바이오뱅크 내 동의서 없는 폐기용 인체유래물 자원의 재활용을 위한 정당성 모색

정창록*·허유선**

Ⅰ. 서론: 바이오뱅크 내 동의서 없는 인체유래물을 폐기하는 것 외에 다른 활용은 불가능한가?
Ⅱ. 예비적 고찰: 미래 의료를 위한 유전체 연구와 바이오 뱅크
1. 미래의료와 바이오뱅크
2. 인체유래물과 동의서
Ⅲ. 동의서가 미비된 인체유래물의 재활용에 대한 법적 정당성의 고찰
1. 동의서 미비 인체 유래물에 대한 법적 규정
2. 동의서 미비 폐기용 인체유래물의 재활용에 대한 법적 정당성의 고찰
Ⅳ.동의서가 미비된 인체유래물의 재활용에 대한 윤리적 정당성의 고찰
1. 동의 없는 인체유래물 활용의 이슈와 개인 자율성의 훼손
2. 인체유래물의 재활용과 관련한 칸트 윤리학적 고찰: 보편원칙에서 개인의 자율성 존중의 의미
Ⅴ. 인체유래물 및 인간유전체연구에서 개인의 자율성은 인체 유래물 등의 폐기 방식을 통해서만 존중될 수 있을 것인가?
Ⅵ. 맺으며: 인체유래물 연구에서 개인적 가치와 공동체적 가치의 이율배반과 종합에 관하여

* 논문접수: 2017. 6. 8. * 심사개시: 2017. 6. 8. * 게재확정: 2017. 6. 26.
* 경북대학교 사범대학 윤리교육과, 강의교수 (교신저자).
** 동국대학교 문과대학 철학과, 강사.
* 본 논문을 적극적으로 검토해 준 경인교대 윤리교육과 김종국 교수와 법무법인 세승의 현두륜 대표변호사에게 감사드린다.

I. 서론: 바이오뱅크 내 동의서 없는 인체유래물을 폐기하는 것 외에 다른 활용은 불가능한가?

유전체 연구와 기술의 비약적 발전에 힘입어, 미래의료는 유전체 연구를 통한 의료의 패러다임을 앞으로 발병할 질병을 예측하고 이를 다루는 예방의료 및 환자 개인의 유전 인자에 따른 개인맞춤형 의료로 전환할 것이다. 현재 이와 같은 변화는 이미 진행 중이다. 유전체 연구와 기술에 근거한 미래의료는 현재의 기술로는 치료가 불가능한 질병을 사전에 예방하고 치료할 수 있을 뿐만 아니라, 이를 통해 공중보건 자원의 효율적 분배와 활용에도 긍정적 효과를 야기할 수 있다. 이를 위해 인체유래물과 정보를 확보·관리·보관·분양하는 인체자원은행 즉, 바이오뱅크가 요구된다. 따라서 선진국들은 인간 유전체 연구를 위해 바이오 뱅크를 설립하여 연구자들을 지원하고 있으며, 한국의 경우도 마찬가지이다. 한국 정부는 상당한 예산을 투입하여, 한국형 유전체 정보 라이브러리를 구축하고 활용하기 위한 사업을 진행 중이다. 그런데 현재 한국의 인체유래물 연구에서 연구자는 기증자의 동의서가 미비한 경우에 인체유래물을 보관할 수는 있으나 사용할 수는 없다. 사용을 위해서는 기증동의서가 필요하기 때문이다. 기증동의서를 구할 수 없는 경우는 보관하는 것만이 허용된다. 사용할 수 없는 인체유래물을 보관할 수만 있도록 한 법 규정은 모순적으로 보이고, 규정의 해석 상 모순적이지는 않다고 하더라도 실효적이지 않은 것으로 여겨질 수 있다. 한편 연구자나 바이오뱅크는 보관 중이거나 연구 중인 인체유래물 연구 자원을 제한된 기간이 표시된 동의서에 의해 폐기하기도 한다. 본 논문은 특히 국내의 관련법 제정 이전에 수집된 동의 없는 인체유래물, 즉 바이오뱅크에 보관되었다가 폐기되는 것 이외에 다른 활용이 불가능한 인체유래물의 재활용을 위한 근거를 탐색하기 위하여 법적이고 윤리적인 검토를 하려한다. 이를 위해 먼저 문제의 배경이 되는 미래의료와 바이오뱅크, 바이오뱅크의 인체자원과 동의서에 관한 내용을 개괄하고, 동의서가 없는 인체유래물의 폐기 규정과 그 불합리성을 살펴보고자 한다. 다시 말해 관련 법 제정 이전에 수집되

어, 동의서가 미비된 인체유래물의 재활용 가능성과 그 정당성을 법적인 측면에서 고찰할 것이다. 한편 동의서 없는 인체유래물의 폐기 규정은 인체유래물이 담고 있는 유전 정보 등의 개인정보와 관련하여 개인의 자율성을 보호하고 존중하는 것에 근거한다. 인간을 다루는 연구에서 개인의 자율성 및 개인의 프라이버시 보호는 매우 중요하고 민감한 문제이다. 그런데, 필자들은 법학을 전공하지 않아 인체유래물의 재활용 가능성과 그 정당화에 관해 법학적 방법론을 적확히 적용하기에 한계가 있다. 이러한 제한성으로 인하여 본 논문에서 필자들은 이 문제를 철학적이고 윤리적인 방식으로 고찰하려 한다. 또 하나 밝혀둘 점은, 본 논문의 목적은 바이오뱅크에 보관된 인체유래물을 연구를 위해 무조건 활용하자는 것이 아니라는 점이다. 오히려 필자들은 인체유래물을 연구에 활용할 때 가급적 프라이버시를 보호하는 기술적 방법을 통하여 윤리적 정당성을 갖는 방식으로 활용하자고 주장한다. 이러한 주장을 위해, 본 논문은 인체유래물과 관련된 사안에서 일면적으로 해석되고 있는 개인 자율성 개념에 대해 문제를 제기하며 이를 재고찰하고, 부단히 변화하는 기술 및 연구 환경 속에서 개인과 공동체의 가치가 적절한 균형을 찾기 위한 다각적 노력의 일환으로써 법적, 윤리적 정당성을 검토하려 한다. 지금 이러한 논의가 왜 필요한지를 말하기 위해 먼저 미래 의료에서 유전체 연구와 바이오 뱅크의 중요성에 관해 살펴보도록 하자.

II. 예비적 고찰: 미래 의료를 위한 유전체 연구와 바이오 뱅크

1. 미래의료와 바이오뱅크

유전체 맞춤 의료는 개인 유전 정보의 데이터베이스를 요구한다. 따라서 각 개인의 정보 제공 동의 및 공유가 요구된다. 개인 정보는 “개인의 신체를 구성하는 물질정보와 개인의 건강 상태를 알려주는 의료정보가 종합적으로 요구된

다."[1] 코호트 연구(cohort studies)는 라틴어 co(함께)와 hors(뜰)의 합성어, 곧 뜰에 모여 함께 훈련을 받는 사람인 cohors가 그 어원으로, 연구대상으로 선정된 특정 인구집단이 코호트이다.[2] 코호트에서 특정 질병 발생과 관련된 것으로 추정되는 정보를 수집하고 추적하는 역학적 연구가 코호트 연구이며, 이는 예방의학과 보건학의 주된 연구 방법이다. 코호트 연구를 위해 개인 및 집단의 유전 정보가 필요함은 물론이며, 유전체 연구에 의한 미래 의료 전반을 위해 한국형 유전체 정보 라이브러리를 구축하고 이를 다양하게 활용하려는 정부의 사업에는 유전체 자원을 수집, 보관, 관리 및 제공하는 인체자원은행, 곧 바이오뱅크가 필수적이다.

이러한 사업의 배후에 있는 인체자원은행은 보건의료연구에서 필요한 인체자원을 미리 정한 절차(Standards of Protocol, SOP)에 따라 확보하고 자원의 질에 대한 정도관리 및 안정적 보관을 수행하고, 연구자가 필요한 시점에 적절한 절차에 따라 분양하는 업무를 수행하는 곳이다. 인체자원은행은 크게 특정 질환에 대한 인체유래물과 정보를 수집하는 질환 인체자원은행(disease biobank)과 코호트 자원 및 일반인의 인체자원을 확보하는 대규모 인구집단 인체자원은행(population biobank)으로 나눌 수 있다. 질환 인체자원은행은 질환에 대한 다양한 연구용 자원을 확보·관리·분양하는 곳으로 질환 및 해당 질환에 대응하는 정상 조직 등 인체유래물과 관련 임상정보들을 체계적으로 저장하고 있다. 그리고 각 질환 및 자원별 표준 수집절차에 따라 확보된 인체자원을 연구자에게 직접 또는 인체자원은행 네트워크를 통해 제공하는 역할을 수행한다. 질환 인체자원은행은 대규모 인구집단 인체자원은행에 비해 상대적으로 규모가 작고, 수가 많은 것이 특징이다. 대규모 인구집단 인체자원은행은 1948년 심혈관 질환에 대한 장기적 관찰을 위해 구축된 프라밍함(Framingham) 코호트 자원에 대한 장기적 보관이 시초라고 볼 수 있다. 2000

---

1) 정창록, "보건생명의료분야에서 개인정보 관련 법률 간의 대립과 모순", 한국의료윤리학회지(제18권 4호), 한국의료윤리학회, 2015, 408면.
2) 정창록, 앞의 논문, 408면 참조.

년대 들어 아이슬란드, 에스토니아, 영국 등에서 자국의 10-50만 명 정도의 대규모 인구집단의 유전자와 임상·역학 정보 및 환경 요인에 대한 통합 분석을 실시할 수 있는 자원을 확보하기 시작했으며, 주요 질환에 대한 관련 유전자 또는 바이오마커를 발굴하고 질환의 예방, 진단 및 효율적인 치료 등의 발전을 목표로 제시하고 있다. 세계 각국이 이와 같은 대규모 인구집단 인체자원은행을 구축하고 운영하고 있는 이유는 각 질환에 대한 관련 유전자가 인종별로 상이하여 연구에 필요한 인체자원은 반드시 해당 국가의 공여자를 대상으로 수집해야 하기 때문으로 파악된다."[3]

그리고 이러한 바이오뱅크의 운영은 개인에서 유래하는 인체유래물의 이용과 불가분의 관계이며, 인체유래물에서 얻을 수 있는 개인의 유전정보는 하나의 개인 정보이다. 따라서 바이오뱅크의 운영은 개인정보 이용과 불가분의 관계이며, 왜 의료분야에서 개인 정보 이용이 불가피한 것인지를 보여준다. 그리고 개인 정보의 이용 과정에서 개인의 권리가 침해받지 않도록 하기 위해서 개인 정보 제공의 동의가 필요하다.

2. 인체유래물과 동의서[4]

인체유래물은행 표준운영지침(2013)[5]에 따르면 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'(생명윤리법) 제정(2005년) 이전에 연구자는 원칙적으로 인체유래물 사용이 불가하다. 이에 대한 법적 근거는 무엇일까? 만약 정당한 법적 근거가 없다면 인체유래물을 사용할 수 있다고 해석할 수 있을 것이다. 이 내용은 생명윤리법 제정(2005년) 이전에 서면동의 없이 인체유래물을 채취한 경우,

---

3) 조상연, "미래 보건의료 연구의 인프라", 『한국인체자원은행사업의 현황과 전망(As the infrastructure of future bioscience, The current status and future of Korea Biobank Project)』, 질병관리본부 국립보건연구원 유전체센터 생물자원은행과. 2012.

4) 이연호·정창록·김소윤, "우리나라 인체유래물은행의 유전체 정보 보호 현황과 제언-2015년 포스트게놈 다부처 유전체 ELSI 사업의 현장실태조사결과를 중심으로", 생명윤리, 한국생명윤리학회, 2017. 6(근간) 참조.

5) 보건복지부·국가생명윤리정책연구원, 『인체유래물은행 표준운영지침』, 2013. 12., 58면.

이는 연구용으로 사용이 불가하다는 것으로 해석될 수 있다. 이때 법적 근거는 생명윤리법 제36조[6]에 인체유래물 연구를 하려면 연구계획서로 기관위원회 심의를 받아야 하고, 제37조에 인체유래물 연구자는 인체유래물 기증자로부터 목적 등의 사항에 관해 서면동의를 받도록 되어 있다는 것에 있다. 보다 정확하게 표현하자면, 2005년 이전에 인체유래물을 기증자 동의 없이 수집하여 가지고 있다가 2016년 연구대상으로 삼아 연구를 진행하려면 기관심의위원회를 통과해야 한다. 그러나 기증자동의서가 없으면 IRB에서 이 연구 안을 승인하지 않기 때문에 인체유래물을 연구용으로 사용할 수 없다.

한편 해당 지침에서는 2012년 2월 1일 개정된 생명윤리법의 시행(2013년 2월 2일) 이전에 이미 수집된 인체유래물등에 대하여 서면동의가 없는 경우 다음 사항을 고려하여 예외가 가능하다고 규정하고 있다. 즉 생명윤리법 제정(2005년) 이전 다시 말해, 2005년 생명윤리법 시행이전에 수집한 인체유래물은 연구 목적으로의 이용 가치와 기증자의 개인 정보 보호를 고려하여 익명화를 전제하여 이용하거나 제공할 수 있다. 다만, 개인의 특징이나 건강상태 등과

---

6) 제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다. ② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다. 이때 보건복지부령으로 정한 기준은 시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다. 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구, 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구, 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구, 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다, 2.「초·중등교육법」제2조 및「고등교육법」제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구, 3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구, ② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

연관될 수 있는 전장유전체 연구 등의 유전정보를 분석하는 연구에는 동의서가 없는 인체유래물을 이용하거나 제공할 수 없다. 또한 2005년 1월 1일 이후에서 2013년 2월 1일 이전에 수집·보관된 인체유래물은 이미 수집되어 연구에 이용 중인 인체유래물에 대한 동의 의무는 면제[7]될 수 있다. 그러나 타인에게 제공할 경우에는 유전체 연구와 관련 없는 분야로 제한적인 이용만 가능하다.[8] 그리고 이 경우 제3자에게 제공하기 위해서는 반드시 서면동의가 필요하다.[9]

다시 정리하면, 2015년 2월 1일 전에 인체유래물 연구에 사용되고 있는 인체유래물은 서면동의가 없어도 계속 연구를 할 수 있으나, 타인에게 제공할 경우에는 [제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물 연구자는 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다]에 따라 서면동의를 받은 경우에도 기관위원회 승인을 받아야 제공할 수 있다. 그리고 2013년 전부 개정된 현행 생명윤리법 제43조[10] 및 시행규칙 제41조[11]에 따르면 인체유래물등을 제공

---

7) 현행 생명윤리법 부칙 제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과 조치).

8) 생명윤리법 부칙 <법률 제11250호, 2012.2.1.> 생명윤리법 부칙 제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과 조치) 제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 유전자연구 외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대하여는 제37조 제1항에 따른 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다. 다만, 이를 타인에게 제공할 경우에는 그러하지 아니하다.

9) 제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

10) 현행 생명윤리법 제43조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다. ② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다. ③ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있다. ④ 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다. ⑤ 인체유래물등 이용계획서의 기재내용·제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, 그 밖에 인체유래물등의 제공 및 관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

받으려는 자는 인체유래물은행에 이용계획서를 제출하도록 하고 있다. 해당 법률에서는 인체유래물은행의 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 대한 지침을 마련하도록 하고 있으며, 인체유래물등을 제공 받으려는 자가 제출해야 하는 이용 목적 및 연구방법 등의 이용계획서의 기재내용, 개인정보 보호 조치에 관한 사항 등을 시행규칙 제41조에 규정하였다. 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련해야 하는데 이 지침의 내용은 각 인체유래물은행의 기관위원회에서 자체적으로 마련[12]하는 것으로, 법률에서 규정한 이용계획서 기재내용 이외 연구자에게 요구사항을 제시할 수 있다. 다음에 동의서가 미비된 인체유래물의 재활용의 정당성을 법적인 측면에서 모색해 보도록 하겠다.

III. 동의서가 미비된 인체유래물의 재활용에 대한 법적 정당성의 고찰

1. 동의서 미비 인체 유래물에 대한 법적 규정

인체유래물의 동의 획득과 동의서가 미비된 인체 유래물의 폐기에 대한 국

---

11) 시행규칙 제41조(인체유래물등의 제공 등) ① 법 제43조제1항에 따라 인체유래물은행으로부터 인체유래물등을 제공받으려는 자는 다음 각 호의 사항이 포함된 인체유래물등 이용계획서를 인체유래물은행의 장에게 제출하여야 한다. 1. 인체유래물등의 이용목적 2. 인체유래물등의 연구 방법 3. 제공받으려는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항 4. 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보 보호 조치에 관한 사항 ② 법 제43조제3항 단서에 따라 인체유래물은행이 요구할 수 있는 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다. 1. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용 2. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비·인건비 3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비 ③ 인체유래물은행의 장은 법 제43조제4항에 따른 지침에 따라 인체유래물을 제공하고 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 한다. ④ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 제공, 폐기 등의 관리를 위하여 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장을 작성하여 5년간 보관하여야 한다.

12) 현행 생명윤리법 제43조 제4항.

내 규정을 김은애(2014)는 다음과 같이 정리하고 있다.

동의 획득은 연구대상자의 자율성을 인정하고 연구 참여에 대한 결정권을 보장하기 위해 연구에 대한 설명이나 정보를 제공하여 최종적으로는 연구 참여가 자발적이라는 것을 확인하는 절차이므로 국제적으로도 동의 획득은 연구대상자 보호를 위한 필수적인 절차로 강조되고 있으며(<헬싱키선언>25번 및 26번, <사람을 대상으로 하는 생명의학연구에 대한 국제윤리가이드라인>4번 등 참조),28) 국내 법에서도 이미 연구자에게는 동의를 획득하는 것을, 그리고 위원회에게는 동의 획득에 관한 사항, 특히 서면동의를 위해 필요한 동의서와 설명문에 대해 심사하는 것을 의무화 해오고 있다(의약품 임상시험과 관련해서는 「약사법」 제34조 제3항 3호, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 제1항 4호, <의약품 임상시험 실시기준>제3호 자목, 제6호 가목2)와 6), 제7호 라목3)-나)와 3)-다)참조. 의료기기 임상시험과 관련해서는 「의료기기법」 제10조 제4항 및 동법 시행규칙 제13조 제1항 4호, <의료기기 임상시험 관리기준> 모두 제3호 자목, 제6호 가목2)와 6), 제7호 라목3)-나)와 3)-다)참조. 그러나 전부 개정 전 「생명윤리안전법」에 의한 규제 대상 연구 범주는 유전자 연구 등 특수분야연구에 한정되어 있었고, 이러한 연구에 있어 연구대상자나 인체유래물기증자로부터의 동의 획득이 법적으로 의무화가 되어 있기는 했으나 동의를 획득하여야 하는 사항으로 법에 정해져 있는 바도 충분하지 않았다(이에 대해서는 전부개정 전 「생명윤리법」 제9조 제2항 2호, 제17조, 제26조 등 참조.)'[13]고 보고 있다. 그리고 전부 개정된([시행 2015.12.29.] [법률 제13651호, 2015.12.29., 일부개정]) 생명윤리법 제39조 제1항, 제4항, 동법 시행령에 따르면 '인체유래물 연구 동의서에는 "귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다"

13) 김은애, "전부개정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 연구대상자 보호 측면에서의 의의와 한계". 한국생명윤리학회지(제15권 2호), 한국생명윤리학회, 2014, 23면.

라고 규정되어 있다. 폐기물관리법 제13조는 "제13조(폐기물의 처리 기준 등) ① 누구든지 폐기물을 처리하려는 자는 대통령령으로 정하는 기준과 방법을 따라야 한다. 다만, 제13조의2의 용도 또는 방법에 따라 재활용을 하기 쉬운 상태로 만든 폐기물(이하 "중간가공 폐기물"이라 한다)에 대하여는 완화된 처리 기준과 방법을 대통령령으로 따로 정할 수 있다. <개정 2010.7.23.> ② 의료폐기물은 환경부장관이 지정한 기관이나 단체가 환경부장관이 정하여 고시한 검사기준에 따라 검사한 전용용기만을 사용하여 처리하여야 한다. <신설 2010.7.23.>"고 정한다. 그리고 시행규칙 제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등)은 다음과 같이 정해주고 있다. ① 인체유래물연구자는 법 제39조제3항에 따라 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 방법으로 인체유래물등을 처리하여야 한다. 이에 관해 먼저 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기, 2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관이다. 보건복지부는 '④ 인체유래물은행은 기증자가 폐기를 요청하여 인체유래물등을 폐기한 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날로부터 5년간 보관하여야 하고, ⑥ 인체유래물은행에서 인체유래물등의 보존, 폐기, 처리 또는 이관 등에 관한 사항은 법 제39조[14] 내지 시행규칙 제36조[15]를 준용한다고 한다.[16]

---

14) 법 제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기) ① 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다. ② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다. ③ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다. ④ 인체유래물등의 보존, 폐기, 처리 또는 이관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

15) 시행규칙 제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등) ① 인체유래물연구자는 법 제39조제3항에 따라 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 방법으로 인체유래물등을 처리하여야 한다. 1.「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기 2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관 ② 인체유래물연구자가 제1항제1호에 따라 인체유래물을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날로부터 5년간 보관하여야 한다. ③ 인체유래물연구자

이러한 입장을 따른다면 인체유래물은 기증자가 정한 기간이 지난 다음에 폐기물관리법에 따라 폐기하여야만 한다.

2. 동의서 미비 폐기용 인체유래물의 재활용에 대한 법적 정당성의 고찰

개인 정보의 보호는 물론 중요한 문제이다. 그러나 미래의료에서 개인정보의 수집과 활용은 불가피하며, 보건의료를 위한 연구는 인류 전체의 생존, 건강, 안녕에 영향을 미치는 공공선의 추구에 근간을 두고 있는 것으로서 정보의 공유가 요청된다고 할 수 있다. "개인의료정보는 우선 정보주체인 환자의 진료·치료 등의 목적으로 이용되고, 그 외에도 축적된 정보를 이용하여 희귀한 질병에 대한 학술 연구·통계자료 작성 등의 2차적 목적으로 이용될 수 있으며, 특히 일반 개인정보와 비교하여 개인의료정보는 관련 정보를 축적하는 것이 용이하지 않고 오랜 시간을 필요로 하며, 전문성을 필요로 한다는 점에서, 최근에는 국가적 차원에서 고부가가치산업을 창출할 수 있는 기반이 된다는 점에서 2차적 이용의 필요성이 훨씬 더 크게 부각되고 있다."[17]

또한 위에서 살펴본 것처럼, 개정 생명윤리법의 시행(2013년 2월 2일) 이전에 이미 수집된 인체유래물등에 대하여 서면동의가 없는 경우 예외가 가능하다. 필자들은 아래에 인체유래물 활용과 관련한 생명윤리법상 문제점을 정리하여 각 경우를 살피고 이에 대한 개선사항을 제언하도록 하겠다.

는 제1항제2호에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 때에는 제35조제5항에 따른 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다. ④ 인체유래물연구자에 대한 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제15조 및 제16조를 준용한다. 이 경우 "인간대상연구"는 인체유래물연구"로 "연구대상자"는 "인체유래물기증자"로 각각 본다.

16) 보건복지부 지정 기관생명윤리위원회 정보포털. 인체유래물은행 관련 법률적 준수사항.http://www.irb.or.kr/Home/html/menu08/HumanBankFollowingRule.aspx(방문: 2015.10.10.).

17) 이한주, "의료영역에서의 개인정보보호의 문제점과 해결방안", 한국의료법학회지(제20권 제2호), 한국의료법학회, 2012, 273면 참조.

가. 생명윤리법상 인체유래물 활용의 제한과 그 불합리성

필자들이 논의하고자 하는 생명윤리법상 인체유래물의 활용 제한에 대한 불합리성은 두 가지이다. 먼저 2005년 이전에 서면 동의 없이 채취한 인체유래물을 현재 시점에서 연구대상으로 삼아 연구를 진행하려고 할 경우, 기증자의 서면동의가 없으면 기관 IRB를 통과할 수 없으므로 '사실상' 연구용으로 사용할 수 없다는 점이다. 현재 대한민국의 규정에 의해 대부분의 연구기관들이 그런 방식으로 인체유래물을 다루고 있다고 할 수 있다. 과연 이러한 규정은 합리적인가? 2005년 이전에 서면동의 없이 채취한 인체유래물을 연구 중인 것은 허용하고, 아직 연구에 사용하지 못한 것은 사용할 수 없도록 하는 것이 유일한 합리적 선택지일까?

우리나라의 개인정보 보호법은 개인 정보의 수집과 이용 등에 대해 공적 업무의 수행에 불가피한 경우나 정보 주체 및 제3자의 급작한 이익을 위해 필요한 경우, 정보의 목적 외 사용을 심의 의결을 거쳐 제한적으로 허용한다.[18] 그렇다면 인체유래물의 활용에서도 마찬가지로, 공중보건의료연구라는 공적 목적의 연구 수행을 위해 필수적인 개인 정보인 인체자원 역시 익명화하여 공익을 위한 연구에 사용하도록 하는 것이 합리적인 대안일 것이다. 기관 IRB의 역할은 바로 여기에 있다. 그러나 이러한 주장은 자칫 개인이 권리를 갖는 자신의 정보에 대한 통제권을 부당하게 침해한다는 인상을 줄 수 있기 때문에, 누구도 그런 짐을 지려고 하지 않는 것 같다는 것이 이 분야에 종사하는 사람들의 대체적인 의견이다.

그렇다면 인체유래물은행의 경우에는 어떠한가? 인체유래물은행에는 그와 같은 절차가 필요치 않기 때문에 2005년 이전에 서면동의 없이 채취한 인체유래물을 연구에 활용할 수 있을 것이라 예상할 수 있다. 그러나 현실적으로는 인체유래물은행조차도 그러한 규정을 적용하려하고 있다. 아마도 인체유래물은행에 인체자원을 분양받기 위해서는 연구자가 속한 기관 IRB의 승인서가 있어

---

18) 정창록, 앞의 논문, 411~412면 참조.

야 되는데, 기관 IRB가 승인해 주지 않을 것이기에 인체유래물은행에서는 분양해주고 싶어도 분양해 줄 수 없는 실정 때문인 것으로 추정된다.

한편, 인체유래물은행을 통해서 연구에 활용가능하지 않을지를 생각해 볼 수 있다. 그러나 인체유래물은행에는 이러한 절차 없이 분양에 활용될 프로세서가 있어야 하는데, 현재의 법률과 규정 하에서는 가능하지 않다. 왜냐하면, 인체유래물은행을 통해 인체자원을 분양받기 위해서는 연구자가 속한 기관 IRB의 승인서가 있어야 되는데, 기관 IRB가 동의서 미비의 규정을 들어 승인해 주지 않을 여지가 크기 때문이다.

두 번째 불합리성은 2005년 1월 1일 이후에서 2013년 2월 1일 이전에 수집·보관된 인체유래물은 이미 수집되어 연구에 이용 중인 인체유래물에 대한 동의 의무는 면제될 수 있으나 타인에게 제공할 경우에는 유전체 연구와 관련 없는 분야로 제한적인 이용만 가능하고 이 경우 제3자에게 제공하기 위해서는 반드시 서면동의가 필요하다는 규정에서 찾아볼 수 있다. 생명윤리법 부칙 제2조의 해석에 따르면, 이 법 시행 전에 인체유래물을 채취하여 연구에 사용하는 경우 제37조 제1항에 따른 서면 동의를 받을 필요는 없다.[19] 다만 이를 타인에게 제공하기 위해서는 기증자로부터 서면 동의를 받아야 한다. 그러나 유전자연구에 사용되는 인체유래물의 경우에는 법 시행 이전에 채취한 경우에도 기증자로부터 서면동의를 받아야 한다. 만일 이때 서면동의를 받지 않는다면, 그에 대한 처벌규정은 어떻게 될까? 박형욱 단국대 의대 교수의 의견을 살펴보자.

한편 대부분의 인체유래물연구는 진단이나 치료를 위해 환자의 동의를 받

19) '시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다. 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.' 생명윤리법 시행규칙 제33조 제1항 라에 "연구자가 인체유래물의 기증자의 개인식별정보를 알 수 없고, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구"일 경우에는 기관위원회 심의를 면제할 수 있다.

고 적출된 인체조직을 대상으로 해 왔다. 과거 인체유래물연구자는 인체유래물연구에 대한 별도의 동의 없이 남은 인체조직을 연구에 사용해 왔다. 이처럼 과거에 수집된 인체조직에 대하여 별도의 동의를 받는 것은 사실상 불가능하다. 이를 고려하여 생명윤리법 부칙 제2조는 '이 법 시행 전에 유전자연구 외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대하여는 제37조 제1항에 따른 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다'는 경과조치를 규정하고 있다. 다만, 이를 타인에게 제공할 경우에는 서면동의가 필요하다. 개정 생명윤리법 아래에서 진단이나 치료라는 목표를 달성한 후 남은 인체조직을 익명화하고 인체유래물연구에 사용할 수 있는지가 논란의 대상이 될 수 있다. 인체유래물연구 전에 인체유래물 기증자에게 인체유래물연구의 목적 등을 설명하고 서면동의를 받아야 하지만 익명화가 이루어지면 인체유래물 기증자를 알 수 없기 때문에 서면동의를 받는 것은 불가능하다. 또한 생명윤리법에는 인체유래물연구자가 서면동의 규정을 위반하였을 때 벌칙 규정이나 과태료 규정을 두고 있지 않다. 따라서 위와 같은 편법 운영도 불가능한 것은 아니다. 장기적으로는 연구를 위한 목적으로 적출한 인체조직을 활용하는 것과 진단이나 치료를 위해 적출하고 남은 인체조직을 활용하는 것은 구분하여 법에 규정하는 것이 합당하다.[20]

박형욱 교수는 이에 대한 처벌 규정이 없으며, 이미 익명화가 이루어진 인체유래물 연구에서는 기증자를 알 수 없기 때문에 서면 동의를 받는 것이 사실상 불가능한 일임을 지적하고 있다. 처벌 규정이 없다는 것과 관련하여 첨언하자면, 생명윤리법 시행규칙 별표6에서 행정처분에 관한 규정을 찾아볼 수 있다.

---

20) 박형욱, "의학연구와 생명윤리 및 안전에 관한 법률", JKMA(Vol. 56(8)), 대한의사협회, 2013, http://dx.doi.org/10.5124/jkma.2013.56.8.665 pISSN: 1975-8456 eISSN: 2093-5951 http://jkma.org pp. 671-672.

위반사항	근거법령	행정처분		
		1차	2차	3차 이상
22. 법 제32조제1항을 위반하여 연구 중단 등 적절한 조치를 취하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
23. 법 제43조제2항을 위반하여 인체유래물등을 타인에게 제공할 때 익명화하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
24. 법 제44조제1항을 위반하여 보존 중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

나. 생명윤리법상 인체유래물 활용을 위한 현실적 대안 : 현행법 하에서 법률적 해석의 유동성 강조

(1) 2005년 생명윤리법 시행 이전에 수집한 인체유래물을 익명화하여 활용하는 현행 규정 강화

생명윤리법 제정(2005년) 이전 다시 말해, 2005년 생명윤리법 시행이전에 수집한 인체유래물을 연구 목적으로의 이용 가치와 기증자의 개인 정보 보호를 고려하여 익명화를 전제하여 이용하거나 제공할 수 있다. 현재 바이오뱅크를 운영하는 사람들의 가장 큰 고민이 동의서가 없는 인체유래물의 처분 방안이다. 우리 법은 2005년 생명윤리법 시행 이전의 인체유래물을 익명화하는 조건으로 활용을 허용하고 있다.[21] 우리는 이 구체적 근거를 생명윤리법 제44조 2항을 찾을 수 있다.

그러나 필자들은 법 제44조 2항보다는(생명윤리법 제44조(인체유래물은행의 준수사항) ② 인체유래물은행이 제38조제1항 및 제53조제1항에 따라 인

21) 보건복지부 지정 IRB 정보 포털, Q&A 85. 병리과 등 인체유래물은행 설립 이전에 진료 및 진단 목적으로 수집한 검체에 대한 연구 관련 13. 3. 20 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=22&id=186&title=. 장윤정·공선영, "생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정에 따른 검체사용 연구에 대한 법적 윤리적 적용", 진단검사의학(제5권 제3호), 진단검사의학회, 2015, 114면 재인용.

체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다) 생명윤리법 시행규칙 제33조 1항(생명윤리법 시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다. 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다)에서 근거를 찾는다. “2013년 2월 이전에 진료 및 진단 목적으로 수집된 검체에 대해서는 사용가능 여부에 대한 IRB의 심의를 거쳐 사용할 수 있다. 이때 동의의 필요 유무는 해당 연구계획서 및 수집된 검체의 특성, 연구에 이용하고자 하는 개인정보의 이용범위 및 내용, 추적기간 등에 따라 판단될 수 있다.”이 내용[22]은 관련 기관과 연구자들에게 크게 강조되어야 한다.

(2) 2005년 1월 1일 이후 2013년 2월 1일 수집보관된 인체유래물의 동의의무 면제 조항의 강조

2005년 1월 1일 이후에서 2013년 2월 1일 이전에 수집·보관된 인체유래물을 이미 수집되어 연구에 이용 중인 인체유래물에 대한 동의의무는 면제될 수 있다. 그러나 타인에게 제공할 경우에는 유전체 연구와 관련 없는 분야로 제한적인 이용만 가능하다. 그리고 이 경우 제3자에게 제공하기 위해서는 반드시 서면동의가 필요하다.[23] 2005년부터 2013년 수집, 보관된 인체유래물은 동의의

---

22) 위 내용은 ‘보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 85. 병리과 등 인체유래물은행 설립 이전에 진료 및 진단 목적으로 수집한 검체에 대한 연구 관련 13. 3.20 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View. aspx?page=22&id=186&title=. 장윤정·공선영, 앞의 논문, 2015, 114면에서 재인용. http://dx.doi.org/10.3343/lmo.2015.5.3.

23) 생명윤리법 부칙 <법률 제11250호, 2012.2.1.> 생명윤리법 부칙 제2조(인체유래물연구

무를 면제받을 수 있다. 보관은 가능하고 연구를 위해서 제한적 이용도 가능하다. 단 제3자에게 제공할 경우에만 서면 동의가 필요하다. 이 부분은 동의서가 없는 인체유래물을 익명화하여 활용하도록 하고, 기관생명윤리위원회를 거쳐 제한적 이용도 가능하도록 해야 한다. 또한 제3자에게 제공할 경우에도 익명화한다면 서면동의를 면제하도록 하는 것이 법의 일관성을 유지하는 것이다.

(3) 2013년 개정된 현행 생명윤리법 제43조 1항의 강화

2013년 전부 개정된 현행 생명윤리법 제43조 및 시행규칙 제41조에 따르면 인체유래물등을 제공 받으려는 자는 인체유래물은행에 이용계획서를 제출하도록 하고 있다. 해당 법률에서는 인체유래물은행의 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 대한 지침을 마련하도록 하고 있으며, 인체유래물등을 제공 받으려는 자가 제출해야 하는 이용 목적 및 연구방법 등의 이용계획서의 기재내용, 개인정보 보호 조치에 관한 사항 등을 시행규칙 제41조에 규정하였다. 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련해야 하는데 이 지침의 내용은 각 인체유래물은행의 기관위원회에서 자체적으로 마련하는 것으로, 법률에서 규정한 이용계획서 기재내용 이외 연구자에게 요구사항을 제시할 수 있다. 이는 인체유래물 연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구기관 또는 병원의 기관위원회 심의사항[24]과 중복된다고 볼 수 있다.

의 동의에 관한 경과 조치) 제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 유전자연구 외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대하여는 제37조제1항에 따른 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다. 다만, 이를 타인에게 제공할 경우에는 그러하지 아니하다. 제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

24) 현행 생명윤리법 제10조제3항 ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항 2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련.

또한 생명윤리법 제36조 제2항에 따라 시행규칙 제33조 제1항 제1조에서 가 항목에서 '인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구'는 기관위원회의 심의를 면제받을 수 있도록 하고 있다. 인체유래물은행에서 인체유래물 제공 시 익명화 처리[25]를 원칙으로 하여 개인식별의 위험을 예방하고 있으나 연구자 소속의 기관위원회와 분양심의위원회 심의라는 2단계 보안장치로 되어 있다. 자료 분양 시 이미 익명화하도록 하여 개인정보 유출의 위험을 예방하고 있기 때문이다. 이러한 이중 보안장치는 인체유래물은행 활성화 취지에 맞지 않다고 볼 수 있다. 아래 한국 바이오뱅크의 설립 취지에 관한 글을 살펴보자.

인체자원은행은 보건의료연구에서 필요한 인체자원을 미리 정한 절차(Standards of Protocol, SOP)에 따라 확보하고 자원의 질에 대한 정도관리 및 안정적 보관을 수행하고, 연구자가 필요한 시점에 적절한 절차에 따라 분양하는 업무를 수행하는 곳이다. 인체자원은행은 크게 특정 질환에 대한 인체유래물과 정보를 수집하는 질환 인체자원은행(disease biobank)과 코호트 자원 및 일반인의 인체자원을 확보하는 대규모 인구집단 인체자원은행(population biobank)으로 나눌 수 있다. 질환 인체자원은행은 질환에 대한 다양한 연구용 자원을 확보·관리·분양하는 곳으로 질환 및 해당 질환에 대응하는 정상 조직 등 인체유래물과 관련 임상정보들을 체계적으로 저장하고 있다. 각 질환 및 자원별 표준 수집절차에 따라 확보된 인체자원을 연구자에게 직접 또는 인체자원은행 네트워크를 통해 제공하는 역할을 수행한다. 대규모 인구집단 인체자원은행에 비해 상대적으로 규모가 작고, 수가 많은 것이 특징이다.[26]

위 글에서 확인할 수 이듯이 한국 바이오뱅크는 연구자가 힘들어 하는 수집을 절차에 맞게 진행하여 연구진흥을 위해 수집된 자원들을 배분(분양)해 주

25) 현행 생명윤리법 제43조 제2항.
26) 조상연, 앞의 논문, 2~3면.

는 곳이다. 현행 생명윤리법 제43조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다고 정하고 있다. 생명윤리법 43조는 '이용계획서'를 제출받도록 정하고 있다. 한편 생명윤리법 제43조 ④항은 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다고 정해두고 있다.

그러나 이 두 조항은 현실적인 문제를 일으킨다.[27] 연구자가 바이오뱅크에 연구를 위해 분양받기 위해 신청하려고 할 때 제43조 1항의 규정에 따라'이용계획서'를 준비한다고 할지라도, 그 준비와 수고는 아무런 결실을 얻지 못할 수 있다. 바이오뱅크 기관생명윤리위원회에서 어떤 지침을 마련해 두었는지 알 수 없기 때문이다. 따라서 이 법은 현실적으로 바뀌어야 한다. 만약 바이오뱅크

---

27) 물론 이러한 현상은 실무에서 흔하게 발생하기에 생명윤리법에서만 발생하는 특유한 문제라고 보기는 어려울 것이다. '보건생명의료분야에서 개인정보 관련 법률 간의 대립과 모순'이라는 논문은 이러한 문제를 다음과 같이 정리해 두고 있다. "생명윤리 및 안전에 관한 법률 제43조(인체유래물등의 제공) 제1항에서는 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다. 그러면 연구자는 '이용계획서'만 제출하면 될 줄 알 것이다. 그러나 이 법만 참고로 하면 안 된다. 제2항은 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 하고, 다만 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다고 규정한다. 제2항에 의하면 인체유래물 중에서 동의서에서 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에만 개인식별정보를 포함하여 제공할 수있고, 인체유래물 제공에 동의한 동의서가 있는 것일 경우에만 익명화하여 제공할 수 있다. 생명윤리법 제43조 2항은 개인정보보호법 제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한)항의 개인정보의 목적 외 이용 및 제공을 근본적으로 막고있는 것이다. 생명윤리법 제43조 2항에 의해 인체유래물은행의 장은 이용계획서만 제공받아 자원을 분양할 수는 없다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를면제할 수 있는 인체유래물연구) 가 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 가.인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구를 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구라고 규정하고 있지만 이것은 규정일 뿐이다. 생명윤리법 제43조 2항이 근본적으로 개인정보의 목적 외 이용 및 제공을 제한하고 있기때문에 심의는 면제될 수 없다. 이러한 문제점으로 말미암아 법률에서 면제조항을 두고 있음에도 불구하고 한국국립중앙인체자원은행은 연구자들에게 이용계획서만을 받지 않는다. 연구자들이 속한 기관의 기관생명윤리위원회의 승인서를 같이 받고 있다." 출처: 정창록, "보건생명의료분야에서 개인정보 관련 법률 간의 대립과 모순", 한국의료윤리학회지(제18권 제4호), 2015. 418~419면.

연구를 위해 이용계획서와 다른 기관생명윤리위원회의 승인서가 필요하다면 법에서 명확하게 하나의 규정으로 정해두어야 한다. 그러나 이것은 바이오뱅크 설립의 원래 취지에서 크게 벗어난 것이라 할 수 있다. 바이오뱅크 설립의 원래 취지는 '연구의 활성화'이다. 연구자에게 숨겨진 규정은 중복된 어려움을 가져올 수 있을 것이다. 김상현은 바이오뱅크 운영의 현실적 난제로서 '은행의 선별적 정보제공으로 사용 범위가 모호한 점'을 들고 있다.[28] 이 모호성은 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 그대로 나타나고 있다. 연구자들의 연구진흥을 위해서는 우선 이 모호성을 제거해야 할 것이다.

(4) 폐기물관리법 재활용 규정의 준용 가능성과 다른 인체유래물은행으로의 이관허용의 재해석

앞서 인체유래물이 기증자가 정한 기간이 지난 다음에는 폐기물관리법에 따라 폐기하여야만 한다는 점을 살펴보았다. 폐기물관리법 제13조 2항은 '제13조의2(폐기물의 재활용 원칙 및 준수사항) ① 누구든지 다음 각 호를 위반하지 아니하는 경우에는 폐기물을 재활용할 수 있다'고 규정하고 있다. 폐기물관리 조항 이후의 조항들은 거의 폐기물 재활용에 관한 내용들이다. 따라서 인체유래물도 폐기물인 한 재활용이 된다면 개인정보보호법을 위반하지 않는 범위 내에서의 적절한 재활용을 생각해 볼 수 있겠다.

다음으로 이미 살펴본 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 "③ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다"는 조항을 주목할 수 있다. 이 조항은 인체유래물 연구자가 판단하여 동의서에 기증자가 폐기를 표시하였더라도, 의생명과학자로서의 학문적 판단에 의거하여 폐기하지 않고 다른 인체유래물은행에 처리하거나 이관하여 보관할 수 있도록 가능성을 열어두는 것으로 해석할 수 있을 것이다.

---

28) 김상현, "바이오뱅크 운영의 이론과 실제", 『포스트게놈 다부처 유전체사업 ELSI센터 워크샵 자료집』.

IV. 동의서가 미비된 인체유래물의 재활용에 대한 윤리적 정당성의 고찰

1. 동의 없는 인체유래물 활용의 이슈와 개인 자율성의 훼손

동의서가 미비한 인체 유래물을 폐기하지 않고 활용할 경우, 법적으로뿐만 아니라 윤리적으로 가장 문제가 될 수 있는 것은 개인의 프라이버시 침해로 인한 개인 정보의 통제권 박탈이 될 것이다. 그리고, 이는 개인의 자율성 침해 문제를 야기할 수 있다. 인간 유전체 연구와 관련된 프라이버시의 문제는 크게 두 가지로 정리될 수 있다.

첫째, 개인 유전 정보의 기증자의 사생활의 비밀이 누설될 수 있다. 그리고 이러한 사생활의 비밀의 누설은 유전 정보의 특성 상, 개인의 비밀만이 아니라 그가 속한 가계와 민족 등의 대규모 집단의 정보와도 관련된다. UNESCO는 <인간유전자 데이터에 관한 국제 선언(2003.10.16.)>에서 인간 유전 정보는 "1) 개인의 유전적 소인 예측성, 2) 후손을 비롯한 여러 가계, 혹은 개인이 속한 집단에 중대한 영향성, 3) 생물학적 검체를 수집할 당시에는 그 중요성이 알려져 있지 않으나 후대의 재분석성, 4) 개인이나 집단의 문화적 중요성"이라는 이유로 보호되어야 한다고 밝히고 있다.[29)]

둘째, 이처럼 개인에게 아주 민감한 정보를 담은 유전 정보는 그로 인해 보험이나 취업, 특정 집단 혹은 민족에 대한 낙인찍기 등 사회적 차별을 야기할 수 있다. 이로부터 개인 유전 정보의 보호 및 그에 대한 개인의 권리가 충분히 보장되지 않는다면 개인이 자신에 대한 정보를 통제하고 그것이 미칠 영향에서 자신의 삶의 선택권을 보장받기 어렵다는 것을 알 수 있다. 특히 유전 정보는 그 정보의 제공자만이 아니라, 그 정보와 관련된 타인들(직접 동의하지 않은)의 프라이버시와 자율성마저 침해할 수 있기 때문에, 이를 다룰 때 특별한 주의

29) 정창록, "인간유전체 연구와 개인 프라이버서 보호 방안", 윤리교육연구(제38집), 윤리교육학회, 2015, 313면.

와 절차가 요구되는 것이다.

그러나 본 논문에서 문제 삼는 경우는 유전정보 제공자와의 연결이 비가역적으로 끊겼으며, 그 연구의 목적 및 절차가 합리적이고 공익적인 것으로 한정된 사례들에서 동의서가 미비하다는 이유로 폐기될 유전 정보 혹은 인체유래물의 재활용 가능성이다. UNESCO는 유전정보의 보호를 강조하는 것과 마찬가지로, 개인의 인체유래물 및 유전정보 폐기요청을 인정하지 않을 가능성을 제시한다. "UNESCO는 인체유래물이나 정보가 관련된 사람들과 연결이 비가역적으로 끊긴 경우에는 동의의 철회 이후에도 사용가능할 수도 있다고 예상하고 있으며[인간유전자 데이터에 관한 국제 선언 ∫ 9]"[30], 이로부터 추후 동의를 획득할 수 없는 경우에도 적절한 제한 조건 내에서 인체유래물 및 그 정보를 사용할 수 있다. 이는 인간의 유전자 정보가 인류의 공통 자산이고, 그로부터 얻은 이익은 "각 개인의 존엄성과 인권이 고려되는 가운데 모두가 이용할 수 있어야 하며" 관련 정보의 응용은 "고통의 경감과 개인 및 인류 전체의 보건 향상을 추구"하는 인간 존엄성의 보편적 존중과 보편적 인간 삶의 향상이라는 윤리적 목적을 전제하는 것으로 간주하고 있기 때문이다.[31]

2. 인체유래물의 재활용과 관련한 칸트 윤리학적 고찰: 보편원칙에서 개인의 자율성 존중의 의미

그렇다면 '인간 존엄성의 보편적 존중과 보편적 인간 삶의 향상이라는 윤리적 목적'을 전제한다는 것, 그러한 토대 내에서 개인의 존엄성과 인권이 존중된다는 것은 어떠한 의미인가? 동의서가 없는 폐기용 인체유래물 재활용의 주장은 개인의 자율성 추구와 보편적 인권 존중의 갈등을 해소하지 못하고 개인의 자율성을 훼손하게 되는 것은 아닌가? 우리는 여기서 인간의 존엄성, 인간의

30) 정규원·김수영, "인체유래물등과 역학정보의 폐기", 법과 정책연구(제13집 제4호), (사)한국법정책학회, 2013, 17면.

31) UNESCO, 인간게놈과 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights), 1997, 11, 11. 강조는 필자들에 의한 것.

존중을 강조하는 칸트 윤리학을 바탕으로 이러한 간극 및 그 정당화를 고려하고자 한다.

인체유래물을 분석해서 얻은 인간유전체정보들은 인류 공통의 자산으로 간주할 수 있으며, 그 이익을 전체 인류가 공유할 수 있어야 한다는 UNESCO의 입장과 이를 토대로 한 본 논문의 주장은 일견 전체 공동체에 대한 유용성을 강조하는 공리주의적 태도로 간주될 수 있다. 그러나 본 논문이 다루는 동의서 없는 인체유래물의 연구 목적을 위한 제한적 재활용 방안은 기술적으로 프라이버시 방안을 포함하고 있어 개인의 자율성을 침해하지 않는다. 그런데 우리는 여기서 다음과 같은 의문을 가질 수 있다. 인체유래물 활용에서 그토록 중시하는 개인의 자율성 개념이란 도대체 무엇일까?

칸트 윤리학에서 개인의 자율성 개념은 개인의 이해관심에 따른 자유를 최대한 보장하려 하는 경험주의적-자유주의적 윤리(공리주의 등)에서 주장하는 자율성과 다른 특성을 지닌다. 칸트에게 있어 인격은 다른 여타의 이해관심에 따라 타협할 수 없는 것으로, 유용성에 따라 달리 말해질 수 있는 것이 아니다. 칸트는 모든 개인을 동등한 존엄성을 지닌 존재로 간주한다. 이상적으로 모든 인간은 목적의 왕국의 구성원으로서 다른 것과 비교될 수 없는 목적 그 자체로 존중받아야 한다. 이것이 칸트 이론에 있어 개인 자율성 존중의 요체이다. 이를 좀 더 자세히 살펴보자.

칸트는 인간의 가치를 절대적으로 간주한다. 인간은 다른 것들과 비교하여 그 가격을 매길 수 없으며, 절대적으로 가치 있는 것으로 존중되어야 한다. 따라서 인간은 다른 무엇인가를 위한 수단으로'만' 다루어져서는 안 되며, 그 스스로 삶을 꾸려나가며 다양한 의미를 생성하고 이를 위해 다양한 수단을 활용할 수 있는 '목적 그 자체'로 존중되어야 한다. 각각의 개인이 하나의 인간으로서 모두 존엄하고, 누군가에 의해 이용될 수 없는 것이다. 그런 의미에서 개인의 자기 통제권으로서 자율성을 존중하는 것, 다시 말해 타인의 영역에 대한 간섭이나 침해를 금지하는 것은 칸트는 물론이며 모든 계몽주의적 철학의 유산이라 할 수 있다.[32)]

그러나 이 같은 인간에 대한 존중 및 개인의 자율성 존중은 그가 개인적으로 원하는 것은 무엇이든 하도록 내버려두는 임의적 선택에 대한 존중이 아니다. 오히려 자율성에 대한 존중은 어떤 사람이 자신의 행위를 계획하고 선택하며 실행으로 옮길 때, 그가 임의적으로 원하는 여러 가지 것 혹은 그로부터 얻을 수 있는 다양한 이익들에 종속되어서 자신과 타인들을 욕망과 이익의 수단으로 간주하지 않는 힘에 의해 가능하다. 만일 그가 특정한 목적과 이익에 의해서만 자신의 삶을 결정한다면, 그의 삶은 그 자체로 가치 있고 존중받는 것이 아니라 오직 그 목적과 이익에 의해서만 가치 있는 수단이 될 것이기 때문이다. 수단 이상인 목적 자체가 될 수 있는 힘은 인간의 존엄함과 자율성으로부터 말미암는다. 따라서 개인의 특정한 사적 목적에만 치우친 선택은 자율적 선택이라 할 수 없다. 칸트는 어떤 개인의 행위가 특정한 사적 목적을 위해 자신의 삶과 권리 전체를 수단화하고 있는 것인지를 검토하는 기준과 방법으로 그러한 행동의 동기가 모든 존엄한 인간들, 곧 인류 전체에 의해 공유될 수 있는지를 검토하게 한다. 이 기준의 대표적 공식이라 할 수 있는 것이 바로 보편적 기준에 따라 행위할 것을 요구하는 정언명령(“너의 준칙[주관적 행위 원리]이 보편적인 법칙[보편적 행위 원리]이 되도록 네가 동시에 의욕할 수 있는 그러한 준칙에 따라서만 행위하라.”[33])이다. 나의 행동 원칙이 다른 모든 인류에게도 공유될 수 있는 것인지를 검토하는 것이다. 그리고 이때 인간 모두가 공유할 수 있는 행동원칙은 단지 다수결에 의한 것을 의미하는 것이 아니며, 그 자신을 목적 자체로 생각하고 대우할 수 있는 힘이며 모든 인간이 소유하고 있는 이성에 의한 근거 제시와 검토라는 절차를 요구하는 것이다.

따라서 칸트 철학에서 존엄한 각 개인의 자율성을 존중하는 것은 개인의 요청과 선택권을 모두 허용하는 일이 아니며 개인의 자율성은 오히려 날 것의 자유, 임의적인 선택을 타인을 고려하면서 인간 모두가 공유할 수 있는 이성에 의

32) Altman, Matthew C., *Kant and Applied Ethics*, John Wiley & Sons Inc, 2011, 90면 참조.
33) Kant, I. *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*, *Immanuel Kant Werkausgabe VII*, hrsg., W. Weischrkamp Taschenbuch Verlag, 1974, 51.

해 검토하고, 통제할 것을 요구한다. 가격이 매겨지는 수단이 아니라 목적 그 자체인 인간답게 살아갈 자유를 위해서, 특정한 선택의 자유를 이성에 근거한 검토를 통해 부분적으로 제한할 수도 있는 것이다. 칸트는 자유롭고 인간을 존중하는 행위의 대표적 사례로 자살하지 않는 것, 지킬 수 없는 약속을 하는 것, 재능을 계발하는 것, 타인을 돕는 것으로 제시한다. 마지막 경우를 '박애의 의무'라고 칭하기도 한다. 그러나 박애의 의무는 언제나 인간 개인의 존엄성과 자율성 존중에 기반하며, 이와 합치한다. 왜냐하면 칸트에게서 타인을 돕는 것은 그 자신의 자율적 행위에 의해 타인의 자율적 행위, 자율적으로 삶을 꾸려나갈 가능성을 증진시키는 것이기 때문이다.[34] "우리는 인체유래물과 유전 정보를 곤경에 처한 타인을 돕기 위해 기증할 수 있다. 우리 인체유래물과 유전 정보는 질병치료와 건강을 위한 연구에 활용되어 결과적으로 곤경에 처한 타인을 도울 수 있다. 이러한 이유로 우리는 연구를 위해 유전정보를 공유하는 것을 도덕적 의무라 할 수 있을 것이다."[35] 물론 우리는 이러한 유전체 연구를 적절한 심의에 의해 검토되고 승인될 수 있는 것으로 제한해야 할 것이다. 이런 제한 내에서 본 논문의 논의 대상인, 동의서가 미비한 인체유래물을 '연구'에 재활용하는 것은 모든 개인의 자율성 존중과 배치되는 것은 아니다.

V. 인체유래물 및 인간유전체연구에서 개인의 자율성은 인체 유래물 등의 폐기 방식을 통해서만 존중될 수 있을 것인가?

유네스코 인간게놈과 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997)은 개인 프라이버시권(제10조)과

34) Altman, 198면 참조.

35) 정창록, "유전체맞춤의료를 둘러싼 인체유래물 및 인간유전체 정보의 도덕성 논쟁", 의료법학(제17권 1호), 대한의료법학회, 20016, 93면.

연대 및 협력의 의무(제12조 제1항 및 제18조)를 동시에 제시하고 있다. 제10조 인간 게놈에 대한 어떤 연구나 그 응용도 특히 생물학, 유전학, 의학의 분야에서 개인 혹은 적용되는 집단의 인권, 기본적 자유와 개인의 인간 존엄에 대한 존중에 우선할 수 없다. 제12조 제1항 인간 게놈에 관한 생물학, 유전학 및 의학에서의 진보로 인한 이득은 각 개인의 존엄성과 인권이 적절하게 고려되는 가운데 모두가 이용할 수 있어야 한다. 제18조 본 선언에서 제시된 원칙들을 적절하게 고려하여 각국은 인간 게놈과 인간 다양성 및 유전적 연구에 관한 과학적 지식의 국제적 보급을 계속적으로 촉진하기 위하여 선진국과 개발도상국가 간에 과학적, 문화적 협조를 촉진하기 위하여 모든 노력을 아끼지 말아야 한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제3조(기본원칙)에서도 프라이버시의 보호(3항)와 국제협력(6항)을 동시에 강조하고 있다. 제3항 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다. 제6항 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

앞서 우리는 "2013년 2월 이전에 진료 및 진단 목적으로 수집된 검체에 대해서는 사용가능 여부에 대한 IRB의 심의를 거쳐 사용할 수 있고 이때 동의의 필요 유무는 해당 연구계획서 및 수집된 검체의 특성, 연구에 이용하고자 하는 개인정보의 이용범위 및 내용 추적기간 등에 따라 판단될 수 있지만, 2013년 2월 이후에 진료 및 진단 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 동의 없이 보관하거나 연구 등 다른 목적으로 이용할 수 없다"는 것을 정리해 보았다. "물론 의료기관에서 치료 및 진단의 목적으로 수집한 인체유래물을 재검이나 정도 관리 등의 목적으로 바로 폐기하지 않고 가지고 있는 것은 불법이 아니다. 다만, 이를 '동의 없이 연구자가 자신의 연구를 위해' 사용하는 것은 윤리적으로 문제가 야기될 수 있다."[36] 과연 이 규정은 합리적인가? 왜 2013년 2월 이전의 검체

36) 장윤정·공선영. 앞의 논문, 114면.

는 동의서가 없어도 심의를 거쳐 연구할 수 있고 이후는 할 수 없는가? 같은 목적의 연구라고 할지라도 검체 수집의 연도에 따라 무조건적으로 연구허용 여부가 달라지는 것은 윤리적인가? 이 경우 가능한 답은 '법을 그렇게 정했기 때문'이라고 답할 수 있을 것이다. 이 경우 법은 무엇을 보호하고 있는가? 개인의 프라이버시권일 것이다. 과연 개인 프라이버시는 폐기를 통해서만 보호될 수 있는가? 필자들은 이와 관련하여 최근 상표권과 관련된 획기적인 사례를 소개하고자 한다.

부산세관은 개청 132주년을 기념해 한국과 국교 수립 20년을 맞은 라오스에 희망의 메시지를 담은 운동화 5010켤레를 기증했다고 2015년 27일 밝혔다. 26일 부산세관에서 열린 기증식에는 캄수아이 케오달라봉 주한 라오스대사 부부를 비롯해 한국라오스친선협회 회원들이 참석했다. 기증 운동화는 지난해 상표법 위반으로 압수된 것으로 폐기처분 절차를 거치던 중 부산세관이 자원 재활용과 환경오염 방지 차원에서 관련 기관 및 상표권자와 협의해 기증하기로 했다. 상표 제거 작업은 부산 동구 시니어클럽 소속 노인인력 공동작업장에서 진행돼 노인들에게 일자리를 제공하고 작업 비용을 절감하는 효과를 거뒀다. 기증 운동화는 12월 15일 라오스 수도 비엔티안에서 열리는 한-라오스 수교 20주년 기념행사 때 전달될 예정이다.[37]

상표법 제97조의 2의(몰수) 제1항은 제93조의 규정에 의한 상표권 또는 전용사용권의 침해행위에 제공되거나 그 침해행위로 인하여 생긴 상표·포장 또는 상품과 상표 또는 포장의 제작용구는 이를 몰수한다. 상표권 제65조(권리침해에 대한 금지청구권 등) 1항에 의하면 상표권자 또는 전용사용권자는 자기의 권리를 침해한 자 또는 침해할 우려가 있는 자에 대하여 그 침해의 금지 또는 예방을 청구할 수 있다. 그리고 제66조(침해로 보는 행위) 1항은 다음 각 호의 1[38]에 해당하는 행위를 상표권(지리적 표시 단체표장권을 제외한다) 또

37) 부산세관 개청 132주년 기념, 라오스에 운동화 5,010켤레 기증, 동아일보, 2015. 10. 28. http://news.donga.com/3/all/20151027/74445731/1.

38) 1. 타인의 등록상표와 동일한 상표를 그 지정상품과 유사한 상품에 사용하거나 타인의

는 전용사용권을 침해한 것으로 본다.<개정 1997.8.22., 2004.12.31.> 그리고 2항은 상표권자 또는 전용사용권자가 제1항에 따른 청구를 할 때에는 침해행위를 조성한 물건의 폐기, 침해행위에 제공된 설비의 제거나 그 밖에 필요한 조치를 청구할 수 있다. 지식재산권 보호를 위한 수출입통관 사무 처리에 관한 고시 제27조(수출입자등의 요청에 의한 폐기) 세관장은 수출입자등이 별지 제19호서식의 지식재산권 침해물품 폐기동의서를 제출하는 경우에는 해당 침해물품을 폐기할 수 있다.[39] 이러한 여러 규정이 있음에도 불구하고 부산 세관은 법대로 하지 않았다.'폐기'에 관한 법해석을 보다 유동적으로 한 것이다.[40] 상표법은 '상표'를 보호하기 위한 것이다. '상표'가 제거된 운동화는 더 이상 특정 운동화 상표의 권리를 침해하지 않는다.

이와 마찬가지로 인체유래물을 식별 불가능한 상태로 만든다면 그 인체유래물에서 보호해야할 개인 정보는 없다고 볼 수 있다. 이것은 상표를 단 운동화에서 상표를 제거한 것과 유사하다. 부산세관은 상표를 제거한 운동화를 태워버리는 방식으로 폐기하지 않았다. 부산세관은 상표를 제거한 운동화를 운동화로서 어디선가 유용하게 쓸 수 있도록 고려하였다. 폐기에 대한 '획기적인 발상의 전환'을 한 것이다. 부산세관의 발상의 전환에는 상표권 위반 운동화를 어

등록상표와 유사한 상표를 그 지정상품과 동일 또는 유사한 상품에 사용하는 행위 2. 타인의 등록상표와 동일 또는 유사한 상표를 그 지정상품과 동일 또는 유사한 상품에 사용하거나 사용하게 할 목적으로 교부·판매·위조·모조 또는 소지하는 행위 3. 타인의 등록상표를 위조 또는 모조하거나 위조 또는 모조하게 할 목적으로 그 용구를 제작·교부·판매 또는 소지하는 행위 4. 타인의 등록상표 또는 이와 유사한 상표가 표시된 지정상품과 동일 또는 유사한 상품을 양도 또는 인도하기 위하여 소지하는 행위.

39) 지식재산권 보호를 위한 수출입통관 사무 처리에 관한 고시 2013. 6.28 관세청 고시 제2013-61호.

40) 물론 이에 관한 고시는 상표법이 아니라 관세법 제235조에 근거해서 제정된 것이다. 그리고 본 건의 폐기는 민사소송 절차에 따라 법원이 결정한 것이 아니라, 관세청에 대한 행정조사 의뢰에 따라 행정처분으로 발령된 것이다. 우리는 '폐기'를 상표법 위반한 상품을 소각하는 것만을 의미하는 것이 아니라는 것을 이 사건을 통해 확인해 볼 수 있다. 이 사건에서와 같이 상표법 위반 상태만 제거한 상태에서 상표권자와의 협의를 통해 그 상품을 활용할 수도 있다. 따라서, 본 건에서 부산 세관이 법대로 하지 않았다고 볼 수 없겠다. 이 사건을 통해 필자들이 주장하고 싶은 바는 인체유래물에 관해서도 비유적으로 개인정보가 익명화되는 경우에는 동의서가 미비하다고 하더라도 인체유래물을 태워버리는 것이 아니라 연구에 활용될 수 있는 가능성이다.

떻게 사용할 것인지에 관한 합리성과 연대성, 즉 불태우는 방식으로 환경오염물질을 발생시키지 않고 운동화를 신지 못하는 라오스 학생들에 대한 인류애적 배려가 담겨있다. 이러한 발상의 전환은 동의서가 미비된 인체유래물에도 가능할까? 인체유래물 역시 반드시 불태워 없애는 운동화와 같은 방식으로 폐기되어야만 할까?

필자들은 인체유래물의 폐기 및 재활용에 관한 건 역시 부산세관의 발상의 전환을 따를 수 있다고 생각한다. 생명공학적 기술방법으로 개인 식별이 불가능한 상태의 인체유래물 덩어리를 만든다든지, 정보공학 기술적으로 개인 식별이 불가능한 상태로 정보처리를 하는 방식을 생각해 볼 수 있다. 물론 개인정보가 삭제된 인체유래물을 연구대상으로 삼을 수 있을 것인지는 의생명과학 분야마다 다를 수 있다. 혹자는 본 논문에서 제시한 개인정보를 삭제한 인체유래물 폐기의 재활용에 관한 구체적인 방안을 예시하라고 요구할 수 있다. 이에 대해 필자들은 생명공학적 풀링(Pulling) 방법을 들 수 있다고 제안한다. 그러나 이 방법에 관해 구체적으로 설명할 수는 없다. 이는 필자들의 학문적 한계로 말미암아 다음을 기약해야 한다. 왜냐하면, 필자들은 의생명과학자가 아니기 때문이다.[41] 그러나 관련 법 제정 이전의 동의서가 미비된 인체유래물 폐기에

41) 이에 관해서는 의생명과학자들과의 공동연구가 절실하다. 그럼에도 불구하고 짧은 지식으로 조언해보자면 인간단백체 연구분야에 인체유래물을 기증하였을 때 연구발전의 도움이 될 수 있을 것이다. 한국인간단백체학회는 그 설립취지를 다음과 같이 하고 있다. '인간게놈프로젝트와 같은 글로벌 프로테옴프로젝트 연구를 효과적으로 수행하기 위한 산학연 공동협력체제의 구축, 프로테오믹스 관련 인적자원과 연구인프라의 파악과 연구기자재의 활용 및 학제간 연구 촉진, 고급 프로테옴 분석정보와 분석도구의 공유를 통한 비용절감, 연구결과의 산업화 및 DB표준화를 통한 세계적인 인간프로테옴 Index 화에 국내연구결과 공유, 연구자간 상호 커뮤니케이션 증진, 학술대회를 통한 최신 연구동향의 수집 및 교류의 장 마련, 연구자 간 중복과제 수행방지, 목표 지향적이고 효율적인 연구수행 촉진, 세계적인 프로테옴 연구 그룹과의 공동협력과 연구자원 공동 촉진, 세계 인간프로테옴기구(HUPO)의 권역별 기구인 아시아오세아니아 인간프로테옴기구(AOHUPO)의 다양한 인간프로테옴 DB 구축과 각종 글로벌 프로젝트에 능동적으로 참여 프로테오믹스 국가 연구기금 확보를 위한 공동노력 촉진, 국내외 프로테옴연구의 확산 보급'(출처: http://khup-o.org/index.php?g_page=intro&m_page=intro02) 특히 인간 혈청이나 혈장의 다음과 같은 제공은 프로테옴 연구자들에게 도움이 될 수 있다. 즉, 2010년 10대 한국인의 혈장, 2015년 50대 한국인의 혈장 제공 형태와 같이 연도별, 나이별 혈장 제공은 인체유래물의 익명성을 보장하고 인체유래물 폐기물의 훌륭한 활용예가 될 수 있을 것이다.

관한 발상의 전환과 정보의 익명화를 거친 재활용은 라오스 아이들에게 운동화가 필요한 운동화가 제공되면서 그 행위의 동기와 결과 모두 공익을 실현했듯이, 제한된 조건과 법을 어기지 않는 절차 내에서 그 행위의 동기와 결과 모두 공익을 실현하고 유전체 연구를 하는 의생명과학자들의 필요에 부응할 수 있을 것이다.

우리 생명윤리법의 기본 원칙은 '제3조(기본 원칙) 1항은 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다. 2항은 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다. 3항은 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다. 4항은 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다. 5항은 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다. 6항은 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.'이다. 기본원칙 6항 중에서 5항이 연구대상자 보호에 관한 것이다. 마지막 항도 연구대상자 보호를 위한 것이나 연구대상자를 보호하기 위해 필요한 국제 협력을 보색하고 보편적인 국제 기준을 수용하기 위해서 노력하자는 것이다. 이러한 기본 원칙하에 우리 생명윤리법에'연구대상자'는 32번 반복되고,'안 된다'는 표현은 78번 반복된다. 이처럼 생명윤리법은 연구대상자를 위해 무엇이 안 되는지를 표현해 놓았다고 볼 수 있는데, 이는 개인보호를 강조하는 것으로 해석할 수 있을 것이다.

그러나 가장 훌륭한 수비가 공격일 수 있듯이, 합당한 방식의 공유는 오히려 개인 프라이버시를 보장하는 것에 더욱 효과적일 수 있다. 한편 "개인의료정보는 세 가지 경우에 합법적으로 유출될 수 있다. 첫째, 특정 질병 또는 전염병 환자가 될 경우이다. 이 경우에 차별과 기피 또는 격리의 대상이 된다. 메르스 사태를 통해 알 수 있듯이 정보주체 개인의 문제를 넘어 가족까지 곤란을 겪을 수

있다. 둘째, 유전학적 정신장애나 유전학적 전염성 질환의 경우이다. 이 경우 국가기관에 의해 국민의 보건이라는 목적으로 정보주체의 의사와 관계없이 관리될 수 있다. 셋째, 고용과 보험관계에서 개인건강정보는 대상자의 의사와 관계없이 고용주나 보험사에 제공해야한다."[42] 그리고 "국가기관에 의한 유전학적 전염성 질환에 대한 정보가 국민의 보건이라는 목적으로 정보주체의 의사와 관계없이 관리될 수 있다. 특히 고용이나 보험관계에서는 개인의 건강상태에 대한 정보를 본인의 의사와 상관없이 고용주나 보험사에 제공해야 하는 경우가 많이 발생하기 때문에 환자나 피검자는 개인의료정보 제공으로 인해 '합법적인' 차별을 받을 가능성이 높다."[43] 어떻게 이러한 개인 프라이버시에 대한 개입 혹은 침해가 가능할까? 앞서 언급한 바와 같이 국민의 보건이라는 목적으로 정보주체의 의사와 관계 없이 관리될 수 있기 때문이다. 이와 마찬가지로 우리는 인체유래물을 가급적 개인프라이버시권을 보호하면서도 국민의 보건이라는 목적을 위할 때, 제한된 조건 하에서는 정보 주체의 의사와 관계없이 관리될 수 있어야 할 것이다.

VI. 맺으며: 인체유래물 연구에서 개인적 가치와 공동체적 가치의 이율배반과 종합에 관하여

칸트 철학에서 '이율배반'은 얼핏 모순적으로 보이는 두 입장이 실은 공통된 전제를 토대로 하고 있음을 지적하기 위해 언급된다. 우리는 인체유래물연구의 영역에서도 개인의 자율성이라는 가치(개인프라이버시권을 존중)와 국민보건증진을 목적으로 하는 보편적 연대와 박애 정신의 가치 사이에서[가치이율배반(der Antinomie des Wertwesens)의 상황에서] 균형을 이루려 노력해

---

42) 이상명, "의료정보화와 의료정보보호", 법학논총(제25권 제1호), 한양대학교 법학연구소, 2008, 42~43면 참조.

43) 이상명, 앞의 논문, 42~43면. 이한주, 앞의 논문, 276면에서 재인용.

야 한다. 필자들은 본 논문의 입장을 공동체의 이익을 인간 개개인의 존엄과 권리에 우선한다고 해석하는 것을 강하게 경계한다. 기술은 날로 발전하고 있으며, 오늘날 인간의 삶은 기술과 함께 조형된다. 그런 점에서 "실질적인 의미의 개념작업은 원칙적으로 구시대의 의료와 "새로운" 의료의 문제이기 때문에 법적으로도 중요하고 이러한 의료의 규범적인 평가의 경우 구법 상, 즉 전통적인 법적 요건 및 이에 따라 수립된 환자의 권리를 기준으로 할 수 있거나 새로운 법으로 발전하여야 하지는 여부를 검토하여야 한다. 더욱이 현재는 비록 알려지지 않은 의료적, 보건 시스템적 및 법적 문제는 여전히 진행 중인 현대 의학적 관점의 의미와 문제에 관한 시사점을" 제기한다.[44] 유전체 연구를 통한 맞춤 및 예방 의학 분야 역시 다르지 않다. 그리고 이 같은 새로운 기술과 법적 권리의 절충 및 조화의 문제는 단지 법적인 문제만이 아니라 우리가 추구하는 인간 삶의 가치와 존재 양상에 대한 윤리적·철학적 고민과도 맞닿아 있다. 우리가 함께 살아가기를 원하는 사회와 발전시켜 지속되기를 희망하는 인간 존재의 양상이 무엇인지에 따라 법 제도와 기술이 나아가야 할 것이기 때문이다.

필자들은 인체유래물 연구를 진행하는 모든 연구자와 관련 기관이 윤리적이며 철저히 공익 목적으로 연구를 진행한다고 주장하거나 이를 당연하게 전제하지 않았다. 연구가 충분한 근거 없는 일방적 낙관만을 청사진으로 삼아 특정한 개인 혹은 기업의 사적 목적을 위해 남용 혹은 악용되고 이러한 이해관계를 숨긴 채 공표되는 것에는 언제나 엄격한 주의와 경계가 필요하다. 이는 연구자의 의식 강화와 절차적 정당성 확보 및 제 3의 기관이나 시민단체의 꾸준한 모니터링과 개선의 제안을 통해 지속적으로 강조되고 증진되어야 한다. 그런데 실제로 우리 사회는 인체유래물 연구자들에게 연구의 자율성을 보장하기보다는 기증자의 프라이버시권을 강화하는 방향으로 여러 규정을 마련해 온 측면이 강하다. 이것은 어떤 면에서는 타당하다. 왜냐하면 현재 연구자들의 개인 프라이버시권에 관한 개념 이해 및 그 의식이 충분하다고 보기는 어렵기 때

44) 김기영, "맞춤의학의 가능성과 법적 문제에 관한 고찰", 의생명과학과 법(제8권), 원광대학교 법학연구소, 2012, 31~32면.

문이다.

그러나 우리사회의 인체유래물 연구자들이 가이드라인을 준수하고 있다면 우리는 가급적 전문가들의 판단도 존중해야만 한다. 왜냐하면 그들의 연구 목적은 궁극적으로는 우리 민족이나 인류의 건강증진이기 때문이다. 그 연구결과는 희귀병에 걸린 사람이나 걸릴 사람들 모두에게 혜택을 줄 수 있다. 이러한 연구에서 미로처럼 뒤엉킨 규정이 야기하는 모호한 해석 때문에 소극적으로 연구를 진행하게 된다면 이 또한 사회적 손실로 볼 수 있다.

필자들은 인체유래물 연구에서 연구자와 연구대상자 간의 믿음과 신뢰가 바탕이 되어 개인 프라이버시가 존중된다면, 연구에서 합리적 방식의 유연성은 관용의 정신으로 보장되기를 희망한다. 인체유래물 관련 법 조항들이 담았으면 하는 것이 바로 이러한 관용의 정신이고 연구자를 향한 믿음이다. 이를 위해 연구계 내에서도 연구윤리 문화의 확산이 필요하다.

[참 고 문 헌]

김기영, “맞춤의학의 가능성과 법적 문제에 관한 고찰”, 『의생명과학과 법』 제8권, 원광대학교 법학연구소, 2012.

김상현, “바이오뱅크 운영의 이론과 실제”, 『포스트게놈 다부처 유전체사업 ELSI센터 워크샵 자료집』.

김은애, “전부개정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 연구대상자 보호 측면에서의 의의와 한계”. 『한국생명윤리학회지』 제15권 2호, 한국생명윤리학회, 2014.

이상명, “의료정보화와 의료정보보호”, 『법학논총』 제25권 1호, 한양대학교 법학연구소, 2008.

이연호·정창록·김소윤, “인체유래물등의 활용에 대한 제도적 현황 및 개선방안”(근간) 참조.

이한주, “의료영역에서의 개인정보보호의 문제점과 해결방안”, 『한국의료법학회지』 제20권 제2호, 한국의료법학회, 2012.

조상연, “미래 보건의료 연구의 인프라”, 『한국인체자원은행사업의 현황과 전망(As the infrastructure of future bioscience, The current status and future of Korea Biobank Project)』, 질병관리본부 국립보건연구원 유전체센터 생물자원은행과. 2012.

정규원·김수영, “인체유래들 등과 역학정보의 폐기”, 『법과 정책연구』 제13집, 제4호, (사)한국법정책학회, 2013.

정창록, “보건생명의료분야에서 개인정보 관련 법률 간의 대립과 모순”, 『한국의료윤리학회지』 제18권, 제4호, 한국의료윤리학회, 2015.

_____, “인간유전체 연구와 개인 프라이버서 보호 방안”, 『윤리교육연구』 제38집, 윤리교육학회, 2015.

_____, “유전체맞춤의료를 둘러싼 인체유래물 및 인간유전체 정보의 도덕성 논쟁”, 『의료법학』 제17권 1호, 대한의료법학회, 2016.

장은주, “인권과 민주적 연대성”, 『시대와 철학』 제13권 1호, 철학사상연구회, 2002.

장윤정·공선영, “생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정에 따른 검체사용 연구에 대한 법적 윤리적 적용”, 『진단검사의학』 제5권 3호, 진단검사의학회, 2015.

보건복지부·국가생명윤리정책연구원,『인체유래물은행 표준운영지침』, 2013. 12.

보건복지부 지정 기관생명윤리위원회 정보포털. 인체유래물은행 관련 법률적 준수사항. http://www.irb.or.kr/Home/html/menu08/HumanBankFollowingRule.aspx (방문: 2015. 10. 10.)

보건복지부 지정 IRB 정보 포털, Q&A 85. 병리과 등 인체유래물은행 설립 이전에 진료 및 진단 목적으로 수집한 검체에 대한 연구 관련, 2013. 3. 20 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=22&id=186&title=.

부산세관 개청 132주년 기념, 라오스에 운동화 5010켤레 기증, 동아일보, 2015. 10. 28. http://news.donga.com/3/all/20151027/74445731/1

5788억원짜리 유전체 정보 라이브러리 구축… 개인별 맞춤의학 시대 열린다, 전자신문, 2015년 6월 7일 참조.

지식재산권 보호를 위한 수출입통관 사무 처리에 관한 고시 2013. 6. 28. 관세청 고시 제2013-61호.

UNESCO, 인간게놈과 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights), 1997. 11. 11.

Immanuel Kant, Grundlegung zur Metaphysik der Sitten, Immanuel Kant Werkausgabe VII, hrsg., W. Weischrkamp Taschenbuch Verlag, 1974.

Matthew C. Altman, Kant and Applied Ethics, John Wiley & Sons Inc, 2011.

[국문초록]

바이오뱅크 내 동의서 없는 폐기용 인체유래물 자원의 재활용을 위한 정당성 모색

정창록(경북대학교 사범대학 윤리교육과, 강의교수)
허유선(동국대학교 문과대학 철학과, 강사)

생명공학 연구자들의 중요한 이해 관심 중 하나는 연구를 목적으로, 현재 사용될 수 있거나 미래를 위해 보관될 수 있는 인체유래물을 다루는 것에 관한 논의이다. 본 논문은 인체유래물 연구에서 동의서 없는 폐기용 인체유래물의 재활용을 위한 정당성 모색을 목적으로 한다. 미래의료가 유전체 연구를 통해 예방 의료로 패러다임을 바꿀 것이라는 것은 널리 알려진 사실이다. 선진국들은 인간 유전체 연구를 위해 바이오 뱅크를 설립하여 연구자들을 지원해 오고 있으며, 한국 역시 마찬가지이다. 그런데 현재 한국의 인체유래물 연구자는 기증자의 동의서가 미비된 경우, 인체유래물을 보관할 수는 있으나 사용할 수는 없다. 뿐만 아니라, 인체유래물 연구 자원이 사용 기간이 한정 표시된 동의서로 인해 폐기되기도 한다. 그러나 필자들은 동의서 미비로 인해 현재 폐기되기만을 기다리는 바이오뱅크의 인체유래물이 매우 제한된 조건 하에서는 활용 가능하며, 이러한 재활용에 정당한 근거가 있음을 주장한다. 이를 위해 바이오뱅크 및 인체유래물 활용과 관련된 법조문을 고찰하며 동의없는 인체유래물의 활용과 관련하여 제기될 수 있는 윤리적 문제에 대해 검토하고, 바이오뱅크의 폐기용 인체유래물의 재활용 근거를 모색한다.

주제어 : 바이오뱅크, 인체유래물의 폐기, 인체유래물의 재활용, 동의서, 정당성

How is it possible to use the human body material for research without the written consent of the donor?

JEONG Chang Rok
Department of Ethics Education, Teacher's College, Kyoungpook National University

HEO Eusun
Department of Philosophy, College of Liberal Art, Dongguk University

=ABSTRACT=

A topic of particular interest for biotech researchers are handling of human tissue specimens that may be used for present, or stored for future, research purposes. This article examines the ethical and legal legitimacy of using human materials for research purposes with special attention to the issues of informed consent and confidentiality. The purpose of this paper is moral and for law legitimacy exploring of the utilization of the human material without donator's consent. It is a known fact that future medical care should be exchanged a paradigm by preventive health care through a human meterial research. The developed country have established a biobank for a human meterial research and supported a researcher. Korea is the same, too. When it is done a defect, as for the thing researcher derived from the Korean human meterial research. The written consent of the donator can keep a human meterial research origin thing, but cannot use it now. I will justify morally and for law that researcher can use the human material without written consent. We can change the concept of recycling of human material. It is not mean only burning that recycling of human materials for research.

Keyword: Biobank, A Disposal of Human body material, A Recycling of Human body material, Consent, legitimacy

---

* We would like to gratefully and sincerely thank to Gyeongin National University of Education's professor Kim Jongguk who gived us opinion for this paper. We also thanks to Lawyer Hyun Duruyn of Kim & Hyun (SeSeung LLC) for mentoring of this paper.