

## 인체 유래물 거버넌스: 바이오뱅크 제도화 과정에서 나타난 제공자의 권리포기 문제

신미이 (청주 MBC), 박범순 (KAIST)

### 1. 서론

2005년 10월 19일 서울대병원에서 황우석 서울대 석좌교수를 소장으로 하는 세계줄기세포허브(World Stem Cell Hub) 개소식이 열렸다. 이 자리에는 노무현 대통령을 비롯해 오명 부총리 겸 과학기술부 장관, 김근태 보건복지부 장관, 정운찬 서울대 총장 및 영국 로슬린 연구소 이언 윌머트 박사 등 300여명의 인사가 참석했다. 노 대통령은 축사에서 기초과학 분야에 더 많은 재정적 지원을 약속하며, 생명윤리에 관한 “여러 가지 논란이 훌륭한 과학적 연구와 진보를 가로막지 않도록 잘 관리해 나가는 것이 우리 정치하는 사람들이 할 몫”이라고 언급하면서 제도적 지원도 있음을 암시했다. 다음 달 난자 매매, 연구원 난자 기증이 사실로 드러나고 그 이후 줄기세포 관련 연구 데이터 조작 의혹이 불거지면서 세계줄기세포허브는 황우석 신화의 거품으로 사라졌지만, 노 대통령의 메시지는 정부정책의 근간으로 남아있게 되었다. 실제로 줄기세포연구에 대한 지원은 약간 주춤하게 되었지만 곧 회복되었고, 생명과학 분야 전반에 대한 정부의 지원도 확대되었으며, 2005년에 1월에 시행된 생명윤리 및 안전에 관한 법률(약칭: 생명윤리법)에 의거해 국가와 기관 레벨에서 생명윤리심의위원회를 설립하는 등 여러 제도적 장치도 마련되어 갔다.

이 논문은 황우석 사건이 생명윤리에서 연구윤리 문제로 확대되고 수사와 재판이 진행되는 가운데 정부 주도로 추진된 바이오뱅크 사업에 대한 연구를 통해, 이 사업의 제도적 기틀이 주로 외국 사례를 참고하여 이루어졌음을 지적하고, 이것이 바이오뱅크 사업에 주는 영향을 논의할 것이다. 여러 쟁점 중에서 조직, 세포, 유전체와 같은 인체유래물을 은행에 기증하는 사람이 작성하는 ‘충분한 설명에 의한 동의’(informed consent) 방식에 내재된 문제점을 살펴볼 것이다. 이 문제는 그동안 ‘사생활 침해’, ‘사회·경제적 피해’, ‘자기 유전 정보의 앎과 관련된 피해’ 등 잠재된 위험에 초점이 맞추어져, 완벽한 익명화가 가능한지, 충분한 설명이 가능한지, 기증자가 그 설명을 얼마나 이해하고 있는지, 동의를 철회할 수 있는지 등, 여러 의문점들이 제기되고 논의되었다.<sup>1)</sup> 이 논문에서는 바이오뱅크 제도화 과정에서 나타난 인체유래물 제공자의 권리포기 문제를 집중적으로 제기하고자 한다. 특히, 인체유래물 기증 동의서에 있는 7개의 문항 중, “연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단 도구 등 상품개발 및 특허 출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며,” 라고 있는 권리포기 조항의 문제점을 집중 조명할 것이다. 인체유래물 기증자, 사용자, 바이오뱅크 관계자 등 8명을 대상으로 한 심층 인터뷰를 통해, 동의서에 명시된 권

1) 예컨대, 이상욱, 조은희 (2005), “바이오뱅크 현황과 윤리적 쟁점,” <생명윤리>, 6(1):35-47; 이정남, 최경석 (2008), “국내 유전자은행 관련 법률 및 운영의 문제점과 개선 방안,” <생명윤리정책연구>, 2(1):1-20; 조성겸, 조은희, 박성철 (2010), “공공 유전자은행에 관한 시민인식 특성 연구,” <생명윤리>, 11(1):1-14; 김인자, 박형준 (2011), “과학기술 규제정책의 형성과 변동 과정 분석-생명윤리 및 안전에 관한법률을 중심으로,” <한국정책학회보>, 20(1):111-149; 박수현 (2012), “커먼풀과 보관된 인체유래물에 관한 제공자의 권리,” <생명윤리정책연구>, 6(1):1-23; 이상욱, 조은희 (2011), “바이오뱅크의 바람직한 운영을 위한 공론화의 필요성,” <생명윤리>, 12(1):33-52; 이상욱, “바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의,” <생명윤리>, 13(1):15-24; 유호종, 이일학, 최성경, 정창록, 이승희, 김소윤(2014), “유전정보 기증으로 발생 가능한 피해의 유형과 확률,” <생명윤리정책연구>, 8(2): 87-108; 김상현(2014), “바이오뱅크 운영의 주요 쟁점과 전망,” <보건과 사회과학>, 35: 263-283.

리포기 조항이 충분한 설명 없이 다뤄지고 있으며 순수한 기증 의지가 꺾이고 있음을 보일 것이다. 이처럼 시민의 자율적 참여를 전제로 하는 첨단과학연구의 경우, 성과의 정의로운 분배와 이익공유 문제를 거버넌스 차원에서 논의할 필요가 있으며, 동시에 인체유래물 제공자의 권익을 보장할 수 있는 장치 마련이 시급함을 강조할 것이다.

## 2. 국내외 바이오뱅크 사업

인간유전체 해독 기술이 급속히 성장하면서 질병을 유전자와 환경, 생활습관과 연계해 규명하려는 일명 유전자 코호트(cohort) 연구가 주목을 받고 있는데, 바이오뱅크가 이 연구를 수행하는데 있어 없어서는 안 될 인프라로 인식되면서 각 나라마다 자국의 실정에 맞는 바이오뱅크를 만들어 가고 있다. 유럽에는 영국과 스웨덴을 중심으로 120여 개의 바이오뱅크가 운영 중이며, 70% 이상이 인간유전체사업(Human Genome Project)이 시작된 1990년 이후 정부나 지자체 또는 대학 산하에 등지를 틀었다. 영국의 UK Biobank는 가장 성공적인 사례로 꼽힌다. UK Biobank는 1999년 민간에 의해 처음 제안돼 민간과 정부가 공동 설립한 비영리법인 형태로 운영되고 있으며, 2003년부터 2010년까지 영국인구의 1%에 해당하는 50만 명의 혈액으로부터 유전정보를 수집해 연구자들에게 제공하고 있다. 이와는 달리 1996년 설립된 민간기업 deCODE Genetics가 운영하는 Icelandic Biobank는 아이슬란드 국민 12만명으로부터 혈액을 수집해 유전자 탐색 연구를 진행하고 있다. 처음에는 유전자 연구 결과물을 다른 기업에 판매할 목적이었지만, 국민 반대에 부딪히자 자체 신약개발 사업으로 전략을 수정했다.<sup>2)</sup>

의생명과학기술이 가장 앞선 미국은 다양한 형태의 특화된 바이오뱅크 구축이 활발하다. 예컨대 하버드 뇌조직자원센터(Harvard Brain Tissue Resource Center)는 2014년까지 1,474명으로부터 뇌조직을 기증받아, 14만 개의 샘플을 미국은 물론 해외 연구자에게도 제공해, 사회적으로 문제가 되고 있는 치매, 알츠하이머 등 신경학적 질환 극복을 위한 연구수요에 대비하고 있다.<sup>3)</sup> 더 나아가 2015년 1월 미국 정부는 정밀의학 이니셔티브(Precision Medicine Initiative) 구상을 통해 미국인 100만 명의 유전정보를 의료기록과 연결시켜 유전자와 질병과의 연관성을 찾음으로써 유전자 기반의 예방과 진단 및 치료시대를 열겠다는 계획으로 공표했다.<sup>4)</sup>

아시아에서는 싱가포르가 처음으로 2002년 진단과 치료과정에서 채취한 조직을 수집해 연구자들에게 제공하는 Singapore Tissue Network<sup>5)</sup> 사업을 시작했다. 일본은 2003년부터 개인별 맞춤형 의학 실현을 목표로 환자 30만 명의 혈청과 DNA를 수집하는 Biobank Japan Project를 진행하고 있다. 정부 지원을 받아 동경대학이 운영하며, 영리목적의 연구라도 바이오뱅크 사업 목적에 맞으면 자원을 분양하고 있다. 2012년부터는 도호쿠 대학을 중심으로 동일본대지진피해지역 주민들의 건강추적을 위한 Tohoku Medical Megabank 사업도 출범했다. 대만은 2005년부터 40~60세 인구 20만 명으로부터 혈액과 유전정보를 수집하는 타이완바이오뱅크 사업을 본격적

2) 최은경, 김옥주 (2007), “유전체 코호트 연구의 윤리적 고려 사항,” <예방의학회지>, 40(2):122-129 참조.

3) 미국 NIH는 이를 위해 Neurobiobank Project를 운영하고 있다.

4) Jocelyn Kaiser (2015), “Obama Precision Medicine Plan Would Create U.S. Genetic Biobank,” <http://news.sciencemag.org/biology/2015/01/obama-precision-medicine-plan-would-create-huge-u-s-genetic-biobank>

5) 싱가포르 조직네트워크는 당초 계획대로 샘플수집과 관리 분양에 어려움을 겪으면서 2011년 중단됐다.

으로 시작했으나, 추진과정이 투명하지 않고 여론수렴이 미흡하다는 비난을 받고 있다. 중국은 독자적인 바이오뱅크 구축에는 아직 뛰어들지 않지만 2004년부터 China Kadoorie Biobank가 운영 중이다. UK Biobank 산파역할을 했던 영국의 웰컴트러스트(Wellcome Trust)가 지원하는 이 사업은 중국에 널리 퍼진 만성질환의 원인을 밝히기 위해 30~79세의 중국인 50만 명의 역학 및 유전정보를 수집해 분석하는 것을 목표로 하고 있다.<sup>6)</sup>

바이오뱅크	운영	설립	목적	동의방식
아이슬란드 바이오뱅크 (Icelandic Biobank)	민간	1996	아일랜드 성인 12만명의 혈액을 수집, 유전체분석, 신약 개발	명시동의 포괄동의
영국 바이오뱅크 (UK Biobank)	공공	2003	영국인 50만명의 혈액을 수집, 암과 희귀질환 극복을 위한 유전자 발굴 연구 수행	포괄동의
싱가포르 조직 네트워크 (Singapore Tissue Network)	공공	2002~ 2011	임상목적으로 떼어낸 조직을 모아서 싱가포르내 연구자에게 연구목적으로 제공(2011년 중단) <sup>7)</sup>	포괄동의
일본 바이오뱅크 (Biobank Japan)	공공	2003	일본국민 30만명의 의료임상 정보와 연동된 유전체 은행을 구축, 맞춤형료 연구 지원	포괄동의
대만 바이오뱅크 (Taiwan Biobank)	공공	2005	대만국민 20만명으로부터 혈액과 유전정보 수집, 연구 지원	포괄동의
중국 카두리바이오뱅크 (China Kadoorie Biobank)	공공 (다국적)	2004	중국인 50만명을 대상으로 혈액과 의료기록, 생활양식을 수집, 만성질환의 유전적, 비유전적 원인을 분석	포괄동의
미국 카이저바이오뱅크 (Kaiser Permanente's Research Program on Genes, Environment and health)	민간	2005	캘리포니아 북부지역에 거주하는 다인종 50만명의 유전체 분석, 의료기록과 연동 질병연구	포괄동의
미국 NIH뇌조직은행 (NIH Neurobiobank)	공공	2013	Harvard Brain Tissue Resource Center 등 6개 브레인뱅크가 수집한 사후 뇌조직을 연구자들에게 분양함으로써 뇌질환 연구를 지원하는 웹기반 바이오뱅크	포괄동의

표 1 해외 바이오뱅크 현황

6) <http://www.ckbiobank.org/site/>

7) <http://newshub.nus.edu.sg/news/1106/PDF/BIOBANK-st-4jun-D6&D7.pdf>

한국에는 예전부터 크고 작은 바이오뱅크가 존재했다. 적십자가가 운영하는 혈액은행(Blood Bank), 가족의 제대혈을 보관하는 제대혈 은행(Umbilical Cord Blood Bank), 미래 치료와 연구 목적으로 민간회사들이 설립한 줄기세포은행(Stem Cell Bank), 인간배아줄기세포주를 체계적으로 관리하기 위해 정부가 구축한 국가줄기세포은행(National Stem Cell Bank), 병원에서 연구용 혈액이나 조직을 수집하기 위해 설치한 인체유래물은행(Human Biospecimens Bank<sup>8</sup>)이 모두 넓은 의미에서 바이오뱅크에 해당된다고 볼 수 있다.

이와는 달리 2008년 시작한 한국인체자원은행사업(Korea Biobank Project)은 대학병원마다 독립적으로 설치·운영하고 있는 인체유래물은행을 하나의 네트워크로 묶어 국가차원에서 자원을 연구목적으로 관리, 공유, 분양하는 사업이다.<sup>9</sup> 즉 민간 중심의 바이오뱅크를 국가관리 시스템으로 끌어들이는 것이다. 이를 위해 정부는 질병관리본부 국립보건원에 국립중앙인체자원은행(National Biobank of Korea)을 설치하고, 이와 함께 이 네트워크에 참여하는 17개 대학병원의 민간 인체유래물은행을 인체자원단위은행(Regional Biobanks)으로 편입해 행정·재정적 지원을 하고 있다. 국립중앙인체자원은행이 대규모 인구집단 기반 인체자원(Large Population-based Human bioresources) 38만 6천명 분을 모았고, 17개 인체자원단위은행이 환자로부터 질병 기반 인체자원(Disease-based Human resources) 28만 4천명 분을 수집해, 우리나라 전체 인구의 1.3%에 해당하는 한국인 인체자원을 모았다.<sup>10</sup>

### 3. 번역된 Informed Consent

한국은 바이오뱅크를 위한 제도적 기틀을 마련하면서 인체유래물 수집에 요구되는 윤리적 기준의 상당 부분을 외국에서 받아들였다. 국가생명윤리정책연구원이 수행한 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’ 하위법령 수립지원 연구 용역결과보고서(2012)에 따르면, 우리나라는 바이오뱅크 동의서의 많은 부분을 커먼룰(Common Rules)로 알려진 미국의 45CFR46 조항과 영국 바이오뱅크의 윤리 및 관리체계(UK Biobank Ethics and Governance Framework)에서 차용했다.<sup>11</sup> 특히 영국 바이오뱅크로부터 인체유래물은행이 ‘제공자로부터 동의 받아야 하는 내용’의 많은 부분을 빌려왔다. 개인정보 보호 및 처리에 관한 사항, 동의의 철회와 동의 철회 시 인체유래물의 처리 방식, 그리고 인체유래물 제공자의 권리까지 참고 대상이 됐다. 이 과정을 거쳐 우리나라 바이오뱅크 운영의 법적·윤리적 기준이 되는 개정 생명윤리법 시행규칙이 완성됐고, 이 시행규칙에 ‘인체유래물등의 기증동의서’와 ‘인체유래물 연구 동의서’가 법정 양식으로 명문화됐다.<sup>12</sup>

8) 국내에 보건복지부로부터 개설허가를 받은 인체유래물은행은 모두 57곳이다.

9) 한국인체자원은행네트워크는 국립중앙인체자원은행과 전국 17개 대학병원 소재 인체자원단위은행이 함께 참여하고 있는 국가 인체자원은행 네트워크로, 대규모 인구집단 기반(중앙은행) 및 질병 기반(단위은행) 인체자원을 수집·관리하여 연구자들에게 제공하고 있다. 2013년부터 국립마산병원과 한국원자력의학원이 KBN협력병원으로 참여하고 있다.

10) 국립중앙인체자원은행 2014연보.

11) 국가생명윤리정책연구원(2012), “생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 수립 지원” 연구 용역 결과보고서.

12) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 (전부개정 2013.2.1. 보건복지부령 제 180호), 별지 34호 서식(인체유래물 연구 동의서), 별지 41호 서식(인체유래물기증 등의 동의서): ‘인체유래물기증등의 동의서’는 인체유래물은행이 샘플

기증동의서는 기본적으로 informed consent에 따라 작성된다. 즉, 나의 유전정보가 어디에 어떻게 쓰이는지 연구의 내용을 충분히 이해하고, 연구 참여에 따른 위험과 혜택을 설명 받고, 강요나 설득에 의하지 않고 스스로 자율적으로 판단해서 내린 동의여야 한다는 것이다.<sup>13)</sup> 하지만 설명 행위의 존재 여부를 강조하는 사람은 이를 ‘설명동의’로 번역하고, 동의과정에서 기증자의 인지를 강조하는 사람은 ‘인지동의’로 번역하며, 좀 불편하지만 ‘충분한 설명에 의한 동의’로 풀어 쓰는 사람도 있는 등, informed consent는 다양하게 해석될 여지가 있는 개념이다.<sup>14)</sup>

무엇을 강조하던, 바이오뱅크 연구자들은 인체유래물을 바탕으로 한 연구가 미래의 가치창출에 기반하고 있기 때문에, 연구내용과 기대효과를 충분히 설명하기도, 완벽히 이해하기도 어려운 점을 호소해왔다. 따라서 엄격한 의미의 설명과 인지가 수반되는 방식 대신, 묵시적 동의(implicit consent), 추정동의(presumed consent)<sup>15)</sup>, 가상적 동의(hypothetical consent), 유예된 동의(deferred consent), 총괄적 동의(blanket consent), 무제한적 동의(open consent), 포괄적 동의(Broad consent) 등, 보다 완화된 기준의 동의 방식을 다양하게 제시하고 있다<sup>16)</sup>. 이중에서, 처음에 받은 한 번의 동의로 그 시점에서는 예측할 수 없는 미래 연구까지 미리 동의를 받은 것으로 간주하는 ‘포괄적 동의’가 유럽과 미국에서 일반적으로 사용되고 있다. 연구자들은 새로운 연구를 계획할 때마다 기증자의 동의를 받을 필요가 편리함 때문에 이 방식을 선호하지만, 생명윤리학자들은 이 같은 ‘포괄적 동의’ 방식을 과연 informed consent로 볼 수 있는가 하는 문제를 꾸준히 제기하고 있다.

한국에서는 언제 어떻게 포괄적 동의 방식이 도입되었을까? 생명윤리법이 처음 시행된 2005년으로 거슬러 올라가 보면, 당시 시행규칙에 현행 인체유래물 연구 및 기증 동의서의 전신이라 할 수 있는 ‘유전자 검사동의서’가 있는데, 여기에는 유전자 검사 (또는 연구) 목적과 검사 대상물의 처리, 제 3자 제공에 대한 동의여부, 동의 철회 등 11가지 항목이 있지만 연구 성과에 대해 권리를 주장할 수 없다는 조항은 포함되지 않았다. 국가문서에 권리포기 조항이 처음 등장하는 것은 2008년 질병관리본부가 한국인체자원은행 사업을 시작하면서 각 단위은행에 매뉴얼로 제시한 ‘검체기증동의서’이다. 이 권리포기 조항은 2010년 1차 개정 생명윤리법 시행규칙에 포함되었고, 2차로 개정된 2013년 시행규칙에도 그대로 반영돼 오늘에 이르렀다.

시행일자	동의서식		권리포기 조항
2005.1.1	유전자검사 동의서	생명윤리법 시행규칙 제 20호 서식	없음
2008.9.29	검체기증동	질병관리본부	“연구에 따른 새로운 약물이나 진단 도구 등 상

을 제공받을 때, ‘인체유래물 연구 동의서’는 연구자가 인체유래물은행을 통하지 않고 직접 환자나 일반인과 접촉해 샘플을 제공받을 때 사용함.

13) Beachamp T. & Childress J.(2009). Principles of Biomedical Ethics. Oxford University Press, 99-140

14) 이상목 (2012)와 이상욱, 조은희 (2011)를 참조. 이밖에 ‘고지된 승낙’이란 번역도 쓰인다.

15) 아이슬란드 디코드제네틱스(deCODE Genetics)가 바이오뱅크 구축과정에서 사용한 동의 방식. 아이슬란드 법률에 근거에 국민의료기록 접근권을 갖게 된 디코드제네틱스는 국민이 원칙적으로 동의한 것으로 간주하고 의료기록에 접근함. 그러나 의료기록 접근에 반대해 사후 철회(opt-out)한 성인이 10%를 넘어 당초 계획을 점음.

16) Hofmann B.(2009). Broadening consent and diluting ethics?. Journal of medical ethics, vol.35, 126

	의서	인체자원단위은행 운영매뉴얼 서식 1호	품개발 및 특허출원이 있을 경우, 이에 관한 권리를 주장할 수 없습니다.” “인체자원은행에 기증하고, 소유권을 양도할 것을 동의합니다.”
2010.1.1	유전자검사· 연구 동의서	개정생명윤리법 시행규칙 제 20호 서식	“귀하의 검사대상물을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품 개발 및 특허 출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며”
2013.2.2	인체유래물 기증, 연구 동의서	개정생명윤리법 시행규칙 41호 34호 서식	“연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허 출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며”

표 2. 각종 동의서에 나타난 권리포기 조항

기부동의서에 있는 권리포기 조항은 연구 성과가 연구자 및 연구기관에 귀속하는 것이기에 인체유래물 제공자는 이를 주장할 수 없다는 내용이기도, 어떤 형태로든 사회적 합의 또는 계약이 필요한 것이다. 더욱이, 몸에서 분리된 인체유래물의 법적 지위, 즉 이것의 소유권과 재산권이 누구에게 귀속되는지에 대한 해석이 여전히 모호하다. 한국은 이런 사회적, 법적 문제를 어떻게 고려했을까? 바이오뱅크 제도화 과정에서 한국이 참고한 영국과 미국에서는 실제로 기증자의 권리 보호와 정당한 동의가 무엇인지를 놓고 바이오뱅크 운영자와 연구자, 인체유래물 제공자 등 이해당사자들의 간의 논쟁이 있었다.

#### 4. 권리 포기의 사회적 합의과정: 미국, 영국, 한국의 사례

영국의 UK Biobank도 인체유래물 제공자의 권리와 개인정보 보호와 관련한 사회윤리적 논란을 겪었다. 시민을 대표해 UK Biobank사업을 감시하고 있는 비정부기구 GeneWatch는 바이오뱅크 사업에 참여하기전에 반드시 물어야 할 질문으로 다음의 다섯 가지를 분명히 했다: ① 내 인체샘플은 어떤 종류의 연구에 활용되는가; ② 이 연구로 인한 혜택과 위험이 무엇인가; ③ 내가 동의하지 않은 연구에도 내 샘플이 활용될 수 있는가; ④ 내 유전자에 특허등록을 하는가, 그렇다면 내게 그 사실을 알려 주는가; ⑤ 내가 마음을 바꿀 수 있는가. GeneWatch는 개인유전정보 노출과 상업적 이용으로부터 연구 참여자를 보호할 수 있는 명쾌한 대안을 마련할 때까지 바이오뱅크 프로젝트 진행을 멈춰야 한다고 주장하고 있다.<sup>17)</sup>

미국은 1984년 무어 사건(*Moore v. Regents of the University of California*)을 계기로 임상용 인체유래물이 연구용으로 활용되었을 때 누가 소유권을 주장할 수 있을까 하는 문제가 공론화 되었다. 이에 영향을 받아 1991년 연방정부 차원에서 인간을 대상으로 하는 연구의 경우, informed consent를 받을 것, 연구대상자가 이해하기 쉬운 용어를 사용할 것, 동의 내용에 연구 참여자가 자신이 법적인 권리를 포기하거나 포기하는 것처럼 보이는 용어를 사용하지 말 것,

17) Zika, E., Paci, D., Braun, A., RijKers-Defrasne, S., Deschênes, M., Fortier, I., ... & Ibarreta, D. (2010). Biobanks in Europe: prospects for harmonisation and networking (No. JRC57831). Institute for Prospective and Technological Studies, Joint Research Centre, 58.

예상되는 위험과 불편을 알려줄 것 등 연구 참여자의 권리를 보호하는 법규명령이 마련되었다. 커먼룰(Common Rule)<sup>18)</sup>로 알려진 규정에 따라 연방 정부의 자금이 지원되는 인간 대상 연구<sup>19)</sup>는 반드시 이 원칙을 준수해야 하며 그렇지 않을 경우 제제 조치를 받게 되었다. 그러나 이 커먼룰(Common Rule)이 2003년부터 2008년까지 이어진 카탈로나 사건(*Washington University v. Catalonia*)에서<sup>20)</sup> 인체 유래물 기증자의 권리 보호에 한계를 드러냄에 따라 적용범위를 확대해야 한다는 필요성이 높아지고 있다. 이 사건을 간단히 설명하면 다음과 같다. 전립선 암연구가인 카탈로나 박사는 지난 2003년 워싱턴대학에서 노스웨스턴 대학으로 자리를 옮기면서 워싱턴 대학에 보관중인 인체유래물 샘플을 노스웨스턴 대학으로 옮겨 연구를 계속할 수 있게 동의해 달라며 샘플 제공자들에게 편지를 보냈다. 이를 알게 된 워싱턴대학은 샘플의 소유권은 대학에 있다며 소송을 냈고, 카탈로나 박사가 제공자의 샘플 이전 권리를 요구하는 맞소송을 하면서 연구용으로 기증받은 인체유래물의 소유권이 누구에게 있는지가 쟁점이 됐다. 법원은 인체유래물 기증자들이 샘플을 제공할 당시 소유권까지 대학 측에 이전했다며 워싱턴 대학의 손을 들어줬다. 근거로 인체유래물에 대한 소유권이 기증자가 포기할 수 없는 법적 권리인지 커먼룰이 명백히 규정하지 않고 있고, 샘플 기증 동의서에 '검체를 이용한 연구결과에 따른 의과학적 산물에 대해서 제공자가 소유권을 주장할 수 없다'는 내용이 포함돼 있던 것이 결정적인 증거로 사용했다. 이 같은 법원의 결정 때문에 커먼룰의 권리포기금지원칙이 인체유래물 제공자의 권리를 보호하는데 한계가 있다는 비판이 쏟아졌으며, 바이오뱅크에 보관된 인체유래물 연구도 인간 대상 연구로 규정해 권리포기금지원칙이 적용될 수 있도록 커먼룰을 강화해야 한다는 주장을 촉발시켰다. 왜냐하면 인체유래물을 아무리 익명화 한다더라도 유전자 해독을 통해 역추적이 가능한 수준으로 생명과학기술이 진보했기 때문에 인체유래물연구도 개인정보가 식별되는 인간 대상 연구에 포함시켜야 한다는 것이다.<sup>21)</sup>

바이오뱅크를 둘러싼 사회윤리적 논쟁이 확산되면서 미국국립보건원(NIH: National Institutes of Health)는 바이오뱅크 구축 과정에 지역사회 참여를 보장하도록 권고하고 있다. NIH 산하 국립인간유전체연구소(The National Human Genome Research Institute)의 지원을 받아 바이오뱅크를 운영하는 eMERGE Network 소속 6개 연구기관은 바이오뱅크 구축과정에 이해당사자들의 의견을 수렴하고 이를 반영하기 위해서 지역특성에 맞는 시민참여의 장을 마련했다. 이를 통해 지역사회의 이해와 신뢰를 얻고 더 나아가 바이오뱅크 참여에 대한 시민들의 관심 높이는 긍정적인 결과를 얻었다.<sup>22)</sup>

18) Code of Federal Regulations 가운데 45 C.F.R Part 46의 Subpart A를 말한다. 미국의 보건복지부, 농림부 교육부 등 15개 연방정부기관이 이 법규명령을 채택했다. 이 커먼룰은 개정 생명윤리법 시행규칙을 만드는 과정에서 비교법적 문헌연구 대상였으며, 실제로 시행규칙에 많은 부분이 반영되었다..

19) 커먼룰은 식별가능한 개인정보를 수집하는 연구를 '인간대상연구'로 보았다.

20) *Washington University v. Catalonia(Catalonia II)* (490 F.3d 667(8th Cir.2007) cert.denied.128 S.Ct.1122(2008))

21) 박수현 (2012), "커먼룰과 보관된 인체유래물에 관한 제공자의 권리," <생명윤리정책연구>, 6(1):1-23.

22) Lemke, A. A., Wu, J. T., Waudby, C., Pulley, J., Somkin, C. P., & TRINIDAD, S. B. (2010). Community engagement in biobanking: Experiences from the eMERGE Network. *Genomics, society, and policy/ESRC Genomics Network*, 6(3), 35.

바이오뱅크	GHC/UW	Kaiser Permanente	Marshfield Clinic	Mayo Clinic	Northwestern University	Vanderbilt University
설립	1994	2005	2002	2009	2001	2007
지역	시애틀	북캘리포니아	중부위스콘신	미네소타	시카고	중부 테네시
연구참여자*	1200명	160,000명	20,000aud	14,000명	10,000명	105,000명
이해당사자	기존 코호트, 대리인, GH 회원, GH 경영진, 소비자단체, 연구자	KP회원, 지역주민, 연구참여자, 연구거부자, 연구자, IRB위원, 후원자, KP경영진	위스콘신 거주 성인, 병원근로자, 연구거부자, 지역사회대표	미네소타거주자, 바이오뱅크참가자, 연구자, 의사, 바이오뱅크대표, IRB위원	시카고주민, 바이오뱅크 샘플제공자, IRB위원, 생명윤리학자, 의사, 연구자, 환자지지자	클리닉 성인환자, 지역주민, 의료센터, 대학교수 직원
쟁점	충분한 설명에 의한 동의, 결과 통보, 바이오뱅크 정책 권고	연구참여자 조사(우려), 바람직한 권고 개발	연구자료 피드백, 참여절차 개선,	바이오뱅크 쪼갬과 정책 개발 제안, 참여자 의견조사, 지속적 참여	참가자의견조사, 정보공유, 이해당사자교육, 동의가이드라인	비인간대상연구모델의 장단점 평가, 지역사회참여
시민참여방법	포커스그룹, 자문단 구성	포커스그룹 설문조사, 전화인터뷰 자문단 구성	포커스그룹, 지역사회자문단	이메일설문조사, 인터뷰, 자문단 구성	포커스그룹설문조사, 컨센서스 미팅, 자문단 구성	포커스그룹 이메일설문, 인터뷰, 지역사회 자문단 구성
성과	바이오뱅크에 11개권고사항 제시	연구절차신뢰 회복, 참여자 재동의 확보	바이오뱅크교육자료 개선	동의철회보장, 자문단의 상시모니터링, 바이오뱅크 뉴스레터발송	이해당사자들의 연구참여자에 대한 관심 제고, 교육개선	바이오뱅크 안내자료 개선 및 연구참여자 이해도 제고,

표 3 미국바이오뱅크의 시민참여 노력 (\*2012년 기준)

한국에서는 인체유래물 제공과 관련된 권리 포기 과정에서 사회적 합의과정을 거친 흔적을 찾기 힘들다. 영국에서처럼 시민단체의 견제를 받거나 미국에서처럼 법적공방을 거쳐 시민참여의 방법을 추구한 경험이 거의 없었다. 2013년 생명윤리법 전부 개정 직후, 대통령령과 보건복지부령으로 위임한 사항에 대한 하위 세부법령을 만드는 작업을 시작했는데, 여기에 영향을 준 것은 국가생명윤리정책연구원의 2012년 용역결과 보고서였다. 이 보고서의 내용을 토대로 개정 생명윤리법의 시행규칙이 만들어지는 과정을 살펴봄으로써 인체유래물 제공자의 권리 포기조항을 명시한 법정 양식의 동의서가 제도화 되는 과정을 비판적으로 검토해 볼 수 있을 것이다.

이 보고서의 작성을 위해 연구진으로 5명의 워킹그룹과 18명의 자문위원회가 구성됐는데 의학과와 정부 관계자 위주였다. 워킹그룹에는 생명윤리학자 1명, 법학자 1명, 생명과학자 1명, 보건복지부 담당자 1명, 그리고 하위법령용역을 맡은 국가생명윤리정책연구원 담당자 1명이 참여했다. 자문위원회는 ‘인간대상 연구(P1)’와 ‘인체유래물 및 유전자 검사(P2)’, ‘기관위원회(P3)’ 등 3개의 패널을 운영했는데, 인체유래물 및 유전자 검사 분야 패널에 참여한 9명 중 7명은 의학박



사, 2명은 국립중앙인체자원은행 관계자였다. 바이오뱅크의 잠재적 샘플 제공자이면서 주요 당사자인 시민은 처음부터 논의 구조에서 배제되었음을 알 수 있다.

연구진의 구성뿐만 아니라 논의 과정에서도 시민들은 참여할 기회를 충분하게 보장받지 못했다. 당시 연구 추진 일정을 보면, 하위법령 초안을 잡는데 2개월, 전문가 간담회 등 의견 수렴에 2개월, 수정 및 초안 확정에 2개월, 공청회 및 입법예고, 의견수렴에 2개월을 할애하는 등 불과 7개월 밖에 걸리지 않았다.<sup>23)</sup> 이 과정에서 단 한 차례의 공청회가 있었지만 주로 인체유래물 연구자의 불만을 수렴하는 자리였고 이어진 41일)의 입법예고도 제대로 홍보되지 않아, 시민들은 동의서에 담긴 권리포기 조항의 내용과 의미를 이해하지 못한 채 알 권리, 의견을 제시할 권리를 보장받지 못했다.

또한 외국의 동의서 내용을 답습하는 한계를 보였다. 인체유래물 제공자가 연구성과에 대해 권리를 주장하지 못하도록 하는 내용의 동의서 조항은 이미 미국과 유럽에서도 논쟁중인 쟁점인데, 이를 동의서에 명시하는 것이 세계적인 추세라는 이유로 우리사회에서 공론화 작업 없이 법정동의서에 명문화된 것이다.

당시 워킹그룹에 참여했던 전문가 A는 연구팀과의 인터뷰(2013.9.10.)에서 “기증자의 목소리가 반영되지 못했는데, 기증자를 대표할 만한 이익단체가 없었다. 미국은 인체유래물 소유권 문제가 법정에서 다뤄지면서 관련 제도가 만들어졌고, 우리는 그런 문제가 없었다. 만일 우리도 그런 문제가 있었다면 자생적인 제도를 만들었겠지만, 그렇지 않다보니 이미 문제를 겪으면서 제도를 만든 미국의 것들을 도입하는 형식을 취한 것이다.”라고 현실적 한계를 언급했다. 워킹그룹에 참여했던 또 다른 전문가 B는 인터뷰(2013.4.12.)에서 “이 법이 만들어 지는 과정을 보면, 전문가 영역에서의 공청회라든가 의견수렴은 있었지만, 일반인을 대상으로 한 의견수렴 과정이 없었다. 관보나 복지부 홈페이지에 올려놓고 의견 있으면 내라고 했지만 그건 요식행위이다. 인체유래물을 기증하는 것은 장기이식이나 헌혈처럼 사회적으로 이미 합의는 됐다고 본다. 그러나 절차가 정의로운지는 고민해야 한다”고 지적했다.

바이오뱅크 제도화 과정이 바이오뱅크를 산업인프라 관점에서 바라보는 정부와 연구자 위주로 주도되면서, 동의서로 보장해야 할 인체유래물 제공자의 권리가 산업계의 입장을 대변하는 연구자의 목소리에 밀려 오히려 기증자의 권리 포기를 종용하는 내용으로 퇴색해 버린 감이 없지 않다. 김상현(2014)은 바이오뱅크 연구자 인식 조사에서 “우리나라 연구자들은 바이오뱅크 제도화에 대해서 상대적으로 시민 참여를 언급하지 않고 있다”며 “이는 연구자 사이에 시민참여 논의가 활발한 외국과 대조를 보인다”고 지적했다. 더 나아가 “연구자들이 간과하고 있는 바이오뱅크 정책에 대한 시민 참여는 시대적 요청으로 향후 바이오뱅크 정책수립 때 반드시 유념해야 한다”고 시사했다.<sup>24)</sup>

23) 국가생명윤리정책연구원(2012). 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 하위법령 수립 지원”의 연구용역 결과보고서.

24) 김상현 (2014).

## 5. 권리 포기: 무슨 권리를, 왜 포기해야 하는가?

한국 바이오뱅크의 제도적 장치는 실질적으로 사회적 합의 과정을 거의 거치지 않은 채 마련되었다. 그럼, 실제로 인체유래물을 수집하는 과정에서 권리 포기 조항이 어떻게 설명되고 받아들여지고 있을까? 이 질문에 답하기 위해, 2013년 인체유래물 기증자와 바이오뱅크 관계자 등 8명을 대상으로 심층인터뷰를 실시해, 바이오뱅크의 운영과 연구 현장의 현실 몇 가지를 확인할 수 있었다. 인터뷰에는 인체유래물을 제공한 환자 2명, 인체유래물 연구자 2명, 인체유래물 제공 의사가 있는 건강한 일반인 2명, 바이오벤처기업 대표 1명, 바이오뱅크 코디네이터 1명이 인터뷰에 참여했는데, 그 결과를 요약하면 다음과 같다.<sup>25)</sup>

첫째, 권리포기 조항에 대한 인식이 매우 낮았다. 인터뷰 참여자들은 대체로 법정 동의서식에 있는 권리포기 조항에 잘 알지 못했다. 환자 A명은 자신의 혈액을 인체유래물 은행에 기증해 놓고도 동의서에 명시된 해당 조항을 잘 기억하지 못했으며, 심지어 연구자 B명도 동의서에 권리포기 문구가 있는지 인지하지 못하고 있었다.

### 환자 A (혈액 기증자)

Q: 동의하실 때 동의서 읽어 보셨죠? 권리포기 조항에 대해 기억나세요?

A: 아니요

Q: 여기 동의서 7번 읽어 보실래요?

A: 기억나네요. 지금 보니까 기억나네요...

Q: 무슨 의미 인지는 아시나요?

A: 네 연구하시고 개발하는 쪽에서 당연히 권리가 있다고 생각해요. 제가 피가 조금 사용된 거지 제 거기에 기여했다고 볼 수는 없잖아요. 물론 그런 생각은 있어요. 연구결과가 좋아서 신약이 나와서 혜택을 받았으면 좋겠어요. 그런데 환자 아닌 사람들은 접근법부터 다를 것 같아요. 내 조직 주면 나도 이득을 봐야 하지 않을까 이렇게 생각할 것 같아요 저는 많이 아프고.. 아픈 사람이 많으니까 그 분들 치료에 도움이 된다고 해서 조건 없이 기증한 건데 아프지 않은 일반인은 기증할 때 다른 생각을 할 수도 있을 것 같아요.

### 연구자 B (대학병원 의사)

Q: 무엇을 기증받아서 연구하시나요?

A: 수술후 암조직과 혈액, 소변 그렇게 기증받아요. 병을 진단하는 바이오마커를 연구하고 있어요.

Q: 동의서에 있는 권리 포기 조항에 대해 어떻게 생각하세요?

A: 권리를 포기한다. 그런 문구가 있는 줄 몰랐어요. 깜짝 놀랐어요. 어찌 보면 사용할 수 있는 허가권 그런 거지, 동의서 내용 찾아보려다 못 찾아봤어요.

25) KAIST IRB 승인번호: KH2013-24

둘째, 권리포기 조항에 대한 설명이 생략되고 있었다. 권리포기 조항에 대한 낮은 인식은 동의과정에서 충분한 설명에 의한 동의가 이뤄지지 않음을 반증하는 것이기도 하다. 환자로부터 인체자원을 수집하는 대학병원 인체유래물은행의 코디네이터C는 제공자가 언급하는 경우를 제외하고는 동의서에 명시된 권리포기조항에 대해서 설명을 하지 않고 넘어간다고 말했다. 자신 스스로가 권리포기 조항이 정당한지에 대해 갈등을 겪고 있으며, 연구자 쪽에서 서서 자원을 수집하는 입장이다 보니 자세하게 설명하지 않는다고 털어냈다.

### 인체유래물은행 코디네이터 C

Q: 인체자원 기증받으실 때 동의서 7번 권리 주장할 수 없다는 조항에 대해 어떻게 설명하시나요?

A: 솔직하게 말씀드리면 설명을 깊게 안 해요. 이 부분이 아직은 조심스러워요. 어떤 분들은 웃으면서 내가 준 조직 같고 약을 만들면 나한테도 줘야 하는 거 아닌가? 이렇게 말씀 하시더라고요. 그래서 기증하신 거라 특허권이나 권리를 주장할 수 없다고 말씀 드려요. 저도 현실적으로 겪는 갈등이에요. 인체자원 기증자와 연구자 사이에서. 코디인 저 스스로도 의문일 때가 있어서 이 부분에 대해 그냥 읽어만 드리고, 언급하시는 분들에게만 설명을 해요. 안 그런 경우는 설명 없이 그냥 지나가는 경우가 솔직히 있어요.

Q: 개인적인 의견은 어떠신가요?

A: 저도 한 사람의 의료진이잖아요. 간호사다 보니까 연구자의 입장에서 기증받은 자원을 가지고 만든 연구 결과는 연구자의 것이라고 생각하는 편이에요.

셋째, 기증에 대한 태도가 바뀔 수 있었다. 미래에 바이오뱅크 연구에 샘플 제공자로 참여할 의사가 있는 건강한 일반인 두 명은 권리포기 조항에 대한 설명을 듣고 기증에 대해 유보적인 태도 변화를 보였다. 일반인 D는 “선의를 가지고 공익적으로 기증하는 사람에게 상업적 결과에 대한 권리 포기를 운운하는 것은 너무 일방적”이라며 기증 의사 철회로 불쾌감을 표시했고, 일반인 E는 “건강한 샘플을 일부러 연구용으로 기증하는 것이라면 당연히 연구 성과에 대한 자신의 권리를 요구하겠다”고 말했다.

### 일반인 D (회사원)

Q: 연구용으로 기증 요청을 받으시면 왜 참여하실 생각이세요?

A: 공익목적으로 난치병환자 치료에 내가 도움을 줄 수 있다면 기증하는 것도 보람있는 일이지요. 헌혈처럼요.

Q: 동의서에 7번 항목(권리포기 조항)을 읽어보시겠어요?

A: 기증할 마음이 사라지네요. 공익적 차원에서 선의로 기증하려는 건데, 아직 발생하지도 않은 연구 결과를 가지고 저더러 권리를 주장하지 마라 운운하는 것이 너무 일방적이라는 생각이 드네요. 기증할 의사가 있었는데 동의서 보니 기증할 마음이 사라지네요. 일방적으로 저한테 권리포기를 요구하는 것이 부당하다고 생각해요. 그런데 왜 이

런 문제가 이슈화가 안됐는지 모르겠네요.

Q: 만일 기증하게 된다면 기증자로서 어떤 대우를 받고 싶으신가요?

A: 기증에 대한 인센티브는 돈보다는 명예로움을 주는 것이 좋을 것 같아요. 내 인체 유래물이 어떻게 쓰이는지 알고 싶어요. 내 샘플이 활용되는 연구에 대해서는 단계마다 성과에 대해 알려줘서 자긍심을 심어주면 좋겠어요.

### 일반인 E (공무원)

Q: 인체유래물을 기증하게 되더라도 그 권리를 주장할 생각이 없다고 하셨는데 이유는요?

A: 연구라는 것이 성공할 확률이 거의 없어요. 연구자가 만가지 연구를 해서 성공했다면 연구자의 노고로 돌려야지. 내 권리를 주장하기는 좀 그럴 것 같아요. 또, 치료과정에서 나오는 것으로 연구를 하는 경우가 많은데 어짜피 버릴바에야 연구에 쓰는게 좋지요. 그런 것까지 권리를 주장하면 대한민국 복잡해져요. 다만, 치료나 진단용이 아니고 순수한 연구를 위해 내 건강한 조직이나 혈액을 제공하게 된다면 권리를 주장할 수도 있겠어요.

Q: 이것이 인체유래물기증 동의서예요. 7번 항목 보시면 권리를 주장할 수 없다고 나와요. 어떻게 생각하세요?

A: 만일 건강한 내 혈액을 연구용으로 일부러 뽑아서 기증하는 거라면 기증 자체를 안 할 것 같아요. 진단치료과정에서 남은 혈액이나 조직은 어짜피 내가 버린거니까 연구용으로 쓰는게 효율적이겠지요. 그러나 내가 안해도 될 것을 연구용으로 쓰라고 일부러 뽑아서 준거라며 권리를 모두 포기할 수 없지 않겠어요? 어짜피 버릴 것이냐, 아니면 일부러 준 것이냐, 목적이 다르잖아요.

위와 같은 일반 시민들의 태도는 2009년 성인 708명을 대상으로 실시한 시민 인식조사에서도 드러난다. 공공유전자은행에 정보를 제공한 사람에 대한 바람직한 보상 방안을 묻는 질문에, 응답자의 43.8%가 “자료제공자의 치료비를 일부 지원해야 한다,” 35.5%가 “일정한 보상이 필요하다”로 답해, 응답자의 79.3%가 공익 목적이라 할지라도 자료제공자에 대한 구체적인 보상이 있어야 한다고 생각하는 것으로 나타났다.<sup>26)</sup>

바이오뱅크 연구에서는 환자는 물론 건강한 일반인을 대상으로 방대한 양의 인체유래 샘플과 임상자료를 모아야 비로소 가치 있는 연구를 할 수 있다. 다시 말해 자신의 유전정보를 연구개발에 이용할 수 있도록 혈액과 조직 등 인체유래물을 기증하는 사람이 많아야 한다. 우리는 이 심층인터뷰를 통해 사회적 합의 없이 만들어진 동의서에 명시된 권리포기 조항이 선의를 가진 일반인들의 기증 의지를 꺾을 수 있음을 확인할 수 있다. 더구나 이 조항이 의미하는 내용이 무엇인지 충분한 설명도 없이 동의가 이뤄지고 있어 윤리적으로 치명적인 문제를 드러냈다.

26) 조성겸, 조은희, 박성철 (2010).

## 6. 인체유래물 거버넌스와 시민참여

2000년대 중반, 황우석의 성공신화와 몰락은 여러 가지 측면에서 한국사회에 큰 파장을 일으켰다. 이른바 ‘황빠현상’을 만들 정도로 거의 맹목적으로 황우석을 지지하는 그룹이 생겨났고, 데이터 조작의 진위가 대학연구윤리위원회의 조사를 거쳐 법정에서 논의되는 과정을 많은 시민들이 지켜보게 되었다. 생명윤리에 대한 치열한 공방을 통해 전문가의 영역으로 간주되었던 과학기술에 대한 대중의 이해가 확대되는 효과가 일어났고, 시민단체, 종교계, 전경련 등 단체를 통하거나 인터넷 카페를 이용하여 과학기술정책에 대한 의견을 개진하고 영향력을 행사하려는 움직임도 늘어났다.<sup>27)</sup> 정부는 생명윤리법을 제정하고 시행하면서 필요한 부분을 개정하면서 생명과학 발전의 토대를 마련하기 위해 노력했다.

이러한 시대적 변화 속에서, 바이오뱅크 구축 과정은 상대적으로 언론의 주목을 받지 못하고 사회적 토론의 장도 마련되지 못했다. 물론 이 문제를 지적한 목소리가 아주 없었던 것은 아니었다. 2005년 한국의 바이오뱅크가 아직 공식 출범하기 이전에 해외의 바이오뱅크의 현황과 윤리적 쟁점을 살펴본 이상욱, 조은희는 과학적 연구가 어떤 방향으로 흘러갈지 예상하기 힘들 듯이 사회윤리적인 문제도 가변성을 가질 수 있기에 합의도출 방식의 마련에도 신경 써야 함을 강조했다.

인간유전체 사업이 시작되던 80년대 후반까지도 유전체 사업의 성공에 회의적이었던 사람들이 많았으며 불과 십여 년 전만 해도 유전정보 데이터베이스가 이런 정도로까지 발전될 수 있을 것이라 예측한 사람들은 많지 않았다. 마찬가지로 생체시료를 보관하고 있는 바이오뱅크의 경우 앞으로 연구가 진행됨에 따라 그 성격이 어떻게 변하게 될지 현재로서 알 수 없는 부분이 더 많다. 이는 아이슬란드와 영국의 경험을 통하여 바이오뱅크와 관련하여 어떠한 윤리적, 사회적 문제들이 제기될 수 있으며 그러한 문제들이 어떤 사회적, 과학적 합의도출 과정을 통해 협의되고 결정되어 나가는가에 대해 우리 모두 지속적으로 관심을 가지고 논의를 발전시켜 나가야 할 필요성을 시사한다.<sup>28)</sup>

비슷한 맥락에서 2008년 시민과학센터에서 활동하던 김병수는 한국 바이오뱅크 사업이 “과학적 국가적 필요성만을 강조한 채 어떤 사회적 논의도 없이 일방적으로 추진”되고 있어 “사업시행 자체가 외부에 제대로 공개되지 않아 투명성도 결여되어 있다”고 지적한 바 있다.<sup>29)</sup> 이상욱, 조은희는 좀 더 구체적이고 실질적인 이유에서 바이오뱅크의 공론화의 필요성을 역설했다.

이 논문에서 우리는 바이오뱅크 사업은 대규모 참여자가 오랜 기간 참여하여 수집되는 정보가 광범위하고 일부는 민감하다는 점이 통상적인 의생명과학연구에서 인지동의를 얻는 과정에서 요구되는 윤리적 고려사항을 뛰어넘는 문제를 제기했다. 그리고 이러한 문제를 해

27) 김인자, 박형준 (2011).

28) 이상욱, 조은희 (2005), p. 46.

29) 김병수 (2014), “국내의 바이오뱅크의 현황과 쟁점,” <한국생명공학 논쟁> (서울: 알렙), pp. 57-69, 인용구 p. 66 (이 글은 2008년 <시민과학>에 실린 글을 수정하여 재수록한 것임).

결하기 위해서는 바이오뱅크 사업에 대한 일반 시민의 (단순히 사업참여자만이 아니라) 공감대 형성과 신뢰 구축 및 유지가 필수적이라는 점을 강조했다. 특히 바이오뱅크 사업의 특성상 불가피한 측면이 있는 포괄적 동의가 정당화되기 위해서는 사업참여자들이 바이오뱅크 사업주체를 신뢰할 수 있도록 관련 정보를 투명하게, 지속적으로 공개하며 이에 바탕하여 바이오뱅크 사업의 필요성과 바람직한 시행방안에 대한 시민참여 논의를 활성화하며, 장기간에 걸친 사업을 윤리적으로 공정하게 수행할 수 있음을 일반 시민에게 납득시킬 수 있을 정도의 공공성을 바이오뱅크 사업 주체가 갖추어야 한다는 점을 강조했다.<sup>30)</sup>

위의 지적에 공감하면서, 이 논문은 보다 실증적으로 한국의 바이오뱅크 제도화 과정이 전문가 위주로 진행되어 시민의 목소리를 담는 노력이 부족했고, 인체유래물 기증 동의서 작성 시 권리포기 조항에 대한 설명도 충분하지 않았음을 보였다. 실제로 충분히 친절하게 설명되지 않은 권리포기 조항은 선의의 기증 의지를 꺾을 수 있다는 점에서 바이오뱅크 성공의 열쇠가 되는 인체자원 수집에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 있음을 지적했다. 국민의 세금으로 운영되는 바이오뱅크는 보다 많은 사람의 참여와 연구 성과 공유를 위해 제공자와 바이오뱅크, 연구자간 합리적인 이익 공유 모델을 사회적 합의과정을 통해 마련해야 할 것이다.

30) 이상욱, 조은희 (2011), p. 51.