

입법평가 연구 11-17-15

장기 및 인체조직의 관리제도에 관한 입법평가

윤계형·조영기



한국법제연구원
KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE

입법평가 연구 11-17-⑮

장기 및 인체조직의 관리제도에 관한 입법평가

윤계형 · 조영기

장기 및 인체조직의 관리제도에 관한 입법평가

Evaluation of Legislation on the System of
Organ and Human Tissue

연구자 : 윤계형(부연구위원)

Yun, Gye-Hyeong

조영기(초청연구원)

Cho, Young-Ki

2011. 12. 9.

요약문

I. 배경 및 목적

- 최근 의학 및 과학기술의 발달로 기증하고 이식받을 수 있는 장기 등 인체자원의 범위가 점차 넓어지고 있으며, 간·심장과 같은 장기 뿐만 아니라 뼈, 피부 등 인체조직, 혈액이나 체대혈 속의 조혈모세포, 줄기세포까지도 이식이 가능해지고 있음
- 현재 우리나라는 「장기 등 이식에 관한 법률」, 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」, 「체대혈 관리 및 연구에 관한 법률」에서 장기·인체조직·체대혈에 대한 관리 및 이식·연구 등에 관하여 개별법으로 다루고 있음. 이에 따라 통합적인 관점의 기본원칙(기증-관리-분배-이식)의 부재, 유사한 규정들의 중복, 각막·조혈모세포 등에 대한 관리수단의 결여, 인체유래자원의 수급 불균형 등의 문제점이 꾸준히 지적되고 있음
- 이에 ‘장기’와 ‘인체조직’의 관리체계의 통합 또는 분리에 대한 논의가 필요하므로, 현행 법체계를 규범적으로 분석함과 아울러, 통합법체계를 채용하고 있는 외국의 법체를 비교·분석하고, 단일법체계의 이행에 따른 영향과 효과를 예측·평가하는 연구를 수행할 필요가 있음

II. 주요 내용

□ 장기 및 인체조직 관련 입법연혁 및 배경

- 「장기 등 이식에 관한 법률」과 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」을 대상으로 함
- 각각의 법률 제정 당시 논의 상황과 분리입법의 배경을 조사연구함

□ 장기이식법과 인체조직법의 비교 검토

- 장기이식법과 인체조직법의 차이점을 근거법령, 적용대상, 관련 기관, 저장 및 보관, 이식 요건, 수출입 등으로 구분하여 비교함
- 현재 두 법률의 분리입법으로 인한 비효율성과 규범의 중복성 문제, 기증부터 이식까지의 법원칙 부존재 문제 등을 지적함
- 장기이식법의 경우 장기이식관련 기관 간 업무 등의 구분 불합리, 생체 기증에 대한 높은 의존도, 등록서식의 분리로 인한 비효율성, ‘기증희망등록’ 용어 사용의 혼란 뿐만 아니라 장기 구득체계와 정보관리체계의 문제점 등을 검토함
- 인체조직법의 경우 기증희망자 모집과 관련한 문제 및 구득전문기관의 부재, 분배 관리 및 데이터 관리체계의 문제점 등을 검토함

□ 외국의 법체계 비교 분석

- EU의 인체유래자원 관련 조직·세포에 관한 지침 2004/23/EC 및 그에 따른 회원국의 국내입법 조치를 규율하고 있음

- 독일의 「장기와 조직의 기증·적출 및 이식에 관한 법률」(Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertagung von Organen und Geweben), 미국의 「국립장기이식법」(National Organ Transplant Act) 과 관리기구의 기능 및 역할 비교·분석함
- 우리나라의 경우 의료제도 등은 영국에 가까우나, 실질적 운영 체계는 미국에 가까운 형태를 보이고 있음. 인체유래자원이 가지는 윤리적 특성을 포함한 다양한 사회의 요청이 강하므로 국가가 공적관리를 하도록 하는 것을 시사점으로 도출할 수 있음
- 전문가 대상 의견조사의 실시 및 분석
 - 국내 관련 전문가 30인을 대상으로 전문가 의견조사 실시
 - 장기이식법과 인체조직법의 통합 필요성 및 고려사항에 관한 문항으로 설문을 구성하여 조사함

Ⅲ. 기대효과

- 입법평가연구를 통한 장기 및 인체조직의 관리제도에 관한 입법대안을 제시함
- 생명의료법 분야의 입법적 조치를 마련하는 데에 이바지할 것으로 기대됨

▶ 주제어 : 입법평가, 장기이식법, 인체유래자원, 생명윤리, 장기기증, 인체조직

Abstract

I . Background and Purposes

Background

- The shortage of organ donation is a worldwide problem in the field of transplantation. This still cause blackmarket and increasing death on waiting list.
- Currently laws regarding to Organ and Human Tissue are separated. Because of this, inefficiencies, redundancy of legislations is effected and there is no uniform principles for managing a human's organs and tissue.
- So it is need to change of the legal challenges of managing a human's organs and tissue, the existing “Safety, Management, etc. of Human Tissue Act” and “Internal Organs, etc. Transplant Act”.

Purposes

- Therefore needed to search for the improving method for the stability and activation of the system through the legislative evaluation of current situation and problems of the system at present.

II. Main Contents

- Evaluation of Current Legislations : “Safety, Management, etc. of Human Tissue Act” and “Internal Organs, etc. Transplant Act”.
 - The Analysis of their impacts
 - The Comparison of the options
 - The Outlining legislation monitoring
- Review of Proposals and Suggestions for Future Framework
- Comparative Legal Analysis Implications
 - United States of America : Uniform Anatomical Gift Act
 - Germany : Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertagung von Organen und Geweben
- Expert meetings and workshops
 - Advisory Council and working groups of experts through a workshop discuss research progress and conduct research.
- Survey analysis
 - The survey of 30 expert of bio-medical law.

III. Implications

- By surveying and analyzing the managing system of Organ and Human tissue, one can offer consistent implications to improvement direction for certification system.

- All of these proposals are answers and resolutions about the question that were made by legislations regarding to Organ and Human tissue.

➤ **Key Words :** Organ and Human tissue, Evaluation of Legislation, KONOS, Human Biological Materials

목 차

요 약 문	3
Abstract	7
제 1 장 입법평가의 개요	13
I. 입법평가의 필요성 및 목적	13
II. 입법평가의 방법	14
제 2 장 장기 및 인체조직 관련 현황 및 문제점 분석	17
I. 장기 및 인체조직의 관련 현황	17
1. 장기기증 및 이식 관련 현황	17
2. 인체조직 관련 현황	24
II. 장기 및 인체조직의 관련 법제 분석	28
1. 장기 등 이식에 관한 법률	28
2. 인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률	38
제 3 장 외국의 장기 및 인체조직에 관한 비교법적 분석	45
I. 미 국	46
1. 장기구독관리	47
2. 장기선정 및 배분 네트워크	48
II. 독 일	49
1. 장기 및 인체조직의 적출	50

2. 장기의 분배와 매매금지	52
3. 장기이식강령	53
Ⅲ. 시사점	54
제 4 장 입법대안 및 결론	57
I. 입법대안의 도출	57
1. 분리입법의 문제점 및 두 법률의 차이점	57
2. 통합필요성 검토	58
II. 입법대안에 대한 전문가 의견조사	61
1. 조사의 개요	61
2. 현행 법체계에 대한 의견조사	61
3. 통합 법률안 제정에 대한 의견조사	66
III. 결 론	72
참 고 문 헌	75
【부 록】	
[부록] 장기 및 인체조직 기증에 대한 전문가 조사	79

제 1 장 입법평가의 개요

I. 입법평가의 필요성 및 목적

최근 의학 및 과학기술의 발달로 기증하고 이식받을 수 있는 장기 등 인체자원의 범위가 점차 넓어지고 있으며, 간·심장과 같은 장기 뿐만 아니라 뼈, 피부 등 인체조직, 혈액이나 체대혈 속의 조혈모세포, 줄기세포 까지도 이식이 가능해지고 있다.

현재 우리나라는 「장기 등 이식에 관한 법률」, 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」, 「체대혈 관리 및 연구에 관한 법률」에서 장기·인체조직·체대혈에 대한 관리 및 이식·연구 등에 관하여 개별 법으로 다루고 있다. 이에 따라 통합적인 관점의 기본원칙(기증-관리-분배-이식)의 부재, 유사한 규정들의 중복, 각막·조혈모세포 등에 대한 관리수단의 결여, 인체유래자원의 수급 불균형 등의 문제점이 꾸준히 지적되고 있다.

한편, 독일 및 영국을 비롯한 유럽 각국과 미국 등의 선진국에서는 장기와 인체조직을 따로 구분하지 않고, 단일 규범에서 보다 체계적으로 관리함으로써 수급불균형 극복에도 기여하고 있는 것으로 알려져 있다. 따라서 이를 비교·분석하여 우리나라에 적합한 입법모델을 제시할 필요가 있다.

현재 보건복지부에서는 이와 같은 인체유래자원(장기·인체조직 등) 관련 법체계의 문제점을 인식하고, 혈액과 조직, 세포, DNA, 체내 병원성 미생물 등 한국인 특유의 인체자원을 광범위하게 모아 데이터베이스로 구축하는 ‘한국인 인체자원 종합관리 사업(Korea Biobank Project)’를 추진하고 있으며, 인체유래자원 통합관리법의 필요성을 검토하고 있다.

이에 ‘장기’와 ‘인체조직’의 관리체계의 통합 또는 분리에 대한 논의가 필요하므로, 현행 법체계를 규범적으로 분석함과 아울러, 통합법체계를 채용하고 있는 외국의 법제를 비교·분석하고, 단일법체계로의 이행에 따른 영향과 효과를 예측·평가하는 연구를 수행하고자 한다.

본 연구에서는 통합적인 관점에서 장기 및 인체조직을 다루는 관련 법률들의 입법평가방법론을 적용하여 연구함으로써, 장기 및 인체조직 등의 체계적이고 안전한 기증과 이식의 관리·절차를 규율할 수 있는 입법대안을 모색하여 향후 관련 법률의 개정에 기여하고자 한다.

II. 입법평가의 방법

현재 장기를 제외한 이식용 생체자원의 경우 기증·활용관련 윤리 기준이 없고, 생체자원을 활용한 연구가 생명윤리를 확보할 수 있도록 하는 법적 규정이 미흡한 실정이다.

이와 관련하여 이식용 자원 채취절차 마련, 기증희망자에 대한 자원 활용도 설명의무 부과 등 이식용 생체자원의 기증·활용 관련 기준과 원칙을 마련해야 한다는 의견들이 많다. 또한 연구용 생체자원의 경우 생명윤리법 적용을 확대하고 개인정보보호를 위한 조치를 규정하며, 생체자원 활용 연구에 대한 IRB(기관생명윤리심의위원회) 심사를 의무화하는 등 생명윤리에 기반한 신뢰도 높은 연구기반 마련에 관한 논의도 다양하다.

이러한 문제들을 해결하기 위해서는 법령 개정, 조직 개편 등 인프라 정비도 함께 수행되어야 할 것이다. 특히 혈액관리법, 장기 등 이식에 관한 법률, 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등을 개정하고, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률에 관한 정비가 필요한 실정이다.

[표] 인체유래자원의 비교

자 원	구 성	용 도	목 적
인체유래 생물자원	검체(혈액·조직·노)+임상·역학정보	○질병기전연구 ○진단키트·맞춤 의약품개발	기초 R&D
혈액	전혈 또는 성분혈 (백혈구·적혈구·혈소판 등) 혈 장	수혈 혈장분획제제 생산	이식용 치료 제제
장기 (9종)	신장·간장·췌장·심장·폐·골수· 각막·췌도·소장	이식	이식용
인체 조직 (9종)	뼈·연골·근막·피부·양막·인대· 건·심장판막·혈관	치료재료	
골수· 말초혈· 제대혈	조혈모세포 채취 줄기세포 분리	조혈모세포 이식 세포치료제 개발	
줄기세포	○배아줄기세포: 수정란 채취 ○성체줄기세포: 지방·골수·제대혈 채취	○세포치료제 ○생체조직·바이 오장기	R&D 통한 치료제 개발용

따라서 본 연구에서는 「장기 등 이식에 관한 법률」과 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」을 대상으로 그 현황과 실태를 관련 통계 자료를 분석하여 살펴보기로 한다. 또한 문헌연구 뿐만 아니라 전문 가워크숍 및 자문회의를 개최하여 입법대안을 도출하고, 도출된 입법 대안에 대해서는 전문가 설문조사를 통하여 의견을 구하기로 한다.

제 2 장 장기 및 인체조직 관련 현황 및 문제점 분석

I. 장기 및 인체조직의 관련 현황

1. 장기기증 및 이식 관련 현황

(1) 장기기증 및 이식 통계자료 분석

장기이식 대기자 수는 매년 증가하고 있어 매년 약 2,500여명의 환자가 이식대기자로 등록하고 있으며, 약 2,220건 정도의 이식수술이 시행되고 있고 이식대기자가 계속 누적되고 있다. 2011년 10월말 기준 신장 10,738명, 간장 4,905명, 췌장 515명, 심장 244명이 장기이식을 위해 대기 중이다.

우리나라 장기이식 현황을 보면, 연간 약 1,200건에서 2,000건으로 장기이식이 이루어지고 있으며(골수, 각막 등 제외), 뇌사 장기이식이 약 20%에 불과하여 생체장기에 대한 의존도가 매우 높다. 장기별 이식 현황은(2011.10월 기준) 신장 11,351건(뇌사 3,317건), 간장 7,907건(뇌사 1,494건)이며, 췌장 212건(뇌사 208건), 심장 487건, 폐 153건이다.

○ 장기이식 시술현황(장기이식법 제정 이전)

(단위 : 건)

구분	'96	70-80	81-85	86-90	'91	'92	'93	'94	'95	'96	'97	계
신장	6	230	421	1,976	690	911	701	686	894	909	967	8,391
심장						1	1	26	21	20	28	97
간장				1('88)		7	8	28	25	39	70	178
췌장						5	2	5		2	3	19

제 2 장 장기 및 인체조직 관련 현황 및 문제점 분석

구분	'96	70-80	81-85	86-90	'91	'92	'93	'94	'95	'96	'97	계
각막							3,472	545	740	725	512	5,994
계								1,290	1,680	1,695	1,580	14,677

○ 장기이식대기자 현황

(단위 : 명)

연도	총계	고 형 장 기								조 직	
		소계	신장	간장	췌장	심장	폐	췌도	소장	골수	각막
2000	5,343	2,840	2,309	367	72	70	22	-	-	509	1,994
2001	6,869	3,628	2,904	541	101	62	20	-	-	818	2,423
2002	8,386	4,259	3,417	627	123	71	21	-	-	1,213	2,914
2003	9,619	4,915	3,878	786	142	81	28	-	-	1,540	3,164
2004	10,684	5,549	4,309	975	162	81	22	-	-	1,829	3,306
2005	12,128	6,498	4,910	1,279	187	93	28	1	-	2,198	3,432
2006	13,742	7,614	5,672	1,598	225	91	27	1	-	2,665	3,463
2007	15,898	9,188	6,695	2,108	257	99	28	-	1	3,168	3,542
2008	17,418	10,715	7,641	2,596	314	127	31	4	2	3,073	3,630
2009	17,055	12,535	8,488	3,501	373	138	20	4	8	3,426	1,097
2010	18,189	14,595	9,622	4,279	435	202	39	6	12	2,390	1,204
2011 .08	20,695	16,064	10,449	4,776	507	233	86	14	9	3,329	1,302

○ 전체 장기이식 현황 (뇌사+생존+사후)

연도	총계	고 형 장 기								조 직	
		소계	신장	간장	췌장	심장	폐	췌도	소장	골수	각막
2000	1,306	782	552	205	11	12	2	-	-	322	202
2001	1,785	1,139	790	323	5	21	-	-	-	411	235
2002	1,744	1,130	745	363	8	11	3	-	-	452	162

I. 장기 및 인체조직의 관련 현황

연도	총계	고 형 장 기								조 직	
		소계	신장	간장	췌장	심장	폐	췌도	소장	골수	각막
2003	1882	1252	809	414	12	15	2	-	-	415	215
2004	2076	1435	854	544	10	23	4	-	-	386	255
2005	2086	1404	762	596	12	26	8	-	-	314	368
2006	2346	1676	935	678	29	29	5	-	-	273	397
2007	2368	1762	928	748	18	50	17	1	-	195	411
2008	2857	2218	1144	950	24	84	14	-	2	144	495
2009	3187	2360	1239	1020	22	65	13	-	1	155	672
2010	3137	2458	1264	1061	27	73	32	-	1	159	520
2011. 08	2523	2014	1078	814	27	61	30	3	1	95	414

○ 기증희망자 등록 현황

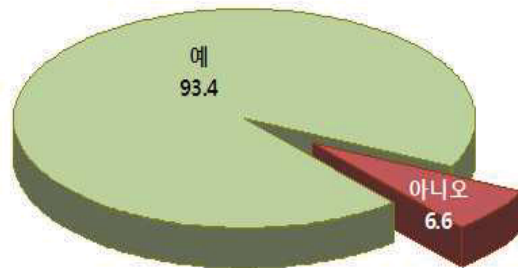
연도	누계	등록수	장기기증희망			골수기증희망		
			누계	사망&취소	등록	누계	사망&취소	등록
2000 이전	83,670	85,739	46,550	710	47,260	37,120	1,359	38,479
2000	88,643	5,431	47,449	347	1,246	41,194	111	4,185
2001	95,886	7,827	49,210	430	2,191	46,676	154	5,636
2002	114,640	19,590	55,313	535	6,638	59,327	301	12,952
2003	136,222	22,381	64,572	615	9,874	71,650	184	12,507
2004	190,738	55,474	99,171	722	35,321	91,567	236	20,153
2005	286,706	97,111	175,338	999	77,166	111,368	144	19,945
2006	392,927	107,754	264,661	1,409	90,732	128,266	124	17,022
2007	490,107	99,143	343,946	1,864	81,149	146,161	99	17,994
2008	581,205	93,002	416,975	1,812	74,841	164,230	92	18,161
2009	784,109	206,312	598,665	3,355	185,045	185,444	53	21,267
2010	920,369	141,235	718,098	4,944	124,377	202,271	31	16,858
2011. 08	999,802	81,162	783,613	1,722	67,237	216,189	7	13,925

(2) 장기기증에 대한 인지 현황¹⁾

전국 20~50대의 성인남녀를 대상으로 ‘장기기증 인지’를 묻은 결과, 응답자의 93.4%가 장기기증을 알고 있는 것으로 조사되었다.

[장기기증 인지도]

(Base: N=900, 단위: %)



특히 장기기증에 대한 인지도는 대체로 높았으나 부산/경남(11.0%)과 60대 이상(15.5%), 200만원 미만(12.3%), 뇌사 시 기증의향 없음(8.1%)에 서는 미인지율이 높은 것으로 나타났다.

(단위 :%)

구 분		사례수	예	아니오
전 체		(900)	93.4	6.6
지역별	서울 / 경기	(487)	94.0	6.0
	부산 / 경남	(172)	89.0	11.0
	대구 / 경북	(112)	94.6	5.4
	대전 / 충청	(66)	98.5	1.5
	광주 / 전라	(63)	93.7	6.3

1) KONOS 2009 자료 참조.

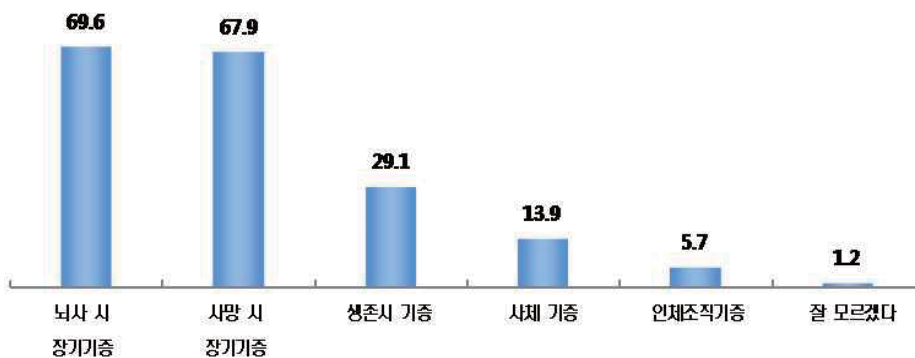
I. 장기 및 인체조직의 관련 현황

구 분		사례수	예	아니오
성별	남	(447)	93.7	6.3
	여	(453)	93.2	6.8
연령별	20대	(204)	94.1	5.9
	30대	(225)	95.6	4.4
	40대	(215)	94.4	5.6
	50대	(159)	93.7	6.3
	60대	(97)	84.5	15.5
소득수준별	200만원 미만	(122)	87.7	12.3
	200만원 대	(229)	92.6	7.4
	300만원 대	(297)	95.6	4.4
	400만원 이상	(250)	94.8	5.2
뇌사 시 기증의향	의향 있음	(417)	95.2	4.8
	의향 없음	(483)	91.9	8.1

또한 장기기증 인지자를 대상으로 장기기증 인지 유형에 대해 물어본 결과 ‘뇌사 시 장기기증’ 또는 ‘사망 시 장기기증’이라고 응답한 비율이 가장 높았다.

[장기기증에 대한 인식]

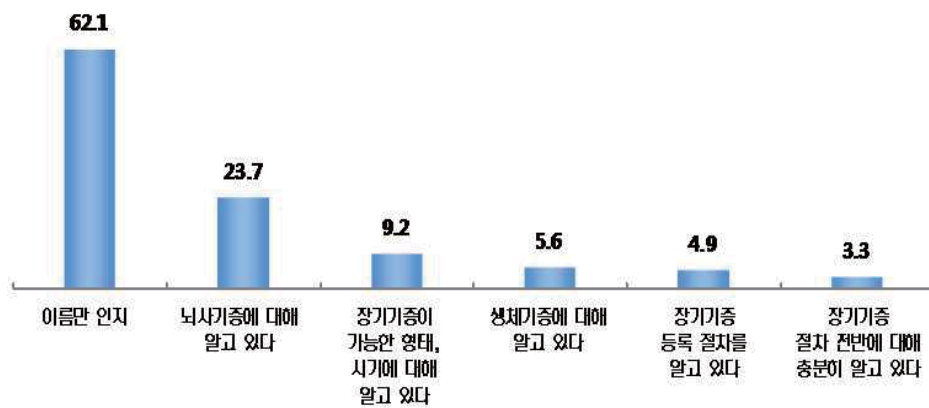
(Base: N=841, 단위: %)



그리고 장기기증 인지자의 62.1%가 이름만 알고 있는 단순인지자인 것으로 나타났으며, 반면 장기기증 절차 전반에 대해 충분히 알고 있다고 응답한 사람은 3.3%에 그쳐 장기기증의 구체적 내용에 대한 교육/홍보가 필요한 것으로 나타났다.

[장기기증에 대한 지식 수준]

(Base: N=841, 단위: %)



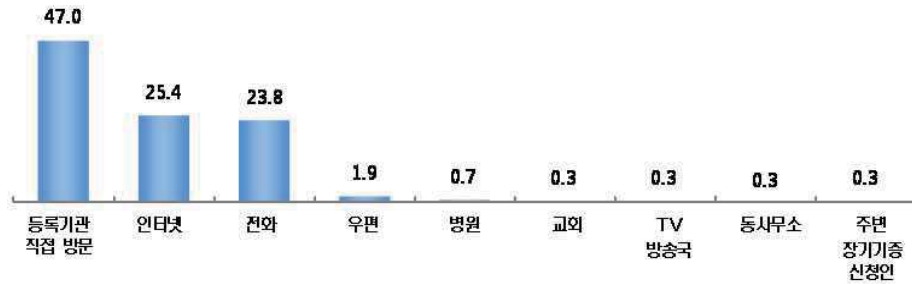
즉 타연령 대비 50대(7.4%)에서 기증절차 전반에 대한 인지가 높음. 뇌사 시 기증의향자는 비의향자에 비해 장기기증 가능 형태와 시기에 대해 잘 알고 있으나, 등록절차 인지 수준은 낮기 때문에 특히 ‘등록절차에 대한 교육/홍보’가 필요한 것으로 분석될 수 있다.

장기기증 희망등록 시 편리한 경로를 묻은 결과로는 등록기관 직접 방문(47.0%)이 가장 많았으며 다음은 인터넷(25.4%) 및 전화(23.8%)로, 거의 유사한 수준이며, 인터넷의 경우 남자(32.7%), 20~30대(각각 38.7%, 36.3%)에서 상대적으로 높았으며, 전화는 부산/경남(35.4%), 50대(40.7%), 200만원 대(32.3%)에서 높은 편으로 나타났다.

I. 장기 및 인체조직의 관련 현황

[기증등록 선호 경로]

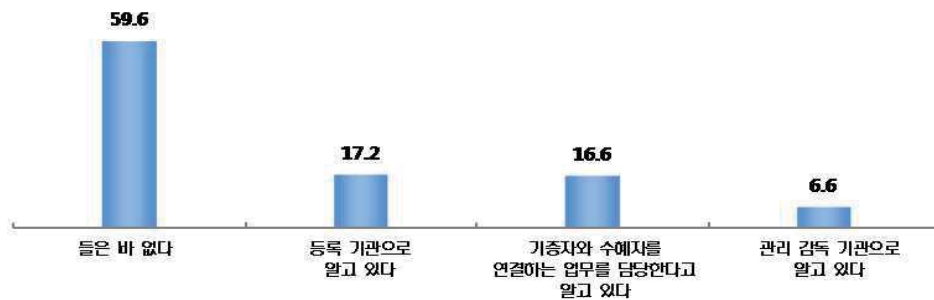
(Base: N=319, 단위: %)



그리고 절반 이상의 응답자가 KONOS에 대해 인지하지 못하고 있음. 인지자들은 코노스를 등록기관 또는 기증자와 수혜자 매칭업무 담당기관으로 알고 있었다.

[코노스 인지도]

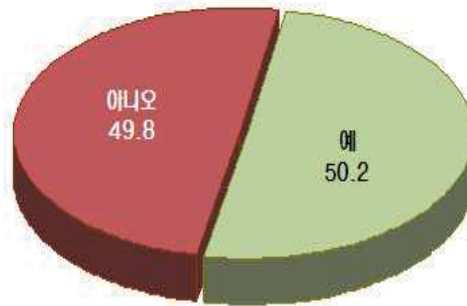
(Base: N=319, 단위: %)



또한 장기기증 관련 광고/홍보를 접해본 경험에 대한 질문 결과, 약 50%의 응답자가 접해본 경험이 있는 것으로 나타났다.

[장기기증 관련 광고/홍보 접촉 경험]

(Base: N=841, 단위: %)



2. 인체조직 관련 현황

국내 138개 인체조직은행이 제출한 2010년도 인체조직 수입 및 생산 현황을 분석한 결과, 지난해 국내에서 유통된 인체조직 총 258,069개로 전년에 비하여 15.6% 증가한 것으로 조사되었다.²⁾

연도별 인체조직 유통량을 살펴보면, '08년 203,951개, '09년 223,158개, '10년 258,069개이며, 인체조직 : 뇌사자, 사망자 등으로부터 기증받아 환자 이식용으로 사용되는 뼈, 연골, 인대, 건, 피부, 혈관, 심장 판막 양막, 근막을 의미한다.

특히 국내에서 유통 중인 인체조직 중 국내 가공 인체조직은 '08년 89,804개, '09년 138,739개, '10년 173,109개 등으로 최근 3년간 해마다 25%이상 증가하였다.

반면 수입된 인체조직은 '08년 114,147개, '09년 84,419개, '10년 84,960개 등으로 감소 추세를 보이고 있다.

2) 식약청 보도자료 참조.

I. 장기 및 인체조직의 관련 현황

지난해 국내에서 유통된 인체조직 중 뼈가 200,516개로 77% 이상을 차지하였으며, 피부(37,222개)·건(13,323개)·연골(2,721개) 등이 그 뒤를 이었다.

특히 뼈의 경우 고령화 사회 영향으로 퇴행성 질환으로 인한 골관절 이식, 임플란트용 뼈이식 수술 등으로 의료현장에서 수요가 점차 증가하는 추세다. '08년 160,121개에서 '09년 174,444개로 8.9% 늘었고, '10년에는 200,516개로 전년 대비 14.9%가 증가하였다.

또한 피부 인체조직도 화상이나 교통사고 등으로 인해 손상된 피부를 복원하거나 재건성형 등으로 10% 이상 늘고 있다. '08년 27,486개에서 '09년 31,156개로 13.4%로 증가하였고, '10년에는 37,220개로 19.5%로 급증하였다.

2010년 인체조직 기증자는 총 2,056명으로 이중 뇌사자 92명, 사망자 45명 총 137명으로부터 3,574건의 조직을 채취하였으며, 인체조직 기증자 수는 통계자료를 작성한 2005년부터 현재까지 지속적으로 감소하고 있다. 보다 상세히 살펴보면, '05년 2,442명, '06년 2,726명, '07년 2,408명, '08년 2,517명, '09년 2,252명으로 나타나고 있으며, 외국과 비교해 볼 때, 인체조직 기증자 수(백만명 당)는 우리나라 3.3명, 미국 133명, 스페인 58명으로 나타난다.

이러한 기증자 감소추세에도 불구하고 인체조직 가공기술이 발달하면서 원재료 조직으로부터 여러 개의 인체조직을 생산할 수 있게 되어 국내 기증자에서 채취·가공된 인체조직은 '08년 26,120개에서 '09년 56,333개, '10년 56,555개로 증가 추세다.

혈관과 판막은 전량 국내에서 자급되고 있으며, 양막의 경우에는 수입량이 계속 줄어 '10년에는 1,988건 중 110개 수입량을 제외하고는 모두 국내에서 생산되었다.

하지만 국내에서 기증·채취·가공된 조직만으로는 국내 수요의 약 20% 정도만 충족시켜 조직 원재료를 수입하여 국내에서 맞춤형으로

가공한 인체조직 수량이 현격히 증가하고 있다.

인체조직의 원재료 수입은 '08년 756개에서 '10년에는 2,497개로 3.3 배 이상 급증하였고 이들 수입 원재료가 국내에서 가공된 인체조직도 '08년 63,684개, '09년 82,406개, '10년 116,444개로 매년 30% 정도 늘고 있다.

인체조직 주요 수입국가는 미국으로 수입량의 92%를 차지하며, 뒤를 이어 독일, 네덜란드, 멕시코가 각각 5%, 3%, 1%인 것으로 나타났다.

국내 유통 인체조직의 78%를 차지하고 있는 수입 인체조직의 경우에는 기증자의 적합성 여부, 가공처리내역, 보관방법 등 조직안전성 심사를 거치고 있다.

이와 관련하여 식약청은 지난 7월부터 해외 인체조직은행의 실태조사에 착수하여, 수입 인체조직의 채취, 가공, 보관, 분배 등 품질관리 체계 현황과약에 나섰다. 또한 현재 뼈, 연골 등 조직의 유형별로 검토하고 있던 조직안전성심사제도를 보완하기 위해 이식용 조직의 세부명칭 목록 신고제의 도입을 검토 중에 있다.³⁾

○ 최근 3년간 인체조직 생산 및 수입 현황

구 분		2008년	2009년	2010년	
이식용 조직 총계		203,951	223,158	258,069	
수입	이식용 조직	114,147 (56%)	84,419 (38%)	84,960 (33%)	
	(원재료 조직)	(756)	(3,075)	(2,497)	
국내 가공	국내 가공 소계	89,804 (44%)	138,739 (62%)	173,109 (67%)	
	국내 원재료 가공	소 계	26,120 (13%)	56,333 (25%)	56,665 (22%)
		의료기관 가공	3,059	3,050	3,311
		가공처리업자 가공	23,061	53,283	53,354
	수입 원재료 가공	63,684 (31%)	82,406 (37%)	116,444 (45%)	

3) 식약청 보도자료 참조.

I. 장기 및 인체조직의 관련 현황

○ 최근 3년간 인체조직 유형별 생산(국내 가공) 및 수입 현황

년도	구분	계	뼈	피부	건	연골	양막	근막	혈관	관막	인대
2008	계	203,951	160,121	27,486	11,555	1,525	2,130	542	358	151	83
	생산 (국내 가공)	89,804	67,250	19,819	431	160	1,572	55	358	151	8
	수입	114,147	92,871	7,667	11,124	1,365	558	487	-	-	75
2009	계	223,158	174,444	31,156	11,453	2,212	2,181	1,220	383	82	27
	생산 (국내 가공)	138,739	110,672	23,390	1,164	485	1,868	695	383	82	-
	수입	84,419	63,772	7,766	10,289	1,727	313	525	-	-	27
2010	계	258,069	200,516	37,220	13,323	2,721	1,988	1,901	326	72	2
	생산 (국내 가공)	173,109	143,535	25,117	978	272	1,878	931	326	72	0
	수입	84,960	56,981	12,103	12,345	2,449	110	970	0	0	2

※ 생산(국내가공): 국내 인체조직 순수 생산량 + 수입 인체조직 원재료를 국내에서 가공한 생산량

○ 연도별 인체조직 기증자 수

(단위:명)

구분	계	생존자	뇌사자	사후기증자
계	14,400	13,739	514	147
2005년	2,442	2,393	48	1
2006년	2,726	2,660	62	4
2007년	2,408	2,306	77	25
2008년	2,516	2,358	124	34

구 분	계	생존자	뇌사자	사후기증자
2009년	2,252	2,103	111	38
2010년	2,056	1,919	92	45

II. 장기 및 인체조직의 관련 법제 분석

1. 장기 등 이식에 관한 법률

(1) 제정배경

우리나라의 경우 1969년 살아있는 사람으로부터의 신장이식 및 1988년 뇌사자로부터의 간장이식이 성공하면서 장기이식술이 비약적으로 발전하게 되었고 만성질환자에 대한 최선의 치료책으로 제시되기 시작하였다. 이후 이식을 필요로 하는 환자의 수가 급격히 증가하게 되었는데, 장기기증에 대한 인식부족 등으로 인하여 공여가 가능한 장기의 수는 거의 없어서 수급상의 불균형이 발생하게 되었다. 더욱 우리의 경우 뇌사를 사망으로 인정하고 있지 않았기 때문에 외국에서는 장기이식의 주요 출처로 여겨지고 있던 뇌사자의 장기기증이 불가능한 상황이었다. 이에 따라 불법적인 장기매매가 심각한 사회문제로 대두되었고,⁴⁾ 이러한 불법적인 장기매매행위를 근절하고 장기 등의 이식을 공정하고 효율적으로 관리함으로써 합법적인 장기 등의 이식 보호 및 국민보건을 향상하기 위하여 ‘장기등 이식에 관한 법률’을 제정하게 되었다.⁵⁾

4) 불법장기 매매의 문제는 최근 들어 불황이 지속되면서 다시 늘어나고 있다. 의학전문뉴스채널 메디파나의 2011년 8월 18일자 기사에 따르면, “불법 장기매매 적발건수는 지난 2009년 221건(매도 221건), 작년엔 174건(매도 158건, 매수 15건, 브로커 1건)이던 것이 올 들어 6월까지 357건(매도 339건, 매수 9건, 기타 9건)인 것으로 파악됐다.”고 한다. 불법장기매매는 비단 10여년 전의 사회문제만은 아닌 것이다.

5) 보건복지부, 생체자원 관리 효율화 및 산업화 방안 연구, 2010. 5-6면.

(2) 장기 등 이식에 관한 법률(1999.2.8 제정, 2000.2.9 시행 법률 제5858호)

1) 제정이유

의학의 발달로 점차 증가하고 있는 장기등의 이식을 공정하고 효율적으로 관리하고, 불법적으로 이루어지는 장기등의 매매행위를 근절함으로써 인도적인 차원에서 합법적인 장기등의 이식을 보호함과 아울러 국민보건 향상에 이바지하려는 목적으로 제정하였다.

2) 주요골자

가. 적출 또는 이식대상 장기등의 범위를 신장·간장·췌장·심장·폐와 골수·각막 등으로 정하되, 살아있는 자의 경우에는 정상적인 신장은 2개중 1개, 골수·간장등은 그 일부만을 적출할 수 있도록 하고, 췌장·심장·폐등은 그 적출을 금지하며, 누구든지 장기등을 매매하거나 이를 교사·알선·방조하지 못하도록 함(법 제 3조·제6조 및 제10조).

나. 살아있는 자의 장기 등은 본인이 장기등의 기증에 동의한 경우에만 이를 적출할 수 있도록 하되, 미성년자인 경우에는 부모의 동의를 함께 받도록 하고, 부모가 없고 형제자매에게 골수를 이식하는 경우에는 법정대리인의 동의로도 적출이 가능하게 함(법 제18조제1항).

다. 뇌사자와 사망한 자의 장기등은 본인이 뇌사 또는 사망하기 전에 장기등의 기증에 동의한 경우로서 가족 또는 유족이 장기등의 기증을 명시적으로 거부하지 아니하는 경우와 본인이 뇌사 또는 사망하기 전에 장기등의 적출에 동의 또는 반대하였다는 사실이 확인되지 아니하는 경우로서 그 가족 또는 유족이 동의하는 경우에 한하여 적출할 수 있도록 함(법 제18조제3항).

라. 장기등의 적출 및 이식에 관한 중요사항을 심의 및 자문하기 위하여 보건복지부에 생명윤리위원회를 두고, 뇌사로 추정되는 자의 뇌사판정은 뇌사판정의료기관에서 하도록 하되, 그 기관에서 뇌사판정이 신중하고 정확하게 이루어질 수 있도록 뇌사판정위원회를 반드시 두도록 함(법 제7조·제8조 및 제14조 내지 제16조).

(3) 주요 개정사항

1) 2002년 개정

뇌사판정대상자를 전문적으로 관리할 수 있도록 하기 위하여 뇌사판정대상자관리전문기관을 지정할 수 있도록 하고, 매매의 우려가 적은 각막의 이식절차를 간소화하는 등 현행 제도의 운영과정에서 나타난 일부 미비점을 개선·보완하고자 개정을 하였다. 2002년 개정의 주요 골자는 ① 장기 등의 기증에 관한 가족·유족의 동의절차에서 선순위자가 행방불명 등 부득이한 사유로 동의를 할 수 없는 경우에는 그의 차순위자가 동의할 수 있도록 함(법 제11조제1항), ② 뇌사판정위원회를 구성하는 위원수를 7인 이상 10인 이하에서 6인 이상 10인 이하로 조정하여 동 위원회를 효율적으로 운영할 수 있도록 규정(법 제14조제3항), ③ 국립장기이식관리기관의 장은 뇌사판정대상자를 전문적으로 관리하기 위하여 뇌사판정대상자관리전문기관을 지정할 수 있도록 규정(법 제16조의2 신설), ④ 장기 등을 적출하고자 하는 의사는 장기등 기증자가 살아있는 자인 경우에는 본인과 그 가족에게 건강상태 등을 설명하는 외에 본인 여부를 확인하도록 하는 절차 마련(법 제19조), ⑤ 매매의 우려가 없는 각막의 경우 장기이식의료기관에서 이식대상자를 직접 선정할 수 있도록 규정(법 제22조제2항)한 것 등이다.

2) 2007년 개정

2007년 법 개정은 장기 기증과 이식을 활성화하기 위하여 운전면허증 등에 장기기증희망의사자를 표시하는 사업이나 장기 기증과 이식에 관한 홍보 및 지원 사업을 추진할 수 있는 근거를 마련하고, 뇌사판정을 신청할 수 있는 자를 가족이 없는 경우에는 법정대리인까지 확대하며, 미성년자의 장기 등 기증 시 동의요건을 완화하고, 가족 간의 골수 이식 시 승인절차를 완화하며, 장기기증자 등에 대한 지원 근거를 마련하는 등 현행제도의 운영상 나타난 미비점을 개선·보완하는 내용으로 이루어졌다. 개정의 주요내용은 ① 운전면허증 등에 장기기증희망의사자 표시(제5조제2항 신설), ② 뇌사판정 신청자의 범위 확대 및 뇌사판정요건의 완화⁶⁾(법 제15조제2항제2호 및 제16조제2항), ③ 미성년자의 장기 등 기증 시 동의요건 완화⁷⁾(법 제18조제2항 신설), ④ 가족 간의 골수 이식 시 승인절차 완화⁸⁾(법 제22조제3항), ⑤ 장기등 기증자 등에 대한 지원근거 마련⁹⁾(법 제27조의2 신설) 등이다.

-
- 6) 뇌사판정대상자의 가족이 없는 경우에는 뇌사판정을 신청할 수 있는 자를 진료를 담당한 의사 외에 법정대리인까지 확대하여 그 신청범위를 확대하고, 뇌사판정위원회의 뇌사 판정요건을 재적위원 3분의 2이상의 출석과 출석위원전원의 찬성에서 재적위원 과반수의 출석과 출석위원전원의 찬성으로 완화한 것이다.
 - 7) 미성년자의 장기 또는 골수 기증 시 부모 중 1인이 행방불명 등으로 동의를 할 수 없는 경우 부모 중 나머지 1인과 가족 중 선순위자 2인의 동의를 받으면 기증이 가능하도록 하여 동의요건을 완화한 것이다.
 - 8) 본인 또는 배우자의 가족에게 골수를 기증하려는 경우에는 국립장기이식관리기관의 승인 없이도 이를 할 수 있도록 하여 가족 간의 골수이식 시 승인절차를 완화함.
 - 9) 국가는 예산의 범위 안에서 장기기증자 등에 대하여 장제비·진료비·위로금 등을 지급할 수 있도록 하고, 장기기증자의 입원기간 등을 공무원의 경우에는 병가로, 근로자의 경우에는 유급휴가로 처리하도록 하여 장기기증자 등에 대한 지원근거를 마련함.

3) 2010년 전부개정(법률 제10334호)

① 전부개정이유

장기등 이식대기자는 계속 증가하고 있으나 장기등 기증자가 부족하여 장기수급 불균형이 심각한 실정이므로 뇌사자 장기기증을 활성화하기 위하여 뇌사추정자 통보 및 신고 의무를 규정하고, 뇌사판정 및 장기적출 절차 전반을 지원하는 장기구득기관 제도를 도입하는 등 능동적인 장기구득체계를 구축하는 한편, 장기이식등록기관으로 지정을 받을 수 있는 자에 ‘공공기관’을 추가하고, 장기이식의료기관에서만 장기등이식대기자 등록 업무를 수행하도록 하며, 가족 또는 유족 동의 요건을 완화하고 뇌사판정위원회를 간소화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하고자 하는 내용으로 개정하였다.

② 주요내용

- 가. 장기등기증자에 대한 차별대우를 금지하고 이를 위반한 자에 대하여 국가 등이 시정을 요구할 수 있도록 하며, 시정 요구를 따르지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과함(법 제3조 제2항·제3항 및 제53조제1항).
- 나. 장기등 중 “각막”을 “안구”로 변경하고, “장기기증희망자”의 정의규정을 신설함(법 제4조).
- 다. 살아있는 정신질환자와 지적(知的)장애인 가운데 정신과전문의가 본인 동의 능력을 갖춘 것으로 인정하는 사람은 장기등을 적출할 수 있도록 함(법 제11조제3항제3호 단서).
- 라. 뇌사자 등의 장기등의 기증에 관한 가족 또는 유족의 동의를 기존 선순위자 2명의 서면동의에서 선순위자 1명의 서면동의로 완화함(법 제12조제1항제2호).

II. 장기 및 인체조직의 관련 법제 분석

- 마. 장기이식등록기관으로 지정받을 수 있는 자에 공공기관을 추가하고, 장기등이식대기자의 등록에 관한 업무는 장기이식등록기관 중 장기이식의료기관에서만 수행하도록 규정함(법 제13조제2항 및 제3항).
- 바. 장기등기증희망자의 등록에 관한 절차를 정비함(법 제15조).
- 사. 뇌사판정위원회 구성을 기존 6명 이상 10명 이하의 위원에서 4명 이상 6명 이하의 위원으로 축소함(법 제16조제3항).
- 아. 뇌사판정기관이 아닌 의료기관에서도 뇌사판정위원회를 활용하여 뇌사판정업무를 수행할 수 있도록 함(법 제16조제4항 및 제5항).
- 자. 뇌사추정자를 진료한 의료기관의 장은 장기구득기관의 장에게 이 사실을 알리고 통보를 받은 장기구득기관의 장은 국립장기이식관리기관의 장에게 신고하도록 함(법 제17조제1항).
- 차. 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자의 파악과 관리, 뇌사판정 및 장기적출 절차의 진행 지원, 장기등 기증설득 및 장기등기증자에 대한 지원 등의 업무를 수행하는 장기구득기관 제도를 도입함(법 제20조).
- 카. 뇌사자의 사망시각은 뇌사판정위원회가 뇌사판정을 한 시각으로 규정함(법 제21조제2항).
- 타. 뇌사자와 사망한 자의 장기등은 본인이 뇌사 또는 사망하기 전에 동의한 경우나 그 가족 또는 유족이 동의한 경우에만 적출할 수 있도록 함(법 제22조제3항).
- 파. 이식의료기관이 아닌 의료기관에서도 일정 시설·인력·장비 등을 갖춘 경우에는 장기등을 적출할 수 있도록 함(법 제25조제3항 단서).
- 하. 장기등을 적출하거나 이식한 의사는 장기를 이식받은 자의 사후 경과에 관한 기록을 작성하여 해당 의료기관의 장에게 제출하도록 하고, 기록을 제출받은 의료기관의 장은 이를 일정 주기마다

제 2 장 장기 및 인체조직 관련 현황 및 문제점 분석

국립장기이식관리기관의 장에게 제출하도록 하며, 국립장기이식관리기관의 장은 제출받은 기록을 데이터베이스를 구축하여 관리하도록 함(법 제28조제1항·제2항 및 제29조제2항).

[표] 2011년 장기이식법 개정에 따른 제도 도입 관련 주요 개정내용

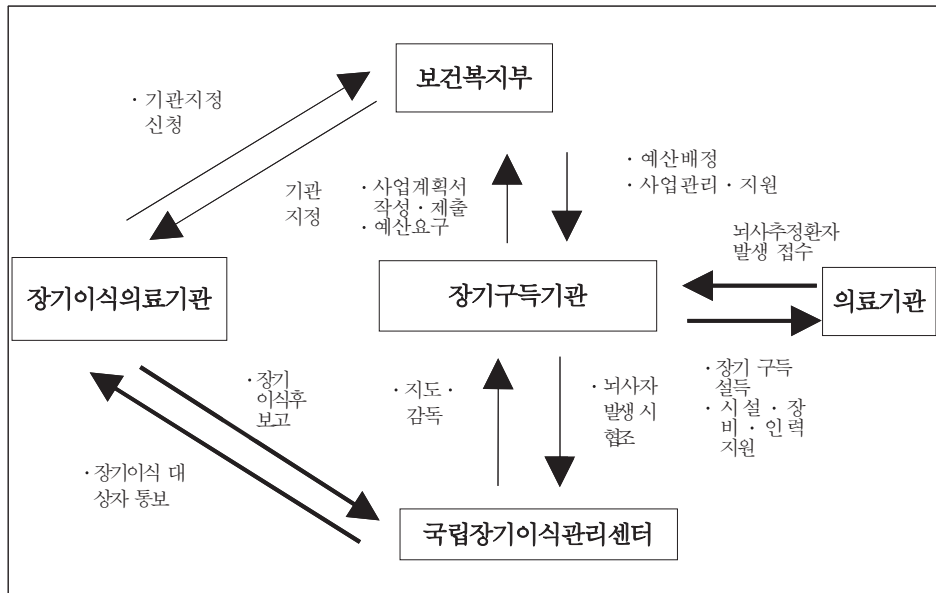
구 분	2010년도		2011년도
기증자 존증	규정만 명시	⇨	시정요구내용 추가
	존증 규정만 명시되어 있음	→	차별대우에 대한 시정요구 명시
뇌사 추정자신고	-	⇨	뇌사추정자를 진료한 의료기관의 장이 신고
		→	의료기관→장기구득기관→KONOS
뇌사판정	뇌사판정 위원 수	⇨	뇌사판정위원 수 조정
	6인 이상 10인 이하 (전문의사 3인포함)	→	4인 이상 6인이하 (전문의사 2인포함)
뇌사자 관리기관 (HOPO)	현행 종합병원(32개)	⇨	현행 유지
		→	장기구득기관과 적극 협조하여 뇌 사자관리
장기구득 기관(OPO)	-	⇨	장기구득기관 운영
		→	뇌사 추정자 적극 발굴
장기이식 대기자 등록	장기등이식등록기관	⇨	이식의료기관인 등록기관
		→	장기등이식대기자의 등록 업무는 이 식의료기관에서 수행

(4) 현행 장기이식법의 주요내용

현행 장기이식법은 7장 54개 조문으로 구성되어 있다. 동법의 주요한 내용은 다음과 같다.

II. 장기 및 인체조직의 관련 법제 분석

- ① 국가 및 지방자치단체의 책무로 장기등의 이식이 필요한 모든 사람에게 이식받을 기회를 공평하게 보장하고, 장기등 적출·이식이 적정하게 이루어지도록 할 것을 규정
- ② 장기등의 매매행위를 금지
- ③ 장기등의 적출 및 이식과 뇌사판정 등에 관한 자문을 위하여 장기등이식윤리위원회를 설치
- ④ 장기등의 적출 및 이식에 관한 일반사항과 장기등기증희망자·장기등기증자 및 장기등이식대기자의 등록·관리와 등록·관리기관 규정
- ⑤ 뇌사판정과 관련한 기관 및 위원회 구성
- ⑥ 장기등의 적출 및 이식에 관한 요건·준수사항·이식대상자 선정
- ⑦ 기록의 작성 및 열람에 관한 규정
- ⑧ 장기등기증자에 대한 지원 사항
- ⑨ 관련기관에 대한 보건복지부의 감독 등.



(5) 문제점

1) 장기이식관련 기관 간 업무 등의 구분 불합리

현행법상 장기이식 관련 기관은 국립장기이식관리기관, 장기이식등록기관, 뇌사판정기관, 장기이식의료기관, 뇌사판정대상자관리전문기관 및 장기구득전문기관의 여섯 종류이다. 이 중에서 장기이식등록기관은 기증자, 기증희망자, 이식대기자 등록업무를 담당하고, 뇌사판정대상자관리전문기관은 뇌사판정절차 진행 및 뇌사판정대상자 관리업무를 담당하고, 장기이식의료기관은 장기 적출과 이식 업무를 담당하고, 장기구득기관은 뇌사추정자의 발굴 및 장기이식절차 조정업무를 담당한다. 장기이식 배분의 공정성을 위해서 이식대자 선정업무를 국가에서 총괄하고 있으므로 법제상 장기기증자 및 장기이식대기자의 등록업무를 분리하도록 되어 있으나 장기이식의료기관의 경우 이러한 등록분리의 원칙이 적용되지 아니한다. 장기이식사업에 대한 민간단체의 축적된 노하우에 대한 활용과 민간단체의 입지를 고려하여 기증자에 대한 등록업무를 민간에 남겨두었으나 장기구득전문기관 제도의 도입으로 장기이식등록기관의 입지가 더 흔들리게 되었다. 기증자에 대한 등록 업무를 일원화하여 국립장기이식관리센터(KONOS)에 직접 접속하여 정보를 입력하고 관리하도록 하는 것이 효율적인 업무배분을 가능하게 할 수 있다.

2) 생체 기증에 대한 높은 의존도

우리나라의 경우 생체기증에 대한 의존률이 높다는 것이 문제인데 최근 장기구득기관제도를 마련하여 능동적인 뇌사자의 기증체계를 구축하려고 시도하고 있어서 이는 생체 기증에 대한 의존율을 낮추기 위한 정부의 의지를 파악할 수 있다. 생체기증의 경우 적출 시 신체의 손상, 수술 후 후유증 발생, 보험상의 차별 등이 문제로 제기될 수

있다. 국민보건의 측면에서도 생체 기증의 경우 기증율을 낮추도록 하고 기증을 하더라도 엄격한 절차를 갖춘 경우에 한하여 허용하여야 할 것이다.

3) 등록서식의 통합

장기와 인체유래물을 한꺼번에 기증하는 경우 하나의 등록서가 아닌 장기와 조직 각각으로 별도의 등록서를 작성하도록 하고 있어서 실무상 불편을 야기하고 기증자에게도 번거로움을 주고 있으므로 개선되어야 한다.

4) 기증희망등록 용어 사용의 혼선

‘기증희망등록’이라는 용어를 두고 법률과 실무사이에 혼선이 있는데, 장기이식법에서는 장기기증희망등록시 기증 시기를 ‘본인의 뇌사 시 또는 사망 시’로 규정하고 있으나, 관행적으로 사용되고 있는 기증희망등록은 기증시기를 ‘적합한 이식대기자 발생시’로 보아 혼선을 빚어왔다. 특히 골수기증희망등록의 경우 장기이식법의 규율대상에 속함에도 관행적으로 적합한 골수 이식대기자가 발생한 경우로 보아 실제 기증시 기증등록서를 다시 작성해야 하는 불편이 있었다. ‘기증희망등록’의 용어에 대한 정확한 정의가 다시 있어야 한다.

5) 구득체계 관련

현행법에서 신설된 장기구득기관제도는 뇌사자 발굴에 대한 능동적인 구득체계를 확립하고자 하는 것이나 장기구득전문기관제도가 활성화되기 위해서는 뇌사추정자에 대한 통보의무, 장기구득전문의료인의 양성 및 인증, 뇌사자관리프로그램의 확립 등이 함께 고민되어야 한다.

특히 장기기증의 활성화를 위해서는 뇌사추정사에 대한 발굴과 적절한 시점에서의 장기기증 권유가 중요함에도 불구하고 우리의 경우 속

련되고 전문적인 장기구득전문의료인의 양성 및 교육 기관도 없는 실정이므로 향후 이러한 부분에 대해서도 정부차원의 지속적인 노력이 필요하다.

6) 정보관리체계

2010년 현재 장기등 기증희망등록수는 약 60만명을 넘어서고 있는 실정이나 이에 대한 사후적인 관리는 거의 이루어지고 있지 아니하다. KONOS에서 관련 DB를 관리·운영하고 있으나 장기기증희망등록자의 사후관리는 미흡하다. 등록정보를 보관하고 홈페이지를 통해 기증희망등록자임을 확인하도록 할 수 있는 것 이외에는 기증희망자의 의사표시 확인 및 갱신과 같은 보다 적극적인 관리는 이루어지지 않고 있다.

2. 인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률

(1) 인체조직법 제정(법률 제7097호, 2004년 1월 20일 제정)

1) 제정이유

사람의 뼈, 인대 등 인체조직을 이용한 이식재의 수요는 매년 증가 추세에 있으나 현재까지 정부차원에서 인체조직 이식재의 유통 및 관리를 할 수 있는 법적인 근거가 없어 안전성이 담보된 인체조직의 유통 및 관리가 제대로 이뤄지지 않고 있는 실정인바, 사람의 신체적 완전성을 기하고 생리적 기능회복과 연구의 목적을 위하여 다른 사람의 인체조직을 기증·채취·저장·처리·보관·분배·이식하는데 필요한 사항을 정함으로써 인체조직 이식 재의 수급 및 안전성을 도모하고 국민보건향상에 이바지하고자 동법을 제정하였다.

2) 주요내용

- 가. 이 법의 적용대상이 되는 인체조직은 뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 건, 심장판막·혈관 등으로서, 사람의 신체의 완전성을 기하고 생리적 기능의 회복을 위하여 이식의 목적으로 살아있는 자, 뇌사자, 사망한 자로부터 기증·관리 및 이식 등과 관련하여 국내에서 생산 혹은 외국으로부터 수입된 조직으로 함(법 제3조 및 제4조).
- 나. 누구든지 금전 또는 재산상의 이익 그 밖의 반대급부를 주고받거나 주고받을 것을 약속하고, 자신의 인체조직을 타인에게 주거나 타인의 조직을 자신에게 이식하기 위하여 받는 행위 등 인체조직의 매매행위 등을 하지 못하도록 함(법 제5조).
- 다. 뇌사자와 사망한 자의 조직은 본인이 뇌사 또는 사망 전에 인체조직의 채취에 동의하고 이에 대한 그 가족 또는 유족의 거부의사가 없는 경우와, 본인이 뇌사 또는 사망 전에 인체조직의 채취에 동의 또는 반대하였다는 사실이 확인되지 아니한 경우로서 그 가족 또는 유족(16세 미만의 미성년자인 경우에는 그 부모)이 동의한 경우에 한하여 채취할 수 있도록 함(법 제8조제1항).
- 라. 살아 있는 자로부터 인체조직을 채취할 경우에는 본인의 동의가 있는 경우에 한하되, 미성년자의 인체조직을 채취하고자 하는 경우에는 본인의 동의 외에 부모의 동의를 얻도록 함(법 제8조2항).
- 마. 전염성 질환에 감염된 인체조직, 치매 등 퇴행성 신경질환을 가진 기증자의 인체조직, 사망원인이 분명하지 아니한 기증자의 인체조직, 유해성 물질에 노출된 기증자의 조직, 암세포의 전이 우려가 있는 인체조직 등은 이를 분배하거나 이식하지 못하도록 함(법 제9조).

바. 인체조직의 이식을 목적으로 인체조직을 관리하는 조직은행을 설립하고자 하는 자는 보건복지부장관의 허가를 받도록 하고, 조직은행은 조직이식을 행하는 의료기관에 인체조직을 배분하는 경우에 의료적 측면에서 조직이식의 시급성 및 기대효과의 경중을 감안하여 분배우선 순위를 적용하여 제공하도록 함(법 제12조 및 제13조).

사. 조직은행은 연 1회 인체조직의 기증·관리 및 이식에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하고, 이에 관한 기록을 10년간 보존하도록 하며, 폐업하거나 허가가 취소된 조직은행의 장은 인체조직 기증자 및 처리 등에 관한 자료를 보건복지부장관에게 제출하도록 함(법 제19조, 제20조 및 제26조).

(2) 주요개정사항(2005년 일부개정)

중전의 규정에 의하면 ‘전염성 질환에 감염된 조직’을 분배·이식하지 못하도록 하고 있는바, 그 범위가 명확하지 아니하므로 이를 B형 또는 C형 간염·매독·후천성면역결핍증후군 등 전염성 질환에 감염되거나 감염이 의심되는 조직으로 규정하여 그 범위를 명확히 하고자 개정하였다.

(3) 현행 인체조직법의 주요내용

현행 인체조직법은 5장 38조로 구성되어 있다. 동법의 주요내용을 살펴보면 먼저, 인체조직에 대한 정의로 “장기등에 속하지 아니하는 뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 건, 심장판막·혈관, 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것 중 대통령령으로 정하는 것”이라 하고 있다. 적용범위와 관련하여 사람의 신체의 완전성을 기하고 생리적 기능의 회복을 위하여 이식의 목적으로 살아있는 자·뇌사자·사망한 자로부터 기

증·관리 및 이식 등과 관련하여 국내에서 생산 혹은 외국으로부터 수입된 조직에 적용하되 자가이식용 조직과 「약사법」, 「의료기기법」, 그 밖에 다른 법령의 적용을 받는 품목류 또는 품목은 제외한다.

조직의 매매행위는 금지하고 있으며, 인체조직안전관리자문위원회를 두도록 규정하고 있다. 또한 조직의 관리와 관련하여 조직 기증에 관한 동의, 조직의 채취요건, 조직의 분배·이식의 금지를 규정하고 있으며, 조직의 안전성 확보를 규정하고 있다. 조직이식의 우선순위에 대하여 규정하고 있으며, 조직은행의 허가·허가갱신·준수사항에 대하여 규정하고 있다.

조직은행의 장에 대하여 기록의 작성 및 보고·보존·열람을 의무화하고 있으며, 조직은행·조직이식의료기관 또는 조직의 기증·관리 및 이식관련 업무에 종사하는 자에게 비밀유지 의무를 부여하고 있다.

보칙에서는 조직은행 및 조직기증자에 대하여 예산의 범위에서 필요한 지원을 할 수 있도록 규정하고 있으며 조직 채취 및 이식에 소요되는 비용부담은 조직을 이식받는 자가 부담하는 것을 원칙으로 규정하고 있다.

(4) 문제점

1) 기증희망자 모집 관련

조직기증을 위한 홍보·상담에 관한 업무를 조직은행의 업무로 규정하고 있는 현행법상 병원 조직은행의 경우 병원을 방문하지 않은 시민을 대상으로 홍보하는데 한계가 있다. 또한 조직은행의 주 업무인 조직의 채취·처리·보관·분배에 관한 업무를 수행하기에도 전문적인 인력과 재원이 부족한 실정이므로 조직은행을 통한 조직기증 희망자의 모집이 활발하지 못한 실정이다.¹⁰⁾ 현행법상 기증 홍보에 대

10) 이에 대하여는 인체조직기증에 대한 일반인과 의료인들의 이해가 부족하고, 신체 훼손에 대한 유가족의 거부감 등으로 조직 기증이 저조한 것으로 분석되고 있다.

한 지원책이 없어서 이에 대한 국가·지방자치단체의 책무를 규정하는 방안에 대한 검토가 필요하다.

2) 구득전문기관의 부재

조직은행이 조직구득에 관한 업무를 수행하고 있는데, 조직은행의 인적·물적 자원이 부족하고 의료기관에서 운영하는 조직은행의 경우 다른 의료기관에 대하여 적극적인 구득을 하지 않고 있어서 실제 조직구득의 대상이 되는 병원의 환자는 매우 적은 실정이다. 이러한 현실에 따라 뇌사의 경우 조직기증은 뇌사시 장기기증의 절반 정도의 비율로 이루어지고 있으며, 사후 조직기증자는 사후 장기기증자에 비하여도 수가 매우 적다.

따라서 전문적인 구득역량을 갖춘 조직구득전문기관을 육성하여야 할 필요가 있다. 또한 인체조직구득전문기관과 조직 취급기관들간의 업무 연계에 대한 효율적인 방안도 마련되어야 한다. 업무연계는 조직이식 등의 흐름도를 참조하여 마련되어야 할 것이다.

3) 분배 관리

이식용 조직의 분배는 임상기준 및 윤리 규범에 적합하도록 공정하고 투명하게 이루어져야 하나 현행법은 조직은행에서 조직이식의료기관으로 조직을 분배할 경우 의료적 측면에서의 조직이식의 시급성 및 기대효과의 경중을 감안하여 분배우선순위를 적용하도록 정하고 있으나 실제 분배에 있어서 그와 같은 원칙이 지켜지는지에 대한 감독체계는 갖추고 있지 아니한 실정이다. 이는 장기등 이식의 경우 이식대상자의 선정기준에 따라, 국가가 설립·관리하는 KONOS에서 기증자와 이식대기자의 매칭 및 분배에 관한 업무를 담당하는 것과 대조적이다. 인체조직의 기증과 분배 뿐만 아니라 전반적인 업무를 전담하는 조직 및 전문인력이 필요하며, 인체조직의 보유 및 분배현황 등

조직은행간 정보를 공적으로 공유할 수 있는 체계를 구축할 필요가 있다.

4) 데이터 관리

인체조직기증희망자에 대한 관리, 기증자와 이식자의 사후관리 조직의 적절한 분배와 신속한 이식 등이 이루어지기 위해서는 기증희망자, 기증자, 이식대기자, 이식자의 정보가 보안을 유지하면서 통합적으로 관리되어야 하며, 조직의 채취·처리·가공·보관·분배현황에 대한 파악도 이루어져야 한다. 조직의 경우 안전성과 관련하여 문제 발생시 정보를 역추적 할 수 있도록 기증이나 수입시부터 이식까지의 과정이 총체적으로 파악되어야 한다. 장기의 경우 KONOS에서 장기이식정보시스템을 통하여 기증자와 이식자의 정보 및 검사결과 관리, 생존 시 기증자의 수술 후 관리, 잠재뇌사자 관리, 기증자와 이식자의 매칭 관리, 응급도 관리, 적출이송정보 관리, 통계 관리 등을 수행하고 있으나 인체조직법은 이와 관련된 데이터 구축 및 활용에 관한 규정을 정하고 있지 아니하므로 향후 관련 데이터를 구축하고 관리하는 방안에 대한 세부적인 검토가 필요하다.

5) 각막에 관한 안전관리

각막은 다른 장기와는 달리 사후 채취·보관·이식이 가능한 인체조직의 특징이 있음에도 불구하고 장기법상의 “장기등”으로만 분류되어 적출과 이식이 장기이식의료기관에서만 이루어질 수 있다.

따라서 사망한 인체조직 기증자의 시신이 조직은행에 기증되는 경우에 인체조직안전및관리등에관한법률(이하, “인체조직법”이라 함) 절차에 따라 조직은행이 각막을 적출할 수 없다는 한계가 있고¹¹⁾, 수입

11) 현재는 이식의료기관이 아닌 곳에서 사망자의 각막 기증 발생시 국립장기이식관리기관(KONOS)에서 정한 접근성 및 당직순번에 따른 의료기관에서 출장하여 적출하는 체계임.

제 2 장 장기 및 인체조직 관련 현황 및 문제점 분석

각막에 대한 법적인 안전관리체계가 전혀 마련되지 않았다는 점이 문제로 지적되고 있다.

이를 해결하기 위하여 아래 표과 같은 내용의 법률안이 국회에 계류중이다.

법률안명	주요내용
인체조직안전및관리등에 관한 법률 일부개정법률안(황영철의원 대표발의)	인체조직의 범위에 각막을 포함하도록 함(장기법에서는 각막을 제외)
인체조직안전및관리등에 관한 법률 일부개정법률안(전현희의원 대표발의)	보건복지부장관은 조직기증자가 「장기등 이식에 관한 법률」의 각막을 기증한 경우에 조직은행이 각막의 기증 또는 채취업무를 할 수 있도록 함(장기법에서의 규율을 유지하면서 조직은행에서의 각막 기증채취 허용)
각막 기증 및 이식에 관한 법률안(원희목의원 대표발의)	각막의 기증·관리 및 이식 등에 필요한 사항을 규율하는 개별 법률을 새로 제정함. 안(眼)은행 허가 등 각막의 기증·적출·이식·품질유지 등의 총체적인 관리와 각막의 적절한 보관·제공을 도모하고자 함.
인체조직안전및관리등에 관한 법률 전부개정법률안(손숙미의원 대표발의)	조직의 범위에 각막 및 공막을 포함하고, 안(眼)은행을 허가하여 각막 등의 채취·보관·분배 등을 담당하도록 함(장기법에서는 각막을 제외)

제 3 장 외국의 장기 및 인체조직에 관한 비교법적 분석

생명윤리와 관련하여 국제적으로는 1947년 뉴렌베르크 규약, 1964년 헬싱키 선언, 1979년 벨몬트보고서 등이 있다. 또한 미국과 영국, 일본 등 신약개발 선진국들은 1996년 ICH-GCP 가이드라인을 채택하였으며,¹²⁾ WHO도 1998년 윤리문제와 관련하여 국제가이드라인을 제시하였으며 윤리적인 원칙에 비유해성(non-maleficence)을 추가하였다. 또한 2000년에는 WHO IRB-SOP(Standard Operating Procedure)을 제정하였다. 그리고 인체조직과 관련하여 WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation를 제정하여 원칙을 정하고 있다.¹³⁾

한편 유네스코에서는 1997년 11월 제29차 총회에서 인간게놈과 인권에 관한 보편 선언문을 채택하고 2003년에는 인간 유전자 데이터에 관한 국제선언문, 2005년에는 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언문을 채택한다. UN도 2005년 UN총회에서 인간복제를 전면금지하는 선언문을 채택한다. OECD에서는 인체유래생물자원의 중요성을 인식하고 2007년 생물자원센터 가이드라인에서 인체를 다루는 인체조직 배양은행의 관리 가이드라인을 별도로 제시하였다.¹⁴⁾

특히 유럽연합의 경우, 인체유래자원 관련 조직·세포에 관한 지침¹⁵⁾을 제정하여 그에 따른 회원국의 국내입법을 추진하였으며, 유럽생물

12) International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice

13) 그 내용을 살펴보면, ① 적출할 수 있는 요건 규정, ② 사망의 결정에 관여하는 의사의 수증자에 대한 관여 금지, ③ 기증에 관한 원칙, ④ 미성년자에 대한 보호, ⑤ 기증시 무상의 원칙, ⑥ 홍보에 대한 원칙, ⑦ 의사 및 관련자들의 이식절차 및 건강보험에 대한 관여금지, ⑧ 구득과 이식 절차에 관계된 종사자들의 부당한 지불 금지, ⑨ 분배의 원칙을 두고 있다(원문은 http://www.who.int/ethics/topics/human_transplant/en/ 참조).

14) OECD, OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centers, 2007.

15) EU Tissues and Cells Framework Directive 2004/23/EC

자원센터네트워크(EBRCN) 및 유럽생명정보연구소(EBI) 등 유럽연합 국가 간 연계 구축을 통하여 인체자원을 활용하기 위한 기반을 구축하고 있다.

여기에서는 장기기증과 이식이 활발한 미국과 유럽연합의 지침에 따라 비교적 최근 법률을 개정하여 장기와 인체조직을 통합하여 다루고 있는 독일을 살펴보기로 한다.

I. 미 국

미국은 인간의 사체에 대한 장기이식이 실행가능해지면서, 사망시 장기이식을 위한 위임에 대한 규정을 1968년 사체 제공법(the Uniform Anatomical Gift Act)에 마련하였다. 이후 1987년 환경상, 실무상 dqu화를 다루기 위해 개정되었으며, 2006년에는 미국변호사협회와 미국 의사협회 등이 참여하여 개정 사체제공법(the Revised Uniform Anatomical Gift Act of 2006)이 마련되었다.¹⁶⁾ 한편 1984년 연방법률로서 장기이식법(the National Organ Transplant Act)이 제정되었다.¹⁷⁾

이후 미국은 1997년 설립된 UNOS(United Network for Organ Sharing)을 설립하여¹⁸⁾ 장기조달·이식네트워크(the Organ Procurement and Transplantation Network, OPTN)을 관리하고 있다. 이 네트워크는 전국을 11개의 권역(region)으로 나누어 관리하고 있으며, 58개의 OPO(Organ Procurement Organization)가 장기 확보를 위한 활동을 하고 있다.¹⁹⁾

16) 이 법에서는 장기이식 및 해부 등을 위한 사체의 제공 뿐만 아니라 약물의 제조 등을 위한 사체의 제공에 관하여 규율하고 있다. 또한 본인에 의한 생전의 사체제공과 사체의 가족에 의한 제공을 인정하고 있으며, 기증자는 자기의 유언장에 기증 의사를 밝히거나 2인의 증인이 함께 서명함으로써 이루어지고 있다.

17) 동 규정에서는 주로 장기이식을 위한 장기조달기구, 장기이식네트워크의 설립에 관한 내용을 두고 있으며, 장기의 유상매매를 금지하고 있다.

18) 홈페이지 <http://www.unos.org/>

19) 지역단위의 장기확보 및 이식망이 구성되어 있으며, 지역단위, 주단위, 전국단위로 점차 확대되어 전국적인 이식망을 구성하고 각 지역단위 이식망 사이의 정보를

1. 장기구득관리

장기 기증율을 높이기 위해 연방정부는 1997년 12월 국가 장기 및 조직 기증 선도를 선포하였다. 보건복지부(DHHS)는 메디케어에 참여하는 모든 병원에 모든 사망이나 사망이 임박한 경우를 장기구득기관(OPO)에 보고하도록 하였다.

현재 미국은 3년마다 시행되는 감사(audit)에 따라 실적이 미비하거나 치명적인 업무수행상 문제가 있으면 지정을 취소할 수 있고, 이 경우 새로운 OPO 신청이 가능하나 정부가 제시하는 규정에 맞는 기관이 선정된다.

독립된 기관인 OPO는 적절한 시간 내에 기증자를 알아내고, 장기를 얻고 수혜자를 찾는다. 각 지역에 있는 OPO가 장기구득과 분배에 관련된 일을 조정하며, 그 지역내의 병원과 실질적인 계약을 한다.

OPO는 잠재적 기증자를 평가, 기증자 유지, 기증 동의, 사망판정, 기증 장기의 외과적 적출을 준비하며 장기의 보관 및 전국 또는 지역에서 합의된 장기 공유정책에 따라 장기의 표준화된 포장과 이송시 장기구득의 질에 대한 서면화된 기록을 확보해야 할 책임을 가지고 있다.

기증과 관련한 규정으로는 잠재뇌사자의 신고를 의무화하고 있는 주법(UAGA and brain death law)과 연방차원의 연방법률(국립장이식법)에서 시스템 설립과 장기매매를 금지하고 있으며, 연방규제로써 장기분배, OPO의 허가, 병원이나 이식센터의 참여 조건, OPTN 정책이나 강요로 메디케어를 참여하도록 하고 있다.

규제 및 감독은 CMS(Centers for Medicare & Medicaid Service)에서 미국보건복지부와 연계하여 메디케어 프로그램을 운영하며 해당 지역

교환하는데 도움을 주고 있다.

을 지정하고 감독한다. 또한 UNOS(United Network for Organ Sharing)에서는 OPO의 자격 인준 및 감독의 역할을 수행한다.

장기구득기관으로 비영리단체로 연방정부에 의해 지정되며, 각각 독립적인 관할 구역을 가지고 있으며, 국가적인 실행기준에 따라 움직인다.

현재는 모든 사망환자 또는 사망임박환자(brain death)를 OPO로 신고한다. 병원의 누구나가 신고할 수 있는데 대부분은 간호사이다. 이 경우 local call center로부터 OPO로 신고하면 신고된 환자가 심장정지 되었으면 조직기증센터로 연결하고, 뇌사상태로 추정되면 referral coordinator가 발생병원으로 방문하여 보호자 기증의사를 확인하고 있다.

2. 장기선정 및 배분 네트워크

(1) 선정 기준

이식자 등록은 UNOS에서만 하며, donor가 발생하여 장기기증을 승낙하면 UNOS에 보고해서 donor number를 받으며 U-net에서 전국의 이식대기자 중 적합한 환자의 리스트를 공개한다.

각 이식병원은 U-net에 입력하여 자신의 병원에 등록된 대기자의 순위를 확인하고, 기증자의 상태를 확인한 후 1시간 이내에 자신의 병원 대기자에게 장기가 분배되면 사용할 것인가를 결정하고 U-net에 기증자 정보를 접속한다.

(2) 선정기준 외 선정

법에 명시되지 않은 장기 또는 Composite graft(Experimental Treatment)는 이식의료기관 자체 IRB(윤리위원회)를 통과해야 하고, UNOS의 사전승인을 받아 기증자 가족의 동의가 있으면 가능하다.

이식대기자 가족이 다른 환자에게 장기를 기증한 경우에는 뇌사자 장기이식 우선순위가 1순위가 된다.

U-net Voting System : 하위 Wating List에 있지만 신체검사 결과 이식대상자로 먼저 선정 받을 수 있는 경우 UNOS는 U-net를 통하여 전문위원들에게 메일을 발송하여 vote할 수 있게 한다. 발송 후 위원들은 U-net에 24시간 안에 vote해야 한다.

(3) 장기 배분

기증자에 대한 정보자료인 Match System에 들어오면 기증자와 조화되는 ABO 혈액형을 가진 모든 등록자는 지정된 점수와 우선권이 대기명단에 프로그램되어 명단에 올라가고, 이식센터는 U-net에 의해 제공된 옵션 중 적어도 하나는 호환성 있는 전자적 데이터 방식으로 장기제공공고를 받아들여야 한다. 각 자의 조직적합성 시험을 가지고 있는 OPO는 모든 장기의 지방 또는 지역적 배치를 위한 매치 실행을 하기 위하여 요구된 tissue typing material의 서면화 된 필요조건을 확립해야 한다. 췌장과 신장의 동종이식은 지역적인 이송이 자주 요구되기 때문에 여러 번의 교차검사를 위한 충분한 표본이 요구된다.

II. 독일

독일의 ‘장기와 조직의 기증, 적출 및 이식에 관한 법률(Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertagung von Organen und Geweben)’은 1997년 제정된 이래 10여년 만에 처음으로 2007년 9월 4일 개정된 법률이다. 이는 유럽연합의 조직지침(European Parliament Council of European Union Directive 2004/23/EG)을 독일국내법으로 수용하고자 한 조치이다. 유럽연합의 조직지침은 유럽의회와 유럽이사회가 2004년 3월 31일 조직의 품질과 조직이식의 안전성을 확보하기 위하여 조직지

침을 제정하여 이를 회원국으로 하여금 의무적으로 국내법화할 것을 요구하고 있다.²⁰⁾

1. 장기 및 인체조직의 적출

(1) 적용범위

독일의 개정 이식법은 장기와 조직에 대하여 적용대상으로 하고 있다. 나아가 개정 이식법은 배아와 태아의 장기와 조직 및 세포도 그 적용범위에 포함하고 있다. 다만 개정 이식법은 수혈법(TFG)의 적용대상인 혈액과 혈액성분에 대하여는 이를 그 적용범위에서 제외하고 있다.

(2) 뇌사의 판정

독일의 개정이식법은 대뇌, 소뇌 및 뇌간의 전기능의 종국적이고 불가역적인 상실이라는 전뇌사(Gesamthimotod)를 기준으로 사망의 판정은 장기 또는 조직의 기증자를 상호 독립하여 진단한 자격을 가진 2명의 의사에 의하여 판정하는 것을 원칙으로 하고 있다. 다만, 심장과 순환의 종국적이고 불가역적인 정지가 발생하고 그로부터 3시간 이상을 경과한 경우에는 1명의 의사에 의하여 판정할 수 있도록 그 예외를 인정하고 있다.

(3) 사망한 기증자로부터의 장기와 조직의 적출

사망한 기증자로부터의 장기와 조직은 ① 기증자 본인의 동의 또는 본인의 의사표시가 없는 경우 근친자의 동의, ② 기증자에 대한 사망

20) 독일의 관련 법제에 관하여는 김성곤, 독일의 인체조직에 관한 법, 최신외국법제 동향, 한국법제연구원, 2008 및 주호노, 독일의 “장기와 조직의 기증, 적출 및 이식에 관한 법률”, 한국의료법학회지 제16권 제2호, 한국의료법학회, 2008을 참고하여 정리하였음.

판정 및 ③ 의사에 의한 적출이 충족될 때에만 적출이 허용된다. 다만, 조직의 경우 의사가 아닌 자에 의해서도 그것이 의사의 책임과 그의 지시하에 적출하는 것이라면 허용된다. 개정이식법은 소위 ‘확대된 승낙의사표시방식’에 근거하여 본인의 승낙이나 거부 등 본인의 의사표시가 없는 경우에는 유족의 동의에 의해서 적출을 허용한다.

또한 사망한 배아와 태아로부터의 장기와 조직은 배아 또는 태아의 사망이 판정되고, 배아 또는 태아를 임신한 여성이 의사로부터 설명을 받은 다음 서면에 의하여 승낙을 하고, 의사에 의한 적출을 요건으로 적출이 허용된다. 다만, 조직의 경우에는 의사가 아닌 다른 전문가에 의한 적출도 허용된다.

(4) 살아 있는 기증자로부터의 장기와 조직의 적출

살아 있는 기증자로부터의 장기와 조직은 승낙능력이 있는 성년자 본인의 승낙, 이식의 적절성에 대한 의사의 판단, 사망한 기증자의 장기에 대한 보충성 및 의사에 의한 적출을 요건으로 적출이 허용된다. 이외에도 미성년자로부터의 골수의 적출, 특별한 경우의 장기와 조직의 적출 및 자가이식을 위한 장기와 조직의 적출에 관한 특례를 신설하고 있다.

미성년자로부터의 골수는 1촌의 혈족 또는 형제자매에게 사용하기 위한 경우일 것, 수증자의 생명을 위협하는 질병을 치료하기 위해 적합하다는 의사의 판단이 있을 것, 승낙능력 있는 성년의 살아있는 기증자의 골수를 구득 할 수 없을 것, 법정대리인이 의사로부터 적출의 목적과 종류, 예상되는 검사, 건강상 발생할 수 있는 결과와 후유증 및 성공의 가능성 등에 관하여 의사로부터 알기 쉬운 방식으로 상세한 설명을 받고 적출에 승낙할 것 및 미성년자가 적출의 의의 등을 인식하고 의사를 표명할 수 있는 승낙능력자일 경우에는 본인도 승낙

할 것을 요건으로 그 적출이 허용된다. 특별한 경우 타인에게 직접 이식할 목적없이 적출된 장기와 조직은 기증자 본인이 의사로부터 설명을 받은 후 승낙한 경우에 한하여 허용된다. 자가이식을 위한 장기 또는 조직의 적출은 의학적 처치의 범위 내에서 행하여지는 한 본인이 의사로부터 설명을 받고 이에 승낙하면 허용된다.

2. 장기의 분배와 매매금지

(1) 분배의무 있는 장기의 분배

사망한 기증자로부터 적출한 심장, 폐, 간장, 신장, 췌장 및 장은 분배의무 있는 장기로서 분배기관만이 분배할 수 있다. 분배의무 있는 장기에 관하여는 또한 이의 적출과 이식은 조직의 적출에 우선하도록 하고 있다.

(2) 장기와 조직의 매매금지

해당 법에서는 타인의 치료행위에 사용되기 위한 장기의 매매와 조직의 매매를 금지하고 있다. 다만, 장기 또는 조직의 적출, 보존, 감염 방지를 위한 조치, 보관 및 운송 등에 대한 적절한 보수 또는 장기 및 조직으로부터 제조된 의약품과 조직을 사용하여 만들 작용물질은 매매금지의 대상에서 제외된다.

매매가 금지된 장기 또는 조직을 적출하거나, 다른 사람에게 이식하거나 또는 자신에게 이식하는 것도 금지된다. 장기 또는 조직을 업으로서 한 매매는 가중하여 처벌한다. 매매죄의 미수범도 처벌된다. 매매가 금지되어 있는 장기 또는 조직의 기증자와 수증자에 대하여는 형을 면제하거나 감경할 수 있다.

3. 장기이식강령

장기 및 인체조직의 기증과 이식에 관해서는 사회적 공정성과 의학 적 효율성의 조화가 중요하다. 이에 독일 장기이식연합센터는 ‘장기이 식강령(Transplantationskodex)’을 제정하여 의사와 사회의 의무에 속하 는 장기이식사업의 투명성과 공공적 성격을 강조하고 있다.

그 내용을 살펴보면 다음과 같다.²¹⁾

- 1) 뇌사자 또는 사망자의 장기 적출시에는 장기 이식에 관여하지 않 는 2명의 의사에 의해 기준에 부합하는 뇌사 판정이 있어야 한다.
- 2) 장기 적출을 위해서는 서면 혹은 구두로 환자 혹은 가족의 동의 를 받아야 한다. 동의 없는 장기 적출은 제3자의 현존하는 생명의 위해의 경우에 한해 정당화된다.
- 3) 장기는 동의한 범위 내에서만 적출해야 하며 신장, 간의 이식을 위한 기증을 장려할 필요가 있다.
- 4) 사체는 정중히 다루어져야 하고 사체의 외관을 원래대로 복원시 키기 위해 한 의사가 책임을 져야 한다.
- 5) 장기 적출은 성공 가능성을 높이기 위해 경험 많은 의사가 해야 하며, 신장, 간 등은 특히 이식 경험이 많은 의사가 해야 한다. 이 때 보호자의 동의하에 뇌사자를 병원에서 이식본부로 옮겨올 수 있다. 기증자의 가족이 수혜자에게 알려질 필요는 없다.
- 6) 살아있는 자의 장기 기증은 가족에게만 가능하며, 가족이 아닌 경우 원칙적으로 허용되지 않는다.
- 7) 장기 주선의 상행위는 허용되지 않으며 여하한 대가도 지급할 수 없다.

21) 박은정, 생명공학시대의 법과 윤리, 이화여자대학교 출판부, 2000, 273-274면.

- 8) 장기의 주선, 교환을 위한 효율적인 연락망 구축은 전 유럽 차원의 연대를 필요로 한다.
- 9) 이식 후 담당의사와 이식센터는 환자의 간호를 위해 특히 배려해야 한다.
- 10) 장기 적출 및 이식 수혜자 선정 근거 등은 국가적·국제적 차원에서 모두 기록으로 작성하여 보관해야 한다. 그리고 그 자료는 연방자료보호법에 따라 학문적 연구를 위해 접근될 수 있다.
- 11) 이식에 드는 비용은 보험으로 처리되어야 한다.
- 12) 의사들은 더 많은 장기 확보를 위해 노력해야 하며, 이를 위해 홍보, 의료진의 재교육, 교과목 개설, 수준 높은 연구 등이 계속 요구된다.

III. 시사점

미국의 경우 독립장기구득기관(IOPO)이 기증자 발생병원에 뇌사자 관리비용을 보험적용시보다 많이 보상해 줌으로써 장기구득을 활성화시키고, 기증건수가 적은 병원에는 관심이 저조하고 대형병원에 관심이 집중되어 있어 많은 장기를 효율적으로 구득함으로써 대규모 재정 지원이 용이하다. 그리고 이식대기자 등록비와 장기비용이 높게 책정되어 있어 medicare와 medicaid 등 보험에 적용한다.

우리나라의 경우 환자 본인 부담비용을 줄이는 의료보험에 적용할 수 있도록 하고, 장기기증에서부터 적출, 보존, 배분, 운송 등 단계의 유기적 연결을 위해 검체를 보관하고 분배할 수 있는 검사실을 포함하는 한 개 정도의 독립적인 장기구득기관의 관할 구역을 설정할 필요가 있다.

독일에서는 인체조직법에서 실무를 고려한 새로운 규정을 도입함으로써 인체조직을 이용하는 경우 그 특수성을 고려할 수 있게 되었다.

특히 장기이식법의 적용영역을 골수와 세포, 배아, 태아의 장기 및 조직까지 확대하였다. 또한 조직적출에 대한 실무적인 규정은 장기이식법 제16a에 따라 규정하고 있는 시행령(TPG-GewV)에 따라 이루어지게 되는데 이미 전문협회에서 여러 논의를 거쳐 이러한 규정을 마련하였고, 추가적인 법률안들이 계획 중이다. 또한 최근 의료기술의 발전에 따라 이미 수년간 실무적으로 행해진 각막 및 심장판막기증 이외에 이식을 목적으로 하는 인체조직으로 뼈, 근육, 힘줄 및 피부의 사후기증에 대한 중요성이 증가하고 있다. 뿐만 아니라 이러한 인체조직은 독일내에서 해마다 수만건이 이식되고 있다. 이러한 이식과정에 참여하는 실무자들은 인간에서 나온 물질에 대한 처리를 둘러싼 법적 문제와 안전성에 대해 아주 민감한 반응을 보이게 된다. 그래서 입법자는 무엇보다 의약품시장에서 인체조직을 이용한 이식 및 처리에 대한 관청의 통제를 강화하고자 하였다. 이러한 배경 하에서 인체조직의 거래에 대한 의약품법상의 허가와 인체조직과 조직표본의 가공 및 유통에 대한 허가규정을 두게 되었다.

제 4 장 입법대안 및 결론

I. 입법대안의 도출

1. 분리입법의 문제점 및 두 법률의 차이점

「장기 등 이식에 관한 법률」과 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」을 통합하여 관리하여야 한다는 주장은 양자를 분리하여 관리함으로써 인하여 발생하는 비효율성, 규범의 중복성, 기증부터 이식까지 전체를 아우를 수 있는 법 원칙의 부재 등을 문제점으로 들고 있다. 이러한 문제점을 개선하기 위해서는 양자를 통합하여야 한다는 주장이다. 그러나 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」은 2004년 제정 당시, ① 기증·이식 및 이식대상자 선정상의 차이가 있음. 장기는 한 사람의 기증자로부터 한 사람 또는 소수의 이식대상자가 이식될 수 있으나, 조직은 한 사람의 기증자로부터 불특정 다수의 이식대상자에게 이식이 가능하며(예, 뼈 가루) 독립적인 생명력을 가지고 있지 않은 신체를 구성하는 요소로 기증 범위가 장기와 같이 수량으로 제한되어 있지 않으며, ② 조직이식은 장기이식과 달리 환자의 생명의 유지 여부와 직접적으로 관련된 상황이 아닌 환자의 보건향상을 위한 목적으로 이루어지는 경우가 많다는 이유로 「장기 등 이식에 관한 법률」과 분리입법이 논의되었던 배경이 있다.²²⁾

아래는 장기이식법과 인체조직법을 대상으로 적용범위, 관련기관, 이식요건 등을 간단히 비교하여 정리하여 보면 다음과 같다.

22) 국회 보건복지위원회, 「인체조직안전및관리등에관한법률안(김성순의원 대표발의)」 검토보고서, 2003.11. 참고.

[표] 장기이식법과 인체조직법의 비교

구 분	장 기	인체조직
근거법령	장기등이식에관한법률	인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
적용대상	신장 · 간장 · 췌장 · 심장 · 폐, 골수 · 각막	뼈 · 연골 · 근막 · 피부 · 양막 · 인대 및 건, 심장 관막 · 혈관
관련기관	장기이식등록기관, 뇌사판정의료기관, 장기이식의료기관, 뇌사판정대상자관리전문기관, 국립장기이식관리기관, 보건복지부	조직은행, 식품의약품안전청, 보건복지부
저장 및 보관	보관 및 저장 불가(단, 각막의 경우에는 사망한 자로부터 6시간내 적출하면 이식가능)	가공, 처리 및 장시간 보관 가능
이식 요건	혈액형, HLA(백혈구 항원항체) 등이 일치하여야 함	안전성만 확보되면 이식요건 불요
수출입	장기의 수입은 불가능(단, 각막은 수입가능)	수입 가능

2. 통합필요성 검토

장기 및 인체조직은 공히 윤리적인 관리의 대상이며, 안전성 확보가 중요하고 기증수혜자 및 연구자가 실질적으로 도움을 받을 수 있도록 통합적 · 연계적 관리가 이루어져야 한다는 점에서 통합의 필요성을 검토할 수 있다.

(1) 적용범위

인체조직법 관련 개정안(국회계류 중인 법안)의 개정이유 등을 살펴보면 두 법의 적용범위에 공히 포섭되는 부분이 있음을 확인할 수 있다. 황영철의원 대표발의 법률 및 손숙미의원 대표발의 법률에 의하면 장기이식법에서 장기로 포함하여 규율하고 있는 각막을 인체조직법상 인체조직으로 보고자 한다. 황영철의원 대표발의 법률안에서는 이와 관련하여 “각막은 다른 장기와 달리 사후 6시간 이내에 채취하면 이식수술이 가능한 인체조직임. 그러나 「장기등 이식에 관한 법률」에 따라 장기로 분류된 각막은 신장이나 간처럼 뇌사자의 사망 직전에만 적출할 수 있기 때문에, 「인체조직안전및관리등에관한법률」에 따라 기증자가 조직은행에 별도의 장기기증 의사없이 시신기증을 한 경우에는 뼈·피부 및 인대 등의 다른 인체조직과 달리 장기인 각막을 적출하지 못하고 폐기하고 있음. 이에 국내 각막이식희망자의 수요에 비하여 국내 각막의 수가 상당히 부족하여 그 상당수를 해외수입에 의존함에 따라 각막이식비용이 상승하고 이식환자가 소수에 그치고 있음. 따라서 각막을 인체조직으로 분류하여 기증자의 기증취지를 살리고 보다 많은 각막이식이 절실한 환자에게 이식 효과를 높일 수 있는 적절한 시기에, 저렴한 비용으로 각막을 제공할 수 있도록 하여 국민건강을 증진하려는 것”이라고 이유를 밝히고 있다. 국회에 계류 중인 개정안들이 밝히고 있는 이러한 문제는 두 법률의 통합관리 필요성에 대한 검토를 요한다는 단초라고 할 수 있다. 장기이식법과 인체조직법의 규율대상이 현실적 필요에 의해서 넓게 포섭되어야 한다면 더욱이 통합에 대한 고려가 있어야 할 것이다.

장기이식법과 인체조직법의 통합을 고려할 경우 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「체대혈법」, 「각막법」, 「혈액관리법」, 「줄기세포법」 등 관련 조항에 대한 검토도 함께 이루어져야 한다.

(2) 장기 및 인체조직의 통합적 관리·배분 필요성

장기 및 인체조직의 이식·분배 등과 관련하여 통합적인 관리에 대한 가능성은 기증된 생체자원의 경우 정보 공유 및 분배에 있어서 공적 관리의 대상이 된다는 점에서 논의가 가능하다. 즉 장기 및 인체조직은 일반적인 물건과 달리 인격성을 가진 인간으로부터 유래하는 것이며, 인간의 희생을 전제로 하여 얻어지는 것이므로 관리·배분상의 윤리성의 요청이 있다. 특히 ‘기증’이라는 행위는 타인을 위하여 무상으로 이타성에 근거한 행위이므로 상업적 논리로 변질되어서는 안 될 것이다. 또한 장기 및 인체조직의 배분·유통에 있어서도 세심한 관리가 필요하다. 이와 같은 윤리성과 안전성을 확보하기 위해서는 민간영역에 맡겨두기 보다는 국가와 사회가 공적으로 관리해야 할 필요성이 있다는 것이다. 장기와 인체조직은 공히 인간으로부터 유래하는 것이고 기증을 전제로 하는 것이므로 양자를 공통으로 관리하는 것이 관리·배분에 있어서 효율성을 증대시킬 수 있는 방안이 될 것이다. 이러한 통합관리를 보다 효율적으로 달성하기 위해서 정보관리를 위한 시스템 구축도 통합적으로 이루어질 필요가 있다. 장기·조직, 조혈모세포의 경우 통합하여 관리하는 것이 대부분 국제 가이드라인이 제시하고 있는 방안임에서도 이를 확인할 수 있다. 이와 같은 통합관리를 기반으로 할 때 분배의 효율성 및 비용의 적정성도 확보될 수 있다.

통합관리의 효율성 측면뿐만 아니라 안정성의 측면에서도 접근할 필요가 있다. 인체조직의 경우 수입인체조직 안전성 심사시 조직 수출국 제조원의 품질관리체계 등에 대하여 서류를 통하여 검토하므로 외국에서 수입되는 조직에 대한 안전성 검토가 미흡한 실정이다. 또한 국내 조직은행 별로 조직의 채취, 저장, 처리, 보관, 분배와 관련된 표준작업지침서를 구비하고 있으나, 동일한 공정이라도 지침서상 기

술내용이 다르거나 작성서식이 달라 조직은행간 조직의 품질 및 안전성에 차이가 발생하고 있어 이에 대한 일반적 원칙과 관리체계를 구축할 필요가 있다.

II. 입법대안에 대한 전문가 의견조사

1. 조사의 개요

본 조사는 생명의료법 관련 전문가를 대상으로 진행되었으며, 조사 기간은 2011년 12월 총 7일간 진행되었다.

구 분	주요 내용
조사 대상	생명의료법 관련 전문가(학계, 의료계, 연구계)
표본 크기	총 30명
조사 방법	구조화된 설문지를 이용한 온라인 조사
조사 기간	2011.12(총 7일간)
실사 대행	리서치전문기관

2. 현행 법체계에 대한 의견조사

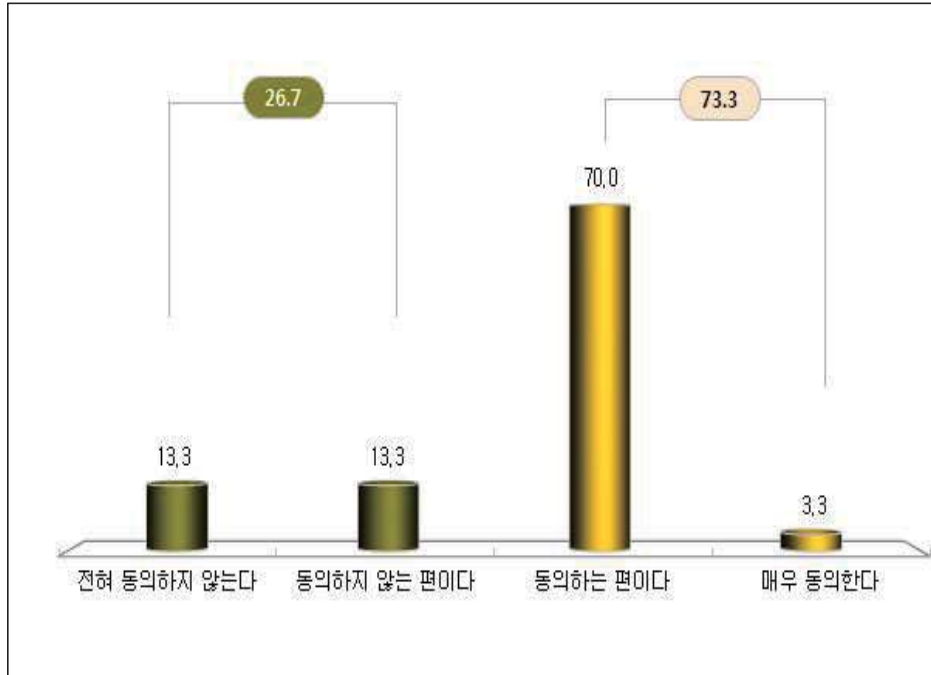
(1) 관리의 효율성

현재의 장기 및 인체조직 기증 관련 법률의 분리 입법으로 인하여, 관리의 효율성이 떨어진다는 의견에 대해, 동의하는 응답자는 73.3% (동의하는 편이다: 73.3% + 매우 동의한다: 3.3%)로 대부분 현행 법률안에 대해 효율성이 떨어지는 것으로 인식하는 것으로 나타났다.

한편, 효율성이 떨어지지 않는다고 생각하는 응답자는 26.7%(전혀 동의하지 않는다, 13.3% + 동의하지 않는 편이다, 13.3%)로 나타났다.

[그림] 관리 효율성이 떨어진다는 의견에 대한 동의 정도

[BASE: 전체 응답자 30명, 단위: %]



(2) 법률의 중복(중첩)성

현재의 장기 및 인체조직 기증 관련 법률의 분리 입법으로 인하여, 관련 법률이 중복(중첩)되는 부분에 대해 어떻게 생각하는지 질문해 보았다.

조사 결과, 관련 법률의 중복성에 대해 동의하는 비율은 53.3%였으며, 동의하지 않는 비율은 46.7%로 현재 두 법률안의 중복성에 대한 의견은 팽팽한 것으로 나타났다.

[그림] 현행 법률의 중복성에 대한 동의 정도

[BASE: 전체 응답자 30명, 단위: %]



(3) 개별법 구분 관리

현재 “장기 등 이식에 관한 법률”, “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률”, “제대혈 관리 및 연구에 관한 법률” 등으로 개별법으로 구분하여 관리되고 있는 것에 대해, 어떻게 생각하는지 질문해 보았다.

그 결과, 개별법으로 구분하여 관리하는 것에 대해 ‘바람직하지 않다’는 응답이 73.3%였으며, ‘바람직하다’는 응답은 26.7%로 개별법 구분 관리에 대한 부정적 의견이 높았다.

[그림] 개별법 구분 관리에 대한 생각

[BASE: 전체 응답자 30명, 단위: %]



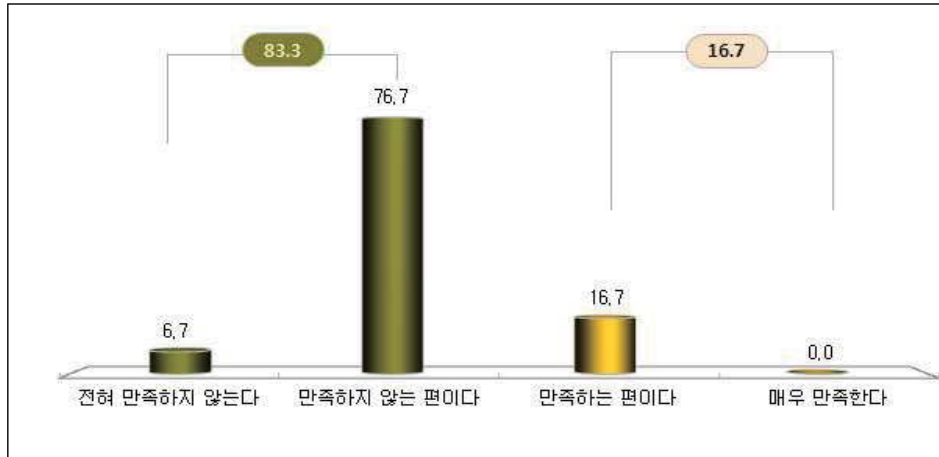
(4) 현행 법 체계에 대한 전반적 만족도

현재 우리나라에서 이뤄지고 있는 장기 및 인체조직 이식에 대한 관리체계 전반에 대해 얼마나 만족하고 있는지 살펴보았다.

조사 결과, 현행 법 체계에 대해 ‘만족하지 않는다’는 응답이 83.3% (전혀 만족하지 않는다: 6.7% + 만족하지 않는 편이다: 76.7%)로, 대부분 현행 법 체계에 대해 만족하지 않는 것으로 나타났다.

[그림] 현행 법 체계에 대한 전반적 만족도

[BASE: 전체 응답자 30명, 단위: %]



만족하지 않는 응답자를 대상으로 그 이유를 물어본 결과, 대부분의 응답자는 “비효율성, 중복성, 법원칙의 부재 등의 문제점이 있다”는 응답이 40.0%로 가장 많았으며, “두 개의 법률이 유사하기에 통합할 수 있다”는 의견이 20.0%로 나타났다

한편, 만족하고 있는 응답자에게, 현행 법 체계에 대해 만족하고 있는 이유를 질문한 결과, “운영의 문제를 향상하면 된다” 및 “분리되어 전문적으로 운영되는 것이 바람직하다”는 응답이 각각 40.0%로 높게 나타났다.

[표] 현행 법 체계에 대한 만족 및 불만족 이유[중복응답]

구 분	응답내용	비율(%)
만족하는 이유 (n=5)	운영의 문제를 향상하면 된다고 본다	40.0
	분리되어 전문적으로 운영되는 것이 바람직하다	40.0
	비교적 객관적이고 공정한 시스템을 구축하고 있다	20.0

제 4 장 입법대안 및 결론

구 분	응답내용	비율(%)
만족하지 않는 이유 (n=25)	비효율성, 중복성, 법원칙의 부재 등의 문제점이 있다	44.0
	두개의 법률이 유사하기에 충분히 통합할 수 있다	20.0
	관리의 실효성 부재	16.0
	관리가 허술해서 관리가 체계적이지 못하다	16.0
	공적관리체계가 확립되어야 한다	16.0
	통합관리를 통해 효율적으로 운영할 수 있다	12.0
	법률의 세분화보다는 각각의 특징에 맞춰 법률이 제정되어야 한다	12.0
	유동적 대응에 취약하다	8.0
	통합관리가 되지 않아 장기수급의 불균형을 초래하고 있다	4.0
	인체조직에 대한 수급과 관리가 제대로 되지 않고 있다	4.0

3. 통합 법률안 제정에 대한 의견조사

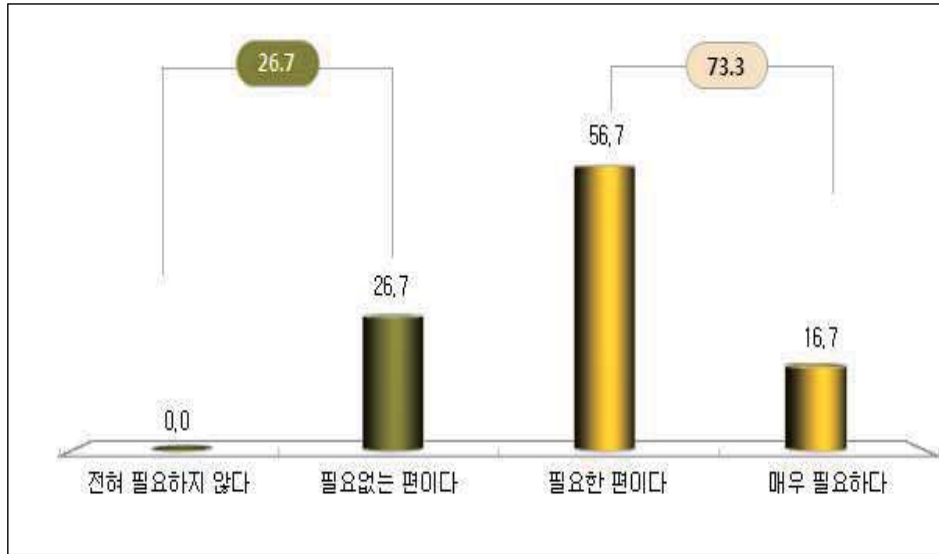
(1) 통합 법률안 제정의 필요성

현재 개별 법률로 구분되어 관리되고 있는 장기 및 인체조직에 대한 관리 및 연구에 관한 법률을 통합해서 관리해야 된다는 의견에 있다. 이러한 통합 법률안 제정의 필요성에 대해 어떻게 생각하고 있는지 조사해 보았다.

그 결과, 통합 법률안 제정이 필요하다는 의견이 73.3%(필요한 편이다: 56.7% + 매우 필요하다: 16.7%), ‘필요없는 편이다’는 응답은 26.7%로, 통합 법률안 제정의 필요성에 대한 긍정적 응답이 높았다.

[그림] 통합 법률안 제정의 필요성에 대한 동의 정도

[BASE: 전체 응답자 30명, 단위: %]



(2) 통합 법률안 제정을 통한 관리의 효율성

현재 구분되어 관리되고 있는 법률을 통합 입법할 경우, 관리의 효율성이 증대될 것이라는 것에 대해, 동의하는 정도를 질문하였다.

조사 결과, 통합 법률 제정을 통해 관리의 효율성이 증대될 것이라는 의견에 동의하는 비율이 66.7%(동의하는 편이다: 60.0% + 매우 동의한다: 6.7%)였으며, 동의하지 않는 비율은 15.0%(전혀 동의하지 않는다: 6.7% + 동의하지 않는 편이다: 26.7%)로 나타났다.

[그림] 통합 법률안 제정을 통한 관리의 효율성 증대 대한 동의 정도

[BASE: 전체 응답자 30명, 단위: %]



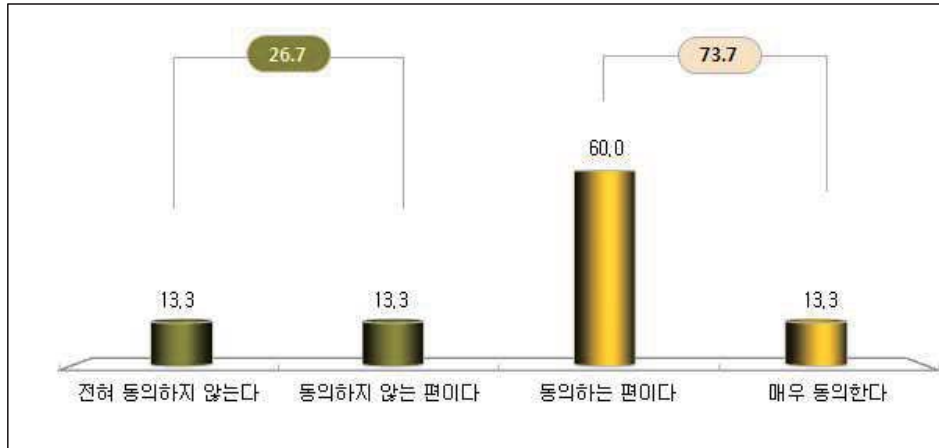
(3) 관리 및 연구에 관한 법률의 통합

현재 개별 법률로 구분되어 관리되고 있는 장기 및 인체조직에 대한 관리 및 연구에 관한 법률을 통합하는 법률안 제정에 전반적으로 어떻게 생각하는지 물어보았다.

그 결과, 이러한 통합 법률안 제정에 대해 ‘동의한다’는 응답이 73.7% (동의하는 편이다: 60.0% + 매우 동의한다: 13.3%)였으며, ‘동의하지 않는다’는 응답이 26.7%(전혀 동의하지 않는다: 13.3% + 동의하지 않는 편이다: 13.3%)로 통합 법률안 제정에 동의하는 비율이 높았다.

[그림] 관리 및 연구에 관한 법률안 통합에 대한 동의 정도

[BASE: 전체 응답자 30명, 단위: %]



관리 및 연구에 관한 법률안 통합에 동의하는 이유로는 “관리의 효율성을 기대할 수 있다”는 응답이 36.4%로 가장 높았으며, 그 다음으로 “통합 법률안으로 체계적인 정비가 필요하다”는 응답이 31.8%로 나타났다.

한편, 동의하지 않는 이유로는 “관리의 방식이 서로 다르다”는 응답이 87.5%로 가장 많았으며, 그 다음으로 “기존 법률의 개정을 통해 운영체계를 바꾸는 것이 타당하다”는 응답이 50.0%로 나타났다.

[표] 관리 및 연구에 관한 법률 동의 및 비동의 이유[중복응답]

구 분	응답내용	비율(%)
동의하는 이유 (n=22)	관리의 효율성을 기대할 수 있다	36.4
	통합 법률안으로 체계적인 정비가 필요하다	31.8
	통합 법률안 제정에 동의한다	22.7
	개별 법령의 특수성을 감안하더라도 법제의 기본 맥락은 동일해야 하기에 동의한다	13.6
	동의는 하지만 일정기간 분리 운영할 필요는 있다	9.1

제 4 장 입법대안 및 결론

구 분	응답내용	비율(%)
동의하지 않는 이유 (n=8)	관리의 방식이 서로 다르다.	87.5
	기존 법률의 개정을 통해 운영체계를 바꾸는 것이 타당하다	50.0
	통합시 더 큰 혼란이 발생할 수 있다	37.5
	기득권에 대한 치열한 쟁탈이 예상된다	12.5

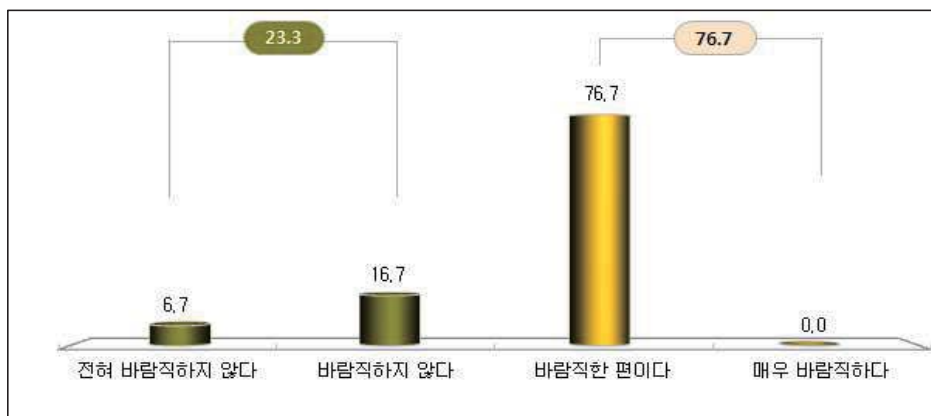
(4) 장기이식법과 인체조직법 통합

모든 법에 대한 통합을 고려하는 것에 문제가 있다면, 장기이식법과 인체조직법부터 통합을 시행하여, 장기 및 인체조직의 기증부터 이식까지의 절차를 동일한 법률에 담아 규정하는 것에 대해 어떻게 생각하는지 질문해 보았다.

조사 결과, 장기이식법과 인체조직법 통합에 대해 ‘바람직하다’는 응답이 76.7%였으며, ‘바람직하지 않다’는 응답은 23.3%(전혀 바람직하지 않다: 6.7% + 바람직하지 않다: 16.7%)로, 통합에 동의하는 의견이 반대 의견보다 3배 이상 높았다.

[그림] 장기이식법과 인체조직법 통합에 대한 의견

[BASE: 전체 응답자 30명, 단위: %]



II. 입법대안에 대한 전문가 의견조사

두 개의 법률안 통합이 바람직하다는 이유는 “한번에 통합은 어렵기에 관련성이 많은 법률을 우선적으로 통합하는 것이 바람직하다”는 응답이 47.8%로 가장 많았으며, “공적 관리의 대상이 된다는 점에서 논의가 가능하다”는 응답이 21.7%로 그 다음으로 많았다.

한편, 바람직하지 않은 이유로는 “적출시에만 공통점이 있고, 이후 과정은 전혀 다르다”, “통합할 경우, 장기이식이 상업화될 우려가 있다”, “제정된 법의 수정에는 상당한 노력과 시일이 필요하다”는 응답이 각각 28.6%로 많았다.

[표] 장기이식법과 인체조직법 통합에 대한 의견[중복응답]

구 분	응답내용	비율(%)
바람직한 이유 (n=23)	한번에 통합은 어렵기에 관련성이 많은 법률을 우선적으로 통합하는 것이 바람직하다	47.8
	공적 관리의 대상이 된다는 점에서 논의가 가능하다	21.7
	좀 더 효율적으로 관리할 수 있을 것이다	17.4
	기본적인 처리 프로세스는 통일된 절차를 따르는 것이 나올듯 하다	17.4
	정책의 일관성과 함께 분야별 연계성이 높아질 것이다	8.7
	편리성의 증대 및 기증자 확대 등의 장점이 있을 듯 하다	4.3
	절차의 통합으로 비용절감 효과가 있을 것이다	4.3
바람직 하지 않은 이유 (n=7)	적출시에만 공통점이 있고, 이후 과정은 전혀 다르다	28.6
	통합할 경우, 장기이식이 상업화될 우려가 있다	28.6
	제정된 법의 수정에는 상당한 노력과 시일이 필요하다	28.6
	고유한 업무과정이 있기에 한 가지 법률로 규율하기엔 무리가 있다	14.3
	향후 통합 입법을 추진하는 것이 바람직하다	14.3

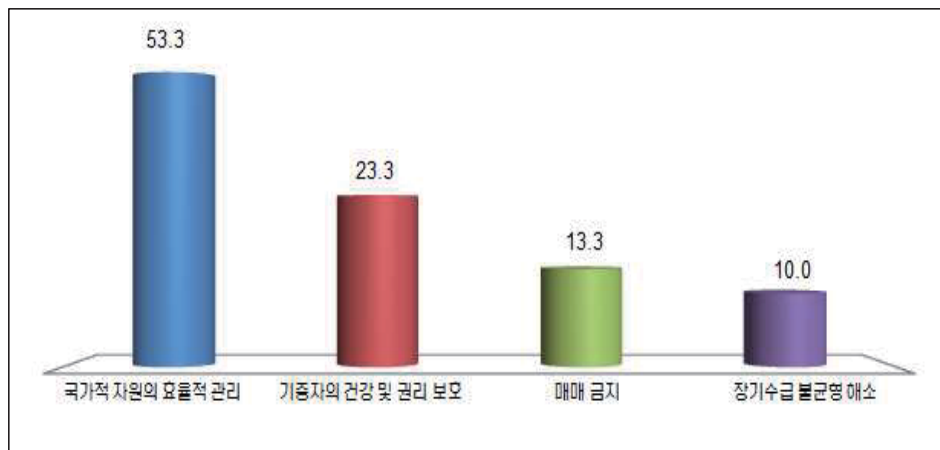
(5) 법률안 통합 및 분리 논의 시 고려사항

장기 및 인체조직 관련 법률의 통합과 분리를 논의하는 경우, 가장 우선적으로 고려해야 되는 사항을 질문해 보았다.

조사결과, 가장 고려해야 할 사항으로는 ‘국가적 자원의 효율적 관리’가 53.3%로 가장 높았으며, 그 다음으로 ‘기증자의 건강 및 권리 보호’가 23.3%, ‘매매금지’가 13.3%, ‘장기수급 불균형 해소’가 10.0%로 나타났다.

[그림] 법률안 통합 및 분리 논의시 고려사항

[BASE: 전체 응답자 30명, 단위: %]



III. 결 론

앞에서 살펴보았듯이 장기이식법과 인체조직법을 통합하고자 하는 논의와 관련하여서 몇 가지 입법대안이 검토될 수 있다. 먼저 장기이식법 및 인체조직법을 포함한 관련 법령을 모두 아우를 수 있는 기본법을 제정하고 기본법에서 기증 및 사용에 관한 윤리성 확보, 질적

담보, 안전성 확보 등 관련 공통사항을 규정하고 개별법을 통해서 세부적인 규정을 두는 방식이다. 현재 관련된 법령으로 장기이식법, 인체조직법 이외에 제대혈, 각막법, 혈액관리법, 줄기세포법을 비롯하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 있으므로 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 내용을 기본으로 하여 기증 및 사용에 대한 기본원칙, 국가 책임, 관리 범위 등 필요한 사항을 규정하고 나머지 관련 법령을 정리하는 방안을 검토할 필요가 있다. 이에 대한 전문가 의견조사에서도 장기 및 인체조직 기증 관련 법률의 분리 입법으로 인하여, 관리의 효율성이 떨어진다는 의견에 대해 동의하는 비율은 73.3%, 법률의 중복(중첩) 동의 정도는 53.3%로 나타났다. 또한 개별법으로 구분되어 관리 되는 것에 대해서는 73.3%가 바람직하지 않다고 응답하였으며, 현재 우리나라에서 이뤄지고 있는 장기 및 인체조직 이식에 대한 관리체계에 전반에 대해서는 83.3%가 만족하지 않고 있는 것으로 나타났다.

통합에 대한 검토 시 혈액관리법의 경우 우리나라 혈액관리의 특수성을 고려하여야 할 것이다. 이는 우리나라 혈액관리의 경우 관련 조직 및 관리체계가 다른 분야와 달리 장기적으로 발전해왔으며, 그 양적인 부분이 방대하여 통합시 오히려 다른 분야의 발전을 저해하고 대부분의 인력이 혈액과 관련된 업무를 담당하게 될 수도 있다는 점에 대한 고려가 필요하다는 것이다. 즉 장기이식 및 인체조직의 통합적 관리 및 정당한 배분을 위한 통합논의가 흐려질 수도 있기 때문이다. 만일 통합 법률안 제정이 어려울 경우, 관련 전문가들의 견해를 보면, 우선적으로 장기이식법과 인체조직법을 통합하여 시행하는 것에 대해서 76.7%가 바람직하다고 생각하고 있었으며, 법률안 통합 및 분리 논의시 가장 우선 고려해야 할 것은 ‘국가적 자원의 효율적 관리’(53.3%)로 나타났다. 이러한 입법적 고려에는 수혜의 공정이라는 측면도 반드시 포함하여 논의되어야 한다. 현재와 같은 시스템에서 통

합적 관리만이 강조되는 경우 가진 자를 위한 의료정책이 굳어지는 결과를 가져올 수 있기 때문이다. 따라서 장기 및 인체조직의 관리에 관하여 현행의 법체계에서 나타나는 문제점과 통합법체계에서 나타날 수 있는 문제점을 종합적으로 고려하여, 우선적으로는 장기이식법과 인체조직법의 기증 및 배분의 절차부터 통합하는 방안을 고려하여야 할 것이다.

이와 같이 장기 및 인체조직의 관리제도에 관하여 시간과 비용, 인력 등의 한계로 인하여 법체계를 중심으로 비교적 간략하게 입법평가 연구를 수행하였다. 본 연구는 현상에서 나타나는 문제점과 법체계의 문제점을 문헌연구와 함께 전문가워크숍 등을 통하여 입법대안을 도출한 후 이를 전문가에게 의견조사하여 확인하는 방식으로 진행하였다. 향후 장기 및 인체조직 등 인체유래물질(자원)에 관한 법체계 정비 위한 의미있는 출발이 될 것으로 기대해 본다.

참 고 문 헌

- 국립장기이식관리센터, 장기기증에 대한 일반국민 및 의료인 의식조사, 2009.05
- 국립장기이식관리센터, 2009 장기이식 통계연보, 2010.12
- 김대회 외, 입법평가기준과 평가지침에 관한 연구, 한국법제연구원, 2008
- 김동진, 장기기증에 대한 태도에 영향을 미치는 요인 연구, 한국보건사회연구원, 2003
- 김명규 외, 뇌사 장기이식 활성화를 위한 우리나라 장기이식 운영 및 관리체제, 대한이식학회지 제24호, 대한이식학회, 2010
- 김상찬, 생체장기이식과 환자의 자기결정권, 법학연구 제29집, 한국법학회, 2008.02
- 김학태, 한국 장기이식법의 윤리적 정당성에 관한 연구, 외법논집 제25집, 한국외국어대학교 법학연구소, 2007.02
- 문성제, 우리나라 장기이식의 현황과 법률문제, 외법논집 제24집, 한국외국어대학교 법학연구소, 2006.11
- 박국양, 장기이식과 의료윤리, 의료·윤리·교육 제3권 제1호, 한국의료윤리교육학회, 2000.05
- 성낙현, 장기이식에 관련한 법적·현실적 문제와 그 해결방안, 법조 658권, 법조협회, 2011.07
- 신연호, 「장기등이식에관한법률」의 이해, 의료·윤리·교육 제3권 제1호, 한국의료윤리교육학회, 2000.05
- 이상용, 장기이식법의 시행과 향후 전망, 한국형사정책연구원, 2000

참고 문헌

- 이정현 외, 인체유래물질의 재산권의 허용범위와 그 이용을 위한 관련법규의 정비방안, 법학연구 제37권, 한국법학회, 2010.02
- 인체조직안전및관리등에관한법률 전부개정 공청회 자료집, 2009
- 정규원, 장기이식의 법적 문제, 의료법학 제4권 제2호, 2003
- 정규원, 조직이식 및 조직은행에 대한 법률적 검토, 법과사회 제26호, 법과사회이론학회, 2004
- 정금례 외, 바람직한 인체조직활용제도 연구, 의료정책연구소, 2004
- 정연철, 미국에 있어서 장기이식과 인권, 공법연구 제23집 제2호, 한국공법학회, 1995.05
- 조원현 외, 외국의 뇌사장기기증 체계 조사연구, 국립의료원, 2009
- 주호노, 독일의 개정 이식법의 주요논점, 법조 628권, 법조협회, 2009.01
- 한성숙 외, 「장기등이식에관한법률」의 내용 및 시행 상의 문제점에 관한 학제간 연구, 한국의료윤리교육학회지 제7권 2호, 한국의료윤리교육학회, 2004.12
- 한영자 외, 장기이식 현황 및 정책과제, 한국보건사회연구원, 2002
- 한영자 외, 장기구득기관 설립 및 운영방안 연구, 한국보건사회연구원, 2006
- www.unos.org (United Network for Organ Sharing)
- www.dso.de (Deutsche Stiftung Organtransplantation)
- www.eurotransplant.org (Eurotransplant International Foundation)
- www.uktransplant.org.uk (NHS Blood and Transplant)
- www.eatb.de (European Association of Tissue Banks)
- www.batb.org.uk (British Association for Tissue Banking)

부

부

[부록] 장기 및 인체조직 기증에 대한 전문가 조사

ID			
----	--	--	--

장기 및 인체조직 기증에 대한 전문가 조사

<p>안녕하세요? 여론 조사 전문기관인 한국리서치입니다.</p> <p>이번에 저희 회사에서는 한국법제연구원의 의뢰를 받아 장기 및 인체조직 기증에 대해 전문가 분들을 대상으로 관련 법령에 대한 의견 조사를 실시하고 있습니다.</p> <p>선생님께서 응답하신 내용은 통계법 제33조에 의거하여 철저히 비밀로 보장되며, 통계분석을 위한 자료로만 활용될 것을 약속드립니다.</p> <p>또한, 수집된 자료는 A, B C 등의 자료로 처리되어, 선생님의 응답에 대해 철저히 비밀이 보장된다는 점을 알려드립니다.</p> <p>선생님의 소중한 의견은 우리나라의 장기 및 인체조직 기증관련 법률 제정에 중요한 기초자료가 될 것입니다.</p> <p>바쁘시겠지만 잠시만 시간을 내어 조사에 응해 주시길 부탁드립니다.</p> <p>■ 문 의 처</p> <p>연구주관기관 : 한국법제연구원 입법평가연구센터 윤계형 부연구위원</p> <p>조 사 기 관 : ㈜한국리서치 이태훈 과장 : 02-3014-1074</p>

※ 우선 본 조사는 “장기 및 인체조직 기증관련 법률 개정”에 관한 내용으로, 선생님의 의견을 기입하는 방식으로 서술형 질문으로 구성되어 있습니다. 설문을 진행하기에 앞서, 이미 잘 알고 계시는 부분이겠지만, 다음에 제시되는 관련 사안에 대한 안내문을 자세히 읽어 주신 후 설문에 답해 주시기 바랍니다.

□ 분리입법의 문제점 및 두 법률의 차이점

- 「장기 등 이식에 관한 법률」과 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」을 통합하여 관리하여야 한다는 주장은 양자를 분리 관리함으로써 발생하는 비효율성, 규범의 중복성, 기증부터 이식까지 전체를 아우를 수 있는 법 원칙의 부재 등을 문제점으로 들고 있음
- 이러한 문제점 개선을 위해 두 법을 통합하여야 한다는 주장. 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」은 2004년 제정 당시,
 - ① 기증·이식 및 이식대상자 선정상의 차이가 있음. 장기는 한 사람의 기증자로부터 한 사람 또는 소수의 이식대상자가 이식될 수 있으나, 조직은 한 사람의 기증자로부터 불특정 다수의 이식대상자에게 이식이 가능하며 (예, 뼈 가루) 독립적인 생명력을 가지고 있지 않은 신체를 구성하는 요소로 기증 범위가 장기와 같이 수량으로 제한되어 있지 않으며,
 - ② 조직이식은 장기이식과 달리 환자의 생명의 유지 여부와 직접적으로 관련된 사항이 아닌 환자의 보건향상을 위한 목적으로 이루어지는 경우가 많다는 이유로 「장기 등 이식에 관한 법률」과 분리입법이 논의되었던 배경임.

□ 장기 등 이식에 관한 법률과 인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률 요약표

구 분	장 기	인체조직
근거법령	장기 등 이식에 관한 법률	인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
적용대상	신장·간장·췌장·심장·폐, 골수·각막	뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 건, 심장판막·혈관
관련기관	장기이식등록기관, 뇌사판정 의료기관, 장기이식의료기관, 뇌사판정대상자관리전문기관, 국립장기이식관리기관, 보건복지부	조직은행, 식품의약품 안전청, 보건복지부
저장 및 보관	보관 및 저장 불가(단, 각막의 경우에는 사망한 자로부터 6시간내 적출하면 이식가능)	가공, 처리 및 장시간 보관 가능
이식 요건	혈액형, HLA(백혈구 항원항체) 등이 일치하여야 함	안전성만 확보되면 이식 요건 불요
수출입	장기의 수입은 불가능(단, 각막은 수입가능)	수입 가능

□ 통합의 필요성

장기 및 인체조직은 공히 윤리적인 관리의 대상이며, 안전성 확보가 중요하고 기증수혜자 및 연구자가 실질적으로 도움을 받을 수 있도록 통합적·연계적 관리가 이루어져야 한다는 점에서 통합이 필요함.

(1) 적용범위

황영철 의원 대표발의 법률 및 손숙미 의원 대표발의 법률에 의하면 장기이식법에서 장기로 포함하여 규율하고 있는 각막을 인체조직법상 인체조직으로 보고 있음.

이와 관련하여 “각막은 다른 장기와 달리 사후 6시간 이내에 채취하면 이식 수술이 가능한 인체조직임. 그러나 「장기등 이식에 관한 법률」에 따라 장기로 분류된 각막은 신장이나 간처럼 뇌사자의 사망 직전에만 적출할 수 있기 때문에, 「인체조직안전및관리등에관한법률」에 따라 기증자가 조직은행에 별도의 장기기증 의사 없이 시신기증을 한 경우에는 뼈·피부 및 인대 등의 다른 인체조직과 달리 장기인 각막을 적출하지 못하고 폐기하고 있음.

이에 국내 각막이식희망자의 수요에 비하여 국내 각막의 수가 상당히 부족하여 그 상당수를 해외수입에 의존함에 따라 각막이식비용이 상승하고 이식환자가 소수에 그치고 있음. 따라서 각막을 인체조직으로 분류하여 기증자의 기증취지를 살리고 보다 많은 각막이식이 절실한 환자에게 이식 효과를 높일 수 있는 적절한 시기에, 저렴한 비용으로 각막을 제공할 수 있도록 하여 국민건강을 증진하려는 것임.

장기이식법과 인체조직법의 통합을 고려할 경우 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「제대혈법」, 「각막법」, 「혈액관리법」, 「줄기세포법」 중 관련 조항에 대한 검토도 함께 이루어져야 함.

(2) 장기 및 인체조직의 통합적 관리·배분 필요성

장기 및 인체조직의 이식·분배 등과 관련하여 통합적인 관리에 대한 가능성은 기증된 생체자원의 경우 정보 공유 및 분배에 있어서 공적 관리의 대상이 된다는 점에서 논의가 가능.

장기 및 인체조직은 일반적인 물건과 달리 인격성을 가진 인간으로부터 유래하는 것이며, 인간의 희생을 전제로 하여 얻어지는 것이므로 관리·배분상의 윤리성의 요청이 있다. 특히 ‘기증’이라는 행위는 타인을 위하여 무상으로 이타성에 근거한 행위이므로 상업적 논리로 변질되어서는 안 됨.

윤리성과 안전성을 확보를 위해 민간영역에 맡겨두기 보다는 국가와 사회가 공적으로 관리해야 할 필요성 있음. 따라서, 통합관리를 보다 효율적으로 달성하기 위해서 정보관리를 위한 시스템 구축도 통합적으로 이루어질 필요가 있음.

장기·조직, 조혈모세포의 경우 통합하여 관리하는 것이 대부분 국제 가이드라인이 제시하고 있는 방안임에서도 이를 확인할 수 있다. 이와 같은 통합관리를 기반으로 할 때 분배의 효율성 및 비용의 적정성도 확보될 수 있다고 봄.

본 조사

- 문1. 현재 장기 및 인체조직 기증 관련 법률의 분리 입법을 통해, 관리의 효율성이 떨어진다는 의견에 대해 얼마나 동의하십니까?
- 1) 전혀 동의하지 않는다
 - 2) 동의하지 않는 편이다
 - 3) 보통이다
 - 4) 동의하는 편이다
 - 5) 매우 동의한다
- 문2. 현재 장기 및 인체조직 기증 관련 법률의 분리 입법을 통해, 관련 법률의 중복(중첩)성에 대해 얼마나 동의하십니까?
- 1) 전혀 동의하지 않는다
 - 2) 동의하지 않는 편이다
 - 3) 보통이다
 - 4) 동의하는 편이다
 - 5) 매우 동의한다
- 문3. 선생님께서는 현재 “장기 등 이식에 관한 법률”, “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률”, “제대혈 관리 및 연구에 관한 법률” 등으로 개별법으로 구분하여 관리되는 것에 대해 어떻게 생각하십니까?
- 1) 전혀 바람직하지 않다
 - 2) 바람직하지 않다
 - 3) 보통이다
 - 4) 바람직한 편이다
 - 5) 매우 바람직하다

문4. 선생님께서는 현재 우리나라에서 이뤄지고 있는 장기 및 인체 조직 이식에 대한 관리체계에 대해 전반적으로 어떻게 생각하십니까?

- 1) 전혀 만족하지 않는다
- 2) 만족하지 않는 편이다
- 3) 보통이다
- 4) 만족하는 편이다
- 5) 매우 만족한다

문4-1. 만족하지 않으시는 이유는 무엇입니까?

문4-2. 만족하시는 이유는 무엇입니까?

문5. 현재 세 가지 법률로 구분되어 관리되고 있는 장기 이식에 대한 관리 및 연구에 관한 법률을 통합해서 관리해야 된다는 의견이 있는데요, 이러한 통합 법률안 제정의 필요성에 대해 어떻게 생각하십니까?

- 1) 전혀 필요하지 않다
- 2) 필요 없는 편이다
- 3) 보통이다
- 4) 필요한 편이다
- 5) 매우 필요하다

문6. 현재 장기 및 인체조직 기증 관련 법률의 통합 입법을 통해, 관리의 효율성이 증대될 것이라는 의견에 대해 얼마나 동의하십니까?

- 1) 전혀 동의하지 않는다
- 2) 동의하지 않는 편이다
- 3) 보통이다
- 4) 동의하는 편이다
- 5) 매우 동의한다

문7. 현재 세 가지 법률로 구분되어 관리되고 있는 장기 이식에 대한 관리 및 연구에 관한 법률을 통합하는 통합 법률안 제정에 대해 전반적으로 어떻게 생각하십니까?

- 1) 전혀 동의하지 않는다
- 2) 동의하지 않는 편이다
- 3) 보통이다
- 4) 동의하는 편이다
- 5) 매우 동의한다

문7-1. 반대하시는 이유는 무엇입니까?

문7-2. 찬성하시는 이유는 무엇입니까?

문8. 만약, 현재 분리되어 관리되고 있는 관련 법률이 하나의 통합 법률을 제정하여 관리를 하게 된다면, 발생할 수 있는 문제점은 무엇이 있다고 생각하십니까?

- 1) 2) 3) 4) 5)

문9. 모든 법에 대한 통합을 고려하기에는 무리가 있으므로, 만약, 장기이식법과 인체조직법부터 통합을 시행하여, 장기 및 인체조직의 기증부터 이식까지의 절차를 동일한 법률에 담아 규정하는 것에 대해 어떻게 생각하십니까?

- 1) 전혀 바람직하지 않다
2) 바람직하지 않다
3) 보통이다
4) 바람직한 편이다
5) 매우 바람직하다

문9-1. 바람직하지 않다고 생각하시는 이유는 무엇입니까?

문9-2. 바람직하다고 생각하시는 이유는 무엇입니까?

문10. 이와 같은 논의를 하는 경우 가장 고려해야 할 사항은 다음 중 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 공정한 배분
② 기증자의 건강 및 권리 보호

부 록

- ③ 매매 금지
- ④ 장기수급 불균형 해소
- ⑤ 국가적 자원 관리의 필요성
- ⑥ 기타 ()

❶ 조사에 협조하여 주셔서 감사합니다 ❶