

# 바이오뱅크(Biobank)를 이용한 연구에 있어서 법적·윤리적 쟁점에 관한 일고\*

## A Study of Legal and Ethical Issues on Biobank Research

이 정 현\*\*  
Lee, Jung-Hyun

### 목 차

- I. 머리말
- II. 인체유래물 및 바이오뱅크를 이용한 연구의 주요쟁점
- III. 국제지침과 외국의 입법동향
- IV. 맺음말

### 국문초록

현대 의생명과학의 진보와 이에 대한 연구는 인간유래물질과 임상정보의 접근에 의존하고 있으며 이것은 바이오뱅크의 형태로 결합되어 있다. 전 세계는 인종·민족·개인 간의 유전적 차이에 따라 치료를 달리하는 맞춤의학시대를 맞이하여 국가적 차원에서 인간유전체 및 역학연구의 기반이 되는 바이오뱅크의 필요성에 대한 논의를 활발히 진행하고 있다.

논문접수일 : 2012.06.29

심사완료일 : 2012.07.25

게재확정일 : 2012.08.02

\* 이 논문은 2011년도 정부(교육과학기술부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 연구되었음(NRF-2011-35C-B00440)

\*\* 법학박사·충북대학교 법과대학 강사

본고는 바이오뱅크를 이용한 연구에서 발생할 수 있는 개인정보보호문제와 동의확보의 문제에 대해서 살펴보고, 개정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 주요내용을 검토한다.

주제어 : 바이오뱅크, 프라이버시, 익명성, 기밀성, 보건의료정보

## 1. 머리말

21세기에 접어들면서 의학 및 생명과학분야는 유전체학과 오믹스(omics)<sup>1)</sup> 연구기술의 발전에 힘입어 초고속 분석을 가능하게 하고 있다. 이에 따라 인체로부터 유래된 혈액 및 조직 등을 수집하여 보관하던 개별 관리체계가 코호트<sup>2)</sup>의 분자역학 또는 의학유전학 연구자원의 요구에 부응할 수 있는 대규모 자원관리체계의로의 변환을 모색하고 있다.

이러한 추이에 발맞추어 세계 각국은 바이오뱅크의 중요성을 인식하고 이를 체계적으로 관리하기 위하여 바이오뱅크의 국제화를 위한 표준화 작업, 네트워크형성, 법적·사회적·윤리적 문제해결을 위해 노력하고 있다. 우리나라도 2000년 보건복지부가 중심이 되어 보건의료 유전체 사업의 일환으로 유전자은행을 구축하여 운영하기 시작함으로써 각 질환자 및 일반인의 혈액과 조직 등 연구자원을 관리하는 바이오뱅크들을 설립하게 되었다. 또한 2008년 보건복지부가 '한국인체자원은행사업(Korea Biobank Project; KBP)'를 가동하면서 전국에 바이오뱅크 네트워크를 구축하기 시작하였고, 현재 17개 대학병원이 재정적·기술적·교육적 지원을 받고 있다. 2012년 4월 26일에는 충북 오송 보건의료행정타운에 국립중앙인체자원은행을 개소하여 100만 명의 인체자원을 보관할 수 있는 대규모저장시설을 보유하게 되었다. 이렇듯 바이오뱅크

- 1) 전체를 뜻하는 'ome'와 학문을 뜻하는 접미사 'ics'의 합성어로서 예를 들면, Genomics란 Gene과 omics의 합성어로 모든 유전자를 연구하는 학문을 의미한다.
- 2) 특정 요인에 노출된 집단과 노출되지 않은 집단을 추적하고 연구 대상 질병의 발생률을 비교하여 요인과 질병 발생 관계를 조사하는 연구 방법이다.

크는 포스트 게놈(Post-Genomic)과 개인맞춤의료(personalized Medicine)시대를 맞이하여 질병 및 약물 관련 유전체학 등 연구에 필요한 재료를 제공함으로써 이후 제공된 자원으로부터 질병의 진단과 발병 예측을 가능하게 하는 생체지표(biomarker)를 발굴하고, 공중보건疫료를 발전시켜 새로운 치료법 및 진단기술을 개발 가능하도록 하는 것이다.

그러나 이러한 인체유래물질에는 개인(환자)의 임상·역학정보는 물론 가족력을 포함하고 있어 이에 대한 프라이버시권 침해, 인체유래물 기증자의 동의의 범위, 그리고 상업화에 따른 이해관계 분쟁 등 다양한 논의들을 포함하고 있다. 본고에서는 바이오뱅크를 이용한 연구에서 발생할 수 있는 법적·사회적·윤리적 문제들을 적시하고, 외국에서의 논의상황을 검토하기로 한다. 또한 2012년 2월 1일 전부 개정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제5장에서 규정하고 있는 인체유래물연구 및 인체유래물은행에 대한 규정을 살펴봄으로써 개정 법률의 문제점과 개선방안을 모색할 것이다.

## II. 인체유래물 및 바이오뱅크를 이용한 연구의 주요쟁점

### 1. 인체유래물의 법적성격과 특수성

#### 가. 인체에 대한 재산권의 인정여부

##### (1) 생체의 경우

우리 민법은 인체의 일부나 인체유래물질에 대한 법적성질에 대하여 명시적으로 규정하지 않고 있다. 일반적으로 인체유래물에 대한 권리를 구성하는 법리는 소유권과 인격권의 양립관계에서 출발한다.<sup>3)</sup> 이러한 인체유래물은 인격적 요소를 포함하고 있어 전통적으로 인체유래물이 물건과 동일한 취급을

3) 최수정, "인체세포에 대한 법적 권리", 『재산법연구』 제23권 제2호, 한국재산법학회, 2006, 101-5면; 송영민, "사체 및 인체로부터 파생된 물질의 귀속권자", 『의료법학』 제4권 제2호, 대한의료법학회, 2003, 398-419면 참조.

받아서는 안 된다고 주장되어 왔다. 그러나 인체유래물의 인격적 요소에도 불구하고 인체로부터 분리된 이상 원칙적으로 소유권의 대상이 될 수 있다는 점에 대해서는 이견이 없다.<sup>4)</sup> 하지만 분리된 인체유래물을 물건으로 인정하고 그에 대한 소유권을 인정한다고 할지라도 소유권의 본질적인 내용을 인정할 수 있는지에 대해서는 여전히 논쟁의 대상이 되고 있다.

인격절대주의를 취하는 근대 법체계에서는 인격을 가진 사람 및 인격의 일부에 대한 배타적 지배를 인정하지 않는다. 따라서 생체에 대한 재산권의 인정여부는 인체유래물의 제공자가 처분권을 가지는지에 대한 문제로 귀착된다. 인체유래물 제공자에게 인체에 대한 재산권을 인정하는 것은 생명과 신체를 객체화하고 상품화하는 결과를 초래하므로 인체유래물에 대한 재산권을 인정할 수 없다. 다만, 제한적으로 인체유래물 제공자가 신체의 완전성을 훼손하지 않는 범위 내에서 인격권상의 자기결정권에 의하여 인체의 일부에 대한 사실적 처분행위를 할 수 있다는 것은 인격 주체의 인도주의적 혹은 이타주의적 사고에 의한 것으로 인정된다.<sup>5)</sup>

## (2) 시체의 경우

19세기 초기에 의학의 한 분야로 해부학이 정립되면서 시신을 도굴한 후 암거래하는 사건이 빈번히 일어나자 시체 도굴자에 대하여 재산범죄 중의 하나인 절도죄의 인정여부가 문제되기 시작하였다. 이에 대하여 영국은 시체에 대하여 비재산권임을 명시하였다.<sup>6)</sup>

이에 미국은 시체에 대하여 준재산권(quasi-property)을 인정하였다.<sup>7)</sup> 다만, 여기서 준재산권의 개념은 시체에 대한 권리가 근친에게만 인정되고 시신의

4) 송덕수, 「신민법강의」, 박영사, 2012, 466면; 지원림, 「민법강의」, 홍문사, 2012, 158면; 김준호, 「민법강의」, 법문사, 2012, 194면.

5) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제23조 제3항; 장기 등 이식에 관한 법률 제6조; 인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률 제5조; 혈액관리법 제3조 등 참조.

6) R v. Fox, (1841) 114 E.R. 95, 96; Jones v. Ashburnham (1804) 102 E.R. 905, 907-08; Remigius N. Nwabueze, "Biotechnology and the New Property Regime in Human Bodies and Body Parts", 24 *Loy. L.A. Int'l. & Comp. L. Rev.* 2002, p.22.

7) Ritter v. Couch, 76 S.E. 428 (W. Va. 1912); Remigius N. Nwabueze, "Donated Organs, Property Rights and The Remedial Quagmire", 16 *Med. L. Rev.* 2008, p.214.

훼손행위가 재산권으로서의 침해가 아니라 근친의 시신매장권의 침해라고 하여 일반재산권의 유추적용을 배제하였다.

우리나라는 시신이나 유해에 대하여 소유권의 객체가 되지만, 그 내용은 보통의 소유권과 같이 사용·수익·처분을 할 수 없고 오로지 매장·제사 등의 권리와 의무를 내용으로 하는 특수한 소유권으로 본다. 이는 제사를 주재하는 자에게 귀속하며 고인이 생전에 본인이 서명한 문서에 의하여 동의를 하거나 민법의 유언에 관한 규정에 의한 유언방식에 따라 동의를 한 경우에는 사회 질서에 반하지 않는 한 그 의사에 따라 처리하는 것을 허용하고 있다.<sup>8)</sup>

#### 나. 인체유래물에 대한 재산권의 인정여부

##### (1) 연구에 이용된 인체유래물 자체로서의 재산권

전통적으로 인체유래물의 이차적 이용을 위주로 하는 의학연구에서 환자로 부터 적출한 암세포나 각종의 다양한 악성세포, 조직 등을 병원이나 연구기관에서 보관하고, 연구에 이용하는 것은 관례처럼 여겨져 왔다. 이러한 행위가 환자의 인체에 대한 침습을 야기하지 않았기 때문에 그에 대한 처분을 의료인이나 의과학자들에게 일임하여 왔던 것이다.

그러나 1960년대 이후 인체유래물의 제공자를 보호해야할 필요성이 제기되면서 환자의 자기결정권에 기초한 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent) 방식을 근거로 이에 대한 문제를 해결하여 왔다.<sup>9)</sup> 그러다가 환자로 부터 획득한 인체유래물을 이용한 발명과 그 경제적 가치에 주목하게 되면서 인체유래물에 기초한 지식재산권의 쟁점이 새롭게 부각되기 시작하였다. 이에 대한 대표적인 사례로서 Moore v. Regent of the University of California를 언급하고 있는데 이 소송에서 다양한 쟁점<sup>10)</sup>들이 나타나 있지만, 이하에서는

8) 대법원 2008. 11. 20. 선고 2007다27670 전원합의체 판결: 민법 제1008조의 3: 장기 등 이식에 관한 법률 제11조.

9) 충분한 설명에 근거한 동의에 대한 입법적 배경과 역사에 대해서는 J. Dolgin/L. Shepherd, *Bioethics and Law*, 2<sup>nd</sup> ed, Wolters Kluwer, 2009, pp.46-88; Jessica W. Berg/Paul S. Appelbaum/Charles W. Lidz/Lisa S. Parker, *Informed Consent-Legal Theory and Clinical Practice*, 2d ed. Oxford, 2001, pp.41-70.

원고에게 자신의 조직에 대한 소유권과 재산권이 인정될 것인가에 대해서만 논의하기로 한다.

본 사례를 간략하게 정리하면 원고(Jone Moore)는 모양세포성백혈병(hairy cell leukemia)진단을 받았다. 원고의 주치의는 비장제거수술을 권하였고 원고는 이에 동의하였다. 수술 후 원고는 7년간 진료를 위해 병원(피고)을 방문하였고 의료진은 진단을 목적으로 조직을 채취하였다. 당시 채취했던 조직에는 원고의 혈액, 혈장, 골수, 피부 및 정자가 포함되어 있었다. 원고의 세포가 가진 특성이 엄청난 과학적·상업적 가치를 가진다는 것을 알고 있었던 주치의와 그 동료는 원고 모르게 세포주를 확립하였고, 이를 특허로 출원하였다. 원고는 마지막으로 병원을 방문하던 날, 병원으로 부터 원고의 혈액이나 골수로부터 생산된 세포주, 그리고 세포주로 만들어진 상품에 대한 권리를 병원 측에 양도한다는 내용의 동의서에 서명할 것을 요구받았고, 이 때 원고는 자신의 인체유래물이 상업적으로 사용되었음을 알게 되었다. 1990년 캘리포니아주 최고법원은 의료진들이 환자에게 수술 전 자신의 조직이 연구에 사용될 수 있다는 점을 고지하지 않은 것에 대해서는 고지의무위반으로 결론을 내렸으나 원고의 조직에 대한 소유권 청구는 다수의견에 따라 받아주지 않았다. 재판관의 다수의견은 세포주의 성상은 원고의 세포와 생물학적으로 다르며 따라서 특허를 받은 세포주는 원고의 세포와는 법적인정근거도 달리한다. 그리고 기증자가 자신의 조직에 대한 소유권이나 처분권을 주장한다면 사회적으로 유용한 연구를 방해할 우려가 있다는 것이다.<sup>11)</sup>

위 사례는 과거의 연구에서 의문시 되지 않았던 인체유래물의 소유권과 재산적 가치에 대하여 논쟁의 대상이 된 대표적인 사례이다. 전통적으로 의료시술 후 남은 물질에 대해서는 의료폐기물로 간주하고 이를 동의 없이 연구에 이용해 왔었기 때문에 인체유래물의 가치가 증대하는 현재의 상황에서 이에 대한 소유권이나 처분권의 주체를 누구로 볼 것인가가 문제시 될 수 있다. 본

10) 원고는 총11가지를 청구원인으로 소를 제기하였고, 법원은 횡령, 수탁자의 의무위반, 설명에 근거한 동의의무위반에 대해서만 판단하였다.

11) Moore v. Regent of the University of California 51 Cal. 3d 120 793 P. 2d 479, 271 Cal. Repr. 146, (Cal. 1990).

사건에서 법원은 원고가 연구를 위해 비장과 인체유래물을 자발적으로 기증한 것은 아니지만 일단 원고의 인체에서 제거된 이상 이들은 원고의 소유가 아니라고 간주하였다. 그리고 만약 원고의 비장과 인체유래물이 원고의 소유권의 지배에 있게 된다면 이는 자유로운 연구재료의 교환을 가로막고 공익을 사유화시킬 수 있다는 우려를 표명하였다.<sup>12)</sup>

#### (2) 인체유래물을 이용한 물질(제품)에 대한 재산권

1970년대 DNA재조합 기술을 비롯하여 1980년대 항암치료제인 인터페론의 개발과 인슐린 등의 의약품개발의 성공으로 인체유래물에 기초한 발명특허는 현대 바이오산업 형성의 원천이 되었다. 이처럼 인체유래물은 의생명과학의 발전에 있어 필요불가결한 요소로 자리 잡고 있다. 특히 질병 유전자 또는 암 유전자에 대한 연구에서 인체유래물은 반드시 필요하고 이를 이용한 발명은 특허로 보호하고 있으며 기술의 발전과 인체유래물의 연구에 대한 인식전환이 이루어짐에 따라 그 보호범위는 확대될 전망이다.

##### (가) 인격권설

인체유래물의 성격을 인격성 자체로 인정하면 인체유래물을 이용한 연구행위에 대한 제한은 강화될 것이고, 그에 따라 인체유래물을 이용한 연구는 더디게 진행될 것이다. 또한 인체유래물을 이용한 연구로 인해 창출된 이익분배에 대한 논란이 확대될 수 있으며, 결과적으로 연구자에게 재산권을 인정할 수 있다는 주장의 근거는 약화될 것이다.<sup>13)</sup>

##### (나) 재산권설

인체유래물의 성격을 물건성에 두면 이는 소유권의 객체로서 사법상의 거래가 인정되고 이를 이용한 연구를 활성화시킬 수 있다. 또한 인체유래물을

12) Boyle J. A, "Theory of Law and Information: Copyright, Spleens, Blackmail, and Insider Trading" *Cal. L. Rev.* 1992, p.1413.

13) 이은영, "인체유래물에 기초한 지식재산권의 한계로서의 공서양속", 「재산법연구」 제28권 제3호, 한국재산법학회, 2011, 70면.

이용한 연구로 창출된 이익분배에 대하여 연구자에게 재산권을 인정하게 될 것이다.<sup>14)</sup>

(다) 재산권의 인정범위와 한계

우리나라의 경우 인체유래물을 이용한 발명에 대한 특허를 비롯한 지식재산권을 규율하는 별도의 입법이 없으므로 결국 이에 대한 특허여부의 판단은 해석론에 의한다. 그러나 인체유래물을 이용한 연구는 인간으로부터 유래하였다는 점에서 한층 더 윤리적 문제가 언급될 수밖에 없다. 특허청의 「생명공학분야 특허심사기준」중 의약분야 심사기준에서는 이미 배출된 사람의 혈액, 종양, 모발 등을 원료로 이용하여 의약품을 제조하는 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명으로 보아 특허가 가능한 것으로 기재하고 있다. 따라서 이미 배출된 인간의 암세포, 조직, 혈액의 경우에도 기탁 가능한 미생물로 특허를 허용할 수 있는 대상에 해당된다. 인체유래물을 이용한 발명이 특허로 출원되기 위해서는 어떤 자연현상이나 물질에 대한 단순한 발견을 넘어서 아직까지 밝혀지지 않은 유전물질을 해독하여, 기술적으로 이를 분리하고 동시에 이용가능하게 만들어져야 한다. 즉, 인류가 존재한 이래로 암 내지 질병을 유발시키고 촉진하는 유전자는 인간과 함께 존재한 자연 상태였으나 그 중 일부 유전자의 성질 내지 기능을 밝혀내고 분리하여 이용 가능한 상태로 만들었다면, 특허출원의 요건이 되는 것이다.<sup>15)</sup> 따라서 인체로부터 유래되었다는 사실이 발명의 요건으로 문제가 되지 않는다.<sup>16)</sup>

14) 이은영, 전제논문, 70면.

15) 유럽연합 생명공학지침(The EU Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions: Directive98/44/EC Article 5 1.에서 “인체는 발생과 성장의 각 단계에 있어서 유전자 서열을 포함하는 인체구성요소의 단순한 발견과 함께 특허가능한 발명이 될 수 없다”고 규정하고 있다. 전문은 <http://www.droit-technologie.org/upload/actuality/doc/1175-1.pdf> 우리나라 특허청의 생명공학심사기준 2.3.1에서도 “생명체에 존재하는 유전자나 단백질을 단순히 발견한 경우에는 특허법 제29조 제1항에서 규정하고 있는 발명에 해당하지 않지만 유전자가 생명체로부터 인위적으로 분리, 확인되고 기능이 밝혀진 때에는 발명으로 본다”고 명시하고 있다. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:213:0013:0021:ENPDF> 참조.

16) 박영규, “생명공학적 발명의 보호와 한계-유럽연합의 생명공학지침을 중심으로-”, 「비교사법」 제15권 제2호, 한국비교사법학회, 2008, 542면.



우리나라 판례는 “인체를 필수구성요건으로 하는 발명이라 하더라도 인체에 행해지는 수술 또는 치료방법 등 의료행위에 해당하지 않는 한 그 발명을 실행할 때 필연적으로 인체를 손상하거나, 인체의 자유를 비인도적으로 구속하여 공서양속에 위반되는 발명에 해당되어 특허가 허용될 수 없는 경우를 제외하고는 산업상 이용이 가능하여 특허로서 보호받을 수 있다”고 판시하였다.<sup>17)</sup>

그러나 특허법 제32조는 “공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명에 대해서는 제29조 제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 특허를 받을 수 없다”고 규정하고 있다.<sup>18)</sup> 이를 구체화 한 「생명공학분야 특허심사기준」은 제5차 개정(2010)에서 현재 의생명과학기술의 발전과 조화를 이루기 위하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 승인받은 연구 성과물에 대한 발명을 특허법 제32조에 의거 특허의 대상으로 판단하고 있다. 상술한 바와 같이 인체유래물이나 인체구성요소를 이용한 발명은 다른 일반적인 발명과 달리 인간의 존엄성을 침해할 수 있다.<sup>19)</sup> 그러나 특허법의 입법취지와 이러한 연구로 인한 결과물이 국가와 인류에 이바지 하는 경우 그 결과를 정당화시키는 공익적 관점에서 용인될 가능성은 충분하다.

## 2. 바이오뱅크를 이용한 연구의 필요성과 문제점

### 가. 바이오뱅크의 필요성

17) 특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결.

18) 그 예로서 생태계를 파괴할 우려가 있는 발명, 환경오염을 초래할 우려가 있는 발명, 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있는 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명을 제시하고 있으며, 예외로서 인체로부터 직접 얻어진 것이 아니라, 이미 배출된 것(혈액, 소변, 태반, 모발, 피부 등)으로부터 얻어진 인간세포이거나, 인간에게 위해를 끼치지 않는 인위적인 방법으로 얻어진 인간세포 등을 제시하고 있다.

19) 유럽연합 생명공학지침 제6조 제2항은 1) 생명공학적 발명이 인간을 복제하거나 2) 인간의 유전적 정체성을 변형시키는 경우, 3) 인간의 배아를 상업적 목적에 사용하는 경우, 4) 인간이나 동물에 대한 상당한 의학적 이득도 없이 동물에게 고통을 주면서 동물의 도덕적 동일성을 변경시키는 경우 및 그 결과 산출된 동물들에 대해 특허가 주어질 수 없다고 규정하고 있다.

오늘날 세계 각국의 유전체 연구는 인간게놈의 염기서열 해독(Human Genome Project)을 또 다른 시작으로 생각하고 맞춤의학(personalized medicine)과 중개 연구(translational research)의 구현이라는 새로운 연구 분야의 출발점으로 인식하고 있다. 그리하여 영국을 비롯한 세계 각국은 대규모 집단 코호트 연구는 물론 모든 종류의 생물자원확보를 위한 바이오뱅크의 육성과 바이오뱅크 네트워크 구축에 박차를 가하고 있다. 바이오뱅크의 정의는 체계적인 방법에 의해서 한사람 이상으로부터 연구용으로 수집된 생물학적 시료와 그와 연관된 정보의 총체를 의미한다.<sup>20)</sup>

미국 국립암연구소(National Cancer Institute: NCI)산하 인간게놈연구소(National Human Genome Research Institute: NHGRI)를 추축으로 2003년 인간유전체염기서열지도가 완성되었으나 이것은 한 사람의 유전정보가 아니라 여러 사람으로부터 게놈 정보를 조합한 모자이크에 불과하였다. 이후 인간의 전체적 게놈 정보도 중요하지만 개인의 게놈 정보 해독의 중요성이 대두됨에 따라 각 개인의 게놈 정보를 해독하려는 노력들이 진행되었다. 이를 위해서는 인체유래물의 안정적인 장기보존이 핵심이며 장기 보관된 시료들은 장래의 신종 질병이나 감염원을 조사하는데 사용되거나, 유전적 변이를 기반으로 한 개인별 맞춤의학 구현에 중요한 원천재료로서 가치를 인정받고 있다.<sup>21)</sup>

구체적으로 언급하면 바이오뱅크는 첫째, 장기 보관된 시료로부터 신종 감염병이나 질환의 발생이력이나 전파경로 등을 이해하는데 중요한 역할을 한다. 예를 들면, HIV/AIDS 바이러스가 발견된 것은 1980년대 초였으나 1959년 콩고에서 면역체계연구과제로부터 확보되어 보관된 혈장<sup>22)</sup>과 1969년 사망한

20) 바이오뱅크의 법적정의에 대한 언급은 Swedish Biobank Act(2002) sec.2를 근거로 하고 있으며, <http://www.biobank.org/english/View.asp?x=1425> 바이오뱅크는 'registry' 또는 'biorepository'라는 용어로도 사용되는데 일반적으로 유전체역학적 관점에서 인체자원을 지칭하기 위하여 유럽에서 통용되기 시작하였다. <http://www.eurobiobank.org/en/intranet/workflow/uploadDir/PDFmarcadoresEUROBIOBANK-ING.pdf> 참조.

21) Elger BS/Caplan AL. "Consent and anonymization in research involving biobanks", *EMBO reports*, 2006, pp.661-666.

22) 1959년 콩고민주공화국 킨샤사 지방의 반투족 남성에서 채혈한 혈액샘플에 대한 유전자 검사를 통해 HIV 바이러스가 1940년대 말 혹은 1950년대 초에 인류에게 유입되었을 가능성이 제시되었다.

미국 청소년들의 조직샘플, 그리고 미국 보건복지부(National Institute of Health: NIH)에 보관된 시료들을 이용한 분석실험을 통해 언제 HIV/AIDS가 인간에게 발병하기 시작하였는지, 어떻게 전파되었는지에 관한 해답을 얻을 수 있었다. 둘째, 헌혈 당시에는 질병이 진단되지 않았지만 당시 알 수 없었던 질병들이 장래에 새롭게 발견될 수 있다. 예를 들면, 광우병의 경우, 인간에게 감염된 이후부터 발병까지 수년 혹은 수십 년이 걸리기도 한다. 이를 대비하여 수혈용 혈액의 일부를 장기간 보관한다면, 장래의 환자로 부터 질병이 수혈에 의한 것인지 아닌지를 판단할 수 있을 것이며, 수혈에 의한 감염이라면 보다 쉽게 추적할 수 있을 것이다. 셋째, 약물에 대한 특이 반응성을 갖는 집단의 생물학적 배경연구를 위해 이용될 수 있다. 예를 들면, 약물반응성이 전혀 없는 환자의 경우에도 보관해둔 시료의 유전형질을 분석하여 약물반응성의 차이가 유전적 특이성에 기인한 것인지의 여부를 확인할 수 있다. 넷째, 특정 환자의 시료를 이용하여 유전적 변이를 규명함으로써 질병의 발생기전을 이해할 수 있을 뿐만 아니라 그 질병의 치료방법과 치료제 개발에 도움을 줄 수 있다. 다섯째, 개인의 유전형질을 분석하기 위한 DNA뱅크로서의 역할을 한다. 예를 들면, 돌연변이 유전자의 유무 혹은 유전적 변이 데이터 등을 DNA 정보를 바탕으로 개인의 질병 발생가능성을 예측하고 환경적 요소들의 영향을 분석함으로써 질병이 발생했을 경우 가장 적절한 치료방법을 제시할 수 있다.

#### 나. 바이오뱅크의 쟁점

##### (1) 개인의 자율성과 자기결정권

인체유래물에는 개인정보가 포함되어 있어 의생명과학연구의 대상으로서 중요한 의미를 가진다. 즉, 물질로서 세포는 검사·해석의 대상이 되고 그 해석결과가 가지는 의미는 그 물질에 대한 개인의 질병경과와 생활환경의 대조에 의해 밝혀 질 수 있다.<sup>23)</sup> 이러한 개인정보는 사생활과 밀접한 관계를 가지

23) 宇都木伸他編, 「人体の個人情報」, 日本評論社, 2004, 163面.

므로 의료인에게 환자의 비밀유지의무는 직업적 의무로 간주되어 왔다.<sup>24)</sup>

그런데 이러한 전통적인 의미에서 환자에 대한 의료정보 보호의 의미가 생명과학의 발전으로 인해 이에 대한 활용성과 범위를 상당히 확대시켜 놓았다. 일반적으로 개인의 의료정보나 유전정보를 포함한 개인정보를 활용하거나 보호하기 위해서는 두 가지 측면을 고려하게 된다. 첫째, 환자의 자기결정권의 보호라는 측면으로 이를 반영하여 제도화된 것이 동의의 개념이다. 둘째, 개인정보를 환자의 치료나 보건의료정책에 활용함으로써 공익에 이바지하는 경우에 한하여 인정되는 것이다. 인간은 누구나 자신의 삶을 자기의 가치관에 근거하여 자유롭게 결정할 권리를 가진다. 이러한 개인의 권리는 이념적으로 자율성 존중의 원칙에 근거하고 있으며 제도적으로는 자기결정권으로 표현되고 있다.<sup>25)</sup> 또한 의료행위와 관련된 자기결정권은 다양한 법률에 근거규정을 두고 있다.<sup>26)</sup> 인체유래물과 관련하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제3조 제2항에서 “연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여 한다”고 하여 자기결정권을 명시적으로 규정하고 있다. 이를 근거로 의료인이나 연구자는 의료목적이나 연구목적으로 인체유래물을 이용하는 경우 인체유래물 기증자의 동의를 얻어 그 범위 내에서 이용할 수 있다. 그렇다면 자기결정권에 근거한 동의를 얻어 인체유래물에 대한 연구를 진행하던 연구자가 연구의 결과를 창출하기 전에 인체유래물 기증자로부터 폐기요청을 받거나 철회요청을 받은 경우, 연구자는 인체유래물을 폐기하고 연구를 중지하여야 한다.<sup>27)</sup> 이런 상황이 전제된다면 연구자는 최종적인 연구결과를 도출할 때까지 불안한 상황에서 연구를 진행할 수밖에 없으며, 연구자가 연구에 소요한 시간과 노력, 비용 등은 물거품이 될 수도 있다.

24) 히포크라테스 선서에서도 환자의 비밀준수의무가 나타나 있으며, 우리나라의 대한의사협회의 윤리강령이나 의사윤리지침도 이를 규정하고 있다.

25) 정규원, “건강정보의 이차적 이용”, 『법학논집』 제27권 제1호, 한양대학교 법학연구소, 2010, 186면.

26) 헌법 제10조: 헌법 제17조: 보건의료기본법 제12조: 장기 등 이식에 관한 법률 제2조: 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 제2조.

27) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제42조 제5호는 동의의 철회와 인체유래물의 처리에 대하여 규정하고 있다.

이는 연구의 효율성이나 이익과 위험분석의 관점에서 보더라도 합리적인 결론이라고 여기지는 않는다. 따라서 인체유래물 기증자의 익명성이 보장되고 연구에 소요된 비용 등이 원래 제공된 물질에 비하여 상당한 정도가 인정된다면 당해 연구를 보호해야 할 필요성도 인정해야 할 것이다. 즉 인체유래물로 부터 얻은 유전적 데이터의 경우, 개인의 자기결정권과 비교하여 이차적 이용으로 공동체에게 유익한 방향으로 작용한다면 유전적 데이터의 이차적 이용이 정당화될 수도 있다는 것이다. 예컨대, 중대한 전염병이 유행하는 경우 전염병에 이환된 환자의 유전적 데이터를 국민보건을 위하여 이용할 수 있는 것이다.<sup>28)</sup> 이와 같이 유전적 데이터를 이용하기 위해서는 환자나 정보제공자에게 당해 유전적 데이터를 이차적으로 이용한다는 사실을 고지하고 이에 대한 동의를 받아야 한다. 그러나 국민보건을 위하여 필수적이고, 제공된 정보가 익명화되어 있어 개인의 사생활 등이 침해될 가능성이 없을 경우에는 동의가 면제될 수 있다. 그리고 동의를 받는 것이 불가능한 경우에는 기관생명윤리심의위원회 등과 같은 독립된 기관의 심사 후 이용할 수 있는 방안도 고려될 수 있을 것이다.

## (2) 사생활보호와 기밀유지

인간을 기반으로 하는 유전체 데이터베이스는 방대한 양의 유전정보와 개인정보를 포함하고 있기 때문에 사생활 보호와 기밀유지는 바이오뱅크의 이용과 함께 주요한 논쟁의 대상이 되었다.<sup>29)</sup>

바이오뱅크는 의료정보, 개인의 생활 및 행동습관 등 개인적으로 민감한 정보가 포함되어 있으므로 기증자(참여자)의 프라이버시 보호문제가 대두되고 있다. 만약 참여자 개인이 한 번의 인체유래물을 기탁하면서 이와 함께 병력이나 생활정보를 제시하는 것으로 더 이상 재접촉을 하지 않아도 된다면 그 시료와 정보를 완전히 익명화하는 방법을 고려할 수 있을 것이다. 또한 의생

28) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제16조-제20조는 이러한 가능성을 열어두고 있다.

29) 유럽인권법정(European Court of Human Rights: ECHR)은 사생활보호에 대해 정의하면서 데이터가 개인에 관한 정보를 유출하는지, 개인의 합리적 기대에 어긋나게 데이터가 처리되는지, 데이터 처리가 개인에게 부정적 영향을 미치는지를 기준으로 삼고 있다.

명과학연구에서 개인의 정보를 대규모로 확보하여 처리해야 할 필요성이 있는 경우에는 연구목적의 개인정보의 활용은 익명화를 통하여 개인의 사생활을 보호할 수도 있을 것이다.

그러나 최근의 바이오뱅크 사업은 참여자에 대한 추적조사와 그 이후로 지속적으로 업데이트되는 의료기록이나 암 발생기록, 법정 전염병 감염여부, 사망 기록 등을 연결함으로써 정보의 가치를 더 높이고 있다. 따라서 지금까지 익명화가 가능하였던 인간을 대상으로 한 연구와는 달리 완전히 익명화한다는 것이 불가능한 경우도 있다. 그리고 현재의 기술은 개인 식별이 가능한 예컨대, 주민등록번호 같은 것을 바이오뱅크에 저장되어 있는 인체유래물과 분리시키더라도 유전정보가 가지고 있는 건강, 환경, 정보를 결합하면 신원을 확인하는 것이 가능하게 되었다.<sup>30)</sup>

전통적으로 의료정보나 유전정보에 대한 비밀을 유지하는 의료윤리의 관행은 바이오뱅크의 체제하에서는 상당한 차이를 드러낼 수 있다. 그러므로 전통적인 의미의 프라이버시 보호를 논하는 것은 더 이상 의미가 없을 수 있다는 의견도 있다.<sup>31)</sup> 인간대상연구에서는 연구대상자로부터 ① 인간대상연구의 목적, ② 연구대상자의 참여기간, 절차 및 방법, ③ 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득, ④ 개인정보 보호에 관한 사항, ⑤ 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상, ⑥ 개인정보 제공에 관한 사항, ⑦ 동의의 철회에 관한 사항, ⑧ 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정되는 사항에 대하여 충분한 설명에 근거하여 서면동의를 받아야 한다.<sup>32)</sup>

그러나 바이오뱅크를 이용한 연구에서는 참여자가 인체유래물을 기탁하는 시점에 어떤 연구가 어떤 방식으로 진행될 지에 관한 충분한 설명을 들을 수 없는 경우가 있으며, 따라서 미래에 예상되는 이득이나 위험에 대한 정보를 충분히 인지하고 참여여부를 판단하는 것이 곤란하다. 이러한 문제점으로 인

30) Greely HT, "The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks", *Annu Rev Genomics Hum Genet*, 2007, p.8.

31) 개인유전체사업 <http://www.personalgenomes.org> 에서는 10만명의 참여자를 모집하여 유전체 서열자료, 조직, 광범위한 환경요인, 기질 및 그 밖의 다양한 정보를 지속적으로 수집해서 종합적으로 분석하고 있는데 여기에서는 참여자의 정보를 공개하고 있다.

32) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조 제1항 및 제4항.

해 인체유래물을 이용한 연구에서는 동의의 형태가 포괄적일 수밖에 없다는 주장은 일면 타당성을 가진다.<sup>33)</sup> 그렇다면 이러한 동의의 형태가 어떤 형식으로 어떤 항목까지 포괄적인 동의를 얻을 것인가에 대하여 구체적으로 실행상의 문제들을 고민해 볼 시점이기도 하다.<sup>34)</sup>

### 3. 연구의 정당성 확보와 동의의 관련성

#### 가. 동의방식

의료 및 의생명과학 연구에서 인간연구대상자(human research subjects)로 참여하는 사람으로부터 동의를 획득하는 것은 뉘른베르크 강령, 헬싱키 선언, 벨몬트 보고서 등에 명시되어 있는 개인의 자율성에 바탕을 둔 생명윤리의 핵심적인 요소이다.<sup>35)</sup> 이러한 윤리지침들은 연구가 시작되기 전에 연구 참여자에게 충분한 설명에 근거한 자발적인 동의의 기회가 제공되어야 한다고 명시하고 있다. 주요 생명윤리 원칙에 근거하여 생명의료윤리의 4대 원칙으로 제안된 것이 자율성의 원칙(autonomy), 선행의 원칙(beneficience), 악행금지의 원칙(non-maleficence), 그리고 정의(justice)의 원칙이다.<sup>36)</sup>

이러한 동의과정은 의료행위 혹은 연구가 시작되기 전에 치료내용이나 목적 등에 관하여 충분한 설명을 듣고 이해한 후 자유의사에 의해 자발적으로 동의에 이르는 것으로 개인의 자율성을 존중하는 것이다.

33) 영국은 바이오뱅크사업에서 포괄적 동의형태를 채택하고 있다.

34) 2012년 6월 4일 개척된 생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 공청회에서 가장 쟁점이 되었던 것이 서면동의에 관한 것이었고, 대한병리학회 대표해 나온 김용진 교수는 인체유래물 연구의 서면동의의 문제점을 지적하면서 병리 진단을 마친 후 남은 조직보관에 관한 동의서는 면제해주어야 한다고 주장하였다.

35) 뉘른베르크강령, 헬싱키선언, 벨몬트 보고서에 대한 자세한 내용은 김옥주, “뉘른베르크 강령과 인체실험윤리”, 『의료·윤리·교육』 제5권 제1호, 한국의료윤리학회, 2002; 김옥주, “생명의학연구 윤리위원회에 대한 국제적 지침과 법률”, 『ELSI』 제1권 제2호, KAIST, 2003 참조.

36) Beauchamp, Tom L/Childress, James F, *Principles of Biomedical Ethics*, 6<sup>th</sup> ed, New York, Oxford University Press, 2009, p.103 참조.

그러나 대규모 인구집단으로부터 시료와 건강정보 등을 수집·저장·이용하는 바이오뱅크 연구가 활성화 되면서 이러한 동의에 관한 범위와 절차 등에 대한 재정립의 논의가 본격적으로 시작되었다.

(1) 전통적 개념으로서의 동의

의료행위와 의생명과학의 연구에서 사용하는 동의의 개념은 충분한 설명에 근거한 동의의 의미를 내포하는 'informed consent'로 정의될 수 있다. 이는 전통적인 의미에서 제안된 연구과제에 대한 충분한 설명(연구목적, 연구 참여자에게 발생할 수 있는 잠재적인 위험성과 이득, 연구 참여자의 철회권 등)이 있어야 하고, 자발적인 사전 동의의 의미를 내포하고 있다.

그러나 바이오뱅크의 확대는 전통적인 동의 개념에 새로운 문제를 발생시켰다. 바이오뱅크를 이용한 연구범위가 확대되고 이것이 유전자 연구로 연결되면서 시료나 유전자가 제공 당시의 목적과는 다른 목적으로 이용될 가능성이 열린 것이다. 또한 인체에 직접 위해를 가할 가능성이 높은 임상연구와는 달리 시료를 이용한 연구의 경우 그 위해의 정도를 예측하기 어려우며 이후 파급력도 예상하기 곤란하다. 그리고 향후 수행할 연구의 종류를 파악하기 어려워 연구의 목적이나 그에 따른 동의가 쉽지 않으며, 연구결과를 정확하게 예측한다는 것 자체를 기대할 수 없으므로 기증 시 정확한 정보를 제공하는 것 또한 불가능하다.<sup>37)</sup> 기존의 의학연구에서 인폼드 컨센트는 합리적 환자기준(reasonable patient)이나 합리적인 의사기준(reasonable physician)으로 평가하여왔고 합리적인 환자기준은 구체적 환자기준을 통하여 보다 정당화되었다. 그러나 인체유래물 및 유전정보를 이용한 연구에서 합리적인 인간의 원칙이 구현될 수 있는지에 대해서는 누구나 의문을 가질 것이다.<sup>38)</sup>

37) Caulfield T/Upshur RE/Daar A. "DNA databanks and consent: a suggested policy option involving an authorization model" *BMC Med Ethics*, 2003, p.1: <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6939-4-1.pdf> 참조.

38) 1995년 아이오와의 ELSI프로그램은 DNA 저장이 포함된 23개 연구 프로젝트의 103개 동의서를 검토한 결과 일반적인 인체시료 및 유전자 연구의 합리적 공개의 내용으로 ① 개인정보의 사생활과 기밀성, ② 저장된 시료의 관리와 소유권(상업적 이익포함), ③ 연구 중 생물학적 물질을 철회할 가능성, ④ 시료의 저장기간, ⑤ 기증자가 시료로부터 알게된 개인적인 정보나 건강관련정보에 접근할 수 있는지의 여부, ⑥ 제3자가 생물학적 물질과 데



(2) 포괄적 동의

전통적인 동의개념에서 요구하는 세부사항들을 제시하지 않고 다목적용으로 시료와 정보를 이용할 수 있도록 광범위한 사용을 인정하는 것이다. 이는 연구대상에 대한 위험이 최소한이어야 하며, 장래에 철회할 수 있는 권리가 보장된다는 전제 하에 아직 수립되지 않은 연구에 대한 동의도 포함되어 있음을 의미한다.<sup>39)</sup> 이러한 동의는 필연적으로 충분한 사전 설명이 이루어질 수 없으며, 참여자가 자율성에 근거하여 연구 개시 전에 자발적으로 연구 참여에 동의하는 절차를 취하기는 하지만, 제공하는 시료와 정보가 장래에 확인할 수 없는 상황도 발생하게 된다. 그러므로 연구 개시 전에 사용목적에 대한 사전 설명 이외에는 언제, 어떤 목적으로 시료와 정보가 이용될지에 대하여 참여시점에서는 충분한 설명을 할 수 없다. 그럼에도 이러한 동의방식의 논의는 제공자(참여자)가 공공의 선을 위하여 시료와 데이터의 자발적 기증한 경우를 전제로 하여 허용하고 있다.<sup>40)</sup>

(3) 공개 동의

공개동의를 참여자(제공자)가 건강정보와 연구정보에 대하여 무제한 적으로 공개하는 것에 동의하는 것이다. 이는 자율성, 프라이버시 또는 기밀유지에 관하여 어떠한 보장을 받을 수 없으며 그럼에도 불구하고 이러한 동의방식을 채택하는 근거는 연구의 진실성에 있다. 공개동시에 참여하는 자는 ① 참여자의 데이터가 자유 접속(open-access)이 가능한 공개용 데이터베이스에 포함될 수 있다는 것, ② 자율성, 프라이버시 및 기밀유지에 관한 보장을 받을 수 없을 것, ③ 연구에 참여함으로써 인해 참여자 본인과 혈연 관계인에게 어떤 위험이 있을 수 있다는 것, ④ 연구에 참여하는 것이 어떠한 방식으로든 참여자에게 혜택이 되지 않는다는 것, ⑤ 참여자의 안녕에 관한 모니터링을 위해 분

이터에 접근할 수 있는지의 여부, ⑦ 생물학적 물질의 이차적 사용가능성 등을 고지하고 있다고 분석하였다: Weir RF/Horton JR, "DNA banking and informed consent-part 2" IRB: *Ethics and Human Research*. vol.17, 1995, pp.1-8

39) Margaret F.A. Otlowski, "Tacking Legal Challenges Posed by Population Biobank: Reconceptualising Conset Rwquirements", *Med. L. Rev.* 2012, p.215.

40) 이는 개인의 권리인 자율성보다는 공공의 유대와 호혜의 원칙을 우선시하고 있는 결과이다.

기별 설문조사에 응해야 하는 것, ⑥ 연구 사업으로부터 철회는 가능하다는 것, ⑦ 공개용 데이터베이스에 저장되었던 데이터는 완전한 제거가 불가능할 수 있다는 것 등에 대하여 동의하였음을 의미한다.<sup>41)</sup>

공개 동의를 지지하는 자들은 전장유전체 관련분석(Genome-Wide Association Study; GWAS)<sup>42)</sup>과 같은 대규모 데이터를 다루는 연구에서는 유전자변이정보, 임상역학정보 및 개인적 건강정보 등을 통합적으로 분석하면 개인 식별을 할 수 있으므로 이러한 연구의 경우에는 수용할 수 있다고 본다.

#### 나. 바이오뱅크 운영의 투명성 확보

바이오뱅크는 의생명과학 연구 및 질병관리와 보건의료기술 개발에 있어 필수불가결한 요소이며, 시료와 정보의 통합적이고 체계적인 관리가 바이오뱅크의 운영에 있어 핵심적인 요소라고 할 수 있다. 그러나 대부분의 인체자원은 각 기관별로 분산·관리되고 있어 자원의 효율적인 보존·활용 및 파악에 어려움이 있고 각 기관별 관리 자원의 정보화 미비로 인하여 국가 전체의 활용체계를 구축하는데 한계가 있다.

따라서 바이오뱅크가 다양한 연구 분야의 연구자들에게 용이하게 제공되어 임상역학정보 뿐만 아니라 이로부터 생산된 1차 분석·연구 정보데이터들이 공정하고 투명한 절차에 의해 연구자들이 활용할 수 있도록 하는 것이 바이오뱅크의 역할이다. 이렇게 투명하고 공정하게 그리고 접근이 용이하게 하는 것은 자원의 활용성을 증대시키는 것이지만 바이오뱅크는 자원정보와 개인의 임상역학정보 등의 1차 정보는 물론, 연구결과로부터 생산되는 유전자 정보 및 바이오마커 프로파일 등의 2차 정보 등 민감한 정보들이 포함되어 있다. 그러므로 연구 참여자의 자율성이 반드시 보장되어야 하고 이들의 인권과 존엄성이 최대한 존중될 수 있도록 다양한 프라이버시 보호방안들이 강구되어

41) Dissertation for obtaining the degree of doctor iuris University of Tartu, *Open Consent-A New Form of Informed Consent for Population Genetic Databases*, Ants Nõmper Budaapest/Oxford/Tallinn, 2005, p.85.

42) 전장유전체 연관분석은 유전체염기서열이 분석됨으로써 가능하게 된 연구로 개인적 차이와 질병에 대한 감수성의 차이가 있다고 가정하여 치료반응 차이의 원인을 규명하는 것이다.

야 할 것이다. 바이오뱅크의 운영을 통해 국민의 신뢰를 얻고 투명성을 확보하기 위해서는 개인정보의 기밀유지를 위한 안전장치에 대한 끊임없는 개발이 이루어져야 한다. 또한 바이오뱅크 수행기관에 자체적인 윤리위원회를 설치하여 법률적 규제뿐만 아니라 윤리적 문제들을 자율적으로 해결하는 과정을 통해 사회적 공감대를 형성할 필요가 있다.

#### 다. 이익공유의 공감대 형성

바이오뱅크를 이용한 연구에서 중요한 쟁점 중의 하나는 참여자 혹은 시료 제공자들이 연구자와 함께 정당한 혜택을 공유할 수 있는가에 관한 것이다. 바이오뱅크를 이용한 연구에서 이익분배에 관한 법적·윤리적·사회적 문제는 여타의 이해관계의 충돌에서처럼 획일적인 규정을 적용하기에는 복잡한 쟁점들이 내재되어있다. 결국 최적의 접근방법은 국민공동의 이해를 바탕으로 상호 적극적인 대화와 타협을 통해 합일점을 찾아가는 것이다. 일반적으로 윤리적 관점은 그 사회를 구성하는 사람들의 도덕적 시각이며, 이러한 도덕이 최소한의 법으로 제정되게 된다. 바이오뱅크를 이용한 연구가 전체 국민의 삶과 보건의료의 질을 향상시키고 있음을 인식하고 보건의료기록의 진실성과 안전성에 대한 진정성을 확보함으로써 참여자(국민)의 신뢰를 확보하는 것이 향후의 과제로 남아있다.<sup>43)</sup>

### III. 국제지침과 외국의 입법동향

#### 1. 바이오뱅크 관련 국제윤리지침

##### 가. 국제게놈기구(The Human Genome Organization; HUGO)

43) Gail Javitt, "Why not take all of me? Reflection on the Immoral Life of Henrietta lacks and the Status of Participants in Research Human Specimens", *Minn. J.L. Sci.&Tech.* 2010, p.725.

1989년 세계적 유전자학자들에 의해 설립된 국제기구이며, 유전자학분야의 국제 협력을 유지하고 증진하는데 그 목적을 두고 있다.<sup>44)</sup> HUGO는 지식재산권, 교육 및 대중의 인지, 윤리 등에 관한 상설위원회를 설치하고 이 중 윤리위원회는 유전자학연구에 대한 중요한 윤리원칙 및 정책들을 마련하고 있다.

HUGO 윤리위원회(HUGO Ethics Committee)는 세계 각국의 유전자학자들이 참여하여 인간의 다양성, 사생활보호 및 기밀유지, 지식재산권, 상업화, 유전정보의 제3자에 대한 공개, 의학 외적 용도의 정보 활용 등을 주요과제로 삼고 있다.<sup>45)</sup> 윤리위원회는 1995년 유전연구의 감독에 관한 원칙(Statement on the Principled Conduct of Genetics Research)<sup>46)</sup>과 1998년 DNA채취: 관리 및 접근에 관한 성명(Statement on DNA sampling: Control and Access)<sup>47)</sup>, 1999년 복제에 관한 성명(Statement on Cloning)<sup>48)</sup>, 2000년 이익 공유에 관한 성명(Statement on Benefit Sharing)<sup>49)</sup> 2001년 게놈 치료연구에 관한 성명(Statement on Gene Therapy Research)<sup>50)</sup> 2002년 인간유전체데이터베이스에 관한 성명(Statement on Human Genomic Databases)<sup>51)</sup>, 2004년 줄기세포에 관한 성명(Statement on Stem Cells)<sup>52)</sup>을 발표하였다.

HUGO윤리위원회의 첫 번째 성명서는 인간게놈프로젝트와 인간게놈다양성 프로젝트의 추진을 배경으로 ① 인간게놈이 인류의 공동 유산의 일부라는 것을 인식할 것, ② 국제규범에 적합한 인권보호가 이루어질 것, ③ 피험자의 가치, 전통, 문화 보존을 존중할 것, ④ 인간 존엄성과 자유를 지지, 수용할 것 등의 4가지 중요원칙을 발표하였고 이는 국제적 윤리원칙을 마련하는 기반이 되었다. 2002년의 성명서에서는 인간유전체데이터베이스에 관한 원칙으로서

44) <http://www.hugo-international.org/> 참조.

45) [http://www.hugo-international.org/comm\\_hugoethicscommittee.php](http://www.hugo-international.org/comm_hugoethicscommittee.php) 참조.

46) <http://www.hugo-international.org/img/statment%20on%20the%20principled%20conduct%20of%20genetics%20research.pdf> 참조.

47) [http://www.hugo-international.org/img/dna\\_1998.pdf](http://www.hugo-international.org/img/dna_1998.pdf) 참조.

48) [http://www.hugo-international.org/img/cloning\\_1999.pdf](http://www.hugo-international.org/img/cloning_1999.pdf) 참조.

49) [http://www.hugo-international.org/img/benefit\\_sharing\\_2000.pdf](http://www.hugo-international.org/img/benefit_sharing_2000.pdf) 참조.

50) [http://www.hugo-international.org/img/gene\\_2001.pdf](http://www.hugo-international.org/img/gene_2001.pdf) 참조.

51) [http://www.hugo-international.org/img/genomic\\_2002.pdf](http://www.hugo-international.org/img/genomic_2002.pdf) 참조.

52) [http://www.hugo-international.org/img/Statement\\_stem\\_cells\\_2004.pdf](http://www.hugo-international.org/img/Statement_stem_cells_2004.pdf) 참조.

① 인간유전체데이터베이스는 전 세계의 공적 재산이다. ② 개인, 가족, 지역 사회, 영리단체, 기관 및 정부는 이 공적재산을 육성하기 위해 노력하여야 한다. ③ 정보의 자유로운 흐름과 공정하고 평등한 이익분배를 위해 노력해야 한다. ④ 정보이용에 있어 개인 및 가족, 지역사회의 사생활은 존중받아야 한다. ⑤ 개인 및 가족, 지역사회는 사회적 차별과 낙인으로부터 보호받아야 한다. ⑥ 연구자, 기관 및 영리단체는 데이터베이스에 대한 지적, 재정적 기여에 대해 공평한 보답을 받아야 한다. 이러한 성명이 권고에 그치고 추상적인 선언에 불과하다는 지적도 있지만 국제사회에서 유전연구 및 데이터베이스에 대한 윤리원칙을 주도적으로 수립하고 있다는 점에서는 긍정적인 평가를 받고 있다.

#### 나. 유럽평의회: 인권 및 생의학관련협정(The Council of Europe: Convention on Human Rights and Biomedicine)<sup>53)</sup>

유럽평의회는 1949년 설립된 유럽연합의 정치기구로서 현재 47개국의 회원국과 6개의 비회원국을 아우르며 약 200여개의 법적 구속력이 있는 협약을 보유하고 있다.<sup>54)</sup>

유럽평의회는 의학연구, 유전학연구 및 충분한 설명 후 동의를 받은 조직시료가 연구에 사용될 때 개인의 인권과 자기결정권의 원리를 규정하여 회원국들에게 생명윤리의 지침으로 활용하도록 하고 있다.<sup>55)</sup>

유럽평의회는 추가적인 연구계획서를 작성하게 될 경우 일반원칙에 대한 보충규정을 마련하였다.<sup>56)</sup> 이를 바탕으로 바이오뱅크와 관련하여 2006년 인체 생물학적 물질에 관한 연구에 대한 권고<sup>57)</sup>에서 생물학적 물질을 이용한 연구

53) 전체이름은 Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine이고 줄여 Oviedo 협정이라고 한다.

54) <http://www.coe.int/web/coe-portal> 참조.

55) Oviedo Convention, STE 164 <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/164.htm> 참조.

56) Protocol on cloning (1998), Protocol on transplantation (2002), Protocol on Biomedical Research (2005), Protocol on Genetic Testing for Health Purposes (2008)

와 관련하여 바이오뱅크에 대하여 명확하게 언급하였다. 이 권고는 보관된 생물학적 물질의 이차적 이용 또는 재이용에 있어서 인권을 보호하기 위함이다.

2012년에는 유럽 바이오뱅크-관리체계의 변화<sup>58)</sup>을 발표하였다. 권고사항을 정리하면 ① 유럽연합은 바이오뱅크를 이용한 연구에서 참여자의 기본권, 특히 프라이버시, 데이터 보호에 관한 지속적인 법률체계를 마련할 것, ② 국가적 감시기관(예를 들면, 데이터보호기관과 윤리위원회)과 이중적 감독체계를 활용할 것, ③ 유럽 바이오뱅크의 성공적인 정착과 정책마련을 위하여 지속적으로 국민과 참여자의 참여를 보장할 수 있는 체제를 만들 것, ④ 유럽사회가 바이오뱅크로 인한 혜택을 이해하고 인식할 것, ⑤ 유럽 내의 바이오뱅크 관리시스템의 통합을 통하여 새로운 관리체계를 모색할 것, ⑥ 바이오뱅크가 국민보건의료에서 필수적임을 인식하고 임상의료, 개인맞춤의료와 전통적 연구에 이용될 수 있도록 할 것, ⑦ 바이오뱅크에서 발생할 수 있는 윤리적·법적·사회적 문제를 해결할 것, ⑧ 환자와 연구 참여자 그리고 국민들도 바이오뱅크의 정보를 이용할 수 있도록 신뢰를 구축할 것, ⑨ 과학자들이 바이오뱅크를 토대로 새롭게 공인된 제도의 필요성을 인식할 것 등이다. 이는 유럽국가가 인체유래물의 중요성을 인식하고 그를 이용한 연구기준을 마련하여 관리감독체계를 통일시키고, 인간의 존엄성과 자기결정권, 프라이버시 등을 보호할 수 있는 안전장치를 마련하고자 하는 것이다.

## 2. 외국의 바이오뱅크에 관한 법률체계

### 가. 미국

인체유래물을 이용한 연구는 인간을 대상으로 하는 연구에 대한 연방법률(Federal Policy for the Protection of Human Subjects: 45CFR46 Subpart

57) [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02\\_Biomedical\\_research\\_en/Rec%20biomat%20CM.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Rec%20biomat%20CM.pdf) 참조.

58) [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10\\_Biobanks/biobanks\\_for\\_Europe.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf) 참조.

A)59)이 적용된다. 이 법률은 일반원칙(common rule)이라고 하는데 벨몬트 보고서60)에 바탕을 두고 있다.

이에 의하면 연구계획서는 독립적으로 과학적·윤리적 심의를 받아야 하며, 연구방법은 반드시 기관윤리심의위원회(Institutional Review Board: IRB)의 심의를 받아야 한다. 또한 시료기증자에게 충분한 설명 후의 동의를 받도록 하고 있으나, 개인 식별이 되지 않거나 이미 보관 중인 시료들에 대해서는 IRB의 심의와 충분한 설명 후의 동의가 면제될 수도 있다. 이러한 연방 법률의 일반원칙에 대한 감독은 보건복지부(Department of Health and Human Services: DHHS)의 피험자보호국(Office for Human Research Protection: OHRP)61)에 위임되어 있다.

한편 식품의약품(Food and Drug Administration: FDA)의 규제를 받고 있는 의약품과 관련된 연구과제들은 인간 혹은 인체자원을 이용하는 연구자들로 하여금 충분한 설명 후의 동의와 IRB에 관하여 21CFR5062)과 21CFR5663)규정을 준수하도록 하고 있다. 개인의 건강정보의 사용을 제한하기 위한 규제안은 1996년 보건복지부에 의해 제정된 의료보험의 상호운영성과 설명책임에 관한 법률(Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPPA)64)이다. 이 법률에서 인체자원은 직접적인 규제대상이 아니지만 연구자들이 건강정보를 사용할 경우 그에 대한 제한을 규정하고 있다. 신원을 확인할 수 있고, 식

59) Protection of Human Subjects, 45CFR46(2009): <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf> 참조.

60) National commission for the protection of Human subjects of Biomedical and Behavioral Research, Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subject of Research, 44 Fed. Reg. 23192-97(April 18, 1979)는 연구윤리의 기본원칙으로서 인간존중, 선행, 정의로 요약하고 있다.

61) <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/index.html> 참조.

62) 21 CFR part 50 "Protection of human subjects,"은 1980년에 제정되어 2006년까지 8차 개정을 하였고, 2001년에 임상연구에서 미성년보호규정을 삽입하고, 2006년에는 연구대상자에 대한 충분한 설명에 근거한 동의규정을 추가하였다.

63) 21 CFR part 56는 1981년 제정되어 2009년까지 7차 개정을 하였고 기관윤리위원회(IRB)에 관한 규정을 하고 있다.

64) <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/HIPAA-Administrative-Simplification/HIPAAGenInfo/downloads/HIPAAALaw.pdf> 참조.

별자가 제거되지 않은 경우에는 환자들의 정보사용이나 유출을 제한하고 있다.

#### 나. 영국

영국은 인체조직에 관한 법률(Human Tissue Act 2004)<sup>65)</sup>을 제정하여 인체시료를 이용하는 연구의 규제체계를 확립하였다. 이 법률의 시행과 자문역할을 위하여 별도의 기구로 인체조직관리청(Human Tissue Authority)이 설립되었으며, 이에 따른 인체조직에 관한 법률의 시행령(Code of Practice)<sup>66)</sup>을 제정하였다. 인체조직에 관한 법률이 시행됨에 따라 시료를 채취하기 위한 수술절차를 위해서 동의서가 필요하고, 부가적으로 연구용 조직시료의 저장과 사용을 위해서 별도의 동의서가 필요하게 되었다. 대규모 인구 집단을 대상으로 시료를 수집 및 저장하는 영국의 바이오뱅크는 인체조직에 관한 법률의 규제 속에서 별도의 윤리감독위원회(Ethics and Governance Council; EGC)를 구성하고 바이오뱅크 윤리 감독 강령(Ethics and Governance Framework; EGF)을 채택하여 운영하고 있다. 윤리감독위원회는 독립적인 운영기관으로 바이오뱅크에 관한 제반사항에 대한 자문을 제공하고, 연구 참여자와 일반인들을 대상으로 윤리감독강령의 준수여부에 대한 보고서를 발표하는 역할을 담당하고 있다. 윤리감독강령의 주요 지침은 ① 참여자와의 관계(연구 참여자 모집, 동의서, 기밀유지), ② 연구자와의 관계(시료와 데이터에 관한 관할권 및 이용에 관한 방법과 원칙), ③ 사회적 관계(연구기관의 역할 및 책임, 혜택의 공유, 자산의 이전) 등을 내용으로 한다.

#### 다. 아이슬란드

1998년 아이슬란드 의회는 보건의료 데이터에 관한 법률(Health Sector Database Act: HSDA)<sup>67)</sup>을 통과시켰고, deCODE Genetic사<sup>68)</sup>는 아이슬란드 국민의

65) [http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga\\_20040030\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf) 참조.

66) <http://www.hta.gov.uk/legislationpoliciesandcodesofpractice/codesofpractice/code9research.cfm> 참조.



의무기록 데이터 베이스를 설립하고 12년간 이에 대한 배타적 권리를 부여받았다. 2000년 아이슬란드 의회는 바이오뱅크에 관한 법률(Act on Biobank)<sup>69)</sup>을 통과시켜 deCODE Genetic사에 유전자 시료은행의 설립을 허가함으로써 계보학적 정보, 건강정보, DNA시료 상호 연관관계를 밝혀내는 세계 최초의 인구기반 유전체 연구가 시작되었다.

아이슬란드는 바이오뱅크를 이용한 연구에서 국민들로부터 가정적 동의(assumed consent) 방식을 적용하여 인체유래물을 확보하였다. 이는 사전에 연구에 대한 동의가 이루어진 것으로 간주하고 각 개인이 연구목적이나 정보의 이용을 원하지 않을 때 의료인에게 고지하여 정보의 이용을 철회하는 방식(out-put)을 채택한 것이다. 그리고 임상기록에 속한 정보에 접근할 권한은 환자의 권리에 관한 법률(Patients' Right Act)<sup>70)</sup>에 따라 데이터 보호위원회에 그 권한을 부여하였으나, deCODE Genetic사는 개별 동의서를 받아 건강 정보를 수집하기도 하였다. 이러한 사실들이 국민에게 알려짐으로 인해 deCODE Genetic사는 사기업임에도 불구하고 국가의 데이터베이스를 독점한다는 점에 대한 우려의 목소리가 제기되었고, 아이슬란드 국민을 상업화하고 있다는 문제의식들이 나타나기 시작하였다.

## 라. 우리나라

우리나라는 바이오뱅크와 관련된 개별 입법은 마련되어 있지 않다. 관련 입법으로는 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 2012년 2월 1일 전부 개정되어 2013년 3월 2일부터 효력을 가진다. 그 중에서도 제5장 인체유래물연구 및 인

67) <http://eng.velferdarraduneyti.is/acts-of-Parliament/nr/17659#allt> 참조.

68) 이 회사는 1997년 아이슬란드인이면서 하버드 의대 교수였던 스테판슨(K. Stefansson)이 설립한 분자생물학 분야의 벤처기업이다. 아이슬란드 의회의 지원과 국민의 지지, 바이오 기업의 투자를 받아 설립되었으며 아이슬란드에 위치하면서도 미국의 법인으로 되어 있었으며, 인구 기반 유전학연구를 추구하였다.

69) [http://eng.velferdarraduneyti.is/media/acrobat-enskar\\_\\_sidur/Biobanks-Actas-amended.pdf](http://eng.velferdarraduneyti.is/media/acrobat-enskar__sidur/Biobanks-Actas-amended.pdf) 참조.

70) [http://eng.velferdarraduneyti.is/media/acrobat-enskar\\_\\_sidur/16012012\\_\\_Patients-Rights-Act-No-74-1997.pdf](http://eng.velferdarraduneyti.is/media/acrobat-enskar__sidur/16012012__Patients-Rights-Act-No-74-1997.pdf) 참조.

체유래물은행에 대하여 살펴보기로 한다. 동법에서 규정하는 인체유래물은 인체로부터 수집되거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다(제2조 제11호). 그리고 인체유래물은행이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다(제2조 제13호).

(1) 유전자은행을 허가제에서 신고제로 완화

현행 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제24조의 유전자검사기관과 제37조의 유전자치료기관은 보건복지부 장관에게 신고함으로써 개설될 수 있도록 규정하고 있음에 반하여 제32조의 유전자은행의 개설은 보건복지부의 허가사항으로 규정하고 있다. 이로 인하여 병원의 병리과나 진단 검사과에서 보관하고 있는 인체유래물은 유전자은행이 수행하는 기능과 동일한 역할을 하고 있음에도 불구하고 유전자은행으로 허가 받은 기관이 아니어서 적용대상에서 제외되었다. 이에 개정 법률은 연구비를 지원받아 인체유래물은행을 개설하는 경우에 보건복지부 장관에게 신고로서 개설이 가능하도록 규정을 완화하였다. 유전자은행으로서의 기능을 수행하고 있는 기관이 존재한다면 이들 기관에게 동일한 규정이 적용되도록 해야 할 것이다.

(2) 인체유래물 연구에서 서면에 의한 동의와 동의의 면제

인체유래물 연구자는 인체유래물기증자로부터 서면동의를 받아야 한다.(제37조)<sup>71)</sup> 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공할 경우에도 서면동의를 확보하여야 한다. 그러나 예외적으로 기관위원회의 승인을 받으면 서면동의를 면제하는 규정을 두고 있는데 ① 인체유래물기증자의 서면동의를 얻는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우, ② 인체유래물기증자의 동의거부를 추정할만한 사유

71) 서면동시에 포함되어야 할 사항으로는 ① 인체유래물 연구의 목적, ② 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항, ③ 인체유래물의 보존, 폐기 등에 관한 사항, ④ 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물의 처리, 기증자의 권리 등이다.

가 없고 동의를 면제하여도 인체유래물기증자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우가 해당한다. 예외규정에 해당할 경우에는 개인정보보호를 위해 인체유래물에 대한 익명화는 필수적으로 수반되어야 할 것이다.

### (3) 인체유래물의 채취와 제공

인체유래물은행은 연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물 기증자로부터 서면동의를 받아야 한다(제42조).<sup>72)</sup> 인체유래물을 타인에게 제공할 경우에는 무상제공이 원칙이며 이를 인체유래물은행 및 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하도록 하고 있다. 여기서 익명화란 개인 식별정보<sup>73)</sup>를 영구적으로 삭제하거나, 개인 식별 정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유 식별 기호로 대체하는 것을 말한다(제2조 제19호). 2012년 3월 20일부터 시행되고 있는 개인정보보호법에 의하면 개인정보는 살아있는 사람에 관한 정보만을 의미한다.<sup>74)</sup> 신원정보를 보호하기 위하여 바이오뱅크는 인체유래물 기증자의 개인 식별정보를 익명화하고 있으며, 익명화에 관한 국제지침의 공통점은 연구가 가능한 범위 내에서 시료와 정보의 익명화 수준은 가장 보안성이 높은 단계를 사용하도록 하고 있다. 익명화의 방법으로 첫째, 암호화방법(double-coding)이 있다. 이는 인체유래물 제공자와 시료에 대하여 익명성의 개인 식별번호를 부여하는 것이다. 개인 식별정보와 익명성으로 암호화된 번호를 연결하는 코드는 별도의 안전한 장소에 보관되어야 하며, 코드를 취급할 수 있는 자(정보 관리자)에 의해서만 취급할 수 있도록 해야 한다. 둘째, 시료를 익명화하는 방법으로서 시료에 붙어 있던 개인 식별자를 나중에 시료로부터 가역적 혹은 비가

72) 서면동시에 포함되어야 할 사항으로 ① 인체유래물연구의 목적, ② 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항, ③ 인체유래물 등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항, ④ 인체유래물 등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항, ⑤ 동의의 철회, 동의의 철회시 인체유래물 등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리 등이다.

73) 개인정보보호법에서 개인정보란 살아있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.

74) 영국의 Personal Information in Medical Research(2000)에서 개인정보란 살아있든 사망했든 관계없이 개인에 대한 모든 정보를 의미한다고 한다.

여적으로 제거하는 것이다. 셋째, 초기단계부터 시료를 완전히 익명으로 처리함으로써 시료 채취단계부터 제공자의 개인 식별정보를 제거하는 것이다. 개인의 신원확인이 가능한지의 여부는 익명화의 정도에 따라 연구 참여자의 위험과 이득을 평가하는데 중요한 결정요소가 된다.<sup>75)</sup> 인체유래물은행 업무와 관련하여 익명화에 대한 정확한 개념을 정립하고 이를 정착시키는 구체적인 방안을 마련해야 할 것이다. 관리하는 시료에 대하여 익명화를 하는 것은 바이오뱅크에서 절대적으로 기밀유지를 보장할 수 있고 정보의 이차적 사용으로부터 발생할 수 있는 문제를 사전에 방지할 수 있다는 장점이 있다.

그러나 시료가 연구 참여자의 의료기록과 연결될 수 없어서 시간이 지날수록 그 가치는 감소하게 된다. 또한 연구결과에 의해 참여자에게 혜택을 줄 수 있는 정보를 발견한 경우 그 정보가 참여자 또는 주치의에게 전달될 수 없으며, 제공자가 시간이 지나 철회를 요구했을 경우에 시료의 폐기가 불가능하다는 단점이 있다. 연구자에게 제공되는 신원정보들의 흐름을 통제하기 위하여 개체식별이 가능한 모델을 사용하든 영구적 익명화된 모델을 사용하든 어느 방법이라도 완전한 것은 없다. 최근 바이오뱅크에 보관하고 있는 인체유래물의 익명화 모습을 보면 익명의 처리보다는 암호화하는 전략에 대한 수요가 증가하고 있음을 알 수 있다. 예를 들어 대규모 인구집단 기반의 바이오뱅크의 경우 가역적 암호화<sup>76)</sup> 방법을 사용하게 된다.

#### IV. 맺음말

우리나라를 비롯하여 전 세계적으로 이미 오래전부터 병원이나 연구기관에서 환자의 조직을 보관하여 왔고 혈액은행이나 조직은행이 바로 바이오뱅크

75) 익명화의 개념정립과 그 내용에 관해서는 이정남/최경석, "국내 유전자은행 관련 법률 및 운영의 문제점과 개선방안", 생명윤리정책연구 제2권 제1호(2008), 생명윤리정책연구센터, 13면 이하.

76) 대표적으로 영국과 아이슬란드의 바이오뱅크를 들 수 있는데 가역적암호화(encrypted)란 코드를 몇 개의 문자조합으로 변형시키고, 이 문자조합이 다시 제3자의 간섭을 받는 코드와 연결되도록 되어 있는 것을 말한다.

형태의 일종이다. 그러나 최근의 바이오뱅크의 개념은 의료 및 생활환경과 관련된 다양한 개인정보를 수집하고 있다는 점에서 구별된다고 할 것이다. 바이오뱅크를 이용한 연구를 위해서는 첫째, 관련 법률들의 재정비가 이루어져야 한다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「장기 등 이식에 관한 법률」, 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」, 「시체해부 및 보전에 관한 법률」, 「혈액관리법」, 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」, 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 등에서 규정하고 있는 바이오뱅크 관련 규정들이 상호 충돌하거나 해석상의 모순 없이 조화롭게 체계화되어야 할 것이다. 둘째, 생식세포를 이용한 생식보조의료나 연구에 대해서는 별도의 입법이 마련되는 것이 바람직하다고 본다. 인체유래물과 달리 생명권과 직결되어 있으므로 인체유래물과 동일하게 적용하는 것 자체가 연구의 정당성을 인정받지 못하는 걸림돌이 될 수 있기 때문이다. 셋째, 현재 「개인정보보호법」이 시행되고 있지만, 동법에서 규제하는 개인정보와 의료보건기록에서의 개인정보는 구별되어야 한다. 따라서 의료정보 운영전반에 관한 법률이 제정되어 보건의료기록의 유출로 인한 개인정보의 침해와 차별을 방지하여야 할 것이다.

마지막으로 의생명과학의 발전에 대한 기대만큼 바이오뱅크의 역할은 중요하고 이에 대한 패러다임도 변화하고 있다. 따라서 법률에서 그 적용범위를 협소하게 제한적으로 설정하거나 상세한 부분까지 규정하여 기관의 자율성을 제한하지 않도록 해야 할 것이다. 바이오뱅크에서 법적·사회적·윤리적 가장 큰 쟁점은 시료의 익명화를 통한 개인정보보호와 인체유래물 제공자로부터 확보하는 동의의 문제로 요약될 수 있다. 익명화나 동의에 관한 획일적인 규정을 두기보다는 국민과의 합의과정을 통해 표준운영지침서의 활용 등 유연한 정책적 방안들을 모색하여야 할 것이다.

## 참고문헌

- 김준호, 「민법강의」, 법문사, 2012.  
송덕수, 「신민법강의」, 박영사, 2012.

- 지원림, 「민법강의」, 홍문사, 2012.
- 宇都木伸他編, 人体の個人情報, 日本評論社, 2004.
- Dacid Price, Human Tissue in Transplantation and Research, CAMBRIDGE, 2009.
- J. Dolgin/L. Shepherd, Bioethics and Law, 2nd ed, Wolters Kluwer, 2009.
- Jessica W. Berg/Paul S. Appelbaum/Charles W. Lidz/Lisa S. Parker, Informed Consent-Legal Theory and Clinical Practice, 2d ed, Oxford, 2001.
- Beauchamp, Tom L/Childress, James F, Principle of Biomedical Ethics, 6th ed. New York, Oxford University Press, 2009.
- 김옥주, “뉘른베르그 강령과 인체실험윤리”, 「의료·윤리·교육」 제5권 제1호, 한국의료윤리학회, 2002.
- \_\_\_\_\_, “생명의학연구 윤리위원회에 대한 국제적 지침과 법률”, 「EKLSI」 제1권 제2호, KAIST, 2003.
- 박영규, “생명공학적 발명의 보호와 한계-유럽연합의 생명공학지침을 중심으로-”, 「비교사법」 제15권 제2호, 한국비교사법학회, 2008.
- 송영민, “사체 및 인체로부터 파생된 물질의 귀속권자”, 「의료법학」 제4권 제2호, 대한의료법학회, 2003.
- 이은영, “인체유래물에 기초한 지식재산권의 한계로서의 공서양속”, 「재산법연구」 제28권 제3호, 한국재산법학회, 2011.
- 정규원, “건강정보의 이차적 이용”, 「법학논집」 제27권 제1호, 한양대학교 법학연구소, 2010.
- 최수정, “인체세포에 대한 법적권리”, 「재산법연구」 제23권 제2호, 한국재산법학회, 2006.
- Boyle J. A, “Theory of Law and Information: Copyright, Spleens, Blackmail, and Insider Trading” Cal. L. Rew. 1992.
- Caulfield T/Upshur RE/Daar A. “DNA databanks and consent: a suggested policy option involving an authorization model” BMC Med Ethics, 2003.
- Dissertation for obtaining the degree of doctor iuris University of Tartu, Open Consent-A New Form of Informed Consent for Population

- Genetic Databases, Ants Nömper Budaapest/Oxford/Tallinn, 2005.
- Elger BS/Caplan AL. "Consent and anonymization in research involving biobanks", EMBO reports, 2006.
- Gail Javitt, "Why not take all of me? Reflection on the Immoral Life of Henrietta lacks and the Status of Participants in Research Human Specimens", Minn. J.L. Sci.&Tech. 2010.
- Greely HT, "The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks", Annu Rev Genomics Hum Genet, 2007.
- Margaret F.A. Otlowski, "Tacking Legal Challenges Posed by Population Biobank: Reconceptualising Conset Rwquirements", Med. L. Rev. 2012.
- Remigius N. Nwabueze, "Donated Organs, Property Rights and The Remedial Quagmire", 16 Med. L. Rev. 2008.
- Remigius N. Nwabueze, "Biotechnology and the New Property Regime in Human Bodies and Body Parts", 24 Loy. L.A. Int'l. & Comp. L. Rev. 2002.

[Abstract]

## A Study of Legal and Ethical Issues on Biobank Research

Lee, Jung-Hyun

*Doctor of Laws · Chungbuk National University, College of Law, Lecturer*

Advance of biomedical-science and research depend on human material and clinical information. Human biobanks are collection of samples of human body substance(e.g. tissue, blood, DNA), which are electronically

linked to personal data and in particular to health information on the donors.

Indisputably, the most contentious aspect is implications for the governance of medical research. The government's policy was that under no circumstance should tissue-based medical research take place without the consent of the person from whom the tissue was obtained.

The core of biobank is consent of donors and should continue to be essential requirement for use of sample and data. However, donors should also have the possibility of making their samples and data available for scientific research for an indefinite period of time, without restriction to a specific research project or a specific field of research.

And I shall examine the main provisions of the new Act and their relationship with other parts of the biomedical regulatory framework.

In this paper, I seek to privacy and consent issues of biobank research and review on revision of Bioethics and Safety Act.

**Key words** : biobank, privacy, anonymity, confidentiality, health information