

배아 보존에 관한 합리적 제도 개선을 위한 연구

백수진* · 문한나** · 박인경*** · 차승현**** · 박준식***** · 이경훈***** ·

박춘선***** · 조희수***** · 김명희*****

I. 서론
II. 배아 보존에 관한 국외 제도 현황
1. 영국
2. 서부 오스트레일리아
3. 프랑스
III. 국내 배아 보존기간 관련 제도와 법률적 쟁점
1. 생명윤리법 내 규정과 제한점
2. 2010년 헌법재판소 결정의 주요 내용과 의미
3. 배아 보존기간 제한에 대한 주요 쟁점
IV. 배아의 보존기간 관련 제도 개선 방안에 대한 제안
1. 보존기간에 대한 규제 필요성과 법적 근거 마련
2. 보존기관의 관리 의무 규정 방식과 근거 마련
3. 향후 활용 방안을 고려한 관리 방식의 개선
V. 결론

* 논문접수: 2021. 8. 31. * 심사개시: 2021. 9. 7. * 게재확정: 2021. 9. 24.

* (재)국가생명윤리정책원 생명윤리센터장, 생명윤리학박사.

** (재)국가생명윤리정책원 정책연구부 정책개발팀원, 생명윤리학 박사과정 수료.

*** (재)국가생명윤리정책원 정책연구부 정책개발팀장, 의료법학 박사과정 수료.

**** (재)국가생명윤리정책원 정책연구부 정책개발팀원, 법철학 박사과정 수료.

***** 전북대학교 법학전문대학원 교수, 법철학박사.

***** 서울아이비에프여성의원 원장, 보건학박사.

***** (사)한국난임가족연합회 회장, 보건학석사.

***** 서울대학교 대학원, 과학사석사.

***** (재)국가생명윤리정책원 원장, 보건학박사, 교신저자(rosamhk@nibp.kr).

* 위 논문은 2021년 보건복지부 연구용역으로 (재)국가생명윤리정책원에서 수행된 배아 보존 기간 제도개선 연구 보고서(2020.12.11.~2021.4.30.)의 내용을 요약 및 정리한 것임.

I. 서론

2004년 1월 제정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하, 생명윤리법)은 빠르게 발전하고 있는 생명과학기술¹⁾에서 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하면서, 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성하는 것을 목적으로 하였다.²⁾ 즉, 생명윤리법은 배아나 유전자 등을 취급하는 과학기술이 인간 복제, 임신 외 연구목적으로 배아 생성, 특정 성별 및 유전 질환 등에 대한 선택을 통한 우생학적 시도 등을 규제하기 위해 시작된 것이며, 이에 따라 배아 및 생식세포 등을 취급하는 기관으로 배아생성의료기관을 지정하여 해당 기관에서의 안전하고 윤리적인 취급을 위한 규정을 마련한 것이다. 이를 위해 임신목적으로만 배아를 생성 및 보존하도록 하되, 임신목적으로 사용하기 위한 배아의 보존기간을 최대 5년으로 제한하고, 임신목적으로 사용 후 남은 배아(잔여배아)에 대한 연구목적 기증의 가능성을 규정하였다. 이는 배아의 보존을 위한 기술 수준이나 이렇게 보존된 배아를 이용한 임신목적으로의 활용에 대한 과학적 근거가 미흡했던 당시 상황이나, 생명과학기술 분야에서 배아를 이용한 연구적 시도 등을 고려할 때 합리적 제도라 여겨졌다. 그러나 최근 관련 기술의 발전과 사회적 변화 등은 제도의 타당성에 대한 의문을 제기한다.

동결 배아를 이용한 임신율은 비동결 배아와 큰 차이가 없다고 알려져 있고 그에 대한 과학적 근거들도 빠르게 증가하고 있다.³⁾ 게다가 최근 언론 기사에서는 미국과 중국에서 각각 25년⁴⁾, 10년⁵⁾ 보존된 동결 배아를 이용해 임신에

1) 생명윤리법 제정 당시 제2조제1호에서 ‘인간의 배아(胚芽)·세포·유전자 등을 대상으로 생명현상을 규명·활용하는 과학과 기술’로 정의함.

2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2005. 1. 1.] [법률 제7150호, 2004. 1. 29 제정] 제1조(목적).
3) 한성간, “체외수정 신선 배아-냉동 배아, 임신 성공률 비슷”, 연합뉴스, 2020. 8. 12. available at <<https://www.yna.co.kr/view/AKR20200812054200009>> (last visited August 18, 2021).

4) 조은아, “엄마와 한살 차이?... 25년된 냉동배아로 딸 출산”, 동아일보, 2017. 12. 21. available at <<https://www.donga.com/news/It/article/all/20171221/87844109/1>> (last visited August

성공한 사례가 보도되기도 했다. 이는 배아를 보존하려는 이유를 가진 사람들에게는 반가운 과학기술의 발전임과 동시에 보존기간의 연장 가능성을 검토할 수 있는 과학적 근거가 될 수 있는 소식이다. 이처럼 생명윤리법 제정 당시와 달라진 과학기술은 보존으로 인한 배아의 활용도에 직접적인 영향을 줄 수 있으므로 보존기간 연장에 대한 요구, 보존기간이 경과한 배아에 대한 폐기 의무, 이에 대한 기관의 법적 관리 부담에 대한 재고를 요청하게 하는 근거가 된다.⁶⁾ 또한 이 논의에서는 배아의 특수한 지위와 우리 사회의 윤리적 기준을 고려하여 배아에 대한 특별한 보호가 필요하다는 것을 간과할 수 없기에 적절한 규제의 필요성과 함께, 보존기간에 대한 지나치게 엄격한 제도 및 관리는 결국 배아 생성권자의 생식권을 제한한다는 비판이 제기될 수 있다는 점을 함께 고려하여야 한다.⁷⁾

이에 본 논문에서는 배아 보존기간과 관련한 국외 제도 현황과 근거 등을 살펴보고, 국내 제도에 대한 분석 및 현황을 바탕으로 한 쟁점 등을 검토하면서, 합리적인 배아의 보존 및 관리에 대한 기준과 원칙 등을 제안함으로써 합리적 제도 개선을 위한 방안을 제안하고자 한다.

II. 배아 보존에 관한 국외 제도 현황

국가별로 배아의 생성이나 보존 등에 관한 특별법을 가지고 있지 않은 경우도 있으므로 본 연구에서는 배아의 보존기간에 대한 법률적 근거나 제도를 가

18, 2021).

5) 박종익, “10년 차이인데 쌍둥이?...中 부부, 10년 된 냉동 배아로 아이 출산”, 나우뉴스, 2020. 6. 19. available at <<https://nownews.seoul.co.kr/news/newsView.php?id=20200619601009>> (last visited August 18, 2021).

6) 생명윤리법 제68조제2호에 따라, 배아의 폐기기한을 지키지 않을 경우 1년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금형에 처함.

7) 보건복지부·(재)국가생명윤리정책원, 『생식세포 및 배아 관리체계 구축 연구결과보고서』 (2019), 228면.

진 국가를 중심으로 살펴보았으며, 대표적인 국가로 영국, 서부 오스트레일리아 및 프랑스를 소개하고자 한다.

1. 영국

영국은 1990년 인간 수정 및 배아 발생법(Human Fertilisation and Embryology, HFE Act) 제정 당시 배아 보존기간을 최대 5년으로 규정하였다.⁸⁾ 2008년 HFE Act 전면 개정 과정에서 배아의 최대 보존기간 설정 여부 및 설정 시 기간에 대한 공개 협의가 이루어졌다.⁹⁾ 당시 영국 정부는 최대 보존기간을 법률에 명시하는 것에 대한 필요성을 인정하고 당시 과학 발전으로 배아의 보존기간 연장이 가능하다고 결론 내렸다. 이에 따라 2008년 HFE Act는 최대 보존기간을 5년에서 10년으로 변경하였으며, 일정 조건에 충족할 경우 기간의 연장도 가능하도록 하였다.¹⁰⁾ 보존기간을 10년 이상 연장하기 위해서는 먼저 해당 센터가 보존기간이 완료되기 전에 2009년 법령의 조건을 만족시키기 위한 절차를 진행하여야 한다.¹¹⁾ 2009년 법령의 조건이란, 생식세포 제공자 중의 한 명, 즉 그 생식세포로 시술을 받을 여성이나 그 생식세포나 배아가 이식될 사람이 조기에 난임 또는 조기 난임이 될 가능성이 있음을 증명

8) 1984년, 위촉 보고서에서 위원회는 배아 보존기간에 대하여 최대 10년을 전제로 5년을 권고함. 해당 위원회는 배아에 대한 절대적 보존기간을 정하는 것이 불합리한 측면이 있지만, 보관 책임이 있는 이들에게 기간을 무한정 보관하도록 기대하는 것도 불합리하고 비실용적일거라 판단하였음. 또한 동결배아 사용의 위험성이 불확실하고 동결한 부부의 관계 변경(사망, 이혼 등)으로 인해 발생할 수 있는 법적, 윤리적 복잡성으로 인해, 배아에 대해서는 절대적 보존기간을 한정하는 것을 권고하였음. Department of Health & Social Security, Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, July 1984.

9) Explanatory Memorandum to the Human Fertilisation and Embryology(Statutory Storage Period for Embryos and Gametes) Regulations, No. 1582 (2009), available at <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2009/1582/pdfs/ukxiem_20091582_en.pdf> (last visited August 18, 2021).

10) 보존기간은 9개월부터 20년까지 또는 정상가임연령 등 다양한 의견이 제시되었으며 다수는 과학적 상황과 환자의 개별상황 고려 또는 의사와의 유연한 판단에 동의하였음.

11) The Human Fertilisation and Embryology (Statutory Storage Period for Embryos and Gametes) Regulations 2009, No. 1582 (2009), available at <<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2009/1582/contents/made>> (last visited August 18, 2021).

하는 서면 의학적 소견을 받은 경우를 말한다. 이때 의학적 소견은 GMC (General Medical Council)에 등록된 의료진에게서 받아야 하며, 누군가가 조기 난임인지, 또는 조기 난임이 될 가능성이 있는지 여부는 그 당시에 임상의에게 알려진 모든 관련 고려사항 및 정보를 고려한 임상적 판단으로 결정된다.¹²⁾ 위 조건이 충족되면 센터는 기준이 충족된 날로부터 생식세포와 배아를 추가 10년간 보존할 수 있다. 만약 확장된 보존기간 내 기준이 계속해서 충족되는 것으로 판단된다면, 센터는 보존기간을 10년 더(최대 55년까지) 연장할 수 있다.

그러나 2020년 2월 영국 보건사회부(the Department of Health and Social Care)는 생식세포 및 배아 보존기간에 대한 공개 협의를 다시 시작하였고, 이 협의에서는 보존기간 및 10년 이상의 보존을 연장하는 규정 전반을 재검토하고 있다고 밝혔으며¹³⁾, 같은 해 5월 14일, 10년의 기간이 너무 제한적이고 개인의 선택에 부정적 영향을 미치기에 연장할 필요가 있다고 결론을 내린 바 있다.¹⁴⁾ 이 보존기간에 대한 논의에서 ‘과학적 변화’와 ‘여성들의 출산 고려방식’ 등이 중요하게 다루어졌는데, 그럼에도 배아를 10년 이상 보존하는 것과 관련하여 저장탱크의 수용 가능 양이나 환자와 연락이 끊길 수 있다는 점, 보존비용의 지불이 연체될 가능성 등에 대해 우려하는 센터의 입장을 인지하고, 그에 따른 프레임워크 도입을 언급하였다. 또한, 보건부는 배아의 보존기간이 연장될 경우 고령 임신의 증가로 이어질 수 있는 잠재적 위험성과 산모와 아기 모두에게 합병증이 증가될 수 있음도 고려하였다.

12) 환경기 연령에 도달한 여성은 조기 난임으로 간주되지 않으며, 마찬가지로 동성 커플은 조기 난임으로 간주되지 않음.

13) HFEA, “Department of Health and Social Care launches public consultation on gamete and embryo storage limits,” available at <<https://www.hfea.gov.uk/about-us/news-and-press-releases/2020-news-and-press-releases/department-of-health-and-social-care-launches-public-consultation-on-gamete-and-embryo-storage-limits/>> (last visited August 18, 2021).

14) HFEA, “22.04.2020 Storage Consultation Response,” available at <<https://www.hfea.gov.uk/media/3102/22-04-2020-storage-consultation-response.pdf/>> (last visited August 18, 2021).

2. 서부 오스트레일리아

서부 오스트레일리아는 보조생식술법(Human Reproductive Technology Act(HRT Act))에 따라 보조생식술을 규제하며 이에 따른 세부적인 지침(Direction)으로 관리하고 있다.¹⁵⁾ 배아 보존기간에 대한 규정은 1991년 HRT Act 제정 당시에는 최대 3년으로 규정되어 있었으나, 2004년 최대 10년까지 보존이 가능하도록 개정되었으며, 이를 연장하기 위한 조건을 제시하였다. 배아의 보존기간을 10년 이상으로 연장하기 위해서는 HRT Act에 따른 재생산기술위원회(Reproductive Technology Committee)¹⁶⁾로부터 허가를 받아야 하며, 보관된 배아의 주요 활용목적으로는 미래 임신목적 이용이 우선하겠으나 타인을 위한 임신 목적을 포함하며, NHMRC(National Health and Medical Research Council) 연구 면허에 따른 활용도 가능하다.

재생산기술위원회는 배아를 무기한 보존하는 것은 윤리적이지 않으며 타당한 목적에 맞는 적정 보존기간 및 관리가 중요하다고 보았다. 또한, 배아를 무기한 보존할 수 있도록 하는 방식이 배아를 보존하고자 하는 자의 보존된 배아와 관련된 이슈를 해결하는 데 도움이 되지 못할 수 있다고 판단하고, 위원회의 허가에 따라 연장할 수 있도록 하였다.¹⁷⁾ 따라서 사실상 위원회에서 배아의

15) HRT Act에 근거하여 호주 가임력 협회(Fertility Society of Australia, FSA)의 재생산기술인증위원회(Reproductive Technology Accreditation Committee, RTAC)와 호주 연방의 국민건강 및 의학연구위원회((National Health and Medical Research Council, NHMRC)는 이를 뒷받침하는 가이드라인을 제시하였으며, 보조생식술을 제공하기 위해서는 서비스제공자가 RTAC에 의해 인증받았다는 면허(licence)를 보유하고 있어야 하며, 인증을 획득하고 유지하기 위해서, 서비스 제공자는 RTAC의 발효 규칙(Code of Practice) 및 NHMRC 윤리 가이드라인을 준수하여야 함.

16) 재생산기술위원회는 2010년 2월 배아보존위원회(Embryo Storage Committee)의 권고사항에 기초하여 배아 보존에 관한 정책과 10년 이상으로 보존기간을 연장하기 위하여 적용할 방안에 대한 보고서를 작성하여, 관련법과 가이드라인 및 절차를 안내하였음.

17) 2007년 NHMRC 윤리 가이드라인도 배아 무기한 보존은 적절하지 못하며 면허 소지자들은 배아의 보존기간을 제한하는 명확한 정책을 가지고 있어야 한다고 명시함. NHMRC, National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007) – Updated 2015, available at <<https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/national-statement-ethical-conduct-human-research#block-views-block-file-attachments-content-block-1>> (August 19, 2021).

보존을 직접 관리한다고 할 수 있다. 재생산기술위원회는 인간의 시작에 관한 다양한 견해를 인정하고 이에 따라 배아 보존, 기증, 폐기에 대한 입장이 달라질 수 있다는 것을 인지하였으며, 배아생성권자들 중 자신의 생식세포에 의해 생성된 배아에 대한 결정권이 있다고 생각하는 사람뿐 아니라 배아에 대한 처분 등의 결정에 어려움을 느끼는 사람들도 있다는 것을 인지하여 상담의 중요성을 강조하였다. 또한, 이 과정에서 태어난 아이에 대한 장래 복지도 적절한 고려 대상이 되어야 한다는 점을 분명히 하였다.¹⁸⁾ 보존기간을 연장하기 위한 절차에서도 보존기간이 9년을 경과할 경우에는 결정권자들에게 그 선택을 상기시켜 주기 위하여 관련 책자(EMBRYO STORAGE BROCHURE)와 함께 권고양식(EXAMPLE LETTERS TO PATIENTS FOR 9 AND 9½ YEARS)을 반

18) 재생산기술위원회의 배아 보존정책 관련 법적, 윤리적 원칙은 다음과 같음.

1. 위원회의 승인을 받은 경우를 제외하고 서부 오스트레일리아에서는 배아를 10년 이상 보존할 수 없음.
2. 10년 이상 배아보존기간을 연장하는 것은 위원회에 의해 특별한 이유가 있을 때에만 허용.
3. 배아 보존의 목적은 장래 이식 및 NHMRC 허가로 인한 잠재적인 활용과 관련 있어야 함.
4. 보존이 장래 이식 목적으로 이루어질 때 HRT Act(s23)의 체외수정 적합도 요구사항의 준수가 고려되어야 함.
5. 보존된 배아를 위한 선택사항은 다음의 네 가지임 ① 해당 결정권자가 이후에 활용하기 위한 것, ② 다른 적격자에게 기증하는 것, ③ 연구목적으로 기증하는 것, ④ 폐기하도록 허가받는 것.
6. 보존을 연장하기 위해서는 결정권자에 의하여 결정된 동의를 따라야 함.
7. 결정권자가 배아에 대한 의사 결정하는 것을 돕기 위하여 면허 소지자와 결정권자 간의 커뮤니케이션이 유지되어야 하며, 최초 보존기간 동안 선택사항과 책무를 대략적으로 제시하는 것이 중요함. 면허 소지자들은 의무적으로 이러한 커뮤니케이션에 참여하여야 하며, 클리닉 정책에 반드시 상담을 포함하도록 하여야 함.
8. HRT Act에 따라 최초 보존기간이 임박하였음에도 보존기간을 연장하기 위한 어떤 신청도 없을 때 면허 소지자는 이를 폐기할 수 있으며 이들은 이에 대해 어떤 법적 책임도 지지 않는다고 밝힘. 면허 소지자는 s24(3)에 따라 배아를 폐기하기 전, 임박한 만기 날짜에 대하여 결정권자에게 공지하는 합리적 절차를 진행하여야 함. 이 경우에는 폐기만 가능함(RTAC 발표 규칙과 NHMRC 윤리 가이드라인 참고).
9. 태어날 수 있는 아이의 잠재적인 복지는 배아 보존을 포함한 재생산 기술과 관련된 문제들에서 고려되어야 함.
10. 보존기간 연장을 요청한 의의 복지는 고려되어야 하며, 그들의 결정은 존중되어야 하나 이는 HRT Act 내에서 이루어져야 함.
11. 보존기간을 연장하는 어떤 결정이라도 평등, 복지, 공동체의 일반 기준을 고려하여야 함.

드시 발송하도록 하여 적절하게 관리되지 않는 배아의 무분별한 보존을 방지하기 위한 관리를 하고 있다.

3. 프랑스

프랑스는 2004년 생명윤리법 제정을 통해 보조생식과 관련한 내용의 법제화가 마련되었으며, 2011년 LOI n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique로 개정된 법률에서 보조생식과 관련된 내용이 조금 더 구체화되었다.¹⁹⁾²⁰⁾ 특히, 프랑스는 시술 대상 커플의 동의하에 배아가 수정되며, 이때 생성되는 배아의 수는 물론, 보조생식술의 성공을 위해 필요한 배아의 수를 제한한다.²¹⁾ 또한, 잔여배아에 대한 처리 등의 결정권에 대해서도 동의권자의 권리를 존중하여 충분한 정보가 제공되어야 함을 강조하고 있다.

다만, 프랑스는 배아 보존기간에 대해서는 별도로 제한 규정을 명시하고 있지 않다. 오히려, 배아를 보존한 뒤 매년 생성권자 본인들의 출산 계획(projet parental)을 확인함으로써 보존 유지 여부를 점검하고, 이에 대한 서면 관리를 요구하고 있으며, 서면 응답이 없을 경우에는 최소 5년의 유예기간²²⁾을 두고, 그 기간이 지나면 보존을 종료할 수 있도록 규정하고 있다. 그 외에도 프랑스의

19) 생명윤리법 법조문의 많은 조항이 공중보건법(Code de la santé publique)의 조항으로 구성됨.

20) 생명윤리법 Art 33, L 2141-2에 따라 커플의 난임치료(난임의 병리적 특성이 의학적으로 진단되는 경우) 혹은 아이나 한쪽 배우자에게 심각한 질병이 전이되는 것을 방지하기 위한 경우 보조생식술 진행이 가능하며, 배아 입양이 허용됨에도 불구하고 처음 배아의 생성 시에는 자신의 출산을 목적으로 할 때에만 가능함.

21) 배아가 보존되어 있는 커플은 배아에 영향을 미치는 심각한 질적 문제가 없는 한 새로운 체외수정 시도를 할 수 없음.

22) 프랑스는 43세 미만 여성의 배아보존비용은 건강보험에서 모든 비용을 부담하고 있음. 프랑스 생명의학청(Agence de la biomédecine) 홈페이지 내 배아 보존지침 참고. Agence de la biomédecine, “La fécondation in vitro (FIV)”, available at <<https://www.procreation-medicale.fr/le-parcours-amp/les-differentes-techniques/la-fecondation-in-vitro-avec-prelevement-des-gametes-technique-de-fiv-et-recours-a-un-tiers-donneur/>>; Agence de la biomédecine, “Assistance médicale à la procréation”, <https://www.procreation-medicale.fr/app/uploads/3/2019/08/010819-Brochure-CONSERVATION-DES-EMBRYO-NS_Août-2019.pdf> (last visited March. 24, 2021).

법률을 볼 때, 생명윤리 관련 법률에서 개인의 권리 존중을 위한 제도도 중요하지만, 그만큼 제도적으로 권리를 보장받기 위한 개인의 행위에 대한 책임도 수반되어야 함을 함께 강조하고 있으며, 이러한 점이 프랑스 생명윤리 관련 법률의 특징이라고 할 수 있다.

III. 국내 배아 보존기간 관련 제도와 법률적 쟁점

1. 생명윤리법 내 규정과 제한점

우리나라에서 배아의 생성 및 생성 후 보존 등에 대한 관리는 생명윤리법에 따라 규율되는데, 생명윤리법 제24조에 따라 배아의 생성에 동의한 동의권자는 동의 시 배아 등의 보존기간을 결정할 수 있으며, 같은 법 제25조제1항에 따라 배아의 보존기간은 5년 미만으로 결정할 수 있다.²³⁾ 보존기간은 법 제24조에 따른 동의서(시행규칙 별지 제13호서식 배아생성 등에 관한 동의서)에 동의권자가 명시적으로 작성하도록 되어 있다. 또한, 생명윤리법 제25조제2항에 따라 배아의 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있는 경우를 같은 법 시행규칙 제21조제1항에서 명시하고 있다. 이는 동의권자가 항암치료 등을 받는 경우와 이에 준하여 동의권자의 생식세포에 영향을 미칠 수 있는 치료를 받아 보존기간 연장이 필요하다고 기관위원회가 승인한 경우이다. 하지만 위의 관련 동의서는 배아 생성 전에 작성한다는 점에서 동의서 작성일과 실제 배아생성일의 차이가 있을 뿐 아니라, 실제 생성될 배아는 물론, 임신 목적으로 사용하고 남은 배아가 있을지 없을지 조차 예상할 수 없는 시기에 작성되어야 한다는 점에서 충분한 정보에 의한 동의인지 검토할 필요가 있다. 예컨대 법에서 채취 전 설명 및 동의를 요구하고 있지만, 동의 내용의 변경이나 철회 등이 언제든지

23) 보존된 배아는 동의권자 본인의 임신 목적으로 사용 가능하며, 동의권자는 본인이 정한 보존기간이 경과하기 전 언제든지 보존기간을 최대 5년 이내에서 기간을 변경하거나 동의를 철회할 수 있음.

가능하므로 채취 후 변경된 동의 내용을 다시 정정하여 작성할 수 있어야 하며, 이렇게 다시 작성된 동의서가 실제로 더 충분한 정보에 의한 동의일 수 있다.

생명윤리법 제정 당시 체외수정술 및 보존 기술의 보급 등을 고려할 때, 보존된 배아를 이용한 시술 등의 위험과 이익 등에 대한 근거가 미흡하나, 상대적으로 보존에 따른 기관의 관리 부담 등이 작용했었던 것을 감안한다면 당시 5년이라는 배아의 보존기간에 대한 법적 제한은 타당성이 있는 것처럼 보인다.²⁴⁾ 하지만, 최근 보존 기술의 발전과 시술 경험에 따른 근거의 축적은 법적인 보존기간 제한이 동의권자의 생식권을 지나치게 침해하는 것은 아닌지 의문을 제기하게 한다. 또한, 보존기간 연장 사유가 의학적 사유만으로 제한되어 보존기간 연장이 지나치게 제한된다는 점도 동일한 이유에서 검토가 필요하다.²⁵⁾

특히, 생명윤리법은 당시 배아나 유전자 등을 취급하는 생명과학기술의 발전에 따라 관련 기술의 개발 및 이용 등에서 생명윤리 및 안전을 확보하고자 마련되었기에, 보조생식술을 통해 생성된 배아의 임신목적 활용은 지정된 배아 생성의료기관에서 행해지는 의료행위로 보고, 법적 개입을 최소화하고 있다. 즉, 생명윤리법은 임신목적 활용 원칙 외 의료적 시술에 관한 규정은 의료법을 제외하고 별다른 규정을 제공하고 있지 않다. 하지만 최근 생식세포의 채취 및 체외수정술의 접근성이 점차 확대되면서 현재 규정만으로는 다양한 생식세포의 채취 및 보존, 배아의 생성 및 보존, 그리고 임신목적 활용 등을 포괄할 수 없다는 지적이 제기된다. 물론 생식세포의 채취나 배아의 생성에 관한 모든 행위

24) 2004년 제정 당시 국외 규정의 참조자료로 추정되는 2001년 International Federation of fertility Societies(IFFS) 보고서에 따르면 호주, 멕시코, 스페인, 스웨덴, 스위스, 영국에서 최대 보존기간을 5년으로 하고 있음. IFFS, International Federation of Fertility Societies' Surveillance (2001).

25) 2012년 생명윤리법 전면개정 당시, 제2항(현 제25조제2항)을 추가하여 항암치료 등 보건복지부령으로 정하는 경우에는 동의권자가 보존기간을 5년으로 정할 수 있다고 개정하였음. 이에 따라 보건복지부는 2012년 하위법령 마련을 위한 연구(보건복지부(제)국가생명윤리정책연구원, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 하위법령 수립 지원, 2012.9) 등을 통하여 동법 시행규칙 제21조에 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있는 경우로써 1. 동의권자가 항암치료를 받는 경우, 2. 해당 기관위원회가 동의권자의 생식세포에 영향을 미칠 수 있는 치료라고 심의한 치료를 받는 경우라는 조항을 신설하였음.

가 반드시 법적 근거 하에서만 시행되도록 제도를 마련해야 하는지, 개인의 자율적 선택이 가능한 영역으로 두어야 하는지에 대해서는 근본적인 사회적 합의가 필요하며, 그에 따른 가족관계 등에 따른 다양한 관련 법률의 검토가 수반되어야 할 사항이라 생각되나, 적어도 현재 입법 내 배아생성의료기관이나 동의권자에 대한 규제 공백이 있어 보이는 것은 부인할 수 없다.²⁶⁾ 그리고 이와 같은 상황에서 배아생성의료기관에게 동의권자가 정한 보존기간이 지나고 연구목적으로 이용에 동의하지 않은 경우 보존기간 경과 후 30일 이내에 폐기하도록 규정하고, 이를 위반한 경우에 법 제56조에 따라 지정 취소 또는 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있고, 생명윤리법 제68조제2호에 따라 동의권자가 정한 배아의 폐기 기한을 지키지 않은 배아생성의료기관에게 1년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처할 수 있다는 규정²⁷⁾은 과도해 보이기도 하다. 따라서 생명윤리법은 배아의 생성과 보존을 결정한 사람들과 해당 시술의 의미보다는 채취, 수정 및 보존 등 행위를 중심으로 규정하고 있기에, 생식세포 및 배아에 대한 규제를 통해 궁극적으로 보호하고자 하는 것이 무엇인지 의문을 갖게 한다.

2. 2010년 헌법재판소 결정의 주요 내용과 의미

2012년 생명윤리법 전면 개정 당시, 배아 보존기간에 대한 연장 필요성이

26) 생명윤리법 제정 이유는 체외수정술이라는 기술로 인한 현상과 활용의 목적을 규제하는 것으로, 그 외 시술 자체에 대한 의학적 적응증 및 시술 방식, 횟수 등 구체적 절차는 의료진의 의학적 판단에 맡기고 있기 때문이다. 따라서 해당 시술이 임신과 출산을 위한 보조생식술이라는 점에 대한 고려는 취약함.

27) 그 외에도 배아생성의료기관은 생명윤리법 제25조 제4항에 따라 배아의 폐기에 관한 사항을 기록 및 보관하여야 하며, 이 경우 배아생성의료기관은 생명윤리법 시행규칙 별지 제17호 서식 배아폐기대장을 작성하고 담당이 서명하여 기관장의 확인(서명)을 받은 후 해당 서류를 5년간 보관하여야 함. 또한 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여생식세포의 보존·취급·폐기 등의 관리를 철저히 하기 위하여 기관 내 운영지침을 만들고 이를 준수하여야 하며, 생명윤리법 시행규칙 제22조제4항에 따라 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 관한 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항을 다음 해 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출하여야 함. 보건복지부장관이 정하는 사항에는 배아의 보존량 및 이용량, 폐기량이 포함되어 있음.

제기되었다. 이 과정에서 보존기간 5년을 상향 조정하는 것은 오히려 기관의 불필요한 관리 부담만을 만들 것이므로 적절하지 않다는 의견도 있었으나, 대체로 배아의 보존기간을 5년 이내로만 제한하는 것에 대한 문제점에 근거해 관련 규정의 개정성이 검토되었다.²⁸⁾

이 과정에서 2010년 헌법재판소 결정을 살펴볼 필요가 있다. 2010년 배아의 보존기간 제한이 배아생성권자의 자기결정권을 침해하기에 위헌이라고 청구된 사건에 대하여 헌법재판소가 현행 5년이라는 보존기간이 당시 보관된 배아의 착상 성공률 등을 고려할 때 불합리하지 않으며, 보존기간 연장으로 인한 부담이 결국 적절한 보존 및 관리의 미흡으로 이어질 것이라는 우려와 배아생성권자의 자율적 선택권만을 지나치게 강조하는 것에 대한 신중한 고려가 필요하다는 점 등을 근거로 기각하면서 5년 이상 보존기간을 연장할 수 있는 사유를 과도하게 넓히는 것은 시기상조로 판단되었다.²⁹⁾ 하지만, 헌법재판소 판결 후 또 다시 10년이 흐른 지금의 과학적·의료적 현실의 변화를 다시 한번 고려해 볼 필요가 있다.

권리구제형 헌법소원(헌법재판소법 제68조 제1항의 헌법소원심판)으로 제출된 2010.5.27.2005헌마346 결정³⁰⁾은 현재 배아 보존기간 제한에 대하여 법적 규제의 방향을 가장 잘 나타내 주는데, 이 결정문의 주요 요지는 다음과 같다. 첫째, 배아에 대한 배아생성권자³¹⁾의 결정권을 인정하였다. 배아에

28) 보건복지부·(재)국가생명윤리정책연구원, 『「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 하위법령 수립 지원』, (2012).

29) 헌법재판소 2010. 5. 27. 선고 2005헌마346 판결. available at <<https://www.law.go.kr/detcInfoP.do?mode=1&detcSeq=13639>> (last visited August 19, 2021).

30) 청구인(배아, 배아생성권자, 산부인과 의사, 교수, 대학생, 의사, 철학자, 임상병리학자)은 생명윤리법이 임신목적 배아생성을 허용하면서 인공수정배아를 인간이 아닌 세포군으로 규정하여 이에 대한 연구목적의 이용 가능성을 열어두고 있고, 잔여배아의 보존기간과 그 폐기 및 연구에 관해 불충분하게 규율하고 있으며, 생성 배아의 수요에 관한 제한 및 인공수정을 할 수 있는 전제와 기준·방법 등에 대하여 규율하지 않고, 체세포핵이식행위를 통해 생성된 체세포복제배아의 연구·폐기를 허용함으로써 청구인들의 기본권을 침해한다고 주장하며 2005년 3월 31일 그 위헌확인을 구하는 이 사건 헌법소원 심판을 청구하였음.

31) 헌법재판소 결정문에서는 ‘배아생성자’로 표기되었으나, 용어를 통일하기 위해서 본 논문에서는 ‘배아생성권자’로 표기하였음.

대한 배아생성권자의 결정권이 헌법상 명문으로 규정되어 있는 것은 아니지만 헌법 제10조의 일반적 인격권의 한 유형으로 헌법상 권리라 할 수 있으며, 배아생성권자는 헌법 질서가 요구하는 배아에 대한 충실한 법적 보호를 도모할 수 있다고 보았다. 따라서 배아생성권자가 배아를 생성하는 것은 출산의 자유와 함께 가족을 구성하여 삶을 영위할 자유의 한 측면으로 인정될 수 있다고 보고, 배아생성권자들의 동의를 받아 생성된 배아에 대해서는 가급적 장기적 보존하여 착상을 시도하고, 국가가 그 폐기 여부를 결정하기보다는 배아생성권자의 결정권을 존중하는 것이 바람직하다는 것이다. 두 번째, 배아생성권자의 결정권을 일정 조건 하에서 제한하는 것이 정당하다는 것이다. 배아생성권자의 결정권도 일반적인 기본권 제한의 경우와 마찬가지로 국가안전보장·질서유지 또는 공공복리를 위하여 필요한 경우, 그 본질적 내용을 침해하지 않는 범위 내에서 법률로써 제한할 수 있는데, 헌법재판소는 특히, 배아의 경우 “형성 중에 있는 생명”이라는 독특한 지위로 인해 국가에 의한 적극적인 보호가 요구된다는 점, 배아의 관리·처분에는 공공복리 및 사회 윤리적 차원의 평가가 필연적으로 수반되지 않을 수 없다는 점에서 제한 필요성이 인정된다고 하였다. 따라서 체외수정술의 특성상 시술에 사용하고 남은 배아가 발생하는 것은 불가피하나, 이 상황에서 냉동된 배아의 수가 무제한 증가하는 것에 대한 사회적 비용 절감과 의료기관의 관리 소홀로 인한 배아의 부당한 사용을 방지하는 것 등이 보존기간 제한의 정당성을 뒷받침한다고 보았다.³²⁾ 마지막으로 헌법재판소는 5년이라는 보존의 상한선도 타당하다고 보았다. 특히, 보존기간 후 폐기하는 방식보다 덜 침해적인 수단이 명백히 존재한다고 볼 수 없고, 영국과 프랑스 등 유사 규정을 가진 나라의 입법에서도 확인할 수 있듯이 5년이라는 기간이 임신을 원하는 사람들에게 배아를 이용할 기회를 부여하는 것으로 명백히 불합리한 기간이라 볼 수 없기에 배아에 대한 보존기간 및 폐기의무를 규정

32) 또한 보존기간을 두더라도 기간 경과 후 폐기를 당사자의 자율에 맡길 경우 배아생성권자가 결정권을 행사하지 않거나 할 수 없는 상황이 있을 수 있고, 그러한 상황에서는 관리 소홀 및 그로 인한 부당 사용 위험이 증가할 수 있다고도 덧붙임.

한 것은 입법 목적의 정당성과 방법의 적절성이 인정된다는 것이다.

3. 배아 보존기간 제한에 대한 주요 쟁점

국내·외 관련 제도의 변화나 관련 기술 및 적용의 변화 등은 현재 배아의 보존기간 제한에 대한 법적 쟁점 검토가 필요하다. 현재 제도가 보호하고 있는 권리의 범위와 방식, 그리고 그에 따라 요구되는 기관의 의무, 그리고 그에 대한 법적 개입 여부와 방식, 이를 위한 제도적 고려 등의 관점에서 고려하였다.

가. 배아 생성권자의 권리

먼저, 배아 생성에 관한 동의권자의 기본권으로 보호받아야 할 권리의 범위에 관한 사항이다. 배아의 보존기간 제한이 배아 생성권자의 생식에 지대한 영향을 미치는 것은 분명하나, 보존기간에 대한 제한이 반드시 생성권자의 생식권에 영향을 미치는 것은 아닐 수 있다. 그럼에도 기회의 제한이 곧 생식권의 제한에도 영향을 줄 수 있다는 점을 부인할 수 없기에 다음과 같이 살펴보고자 한다.

(재)국가생명윤리정책원 연구에 따른 간담회, 자문회의 결과를 보면, 보존된 배아의 활용은 동의권자의 의사에 따라 임신에 활용하는 것을 우선으로 하여야 한다는 것에 모두의 의견이 일치하였다.³³⁾ 특히, 앞서 살펴본 헌법재판소의 기본 입장이 배아의 보호 및 배아의 관리, 처분 측면 모두에서 가급적 배아 생성권자의 결정권을 존중하고 장기간 보존하여 이를 임신 목적으로 착상을 시도하는 것이라는 점을 고려할 때, 과학적 또는 임상적 근거가 다소 미흡하더라도 임신목적으로 활용할 기회를 부여하는 것 그 자체로 의미가 있을 것으로 판단된다. 또한, 영국이나 서부 오스트레일리아의 경우, 과학기술의 발달과

33) 보건복지부·(재)국가생명윤리정책연구원, 『배아보존기간 제도개선연구 결과보고서』(2021).

함께 배아 생성권자에 대한 권리를 보호하여 주기 위하여 보존기간을 연장하도록 제도를 개정하였다는 점을 볼 때, 보존기간 연장은 동의권자의 권리 보호에서 중요한 의미가 있다. 실제 생명윤리법이 배아 보존기간 및 폐기에 대한 규정을 마련하고 있는 입법 취지도 보존 배아의 관리 및 활용에 대한 과학적·임상적 근거 부재 및 사회적 관리 부담, 배아의 특수한 지위를 고려한 관리 소홀의 문제를 경계하기 위한 것이지, 배아 생성권자의 권리를 제한하거나 배아에 대한 탄생 기회를 박탈하는 것이 아니라는 점에서 보존기간의 연장 사유를 과도하게 제한하는 것은 기본권 제한의 소지가 있을 수 있다.

두 번째, 배아 생성권자의 권리를 보호하는 방법이다. 국내 배아 보관·제공 현황 보고³⁴⁾에 따르면 체외수정을 위하여 매년 생성되는 배아의 수가 증가함에 따라 폐기되는 배아의 수 및 새로 보존되는 배아의 수도 증가하고 있다.³⁵⁾ 게다가 최근 보존되는 배아의 경우 여성의 시술 당시 상태에 따라 배아 이식 시기를 변경하여 일단 동결보관 후 추후 임신 성공률이 높은 시기에 이식이 권장되는 사례도 증가하는 것으로 추정된다.³⁶⁾ 이 같은 시술 방식의 변화는 국내·외 자료에서 동결배아이식과 비동결 배아 이식 간의 임신율, 출산율 차이는 일부 높게 나타나는 이유 중 하나로 볼 수 있다.³⁷⁾ 하지만, 이러한 결과는 대부분인 보존 1년 이내의 배아라는 점을 고려할 때, 여전히 보존기간이 증가함에 따른 임신율의 차이를 설명해 주는 결과는 미흡하다. 더욱이 배아의 동결에 주로 사용되는 유리화동결법의 경우 임상 적용에 대한 역사가 길지 않기에 태어

34) 보건복지부, 『배아 보관 및 제공 현황 조사』(2006-2020).

35) 2020년 한해 생성된 배아 중 보존되는 양은 104,554개임(총 261,905건)로 2016년(68,205개) 이후로 지속적으로 증가하고 있으며, 그에 따라 배아의 양도 증가하여 2020년 한해 폐기된 배아의 수는 306,962개이며, 2016년 보존기관 경과된 배아의 행정처분으로 인한 폐기 건수 급증 이후 지속적으로 증가하였음(2016년 222,243건).

36) 전체 비율을 정확하게 알 수 없으나, 결과보고서에 따르면, 간담회 참석자 19명 전부 위의 경우에 포함되었으며, 전문가 자문회의에 참석한 자문위원 중 1분이 본 기관의 85%가 위의 경우에 포함된다고 답하였음. 보건복지부·(재)국가생명윤리정책연구원, 앞의 글, 30면.

37) 결과보고서에서 해외 성공률을 비교한 결과에 따르면 아래의 표와 같음. 보건복지부·(재)국가생명윤리정책연구원, 앞의 글, 30면.

난 아기에 대한 장기적 추적조사 결과도 부족하다.³⁸⁾ 그러나 전문가들은 대부분 동결보존 및 해동 과정에서 배아에게 미치는 영향은 동결상태에 대한 질 관리가 잘 유지된다면 임신 성공률에는 큰 차이가 없다³⁹⁾는 의견이 지배적이다. 상황이 이렇다면, 동의권자의 결정권을 보호하는 것은 무조건적인 동의권자의 결정권 제한 또는 보호가 아니라 오히려 과학적 근거가 명확하지 않다는 사실 등을 포함한 충분한 사실과 정보에 근거한 숙고를 통해 결정권이 보장되는 것이 중요할 것이다.

나. 보존 및 관리의 책임

헌법재판소 결정문에서도 나타난 배아의 특수한 지위에 대한 고려와 앞에서 거론된 동의권자의 권리 보호를 위해 보존기간에 대한 고려가 필요한 경우, 그에 대한 법적 개입 방식 등 제도적인 관리 방식에 대한 검토가 필요하다.

영국은 HFE Act에 따라 HEFA(보조생식술만을 관리·감독하기 위한 독립 관청(Human Fertilization and Embryology Authority))에서 치료, 연구, 저장과 관련된 면허를 부여, 변경, 취소, 정지하는 역할을 수행한다.⁴⁰⁾ 또한, 보존에 대한 면허를 부여받은 센터는 배아 및 생식세포를 보존하기 위하여 환자

Year	한국		일본		오스트레일리아, 뉴질랜드	
	비동결	동결	비동결	동결	비동결	동결
2014	35.0	41.5	21.0	33.4	30.6	32.8
2015	34.9	40.6	20.8	33.2	30.4	33.5
2016	34.2	37.2	20.5	33.3	30.3	35.2
2017	34.5	39.1	21.4	34.4	31.3	36.0

38) 동결배아이식을 출산한 아이들이 그렇지 않은 경우에 비교하여 건강상의 위험이 증가한다는 몇몇 연구 결과도 발표된 바 있음. 같은 글, 28면.

39) 결과보고서에 따르면, 대한산부인과학회에서 추천한 자문위원도 제2차 자문회의에서 현재 기술상 5년 동결보존된 배아를 이식한 경우 임신율 및 태어난 아이의 건강이 비동결 배아를 이식한 경우와 큰 차이가 없다는 것이 학회의 의견이라고 밝힘. 같은 글, 30면.

40) 이 면허 수행 이외 배아의 생성을 야기하거나 배아 저장 및 사용을 금지하고 있음. HFEA, Code of Practice 9th edition, Guidance note 17. Storage of gametes and embryos. available at <<https://www.hfea.gov.uk/media/2609/june-2018-code-of-practice-9th-edition-draft.pdf>> (last visited August 19, 2021).

에게 배아 보존을 위한 시설 가용성, 기술 정보, 해동 후 사용 결과 예측에 대한 정보와 비용 지불 등 계약 규정과 조건, 센터가 그를 이행하지 못했을 경우 조치, 보존 결과 생존 능력이 저하되거나 손실될 가능성 및 샘플 간 교차 오염 위험성, 연장에 대한 조건, 동결 배아나 생식세포로부터 유래한 출생률, 수행하여야 할 검사 등에 대한 정보를 제공하며, 보존된 배아 및 생식세포의 교차 감염 등을 막기 위하여 진행되어야 하는 생물학적 검사⁴¹⁾ 및 검사 전후 샘플 구분 보존 시스템을 반드시 갖추어 진행하도록 관리한다. 이에 따라 각 센터가 갖추어야 할 시설 및 장비는 그 목적에 따라 만들어지되 방사선, 잠재적 감염원, 화학 및 대기 공해 근접을 피하도록 설계되어야 하며, 생식세포 및 배아를 검색하는데 요구되는 조작의 양을 최소화할 수 있는 저장-위치 시스템을 보유할 것이 명시되어야 한다. 그 외에도 보존 장소에 대한 접근은 라이선스를 가진 인력으로 제한하고 정상 근무시간 외에도 부적절한 상황이 발생할 경우(화재 등) 즉시 반응할 수 있는 시스템 및 인프라를 갖추도록 하고 있으며, 의학적 상태로 생식력이 저하될 가능성이 있는 환자를 위한 생식세포 및 배아를 보존하는 시설은 샘플을 나누어 보존하여 소실될 가능성을 낮추어야 하는 등 매우 세부적인 규정을 가지고 있다.

또한, 서부 오스트레일리아의 경우는 보조생식술법(Human Reproductive Technology Act(HRT Act) 1991)와 HRT Act에 따른 지침(Direction)에 의하여 보조생식술에 대한 규제가 이루어지며⁴²⁾, HRT Act에 따라서 보존에 관한 면허를 가진 경우에만 인간 난자, 인간 정자, 수정 중인 인간 난자 또는 배아의 보존에 관한 모든 절차를 시행할 수 있다.

41) 환자의 거주지역 및 여행 이력 등 특징에 따라 추가검사 시행.

42) HRT Act에 근거하여 호주 가임력 협회(Fertility Society of Australia, FSA)의 재생산기술인 증위원회(Reproductive Technology Accreditation Committee, RTAC)와 호주 연방의 국민건강 및 의학연구위원회((National Health and Medical Research Council, NHMRC)는 이를 뒷받침하는 가이드라인을 제시하였으며, 보조생식술을 제공하기 위해서는 서비스제공자가 RTAC에 의해 인증받았다는 면허(licence)를 보유하고 있어야 하며, 인증을 획득하고 유지하기 위해서, 서비스 제공자는 RTAC의 발효 규칙(Code of Practice) 및 NHMRC 윤리 가이드라인을 준수하여야 함.

미국은 연방 차원에서 직접 생식세포 및 배아의 생성 및 보존 등을 규제하는 법률은 없으나, 대부분 미국생식의학회(ASRM)는 ASRM 실행위원회 지침(The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine)⁴³⁾과 ASRM 윤리위원회 지침(Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine)⁴⁴⁾ 내 배아 보존에 대한 내용을 따른다.⁴⁵⁾ 특히, 체외수정 실험실에서의 생식조직 동결보존에 대한 위원회 의견에는 동결보존 관리를 위한 요구사항과 최소 기준은 전국 IVF 실험실 다수를 승인하는 CAP(College of American Pathologists)와 TJC(The Joint Commission)을 준수하여야 하고, 각 클리닉은 동결보존 탱크와 액체질소 비축물을 관리하고 모니터링하기 위한 자신들만의 정책을 발전시키고 유지할 것을 명시하며, 그 내용으로는 액체질소탱크의 접근 권한 제한과, 이를 체크하기 위한 모니터링 방안, 액체질소 제조업체 권고기준, 액체질소탱크 교체절차에 대한 서면 프로토콜, 액체질소탱크 질 관리 프로토콜(액체질소의 임계레벨 측정, 자동채움시스템, 원격경보시스템(정전 시 등)뿐 아니라, 오작동 사례와 원인을 포함하고 있다. 그 외에도 2018년 배아 보존기관의 장비 오작동으로 인한 배아 손실 사례⁴⁶⁾가 발생한 이후, 뉴저지 주는 치명적인 저장 시스템 고장

43) ASRM, "The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine", available at <<https://www.asrm.org/news-and-publications/practice-committee-documents/>> (last visited August, 18, 2021).

44) ASRM, "Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine", available at <<https://www.asrm.org/news-and-publications/ethics-committee-documents/>> (last visited August, 18, 2021).

45) Practice Committees of ASRM, Practice Committee of SART, "Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories," *Fertil Steril* 90 (2008), pp. S45-59; Practice Committees of ASRM, SRBT, SART, "Cryostorage of Reproductive Tissues in the in vitro fertilization Laboratory: A Committee Opinion," *Fertil Steril* 114-3 (2020), pp. 486-491.

46) 2018년 3월, 오하이오주의 난임 클리닉의 보존 탱크 고장으로 인해 4,000개 이상의 냉동 배아 및 난자가 명백하게 손실되어 950명의 환자가 영향을 받음. 오하이오주에서 보존 탱크가 고장난 지 며칠 후, 그와 무관한 수천 개의 난자와 배아를 담고 있던 캘리포니아의 난임 클리닉의 액체 질소 탱크가 고장나 400명의 환자에게 영향을 미쳤음. 국가생명윤리정책원 해외언론동향, "2개의 임신 클리닉이 보관시설의 장애로 난자와 배아들이 파괴된 이후에 커플에게 이를 알렸음", 2018. 3. 22, available at <<http://www.nibp.kr/xe/news/115737>> (last visited August, 18, 2021).

과 폭풍 및 기타 자연재해 동안의 장기 정전으로 인해 발생할 수 있는 잠재적인 손실을 막기 위해서, 인간 난자, 배아 및 전-배아(pre-embryo) 보존시설을 감독하고 규제하는 법률을 2019년 12월 제정하였다.⁴⁷⁾ 이 법률에 따라 뉴저지주에서는 허가를 받아야만 배아 보존시설을 운영할 수 있으며, 배아 보존시설 또는 운영자가 이 법의 규정을 준수하지 않거나, 면허 조건을 위반하거나, 운영과정에서 사기 또는 허위진술을 하거나, 필요한 파일의 보고, 기록 제공을 거부하거나, 부처의 권한이 있는 대리인의 검사를 허용하지 않는 경우 면허 갱신을 거부, 정지, 취소할 수 있다. 배아 보존시설은 국제 표준화 기구의 ISO 9001 및 ISO 20387와 College of American Pathologists Biorepository Accreditation Program에서 제정한 생체보존소(biorepository) 표준, 미국 식품의약국(FDA)의 Current Good Tissue Practice에 관한 지침을 준수하여야 하며, 그 외에도 배아 보존시설의 운영, 유지 및 관리를 관장하는 표준, 물리적 시설의 안전성 및 적절성, 주 및 지역의 화재 안전 규정 준수, 직원 수와 각 직원의 자격, 인간의 난자, 전배아 및 배아를 처리하고 보존하기 위해 배아 보존시설에서 사용하는 장비의 보호 및 안전, 기록의 유지와 비밀유지, 품질 관리 프로그램의 수립, 내부 감사 범위의 검토 규정을 마련하도록 하였다. 또한 부처는 현장 시설 검사(소방, 보건, 건축 공무원 포함)를 실시하여 보존시설을 평가하며, 정상 운영시간에 사전 통지 없이 본 법에 따라 유지되는 모든 문서, 기록, 파일 또는 기타 데이터를 검사할 권한을 가진다. 이처럼 배아 보존기간 규제를 가지고 있는 다른 나라에서는 보존기간뿐 아니라 보존기관에 대한 관리제도 또는 지침을 함께 마련하고 있다.

위 검토에 따르면 현재 우리나라 생명윤리법이 보존기간을 제한적으로 연장하도록 하는 방식이긴 하나, 보존기간에 대한 자율성과 선택권을 강조하는 보존 관련 제도를 도입할 경우, 동의권자의 선택권을 보호하기 위해 요구되는

47) 배아 저장 시설의 규제와 면허에 관한 법률의 Title 26(Title 26-HEALTH AND VITAL STATISTICS)을 보완하는 법으로 뉴저지 주 상원 및 총회에 의해서 제정되었음(C.26:2A-23-C.26:2A-31).

기관의 관리에 대한 의무와 지침 등에 대한 규정이 추가로 마련되어야 한다는 것을 의미한다. 이런 맥락에서 볼 때, 현재 배아생성의료기관의 지정 요건⁴⁸⁾은 ‘체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관’이지만, 보존에 필요한 적정 시설, 장비 및 인력 기준이 제시되고 있는 것 같지는 않다.⁴⁹⁾ 따라서 배아 생성에서 생성권자의 자율성과 선택권을 보장하기 위한 제도 개선 시에는 보존 업무의 장기화에 대비한 기준의 보완이 필요해 보인다. 또한 본인의 임신을 목적으로 배아를 보관하는 경우 배아생성의료기관은 배아의 생성부터 폐기까지를 관리하기 위하여 생명윤리법 시행규칙 제22조제5항에 따라 관리번호를 부여하고, 같은 법 시행규칙 제21조제4항에 따라 배아폐기대장을 작성하도록 하고 있다. 하지만, 이때 관리번호는 잔여배아의 연구목적 제공 시에만 부여가 의무화되어 있어 기관에서 실제 생성되는 모든 배아에 대하여 법적 관리번호 부여의무가 있는지 명확하지 않다. 하지만, 배아의 생성 및 관리에 대한 동의권자의 권리 보호를 제도화한다는 것은 동시에 기관에게 관리의 의무가 발생된다는 것이므로 관리 현황 파악 및 모니터링 등을 통한 적절한 관리 지침의 마련 등이 반드시 필요하다. 특히 동결 및 해동뿐 아니라 보존기간 중에 발생할 수 있는 오염 및 추적 실패, 시설 및 장비의 오작동을 대비하기 위한 방안, 화재나 정전 등 보존기간 내

48) 생명윤리법 제68조제1항에 따라 배아생성의료기관으로 지정받지 아니하고 인간의 난자 또는 정자를 채취 및 보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성한 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처할 수 있음.

49) 이때 배아생성의료기관 지정을 위하여 갖추어야 하는 시설, 장비, 인력 기준은 다음과 같음.

기준	배아생성의료기관(생명윤리법)
시설	방진시설, 환기장치, 난자채취실, 정자채취실, 진료실
장비	조음과시기, 무균상자, 이산화탄소배양기, 현미경(미세조작기 선택), 냉장고 및 냉동고, 난자흡입기, 원심분리기, 항온판, 세포계수기, 잠금 장치된 배아보관용 액체질소탱크
인력	산부인과 전문의 또는 3년 이상 배아생성기술경험이 있고 보건복지부장관이 정하는 배아생성교육을 수료한 전문의나 일반의 1명 이상, 기술을 보조할 수 있는 간호사 또는 경력 2년 이상 간호조무사 1인 이상, 배아생성관련분야 경력 2년 이상인 3년제 이상의 대학의 배아생성 관련학과를 이수한 배아의 배양, 보관, 관리업무인력 1인 이상(공유가능)

사고 시 생성권자의 권리를 적절하게 보호할 수 있는 방안도 포함되어야 한다. 또한, 배아 보존기간을 결정권자의 의사대로 연장할 경우, 배아 보존기간 연장으로 인한 보존기간 장기화와 관련한 대비가 필요하다. 여기에는 기관의 책무에 근거한 관리뿐 아니라, 결정권자에게 닥칠 수 있는 불가피한 상황도 고려되어야 할 것이다. 특히, 결정권자와 연락이 두절되거나, 이혼 사망 등 동의 당시에 고려되지 않았던 상황의 발생 가능성에 대한 고려가 필요하다. 결정권자의 자율성과 권리 보호는 동시에 기관에게 그 자율성 확인 및 관리 의무를 의미하므로 합리적 관리 방안 등의 마련 하에 도입되는 것이 중요할 것이다.

다. 배아의 생성 및 보존에 대한 관리 방향

마지막으로 배아는 인간 또는 형성 중인 인간이라는 특수한 지위를 갖기에 헌법재판소도 국가에 의한 적극적인 보호의 필요성을 인정한 측면을 살펴보아야 한다는 것이다. 현재 우리나라는 자신의 임신을 목적으로 배아를 생성하는 주기(난자 채취 등)는 횟수를 제한하고 있지 않기 때문에 생성되는 배아의 수를 관리하고 있지 않다. 반면 프랑스와 독일은 생성되는 배아의 수를 제한하여 보존되는 배아의 수를 직접 관리한다.⁵⁰⁾ 물론 생성 및 보존되는 배아의 수를 적절하게 관리하기 위해서는 여성의 몸 상태를 가장 잘 아는 의사의 의학적 판단이 가장 중요하며, 그 판단에 따라 호르몬제제 등의 용량이 정해지고 이를 통하여 채취되는 난자 수가 영향을 받는 것은 당연하겠으나, 이 과정에서 배아의 독특한 지위를 고려하여, 배아를 생성하고 보존 및 폐기하는 행위가 최소한의 범위에서 이루어지도록 하는 사회적 분위기가 형성되는 것도 필요하다.

더불어 현재 제도 내에서 폐기되는 배아의 수를 줄이기 위한 방안도 점검할 필요가 있다. 영국, 서부 오스트레일리아, 프랑스의 경우, 자신의 임신목적으로 생성된 배아를 그 목적의 시한이 경과한 이후에 타인의 임신목적으로 기증

50) 독일의 경우, 배아의 보존보다는 생성을 제한하여 1주기에 착상시킬 배아의 수 이상 난자를 수정시키는 행위를 금지하고 있음. 국가생명윤리정책원, 『국내외 생식세포 및 배아의 취급과 연구 관련 법제도 현황조사』, 2016, 103면.

및 연구목적으로 배아를 제공하는 제도를 운영하고 있다. 우리나라는 생명윤리법 제29조제1항에 따라 배아의 보존기간이 지난 잔여배아는 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지만 체외에서 난임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구, 생명윤리법 시행령 제12조제1항에 적시된 희귀병과 난치병 연구⁵¹⁾, 기타 대통령령으로 전하는 연구⁵²⁾ 하에서 연구목적으로 이용할 수 있다.⁵³⁾ 연구목적 제공에 대해서 각 배아생성의료기관은 동의서(시행규칙 별지 제13호 서식 배아 생성 등에 관한 동의서(시행규칙 별지 제14호 서식 생식세포 기증 동의서), 시행규칙 별지 제16호 서식 연구목적 제공동의서)를 통하여 연구목적 제공의사를 동의권자로부터 파악하고 보존기간이 경과 후 연구기관에서 제공의뢰가 있을 때까지 잔여배아를 계속 해당 기관에서 보존하는 방식으로 운용된다. 그러나 이 방식으로는 관리 부담을 가지는 배아생성의료기관이 소극적으로 연구목적 제공에 접근할 수밖에 없어 실제 대부분 배아생성의료기관은 연구목적 기증에 동의하는 것을 장려하지 않는다. 또한, 이를 제공받아야 할 연구기관의 입장에서도 각각의 배아생성의료기관에서 보존하고 있는 연구목적 배아 보존량 등을 파악할 수 없어 어려움을 호소하고 있다. 따라서 적어도 동의권자가 연구목적의 제공에 동의한 경우라면, 연구목적 제공이 필요한 경우 적절하게 제공될 수 있도록 실효성 있는 제도를 마련하는 것도 필요해 보인다.

또한, 생명윤리법에서는 타인의 임신 목적으로의 기증을 금지한다고 할 수는 없지만, 명시적 규정도 없어 기관에서는 자율적으로 할 수 있다고 이해하고

51) 보건복지부는 생명윤리법 시행령을 2016년 11월 25일 입법예고하여 잔여배아 연구가 가능한 대상 질병에 부신백질이영양증, 이염성백질이영양증, 크라베병, 후천성면역결핍증을 추가하는 내용을 포함함. 박대진, “10년 봉인 풀리는 유전자검사·배아연구”, 데일리메디, available at <<http://www.dailymedi.com/detail.php?number=812926>> (last visited August, 18, 2021).

52) 생명윤리법 제29조제1항제3호 및 시행령 제12조제2항에 따라 공공보건상 잔여배아의 연구가 필요하다고 판단되는 것으로서 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하여 고시하는 연구를 말하는데, 현재까지 관련 고시 없음.

53) 그 연구목적으로 제공된 잔여배아의 보존기간은 제한이 없다. 그러나 오스트레일리아에서는 최대 보존기간 내 연구목적 활용도 포함되어 이를 연장하고자 할 경우에도 위원회의 심의를 필요로 함.

있지 않다. 그러나 동의권자를 위한 임신목적으로서의 활용 계획은 더 이상 없지만, 타인을 위한 임신 목적으로 기증을 원하는 경우가 있을 수 있다. 생명윤리법 시행규칙 별지 제14호 서식 생식세포 기증 동의서에서도 남자와 정자만을 그 대상으로 표시하도록 하고 있어서 배아에 대한 임신목적으로서의 기증은 고려하고 있지 않다. 하지만, 외국에서는 배아 입양 등의 사례가 있으며, 실제 임신에 성공한 사람의 배아가 다른 사람에게 기증되었을 때 임신에 성공할 확률이 높아질 수 있으므로 금지할 필요가 없다고 전문가들은 말한다. 그러나 타인의 임신목적으로 보존기간이 경과된 배아를 기증하는 것이 가능한 나라 대부분은 태어난 자의 수 제한, 배아 및 생식세포에 관한 추적관리 등 규제 장치를 마련하고 있다는 점을 먼저 고려할 필요가 있다.⁵⁴⁾ 그 외에도, 기증자 나이의 고령화로 인한 이후 태어난 자의 알 권리 보장, 부모 결정 등 관련해서 발생할 수 있는 윤리적 우려도 함께 살펴볼 필요가 있다.⁵⁵⁾ 즉, 정책적으로 우리 사회가 배아의 생성 및 보존, 그리고 그 활용에 대하여 가지고 있는 허용의 범위와 방향 등에 대한 전면적인 고찰이 필요하다.

IV. 배아의 보존기간 관련 제도 개선 방안에 대한 제안

1. 보존기간에 대한 규제 필요성과 법적 근거 마련

배아의 생성 및 보존과 관련한 적절한 제도적 기준과 절차 등은 반드시 필요할 것으로 보인다. 특히, 배아가 임신을 위해 “형성 중에 있는 생명”이라는 점을 고려할 때, 국가에 의한 적극적 보호 조치도 정당화될 수 있다. 그러나 결국 개인의 자율성과 국가의 조치 간에 상충하는 지점은 발생할 수밖에 없다. 따라서

54) 보건복지부·(재)국가생명윤리정책연구원, 『생식세포 및 배아의 안전한 보관·활용을 위한 관리체계 구축』, 2019, 315-316면.

55) 국내는 생식세포 및 기증 및 수증으로 태어난 자가 생물학적 정보에 대한 알 권리를 요구할 경우, 정보 접근이 자체가 불가능한 상황이나, 해외의 경우는 알 권리를 보장하지 않거나 보장하는 방안(비식별/식별 정보)을 마련하고 있는 상황임.

이때 개인의 자율성을 제한하는 조건을 둘 것인지, 보호하는 조건을 둘 것인지는 방향성과 그 방향에 따른 적절한 기준과 절차의 마련이 필요하며, 이 때 법적 근거를 무엇으로 할 것인지를 검토할 필요가 있다.

현재, 배아 보존기간에 대한 규제 방식은 크게 2가지로 구분할 수 있는데, 보존기간을 별도로 명시하지 않으면서 무제한 배아가 보존되는 것을 방지하기 위하여 관리할 수 있는 절차를 마련한 방식(프랑스, 독일 등)과 최대 보존기간을 명시하되, 일정 사유를 충족할 경우 기간 연장을 가능하도록 하는 방식(영국, 서부 오스트레일리아 등)이 있다. 전자의 방식은 보존에 대하여 동의권자와 기관의 합의를 중요하게 보고 이를 위해 필요한 기준과 절차 등을 규정하여 관리하는 방식이므로 개인의 자율성에 대한 국가의 개입을 최소화한 것이라 할 수 있다. 반면, 후자는 미리 합의된 범위 내 관리를 위한 제도를 마련하면서 이미 국가의 보호가 필요한 범위를 상정하는 것이며, 그 안에서 제한적으로 개인의 자율성 보호를 위해 필요한 기준과 절차를 제시하는 방식이다.

각각의 제도에 따른 장단점이 있겠으나, 보조생식에 관한 영역에 국가의 개입이 필요한지, 필요하다면 그 근거는 무엇이며, 이를 위해서는 어떤 방식으로 규제가 되어야 하는지를 결정해야 하는 매우 중요한 근거가 된다. 현재 우리나라는 후자에 가깝지만, 이를 보조생식술 영역에서 명시적으로 제도화하기 위해서는 전자든 후자든 기관의 적절한 관리에 대한 부담이 제도화되는 것은 불가피해 보인다. 특히, 전자의 경우에는 사전에 합의된 범위의 변경 시, 권리를 보장받기 위한 조건, 반대로 말하면 기관의 관리 의무와 책임이 면제되는 시점에 대한 명확한 기준이 동의 시에 제시되지 않는 한 무분별한 생성 및 보존량의 증가 또는 기관의 관리 부담으로 이어질 수 있어, 동의권자의 결정권에 대한 문제가 생긴 경우의 해결 방안 등에 대한 관리 등 무제한 보존의 남용을 막기 위한 방안에 대한 고민이 필요하다.⁵⁶⁾ 또한, 후자의 경우는 보존기관의 관리 부

56) 일본의 경우에는 대상자가 부부 상태를 유지하고 있으면서 난자를 채취한 여성이 생식 연령을 초과하지 아니한 기간으로 규정하였고, 프랑스의 경우 배아를 보존한 뒤 매년 본인의 출산계획(projét parental)을 유지하고 있음을 서면으로 제출하도록 하였으며(미체출

답이 어느 정도는 예측 가능하다는 장점이 있으나, 보존기간을 연장하는 사유에 대한 기준과 절차의 정당성이나, 그로 인해 발생할 수 있는 장기보존 가능성에 대한 대책 등의 마련 및 검토가 필요할 것이다.⁵⁷⁾

다만, 현재 생명윤리법의 입법 취지나 배아 보존기술과 관련한 임상적 근거, 사회적 인식의 변화 또는 당사자들의 동의를 받아 생성된 배아에 대해서는 가급적 장기간 보존하여 착상을 시도하고, 국가가 그 폐기 여부를 결정하기보다는 배아생성권자의 결정권을 존중하는 것이 바람직하다는 현재의 결정문 등의 요지 등을 고려할 때, 배아 보존기간에 대한 일정한 제한은 필요할 것으로 보인다. 또한, 보존기간을 현재 5년에서 10년으로 단순 상향 조정하는 것보다는 현재 거의 90% 가까이 되는 배아가 1년 내 사용된다는 점과 배아 보존기간과 함께 생성권자의 연령 증가 등을 고려하여 생성권자의 권리 보호를 위한 연장 사유의 확대를 우선 검토하는 것을 제안한다. 특히, 헌법재판소 결정인 ‘생성권자의 동의’에 근거하여 ‘가급적 장기간 보존하여 착상 시도’를 권장하고 있다는 점을 고려하여 이 때 생성권자의 권리를 법률적으로 보장받기 위한 조건으로 자율성 행사 요건 및 기준 등이 고려될 수 있을 것이다.

2. 보존기관의 관리 의무 규정 방식과 근거 마련

현재 생명윤리법의 배아생성의료기관에 대한 지정 요건을 볼 때, 보존을 고려한 기준이 미흡해 보인다. 특히, 장기 보존의 가능성이나 그에 따른 관리 방안 등의 고려는 법적 근거가 없다. 배아 보존기간 연장 등을 포함한 보존기간에 대한 규정의 변화는 보존 중 발생할 수 있는 이용 목적 및 방안 등과 함께 검토되어야 하며, 이 때 관리는 보존기관의 의무일 수밖에 없다. 물론, 보존기간 연

시 5년 유예기간 후 폐기), 독일의 경우 1주기에 착상시킬 배아의 수 이상 배아생성을 제한하였음.

57) 영국의 경우 10년 이상 보관할 수 있는 사유를 조기 불임 등 의학적 사유로 한정하되, 의학적 소견을 서면으로 제출하게 하였고, 서부 오스트레일리아의 경우 미래의 임신목적 이용, 기증, 연구목적 활용의 경우에 재생산기술위원회에서 추가 연장에 대한 심의를 진행하도록 하였음.

장과 같이 배아생성권자의 권리를 보호하기 위한 보존기관에서의 적절한 질 관리 의무는 당연한 것이지만, 이런 기관의 관리 의무를 무엇에 근거하여 누구의 책임과 의무로 돌리며, 그 관리에 필요한 비용을 누구에게 지불하며, 의무가 적절하게 이행되지 않거나 권리가 적절하게 보호받지 못한 경우에 어떻게 규제할 것인지 등은 신중한 검토가 필요하다.

특히, 배아 보존의 근거가 규정 상 임신 목적으로의 보존과 연구목적으로의 보존 구분이 있긴 하지만 보존 후 활용 여부나 목적을 보장할 수 없다는 이유로 보존에 든 비용이 건강보험 급여 대상에서 제외되고 있다. 대신 동결배아를 이용하여 임신 목적으로 시술을 하는 경우, 기 보존된 동결배아를 사용해야 하므로 이를 해동하기 위한 비용은 급여 대상이 되지만 정작 임신목적으로 이용되는 배아의 보존기간에 대한 비용은 대상에 포함되지 않는다. 심지어 배아 생성 후 여성의 난소 자극 및 자궁의 상태 등에 따라 의학적으로 의사의 판단 하에 시도되는 착상 시도 시기 등에도 불구하고, 배아의 동결 및 보존에 드는 비용은 시술자의 부담이다. 이러한 상황에서 자칫 보존기간 내 배아의 질 관리 필요성 및 기관의 의무만 법률 등의 형태로 강조될 경우 이에 따른 효과는 시술대상자의 비용 상승으로 이어질 수 있다. 때문에 보존기관에 대한 책임과 의무는 생성권자의 권리 범위와 연계되어 신중하게 검토되고 체계적으로 도입될 필요가 있다. 예컨대, 보존기관의 자격을 제한하여 장기 보존이 가능한 기관과 아닌 기간을 구분하고, 장기 보존이 가능한 기관에 대한 특별 허가제 등을 전제한 보존비용의 청구 또는 기증 등의 기능을 추가로 부여하는 방안이 검토될 수 있겠다. 현재 생성된 배아의 약 90%에 육박하는 배아가 대부분은 1-2년 내 소진된다는 점을 전제로, 대부분의 시술대상자는 장기 보존 자체가 필요하지 않다는 점을 고려할 때 모든 배아생성의료기관에서 장기 보존이 가능할 이유는 없어 보이기 때문이다. 그리고 장기 보존이 허가된 일부 기관에 대해서만 배아는 물론, 생식세포의 장기 보존이 가능하도록 하고, 이를 위한 질 관리 기준 및 절차 등을 제시하여 준수하도록 하며, 이 경우에 장기 보존과 그에 따른 동결, 보존 및 해동 또는 이관, 기증 등의 업무가 가능하도록 하고 관련 비용 청구의 근거를

마련하도록 규정을 마련할 수 있을 것이다.

장기 보관 시 배아 및 생식세포의 기증이나 이관 등에 대한 전반적 활용 가능성을 고려한 제도화를 함께 고려하지 않을 경우에는 현장에서 매우 큰 혼란이 유발될 가능성이 있다. 따라서 배아 생성권자는 물론, 배아 생성 전 생식세포의 보존 주체에 대한 책임과 의무, 그에 따른 권리의 보호를 위한 기준과 절차 등이 반드시 함께 고려되어야 할 것이다. 동시에 기관의 관리 부담을 고려하여 무제한 배아가 보존되는 것을 방지하기 위한 동의권자의 최소한의 의무를 명시하고, 이를 충족하지 못할 경우 기관 차원에서 적절한 조치가 가능하도록 근거를 마련해 두는 것도 중요할 것이다. 예컨대, 프랑스와 같이 동의권자에게 매년 임신 목적으로의 시술 계획을 제출 및 갱신하도록 의무를 부여하되, 보존기간 경과 후 연락이 안 되는 일정 유예기간(예, 3년) 마련 후 폐기가 가능하도록 하는 규정 등을 참조할 수 있다. 다만, 동의권자가 시술 계획을 제출 및 갱신하지 않을 때 기관 대응 방안, 연락 두절 시 보존비용 부담 주체, 동의권자의 상황 변화(이혼, 사망, 의견 불일치)에 따른 기준 등에 대한 검토도 필요할 것이다.⁵⁸⁾

3. 향후 활용 방안을 고려한 관리 방식의 개선

현행 법 내에서라고 하더라도 배아 및 생식세포의 보존이 궁극적으로 보존된 배아나 생식세포의 활용이고 그 활용의 궁극적 대상은 임신 등 출산으로의 기회 부여이다. 그러나 부차적으로 동의권자의 동의 하에 제한적 연구목적으로 이용 가능한 배아와 생식세포를 얻을 수 있다. 연구목적 제공에 대한 관리 방식은 이를 고려할 합리적 기준과 절차로써 마련될 필요가 있다. 특히 배아의 생성, 보존, 이용, 제공 및 폐기 등의 전 과정을 관리하기 위해서는 생식세포 채취 후 현재와 같은 배아의 생성, 보존 및 폐기뿐 아니라, 근본적 활용인 임신목적 즉, 보조생식술을 포함한 관리가 독립적인 규제로써 필요할 수 있다. 하지만

58) 해외 사례를 검토한 결과 사망한 경우에 생성해놓은 배아로 임신 시도가 가능하다는 생전 동의권자의 의사를 명시적으로 확인할 수 있는 절차를 갖고 있음. 보건복지부·(재)국가생명윤리정책연구원(2019), 앞의 글, 281-282면.

보조생식술을 포함하지 않더라도 현재 하위법령의 개정이나, 전문가 지침 등을 활용하여 배아 보존 및 활용이나 관리에 대한 가이드를 제공함으로써 관리의 원칙과 기준을 제시하는 것은 중요하다. 예컨대 배아 및 생식세포의 보존 업무와 관련하여 필요한 보존 요건과 기준 등을 명시하여 배아의 생성, 배양, 보존 등을 하려는 연구실에 보존을 위한 시설 및 관리를 위한 장비 등을 요청할 수 있다. 하지만, 이 경우 법적 강제력을 갖게 될 경우는 앞에서 고려된 바와 같이 기관의 관리 부담에 따른 비용 상승 등이 발생할 수 있으므로 이를 누가, 어떤 기준으로 관리하게 할 것인지에 대한 근거 마련이 함께 고려되어야 한다. 법률로 질 관리를 하는 것이 아니라면, 동의권자와 기관 간에 충분한 정보에 의한 동의 및 계약에 따른 보존이 가능하도록 하되, 동의 불이행 등에 대한 책임 등을 자율적으로 마련하여 운영하도록 권장할 수 있을 것이다. 그 외에도 장기 보존에 따라 요구되는 배아연구실 내 안전 및 감염 관리, 기록 관리, 온도 관리에 대한 표준화된 지침⁵⁹⁾ 등이 배아생성의료기관 관리 기준 또는 모자보건법 제11조3항 및 시행규칙 제10조에 따른 난임시술 의료기관 질 관리 평가 시 활용되도록 할 수 있다.

또한, 보조생식술에 대한 법적 개입은 현행 법률이나 다른 관련 법률 등에 따라 보장 또는 의무 등을 규정하기에 한계가 있지만, 우선적으로 활용을 고려한 관리 방식의 개선이 필요한 부분은 연구목적으로의 제공에 동의되어 보존 중인 잔여배아의 보존과 이관 등에 관한 사항이다. 현재 잔여배아를 대상으로 연구목적 제공이 가능함에도 불구하고 각각의 배아생성의료기관에서 보관하고 있는 현 상황에서는 이를 실제 활용하는 것이 비효율이라는 문제 제기에 따라 동의권자가 생식세포 및 배아를 연구목적으로 제공하는 것에 동의한 경우, 해당 생식세포 및 배아를 전문기관(질병관리청 또는 이를 보존할 수 있는 역량을 갖춘 기관)과 협의 후 이관하는 절차를 도입하는 방안도 검토가 필요하다. 연구목적 제공을 위하여 전문기관에 이관될 경우 다른 배아생성의료기관은 연구

59) 대한생식의학회에서 2009년 및 2011년에 개발된 배아연구실 운영기준 업데이트 또는 기타 전문학회 중심으로 전문화된 프로토콜 마련하는 방식이 적절함.

제공으로 인한 기관의 관리 의무에서 자유로워질 수 있으며⁶⁰⁾, 제공 절차의 어려움으로 기피되었던 연구목적 제공이 보다 활성화될 가능성이 있다.⁶¹⁾ 더욱이 전문기관 별 연구목적 제공이 가능한 배아 현황에 대한 정보를 배아연구 기관이 파악할 수 있도록 시스템이 마련된다면 연구목적 제공 및 이용이 더 원활하게 진행될 수 있을 것이다.

마지막으로 자신의 임신 목적으로 사용하고 더 이상 이용계획이 없는 배아에 대한 타인의 임신목적으로의 기증에 관한 부분의 제도 개선이다. 이는 현재 생명윤리법에서 명시적으로 금지하지 않으나, 별도의 규정이 없기에 가능하지 않은 행위로 인식되고 있다. 하지만, 임신에 성공한 사람의 배아가 다시 임신에 성공할 확률이 높다는 점을 고려하면, 동의권자가 타인의 임신 목적으로 제공할 의사가 있고, 이를 수증 받고자 하는 대상자가 있음에도 불구하고 제공하지 않고 폐기하는 것이 적절하다고 할 수는 없을 것이다. 다만, 이를 적용 가능하도록 제도화하기 위해서는 현행 생명윤리법 제24조제1항제6호에 따라 “보건복지부령으로 정하는 사항”에 “타인의 임신목적으로의 기증에 관한 사항”을 추가 규정하고, 기증 동의 시점에 배아 기증 동의서 양식 등을 추가로 마련하여 동의서를 다시 작성 가능하도록 하는 방식을 검토해 볼 수 있다.⁶²⁾ 또한, 배아생성의료기관 내 연구목적 및 타인의 임신목적으로 제공 및 기증된 배아 및 생식세포 모두에 대하여 효율적이고 체계적인 활용 및 관리를 위한 등록

60) 배아생성의료기관에는 연구목적 제공을 위한 동의서 구득에 대한 의무 및 이관에 대한 의무만을 부과하고, 이관 받은 전문기관은 연구목적으로 제공되기 위한 배아 및 생식세포 등의 이관, 연구제공 목적 보존, 연구목적 제공 심의(질병관리청 내 기관생명윤리위원회 담당), 개인정보보호, 기록 및 보관에 대한 의무를 수행하고 보존 및 제공에 대한 사항을 보건복지부장관에게 보고하도록 하는 방안 검토 가능. 이 경우 배아생성의료기관의 현행 시행규칙 제22조제4항에 따라 매년 2월 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 대한 사항을 보건복지부에 제출하는 의무는 배아 및 난자의 보존 및 연구목적 이관에 대한 사항으로 변경이 가능함.

61) 보건복지부, 배아 보관 및 제공 현황 조사에 따르면 최근 배아의 연구목적 제공 현황은 0건임(2018-2020년).

62) 생식세포 기증 동의서를 기증 동의서를 변경하고, 생식세포와 동일하게 배아도 선택할 수 있도록 변경하는 방식도 검토 가능함. 보건복지부·(재)국가생명윤리정책연구원(2019), 앞의 글, 305-306면. 단, 이 경우에 대하여 우리나라의 문화적 배경 등을 고려할 때 수요에 대한 고려나 사회적 합의 및 추후 법적 관계에 대한 검토가 필요함.

의무 등을 부여하여 통합적으로 관리하되 정보 등의 기밀성 유지와 기밀성 해지가 필요한 법적 기준과 절차 등을 함께 마련할 필요가 있다. 또한, 이를 배아 외 생식세포 기증에도 확대할 경우, 현재 의료기관을 중심으로 한 사실상 기증 동의에 가까운 규정에도 불구하고 익명 기증 및 익명 수증이 가능한 경우와 이때 관리 방안 등을 함께 고려하고, 이를 통해 기증이 증가될 경우를 고려하여 기증을 통해 태어난 자의 수 제한, 기증 횟수 제한, 배아 및 생식세포에 관한 추적관리, 기증자 및 수증자의 조건 등이 전제⁶³⁾되어야 할 것이다. 또한, 배아를 타인의 임신으로 기증하고자 하는 경우, 수증자를 특정한 방식의 지정 기증 외 익명 기증이 가능한지, 이 경우 보존 및 기증 및 수증의 요건 등을 마련하여 관리할 필요가 있으며 이로 인해 나타날 수 있는 사회적, 윤리적 고려사항(기증자-수증자 매칭 시 기준, 비용, 선별 방식, 의도치 않은 결과 발생 시 책임 소지 등) 등에 대해서도 추가 검토가 필요할 것이다. 또한, 이러한 관리를 위해서는 효율적이고 체계적이나 규제적이기 보다 현황 파악 및 지원 중심의 사용자 친화적인 통합관리체계를 확보하고 안정적으로 관리하는 것이 중요할 것이다.

현재, 영국은 센터가 생식세포 및 배아를 저장한 사람이 죽거나 결정이 불가능한 상태에 놓이게 되면 선택할 수 있는 사항, 사망한 파트너의 배아 및 생식세포로부터 태어난 아이의 부모로 등록하기 위한 조건, 동의권자가 최신 연락처를 센터에 고지하여야 한다는 것과 연락이 닿지 않을 경우 보존기간 경과 시 센터가 배아와 생식세포를 폐기할 법적인 의무를 가진다는 것을 결정권자 측에 충분히 제공하고 이 내용이 제공된 것을 결정권자에게 확인받아야 한다. 또한 센터는 생식세포 제공자 중 한 명이 배아의 보존 동의를 철회한 경우 이를 다른 동의권자에게 알리기 위한 합리적 조치를 취하여야 할 의무도 가진다. 서부 오스트레일리아의 경우에도 결정권자들이 연락에 응답하지 않는 경우 면허소지자의 책임으로 보존기간 종료 3개월 전 합당한 조치⁶⁴⁾를 취할 것을 명시

63) 현재의 시술별 총계 입력 방식으로 관리 불가능. 기증 이력 조회 및 이후 태어난 아이에 대한 출생 정보 등 장기간 추적관찰 조사가 가능하도록 시스템 디자인 및 관리가 필요함.

64) 합당한 조치의 예시로, 마지막 알려진 주소록 편지 보내기, 선거인 명부에서 얻은 주소록

하고, 그럼에도 응답하지 않을 경우 보존기간 경과 시 폐기하는 것이 위원회에 의하여 허가된다. 프랑스의 경우에는 앞서 살펴본 바에 따라 특별하게도 배아를 보존한 뒤 매년 제출하여야 하는 출산 계획 등에 대한 서면 응답이 없을 경우, 최소 5년의 유예기간을 두고, 그 기간이 지나면 보존을 종료하는데 이는 커플 간의 의견이 불일치할 때도 동일하게 적용되는데, 이를 참조할 수 있겠다.

V. 결론

생명윤리법에 따라 배아의 생성과 보존이 관리되고는 있지만 궁극적으로 배아의 생성이 연구가 아닌 임신 및 출산이라고 볼 때, 생명윤리법이 가진 한계는 너무나 명확하다. 그러나 생성된 배아에 대한 적절한 보존 및 관리는 생성을 통해 임신 및 출산을 하려는 생성권자의 권리 보호를 위해 매우 중요하다. 따라서 현행의 생명윤리법에 따른 배아의 보존 등에 관한 제도의 개선은 반드시 필요하다. 본 논문은 배아의 생성 및 보존이 가지고 있는 이러한 함의를 고려하여 배아 보존기간 및 배아 보존은 물론, 보존된 배아의 향후 활용 등의 과정까지 포괄할 수 있는 제도의 개선을 위해 고려되어야 할 점을 살펴보기 위해 배아 보존에 대한 각국의 제도 및 기준 등을 살펴보았다. 또한, 우리나라의 생명윤리법과 생명윤리법 개정 시 배아 관련 법률이 개정되지 못한 이유로 알려진 2010년 헌법재판소 결정문을 분석하며, 향후 제도 개선의 방향을 검토하였다.

배아 생성권자는 물론, 배아가 형성 중인 생명이라는 점을 고려할 때, 국가의 보호 의무 및 배아의 관리는 필요하며, 그 처분에서 공공복리 및 사회·윤리적 차원의 평가가 필연적으로 수반되지 않을 수 없지만, 배아의 보존을 위한 기술의 변화, 보존된 배아를 이용한 활용이 증가하고 있는 상황에서 법적인 보존기간 제한이 누군가의 권리를 침해할 수 있다면 이는 개선이 필요할 것이다. 하

편지보내기, 그 사람의 일반 진료의에게 전화 또는 연락하기, 다른 적절한 제3자에게 전화 또는 연락하기 등이 있음.

지만, 배아 수의 지나친 증가로 인한 기관의 부담 및 사회적 비용의 증가나 관리 소홀 등이 되어서도 안 될 것이다. 배아의 부적절한 이용을 방지하되 적절하게 사용 및 관리되도록 하기 위해 먼저 법률이나 제도가 필요한 것은 아니다. 즉, 국가가 부적절한 이용을 방지하고 적절한 관리를 위한 제도를 마련하고 지원 및 관리할 수는 있겠으나, 반드시 법률이 개입되어야 하는 것은 아니라는 것이다. 따라서 우선 배아의 생성 및 활용에 관한 적절한 동의 기준 및 절차 등의 확보가 중요하며, 그 과정에서 동의권자에게 발생할 수 있는 예측 가능한 이슈들이 함께 제시되어 설명되는 것이 중요하다. 따라서 법률은 보존 가능 여부나 구체적 기한을 명시하여 준수하도록 하는 것보다는 생성 및 보존과 관련한 절차와 그 안에서 생성권자를 중심으로 한 필요한 충분한 설명과 적절한 동의가 확보 및 행사될 수 있는 환경을 조성하는 것이 중요할 것이다. 이런 의미에서 현재 동의권자의 임신 계획이 있음에도 불구하고 법에 의해 5년이라는 보존기간을 준수해야 해서 폐기되고 이로 인해 다시 위험과 불확실성이 높은 난자 등의 채취와 배아 생성 등의 과정을 다시 해야 한다는 것은 상당한 권리 침해의 소지가 있다. 하지만, 배아의 보존과 관련하여 합리적인 제도 개선을 위해서는 단순히 배아를 동결 및 해동의 대상으로만 이해할 것이 아니라, 해당 시술과 생성된 배아와 그 배아의 생성과정에서 관여된 동의권자 등의 의사, 그리고 보존된 배아의 형성 중인 생명이라는 가치를 고려하는 것이 필요하다. 특히, 배아생성권자의 임신목적으로의 활용 계획뿐 아니라, 배아에 대한 출생의 기회 부여 등도 국가적으로 고려 및 보호되어야 할 중요한 가치가 될 수 있을 것이다. 또한, 배아 보존기관의 적절한 관리 방안, 보존되는 배아 수의 무제한 증가 방지 방안, 보존기간 장기화로 나타날 수 있는 문제점 고려, 잔여배아의 향후 활용 방안 등에 대한 검토도 필요할 것이다. 따라서 생명과학기술에 대한 윤리적 개입을 고려하여 마련된 생명윤리법의 제정 당시의 취지 등을 고려할 때, 그리고 현재 인간 및 인체유래물 등을 대상으로 수행되는 연구에 대한 생명윤리법의 입법 방향 등을 고려할 때, 이러한 종합적인 고려가 생명윤리법 내에서 모두 가능할 것이라고 기대하긴 어렵다. 특히, 모자보건법을 중심으로 임신과 출산에

대한 별도의 법률이 있는 상황에서는 더욱 그렇다. 따라서 배아의 생성에서 보존은 물론, 보존기간 중 활용 범위, 폐기 등은 물론, 생성된 배아로 태어난 아이와 그로 인한 가족관계 등에 대한 전반적인 고찰을 통한 법률적 검토가 필요할 것이며, 사회적인 충분한 논의와 합의를 통한 제도 개선이 중요하다고 본다. 다만, 그 전에 현 제도 내에서 충분한 설명 및 동의가 가능하도록 하고, 권리 제한의 타당한 근거가 없다면 보호될 수 있도록 돕는 제도적 개선은 필요할 것이다. 또한, 무엇보다 이를 위해 효과적이고 효율적으로 통합 관리할 수 있는 시스템 등의 관리체계 마련을 통해 단계별 검토가 되어야 할 것이다.

[참 고 문 헌]

- 국가생명윤리정책원, 『국내의 생식세포 및 배아의 취급과 연구 관련 법제도 현황조사』, 2016.
- 국가생명윤리정책원 해외언론동향, “2개의 임신 클리닉이 보관시설의 장애로 난자와 배아들이 파괴된 이후에 커플에게 이를 알렸음”, 2018. 3. 22, available at <<http://www.nibp.kr/xe/news2/115737>> (last visited August, 18, 2021).
- 박대진, “10년 봉인 풀리는 유전자검사·배아연구”, 테일리메디, available at <<http://www.dailymedi.com/detail.php?number=812926>> (last visited August, 18, 2021).
- 박종익, “10년 차이인데 쌍둥이?...中 부부, 10년 된 냉동 배아로 아이 출산”, 나우뉴스, 2020. 6. 19. available at <<https://nownews.seoul.co.kr/news/newsView.php?id=20200619601009>> (last visited August 18, 2021).
- 보건복지부, 『배아 보관 및 제공 현황 조사』, 2006-2020.
- 보건복지부·(재)국가생명윤리정책연구원, 『배아보존기간 제도개선연구 결과보고서』, 2021.
- 보건복지부·(재)국가생명윤리정책연구원, 『생식세포 및 배아의 안전한 보관·활용을 위한 관리체계 구축』, 2019.
- 조은아, “엄마와 한살 차이?... 25년된 냉동배아로 딸 출산”, 동아일보, 2017. 12. 21. available at <<https://www.donga.com/news/It/article/all/20171221/87844109/1>> (last visited August 18, 2021).
- 한성간, “체외수정 신선 배아·냉동 배아, 임신 성공률 비슷”, 연합뉴스, 2020. 8. 12. available at <<https://www.yna.co.kr/view/AKR20200812054200009>> (last visited August 18, 2021).
- 헌법재판소 2010. 5. 27. 선고 2005헌마346 판결. available at <<https://www.law.go.kr/detcInfoP.do?mode=1&detcSeq=13639>> (last visited August 19, 2021).
- Agence de la biomédecine, “La fécondation in vitro (FIV),” available at <<https://www.procreation-medicale.fr/le-parcours-amp/les-differentes-techniques/la-feco>>

ndation-in-vitro-avec-prelevement-des-gametes-technique-de-fiv-et-recours-a-un-tiers-donneur/> (last visited March. 24, 2021).

Agence de la biomédecine, “Assistance médicale à la procréation,” available at <https://www.procreation-medicale.fr/app/uploads/3/2019/08/010819-Brochure-CONSERVATION-DES-EMBRYONS_Août-2019.pdf> (last visited March. 24, 2021).

ASRM, “Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine,” available at <<https://www.asrm.org/news-and-publications/ethics-committee-documents/>> (last visited August, 18. 2021).

ASRM, “The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine,” available at <<https://www.asrm.org/news-and-publications/practice-committee-documents/>> (last visited August, 18. 2021).

Department of Health & Social Security, Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, July 1984.

Explanatory Memorandum to the Human Fertilisation and Embryology (Statutory Storage Period for Embryos and Gametes) Regulations, No. 1582 (2009), available at <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2009/1582/pdfs/uksiem_20091582_en.pdf> (last visited August 18, 2021).

The Human Fertilisation and Embryology (Statutory Storage Period for Embryos and Gametes) Regulations 2009, No. 1582 (2009), available at <<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2009/1582/contents/made>> (last visited August 18, 2021).

HFEA, “Department of Health and Social Care launches public consultation on gamete and embryo storage limits,” available at <<https://www.hfea.gov.uk/about-us/news-and-press-releases/2020-news-and-press-releases/department-of-health-and-social-care-launches-public-consultation-on-gamete-and-embryo-storage-limits/>> (last visited August 18, 2021).

HFEA, “Guidance note 17. Storage of gametes and embryos.” Code of Practice 9th edition, available at <<https://www.hfea.gov.uk/media/2609/june-2018-code-of-practice-9th-edition-draft.pdf>> (last visited August 19, 2021).

HFEA, “22.04.2020 Storage Consultation Response,” available at <<https://www.hfea.gov.uk/media/3102/22-04-2020-storage-consultation-response.pdf>> (last visited August 18, 2021).

IFFS, International Federation of Fertility Societies’ Surveillance (2001).

NHMRC, National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007) - Updated 2015, available at <<https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/national-statement-ethical-conduct-human-research#block-views-block-file-attachments-content-block-1>> (last visited August 19, 2021).

Practice Committees of ASRM, Practice Committee of SART, “Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories,” *Fertil Steril* 90 (2008), pp. S45-59.

Practice Committees of ASRM, SRBT, SART, “Cryostorage of Reproductive Tissues in the in vitro fertilization Laboratory: A Committee Opinion,” *Fertil Steril* 114-3 (2020), pp. 486-491.

[국문초록]

배아 보존에 관한 합리적 제도 개선을 위한 연구

백수진((재)국가생명윤리정책원 생명윤리센터장, 생명윤리학박사),
문한나((재)국가생명윤리정책원 정책연구부 정책개발팀원, 생명윤리학 박사과정 수료),
박인경((재)국가생명윤리정책원 정책연구부 정책개발팀장, 의료법학 박사과정 수료),
차승현((재)국가생명윤리정책원 정책연구부 정책개발팀원, 법철학 박사과정 수료),
박준석(전북대학교 법학전문대학원 교수, 법철학박사),
이경훈(서울아이비에프여성의원 원장, 보건학박사),
박춘선((사)한국난임가족연합회 회장, 보건학석사),
조희수(서울대학교 대학원, 과학사석사),
김명희((재)국가생명윤리정책원 원장, 보건학박사)

생명윤리법에 따라 우리나라의 배아 보존기간은 최대 5년이다. 그러나 최근 관련 과학 기술 발달 및 보존기간 제한이 배아생성권자 권리를 제한한다는 요구가 제기됨에 따라 본 연구는 국내·외 법률을 검토하고 쟁점을 도출하였다. 첫 번째 쟁점으로 보존된 배아는 임신목적 착상 시도를 그 목적으로 하며, 과학적 근거 등 충분한 정보에 근거한 속고를 통해 배아생성권자의 자율성이 보호되도록 하는 것이 중요하다는 것이다. 두 번째는 배아 보존기관 관리 의무 관련 규정이 필요하다는 것이다. 세 번째는 배아의 특수한 지위를 고려하여, 배아 생성, 보존, 폐기 행위가 최소한의 범위에서 이루어지는 사회적 분위기를 형성하는 것이다. 이 쟁점을 바탕으로 합리적 제도 개선 방안 제안의 첫 번째는 구체적 보존기간을 법에 명시하는 것보다, 충분한 설명과 적절한 동의가 행사될 수 있는 환경 조성 및 보존기간의 연장 사유 확대 우선 도입이다. 두 번째는 보존기관 관리 의무 뿐 아니라 그 결과 나타날 수 있는 우려 등 현장 전반을 고려한 제도화가 필요하다는 것이며, 마지막은 연구목적 제공을 위한 이관, 타인의 임신목적 기증 등 배아의 향후 활용 방안을 고려한 관리 방식의 도입을 제안한다. 이 과정은 태어난 아이와 가족관계 등 전반적인 고찰 뿐 아니라, 충분한 사회적 논의와 합의를 통한 방식이 되어야 할 것이다.

주제어: 배아, 동결보존, 보존기간, 배아생성의료기관, 생명윤리 및 안전에 관한 법률

A Study on the Rational Improvement of the Regulation and System about Embryo Preservation

Sujin Baik¹, Hannah Moon², Inkyoung Park³, Seunghyun Cha⁴,

Joonseok Park⁵, Gyeonghun Lee⁶, Chun-seon Park⁷, Heesoo Cho⁸, Myung-Hee Kim⁹

¹*Korea National Institute for Bioethics Policy, Department of Policy & Research, Research Director, Ph.D.*, ²*Korea National Institute for Bioethics Policy, Department of Policy & Research, Researcher*, ³*Korea National Institute for Bioethics Policy, Department of Policy & Research, Senior Researcher*, ⁴*Korea National Institute for Bioethics Policy, Department of Policy & Research, Researcher*, ⁵*Jeonbuk National University, Professor in Law, Ph.D.*, ⁶*Seoul IVF Clinic, MD, Ph.D.*, ⁷*Korea Federation of Subfertility, president*, ⁸*Seoul National University, Candidate for Ph.D.*, ⁹*Korea National Institute for Bioethics Policy, President, MD, Ph.D.*

=ABSTRACT=

Korea's period for preservation of embryos is up to five years (the Bioethics Act). However, the study reviewed domestic and foreign laws and drew issues due to the recent demand that the development of related science and technology and the period limitation limit the rights of consent holder for embryo production. the first issue is that preserved embryos are intended for pregnancy, and it is important to ensure that the autonomy of the consent holder is protected through careful consideration based on information such as scientific evidence. the second is that regulations regarding the obligation to manage embryonic preservation institutions are needed. the third is to create a social atmosphere in which embryo creation, preservation, and disposal take place in a minimum range, considering the special status of embryos. based on this issue, the first of the proposals for rational improvement of the regulation and system about embryo preservation is the introduction of an environment in which sufficient explanation and appropriate consent can be exercised and to extend the reasons for the extension of the period, rather than specifying the specific period in law. the second is that institutionalization is necessary considering not only the obligation to manage

preservation institutions but also the overall site, such as concerns that may arise as a result. lastly, we propose the introduction of a management method considering the future use of embryos, such as transfer to provide research purposes and donation of pregnancy purposes by others. this process should be a method of sufficient social discussion and consensus, as well as a general consideration of the family relationship with the born child.

Keyword : Embryo, Preservation, Period for preservation, Medical Institutions
Producing Embryos, BIOETHICS AND SAFETY ACT