

인체 유래물 등과 역학정보의 폐기

Disposal of Human Biological Materials and Epidemiological Data

정 규 원(Kyu-Won JUNG)* · 김 수 영(Su-Young KIM)**

《국문요지》

의료행위나 의생명과학연구에 있어서 자율성 존중의 원칙은 환자나 피험자의 동의를 통해 실현되며 동의의 취득뿐 아니라 철회까지 연결된다. 동의 철회로 인해 발생하는 문제를 연구자 입장에서 보면 연구중단, 변경과 같은 상황을 발생시켜 연구를 매우 불안한 상황에 놓이게 할 것이며, 연구자의 자유는 환자 혹은 피험자의 자기결정권 존중과 충돌되게 될 것이다. 특히, 대량의 인체유래물과 역학정보를 인체유래물은행에 보관, 관리하는 인간유전학연구는 개인이 아닌 집단의 특성을 다룰 수 있으므로, 한 개인이 결정할 수 있는 권한의 범위가 문제시된다. 인체유래물과 역학정보에 대한 폐기요청의 이론적 근거는 자율성 존중의 원칙과 사생활 비밀 보호이다. 인간은 누구나 자신의 삶과 신체의 처분에 대하여 스스로 결정할 권리를 가지게 되고 법적으로는 자기결정권이라는 권리로 연결된다. 인체유래물과 역학정보는 자기결정권이 인정되는 대상이며 동의가 필요하듯 폐기의 요구도 가능할 것이다. 또한 개인의 정보에 대해서는 특별한 사정이 없는 한 비밀이 보장되어야 하며 이 두 가지 이론적 근거는 <생명윤리및안전에 관한법률>과 <개인정보보호법>에서 규정하고 있다. 뉘른베르크 코드에서도 연구에서 이탈할 수 있는 권리에 대해 규정하였고, 오늘날 연구윤리에서 중요하게 다뤄지고 있다. 연구로부터 이탈함에 따라 제공되었던 인체유래물과 역학정보의 폐기의 범위 및 그 기준을 정하는 것은 매우 어려운 일이며 이를 법적으로

* 한양대학교 법학전문대학원 교수, 법학박사: dikel@hanyang.ac.kr

** 한양대학교 대학원(형사법전공) 석사과정.

규율하는 것은 더욱 그러할 것이다. 어느 정도의 법적 규율이 적절한지 또 어떠한 방식으로 규율 할 것인지는 의생명과학의 실제 수행과정과 그 특성에 대한 이해 없이는 판단이 쉽지 않고 생명과학연구가 매우 빠른 속도로 발전하며 어느 방향으로 진행될지 예측하기 어렵기 때문에 법적 규율의 어려움은 더할 것이다. 자기 결정권의 존중과 사생활 비밀을 보호 그리고 연구 진행의 이익을 모두 고려되어야 하고 경우에 따라 인체유래물과 역학정보의 폐기권은 제한 될 수도 있을 것으로 생각된다. 법적 규율 또한 변화하는 의생명과학연구의 현장을 충분히 고려하여 이루어져야 할 것이다.

[주제어 : 인체유래물, 인체유래물은행, 동의철회, 연구대상자의 동의, 의생명 과학연구]

《目 次》

I. 들어가며	III. 인체유래물 등과 역학정보의 폐기 범위 및 기준
II. 인체유래물 등과 역학정보의 폐기 요구의 이론적 근거	IV. 결론

I. 서론

의료행위나 의생명과학연구에 있어서 지켜져야 할 몇 가지 원칙들¹⁾ 중에서 자율성²⁾ 존중의 원칙은 최근에 가장 중요한 원칙 중 하나로 여겨지고 있다. 의료행위에서의 의사의 설명의무와 환자의 동의, 의생명과학연구에 있어서 연구대상자³⁾의 동의는 자율성 존중의 원칙의 구체적 실현 수단이라고 생각되고 있다. 자율성의 존중은 의료행위나 의생명과학연구의 시작 단계에서 뿐만 아니라 진행 단계에서도 지속적으로 각 행위들에 영향을 주고 있는데 그 중 하나가 동의의 철회이다.

1) 의료윤리에서의 원칙들에 대한 설명은 T. L. Beauchamp/J. F. Childress, Principles of Biomedical Ethics(5th ed.), Oxford University Press, 2011을 참조하기 바란다.
 2) 의료법에서 논의되는 자율성의 개념에 대한 설명은 Alasdir Maclean, Autonomy, Informed Consent and Medical Law, Cambridge University Press,2009, chap. 1을 참조하기 바란다.
 3) <생명윤리및안전에관한법률> 제2조 2호에 의하면 연구대상자란 “인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.”

한편 제공된 인체유래물⁴⁾ 등⁵⁾과 역학정보⁶⁾의 폐기⁷⁾는 연구자의 입장에서 보면 진행 중인 연구를 중단하거나 변경하여야 하는 상황을 발생시킬 수 있는 매우 중요한 문제이다. 의생명과학연구는 단기간에 수행되는 연구들도 있지만, 많은 연구들이 상당한 기간을 걸쳐서 진행되고 경우에 따라서는 세대를 넘어서까지 진행되기 때문에 - 예를 들어 특정 인구집단을 대상으로 하는 질병의 연구나 특정 질환의 유전성을 확인하기 위한 연구의 경우 - 특히 인체유래물 등이나 역학정보를 안정적으로 사용하지 못할 경우에는 연구의 진행이 매우 불안한 상황에 놓이게 될 수도 있다. 이러한 사정은 의생명과학연구가 실용화의 단계로 넘어갈 경우에는 더욱 그러하다. 인체유래물 등이나 역학정보의 폐기요청은 인체유래물 등이나 역학정보의 제공자의 자기결정권 존중과 연구자의 연구의 자유 및 연구의 안정성이라는 측면이 충돌할 수 있는 문제인 것이다. 유전자는 개인에게만 고유하게 존재하는 것이 아니고 어느 정도는 가계 및 특정 집단과 공유하는 인간의 특성이다. 따라서 유전자와 관련된 연구를 진행하는 경우 한 개인이 어느 부분까지 결정을 할 수 있는 권한이 있는지는 분명하지 않다.

최근의 인간유전학연구는 대량의 정보를 이용하여 이루어지는 경우가 많기 때문에 인체유래물은행⁸⁾을 필요로 한다. 인체유래물은행에 보관·관리되는 대상물은 제공자로부터 제공받은 혈액, 체액, 조직 등 아직 분석되지 아니한 인체유래물뿐만 아니라 분석된 유전정보 등과 더불어 역학정보도 포함하고 있다. 또한 분석되지 아니한 인체유래물의 경우에도 반복적으로 사용할 수 없는 인체유래물⁹⁾과 배양 혹은 증폭을 통하여 양의 제한을 받지 않고 사용 가능한 인체유래물로 구분될 수 있다. 반복 사용 불가능한 인체유래물의 경우에는 한번 사용하면 동일 인체유래물을 다

- 4) <생명윤리및안전에관한법률> 제2조 11호에 의하면 인체유래물이란 “인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.”
- 5) <생명윤리및안전에관한법률> 제 37조 제1항 4호에 의하면 인체유래물 등이란 “인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보”를 의미한다. 본 규정을 엄밀하게 해석할 경우 임상정보나 역학정보는 인체유래물 등에 포함되지 않는다.
- 6) 이하에서 역학정보는 임상정보를 포함하는 개념으로 사용하기로 한다.
- 7) <생명윤리및안전에관한법률>의 규정은 동의의 철회대신에 폐기라는 용어를 사용하기로 한다. 인체유래물 등의 제공에 대한 동의의 철회가 이미 제공된 인체유래물 등의 폐기까지를 포함하는 것인지에 대해서는 논란이 있다. <생명윤리및안전에관한법률>은 동의의 철회뿐만 아니라 이미 제공된 인체유래물 등의 폐기를 제한 없이 인정하고 있는 입법례로 판단된다.
- 8) 인체유래물은행은 Biobank를 의미하는 용어로서 <생명윤리및안전에관한법률> 제2조 13호에 의하면 “인체유래물 또는 유전정보와 그와 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관”을 의미한다.
- 9) 예를 들어 Whole Blood 등.

시 제공받지 않는 한 재사용이 불가능하므로 더욱 신중한 검토를 요한다. 한편 역학정보와 같은 경우에는 개인식별이 불가능하도록 처리되어 있다면 이를 사용한 연구가 개인의 사생활을 침해할 가능성은 매우 낮다고 할 것이다. 인체유래물 등과 역학정보를 의생명과학연구에 사용하거나 폐기하고자 하는 경우에는 이와 같은 각 연구대상물들의 특성을 고려하여야 할 필요가 있는 것이다.

이하에서는 의생명과학연구에서의 인체유래물 등과 역학정보의 폐기요구와 관련한 현행법의 태도와 해석을 살펴보고 개인의 자율성 존중과 의생명과학연구의 필요성을 조화시킬 수 있는 방안에 대하여 검토하고자 한다.

II. 인체유래물 등과 역학정보의 폐기요구의 이론적 근거

1. 자율성 존중의 원칙

연구대상자 자신이 연구 목적 등을 위해 이미 제공한 인체유래물 등이나 역학정보를 폐기하여 달라고 하는 요구를 할 수 있는 이론적 근거는 두 가지의 원칙으로부터 도출될 수 있다고 생각된다. 첫 번째는 자율성 존중의 원칙¹⁰⁾이다. 인간은 누구나 자신의 삶과 신체의 처분에 대하여 스스로 결정할 권리를 가진다. 윤리원칙으로서의 자율성 존중의 원칙은 법적으로는 자기결정권이라는 권리로 구체화된다.¹¹⁾ 인체유래물은 특정 개인의 신체로부터 유래한 생물학적 물질이기 때문에 그 인체유래물이 유래한 개인의 특성을 담고 있다고 할 것이다. 특히 최근의 인간 유전학의 발달로 유전자에 대한 분석이 광범위하게 이루어지면서 인체유래물은 특정 개인의 유전적 특성을 규명하는 데에 이용될 수도 있게 되었다. 따라서 인체유래물은 자기결정권이 인정되는 대상이며 제공에 동의가 필요하듯이 폐기의 요구도 가능하다고 할 것이다. 한편 인체유래물을 분석한 결과물인 유전정보 또한 인체유래물을

10) 본 논문에서 주로 문제되는 것은 의생명과학연구와 관련된 자율성 존중의 원칙과 동의의 문제이다. 일반적으로 의생명과학연구에서의 동의를 의료행위에서의 동의와 유사하게 논의하는 경향이 있지만 양자는 제공되는 정보의 질이나 정보제공자의 특성 등에서 약간의 차이가 있으며 이에 따라 유효요건에서도 차이가 있다고 생각된다. 이에 대한 자세한 논의는 본 논문의 범위를 벗어나는 것이므로 여기에서는 생략하기로 한다.

11) 자기결정권의 법적 근거에 대한 보다 자세한 논의는 정규원, 피해자의 승낙에 대한 연구 - 의료행위를 중심으로 -, 서울대학교 대학원(법학박사), 1999, 21-35면을 참조하기 바란다.

제공한 개인의 정보를 담고 있기 때문에 자기결정권의 객체가 된다고 할 수 있다. 역학정보의 경우에도 개인의 정보인 한에서는 자기결정권의 객체가 된다고 할 것이다.

2. 사생활비밀 보호의 원칙

인체유래물 등이나 역학정보를 폐기하도록 요구할 수 있는 또 다른 근거는 사생활의 비밀 보호이다. 누구나 타인에게 알리고 싶지 않은 자신만의 비밀이 있다. 물론 인간은 사회에서 공동생활을 영위하기 때문에 어느 정도의 개인 정보의 공개는 허용될 수밖에 없다. 하지만 개인의 은밀한 정보에 대해서는 특별한 사정이 없는 한 비밀이 보장되어야 한다. 유전정보나 개인의 역학정보는 경우에 따라서는 타인에게 노출시키고 싶지 않은 내용을 포함하고 있기 때문에 사생활의 비밀이라는 관점에서 보호될 필요가 있다. 사생활의 비밀 보호는 자기결정권과 밀접한 관련을 가지고 있지만, 양자의 범위가 꼭 일치하는 것은 아니기 때문에 인체유래물의 폐기 요구의 근거로 독립적으로 검토할 필요가 있다고 생각된다.

3. 인체유래물 등과 역학정보의 폐기에 대한 법적 논의

<생명윤리및안전에관한법률>은 “인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 하”는 법률이다. 따라서 본 법률은 의생명과학연구를 규율하는 가장 기본적인 법률이며, 의생명과학연구에 있어서는 다른 법률에 특별한 규정이 없는 한 이 법이 적용되며 의생명과학과 관련된 다른 법률을 제정하거나 개정하는 경우에도 <생명윤리및안전에관한법률>에 부합되도록 하여야 한다.¹²⁾ 개인의 자율성존중의 원칙은 최근 의료행위나 의생명과학연구에 있어서 가장 중요한 원칙으로 인식되고 있기 때문에,¹³⁾ <생명윤리및안전에관한법률>도 자율성 존중의 원칙으로부터 도출되는 연구대상자의 동의에 대한 다양한 규정들을 두고 있다. 예를

12) <생명윤리및안전에관한법률> 제4조를 참조하기 바란다.

13) 자율성 존중의 원칙이 의료행위나 의생명과학연구에서 중요한 윤리원칙으로 여겨진 것은 그리 오랜 것이 아니다(이에 대한 보다 자세한 설명은 정규원, 전제논문, 6-20면을 참조하기 바란다.) 또한 최근의 의료기술의 발전과 의생명과학연구의 방향을 고려할 때 개인의 자율성 존중이 과연 의생명과학연구에서 제1원칙으로 여겨질 수 있는지도 의문이 제기될 수 있다.

들어 동법률 제3조 제2항은 “연구대상자들의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자들의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.”라고 규정하고 있다. 인체유래물 등의 폐기를 요구할 수 있는 권리의 또 다른 근거인 개인의 사생활 비밀 보호에 대해서도 <생명윤리및안전에관한법률>은 규정을 두고 있다. 동법률 제3조 제3항은 “연구대상자들의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.”라고 하여 사생활 비밀 보호 및 개인정보 보호를 기본원칙으로 천명하고 있다. 또한 <생명윤리및안전에관한법률>은 개인의 사생활 보호를 위해 인체유래물 등을 익명화하도록 하는 규정들을 두고 있다.

인체유래물 등의 폐기에 대한 규정은 <생명윤리및안전에관한법률> 제37조와 제39조에서 찾을 수 있다. 동법률 제37조 제1항 5호는 인체유래물 기증자로부터 연구에 대한 동의를 받을 시에 동의의 철회 및 동의 철회 시 인체유래물 등의 처리에 대한 내용을 포함한 서면동의를 받도록 하고 있다. 동법률 제39조는 인체유래물 등의 보존 및 폐기에 대하여 규정을 하고 있는데, 동조 제1항은 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지나 인체유래물 등을 폐기하도록 규정하고 있다. 또한 동조 동항 단서는 인체유래물 등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 그 요청에 따르도록 규정하고 있다. <생명윤리및안전에관한법률>에서 말하는 “인체유래물 등”은 “인체유래물 및 그로부터 얻은 유전정보”¹⁴⁾를 의미하므로 인체유래물로부터 얻어진 유전정보가 아닌 정보제공자의 병력이나 가족력, 생활력 등 역학정보는 동조의 적용을 받지 아니한다. 이러한 역학정보가 <개인정보보호법>에 의하여 규율될 수 있는가가 검토되어야 한다. <개인정보보호법>에서 말하는 개인정보는 “살아있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아 볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아 볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아 볼 수 있는 것을 포함한다)”¹⁵⁾ 의미한다. 이러한 정의에 의할 때 제공된 역학정보가 개인을 쉽게 식별할 수 있는 상태에 있는 경우에는 <개인정보보호법>의 적용 대상이 된다고 할 것이다. <개인정보보호법> 제36조는 개인정보의 정정과 삭제에 대한 규정을 두고 있는데, 정보주체는 다른 법령에 삭제요구 규정이 없는 한 개인정보를 정정 또는 삭제를 요구할 수 있으며, 이러한 요구가 있는 때에 개인정보 처리자는

14) <생명윤리및안전에관한법률> 제37조 제1항 4호를 참조하기 바란다.

15) <개인정보보호법> 제2조 1호.

다른 법령에 개인정보의 정정이나 삭제에 대한 특별한 절차가 없는 한 지체 없이 필요한 조치를 취하고 그 결과를 정보주체에게 알리도록 하고 있다. 이러한 규정을 고려할 때 자신의 역학정보를 제공한 사람이 생존하여 있으며 그 역학정보가 쉽게 식별할 수 있는 상태에 있는 경우에 역학정보를 제공한 자는 <개인정보보호법>에 의하여 이미 제공된 역학정보를 삭제하도록 요청할 수 있으며 이에 대하여 역학정보를 보관·관리하고 있는 자는 지체 없이 삭제하고 이를 통지하여야 한다.

인체유래물 등과 역학정보에 대한 이상의 현행법 규정들을 살펴볼 때 인체유래물과 이로부터 획득한 유전정보는 제공자의 폐기 요구가 있는 때에는 언제든지 폐기하여야 하고, 역학정보의 경우에도 쉽게 식별할 수 있는 상태에 있는 때에는 삭제요청에 응하여 삭제하는 것이 원칙이다. 다만 인체유래물 등을 제공한 자가 사망한 경우에는 폐기요청권자가 존재하지 않게 되어 어떻게 처리할 것인가가 문제되며, 역학정보의 경우에는 <개인정보보호법>이 살아있는 자의 개인정보를 보호 대상으로 하고 있으므로 사망한 자의 역학정보는 이 법에 의하여 규율되지 않는다고 할 것이다.

인체유래물 등이나 역학정보의 제공을 포함하여 연구에 참여하기로 동의한 사람이 동의를 철회하는 경우에 그 철회의 의미가 무엇인가에 대해서 국제적 가이드라인은 통일된 기준을 제시하고 있는 것 같지는 않다. 헬싱키선언 제26조는 "연구대상자는 아무런 불이익 없이 언제든지 연구에의 참여를 그만두거나 참여에 대한 동의를 철회할 있다는 권리를 고지 받아야 한다."¹⁶⁾라고 규정하고 있다. 이 규정에 의할 때 철회 시점까지 진행된 연구에 대하여 어떻게 처리할 것인지에 대하여는 의견이 나뉜다.¹⁷⁾ UNESCO는 "동의를 철회로 인하여 연구대상자에게 불이익이나 제재가 가하여져서는 안된다."¹⁸⁾라고 규정하고 있으며, 유럽평의회 또한 "동의를 변경이나 철회는, 특히 의료를 받을 권리와 관련하여, 연구대상자들에게 차별을 야기하여서는 안된다."¹⁹⁾라고 규정하고 있다. 이와 같은 규정들을 볼 때 적어도 연구 참여의 동의에 대한 철회권이 인정된다는 데에는 국제적인 합의가 있는 것으로 생

16) World Medical Association, Declaration of Helsinki, 2013, §26.

17) 이에 대한 간략한 설명은 B. Elger, "Withdrawal of Consent and Destruction of Samples," in: B. Elger et al.(eds.), Ethical Issues in Governing Biobanks, Ashgate, 2008, p. 132.

18) UNESCO International Bioethics Committee, International Declaration on Human Genetic Data, 2003, §9.

19) Council of Europe, Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin, 2006, §15.

각된다. 하지만 이와 같은 동의의 철회가 제공된 인체유래물이나 정보 등을 폐기할 것까지를 의미하는지에 대해서는 이견이 있다. UNESCO는 인체유래물이나 정보가 관련된 사람들과 연결이 비가역적으로 끊긴 경우에는 동의의 철회 이후에도 사용 가능할 수도 있다고 예상하고 있으며,²⁰⁾ 유럽평의회도 폐기가 아닌 비가역적 익명화만을 요구하고 있는 것으로 보인다.²¹⁾ 한편 세계의사회는 동의를 철회한 참여자들이 건강정보를 삭제할지 여부를 결정할 권리를 가진다고 규정하고 있다.²²⁾ 유럽인간유전학회 또한 연구대상자는 "언제든지, 그들의 검체의 파괴를 포함하여, 연구로부터 빠져나올 권리"²³⁾를 가진다고 규정하고 있다. 한편 세계보건기구는 폐기를 포함한 철회권을 원칙적으로 인정하지만 "정보를 보유한 자가 이와 같은 요구를 따르는 것이 현실적으로 합리적이 아니라고 증명한 때에"²⁴⁾는 예외를 인정하고 있다.

한편 HUGO는 철회권의 제한에 대한 언급을 하고 있는데, "유전적 위험을 공유하고 있는, 연구대상자의 생물학적 친족의 특별한 이익과 도덕적 의무"가 존재하는 경우와 "다른 연구자에게 이미 검체가 제공되었거나 이미 연구 프로토콜에 진입하였거나 진단 목적으로 사용된 경우"에는 폐기하지 못하도록 하고 있다.²⁵⁾

이상과 같은 규정들을 볼 때 동의의 철회권이 이미 제공된 인체유래물 등이나 역학정보의 폐기권까지를 포함하는지에 대해서는 이견이 있으며 특히 의생명과학연구의 발전의 측면에서 볼 때 보다 구체적이고 유형화된 논의가 필요한 부분이라고 생각된다.

20) UNESCO International Bioethics Committee, International Declaration on Human Genetic Data, 2003, §9.

21) Council of Europe, Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin, 2006, §15.

22) World Medical Association, The World Medical Association Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Database, 2002, §10.

23) European Society for Human Genetics, "Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues. Recommendations of the European Society for Human Genetics," European Journal of Human Genetics 11, Suppl. 2, S.9.

24) World Health Organization, Genetic Databases, Assessing the Benefits and Impact on Human Rights and patient Rights, 2003, §5.2.

25) Human Genome Organisation(HUGO) Ethics Committee, Statement on DNA Sampling: Control and Assess, 1998.

Ⅲ. 인체유래물 등과 역학정보의 폐기 범위 및 기준

연구대상자가 연구에서 이탈할 수 있는 권리는 뉘른베르크 코드에서 규정되었으며 이후 연구윤리에서 중요한 요소로 생각되어왔다.²⁶⁾ 뉘른베르크 코드는 “실험이 진행되는 동안, 인간 대상자가 육체적이거나 정신적으로 실험을 계속하기에 불가능하다고 생각되는 상태에 도달한다면 실험을 그만둘 자유가 있어야 한다.”²⁷⁾라고 규정하고 있다. 이러한 규정을 고려할 때 원래 동의의 철회는 인체를 대상으로 하는 실험에 참여한 자가 부작용 등을 경험하였거나 육체적으로나 정신적으로 불편함을 느끼는 경우 그 실험으로부터 떠날 자유를 인정하는 것이다.²⁸⁾

인체유래물 등이나 역학정보를 연구 목적 등으로 제공한 경우, 일반적으로는 인체유래물 등이나 역학정보가 연구 등에 사용됨에 있어서 그 제공자가 부작용을 경험할 가능성은 없다고 할 것이다. 새로운 치료법이나 약물의 인체에 대한 시험 등과는 달리 제공된 인체유래물을 분석하여 의학적·과학적으로 의미 있는 유전정보를 획득하는 데에는 새로운 신체적 침습행위가 발생할 가능성이 적기 때문이다. 역학정보의 경우에도 연구 등의 이용 시 인체에 대한 직접적 침습행위가 없기 때문에 부작용이 발생할 가능성은 거의 없다고 할 것이다. 인체유래물 등이나 역학정보를 이용하여 연구를 진행하는 경우에 뉘른베르크 코드에 의하여 발생할 수 있는 연구로부터의 철회 요건은 정신적으로 불편함을 느끼는 경우라고 할 것이다. 인체유래물 등이나 역학정보를 제공한 사람은 자신이 제공한 인체유래물 등이나 역학정보가 자신이 인식하지 못하는 상황에서 자신이 참여하기를 원하지 않는 연구에 이용되는 경우를 사후적으로 우려할 가능성이 있다. <생명윤리및안전에관한법률>은 제37조에서 인체유래물 등을 연구에 이용하는 경우에 서면동의를 받도록 하면서 그 내용 중 하나로 인체유래물연구의 목적을 포함하고 있다. 하지만 많은 연구에 있어서 인체유래물 등은 제공받을 시에 동의된 내용의 연구에만 이용되는 것이 아니라 최초의 동의 내용과는 다른 목적의 연구에 이용되는 경우가 많다. 이와 같이 이미 제공된 인체유래물 등을 타 연구에도 이용하기 위한 방법 중 하나가 인체유래물은행이다. <생명윤리및안전에관한법률>도 제5장 제2절에서 인체유래물은행

26) B. Elger, Ibid., p. 131.

27) Nuremberg Code 1947, Art 9.

28) 따라서 이 규정만으로는 그 이전까지 실험으로부터 얻어진 데이터를 폐기할 권리가 바로 도출되는 것은 아니라고 생각된다. 이와 유사한 견해에 대해서는 B. Elger, Ibid., p. 131을 참조하기 바란다.

에 대한 다양한 규정을 두고 있다. 인체유래물은행은 대량의 인체유래물 등을 보관·관리할 뿐만 아니라 연구자들에게 인체유래물 등을 제공하기도 한다. 인체유래물 등을 직접 제공받지 아니한 연구자는 인체유래물은행에 인체유래물이나 유전정보 혹은 역학정보를 제공하여 줄 것을 요청하고 인체유래물은행은 연구자의 요청이 연구의 목적에 비추어 적절한 것인지를 검토한 후 인체유래물 등이나 역학정보를 제공할 것인지를 결정하게 된다.²⁹⁾ 인체유래물은행이 인체유래물 등을 요청한 연구자에게 인체유래물 등을 제공하기로 결정한 경우에도 인체유래물 등의 최초 제공자의 개인정보는 알 수 없도록 익명화하여 제공하게 된다.³⁰⁾ 그런데 의생명과학연구는 다양한 형태로 이루어지고 통상적인 경우에는 연구를 진행하는 데에 대량의 인체유래물 등이나 역학정보를 필요로 하기 때문에 최초로 인체유래물 등을 획득할 때에 받았던 동의의 내용에 포함되지 아니한 연구가 진행되는 경우도 grids 문 일이 아니라고 할 것이다. 이러한 경우에 매번 새로운 동의를 받는 것이 개인의 자율성 존중의 원칙에 가장 합치하는 절차이겠지만 그러한 절차는 현실적으로 많은 비용과 시간이 들고, 경우에 따라서는 불가능할 수도 있다.³¹⁾ 따라서 개인을 식별할 수 없도록 익명화된 경우에는 최초의 연구와 다른 연구에도 인체유래물 등을 이용할 수 있도록 하는 방향으로 논의가 진행되고 있다.³²⁾ 인체유래물 등을 제공한 사람이 처음에 동의를 할 때에 설명 받았던 연구에는 자신이 제공한 인체유래물 등이나 역학정보가 이용되는 것에는 동의하였지만 나중에 자신이 원하지 않는 연구에 자신이 제공한 인체유래물 등이 이용되는 것에는 불편함을 느낄 수 있을 것이다. 이와 같은 경우에는 자신이 제공한 인체유래물 등을 연구에 이용하지 말고 폐기할 것을 요청할 수 있을 것이다.

인체유래물 등이나 역학정보의 폐기 요청은 자신으로부터 유래한 인체유래물 등이나 역학정보를 제공하기로 한 동의가 진지하지 않았던 경우에도 발생할 수 있을

29) <생명윤리및안전에관한법률> 제43조 제1항을 참조하기 바란다.

30) <생명윤리및안전에관한법률> 제43조 제2항을 참조하기 바란다.

31) 예를 들어 최초로 인체유래물 등을 제공한 자가 사망한 경우나 추적할 수 없는 경우.

32) 이 경우에도 최초로 동의를 받을 때 포함된 연구 내용과 동질적인 연구에만 사용할 것인가, 아니면 익명화되었다면 제한 없이 사용할 수 있도록 할 것인가에 대해서는 논의가 있지만 동질적 연구가 무엇인지를 판단하기가 쉽지 아니하고 의생명과학연구의 방법이나 목적이 지속적으로 변화한다는 점을 고려할 때 제한을 두기는 쉽지 아니하다. 다만 최초의 동의 시에 설명되었던 연구 내용과 무관하게 이미 획득된 인체유래물 등이나 역학정보를 타 연구에 사용하게 할 경우 자율성 존중의 원칙 혹은 충분한 설명에 근거한 동의라는 요청에 반하는 것이 아닌가하는 의문이 있다. 이에 대한 논의는 본 논문의 범위를 벗어나는 것이므로 여기서는 생략하기로 하겠다.

것이다.³³⁾ 특정한 집단으로부터 대량의 인체유래물 등이나 역학정보를 획득하고자 하는 경우³⁴⁾에 그 집단에 속한 특정 개인이 연구에 자신의 인체유래물 등이나 역학정보를 제공하는 것이 썩 내키지는 않지만 다른 참여자들을 의식하여 동의를 하였다가 나중에 인체유래물 등이나 역학정보를 제공한 것을 후회하여 폐기를 요청하는 경우가 있을 수 있다.³⁵⁾ 또한 자신으로부터 유래한 인체유래물 등이나 역학정보를 제공하는 데에 대한 동의를 할 때에 연구의 내용, 제공의 의미 등에 대하여 충분히 숙지하지 못하거나 충분히 검토하지 아니한 채 동의를 하였다가 사후에 좀 더 많은 정보를 획득하였거나 자신의 오해를 교정한 후 폐기를 요청하는 경우도 발생할 수 있다.

제공된 인체유래물 등이나 역학정보를 폐기하여 달라고 요청하는 또 다른 상황은 연구가 어느 정도 진행되어 경제적 이득이 발생할 수 있다고 기대되는 상황에서 발생할 수 있는 경제적 이득을 공유하기 위하여 자신이 제공한 인체유래물 등이나 역학정보를 폐기하여달라고 하는 경우이다.³⁶⁾ 인간유래물 등이나 역학정보를 이용한 연구가 경제적 이득을 남길 수 있는 경우가 아직까지는 많지 않지만, 의생명과학기술이 발달하고 유전자분석이나 역학정보의 분석에 소요되는 비용이 감소하게 되면 인간유래물 등이나 역학정보를 이용한 연구가 임상적으로 활용되어 경제적 이득을 남길 수 있을 가능성이 클 것이라고 예측되고 있다. 최초로 인체유래물 등이나 역학정보를 제공하는 데에 동의를 하였던 사람이 사후적으로 자신이 제공한 인체유래물 등이나 역학정보를 이용한 연구가 경제적 이득을 창출할 것이라고 예측되는 순간에 자신에게 경제적 이득을 나누어줄 것을 조건으로 인체유래물 등이나 역학정보의 폐기 여부에 대한 요구를 할 가능성이 있다. 이와 같은 경우에 현행법 규정에 의할 경우에는 폐기 요청을 거부할 근거가 충분치 않다.

앞에서 살펴보았듯이 인체유래물 등이나 역학정보를 제공한 자에게 자신이 제공한 인체유래물 등이나 역학정보를 폐기하여달라는 권리를 부여하는 이론적 근거는 개인의 자율성 존중과 사생활의 비밀 보호 때문이다. 그렇다면 개인의 자율성과 사생활의 비밀이 침해되지 아니하는 상황에서는 인체유래물 등이나 역학정보에 대한

33) 이런 경우는 엄격하게 판단하면 동의의 유효성에 의문이 제기될 수 있는 상황이라고 생각된다. 그런데 현실에서의 많은 동의는 이와 유사한 상황에서 행하여질 것으로 생각된다.

34) 예를 들어 Cohort Study의 경우.

35) 특정 집단에서 수혈을 단체로 받거나 장기이식서약서를 받는 경우와 유사한 상황이다.

36) 현실적으로 이 경우가 가장 문제가 되는 경우라고 생각된다. 예를 들어 Moore v. Regents of the University of California (51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479)를 참조하기 바란다.

폐기 요구의 권리가 제한된다고 보는 것이 타당할 것이다. 의생명과학연구가 장기간을 거쳐 지속적으로 이루어지는 연구가 대부분이고 일단 획득된 인체유래물이나 역학정보가 다수의 연구에 이용될 수 있으며, 의생명과학의 발전 방향과 속도가 미리 예측하기가 어렵기 때문에 원래 인체유래물 등이나 역학정보를 획득할 때와는 다른 연구에 이미 획득된 인체유래물 등이나 역학정보가 사용될 가능성이 있다는 점 등 의생명과학연구의 특성에 비추어 볼 때 이미 제공된 인체유래물 등이나 역학정보에 대한 제공자의 폐기 요구는 적절한 기준 하에 제한될 필요가 있다.

인체유래물 등과 역학정보에 대한 제공자의 폐기 요구를 제한하는 기준으로 다음의 세 가지를 고려할 수 있을 것으로 생각된다. 첫 번째는 다투베르크코드가 규정하고 있는 육체적 혹은 정신적 불편함이다. 두 번째는 자율성 존중과 사생활 비밀 보호라는 관점에서의 판단이다. 세 번째는 연구의 진행 정도와 관련된 판단이다.

첫 번째 기준인 육체적 혹은 정신적 불편함은 그 범위가 매우 넓기 때문에 적절한 제한이 필요하다고 생각된다. 앞서서도 살펴보았듯이 인체유래물 등이나 역학자료를 이용한 연구가 육체적 불편함을 야기할 가능성은 거의 없다고 생각된다. 하지만 육체적 불편함이 발생하였다고 호소하는 경우에는 자신이 제공한 인체유래물 등이나 역학정보를 폐기할 것을 요청할 수 있는 것은 당연하다고 할 것이다. 예를 들어 자신이 이미 제공하였던 인체유래물 등이나 역학정보가 연구에 이용되고 있는 것을 보고 정신적으로 불편함을 느끼다가 그것이 육체적 불편함까지 동반하는 경우가 있을 수 있을 것이다. 이러한 경우 육체적 불편함이 어느 정도에 이르러야 하는가는 구체적인 사정에 따라 판단될 필요가 있겠지만 적어도 그 육체적 불편함이 진정한 것인 한 폐기의 요구는 원칙적으로 제한 없이 받아들여져야 할 것이다. 한편 자신으로부터 유래한 인체유래물 등이나 역학자료를 이용하는 연구가 정신적 불편함을 주는 경우는 대부분 자율성 존중 및 사생활 보호의 관점과 관련이 있을 것이다. 정신적 불편함은 통상적인 생활에서의 불편함 정도를 넘어서야 하겠지만 주관적으로 호소하는 정신적 불편함을 객관화시키기 어려울 뿐만 아니라 개인의 가치관이나 정신적 상태에 따라 느끼는 상황이 다르다. 원칙적으로는 인체유래물 등이나 역학정보의 제공자가 정신적 불편함을 호소하는 경우 제공된 인체유래물 등이나 역학정보에 대한 폐기 요청을 받아들여야 하겠지만 경우에 따라서는³⁷⁾ 정신적 불편함을 객관적 절차에 의하여 판단할 필요가 있을 것이다.

인체유래물 등과 역학정보를 폐기하도록 요청하는 경우에 고려하여야 할 두 번

37) 뒤에서 설명할 연구의 진행 정도를 고려하여.

째 기준은 자율성 존중과 사생활의 비밀 보호의 관점이다. 자율성 존중과 사생활의 비밀 보호는 인체유래물 등과 역학정보의 폐기 요구가 정당화될 수 있는 가장 강력한 근거가 된다. 인체유래물 등과 역학정보의 제공에 대한 동의와 마찬가지로 근거에서 폐기의 요구는 존중되어야 하는 것이다. 그런데 인체유래물 등과 역학정보를 제공한 자가 폐기 요청을 하는 것이 자율성 존중의 원칙이나 사생활 비밀의 보호의 관점에서 언제나 정당화될 수 있는 것일까? 먼저 자율성 존중의 관점에서 판단할 때 이와 같은 폐기 요청을 받아들이는 데에 예외적 상황이 있다고 생각된다. 자율성은 특정 개인이 자신에게 국한된 영역에서 발휘할 수 있는 권리이다. 적어도 개인의 자유를 존중하는 사회에서는 누구나 자신의 가치관에 따라 자신의 생활을 영위할 권리를 가지는 것이다. 하지만 사회생활 중 개인의 특정 영역에만 국한되지 아니한 영역에서는 자율성 존중의 원칙이 전적으로 받아들여질 수는 없다. 예를 들어 타인에게 해를 가하는 경우 혹은 타인에게 해를 가하지 아니하더라도 자신의 행위로 인하여 타인에게 영향을 주는 경우에는 자율성 존중의 원칙은 제한되게 된다.³⁸⁾ 아직 아무런 분석도 되지 아니한 인체유래물 자체는 그 자체만으로는 아무런 정보도 알 수 없기 때문에 타인과의 관련성을 가지고 있지 아니하여 개인의 자율성이 온전하게 미치는 대상이라고 할 것이다. 하지만 인체유래물 등을 분석하여 얻어진 유전정보의 경우에는 유전정보의 특성이 무엇인가에 따라 자율성이 미치는 정도가 다를 것이다.³⁹⁾ 특정 개인의 유전정보는 일반적으로 그 개인의 특성을 보유하고 있는 것이지만 혈연관계에 있는 사람들 간에는 많은 부분의 유전정보가 공유되고 있다. 이와 같은 유전적 특성의 공유는 경우에 따라서는 개인의 자율성의 행사를 제한할 수도 있을 것이다. 예를 들어 자신과 밀접한 관계에 있는 환자의 진단이나 치료방법을 개발하기 위해서 혈연관계에 있는 사람들의 유전정보가 필요한 경우 그 혈연관계에 포함되는 자로서 자신의 유전정보를 알기 위한 분석에 참여할 수도 있을 것이다. 물론 이와 같은 참여는 의무가 아니며 혈연관계에 있는 자에 대한 호의로서 이루어지는 것이다. 하지만 이미 제공되었던 유전정보를 폐기하라고 요청하는 경우에는 좀 더 신중하게 판단할 필요가 있을 것으로 생각된다. 최초로 자신으로부터 유래한 인체유래물을 제공하고 그로부터 유전정보를 분석하여 진단

38) 의료행위에서의 자율성 존중의 원칙과 이의 제한에 대해서는 정규원, “의료행위에서의 온정적 간섭주의와 자율성 존중,” 법철학연구 제5권 제1호, 2002, 231-254면을 참조하기 바란다.

39) 유전정보의 규율에 대한 최근의 논의는 H. Widdows/C. Mullen(eds.), *The Governance of Genetic Information*, Cambridge University Press, 2009를 참조하기 바란다.

이나 치료방법을 개발하기 위한 연구를 진행하고 있었다면 혈연관계에 있는 환자는 진행되고 있는 연구에 대한 기대가 있을 것이고 연구의 진행 정도에 따라서는 제공된 유전정보는 개인의 전속적인 자율성을 제한할 가능성도 있다고 생각된다. 위의 폐기 요청 사례 중 경제적 이득을 얻을 것으로 예상되는 경우에 폐기를 요청하는 경우에도 비슷한 논리가 적용될 수 있을 것이다. 이와 같은 경우에 자율성 존중이 어느 정도 제한되며 따라서 폐기 요청을 어느 정도 존중할 것인지는 제공된 유전정보가 연구의 목적을 달성하는 데에 어느 정도 핵심적인 요소인지 또 연구의 진행 정도가 어느 정도인지가 중요한 고려요소가 될 것으로 생각된다. 역학정보의 경우에도 유전정보와 유사한 논의가 적용될 수 있을 것이다. 다만 역학정보 중 과거병력 등 의학정보의 경우에는 의학정보의 생산자인 의료인의 기여도가 자율성 행사의 제한 요소로 고려되어야 할 것으로 생각된다.⁴⁰⁾ 이상과 같이 볼 때 자율성 존중의 원칙에 근거한 인체유래물 등과 역학정보의 폐기요청은 거의 대부분의 경우에 존중되어야 하지만 예외적으로 제한될 수도 있을 것이다.

인체유래물 등과 역학정보에 대한 폐기 요청의 또 다른 이론적 근거는 사생활의 비밀 보호이다.⁴¹⁾ 사생활의 비밀 보호는 자율성 존중의 원칙과 밀접하게 관련을 가지고 있지만 약간 다른 차원이 있는 것으로 생각된다. 예를 들어 제공된 인체유래물 등과 역학정보를 익명화하여 보관하거나 연구 목적으로 사용 혹은 다른 연구자에게 제공하는 경우 자율성 존중의 원칙이 고려될 수는 있지만 익명화를 통하여 개인을 추적하는 것이 불가능하거나 현저히 곤란하다면 사생활의 비밀은 침해되지 않을 수도 있다. 이렇게 볼 때 인체유래물 등과 역학정보의 경우의 경우 익명화되어 이용되는 경우에는 사생활의 비밀 보호를 이유로 폐기 요청을 하기는 쉽지 않을 것으로 생각된다.⁴²⁾

연구가 상당히 진행된 상황에서 인체유래물 등이나 역학정보를 제공한 사람이 자신이 제공한 인체유래물 등이나 역학정보를 폐기하여 달라고 요구하는 경우에 현행법 규정에 의하면 폐기하여야 한다. 그러나 이 경우 언제나 폐기 요청을 따르

40) 의료인의 의료정보 생산에서의 기여와 그에 따른 권리에 대해서는 정규원, “의료정보에 대한 의료인의 권리와 의무,” 법학논총 제28집 제1호, 한양대학교 법학연구소, 2011, 35-47면을 참조하기 바란다.

41) 사생활의 비밀 보호와 유전정보에 대한 논의는 M. Taylor, *Genetic Data and the Law: A Critical Perspective on Privacy Protection*, Cambridge University Press, 2012를 참조하기 바란다.

42) 물론 현재의 IT발전을 고려할 때 익명화가 현실적으로 가능한가에 대해서 필자는 회의적이다. 그럼에도 <생명윤리및안전에관한법률> 등은 개인식별정보가 포함되지 아니한 것을 익명화라고 보는 듯 하다.

는 것은 문제가 있을 것으로 생각된다. 우선 아무런 가공도 하지 아니한 인체유래물이나 유전정보, 역학정보의 경우에는 폐기 요청을 거부할 근거가 없을 것으로 생각된다. 하지만 인체유래물에 어느 정도 가공을 하여 기존의 인체유래물로부터 유래하기는 하였지만 그와 완전히 동일하지는 않으며 가공을 한 연구자 측의 기여도가 상당하다고 판단되는 경우에는 폐기 요청을 언제나 따라야 하는가의 문제를 검토하여야 할 것으로 생각된다. 연구가 상당히 진행된 상황에서 최초로 제공된 인체유래물에 투입된 노력과 비용 등을 생각할 때 적절한 제한이 필요하다고 생각된다. 어느 정도의 가공이 된 경우 폐기 요청이 제한될 수 있는가는 연구자 측과는 독립된 객관적 절차에 의하여 판단되어야 하겠지만, 폐기 요청의 의도, 제공된 후 폐기 요청까지의 시간, 연구의 진행 상황, 제공된 인체유래물에 투입된 비용, 제공된 인체유래물과 현재 폐기 요청의 대상이 되는 물질 사이의 동일성 정도 등을 고려하여야 할 것으로 생각된다.

이상과 같이 볼 때 인체유래물 등과 역학정보의 폐기 요청은 개별적인 사안과 폐기되어야 할 대상의 특성과 연구의 진행 정도에 따라 제한하여야 할 필요가 있지 않을까 생각된다. 또한 <생명윤리및안전에관한법률>은 인체유래물 등의 폐기만을 규정하고 있는데 역학정보의 경우에도 의생명과학연구에 유전정보 이상으로 활용 가능성이 크기 때문에 같이 규정할 필요가 있을 것으로 생각된다.

한편 사자(死者)라고 하여도 최초 동의서에서 명시한 기간이 우선 적용되어야 하며, 사자(死者)를 대신하여 인체유래물 등이나 역학정보를 폐기하라는 요청을 하는 권리를 행사할 수 있는가의 문제가 검토되어야 한다. 자율성 존중의 원칙으로부터 도출되는 자기결정권은 특정 개인만이 행사할 수 있는 권리이며 원칙적으로 살아있는 사람만이 행사할 수 있는 권리이다. 따라서 특정인의 자기결정권을 누군가가 대신하여 행사하는 것은 원칙적으로 허용되지 않는다고 할 것이다. 사생활의 비밀의 보호는 사자의 경우에도 인정될 여지는 있겠지만 살아있는 사람만큼 두텁게 인정되기는 어려울 것이다.⁴³⁾ 하지만 사자로부터 유래한 인체유래물 등이나 역학정보가 사자의 후손이나 혈연관계에 있는 자들의 자율성이나 사생활의 비밀을 침해한다고 판단되는 경우에는 그 후손이나 혈연관계자가 자신의 권리로서 폐기권을 행사할 여지는 있을 것으로 생각된다. 이러한 상황은 유전정보가 개인의 정보일뿐만 아니라 혈연관계자 등과 공유되는 부분이 있는 정보라는 특성으로 인하여 발생

43) 형법이 사자의 명예훼손에 대하여 살아있는 사람의 명예훼손과는 달리 취급하고 있음이 이 경우에 참고가 될 수 있을 것이다.

가능한 상황이라고 생각된다. 이미 제공된 인체유래물 등이나 역학정보의 폐기 요구권을 포기할 수 있는지에 대한 검토도 필요하다. 연구에 참여하거나 자신의 인체유래물 등이나 역학정보를 연구에 제공하는 사람에게 그에 대한 동의를 받도록 하는 것은 자율성의 존중을 위한 것이다. 그렇다면 폐기권을 포기하는 것도 그 사람의 자유가 아닌가 하는 주장이 있을 수 있다. 이 문제는 동의권이냐 폐기권이 무엇을 위하여 보장되고 있는지에 대한 고려가 필요한 사안이라고 생각된다. 동의권이냐 폐기권은 자율성 존중을 근거로 하지만 그 일차적인 목적은 연구에 참여하고 있는 사람들의 이익이라고 보아야 할 것이다. 그렇다면 폐기권의 포기가 연구에 참여하는 자의 이익을 침해할 가능성이 있다면 인정될 수 없다고 생각된다. 폐기권의 포기가 연구 참여자의 이익을 침해할 가능성이 있는가 여부에 대한 판단은 실제 연구의 상황을 고려하여야 하겠지만 현재의 상태에서는 폐기권의 포기를 인정하기는 어려울 것으로 생각된다. 폐기권을 포기함으로써 인하여 연구대상자는 얻을 이익이 거의 없는 반면 오히려 연구대상자가 동의 시에 잘못된 판단이나 유인으로 인하여 사후에 불이익을 받을 가능성이 더 크다고 생각되기 때문이다. 동의 철회권을 포기할 수 있는가에 대해서 국제보건기구의 가이드라인은 "절대적인 익명성이 보장되지 않는 한 동의에 의하여 포기될 수 없다."⁴⁴⁾라고 규정하고 있다.

IV. 결론

법적 규율이 성공하기 위한 중요한 요소 중 하나는 실효성이다. 법적 규율의 실효성이 담보되기 위해서는 규율 대상에 대한 적절한 이해가 필수적일 것이다. 의생명과학연구는 인간 생활 전반에 커다란 영향을 줄 수 있기 때문에 적절한 법적 규율이 필요한 분야임에는 분명하다. 하지만 어느 정도의 법적 규율이 적절한지 또 어떠한 방식을 규율하여야 할 것인지는 의생명과학연구의 실제의 수행과정과 그 특성에 대한 이해 없이는 판단하기가 어렵다. 특히 의생명과학연구가 매우 빠른 속도로 발전하며 어느 방향으로 진행될지를 예측하기 어렵다는 점은 법적 규율의 어려움을 배가시킨다.

연구에 참여하고 있는 자가 자신의 연구 참여에 대한 동의를 철회할 권리는 자율

44) World Health Organization, Genetic Databases, Assessing the Benefits and Impact on Human Rights and patient Rights, 2003, §6.2.

성 존중의 원칙과 사생활의 비밀 보호라는 관점에서 당연히 인정될 수 있는 권리이다. 하지만 그 철회권의 범위가 어디까지인지 제한 가능성은 없는지의 문제는 그리 심도 있게 논의되고 있는 것 같지는 않다. 현재의 많은 의생명과학연구는 대량의 인체유래물이나 정보를 필요로 하며 따라서 연구에 참여하는 자 또한 다수이다. 특정 연구에 참여하기로 한 순간 그 참여자의사결정은 타인에게도 영향을 미칠 수 있는 것이 현대의 의생명과학연구의 특성 중 하나이다. 또한 의생명과학연구에 많은 비용과 노력 및 시간이 소요된다는 점을 고려할 때 개인의 자기결정권이 독점적으로 발휘되는 영역이 아닐 수도 있다.

이러한 점을 고려할 때 인체유래물 등이나 역학정보의 폐기권은 경우에 따라서는 제한의 가능성을 열어두어야 한다고 생각된다. 특히 자율성이나 사생활의 비밀이 침해되지 않거나 최소한의 침해⁴⁵⁾가 존재하며 그에 반하여 연구 진행의 이익이 현저히 크다고 판단되는 상황에서는 폐기권은 제한되어야 할 것으로 생각된다.

의생명과학연구의 가장 큰 목적은 인간의 질병을 예방, 진단, 치료하는 것이다. 물론 의생명과학연구자의 연구수행활동이 언제나 그와 같은 목적만을 염두에 두고 있는 것은 아니며 경제적 이득이나 개인의功名심 등이 작용하며 경우에 따라서는 오히려 그와 같은 사욕이 더 큰 동기가 되어 타인을 수단으로 이용하기도 한다. 하지만 법적 규율은 바람직한 목적을 위하여 서로 충돌하고 있는 이해관계를 조절하는 것이라고 생각된다. 또한 법적 규율은 변화하는 의생명과학연구의 현장을 충분히 고려하여 이루어져야 할 것이다.

(접수 13. 11. 13, 심사 13. 12. 11, 게재확정 13. 12. 19)

45) 최소한의 침해의 기준에 대해서는 또 다른 논의가 필요할 것으로 생각된다.

[참고문헌]

정규원, “피해자의 승낙에 대한 연구 - 의료행위를 중심으로 -,” 「서울대학교 대학원(법학박사)」, 1999.

정규원, “의료행위에서의 온정적 간섭주의와 자율성 존중,” 「법철학연구 제5권 제1호」, 2002, 231-254면.

정규원, “의료정보에 대한 의료인의 권리와 의무,” 「법학논총 제28집 제1호, 한양대학교 법학연구소, 2011, 35-47면.

Alasdair Maclean, *Autonomy, Informed Consent and Medical Law*, Cambridge University Press, 2009.

Bernice Elger et al.(eds.), *Ethical Issues in Governing Biobanks*, Ashgate, 2008.

Mark Taylor, *Genetic Data and the Law : A Critical Perspective on Privacy Protection*, Cambridge University Press, 2012.

T. L. Beauchamp/J. F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics(5th ed.)*, Oxford University Press, 2011.

Heather Widdows/Caroline Mullen(eds.), *The Governance of Genmetic Information*, Cambridge University Press, 2009.

European Society for Human Genetics, Data Storage and DNA banking for biomedicalresearch:technical,social and ethical issues.Recommendations of the European Society for Human Genetics, European Journal of Human Genetics 11, Suppl. 2, S.8-10.

Council of Europe, Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin, 2006.

Human Genome Organisation(HUGO) Ethics Committee, Statement on DNA Sampling: Control and Assess, 1998.

Nuremberg Code, 1947.

UNESCO International Bioethics Committee, International Declaration on Human Genetic Data, 2003.

World Health Organization, Genetic Databases, Assessing the Benefits and Impact on Human Rights and patient Rights, 2003.

World Medical Association, Declaration of Helsinki, 2013. The World Medical Association Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Database, 2013.

[Abstract]

Disposal of Human Biological Materials and Epidemiological Data

Kyu-Won JUNG · Su-Young KIM

Principle of respect for autonomy in medical practice and biomedical research is realized by means of informed consent from patients and subjects, which is further applied to consent withdrawal in addition to obtaining informed consent. In the investigator's perspective, consent withdrawal may lead to undesirable situations such as study discontinuation or amendment, destabilizing the study status. Investigators' freedom of research may come into conflict with respect for autonomous decision by patients or subjects. Specifically, genetic research in human participants that requires retention and maintenance of large scale human biological materials and epidemiological data in a biobank raises a problem associated with the scope in which individual can make a decision, as it is more likely to process characteristics of population instead of individuals. Rationale of request for disposal of human biological materials and epidemiological data is rooted in the principle of respect of autonomy and privacy protection. Every human being naturally has a right to make a decision on his/her own life and body, which is called the right of self-determination as a legal right. Human biological materials and epidemiological data are subject to the right of self-determination and thus people can request disposal of their biological materials and epidemiological data in the sense that the law requires subjects' voluntary informed consent to obtain those. In addition, confidentiality of personal data must be protected unless otherwise

specified in a very special circumstance. The two notions are supported by the Bioethics and Safety Act and Personal Data Protection Act. The Nuremberg Code also states subjects' right that they can freely withdraw their study participation, which is now considered important in the research ethics. When a subject discontinues a study, it is very difficult to determine what kinds of human biological materials and epidemiological data collected from the subject until the time of withdrawal need to be disposed and what criteria should be applied, and establishing a legal regulation on the matter is more so. To determine the extent and methodology of appropriate legal controls, a great understanding on actual practices and the nature of biomedicine is a prerequisite and the fact that biomedical research is a fast growing area that no one can estimate the future direction adds a significant burden of framework. Framework must consider all factors of respect for autonomous decision and protection for privacy as well as interests of conduct of a study. In some cases, the right to request disposal of human biological materials and epidemiological data may be inevitably limited. The constantly changing field of biomedical research should be also fully accounted to establish legal framework.

[Key words : *Human Biological Material, Biobank, Withdrawal of Consent, Informed Consent, Biomedical Research*]