

바이오 정보 보호에 관한 최근 주요이슈 및 법규 개선방안 - 제대혈 정보센터 운영현황 등을 중심으로-

정 승 일

< 목 차 >

I. 서론

II. 국내 제대혈 및 제대혈정보 관리 현황

1. 제대혈의 정의
2. 국내 제대혈 관리현황
3. 제대혈 관리를 위한 근거법규

III. 제대혈정보센터의 역할 및 법적 쟁점사항

1. 제대혈정보센터 설립에 관한 법적 근거
2. 제대혈정보센터의 역할
3. 법적 쟁점사항

IV. 개선과제

1. 제대혈 정보관리를 위한 법제 확립
2. 제대혈 공공관리

V. 결론

I. 서론

2000년대 중반 대한민국을 떠들썩하게 했던 즐기세포 스캔들에도 불구하고 생명공학에 대한 우리 국민들의 관심은 여전히 뜨겁다. 특히 제대혈이식은 1988년 판코니 빈혈환아에서 처음으로 시행된 이후 30,000건 이상이 시행되고 있으며, 이후 약 25년 동안의 연구결과에서 소아 및 성인의 다양한 악성·비악성 질환에 대한 치료방법으로 안전성과 효용성이 입증되었다.¹⁾ 이에 비교적 고가의 비용에도 불구하고 자녀의 제대혈을 ‘가족제대혈은행’에 보관하는 부모들을 요즘 어렵지 않게 볼 수 있다.

정부에서도 “제대혈관리 및 연구에 관한 법률”의 제정(2011.7월)을 통해 제대혈에 대한 공공관리체계를 도입하였고, 최근에는 기증제대혈 제제의 공급비용에 대해 건강보험을 적용하는 등 제대혈에 대한 관심이 범국민적으로 고조되고 있는 추세이다.

1) 강형진 외, 제대혈이식 길라잡이, 보건복지부·대한혈액학회, 2015, 3쪽.

그러나 한편에서는 가족제대혈의 저조한 활용률 등을 이유로 가족제대혈 무용론이 제기되기도 하고²⁾, ‘가족제대혈피해자가족모임’ 등 일부 시민단체에서는 정부의 제대혈 정책으로 인한 국민의 피해가 늘고 있다며 제도개선을 촉구하기도 했다. 특히 최근 제대혈 불법유통 사건이 연달아 발생해 언론에 대대적으로 보도되는 등³⁾ 현재 국내에는 제대혈과 관련한 다양한 사회적 이면들이 존재하는 것으로 보인다.

한편, 제대혈은 다른 생체정보와 마찬가지로 그 안에 다양한 개인정보를 내포하고 있다. 또한 제대혈 보관(기증) 및 사용 시 위탁(기증)자의 신상 및 건강정보를 함께 제공하기 때문에, 제대혈의 불법유통 등으로 인한 외부유출은 제대혈정보의 유출 또한 필연적으로 수반한다 할 것이다. 개인정보 보호의 요구가 날로 커지고 있는 현대사회에서 제대혈정보의 보호는 새로운 정보 보호의 개념으로 자리 잡을 가능성이 높을 것으로 판단된다.

이하에서는 제대혈의 기본적인 정의와 함께 국내 제대혈 활용·관리현황을 조사하고, 아울러 제대혈정보센터를 중심으로 제대혈정보의 활용·관리현황을 살펴봄으로써 국내 바이오정보 관리 및 보호에 관한 법·제도적 개선방안 등을 도출하고자 한다.

II. 국내 제대혈 및 제대혈정보 관리 현황 및 주요이슈

1. 제대혈의 정의

제대혈 관리 및 연구에 관한 법률(이하 제대혈법)에서는 제대혈을 ‘산모가 신생아를 분만할 때 분리된 탯줄 및 태반에 존재하는 혈액’으로 정의한다(동법 제2조 제1호). 제대혈은 의사 또는 의사 감독 하 의료인에 의해 출산직후 태반 및 탯줄에서 채취 후 그 용도에 따라 가족제대혈은행 또는 기증 제대혈은행에서 보관·관리된다. 제대혈 속에는 조혈모세포(Hematopoietic progenitor cell)와 줄기세포(Stem Cell)가 다량으로 함유되어 있어 이를 이용한 질병치료 기술개발을 위해 다양한 연구가 진행되고 있다.⁴⁾

실제로 제대혈 이식으로 치료 가능한 질병은 혈액암(백혈병) 및 난치성 혈액질환(재생불량성 빈혈, 겸상적혈구빈혈)등이 있다.⁵⁾ 1988년 프랑스의 Dr. Gluckman이 판코니 빈혈증(anemia)을 앓고 있는 5세 남아에게 제대혈 조혈모세포 이식을 시행한 것을 시작으로 전 세계적으로 30,000건 이상이 시행되고 있으며, 국내에서는 1997년 최초로 민간 제대혈은행이 설립·운영되었고, 1998년 3월 급성백혈병에 걸린 5세 남아에게 동생의 제대혈을 이식하여 성공한 사례가 보고되었다. 이후 2001년 골수이식 대신 제대혈 이식으로 소아급성백혈병을 치료한 사례가 알려져 있고, 2005년 8월에는 소아가 아닌 성인을 대상으로 제대혈 조혈모세포를 이용한 백혈병 치료에 성공한 사례가 보고되었다.⁶⁾ 그 이후로 제대혈이식이 증가추세를 보이다가 2003년 1월 1일 제대혈이식 기술이 보험급여 인정을 받으면서부터 국내에서 활성화되어 2010년 10월 기준 500건 이상의 제대혈이식이 시행되었다.

2. 국내 제대혈 관리현황

가. 제대혈 은행

2) 미국골수이식학회는 2008년 발표자료를 통해 자가조혈모세포 이식 확률이 0.04%에 그친다고 밝힌바 있다.

3) 2016년 3월, 제대혈 불법유통으로 전국 13개 병·의원 의사 및 유통업체 관계자 총 34명이 형사 입건되었다.

4) 이정현, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률의 검토, 과학기술과 법 제1권 제1호(2010.06), 161쪽.

5) 이미남 외, 국내 제대혈은행 현황 및 관리, 건강과 질병 2014, 1쪽

6) 정연덕, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법제와 개선방안, 중앙법학 제12집 제 4호(2010년 12월), 419쪽

병원에서 채취한 제대혈은 제대혈은행으로 이송·보관되어 필요 시 사용된다. 국내에서는 1997년 (주)라이프코드가 처음으로 가족제대혈 은행을 시작한 이후로⁷⁾ 현재 16개의 제대혈은행⁸⁾이 정부허가를 통해 운영되고 있다.

제대혈법 시행 이전에는 공여제대혈은행·가족제대혈은행·기증제대혈은행 세 종류의 제대혈은행이 운영되어왔으나, 2011년 제대혈법 시행 이후 현재는 가족제대혈은행과 기증제대혈은행만이 운영되고 있다. 아래에서는 국내에서 운영되고 있는 제대혈은행의 종류 및 운영현황에 대해 살펴보기로 한다.

(1) 공여제대혈은행(현행법상 운영폐지)

제대혈은행이 제대혈에 대한 소유권을 취한 다음 이를 다른 사람에게 이식하거나 의학연구용으로 사용할 수 있도록 하면서, 제대혈을 제공한 사람에게는 일정기간동안 적합한 제대혈을 사용할 수 있는 사용권을 제공하는 방식을 공여제대혈이라고 말한다. 공여제대혈은행에서는 그 대가로 제대혈 이용권 사용기간에 따라 참가비를 받았다.⁹⁾

그런데 제대혈법 제2조 제대혈은행의 정의에서는 기증제대혈은행과 가족제대혈에 관해서만 규정하고 있으며, 제5조에서 제대혈의 매매행위 등을 금지함으로써, 사실상 법에서 공여제대혈 제도를 배제하고 있다. 또한 2015년 서울행정법원에서 공여제대혈을 인정하지 않는다는 판결을 내려 사실상 공여제대혈은행은 국내에서 사라지게 되었다.¹⁰⁾

(2) 가족제대혈은행

가족제대혈은행은 가족의 건강과 미래를 위해 산모의 비용부담으로 제대혈을 보관하는 곳을 말한다.¹¹⁾ 가족제대혈의 경우 보관기간에 따라 150~400만 원 가량의 비용을 지불하고 제대혈을 냉동보관하게 되는데, 이때 본인 또는 가족에게 조혈모세포 이식수술이 필요한 질병이 발생할 경우 언제든지 사용할 수 있는 방식이다. 이러한 장점들을 들어 관련업체들은 활발히 고객유치를 추진하였으며, 보건복지부에 따르면 2015년 기준 52만 3,487명이 가족제대혈 상품에 가입했다. 그런데 최근 미국골수이식학회에서는 가족제대혈의 저조한 활용률(0.04%) 등을 들어 가족제대혈 무용론 등을 제기하는 등 제대혈 활용에 대한 실효성 논란이 일고 있다. 또한 일부 시민단체에서는 가족제대혈로 인한 국민의 피해가 늘고 있다는 등의 이유로 최근 정부의 제도개선 촉구를 위한 기자회견을 갖기도 했고¹²⁾, 또 법무법인에서는 국내 대형 제대혈은행을 상대로 부

7) 송영민, 제대혈이식에 관한 법률상의 문제점, 원광법학 제23권 제3호, 2007, 329쪽.

8) 가톨릭조혈모세포은행제대혈은행, 서울특별시제대혈은행, 차병원기증제대혈은행, 부산경남지역제대혈은행, 대구파티마병원제대혈은행, 녹십자제대혈은행, 보령아이맘셀뱅크제대혈은행, 메디포스트제대혈은행, A-cord제대혈은행 아이코드제대혈은행, 베이비셀제대혈은행, Twelvebaby제대혈은행, 헬프셀뱅크제대혈은행, 드림코드제대혈은행, 굿젠제대혈은행, 라이프코드제대혈은행

9) 예컨대 3년 혹은 5년 이내 사용권을 신청했을 때는 무료로 사용할 수 있지만, 7년 사용권은 13만2000원, 10년 사용권 29만 7000원, 20년 사용권 59만 4000원, 평생 사용권 75만 9000원 등을 지급받는 등의 방식을 취하고 있다. 중앙일보 헬스미디어, '법원, 공여제대혈 불인정...휴코드 제대혈 폐기 수순, 2015.8.27.(기사참조).

10) 재판부는 "제대혈법 시행전인 2010년 국회 보건복지가족위원회는 법안을 심의·검토하면서 기증은 대가없이 제공하는 것을 전제로 하고 있다"며 "저렴한 비용을 부담하고 사용권을 보장하는 변형된 가족제대혈 보관방식인 공여제대혈을 인정하지 않기로 했다"고 판시했다(2015구합55943 부담 취소)

11) 정연덕, 앞의 논문, 421쪽.

12) 2015년 7월 27일, 서울 종로구 청운효자동 주민센터 앞에서 '가족제대혈피해자가족모임' 등 5개의 시민단체가 모여 기자회견을 열었다. 이들은 가족 제대혈 회사에 유리하게 만들어진 제대혈법(제대혈 관리 및 연구에 관한 법률)

당이득반환소송을 제기하기도 했다.

실제로 보건복지부 조사에서 국내 가족 제대혈(52만3487건) 중 실제 치료에 쓰인 비율은 0.07%로 파악되고 있다. 이러한 이유 등으로 정부는 제대혈 정책의 국제적 동향 등을 고려하여 기증제대혈 중심의 정책을 적극 추진중에 있다.¹³⁾

(3) 기증제대혈은행

산모가 비 혈연 간 질병치료·의학적 연구 등을 위해 제대혈을 대가없이 무상으로 제공하는 곳을 기증제대혈은행이라 한다.¹⁴⁾ 정부는 기증제대혈은행 5개소를 지정·운영하여 총 36,628unit('14년 기준)의 제대혈을 보관 중이며, 매년 22억원의 예산을 지원하고 3,200unit의 제대혈을 추가확보 하고 있다.¹⁵⁾

기증제대혈 공급비용은 초창기만하더라도 1unit에 800만원(2unit 1,200만원)까지 환자가 부담을 했으나, 2014년 10월 1일부터는 정부에서 기증제대혈 제제의 비용을 1unit당 206만원으로 대폭 인하하고, 건강보험을 적용키로 하여, 환자부담은 제대혈 1unit 당 10~20만원에 불과하게 되었다.¹⁶⁾

	가족제대혈은행	기증제대혈은행
보관목적	자신 또는 혈연간 이식 및 줄기세포 치료	비혈연간 이식
제대혈원	계약자(위탁자) 본인	기증받은 제대혈
처리 및 보관비용	계약자(위탁자) 본인	공적자금, 수혜환자 일부 부담
운영형태	영리	비영리
특징	가족 내 배타적 이용을 위한 생물학적 보험	보건인프라

[표 1-1] 가족제대혈은행과 기증제대혈은행의 차이¹⁷⁾

나. 제대혈정보센터

제대혈법 제정 이전에는 사실상 각 의료기관이 필요로 하는 제대혈을 즉시 검색할 수 있는 시스템이 구축되어 있지 않았다. 이에 2001년 6월 부산경남 지역제대혈은행, 삼성서울병원, 상업용 제대혈은행(메디포스트), 한국조혈모세포은행협회 공동으로 「중앙제대혈 데이터센터」를

을 개정하라고 촉구했다. 가족 제대혈은 사용범위가 지극히 적지만 이를 제대로 아는 국민이 많지 않고, 실제 피해 사례가 늘고 있다고 이들은 주장했다. 또 본인만 쓸 수 있고 활용도가 낮은 가족 제대혈 대신 모든 국민들에게 열려있는 기증 제대혈로 정책 방향을 바뀌어야 한다는 대책을 내놨다. 일요신문, 때아닌 '제대혈 전쟁' 막전막후, 2015.8.24.

13) 보건복지부, 보도해명자료('국내 제대혈 사기극 논란, 보건당국 방조'기사 관련), 2015.7.

14) 이미남 외, 앞의 보고서, 1쪽

15) 보건복지부, 위의 보도자료, 2015.7.

16) 강형진 외, 앞의 책자, 10쪽.

17) 임민경 외, 제대혈 적정 공급비용 분석을 위한 연구, 건강보험심사평가원, 2014.

설립해 7,203건의 제대혈을 등록하였고(2005년 3월 기준), 실질적인 조정업무는 상업용제대혈은행(메디포스트)에서 관장하였다.¹⁸⁾

제대혈을 이식할 환자가 생길 경우 해당 의료기관의 주치의는 한국골수은행협회에 환자와 맞는 제대혈을 찾아달라고 요청하면, 한국골수은행협회에서는 「중앙제대혈 데이터센터」의 정보를 조회하여 적합한 제대혈을 찾아 이식이 이루어질 수 있도록 이식조정(coordination)을 하는 정도의 제대혈정보 관리가 이루어지게 된 것이다. ¹⁹⁾

하지만 「중앙제대혈 데이터센터」에 참여하지 않은 다른 제대혈은행들은 개별적으로 제대혈 정보를 관리했기 때문에, 각 이식의료기관들이 환자에 적합한 제대혈을 검색하기 위한 시스템적인 한계가 있었다. 이러한 이유로 제대혈정보센터의 도입을 위한 다양한 시도가 진행되었고, 2011년 제대혈법의 시행으로 제대혈정보센터가 구축·운영되어, 기증제대혈에 대해서는 정부에 의한 공공관리가 실시되고 있다.

현재 제대혈정보센터에서는 기증제대혈 DB관리, 이식적합 제대혈 검색, 통보, 공급조정 등의 업무를 수행하고 있다.

2. 제대혈 관리를 위한 근거법규

(1) 제대혈법 제정 이전

제대혈법 제정 이전에는 제대혈과 관련된 내용이 암관리법, 장기 등 이식에 관한 법률, 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 개별조항에서 산재해 있었다.²⁰⁾ 당시에는 제대혈 관리에 관한 법을 제대혈에 한정하여 규율할지 제대혈과 골수 및 말초혈을 통합한 조혈모세포 전반으로 규율할지에 논의가 있었다. 우리나라의 입법에 있어서도 미국과 같이 조혈모세포를 이식에 이용한다는 공통점이 있으므로 조혈모세포를 생산하는 물질을 기준으로 제대혈, 골수 및 말초혈을 통합하여 조혈모세포법으로 제정하는 것이 필요하다는 견해도 제기되었다.²¹⁾ 그러나 제대혈의 경우 이미 시장에서 널리 보관·사용되고 있음에도 법적 근거가 미비하여 적절한 관리체계가 없는 현실을 고려하여 입법에 상당한 시일이 소요되는 「조혈모세포법」을 추진하는 것 보다는 제대혈에 관한 별도의 법을 제정하는 것이 현실적인 대안이라는 것을 고려하여 조혈모세포 전반이 아닌 제대혈에 관련된 법을 제정하게 되었다.²²⁾

한편 실무적으로는 2005년 8월 보건복지부가 제대혈은행 표준업무지침을 마련, 제대혈 관리 업무에 대한 표준을 정했으나 법적 강제성이 없다는 문제점이 지적되기 시작하였으며, 이에 2005년 제대혈에 관한 두 개의 의원(안)²³⁾ 발의 되었으나 국회 계류 중 임기만료로 폐기되었다.²⁴⁾

(2) 제대혈법의 제정

18) 송영민, 앞의 논문, 339쪽.

19) 황유성, 제대혈 이식관리의 현황과 법적 문제, 2003년 제8차 대한의료법학회 학술발표대회 발표논문, 187쪽.

20) 미국은 제대혈을 조직과 관련된 법률(21FCR1270)에서 규정하고 2005년 Stem Cell Act에서는 제대혈과 기존의 골수/말초혈 업무를 통합 관리하도록 하고 있다. 정연덕, 위의 논문, 425쪽.

21) 송영민, 제대혈관리법안의 검토와 문제점, 법학연구 제29호(2008년 2월), 495쪽.

22) 보건복지가족위원회, 제대혈 연구 및 관리에 관한 법률안 검토보고서(2009년 12월), 12면.

23) 장향숙의원 대표발의, '제대혈 관리에 관한 법률안', 안명옥 의원 대표발의, '제대혈 안전관리 및 연구에 관한 법률안'

24) 이정현, 위의 논문 162쪽.

2009년 6월, 당시 새누리당 박근혜 의원은 ‘제대혈관리 및 연구에 관한 법률’²⁵⁾(총 7개 장, 43개 조항과 부칙으로 구성)을 국회에 발의, 2009년 11월 보건복지가족위원회에 상정, 2009년 12월 해당법안이 수정 가결되어 2011년 7월부터 현재까지 동법이 시행되고 있다.

동법 제1장 총칙에서는 법률의 목적, 정의, 제대혈기증의 존중정신, 국가 및 지방자치단체의 책무, 매매행위 등의 금지, 제대혈위원회의 설치와 운영에 관해 규정하고 있다. 2장에서는 제대혈 기증·위탁 및 채취 등에 관한 사항을, 3장은 제대혈은행 및 제대혈 관리 등에 관한 사항을, 4장에서는 제대혈의 이식 등에 관한 사항을, 5장에서는 제대혈 은행 및 제대혈이식의료기관의 감독·심사 등에 관한 사항을, 6장 보칙에서는 유사명칭사용 금지, 거짓·과대광고 금지, 비밀누설 금지 등에 관한 사항을, 7장 벌칙에서는 제대혈 관련 불법행위에 대한 처벌 등에 관해 규정하고 있다.

제대혈법 제정 이후 2012년 12월 신의진 의원 대표발의 및 2013년 11월 오제세 의원 대표발의를 통해 법률개정안이 제출되었으나, 개정에 이르지 못했다.

제대혈법이 시행되면서 국내 제대혈은행의 설립을 등록제에서 허가제로 전환돼, 현재 16개 제대혈은행과 보건복지부 허가를 통해 운영되고 있는데 이중 5곳은 기증 제대혈은행이며, 5곳은 기증과 가족제대혈을 함께 보관하고 있고, 6곳은 가족제대혈만을 보관하고 있다(KONOS, 제대혈 등록기관 검색 참조). 또한 46개 제대혈줄기세포 이식 병원이 정부 허가를 통해 운영되고 있다.

아울러 제대혈법에서는 기증제대혈 등의 정보 관리 및 제공 등의 업무를 위해 “제대혈정보센터”의 설립을 규정하였으며(동법 제23조), 센터의 운영을 “국립장기이식관리기관” 등에 위탁할 수 있음을 규정하고 있다. 이에 정부는 「질병관리본부 장기이식관리센터(이하 KONOS)」에 제대혈 정보센터를 설치 운영하고 있다.

25) 제대혈법의 법률명은 ‘제대혈관리 및 연구에 관한 법률’로 정하고 있는데 반해 법률의 주된 내용은 제대혈 기증 및 이식의 활성화와 제대혈 안전성을 확보하기 위한 제대혈 기증·채취·보관·이식, 감독 등에 관한 사항으로 구성되어 있다는 점이 일부 지적되기도 한다. 이정현, 위의 논문, 173쪽

Ⅲ. 제대혈정보센터의 역할 및 법적 쟁점사항

1. 제대혈정보센터 설립의 법적 근거

제대혈법에서는 기증제대혈의 정보관리 및 제공, 이식에 적합한 제대혈제제의 검색, 통보 및 공급조정, 제대혈 이식 등 이용결과에 관한 자료 수집·분석 및 보고 등을 위해 제대혈정보센터를 설립하도록 규정하고 있다(동법 제23조). 또한 기증제대혈제제 정보에 관한 데이터베이스를 구축·운영할 것을 규정하고 있으며, 이를 위해 제대혈은행 및 제대혈이식의료기관에 대해 제대혈 관련정보를 요청할 수 있도록 하고, 해당기관은 이에 따르도록 규정하고 있다(동법 제24조). 또한 동법에서는 기증제대혈은행이 제대혈을 기증받을 때 제대혈정보센터에 정보등록을 의무화하고 있다. 그 외 제대혈제제의 국가 간 이동 등에 관한 정보검색 및 통보 등의 업무를 담당하고 있다(동법 제 27조).

실제로 기증제대혈 정보에 관해서는 질병관리본부의 장기이식관리센터(Korean Network for Organ Sharing, KONOS)에서 제대혈정보센터의 역할을 겸하여, 2012년 3월 26일에는 제대혈정보센터의 관리체계 및 제대혈 데이터베이스 구축이 시행되었다.²⁶⁾

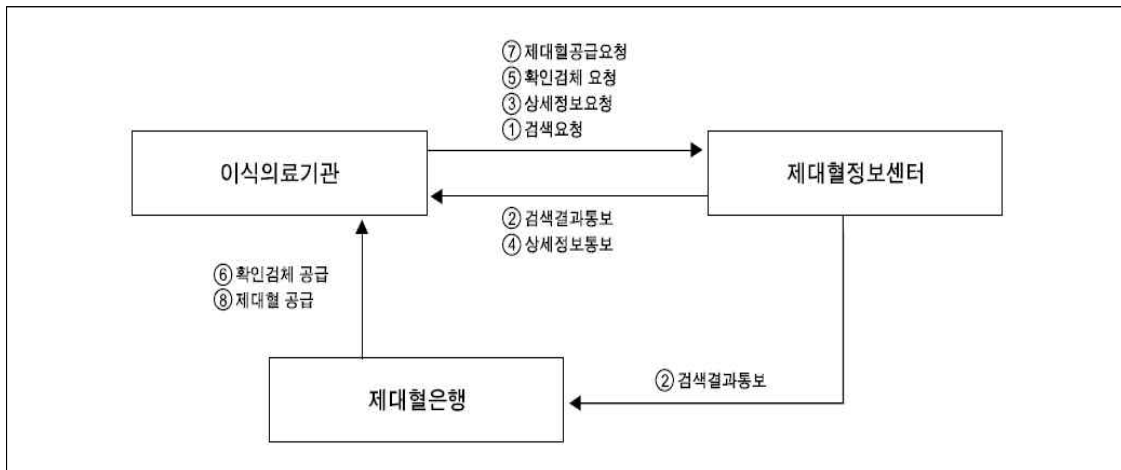
2. 제대혈정보센터의 역할²⁷⁾

가. 기증제대혈 등록

제대혈은행에서 적격으로 판정된 기증제대혈은 제대혈정보센터에 등록된다. 이때 기증제대혈 고유번호, 총유핵세포수, CD34 양성세포수, 혈액형, HLA, 보관일 등의 제대혈정보가 표기된다.

나. 기증제대혈의 검색·공급

①이식의료기관이 제대혈정보센터에 제대혈 검색요청을 하게되면, ②제대혈정보센터는 이식의료기관과 해당 제대혈은행에 검색결과를 통보하고, ③④이식의료기관은 제대혈정보센터에 필요한 상세정보를 요청하여 그 결과를 통보받게 된다. ⑤이식의료기관은 제대혈정보센터에 확인검사용 검체를 요청하고, ⑥제대혈은행은 이식의료기관에 확인검사용 검체를 공급 ⑦이식의료기관은 제대혈정보센터에 제대혈 공급을 요청하면 ⑧제대혈은행은 이식의료기관에 제대혈을 공급한다. 모든 프로세스는 전자요청·통보 방식으로 진행된다.



[표 3-1] 기증제대혈의 검색공급 표

26) 강형진 외, 앞의 책자, 15쪽.

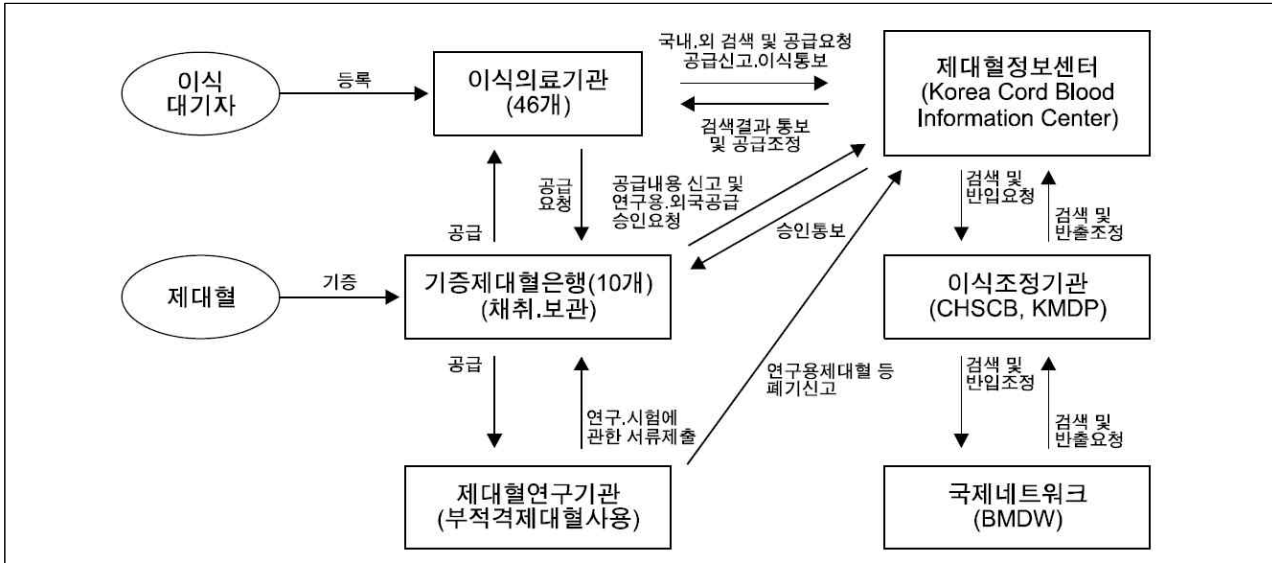
27) 강형진 외, 위의 책자, 15~19쪽 참조.

다. 기증제대혈의 결과보고

제대혈은행은 제대혈 및 제대혈제제 공급 시 제대혈정보센터에 신고해야 하고, 이식의료기관에서는 공급받은 기증제대혈·제제에 대한 내용과, 제대혈이식 진행 후 해당정보에 대해 제대혈정보센터에 통보해야 한다.

라. 제대혈제제의 국가 간 이동

BMDW(Bone Marrow Donor Worldwide)는 전 세계의 조혈모세포 기증 희망자 및 기증제대혈을 등록하고 검색하는 국제 네트워크이다. 제대혈정보센터는 여기에 가입하여 조혈모세포 기증 희망자와 기증제대혈 데이터를 이식조조정기관에 제공한다.



[표 3-2] 제대혈정보센터를 중심으로 한 기증제대혈 업무흐름도²⁸⁾

마. 가족제대혈의 결과보고

이식의료기관에서 공급요청에 의해 가족제대혈은행에서 제대혈을 공급할 경우 가족제대혈은행은 이를 제대혈정보센터에 신고해야 하며, 이식의료기관은 제대혈이식 후 이를 제대혈정보센터에 통보해야한다.

바. 기타

그 외 제대혈정보센터의 역할로 부적격 제대혈 및 제대혈제제의 공급에 대한 승인 등이 있다. 또한 제대혈연구기관은 연구가 중단되거나 종료되어 제대혈 등을 폐기한 때에는 제대혈은행과 제대혈정보센터에 이를 통보해야 한다.

28) 강형진 외, 위의 책자, 15~16쪽.

다. 법적 쟁점사항

(1) 정보제공 의무 등에 관한 문제

제대혈법 24조(제대혈정보센터에 대한 협조 등)는 제대혈정보센터가 제대혈은행 및 제대혈이식의료기관에 대해 관련정보의 제공을 요청하면, 정당한 사유가 없는 한 지체없이 이에 따르도록 하고 있다. 다시말해, 정부에서 운영하는 제대혈정보센터가 개인이 운영하는 제대혈은행 등에 대해, 현재 수집·보유중인 제대혈정보의 제공을 요청할 경우 특별한 사유가 없는 한 제대혈은행은 이를 제공해야한다는 것이다.

이에 대해 제대혈정보센터가 모든 정보를 통일적으로 관리하여 효율적으로 운영하려는 의도는 타당하지만 사기업의 영업의 자유와 데이터 베이스의 저작권을 침해할 우려가 있다는 의견이 있다.²⁹⁾ 해당 주장에서는 제대혈 정보센터가 사기업인 가족제대혈 은행에 제대혈에 관련된 정보를 정당한 이유없이 지체없이 제공하도록 하는 것은 가족제대혈이 노력과 자본을 투자하여 얻은 정보를 아무런 대가없이 요구하는 것일 수 있다는 의견을 제시한다.

(2) 불법행위로부터의 정보보호 문제

2015년 7월 제대혈 줄기세포를 불법으로 이식한 병원이 무더기로 경찰에 적발돼, 서울·경남 등 전국 15개 병원장 및 6개 유통업체 관계자 12명이 입건돼 문제가 되었으며, 1년이 채 지나지 않은 올해 3월에도 13개 병·의원 의사 및 유통업체 관계자 총34명이 연달아 입건되는 사건이 발생했다. 그 규모 또한 상당한데 서울경찰청에 따르면 불법제조된 제대혈제제의 양이 총 1만5000유닛이며, 이 중 4647 유닛이 불법 유통됐다고 한다.³⁰⁾ 해당 사건들은 주로 사기업인 가족제대혈은행을 중심으로 발생했다.

제대혈이 위탁자 의사에 반해 도난이나 유출 등에 의해 불법 유통될 경우 제대혈에 포함된 고유의 개인 생체정보 역시 외부로 유출될 개연성이 상당히 높다할 것이다. 보건복지부에 따르면 가족제대혈의 경우 현재 52만 unit 이상이 가족제대혈은행에서 보관되고 있는데, 제대혈 대량유출 사고가 발생할 경우 마찬가지로 제대혈정보도 대량으로 유출되는 결과를 초래하게 된다.

또한 앞서 살펴본바와 같이 제대혈정보센터에서 제대혈정보는 전자정보의 형태로 공급·교환되고, 정보의 중앙집중화가 이루어지기 때문에, 제대혈정보가 시스템 문제나 외부 해킹등의 문제로 인한 손실 및 대량유출의 가능성도 높아져 잠재적인 프라이버시 침해가능성 매우 크다 할 것이다.

구분	근거규정	통보의무기관	해당시스템	통보사항
기증제대혈 정보	제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 제24조	제대혈은행	제대혈 정보시스템	· 기증제대혈 고유번호, 총 유핵세포수, 조혈모세포 표지자 양성세포수, 혈액형, HLA정보, 보관일
이식자 정보	상동	제대혈이식의료기관	상동	· 성명, 생년월일, 질병명, 이식한 제대혈제제의 종류 및 상태, 이식자 상태 등

29) 정연덕, 앞의 논문, 433쪽.

30) 1유닛은 산모 1명이 출산할 때 추출할 수 있는 제대혈의 양이다, 동아일보, “제대혈, 미용-성형-노화방지 목적으로 사용 못해.”, 2016. 3. 17, 기사참조.

(2) 소결

제대혈법에서는 제대혈기증자의 이웃에 대한 사랑과 희생정신이 존중되어야한다고 규정하고 있고(동법 제3조), 물론 다른 제반사항들도 있었겠지만 이러한 이유로 제대혈등의 매매행위를 법으로 금지(동법 제4조)하고 있는 것으로 보인다. 그 결과 제대혈법 시행 전 제대혈은행의 한 분류였던 공여제대혈은행에 대해, 금전적 대가를 부담하고 사용권을 보장한다는 이유로 보건복지가족위원회가 제대혈운영방식에서 배제한 이유를 들어 법원에서도 사실상 그 적합성을 부정하였다. (2015구합55943 부담 취소)

정부에서도 제대혈에 대한 공공관리체계를 도입한 이후, 기증제대혈은행의 지정·운영을 지속적으로 확충하고 있으며, 최근에는 기증제대혈 제제의 공급비용에 대해 건강보험을 적용하여, 기증제대혈 공급 초창기에 유닛 당 800만원에 달하던 환자부담금을 10~20만원으로 줄이는 등 일반인들이 저렴한 비용으로 제대혈을 활용할 수 있도록 다양한 노력을 기울이고 있다. 이러한 사정에 비추어볼 때 개인이 수집한 제대혈정보에 대해 일반적인 정보개념과 동일시하여 민법상의 재산권 개념으로 인식하는 것은 현재의 사회적 분위기와 상통하지 않는다고 생각된다.

물론 가족제대혈은행의 운영은 기본적으로 영리의 추구를 목적으로 하는 행위이므로, 그들이 소유하는 모든 물질이나 정보에 대한 보호는 이루어져야하는 것이 당연하지만, 일반적인 재화의 개념으로 제대혈정보에 접근하는 것보다는, 사회적·법적 고민을 통한 다른 접근방식의 모색도 필요하다고 본다.

제대혈의 경우 기증이나 위탁 그리고 이식 등 활용 시 제대혈에 의학적 정보는 물론이고 성명·생명월일·보유질병명·이식자 상태 등 상당부분의 개인정보를 포함하게 된다. 현재 제대혈정보의 경우 큰 범주에서는 개인정보로, 그리고 작게는 개인의료정보로 볼 수 있을 것이다.³¹⁾ 개인의료정보는 당사자의 민감한 정신적·육체적 건강상태에 대한 정보를 담고 있으며, 이는 헌법에서의 사생활권과도 밀접한 관련이 있다. 정보가 무단으로 공개될 경우 본인 및 그 주변사람들에게까지 피해가 미칠 수 있어, 다른 일반적인 개인정보들보다 프라이버시 보호의 요청이 강하게 요구된다. 또한 현대의 의료정보, 특히 제대혈정보는 전자정보의 형태로 공급·교환 등 관리되기 때문에, 외부로부터의 접근성도 높고, 정보침해 시 대량의 정보유출 및 소실 등의 피해가 발생할 수 있다.

현재 개인의료정보에 관해서는 의료법의 일부규정과 개인정보보호법 규정을 준용하여 규율하고 있다. 의료법은 개인의료정보 보호에 관한 사항을 일부 규율하고 있으나 개인의료정보 보호를 위해 제정된 법이 아닌, 국민건강 보호 및 증진을 목적으로 하는 법률로 사실상 개인의료정보 보호에는 미흡한 법이다. 개인건강정보보호법(가칭)의 입법작업은 국회에서 꾸준히 추진돼 왔으나, 산업의 육성과 보호의 이율배반적 문제로 아직 제정자체가 불투명한 상황이다.

개인건강보호법의 도입과 함께, 개별조항으로 제대혈 불법유통·제대혈 정보의 유출방지 등 앞서 언급한 주요 문제점들의 법적 보완과 함께 정보보호에 관한 국민인식 증진의 노력이 부가된다면 지금의 어려운 상황을 상당부분 보완할 수 있을 것으로 판단된다.

31) 보건의료기본법 제3조에서 “보건의료정보란 국민의 건강을 보호증진하기 위하여 국가지방단체, 보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동과 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향 및 영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료”라고 정의하고 있다

V. 결론

국가과학기술자문회의(이하 자문회의)는 4월 21일 청와대에서 박근혜 대통령 주제로 열린 '제 33차 국가과학기술자문회의'에서 인체자원을 이용한 상업적인 연구가 계속될 수 있도록 관련 규제를 완화하자고 건의했다. 현재 유전자 치료제의 범위를 암과 유전질환 등 특정질환에만 한정하고 있는데, 이 연구범위 제한을 아예 없애자는 것이다. 복잡하고 어려운 문제이긴 하나 최근 보건복지부 등 정부의 제대혈 정책을 고려했을 때 해당 의견이 수렴 가능성도 배제할 수만은 없을 듯하다.

정권 교체가 도래하는 현재, 정책 추진방향을 예측하기가 어려운 시점에서 산업의 육성과 권리보호를 조화시키기 위해서는 입법부의 발 빠른 대처가 필수적이다.

특히 제대혈정보의 경우, 개인의 재산권적 성격과 이웃사랑·희생정신 등 인간의 감성적 관념이 섞여있는 복잡한 개념의 정보여서, 기존의 민법상 개인재산권이나 공공재로 단정하기 보다는 인문학적·사회학적·법학적 고민이 더 필요할 것으로 판단된다.

참고논문

제대혈관리법안의 검토와 문제점(송영민, 법학연구29, 2008), 제대혈이식에 관한 법률상의 문제점(송영민, 원광법학 23권, 2007), 제대혈 이식관리의 현황과 법적 문제(대한의료법학회, 2003), 제대혈 이식에 관한 법률상의 문제점(송영민, 동아법학, 2007), 제대혈 관리 및 연구에 관한 법제와 개선방안(정연덕, 중앙법학, 2010), 제대혈관리에 관한 입법론적 연구(이영호 외, 한국의료법학회지13, 2005), 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률의 검토(이정현, 과학기술과법 제1권 제1호, 2010), 조혈모세포이식에 관한 입법론적 연구(최행식·송영민, 법학연구 41권, 2011)

참고보고서

국내 제대혈은행 현황 및 관리(이미남 외, 건강과질병, 2014), 제대혈관리 및 연구에 관한 법률 하위법령 제정방안 연구(보건복지부, 2010), 임민경 외, 제대혈 적정 공급비용 분석을 위한 연구, 건강보험심사평가원, 2014, 제대혈정보센터의 설립 및 효율적인 운영방안 연구(질병관리본부, 2010)