

인간 배아줄기세포 연구 기반 조성을 위한 법제 연구

김형건 · 류화신

글로벌법제전략 연구 14-20-⑦

인간 배아줄기세포 연구 기반 조성을 위한 법제 연구

김형건 · 류화신



인간 배아줄기세포 연구 기반 조성을 위한 법제 연구

A Legislative Study on Foundation for the
Furtherance of Embryonic Stem Cell Research

연구자 : 김형건(한국법제연구원 부연구위원)
류화신(충북대학교 법전원 교수)

2014. 10. 31.



요 약 문

I. 배경 및 목적

- 미국에서는 그동안 윤리적 논란으로 인간 배아줄기세포 연구가 규제되어왔으나, 2013년 1월 연방대법원이 인간 배아줄기세포 연구에 대한 오바마 정부의 재정지원 정책이 합법적인 것으로 판시한 이후에 각 대학과 연구소들이 경쟁적으로 인간 배아줄기세포 연구에 뛰어들고 있고, 2013년에 일본정부도 향후 10년간 유도만능줄기세포(iPS세포) 연구에만 300억엔(3,300억원)을 지원하기로 결정하고, 일본국회 역시 유도만능줄기세포 연구를 지원하기 위한 「재생의료 추진법」을 제정하기로 하는 등 인간 배아줄기세포 연구에 대한 왕성한 지원이 이루어지고 있음
- 우리나라의 줄기세포·재생의료 기술수준은 세계 상위 10위권으로, 국가적인 투자가 뒷받침될 경우 세계 최상위권의 경쟁력을 확보할 수 있을 것으로 전망되며, 이를 위해서는 선진국의 기술선점을 위한 정책에 대응하고 국내 줄기세포 분야 R&D 투자 확대 및 기술경쟁력 도약을 위한 법·제도적 기반을 조성하는 것이 시급한 상황임
- 우리 특허법 제32조의 ‘공서양속’의 해석에 따라 사회적 통념에 반하는 발명을 완전히 특허 보호의 대상에서 배제할

경우, 인간 배아를 연구의 출발재료로 하는 기술 및 연구 결과물은 특허 보호의 대상이 될 수 없는 문제가 있는데, 이는 건전한 산업 육성의 관점에서 특허보호의 취지에 부합하지 않음

□ 또한, 인간 배아줄기세포 임상시험에 있어서 주요 선진국들과는 달리 줄기세포 관련 임상시험에 관한 별도의 규정이나 지침이 없어 개별 사안마다 국가생명윤리심의위원회 및 식품의약품안전처의 심의를 받아야 하는데, 개별 사안마다 허용 또는 불허에 대한 사회적 논쟁이 있을 수 있으며, 현행법과의 충돌 문제가 야기될 수도 있음

□ 본 연구는 1) 배아줄기세포 연구에 대한 주요국가의 특허법적 보호 현황과 관련 법·제도를 분석하여 국내에서의 인간 배아줄기세포 연구에 대한 특허법적 보호에 있어서 법·제도적 개선방안을 제시하고, 2) 인간 배아줄기세포 연구 현황과 생명윤리 관련 쟁점 파악 및 국내에서의 인간 배아줄기세포에 대한 규제 현황과 문제점 분석을 통하여 인간 배아줄기세포 연구를 활성화하는데 기여할 수 있는 법·제도적 개선방안을 제시하는 것을 목적으로 함

II. 주요 내용

- 인간 배아줄기세포의 연구의 활용 분야 및 연구 동향 분석
 - 배아줄기세포의 잠재적 가치 및 이를 이용한 주요 연구 동향과

인간 배아줄기세포의 연구 및 활용에 있어서의 생명윤리 관련 쟁점 등을 분석함

□ 인간 배아줄기세포의 법적 지위에 관한 이론과 사례 분석

- 체외 배아 및 인체유래물의 민법상 지위, 인체유래물의 물건성(物件性) 관련 국내 이론 및 해외 사례 등을 분석함

□ 인간 배아줄기세포 연구에 대한 주요국가의 특허 보호 현황 분석

- 주요국가에서의 인간 배아줄기세포 연구에 대한 특허 보호에 관한 법과 이론 및 사례 등을 분석함

□ 인간 배아줄기세포의 연구 및 활용에 대한 규제 현황 분석

- 인간 배아줄기세포 연구 및 활용에 대한 규제현황 및 최근 입법 동향 등을 분석함

□ 인간 배아줄기세포의 연구 기반 조성을 위한 법·제도적 개선 방안 제시

- 인간 배아줄기세포 연구에 대한 특허법적 보호 및 인간 배아줄기세포 연구 및 활용에 있어서의 규제에 관한 법·제도적 개선 방안을 제시함

Ⅲ. 기대효과

□ 인간 배아줄기세포 연구의 특허법적 보호에 관한 주요국가의 법·제도 분석자료 및 인간 배아줄기세포 연구에 관한 지침 및 가이드라인 분석자료로 활용될 수 있음

□ 인간 배아줄기세포 연구의 특허법적 보호에 관한 법·제도 개선 및 인간 배아줄기세포 연구의 규제 개선을 위한 기초 자료로 활용될 수 있음

▶▶ 주제어 : 배아줄기세포, 배아줄기세포 특허, 공서양속에 반하는 발명, 생명윤리, EU생명공학발명지침

Abstract

I . Background and Purpose

- In the United States, human embryonic stem cell research had been regulated for ethical reasons. In January 2013, however, the U.S. supreme court ruled that the Obama administration's financing policy for the Research is legitimate. Since then, universities and research institutes have competitively carried out the research. The Japanese government has also announced that it would invest 30 billion yen in iPS cell research for the next 10 years, and the Japan National Assembly has planned to make an act that supports the iPS cell research.
- Korea has ranked in the top 10 countries in terms of stem cell and regenerative medicine research. This means that Korea, if investment made at the national level, could become the most competitive country in the world. To make it happen, legal and institutional frameworks that respond to developed countries' investment policies for preoccupying the technologies and stimulate R&D investment in stem cell and regenerative medicine research should be developed as soon as possible.
- If all inventions against the ordre public and morality are excluded from the patentability in accordance with Article 32

of the Korean Patent Law, patenting the outcomes of human embryonic stem cell research might be impossible and this would make us unable to promote stem cell and regenerative medicine related industries.

- In addition, Korea, unlike other major players in the field, has no regulations or guidelines on clinical trials for stem cells. As a result, every clinical trial in Korea is subject to a review conducted by the National Bioethics Committee and/or Ministry of Food and Drug Safety. This might bring debate on whether to allow the clinical trial and might be in conflict with law.
- This study provides 1) measures improving the legal and institutional systems in Korea based on an analysis of patent protection for human embryonic stem cell research under the U.S. and the E.U. patent laws; and 2) measures contributing to the promotion of the human embryonic stem cell research based on an analysis of the current research related regulations and the problems of the regulations.

II. Summery

- This study analyzes the current trend and application field of human embryonic cell research.
- This study analyzes theories and case laws on the legal status of embryonic stem cell.

- This study analyzes patent protection on human embryonic stem cell research under the U.S., E.U. and Korean patent laws.
- This study analyzes regulations on human embryonic stem cell research and its application.
- This study provides legislative guidelines for the Furtherance of embryonic stem cell research.

III. Expected effect

- This study may serve as analytical reference for patent protection on human embryonic stem cell research under the U.S., E.U. and Korean patent laws and for guidelines on regulating human embryonic stem cell research.
- This study may be used as the fundamental reference for the improvements of legal and institutional systems with regard to patent protection on human embryonic stem cell research and regulation on the research.

➤ **Key Words** : Embryonic Stem Cell, Embryonic Stem Cell Patent, Inventions against Ordre Public and Morality, Bioethics, EU Biotech Directive

목 차

요 약 문	3
Abstract	7
제 1 장 서 론	15
제 1 절 연구의 목적과 필요성	15
제 2 절 연구의 내용과 방법	17
제 2 장 인간 배아줄기세포 연구 및 활용	19
제 1 절 줄기세포 개관	19
1. 줄기세포의 정의	19
2. 줄기세포의 분류	20
3. 줄기세포의 연구 및 활용 분야	21
제 2 절 배아줄기세포의 잠재적 가치 및 이를 이용한 주요 연구 동향	22
1. 배아줄기세포의 잠재적 가치	22
2. 최근 배아줄기세포 연구 동향	23
제 3 절 인간 배아줄기세포의 연구 및 활용과 생명윤리	25
제 3 장 인간 배아줄기세포의 법적 지위	31
제 1 절 인체유래물의 법적 지위에 대한 논의	31
1. 인체유래물의 범위	31
2. 인체유래물의 법적 지위(물건성)에 관한 법이론 구성	33

제 2 절 인체유래물의 법적 지위에 관한 법률과 판결의 검토	36
1. 인체유래물 관련 법률의 검토	36
2. 인체유래물의 법적 지위에 관한 판결의 검토	39
제 3 절 소 결	46
제 4 장 인간 배아줄기세포 연구와 특허 보호	47
제 1 절 미국 특허법 하에서의 인간 배아줄기세포의 특허적격성	47
1. 발명의 특허적격성: 미국 특허법 제101조	47
2. ‘도덕적 유용성의 원칙’(Moral Utility Doctrine)과 공서양속에 반하는 발명	51
3. 인간 배아줄기세포의 특허적격성	53
제 2 절 유럽 특허법 하에서의 인간 배아줄기세포의 특허적격성	61
1. 유럽연합의 「생명공학발명에 관한 법적보호에 관한 바이오지침」(European Directive 98/44/EU of July 6, 1998 on the legal protection of biotechnological inventions)	61
2. 인간 배아줄기세포의 특허적격성에 관한 유럽윤리위원회(EGE)의 견해	69
3. 인간 배아줄기세포의 특허적격성에 관한 판결의 검토	70
제 3 절 우리 특허법 하에서의 인간 배아줄기세포의 특허적격성	82
1. 우리 특허법상의 불특허사유: ‘공서양속에 반하는 발명’	82
2. ‘공서양속에 반하는 발명’에 관한 검토	83
제 4 절 소 결	85

제 5 장 인간배아줄기세포의 연구 및 활용에 대한 규제 현황과 법·제도적 개선방안	89
제 1 절 인간배아줄기세포 연구 및 활용에 대한 규제 현황	89
1. 국내 줄기세포 분야 정책 개요	89
2. 배아줄기세포 연구단계에서의 규제: 생명윤리법	90
3. 줄기세포치료제에 대한 규제: 약사법 및 하위법령	98
4. 줄기세포치료술에 관한 규제: 의료법 및 건강보험법	106
제 2 절 인간배아줄기세포의 연구 또는 활용에 대한 최근 입법 및 정책 동향	108
1. ‘줄기세포 등의 관리 및 이식에 관한 법률안’ 발의	108
2. ‘유전체를 활용한 맞춤형의료기술개발 촉진법안’ 발의	111
3. ‘유망 서비스산업 육성 중심의 투자활성화 대책’ 확정· 발표	113
제 3 절 인간배아줄기세포 연구 및 활용에 관한 법·제도 개선방안	114
1. 배아줄기세포 연구 및 활용에 대한 규제 재검토의 필요성: ‘생명윤리’와 ‘규제완화’와의 갈등	114
2. 최근 일본과 미국의 정책 변화 및 법 개정 동향	115
3. 배아줄기세포 연구 및 활용에 대한 법제도 개선방안	145
4. 소 결	158
제 6 장 결 론	161
참 고 문 헌	163

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 목적과 필요성

미래 생명공학의 핵심이라 할 수 있는 줄기세포 연구에 미국과 일본 등 선진국들이 불꽃 튀는 경쟁을 벌이고 있으며, 전 세계 줄기세포 시장은 지난 2012년을 기준으로 324억 달러(35조 6,000억원)를 넘어섰을 뿐만 아니라, 연평균 성장률이 24.2%에 이를 정도로 급격히 성장하고 있다.¹⁾ 이처럼 빠르게 성장하고 있는 줄기세포 시장을 선도하기 위하여, 미국, 일본 등 선진국들은 줄기세포 기술 선점을 위한 공격적인 투자정책을 펴고 있을 뿐만 아니라 법·제도적인 측면에서도 줄기세포 연구를 지원하고 있다.

미국의 경우, 오바마 대통령이 2009년 3월에 신규 배아줄기세포 연구에 대한 연방정부의 규제를 폐지하였고,²⁾ 2013년 1월 연방대법원이 인간 배아줄기세포 연구에 대한 오바마 정부의 재정지원 정책이 합법적인 것으로 판시하면서 각 대학과 연구소들이 경쟁적으로 인간 배아줄기세포 연구에 뛰어들고 있으며, 연방정부가 줄기세포 연구에만 연간 13억 달러 이상을 투자하고 있는 것으로 알려졌다.³⁾ 일본의 경우에도, 2009년 5월에 배아줄기세포 연구에 관한 규제가 완화되고 인간 체세포복제줄기세포 연구가 허용되었으며,⁴⁾ 2012년에는 향후 10년간

1) 권대익, “미래 성장동력 줄기세포 잡아라”, 한국일보(2013.04.22.).

2) 국가과학기술위원회, 줄기세포 연구 활성화 방안(안)(2009.07.28.), 2면; 그 이전에는 2001년 8월 이전에 만든 수정란 배아줄기세포에만 연방정부의 연구비가 사용될 수 있도록 하는 제한이 있었다. 김동욱, 줄기세포 연구 활성화를 위한 제언, 과학기술정책 통권 175호(2009), 84면.

3) 미국 연방정부는 2008년에 10억 달러가 넘는 금액을 줄기세포 연구에 투자했으며, 2010년에는 12억9000만 달러를 투자했다. 김정우, “대한민국 줄기세포 기술 어디까지 왔나”, 월간 조선(2012.05.),

<http://monthly.chosun.com/client/news/viw.asp?nNewsNumb=201205100032&ctcd=&cpage=1>.

4) 국가과학기술위원회, 앞의 문헌, 2면.

유도만능줄기세포(iPS세포) 연구에만 300억엔(3,300억원)을 지원하기로 결정하였다.⁵⁾ 또한, 유도만능줄기세포 연구를 지원하기 위한 「재생의료 추진법」이 제정되었고, 재생의료 관련 법률의 체계를 새롭게 구축하기 위해 「재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률」을 제정하고, 「약사법」을 개정하는 작업이 이루어졌다.⁶⁾

우리나라의 줄기세포·재생의료 기술수준은 세계 상위 10위권으로, 국가적인 투자가 뒷받침될 경우 세계 최상위권의 경쟁력을 확보할 수 있을 것으로 전망되고 있다. 우리 정부는 2009년에 1) 줄기세포 R&D 투자확대 및 국제협력을 통한 기술경쟁력 제고, 2) 세계 수준 연구팀 집중 육성, 3) 줄기세포연구 임상 및 산업화 기반 구축, 4) 생명윤리 제도 선진화 및 사회·문화적 기반 확충을 통해 2015년까지 줄기세포 분야 글로벌 TOP 5에 진입하는 것을 목표로 하는 내용의 「줄기세포 연구 활성화 방안」⁷⁾을 수립한 바 있다. 글로벌 TOP 5에 진입하기 위해, 우리 정부는 2009년 410억 원 수준인 연구비를 2015년까지 1,200억 원 수준으로 확대하고 세계적인 수준의 연구팀을 5개 이상 육성하는 것을 목표로 유망연구팀을 선정하여 지원하는 계획을 가지고 있다.

미국, 일본 등 의료기술 선진국들과의 경쟁에서 살아남기 위해서는, 선진국들의 줄기세포 기술 선점을 위한 연구 지원 및 대규모 투자확대에 대해 대응하여 국내 줄기세포 분야 R&D 투자확대가 필요할 뿐만 아니라, 줄기세포 분야의 기술경쟁력 도약을 위한 법·제도적 기반을 조성하는 것이 필요하다 하겠다. 이를 위해서는, 선진국들의 줄기세포 연구 분야의 정책 등을 상시 모니터링 하여 관련 법과 제도 등을 개선해나가야 할 것이다. 이에 본 보고서에서는 인간 배아줄기

5) 권대익, 앞의 기사.

6) 최상진, 일본의 ‘재생의료추진법’ 제정과 기대효과, 국회보(2013.07.), 72면 이하의 내용 참조.

7) 기획재정부, 교육과학기술부, 지식경제부, 보건복지가족부, 식품의약품안전청이 공동으로 제출하였으며, 국가과학기술위원회가 2009년 7월 28일에 이를 심의·확정하였다.

세포 연구에 대한 주요국가의 특허 보호 현황과 인간 배아줄기세포의 연구 및 활용에 대한 규제 현황 등을 검토·분석하여, 인간 배아줄기세포 연구에 대한 특허 보호와 인간 배아줄기세포 연구 및 활용에 관한 규제와 관련한 국내의 법과 제도에 대한 개선 방안을 제시하고자 한다.

제 2 절 연구의 내용과 방법

본 보고서의 연구 내용은 크게 인간 배아줄기세포 연구에 대한 법적 보호 현황 및 법·제도적 개선 방안과 인간 배아줄기세포의 연구 및 활용에 대한 규제 현황 및 법·제도적 개선 방안으로 나뉜다. 전자에서는 인간 배아줄기세포의 법적 지위와 인간 배아줄기세포 연구에 대한 주요국가의 특허 보호 현황 등을 살펴보고 그에 기초한 인간 배아줄기세포 연구에 대한 특허 보호에 관한 개선 방안을 제시하고, 후자에서는 인간 배아줄기세포 연구의 활용 분야 및 연구 동향과 인간 배아줄기세포의 연구 및 활용에 관한 규제 현황 등을 살펴보고 그에 기초한 인간 배아줄기세포 연구 및 활용에 관한 규제에 관한 국내의 법과 제도에 대한 개선 방안을 제시한다.

제2장에서는 배아줄기세포의 잠재적 가치 및 이를 이용한 주요 연구 동향을 살펴보고, 인간 배아줄기세포의 연구 및 활용에 있어서의 생명윤리 관련 쟁점 등을 분석한다.

제3장에서는 인체유래물의 법적 지위에 관한 이론과 이른바 인체유래물의 물건성(物件性)에 관한 국내 및 해외의 법률과 판례 등을 검토한다.

제4장에서는 주요국가에서의 인간 배아줄기세포 연구에 대한 특허 보호 현황을 비교·분석하여 국내 관련 법·제도에 대한 개선 방안을 제시한다.

제1장 서론

제5장에서는 인간 배아줄기세포 연구 및 활용에 대한 규제현황 및 최근 입법 동향 등을 검토·분석하고, 해외 사례와 비교·분석하여 국내 관련 법·제도에 대한 개선 방안을 제시한다.

제 2 장 인간 배아줄기세포 연구 및 활용

제 1 절 줄기세포 개관

1. 줄기세포의 정의

줄기세포(stem cell)란 조직분화 과정에서 볼 수 있는 미분화세포로서 인체를 구성하는 다양한 조직으로 분화 가능한 세포를 의미한다. 이러한 줄기세포의 고유한 특성으로 분화능력, 자가복제능력, 호밍효과(Homing Effect) 등을 꼽을 수 있다.⁸⁾ 줄기세포는 체내에 존재하는 모든 종류의 세포로 분화가 가능하며, 무한증식이 가능하고, 자신과 동일한 세포를 만들어 낼 수 있다.

독일의 병리학자 피르호(Rudolf Virchow, 1821~1902)의 세포병인론(細胞病因論) 수용 이후, 줄기세포에 의한 재생의학이 큰 각광을 받고 있다. 모든 생명체의 기본단위가 세포이듯이, 모든 병이 세포에서 기원한다는 이 명제는 “모든 병이 세포의 재생에 의해 치유될 수도 있다”는 추측을 가능하게 하였으며, 이러한 추측이 현실로 다가온 것이 바로 줄기세포에 의한 재생의학(regenerative medicine)이라고 할 수 있다.⁹⁾

특히, 배아에서 기원한 배아줄기세포는 배반포 안에 접시 모양의 세포몽치인 내괴세포가 가지고 있던 원시적 분화능력을 고스란히 이어 받아 거의 모든 세포로 분화할 수 있는 잠재성을 가지며, 성체줄기세포나 역분화줄기세포에 비해 배아줄기세포의 질병치료 이용 가능성이 가장 높다고 할 수 있다.

8) 류화신, “줄기세포”, 국회도서관 입법지식서비스 전문가보고서(2014.06.13.) 2면, http://next.nanet.go.kr:8800/lkdb/lkdb_view.do?lkdb_id=LKDB2014000049&subjcode=A1516&hist=&menu_id=lkdb.

9) 박세필, 『줄기세포 생명공학의 위대한 도전』, 동아사이언스(2005), 60면.

2. 줄기세포의 분류

줄기세포를 분리하는 세포 기원 및 생성 방식에 따라 ‘배아줄기세포’, ‘성체줄기세포’, 유도반응줄기세포라고도 불리는 ‘역분화줄기세포’로 구분할 수 있다.

성체줄기세포(adult stem cell)가 척수, 피부, 내장과 같은 대부분의 조직과 기관에서 발견되는 미세한 양의 성숙한 줄기세포로서 다분화능(multipotent) 줄기세포인 반면, 배아줄기세포(embryonic stem cell)는 정자와 난자가 수정이 된 배아로부터 세포분열을 통해 만들어진 배반포 내의 내피세포를 추출해 낸 것이므로 전분화능(pluripotent) 줄기세포로 알려져 있다.¹⁰⁾ 배아줄기세포는 체세포핵이식방법으로도 분리할 수 있다. 이는 1996년 복제양 ‘돌리’를 만들어낸 기술과 같다. 또 최근에는 인간의 난자가 수정 과정 없이 세포분열하여 발생한 단성생식배아의 연구도 허용되고 있다. 따라서 배아줄기세포는 ‘체외수정으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아(잔여배아)에서 유래된 배아줄기세포’와 ‘난자의 핵을 제거한 후 체세포 핵 이식(Somatic Cell Nuclear Transfer, SCNT) 행위를 통해 생성된 체세포복제배아줄기세포’, 그리고 ‘단성생식배아줄기세포’의 3종류가 있다.

한편, 역분화줄기세포(유도만능줄기세포, induced Pluripotent Stem Cell, 이하 “iPS세포”라 한다)란 배아나 난자를 사용하지 않고 피부 등 다 자란 체세포에 외래 유전자나 특정 단백질을 가해 줄기세포의 성질을 갖도록 유도한 세포이다.

최근에는 기존 줄기세포를 대체할 수 있는 ‘교차분화세포’라는 것도 새롭게 제시되고 있다. 교차분화(transdifferentiation)라 함은 체세포를 iPS세포로 역분화하는 과정을 거치지 않고 직접 재프로그래밍(direct

10) 이상목, 줄기세포 연구 방법들에 대한 이해와 그 윤리적 쟁점들, 한국의료윤리학회지(한국의료윤리교육학회), 제14권 제4호(2011), 443면.

reprogramming)을 통하여 환자에게 필요한 특정세포로 전환할 수 있는 신기술을 말한다. 그 외에도, 2014년 1월 28일에는 유전자를 주입하는 절차가 필요한 iPS세포보다 더 쉽고 효과적으로 줄기세포를 만들 수 있는 방법으로서 스템(STAP) 세포(Stimulus-Triggered Acquisition of Pluripotency cell, 자극야기성 다성능 획득세포)가 일본에서 발표되었으나 동년 5월 현재 관련 논문 일부가 철회되는 등 논문조작 논란이 일고 있다.

3. 줄기세포의 연구 및 활용 분야

성체줄기세포는 배아줄기세포에 대한 연구에 비해서 늦게 시작된 분야이지만 현재 전세계적으로 가장 많은 연구가 진행되어 있다. 성체줄기세포는 이미 질병 치료를 위한 세포치료제가 개발되어 있다. 반면, 배아줄기세포 연구와 iPS세포 연구는 임상단계 중에 있으며, 배아줄기세포는 한국과 미국 두 나라에서, iPS세포는 일본에서 임상연구가 각 진행 중에 있다.

줄기세포 종류별로는 임상연구 전체의 70%가 중간엽줄기세포를 이용한 것이며, 조혈줄기세포(12%), 신경줄기세포(4%), 배아유래줄기세포(3%) 순으로 나타나고 있다.¹¹⁾ 특히, 종래 뼈, 연골 등으로 분화하는 것으로 생각되었던 중간엽줄기세포(mesenchymal stem cell)가 최근에 다중분화능을 가지고, 또 간장세포, 신경세포 등의 세포로 분화할 수 있다는 것이 보고되면서, 이를 이용한 세포치료제 개발이 활발히 진행되고 있다.

줄기세포는 질병의 원인 규명, 희귀·난치병 치료를 위한 치료제 개발, 손상된 장기 대체 등 다양한 연구에 이용되어 국가 경쟁력 확보에 크게 이바지할 것으로 기대되며, 타 분야와의 융합 연구를 통한 신기술 창출 등 활용 분야가 지속적으로 확대되고 있다.

11) 식품의약품안전평가원, 줄기세포치료제 개발 및 규제동향 보고서 2013, 13면.

제 2 절 배아줄기세포의 잠재적 가치 및 이를 이용한 주요 연구 동향

1. 배아줄기세포의 잠재적 가치

배아(胚芽)란 인간의 수정란 및 수정된 때부터 발생학적으로 모든 기관이 형성되기 전까지의 분열된 세포군을 말한다(생명윤리및안전에 관한법률 제2조 제3호). 배아 연구에 이용되는 배아는 앞서 본 바와 같이, 주로 체외수정으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아, 즉 잔여배아이며, 체세포핵이식행위에 의하여 생성된 체세포복제배아도 배아연구의 대상이 된다. 최근에는 인간의 난자가 수정과정 없이 세포분열하여 발생한 단성생식배아의 연구도 허용되고 있다. 이처럼 잔여배아, 체세포복제배아, 단성생식배아가 연구대상으로서 주목받게 된 이유는 배아로부터 생물을 구성하는 세포들의 기원이 되는 세포, 즉 줄기세포를 얻을 수 있기 때문이다.¹²⁾

앞서 본 바와 같이, 줄기세포 연구는 생명·의과학 연구의 다양한 목표들을 달성하기 위해 현재 활발히 진행 중이다. 특히, 배아줄기세포 연구는 어떻게 원시세포가 보다 전문화된 세포로 분화되고, 신체의 여러 기관들이 어떻게 발생하는가와 같은 발생생물학의 근본적인 의문들을 풀 수 있도록 하며, 태아의 기형 원인 또한 더 잘 이해할 수 있도록 한다. 무엇보다 배아줄기세포 연구는 질병연구와 표적약물 개발과 관련하여 중대한 의미를 가진다.¹³⁾ 재생의학적 관점에서 줄기세포는 질병의 부분적 치료가 아니라 근원적인 치료를 가능하게 하여, 종래의 전통적인 수술적 방법과 달리 손상된 세포·조직·장기를 건강한 것으로 바꾸는 대체치료법이다. 이러한 면에서 배아줄기세포

12) 류화신, 인간배아줄기세포 연구와 임상시험의 문제점, 법학논고(경북대학교 법학연구원), 제42집(2013), 375면.

13) 이상목, 앞의 논문, 443-444면.

는 배양 가능한 특별한 조건에서 무한대로 증식할 수 있고 모든 종류의 세포로 분화할 수 있는 만능세포로서 중요한 가치를 가진다.

그러나 이러한 배아줄기세포의 잠재적 가치 및 유용성에도 불구하고 줄기세포를 이용한 세포치료에서 배아줄기세포연구가 성체줄기세포연구보다 늦게 발전하고 있는 요인 중에는 환자의 면역거부반응을 극복하여야 하는 기술적 한계 외에도 생명윤리적 위험이 함께 작용하고 있다. 이를 논의하기 위한 전제로서, 최근 발표된 배아줄기세포 연구개발 동향에 대해서 먼저 살펴보기로 한다.

2. 최근 배아줄기세포 연구 동향

우리나라의 경우, 2006년 3월, 황우석 박사의 연구윤리문제(논문조작, 난자불법매매 등)로 인해 체세포복제를 통한 배아줄기세포연구는 사실상 중단되었다가 2009년에 차병원에 의해 재개되었다.¹⁴⁾ 국가생명윤리심의위원회는 차병원이 제출한 ‘파킨슨병, 뇌졸중, 척수손상, 당뇨병, 심근경색과 근골격형성 이상을 치료하기 위한 면역적합성 인간체세포복제배아줄기세포 확립과 세포치료제 개발’ 연구계획서에 대하여 2가지 조건과 2가지 권고사항을 충족할 것을 전제로 연구를 승인하였다.¹⁵⁾

한편, 2011년 4월, 배아(유래)줄기세포를 이용한 세포치료제 임상시험이 국내 첫 승인되었다. 노인성 황반변성증 및 스타가르트병(Stargardt's

14) 류화신, 앞의 보고서, 3면.

15) 여기서 2가지 조건은 연구 제목에 명시한 질병 이름이 병을 치료할 수 있다는 과도한 기대를 유발할 수 있으므로 질병 이름을 삭제하고(연구 명칭을 '면역적합성 인간체세포복제배아줄기세포주 확립에 관한 연구'로 변경할 것), 기관생명윤리심의위원회(IRB)를 확충하면서 생명윤리계와 보건복지가족부의 추천을 받아 생명윤리전문가를 보강해야 한다는 것으로 요약될 수 있으며, 2가지 권고 사항은 동물실험을 병행해 인간 난자 사용량을 최소화하고, 사후 관리 방안을 복지부, 질병관리본부, 배아연구전문위원회가 마련해 시행해야 한다는 것이다. 이러한 내용에 관해서는 “생명윤리위, 차병원 ‘체세포복제배아연구’ 조건부 승인”, 뉴시스(2009.04.29.) 참조.

Macular Dystrophy; SMD) 환자를 대상으로 배아줄기세포가 실명 전환에 어떠한 효과를 나타내는지를 추적 관찰하는 것이다.¹⁶⁾

1998년 미국에서 인간배아줄기세포 수립의 성공 보고¹⁷⁾ 이후, 2013년 4월, 미국에서 세계 최초로 인간 배아줄기세포를 신경세포로 분화시켜 기억 기능이 손상된 쥐에 이식하여 기억장애를 치료하는 실험에 성공하였다.¹⁸⁾

2013년 5월, 미국에서 세계 최초로 체세포핵이식행위를 통한 인간배아줄기세포 추출에 성공하였다.¹⁹⁾ 사산된 태아와 생후 8개월된 영아의 피부세포를 이용하여 인간체세포복제 배아줄기세포를 수립하였다.

그 후 2014년 4월, 우리나라 차병원의 이동률·정영기 교수팀이 미국에 이어 세계에서 2번째로 체세포핵이식행위를 통한 인간 배아줄기세포주 수립에 성공하였다. 이는 성인의 체세포를 이용한 체세포복제 배아줄기세포 생산으로는 세계 최초이며, 2013년 미국에서 태아와 영아의 체세포를 이용하여 배아줄기세포주 수립에 성공하였던 연구보다 더 진일보한 기술로서, 환자 자신의 체세포를 이용하므로 바로 치료에 활용할 수 있을 것으로 평가되고 있다.²⁰⁾

우리나라에서의 성공에 이어 같은 달 미국에서도 성인의 체세포를 이용한 인간배아줄기세포 추출 등에 성공하였다. 당뇨병 환자의 피부세포로 체세포복제배아를 만든 뒤 줄기세포를 추출하여, 인슐린 생성세포인 베타세포로 분화시키는 데까지 성공하였다고 한다.²¹⁾

16) 류화신, 앞의 보고서, 3면.

17) 조지 B 존슨 (전병학 역), 『생명과학』, 동화기술(2007), 238면.

18) 미래창조과학부 외, 2014년도 줄기세포연구시행계획(2014.04.), 11면 참조,

http://www.bioin.or.kr/board.do?num=245922&cmd=view&bid=policy_rep.

19) “Human stem cells created by cloning”(Nature, 2013.05.15.),

<http://www.nature.com/news/human-stem-cells-created-by-cloning-1.12983>.

20) 미래창조과학부, “성인체세포를 이용한 체세포복제배아줄기세포주 확립 성공”, 정책브리핑(2014.04.).

21) KISTI 미리안, “세계의 과학자들, 성인의 세포를 이용해 배아줄기세포를 만드는 데 잇달아 성공”, 글로벌동향브리핑(2014.04.).

http://mirian.kisti.re.kr/futuremonitor/view.jsp?cont_cd=GT&record_no=246008.

그 외에도 2013년 7월, 미국에서는 쥐의 배아줄기세포로 귀의 내이를 만드는데 성공하였으며²²⁾, 같은 해 12월, 인간 배아줄기세포와 iPS 세포를 폐세포와 기도세포로 전환시키는 데에 성공하여 폐 이식에 필요한 폐조직 제작 가능성을 시사한 바 있다.²³⁾

한편, 유럽에서도 2013년 9월, 오스트리아과학원 분자생명공학연구소와 영국 에딘버러대 공동연구팀에 의해 배아줄기세포로 4mm 크기의 ‘미니 인간 뇌’ 제작에 성공하였다.²⁴⁾

그리고 iPS세포 연구에 주력 중인 일본에서도 2013년 12월, 교토대 iPS 세포연구소에 의해 인간의 iPS세포와 배아줄기세포를 이용하여 적혈구의 토대가 되는 전구세포(前驅細胞)를 대량 생산하는 데 성공하였으며, 방사선 조사로 빈혈상태가 된 쥐에 이 전구세포를 주입한 결과 일부 세포가 혈액 속에서 적혈구로서 순환한 사실이 확인되었다고 한다.²⁵⁾

제 3 절 인간 배아줄기세포의 연구 및 활용과 생명윤리

오늘날 배아줄기세포의 연구 및 활용은 인간대상연구 내지 인체유래물에 대한 연구의 성격과 현행 약사법상 의약품의 일종인 세포치료제에 대한 연구 또는 의료법상 의료행위로서 세포치료술의 성격을 함께 가지면서, 배아 혹은 난자를 사용한다는 점에서는 필연적으로 생명의 존엄과 가치에 맞서는 윤리적 문제점을 내포하고 있다.

앞서 설명한 바와 같이, 배아줄기세포는 배아(잔여배아, 체세포복제배아, 단성생식배아)의 발생과정에서 추출한 세포로서 다양한 세포로 분화할 수 있는 능력을 지녔으나 아직 분화되지 않은 세포이다. 배아는 세포분열을 통하여 배반포(Blastocyst)를 형성하는데 이 배반포 안

22) 미래창조과학부 외, 앞은 문헌, 11면 참조.

23) “인간 줄기세포, 폐세포로 분화 최초 성공”, 디지털타임스(2013.12.04).

24) 미래창조과학부 외, 앞은 문헌, 11면 참조.

25) “iPS세포로 적혈구 대량생성”, 메디파나뉴스(2013.12.06.).

쪽에 내세포괴(*Inner cell mass*)라는 세포덩어리의 세포를 분리하여 특정 조건에서 배양하면 더 이상 분화는 일어나지 않지만 여전히 분화할 수 있는 능력을 지니고 있는 상태의 세포가 형성된다. 이러한 세포를 배아줄기세포라고 하고, 이를 이용하여 줄기세포 집합체를 만들어 계속 증식시킨 것을 배아줄기세포주(*Embryonic stem cell lines*)라고 한다. 조직이나 장기에 이식하기 위해 사용될 만큼 충분한 세포가 만들어지기 위해서는 지속적인 증식이 필요하다. 이렇게 배아줄기세포주가 수립되면 생체(주로 면역력이 억제된 실험용 쥐)에 주입하여 기형종 형성 여부를 확인하기 위한 테라토마(*Teratoma*) 검사 및 DNA 검사 등을 통해 줄기세포 검증을 수행한 다음 줄기세포주의 동결보존 및 관리 단계로 넘어가게 된다.²⁶⁾

배아줄기세포는 생명과학기술로서의 기대가 큰 반면, 배아줄기세포주 자체의 윤리성·안전성 문제 또한 크다.

먼저 배아줄기세포 획득 과정에서의 윤리성 문제이다. 성체줄기세포와 달리 배아줄기세포는 배아에서 유래하므로 수정된 인간배아가 파괴된다는 근본적인 문제가 있다. 배아줄기세포는 배반포의 외배엽을 파괴해서 내세포괴 부분을 추출하는 것이므로 연구를 위해서 생명이 될 배아를 파괴해야 한다는 윤리적 비난에서 결코 자유로울 수 없다. 이는 후술하게 될 인간배아의 도덕적·법적 지위와도 관련이 있다.²⁷⁾

다음은 배아줄기세포 적용 과정에서의 안전성 문제이다. 정상배아로부터 추출한 줄기세포주를 인체에 투여하는 과정에서 이식되는 줄기세포는 환자의 세포에서 유래한 것이 아니기 때문에 환자와 배아의 DNA가 상이함으로 인해 이것이 환자의 몸에 이식될 경우 다른 사람의 장기를 이식할 때와 같은 의학적 면역거부반응이 일어날 수 있다.²⁸⁾

26) 류화신, 앞의 논문, 380면.

27) 류화신, 앞의 논문, 384면.

28) 류화신, 앞의 논문, 384면.

그리하여 그 대안으로서 ‘환자맞춤형 배아줄기세포’ 라고도 하는 체세포복제를 통한 배아줄기세포(체세포복제배아줄기세포)로 위 문제점들을 극복하려고 하지만 이 또한 환자 자신의 체세포를 난자에 이식해서 만드는 것이므로 여전히 여성의 난자를 이용함에 따른 윤리적 부담과 기술적 어려움에서 벗어날 수 없다.

첫째, 근본적으로 연구를 위하여 인간의 난자를 파괴하지 않을 수 없다.

둘째, 연구에 이용할 수 있는 인간 난자를 어떻게 확보할 수 있는가가 문제된다. 여기서, 난자 무상 제공의 원칙 하에서 난자 확보의 문제, 난자 채취 시 난자기증자의 보호 문제, 난자 기증시 난자기증자의 서면동의 문제 등으로 이어진다(생명윤리법 제23조 제3항).

셋째, 난자의 수와 관련해서도 체세포복제배아 생성에 성공하기 위해서는 난자의 파괴에 대비한 충분한 양의 난자가 확보될 수 있어야 한다.

넷째, 체세포복제배아의 생성에 반드시 필요한 스퀴징(squeezing)기법²⁹⁾, 즉 난자에 조그만 구멍을 낸 뒤 핵을 짜내는 이 기술은 고도의 전문성을 필요로 하므로 실패율이 높아 난자의 파손을 최대한 줄일 수 있는 기술이라고 보기 어렵다.

이상의 문제점들은 수많은 난자를 파손하게 된다는 윤리적 비난은 물론, 체세포복제배아 줄기세포주 수립이 성공하기도 어렵지만 성공하였다고 하더라도 대량 생산이 어렵다는 우려를 지울 수 없다. 게다가 복제배아를 생성하고 배양하여 배반포까지의 발생을 유도하였다고 하더라도 최종 목표인 체세포복제배아 줄기세포주를 확립하는 기술은 또 다른 문제이다.³⁰⁾

29) 김재홍, 『인간복제의 시대가 온다』, 살림(2005), 21면.

30) 체세포복제배아 줄기세포주를 수립하는 작업은 크게 2가지로 나뉜다. 환자의 체세포 핵을 핵이 제거된 난자에 이식해서 전기자극을 주면 환자의 체세포핵이 난자의 세포질에 의해 초기화되어 체세포복제배아가 형성되고 이 체세포복제배아를 체

한편, 관점을 달리하여 체세포복제배아의 경우 배아줄기세포 연구를 위하여 인위적으로 배아를 창출하였다는 점³¹⁾, 줄기세포주 연구도 환자의 체세포 핵을 통해 유전정보가 응축되어 있는 (자궁에 착상한다면 인간이 될) 복제배아의 생명을 파괴한다는 점³²⁾, 체세포복제배아에서 배아줄기세포를 추출하지 않고 자궁에 착상시킴으로써 복제인간을 출산할 우려가 있다는 점도 문제이다.

현재 배아줄기세포의 임상적용은 인간의 정상배아, 즉 잔여배아로부터 발생한 줄기세포주에 한정되어 있다. 수정된 인간배아를 파괴한다는 윤리적 문제와 면역거부반응이라는 과학적 문제를 해결해야 함은 물론, 배아줄기세포가 특정 기능성 세포로 분화를 유도함에 있어서 통제가 어렵고 종양화될 위험성 또한 완전히 배제할 수 없다. 또 줄기세포 관련 제공자의 유전적 특성에 의한 감염증 등에 대해 대비하여야 한다.³³⁾ 체세포핵이식행위를 통한 환자 맞춤형 줄기세포의 경우에는 위 면역거부반응을 회피할 수 있으나 여전히 기술적 어려움이 존재하고 있다.³⁴⁾

이러한 점에서 배아줄기세포치료제의 개발과 임상시험에는 신중한 접근이 필요하다. 배아줄기세포는 성체줄기세포에 비해서 보다 많은

의 배양하여 수일 후에 배반포가 자란다. 여기까지가 재생의료에서 복제기술의 응용 제1단계이다. 그 후 배반포의 내부세포괴로부터 배아줄기세포주를 수립하는 과정이 제2단계이다. 제1단계의 작업에 비해서 배반포의 내부세포괴로부터 반영구적으로 다분화능(multipotency)과 증식능(selfmaintenance)을 유지하는 배아줄기세포주를 수립하는 제2단계의 작업은 쉽지 않으며, 인간수정배아로부터 배아줄기세포를 수립하는 것보다도 더 성공하기 어렵다고 한다(児玉正幸, “ヒトES細胞の臨床応用の見通しとその生命倫理学上の最大の問題点”, 『先端倫理研究』 第4巻. 2009.03. p.53). 류화신, 앞의 논문, 384-385면.

31) 권복규·안경진, “체세포복제배아 줄기세포의 최근 연구동향과 관련 윤리지침”, 생명윤리정책연구(생명윤리정책연구센터), 제1권 제1호(2007), 28면.

32) 児玉正幸, 前掲論文, p.55.

33) 류화신, 앞의 논문, 385면.

34) 반면, 성체줄기세포를 치료에 이용할 경우에는 치료하고자 하는 환자로부터 직접 성체줄기세포를 얻을 수 있기 때문에 배아줄기세포에 비해 윤리적인 문제가 적고, 환자 자신의 세포를 이용하는 것이기 때문에 면역거부반응도 적다. 그러나 대개는 소량으로 존재하기 때문에 분리해 내기가 쉽지 않다는 문제점이 있다.

분화능력을 갖고 다양한 세포·조직·장기를 만들 수 있다고 평가되어 한층 더 주목받고 있지만, 배아줄기세포 연구의 국제 경쟁력을 높이는 것 못지않게 환자에게 적용하는데 있어서의 기술적 안전성 및 생명윤리와의 조화가 병행되어야 한다.

제 3 장 인간 배아줄기세포의 법적 지위

제 1 절 인체유래물의 법적 지위에 대한 논의

오늘날 첨단 생명공학기술 및 의료기술은 인간의 조직과 세포 등을 활용한 치료와 연구를 가능케 하였으며, 그로 인해 인간의 조직과 세포 등의 기술적 효용성이 주목받기 시작하면서 전통적인 ‘물건’ 개념의 수정과 더불어 ‘권리객체’ 개념에 대한 재고의 필요성이 제기되고 있다.³⁵⁾³⁶⁾ 이와 관련한 논의의 핵심은 연구나 치료의 목적으로 인체로부터 조직과 세포 등이 분리된 경우에 이를 ‘인체의 연장’으로 파악할 것인지, 아니면 ‘독립된 물건’으로 취급하여 적출된 사람의 소유로 파악할 것인가에 있다고 할 수 있다.³⁷⁾ 인체유래물의 법적 지위에 대한 논의는 미국의 ‘Moore v. Regents of the University of California 사건’을 계기로 본격화되었다.

1. 인체유래물의 범위

인체유래물의 범위를 어디까지로 볼 것인지에 대해서는 다양한 견해가 있다. 먼저, ‘인간의 모든 물질’을 인체유래물로 보는 견해가 있다. 이에 따르면, 인체유래물(human material)은 인간, 사체, 배아 및 태아,

35) 유지홍, 생명공학 발전에 따른 인체유래물의 민사법상 지위 변화, 한국법제연구원 워크숍 자료집(2014.08.07.), 60면.

36) 인간이 권리의 주체라면 인간의 신체로부터 나온 것들은 통상적으로 권리의 객체를 구성해 왔다. 인체로부터 나오는 다양한 것들 중에는 권리객체로서의 지위가 분명한 범주가 있는가 하면(예컨대 해골, 머리카락, 혈액, 정자 등), 주체의 경계에 놓이는 범주들도 있다. 생명공학 내지 생명의학의 발달로 이러한 경계선상의 범주들이 늘어나고 있다. 권리주체적 지위의 경계에 놓이는 범주들에는 1) 자궁안에 있는 배아 및 태아, 2) 사람으로부터 분리되기 전의 신체일부분, 3) 자궁 밖에 있는 배아 및 태아, 4) 사체, 5) 무뇌영아, 6) 뇌사한 임신여성의 자궁안에 있는 배아 혹은 태아, 7) 사람으로부터 분리된 신체일부분 등이 있다. 박은정, 인체에 대한 소유권?, 법학논집(이화여자대학교 법학연구소) 3권 1호(1998), 3-4면.

37) 유지홍, 앞의 문헌, 60-61면.

장기, 생식세포 및 체세포, 모발, 뼈대(skeleton), DNA(deoxyribonucleic acid), 화학물질을 비롯한 물질로서 인체 구성부분은 물론이고 생물학적으로 살아 있거나 살아 있지 않은 인간으로부터 유래하는 모든 물질을 포함하게 된다.³⁸⁾ 또한, ‘생식세포와 배아’는 인체유래물에서 제외하는 견해가 있다. 이는 ‘생물학적 유래물’(biological materials)이라는 이름으로 인체로부터 분리된 인간 세포 또는 세포이하 조직으로 이해하여 고형장기, 혈액성분, DNA는 인체유래물로 보고, ‘생식세포(정자와 난자)와 배아’는 인체유래물에서 제외시키는 입장을 취하고 있다.³⁹⁾ 그 밖에도, ‘배출된 부산물’은 인체유래물에서 제외시켜야 한다는 견해가 있다. 이 견해에 따르면, 인간 신체 전부 뿐만 아니라 이로부터 물리적으로 적출한 장기, 조직, 세포 및 체내 또는 체외에서 화학적으로 분리한 유전적 물질은 인체유래물에 포함되나, 소변 등 배설물과 같은 ‘배출된 부산물’은 인체유래물에서 제외된다.⁴⁰⁾

이하의 논의에서는 인체유래물의 범위를 ‘배아는 물론 인간으로부터 유래하는 모든 물질을 포함’하는 것으로 본다.

38) 유지홍, 위의 문헌, 62면 각주 29) (“[T]he term ‘human materials’ should be construed as including all materials of human origin, biologically living or not living, including persons, dead bodies, embryos and fetuses, organs, germinal and somatic cells, hair, skeletons, DNA, chemicals, and other substances...”, Philippe Ducor, “The Legal Status of Human Materials”, 44 Drake L. Rev. 195, p.198(1996))

39) 유지홍, 위의 문헌, 63면 각주 30) (“The term ‘biological materials’ ... mean any collection of human cells or sub-cellular components separated from a human body. This definition includes, for example, solid organs, blood components and deoxyribonucleic acid(DNA). Gametes and embryos are excluded from this definition of ‘biological materials’.”, Rohan J. Hardcastle, Law and the Human Body: Property Rights, Ownership and Control, Hart Publishing(2007), p.1.).

40) 유지홍, 위의 문헌, 63면.

2. 인체유래물의 법적 지위(물건성)에 관한 법이론 구성

인체유래물의 법적 지위에 관한 법이론에는, 인체유래물도 물건처럼 보는 ‘소유권적 이론 구성’과 인체유래물의 특수한 지위를 인정하여 물건이 아닌 것으로 보는 ‘인격권적 이론 구성’, 그리고 이들 양자를 절충하여 함께 고려하는 ‘이원적 이론 구성’이 있다.

(1) 소유권적 이론 구성

인체유래물을 물건으로 보아 여타의 유체물과 마찬가지로 소유권법리를 적용하는 이론 구성으로, 이에 따르면 인체유래물도 물건과 마찬가지로 점유와 소유가 가능해지고 승계취득 외에도 원시취득 사유인 선점, 부합, 혼화, 가공 등 각종의 물권법적 기제들이 적용될 수 있게 된다.⁴¹⁾ 우리나라의 다수설이자, 독일의 압도적인 견해로 인체로부터 분리된 인체유래물을 물건으로 보아 그에 대한 피분리자의 소유권을 인정하는 견해이다.⁴²⁾ 인체유래물에 대한 피분리자의 소유권을 인정하는 근거와 관련하여서는, 일반적인 거래관념을 그 근거로 들기도 하나, 거래관념만으로는 충분하지 않고 분리 이전에는 인체를 물건이라고 할 여지가 없었기에 분리를 통해 비로소 새로운 물건이 발생하는 것이라고 해석하기도 하며, 물건의 산출물과 그 외 구성부분의 소유권 귀속에 관한 독일민법 제953조⁴³⁾의 유추에서부터 분리된 부분에 대한 법률관계가 인격권에서 소유권으로 변경된다고 해석하기도 한다.⁴⁴⁾

41) 성중모, 人體와 그 부분의 私法的 地位, 고려법학(고려대학교 법학연구원) 제69호 (2013), 336면.

42) 최수정, 인체에 대한 권리관계의 새로운 패러다임, 법학논총(한양대학교 법학연구소) 제29집 제1호(2012), 104면(이하 “인체에 대한 권리관계”라 한다).

43) 독일민법 제953조. 물건의 산출물과 그 외의 구성부분은 제954조 내지 제957조에 다른 정함이 없는 한 분리 후에도 물건의 소유자에게 속한다.

44) 최수정, 인체에 대한 권리관계, 104-105면.

(2) 인격권적 이론 구성

인체유래물을 민법상의 물건과 구분하여 인격권의 일부분으로 파악하는 이론 구성으로, 소유권은 물건에 대한 법리인데 반해, 사람의 인격적인 가치를 보호하거나 고도의 인격적인 이해관계를 규율하는 법리는 인격권이라는 입장이다.⁴⁵⁾ 이에 따르면, 인체로부터 분리된 인체유래물이 독립적인 재화로서 객관화되었지만 그 인격적인 영역들은 인격권에 의하여 다양한 형태로 보호되기 때문에 분리되었다고 해서 반드시 물건이 되었다고 볼 필요가 없다.⁴⁶⁾ 따라서 특정한 사람에게 이식하기 위하여 인체의 일부를 분리한 경우 이러한 목적 내지 의사는 소유권에 의해서는 보호될 수 없으며, 다만 이러한 목적지향적인 분리가 행해지지 않거나 분리된 부분을 이전하려고 하지 않는 때에는 위와 같은 특별한 보호필요성이 없기 때문에 이제 그 부분에 대한 인격권의 포기의 결과로서 소유권의 법리가 적용된다고 한다.⁴⁷⁾

(3) 이원적 이론 구성

소유권적 이론 구성을 따르게 되면, 인체유래물을 둘러싼 법률관계를 소유권법리에 의해 보다 명확하게 규율할 수 있으나, 인체로부터 분리된 인체유래물에는 인격적 요소가 내재되어 있기 때문에 자유로운 처분을 인정하기는 어렵고, 피분리자가 이를 처분한 후에도 일정한 권능을 보유한다고 보아야 할 필요성이 있다.⁴⁸⁾ 또한, 인격권적 이론 구성에 따르면, 인체유래물이 사람은 아니지만 물건도 아닌 것으로 인체유래물에 대한 지배관계를 구체적으로 밝혀주지 못하는 문제가 있을 뿐만 아니라, 인격권은 전속적인 권리이므로 인체로부터

45) 최수정, 인체에 대한 권리관계, 105면.

46) 최수정, 인체에 대한 권리관계, 105면.

47) 최수정, 인체에 대한 권리관계, 105면.

48) 최수정, 인체에 대한 권리관계, 105면.

분리된 부분의 양도도 허용되지 않을 것이나, 이는 거래현실과도 차이가 있다.⁴⁹⁾ 결국, 소유권적 이론 구성만으로는 또는 인격권적 이론 구성만으로는 인체유래물의 법적 지위에 대한 온전한 해석이 불가능하다는 점에서 이들 양자를 함께 고려하여야 한다는 것이 이원적 이론 구성의 입장이다.

이원적 이론 구성은 인체유래물이 본질상 물건이라 하더라도 물건에 적용되는 모든 법률관계가 적용되지는 않는 것으로 보아야 한다는 점에서 출발하는 견해로, 우선 인체유래물이 인체로부터 분리되기 전에는 인격권적 이론 구성에 따라야 한다고 본다.⁵⁰⁾ 그리고 인체유래물이 인체로부터 분리된 경우에는 잠재되어 있던 물건성이 전면부각되고, 이에 상응하여 인격적인 요소들은 후퇴하여 그 시점부터는 물건에 대한 지배권으로서 소유권이 작동하며, 그 권리는 애초에 그 물건을 보유하고 있던 자에게 원시적으로 귀속되는 것으로 본다.⁵¹⁾ 그런데 인체로부터 분리된 인체유래물은 이전에 인체의 한 부분으로서 인격권의 내용을 이루었으며, 인격적인 요소는 분리 및 그 소유권의 이전으로 인하여 소멸되지 않기 때문에 인체로부터 분리된 인체유래물의 물건성을 인정하고 소유권법리를 적용하더라도, 인격적인 요소가 전적으로 배제될 수는 없다.⁵²⁾ 또한, 인체로부터 분리된 인체유래물의 물건성을 인정하는 경우에도 인체로부터 분리된 부분 또는 분리 목적에 따라 소유권법리가 적절하지 않은 경우가 있다.⁵³⁾ 따라서

49) 최수정, 인체에 대한 권리관계, 106면.

50) 성중모, 앞의 논문, 339면.

51) 최수정, 인체에 대한 권리관계, 107면.

52) 최수정, 인체에 대한 권리관계, 108면.

53) 단순히 검사를 위해 인체의 일부를 채취, 제거하는 경우와 달리, 정자나 난자 또는 배아와 같이 피분리자의 인격적인 요소가 상대적으로 강하게 부각되는 경우에는 소유권법리가 제한되거나 후퇴하게 되어, 출산을 위하여 이식하거나 제3자에게 기증하거나 혹은 폐기하는 데 대한 결정권 및 사용권, 처분권에 제한이 가해지며 그 밖의 양도성이나 상속성이 인정되지 않게 된다. 최수정, 인체에 대한 권리관계, 108면.

경우에 따라서는 인체유래물에 대하여 소유권적 이론 구성과 인격권적 구성을 동시에 적용할 수 있다고 보는 견해가 바로 이원적 이론 구성이다.

제 2 절 인체유래물의 법적 지위에 관한 법률과 판결의 검토

1. 인체유래물 관련 법률의 검토

(1) 인체유래물의 이용 등에 관한 국내 법률

인체유래물의 이용 등에 관하여 규율하고 있는 국내 법률로는, 「장기등 이식에 관한 법률」(법률 제11976호, 시행 2014.1.31.), 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」(법률 제11690호, 시행 2013.3.23.), 「체대혈 관리 및 연구에 관한 법률」(법률 제10130호, 시행 2011.7.1.), 「혈액관리법」(법률 제12073호, 시행 2013.8.13.), 「시체 해부 및 보존에 관한 법률」(법률 제11519호, 시행 2012.10.22.) 등을 들 수 있다.

「장기등 이식에 관한 법률」은 장기 등의 기증에 관한 사항과 사람의 장기 등을 다른 사람의 장기 등의 기능회복을 위하여 적출 및 이식하는데 필요한 사항을 규정함으로써 장기 등의 적출 및 이식을 적정하게 하고 국민보건 향상에 이바지하는 것을 목적으로 하는 법률로, 장기 등의 기증에 관한 동의, 장기 등 기증자·기증희망자·이식 대기자의 등록, 뇌사의 판정, 장기 등의 적출 및 이식, 장기 등 기증자 등에 대한 지원에 관한 사항 등을 규정하고 있다. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」은 사람의 신체적 완전성을 기하고 생리적 기능회복을 위하여 인체조직의 기증·관리 및 이식 등에 필요한 사항을 규정함으로써 인체조직의 적정한 수급과 안전성을 도모하고 국민보건의 향상에 이바지하는 것을 목적으로 하는 법률로, 조직의 기증

에 관한 동의, 조직의 채취요건, 조직의 안전성 확보, 조직이식의 우선순위, 조직은행의 허가, 조직의 수입 등에 관한 사항을 규정하고 있다. 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」은 제대혈의 안전한 관리·이식 및 연구 등에 필요한 사항을 규정함으로써 인간 제대혈의 품질과 안전성을 확보하고 의학의 발전과 국민보건의 향상에 이바지함을 목적으로 하는 법률로, 제대혈 기증·위탁 및 채취, 제대혈은행 및 제대혈 관리, 제대혈의 이식 등에 관한 사항을 규정하고 있다. 「혈액관리법」은 혈액관리업무에 관하여 필요한 사항을 규정함으로써 수혈자와 헌혈자를 보호하고 혈액관리를 적절하게 하여 국민보건의 향상에 이바지함을 목적으로 하는 법률로, 혈액 매매행위 등의 금지, 혈액제제 제조관리자, 혈액관리업무, 헌혈자의 신원 확인 및 건강진단, 혈액 등의 안전성 확보 등에 관한 사항을 규정하고 있다. 「시체 해부 및 보존에 관한 법률」은 사인(死因)의 조사와 병리학적·해부학적 연구를 적정하게 함으로써 국민 보건을 향상시키고 의학의 교육 및 연구에 기여하기 위하여 시체의 해부 및 보존에 관한 사항을 규정하는 것을 목적으로 하는 법률로, 시체의 해부, 유족의 승낙, 변사체의 검증, 시체의 관리, 시체 표본 승낙, 시체에 대한 예의 등에 관한 사항을 규정하고 있다.

인체유래물을 물건으로 보는 견해(소유권적 이론 구성)에 따르면, 상기 법률들에서의 ‘기증’에 관한 규정들이 인체유래물의 물건성을 인정하는 법적 근거가 된다. 다시 말해, ‘기증’에 관한 상기 법률들의 규정들은 적출된 인체의 일부에 대해 민법상의 ‘증여’가 가능하다고 하는 입장을 취하는 것으로, 인체유래물(분리된 장기나 조직)이 소유권의 대상이 된다고 주장한다.⁵⁴⁾

그러나 상기 법률들은 기본적으로 인체유래물을 이용한 의료행위에 대한 행정절차와 벌칙 등에 관하여 규정하고 있는 것으로 민법상의

54) 유지홍, 앞의 문헌, 39면.

‘증여’가 가능하다고 하는 입장과는 거리가 있으며, 오히려 인체의 일부나 시체 등에 대한 ‘인격성’을 강조하면서 예외적으로 주관적 목적과 객관적 기준 등을 열거하여 의료행위와 연구 등에 활용할 수 있는 절차를 규정하고 있는 것으로 볼 수 있다.⁵⁵⁾ 또한, 기증이나 적출 등에 있어서 인체유래물(장기나 조직 등)은 ‘본인’과 ‘가족(유족)’의 동의를 함께 요구하고 있어, 단순히 인체유래물에 대한 처분만을 규정하고 있는 것이 아니라 ‘생명에 대한 경외감’ 등을 존중하고 있는 입장을 취하고 있는 것으로 보아야 할 것이다.⁵⁶⁾ 그리고 ‘국립장기이식기관’이나 ‘조직은행’, ‘제대혈 정보센터’ 등이 이식 대상자를 선정하도록 규정하고 있는데, 이는 피분리자 인체유래물을 자신의 소유물처럼 양도할 수 없고 행정기관을 통하여 엄격하게 관리됨을 의미한다 하겠다.⁵⁷⁾

(2) 헬싱키 선언

인체실험에 대한 국제적 기준을 정하고 있는 「헬싱키 선언」(WMA Declaration of Helsinki)는 제1조에서 ‘인간을 대상으로 하는 의학 연구는 개인 식별이 가능한 인간의 유래물(idenfiable human material)과 데이터에 대한 연구를 포함한다’고 명시적으로 규정하고 있어, ‘인간개체’를 대상으로 하는 경우뿐만 아니라, 그로부터 ‘조직’이나 ‘세포’ 등을 분리하여 실험에 활용한 경우에도 동 선언의 적용을 받게 된다.⁵⁸⁾ 인체유래물은 인체로부터 분리된 이후에도 ‘유전정보’와 ‘생명의 잠재성’을 그대로 유지하고 있기 때문에 본질적으로 ‘인체의 일부’에 준하는 취급을 받아야 하는데, 「헬싱키 선언」은 인체유래물에 대한 연구를 인간을 대상으로 하는 의학 연구로 보고 있어 인체유래물의 법적

55) 유지홍, 위의 문헌, 39면.

56) 유지홍, 위의 문헌, 39-40면.

57) 유지홍, 위의 문헌, 40면.

58) 유지홍, 위의 문헌, 40면.

지위가 ‘인체의 일부’에 준하는 것이라고 볼 수 있는 법적 근거가 될 수 있다.⁵⁹⁾

2. 인체유래물의 법적 지위에 관한 판결의 검토

(1) 해외 판결의 동향

가. Moore v. Regents of the University of California 사건

Moore는 모발성세포백혈병(hairy cell leukemia)으로 캘리포니아 대학 병원에서 비장(脾臟)제거수술을 받은 후, 질병의 치료 및 관리를 위해 7년 동안 정기적으로 병원을 방문하여 담당의사에게 자신의 혈액샘플과 피부조직 등을 제공하였으며, 담당의사는 Moore의 비장과 여타 조직들을 이용해 특정 세포주를 만들어 그에 대해 특허를 취득하였다.⁶⁰⁾ 이와 관련하여 아무런 설명도 듣지 못했던 Moore는 관련자들을 상대로 하여 횡령(conversion), 설명에 기초한 승낙의 결여, 신임의무의 위반 등을 원인으로 한 소를 제기하게 된다.

이 사건의 심리를 맡았던 캘리포니아 주 대법원은 동 사건에서와 같은 경우에까지 소유권을 확대하여 적용하는 것을 거부하면서, 원고의 권리는 설명에 기초한 승낙의 결여와 신임의무위반의 인정만으로도 충분히 보호될 수 있다고 판단하였다.⁶¹⁾ 재판부에 따르면, 불법행위인 횡령이 되려면 소유권이나 점유권이 실제 침해되어야 하는데, 비장을 포함하여 조직, 이식 가능한 장기, 각막조직 등이 인체로부터 적출된 경우 피적출자가 그에 대해 소유권이나 재산권을 가지지 않기 때문에,⁶²⁾ 희귀세포를 배양하는 기술이 특허요건을 갖춘 경우라면 그

59) 유지홍, 위의 문헌, 40면.

60) 최수정, 인체 세포에 대한 법적 권리, 재산법연구(한국재산법학회), 제23권 제2호(2006), 109면(이하 “인체 세포에 대한 권리”라 한다).

61) 최수정, 위의 논문, 110면.

62) 재판부는 1) 현재까지 환자로부터 제거된 물질을 이용한 연구를 통하여 재산상의

세포가 누구의 것이든지 간에 그에 대해 특허를 받을 수 있다고 판단하였다.⁶³⁾ 다만, 재판부는 환자가 자신의 세포나 조직을 적출함에 있어서 그에 대한 지배권을 보유하고 있다고 합리적으로 기대한 경우 소유권이 인정될 수 있는 가능성까지 배제하지는 않았다.⁶⁴⁾

나. Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute 사건

카나반 질환(Canavan disease)을 앓고 있는 두 아이의 부모인 Greenberg 부부는 전 세계의 카나반 질환을 앓고 있는 환자들을 위하여 의사이자 연구자인 Reuben Matalon가 수행하는 연구프로젝트에 참가하는데 동의하였고, 공익을 위하여 연구결과가 사용되어지기를 바라면서 부부와 아이들이 보유하고 있는 유전적·의학적·역학적 정보를 제공하고 혈액 및 조직 등을 기증하였다.⁶⁵⁾ 오랜 연구 끝에 카나반 질환 유전자를 발견하게 된 Matalon은 Greenberg 부부의 동의를 구하지 않고 동 유전자에 대한 특허를 취득하였고, 특허 취득 이후에 마이애미 병원은 카나반 질환에 대한 산전테스트, 유전자 치료 등을 수반하는 모든 연구활동에 기증자들의 접근을 제한하자 Greenberg 부부는 사전동의 절차 위반, 횡령, 부당이득 등을 원인으로 하는 소송을 제기하였다.⁶⁶⁾

Greenberg 부부의 횡령 등⁶⁷⁾을 이유로 하는 청구와 관련하여, 법원은 우선 Greenberg 부부가 자발적인 기증을 통해 생물학적 물질을 제

이익을 인정한 판결이 존재하지 않으며, 2) 캘리포니아 주 법률은 인체생물학적 물질의 양도와 처분을 엄격하게 제한하고 있으며, 3) 특허를 받은 세포주는 Moore의 생물학적 물질과는 구별되며, 세포주로 인하여 2차적으로 파생된 제품으로 인한 이익이므로 그에 대한 재산권적 이익은 Moore의 것이 아니라는 점을 그 이유로 들었다. 이정현·박인걸, 인체유래물질의 재산권의 허용범위와 그 이용을 위한 관련법규의 정비방안, 법학연구(한국법학회), 제37집(2010), 56면.

63) 최수정, 인체 세포에 대한 권리, 110면.

64) 최수정, 위의 논문, 110면.

65) 이정현·박인걸, 앞의 논문, 56-57면.

66) 이정현·박인걸, 위의 논문, 57면.

67) 부당이득의 청구에 대해서는, Greenberg 부부가 연구에 기여함으로써 Matalon이 이익을 얻은 것이므로, Greenberg 부부가 동의한 연구의 범위를 넘어선 연구를 통해 얻어진 이익은 부당이득이 된다고 판시하였다. 이정현·박인걸, 위의 논문, 58면.

공하였기 때문에 인체로부터 제거된 생물학적 물질에 대한 재산권 상의 이익을 가지지 않는 것으로 판단하였고, 또한 기증자의 권리로써 수증자의 관리·감독에 의하여 진행된 연구결과물에 대해 소유권을 주장하는 것은 의학연구를 방해하는 지나친 주장이라고 판단하였다.⁶⁸⁾

다. Washington University v. Catalona 사건

워싱턴 대학 병원에서 근무하던 저명한 외과의사이자 전립선암 연구자인 Catalona는 전립선암 연구를 위해 환자들에게 조직, 혈액, 골수 등의 기증을 권유하였고, 기증에 앞서 환자들은 설명을 듣고 동의서에 서명을 하였다.⁶⁹⁾ Catalona는 환자들로부터 전립선암 수술로 인한 치료기간 동안의 임상데이터와 생물학적 물질을 수집하였고, 이를 이용한 연구와 임상시험을 통해 전립선암에 대한 유전학적 연구와 전립선 특이항원 검사(Prostate Specific Antigen: PSA)방법을 개발하였다.⁷⁰⁾ Catalona가 노스웨스턴 대학으로 자리를 옮기면서 워싱턴 대학에 그의 환자들로부터 수집했던 샘플들의 양도를 요구했고, 워싱턴 대학은 이를 거절하면서 Catalona를 상대로 하여 샘플에 대한 감독권의 확인을 구하는 소송을 제기하였다.⁷¹⁾

법원은 의학연구를 위하여 충분한 설명에 근거한 판단 아래 특정한 연구기관에 자발적으로 그들의 생물학적 물질을 기증하였고, 의사인 Catalona는 워싱턴 대학의 지원을 받아 피고용인의 지위에서 연구를 수행한 것이기 때문에 Catalona가 소유권 또는 재산권적 이익을 가질 수 없다고 판시하였다.⁷²⁾

68) 이정현·박인걸, 위의 논문, 58면.

69) 이정현·박인걸, 위의 논문, 58면.

70) 이정현·박인걸, 위의 논문, 58면.

71) 이정현·박인걸, 위의 논문, 59면.

72) 이정현·박인걸, 위의 논문, 59면.

(2) 국내 판결의 동향(헌재 2010.5.27. 선고, 2005헌마346 전원재판부 결정)

종래 배아가 재생의료 영역에서 자원으로서의 중요한 가치를 가진다면 배아는 연구에 이용되는 단순한 세포덩어리에 불과한 것인지, 아니면 존엄성을 가진 주체로서 연구의 자유로부터 보호되어야 할 가치가 있는 도덕적 존재인지가 논의되어 왔다.⁷³⁾

이러한 논쟁은 우리나라 헌법재판소 2005헌마346 결정에서 ‘초기 배아’의 헌법상 기본권 주체성을 인정할 수 있을 것인지에 대한 쟁점으로 다루어지게 되었다.

본 사건 청구인들의 주장은 “우리나라 헌법체계 하에서 인간배아는 새로운 존재와 인격의 근원으로서 그 존엄과 가치를 법적으로 보호받아야 하는 생명체이다. 배아, 태아, 출생한 인간은 생명의 연속선상에 있는 동일한 생명체이며, 고유한 유전자를 갖고 있다는 점에서 동일하다. 따라서 인간의 배아가 ‘착상 전의 배아’이든, ‘인공수정 후 체외에 보관 중인 배아’이든, ‘인간의 체세포핵이식에 의한 체세포복제배아’이든, 배아를 태아 또는 출생한 인간과 달리 취급할 이유나 근거가 없으며, 오히려 연약한 생명체로서의 배아를 더욱 강한 법적 보호에 두어야 할 필요성이 있다”라는 것이었다.

헌법재판소는 본안 판단에 앞서, 수정란 및 수정된 때부터 발생학적으로 모든 기관이 형성되는 시기까지의 분열된 세포군을 말하는 생명윤리법상의 ‘배아’ 해당하는 청구인 1, 2의 청구인 적격 문제를 다루면서, 초기배아들에 해당하는 청구인 1, 2의 경우 “수정이 된 배아라는 점에서 형성 중인 생명의 첫걸음을 떼었다고 볼 여지가 있기는 하나 아직 모체에 착상되거나 원시선이 나타나지 않은 이상 현재의 자연과학적 인식 수준에서 독립된 인간과 배아 간의 개체적 연속성을 확정하기 어렵다고 봄이 일반적이라는 점, 배아의 경우 현재의 과학

73) 류화신, 앞의 논문, 377면.

기술 수준에서 모태 속에서 수용될 때 비로소 독립적인 인간으로의 성장가능성을 기대할 수 있다는 점, 수정 후 착상 전의 배아가 인간으로 인식된다거나 그와 같이 취급하여야 할 필요성이 있다는 사회적 승인이 존재한다고 보기 어려운 점 등을 종합적으로 고려할 때, 초기 배아에 대한 국가의 보호필요성이 있음은 별론으로 하고, 청구인 1, 2의 기본권 주체성을 인정하기 어렵다”라고 판단하며 헌법소원을 제기할 수 있는 청구인적격을 부정하였다.

종래 배아의 지위에 관한 우리 사회의 인식은 이 사건 결정문에 기재된 국가생명윤리심의위원회의 3가지 의견으로 대변될 수 있었다. 첫 번째 의견(일부 소수의견)은 ‘착상 이전의 초기배아’는 순수하게 생물학적 관점에서 ‘세포군’으로서의 본질을 가지는 것으로 본다. 즉 배아에 대하여 완전한 인격과 생명권을 지닌 인간 개체 내지 잠재적 인간존재로서의 지위를 인정할 수 없다고 본다. 이 견해에 의하면 특히 원시선이 생기기 전인 14일 미만의 배아는 단순한 세포군에 불과하기 때문에 연구나 실험의 객체 내지 물건으로 인정할 수 있다는 결론에 이른다. 다만 초기배아의 단계를 거쳐 자궁에 착상된 경우에는 세포군이 아닌 태아로서 생명권의 주체가 된다고 한다.

반면, 두 번째 의견(일부 개별의견)은 인간의 생명은 수정된 때로부터 시작되므로 인간배아를 완전한 인간으로 인정하여야 한다는 것이다. 즉, 수정 후 성장의 연속선상에 있는 인간생명에 대해 어느 시점을 단절하여 생명권의 주체 여부를 달리 평가할 이유가 없으므로, 인간배아의 생명권은 수정시부터 인정되어야 하며 그 결과 인간배아를 이용한 줄기세포연구는 허용될 수 없다고 본다. 이에 따르면 생명의 출발점에 대한 판단은 합의로 결정될 수 있는 사항이 아니라는 것이다.

세 번째 의견(다수의견)은, 인간배아는 ‘잠재적 인간존재’로서의 지위를 가진다는 것이다. 즉, 인간배아는 성장하면서 점차 도덕적 지위

를 얻게 되며, 원시선이 출현하기 이전의 배아도 생명권의 존중대상인 인간의 잠재성을 부인할 수 없다. 다만, 인간배아를 완전히 인간과 동등한 존재 내지 생명권의 주체로서 인격을 가지는 존재로 볼 수는 없다. 그렇다고 인간배아가 단순한 세포덩어리인 것은 아니며 인간으로 발전할 가능성이 있는 존재이기 때문에 착상 이전의 초기 배아의 경우에도 연구자에 의한 임의적 처분이 가능한 연구 또는 실험의 대상이 될 수 없고, 인간배아를 이용한 연구는 연구나 치료의 이익이 큰 경우에 한하여 법률규정을 두어 엄격한 관리 하에 배아줄기세포 연구를 위한 목적으로 허용할 수 있다는 것이다. 그리고 “잠재적 인간 존재로서의 지위 때문에 ‘줄기세포연구’의 경우 최소한의 배아만을 사용하는 제한적 이용이 타당하고, 체세포핵이식 연구의 경우에도 난자 등의 공여자에 대한 신체적·정신적 위험성과 도덕적 배려가 보다 명확히 정해져야 한다는 것이다.”⁷⁴⁾

이러한 사회적 논의는 과연 ‘생명의 시작은 어디인가’ 라는 근원적인 물음을 야기해 왔다. 인간의 생명의 시기(始期)를 언제로 볼 것인가에 대해서 현행 생명윤리법 관련 규정들을 살펴보면, 우리 법은 배아가 아직 인간으로서의 생물학적 구조를 갖추지 못하여 개체라고 볼 수는 없으나 그렇다고 해서 인간으로의 발전단계에 있는 배아를 단순

74) 본 쟁점에 대하여 관계기관의 의견은 다음과 같다; ① 청구인들이 주장하는 배아의 지위는 모체 내에 착상되어 성장할 것을 전제로 하는 것인데, 현재 청구인 1, 2는 잔여배아로서 냉동상태에 있어 향후 청구인 3, 4의 임신목적으로 이용될지 여부가 불분명하고, 청구인 3, 4가 임신에 성공하거나 사정이 바뀌어 더 이상 임신하고 싶어 하지 아닐 경우에는 착상되지 못할 운명에 처해 있다. 착상될지 여부가 불분명한 상태에 있는 냉동상태의 배아는 착상된 배아 또는 태아 및 사람과 동일한 지위를 가진다고 볼 수 없다(보건복지부장관의 의견요지). ② 태아에 대하여 ‘인간’으로서가 아니라 ‘인간으로 되어가는 존재’ 내지 ‘생성 중인 인간’으로서의 지위가 인정되는 것에 비추어, 배아에 대해서도 바로 인간으로서의 지위는 인정되지 아니하고 ‘인간으로서 성장할 잠재성을 가지는 인간 이전의 생명체’로 인정할 수 있다. 이는 배아를 인간 이하의 존재로 취급하기 때문이 아니라 배아와 인간은 각기 그 법적 보호의 정도가 다르다는 것을 의미한다(교육과학기술부장관의 의견요지). ③ 배아가 인간과 완전히 동등한 존재라고는 평가되지 않기 때문에 인간에게 인정되는 헌법상의 기본권(생명권 등)을 인정할 수 없다(법무부장관의 의견).

한 세포덩어리로만 볼 수는 없다는 입장을 취한다는 것을 알 수 있다. 이 경우 태아의 도덕적 지위와 관련하여 낙태 문제에서의 잠재성 논증(the argument from potential)을 실험실 배아의 경우에도 적용할 수 있다고 본다. 따라서 배아도 태아와 같이 존엄과 가치를 지닌 인간으로 발전 가능한 ‘잠재적 생명체’로서 존중되어야 할 것이다.⁷⁵⁾ 다만 연구가 허용되는 초기 단계를 설정할 필요가 있다는 절충설이 제안되는데, 현행 생명윤리법은 원시선(原始線)이 형성되기 전(대략 수정 후 14일 전)까지만 체외에서 연구 목적으로 배아를 이용할 수 있다고 규정하고 있다(동법 제29조 제1항).⁷⁶⁾ 인간의 개체성은 배아 축이 형성된 이후에 비로소 형성되고 그 이전에는 쌍생아가 될지도 알 수 없는 단계이므로, 발생학적으로 배아축의 초기를 나타내는 증거인 원시선이 나타나기 전까지는 아직 생명체가 아닌 것으로 보아 배아 연구를 할 수 있게 하고, 그 이후에는 배아 연구를 할 수 없게 하는 입장이다.⁷⁷⁾⁷⁸⁾

다만, 위 헌법재판소 결정 내용과 같이 오늘날 생명공학 등의 발전 과정에 비추어 인간의 존엄과 가치가 갖는 헌법적 가치질서로서의 성격을 고려할 때 인간으로 발전할 잠재성을 갖고 있는 초기배아라는 원시생명체에 대하여도 위와 같은 헌법적 가치가 소홀히 취급되지 않도록 노력해야 할 국가의 보호의무가 있음을 간과되어서는 안 될 것이다. 즉, 초기 배아의 경우에도 연구자에 의한 임의적 처분이 가능한 연구 또는 실험의 대상이 될 수 없고, 인간배아를 이용한 연구는 연구나 치료의 이익이 큰 경우에 한하여 법률규정을 두어 엄격한 관리

75) 같은 취지로 권복규·김현철, 『생명윤리와법』, 이화여자대학교출판부(2006), 153면 참조.

76) 이는 체외수정을 통해 얻어진 인간배아는 수정 후 14일이 넘도록 여성에게 이식되지 않는 한 결코 살아있다고 볼 수 없다는 1984년 영국의 워녹보고서(Warnock Report)의 입장과도 같다.

77) 피터 싱어(황경식·김성동 역), 『실천윤리학』, 철학과 현실사(2003), 192-199면.

78) 류화신, 앞의 논문, 377면.

하에 배아줄기세포 연구를 위한 목적으로 허용할 수 있어야 함은 앞서 본 국가생명윤리심의위원회의의 다수의견과 같다.

제 3 절 소 결

인체로부터 분리된 인체유래물은 민법상의 물건으로 취급되며, 소유권법리가 적용되고 피분리자가 그에 대한 소유권을 가지는 것으로 보는 입장이 현재 우리나라의 다수설이다. 그러나 앞서 살펴본 것처럼, 인체유래물이 인체를 구성하는 부분이었던 만큼 다른 물건의 경우와는 달리 피분리자의 인격적인 요소가 잔존하고 있다. 이로 인해, 인체유래물에 대해 소유권과 인격권이 충돌하는 경우가 발생하기도 하는데, 그러한 경우에 일방의 권리가 타방의 권리를 제한하거나 배제하기도 하고, 양자가 동시에 적용되기도 하며, 소유권의 내용이 더욱 제한되거나 인격권의 침해 여부가 당사자 간에 쟁점이 되기도 한다.⁷⁹⁾

한 편, 앞서 살펴봤던 미국의 판례들의 경우에는 피분리자의 기증의사에 기해 (또는 기증의사 유무와 관계없이) 인체유래물에 대한 피분리자의 소유권 또는 재산권적 이익을 인정하지 않음으로써, 인체유래물의 물건성에 보다 중점을 둔 입장을 취하고 있는 것으로 보인다. 반면에, 국내의 인체유래물 관련 법률과 헌법재판소의 판결은 배아를 포함한 인체유래물의 인격적인 요소를 중시하여 피분리자가 인체유래물을 자신의 소유물처럼 양도·처분할 수 없고 행정기관을 통하여 엄격하게 관리되어야 하고, 이를 이용한 연구와 치료 역시 법률의 규정에 따라 엄격한 관리 하에 이루어져야 한다는 입장을 취하고 있어 양자가 입장을 차이를 보이고 있다.

79) 최수정, 인체 세포에 대한 권리, 130면.

제 4 장 인간 배아줄기세포 연구와 특허 보호

제 1 절 미국 특허법 하에서의 인간 배아줄기세포의 특허적격성

1. 발명의 특허적격성: 미국 특허법 제101조

(1) 특허법 제101조에 대한 미국 법원의 해석

미국 특허법 제101조는 “새롭고 유용한 방법, 장치, 제조물, 조성물 또는 이들에 대한 새롭고 유용한 개량”을 특허 보호의 대상이 되는 발명으로 규정하고 있으며,⁸⁰⁾ 다른 국가들과는 달리 미국은 특허법에 특허 보호의 대상에서 제외되는 발명에 관한 별도의 규정을 두지 않고 있다. 따라서 미국에서 어떠한 발명이 특허 보호의 대상이 되는지 여부, 즉 특허적격성을 가지는지 여부는 제101조의 해석에 따라 결정되어진다고 할 수 있다.

특허법 제101조의 해석에 있어서, 미국 법원은 ‘자연법칙’⁸¹⁾, ‘물리적 현상’⁸²⁾, ‘추상적인 아이디어’⁸³⁾ 등은 특허 보호의 대상인 “새롭고

80) 35 U.S.C. §101. Inventions Patentable.

Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

81) 법원은 Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. 사건에서 ‘자연법칙’이 특허 대상에서 제외된다는 판결을 내린 적이 있으며, 그 이유로 “박테리아의 특성은 태양의 열, 전기, 또는 금속의 특성과 같이 모든 인간 지식 보고의 일부이며, 이러한 것들은 어느 누구에게도 독점될 수 없다”는 것을 들었다. 그 밖에도, DNA와 단백질 사이의 관계를 정의하는 유전암호(generic code) 또는 여러 변수들 사이에서의 기본적인 과학 관계 등 역시 ‘자연법칙’에 해당되는 발명으로 볼 수 있다. 김창화, 미국 특허법 하에서의 인간 배아줄기세포 특허 보호, 한국법제연구원 워크숍 자료집 (2014.07.15.), 9-10면.

82) ‘물리적 현상’을 특허 보호의 대상이 될 수 없다고 판단하는 이유는 과학적 연구의 기본적인 방법(또는 도구)들을 누구든지 이용할 수 있게 하여야 할 필요성 때문이며, 그렇게 하는 것이 또한 특허법의 목적 달성을 위한 것이기도 하기 때문이다.

유용한 방법, 장치, 제조물, 조성물 또는 이들에 대한 새롭고 유용한 개량”의 어느 하나에 해당되지 않아 특허적격성을 가지지 않는 것으로 판단해오고 있다.⁸⁴⁾ 뿐만 아니라, 미국 법원은 ‘자연의 산물’에 해당되는 발명은 특허 보호의 대상이 될 수 없다는 이른바 ‘자연의 산물의 원칙’⁸⁵⁾이라는 법원칙을 만들어 이를 생물학적 발명 등의 특허적격성을 부인하는 법적 근거로 제시해오고 있다.⁸⁶⁾ 배아줄기세포의 경우, ‘자연법칙, 물리적 현상, 또는 추상적인 아이디어’에 해당되는 발명이라기보다는 생물학적 발명에 가깝기 때문에 배아줄기세포의 특허적격성은 배아줄기세포가 ‘자연의 산물’에 해당되는지 여부에 따라 결정된다고 할 수 있다.

(2) ‘자연의 산물’에 대한 판단 기준

판례에 의해 확립된 ‘자연의 산물의 원칙’이 비록 오래전부터 법원에 의해 지켜져 오긴 했으나, 법원이 ‘자연의 산물’의 개념과 범주 등

법원이 ‘물리적 현상’에 대한 특허적격성을 부인한 예로는, 전보(telegraph)에 대한 Morse의 특허와 관련된 *O’Reilly v. Morse* 사건을 들 수 있으며, 법원은 전선을 통해서 문자를 전송하는 원리에 대해서 그러한 원리에 특허를 부여하는 것은 과학의 발전을 저해할 수 있기 때문에 특허 보호의 대상이 될 수 없다고 판단하였다. 김창화, 위의 문헌, 10면.

83) ‘추상적인 아이디어’와 관련하여서 법원은 알고리즘(algorithms), 공식(formulas), 또는 정신적 과정(mental steps) 등을 포함하는 발명의 특허적격성을 부인하고 있다. *Gottschalk v. Benson* 사건에서 법원은 2진법으로 코드화된 10진법의 숫자들을 단순히 2진법의 행태로 바꾸는 알고리즘은 ‘추상적인 아이디어’에 해당되기 때문에 특허 보호의 대상이 될 수 없다고 판시한 바 있다. 김창화, 위의 문헌, 10-11면.

84) 김형건, 유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 최근 동향: 미국 연방대법원의 *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* 판결의 의미, 법제연구(한국법제연구원), 제46호(2014), 410면.

85) ‘자연의 산물의 원칙’이란 *Ex parte Latimer* 사건에서의 재판부의 판결에 의해 형성된 법원칙으로, “(특허 출원된) 발명이 가지는 특성과 자연 상에 존재하는 그것의 대응물(counterpart)이 가지는 특성 간에 실질적인 차이가 없어 양자가 서로 구별되지 않는 경우에는 그 발명은 ‘자연의 산물’에 해당되어 특허의 대상이 될 수 없다”는 것을 그 내용으로 한다. 김형건, 위의 논문, 410-11면.

86) 김형건, 위의 논문, 411면.

을 명확하게 정립한 것은 아니었기 때문에 ‘자연의 산물’에 대한 구체적인 판단 기준이 존재하지는 않았다. 미국 연방대법원은 *Diamond v. Chakrabarty* 사건(이하 “Chakrabarty 사건”이라 한다)에서 생물 형태의 발명이라고 해서 반드시 ‘자연의 산물’로 간주되어야 하는 것은 아니라고 적시하면서, 1) 당해 사건에서 특허적격성이 다투어졌던 유전자 조작에 의해 만들어진 박테리아의 경우 “인간의 솜씨(human ingenuity)에 의해 인위적으로 만들어진 것으로, 자연 상에 존재하고 있는 어떠한 박테리아도 가지지 않은 뚜렷이 구별되는 특성을 가진 이전에는 존재하지 않던 새로운 박테리아이기 때문에 특허 보호의 대상이 된다”고 판단하였고, 2) 특허법 제101조 입법의 배경에는 “인간에 의해 만들어진 모든 것이 특허의 대상이 될 수 있다”고 하는 내용이 깔려 있었음을 지적하며, 특허의 대상이 되는 발명의 범주를 넓게 볼 필요가 있다는 견해를 밝힌 바 있다.⁸⁷⁾ Chakrabarty 사건 이후, 하급 법원은 이러한 내용의 연방대법원 판결을 넓게 해석하여 특허 출원된 발명이 인간의 손길을 거쳐 완성된 발명인지 여부에 따라 그 발명이 ‘자연의 산물’에 해당되는지를 판단해왔으며, 그 결과 법원은 비록 생물 형태의 발명이라고 하더라도 그것이 유전자 조작 또는 분리 및 정제 행위 등과 같은 인간의 개입(human intervention)을 매개로 하여 얻어진 발명이라면 ‘자연의 산물’에 해당되지 않아 특허 보호의 대상이 되는 것으로 판단하였다.⁸⁸⁾

87) 김형건, 위의 논문, 411-12면.

88) 김형건, 위의 논문, 412면.

(3) Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 사건⁸⁹⁾

앞서 살펴본 ‘자연의 산물’에 대한 판단기준을 비판하는 견해가 일각에서 꾸준히 제기되었음에도 불구하고, 법원은 최근에 인간 유전자 관련 발명의 특허적격성이 다투어진 사건인 Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 사건(이하 “Myriad Genetics 사건”이라 한다)에서의 연방대법원 판결이 있기 전까지는 그와 같은 해석을 유효한 해석으로 받아들여 왔다. Myriad Genetics 사건에서 연방대법원은 Chakrabarty 사건 이후 30여 년 만에 처음으로 ‘자연의 산물의 원칙’의 적용여부를 판단하였으며, 연방대법원은 인체로부터 분리된 유전자의 특허적격성과 관련하여 ‘인간의 개입’을 매개로 한 발명인지 여부에 따라 ‘자연의 산물’에 해당되는지 여부를 결정하던 종래의 하급 법원의 해석을 바로 잡아, 인체로부터 분리된 유전자가 특허 보호의 대상이 되기 위해서는 ‘자연 상의 대응물과 뚜렷이 구별되는 특성을 가져야 함’을 명확히 함으로써⁹⁰⁾ ‘자연의 산물’에 대한 판단 기준을 재정립하였다.⁹¹⁾ 이로 인해, 그동안 유명무실한 기준으로 남아있던 ‘자연의 산물의 원칙’이 특허적격성을 결정하는 기준으로 다시금 구실하게 되었으며, 보다 엄격해진 판단 기준으로 인해 후술하는 바와 같이 배아줄기세포의 특허적격성에 관한 종래 및 향후의 법원의 판단과 실무에 적잖은 영향을 미칠 것으로 보인다.

89) Myriad Genetics 사건은 생물학적 발명 중에 하나인 유전자 관련 발명에 특허가 허여된 이래 최초로 유전자 관련 발명의 특허적격성이 법정에서 다투어졌던 사례이기도 하며, 선결례가 없는 상황에서 생물학적 발명에 대한 ‘자연의 산물의 원칙’의 적용이 쟁점이 되었던 연방대법원의 Chakrabarty 판결이 과연 당해 사건에서 어떻게 적용될 것인가 하는 점에서 귀추가 주목되었던 사례이다. 김형건, 위의 논문, 427면.

90) 연방대법원에 따르면, ‘인체로부터 분리된 유전자’가 특허적격성을 가지기 위해서는 ‘자연 상에는 존재하지 않는 완전히 새로운 유전자’이거나 또는 ‘자연 상에 존재하는 유전자의 유전자 시퀀스 등을 변경하는 경우와 같이 실질적인 변경을 가해서 얻은 유전자’이어야 한다. 김형건, 위의 논문, 426-28면의 내용 참조.

91) 김형건, 위의 논문, 428-29면의 내용 참조.

2. ‘도덕적 유용성의 원칙’(Moral Utility Doctrine)과 공서양속에 반하는 발명

(1) 도덕적 유용성의 원칙

다른 국가들의 특허법 하에서와 마찬가지로, 미국 특허법 하에서도 어떠한 발명에 특허가 부여되기 위해서는, 그 발명이 1) 특허 보호의 대상이 되는 발명이어야 하고(특허적격성), 2) 새로운 것이어야 하며(신규성), 3) 기존의 기술에 비추어 자명하지 않아야 하고(진보성), 4) 유용한 것이어야 한다(유용성). 뿐만 아니라, 5) 그 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 과도한 시행착오 없이 용이하게 실시할 수 있도록 그 발명의 상세한 내용이 특허명세서에 충분히 명확하게 기재되어 있어야 한다(명세서 기재요건). 이러한 요건들 중에 어느 하나의 요건이라도 갖추지 못한 발명에 대해서는 특허가 부여되지 않게 된다.

앞서 언급한 것처럼, 미국 특허법은 다른 국가의 특허법과는 달리 특허 보호의 대상에서 제외되는 발명에 관한 별도의 규정을 두지 않고 있다. 하지만, 그 대신에 특허법 제101조를 해석함에 있어서 법원은 특허 출원된 발명이 “불법적이거나, 부도덕적인 경우, 또는 유해한 경우(illegal, immoral, or harmful)”에는 특허법 제101조가 의미하는 ‘유용한’ 발명이 아닌 것으로 보아 그 발명에 대한 특허 보호를 부인하는 이른바 ‘도덕적 유용성의 원칙’을 정립하여 그에 따르고 있다.⁹²⁾ 이러한 법원칙으로 인해, 미국 특허법 하에서도 ‘공서양속에 반하는 발명’으로 분류되는 발명은 위의 특허 요건 중에 유용성 요건을 갖추지 못하는 것이 되어 특허로 보호받지 못하게 된다. 따라서 ‘공서양속에 반하는 발명’을 불특허대상으로 규정하여 특허적격성 요건을 갖추

92) See generally Margo A. Bagley, “Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law,” 45 Wm. & Mary L. Rev. 469 (2003).

지 못한 것으로 보는 다른 국가의 특허법과 비교해볼 때, 이론적인 논리 구성에 있어서는 차이를 보이거나, ‘도덕적 유용성의 원칙’이 어떻게 적용되느냐에 따라서 그 결과에 있어서는 미국 특허법과 다른 국가의 특허법이 차이가 없을 수 있다.

(2) 도덕적 유용성의 원칙에 관한 판례의 검토

미국 법원의 판결에 비추어 볼 때, ‘도덕적 유용성의 원칙’은 ‘도박을 위한 발명’과 오로지 소비자를 ‘속이기 위해 고안된 발명’에 대해서만 아주 제한적으로 적용되어 왔다.

예를 들면, *Reliance Novelty v. Dworzek* 사건에서는 카드를 바닥에 까는 슬롯머신의 덮개 디자인에 관한 발명의 특허적격성이 문제되었는데, 사진이나 활동사진 등의 전시와 같이 다른 용도로도 동 발명이 사용될 수 있다는 청구인의 주장에도 불구하고, 법원은 그 디자인의 용도가 도박을 위한 장치에 사용되는 것에 있기 때문에 특허적격성이 없는 것으로 판단하였다. 또한, 숫자 등이 인쇄된 종이를 끼워 넣은 많은 구멍이 있는 작은 도박용 판자의 특허적격성이 문제가 되었던 *Brewer v. Lichtenstein* 사건에서, 법원은 복권장치로서의 용도 이외에 뚜렷한 다른 용도가 없는 것으로 판단하여 특허적격성이 없는 것으로 보았으며, *Hall v. Duart Sales Co.* 사건에서 미백효과를 가진 우유가 포함되어 있는 세안 크림에 대한 특허와 관련하여 법원은 우유 자체가 미백효과를 가지지 않기 때문에 우유를 성분으로 했다는 이유만으로 세안 크림이 미백효과를 가진다고 하는 것은 소비자를 속이기 위한 발명에 해당된다고 보아 특허적격성이 없다고 판시한 바 있다.

최근에 들어서는, 그나마도 제한적으로 적용되어 오던 ‘도덕적 유용성의 원칙’을 법원이 더 이상 원용하지 않고 있다.⁹³⁾ 따라서 설령 ‘공

93) See generally Laura A. Keay, *Morality's Move within U.S. Patent Law: From Moral Utility to Subject Matter*, 40 *AIPLA Quarterly Journal* 3, 409 (2012).

서양속에 반하는 발명'으로 분류되는 발명이라고 하더라도, 미국 특허법 하에서 특허적격성을 갖춘 발명이 될 수 있으며, 신규성, 진보성, 유용성 등의 특허요건을 충족시킨다면 특허가 부여될 수 있다.

3. 인간 배아줄기세포의 특허적격성

미국 특허법 하에서 인간 배아줄기세포의 특허적격성을 판단하는데 있어서는, 먼저 인간 배아줄기세포가 '자연의 산물'에 해당되는 발명인지, 그리고 인간 배아줄기세포에 '도덕적 유용성의 원칙'이 적용되는지를 검토해보아야 한다.

최근 Myriad Genetics 사건에서의 연방대법원의 판결로 인해 '자연의 산물의 원칙'에 대한 판단 기준이 전보다 엄격해졌다고 할 수 있으나, 인간 배아줄기세포의 경우에는 '자연 상의 대응물'이 아예 존재하지 않거나 설령 존재한다 하더라도 인간 배아줄기세포가 '자연 상의 대응물'과 뚜렷이 구별되는 특성을 가지기 때문에 '자연의 산물'에 해당되는 발명이 아니다. 또한, '도박을 위한 발명'과 소비자를 '속이기 위해 고안된 발명'에 대해서만 제한적으로 적용되어 오던 '도덕적 유용성의 원칙'이 더 이상 법원칙으로 기능을 하지 못하고 있는 상황이며, 설령 기능을 한다 하더라도 인간 배아줄기세포에 적용될 여지가 없다고 할 수 있다.

결국, 미국 특허법 하에서 인간 배아줄기세포에 대한 특허 보호의 문제는 특허 보호의 대상에서 제외되는 발명에 관하여 별도로 규정하여 특허적격성을 갖춘 발명인지가 문제가 되는 다른 국가의 특허법 하에서의 인간 배아줄기세포에 대한 특허 보호의 문제와는 근본적인 차이를 보인다고 하겠다. 이는 또한 미국 특허법 하에서는 인간 배아줄기세포에 대한 특허 보호에 있어서 큰 걸림돌이 없는 것으로 해석될 수도 있을 것이다.

이상에서 살펴본 바와 같은 미국 특허법 하에서의 인간 배아줄기세포에 관한 특허적격성 판단에 대해 다른 시각에서 바라본 견해가 있어 이하에서 소개하고자 한다.

인간 배아줄기세포의 특허성 판단(김창화, 미국 특허법 하에서의 인간 배아줄기세포 특허 보호, 한국법제연구원 워크숍 자료집(2014.07.15.), 20-33면에서 발췌하여 편집함)⁹⁴⁾

1. 배아줄기세포의 특허성

유럽과 달리, 미국은 특허법 내에 도덕 규정을 갖고 있지 않기 때문에, 배아줄기세포 특허를 무효로 하기 위한 도덕적 금지가 존재하지 않고, 특허적격성을 판단함으로써 특허여부를 결정한다. 그렇다면, 배아줄기세포는 생명체의 유형으로서 그것이 특허를 받을 수 있는 대상인지가 검토되어야 한다. 배아줄기세포에 대한 특허는 특허법 제101조 하에서의 제품이나 구성물에 해당할 수 있지만, 그것이 특허적격성의 3가지 예외 즉, 자연법칙, 물리적 현상, 또는 추상적 아이디어에 해당하는 경우에는 특허를 받을 수 없다. 인간 배아줄기세포가 특허를 받을 수 없다면, 이 3가지 범주 중 어디에 해당할 것인가의 문제는 쉽지 않다. 배아줄기세포는 상대성의 원칙이나 중력의 법칙과 같이 자연법칙도 아니고, *Bilski* 사건에서의 헤징과 같이 추상적 아이디어도 아니지만, *Funk* 사건에서의 물리적 현상에 가깝다고 할 수 있다. 즉, 배아줄기세포 연구자들은 다능성의 상태를 만들지 않았고, 그 다능성은 세포들의 고유한 특성이기 때문에, 배아줄기세포는 단순한 자연의 산물이라고 할 수 있고, 그렇기 때문에 배아줄기세포는 특허를 받을 수 없다고 할 수 있다. 하지만, 이러한 이유는 다능성의 세포들에 대한 모든 특허를 무효화시키는 문제와 그 발명을 특허적격성 예외의 특정 범주에 해당시키는 것이 어려운 문제 등을 고려할 때, 지나치게 단순하다고 할 수 있다. 따라서 이러한 경우는 독창성 테스트를 통하여 특허적격성 여부를 판단하는 것이 좀 더 유용할 것이다.

독창성 테스트에 의할 때, 첫 번째 질문은 배아줄기세포들이 특허를 허여할 정도로 창작능력의 충분한 사용이 있었는가 여부이다. 줄기세포들에 대한 특허들이 독창적이기 위해서는, 상당한 창작성의 사용이 그 발명 자체에 존재하여야만 한다. 특허 출원인은 자연의 상태에서부터 세포들을 분리하는

것과 실험실에서 그것들을 자라게 하는 것은 상당한 창작성을 요구하는 것이고, 이러한 세포들의 생존에 영향을 줄 수 있는 많은 요소들과 불확실성이 존재하기 때문에, 성공은 분리된 배아줄기세포 발명에 있어서의 독창성을 보여주는 것이라고 주장할 수 있다. 이러한 주장이 일면 타당해 보이지만, 배아줄기세포 발명은 다우림으로 가서 전에 알려지지 않은 벌레를 발견한 생물학자와 비교해 볼 수 있다. 벌레는 그 자신의 자연 환경의 밖에서 자라는데 있어 상당한 비용이 들고 어려울 수 있지만, 생물학자가 그 벌레를 자라게 하는 최상의 조건을 발견했을 때, 그 생물학자는 그 벌레를 실험실에서 자라게 하는 방법이 창작성을 갖기 때문에 특허를 받을 수 있으나, 그 벌레 자체에 대해서는 특허를 청구할 수 없다.

다음의 독창성 테스트는 기존의 줄기세포 특허들이 세포들의 시험관 물질을 청구하는 것을 고려한다. 여기서, 세포들의 시험관 물질들은 1년 넘게 배양을 증가시키는 세포의 능력이나 전분화능을 유지하는 것과 같은 추가적인 제한이 이루어질 수 있다. 이러한 정제된 물질들은 자연 속에서 발견되는 것들과 동일한 형태가 아니며, 이것은 *Charkrabarty* 사건에서 자연적으로 발생한 것과 상당히 다른 것에 해당한다고 주장할 수 있다. 특허적격성을 방해하는 것은 자연적으로 존재하는 것과 특허된 줄기 세포 둘 다 다능성을 갖는 다는 것이고, 이는 이러한 특징이 없다면 줄기세포들이 매우 제한적인 치료적 가능성을 가지기 때문에 발명의 가장 중요한 면이다. 반면, 특허적격성을 지지하는 차이점은 배아에서 세포들이 그들의 다능성 상태를 유지하지 못한다는 사실, 즉 태아는 완전히 분화된 세포 형태를 갖는 인간으로 발전된다는 것이다. 하지만, 특허적격성에 대한 이러한 논쟁은 만일 자궁 내에서의 환경이 허락된다면, 내세포집단에서 배아줄기세포들이 확장된 시간에도 다능성의 상태를 유지한다는 것을 고려할 때, 설득력이 없어진다. 배아줄기세포들의 배양은 세포들에 대해 안정적인 성장 조건을 제공하고, 그 곳은 세포들이 가상적인 고정 자궁 환경과 동일한 상황인 시험관에서 다능성의 상태를 유지할 수 있도록 한다. 더 나아가, 시험관에서 배아줄기세포들은 내세포집단에서의 세포들과 동일한 유전자 표지를 보여주고, 동일한 특정 단계의 단백질을 표현한다. 배양된 것과 자궁에 있는 세포들 간에 위치에 있어서의 단순한 차이에 대한 이러한 논쟁들을 조절하는 것은 배양된 배아줄기세포들이 자연적으로 발생하는 다능성 세포들과 상당히 다르지 않다는 결론을 지지하며, 결과적으로 이는 특허를 받을 수 없다는 것을 의미한다.

순수하게 법적 관점에서 볼 때, 배아줄기세포들은 특허를 받을 수 없다. 배아줄기세포들이 소송에서 실질적으로 테스트될 때, 그것들의 특허들은 법원들의 검토에 대하여 살아남을 수 없을 것이다. 하지만, 그럼에도 불구하고, 특허 받을 수 있는 세포들의 형태도 존재한다. 예를 들어, 몇 년 전에, 과학자들은 합성 배아줄기세포들과 같은 기능을 하는 유도만능줄기세포를 생산하는 방법들을 발견했다. 유도만능줄기세포들을 만들기 위하여, 과학자들은 살아 있는 성체로부터 세포들을 추출하였고, 그것들을 배아줄기세포들과 닮게 하기 위하여 실험과정을 수행하였다. 유도만능줄기세포들은 어떤 형태로는 자연적으로 발견되지 않았기 때문에, 그것들은 Chakrabarty에서의 새로운 박테리아와 유사하였고, 특허될 수 있었다. 또한, 회사들은 배아줄기세포들 배양하는 방법들과 매체에 대하여 특허를 획득할 수 있었다. 이러한 발명들의 어느 것도 과학자들이 새로운 유도만능줄기세포의 형태를 창작할 수 있고, 배아줄기세포를 배양하는 방법들은 이러한 특허를 회피하여 발명할 수 있기 때문에 선점이 아니었다. 따라서 배아줄기세포 자체에 대한 청구 없이 그 분야에서 특허를 받을 수 있는 여지가 남아 있다.

2. 줄기세포 분화 방법의 특허성

다음은 배아줄기세포들을 몸의 다른 형태로 분화시키는 것을 조절하는 방법에 대한 특허적격성 문제이다. 이러한 방법 특허들은 조혈세포, 신경세포, 내배엽, 그리고 심장근육세포 등으로 분화시키는 방법들을 포함한다. 이러한 방법 특허들은 특정 화학 화합물, 보통 단백질을 포함하는 매체에서 배아줄기세포들의 성장과 관련되는 일반적인 절차들을 청구한다. 예를 들어, 미 특허 6,833,269는 일련의 신경 세포들을 만들어내기 위해 하나 또는 더 이상의 단백질과 하나 또는 더 이상의 질소를 포함하는 매개체에서 인간의 배아줄기세포들을 배양하는 것을 청구하였고, 미 특허 7,452,718은 신경 근육세포들을 만들어내기 위해 액티빈과 골격형태발생 단백질이 존재하는 곳에서 배아줄기세포를 성장시키는 방법을 청구하였다. 때때로, 이러한 방법들은 그 세포들이 조직 배양 접시에 놓여 있는 단계를 포함하지만, 경험상 그러한 단계들은 분화하는 세포들의 능력에 실질적인 영향을 끼치지 않는다.

분화 방법들이 특허 가능한지를 결정하는 것은 이러한 발명들의 기초를 이루는 과학인 발생생물학에 대한 기본적인 지식이 요구된다. 발생 배아들

이 자궁속에 있고, 직접적으로 관측될 수 없다는 사실은 배아 발생에 대한 우리의 이해를 제한한다. 과학자들은 배아에서의 세포들에 존재하는 세포 수용체들을 관찰하기 위하여 생체분자 테스트를 실행할 수 없으며, 그 이유는 순수하게 연구목적을 위해 발생 배아를 중단시키는 것이 요구되기 때문이다. 따라서 배아 발생에 대해 알려진 것의 많은 부분은 쥐 모델로부터 오고, 이것은 과학자들에게 발생의 어느 단계에서도 배아를 직접적으로 관찰할 수 있도록 허락한다. 쥐들에 대한 연구들은 자궁내 분화가 세포들 사이의 표지에 의해 촉진될 수 있음을 보여 왔으며, 이것은 순차적으로 분화되지 않은 세포들이 도착하는 표지를 위한 수용체를 갖는 것을 요구한다. 이러한 수용체들과 모든 다른 세포의 기능들을 위해 코드화된 유전자들은 쥐와 인간의 배아줄기세포 둘 다에 유사하게 표현된다. 따라서 세포의 표지들은 자궁내에서와 동일하게 시험관에서의 배아줄기세포들에 동일한 영향을 가져다주는 것으로 생각된다. 이것은 과학자들이 인간의 태아 발생을 위해 시험과 모델로서 인간의 배아줄기세포들을 이용하는 이유이다.

사실, 초기 포유류 발생과 배아줄기세포들 사이의 이러한 유사성은 과학자들을 배아줄기세포들의 분화를 이끄는 탐색으로 이끈다. 과학자들은 시험관에서의 배아줄기세포에서 동일한 신호전달체계를 조작함으로써, 자궁에서의 배아 발생에 대한 그들의 지식을 적용하려고 애써왔다. 예를 들어, 처음으로 신경 분화를 유인하는데 있어, 과학자들은 성장 매개체에 다른 배아 세포들에서 신경 세포 확산에 영향을 주는 것으로 알려진 두 화합물 bFGF와 EGF를 추가하였다. 비슷하게, 췌장 세포들에 대한 분화를 유도하기 위하여, 과학자들은 레티노산 표지가 초기 배아 발생 동안에 췌장의 사양을 위해 필요하다는 사실에 바탕을 두고 레티노산을 사용하였다.

분화의 방법들을 요구하는 특허들은 과학자들이 자궁내 배아 발생의 지식에 바탕을 둔 발견된 것들과 동일한 화합물을 사용한다. 즉, 신경 분화를 위해 bFGF와 EGF가 사용될 수 있고, 췌장의 분화를 위해 레티노산은 매개체에서 중요한 요소이다. 따라서 분화 특허들은 실험적 환경으로 바뀐 것을 제외하고는 배아를 발생함에 있어 자연적으로 발생하는 것과 동일한 절차이다. 이것은 Funk 사건에서의 박테리아들 사이의 자연적 작용과 같이 분화 방법들이 자연적 현상이고 그래서 결과적으로 특허적격성에 대한 예외적 범주의 하나라고 할 수 있다.

또한, 독창성 테스트와 선점 테스트 둘 다는 분화의 이러한 방법들의 특허적격성을 비교 검토한다. 독창성 테스트 측면에서, 자연의 원리는 배아를

발생함에 있어 세포들이 분화하는 방법이고, 그리하여 청구된 방법은 기존의 현상에 창작능력의 상당한 사용을 추가해야만 한다. 위에서 설명한 바와 같이, 분화 방법들에 대한 특허들은 배아 발생으로부터 신호전달체계의 단순한 적용이고, 그래서 독창적이기 위해서는 그들은 이러한 자연적 절차의 발견을 단순히 사용하는 것 이상의 것을 해야만 한다. 자연 현상에 어떤 것을 추가하는 발명들의 부분만이 배아에서의 세포들과 대조적으로 배아줄기세포들에 대한 분화를 청구하는 부분인 것이다. 그러나 이러한 사실은 특정한 기술적 환경 즉, 시험관에서의 배아줄기세포 시스템에 자연적으로 발생하는 방법의 사용을 단순히 제한하는 것이기 때문에 그러한 분화 방법들을 특허 받을 수 있게 하지는 않는다. 결과적으로, 자연 현상에 독창적인 추가가 존재하지 않는 것이다. 유사하게, 분화 방법들은 자연적 분화 절차와 상당히 다르지 않기 때문에 특허 받을 수 없다. 새로운 박테리아가 자연에서 어떤 형태로든 존재하지 않는 *Charkrabarty*에서와 달리, 청구된 분화 과정은 자궁내 내세포집단에서 발생한다.

이러한 결과는 특허 받을 수 있는 가능성이 선점 테스트를 통한 경우에도 동일하다. 여기서, 문제는 분화 방법 청구항들이 회피되어 발명될 수 없고, 그리하여 다른 사람들로 하여금 관련된 자연 원리들을 이용하지 못하도록 하는 것이다. 특허적격성을 인정하는 사람들은 *Diehr* 사건을 인용하면서, 이러한 특허들에는 구체적인 실험실 상태와 구체적인 적용들이 존재하고 그래서 특정 청구항을 넘어 이러한 다른 사람들이 이러한 방법들을 회피적으로 사용할 수 있기 때문에, 실질적인 분화 과정의 사용을 선점하는 것은 아니라고 주장한다. 그러나 특허적격성에 대해 더 강력한 논쟁은 *Bilski*에서 발견될 것이고, 거기서 법원은 혜징에 대한 청구항들이 모든 분야에서 혜징의 사용을 선점하도록 하고 추상적 아이디어에 대하여 독점을 실질적으로 부여하는 것이기 때문에 특허 받을 수 없다고 판결하였다. 일단 넓은 청구항들의 선점적 영향이 확정되면, 법원은 좀 더 제한된 청구항들이라도 즉, 혜징을 에너지 시장으로 한정하더라도 그들은 기본적인 혜징 청구항들에 어떠한 것도 추가하지 않았기 때문에 특허 받을 수 없다고 판결하였다. 유사하게, 다능성 세포를 분화시키는 방법에 대한 청구항은 어떤 적용에서 이러한 현상의 사용을 선점하도록 하는 자연 현상에 대하여 특허를 허여하는 것이다. 따라서 시험관 배아줄기세포들에 대한 방법을 제한하는 것은 필연적으로 특허적격성의 장벽을 극복할 수 있도록 허여하지 않는다.

이런 식으로 법원의 의견을 이해하는 것은 배아줄기세포들이 이러한 분화 기술들이 채용될 수 있는 유일한 매개체가 아닐 수 있기 때문에 분석을 위해 중요하다. 예를 들어, 유도만능줄기세포들은 배아줄기세포들과 동일한 방법으로 분화될 수 있었지만, 분화 절차에 대한 기존의 특허들은 유도만능줄기세포들에 대한 방법의 사용을 선점하지 않는다. 이것은 특허들이 어떠한 다능성의 세포들이 아니라 배아줄기세포들의 분화를 청구하였기 때문이다. 그러나 유도만능줄기세포에 자연적인 분화 방법들을 적용하는 것은 배아줄기세포 분화에 그것들을 적용하는 것이 독창적이지 않은 것과 동일한 이유로 독창적이지 않다. 따라서 선점 혼자서는 문제의 특허들이 모든 다능성의 세포들에 대한 분화 방법들을 청구하지 않는 한 특허적격성을 거부하는데 충분하지 않다. 대신에, 배아줄기세포들에 구체적인 분화 방법들은 특허를 받을 수 없는지를 판단하기 위해서는 선점과 독창성 테스트 둘다에 의해 분석되어야 한다.

3. 정책적 검토

위와 같이, 특허 대상과 관련한 법은 배아줄기세포들이나 이러한 세포들을 분화하는 방법들에 대해서 특허를 허용하는 것을 방해한다. 여기에 추가하여, 이러한 결과를 지지하는 법 외적 요인인 정책적 이유들이 존재한다.

(1) 잠정적 침해 책임은 연구자들을 저지한다

기본적인 정책적 문제는 배아줄기세포 기술들이 그 분야에서의 혁신을 촉진하는지 아니면 저해하는지의 여부이다. 혁신이 복잡하고 전 작품에 기반을 두고 있다는 것을 고려하면, 특허에 대한 독점은 지속적인 혁신을 늦춘다. 예를 들면, 줄기세포와 분화 과정 특허들은 기본적인 개념들과 과학자들이 배아줄기세포들과 관련된 치료방법을 연구함에 있어 사용하는 도구들을 포함한다. 이것은 이러한 세포들이나 과정에 대한 권리들을 소유하고 있는 특허권자들이 모든 과학자들이나 학자들이 그들의 작품에서 발명들을 사용하는 것을 금지하기 위해 소송의 위협 등을 통하여 배제할 수 있는 권리를 사용할 수 있음을 의미한다. 그러한 위협들은 줄기세포 치료법들을 발전시키는 노력을 좌절시킬 수 있다.

(2) 특허 인센티브들은 줄기세포 혁신을 위해 필수적이지 않다

혁신에 대하여 가능한 저지 효력에도 불구하고, 어떤 발명들에 대한 특허들이 발전을 방해하기 보다는 촉진한다면 유익할 수 있다. 한편으로, 특허들은 혁신을 장려하는 것에 있어 중요한 역할을 하며, 이것은 금전적 투자를 요구한다. 그래서 법은 그러한 투자들을 회복하는 방법을 제공하고 다른 발명가들에게는 연구하거나 투자하는데 불충분한 인센티브를 갖도록 개입하여야만 한다. 반면, 몇몇 학자들은 특허 학문적 연구로부터 결과가 발생되거나 직접적으로 상업적이지 않을 때, 특허들은 혁신을 위해 필요하지 않다고 한다. 다른 학자들은 더 나아가 특허들이 실질적으로 발전을 저해하고 있다고 주장하기도 한다.

특허들이 혁신을 위해 필요하지 않다는 견해는 특허 줄기세포 분야에 강력한 기반을 둘 수 있다. 첫째, 대부분의 생명과학 연구자들은 그들의 이름으로 발행된 특허 보다는 학문적 발표에 더 많은 관심을 갖는 학자들이다. 결과적으로, 이러한 연구자들은 비록 그것이 앞서 말한 특허를 의미한다고 할지라도, 발표하기 위하여 그들이 할 수 있는 것을 할 것이다. 보건후생부는 유전자와 유전자 테스트에 대한 특허의 상황에서 이 문제를 구체적으로 검토하였고, 과학자들은 그들의 발견에 대하여 특허 가능성과 관계없이 이 분야들에서 연구들이 수행되어진다고 결론 내렸다. 둘째, 정부 보조금은 생명공학 연구 펀딩의 큰 부분을 차지하고, 이것은 비록 사적 기관들이 그 연구에 투자하지 않을지라도 계속된다는 것을 의미한다. 하지만, 동시에 생명공학의 재정적 위험 때문에 만일 그 목적이 투자하는 것뿐만 아니라 새로운 치료법을 시장에 가져오는 것이라면 특허 보호가 필수적일 수 있다. 생명공학 회사들은 줄기세포에 바탕을 둔 치료법에 투자를 하도록 장려되기 위해서는 직접적인 경쟁자들이 없는 상태가 필요할지도 모른다. 더 나아가, 비록 생명공학 회사들이 치료방법들에 대한 특허들로부터 이러한 보장을 받을 수 있지만, 그 보호는 상당히 더 넓을 것이고, 만일 분화 방법이나 줄기세포를 포함할 수 있다면, 아마도 투자에 더 도움이 될 것이다.

줄기세포들을 이용하는 치료방법들에 대한 연구를 촉진하기 위해서는 줄기세포들과 분화 절차들에 대한 특허들은 요구되지 않는 것이 타당할 것이다. 학문적 연구자들은 치료방법들이 바탕을 둔 기본적인 단계들을 완성하기 위해 그들의 일을 계속할 것이다. 특허들이 이러한 연구자들을 장려하지

는 않는다. 만일 사적 회사가 어떤 줄기세포 관련 치료법에 대하여 시장에서 유일한 실행자가 되기 원한다면, 다른 특허 가능한 방법들이 있다. 예를 들어, 회사들은 환자들에게 사용되는 특별한 수술적 기술이나 다른 치료 기술들을 특허 출원할 수 있다. 이것은 이러한 회사들이 실질적 치료법의 개발로부터 수익을 올릴 수 있게 한다. 거의 존재하지 않는 연구에 대한 책임 면제의 영향력을 고려할 때, 줄기 세포들과 분화 절차들에 대한 특허들은 그 분야에서 발전을 촉진하기 보다는 저해할 수 있을 것이다. 따라서 균형적인 면에서 정책적 이득은 이러한 특허들을 불허하는 쪽으로 기운다고 할 것이다.

제 2 절 유럽 특허법 하에서의 인간 배아줄기세포의 특허적격성

1. 유럽연합의 「생명공학발명에 관한 법적보호에 관한 바이오지침」(European Directive 98/44/EU of July 6, 1998 on the legal protection of biotechnological inventions)

1998년 7월 6일에 공포된 유럽연합의 「생명공학발명에 관한 법적보호에 관한 바이오지침」(이하 “EU생명공학발명지침”이라 한다)은 생명공학 발명의 특허에 관한 사항을 규정하고 있다. 「EU생명공학발명지침」과 관련하여, 인간의 배아 발달 단계 중 어느 시점에서부터 인간으로 볼 것인가라는 ‘인간 배아’의 개념에 관하여 정의하고 않고 있다는 점이 문제점으로 지적되고 있으며, 인간 배아줄기세포에 관한 충분한 내용을 규정하고 있지 못하다는 지적을 받고 있다.⁹⁵⁾ 그러나

94) 두 견해의 입장의 차이를 보여주기 위한 것 인용이므로 편의상 각주와 각주의 구체적인 내용은 삭제하였음.

95) 동 지침이 1998년 7월에 완성되어 공포된 반면, 인간의 배아줄기세포주는 정확히 1998년 11월 6일에 획득되었기 때문이다. 한편, 세포핵 전달방법을 이용한 치료용 클로닝은 1996년 이 방법을 사용하여 복제양 돌리(Dolly)가 탄생하였기 때문에 당

「EU생명공학발명지침」의 내용이 유럽연합의 각 회원국들의 특허법령에 반영되어 있을 뿐만 아니라, 「유럽특허조약」(European Patent Convention) 역시 시행규칙 제23b조 내지 제23e조에서 「EU생명공학발명지침」의 내용을 그대로 승계하고 있고, 특히 동 시행규칙 제23b조는 생명공학 발명에 관한 문제가 발생한 경우에 이 해석을 위한 보조적인 수단으로 이용되어야 함을 규정하고 있기 때문에 유럽에서의 인간 배아줄기세포의 특허적격성의 검토는 우선적으로 「EU생명공학발명지침」의 내용을 중심으로 이루어져야 할 것이다.

「EU생명공학발명지침」의 내용 중에 인간 배아줄기세포의 특허적격성 검토와 직접적으로 관련이 있는 내용은 제5조와 제6조에 규정되어 있는 내용이라 할 수 있다.

(1) 「EU생명공학발명지침」 제5조

「EU생명공학발명지침」 제5조 제1항은 “인간을 형성하거나 발달에 관련된 다양한 단계에 있는 인간의 신체, 및 이를 구성요건으로 하는 단순한 발견은 유전자 서열 또는 부분 서열을 포함하여 특허를 받을 수 없다”고 규정하고 있다. 이는 인간의 신체가 인간의 존엄성을 표현하고 있는 것이므로, 재산권이나 배타적 권리의 대상이 될 수 없다는 개념에서 비롯된 것으로 볼 수 있다.⁹⁶⁾ 그런데, 「EU생명공학발명지침」은 제5조 제1항의 “다양한 단계”에 관하여 정의하지 않고 있기 때문에, 수정란 단계부터인지, 아니면 배반포 단계 또는 태아 형성단계부터인지 등 어느 단계에 있는 인간의 신체를 특허의 대상으로부터 제

시 이미 일반적으로 알려진 방법이였다. 이러한 시대적 상황으로 볼 때, 「EU생명공학발명지침」이 공표되었던 1998년 당시 인간배아줄기세포에 관한 연구를 통해 얻어진 연구결과물에 대해 특허를 부여해야 하는지 여부에 대해서는 명확하게 규정하지 못한 것 같다. 한지영, 유럽에서의 인간배아줄기세포 특허 보호 - 유럽사법재판소의 *Brüstle v. Greenpeace* 판결을 중심으로 -, 한국법제연구원 워크숍 자료집 (2014.07.15.), 41면.

96) 한지영, 위의 문헌, 45면.

외할 것인지에 관한 명확하지 않으며, 다만 「EU생명공학발명지침」의 입법취지(recital) 제38호가 인간만능세포를 제조하는 방법에 대해서는 특허를 받을 수 없다고 규정하고 있을 뿐이다.⁹⁷⁾

이와 관련하여 유럽 국가들은 서로 다른 입법례를 취하고 있다. 영국의 경우, 영국 지적재산관청은 2013년 「영국 지적재산관청에서의 생명공학발명에 관한 특허출원에 대한 심사지침」⁹⁸⁾에서 인간배아로부터 추출한 줄기세포의 특허적격성에 대하여 “인간전능세포(totipotent cells)는 완전한 인간으로 발달할 수 있는 능력이 있으므로, 인간을 형성하거나 발달에 관련된 다양한 단계에 있는 인간의 신체에 대해서는 특허를 받을 수 없다고 규정하고 있는 영국 특허법⁹⁹⁾에 의해 특허를 받을 수 없다”라고 밝히고 있다.¹⁰⁰⁾ 독일의 경우에는, 1990년에 배아보호법(Embryonenschutzgesetz)을 제정하여 인간의 생명체는 수정단계로부터 시작되고, 수정된 난자는 인간의 생명을 위한 모든 요건을 포함하고 있기 때문에 수정란은 인간의 신체의 시작을 의미한다고 규정하면서, 난자의 수정란 단계와 수정란이 분화되어 8분할 단계에 이를 때까지의 단계를 단순히 세포덩어리로 보아서는 안 된다는 인간의 배아연구를 매우 엄격하게 통제하는 입장을 취하고 있다.¹⁰¹⁾ 즉, 독일은 수정된 난자의 제1 분할구 단계로부터 자궁에 착상이 끝날 때까지의 배아를 보호하고 있고, 인간 개체로 발달할 수 있는 능력을 가진 배

97) 한지영, 위의 문헌, 45면.

98) Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the Intellectual Property Office; 영국 지적재산관청 홈페이지의 내용 참조. <http://www.ipo.gov.uk/biotech.pdf>.

99) 영국 특허법 Schedule A2 Section 76A, 3 (a) 참조. 1977년의 영국 특허법은 2000년 법령 제2037호에 따라 2000년 7월 28일자 발효된 ‘특허 규칙 2000 (The Patents Regulations 2000)’에서 생명공학발명에 관한 규정을 포함하는 개정을 행하였다. 즉, 생명공학 발명의 경우에는 관련 규정이 Section 76A에 삽입되었고, 이를 보충하는 Schedule A2가 발표되었다. 한지영, 위의 문헌, 46면 각주 16)의 내용을 재인용함.

100) 한지영, 위의 문헌, 46면.

101) 한지영, 위의 문헌, 46면.

아로부터 채취한 모든 전능세포를 배아로 간주하고 있어, 설령 연구 목적에 이용되는 경우라 할지라도 배아줄기세포를 제조하는 것은 금지되며, 단지 엄격한 조건하에 줄기세포의 수입은 허용하고 있다.¹⁰²⁾ 환언하면, 독일에서 인간 배아줄기세포의 수입은 원칙적으로 금지된다고 보아야 하며, 다만 예외적으로 매우 엄격한 조건하에 ‘고도의 연구목적(hochrangige Forschungsziele)’인 경우에만 제한적으로 허용되고 있다.¹⁰³⁾ 한 편, 프랑스의 경우에는, 「지적재산권법」 제611-18조에 “인간 신체의 구성이나 발전 단계에서 서로 다른 단계... 특허를 받을 수 없다”라고 규정하고 있는데, 이는 「EU생명공학발명지침」을 문자 그대로 승계한 규정으로, 「EU생명공학발명지침」과 마찬가지로 ‘서로 다른 단계’가 어떠한 단계인지에 대해 명확하게 규정하고 있지 않아, 이와 관련한 입법자 또는 법원의 해석이 있어야 하는 상황이다.¹⁰⁴⁾

(2) 「EU생명공학발명지침」 제6조

「EU생명공학발명지침」 제6조는 「유럽특허조약」 시행규칙 제23d조와 영국, 독일 및 프랑스 특허법 등에 거의 원문 그대로 반영되어 있다.¹⁰⁵⁾ 프랑스의 경우에는, 2004년 8월 6일자 「생명윤리에 관한 법률(제2004-800호)」에 의한 「특허법」 개정에서 불특허 사유로서 ‘공공질서 또는 선량한 풍속(ordre public ou aux bonnes moeurs)’의 위반 이외에도 ‘인간의 존엄성 위반(contrare à la dignité de la personne humaine)’이라는 사유를 추가하였다.¹⁰⁶⁾ 한편, 「EU생명공학발명지침」의

102) 한지영, 위의 문헌, 46면.

103) 한지영, 위의 문헌, 46면.

104) 한지영, 위의 문헌, 46-47면.

105) 영국 특허법 제1조 3항 및 Schedule A2, 3; 독일 특허법 제2조; 프랑스 특허법 제L.611-17조. 특히, 영국의 특허법 제1조 3항을 보면, 다른 두 국가의 경우와는 달리, 발명의 상업적 이용이 ‘공공 질서(public ordre)’를 위반한 경우가 아니라, ‘공공 정책(public policy)’를 위반한 경우에 특허받을 수 없다라고 규정하고 있다. 한지영, 위의 문헌, 47면 각주 21)의 내용을 재인용함.

입법취지 제16호는 특허법이 인간의 존엄성과 불가침성을 보장하는 원칙이 지켜져야 한다고 규정하고 있고, 입법취지 제38호는 ‘어떤 방법의 응용이 인간의 존엄성을 해치는 방법의 발명의 경우에는 특허로부터 배제된다’고 규정하고 있다.¹⁰⁷⁾ 따라서 제6조에 흐르고 있는 기본적인 사상은 인간의 존엄성을 존중하고, 인간 신체의 도구화로부터 인간을 보호하는 것이라는 유럽위원회(European Commission)와 유럽사법재판소(European Court of Justice)의 입장을 대변해 주고 있는 것이라고 볼 수 있다.¹⁰⁸⁾

「EU생명공학발명지침」 제6조

1. 발명의 상업적 이용이 공서양속(ordre public or morality)에 반하는 경우에 이 발명에 대해서는 특허를 받을 수 없다. 그러나, 발명의 이용이 법률 또는 시행규칙에 의하여 금지되고 있다는 사실만으로 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 반하는 것으로 판단하여서는 안 된다.
2. 제1항에 근거하여 특히 다음의 경우에는 특허를 받을 수 없는 것으로 보아야 한다.
 - (a) 인간을 복제하는 방법
 - (b) 인간의 생식세포 계열의 유전적 동일성을 변경시키는 방법
 - (c) 인간의 배아를 산업상 또는 상업상 목적에 사용하는 용도 발명
 - (d) 인간 또는 동물에 실질적인 의학적 유익을 초래하지 아니하고 이들에게 고통을 줄 가능성이 있는, 동물의 유전적 동일성을 변경시키는 방법, 및 이러한 방법으로부터 제조된 동물

106) 한지영, 위의 문헌, 48면.

107) 한지영, 위의 문헌, 48면.

108) 한지영, 위의 문헌, 48면.

가. 인간을 복제하는 방법

「EU생명공학발명지침」 제6조 제2항은 특허를 받을 수 없는 발명의 예들을 열거하고 있는데, 동 조항이 열거조항이 아니라 예시조항이기 때문에 인간의 배아줄기세포에 관련된 발명이 생명윤리 규정에 위반되는지 여부는 각 국의 법원이나 행정관청, 또는 유럽법원에 의한 판결을 통하여 구체화될 것으로 보인다.¹⁰⁹⁾ 이와 관련하여 「EU생명공학발명지침」 입법취지 제41호는, 제6조 제2항(a)의 “인간을 복제하는 방법”이란 “배아를 분열시키는 기술을 포함하여 생존하거나 죽은 인간과 동일한 핵의 유전정보를 가지는 인간을 만드는 방법”이라고 규정하고 있다. 다시 말해, 생존한 인간은 물론, 이미 죽은 인간과 동일한 유전정보를 가지는 인간을 만드는 것도 금지된다는 말이며, 이는 인간을 복제하는 생식 클로닝(reproductive cloning)에 대한 특허권 부여에 반대한다는 의미이다.¹¹⁰⁾ 「EU생명공학발명지침」 입법취지 제41호를 반대해석하게 되면, 제6조가 인간을 만들지 않는 줄기세포 과정에는 적용되지 않는다고 해석될 수 있으며, 따라서 치료를 목적으로 신체내의 조직이나 기관 생성을 목적으로 하는 줄기세포 방법들은 특허로부터 배제되지 않는다는 해석이 가능할 것이다.¹¹¹⁾ 이와 관련하여, 영국, 독일 및 프랑스의 특허법 역시 「EU생명공학발명지침」 제6조와 동일한 규정만을 가지고 있을 뿐, 이에 대한 별도의 설명은 없고, 다만 영국의 「특허규칙 2000 (Patents Regulations 2000)」 및 「2012년 심사지침」은 치료용 클로닝(therapeutic cloning)을 허용하고 있다.¹¹²⁾

109) 한지영, 위의 문헌, 48면.

110) 한지영, 위의 문헌, 48-49면.

111) 한지영, 위의 문헌, 49면.

112) 한지영, 위의 문헌, 49면.

나. 생식세포계열의 유전적 동일성

「EU생명공학발명지침」 제6조 제2항(b)과 관련하여, 입법취지에는 명확하게 설명이 되어 있지 않고, ‘인간의 생식세포계열의 유전적 동일성을 변경시키는 방법’에 대한 특허 부여 금지만을 반복해서 설명하고 있다.¹¹³⁾ 영국이나 독일의 경우에도 동일한 규정을 두고 있고, 프랑스의 경우에는 「지적재산권법」 제611-18조 b)에 ‘인간의 유전적 동일성을 변경시키는 방법’이라고 규정하고 있어, 「EU생명공학발명지침」, 영국 및 독일의 「특허법」과 비교할 때, ‘생식세포계열(germ line)’이라는 용어를 누락시켜 규정하고 있는 점이 특이하다.¹¹⁴⁾ 생식세포계열은 생식세포 또는 성세포의 접합으로 시작되는 것이기 때문에, 본 규정에는 인간의 생식세포계열의 유전적 동일성은 변경시키지 않은 방법, 즉 단지 생식세포 또는 성세포에만 관련된 방법, 또는 계놈의 변경을 목적으로 하는 것이 아니라, 치료, 진단, 또는 예방을 가능하게 하는 방법은 포함되지 않기 때문에 생식세포계열의 유전적 동일성을 변경시키지 않는 생식세포계열 치료, 성세포에 관련되지 않고, 그의 유전자조작이 차세대에 전달되지 않는 체세포 유전자 치료법에 대해서는 특허를 받을 수 있다.¹¹⁵⁾

다. 인간 배아의 상업적 또는 산업상 이용

「EU생명공학발명지침」 제6조 제2항(c)는 “인간배아의 이용이 산업상 또는 상업적 목적인 경우에는 특허를 받을 수 없다”고 규정하고 있다. 동 조항은 각 국의 특허법에 대체로 그대로 반영되어 있는데, 동 조항과 관련하여 「EU생명공학발명지침」 입법취지 제42호는 “특허

113) 한지영, 위의 문헌, 49면.

114) 특허명세서의 해석 원칙중에서 ‘다기재 협보호’원칙에 따라, 이와 관련하여 프랑스의 경우에 독일이나 영국의 경우보다 폭넓게 해석될 소지가 있다고 보여진다. 한지영, 위의 문헌, 49면 각주25)의 내용을 재인용함.

115) 한지영, 위의 문헌, 50면.

보호로부터 제외되는 것은 인간배아에 한하며, 인간배아에 유용한 (useful) 치료 또는 진단 목적을 위한 발명인 경우에는 영향을 미치지 않는다”고 규정하고 있어, 「EU생명공학발명지침」이 진단 및 치료 관련 발명에 대한 특허 부여를 제한하려는 의도를 가지지 않았음을 밝히고 있다.¹¹⁶⁾ 다시 말해, 발명이 치료 또는 진단을 목적으로 하고, 다른 배아에 대한 추가적 유용성을 가져올 수 있는 경우라 한다면, 배아줄기세포를 얻는 방법에 대해서도 특허를 받을 수 있다.¹¹⁷⁾ 유럽특허청의 심사부 및 이의신청부 역시 유럽특허조약 시행규칙 제23d(c)조에 따라 인간배아의 산업상 또는 상업적 목적으로 이용하는 것에 대한 모든 청구항과 직접적이면서 부득이하게 인간배아를 사용하는 경우에 이와 관련된 제조물들에 관한 모든 청구항에 대해서는 특허를 받을 수 없다는 입장을 취하고 있다.¹¹⁸⁾

라. 동물의 유전적 동일성을 변경시키는 방법

「EU생명공학발명지침」 제6d조에서의 ‘동물의 유전학적 동일성을 변경시키는 방법’은 원칙적으로는 특허 보호의 대상이 되나, 그러한 방법이 인간 또는 동물에게 실질적으로 유익을 초래하지 않고 동물에게 고통만을 가하는 것일 경우에는 그러한 방법과 및 그러한 방법에 의해 만들어진 동물은 특허 보호 대상으로부터 제외된다.¹¹⁹⁾

116) 한지영, 위의 문헌, 50면.

117) 한지영, 위의 문헌, 50면.

118) 한지영, 위의 문헌, 50-51면.

119) 한지영, 위의 문헌, 51면.

2. 인간 배아줄기세포의 특허적격성에 관한 유럽윤리위원회(EGE)¹²⁰⁾의 견해

유럽위원회에 자문을 하는 유럽윤리위원회는 인간의 배아줄기세포와 관련된 생명윤리 문제가 계속 제기됨에 따라 2002년 ‘인간줄기세포를 이용한 발명에 특허 부여에 관한 윤리적 측면’이라는 견해서를 공표하였다.¹²¹⁾ 유럽윤리위원회는 동 견해서를 통해 “1) 인간 줄기세포를 이용한 발명에서 분리시킬 수 있어도 개변할 수 없는 줄기세포는 산업상이용가능성 요건을 충족하지 않으며, 이와 같이 개변되지 않는 줄기세포는 그의 유래가 된 인간·태아·배아와 밀접한 관련을 가지고 있기 때문에 여기에 특허를 허여하는 것은 인체의 상품화의 하나로 인정될 수 있고, 2) 개변되지 않는 줄기세포주를 확립한 경우, 이는 특정한 용도를 가지지 않으며, 기재되지 않는 매우 폭넓은 잠재적 용도를 가지고 있기 때문에 이에 대하여 특허를 허여하면 지나치게 넓은 범위의 특허가 되기 때문에 특허를 허여할 수 없으며, 3) 시험관 내에서 처리를 통해 개변되었지만, 유전적인 개변을 통해 특정한 산업상 이용을 위한 특성을 획득한 줄기세포만이 특허요건을 충족시키며, 4) 인간 줄기세포를 이용한 방법의 특허요건 충족 여부에 있어서 그의 공급원에 관계없이 특허요건을 충족시키는 한 생명윤리의 문제를 가져오는 것은 아니다”라는 입장을 밝혔다.¹²²⁾

120) ‘과학 및 신기술에 있어서의 윤리에 관한 유럽위원회’(European Group on Ethics in Science and New Technologies)를 말한다. 『EU생명공학발명지침』 제7조는 “유럽윤리위원회(EGE)가 생명공학이 모든 윤리적 측면을 평가한다”라고 규정하고 있다.

121) 한지영, 앞의 문헌, 51면.

122) 한지영, 위의 문헌, 51-52면.

3. 인간 배아줄기세포의 특허적격성에 관한 판결의 검토

(1) Brüstle v. Greenpeace 사건¹²³⁾

가. 사건의 개요

동 사건은 알츠하이머 또는 파킨슨 질환 치료의 용도로 인간의 배아줄기세포로부터 제작된 신경계 전구체 세포와 그 제조방법에 관하여 허여된 독일 특허¹²⁴⁾와 관련하여, 그린피스(Greenpeace)가 독일 연방특허법원에 인간의 배아줄기세포로부터 제작된 전구체 세포를 포함하는 한 동 사건 특허는 무효라고 주장하는 무효소송을 제기한 사건이다. 그린피스는 독일 특허법 제2조 제1항¹²⁵⁾의 내용에 따라 “발명의 상업적 이용이 비윤리적인 경우에는 해당 발명에 대한 특허를 받을

123) C-34/10.

124) 특허번호 DE 197 56 864.

125) 독일 특허법 제2조 제1항은 “(1) Für Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, werden keine Patente erteilt; ein solcher Verstoß kann nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden, dass die Verwertung durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist.(공서양속을 위반하는 발명은 특허받을 수 없다; 이와 같은 위반은 법률 또는 행정규칙에서 금지되었다는 사실만으로 이루어져서는 안된다.” 또한 동조 제2항은 “Insbesondere werden Patente nicht erteilt für 1. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen; 2. Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens; 3. die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken; 4. Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere. Bei der Anwendung der Nummern 1 bis 3 sind die entsprechenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes maßgeblich(특히 다음의 경우에는 특허받을 수 없다: 1. 인간을 복제하는 방법; 2. 인간의 생식세포의 유전적 동일성을 변경하는 방법; 3. 인간의 배아를 산업상 또는 상업적 목적으로 사용; 4. 인간 또는 동물을 위한 본질적으로 의학적 유용성 없이 이들 동물의 고통을 야기시키는 동물의 유전적 동일성을 변경하는 방법, 및 이 방법으로 만들어진 동물. 제1호 내지 제3호를 적용하는 경우에, 이에 상응하는 배아 보호법 규정들이 중요하다).” 한지영, 앞의 문헌, 52면 각주 30)의 내용을 재인용함.

수 없고”, 또한 동 법 제2조 제2항 제3호는 “인간의 배아를 산업상 또는 상업적 목적으로 이용하는 발명의 경우에는 특허를 받을 수 없도록” 규정하고 있다고 주장하였다. 이에 대해, 독일 연방특허법원은 2006년 12월 5일 “동 사건 특허가 배아보호법을 위반하여 허여되었으며, 인간 배아줄기세포로부터 추출한 전구체 세포를 포함하는 한 동 사건 특허는 무효이다. 그러나 동 사건 특허가 인간이 아닌 줄기세포 및 그의 용도와 관련되는 범주 내에서는 유효하다”고 판시하였다.¹²⁶⁾ 그러자 동 사건 당사자인 Brüstle은 독일 연방법원(Bundesgerichtshof)에 항고하였고, 독일 연방법원은 동 사건이 「EU생명공학발명지침」의 내용을 포함하는 것으로 보아 유럽사법재판소의 판단을 구하게 된다.

나. 유럽사법재판소의 판단

독일 연방법원은 선결적 판결(preliminary ruling)을 구하고자 독일 특허법 제2조 제1항 및 제2항 제3호에 반영되어 있는 「EU생명공학발명지침」 제6조의 해석과 관련하여, 1) 「EU생명공학발명지침」 제6조 제2항 (c)에 규정되어 있는 “인간 배아”의 개념,¹²⁷⁾ 2) “산업상 또는 상업적 목적을 위한 인간 배아의 이용”의 명확한 의미,¹²⁸⁾ 그리고 3) 인간 배아의 이용이 기술적 사상의 일부를 구성하지 않으면서 인간 배아의 선결적 파괴를 필요로 하는 물질 발명의 경우에도 제6조 제2항 (c)에 따라 특허를 받을 수 없는지에 관한 유럽사법재판소의 답변을 구하였다.¹²⁹⁾

126) 한지영, 위의 문헌, 53면.

127) 인간의 모든 발달 단계를 의미하는 것인지, 아니면 정자와 난자가 수정된 때를 의미하는 것인지, 그리고 인간 배아가 남성 정자로부터 얻는 세포핵이 미수정 난자까지 포함하는지와 세포분할 및 세포의 추가 발달이 단성생식(parthenogenesis)에 의해 촉진된 미수정 난자도 포함하는지, 그리고 배반포 단계의 인간배아에서 얻는 줄기세포도 포함되는지 여부에 관한 질의임. 한지영, 위의 문헌, 54면.

128) 상업적 이용이 과학적 연구를 목적으로 하는 이용을 포함하는지 여부에 관한 질의임. 한지영, 위의 문헌, 54면.

129) 한지영, 위의 문헌, 54면.

그에 대한 답변으로, 먼저 유럽사법재판소는 “인간 배아”의 개념과 관련하여 수정된 인간의 난자, 정자의 세포핵이 이식된 인간의 미수정 난자, 그리고 단성생식에 의해 추가로 발달 및 분할하도록 촉진된 인간의 미수정 난자 모두를 인간 배아로 보아야 한다고 판시함으로써, 배반포 단계에 있는 인간배아로부터 추출한 줄기세포를 「EU생명공학발명지침」 제6조 제2항 (c)의 의미에서 “인간 배아”라고 인정하였다.¹³⁰⁾ 다만, 배반포 단계에 있는 인간 배아로부터 만들어진 줄기세포가 「EU생명공학발명지침」의 범위 내에 있는 인간 배아인지 여부는 유럽연합 회원국의 법원이 결정할 사항이라고 판시하였다.¹³¹⁾ 그리고 인간배아를 “산업상 또는 상업적 목적”으로 이용하는 경우에 특허를 받을 수 없도록 규정하고 있는 「EU생명공학발명지침」 제6조 제2항 (c)는 과학적 연구(scientific research)의 목적으로 인간 배아를 이용하는 경우도 포함하는 것이기 때문에 과학적 목적으로 인간 배아를 이용하는 행위 역시 불특허사유에 해당된다고 판단하면서, 치료 또는 진단 목적으로 인간 배아를 이용하는 경우에는 특허를 받을 수 있다고 판시하였다.¹³²⁾ 마지막으로, 어느 범위까지의 인간 배아의 이용에 대해 특허 보호에서 제외할 것인지와 관련하여서 유럽사법재판소는 특허청구의 범위 또는 명세서에서 인간 배아의 파괴를 기재하지 않고, 특허명세서에 기재된 기술적 사상(technical teaching)이 인간 배아의 선행적 파괴 또는 기본 물질(base material)로서 인간 배아를 파괴하는 것을 상정하거나 내포하는 경우에도 인간 배아의 발달 단계가 어떠한 단계이든지 간에 불특허사유에 해당된다고 판시하였다.¹³³⁾

130) 한지영, 위의 문헌, 56면.

131) 한지영, 위의 문헌, 56면.

132) 한지영, 위의 문헌, 56면.

133) 한지영, 위의 문헌, 56면.

다. 유럽사법재판소의 판단에 관한 분석

유럽사법재판소는 인간배아의 정의에 대하여 유럽연합 회원국들의 입법례가 다를 수 있고, 또한 사회적으로도 매우 민감한 사안임을 인식하여, 인간배아의 의미 및 범위와 관련하여 의학적 또는 윤리적 접근방식보다는 법적 해석방식을 채택하였다.¹³⁴⁾ 「EU생명공학발명지침」의 전문(Preamble)에는, 생명공학 분야에 대한 투자를 촉진시켜야 하지만, 인간으로부터 추출한 생물학적 물질은 인간의 기본권의 관점, 특히 인간의 존엄성과 부합되도록 사용되어야 한다고 규정되어 있는데, 유럽사법재판소는 인간의 존엄성이 영향을 받는 경우에 유럽 각 국가들의 법령은 특허를 부인하여야 함을 「EU생명공학발명지침」이 우회적으로 표현하고 있는 것으로 해석하였다.¹³⁵⁾

첫째, 「EU생명공학발명지침」 제6조 제2항 (c)의 의미 및 입법취지를 고려할 때, 여성의 난자는 수정되는 순간 이 수정이 인간의 발달과정을 시작하는 것이라면 즉시 인간배아로서 간주되어야 하며, 또한 남성의 정자로부터 추출한 세포핵이 이식되는 미수정 여성의 난자, 및 난자가 분할하고 추가 발달이 단성생식에 의해 촉진되는 미수정 여성의 난자도 인간배아로 인정되어야 한다는 것이다.¹³⁶⁾ 유럽사법재판소는 이들 유기체들이 수정의 대상이 되지 않았다고 할지라도 이들은 인간의 발달단계를 시작할 수 있는 역량을 가지고 있는 것으로 보아 이들에 대해 특허를 부여해서는 안 된다고 판단하였는데, 이는 배반포 단계에 있는 인간배아로부터 얻은 줄기세포도 인간의 발달과정을 시작할 수 있고, 따라서 「EU생명공학발명지침」 제6조 제2항 (c)의 입법취지의 인간배아의 개념에 포함된다고 판단한 것이라 할 수 있다.¹³⁷⁾

134) 한지영, 위의 문헌, 57면.

135) 한지영, 위의 문헌, 57면; 이 때 ‘인간배아’의 개념은 광의의 의미로 보아야 한다고 판시하고 있다.

136) 한지영, 위의 문헌, 57면.

137) 한지영, 위의 문헌, 57면.

둘째, 유럽사법재판소는 「EU생명공학발명지침」의 목적이 과학적 연구에서 인간배아의 사용을 규제하는 것이 아니며, 생명공학발명의 특허에 관한 사항을 규정하고 있는 것으로 제한하고 있음을 지적하며, 유럽사법재판소는 과학적 연구의 목적이 산업상 또는 상업적 목적과 구별되어야 함에도 불구하고, 인간배아를 특허출원의 대상인 연구목적으로 사용하는 것은 특허 그 자체와 분리될 수 없으며, 따라서 상업적 목적에 부합된다는 논리를 전개하였다.¹³⁸⁾ 다만, 유럽사법재판소는 인간배아에 사용되는 치료 또는 진단 목적의 발명은 그의 유용성을 인정받아 특허를 받을 수 있다고 해석하였다.¹³⁹⁾

셋째, 유럽사법재판소는 특허발명을 실시하는 과정에서 언제 인간배아가 파괴되더라도 인간배아가 파괴된다면, 특허발명의 청구항이 인간배아의 사용과 관련이 없다고 할지라도 특허를 받을 수 없다고 판단하였다.¹⁴⁰⁾ 그러나 이 판결에서 “특허발명을 실시하기 훨씬 오래전의 어떤 단계에서 [인간배아의] 파괴가 일어날 수 있다는 사실은, 줄기세포주로부터 배아줄기세포를 제작하는 경우에 단순히 이러한 제작이 인간배아의 파괴를 암시하고 있는 것처럼, 이러한 관점에서는, 중요하지 않다”라고 판시하고 있다. 그러나 이 표현은 향후 쟁론화될 소지가 있다. 인간배아줄기세포 기술에 관하여 추가로 유럽특허의 부여를 결정하고, 또한 현재 유럽에서 유효한 특허가 앞으로도 유효할 것인지에 대하여 유럽특허청 및 각국의 법원에서 어떻게 해석될지 지켜볼 일이다.

138) 한지영, 위의 문헌, 57-58면.

139) 한지영, 위의 문헌, 58면.

140) 한지영, 위의 문헌, 58면.

(2) WARF 사건¹⁴¹⁾¹⁴²⁾

가. 사건의 쟁점

동 사건은 미국의 위스콘신대학 연구재단이 인간을 포함하는 영장류에서 배아줄기세포 조직을 취득하는 방법과 관련하여 유럽특허청에 특허를 출원한¹⁴³⁾ 사건으로, 유럽특허청의 심사부는 “이 방법은 인간을 포함하는 영장류의 배아를 파괴하는 것을 필수 구성요소로 포함하고, 인간배아의 산업상 또는 상업상 목적으로 이용하는 발명에 대한 특허를 금지하고 있는 「EU생명공학발명지침」 제6조2(c) 및 이 지침을 반영한 「유럽특허조약」 제53(a)조와 동 시행규칙 제28(c)조에 위반”됨을 이유로 하여 거절하였다. 이에, 위스콘신대학 연구재단은 특허청 항고부에 항소하였고,¹⁴⁴⁾ 유럽특허청 심판부는 동 사건이 다수의 법적 쟁점을 포함하고 있다고 판단하여 동 사건을 유럽특허청 확대항고부로 이송하였다. 유럽특허청 확대항고부(Enlarged Board of Appeal)에서 위스콘신대학 연구재단은 1) 「유럽특허조약」 시행규칙 제28(c)조¹⁴⁵⁾가 인간배아로부터 만들어진 제조물에 대해서까지 확대 적용되는지 여부, 2) 동 시행규칙이 적용되지 않는다면, 「유럽특허조약」 제53(a)조에 의하여 특허가 거절될 수 있는지와 이때 어떠한 기준이 적용되는지, 3) 동 시행규칙 제28(c)조가 확대 적용된다면, 인간배아로부터 출발하는 어떠한 대상이라도 모두 그 적용대상이 되는 것인지, 4) 모든 대상이 적용대상이 되는 것이 아니라면, 어떠한 기준으로 이를 판단하는지에 대한 답변을 요구하였다.

141) G 2/06.

142) 이하의 내용은 조선대학교 법과대학의 한지영 교수에게 서면으로 자문을 구하고 동의를 얻어 작성한 내용임을 밝힘.

143) 특허출원공개번호 EP 제770125호, WO 96/223632.

144) 심판번호 T 1374/04.

145) 유럽특허조약 제53조(a)에 따라 유럽특허는 산업상 또는 상업적 목적으로 인간 배아를 사용하는 경우에는 부여되지 않는다.

나. 동 사건에 대한 영국 특허청의 소견(Amicus Curiae)

동 사건은 과학기술, 윤리 및 특허법에 관한 복잡한 쟁점을 가진 사건으로 인간배아줄기세포에 관한 유럽특허출원의 중요한 선례가 될 것이기 때문에, 영국 특허청에 자문을 구했다. 영국 특허청은 2006년 10월 30일에 유럽특허청 확대항고부에 동 사건에 관한 소견서를 제출하였다.¹⁴⁶⁾

우선, 영국 특허청은 이 사건의 쟁점을 영장류 배아줄기세포와 그 방법에 대한 특허로, 이는 비록 인간배아에 대한 발명을 포함하는 청구항은 없지만 이를 이용하지 않고서는 인간배아줄기세포를 만들 수 없다고 판단하였다. 또한, 줄기세포연구의 윤리성과 특허적격성에 대하여는 아직 회원국들 사이에 명확한 공감대가 형성되지 않았으며, 따라서 이러한 공감대 없이 그 적용범위를 넓히는 것은 바람직하지 않은 것으로 판단하였다. 그 밖에도, 인간배아에 대한 특허를 부여하지 않는 것이 인간배아를 이용하여 만들어낸 인간배아줄기세포에 대한 특허까지도 거절해야 한다는 의미는 아니며, 상업적 목적의 이용에 대해 특허권을 부여한다고 해서 특허 출원인이 부도덕한 이유로 금전적 이익을 얻는 것은 아니라고 하면서, 영국 특허청은 인간배아 줄기세포를 만들기 위해 인간배아를 파괴해야 한다고 하더라도 인간배아줄기세포에 대한 특허를 부여할 수 있으며, 윤리적 이유로 특허를 거절해서는 안 된다는 소견서를 제출하였다. 그리고 영국 특허청의 「2003년 고시(Practice Notice)」에서 밝힌 바와 같이 영국은 인간배아의 만능줄기세포(pluripotent stem cell)에 관한 발명이 특허에 대한 일반적인 요건을 충족시키는 한 특허를 부여할 것이라는 입장을 전달하였다.

146) 박인회, WARF 사건과 줄기세포 특허, 생명윤리정책연구(이화여자대학교 생명의료법연구소), 제1권 제1호(2007), 58-59면 참조.

다. 유럽특허청 확대항고부의 판결

2008년 11월 25일, 유럽특허청의 확대항고부는 위스콘신대학 연구재단의 항고를 기각하는 최종 판결을 하였다.¹⁴⁷⁾ 확대항고부는 “인간배아의 파괴가 포함되어 있기 때문에 특허를 부여해서는 안 된다”라는 취지에서 그 같은 판결을 내렸다. 즉, 특허 출원인의 특허청구의 범위에서 주장하는 인간배아줄기세포는 인간배아를 파괴하지 않고서는 얻을 수 없었기 때문에 특허가 거절되어야 한다고 판시하였다. 이는 인간배아의 파괴 단계를 포함하고 있는 방법에 의해서만 얻을 수 있는 생성물, 다시 말해 인간줄기세포 배양물에 관한 발명은 특허를 받을 수 없음을 명시한 것이다. 그러나 확대항고부는 동 판결을 인간배아줄기세포의 특허적격성과 관련된 것으로 확대해석하는 것을 경계하였고, 인간배아의 파괴를 수반하는 발명 이외에는 미치지 않을 것임을 명확히 하였다.

확대항고부는 위스콘신대학 연구본부가 답변을 요구한 질의들과 관련하여서 다음과 같은 답변을 하였다. 먼저, 「유럽특허조약」 제28(c)조에 의하면 산업상 또는 상업적 목적으로 인간배아 사용을 금지하고 있는데, 이러한 규칙의 발효 이전에 출원된 특허출원에 대해서도 적용이 될 수 있는지 여부에 관하여, 확대항고부는 개정 규칙이 시행되기 이전에 출원된 사건을 포함해서 계류 중인 모든 특허 출원에 적용된다고 해석하였다. 그리고 인간배아의 파괴가 불가피한 방법에 의해 조제된 인간배아줄기세포에 관한 특허청구의 범위는 설령 이 방법이 특허청구의 범위의 일부를 구성하지 않는 경우에도 거절되어야 하는지 여부에 대해서는, 확대항고부는 거절되어야 하는 것으로 판단하였다. 다시 말해, 「EU생명공학발명지침」 및 「유럽특허조약」에서 규정하고 있는 불특허사유는 ‘발명’을 대상으로 하고 있는 것이고, 특허청구

147) EPO Official Journal 5/2009, pp.306-332, http://archive.epo.org/epo/pubs/oj009/05_09/05_3069.pdf.

의 범위에 한정하고 있지는 않으며, 특허적격성의 판단에 있어서 주의해야 할 점은 출원 전체에 걸쳐 있는 기술로 특허청구범위의 문언만은 아니라는 것이라고 판단하였다. 또한, 공서양속에 반하는 발명에 대한 특허 부여를 금지하는 내용을 규정하고 있는 「유럽특허조약」 제 53(a)조에 의해 전술한 특허청구의 범위를 거절할 수 있는지와 관련하여, 확대항고부는 이미 첫 번째 및 두 번째 답변을 통해 적용되어야 한다는 입장을 밝혔기 때문에 이에 대해서는 별도의 답변을 하지 않았다. 마지막으로, 인간배아의 파괴라는 불가피한 방법을 사용하지 않고 인간배아줄기세포 조직을 얻는 것이 본 사건의 특허 출원일 이후에 가능하게 될 경우에, 이는 두 번째 및 세 번째 답변에 영향을 주는지 여부와 관련하여서, 확대항고부는 영향을 미치지 않는 것으로 판단하였다. 확대항고부는 특허 출원일 이후에 공중에게 이용가능하게 된 기술의 발전은 고려되어야 할 사항이 아니며, 이는 불충분한 발명의 개시를 치유할 수 없는 것과 마찬가지로, 만일 이를 고려한다면 법적 안정성 측면에서 문제가 될 수 있다고 지적하였다.

라. 동 사건 이후의 변화

위스콘신대학 연구재단의 특허 출원 이후, 이 분야에서는 많은 변화가 발생하였다. 특히, 인간배아줄기세포주의 번식 및 저장에 관한 기술의 발전이 있었고, 그로 인해 이 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 인간배아줄기세포주를 이용하는 연구를 수행함에 있어서 인간배아의 파괴가 불필요할 수도 있을 것이다. 이와 관련하여, 영국 특허청은 출원일에 인간배아의 파괴가 아닌 다른 방법으로 얻을 수 있는 인간배아줄기세포주에 대해서는 계속해서 특허를 부여하기로 결정하였다. 그 밖에도, 특정 유전자의 강압적인 발현에 의해 성체 세포의 역분화 현상으로부터 유도만능세포(induced pluripotent cell, iPS)를 획득할 수 있게 되었는데, 이는 인간배아로부터 얻은 것은 아니므로 인간을 형

성할 수도 없다. 따라서 유도만능세포는 「영국 특허법」의 부칙 A2의 제3항(a) 또는 제3항(d)의 예외 규정의 적용대상에 포함되지도 않는다. 이러한 관점에서 볼 때, 「영국 특허법」 하에서는 배아로부터 유도된 만능성 세포에 대해서는 에 따라 특허가 부여될 수 있다.

한편, 영국 특허청은 인간배아줄기세포 배양물의 특허적격성에 관한 유럽특허청 확대항고부의 WARF 판결¹⁴⁸⁾을 고려하여 「2003년 고시」를 개정하였다.¹⁴⁹⁾ 영국 특허청의 「2009년 고시」에 따르면, 영국 특허청은 인간배아로부터 줄기세포를 획득하는 방법에 대해서는 특허를 부여하지 않겠지만, 출원일 또는 우선권 주장일에 인간배아의 파괴를 수반하지 않는 방법에 의한 인간배아줄기세포를 포함하는 발명에 대해서는 계속해서 특허를 부여할 것임을 밝히고 있다.

A. 인간배아로부터 줄기세포를 얻는 방법

「영국 특허법」의 부칙 A2 제3항(d)에는 산업적 또는 상업적 목적의 인간배아 사용은 특허를 받을 수 없는 발명으로 규정되어 있다. 따라서 영국 특허청은 인간배아로부터 줄기세포를 얻는 방법에 대하여는 특허를 부여하지 않을 것이다.

B. 인간의 전능줄기세포(Human totipotent cells)

인간의 전능세포는 완전한 인간으로 발달할 수 있는 잠재력을 가지고 있는 세포이다. 이러한 점 때문에 인체를 형성하고 발전시키는 다양한 단계에 있는 인체에 대해서는 특허를 받을 수 없다고 규정한 「영국 특허법」의 부칙 A2 제3항(a)에 따라 인간전능세포에 대해서는 특허를 받을 수 없다. 따라서 영국 특허청은 인간의 전능세포에 대하여 특허를 부여하지 않을 것이다.

C. 인간의 만능배아줄기세포(Human embryonic pluripotent stem cells)

148) <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g060002ex1.pdf>; Case G 0002/06 Wisconsin Alumni Research Foundation [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/428862B3DA9649A9C125750E002E8E94/\\$FILE/G0002_06_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/428862B3DA9649A9C125750E002E8E94/$FILE/G0002_06_en.pdf).

149) <http://www.ipo.gov.uk/practice-notice.pdf>.

인간의 전능세포에서 더욱 분화가 진행된 세포로부터 발생된 인간의 만능배아 줄기세포는 완전한 인체로 발달할 수 있는 잠재력을 가지고 있지 않은 세포이며, 배양물에서 및 세포은행에 저장된 세포주에서 성장할 수 있다. 영국에서 배아줄기세포에 관한 연구와 관련하여 일부 반대가 있지만, 영향력 있는 영국의 정치적, 의학적 및 과학적 기구¹⁵⁰⁾에서 공표되는 최근의 많은 보고서들은 다양한 범위의 불치병 또는 난치병 등 질병을 치료하는데 있어서 배아줄기세포 연구를 포함한 줄기세포연구의 엄청난 잠재력을 강조하고 있다. 이는 인간의 만능배아 줄기세포에 관한 발명을 상업적 목적으로 활용한다고 해서 영국에서는 공서양속(public policy or morality)에 위배되지 않음을 보여주고 있다. 따라서 영국 특허청은 이들 세포들이 일반적인 특허요건을 충족시키고, 출원일 또는 우선권 주장일에 이 발명이 인간배아의 파괴가 아닌 방법으로 완성될 수 있다면 이러한 세포들을 포함하는 발명에 대하여 계속 특허를 부여할 것이다.¹⁵¹⁾

(3) 양 판결 간의 관계

Brüstle v. Greenpeace 사건에서의 유럽사법재판소의 판결은 WARF 사건에서의 유럽특허청의 확대항고부의 판결과 상호 연계하여 고려하여야 한다. WARF 사건에서 유럽특허청의 확대항고부는 특허청구된 산물의 생산이 반드시 인간배아의 파괴를 수반한다면 이 특허출원은 산업상 또는 상업적 목적으로 인간배아를 사용하는 것과 관련하고 있기 때문에 「EU생명공학발명지침」 제6조 제2항 (c) 및 「유럽특허조약」 시행규칙 제28조 (c)에 의해 거절되어야 한다고 판결하고 있다. 또한, 확대항고부는 “출원일 이후에는 인간배아가 파괴되는 방법을 고려하

150) “Stem cell research: medical progress with responsibility”, the Donaldson Committee report, 16 August 2000, “Stem cell research and therapeutic cloning: an update”, The Royal Society, November 2000, “Stem cell therapy: the ethical issues”, Nuffield Council on Bioethics, 14 November 2001, “Report of the House of Lords Select Committee on stem cell research”, 13 February 2002, 영국 특허청 홈페이지 <http://www.ipo.gov.uk/p-pn-stemcells-20090203.htm>.

151) 영국 특허청 홈페이지, U.K. Intellectual Property Office, <http://www.ipo.gov.uk/home.htm>.

지 않으며, 위 산물(인간배아줄기세포 배양액)을 획득할 수 있는지 여부는 무관하다”고 판시하고 있다. 동 판결을 보면 유럽특허청은 출원일이 2003년 5월 9일 이후인 경우에 인간 배아줄기세포로부터 추출한 산물에 대하여 특허를 부여하는 실용성을 택하였다. 이 날짜는 이스라엘 기술연구소(Israel Institute for Technology)에 의해 미국의 국립보건원(US National Institute of Health)에 인간 배아세포주가 기탁된 날이다. 이는 인간배아줄기세포를 만드는 것이 반드시 인간배아의 파괴와 관련되어 있는 것은 아니기 때문에 특허를 받을 수도 있다는 추론에 근거한 것이다.

한편, 유럽사법재판소의 판결은 특허출원의 대상인 발명의 기술적 사상이 인간배아의 선행적 파괴 또는 기본물질로서 인간배아를 사용할 것을 요구하는 발명으로, 이러한 일이 어느 단계에서 일어나든 관계없이, 불특허사유가 확대된다고 판시하고 있으며, 이 점에서 유럽특허청의 확대항고부보다 한걸음 더 나아간 것 같다. 특히 위의 판결에서 상술한 유럽사법재판소의 판결의 세 번째 사안에서의 지적된 사항을 문자 그대로 해석하면, 이와 같은 인간 배아줄기세포를 직접 또는 간접적으로 이용하는 발명의 경우에 문제가 있어 보인다. 인간 배아줄기세포주가 만들어져서 오랫동안 사용되어 왔고, 이러한 사용이 각 회원국에서 비도덕적 또는 불법이 아니라고 간주된다 할지라도, 인간 배아의 발달의 어떤 단계에서 인간배아가 파괴되었다는 사실에 의해 해당 발명은 특허를 받을 수 없다는 판단을 유럽사법재판소는 한 것 같다. 사실 유럽특허청은 EU의 회원기구도 아니고, 따라서 유럽사법재판소의 판결에 구속될 필요는 없다. 그러나 생명공학분야에서 유럽특허청은 EU 바이오지침을 직접 EPC에 반영하였으며, 이러한 점에서 향후 유럽특허청은 유럽사법재판소의 이 판결을 고려할 것으로 전망된다.

제 3 절 우리 특허법 하에서의 인간 배아줄기세포의 특허적격성

1. 우리 특허법상의 불특허사유: ‘공서양속에 반하는 발명’

우리 특허법은 제2조에서 ‘발명’을 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도(高度)한 것”으로 규정하고 있으며, 제29조에서 발명이 특허로 보호되기 위해서 갖추어야 할 요건(특허요건)에 관하여 규정하고 있다. 특허법 제29조의 특허요건을 갖춘 발명에 대해서는 원칙적으로 특허를 받을 수 있다. 다만, 발명이 특허법 제32조의 ‘공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명’(이하에서는 “공서양속에 반하는 발명”이라 한다)인 경우에는 특허 보호의 대상이 될 수 없다.

제29조(특허요건) ① 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다.

1. 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 공지(公知)되었거나 공연(公然)히 실시된 발명

2. 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재되었거나 전기통신회선을 통하여 공중(公衆)이 이용할 수 있는 발명

② 특허출원 전에 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명에 의하여 쉽게 발명할 수 있으면 그 발명에 대해서는 제1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다.

<이하생략>

제32조(특허를 받을 수 없는 발명) 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 제29조제1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다.

특허법 제32조는 공익을 위한 불특허 대상을 규정한 조문으로 공서양속에 반하는 발명은 특허법 제29조의 규정에 의해 특허요건을 구비한 발명이라도 특허의 대상이 되지 않음을 분명히 하고, 그러한 발명을 열거한 규정이다. 그러나 특허청의 심사기준은 공서양속에 반하는 발명은 특허법 제29조의 특허요건을 구비하고 있는지 여부를 따져볼 필요도 없이 거절결정을 내리도록 하고 있다.¹⁵²⁾

2. ‘공서양속에 반하는 발명’에 관한 검토

(1) 공서양속을 문란하게 하는 발명

공공의 질서, 선량한 풍속을 문란하게 하는 발명, 즉 공서양속을 문란하게 하는 발명으로, 일반적으로 양자를 구별하지 않고 사용하고 있지만 보다 분명히 구별하면 “공공의 질서”는 국가사회의 일반적 이익을 의미하고, “선량한 풍속”은 사회의 일반적·도덕적 관념을 가리킨다고 할 수 있을 것이다. 이처럼 공서양속을 문란하게 하는 발명에 대해서는 특허를 하여해서는 안 된다는 것은 특허법의 목적을 고려하지 않더라도 사회 통념상 당연한 것이며, 당해 발명이 본래 공서양속을 문란하게 할 목적을 가진 경우뿐 아니라, 당해 발명의 공개 또는 사용이 공서양속에 반하는 경우도 포함한다고 해야 할 것이다.¹⁵³⁾

특허청은 인체를 사용하는 발명으로서 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상시키거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명 및 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명에 대해서는 공서양속을 문란하게 할 우려가 있는 것으로 인정하고 있다.

152) 특허청, 특허·실용신안 심사기준, 3601쪽.

153) 예를 들어, 성 보조기구와 관련된 발명으로 무익하게 성욕을 흥분시키거나 성기 등에 필요 이상의 자극을 주어 성감을 증대시키거나 외설감을 주는 것, 성교 시에 성감을 증대시키는 음란도구 또는 자위기구 등은 공서양속을 문란하게 하거나 공서양속에 반하는 것으로 인정한다. 특허청, 위의 문헌, 3601쪽.

그러나 인체로부터 자연적으로 배출된 소변, 태반 등이나 인간에게 위해를 끼치지 않는 인위적인 방법으로 얻어진 혈액 등을 원료로 하는 발명은 공서양속을 문란하게 할 우려가 있는 것으로 인정하지 않는다.¹⁵⁴⁾

그러나 발명의 본래의 목적 이외에 부당하게 사용한 결과 공서양속을 문란하게 하는 경우까지를 포함하는 것은 아니다. 예를 들어, 발명에 관계되는 기구(빙고)가 순수한 오락용으로 제공되는 것을 목적으로 한 것이고, 도박행위 그 밖의 부정행위용으로 제공하는 것을 목적으로 한 것이 아님이 명세서의 기재내용상 분명하고, 또한 당해 발명의 내용에 비추어 당해 장치를 순수한 오락용으로 제공하고 부정행위용으로 제공하지 않는다는 것이 가능하다고 인정되는 경우에는 당해 장치가 부정행위의 용도로 제공될 수 있다는 이유만으로 공서양속을 문란하게 할 염려가 있다고는 할 수 없다.¹⁵⁵⁾

(2) 공중위생을 해할 염려가 있는 발명

특허청은 공중위생을 해칠 염려가 있는 발명 역시 공서양속을 문란하게 할 염려가 있는 발명의 경우와 동일하게 취급하며, 이에 해당하는지 아닌지의 판단도 전술한 공서양속을 문란하게 하는 경우에 준하여 고려하고 있다. 출원발명이 제조방법인 경우, 특허청은 그 방법 자체가 공중위생을 해칠 염려가 있는지 여부뿐만 아니라 그 제조방법의 목적생성물이 공중위생을 해칠 염려가 있는지 여부에 대해서도 고려한다. 그리고 출원발명의 방법에 의해 얻어진 물(物)이 학술서에서 유해하다고 되어있는 경우라도 복지부가 약사법에 근거해 제조를 허가하고 있는 경우에는 해당 학술서의 기재로 인해 공중위생을 해칠 염려가 있는 것에 해당한다고 할 수 없는 것으로 본다.

154) 다만, 식품 관련 발명의 경우 질병치료 등의 특수한 목적이 아닌 일상적 섭취를 위한 것임을 고려해볼 때, 인체 일부 또는 인체의 배출물을 식품의 재료로서 사용하는 것은 윤리적으로 허용될 수 없으므로 불인정한다. 특허청, 위의 문헌, 3601쪽.
155) 특허청, 위의 문헌, 3601쪽.

발명 본래의 유익한 목적은 달성되지만 그 결과 공중의 위생을 해칠 염려가 있는 경우에는 그 해를 제거하는 수단은 있는지 아닌지 또는 그의 효과의 플러스 마이너스를 비교형량이 필요할 것이다.

(3) 인체를 사용하는 발명의 특허적격성

특허청은 1) 인체를 사용하는 발명으로서 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상시키거나, 2) 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명, 3) 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명¹⁵⁶⁾, 4) 인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명 등에 대하여는 공서양속을 문란하게 할 우려가 있는 것으로 인정하여 특허 보호의 대상이 아닌 것으로 판단하고 있다.

제 4 절 소 결

앞서 살펴본 바와 같이, 미국 특허법은 특허 보호의 대상에서 제외되는 발명에 관한 별도의 규정을 두고 있지 않으며, 어떠한 발명이 특허 보호의 대상이 되는지 여부를 특허법 제101조의 해석에 따라 결정하고 있다. 그리고 특허법 제101조의 해석과 관련하여서는, ‘도덕적 유용성의 원칙’이라는 법원칙을 정립하여 이른바 ‘공서양속에 반하는 발명’에 대한 특허 보호를 부인하는 법적 근거로 활용해왔으나, 현재는 사문화된 상태라 할 수 있다. 따라서 인간 배아줄기세포에 대한 특허 보호 여부는 인간 배아줄기세포의 특허적격성 여부와 관계없이 다른 특허 요건을 갖추고 있는지 여부에 따라 결정되게 된다.

반면에, 유럽 특허법은 ‘공서양속에 반하는 발명’이 특허 보호의 대상에서 제외된다고 규정하고 있으며, 인간 또는 배아 등에 관한 발명 중 일부 발명을 ‘공서양속에 반하는 발명’으로 명시하고 있다. 이처럼

156) 인간을 복제하는 공정, 인간 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물 등을 예로 들고 있다.

유럽 특허법은 인간 또는 배아 등에 관한 특정한 발명이 특허 보호의 대상이 될 수 없다고 명시적으로 규정하고 있기 때문에, 인간 배아줄기세포에 대한 특허 보호에 있어서도 다른 특허 요건의 충족 여부와 관계없이 어떠한 발명이 특허로 보호될 수 없다는 사실을 바로 알 수 있게 된다.

특허 요건(신규성, 진보성 등)의 충족여부는 출원된 특허를 심사하는 과정에서 결정되는 것이기 때문에 발명의 연구·개발의 단계에서 이를 확인하기가 쉽지 않다. 따라서 연구자 또는 발명자의 관점에서 볼 때, 미국 특허법과 유럽 특허법의 차이는 발명의 연구·개발의 단계에서 특정한 발명이 특허로 보호될 수 없는 발명임을 알 수 있느냐 없느냐의 차이로 나타나게 된다. 연구·개발에 불필요한 투자를 막을 수 있다는 관점에서 보면, 유럽 특허법의 입법형태가 보다 바람직하다고 할 수 있겠다. 우리 특허법은 유럽 특허법과 마찬가지로, ‘공서양속에 반하는 발명’이 특허 보호의 대상이 될 수 없음을 명시하고 있는 규정을 두고 있다. 그러나 유럽 특허법과는 달리, ‘공서양속에 반하는 발명’을 열거하고 있는 규정을 두고 있지는 않으며, 특허청의 심사기준에 그러한 내용이 포함되어 있다. 앞서 언급했던 것과 같은 이유에서, 연구자 또는 발명자의 입장에서는 특허법상에 그러한 내용이 포함되어 있는 것이 바람직하다 할 수 있으며, 이를 위해서는 현행 「특허법」의 ‘공서양속에 반하는 발명’에 관한 규정을 아래와 같이 수정·보완할 필요가 있다.

현행 「특허법」	「특허법」 개정(안)
제32조(특허를 받을 수 없는 발명) 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 제29조제1항	제32조(특허를 받을 수 없는 발명) ① 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 제29조제

현행 「특허법」	「특허법」 개정(안)
<p>에도 불구하고 특허를 받을 수 없다. <u><신 설></u></p>	<p>1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다.</p> <p>② 제1항에 따라 특허를 받을 수 없는 발명은 다음 각 호를 포함한다.</p> <p>1. 인체를 사용하는 발명으로서 그 발명을 실시할 때 필연적으로 신체를 손상시키는 발명</p> <p>2. 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명</p> <p>3. 인간을 복제하는 공정, 인간 생식 세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물 등 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명</p> <p>4. 인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명</p>

제 5 장 인간배아줄기세포의 연구 및 활용에 대한 규제 현황과 법·제도적 개선방안

제 1 절 인간배아줄기세포 연구 및 활용에 대한 규제 현황

1. 국내 줄기세포 분야 정책 개요

(1) 줄기세포 분야 국내 정책의 흐름

국내 줄기세포연구는 「생명공학육성법」(1983년 유전공학육성법에서 출발, 1995년 제명 변경)에 근거한 생명공학 분야 ‘줄기세포연구시행계획’에 의해 국가적 차원에서 적극적인 지원을 받아 왔다.

앞서, 1994년에 제1차 생명공학육성기본계획(Biotech 2000)이 수립되었고, 2001년에는 세포응용연구사업단이 설립되었으며, 2004년에는 차세대성장동력산업의 하나로 바이오신약과 장기산업이 선정되었다.

2004년 1월에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’이라 함)」이 제정(2005년 1월 1일 시행)되었고, 2006년에는 제2차 생명공학육성기본계획(bio-Version 2016)이 수립되었다.

2006년 5월 29일 생명공학종합정책심의회에서 범부처 차원의 ‘줄기세포연구종합추진계획(2007년~2015년)’이 수립되면서 연차별 시행계획을 통해 체계적인 줄기세포연구 중심 정책이 추진될 수 있었다. 중점추진방향으로, 체계적이고 효율적인 범부처적 추진 시스템 확보 및 운영, 국내 줄기세포 연구경쟁력 향상을 통한 국제적 기술경쟁력 확보가 선정되었다.

2009년 7월에는 당시 국가과학기술위원회에 의해 ‘줄기세포연구활성화방안(3-5-5 initiatives)’이 수립되었고, 2012년 1월에는 ‘줄기세포 R&D투자효율화방안’이 수립되면서 국내 줄기세포 관련 정책이 한껏 강화되었다.

(2) 2014년 줄기세포연구시행계획¹⁵⁷⁾

2012년 1월 ‘줄기세포R&D투자효율화방안’ 보고를 계기로 2012년 줄기세포 연구 예산이 전년대비 67.15로 대폭 증액되었고, 2013년 줄기세포 분야 총 투자액은 1,080억원으로 전년 투자실적(981억) 대비 10.1%가 증가하였다.

2013년 연구분야별 줄기세포 투자실적은 성체(51.6%), 배아(18.8%), 역분화(14.8%), 기타(14.8%) 순이며, 2014년 3월 기준으로 국내 줄기세포치료제 임상현황은 세계 2위로 나타나고 있다.

2014년도 줄기세포연구시행계획에 의하면, 2014년도 줄기세포연구 총 투자계획은 1,110억원으로서 2013년 투자계획 대비 15.8% 증가한 수준이며, 줄기세포연구종합추진계획 중점 추진전략으로 ① 원천기술 확보, ② 체계적인 임상연구, ③ 인프라 구축, ④ 생명윤리 정착을 들고 있다.

2. 배아줄기세포 연구단계에서의 규제: 생명윤리법

국내 배아줄기세포 연구는 배아 및 줄기세포 연구에 관한 내용을 다루고 있는 생명윤리법에 의하여 규율되고 있다.

2005년 1월 1일부터 시행된 생명윤리법은 세상을 떠들썩하게 했던 ‘황우석 사태’ 이후 2008년 법 개정을 통해 난자제공자에 대한 건강 보호, 줄기세포주의 관리·이용 등에 관한 규정을 신설하였으며, 2012년 법 개정으로 인해 법의 적용범위가 확대되고, 윤리적 검증 절차가 강화되기에 이르렀다.

생명윤리법은 배아줄기세포 연구는 허용하되, 배아 생성과 배아 연구를 제한하고, 인간복제 및 이종 간 핵이식 행위를 금지하며, 줄기세포주 수립·수입 및 제공·이용 등을 제한하는 입장을 취하고 있다. 구체적인 내용은 다음과 같다.

157) 미래창조과학부 외, 앞의 문헌, i -iv면 참조.

(1) 배아 생성·보존·폐기

생명윤리법은 제4장 제2절 ‘배아생성의료기관’이라는 제명 하에 배아 생성 등에 관한 사항들을 규정하고 있다.

생명윤리법에서 ‘배아’의 정의는 인간의 수정란 및 수정된 때로부터 발생학적으로 모든 기관이 형성되기 전까지의 분열된 세포군을 말한다(제2조 제3호). 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관은 보건복지부령이 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정받아야 한다(제22조 제1항 및 제2항).

생명윤리법은 임신외의 목적으로 배아를 생성하는 행위, 특정의 성을 선택할 목적으로 정자와 난자를 선별하여 수정시키는 행위, 사망한 자나 미성년자의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위, 매매의 목적으로 배아나 난자 또는 정자를 제공하는 행위 등을 금지한다(제23조). 특히, 누구든지 금전, 재산상 이익 또는 그 밖에 반대급부(反對給付)를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선해서는 안 된다는 제23조 제3항 소정의 난자유상거래금지 규정과 관련하여 우리 법원은 “난자의 이용은 생명의 존엄과 가치와 직접적인 관련성을 갖고 있어서 필연적으로 윤리적 문제를 야기하므로 규제대상을 어느 정도까지 정할 것인지는 원칙적으로 입법정책의 문제로서 입법자의 폭넓은 재량에 맡겨져 있다” 라고 하면서 위 금지 규정은 직접적인 난자 매매는 물론이며, 반대급부를 제공하는 난자의 공유(sharing)까지도 반대급부를 제공하지 않는 난자의 순수한 기증(donation)과 구별하여 이를 모두 포괄적으로 규제대상으로 삼겠다는 취지라고 판단한 바 있다.¹⁵⁸⁾

158) 서울고등법원 2010. 12. 16. 선고 2009노3100 판결 참조. 위 판결의 원심인 서울지방법원 2009. 10. 26. 2006고합463 판결에 나타난 사실관계에 의하면, 당시 피고

또 배아생성의료기관은 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항 등에 관하여 충분히 설명하고 동의권자로부터 서면동의를 받아야 한다(제24조 제1항 및 제2항).

배아의 보존기간은 5년으로 하되, 동의권자가 보존기간을 5년 미만으로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 하며(제25조 제1항), 항암치료 등 보건복지부령으로 정하는 경우에는 동의권자가 보존기간을 5년 미만으로 정할 수 있다(제25조 제2항). 그리고 배아생성의료기관은 보존기간이 끝난 배아 중 제29조에 따른 연구목적으로 이용하지 아니할 배아는 폐기하여야 한다(제25조 제3항). 배아의 폐기 절차 및 방법, 배아의 폐기에 관한 사항의 기록·보관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다(제25조 제4항). 배아에 대한 5년의 보존기간 및 보존기간 경과 후 폐기의무를 규정한 생명윤리법 위 조항이 배아생성자의 배아에 대한 결정권을 침해한다는 주장에 관하여 헌법재판소는 입법목적의 정당성과 방법의 적절성이 인정되며, 입법 목적을 실현하면서 기본권을 덜 침해하는 수단이 명백히 존재한다고 할 수 없는 점, 5년 동안의 보존기간이 임신을 원하는 사람들에게 배아를 이용할 기회를 부여하기에 명백히 불합리한 기간이라고 볼 수 없는 점, 배아 수의 지나친 증가와 그로 인한 사회적 비용의 증가 및 부적절한 연구목적의 이용가능성을 방지하여야 할 공익적 필요성의 정도가 배아생성자의 자기결정권이 제한됨으로 인한 불이익의 정도에 비해 작다고 볼 수 없는 점 등을 고려하면 심판의 대상이 되는 위 조항이 피해의 최소성에 반하거나 법익의 균형성을 잃었다고 보기 어렵다고 판단하였다.¹⁵⁹⁾

인은 산부인과 병원에 인공수정시술을 받으러 온 불임여성들을 상대로 인공수정시술비 및 과배란주사비를 감면해 주는 조건으로 인공수정시술에 사용하고 남은 난자를 제공받아 체세포복제배아 줄기세포 연구에 이용하였다.
159) 헌법재판소 2010. 5. 27. 선고, 2005헌마346 결정 참조.

(2) 잔여배아를 이용한 연구

인간배아의 법적 지위와 관련하여 이미 언급하였듯이, 생명윤리법은 초기배아, 즉 수정 후 14일이 경과하여 원시선이 나타나기 전의 수정란 상태에 대해서는 임신 목적으로 이용되지 않을 경우 다른 연구 목적으로 이용할 수 있도록 하는 반면, 발생학적으로 원시선이 나타난 이후에는 배아에 대한 연구 목적 이용을 전면적으로 금지하고 있다.

이 때, 연구에 이용할 수 있는 배아는 인공수정으로 생성된 배아 중 제25조에 따른 배아의 보존기간이 지난 잔여배아에 한정되며, 허용되는 연구 목적과 관련하여서도 잔여배아를 ① 난임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구, ② 근이영양증 그 밖에 대통령령으로 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구, ③ 그 밖에 국가생명윤리심의위원회(이하 ‘국가위원회’라 함)의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구이어야 한다(제29조 제1항). 여기서 ‘대통령령으로 정하는 희귀병’에는 다발경화증, 헌팅턴병(Huntington’s disease), 유전성 운동실조, 근위축성 측삭경화증, 뇌성마비, 척수손상, 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병, 골연골 형성이상이 있으며, ‘대통령령으로 정하는 난치병’에는 심근경색증, 간경화, 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머병, 시신경 손상, 당뇨병의 질병이 있다(생명윤리법 시행령 제12조 제1항). 국가위원회의 심의를 거쳐 ‘대통령령으로 정하는 연구’란 공공보건상 잔여배아의 연구가 필요하다고 판단되는 것으로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하여 고시하는 연구를 말한다(동법 시행령 제12조 제2항).

잔여배아를 연구하려는 자는 보건복지부령이 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 배아연구기관으로 등록하여야 한다(제29조 제2항).

배아생성의료기관이 연구에 필요한 잔여배아를 제30조 제1항에 따라 배아연구계획서의 승인을 받은 배아연구기관에 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다(제26조 제1항).

(3) 체세포복제배아 및 단성생식배아를 이용한 연구

생명윤리법은 2005년 제정 당시부터 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구의 기준을 정하여, 법령상 요건에 부합하는 경우에는 체세포핵이식 연구를 할 수 있는 길을 열어놓고 있다. 그리고 2012년 개정법을 통해서도 단성생식배아 연구에 대한 규정도 새로이 도입하여 체세포복제배아 연구와 동일한 요건과 절차에 의해 연구할 수 있도록 하고 있다.

현행 생명윤리법은 체세포핵이식행위와 체세포복제배아, 단성생식행위와 단성생식배아에 관한 별도의 정의 규정을 마련하고 있다. ‘체세포핵이식행위’란 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 것이며(제2조 제6호), ‘체세포복제배아’란 이러한 체세포핵이식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다(제2조 제8호) 라고 명시하고 있으며, 단성생식과 관련해서도 ‘단성생식행위’란 인간의 난자가 수정과정 없이 세포분열하여 발생하도록 하는 것이며(제2조 제7호), ‘단성생식배아’란 단성생식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다(제2조 제9호) 라고 명시하고 있다. 이는 체세포복제배아 외에 단성생식배아도 개체로 발생할 가능성이 있으며 실제로 단성생식배아에 관한 연구가 행해지고 있어서 입법과 연구현실의 조화를 꾀할 필요성이 있었기 때문이다.¹⁶⁰⁾

누구든지 임신 외의 목적으로 배아를 생성해서는 안 되지만(제23조 제1항), 예외적으로 근이양증 그 밖에 대통령령으로 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구(제29조 제1항 제2호)가 목적인 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위는 허용된다(제31조 제1항). 이 때, 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위는 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는데(제31조 제2항), 다음 각 요건을 모두 충족하여야 한다. 첫째, 체세포복제배아 또는 단

160) 김현철 외 2, 『생명윤리법론』, 박영사(2014), 85면.

성생식배아를 생성하고, 이를 이용하여 배아줄기세포주를 수립하는 연구이어야 한다(생명윤리법 시행령 제14조 제1항 제1호). 둘째, 연구에 이용되는 난자는 ① 배아생성을 위하여 동결 보존된 난자 중에 임신이 성공되는 등의 사유로 폐기할 예정인 난자, ② 미성숙 난자 또는 비정상적인 난자로서 배아를 생성할 계획이 없어 폐기할 예정인 난자, ③ 체외수정기술에 사용된 난자로서 수정이 되지 아니하거나 수정을 포기하여 폐기될 예정인 난자, ④ 난임(難妊)치료를 목적으로 채취된 난자로서 적절한 수증자(受贈者)가 없어 폐기될 예정인 난자, ⑤ 적출된 난소에서 채취한 난자 중에서 어느 하나에 해당하는 난자이어야 한다(동법 시행령 제14조 제1항 제2호). 셋째, 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지의 체세포복제배아 또는 단성생식배아를 체외에서 이용하는 연구이어야 한다(동법 시행령 제14조 제1항 제3호).

배아생성의료기관이 연구에 필요한 잔여난자를 제31조 제4항에 따라 체세포복제배아등 연구계획서의 승인을 받은 체세포복제배아등의 연구기관에 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다(제26조 제1항). 2012년 개정 전 생명윤리법은 배아생성의료기관이 배아연구기관에게 연구에 필요한 잔여배아를 제공할 때 무상으로 한다는 규정을 두었으나, 체세포복제배아 연구기관에게 잔여난자를 제공하는 경우에는 아무런 규정을 두고 있지 않아서 해석상 논란이 있었으나 2012년 개정을 통해 본 규정을 신설함으로써 이러한 문제를 해결하였다.

(4) 인간복제 금지 및 이종 간의 착상 등의 금지

우리나라는 인간복제를 법률로 금지하는 입장을 취하면서, 2005년 생명윤리법 제정 당시부터 체세포복제배아를 인간 또는 동물의 자궁에 착상시킨다거나, 착상된 상태를 유지하거나 출산하여서는 안 되며(제20조 제1항), 이러한 행위를 유인하거나 알선하는 행위도 금지해 오고 있다(제20조 제2항). 2012년 개정법을 통해 단성생식배아도 여기

에 포함되었다. 앞서 언급한 바와 같이, 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위는 근이양증 그 밖에 대통령령으로 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구(제29조 제1항 제2호)를 위해서만 허용되고 있다(제31조 제1항).

이중 간의 착상 등도 금지된다. 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시켜서는 안 된다(제21조 제1항). 인간의 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위(다만, 의학적으로 인간의 정자의 활동성을 시험하기 위한 경우는 제외), 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하거나 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위, 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위, 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위를 해서는 안 되며(제21조 제2항), 이 중 어느 하나에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위를 해서는 안 된다(제21조 제3항). 이러한 법의 확고한 태도는 초기배아의 인간존엄과 생명권의 문제와는 별개로, 인간중사회의 규범을 해치는 특정 배아줄기세포연구를 금지하고자 하는 ‘인간종의 정체성’에 관한 문제라고 할 수 있다.¹⁶¹⁾

(5) 배아줄기세포주를 이용한 연구

배아줄기세포주의 등록·제공·이용과 관련한 규정은 2005년 생명윤리법 제정 당시에는 없었으나 2008년에 생명윤리법이 개정되면서 ‘줄기세포주’라는 용어로 제20조의 2 내지 4까지의 규정에 신설되었다. 그 후 2012년 개정을 통해 관련 규정이 독립된 절인 제4장 제4절로 재정비되었고 그 용어도 ‘배아줄기세포주’로 구체화되었다. 2008년 개정법에서는 법체계적으로 줄기세포주의 등록·제공·이용에 관한 제20조의 2 내지 제20조의 4가 제20조(잔여배아의 제공 및 관리)를

161) 김현철 외 2, 위의 책, 86-87면.

전제하고 있는 조문이므로, 위 조항들이 체세포복제배아에서 유래한 줄기세포주에도 적용되는지가 문언상으로 불명확하였다.¹⁶²⁾

그리고 2012년 개정을 통해 배아줄기세포주의 정의도 함께 규정하면서 2008년의 모호했던 법 규정은 크게 개선·보완되었다. 현행 생명윤리법 제2조 제10호에 따르면 “배아줄기세포주”(Embryonic stem cell lines)란 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식할 수 있고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주(細胞株)를 말한다. 또, 단성생식배아연구도 체세포복제배아 연구와 동일한 수준으로 규제하게 되면서 단성생식배아 등으로부터 유래한 배아줄기세포주도 이 법의 규제 대상임을 분명히 밝히고 있다.

이미 수립된 배아줄기세포주는 배아의 법적 지위와 같은 윤리적 논란은 없으나 그 원천이 배아이므로 배아를 손상하면서 얻어낸 배아줄기세포주 또한 윤리적·법적 규율에서 자유로울 수는 없다. 현행 생명윤리법은 제4장 제4절 제33조 내지 제35조에서 배아줄기세포주의 등록·제공·이용에 관하여 규율하고 있다.

먼저, 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 배아줄기세포주를 보건복지가족부장관에게 등록하여야 한다. 줄기세포주 등록 취지에 관하여 우리 법원은 줄기세포주 이용·제공 과정을 투명하게 관리하여 줄기세포주 연구의 안전성을 확보하는 한편, 줄기세포주 연구의 활성화를 위하여 이미 수립된 줄기세포주를 이용하는 연구를 줄기세포주를 수립하는 연구에서 분리하여 그에 관한 규제를 완화하기 위함이라고 한다.¹⁶³⁾

배아줄기세포주의 등록을 위해서는 수립방법과 연구이용 동의 등 절차가 적법할 것과 배아줄기세포주의 개체 식별, 유전자 발현, 분화 능력 등이 과학적으로 검증되었을 것이 요구된다(생명윤리법 시행규칙 제30조 제1항).

162) 김현철 외 2, 위의 책, 87-88면.

163) 서울행정법원 2012. 6. 28. 선고, 2010구합44221 판결.

실제 줄기세포주 등록에 관한 업무는 질병관리본부장이 보건복지가족부장관으로부터 위임을 받아 담당한다. 배아줄기세포주를 등록하려는 자는 줄기세포주 등록신청서에 줄기세포주 특성 설명서, 배아줄기세포주의 수립에 사용된 잔여배아 또는 잔여난자의 연구용 이용에 관한 동의서 사본, 잔여배아 또는 잔여난자 이용 목록을 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 하며(동법 시행규칙 제30조 제2항), 질병관리본부장은 배아줄기세포주를 등록하였을 때에 줄기세포주 등록증을 발급하여야 한다(동법 시행규칙 제30조 제4항).

한편, 배아줄기세포주를 수립한 자가 이를 타인에게 제공하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐야 하며(제34조 제1항), 줄기세포주를 제공한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 배아줄기세포주의 제공현황을 보고하여야 한다(제34조 제2항).

등록된 줄기세포주는 체외에서만 이용이 가능하며, 다음 3가지 특정 연구의 목적으로만 이용할 수 있다. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구, 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구, 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구에 한한다(제35조 제1항). 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 해당 연구계획서에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 한다(제35조 제2항).

3. 줄기세포치료제에 대한 규제: 약사법 및 하위법령

(1) 줄기세포치료제의 정의

줄기세포치료제의 정의에 앞서, 보다 상위개념인 세포치료제의 정의부터 살펴보기로 한다. 세포치료제(Cell Therapy Products)란 세포와 조직의 기능을 복원하기 위하여 살아 있는 자가(autologous), 동종(allogenic),

이종(xenogenic) 세포를 체외에서 증식, 선별하거나 여타 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 등 일련의 행위를 통하여 치료, 진단, 예방 목적으로 사용되는 의약품이라고 일반적으로 정의된다. 이때, 사용하는 세포의 종류와 분화 정도에 따라 체세포치료제와 줄기세포치료제로 나눌 수 있으며, 줄기세포치료제는 배아줄기세포치료제와 성체줄기세포치료제로 분류된다.¹⁶⁴⁾ 여기서, 줄기세포치료제란 줄기세포를 이용한 세포치료제로서, 달리 말하면 우리 몸을 유지하기 위해 각 기관의 세포를 일정하게 유지시키고 잘못된 세포를 재생하는 능력을 가진 줄기세포를 인공적으로 배양하여 치료제로서 개발한 의약품을 말한다.

식약처 고시 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」에서 사용하고 있는 세포치료제의 정의에 의하면, ‘세포치료제’란 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말하며(제2조 제14호 본문), 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 제외하고 있다(제2조 제14호 단서).

(2) 세포치료제가 약사법의 규제를 받는 의약품에 해당하는지 여부

줄기세포를 이용한 치료제는 세포치료제로서 앞서 본 바와 같이 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」에서 의약품의 하나로서 정의되고 있고, 의약품의 정의에 관해서는 약사법 제2조 제4호에 의하여 ‘의약품’이란 대한민국의약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약품이 아닌 것, 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는

164) 세포치료제, Naver 지식백과 지식경제용어사전, <http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=302330&cid=43668&categoryId=43668>.

예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 중 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다고 규정하고 있다. 대법원도 세포치료제가 약사법의 규제를 받는 의약품에 해당하는지 여부에 관하여, 사람의 신체에서 분리된 세포가 사람의 질병 치료를 목적으로 인체조직이 아닌 세포단위로 인체에 투여되는 경우에는 위 규정에 따른 의약품에 해당하며 약사법의 규제대상이 된다고 판시하였다.¹⁶⁵⁾

그리하여 현재 줄기세포치료제의 품목허가 및 임상시험과 관련하여서는 기존 법령인 약사법 및 그 하위법령이 적용되고 있다.

(3) 줄기세포치료제에 관한 품목허가제도

줄기세포치료제에 관한 별도의 품목허가제도는 없다. 일반적인 의약품의 경우와 같이 임상시험을 거쳐 약사법상 품목허가 규정이 적용된다. 따라서 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 ‘품목허가’라 함)를 받거나 제조판매품목신고(이하 ‘품목신고’라 함)를 하여야 한다(약사법 제31조 제2항).

이 때, 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 자료, 즉 시험성적서와 관련 자료, 원료의약품에 관한 자료, 관계 문헌, 그 밖에 필요한 자료를 제출하여야 한다(제31조 제10항). 이는 세포치료제 품목허가 신청 시에도 마찬가지이다.

그런데, 세포치료제 품목허가 신청 시 임상시험성적에 관한 자료를 포함한 안전성·유효성에 관한 시험성적서를 제출하도록 한 위 규정

165) 대법원 2010. 10. 14. 선고, 2007다3162 판결 참조.

으로 인해 환자 자신의 줄기세포를 이용하는 자가유래 세포치료제를 이용한 치료기회가 박탈되어 난치병 환자들의 인간존엄성, 행복추구권, 보건권 등이 침해받고 있다며 이 조항의 위헌확인을 구하는 헌법소원심판 청구가 제기된 바 있다. 이 사건에서 헌법재판소는 “이 사건 심판대상조항들은 이윤 추구 등의 목적으로 안전성이나 치료효과가 입증되지 아니한 의약품을 시중에 공급하는 경우 발생할 수 있는 국민의 생명과 신체에 대한 위협을 방지하기 위한 것으로서 의약품을 공급하는 판매자를 직접적이고 실질적인 규율 대상으로 한다. 한편 약사법 제34조 제4항은 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자 등에게 임상시험용 의약품을 임상시험 외의 목적으로 사용할 수 있는 예외를 규정하고 있고, 임상시험의 단계에 따라 일정한 환자들이 피험자로서 줄기세포치료제에 의한 치료를 받을 수 있는 가능성도 열려 있으므로, 난치병 환자인 청구인들의 기본권 침해가능성 내지 기본권 침해의 자기관련성이 인정되지 아니한다.” 라고 하면서 청구인들의 심판청구를 각하하였다.¹⁶⁶⁾

또, 위 규정이 자가유래 줄기세포치료제 등 의약품의 제조·판매업자인 청구인 회사의 직업수행의 자유를 침해하는가에 대해서도 헌법재판소는 “이 사건 심판대상조항들은 안전성·유효성을 갖추지 않은 의약품이 유통되는 것을 방지하기 위한 것으로서 정당한 목적달성을 위한 적합한 수단에 해당한다. 또한 자가유래 줄기세포치료제의 경우에도 세포를 체외에서 조작하고 배양하는 과정에서 발생할 수 있는 부작용 등 안전성에 대한 우려가 여전히 존재하고, 의약품이 그 의약품이 치료하고자 하는 질환에 대하여 치료효과가 있어야 함은 의약품의 특성상 당연한 요청이라 볼 수 있으므로 이 사건 심판대상조항들이 이를 확인하기 위한 안전성·유효성에 관한 시험성적서 제출을 요구하는 것은 입법목적 달성을 위하여 필요한 범위를 넘은 것이라 볼

166) 헌법재판소 2013. 5. 30. 선고, 2010헌마136 결정.

수 없으며, 줄기세포치료제의 특성에 반하는 임상시험을 요구하는 것도 아니므로, 이 사건 심판대상조항들이 피해의 최소성원칙에 반한다고 보기 어렵다. 나아가 이 사건 심판대상조항들에 의하여 달성되는 의약품의 안전성·유효성 확보의 공익이 매우 크고 중대함은 의심의 여지가 없는 반면, 이로 인하여 청구인 회사가 받는 불이익은 일정한 경제적 불이익으로서 중대성을 인정하기 어려운 이상 법익균형성의 원칙에도 반하지 아니한다. 결국 이 사건 심판대상조항들은 과잉금지 원칙을 위반하여 청구인 회사의 직업수행의 자유를 침해하지 아니한다.” 라며 청구인 회사의 심판 청구를 기각하였다.¹⁶⁷⁾

줄기세포치료제의 제조판매(수입)품목허가 및 변경허가에 있어 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사에 관한 세부사항, 허가의 기준, 조건 등에 관해서는 식약처 고시 「생물학적제제의 품목허가·심사 규정」이 적용된다.¹⁶⁸⁾

(4) 줄기세포치료제에 관한 임상시험제도

임상시험제도에 있어서도 줄기세포치료제에 관한 독립된 규정은 존재하지 않으며 일반적인 의약품의 경우와 같이 약사법 제34조 임상시험 규정이 동일하게 적용된다.

167) 헌법재판소, 위의 판결.

168) 현재 우리나라에서 줄기세포 치료제로 허가 받은 품목은 아래 4가지 제품이다.

<http://ezdrug.mfds.go.kr/kfda2>에서 제품명 ‘줄기세포’로 검색

<표> 국내 줄기세포 치료제 허가 품목 현황

연번	제품명	분류	업체명	허가일자	비고
1	하티셀그램-AMI	자가골수유래 중간엽줄기세포	파미셀주식회사	2011.7.1	급성 심근경색 치료
2	카티스텝	동종제대혈유래 중간엽줄기세포	메디포스트(주)	2012.1.18	무릎연골 결손 치료
3	큐피스텝	자가지방유래 중간엽줄기세포	(주)안트로젠	2012.1.18	크론성 누공 치료
4	뉴로나타-알주	자가골수유래 중간엽줄기세포	코아스텝(주)	2014.7.30	근위축성 측삭경화증 진행속도 완화

의약품 등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 임상시험 계획서를 변경하려는 경우에도 마찬가지이다(약사법 제34조 제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제1항). 그러나 판매 중인 의약품 등에 대하여 그 품목허가를 받거나 품목신고를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등 총리령으로 정하는 임상시험은 위 승인을 받지 않을 수 있다(제34조 제2항).

그리고 줄기세포치료제에 관한 임상시험은 2012년 개정된 생명윤리법에 의하여 ‘인간대상연구’¹⁶⁹⁾에 해당하므로 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 연구목적 등 제16조 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 하며, 본 연구계획서를 작성하여 기관생명윤리위원회의 심의를 받아야 한다(생명윤리법 제15조 제1항 및 제16조 제1항).

한편, 세포치료제의 특성을 감안하여 융통성 있게 운용되기도 한다. 이를테면, 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품은 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 안 되지만, 예외적으로 약사법 제34조 제4항에 의하여 치료목적 내지 응급임상이라는 명분으로 용도 외 사용이 허용되기도 한다. 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자, 또는 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정하는 응급환자의 경우에는 환자의 치료를 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에 해당 의약품 등을 임상시험 등이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있다(제34조 제4항 제1호 및 제2호). 여기서 총리령으로 정하는 응급환자라 함은, 해당 질환에 대하여 전문적 지식

169) 2012년 개정법에서 인간대상연구라 함은 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다(생명윤리법 제2조 제1호).

과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 상황에 있다고 판단한 환자, 또는 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황으로서 대체치료수단이 없다고 판단한 환자를 말한다(의약품등의안전에관한규칙 제29조 제1항 제1호 및 제2호). 요컨대, 줄기세포치료제에 의한 치료를 받을 수 있는 난치병 환자의 경우에는 위 응급임상제도가 적용될 수 있다.

그 외에도 식약처로부터 ‘개발 단계 희귀의약품’으로 지정을 받은 경우, 시판 후 제3상 임상시험을 실시하는 것을 조건으로 제2상 임상시험 완료 후 조기 품목허가를 받을 수도 있다.¹⁷⁰⁾

(5) 연구자임상시험제도

줄기세포치료제 연구의 경우, 연구자임상시험제도의 이용가능성이 높다. 연구자임상시험(Sponsor-Investigator Trials)이란 임상시험자가 외부의 의뢰 없이 안전성·유효성이 검증되지 않은 의약품 또는 허가(신고)되어 시판중인 의약품으로 허가(신고)되지 아니한 새로운 효능·효과, 새로운 용법·용량에 대해 독자적으로 수행하는 임상시험을 말한다(의약품임상시험계획승인에관한규정 제2조 제1항 제3호).

세포치료제의 연구자임상시험은 승인절차가 간소하다. 즉, 개발 중인 신약 또는 새로운 조성의 의약품, 새로운 제형의 의약품 개발 또는 효능·효과, 용법·용량 등의 허가사항 변경을 위하여 임상시험을 실시하고자 하는 자는 규정 별표 1에서 정한 자료를 첨부하여 임상시험계획을 승인신청하여야 한지만(의약품임상시험계획승인에관한규정

170) 희귀의약품은 각 독성시험자료를 단회투여독성, 1-3개월 반복투여독성시험자료(표적장기독성 소견 포함)로, 약리작용에 관한 자료를 효력시험자료 또는 임상시험자료로 갈음할 수 있으며, 특히 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황 하에서 적용되는 희귀의약품의 경우에는 동 의약품의 특성에 적합한 치료적 확증 임상시험자료를 제출하는 것을 조건으로 하여 탐색적 임상시험자료를 치료적 확증 임상시험자료로 갈음할 수 있다(생물학적제제의품목허가심사규정 제24조 제2항).

제6조 제1항), 학술연구만을 목적으로 세포치료제를 이용하여 연구자 임상시험을 실시하고자 하는 경우 또는 신기술(Biotechnology)을 이용하여 생산된 의약품으로 연구자임상시험을 실시하고자 하는 경우에는, 식약처장이 지정한 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회 승인서, 해당분야 관련 전문가 5인 이상의 임상시험에 대한 동의서와 임상시험계획서를 첨부하여 임상시험계획승인신청서를 제출할 수 있으며 식약처장은 이를 근거로 임상시험계획을 승인할 수 있다(의약품임상시험계획승인에관한규정 제7조 제3항).

한편, 생물학적제제등의 품목허가·심사 규정에 의하면, 자가유래 세포치료제의 경우에는 조직타이핑자료 등 일부 자료제출 요건이 완화되어 있다. 조직타이핑자료란 기증자와 받는 사람의 조직이 적합한지 확인하기 위한 자료로서 세포치료제의 제조방법에 관한 자료로 제출받아 왔다. 그러나 자가유래 세포치료제는 원래 환자의 몸속에 있던 세포를 채취해 분리 배양한 후 다시 그 환자에게만 사용하여 안전성과 유효성이 인정되므로 모든 세포치료제를 동일한 심사절차 및 기준을 그대로 적용할 필요가 없어 자가유래 세포치료제의 경우 조직타이핑자료를 면제하였다.¹⁷¹⁾

그 외에도 2012년 고시 개정을 통해, 자가세포치료제의 경우 해당 품목으로 수행한 연구자임상시험 자료 또는 전문학회지에 게재된 자료로서 안전성이 확보된 경우에는 초기 안전성 임상시험 자료로 갈음할 수 있도록 하고 있다(생물학적제제등의 품목허가·심사 규정 별표2).

171) “식약청, 세포치료제 허가심사기준 대폭 개선…조직타이핑자료 면제 등”, NSP통신(2011.11.22).

4. 줄기세포치료술에 관한 규제: 의료법 및 건강보험법

(1) 최소한의 조작을 거친 줄기세포치료

세포치료제는 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종 세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작만 하는 경우에는 약사법상 품목허가가 필요 없다(생물학적제제등의 품목허가·심사 규정 제2조 제14호 단서).

여기서, ‘최소한의 조작’이란 세포의 고유한 생물학적 특성을 변화시키지 않는 조작을 의미한다. 구체적인 예로는 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등을 의미한다. 그러나 의도적인 배양과정을 통한 세포의 증식이나 성장인자를 사용한 세포의 활성화 및 유전자를 이입하는 경우 등은 최소한의 조작에 포함되지 않는다.

(2) 신의료기술평가제도

품목허가가 필요 없는 ‘최소한의 조작’만을 거친 줄기세포치료는 의료행위에 해당하는 신의료기술로서 의료법상 신의료기술평가제도의 적용을 받을 수 있다.

신의료기술이란 새로 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다. 현행 의료법 제4장은 3개 조항에 걸쳐 신의료기술평가제도에 관하여 규율하고 있다(의료법 제53조 내지 제55조).

우리나라에서 새롭게 개발된 의료기술이 의료현장에 도입되기 위해서는 먼저 보건복지부, 한국보건의료연구원(NECA)의 신의료기술평가위원회를 통해 신의료기술평가 대상 여부를 확인받아야 한다. 즉, 신의료기술의 평가를 신청하려는 자는 신의료기술평가 신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 하고, 보건복지부장관은 신청을 받거나 직

권평가의 필요가 있는 의료기술을 신의료기술평가위원회의 심의에 부치게 된다(의료법시행규칙 제3조 제1항 및 제3항). 이러한 과정에서 신청기술이 기존기술에 해당하면 건강보험심사평가원(이하 ‘심평원’이라 함)으로 보내지고, 새로운 의료기술일 경우에는 위 한국보건 의료연구원을 통해 안전성과 유효성을 검증받게 되며, 이를 통과한 신의료기술에 대하여 심평원은 급여 혹은 비급여 대상 여부를 판단하게 된다.¹⁷²⁾

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조 제1항에 의하면, 요양기관, 의약관련 단체, 치료재료의 제조업자·수입업자는 제8조 제2항에 따른 요양급여 대상 또는 제9조 제1항에 따른 비급여대상으로 결정되지 아니한 새로운 행위(신의료기술)에 대해서는 의료법 제53조에 따른 신의료기술평가 결과 안전성·유효성 등을 인정받은 이후 가입자 등에게 최초로 실시한 날부터 30일 이내에 요양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다고 규정하고 있다.

현재 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」에 따른 줄기세포치료술에는 연골 결손 환자에서의 자가 골수 줄기세포치료술, 중증 하지 허혈성 질환에서 자가 골수 줄기세포이식술, 심근경색증 환자에서의 자가 골수 줄기 세포치료술 등이 있다.

한편, 2014년 4월에는 「신의료기술 평가에 관한 규칙」이 개정되면서 새로운 행위가 신의료기술평가 통과 이전에도 희귀질환이나 대체기술이 없는 질환의 임상예외적으로 진료를 허용할 수 있도록 규제가 완화되었다(제한적 의료기술 평가제도). 즉, 신의료기술평가위원회의 평가 대상인 의료기술을 ‘안전성·유효성이 있는 의료기술’, ‘제한적 의료기술’ 또는 ‘연구단계 의료기술’로 분류하고(신의료기술평가에 관한규칙 제3조 제8항), 특히 ‘제한적 의료기술’이란 안전성이 확보된 의료기술로서 대체기술이 없는 질환이거나 희귀질환의 치료·검사를

172) 이선희, “신의료기술평가 가이드라인 개발 및 개선방안”, 의료정책포럼 제12권 제1호, 2014, 31면.

위하여 신속히 임상에 도입할 필요가 있어 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술이라고 정의하였다(신의료기술평가에관한규칙 제3조 제8항 제2호). 이에 따라 동규칙에 따른 제한적 의료기술을 비급여대상에 포함하여 희귀질환이나 대체기술이 없는 질환의 임상에 사용할 수 있도록 국민건강보험요양급여의기준에관한규칙도 정비되었다(국민건강보험요양급여의기준에관한규칙 별표2 제4호 거목).

제 2 절 인간배아줄기세포의 연구 또는 활용에 대한 최근 입법 및 정책 동향

1. ‘줄기세포 등의 관리 및 이식에 관한 법률안’ 발의

(1) 제안 이유 및 주요 내용

‘줄기세포 등의 관리 및 이식에 관한 법률안’은 2012년 8월 1일 양승조 의원이 대표발의하여 보건복지위원회에 상정된 상태다. 제18대 국회에서도 정하균 의원과 신상진 의원이 유사법률안을 각 대표발의 하였으나 임기만료로 폐기된 바 있다.

법률안을 제안한 이유를 보면, 줄기세포의 채취 및 관리업무, 줄기세포은행의 허가 등에 관한 법적 근거를 마련함으로써 줄기세포 및 줄기세포치료제의 의학적 안전성을 확보하고 줄기세포의 이식을 위한 관리시스템을 구축하여 의학의 발전 및 국민보건의 향상에 이바지하려는 것이라고 한다. 현재 민간업체가 줄기세포의 채취 및 보관을 위한 줄기세포은행을 운영하고 있으나 법적인 근거가 없는 상태이다.

이 법률안의 주요 내용은 다음과 같다. 먼저, 이 법은 사람으로부터 추출한 줄기세포 등¹⁷³⁾의 안전한 보관·관리 및 이식에 필요한 사항

173) 이 법안에서 “줄기세포 등”이란 인체조직에서 추출한 줄기세포, 면역세포 및 역

을 정함으로써 의학의 발전과 국민보건향상에 이바지함을 목적으로 한다(안 제1조). 줄기세포의 관리 및 이식 등에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 줄기세포안전관리자문위원회를 둔다(안 제5조). 줄기세포은행은 위탁자에게 줄기세포의 채취, 관리 및 보존 등에 관한 사항을 설명하고 위탁동의서에 서명을 받아야 한다(안 제6조). 줄기세포은행을 개설하고자 하는 자는 시설·장비 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관의 허가를 받도록 한다(안 제8조). 줄기세포에 대한 검사, 제조, 보관 및 품질관리 등 줄기세포 안전관리업무를 담당하도록 하기 위하여 의사면허를 가진 의료책임자를 줄기세포은행에 둔다(안 제13조 제1항). 줄기세포는 의료법 제3조에 따른 의료기관에서 같은 법 제2조에 따른 의료인만이 이식할 수 있다(안 제18조). 국가 또는 지방자치단체는 줄기세포은행 및 의료기관 등에 대하여 예산의 범위에서 필요한 지원을 할 수 있다(안 제24조). 줄기세포관리업무에 종사하거나 하였던 자 등은 줄기세포관리업무상 알게 된 타인의 비밀을 누설하거나 공개하여서는 안 된다(안 제27조).

(2) 내용 검토

이 법안의 가장 큰 쟁점은 이 법률안이 줄기세포의 배양, 제조와 세포치료제를 이용한 이식을 함께 규율하고 있다는 점이다. 현행법상 배양, 제조의 경우 약사법에 따른 의약품 제조에 해당하고, 이식은 품목허가된 세포치료제를 이용한 치료행위에 해당하는데, 본 법안이 줄기세포치료제의 이식까지 허용함으로써 인해 임상시험 및 품목허가를 거쳐 줄기세포를 이식할 수 있도록 한 현행 약사법 체계와 충돌하게 된다.¹⁷⁴⁾

분화세포 등 다른 법률에 속하지 아니하는 것(이하 ‘줄기세포’라 함)을 말한다(줄기세포등의관리및이식에관한법률안 제2조 제1호).

174) 이 법의 제정으로 약사법과 의료법 체계와의 충돌이 우려된다는 관계 부처 및 관련 단체의 의견은 보건복지위원회 검토보고서에 잘 나타나 있다. 자세한 내용은

법률의 적용 대상도 혼란의 여지가 있다. 안 제3조에 따르면 이 법의 적용 대상은 다른 법률의 적용을 받는 경우를 제외하게 되어 있어 사실상 일부 지방세포·면역세포·성체줄기세포에 한정될 것으로 보인다. 다만 검토보고서에 따르면, 생명윤리법에서 인체유래물의 연구와 배아·배아줄기세포주에 대해서 규율하고 있는데, 이 법률안이 이식(치료)을 목적으로 하는 줄기세포의 관리업무 등을 규율하면서도 일부 줄기세포 연구 관련 규정을 두고 있는 점, 배아줄기세포의 적용여부가 불분명한 점은 혼란의 여지가 있다고 지적되고 있다.¹⁷⁵⁾

그 밖에, 안 제4조의 매매금지 조항이 동종유래 세포치료제 개발까지 위법으로 간주할 가능성이 있다는 점, 줄기세포 위탁에 관한 동의시에 대리인 범위 제한의 필요성이 있다는 점, 자신 또는 혈연을 위한 줄기세포의 관리 ‘위탁’과 불특정 다수를 위한 줄기세포의 ‘기증’을 구분할 필요성이 있다는 점, 안 제19조의 줄기세포의 무상제공 원칙에도 불구하고 안 제12조에서 관리비용을 위탁자에게 전적으로 부담시키고 있다는 점, 줄기세포 추출을 위한 지방 등 인체조직의 채취를 의료기관의 의료인이 하도록 한 안 제7조 제2항에도 불구하고 안 제8조 제3항에서 줄기세포은행도 가능하도록 하여 충돌 가능성이 있다는 점, 공공 이용 목적의 국공립 줄기세포은행의 설치 근거도 필요하다는 점, 안 제13조가 줄기세포의 보관·품질관리자로서 의료책임자를 두도록 하고 있으나 의료인보다는 GMP 품질관리책임자가 적합하다는 점 등의 의견이 제출되고 있다.¹⁷⁶⁾

그 외에도 줄기세포은행이 줄기세포를 공급할 때 안 제19조 제2항에 의한 승인 뿐만 아니라 제3항에 의한 신고도 요하는 것은 이중규

김대현, 줄기세포등의 관리 및 이식에 관한 법률안 검토보고(2012.09), 9 내지 23면
참고(이하 “줄기세포 등 검토보고”라 한다).

http://likms.assembly.go.kr/bill/jsp/BillDetail.jsp?bill_id=PRC_N1G2I0R8D0N1B1Q3U2Y8S0W1X5S6I1

175) 김대현, 줄기세포 등 검토보고, 7 내지 9면.

176) 김대현, 줄기세포 등 검토보고, 24 내지 45면.

제라는 점, 줄기세포은행에서 보관의뢰자의 사전 동의를 연구기관뿐 아니라 의료기관의 요청 시에도 줄기세포 공급의 요건으로 해야 하는 점, 줄기세포은행은 위탁자의 부담으로 줄기세포 추출배양 등의 업무를 수행하고 이식 시에도 이식받은 자가 비용을 부담하게 되는 등 공공 목적이 약함에도 불구하고 안 제24조에서 국가 또는 지방자치단체의 예산지원을 규정하고 있는 점 등이 문제점으로 지적되고 있다.¹⁷⁷⁾

2. ‘유전체를 활용한 맞춤형의료기술개발 촉진법안’ 발의

(1) 제안 이유 및 주요 내용

‘유전체를 활용한 맞춤형의료기술개발 촉진법안’은 2013년 5월 27일 유재중 의원이 대표발의하여 보건복지위원회에 상정된 상태다.

법률안 제안이유를 보면, 미래의료산업 발전을 위한 핵심동인으로서 유전체맞춤의료기술 개발을 지속적·체계적으로 육성하고 유전체맞춤의료기술 적용의 제도적 장벽을 해소하기 위하여 이에 필요한 법적 토대를 마련하려는 것이라고 한다.

유전체맞춤의료기술은 산업 측면에서는 미래 유망 분야로 특허권 및 지적재산권 등 기술력 확보를 위한 각국의 경쟁이 치열하고, 국민 보건 측면에서는 개인의 유전적 특성에 맞는 치료를 통해 치료 효과를 높이고, 불필요한 치료·약물로 인한 부작용을 줄이는 등 국민의 건강권을 보호하고 의료비를 절감하는 효과가 있어 기술개발 투자가 시급한 분야이다.¹⁷⁸⁾

법률안의 주요 내용은, 보건복지부장관이 중장기적인 유전체맞춤의료기술 개발 및 육성 등을 위하여 5년 단위의 범부처 발전계획과 연

177) 김대현, 줄기세포 등 검토보고, 50 내지 60면.

178) 김대현, 유전체를 활용한 맞춤형의료기술개발 촉진법안 검토보고(2013.06), 1면, http://likms.assembly.go.kr/bill/jsp/BillDetail.jsp?bill_id=PRC_H1X3Q0C5S2Q7P1R7W0R9A3V7U1F6O9(이하 “유전체 촉진법안 검토보고”라 한다).

도별 시행계획을 수립하여 추진하도록 함(안 제5조), 보건복지부장관은 유전체맞춤의료기술 정책의 수립 및 협의·조정을 위하여 정책협의회를 구성 운영함(안 제6조), 보건복지부장관은 유전체자원의 수집·분석·관리·제공을 위하여 소속기관에 맞춤형료통합유전체자원정보센터를 설치하고, 유전체 자원화 및 활용을 촉진함(안 제7조부터 제9조까지), 보건복지부장관은 유전체맞춤의료기술에 필요한 인력자원의 개발계획과 활용 등에 관한 방안을 마련하고 산업계·학계·연구계간의 공동 연구를 촉진하고 관련 학회의 학술활동을 적극 지원하여야 함(안 제12조 및 제13조), 보건복지부장관은 유전체맞춤의료기술의 촉진 및 유전체자원의 정보화를 위하여 관계기관에 정보의 제공을 요청할 수 있으며, 기술 및 정보의 수집에 필요한 개인정보보호대책 등 시책을 마련하여야 함(안 제15조), 정부는 민간 부문의 유전체맞춤의료기술 개발의 활성화와 투자의 확대를 유도하기 위하여 인력공급, 세제상·금융상의 지원 등 시책을 마련하여야 함(안 제16조), 보건복지부장관은 유전체맞춤의료기술임상연구체계를 확립하고, 연구결과와 관련한 임상연구의 촉진을 위한 임상연구 지원 시책을 마련하여야 함(안 제18조 및 제19조), 보건복지부장관은 유전체맞춤의료기술의 실용화 연계 방안과 기술개발 성과물 및 정보의 보급, 조세 감면 등을 통해 유전체맞춤의료기술 개발을 촉진하여야 함(제20조부터 제22조까지) 등이다.

(2) 내용 검토

이 법률안의 가장 큰 쟁점은 개인정보보호 대책이다. 개인정보보호법에도 불구하고, 안 제7조에서는 유전체자원정보센터가 해당 정보주체의 의사에 반하지 않는 범위 내에서 민감정보 및 고유식별정보를 처리할 수 있고, 안 제8조에서는 보건복지부 장관이 유전체맞춤의료기술 개발을 위하여 유전체를 연구하는 자가 연구개발 목적으로 유전체자원의 제공을 요청할 경우 이를 제공할 수 있으며, 안 제15조에서

는 보건복지부장관이 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 및 보건 의료기관 등 관계기관에 정보제공을 요청할 수 있고 관계기관의 요청 시 이를 제공할 수 있음을 규정하고 있다. 그러나 개인정보보호법 제 23조는 유전정보를 포함한 민감정보는 정보주체의 동의를 받거나, 법령에서 요구·허용하는 경우에 처리가 가능한 것으로 되어있고, 생명 윤리법 제18조도 서면동의를 받은 경우에 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다고 규정하고 있어, 법률안에서 유전정보의 처리 및 제공에 명시적 동의가 필요한 것인지 면밀한 검토가 필요하다고 한다.¹⁷⁹⁾

그 밖에, 안 제6조의 유전체맞춤의료기술 정책협의회와 보건의료기술진흥법 제6조의 보건의료기술정책심의위원회의 기능 중복¹⁸⁰⁾, 안 제 16조의 세제지원 및 안 제22조의 조세 감면 규정의 조세특례제한법과의 배치¹⁸¹⁾, 유전체자원의 목적 외 이용과 관련하여 개인정보보호법과의 별칙 불균형¹⁸²⁾ 등이 문제점으로 제기되고 있다.

3. ‘유망 서비스산업 육성 중심의 투자활성화 대책’ 확정·발표

정부는 지난 2014년 8월 12일, 대통령 주재 제6차 무역투자진흥회의를 통해 경제혁신 3개년 계획의 핵심과제인 유망 서비스산업 육성 중심의 투자활성화 대책을 확정·발표하였다.

각 부처 차관을 팀장으로 관계부처가 합동하여 유망 서비스 산업 원스톱 TF가 가동되면서 보건·의료, 관광, 콘텐츠, 교육, 금융, 물류, 소프트웨어를 7대 유망 서비스산업으로 선정하고 이를 육성하기 위한 135개 정책과제가 마련되었다.

179) 김대현, 유전체 촉진법안 검토보고, 22 내지 23면.

180) 김대현, 유전체 촉진법안 검토보고, 12면.

181) 김대현, 유전체 촉진법안 검토보고, 25 내지 26면.

182) 김대현, 유전체 촉진법안 검토보고, 32면.

이 가운데, 보건·의료 서비스 분야에서는 보건의료 연구·임상 활성화를 위한 신약·신의료기술 개발 촉진 방안으로서 ‘연구자 임상의 상업화 연계 지원 및 연구대상 확대’가 거론되었다.

이를 위하여, 상업 임상 1상을 면제할 수 있는 연구자 임상 인정범위를 현행 자가줄기세포 치료제에서 모든 줄기세포 치료제로 확대(식약처 고시 개정, 2014년 하반기), 유전자 치료제 연구 허용 기준을 완화(복지부, 생명윤리법 개정 추진, 2014년 하반기)하고 임상시험 참여자의 안전 강화를 위한 가이드라인 보완·강화, 대체치료법이 없는 환자에게 신의료기술을 조기에 적용하기 위한 ‘제한적 의료기술’ 선정을 단계적으로 확대(2014년 8월, 1차로 2개 의료기술을 제한적 의료기술로 선정한 후 최대 4년간 비급여로 치료 허용), 기초연구 내지 공익적 목적(결핵, 항생제내성균, 희귀난치질환 등 연구개발이 필요한 의료분야)이 큰 임상시험을 중심으로 통상진료비용의 보험급여 적용 검토(2015년 상반기) 등이 제시되었다.¹⁸³⁾

제 3 절 인간배아줄기세포 연구 및 활용에 관한 법·제도 개선방안

1. 배아줄기세포 연구 및 활용에 대한 규제 재검토의 필요성: ‘생명윤리’와 ‘규제완화’와의 갈등

우리나라는 2006년 황우석 사건 이후 생명윤리법의 개정을 요구받고 윤리성을 강화하여 왔다. 최근 2012년 개정 생명윤리법에서는 법의 적용범위가 확대되고, 단성생식배아 연구에 관한 규정, 배아줄기세포주 수립을 위한 난자제공에 관한 규정 등 일부 미비점이 보완되었다. 생명윤리법은 입법과 현실의 부조화 혹은 해석상의 논란에 대해

183) 기획재정부 보도자료, 유망 서비스산업 육성 중심의 투자활성화 대책 발표 (2014.08.12) 및 투자활성화 대책 - 유망서비스산업 육성 중심 -, 관계부처 합동 (2014.08.12.), 18면, http://www.mosf.go.kr/_upload/bbs/62/attach/20140813173042570.pdf.

적극 대응해 왔다. 그러나 재생의료의 경제성 및 이를 고려한 정부의 투자활성화 정책 등은 실용화·산업화 단계인 약사법령 및 신의료기술제도에 대한 규제 완화를 더욱 가속화시키고 있다.

이는 일본 아베내각 성립 후 ‘라이프 이노베이션’, ‘신차원 일본 창조’, ‘일본재흥전략’ 과 같은 다소 자극적인 정책 슬로건 하에서 줄기세포연구의 규제완화를 위하여 통합적인 재생의료 관련 법률을 신속히 제정한 일본의 분위기와 어느 정도 닮아 있다. 한편, 미국 보건의료연구개발 예산의 95%를 운영하면서 줄기세포연구 분야의 강력한 컨트롤타워 역할을 수행하는 미국 국립보건원(NIH)의 역할 및 미국의 줄기세포 관련 규제 동향은 우리에게도 많은 시사점을 준다.

아래에서는 이러한 배경 하에서 일본과 미국의 재생의료 내지 줄기세포 관련 정책 및 규제 동향을 살펴보고 우리나라 줄기세포 관련 규정의 재검토 및 개선방안, 최근 규제완화 움직임의 타당성 여부에 대한 검토를 진행하고자 한다.

2. 최근 일본과 미국의 정책 변화 및 법 개정 동향

(1) 일 본¹⁸⁴⁾

가. 최근 일본의 줄기세포 연구 현황

일본은 난자 혹은 배아 이용이라는 윤리적 문제에서 자유로운 iPS 세포 연구에 주력하고 있다. 일본의 경우, 2006년 교토대학에서 마우스의 피부세포에서 iPS세포 수립에 성공한 이후, 2007년에는 인간의 iPS세포를 수립하는데 성공하였다. 이러한 공로로 2012년 10월 교토대학 야마나카 신야(山中伸弥) 교수가 노벨생리의학상을 수상하였으며, 이를 계기로 일본은 정부 차원에서 재생의료 분야의 연구개발을 적극

184) 이 부분은 이민규, 일본의 재생의료·세포치료에 관한 규제동향, 한국법제연구원 워크숍 자료집(2014.08.07.)의 내용을 기반으로 하여 작성하였음을 밝힘.

추진해 오고 있다.

2013년 6월 세계 최초로 iPS세포를 이용한 임상연구가 승인된 이래,¹⁸⁵⁾ 현재 고베시 이화학연구소에서는 망막질환인 노인성 황반변성 환자 6명을 대상으로 환자의 팔에서 지름 4mm의 피부조직을 채취하여 iPS세포를 만든 뒤 색소상피세포로 키워 환자의 망막에 이식하는 임상연구가 진행되고 있다. 일본은 향후 iPS세포 임상연구를 노인성 황반변성에 이어 혈소판감소증, 심근경색, 척수손상, 각막손상, 파킨슨병, 백혈병, 콩팥병 등으로 확대해 나갈 계획에 있다고 한다.¹⁸⁶⁾¹⁸⁷⁾

2013년 7월, 도쿄대학과 교토대학 공동연구팀은 세계 최초로 인체 귀의 연골을 CT로 촬영한 뒤 iPS세포와 3D프린터로 귀를 재생하는 연구에 착수할 것을 발표하였다.¹⁸⁸⁾ 같은 해 8월에는 도쿄대학병원에서 세계 최초로 iPS세포로 돼지의 무릎관절을 재생하는 실험에 성공하였다. 돼지는 쥐보다 무릎관절 구조와 형상이 인간과 유사하므로 이러한 실험 결과는 인간에게도 자신의 iPS세포로 무릎관절을 재생하면 거부반응 없이 관절이 장기간 기능할 수 있을 것으로 보이며, 이는 무릎관절 연골이 마모되어 생기는 퇴행성 무릎관절염 치료에 활용될 수 있을 것으로 기대되고 있다. 이를 기반으로 본 연구팀은 교토대학 iPS세포연구소와 함께 인간 무릎관절 재생 실용화 연구를 진행할 계획이다.¹⁸⁹⁾

한편, 2013년 10월에는 도쿄대학에서 배아줄기세포로 침샘과 눈물샘을 만드는데 성공하였다. 같은 해 12월에는 도쿄대학에서 인간의 iPS세포와 배아줄기세포로부터 적혈구의 전구세포를 대량생산하는 기술

185) “일, 연내 세계 첫 iPS세포 임상연구 시작”, 동아일보(2013.02.15).

186) “일본, 세계 첫 유도만능줄기세포 황반변성 임상연구 허가”, 디지털타임스(2013.06.26) 및 “줄기세포 발견 50년, 어디까지 왔나(2) iPS세포에 올인하는 일본”, 미디어다음(2013.04.23).

187) “일본서 iPS세포 이용한 노인성 황반변성 치료 시도”, 라포르시안(2014.09.13).

188) “일본연구팀, iPS세포·3D프린터로 귀 재생 연구”, 연합뉴스(2013.07.28).

189) “일 연구팀, iPS로 무릎관절 재생 실험 성공”, 연합뉴스(2013.08.16).

개발에 성공하였으며, 같은 달 구마모토대학에서는 쥐의 배아줄기세포로부터 혈당치에 따라 인슐린을 분비하는 췌장의 베타세포를 기존 방법 대비 10배 이상 효율적으로 제작하는 연구에 성공하기도 하였다. 더욱이 2014년 4에는 교토대학 iPS세포연구소와 후지필름 공동연구팀이 환자 유래 iPS세포를 이용한 알츠하이머치료제(T-817MA) 개발에 착수하기로 결정하였다고 한다.¹⁹⁰⁾

나. 일본의 재생의료 관련 정책의 흐름

일본의 과학기술행정은 재생의료 기초연구 분야에 대해서는 문부과학성에서, 임상연구 분야에 관해서는 후생노동성에서, 재생의료 실용화·산업화를 위한 기반 정비와 관련해서는 경제산업성에서 각 업무를 추진하고 있다.

(가) ‘재생의료 실현화 프로젝트’¹⁹¹⁾ 발족¹⁹²⁾

2008년, 일본 문부과학성은 지금까지의 의료를 근본적으로 변화시킬 수 있는 재생의료 분야의 줄기세포 이용기술 등을 세계에서 선구적으로 확립하고 그 실용화를 목표로 한 국가연구개발사업, 즉 ‘재생의료 실현화 프로젝트(再生医療の実現化プロジェクト) 제2기’ 사업을 실시하면서 줄기세포 연구를 전폭적으로 지원하고 있다.

이를 위하여, 재생의료 네트워크를 형성하여 인간 iPS세포, 배아줄기세포(일본에서는 이를 ES세포라고 하며, 이하에서는 ‘ES세포’라고 함), 성체줄기세포 등을 이용한 재생의료 연구를 종합적으로 추진할 수 있는 재생의료 실현화 실시기관으로서 교토대학 iPS 세포연구소,

190) 한국보건산업진흥원, 글로벌 보건산업동향, 103호(2014), 11면.

191) 과학기술정책연구원, 국외정책동향, ‘일본, 재생의료 실현화를 위한 과제’, 2014년 5월 20일 검색, <http://stepi.re.kr/app/snt/view.jsp?cmsCd=CM0048&ntNo=4046&guid=GT201101414&src=&srcTemp=&currPg=265>.

192) 일본 문부과학성 재생의료 실현화 프로젝트(文部科学省 再生医療の実現化プロジェクト) 홈페이지, “줄기세포를 이용한 재생의료 실현(幹細胞を用いた再生医療の実現)”, <http://www.jst.go.jp/saisei-nw/stemsellproject/intex.html>.

게이오대학 의학부 생리학교실, 도쿄대학 의과학연구소 줄기세포 치료연구센터, 이화학연구소 발생·재생과학종합연구센터 등 4개의 연구기관을 선정한 바 있다. 이 기관에서는 세계를 리드하는 이노베이션 창출을 목표로 한 독창적, 혁신적 조작기술의 개발, 전임상 연구단계를 목표로 한 치료기술의 개발 등을 수행하고 있으며, 구체적인 과제 내용은 다음과 같다.

첫째, 교토대학 iPS세포 연구통합 추진거점(교토대학 야마나카 교수)에서는 (1) 인간iPS세포 연구를 재생의료로 바르고 신속하게 성숙시키기 위해 교토대학에 신설된 iPS세포연구센터를 중심으로 재생의과학연구소, 의학부속병원, 물질세포통합 시스템을 거점으로 관련 대학과 협력하여 세계에 공헌하는 것을 목적으로 하고, (2) 달성목표는 ① iPS세포의 해명, ② 안전하고 효율적인 iPS세포 작성기술의 개발, ③ iPS세포의 증식제어, 분화유도기술 개발, ④ 질환지향형 프로젝트에 의한 치료기술 개발, ⑤ 임상응용에서 안전성 확보, 평가기술 개발, ⑥ 관련 지적재산의 관리 및 운영체제의 구축, ⑦ 의료윤리의 기반형성, ⑧ iPS세포 기술의 보급활동 등이며, (3) 관련기관의 제휴, 연구인재의 활용, 정보의 공유에 의해 연구거점을 형성하고 연구 성과를 세계에 널리 환원하고자 한다.

둘째, 재생의료 실현화를 목표로 한 인간iPS세포, ES세포, 체성줄기세포의 연구거점(게이오대학 오카노 교수)에서는 (1) 줄기세포 연구에 관한 기본기술, 인프라 등을 최대한 활용하고, ES세포 등에 관한 자기복제, 분화, 배양기술 등에 관한 기본적인 이해를 깊게 하고, (2) 중추신경 등을 대상으로 재생의료의 세계 최고수준의 전임상 연구를 수행하며, 또한 안전성과 유효성을 확인하고, 재생의료 실현화를 지향하며, (3) HLA형 인간iPS세포를 수립하고, 인간 iPS세포에 관한 연구기반을 강화하며, (4) 연구 성과를 연구자에게 널리 보급하고, 국민들의 재생의료에 대한 이해증진에 기여하고자 한다.

셋째, 인간iPS세포 등을 이용한 차세대 유전자·세포치료법의 개발 (도쿄대학 나카우치 교수)에서는 (1) 2008년도에 발족한 줄기세포치료 연구센터를 중심으로 의학계열 연구과 등 4개 부서에 의한 연구협력 체제를 정비하여 연구를 강력히 수행하고, (2) 안전면과 윤리면을 충분히 배려하고, 고품질 인간iPS세포를 수립하는 시스템을 확립하며, 다장기를 재구축하는 시스템을 개발하며, (3) 유전자 수복요법을 개발하고, 새로운 치료법을 적극 개발하며, 동일본지역의 거점이 되어 재생의료분야 인재육성에도 공헌하고자 한다.

마지막으로, 인간 다능성 줄기세포의 분화유도 및 이식의 기술개발과 기술지원을 위한 종합거점(이화학연구소 사사이 그룹디렉터)에서는 (1) iPS세포, ES세포 등을 이용한 신경계 등 세포의 고효율 분화유도 기술을 개발하고, (2) 그 안전성을 향상시키는 배양기술의 개발, 유용한 세포의 순화기술의 기반을 확립하며, (3) 동물에서의 이식연구를 통해 기능성을 해석하고, 세포치료 등의 의학응용에 대한 기반을 확립하고, (4) 주거점과 부거점의 협력에 의해 국내 연구자에게 기술강습회, 기술이전 등을 추진하며 기술 및 인프라의 정비에 공헌하며, (5) 프로젝트 사업 전체의 추진, 정보 제공 등 지원업무를 담당하고자 한다.

(나) 제4기 과학기술기본계획 : ‘라이프 이노베이션 추진’을 위한 시스템 개혁¹⁹³⁾

2011년 8월 19일 각료회의에서 결정된 제4기 과학기술기본계획에서는 ‘과학기술 이노베이션 정책’ 추진을 위하여 아래 3가지를 제시한 바 있다. 첫째, 동일본 대지진의 영향을 받아 재해 시에도 신속하게

193) 2011년 8월 19일 일본 각의결정, “과학기술기본계획”의 내용 중 제2장 미래로 연결되는 지속적인 성장과 사회의 발전 실현(将来にわたる持続的な成長と社会の発展の実現, pp.8~20)에 수록되어 있다. 이 보고서 제2장은 1. 기본계획, 2. 지진으로부터 복구·부흥, 재생의 실현(震災からの復興、再生の実現), 3. 그린 이노베이션의 추진, 4. 라이프 이노베이션의 추진, 5. 과학기술 이노베이션 추진을 향한 시스템 구축으로 구성되어 있다.

기능을 회복하는 ‘강인성 및 유연성 등의 위기대응력을 갖춘 사회시스템 구축’, 둘째, 국가의 에너지 안전보장을 확보하면서 저탄소 사회를 실현해 가기 위한 ‘그린 이노베이션 추진’, 셋째, 급속한 고령화가 진전되고 있는 가운데 국민의 건강을 유지하고 고령자도 안심·안전하게 생활할 수 있는 환경 및 구조 구축을 위한 ‘라이프 이노베이션 추진’이 그것이다.

그리고 라이프 이노베이션을 위해서는 재생의료 관련 의료 건강 연구를 위한 장기 비전과 실현 로드맵을 제시하였다. 즉, 라이프 이노베이션을 위한 구체적 시책 중 하나로서 iPS세포, ES세포, 성체줄기세포 등 체내 및 체외에서의 세포 증식·분화기술을 개발함과 동시에 그 표준화와 이용기술의 개발, 안전성 평가기술에 관한 연구개발 추진을 제시하였다.

제4차 과학기술기본계획은 이러한 라이프 이노베이션 추진을 위한 시스템 개혁으로서 레귤러토리 사이언스(Regulatory Science) 강화를 언급하였다. ‘레귤러토리 사이언스’란 과학기술의 성과가 인간과 사회에 도움이 되는 것을 목적으로 하는 용어이다. 즉, ‘근거에 기초하여 정확한 예측과 평가, 판단을 내리고 과학기술의 성과가 인간과 사회와 가장 바람직한 조화를 이루도록 조정하기 위한 과학’이라는 의미를 지닌다.¹⁹⁴⁾ 이러한 레귤러토리 사이언스를 의약품·의료기기의 안전성, 유효성, 품질평가를 비롯하여 과학적 합리성과 사회적 정당성에 관한 근거에 기초한 심사 지침 및 기준 책정 등에 연결하려는 것이다.

194) 이에 관하여는 일본 독립행정법인 의약품의료기기종합기구 홈페이지(<http://www.pmda.go.jp/regulatory/>) 참조.

(다) 과학기술 이노베이션 종합전략: ‘신차원 일본 창조’를 향한 도전¹⁹⁵⁾

2013년 6월, 일본은 각료회의에서 결정된 ‘과학기술 이노베이션 종합전략’에 따라 과학기술과 이노베이션의 일체화로 국가의 지속적 성장을 촉진하기 위한 행정기능을 강화하였다. 2001년 정부 조직개편 때 신설되어 과학기술정책의 사령탑 역할을 해 온 종합과학기술회의(총리 의장)와 관련하여, 정부부처의 칸막이행정을 타파하고 부처 간 협업을 통해 일본경제의 재생의 열쇠가 되는 기술개발이나 연구에 대해 중점적으로 예산을 배분할 수 있도록 하였다. 종합과학기술회의는 ‘종합과학기술·이노베이션회의’¹⁹⁶⁾로 명칭을 변경하고, 2014년 5월 23일에 아베 총리가 첫 회의를 개최하였다. 이와 같이 이노베이션의 용어를 첨가한 이유는 단순한 연구개발 촉진뿐 아니라 그 성과를 산업화 등의 출구로 연결시킬 것을 명확히 한다는 강한 의지의 반영이라고 할 수 있다.

특히 이 각의결정 전략보고서의 핵심내용은 제2장 과학기술 이노베이션이 해결해야 할 과제(科学技術イノベーションが取り組むべき課題)에 담겨있고, 그 과제 중 하나가 국제사회에 선구적인 건강장수사회

195) 2013년 6월 7일 일본 각의결정, “과학기술 이노베이션 종합전략: 신차원 일본 창조를 향한 도전”(科学技術イノベーション総合戦略~新次元日本創造への挑戦~) 보고서 참조. 이 보고서에서는 과학기술 이노베이션(p.2)에 대해 과학기술 자체는 인류 진보에의 공헌, 최첨단 ‘앞’의 영역 개척, 경제성장예의 기여, 국민생활의 편리성·생활수준의 향상 등 다양한 목적·역할을 담당하는 것이나, 우선적으로는 현재 노인 일본의 긴박하고 중요한 과제인 경제 재생을 위해 과학기술 이노베이션의 잠재력을 집중하고, 이 잠재력을 최대한 발휘하여 일본이 처한 어려움을 타개하여 ‘경제재생원년’으로 삼을 필요가 있다고 기술하고 있다. 이 의미를 되새겨 보면, 학문으로서의 과학기술 진흥이 곧 경제발전으로 이어질 수 있도록 정치와 행정, 제도가 이를 가능하도록 뒷받침할 수 있는 체제 구축이 궁극적인 목표라고 생각된다.

196) 일본 내각부 종합과학기술·이노베이션회의 홈페이지(<http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/index.html>) 참조. 종합과학기술회의는 내각총리대신 및 내각을 보좌하는 ‘지혜의 장’으로서 일본 전체의 과학기술을 한 눈에 부감(俯瞰)하여 각 부처보다는 한 단계 높은 위치에서 종합적·기본적인 과학기술정책의 기획입안 및 종합조정을 수행하는 것을 목적으로 2001년 1월 내각부설치법에 근거해 ‘중요정책에 관한 회의’의 하나로 내각부에 설치하였다. 특히 2014년에 내각부설치법을 일부 개정하여 회의 명칭을 ‘종합과학기술·이노베이션회의’로 변경하였다.

실현(国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現)이며, 희소·난치성 질환의 예방·진단·치료법의 개발이나 신체·장기기능의 대체·보완, 의약품·의료기기 분야의 산업경쟁력 강화 등의 구체적 과제를 나열하면서 재생의료의 연구개발 추진 계획 및 각종 법령·제도의 정비 계획을 언급해 놓고 있다. 재생의료제품은 후생노동성에 의한 약사승인의 프로세스를 반드시 거쳐야만 하는데, 신체·장기기능의 대체·보완을 목적으로 한 재생의료제품의 약사승인 건수를 확대함으로써 국제사회에서 앞서가는 건강장수사회 실현을 목표로 하고 있다.

(라) 일본재흥(再興)전략¹⁹⁷⁾

2013년 6월 일본은 일본재흥전략(JAPAN is BACK) 발표 이후, iPS 세포 등 재생의료 연구와 실용화 추진을 위한 연구를 집중적·계속적으로 추진하고, 각종 가이드라인을 책정하여 재생의료제품, 의료기기를 포함하여 혁신적인 제품 개발·평가방법 확립을 추진하고 있다.

다. 일본의 줄기세포 관련 규제 동향

(가) 재생의료 등 제품(세포·조직 가공제품) 규제의 원칙

미국의 Docket Number 97N-0068, EU : Directive 2001/83/EC Annex I Part IV 등 ‘위험기반 접근방법(Risk-Based Approach)’의 원칙은 2005년 미국·유럽·일본 의약품규제조화회의(ICH)의 품질 리스크 매니지먼트

197) 일본 수상관저 일본경제재생본부 홈페이지(<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei>) 참조. 구체적으로는 ① 일본산업재흥플랜, ② 전략시장창조플랜, ③ 국제전개전략 등 3개의 액션플랜을 핵심으로 2013년 6월 14일 발표되었다. 특히 전략시장창조플랜의 세부내용 중 하나가 의료 관련 산업 활성화에 의해 필요한 세계 최첨단 의료를 받을 수 있는 사회를 제시하고 있으며, 의료분야 연구개발 사령탑 기능(일본판 NIH) 창설, 선진의료의 대폭 확대, 의약품·의료기기 개발, 재생의료연구를 가속시키는 규제·제도 개혁, 혁신적인 연구개발 추진, 독립행정법인 의약품의료기기종합기구(PMDA) 강화, 난치병 환자 등 전국 규모 데이터베이스 구축, 의료의 국제전개 등을 열거하고 있다. 이러한 추진 과정 속에서 2014년 6월 24일에는 「‘일본재흥전략’ 개정 2014: 미래에의 도전」이란 제목으로 변경되었다.

트 가이드스(Q9)에서도 채용되었으며, 오늘날 의약품 규제의 일반원칙이 되고 있다. 위험기반 접근방법은 사후적인 안전대책이 아니라, 심사대상이 된 각 제품의 성질에 고유하면서 그 품질·안전성·유효성에 관련된 리스크 요인을 적극적으로 찾아내는 것을 기반으로 그 영향의 정도를 과학적으로 평가하는 것을 통해 규제의 방침·내용을 정하는 접근방법을 말한다.

일본의 경우 “명확히 상정된 제품의 위험을 현재의 학문·기술을 통해 배제하고 그 과학적 타당성을 명확히 함과 동시에 그럼에도 불구하고 여전히 남겨진 ‘미지의 위험’과 매우 치명적인 질환, 신체 기능을 현저히 손상시키는 질환, 신체 기능이나 형태를 일정 정도 손상 시킴으로써 삶의 질(QOL)을 현저히 저해하는 질환 등으로 이환(罹患)되어 지금까지의 치료법으로는 한계가 있어서 이를 극복할 수 없는 환자가 ‘새로운 치료기회를 잃어버림으로써 발생할 수 있는 위험’과의 위험 대소를 감안하면서 이러한 모든 것의 정보를 공개한 뒤에 환자의 자기결정권에 맡긴다는 입장이다. 즉 위험과 기대되는 편익의 정보를 공개한 후 치험¹⁹⁸⁾ 여부의 의사결정은 환자 관점에서 평가하는 것이 중요하다는 것이다.¹⁹⁹⁾

(나) 아베내각 성립 전 재생의료 관련 법 내용

일본은 2000년에 「인간에 관한복제기술등의규제에관한법률」을 제정하여 인간개체복제를 금지하였다. 2001년 9월에는 ‘인간배아줄기세포

198) 치험(治驗)이라 함은 의약품 또는 의료기기의 제조·판매와 관련하여 일본의 약사법상 승인을 취득하기 위해 이루어지는 임상시험을 뜻하는 용어이다. 본문 중에 후술하게 될 후생노동성의 인간줄기세포연구지침은 임상연구를 대상으로 한 것이며, 임상연구 결과를 보고 유망하다고 판단되어 품목허가를 받기 위해 후생노동성에 의한 약사승인 절차를 밟을 때, 본 치험이 실시된다. 일본에서의 약사승인절차는 먼저 안전성을 확인하는 확인신청에서 적합하다는 판정을 받고 난 후 치험에 들어가게 되며, 치험을 실시한 후에 제조판매 승인 신청을 하고 승인을 받게 된다.

199) 인간 줄기세포 가공의약품 등 품질 및 안전성 확보에 관한 지침, 후생노동성 藥食發0907제2~6호 통지, 2012년 9월 7일.

의 수립 및 사용에 관한 지침'을 발표하여 일정한 제한 하에 연구 목적의 인간배아 연구를 허용하되, 인간배아복제는 원칙적으로 금지하는 입장을 취하였다.

2004년 6월, 문부성 산하 생명윤리위원회는 임상 응용이 아닌 기초 연구에 한해 인간배아복제 연구를 제한적으로 허용하였다. 2006년 7월에는 인간줄기세포를 이용한 임상연구(인간줄기세포임상연구)의 적정한 실시를 목적으로 제정된 '인간줄기세포를 이용한 임상연구에 관한 지침'을 발표하여, 인간배아의 임상이용에 관한 기준이 정해질 때까지는 인간ES세포를 이용하는 임상연구는 실시하지 않는 것으로 하였다(제5조 관련).

(다) 아베내각 성립 후 재생의료 관련 법 내용

① '인간줄기세포를 이용한 임상연구에 관한 지침' 전부 개정

2013년 1월 15일, 후생노동성 전문위원회는 '인간줄기세포를 이용한 임상연구에 관한 지침'에서 인간ES세포를 이용한 임상연구를 금지하고 있는 규정을 삭제하는 것에 합의하였다. 후생과학심의회 과학기술부회 인간줄기세포를 이용한 임상연구에 관한 지침 개정에 관한 전문위원회는 2011년 10월부터 13회에 걸쳐 인간ES세포를 포함한 인간줄기세포의 수립과 분배에 관한 윤리성, 안전성, 품질 등의 관점에서 검토를 하여 지침개정안을 작성하였으며, 그 후, 인간ES세포를 임상연구에 사용하기 위한 조건에 대해 논의가 계속되다가 2013년 9월 30일 지침전부개정(2013년 후생노동성 고시 제317호)으로 위 규정이 삭제됨으로써 인간ES세포를 이용한 임상연구가 가능하게 되었다(동년 10월 1일부터 적용)²⁰⁰⁾ 그 외에도 지침적용범위의 확대, 인포드 콘센트(informed consent)의 확보, 인간줄기세포 임상연구에 이용하는 인간배

200) 일본 다능성줄기세포 안전정보사이트(多能性幹細胞安全情報サイト). 2013년 전부개정 인간줄기세포 임상연구에 관한 지침, <http://www.nihs.go.jp/cgtp/cgtp/sec2/sispsc/html/index.html>.

아 등에 관한 기본원칙 등에 관해서도 개정되었으며, 개정지침은 인간줄기세포 등을 질병의 치료를 목적으로 사람의 체내에 이식 또는 투여하는 임상연구 또는 임상연구에 사용하기 위한 인간줄기세포 등을 조제·보관하는 연구에까지 적용범위를 확대하였다.

② 재생의료추진법 제정

2013년 5월 10일, 「재생의료를 국민이 신속하고 안전하게 받을 수 있도록 하기 위한 종합시책 추진에 관한 법률」(再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律, 이하 ‘재생의료추진법’이라 함)이 의원입법으로 발의되어 공포되었다.²⁰¹⁾

이 법이 제정되기 전까지는 위 ‘인간줄기세포를 이용한 임상연구에 관한 지침’에 의한 임상연구 규제 외에 법률에 근거한 규제는 이루어지지 않았다.

일본은 본 법의 제정을 통해 재생의료 등의 제공기관, 특정세포가공물 제조사업자 및 세포배양가공시설에 관한 기준을 설정하고, 재생의료의 특성을 살린 신속한 실용화를 추진하면서 안전성 확보를 도모하고자 한다.²⁰²⁾ 이 법은 14조의 본문 조항과 부칙으로 구성되어 있으며, 구체적 내용을 요약하면 다음과 같다.²⁰³⁾

첫째, 재생의료를 국민이 신속하고 안전하게 받을 수 있도록 하기 위해 연구개발 및 제공·보급의 촉진(이하 ‘연구개발 등’)에 관해 기

201) 그 외에도 2013년 7월에는 미국 식품의약국(FDA)과 일본 후생노동성은 iPS세포를 이용한 재생의료제품의 심사기준을 통일할 방침이라고 발표하였다(우선 망막세포의 제조와 판매를 승인할지부터 협의할 예정). 심사기준이 통일될 경우 한 나라에서 제품이 승인되면 다른 나라에서의 승인절차가 간소화되며, 제3국의 승인에도 긍정적 파급 효과가 있을 것으로 예상된다. “미·일 iPS세포 재생의료제품 심사기준 통일 방침”, 연합뉴스(2013.07.10.) 참조.

202) 渡辺直樹・根本鮎子(2013.12.2) K&L GATES 홈페이지 (<http://www.klgates.com/ja/japanesepharmalaw11-29-20131/>), “再生医療法の成立と薬事法の改正” 참조.

203) 일본 참의원 의안정보 홈페이지 (<http://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/gian/183/pdf/5518340.pdf>) 참조.

본이념을 정하고, 국가 등의 책무를 명확히 하여 재생의료 연구개발에서 실용화까지 시책의 종합적인 추진을 도모하여, 국민이 받는 의료의 질과 보건위생 향상에 기여하는 것을 목적으로 하고 있다(제1조).

둘째, 재생의료의 연구개발 등에 관한 시책은 치료에서 재생医료를 세계에서 선구적으로 이용할 기회가 국민에게 제공되도록 추진하여야 하며, 시책의 유기적인 연계와 실효성을 수반한 종합적인 대응 등이 기본으로 이루어져야 한다(제2조).

셋째, 국가는 재생의료의 신속하고 안전한 연구개발 등에 관한 시책을 종합적으로 책정·실시하고, 국민에게 알릴(啓發) 책무를 가지며, 관계부처의 협력체계를 확립하여야 한다(제3조).

넷째, 의사 등 연구자 및 재생의료에 이용되는 세포 배양 등 가공사업자는 국가가 실시하는 시책에 협력하여야 한다(제4조·제5조).

다섯째, 국가는 재생의료의 신속하고 안전한 연구개발 등에 관한 기본방침을 정하고, 재생의료에 관한 상황 변화를 감안하여 최소한 3년마다 기본방침을 검토하고 필요할 때에는 이를 변경하여야 한다(제6조).

여섯째, 국가는 재생의료의 연구개발 등이 도모되도록 필요한 법제, 재정, 세제 상의 조치를 강구하여야 한다(제7조).

일곱째, 국가는 선진적인 재생의료 연구개발의 촉진, 재생医료를 할 수 있는 환경의 정비, 임상연구 환경의 정비, 재생의료제품의 심사에 관한 체제의 정비, 재생의료에 관한 사업의 촉진, 인재 확보 등을 위해 필요한 시책을 강구하여야 한다(제8조·제9조·제10조·제11조·제12조·제13조).

마지막으로, 국가는 재생의료의 신속하고 안전한 연구개발 등에 관한 시책 책정 및 실시에 있어 안전성을 확보함과 동시에 생명윤리에 대한 배려를 하여야 하며, 국가 및 관계자는 재생의료의 실시에 관련한 정보를 수집하고, 해당 정보를 이용하여 적절한 대응이 이루어지도록 노력하여야 한다(제14조).

본 법은 임상연구 및 자유진료 면에서 안전한 재생의료의 신속한 제공을, 제조판매 면에서 보다 많은 숫자의 재생의료제품을 시장에 조기 출시할 수 있도록 대책을 추진하는 내용을 골자로 하고 있다.

따라서, 재생의료추진법상 시책을 추진하기 위하여, 즉 안전한 재생医료를 신속하게 제공하기 위해서는 아래 「재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률」(이하 ‘재생의료안전확보법’이라 함)을 제정하고, 재생의료의 실용화에 대응하기 위해서는 아래 「약사법」 개정을 통해 재생의료제품의 특성에 맞춘 승인과 허가 제도를 신설하기에 이르렀다.²⁰⁴⁾

③ 재생의료안전확보법 제정

일본은 재생의료추진법에 이어, 2013년 11월 27일에 「재생의료 등 안전성 확보 등에 관한 법률」(再生医療等の安全性の確保等に関する法律, 이하 ‘재생의료안전확보법’이라 함)을 공포하였다.

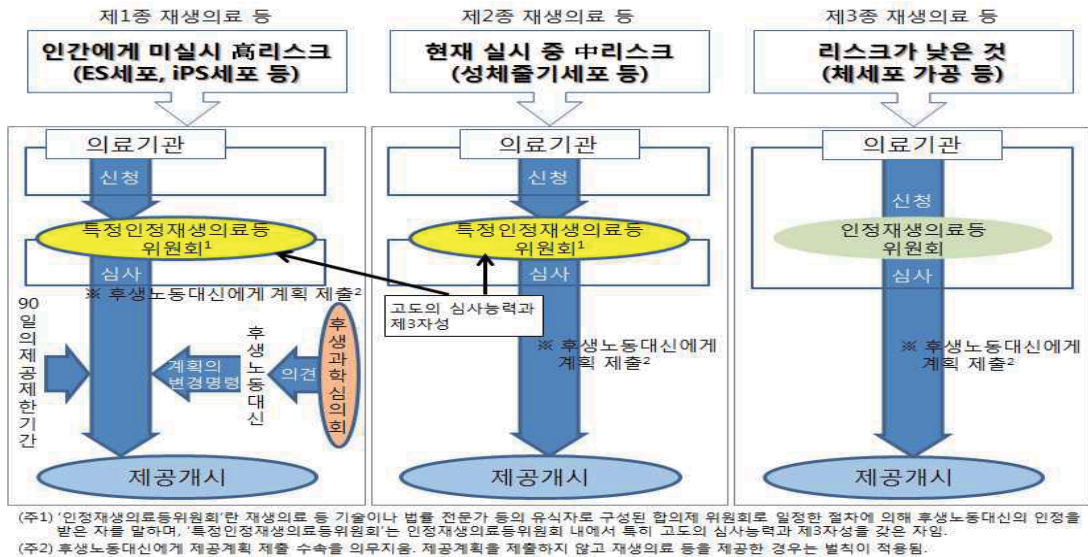
본 법은 재생의료 등의 신속하고 안전한 제공 등을 도모하기 위해 재생의료 등을 제공하려는 자가 강구하여야 할 조치를 명확히 함과 동시에 특정세포가공물의 제조 허가 등에 관한 제도를 정하고 있다. 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 재생의료 등의 분류이다. 재생의료 등에 대해 인간의 생명 및 건강에 미치는 영향의 정도에 따라 ‘제1종 재생의료 등’, ‘제2종 재생의료 등’, ‘제3종 재생의료 등’으로 3분류하여 각각 필요한 절차를 정하고 있다. 이러한 분류는 세포나 투여방법 등을 종합적으로 감안하여 후생과학심의회 의견을 청취한 후 후생노동성령으로 정하지만, 다음과 같은 예를 상정하고 있다(제1종: iPS세포, ES세포 등, 제2종: 성체줄기세포 등, 제3종: 체세포 등).

204) 일본 후생노동성, 일본 재생의료 관련 법령 사항(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei.html>) 참조.

둘째, 재생의료 등의 제공에 관련된 절차이다. 제1종 재생의료 등 제공계획에 대해서는 ‘특정인정재생의료 등 위원회’의 의견을 청취한 뒤 후생노동대신에게 제출하여 실시한다. 제1종의 경우, 일정기간의 실시제한기간을 설정하여 그 기간 내에 후생노동대신이 후생과학심의회의 의견을 청취하여 안전성 등에 관하여 확인하고, 안전성 등의 기준에 적합하지 않을 때에는 계획의 변경을 명령한다. 제2종의 경우, 재생의료 등 제공계획에 대하여 ‘특정인정재생의료 등 위원회’의 의견을 청취한 뒤 후생노동대신에게 제출하여 실시한다. 제3종의 경우, 재생의료 등 제공계획에 대해 ‘인정재생의료 등 위원회’의 의견을 청취한 뒤 후생노동대신에게 제출하여 실시한다. ‘특정인정재생의료 등 위원회’는 ‘인정재생의료 등 위원회’ 내에서 특히 고도의 심사능력과 제3자성을 가진다. 한편, 제1종 및 제2종 재생의료 등을 제공하는 의료기관에 대해서는 일정한 시설·인원을 요건으로 하고 있다.

<그림1> 리스크에 따른 재생의료 등 제공 절차



출처: 후생노동성 후생과학심의회(과학기술부회 재생의료의 안전성 확보와 추진에 관한 위원회) 자료(<http://mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=127733>) 참조

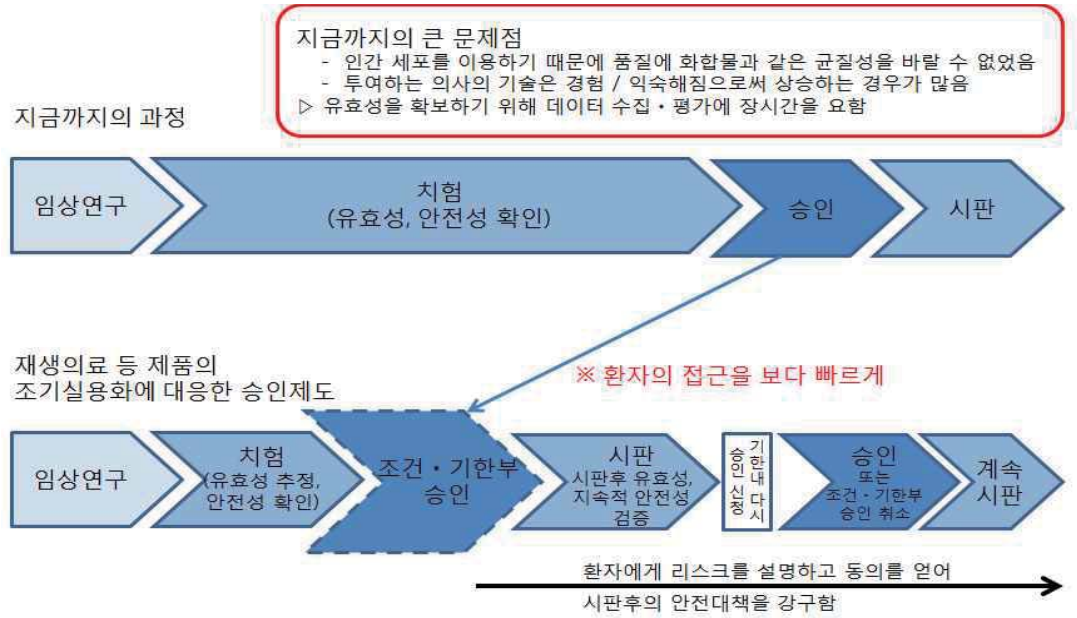
셋째, 적절한 제공을 위한 조치 등이다. ‘충분한 설명에 근거한 동의’(Informed Consent), 개인정보보호를 위한 조치 등에 관하여 정하고 있으며, 질병 등의 발생은 후생노동대신에게 보고하고 후생노동대신은 후생과학심의회 의견을 청취하여 필요한 조치를 취하게 된다. 안전성 확보 등을 위해 필요할 때에는 개선명령을 실시하고, 이러한 개선명령을 위반하는 경우에는 재생의료 등의 제공을 제한하고, 보건위생 상 위해 발생 확대의 방지를 위해 필요한 때에는 재생의료 등 제공의 일시정지 등 응급조치를 명령할 수 있다. 후생노동대신은 정기적으로 재생의료 등 실시상황에 관해 파악하고, 그 개요를 공표한다.

넷째, 특정세포가공물의 제조 허가 등이다. 특정세포가공물 제조를 허가제(의료기관 등의 경우에는 신청)로 하고, 의료기관이 특정세포가공물 제조를 위탁할 경우에는 허가 등을 받은 자 또는 신청을 한 자에게 위탁하여야 한다.

④ 약사법 개정

2013. 11월 개정 약사법은 기존 ‘의약품’, ‘의료기기’의 카테고리에 ‘재생의료 등 제품’의 카테고리를 신설하고(의약품 및 의료기기 등에 관한 법, 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律) ‘재생의료 등 제품’에 조건과 기한을 붙여 제품판매를 조기에 승인하는 새로운 심사제도를 도입하였다. 이 때 제품의 안전성이 확인되면 유효성은 추정된다.

<그림2> 재생의료제품 조기 실용화를 위한 제도 변화



* 유효성에 대해서는 일정 수의 한정된 케이스로부터 이전보다 단기간에 유효성 추정
 ** 안정성에 대해서는 급성기의 부작용 등은 단기간으로 평가하는 것이 가능함

출처: 후생노동성 후생과학심의회(과학기술부회 재생의료의 안전성 확보와 추진에 관한 위원회) 자료(<http://mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=127733>) 참조

⑤ 기타 법률의 제정

그 외에도 2014년 5월에 「건강·의료전략추진법」과 「일본의료연구개발기구법」이 공포되었다.

건강·의료전략추진법에 의하면, 국가는 의료분야의 연구개발 성과 실용화에 관해 그 품질, 유효성 및 안전성을 과학적 관점에 근거하여 적정하고 신속하게 예측, 평가 및 판단할 것에 관한 과학의 진흥에 필요한 체제의 정비, 인재의 확보, 양성 및 자질 향상, 기타 시책을 구성하여야 한다. 중요한 변화는 이 법에 의해 총리가 본부장인 ‘건강·의료전략추진본부’가 설치되었다는 점이다.

일본의료연구개발기구법은 의료분야 연구개발·환경정비 조성 등 업무 일원화를 위해 최근 제정되었다.

(2) 미 국²⁰⁵⁾

가. 미국의 인간배아줄기세포연구의 정책 및 규제 변화

앞서 본 바와 같이 미국은 2013년 5월, 세계 최초로 체세포핵이식행위를 통한 인간배아줄기세포 추출에 성공하였으며, 그 후 당뇨병 환자의 피부세포로 체세포복제배아를 만든 뒤 줄기세포를 추출하고 인슐린 생성세포인 베타세포로 분화시키는 데까지 성공하는 등 배아줄기세포 연구분야에서 선두적인 자리를 점하고 있다. iPS세포 분야에서도 2014년 5월에는 피부세포로 만든 iPS세포로 인간 피부 표피 제작에 성공하는 등 일본에 이어 활발한 연구가 진행되고 있다. 본 실험의 성공은 인공표피의 대량 제작을 가능하게 하고, 아토피성 피부염 등 피부 질환연구에도 이용될 수 있을 것으로 기대되고 있다.²⁰⁶⁾

그런데, 인간배아줄기세포연구에 관한 미국의 정책은 줄기세포연구의 국가경쟁력과 보편적 생명윤리 사이에서 많은 논쟁과 갈등을 보여왔다. 초기에 미국은 인간배아줄기세포연구를 민간부문의 지원에 대해서만 조건부로 인정한다는 것이었다. 그러나 인간의 존엄성과 관련하여 그 허용여부에 관한 윤리적 문제를 중시한 2001년 8월 9일 부시 대통령의 선언에 의해 인간배아줄기세포연구에 관한 연방자금지원이 전면 중단되었다.

그 후 ‘과학과 정치 및 이념은 구분되어야 한다’라는 논리로 2009년 3월 9일 오바마 행정부에 의해 위 부시 대통령의 선언이 폐지되면서 인간배아줄기세포연구에 대한 연방자금의 지원이 가능하게 되었다.²⁰⁷⁾

205) 이 부분은 김민우, 미국의 인간배아줄기세포연구의 규제현황과 시사점, 한국법제연구원 워크숍 자료집(2014.08.07.)의 내용을 기반으로 하여 작성하였음을 밝힘.

206) “줄기세포 이용 조직·기능 똑같은 피부표피 제작”, 디지털타임스(2014.04.25).

후술하게 될 오바마 대통령의 ‘행정명령 13505호’는 줄기세포연구의 경쟁력과 생명윤리라는 두 개의 가치가 팽팽히 대립하던 중 등장한 절충안이라고 볼 수 있다.²⁰⁸⁾ 그러나 위 행정명령도 인간복제의 연구에 대해서는 “인간을 복제하거나 재생산하는 일은 매우 위험하고 심각한 오류가 있다”며 강하게 반대의사를 표명하였다.²⁰⁹⁾

더 나아가 행정부뿐만 아니라 연방의회에서도 인간배아줄기세포연구를 전면적으로 허용하는 법 개정을 통해, 연구자들의 안정적인 연구수행을 통해 연구환경의 획기적인 향상을 기대할 수 있게 되었다. 이것은 인간배아줄기세포연구를 통한 난치병 혹은 불치병 치료를 블루오션 의학산업으로 간주한 미국이 동 연구의 주도권을 놓치지 않겠다는 의지로 해석할 수 있다. 실제로 생명공학회사인 제론사(Geron)는 인간배아줄기세포를 이용해 척추손상 환자를 치료하는 임상시험과 노보셀사(Novocell)의 당뇨병 줄기세포 치료제, ACT사의 줄기세포 실명 치료제 등도 임상시험 허가를 받아서 시행하고 있었다.²¹⁰⁾

인간 배아줄기세포연구에 대한 미국 정부 정책의 가장 큰 특징은 허용 여부가 아니라 연구지원을 통한 정책이라는 점이다. 즉, 연구지원금을 제공할 것인가 그렇지 않을 것인가에 초점이 맞춰져 있다.²¹¹⁾ 연구비지원에 대한 전반적인 방향은 대통령의 행정명령에 의해서 정해졌고, 이에 대한 구체적인 지침들은 국립보건원(NIH)에 의해서 마련되었다. 국립보건원(NIH)의 지침은 시험관 아기 기술을 목적으로 생성

207) 정규원, “미국에서의 줄기세포연구에 대한 법적 대응”, 『세계 각국의 줄기세포 연구정책과 규제』, 세창출판사(2005), 109-112면.

208) 이명화, 미국 줄기세포 정책의 변화와 함의 - 클린턴, 부시, 오바마 정부에서의 윤리적, 정책적 논쟁을 중심으로 -, 생명연구(서강대학교 생명문화연구소), 제12집(2009).

209) 윤명석, 인간복제에 관한 국내외의 입법의 규제동향, 의생명법(원광대학교 법학연구소), 제3권(2010), 83-84면.

210) 안두현·정교민, 배아줄기세포 R&D 정책 동향과 시사점, STEPI Insight(과학기술정책연구원), 제21호(2009), 7면; 박수현, 미연방 정부의 자금지원을 통한 인간배아줄기세포연구의 규제, 토지공법연구(한국토지공법학회), 제44집(2009), 411면.

211) 이명화, 앞의 논문, 22면.

된 후 남은 배아를 이용할 경우에, 새롭게 수립된 줄기세포를 이용하는 연구도 연방정부의 지원을 받을 수 있다는 내용을 포함시켜, 이전 부시 정부에 비해 규제가 완화된 것으로 평가하고 있다.

이러한 연방정부의 연구지원금에 대한 규제는 주(州)정부나 민간기업의 지원 가능성을 열어놓았기 때문에, 줄기세포연구 반대론자들은 이를 미국 정부 정책의 한계로서 지적하였고, 줄기세포연구 찬성론자들은 대부분의 연구가 국립보건원(NIH)에서 제공되는 지원금에 의해 수행되기 때문에 사실상 연구를 금지하는 것과 같다고 불만을 표출하였다.²¹²⁾ 이와 같이 미국 정부가 연구지원금에 대한 이슈로 초점을 돌린 것은, 배아의 도덕적 지위에 대한 근본적인 의견대립을 피하기 위한 불가피한 조치였다고도 볼 수 있다.

(가) 클린턴 정부(1993.01 ~ 2001.01)

미국은 인간의 배아를 연구에 사용하는 것이 윤리적으로 정당한가라는 논쟁이 오래전부터 제기되어 왔다.²¹³⁾ 이에 대한 논쟁의 해결책으로 클린턴 대통령의 행정명령으로 설치된 국가생명윤리자문위원회는 1995년 10월 인간복제와 배아이용에 관한 권고사항을 발표하였다. 클린턴 대통령은 국가생명윤리자문위원회(National Bioethics Advisory Commission, NBAC)의 권고사항을 기초로 하여 1997년 인간복제금지 법안(Human Cloning Prohibition Bill of 1997)을 의회에 제출하였으나 통과시키지 못했다. 그 이후에도 계속적으로 하원과 상원에 각각 입법발의가 있었지만, 통과되지는 못했다.²¹⁴⁾

인간배아줄기세포연구의 규제는 클린턴 정부 당시 국립보건원(NIH)이 배아 및 태아의 조직 줄기세포연구에 대한 정부자금을 제한적으로 지원하기로 결정하였고, 2000년 8월 인간전분화능줄기세포(Human

212) 이명화, 위의 논문, 22면.

213) 이명화, 위의 논문, 5-6면.

214) 윤명석, 앞의 논문, 83면.

Pluripotent Stem Cell; HPSC)를 이용한 연구에 국립보건원의 지침을 발표함으로써 시작되었다.

국가생명윤리자문위원회(NBAC)는 배아줄기세포의 경우에 인간개체로 성장할 가능성이 낮고, 그 연구의 잠재적 이익 때문에 금지하기보다는 이를 윤리적으로 감독할 독립기구를 설치하자고 제안하였다. 동위원회(NBAC)는 대통령직속 자문기구로서 인간을 대상으로 하는 연구에서 과생되는 생명윤리 관련 정책, 지침, 법안 등의 적절성 여부와 임상 등을 포함한 연구의 적용범위에 관한 것을 주요 자문내용으로 하였다. 동 위원회는 개별 프로젝트에 대한 검토 또는 허가업무는 담당하지 않으며, 다만 연구의 윤리적·법적 쟁점사항에 대한 광범위한 원칙들을 제시하였다.²¹⁵⁾ 또 생식 목적의 인간배아복제연구는 공적으로나 사적으로나 그 누구에게도 윤리적으로 허용될 수 없다는 입장을 유지하였다. 생식적 복제에 관한 연구에 대해서는 연방정부의 재정적 지원을 금지하고, 민간의 재정적 지원을 받는 연구에 대해서도 자발적인 연구활동을 자제할 것을 권고하였다.²¹⁶⁾ 한편, 동 위원회는 배아줄기세포연구에 대하여 배아줄기세포는 개체로 성장할 가능성이 없으며 유전병·난치병의 치료와 인간의 장기 및 조직세포를 생산하기 위한 연구이므로 긍정적인 입장을 취하였다.²¹⁷⁾ 그러나 부시 정부가 들어서면서 대통령 소속하의 생명윤리위원회(President's Council on Bioethics; PCB)가 설치되면서 이 위원회가 국가생명윤리자문위원회의 업무를 계승하게 되었다.

(나) 부시 정부(2001.01 ~ 2009.01)

부시 대통령은 생명체인 인간배아를 파괴하는 배아줄기세포연구를 비윤리적인 행위로 규정해야 한다는 보수층의 의견을 수렴하면서, 연

215) 이인영, 앞의 논문, 73면.

216) 윤명석, 앞의 논문, 82면.

217) 이인영, 앞의 논문, 74면.

방정부 차원의 배아줄기세포연구에 대한 지원을 엄격하게 통제하였다.²¹⁸⁾ 나아가 클린턴 대통령 시절 인간배아줄기세포연구를 위한 가이드라인과 국가생명윤리자문위원회(NBAC)는 폐지되었다.

한편, 국립보건원의 연구원으로 구성된 성체줄기세포연구테스크포스(NIH Stem Cell Task Force)가 줄기세포연구에 관한 과학에만 초점을 맞추도록 새롭게 구성되었다.²¹⁹⁾

부시 정부 하에서는 연방자금의 지원을 받으려면 금전상 유혹으로부터 자유로운 상태에서 충분한 정보를 제공받고 동의한 부부로부터 불임치료를 위해서만 생성된 잉여배아로부터 추출되어야 한다는 요건을 충족하여야 했다. 이렇게 제공된 배아는 줄기세포연구에 사용될 수 있지만, 인간배아를 만들거나 인간복제에 이용되어서는 안 되며, 금전과 관련하여 인간배아를 취득·수령·이전하는 것도 금지되었다.²²⁰⁾

부시 정부는 매우 제한적인 기초적 배아줄기세포연구를 수행하도록 허용하고 있지만, 이러한 연구기술이 새로운 의학적 응용 내지 적용이라는 궁극적인 목표달성을 위해 계속 활용되지는 못하였다. 이러한 정책방향은 생명과학 분야에서 세계적인 주도권을 쥐고 있던 미국의 역할에 위협을 가져왔고, 관련 연구분야의 우수한 두뇌의 해외 유출을 야기하였으며, 건강과 복지에 관한 미국의 정책에 부정적인 영향을 미쳤다고 평가할 수 있다.²²¹⁾

(다) 오바마 정부(2009.01 ~ 현재)

2009년 3월 9일 오바마 정부는 부시 정부가 2001년부터 규제해온 배아줄기세포연구에 대한 연방정부의 연구자금 지원을 허용하는 행정

218) 삼성경제연구소, 미 배아줄기세포 정책의 변화와 시사점, SERI 경제 포커스, 234호 (2009), 1면.

219) 박수현, 앞의 논문, 406-407면.

220) 2001년 8월 하원은 부시 대통령이 제안한 핵치환복제술을 통한 인간개체복제와 치료적 복제를 모두 금지하는 법안을 통과시켰지만, 상원은 치료목적의 복제까지 금지하고 있다는 이유로 법안을 부결시켰다. 윤명석, 앞의 논문, 83면.

221) 박수현, 앞의 논문, 407-408면.

명령(인간줄기세포를 포함하는 책임 있는 과학연구에 대한 장벽제거; Removing Barriers to Responsible Scientific Research Involving Human Stem Cells)에 서명하였다. 2009년 4월 17일 미국 국립보건원은 행정명령에 따라 인간배아줄기세포연구 가이드라인이 작성되어 의견을 수렴한 후, 최종적으로 2009년 7월 7일 가이드라인을 발표하였다.²²²⁾

오바마 정부는 인간배아줄기세포연구가 인류의 복지를 위하여 중요한 새로운 발견과 새로운 치료법에 기여할 것으로 기대하면서 인간배아줄기세포연구에 대한 연방자금 지원을 허용하였다. 연구자들은 연방자금을 지원받음으로써 안정적인 연구수행과 연구의 신뢰성 확보 등 연구환경의 획기적 향상을 기대할 수 있게 되었다. 인간배아줄기세포연구에 연방자금을 지원함으로써 연방정부의 보증에 의한 연구라는 신뢰성과 충분한 자금 지원에 의한 연구수행을 통한 결과물으로써 미국이 세계 줄기세포시장을 선도하려는 의도로 해석할 수 있다.²²³⁾

구체적으로 오바마 대통령은 성체줄기세포나 iPS세포만으로는 난치병 환자를 치유하는 재생의학 시대를 열 수 없으며, ‘정치논리, 이데올로기, 종교논리가 아니라 과학 자체를 놓고 볼 때, 배아줄기세포연구를 묶어 놓고는 미국의 미래를 장담할 수 없다’ 라고 하였다. 이를 개선하기 위한 경기부양책의 하나로, 연구비 건당 1백만 달러씩 200개 과제에 연구비를 지원하였다.²²⁴⁾ 이러한 정책은 연방정부가 인간배아줄기세포연구를 통한 환자치료를 하나의 산업으로 인식하고, 줄기세포시장을 향후 의료산업의 금광으로 간주하여 미국의 주도권 획득을 위한 연방정부 차원에서의 첫 걸음이라 할 수 있다.²²⁵⁾

한편, 오바마 정부는 생명윤리를 경시한다는 반론에 맞서 연구지원

222) 김정임, 미국정부의 줄기세포 연구 강화정책, 법제 해외법제뉴스, 법제처(2009), 74면.

223) <http://stemcells.nih.gov>.

224) 안두현·정교민, 앞의 보고서, 4면.

225) 박수현, 앞의 논문, 411면.

대상의 기준을 엄격히 정하였다. 연방정부는 연구자들로 하여금 연방 정부 차원의 규제수준을 준수하도록 요구하여 합법적·합목적적으로 연구통제를 하였다. 특히 연구목적으로 인간배아를 파괴, 손상시키는 것에 대한 비판여론이 높아서 체세포 복제와 같이 연구목적으로 핵을 제거한 난자에 체세포 핵을 주입하여 하나의 배아를 생성하는 연구는 지원대상에서 배제하였다. 또 불임치료 후 일정기간을 경과하여 폐기 될 예정인 배아를 이용하여 만든 줄기세포 연구도 지원 대상에서 제외하였다.

나. 미국의 배아줄기세포연구의 감독체계

(가) 기관심사위원회에 의한 규제

터스키지 매독사건(1932~1972)의 폭로 이후, 인간을 대상으로 한 의 료실험에 가이드라인을 제공하기 위하여 국가연구법(National Research Act)이 제정되었다. 1974년 국가연구법의 제정으로 인간을 대상으로 하는 연방지원연구를 수행하는 기관은 각각 기관심사위원회(Institutional Review Board; 이하“IRB”라고 함)를 설치하여야 한다. 인간을 대상으로 한 연구에 참여하고 있는 연구기관은 기관 내에 독립된 IRB를 설치하여 그 연구를 승인받도록 규정하고 있다.²²⁶⁾

미국의 경우 인간연구대상의 보호를 위하여 어느 정도 공통된 기관 심사위원회에 대한 연방정책을 제시하고, 보건복지부(Department of Health and Human Service)도 이와 동일한 정책을 채택하고 있다.²²⁷⁾

(나) 행정부의 관리지침에 의한 규제

① 국립보건원(NIH)의 지침

2000년 8월, 클린턴 대통령은 낙태반대론자와 종교계의 반대를 무릅

226) Code of Federal Regulation, 21, Food and Drugs, Part 56, revised at 1 April, 1992.

227) 이인영, 인간 배아 보호를 위한 법정책에 관한 고찰, 형사정책연구(한국형사정책 연구원), 제13권 제3호(2002), 69면.

쓰고 인간배아연구를 허용하는 국립보건원의 지침을 발표하였다.²²⁸⁾ 이 지침은 국립보건원이 인간배아에서 추출한 줄기세포연구에 대한 연방정부의 재정지원 여부를 결정하는 기준이 되었다. 이 때 사용할 수 있는 줄기세포의 출처는 연구목적으로 창출되었거나 체세포복제(Somatic Cell Nuclear Transfer; SCNT) 과정을 통해 만들어진 배아는 금지하고, 오직 불임치료용으로 보관 중인 잉여배아 그리고 사망한 태아의 조직만 허용하였다.²²⁹⁾ 또한 인간배아를 창출하거나 파괴하는 연구에는 연방정부의 자금을 지원하지 않는다는 기존의 원칙을 고수하면서, 의학적으로 유용성이 막대한 배아줄기세포연구에 연방자금을 지원하려는 교육책이라고 볼 수 있다.²³⁰⁾

이후 2009년 4월 23일 국립보건원은, 후술할 행정명령 13505호에 근거하여 인간배아줄기세포연구의 지침을 공포하였다. 이것은 국립보건원이 재정적인 지원을 할 수 있는 연구와 정책에 대한 지침을 입안한 것으로 체외수정을 통하여 생성된 배아가 더 이상 생식목적으로 사용되지 않은 경우에는 그 배아로부터 인간배아줄기세포를 추출하여 이에 대한 연구를 지원할 수 있도록 허용한 것이다. 단, 이 지침에서 국립보건원의 재정지원을 받을 수 있는 연구에서 체세포 핵치환, 단성생식, 연구목적의 배아생산을 포함하는 다른 자원(sources)에서 유래한 인간배아줄기세포를 사용하는 연구는 제외된다.²³¹⁾ 또한 수년간 보건복지부는 인간을 주제로 하는 연구에 대한 규제를 해 오고 있었던

228) 이 지침에서는 1) 인간배아에서 줄기세포를 추출하는 연구, 2) 줄기세포를 활용하여 인간배아를 창출하도록 하는 연구, 3) 불임치료가 아니라 연구목적으로 창출된 인간배아에서 추출된 줄기세포를 활용하는 연구, 4) 체세포복제(SCNT)를 이용하여 줄기세포를 활용하는 연구, 5) 체세포복제(SCNT)를 이용하여 추출된 줄기세포를 활용하는 연구, 6) 인간의 줄기세포를 동물의 배아와 결합하는 연구, 7) 인간의 생식용 복제를 목적으로 줄기세포를 체세포복제(SCNT)와 결합시켜 사용하는 연구의 경우에는 연방자금의 지원을 금지하고 있다. 이인영, 앞의 논문, 71면의 주) 41 재인용.

229) 이인영, 위의 논문, 71면.

230) 이인영, 위의 논문, 71면.

231) 김정임, 앞의 논문, 76면.

바,²³²⁾ 인간의 성체줄기세포와 iPS세포를 포함하는 연구가 이러한 인간을 주제로 하는 연구에 기초하고 있었기 때문에 그에 따른 IRB의 검토가 필요하고, 기증자의 필요로 하는 요건을 충족하는 동의가 있어야 한다는 것에 대해서 규정하고 있다.²³³⁾

한편, 미국에서 공공자금으로 수행되는 인간배아연구는 국립보건원의 통제 하에 있지만, 민간부문에서 수행되는 연구는 대부분의 주(州)에서 거의 규제를 받지 않는다. 단지 메릴랜드, 애리조나 등 10개 주(州)만이 민간부문의 인간배아실험에 관한 규제법을 두고 있으며, 나머지 40개 주(州)는 단지 연방식품의약청(FDA)의 통제를 받고 있어, 사실상 민간부문에서는 자유롭게 인간배아연구가 가능하였다.²³⁴⁾

② 행정명령 13505호(인간줄기세포를 포함하는 책임 있는 과학연구에 대한 장벽제거)

2009년 3월 9일, 총 5개 조로 구성된 행정명령²³⁵⁾ 13505호가 공포되었다. 이로 인하여, 2001년 8월 9일 ‘새로운 배아줄기세포를 생성하는데 연방자금을 사용할 수 없다’는 부시정부의 선언과 2007년 6월 20일 줄기세포연구향상법(Stem Cell Research Enhancement Act of 2009)에 거부권을 행사한 행정명령 13435호는 폐지되었다.²³⁶⁾

232) 45 CFR part 46.

233) 김정임, 앞의 논문, 76면.

234) 윤명석, 앞의 논문, 82-83면.

235) 흔히 대통령명령, 대통령지시 또는 집행명령으로 번역되는 미국 대통령의 행정명령(Executive Order)은 우리나라의 대통령명령과는 상당한 차이가 있다. 미국연방헌법에 의하면, 대통령은 연방의회에서 명시적으로 권한을 주거나 강제하지 않더라도 행정명령을 발할 수 있는 권한을 가지고 있으며, 이러한 행정명령은 대통령의 서명에 의해서 시행되는데 시행되기 전에 법무부의 심사를 받아야 한다. 오현환, 행정법 일반원칙으로서 경제성 원칙에 관한 연구 - 행정통제의 새로운 대안인가, 국민대학교 박사학위논문(2010), 181면; 미국 대통령의 행정명령은 법률로서의 효력은 없지만, 미국 법무부는 대통령의 행정명령권을 미국 연방헌법 제2장 제3절(Article II, §3)에 근거한 권한이라고 보고 있다. 미국의 집행명령 내지 대통령명령은 미국헌법이나 행정절차법에서 규정하고 있는 여러 가지 절차적 규제를 회피하면서 행정부를 통제할 수 있는 수단으로써 역대 대통령들에 의해 자주 활용되었다.

236) 행정명령 13505호의 구체적인 내용에 관해서는 Committee on Guidelines for Human

보건복지부장관은 이 행정명령 13505호에 근거하여, 법률이 허용하는 범위 내에서 인간배아줄기세포와 그 줄기세포를 포함한 연구를 허용하여 불치의 질병을 치료할 수 있도록 하였다. 이는 수십 년간 유망한 분야로 인정되었으며, 그 진전으로 연방정부로부터 지원을 받아야 한다는 광범위한 합의가 있었다.²³⁷⁾

③ 관련 법제에 의한 규제

법에 의한 규제로는 먼저, 2009년 줄기세포연구향상법(Stem Cell Research Improvement Act of 2009)을 들 수 있다. 이 법의 목적은, 보건복지부장관은 인간배아로부터 줄기세포가 추출된 날짜와는 상관없이 배아줄기세포를 이용하는 연구를 수행하고 지원하도록 공중보건법을 개정하여 줄기세포연구의 활성화를 도모하고자 함이다. 줄기세포연구향상법은 다음 요건을 충족하는 경우에만 줄기세포연구를 허용하였다. 첫째, 줄기세포는 IVF로부터 기증된 인간배아로부터 추출되고, 불임치료 목적으로 만들어지고, 그리고 그러한 불임치료를 구하는 개인의 필요성이 충족되어야 한다. 둘째, 기증에 앞서, 배아는 여성에게 이식되어서는 안 된다는 것이 결정되어야 하고 그렇지 않을 경우 폐기되어야 한다. 셋째, 불임치료를 구하는 개인들이 서면으로 작성된 충분한 정보에 의한 동의로 배아를 기증하였고, 어떠한 금전상의 이득을 금지하였다. 넷째, 국립보건원의 장으로 하여금 인간배아줄기세포를 포함하는 연구에 관한 가이드라인을 제정하도록 요구하였다. 또한 과학적으로 보장되는 한도 내에서 그 밖의 인간배아줄기세포연구에 관한 가이드라인을 제정하도록 권한을 부여하였다. 다섯째, 줄기세포연구향상법은 가이드라인을 업데이트 하도록 명시하고 있다. 보건복지부장관으로 하여금 전국적이고 국제적으로 인정된 과학단체들에

Embryonic Stem Cell Research, National Research Council, Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research 19-21(2005), <http://www.nap.edu/catalog/11278.html>.
237) 김정임, 앞의 논문, 74-75면.

의해서 개발된 인간배아줄기세포연구에 관한 가이드라인을 고려할 것을 규정하였다. 여섯째, NIH 연구는 이 법에 따른 가이드라인을 준수하여야 한다. 국립보건원의 장으로 하여금 이 법에 따른 가이드라인이 그 가이드라인의 효력발생일 이전에 추출된 인간배아줄기세포연구에 적용되는 범위를 결정하도록 하고, 의회의 2년 주기 보고서에 인간배아줄기세포연구의 활동 요약을 포함시키도록 규정하였다.

미국의 줄기세포 연구관련 법안들의 공통점은 환자 치료를 위한 줄기세포 연구에 대해 연방차원의 지원을 할 수 있는 근거를 제공하는 법제적 기초를 규정하고 있는 근거조항이라는 것에 의미가 있고, 인간 배아 이용 연구를 허용할 것인가에 대해서는 각 법안들이 세부적인 부분에서 조금씩 차이가 있다.

다음으로, 2009년 환자우선법(Patients First Act of 2009)²³⁸⁾을 들 수 있다. 환자우선법은 보건복지부장관으로 하여금 배아줄기세포로 분화할 수 있는 전능줄기세포(배아로부터 발생하는지 여부와는 상관 없이)를 포함하여, 질병과 그 밖의 건강 이상 상태에 관한 고양된 이해를 도출할 수 있거나 치료로 나아갈 수 있는 배아줄기세포의 분리, 추출, 생산, 검사, 그리고 임상시험을 위한 기술을 규정하고 있다. 그러한 임상시험을 위한 기술은 연구목적으로 인간배아를 창조하고, 살아있는 인간배아의 파괴, 폐기 또는 손상의 위험을 제거하며, 이 법에서 불일치하게 추출된 줄기세포의 사용을 포함하지 않는다는 전제하에 기초연구와 응용연구를 수행하고 지원하도록 요구하기 위하여 공중보건법을 개정하였다.

보건복지부장관으로 하여금 이 법에 의해 지지되는 어떠한 연구라도 인간세포를 사용하여 수행될 경우 이 법에서 정한 기준에 명백히

238) 2009년 환자우선법(Patients First Act of 2009) 2007년 전분화능줄기세포치료고양법(Pluripotent Stem Cell Therapy Enhancement Act of 2007)의 내용과 거의 동일한 내용으로 구성되어 있다.

일치하여야 한다. 가까운 장래(near-term)의 잠재적인 임상적 편익에 비추어 환자들에게 우선시되어야 한다. 3) 대통령생명윤리자문위원회(President's Council on Bioethics; PCB)와 그 밖의 적절한 기술과 연구에 의해 대강이 정해진 기술들을 고려할 수 있다는 것을 보장하기 위하여 이 법을 집행할 수 있는 가이드라인을 제정하도록 요구하였다.

또 보건복지부장관으로 하여금 자금지원이 되지 않은 줄기세포연구 제안서에 관해 보고하도록 하고, 2) 장래의 새로운 줄기세포 치료제들에 대한 접근을 돕고 확대할 조혈모세포관리(C.W. Bill Young Cell Transplantation Program)²³⁹⁾에 대한 어떠한 조직상의 변화도 연구하고, 권고사항은 의회에 제출하도록 요구하였다.

마지막으로, 2009년 「윤리적 줄기세포연구에 관한 조세편익법」(Ethical Stem Cell Research Tax Credit Act of 2009)이 있다. 과세연도에 지출되거나 발생한 요건을 갖춘 줄기세포연구 비용의 30%까지 조세 편익을 허용하기 위하여 국세법을 개정하였다. 요건을 갖춘 줄기세포연구 비용의 개념을 질병과 그 밖의 건강 이상 상태에 관한 고양된 이해를 도출할 수 있거나 치료로 나아갈 수 있는 배아줄기세포의 분리, 추출, 생산, 검사, 그리고 임상시험을 위한 기술을 개발하기 위하여 기초연구 및 응용연구를 수행하는데 드는 비용으로 정의하였다. 다만, 연구 목적으로 인간배아를 창조하는 것, 살아있는 인간배아의 파괴, 폐기

239) 미국은 1994년 6월부터 HRSA(Human Resources and Services Administration; 인적 관리청)에서 NMDP(National Marrow Donor Program; 조혈모세포은행협회)와 협약을 맺고 조혈모세포 관리 업무를 수행해 왔다. 연방법안은 매 5년마다 갱신하면서 NMDP와 재계약을 맺어 왔다. 매 5년마다 계약을 하면서 예산을 가감해 확정하는데, 2005년에 개정된 법안(Stem Cell Act 2001-C.W. Bill Young Cell Transplantation Program)에 근거해 프로그램이 약간 변경되어 업무가 확대되었다. 즉, 골수은행과 더불어 제대혈은행 사업을 공식적으로 인정하였고, 새로운 기증제대혈 보관사업을 위해 독립된 예산을 책정하였다. 15만 단위의 기증제대혈을 보관하기 위해 6천만 달러를 확보했으며, 혈연간 조혈모세포이식에 관한 데이터도 수집토록 하였다. HRSA는 Stem Cell Act 2003에 근거해 제대혈은행들과 직접 협약을 맺고 제대혈은행에 예산을 지원해준다. <http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=003&aid=0002522670>.

또는 손상의 위험, 3) 금지된 목적을 위하여 줄기세포를 사용하는 것을 포함하는 연구비용에 대해서는 조세편의를 금지하였다.

라. 미국 각 주(州)의 배아줄기세포연구의 규제 현황

미국은 연방제 국가이기 때문에, 예산의 범위 내에서 주(州)정부가 연방정부와는 별개로 독자적인 정책노선을 취할 수 있다는 특징이 있다.

부시 정부 때, 연방정부가 줄기세포연구에 대한 지원을 제한하고 있을 때, 주(州)의 별도지침에 의해 독자적으로 줄기세포연구를 지원하였다. 캘리포니아주(州)는 30억 달러의 줄기세포 연구지원금을 결성하여, 이를 바탕으로 재생의학 기관을 설립하여 연구지원금을 관리해 왔다.²⁴⁰⁾ 이처럼 줄기세포연구자들이나 난치병 환자들의 끊임없는 요구가 있는 상황에서, 연방정부의 엄격한 제한조치는 주(州)정부로 하여금 자체 자금력을 동원하여, 이를 지원하는 방안을 모색하게 하였다.

이것은 지금까지 과학이나 의학연구를 연방정부만이 지원해왔고, 주(州)정부는 직접 연구지원 문제에 관여하지 않았던 관행에 비추어 볼 때, 생명윤리에 대한 우려만큼이나 줄기세포연구를 발전시키려는 요구가 높아졌다는 사실을 보여주는 대목이다.

미국 각 주(州)의 배아규제는 규제형태에 따라 허용형, 지침형, 금지형으로 나눌 수 있다.²⁴¹⁾

(가) 허용형 주(州)

주(州)의 별도지침은 없고, 충분한 정보에 근거한 동의에 근거하여 허용하고 있는데, 다만 프라이버시 혹은 개인정보보호에 관한 주(州)

240) 이명화, 앞의 논문, 23면.

241) 자세한 내용에 대해서는 President's Council on Bioethics, Reproduction and Responsibility - The Regulation of New Biotechnologies -, A Report of President's Council on Bioethics(2004), pp.51-54 참조.

법의 일반원칙 및 인간배아의 매매금지에 관하여는 주(州)법의 적용을 받는다.²⁴²⁾

뉴햄프셔주(州)법은 수정 후 14일을 초과한 배아를 체외에 두면 안 된다는 것과 연구목적으로 제공된 배아를 자궁에 돌려놓아서는 안 된다는 것만 규정하고 있다.²⁴³⁾ 그 외 메릴랜드, 코네티컷 등 21개 주(州)에서는 배아줄기세포연구에 관한 규제법은 없지만, 충분한 정보에 의한 동의, 프라이버시 내지 개인정보보호 및 배아매매 금지에 관해서는 판례법에 의해 규제하고 있다.²⁴⁴⁾

(나) 지침형 주(州)

주(州)의 지침에 따라 배아줄기세포를 생성하는 것이 가능하다. 뉴저지주(州)의 지침은 인간배아줄기세포·iPS세포·성체줄기세포의 생성과 사용을 포함한 연구를 허용하면서, 이러한 연구의 윤리적·의학적 의미를 충분히 고려하여야 하며, 기관심의위원회(IRB)에 의해 심사받아야 한다고 규정하고 있다.²⁴⁵⁾ 구체적 규정으로는 배아제공을 위해 인지된 동의만 규정하고 있고, 배아줄기세포연구에 계상되는 예산을 매년 500만 달러로 책정하고 있다. 캘리포니아주(州)는 최근의 입법을 통하여 배아복제의 생성과 이용에 관한 연구를 포함하여 인간배아줄기세포의 추출에 관한 연구를 허용·조장하면서 주(州)보건복지부가 인간배아줄기세포를 위한 지침을 작성할 것을 요구하고 있다.²⁴⁶⁾

(다) 금지형 주(州)

연구자금의 출처와 상관없이, 주(州)법에 의거하여 민간자금에 의한 경우라도 수정배아에서 유래하는 배아줄기세포의 생성을 금지하고 있

242) 이상경, 미국의 생명공학연구 규제입법의 헌법적 함의, 공법학연구(한국비교공법학회), 제14권 제2호(2013), 420면.

243) N.H. Rev. Stat. Ann. §168-B:15(2003).

244) 이상경, 앞의 논문, 420-421면.

245) N.J. Stat. Ann. §26:2Z-2(a)(2004).

246) Cal. Health & Safety Code §125118~125119(2004).

다. 금지형 주(州)는 태아의 개념을 배아와 구분하여 배아를 제외하려는 경향으로 보이는데, 이는 배아줄기세포연구에 따른 긍정적인 측면을 감안하여 연구가능의 방향으로 금지를 해제하려는 의도로 보인다.²⁴⁷⁾

3. 배아줄기세포 연구 및 활용에 대한 법제도 개선방안

(1) 배아의 생성 관련

가. 체세포복제배아줄기세포 연구에 이용되는 난자 요건의 완화

현행 생명윤리법은 체세포복제배아를 생성하는데 있어서 배아생성을 위하여 동결보존된 난자 중에 폐기 예정인 난자 등을 이용하는 경우에는 체세포핵이식행위를 할 수 있도록 규정하고 있다. 동법시행령 제14조 제1항 제2호에 의하면, 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 할 수 있는 연구에 이용될 수 있는 난자는 ① 배아생성을 위하여 동결 보존된 난자 중에 임신이 성공되는 등의 사유로 폐기할 예정인 난자, ② 미성숙 난자 또는 비정상적인 난자로서 배아를 생성할 계획이 없어 폐기할 예정인 난자, ③ 체외수정기술에 사용된 난자로서 수정이 되지 아니하거나 수정을 포기하여 폐기될 예정인 난자, ④ 난임(難妊)치료를 목적으로 채취된 난자로서 적절한 수증자(受贈者)가 없어 폐기될 예정인 난자, ⑤ 적출된 난소에서 채취한 난자 중에서 어느 하나에 해당하는 난자이어야 한다. 이 내용은 2007년 생명윤리법 개정으로 동법시행령 제12조의 2에 신설되었다가 현재의 위치에 자리 잡고 있다.

2006년 3월 황우석 박사의 연구윤리문제(논문조작, 난자불법매매 등)로 인해 체세포복제를 통한 배아줄기세포연구가 사실상 중단된 후 2009년에 이르러 체세포복제를 위한 배아줄기세포의 연구승인조건

247) 이상경, 앞의 논문, 421면.

으로서 국가위원회는 차병원이 제출한 ‘파킨슨병, 뇌졸중, 척수손상, 당뇨병, 심근경색과 근골격형성 이상을 치료하기 위한 면역적합성 인간체세포복제배아줄기세포 확립과 세포치료제 개발’ 연구계획서에 대하여 줄기세포연구에 사용될 난자의 범위를 ‘동결보존된 난자’, ‘미성숙 난자(배란 전의 초기 난자)’, ‘비정상적인 난자’, ‘폐기될 난자’로 제한하였다.

차병원의 이동률·정영기 교수팀은 국내에서 건강한 여성의 신선한 난자의 이용이 어렵게 되자 거듭된 연구실패의 원인을 난자에서 찾고 미국에서 연구를 수행하면서 그곳에서 난자를 기증받아 연구를 진행시켰으며, 2014년 4월 17일 세계 최초로 성인의 체세포를 이용한 체세포복제 배아줄기세포 생산에 성공하였다.

여기서 난자 공급의 윤리성 문제와 연구자들의 연구환경 조성 문제를 함께 검토할 필요가 있다. 국내 생명윤리법이 체세포복제배아 줄기세포연구를 허용하고 있지만 연구용 난자 기증을 금지함으로써 폐기될 예정인 난자만으로는 연구성과에 도달하기 어렵고 이를 우회하여 다소 규제가 완화된 외국에서 연구를 진행시킬 수밖에 없는 상황이라면 우리나라의 난자 공급 기준에 대해 한번 재고할 필요가 있다고 본다. 생명윤리법의 취지를 충분히 반영하면서도 체세포복제배아 줄기세포연구자들이 국내에서 연구에 매진할 수 있도록 신선한 난자를 활용할 수 있는 방안을 적극 검토할 필요가 있다. 예컨대, 연구용 난자 채취는 허용하지 않되, 배아생성을 위해 채취한 난자 중에서 연구용으로의 기증을 어느 정도 고려할 필요가 있으며 일부 허용할 수 있다고 본다.

단, 배아줄기세포의 연구 등 생명과학기술에 여성의 몸이 종속되거나 도구화되지 않도록 여성 인권 보호를 위하여 난자기증 절차에 대한 논의는 계속되어야 하며, 사회적 합의도 필요하다. 의료인과 환자

의 관계에서 의료진이 난자제공자에게 연구목적으로 난자를 기증하도록 압력을 넣기가 쉽다는 점, 그리고 성공적인 체외수정을 간절히 원하는 난임여성의 경우 이에 굴복하기가 쉽다는 점 등을 감안하여²⁴⁸⁾ 난자제공자의 난자 기증에 대한 자기결정권 행사가 제대로 이루어질 수 있는 동의 장치, 여러 형태의 감시 장치가 함께 마련되고 발전하는 것이 바람직하다.

나. 배아 생성시 난자제공자 등의 동의의 범위

난자제공자 등의 동의 범위가 체세포복제배아 줄기세포연구뿐 아니라 줄기세포 실용화 단계인 임상시험에까지 미친다고 볼 수 있는지 여부에 대해서도 검토되어야 한다.

현행 생명윤리법은 배아생성의료기관이 배아 생성시 난자 기증자, 정자 기증자, 체외수정 시술대상자 및 해당기증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자를 ‘동의권자’로 보고 이들로부터 동법 제24조 제1항 소정의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다고 규정하면서 제4호의 잔여배아 및 잔여난자를 연구목적으로 이용하는 것에 관한 사항을 명시하고 있다.

생각건대, 동의권자가 위 사항에 동의하였다고 하더라도 이것이 배아줄기세포 실용화 단계를 위한 임상시험용 의약품에까지 배아 및 난자 이용을 동의한 것으로는 볼 수 없다. 그리고 동조 제2항에서 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 배아생성의료기관이 충분히 설명하여야 한다는 규정에서도 배아생성의료기관이 배아줄기세포 임상시험에 대한 부분까지 미리 충분히 설명할 수는 없다고 본다.

따라서 임상시험 과정에서 소위 인폼드 콘센트(Informed Consent)의 취득이 곤란한 점에 있어서 예외사항에 대한 대책이 보완되어야 한다.

248) 피터 싱어(황경식·김성동 역), 앞의 책, 199면

(2) 배아줄기세포주 등록 및 이용 관련

가. 배아줄기세포주 등록기준에 윤리성 명시

지난 2010년 5월 29일, 황우석 박사는 2003년 4월경 수립한 ‘Sooam-hES1’ 줄기세포주에 대한 등록을 질병관리본부에 신청하였으나 질병관리본부는 이를 반려하였다.

반려사유는 윤리적·과학적 문제로 등록이 부적합하다는 것이며, 여기서 윤리적 문제로는 세포주 수립에 사용된 난자 수급과정에서의 비윤리적 행위이며, 과학적 문제로는 해당 세포주가 체세포핵이식이 아닌 단성생식에 의해 생성되었을 가능성이 높고 단성생식연구는 생명윤리법에서 허용하는 범위가 아니므로 등록대상이 아니라는 것이었다.

2010년 10월경 황우석 박사는 질병관리본부의 이와 같은 등록신청서반려처분에 대하여 이의신청을 하였고, 질병관리본부장이 이의신청에 대한 거부처분을 내리자, 같은 해 11월경 질병관리본부장을 피고로 위 반려처분에 대한 취소소송을 제기하였하였다.

이 사건과 관련하여 2012년 6월 28일 서울행정법원은 줄기세포주등록반려처분을 취소한다는 판결²⁴⁹⁾을 내렸고, 2012년 7월 19일 질병관리본부장이 이에 항소하였으나 2013년 10월 25일 서울고등법원이 위 항소를 기각하였다.²⁵⁰⁾

그 이유는 우선 윤리적 부분과 관련하여 해당 줄기세포주를 수립할 당시에는 생명윤리법이 규정하는 수준의 윤리적 기준을 준수할 것을 기대하기 어려웠고 또 이 법 시행 이전의 행위에 대해서 소급하여 적용할 수 없다는 것이었다. 또 줄기세포주 등록제를 도입한 취지는 줄기세포주 이용·제공 과정을 투명하게 관리하여 줄기세포주 연구의 안전성을 확보하는 한편, 줄기세포주 연구의 활성화를 위하여 이미

249) 서울행정법원 2012. 6. 28. 선고, 2010구합44221 판결.

250) 서울고등법원 2013. 10. 25. 선고, 2012누22616 판결.

수립된 줄기세포주를 이용하는 연구를 줄기세포주를 수립하는 연구에서 분리하여 그에 관한 규제를 완화하기 위함이라고 하였다. 따라서 난자수급과정에서의 윤리적 문제를 이유로 줄기세포주 등록을 거부한 것은 위법이라고 판단하였다.

한편, 항소심 진행 과정에서 황우석 박사측이 위 줄기세포주가 체세포복제 배아줄기세포주임을 입증하려고 시도한 것과는 별개로, 법원은 법 조항에 줄기세포주에 대해 배양가능한 조건 하에서 지속적으로 증식이 가능하고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주로만 규정되어 있어서 단성생식배아줄기세포주도 등록할 수 있다고 판시하였다.

현행 생명윤리법은 2012년 개정을 통해 기존 줄기세포주의 의미를 배아줄기세포주라고 명확히 밝힘으로써 앞으로는 위 과학적 부분에 대한 논쟁을 피해갈 수 있지만, 줄기세포 등록기준에 윤리적으로 합당하게 수립된 배아줄기세포주일 것에 대한 요건이 필요할 것인가에 대한 논의는 계속 이어질 것으로 보인다.

2008년에 도입된 줄기세포주 등록제도는 위 판결 내용대로 배아 생성 및 줄기세포주를 수립하는 연구에 비해서 이미 수립된 줄기세포주를 이용하는 연구는 생명윤리 문제보다 연구 활성화의 필요성이 더 크기 때문에 배아 생성 등의 연구보다 규제를 완화하기 위한 측면도 있다. 그러나 줄기세포주 등록제도는 당시 배아줄기세포주를 염두에 둔 제도로서, 배아줄기세포주 이용·제공 과정을 투명하게 관리하여 줄기세포주 연구의 안전성을 확보하기 위한 국가적 관리의 일환일 뿐 아니라, 더 나아가 배아를 연구한다는 본질적인 윤리성 문제에도 불구하고 신뢰성을 담보할 수 있는 배아줄기세포주를 이용하여 연구가 수행되어야 하고 이를 이용하는 연구자는 윤리적 검증에서 자유롭다는 정책적 고려도 배제할 수 없다.

따라서 국내 줄기세포주 등록제와 관련하여, 형식적으로 줄기세포 등록기준에 합당할 것은 물론 생명윤리에 위반하여 수립된 줄기세포

주의 등록은 반려될 수 있다는 근거 규정이 생명윤리법에 명시되는 것이 바람직하다.

나. 배아줄기세포주의 체외이용 규정 위반 여부

배아줄기세포 임상적용은 앞서 본 바와 같이 배아줄기세포주의 이용을 ‘체외에서’ 특정 연구목적으로 제한하고 있는 현행 생명윤리법에 위배된다. 그럼에도 2011년 4월 배아줄기세포를 이용하는 임상시험이 국내에서 첫 승인되었을 때 국가위원회는 본 임상시험에 사용할 줄기세포가 이미 특정세포로 분화가 종료되었으므로 생명윤리법에서 체내 이용을 금지하는 줄기세포주의 범위에 해당되지 않는다고 설명하였다.²⁵¹⁾ 그러나 이미 특정세포로 분화되었으면 이는 배아줄기세포의 고유성을 잃은 것이다. 왜냐하면 배아줄기세포는 분화·증식능력을 갖춘 세포이어야 하기 때문이다.

(3) 약사법 관련

가. 줄기세포치료제의 의약품 분류에 대한 재검토

세포치료제가 약사법의 규제를 받는 의약품에 해당하는지 여부에 관하여, 우리 대법원은 사람의 신체에서 분리된 세포가 사람의 질병 치료를 목적으로 인체조직이 아닌 세포단위로 인체에 투여되는 경우에는 약사법 제2조 제4항 제2호 규정에 따른 의약품에 해당하고 그렇다면 약사법의 규제대상이 된다는 입장을 보여 왔다.²⁵²⁾

그런데, 세포를 주입하면 그것이 조직손상부위를 스스로 찾아가 치료작용을 발휘한다는 줄기세포의 등장으로 의료의 패러다임이 변화되고 있는 오늘날, 줄기세포가 장기·조직의 재생에 응용될 수 있는 소재적 특성을 감안해 본다면 줄기세포치료제는 기존의 의약품과는 다

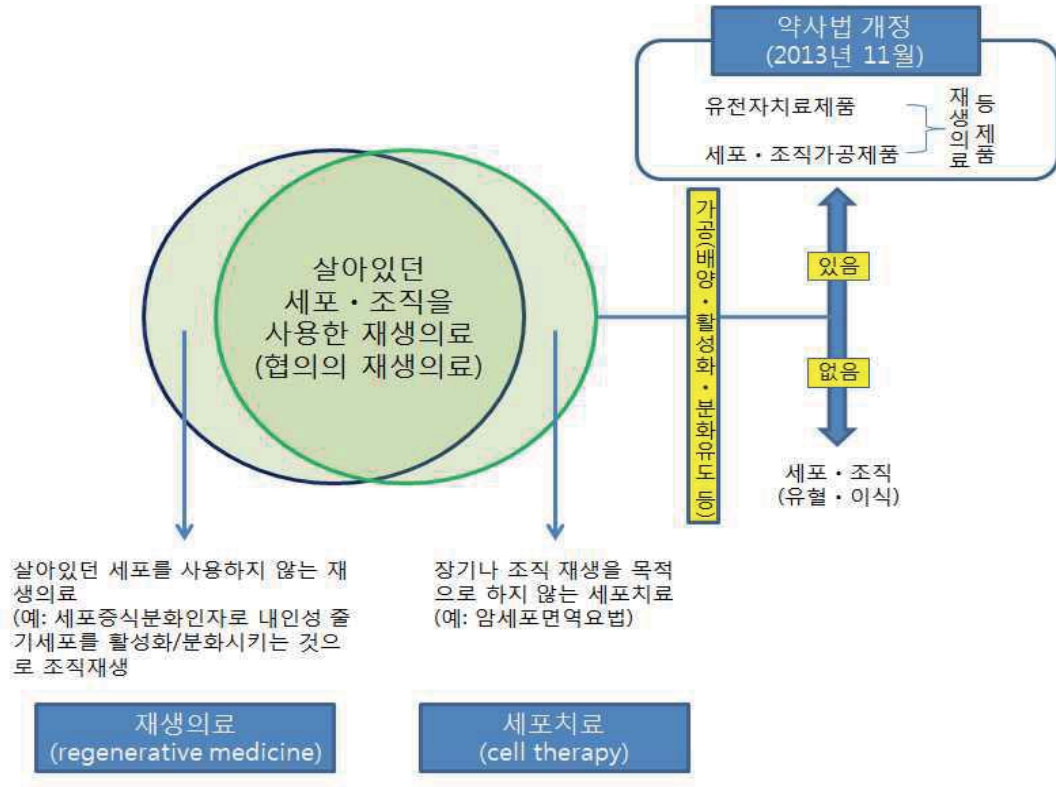
251) 성산생명윤리연구소·낙태반대운동연합 성명서, “배아줄기세포치료제 임상시험 승인을 우려한다”(2011.05.06) 참조.

252) 대법원 2010. 10. 14. 선고, 2007다3162 판결.

른 모습이라고 할 수 있다. 그리고 줄기세포에 대한 기술적 접근 및 치료를 위한 연구방향에 대한 접근 또한 기존 의약품에 대한 것과는 다르다고 볼 수 있으므로 이를 규율하는 법에서도 줄기세포치료제의 특성이 충분히 반영되어야 한다고 본다.

앞서 살펴 본 바와 같이 2013년 11월 일본은 약사법상 기존 ‘의약품’, ‘의료기기’의 두 카테고리에 ‘재생의료 등 제품’이라는 새로운 카테고리를 추가 신설하여 줄기세포치료제 등의 품목을 재생의료등제품으로 분류하고 있다. 물론 이러한 개념 구분은 일본에서 한정된 수의 시험 결과 안전성이 입증되면 조건부 또는 기한부 승인을 통해 조기 실용화하려는 사전작업으로 볼 수 있다. 그러나 우리나라의 경우에도 줄기세포치료제를 기존 약사법상 의약품 분류에서 제외하고 줄기세포의 소재적 특성을 감안한 별도의 용어 개발 및 개념 정의, 더 나아가 줄기세포치료제 개발을 위한 별도의 임상시험절차 조항을 마련하는 것이 바람직하다고 본다.

<그림3> 일본 약사법상 ‘재생의료등제품’ 용어의 설명²⁵³⁾



출처: 후생노동성 후생과학심의회(과학기술부회 재생의료의 안전성 확보와 추진에 관한 위원회) 자료(<http://mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=127733>) 참조

나. 줄기세포치료제 임상시험 간소화 방안에 대한 재검토

2011년 9월 16일 ‘줄기세포 R&D 활성화 및 산업경쟁력 확보방안 보고회’에서 당시 이명박 대통령의 업계 지원 발언 이후 2012년 식약처 고시 생물학적제제등의품목허가·심사규정이 개정되면서, 자가유

253) 여기서 재생의료란 고령, 질병, 손상 또는 선천적 장애로 인해 조직·기관이 손상된 기능을 수복 또는 치환하는 것을 목적으로 기능적이면서 살아있는 조직을 만들어 내는 과정을 말하며(European Science Foundation의 정의), 세포치료란 체외에서 가공 또는 개변한 자기유래, 동종유래 또는 이종유래 세포를 주입하여 인간의 질병 또는 손상을 예방, 처치, 치료, 완화하는 것을 말한다(FDA의 정의).

래 세포치료제의 경우 해당 품목으로 수행한 연구자 임상시험 자료 또는 전문학회지에 게재된 자료로서 안전성이 확보된 경우에는 초기 안전성 임상시험 자료로 갈음할 수 있도록 규제가 완화되었다(동규정 별표2).

그 후 2014년 8월 12일 박근혜 대통령 주재 제6차 무역투자진흥회의에서 발표된 투자활성화 대책 중에는 보건의료 연구·임상 활성화를 위한 신약·신의료기술 개발 촉진 방안으로서 ‘연구자 임상의 상업화 연계 지원 및 연구대상 확대’가 언급되었고, 이를 위하여 2014년 하반기까지 식약처 고시 개정을 통하여 상업 임상 1상을 면제할 수 있는 연구자 임상 인정범위를 현행 자가줄기세포 치료제에서 모든 줄기세포 치료제로 확대하겠다는 입장을 발표한 것은 앞서 언급한 바와 같다.

그 동안 현행 의약품임상시험 4단계(시판 전 3단계)는 실용화까지 너무 오랜 시간이 걸리므로 새로운 치료영역인 줄기세포치료제에 대한 규제완화를 요구하는 주장이 있어 왔다. 2009년 10월에는 심재철 의원이 ‘희귀난치성 질환 및 생명이 위급한 환자만을 대상으로 사용하는 것을 목적으로 하는 자가유래 세포치료제의 경우 제1상 임상약리시험 자료의 제출만으로 의약품 제조 품목허가를 받을 수 있다’라는 약사법 개정안이 발의된 바 있으며, 2011년 8월에는 ‘자가줄기세포 치료제 조기공급 법안 추진’이라는 신문보도에 대해 ‘자가줄기세포 치료제에 대해 임상 3상을 면제하는 등의 내용을 중심으로 한 법안 추진 계획이 없다’는 보건복지부의 해명자료가 발표되기도 했다.²⁵⁴⁾

이와 같은 줄기세포치료제의 임상절차 간소화 방안은 환자의 안전 내지 국민의 생명 보호 요구와 충돌된다. 관련 고시 규정에서 만연히 ‘안전성이 확보된 경우’라는 문구만으로 예측불허인 줄기세포치료제

254) “자가줄기세포치료제 임상면제 확정된 바 없다”, 국민일보(2011.08.23), 보건복지부 보도해명자료(2011.08.22).

의 의학적 안전성 문제가 해결된다고 볼 수 없으며, 소규모 시험적 관찰의 성격이 강한 연구자 임상 1상의 결과만으로 줄기세포치료제의 안전성이 담보된다고도 할 수 없다. 더구나 과거 황우석 박사의 논문 조작 사건을 보더라도 ‘전문학회지에 게재한 자료’로서 안전성이 확보 되었다고 단언할 수 없다.

자가유래 세포치료제는 원래 환자의 몸속에 있던 세포를 채취해 분리 배양한 후 다시 그 환자에게만 사용하여 안전성과 유효성이 인정 된다고 하지만, 자가유래 세포치료제라고 하더라도 체외에서 배양을 거쳐 대량으로 투여되므로 안전성에 문제가 있을 수 있으며,²⁵⁵⁾ 동종 유래 세포치료제나 이종유래 세포치료제의 경우에는 위험성이 더 크다고 볼 수 있다. 그리고 배아줄기세포의 경우 세포 주입 후 암으로 발전 내지 암의 성장을 촉진할 가능성 등 잠재적 부작용을 배제할 수 없으며, 성체줄기세포 또한 언제나 안전하다고 말할 수 없다.²⁵⁶⁾

줄기세포치료제의 잠재적 부작용에 대한 이해 및 안전성에 대한 철저한 검증이 이루어져야 함은 물론, 효과의 검증과정도 철저히 이루어진 뒤 시판되어야 한다고 본다. 환자 입장에서는 단순히 부작용이 없다는 정도의 줄기세포치료제를 고가로 투여 받을 이유는 없기 때문이다. 2중맹검법(double blind test)²⁵⁷⁾과 같은 객관적 검증과정이 필요하다고 본다.

이와 동시에 환자의 진정한 자기결정권의 행사 여부, 환자의 안전성 확보 방안, 그리고 부작용에 대한 법적 책임 소재, 줄기세포 임상시험 실시에 관한 적절하고 정확한 정보 공개 등의 문제에 대해서도 구체적인 대책 마련이 선행되어야 할 것이다.

255) “임상시험 받던 18세 소년, 왜 사흘만에 죽었을까”, 오마이뉴스,(2014.09.15).

256) “‘줄기세포 치료’ 받은 그 소년은 왜 암에 걸렸나?”, 프레시안(2014.08.25).

257) 2중맹검법이라 함은 약제의 효과를 판정할 때에 사용하는 방법으로서, 투약제의 내용을 의사와 환자 양자에게 알리지 않고 투약을 실시하고 제3자에 의해 효과를 판정받는 방법을 말한다.

한편, 현행 약사법에 근거한 응급임상제도라고 하더라도 남용되어서는 안 되며, 특히 배아줄기세포의 응급임상은 엄격한 조건하에서 신중하게 접근하여야 한다.

마지막으로, 설령 규제완화가 필요하다고 하더라도 줄기세포주의 소재적 특성을 감안하여 줄기세포 관련 별도의 임상시험제도가 식약처 고시가 아닌 법률의 내용으로 정비되어야 할 것으로 본다.

다. 줄기세포치료제 임상시험에 대한 별도 고려 규정 마련

향후 줄기세포 임상시험에 대해서는 다음과 같은 사항이 법적으로 고려되어야 한다.

첫째, 세포치료제라는 의약품적 특성과 함께 줄기세포주 자체의 소재적 특성이 함께 반영되어야 한다. 피험자 인권 보호를 위한 인포드 콘센트 및 이를 심의하는 위원회의 설치는 물론이며 생명윤리의 확보 및 안전성과 유효성 확보, 품질 확인 등의 방안이 강구되어야 한다. 최소한의 배아만을 사용하는 제한적 이용에 관하여 명시하고, 배아줄기세포의 의학적·생물학적 안전성과 관련한 감염성인자의 스크리닝 방안이 마련되어야 한다. 또, 모든 안전성에 관한 기준을 지침에서 설정하는 것은 곤란하므로 임상시험시 피험자에게 제공되는 설명문에 감염리스크를 포함한 인간배아줄기세포의 제품정보를 상세히 적시하는 것이 바람직하다.

둘째, 임상연구의 대상이 되는 줄기세포가 특정되어야 한다. 이와 관련하여 체세포복제배아 줄기세포주의 수립이 최근에 성공하였다고 하더라도 안전성이 충분히 검토된 뒤가 아니면 임상에의 적용은 보류하는 방향으로 가야 한다.

셋째, 임상연구의 대상이 되는 질병을 특정하여야 한다.

넷째, 줄기세포 임상시험 실시에 관한 적절하면서 정확한 정보의 공개가 이루어져야 한다. 최근 국내에서 승인된 차바이오텍의 배아줄기

세포 임상시험의 경우에 ‘미국 기업이 개발하고 있는 치료제의 1상, 2상 임상시험을 우리나라 환자를 대상으로 한다’²⁵⁸⁾ 라는 일부 우려 속에서 정확한 정보공개를 요구하는 것도 이와 같은 맥락이다.

다섯째, 개인정보 보호대책이 마련되어야 한다. 줄기세포 관련 제공자의 개인정보는 익명화를 원칙으로 하되, 피험자의 의료상 안전을 위하여 필요한 경우에는 추적하여 개인을 식별할 수 있도록 하는 연결가능 익명화 방법을 취하여야 할 것이다.²⁵⁹⁾ 또, 그러한 경우에는 줄기세포 관련 제공자의 유전적 특성에 관한 정보가 위 제공자에게 환원되는 것이 바람직하다고 본다.

(4) 줄기세포치료술에 대한 법적 기준 마련

현행법상 품목허가가 필요 없는 최소한의 조작을 거친 줄기세포치료는 의료법상 신의료기술평가의 적용을 받는다는 것은 이미 살펴본 바와 같다.

그런데 신의료기술평가의 대상이 되려면 신청자가 신의료기술의 평가를 신청하거나 보건복지부장관 직권평가의 필요가 있는 의료기술이어야 하는데 이러한 대상으로 포함되지 못한 최소한의 조작을 거친 줄기세포치료에 대해서는 전통적인 의료행위에서의 의사의 주의의무 위반 여부를 추궁하는 것 외에 환자의 안전성을 담보할 수 있는 방법이 없다.

그리고 2014년 8월 12일 제6차 무역투자진흥회의에서 발표된 투자활성화 대책 중에는 대체치료법이 없는 환자에게 신의료기술을 조기에 적용하기 위한 제한적 의료기술 선정을 단계적으로 확대한다는 내용이 포함되어 있었다. 이를 위하여 2014년 8월, 1차로 2개 의료기술

258) 앞의 성산생명윤리연구소·낙태반대운동연합 성명서 참조.

259) 厚生労働省科学技術部会ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会, “ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針改正まとめ”(2013).

을 제한적 의료기술로 선정한 후 최대 4년간 비급여로 치료를 허용한다는 것이었다.

그런데, 줄기세포치료술에 대한 절차와 기준, 환자 안전에 대한 대책 없이 조기 적용을 위한 방안만이 강구되어서는 안 된다. 이는 의료인에 대한 지나친 간섭이 아니라, 줄기세포치료의 안전성 영역은 결코 의료현장에서 의사에게 보장되어야 할 자율성에 맡겨질 수 없는 분야이기 때문이다.

현행법 하에서도 해당 의료기술의 안전성·유효성을 평가하기에 연구결과가 부족한 경우에는 신의료기술평가위원회는 신의료기술의 평가 대상이 아닌 것으로 의결하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 함에도, 안전성·유효성을 평가하기에 아직 연구결과가 부족한 일부 줄기세포치료술이 ‘신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시’에 따라 신의료기술로 평가받고 있다. 여기서 더 나아가 신의료기술을 조기에 적용하기 위해, 심지어 단계별 목표치를 미리 정한 후 신의료기술 선정을 확대해 간다는 것은 환자의 안전 면에서는 위협일 수 있다.

줄기세포치료술에 대한 절차와 관련하여 동의 면에서도 환자에게 시술에 대하여 충분한 설명에 근거한 동의를 구하는 것은 물론, 비급여 부분에 대해서도 동의를 받아야 한다.

또 줄기세포치료제를 사용한 환자의 이상반응 등 안전성 정보 수집을 제도화하여야 한다. 줄기세포의 특수성에 기인한 사후 관리적 측면, 즉 치료에 대한 장기추적 관찰, 지속적 모니터링, 연구목적에 위한 데이터베이스 구축 등에 대한 법적 기반이 마련되어야 할 것으로 본다.

더 나아가 의료분쟁 발생과 관련하여 줄기세포치료술을 이용한 환자들을 대상으로 의료사고 접수, 제약업자와 의료기관 간의 책임 소재, 후속진료 명시 등에 관한 명확한 규정이 존재하는 것이 바람직하다.

한편, 신의료기술의 특성상 허위과대광고에 대한 의료법상 일반적인 규제 외에 제한적 의료기술에 대한 단속 처벌에 관한 특별규정, 환자 요청시 진료비 확인 등의 절차를 구비하는 것도 필요하다고 본다.

(5) 기 타

그 밖에도 인간 배아줄기세포의 채취·제조·이식 각 단계별로 안전대책 등이 강구되어야 한다.

그리고 줄기세포은행 운영에 관한 법적 근거, 식약처로부터 ‘개발 단계 희귀의약품’으로 지정을 받고 제2상 임상시험 완료 후 조기 품목허가를 취득한 의약품이 생산되지 않을 경우에 대한 허가 취소의 법적 근거 등이 마련될 필요가 있다.

또, 향후에는 국내 줄기세포 분야의 발전을 위해 줄기세포 분야별(성체, 배아, iPS 등)·질환별(심혈관 질환, 신경 질환, 뼈·연골 질환 등) R&D 연구거점을 구축하는 등 선택과 집중이 강조되고, 타 분야와의 융합연구가 강화될 필요가 있다고 하는데²⁶⁰⁾²⁶¹⁾ 이러한 융합연구 추진과정에서의 적절한 규제 및 제도 마련이 필요할 것으로 전망된다.

4. 소 결

우리나라는 배아줄기세포를 포함한 국내 줄기세포 연구 및 활용과 관련하여, 최근 인간대상연구로 규율범위가 확대된 생명윤리법과 기

260) 생명공학정책연구센터, BT기술동향보고서: 줄기세포 연구 및 활용기술(2013), 91면.

261) 이와 관련하여 일본은 2014년 2월, 고베시에 iPS세포를 이용한 망막재생 치료센터인 ‘고베아이센터(神戸アイ センター)’를 설립(2015년 착공 예정)하기로 결정하였다. 고베아이센터에는 기초연구소, 세포배양시설은 물론 병원과 재활시설도 구비하는 방안이 검토되고 있으며, 효율적 망막 연구와 치료의 실용화를 가속화하는 거점으로 육성할 계획에 있다고 한다. “일 고베 iPS세포 망막재생 치료거점 마련”, 디지털보사(2014.02.21) 참조.

존법령인 약사법과 의료법의 테두리 안에서 이를 규율하고 있다. 특히 약사법과 의료법의 경우, 21세기 첨단과학 분야인 줄기세포 분야의 소재적 특성에 대한 이해가 부족하고, 신의료기술평가의 대상이 아닌 새로운 의료행위가 환자의 안전 범위 밖에 존재하게 되며, 약사법상 품목허가를 받기 위한 임상시험을 둘러싸고 생명윤리와 규제완화의 명분이 갈등을 빚기도 한다.

판단컨대, 기존의 약사법 및 의료법 체계 하에서 줄기세포 치료제 및 줄기세포 치료술을 법적으로 뒷받침하는 것은 다소 미흡하다고 본다. 그리고 이를 각종 고시 규정 등을 통해 산발적으로 예외적 규정으로 처리하기보다는 약사법 및 의료법 등의 법률에 보완하거나, 줄기세포의 특수성과 실용화 단계에서의 생명윤리 보호의 필요성 등을 종합적으로 고려하여 기존법령에서의 법적 공백을 보완할 수 있는 별도의 법체계(맞춤의료에 대한 맞춤입법, 가칭 ‘재생의료특별법’ 제정)를 구축하는 것이 바람직하다고 본다.

한편, 최근 일본의 건강·의료전략추진본부 내지 미국의 국립보건원(NIH)과 같이 줄기세포연구 정책과 관련한 부처간 이견을 조율할 수 있는 컨트롤 타워로서의 기구가 필요하다. 이를 위해서는 현재 미래창조과학부 산하에 있는 생명공학종합정책심의회를 국무총리 소속으로 변경하는 방법이 있다.

덧붙여서, 최근 발표된 정부의 정책 또는 최근 개정된 법령의 내용을 살펴보면, 줄기세포연구에 대한 규제를 완화한 미국과 일본의 사례에 힘입고 있는 듯하다. 그런데, 미국의 경우는 배아줄기세포에 대한 윤리적 문제에 정면으로 답하는 방식으로 그 허용 여부를 결정하는 것이 아니라 배아줄기세포에 대한 연방정부의 지원을 제한하던 입장에서 지원을 허용하는 방식으로 대응하고 있다. 그리고 일본은 야마나카 신야(山中伸弥) 교수의 노벨생리의학상 수상을 계기로 iPS세포 개발에 주력하고 있는 일본의 상황에서 선택한 입법방식이므로 우리

의 상황과 차이가 있다. 일본의 iPS세포는 수정된 배아를 사용하지 않으므로 배아 파괴의 윤리적 문제점을 극복하고 환자의 체세포를 줄기세포로 전환하여 면역거부반응도 해결할 수 있는 대체세포로서 개발된 것이다. 결국 우리나라에서 괄목할만한 성과를 보이고 있는 배아줄기세포 연구에 대한 규제에 있어서 안전성 및 윤리성 문제를 간과해서는 안 된다.

이러한 점을 외면한 성급한 규제완화로의 법 개정은 위험하다. 경제성과 결부되어 산업계의 주장을 수용하는 규제완화보다 국민의 건강과 안전, 생명윤리적 측면이 더 중시되어야 하는 것은 당연하다. 따라서 해당 부처의 자성(自省)은 물론, 최근 발표된 제6차 투자활성화 대책 및 이의 후속조치로서 관련 규정의 개정방안은 신중히 검토되어야 할 것이다.

제 6 장 결 론

특허제도는 발명에 대해 ‘특허’라는 경제적 인센티브를 제공함으로써 보다 많은 발명을 유인하고, 발명이 널리 전파·보급되게 함으로써 궁극적인 목표로서의 과학기술의 발전에 기여하기 위한 제도적 장치이다. 오늘날에는 개인 연구자에서 대기업에 이르기까지 특허에 의해 부여되는 경제적 인센티브를 염두에 두고 연구 및 발명 활동에 임하는 경우가 많기 때문에, 특허제도와 같은 지적재산권 보호제도의 지원이 없다면 대규모의 R&D 등 발명을 위해 막대한 투자를 하고자 하는 연구자나 기업이 없을 것이다. 특히, 생명공학 관련 발명의 경우에는 연구 및 개발에 드는 시간과 투입되는 비용이 천문학적이기 때문에 더욱 더 그러하다 할 것이며, 연구 및 발명 활동을 유인하고 장려하기 위해서는 특허를 받을 수 있는 발명과 그렇지 않은 발명에 대한 명확한 가이드라인이 필요하다 하겠다. 이러한 취지에서 본 연구는 인간 배아줄기세포에 대한 특허 보호와 관련하여, 우리 「특허법」상의 ‘공서양속에 반하는 발명’에 관한 규정의 개정(안)을 개선방안으로 제시하였다(제4장 제4절의 내용 참조).

인간 배아줄기세포 연구 및 활용과 관련하여서는, 기존의 「약사법」 및 「의료법」 체계 하에서 줄기세포 치료제 및 줄기세포 치료술을 법적으로 뒷받침하는 형태로는 미흡하며, 각종 고시 등을 통해 산발적으로 예외적인 규정을 두어 처리하는 것보다는 「약사법」 및 「의료법」 등의 법률에 예외적인 규정을 두어 보완하는 것이 바람직해 보인다(또는 줄기세포의 특수성과 실용화 단계에서의 생명윤리 보호의 필요성 등을 종합적으로 고려하여 기존 법령의 법적 공백을 보완할 수 있는 별도의 법체계를 구축하는 것도 고려해볼 수 있을 것이다). 이러한 취지에서 본 연구는 인간 배아줄기세포 연구 및 활용과 관련하여 체세포복제배아줄기세포 연구에 이용되는 난자 요건의 완화, 배아줄기

제 6 장 결 론

세포주 등록기준에 윤리성 명시, 줄기세포치료제의 의약품 분류에 대한 재검토 및 줄기세포치료제 임상시험 간소화 방안과 임상시험에 대한 별도 규정 마련, 줄기세포치료술에 대한 법적 기준 마련, 그리고 그 밖에 인간 배아줄기세포의 채취·제조·이식의 각 단계별 안전대책 강구 등에 관한 내용을 개선방안으로 제시하였다(제5장 제3절의 내용 참조).

참고문헌

- 권복규·안경진, 체세포복제배아 줄기세포의 최근 연구동향과 관련 윤리지침, 생명윤리정책연구(생명윤리정책연구센터) 제1권 제1호(2007).
- 권복규·김현철, 생명윤리와 법, 이화여자대학교출판부(2006).
- 국가과학기술위원회, 줄기세포 연구 활성화 방안(안)(2009.07.)
- 김대현, 줄기세포 등의 관리 및 이식에 관한 법률안 검토보고(2012.09).
- 김대현, 유전체를 활용한 맞춤형의료기술개발 촉진법안 검토보고(2013.06).
- 김동욱, 줄기세포 연구 활성화를 위한 제언, 과학기술정책(과학기술정책연구원), 통권 175호(2009).
- 김민중, 인간배아줄기세포연구의 민사법적 의미, 저스티스 통권 제103호, 한국법학원, 2008. 4.
- 김민우, 미국의 인간배아줄기세포연구의 규제현황과 시사점, 한국법제연구원 워크숍 자료집(2014.08.07.).
- 김일수, 배아 생명에 대한 법적 이해와 법정책의 방향, 형사정책연구 제13권 제3호 통권 제51호, 한국형사정책연구원, 2002 가을.
- 김재홍, 인간복제의 시대가 온다, 살림(2005).
- 김정임, 미국정부의 줄기세포 연구 강화정책, 법제 해외법제뉴스, 법제처(2009).
- 김정임, 미국정부의 줄기세포 연구 강화정책, 법제(동향/연구보고서), 법제처, 2009. 9.

참 고 문 헌

- 김창화, 미국 특허법 하에서의 인간 배아줄기세포 특허 보호, 한국 법제연구원 워크숍 자료집(2014.07.15.).
- 김혁돈, 줄기세포연구와 배아연구, 법학논고 제32집, 경북대학교 법학연구원, 2010. 2.
- 김현철 외 2, 생명윤리법론, 박영사(2014).
- 김형건, 유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 최근 동향: 미국 연방대법원의 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 판결의 의미, 법제연구(한국법제연구원), 제46호(2014).
- 류화신, 인간배아줄기세포 연구와 임상시험의 문제점, 법학논고(경북대학교 법학연구원), 제42집(2013).
- 류화신, “줄기세포”, 국회도서관 입법지식서비스 전문가보고서(2014.06.13).
- 미래창조과학부 외, 2014년도 줄기세포연구시행계획(2014.04).
- 미래창조과학부, 성인체세포를 이용한 체세포복제배아줄기세포주 확립 성공, 정책브리핑(2014.04.).
- 성중모, 人體와 그 부분의 私法的 地位, 고려법학(고려대학교 법학연구원), 제69호(2013).
- 박수현, 미연방 정부의 자금지원을 통한 인간배아줄기세포연구의 규제, 토지공법연구(한국토지공법학회), 제44집(2009).
- 박세필, 줄기세포 생명공학의 위대한 도전, 동아사이언스(2005).
- 박은정, 인체에 대한 소유권?, 법학논집(이화여자대학교 법학연구소), 3권 1호(1998).
- 박인회, WARF 사건과 줄기세포 특허, 생명윤리정책연구(이화여자대학교 생명의료법연구소), 제1권 제1호(2007).

- 박재욱, 미국의 인간복제금지법안, 법제(외국입법동향), 법제처, 2002. 2.
- 박준석, 줄기세포 연구에 대한 헌법학적 논의의 문제점, 세계헌법연구 13권 1호, 국제헌법학회, 한국학회, 2007.
- 삼성경제연구소, 美 배아줄기세포 정책의 변화와 시사점, SERI 경제포커스 제234호(2009).
- 생명공학정책연구센터, BT기술동향보고서: 줄기세포 연구 및 활용기술(2013).
- 생명윤리정책연구센터, 각국의 생명윤리관련 법제와 법규, 2008.
- 식품의약품안전평가원, 줄기세포치료제 개발 및 규제동향 보고서 2013, 2014.
- 신동일, 개별 국가들의 인간 배아 논의와 법적 보호 비교, 통합연구 제18권 제2호 통권45호, 통합연구학회, 2005. 8.
- 안두현 · 정교민, 배아줄기세포 R&D 정책 동향과 시사점, STEPI Insight(과학기술정책연구원), 제21호(2009).
- 오일환, 줄기세포연구와 관련된 법적 이슈들, 과학기술과 법, 서울대학교 기술과 법센터, 박영사, 2007.
- 오현환, 행정법 일반원칙으로서 경제성 원칙에 관한 연구 - 행정통제의 새로운 대안인가, 국민대학교 박사학위논문(2010).
- 유지홍, 생명공학 발전에 따른 인체유래물의 민사법상 지위 변화, 한국법제연구원 워크숍 자료집(2014.08.07.).
- 윤명석, 인간복제에 관한 국내외의 입법의 규제동향, 의생명법 (원광대학교 법학연구소), 제3권(2010).
- 이명화, 미국 줄기세포 정책의 변화와 함의 - 클린턴, 부시, 오바마 정부에서의 윤리적, 정책적 논쟁을 중심으로 -, 생명연구(서

참 고 문 헌

- 강대학교 생명문화연구소), 제12집(2009).
- 이민규, 일본의 재생의료·세포치료에 관한 규제동향, 한국법제연구원 워크숍 자료집(2014.08.07.).
- 이상경, 미국의 생명공학연구 규제입법의 헌법적 함의, 공법학연구(한국비교공법학회), 제14권 제2호(2013).
- 이상목, 줄기세포 연구 방법들에 대한 이해와 그 윤리적 쟁점들, 한국의료윤리학회지(한국의료윤리교육학회), 제14권 제4호(2011).
- 이선희, 신의료기술평가 가이드라인 개발 및 개선방안”, 의료정책포럼 제12권 제1호, 2014.
- 이인영, 인간 배아 보호를 위한 법정책에 관한 고찰, 형사정책연구(한국형사정책연구원), 제13권 제3호(2002).
- 이정현·박인걸, 인체유래물질의 재산권의 허용 범위와 그 이용을 위한 관련법규의 정비방안, 법학연구(한국법학회), 제37집(2010).
- 정규원, <생명윤리및안전에관한법률>에 대한 검토 : 배아연구와 줄기세포연구를 중심으로, 가족법연구 제19권 2호 통권 제24호, 한국가족법학회, 2005. 9.
- 정규원, 미국에서의 줄기세포연구에 대한 법적 대응, 세계 각국의 줄기세포 연구정책과 규제, 세창출판사(2005).
- 정재황, 생명공학기술의 발전과 헌법, 정책개발연구 4권, 헌법재판소, 2012. 8.
- 정하명, 미국 대통령의 행정입법통제, 공법연구 제32집 제5호, 한국공법학회, 2004.

- 조지 B 존슨(전병학 역), 생명과학, 동화기술(2007).
- 피터 싱어(황경식·김성동 역), 실천윤리학, 철학과 현실사(2003).
- 최상진, 일본의 ‘재생의료추진법’ 제정과 기대효과, 국회보(2013.07.).
- 최수정, 인체에 대한 권리관계의 새로운 패러다임, 법학논총(한양대학교 법학연구소), 제29집 제1호(2012).
- 최수정, 인체 세포에 대한 법적 권리, 재산법연구(한국재산법학회), 제23권 제2호(2006).
- 최진영·복득규, 美 배아줄기세포 정책의 변화와 시사점, SERI 경제포커스 제234호, 삼성경제연구소, 2009. 3. 17.
- 특허청, 특허·실용신안 심사기준.
- 한국보건산업진흥원, 글로벌 보건산업동향, 103호(2014).
- 한지영, 유럽에서의 인간배아줄기세포 특허 보호 - 유럽사법재판소의 *Brüstle v. Greenpeace* 판결을 중심으로 -, 한국법제연구원 워크숍 자료집(2014.07.15.).
- 황상익, 인간 배아 연구의 윤리 - 인간 줄기세포 연구를 중심으로, 형사정책연구 제13권 제3호(통권 제51호), 한국형사정책연구원, 2002 가을호.
- KISTI 미리안, 세계의 과학자들, 성인의 세포를 이용해 배아줄기세포를 만드는데 잇달아 성공, 글로벌동향브리핑(2014.04.).
- Committee on Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research, National Research Council, Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research(2005), <http://www.nap.edu/catalog/11278.html>.
- Laura A. Keay, Morality's Move within U.S. Patent Law: From Moral

참 고 문 헌

- Utility to Subject Matter, 40 AIPLA Quarterly Journal 3, 409 (2012).
- Margo A. Bagley, “Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law”, 45 Wm. & Mary L. Rev. 469 (2003).
- President’s Council on Bioethics, Reproduction and Responsibility - The Regulation of New Biotechnologies -, A Report of President’s Council on Bioethics(2004).
- Stolberg, Sheryl Gay, “Obama Lifts Bush's Strict Limits on Stem Cell Research”, The New York Times, 2009. 10. 3.
- 児玉正幸, “ヒトES細胞の臨床応用の見通しとその生命倫理学上の最大の問題点”, 『先端倫理研究』 第4巻(2009).
- 厚生労働省科学技術部会ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会, “ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針改正まとめ”(2013).