

인체유래물연구에 대한 동의 소고(小考)

- 개정 생명윤리법 제42조의2를 계기로 -

이동진* · 이선구**

I. 서론

II. 인체유래물연구에 대한 동의

1. 생명윤리법의 규율체계
2. 생명윤리법상 동의

III. 인체유래물연구와 관련된 개인정보의 보호

1. 인체유래물연구에 대한 개인정보 보호법의 적용
2. 개인정보 보호법상의 동의 요건

IV. 결론

I. 서론

“인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·채액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등”을 인체유래물[생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’이라 한다) 제2조 제11호]이라 하고, 이를 “직접 조사·분석하는 연구”를 인체유래물연구라고 한다(생명윤리법 제2조 제12호). 인체유래물연구는 근래 특히 생명공학과 분자유전학의 발전으로 주목 받고 있는 분야이다. 약물유전학과 맞춤형약물치료, 정밀의료 등 미래의료의 상당부분이

* 논문접수: 2019. 8. 26. * 심사개시: 2019. 9. 5. * 게재확정: 2019. 9. 25.

* 서울대학교 법학전문대학원 교수.

** 연세대학교 언더우드국제대학 조교수.

인체유래물연구에 의존한다. 공공선(公共善)에 기여할 잠재력이 매우 크다. 다른 한편 인체유래물 자체는 상당히 희소한 연구대상이기도 하다. 그리하여 오늘날 각국은 인체유래물은행(biobank)을 세우고, 국제협력을 통하여 이를 공유하여 활용 가치를 극대화하려고 노력하고 있다.¹⁾

인체유래물은 본래 인체의 일부였다가 떨어져 나온 것이므로 법적 관점에서 검토할 쟁점도 적지 아니하다. 다른 한편 법적·제도적으로 적절한 보호장치를 확보하는 것은 잠재적 기증자의 신뢰를 확보하여 사실상 활용을 가능하게 하고 촉진하는 데도 중요한 역할을 한다. 국제적 협력과 관련하여서도 법적 규율과 그 상위(相違)가 가장 중요한 장애로 인식되고 있다.

우리나라에서 인체유래물연구를 제1차적으로 규율하는 것은 생명윤리법이다. 생명윤리법은 제5장에서 인체유래물과 인체유래물연구 및 인체유래물은행을 규율하는 일련의 규정을 두고 있다. 그러나 인체유래물이 그 자체 물건인 것과 달리, 그 연구결과는 인체유래물기증자에 대한 정보를 포함한다는 점에서 개인정보 보호법을 포함한 정보법의 규율도 함께 받는다.²⁾ 그 배후에 헌법상 보호받는 인간의 (분리된) 신체와 개인정보에 대한 인격권이 있음은 물론이다.

지난 2019. 4. 23. 의료기관의 잔여검체의 인체유래물연구 목적 활용을 용이하게 하는 내용의 생명윤리법 개정법률(법률 제16372호)이 공포되었고, 오는 10. 24. 그 시행을 앞두고 있다. 한국이 인체유래물연구에 적극 참여하여 한국은 물론 인류의 건강과 안녕에 기여하여야 함은 이론(異論)의 여지가 없다. 그러나 다른 한편 인체유래물은 한 사람에게 대한 방대한 양의 정보를 담고 있어

1) 각국의 인체유래물은행에 대하여는 우선, 신미이·박범순, “신체유래물 거버넌스: 바이오뱅크 제도화 과정에서 나타난 제공자의 권리포기 문제”, 생명윤리정책연구(제9권 3호), 2016, 48면 이하의 개관 참조. 국제적 협력 체제로는 독일-오스트리아의 CRIP을 들 수 있다. 그 (여러 문제를 극복하기 위한) 운영방식에 대하여는, Schröder/Heidtke/Zacherl/Zatloukal/Taupitz, “Safeguarding donors’ personal rights and biobank autonomy in biobank networks: the CRIP privacy regime”, Cell Tissue Bank 12, 233 (2011).

2) 두 법의 중복 적용에 대하여는, 정규원·김수영, “인체 유래물 등과 역학정보의 폐기”, 법과 정책연구(제13집 4호), 2013, 1905면 이하도 참조.

그 오·남용이 초래할 위험 내지 해악도 가늠하기 어렵다. 근래 여러 나라에서 인체유래물의 이용을 위한 동의 요건과 관련하여 논의를 진행하고, 법률을 제·개정하는 등 대응하고 있는 까닭이다. 이에 비하여 현행 생명윤리법의 규율 체계는, 개정법을 고려하여도, 수집경로에 따른 비합리적 규제격차와 인체유래물기증자 보호상의 허점이 있다고 보인다.

이 글에서는 이러한 관점에서 인체유래물연구와 관련하여 동의 요건을 검토하고, 문제점을 발굴하며, 그 개선방안에 관하여 몇 가지 제안을 하기로 한다.

II. 인체유래물연구에 대한 동의

1. 생명윤리법의 규율체계

가. 인체유래물의 채취

(1) 연구 목적 채취

인체유래물연구를 하려는 자(“인체유래물연구자”)가 연구 목적으로 인체유래물을 채취하는 경우에는 채취 자체가 두 요건을 충족하여야 한다. 인체유래물기증자의 동의와 기관위원회의 심의가 그것이다(생명윤리법 제36조 제1항).

먼저, 인체유래물기증자의 동의에 관하여 본다. 인체유래물연구자는 원칙적으로 직접 인체유래물기증자로부터 ① 인체유래물연구의 목적, ② 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항, ③ 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항, ④ 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”)의 제공에 관한 사항, ⑤ 동의의 철회, 동의철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물기증자의 권리, 연구 목적의 변경 등에 관한 사항에 관하여 충분히 설명하고 위 각 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. 인체유래물기증자에게 동의능력이 없거나 부족한 경우에는 대리인으로부터 동의를 받는다. 인체유래물채취자로부터

인체유래물을 제공받아 연구하는 경우 인체유래물채취자가 위 동의를 받아도 요건을 충족한 것으로 본다(생명윤리법 제37조 제1, 2, 3, 5항). 인체유래물기증자의 동의는 보건복지부령으로 정한 서식에 의하여야 하는데(생명윤리법 제37조 제6항, 같은 법 시행규칙 별지 제34호 서식), 같은 서식은 실제적 내용에 해당하는 몇 가지 중요한 사항을 함께 정하고 있다(별지1 참조). 즉, 일련의 설명의무(제1, 2항)와 인체유래물의 이용 및 폐기에 관한 자기결정권(제2항)을 명시한 외에 특히, 인체유래물의 제공 및 폐기에 관한 기록열람권을 정하며(제3항), 인체유래물등을 인용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 개발 및 특허출원에 대하여 권리를 주장할 수 없음을 밝히고 있는 것이다(제6항).

다음, 인체유래물연구자가 소속된 교육·연구기관 또는 병원등의 기관위원회(IRB, 생명윤리법 제10조 제1항 제2호)의 심의를 받아야 한다. 심의의 대상은 다른 경우와 마찬가지로 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 인체유래물기증자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부, 인체유래물기증자의 안전에 관한 사항, 인체유래물기증자의 개인정보 보호 대책 그밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항이다(생명윤리법 제3조 제1호 각목).

이러한 요건은 인체유래물은행, 즉 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하기 위하여 보건복지부장관의 허가를 받아 또는 국가기관이 직접 개설한 기관이 연구 목적으로 인체유래물을 직접 채취하는 경우에도 적용된다(생명윤리법 제2조 제13호, 제41조, 제42조, 제36조). 다만, 인체유래물은행은 그 목적상 특정 연구와 관계없이 인체유래물을 수집하기 위하여 채취할 수도 있는데, 이 경우에는 인체유래물연구의 목적을 명시하지 아니한 채 인체유래물기증자로부터 동의를 받아 채취한다(생명윤리법 제42조 제1항 제1호 참조). 이때 동의서에 관하여도 보건복지부령으로 정한다(생명윤리법 제42조 제3항, 같은 법 시행규칙 별지 제41호 서식, 별지2 참조).

(2) 진단·치료 목적 채취

인체유래물은 진단 및 치료과정에서도 채취되고, 현실적으로는 오히려 그것이 훨씬 많다. 진단을 위하여 또는 치료과정에서, 가령 수술 중 혈액, 소변, 분변, 객담, 골수에서부터 장기에 이르기까지 다양한 인체유래물이 수집·채취된다. 이들은 곧바로, 또는 병리과나 진단검사의학과 등에서 검사를 마친 뒤 폐기되곤 하나, 특별히 보관하여야 할 사유가 있다면 냉동시켜 보관하기도 한다.³⁾ 이들 인체유래물의 채취는 그 계기가 된 의료행위의 법적 근거, 가령 설명 후 동의(informed consent)에 따라 이루어지고, 그 한도에서 적법하다. 이들의 수집·채취는 연구와 무관하므로 기관위원회의 심의 대상도 아니다.

나. 인체유래물의 제공과 이용

(1) 인체유래물을 채취한 기관에 의한 이용

인체유래물연구자가 직접 또는 인체유래물채취자를 통하여 수집한 인체유래물을 이용하여 연구하는 경우 인체유래물 채취 전 이미 채취의 목적이 되는 연구에 대하여 인체유래물기증자의 동의를 받고 기관위원회의 심의도 거치게 마련이고 그러한 한 이후의 연구도 별 문제 없다. 다른 한편 진단·치료과정에서 채취한 인체유래물에 대하여 진단·치료의 과정에서 이미 수집한 데이터를 가지고 연구를 하는 것은, 뒤에 보는 개인정보 보호의 문제를 제외하면, 인체유래물을 직접 대상으로 하는 연구라고 할 수 없고, 인체유래물연구로서는 동의나 기관위원회의 심의의 대상도 되지 아니한다.⁴⁾

3) 이들은 추가진료나 전원(轉院) 과정에서 쓰인다. 최민영·류영준·이선구·손여옥, 인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응방안, 한국형사정책연구원 연구총서, 2018, 19, 37면. 이들에 대하여는 현행 의료법상 보관기간 등에 관한 규율이 없어 완전히 자율에 맡겨져 있는 상태이다.

4) 물론 진단과 치료 목적을 넘어 연구를 위하여 과도하게 인체유래물을 수집·채취하거나, 수집·채취된 인체유래물에 대하여 진단과 치료에 필요하지 아니한 연구 목적의 검사를 수행하는 것은 정당화될 수 없고, 아래 생명윤리법이 정하는 절차를 거쳐야 한다. 그러나 허용되는 범위를 넘는 수집·채취 및 검사와 허용되는 범위의 그것의 경계가 반드시 분명하지는 아니하다.

그런데 인체유래물은 방대한 정보의 보고(寶庫)이고, 연구에 불확실성도 많아 연구진행 중 또는 사후에 같은 대상에 대하여 새로운 연구의 필요성이 대두할 수 있다. 이 경우 제2차적 연구 내지 이용과 관련하여 다시 인체유래물기증자의 동의를 받을 수 있다면 좋겠지만, 현실적으로 곤란한 경우도 있다. 생명윤리법은 인체유래물기증자로부터 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우로서 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 인체유래물기증자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 서면동의를 받지 아니할 수 있도록 함으로써 예외를 인정한다. 이 경우에도 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다(생명윤리법 제37조 제4항, 제16조 제3항). 관건(關鍵)은 동意的 현실적 가능성 유무인데, 이는 연구의 기대가치 및 연구가 인체유래물기증자에게 미치는 위험과 상관적으로 판단되어야 한다.⁵⁾ 특히 진단 및 치료과정에서 채취한 인체유래물을 대상으로 진단·치료와 무관한 연구를 수행하려면 이 방법에 의지하는 수밖에 없는 경우가 많다.

그 밖에 인체유래물 연구를 위하여 채취하는 경우 처음부터 제2차적 연구 내지 이용에 대한 동의까지 받는 방법도 있다. 보건복지부령으로 정한 인체유래물연구 동의서(별지1)는 ‘보존기간 내 제2차적 사용에 대한 동의 여부’라는란을 두어 ‘유사한 연구 범위 안에서 제공하는 것에 대한 동의’와 ‘포괄적 연구 목적 제공 동의’를 허용할 뿐 아니라, 이를 제2차적 사용에 동의하지 아니하는 선택지보다 앞세워 제1, 2번 선택지로 제시하고 있다. 인체유래물은행이 연구 목적을 정하지 아니한 채 직접 채취하는 경우에는 그 자체 포괄적 연구 목적 동의를 포함하므로 결과적으로 이 유형에 해당한다(별지2 참조).

5) 같은 취지, 차승현·하대청, “인체유래물의 연구적 이용 시 동의 면제 요건 고찰”, 생명, 윤리와 정책(제1권 2호), 2017, 57면 이하. 면제요건에 비추어볼 때 ‘서면동의’만 면제되고 다른 형태의 동의는 받아야 하는 것이 아니라 동의 자체가 면제된다는 취지이다. 해석상 서면동이는 현실적이지 아니하나 다른 형태의 동의(가령 전자문서에 의하지 아니한 인터넷상 동의)는 가능한 경우에도 이를 적용 내지 유추하여야 할 것이나, 인체유래물의 경우 그러한 예를 상정하기 어렵다. 그밖에 동의가 연구의 타당성에 심각한 영향을 미치는 경우는, 인체유래물연구에서는, 생각하기 어렵다.

이 경우에도 기관위원회의 심의는 거쳐야 하나, 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 아니하는 일정한 연구는 그렇지 아니하다(생명윤리법 제36조 제2항, 같은 법 시행규칙 제33조).⁶⁾

(2) 인체유래물의 제3자 제공 및 제3자에 의한 이용

인체유래물연구자는 연구 목적으로 채취된 인체유래물을 제3자에게 제공할 수 있다. 이때에는 인체유래물기증자로부터 인체유래물등의 제공에 대하여 서면동의를 받고 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다. 제공대상은 인체유래물은행과 다른 연구자로 제한된다(생명윤리법 제38조 제1항). 인체유래물로부터 얻은 유전정보에 대하여도 같다.

인체유래물은행이 제3자에게 인체유래물 및 그로부터 얻은 유전정보를 제공하는 경우에는 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 인체유래물은행의 기관위원회의 심의를 거쳐 제공 여부를 결정하여야 한다(생명윤리법 제43조 제1항, 제4항). 이미 채취 단계에서 제공에 대한 동의를 받았으므로 인체유래물기증자의 동의는 문제되지 아니한다.

그런데 2019. 4. 23. 개정으로 진단·치료과정에서 채취된 잔여검체의 인체유래물은행 제공을 규율하는 생명윤리법 제42조의2가 신설되었다. 같은 규정

6) 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

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.

[이하 생략].

은 한편으로는 의료기관이 “잔여검체를 제공할 목적으로 치료 및 진단에 필요한 정도를 초과하는 인체유래물을 채취”하는 것을 금지하면서(제42조의2 제1항 제2문), 다른 한편으로는 인체유래물 채취 전 피채취자에게 피채취자가 거부 의사를 표시하지 않으면 잔여검체가 인체유래물은행에 제공될 수 있다는 사실을 구두로 설명하고, 그러한 사실과 거부 의사 표시 방법 및 절차, 잔여검체의 익명화 방법 및 보존, 관리, 폐기 및 이용 등에 관한 사항 등이 기재된 서면을 교부하여 잔여검체 제공거부의 의사가 표시된 서명 또는 날인된 문서 등에 의하여 거부하지 아니한 한 인체유래물은행에 이를 제공할 수 있게 한다(생명윤리법 제42조의2 제2항, 제3항). 이 경우 제공 전 기관위원회의 승인을 받아야 한다(생명윤리법 제42조의2 제5항).

어느 경우든 인체유래물 및 그로부터 얻은 유전정보를 제3자에게 제공하려면 이를 ‘익명화’하여야 한다. 그러나 인체유래물기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다(생명윤리법 제38조 제2항, 제43조 제2항).

인체유래물을 제공받은 제3자가 인체유래물연구를 하는 데 대하여는 원칙적으로 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다(생명윤리법 제36조). 그러나 이미 채취 및 제공단계에서 인체유래물기증자의 동의가 확보되고 그 동의가 제2차적 연구를 포섭하는 경우에 한하여 제3자 제공이 가능한 이상 추가로 인체유래물기증자로부터 동의를 받는 것은 예정되어 있지 아니하다.

2. 생명윤리법상 동의

인체 자체는 인격의 일부이고, 권리객체인 물건이 아니지만, 인체에서 분리된 인체유래물은 물건(동산)으로서 그것이 유래한 사람의 소유에 속한다. 그러나 동시에 인체유래물은 단순한 물건이 아닌 인체의 일부였다가 분리된 것으로서 일정 범위에서 여전히 그것이 유래한 사람의 인격권의 대상이기도 하다.⁷⁾ 그밖에 채취과정이 신체침습이 되는 경우가 있음은 물론이다.

인체유래물의 채취, 제공 및 이용에 대한 동의는 인체유래물기증자의 재산권(소유권)과 인격권 모두에 관계한다. 인체유래물의 채취가 신체침습이 되는 경우 일반 의료행위에서와 마찬가지로 설명 후 동의가 필요함은 당연하다. 그러나 그렇지 아니한 경우에도 인체유래물은 분리되면 인체유래물기증자의 소유가 되므로,⁸⁾ 이를 보관하면서 연구 목적에 사용 또는 제3자 제공하려는 사람은 인체유래물기증자로부터 그 소유권을 양도받거나 점유·사용권을 설정 받아야 한다. 생명윤리법은 이러한 사법(私法)적 측면을 직접 규정하지는 아니한다. “기증자”라는 표현을 사용하고 그 보존 및 폐기에 관하여 규정(가령 생명윤리법 제39조, 제44조)하나 다른 한편 설명 및 동의의 내용 중 하나인 동의 철회 시 인체유래물의 처리에 반환도 포함될 수 있으므로, 양도와 사용권 설정 어느 쪽도 가능하다고 봄이 타당할 것이다.⁹⁾ 어느 경우든 인체유래물연구의 결과 얻은 결과(특허를 포함한다)는 원칙적으로 연구(발명)자의 것이고, 인체유래물의 기증자의 것은 아니다.¹⁰⁾ 다만 상업적 이익의 귀속·배분과 관

7) Von Freier, “Getrennte Körperteile in der Forschung zwischen leiblicher Selbstverfügung und Gemeinbesitz”, MedR 2005, 321. 다만 장기는 분리되었을 때 물건이 되었다가 다른 사람에게 이식되면 다시 물건성을 상실한다. 가령 김용덕 편집대표, 주석민법 [총칙2] 제5판, 2019, 271-272면(김종기 집필부분). 역사적·비교법적 측면에 대하여는 우선 성중모, “인체와 그 부분의 사법적 지위-대법원 20018.11.20. 선고 2007다27670 판결 평석을 곁하여-”, 고려법학(제69호), 2013, 323면 이하. 대법원 2008. 11. 20. 선고 2007다27670 전원합의체 판결의 다수의견은 유체(遺體)의 재산성을 인정하고 제사주재자가 이를 상속한다고 하였으나, 이미 사망한 뒤의 유체라는 점이 고려되어야 할 뿐 아니라, 당해 사건에서도 망인(亡人)의 사후인격권이 존중되어야 한다는 대법관 안대희, 양창수의 반대의견이 있었고, 학설상으로는 이 견해가 오히려 유력하다.

8) 구체적 구성을 둘러싼 문제(가령 선점에 의하는 것인지 등)에 대하여는 성중모(주 7), 350-351면; 소재선, “인체에서 유래한 물질의 소유 및 이용에 한 민사상의 제문제”, 경희법학(제46권 1호), 2011, 136면 참조.

9) 인체유래물의 처분이 허용되는지 여부에 관하여는 성중모(주 7), 352면 이하. 뒤에 설명하는 미국의 커먼룰(Common Rule)은 피험자의 법적 권리를 포기시키는 것을 금지하나(45 C.F.R. § 46.116), 이 규정은 인체유래물의 처분을 금지하는 취지로는 해석되지 아니한다. Washington University v. Catalona (Catalona II), 490 F.3d 667 (8th Cr. 2007), cert. denied, 128 S.Ct. 1122 (2008). 이에 대하여는 박수현, “커먼룰과 보관된 인체유래물에 관한 제공자의 권리”, 생명윤리정책연구(제6권 1호), 2012, 1면 이하.

10) 이에 관한 미국에서의 논쟁은 Moore v. Regents of Univeristy of California, 51 Cal. 3d 120, 793 P.2d 489 (Cal. 1190); 이재목·이정현, “치료과정에서 적출한 인체 구성부분의 이차적 이용에 따른 법률문제-Moore v. Regent of the California 사건을 중심으로-”, 법조

련하여서는 인체유래물기증자와 상대방 사이의 관계에 비추어볼 때 적절한 설명 후 동의가 이루어질 필요가 있다. 보건복지부령상의 인체유래물 연구 또는 기증 동의서 양식에는 연구결과 등에 대하여 권리주장을 할 수 없음을 확인하는 규정이 있을 뿐인데, 기증대상인 인체유래물이 큰 가치를 갖는 연구결과에 필수불가결한 기여를 한 경우 이 정도의 부동문자(不動文字)만으로 설명 후 동의가 이루어졌다고 할 수 있을지는 의문이다.¹¹⁾

좀 더 중요한 부분은 인체유래물은 인체에서 분리되어 물건이 되어도 여전히 인격권의 대상으로서 일정한 통제를 받는다는 것이다. 이는 인체유래물이 인격주체의 일부였기 때문에 어느 부분인가에 따라 서로 다른 정도로 인격표지 내지 동일성과 관계를 유지한다는 점에서도 비롯하지만, 오늘날 발전된 유전공학기술로 인하여 어느 부분 인체유래물이든 그 인격주체의 DNA를 추출하여 분석해냄으로써 인격주체에 대한 방대한 정보를 획득할 수 있다는 점에 의하여 훨씬 더 그렇게 되었다. 이러한 인격권에 의한 통제는, 그것이 미치는 한 재산권, 가령 소유권의 양도·처분에도 불구하고 여전히 추급(追及)할 수 있다. 연구의 특성상 인체유래물로부터 DNA를 포함한 여러 고유한 정보를 수집할 수 있는 인체유래물연구에 대하여 동의의 대상에 동의철회가 포함되어 있는 것을 이러한 관점에서 이해할 수 있다. 즉, 인체유래물연구는 물건에 대한 연구이고 인간대상연구가 아니지만, 그럼에도 불구하고 잠재적으로 특정 개인에 고유한 정보를 찾아낼 가능성을 갖고 있고, 때문에 재산법적 처분 여하와 별개로 인격권의 계속 통제 하에 놓인다는 점을 드러내고 있는 것이다.¹²⁾ 이

(통권 595호), 2006, 106면 이하. 학설로는 이 경우 가공(加工, 민법 제259조)의 법리를 적용하여 원재료의 기여가 더 큰 때에는 그에게 권리를 인정하여야 한다는 견해가 있다. 이한주, “인체유래물 기증자의 동의 및 동의철회의 법적 문제”, *한국의료법학회지*(제24권 1호), 2016, 87면; 정규원, “건강정보의 이차적 이용”, *한양대 법학논총*(제27권 1호), 2010, 190-191면. 그러나 가공법리는 완성물이 동산인 경우에 적용되는 것으로, 완성물이 무형적 결과이고 원재료는 연구대상이었을 때에는 적용될 수 없다는 점에서 의문이다. Jülicher, *Medizininformationsrecht*, 2018, S. 240 ff.도 참조.

11) 이원복, “헬라 세포와 60년 후”, *서울대 법과경제연구센터 편 데이터코노미*, 2017, 135면 이하. 각국의 동의서 양식상 권리포기조항에 대하여는 신미이·박범순(주 1), 58면 이하.

러한 인식은 타당하나, 실제적인 사항을 정면에서 규정하지 아니하고 설명 후 동의의 대상 중 하나로 열거함으로써 간접적으로 그것이 철회 가능하다는 전제를 드러낸 점은 문제이다.

그렇다면 이러한, 기본적으로 인격권적 성질을 갖고 있는, 인체유래물기증 및 연구에 대한 동의는 어떠한 요건을 갖추어야 하는가.

다른 요건, 가령 동의능력, 동의의 방식 등은 이미 규정에 반영되어 있어 큰 문제가 없거나, 적어도 인체유래물연구 특유의 문제는 아니다.¹³⁾ 인체유래물의 연구목적 채취 및 연구에 고유한 쟁점은 설명 후 동의의 구체성, 특히 동의의 대상으로서 연구의 구체성이다.

종래부터 생명의료윤리의 관점에서 인체유래물연구에 필요한 동의에 대하여는 여러 대안이 논의되어왔다. 가장 추상적인 것으로 일체의 연구를 허용하는, 즉 사실상 목적에 대한 정함이 없는 개방·백지동의(open consent/blanket consent)에서부터, 가장 구체적인 것으로 통상의 인간대상연구에서 요구되는 정도로 구체적인 연구목적을 정하여 설명 후 동의를 받는 특정 동의(specific consent)까지 다양한 대안이 검토되었다. 그러나 여러 논란에도 불구하고 가장 지지를 받아왔고, 국제적으로 다수의 인체유래물은행이 활용하고 있는 것은 이른바 포괄동의(broad consent)이다.¹⁴⁾ 이러한 논의는 특히 인체유래물은행에 모인 인체유래물을 대상으로 하는 연구의 경우 미리 장래의 연구목적 을 특정하기가 매우 곤란하므로 특정동의를 요구하는 경우 사실상 연구가 불

12) 이미 연구가 어느 정도 진행되어 (중간)결과가 도출된 뒤의 동의철회가 어떠한 효과를 갖는지에 대하여는 논란이 있다. 이 경우 연구결과를 이용할 수 있다는 견해로, 이한주(주 10), 85면 이하. 포괄동의를 허용하는 경우 이러한 입장이 일반적이다.

13) 생명윤리법이 규정하고 있는 동의능력 요건에 대하여는, 그 형식성과 관련하여, 논란의 소지가 있고, 같은 법의 서면방식(전자문서 포함)에도 일부 문제가 있다. 그러나 이는 생명윤리법이 적용되는 모든 연구에 공통적일 뿐 아니라, 인체유래물연구에서는 오히려 더 적게 문제된다.

14) 다양한 동의개념에 대하여는 Hofmann, "Broadening consent--and diluting ethics?", *Journal of Medical Ethics* 35, 125 (2009). 국내문헌은 대체로 Hofmann의 분류를 따른다. 가령 이상목, "바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의", *생명윤리*(제13권 1호), 2012, 17면. 각국의 포괄동의 현황에 대하여는 신미이·박범순(주 1), 50-51면 참조.

가능해질 수 있어 연구목적과 관련하여 아무 제한이 없는 백지동의는 아니라 하더라도 연구목적을 광범위하게 정의하는 동의 정도는 허용하여야 한다는 생각에서 비롯한다. 포괄동의 등을 지지하는 입장은 자기결정권과 안전은 동의 철회권과 기관위원회(IRB)의 심의에 의하여 보호될 수 있다고 한다.¹⁵⁾ 근래에는 발전된 정보통신기술에 비추어 더는 이처럼 불완전한 자율성 보호에 만족할 이유가 없다면서 인체유래물기증자에게 기증 후 구체적인 이용목적과 관련하여 그때그때 재동의를 받는 동적동의(dynamic consent)가 바람직하다는 반론도¹⁶⁾ 제기되고 있고, 실제로 이러한 실험적 시도가 이루어지고 있으나(가령, 영국의 UK Biobank), 인체유래물기증자에게 매번(이해하기도 힘든 첨단연구에 대한) 다량의 정보를 제공하고 선택하게 하는 것이 더 자율성을 잘 보호하는 길이라고 할 수는 없다는 재반론도 만만치 아니하다.

생명윤리법은 이 문제에 대하여 어떠한 태도를 취하고 있는가.

인체유래물의 채취경로는 인체유래물연구자가 연구목적으로 하는 채취, 진단·치료목적으로 하는 채취 및 인체유래물은행이 하는 채취 세 가지이다. 생명윤리법은 그중 첫 번째 유형에 대하여 ‘연구목적’이 동의의 대상임을 밝힌다(생명윤리법 제37조 제1항 제1호). 그러므로 이 경우에는 연구목적이 전혀 특정되지 아니하는 개방동의(open consent)·백지동의(blanket consent)는 고려될 수 없다. 그러나 포괄동의(broad consent)가 금지되는지는 분명하지 아니하다. 한편, 세 번째 유형, 즉 인체유래물은행이 직접 채취하는 경우에 대하여는 연구목적에 대한 설명과 동의가 아예 필요하지 아니하다(생명윤리법 제42조). 이는 명백히 개방동의 내지 백지동의를 허용하는 셈이다. 실제 보건복지부령으로 정하는 인체유래물등 기증 동의서(별지2)는 목적을 전혀 특정하지 아니한 채 기증을 받는 것이 원칙으로 되어 있다.

15) 우선 이상목(주 14), 17면 이하.

16) Wee, Heneghan and Winship, “Dynamic consent in the digital age of biology: online initiatives and regulatory considerations”, J Prim Health Care 5(4), 341 (2013). 또한 유효중, “바이오뱅크 기증자의 포괄적 동의와 역동적 동의”, 생명윤리(제17권 1호), 2016, 89면 이하(구체적으로는 이른바 광의의 동적동의를 지지한다).

그러나 좀 더 자세히 따져보면 인체유래물연구자가 연구목적으로 채취하는 경우에도 사실상 차이가 없음을 알 수 있다. 보건복지부령으로 정하는 인체유래물 연구 동의서(별지1)는 특정 목적을 기재하게 되어 있지만 유사한 연구 목적으로 제2차적 사용을 하는 것을 제1번 선택지로 추가하고, 이어서 ‘포괄적 연구 목적으로’ 제2차적 사용을 하는 것을 제2번 선택지로 추가하고 있다. 이는 그 문언상 일응 포괄동의까지 허용하는 취지처럼 보이나, 실제로는 개방동의에 해당한다. 포괄동의를 포괄적이기는 하나 여전히 일정한 범위 내지 종류의 연구에 대하여 동의하는 것으로, 그러한 연구가 무엇인지를 가능한 범위에서 구체화한다. 또한 포괄동의를 인체유래물 이용 거버넌스(governance)에 의하여 잠재적 위험이 적절히 배려될 것이라는 점에서 그 허용근거를 찾으므로 인체유래물의 제2차적 이용과정의 거버넌스에 대한 동의를 포함한다.¹⁷⁾ 그런데 생명윤리법은 이러한 사항을 동의대상으로 삼지 아니하고, 보건복지부령이 정하는 서식도 이들 사항에 대한 동의를 포함하고 있지 아니한 채 ‘포괄적 연구 목적’에 대하여 동의를 받는 것으로 만족하는 것이다.

이러한, 완전히 개방된 동의가 허용되는지는 의문이다. 인체유래물이 이미 인체에서 분리된 물건이므로, 그 이용은 많은 경우 그다지 위험하지 아니하고, 인체유래물기증자를 보호할 필요성도 크지 아니할 수 있다. 그러나 언제나 그러한 것은 아니고, 특히 포괄적 연구목적으로 동의하는 것이 가능하다면 인체유래물기증자에게 위험하거나 적어도 그가 원하지 아니할 연구가 이루어질 가능성을 배제할 수 없다. 인격적 법익에 대한 법적행위(Rechtshandlung)는 그 인격 관련성으로 말미암아 보다 강화된 요건의 제한을 받는다. 설명의무와(어느 정도의) 특정성이 그 대표적인 예이다. 그런데 이러한 완전히 개방된 동의는 그러한 요건을, 다른 어떤 보완장치도 없이, 오직 인체유래물연구의 특성과 필요성만으로 완화시키는 것이다. 생명윤리법은 연구목적에 설명할 것을 요구하는데, 포괄적 연구 목적에 대한 설명은 연구목적에 대한 실질적 설명일 수

17) Sheehan, “Can Broad Consent be Informed Consent?”, *Pub. Health Ethics* 4(3), 226, 227 f. (2011). 이 문헌은 포괄동의를 지지하는 근래의 유력한 문헌이기도 하다.

없다는 점에서 이것이 생명윤리법이 허용하는 범위에 있는지도 의문이다.¹⁸⁾ 같은 비판은 인체유래물은행이 인체유래물을 직접 채취하는 경우에도 적용된다. 이 경우에는 연구목적의 특정할 필요가 없고, 그렇다고 인체유래물은행의 거버넌스에 대한 설명을 요구하지도 아니하므로, 결과적으로 개방동의·백지동의가 원칙인 셈이다.

이러한 접근은 결과적으로 인체유래물은행과 인체유래물연구에 대한 공중(公衆)의 신뢰를 해하여 인체유래물의 축적과 연구의 활성화에도 해가 될 가능성이 있다. 적어도 다소 추상적인 수준에서 연구의 범위와 연구과정에 대한 통제절차, 즉 거버넌스에 대하여 설명하고 동의를 받는 것이 옳다. 나아가 가능하다면 그러한 거버넌스에 인체유래물기증자의 적극적·소극적 참여보장을 포함시키는 것이 바람직하다.¹⁹⁾ 이는 생명윤리법도 전제하고 있는 인체유래물기증자의 동의철회권의 실질화에도 필수적이다.

좀 더 큰 문제는 두 번째 유형이다. 개정 생명윤리법은 진단·치료목적으로 채취하는 경우 인체유래물 수집 및 이용에 대하여는 거부의를 표명하지 아니하면 인체유래물은행 제공이 가능하다고 정한다. 다른 두 유형이 동의(opt-in)를 요구하는 반면 이 경우에는 명시적 거부의 부존재(opt-out)로 족한 셈이다. 심지어 명시적 거부 의사 “서명 또는 날인된 서면이나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 방법으로” 표명되어야 한다. 인체유래물은행에 제공된 이후에는 사실상 연구목적 이용에 대하여 개방동의·백지동의가 있는 것과 같아짐은 앞서 본 바와 같다. 그리하여 생명윤리법은 연구목적 등에 대한 설명도 배제한다. 기관위원회의 ‘승인’도²⁰⁾ 과도한 채취는 없었는지, 거부 의사 유무를 제대로 확인하였는지, 제공 상대방인 은행이 적절한지 등 일반적인 사항

18) 인체유래물연구에서 동의의 대상에 관한 생명윤리법의 규정은 다른 인간대상연구 등에 대한 같은 법의 규정과 평행하게 되어 있다. 다른 곳에서 연구목적의 특정을 요구하는 것으로 해석하는 데 이론(異論)이 없는 한, 인체유래물연구에서 그 특성을 고려하여 이 요건을 완화한다 하더라도 이를 사실상 형해화시키는 해석에는 조심스러워야 한다.

19) 같은 취지로, Jülicher(주 10), S. 235-240.

20) 이 경우는 ‘심의’가 아니고, 생명윤리법상 심사대상이 무엇인지에 관하여도 별다른 규정이 없다.

에 그칠 것이고, 연구목적은 고려대상에서 제외된다. 그리하여 진단·치료목적으로 채취된 인체유래물에 대하여는 한편으로는 opt-in 대신 opt-out으로 족하고, 다른 한편으로는 개방동의·백지동의가 있는 것과 같은 이중의 효과가 발생하여 자기결정권이 더욱 형해화된다. 나아가 진단·치료과정에 있어 인체유래물기증자가 동시에 환자이기도 하므로 의존적 지위에 있어 사실상 자기결정권을 행사하기 어려울 수 있고,²¹⁾ 법이 거부 의사에 엄격한 방식을 부과하거나 부과할 수 있게 함으로써 거부를 어렵게 하고 있다. 여러모로 실질적 자기결정권 보장을 위하여 배려하여야 할 상황에서 오히려 다른 경우보다 자기결정권 행사를 곤란하게 하였다고 할 수 있다. 균형을 크게 잃은 입법이다. 채취 자체가 합법적으로 확보되어 있다는 점에 착안하여 인체유래물은행과 인체유래물연구의 활성화를 위해 둔 특칙일 것이나, 연구에 대한 자율적 동의라는 독립된 가치는 제대로 배려하지 아니하였다.

III. 인체유래물연구와 관련된 개인정보의 보호

1. 인체유래물연구에 대한 개인정보 보호법의 적용

오늘날 인체유래물연구가 특히 문제되는 것은, 인체의 작은 일부라도 그로부터 DNA를 포함한 방대한 정보를 추출할 수 있게 되었기 때문이다. 이러한 정보는 높은 정도의 개성, 고유성을 갖고 있어 개인정보에 해당할 가능성이 높다. 인체유래물연구에서 개인정보 보호법이 문제될 수밖에 없는 까닭이다.

인체유래물 자체는 개인정보가 아니다. 개인정보 보호법은 ‘개인정보’를 “살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른

21) 이는 의사의 입장에서는 환자에 대한 신인의무(信認義務; fiduciary duty) 위반이 아닌가 하는 의문이 있다. 의사의 신인의무에 대하여는 우선, Hall, Bobinski and Orentlicher, *Health Care Law and Ethics*, 8th ed., 2013, pp. 167 ff.

정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)”로 정의한다(제2조 제1호). 물론 인체유래물에도 다른 정보와 결합하여 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보가 포함되어 있다. 그러나 개인정보 보호법상 보호되는 개인정보가 되려면 그 이외에 이른바 ‘목적적 요소’가 필요하다. 즉, 인식의 매개 또는 그 활용을 위하여 획득된 정보여야 하고, 원질료나 그 흔적 자체를 개인정보라고 하지는 아니한다.²²⁾ 인체유래물은 인체에서 분리된 일부 자체에 불과하고,²³⁾ 개인정보 내지 데이터라 할 수 없다.

그러나 인체유래물연구를 통하여 인체유래물을 분석한 결과는, 그것 자체만으로 또는 다른 정보와 결합하여 인체유래물기증자인 특정 개인(정보주체)을 식별할 수 있을 때에는, 개인정보가 된다. 분석결과는 그것이 구체적이고 그 내용이 풍부할수록 그 자체 특정 개인에게 귀속됨이 명백해진다. 그 정보의 귀속주체가 지구상 단 한 명이 될 가능성도 있다. 물론 개인정보 보호법이 말하는 식별가능성은 ‘누군가 어느 한 사람’에게 귀속된다는 점²⁴⁾ 아는 것으로 족하지 아니하고 그 누군가가 ‘누구’인지를 식별할 수 있게 되는 경우를 가리킨다. 그렇지만 그 정보 자체만으로 식별 가능하여야 하는 것은 아니고, 다른 정보와 ‘쉽게 결합’하여 식별 가능해도 된다. 그러므로 인체유래물을 분석한 결과가 이미 충분히 특정적이어서 다른 정보, 가령 인체유래물기증자 목록과 결합하면 누구의 것인지 알 수 있는 경우에는 여전히 개인정보이다. 가령 진단·치료과정에서 채취한 인체유래물을 진단·치료과정에 개입한 의료진이 직접 연구하는 경우 의료진에게 그 연구결과는 개인정보일 가능성이 높다. 이는 인

22) Mand, “Biobanken für die Forschung und informationelle Selbstbestimmung”, MedR 2005, 565, 566. 유럽의 입법례가 information 대신 data라는 표현을 쓰는 이유가 여기에 있다. 우리나라에서는 이를 명시적으로 논하는 예가 드물지만, 이를 당연히 전제하고 있다고 보인다.

23) 인체유래물은 구조적 정보(strukturelle Information)인 반면, 개인정보 보호법이 보호하는 정보는 구문론적 정보(syntaktische Information)라고 할 수 있다. 양자의 구분에 대하여는 이동진, “데이터 소유권(Data Ownership), 개념과 그 비판”, 정보법학(제22권 3호), 2018, 223면 이하.

24) 가령 7월과 234일이 동일인에 대한 정보라는 사실을 아는 것.

체유래물연구가 프라이버시(privacy) 내지 개인정보자기결정권(헌법 제17조 참조)에 대한 위협이 될 수 있음을 뜻한다.

이러한 문제를 해결하고 정보주체의 권리를 보호하는 방법으로 비식별화(de-identification) 내지 익명화(anonymization)를 생각할 수 있다. 이는 여러 통계적 기법 등을 이용하여 개인정보의 요건으로서 식별가능성을 제거함으로써 더는 개인정보가 아니게 하는 데이터 가공을 말한다.²⁵⁾ 비식별화·익명화가 완전히 이루어진다면 개인정보 보호법 문제는 해결된다. 생명윤리법은 인체유래물등의 제3자 제공(제38조 제2항, 제43조 제2항)과 잔여검체의 인체유래물은행 제공(개정 제42조의2 제6항)에 대하여, 인체유래물기증자의 동의가 없는 한 ‘익명화’하여야 한다고 규정한다. 실제로 많은 경우 결합정보가 없는 한 인체유래물의 분석결과만 가지고 그 인체유래물기증자의 신원을 식별하기는 어렵다. 어쨌든 개인정보 보호법의 적용을 배제할 수 있다는 의미의 비식별화가 가능한 경우가 많고, 그러한 한 별 문제없을 것이다.²⁶⁾ 그러나 인체유래물연구에서도 결합정보는 매우 유용하다. 이미 생명윤리법은 인체유래물은행에 수집·보관되고 그곳에서 제공되는 대상에 인체유래물 이외에 “유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등”을 포함시키고 있다(제2조 제13호). 그리고 결합정보가 많으면 많을수록 개인정보에 다시 포함될 가능성이 높아진다. 개인정보 보호법이 적용되기 위한 요건으로서 식별가능성은 식별될 위협으로 충분하고 실제로 식별되어야 하는 것은 아니므로 개인정보 보호법이 인체유래물연구에 적용될 가능성이 상존한다. 생명윤리법이 정하는 ‘익명화’는 “개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것”으로(생명윤리법 제2조 제19호), 개인정보로서의 성질을 제거하는 것이 아니므로,²⁷⁾ 강학(講

25) 이동진, “개인정보 보호법 제18조 제2항 제4호, 비식별화, 비재산적 손해-이른바 약학정보원 사건을 계기로-”, 정보법학(제21권 3호), 2017, 260면 이하.

26) Mand(주 22), S. 566 f.; Weilbrock, “Datenschutzrechtliche Aspekte des Aufbaus von Biobanken für Forschungszwecke”. MedR 2003, 77, 78 f.

27) 생명윤리법 제2조 제17호와 제18호는 개인식별정보와 개인정보를 명확히 구별한다.

學)상으로는 가명화(pseudonimisation)에 해당한다.²⁸⁾ 가명화만으로는 개인정보 보호법의 적용을 피할 수 없다는 데는 이론(異論)이 없다.

생명윤리법은 연구대상자, 인체유래물연구의 경우 인체유래물기증자에 대한 개인정보의 수집 등에 관하여도 일련의 규정들을 둔다. 그러나 이러한 점이 생명윤리법상의 연구에서 개인정보와 관련하여서는 생명윤리법이 특칙이고 개인정보 보호법의 적용이 배제된다는 결론으로 이어지지 않는 것이다. 생명윤리법은 다른 목적이 아닌 연구목적으로 인위적으로 개입하는 데 대하여 일정한 규율을 가하는 법률인 반면, 개인정보 보호법은 특히 오늘날의 발달된 정보통신기술로 인하여 비교적 중립적이고 큰 문제없이 보이는 정보들로부터 민감한 정보를 도출하는 것이 가능해진 데 대응하기 위한 법률로 규율목적과 관점이 다르다. 개인정보 보호에 관한 한 개인정보 보호법이 생명윤리법보다 더 포괄적이고 상세한 규율을 포함하고 있고, 그 위반에 대한 제재의 측면에서는 더욱 그러하다. 영국에서도 2004년 인체조직법(Human Tissue Act 2004)과 정보보호법(Data Protection Act 1998)은²⁹⁾ 중복 적용된다.³⁰⁾ 나아가 생명윤리법과 개인정보 보호법은, 인체유래물연구에서는, 그 적용의 계기 내지 시점이 다르다. 인체유래물연구의 경우 생명윤리법상의 동의 등 처리요건은 인체유래물을 채취, 제공하거나 인체유래물연구를 수행할 때 갖추어져야 한다. 이때 동의는 기본적으로는 연구를 대상으로 한다. 반면 개인정보 보호법은 어떠한 형태로든 개인정보, 즉 정보주체를 식별할 수 있는 정보를 처리하게 되는 시점에 적용된다. 양자는 동시에 적용될 수도 있지만, 생명윤리법이 적용되는 시점과 개인정보 보호법이 적용되는 시점이 서로 다를 수도 있는 것이다.

결론적으로 인체유래물연구에는 생명윤리법 이외에 개인정보 보호법도, 그 요건을 충족하는 한, 적용된다.

28) 이동진(주 25), 262면. 개인정보 보호법 제3조 제7항도 개인정보의 처리로 인한 위험을 최소화하는 방법으로 ‘익명처리’를 언급한다. 이 또한 강학상으로는 가명화에 해당한다.

29) GDPR의 시행에 맞추어 2018년 개정되었다.

30) Code of Practice 9 Research, p. 11.

2. 개인정보 보호법상의 동의 요건

이러한 개인정보 보호법의 적용은 인체유래물연구와 관련하여서도 중대한 의문을 제기한다. 일반적으로 개인정보 처리의 요건으로서 설명 후 동의는 특정된 것이어야 한다고 이해된다. 개인정보 보호법 제3조 제1항은 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적을 명확하게 하여야 한다고 규정함으로써 이를 드러낸다. 그렇다면 개인정보의 처리가 포함되는 경우 개방동의·백지동의 또는 포괄동의를 허용되지 아니하는 것인가.

이 문제는 이미 1995년 정보보호지침(Data Protection Directive 95/46/EC) 하에서 유럽에서 제기된 것이다. 당시 유럽연합 구성국 중 상당수는 인체유래물연구에 대하여 별도의 법적 규율을 가하지 아니하였고, 앞서 언급한 바와 같이 대다수의 바이오뱅크는 포괄동의에 의하고 있었다. 그런데 유럽연합의 1995년 정보보호지침이 시행되면서 특정동의를 요구된다고 해석되자 그 결과 바이오뱅크도 더는 포괄동의를 활용할 수 없게 된 것 아닌가 하는 의문이 제기된 것이다. 예컨대 당시 독일 연방정보보호법(Datenschutzgesetz)에는 이용목적이 특정적이어야 한다는 취지의 명문 규정이 없었다. 이를 들어 한편에서는 바이오뱅크의 경우 포괄동의를 허용된다고 주장하였고,³¹⁾ 다른 편에서는 특정동의만 가능하다고 주장하였다.³²⁾ 포괄동의를 가능하다는 견해는 그 논거를 개인정보 보호와 학문의 자유 사이의 (기본권)규범조화에서 찾고, 추가적 보호가 있어야 한다면, 투명성, 목적제한, 최소처리, 보안성, 감독기관에 의한 감독체계, 민감정보 보호 등을 그 예로 들고 있었으나,³³⁾ 다수설은 오히려 특정동의를 요하고, 바이오뱅크의 운영방식이 위법적이라고 보았다.

그러나 어떻든 연구자들이 연구목적으로 기관위원회(IRB)의 승인을 받아

31) Mand(주 22), S. 572 ff.; Taupitz and Weigel, "The Necessity of Broad Consent and Complementary Regulations for the Protection of Personal Data in Biobanks: What Can We Learn from the German Case?", Pub. Health Genomics 15, 263 (2012).

32) Weilbrock(주 26), S. 81 f.

33) Taupitz and Weigel(주 31), pp. 266 ff.

진행하는 연구의 위험이 가령 인터넷에서 포털 기타 사업자가 하는 개인정보 수집·처리의 위험과 같다고 할 수는 없다.³⁴⁾ 현재 운영 중인 바이오뱅크의 대부분이 포괄동의를 활용해왔다는 사정도 고려할 필요가 있다. 이러한 점을 고려하여 2018년 시행된 유럽연합 일반정보보호규정(General Data Protection Regulation, 2016/679) 제5조 제1항 (b)는 ‘구체적이고 명시적이며 적법한 목적을 위하여 수집되어야 함을 명시하면서도, 서문(recital) (33)에서 “과학적 연구목적의 경우, 개인정보 수집 당시에 개인정보 처리목적을 충분히 확인하기가 불가능할 때가 많다. 따라서 정보주체는 과학적 연구의 공인된 윤리 기준에 부합하는 경우, 특정 연구 분야에 한하여 동의를 할 수 있다. 정보주체는 의도한 처리목적이 허용하는 한도에서 특정 연구 분야 또는 연구 일부에 한하여 동의할 수 있어야 한다”고 설명하고 있다. 이는 개방·백지동의를 아니나 포괄동의를 예외적으로 허용될 수 있다는 취지로 이해되고 있다. 어느 경우가 이러한 예외에 해당하는가 하는 점은 아직 불분명하고, 상당히 좁은 범위에서 인정되어야 한다는 정도의 공감대가 있을 뿐이나, 어떻든 허용되는 경우가 존재한다.

미국에서는 인간대상연구 전반을 규율하는 연방규정인 이른바 커먼룰(Common Rule, 45 C.F.R. 46, Subpart A)이³⁵⁾ 개정되어 2018. 1. 발효하였다. 이 개정의 중요한 내용 중 하나가 인체유래물기증자를 식별할 수 있는 인체유래물 등의 저장, 보존, 제2차적 연구를 위한 포괄동의를 허용하는 것이었다. 이 규정은 식별 가능성이 유지되는 경우 기관위원회의 심의 등을 전제로 포괄동의를 하거나 식별 가능성을 제거하는 것을 전제로 동의를 하는 것을 허용한다.³⁶⁾ 주목할 점은 같은 규칙이 포괄동의를 위하여 일련의 설명을 요구한다는

34) Hallinan and Friedewald, “Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be ‘informed’ under the forthcoming data protection regulation?”, *Life Sciences and Policy* 11, 1, 6 ff. (2015).

35) 이 규정은 미국 연방 보건후생부 규정이지만, 다른 연방정부기관이 수행하거나 지원하는 연구에 대한 관련 규정의 모범이 되어 대체로 그대로 수용되고 있으므로 커먼룰이라고 불린다.

36) 이 규정은 인간대상연구에 대한 규제이지만, 위에서 보듯 개정 커먼룰과 그중 포괄동의를 관한 규정은 주로 개인정보의 보호를 염두에 둔 것이다. 즉, 개정 전 커먼룰에 따르면

사실이다. 설명대상은 다음과 같다: ① 합리적으로 예측할 수 있는 위험 또는 불편함, ② 본인 또는 타인에게 합리적으로 기대할 수 있는 연구의 혜택, ③ 식별성을 가지는 기록의 기밀성 유지, ④ 참여가 자발적이며 참여를 거부한다는 진술이 불이익(penalty)이나 참여자가 달리 얻을 수 있는 혜택의 상실 없이 자신의 참여를 중단할 수 있다는 설명, ⑤ 해당하는 경우, 참여자의 인체유래물은 상업적 이익을 추구할 수 있다는 점과 주체가 상업적 이익을 공유할지 여부, ⑥ 해당하는 경우, 인체유래물을 활용하는 연구가 전체 게놈(genome) 시퀀싱(sequencing)을 포함하거나 포함할 수 있다는 설명, ⑦ 식별 가능한 개인정보나 인체유래물을 활용하여 수행할 수 있는 연구의 유형에 대한 일반적 설명(general description). 이 경우 합리적인 사람이 포괄적 동의를 통하여 수행될 수 있다고 예상할 수 있는 연구유형을 포함한 설명, ⑧ 연구에 사용될 수 있는 식별 가능한 개인정보 또는 식별 가능한 인체유래물, 이러한 것들이 공유될 여지가 있는지 및 이것들을 사용하여 연구를 수행할 가능성이 있는 기관이나 연구자에 관한 설명, ⑨ 식별 가능한 개인정보 또는 식별 가능한 인체유래물이 저장 및 유지될 수 있는 기간 및 연구 목적으로 사용될 수 있는 기간에 대한 설명(각각 무기한도 가능), ⑩ 참여자나 법적 권한이 있는 대리인에게 구체적 연구에 대한 설명이 이루어지지 아니하는 한, 그들에게 그들의 식별 가능한 개인정보나 식별 가능한 인체유래물을 사용하여 수행될 특정 연구에 관하여 연구 목적을 포함한 구체적인 정보가 제공되지 아니할 것이라는 설명과 그들이 특정 연구에 동의하지 아니하기로 선택하였을 수 있다는 사실에 대한 설명, ⑪ 개별 연구결과를 비롯한 임상 관련 연구결과가 참여자에게 공유된다고 알려지지 아니한 이상 이러한 결과가 연구 참여자에게 공유되지 아니할 수 있다는 점, ⑫ 참여자의 권리, 참여자의 식별 가능한 개인정보나 식별 가능한 인체유래물의

인체유래물연구의 경우 설명 후 동의 없이 가능하여 규제 내지 보호의 공백이 있었고, 이를 규제하는 것이 개정의 주요 목표 중 하나였다. 다른 한편, 미국에는 일반적인 개인 정보 보호법이 존재하지 아니하고 영역별(sectoral) 규제를 가하고 있다는 점도 주의하여야 한다.

저장과 사용에 관한 질문에 대한 답변을 듣기 위하여 누구를 접촉하면 되는지, 연구와 관련하여 피해가 발생한 경우 누구를 접촉하면 되는지에 대한 설명이 그것이다.³⁷⁾

정보보호지침 하 독일의 일부 학설이 제안한 규범조화적 해석은 우리 개인 정보 보호법과 관련하여서도 가능하고 또 필요하다고 본다. 즉, 인체유래물연구가 개인정보 내지 식별 가능정보의 처리를 포함하는 경우에도 포괄동의를 여전히 가능하다고 봄이 생명윤리법의 취지 및 헌법상 학문의 자유와 부합한 다는 것이다. 다만, 마치 개인정보의 개념이 기술적 식별 가능성만 고려하지 아니하고 관리적 측면과 맥락(context)을 함께 고려하여야 하며, 개인정보 침해에서 과실은 물론, 그로 인한 손해 개념 또한 기술적 측면과 관리적 측면을 함께 고려하는 것처럼,³⁸⁾ 처리의 적법요건으로서 동의에 있어서도 목적의 특정성의 완화를 거버넌스 등에 대한 구체적 동의에 의하여 보완할 필요가 있다. 다른 한편 포괄동의를 필요성을 인정하더라도 이를 제한 없이 모든 연구에 적용할 수는 없다. 특히 장차 위험이 큰 연구 내지 이용이 시도되는 경우 그에 대하여는 특정동의를 받는 것이 적절하다. 이를 가능하게 하기 위해서는 역시 거버넌스를 통하여 부분적으로 동적동의(dynamic consent)가 가능하게 인체유래물기증자의 정보공유와 참여기회를 보장하여야 한다. 이는 그 어느 분야보다도 국제협력이 기대되고 또 필수적인 인체유래물연구 및 인체유래물은행에서 국제적 흐름과 조응하는 길이기도 하다. 이러한 대응은 현행법의 해석으로도 불가능하지는 아니하다고 보이나, 가이드라인, 입법 등에 의하여 구체적 근거를 마련하는 것이 더 바람직함은 물론이다.

37) HHS, Attachment C - Recommendations for Broad Consent Guidance, 2017, p. 3.

38) 이동진(주 25), 265면 이하.

IV. 결론

인체유래물은 인체유래물기증자의 소유이자 그의 인격권이 미치는 대상으로, 인체유래물의 채취, 연구 및 제공은 모두 그의 인격권에 관한 법적행위로서 설명 후 동의를 전제한다. 인체유래물연구의 결과 식별 가능 개인정보를 수집하게 되는 경우도 같다. 다른 연구도 그렇지만 인체유래물연구에 있어서는 여러 이유에서 인체유래물을 현재 수집·보존할 때 미래의 연구 목적을 확정하기 어려운 상황이 전형적으로 예상된다. 생명의료윤리에서는 이에 대한 대안으로 포괄동의 등을 제안해왔다. 우리 생명윤리법은 인체유래물의 채취 및 연구의 경로를 연구자 자신에 의한 채취 및 연구와 제3자 제공, 진단·치료 후 잔여 검체의 인체유래물은행 제공, 인체유래물은행에 의한 직접 채취 및 제3자 제공으로 나누어 규정한다. 연구자 자신에 의한 채취·연구의 경우 특정동의가 원칙이지만 포괄동의를 허용한다. 특히 보건복지부령으로 마련된 서식 중 ‘포괄적인 연구 목적 동의’는 아무런 실질적 내용 또는 절차 제한이 없는 개방동의·백지동시에 해당한다. 인체유래물은행의 직접 채취의 경우 인체유래물기증자가 선택할 수 있으나 그 목적상 개방동의·백지동시가 오히려 원칙으로 되어 있다. 2019. 4. 개정으로 도입된 잔여검체의 제공의 경우, 다른 경우와 달리 opt-out 방식으로 규정되어 있고 opt-out이 제법 부담스럽게 되어 있다. 이 경우 인체유래물은행에 개방동의를 전제로 제공하는 것이 당연히 예정되어 있다. 이들 입법은 모두 인체유래물기증자의 자기결정권을 불균형적이고 과도하게 형해화시키는 것으로 입법론적으로 부당할 뿐 아니라, 인체유래물연구자에 의한 채취 및 연구에 개방동의·백지동의를 허용하는 것은 모법(母法)의 위임범위를 벗어났다는 의심도 있다. 뿐만 아니라, 개인정보 보호법이 생명윤리법과 중첩 적용되어야 하는 이상, 이러한 방식으로 모든 문제를 해결하지도 못한다.

인체유래물연구는 인체유래물기증자와 연구자, 경우에 따라서는 상품화하는 기업 등 및 그로 인하여 혜택을 입게 될 (대개는 미래의) 대중(大衆) 사이에

거대한 가치사슬(value chain)을 구축하는 것을 목표로 한다. 그러한 가치사슬은 투명성과 신뢰 없이 유지되기 어렵다. 인체유래물연구의 특성에 비추어 포괄동의의 가능성을 열어두어야 한다 하더라도, 포괄동의를 적절한 참여와 투명성을 보장하는 거버넌스 설계 및 그에 대한 동의로 보완되어야 한다. 생명윤리법과 개인정보 보호법의 입법·해석에 있어 포괄동의를 넘는 개방동의·백지동의를 금지하고, 포괄동의를 동의 대상에 거버넌스와 참여를 포함시켜 포괄동의로서의 실질을 강화하려는 노력이 필요하다. 다른 한편 포괄동이가 모든 연구를 포섭하지 못할 수 있음을 고려하여 특정동의를 추후 받을 수 있도록 거버넌스를 설계할 필요가 있다. 이는 부분적으로 동적동의를 도입하는 것을 의미한다. 이러한 거버넌스는 현행법의 해석상으로도 법적 근거가 없다고 할 수 없지만 명시적인 법적 근거를 확보한다면 더욱 좋을 것이다.

[참 고 문 헌]

- 박수현, “커먼룰과 보관된 인체유래물에 관한 제공자의 권리”, 『생명윤리정책연구』 제6권 1호, 2012.
- 성중모, “인체와 그 부분의 사법적 지위-대법원 20018.11.20. 선고 2007다27670 판결 평석을 겸하여-”, 『고려법학』 제69호, 2013.
- 소재선, “인체에서 유래한 물질의 소유 및 이용에 한 민사상의 제문제”, 『경희법학』 제46권 1호, 2011.
- 신미이·박범순, “신체유래물 거버넌스: 바이오뱅크 제도화 과정에서 나타난 제공자의 권리포기 문제”, 『생명윤리정책연구』 제9권 3호, 2016.
- 유호종, “바이오뱅크 기증자의 포괄적 동의와 역동적 동의”, 『생명윤리』 제17권 1호, 2016.
- 이동진, “개인정보 보호법 제18조 제2항 제4호, 비식별화, 비재산적 손해-이른바 약학정보원 사건을 계기로-”, 『정보법학』 제21권 3호, 2017.
- 이동진, “데이터 소유권(Data Ownership), 개념과 그 비판”, 『정보법학』 제22권 3호, 2018.
- 이상목, “바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의”, 『생명윤리』 제13권 1호, 2012.
- 이원복, “헬라 세포와 60년 후”, 서울대 법과경제연구센터 편 데이터이코노미, 2017.
- 이재목·이정현, “치료과정에서 적출한 인체 구성부분의 이차적 이용에 따른 법률문제-Moore v. Regent of the California 사건을 중심으로-”, 『법조』 통권 595호, 2006.
- 이한주, “인체유래물 기증자의 동의 및 동의철회의 법적 문제”, 『한국의료법학회지』 제24권 1호, 2016.
- 정규원, “건강정보의 이차적 이용”, 『한양대 법학논총』 제27권 1호, 2010.
- 정규원·김수영, “인체 유래물 등과 역학정보의 폐기”, 『법과 정책연구』 제13집 4호, 2013.
- 차승현·하대청, “인체유래물의 연구적 이용 시 동의 면제 요건 고찰”, 『생명, 윤리와 정책』 제1권 2호, 2017.
- 최민영·류영준·이선구·손여옥, 『인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응방

- 안』, 한국형사정책연구원 연구총서, 2018.
- Von Freier, “Getrennte Körperteile in der Forschung zwischen leiblicher Selbstverfügung und Gemeinbesitz”, *MedR* 2005, 321.
- Hall, Bobinski and Orentlicher, *Health Care Law and Ethics*, 8th ed., 2013.
- Hallinan and Friedewald, “Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be ‘informed’ under the forthcoming data protection regulation?”, *Life Sciences and Policy* 11, 1 (2015).
- HHS, Attachment C – Recommendations for Broad Consent Guidance, 2017.
- Hofmann, “Broadening consent--and diluting ethics?”, *Journal of Medical Ethics* 35, 125 (2009).
- Jülicher, *Medizininformationsrecht*, 2018.
- Mand, “Biobanken für die Forschung und informationelle Selbstbestimmung”, *MedR* 2005, 565.
- Schröder/Heidtke/Zacherl/Zatloukal/Taupitz, “Safeguarding donors’ personal rights and biobank autonomy in biobank networks: the CRIP privacy regime”, *Cell Tissue Bank* 12, 233 (2011).
- Sheehan, “Can Broad Consent be Informed Consent?”, *Pub. Health Ethics* 4(3), 226, 227 f. (2011).
- Taupitz and Weigel, “The Necessity of Broad Consent and Complementary Regulations for the Protection of Personal Data in Biobanks: What Can We Learn from the German Case?”, *Pub. Health Genomics* 15, 263 (2012).
- Wee, Heneghan and Winship, “Dynamic consent in the digital age of biology: online initiatives and regulatory considerations”, *J Prim Health Care* 5(4), 341 (2013).
- Weilbrock, “Datenschutzrechtliche Aspekte des Aufbaus von Biobanken für Forschungszwecke”. *MedR* 2003, 77.

[국문초록]

인체유래물연구에 대한 동의 소고(小考) - 개정 생명윤리법 제42조의2를 계기로 -

이동진(서울대학교 법학전문대학원 교수)

이선구(연세대학교 언더우드국제대학 조교수)

생명윤리 및 안전에 관한 법률은 인체유래물연구와 인체유래물은행에 관하여 일련의 규율을 가하고 있다. 같은 법은 인체유래물연구에 대하여는 연구목적을 정하여 설명 후 동의를 받게 하는 반면, 인체유래물은행의 경우 연구목적을 정하지 아니한 채 기증받게 한다. 나아가 보건복지부령으로 정하는 인체유래물 연구 동의서식을 보면 연구목적을 정하는 경우에도 ‘포괄적으로 연구에 대하여’ 동의하는 개방동의·백지동이가 허용된다. 덧붙여 2019. 4. 23. 개정된 제42조의2는 진단·치료과정에서 채취된 인체유래물의 잔여검체에 대하여 본인이 거부 의사를 명시하지 아니하는 한 목적도 정하지 아니한 채 인체유래물은행에 제공하는 것을 허용한다.

이러한 입법은 과도하다고 보인다. 국제적으로 인체유래물기증자의 자율성과 인체유래물은행 및 인체유래물연구의 특성을 고려할 때 포괄동의를 수용할 필요가 있음은 부정하기 어렵다. 그러나 인체유래물연구에는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 이외에 종종 개인정보 보호법도 적용되고 국내·외적으로 이 영역에서는 개방동의·백지동이는 물론, 포괄동의를 허용성도 논란의 대상이었음을 염두에 둘 필요가 있다. 또 근래의 발전된 정보통신기술에 비추어볼 때 완전한 동적동의를 아니라 하더라도 특히 위험한 경우에는 동적동의를 통한 특정동의요건의 충족이 필요하고 가능한 사안도 있다. 이는 인체유래물의 제2차적 사용 내지 인체유래물은행의 운영에 관한 거버넌스 설계와 그에 대한 설명 후 동의 및 인체유래물기증자에 대한 투명성, 인체유래물기증자의 참여권 보장을 포함한다.

주제어 : 인체유래물연구, 인체유래물은행, 잔여검체, 포괄동의, 동적동의

Consent for using human biological material in research: based on the revised Bioethics and Safety Act

Dongjin Lee

Seoul National University School of Law

Sun Goo Lee

Yonsei University Underwood International College

=ABSTRACT=

The Bioethics and Safety Act provides a set of rules to regulate biobanks and research activities using human biological material, but the law seems to be defective in several folds. The law requires that, prior to collection or use of human biological materials, researchers should obtain the informed consent of the donors, but the law does not obligate biobanks to do so. Even in cases where the law requires informed consent, the ordinance of the Ministry of Health and Welfare allows open (or blanket) consent. In addition, a new article in the Act, Article 42-2 which will take effect from October 24, 2019, allows medical institutions to provide biobanks with remaining biospecimens collected in the course of diagnosis and treatment, unless the donors express their intent to opt-out, without obtaining specific consent from them.

Given the need to protect the autonomy of donors and the unique characteristics of biobanks and research activities that use human biological materials, this paper concludes that such open consent-based law may not be suitable to protect the autonomy of the donors and that the broad consent requirement may be a desirable policy option. The paper acknowledges that the international community has long questioned whether broad consent (as well as open consent) is an effective choice to regulate the use of human biological materials. The paper stresses that the baseline requirement in designing the law is that the secondary use of human biological materials should be based on informed consent of the donors; the core value of the law should be a governance structure that promotes transparency and protects donor participation.

Keyword : Human biological material, Biobank, Informed consent, Broad consent, Bioethics and Safety Act
--

[별지1]

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식]

인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호 (앞쪽)

인체유래물 기증자	성 명	생년월일
	주 소	
	전화번호	성별
법정대리인	성 명	관계
	전화번호	
연구책임자	성 명	
	전화번호	

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료 법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 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.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 []년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다. []
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []

210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]

[별지2]

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제41호서식]

인체유래물등의 기증 동의서

동의서 관리번호 (앞쪽)

인체유래물등 기증자	성명		생년월일
	주소		
	연락처		성별

법정대리인	성명		관계
	연락처		

인체유래물 은행	기관 명칭	
	연락처	

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 귀하의 역학정보 및 임상정보 등과 함께 인체유래물은행에 보관하며 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용할 수 있도록 하기 위해 이루어지는 자발적인 동의를 밝히는 것입니다. 따라서 귀하는 다음의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 충분히 생각한 후 결정하시기 바랍니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하는 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 제공한 인체유래물등은 인체유래물은행에 동의한 날부터 영구적으로 안전하게 보존되면서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 관련 지침에 따라 향후 질병의 진단·예방·치료법 개발과 국민보건 향상을 위한 연구에 보존·관리·연구·분양에 이용될 것이며, 원하는 경우 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다.
3. 인체유래물은행의 장이 이용계획서를 검토하여 국민의 건강 향상에 필요하다고 판단되는 연구를 수행하는 연구자들에게 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 기관생명윤리위원회의 제공에 관한 지침 등에 따라 제공됩니다.
4. 귀하가 이 동의서를 통해 인체유래물등의 기증에 동의한 경우, 인체유래물은행은 질병의 진단 및 치료방법 개발 등의 연구에 활용하기 위하여 필요한 경우 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 귀하의 임상·역학정보 등의 개인정보에 연결될 수 있습니다. 이 경우 수집된 개인식별정보는 보호됩니다.
5. 귀하가 제공한 인체유래물등은 귀하의 개인식별정보와 분리 보관 될 것이며 인체유래물등과 관련 정보를 연구자들에게 제공할 때에는 귀하의 개인식별정보는 제공되지 않습니다.
6. 인체유래물등은 인체유래물은행의 폐업, 그 밖의 부득이한 사정으로 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 폐기하거나 이관하게 됩니다.
7. 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

연구 목적	(인체유래물은행이 직접 연구를 수행하는 경우에만 작성합니다)
-------	-----------------------------------

210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]