

독일의 유전자진단법제정과 입법논의에 대한 연구

김기영*

차 례

- I. 서론
- II. 유전자진단법(GenDG)의 주요내용
 - 1. 제정취지와 적용범위
 - 2. 규정들의 주요내용
- III. 입법론적 규율에 대한 검토
 - 1. 유전적 정보의 분류와 특수성
 - 2. 입법적 기본개념
 - 3. 양자의 조화로운 해석
- IV. 결론

* 고려대학교 의료법학연구소 연구교수

I. 서론

자연과학의 발전은 오늘날 특히 유전체연구와 생명공학의 영역에서 이루어지고 있고¹⁾ 이러한 연구영역에서의 발전들은 동시에 인류의 가장 핵심적인 내용, 예를 들어 인간복제의 가능성이나 배아연구 또는 착상전검사의 허용성의 문제들과 상충된다. 여기서 특히 윤리적 및 법적 규율이 요구되는데 이에 대한 법질서는 생명공학의 가능성과 관련하여 다양한 규율 방식으로 형성되었다. 생명공학과 결부된 특별위험을 방지하기 위해 안전성을 위한 특별법으로는 무엇보다도 우리나라에서도 생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법)을 들 수 있다. 특히 우리나라 생명윤리법이 유전자 검사 및 유전자정보에 관한 규율을 하고 있다.²⁾ 생명윤리법은 유전자정보의 개념을 단순히 “유전자 검사의 결과로 얻어진 정보를 말한다”(동법 제2조 7호)고 규정하고 있지만 동법에서 보호하고자 하는 유전자정보가 무엇인가에 대한 우리나라 세부적인 논의는 부족한 실정이다.³⁾

이러한 예방적 규율과는 반대로 유전자진단의 문제, 즉 질병이나 질병의 예측을 위해 그리고 친부확인을 위한 유전자검사에 대한 특별법은 지금까지 도입하지 않았다. 특히 질병구조를 목적으로 하는 의료상 유전자진단, 주로 “예측적 유전자 진단”은 상당한 우려와 인격권이나 유전자정

1) 이러한 유전자정보를 이용한 소위 맞춤형의학 (Personalized medicine)은 질병치료효과의 증대와 함께 실무적으로 상업화되어 의료시장에서 맞춤형학을 이용한 약제의 판매 및 이용이 증가될 수 있고 유전자의 차이를 고려한 치료는 잠재적인 의료상 효용과 의료비용감소 및 부가가치 확대를 가져올 수 있다. 특히 의약품에 대한 개인의 반응에서 특정유전자나 차이를 유전자 마커를 이용하는 “맞춤약제 (Pharmacogenomics)”의 개발이 가속화되고 미국의 경우 제약사가 산업전반의 R&D의 94%를 투자하고 있고 미국 식약청(FDA)의 70%가 생명공학시장에서 나오고 있는 실정이다. Roth, Personalized medicine: using effective partnering for managing the risk of legal liability, Personalized Medicine, August 2007, Vol. 4, No. 3, pp.329-339; 우리나라 최근 문헌으로는 김두진, “바이오(Bio)제약산업발전을 위한 비교법적 연구“, 법제연구 제34호 (2008.6), 215쪽.

2) 김중호/구인회/홍석영/구영모/이경상, “생명윤리 및 안전에 관한 법률에 대한 비판적 분석”, 한국의료윤리학회지 제8권 1호(통권 제13호) (2005.6), 21쪽 (30쪽 이하).

3) 이현석, “생명윤리법에 관한 연구 - 유전자정보보호를 중심으로 -”, 비교법학연구 제4권 (2004), 147쪽 (148쪽); 김일환, “정보사회에서 생체정보의 보호에 관한 헌법적 고찰”, 인권과 정의 통권 344호 (2005.4), 23쪽 (36쪽) 참조.

보의 자기결정권과 같은 법률적인 중요개념들이 규정되어 있는 법률유보 조항과 결부되어 있다. 유전자정보, 그와 같은 인간의 유전적 자산은 전통적인 의료정보에 비해 특수성이 있기 때문에 이러한 신중한 판단이 바람직하다고 할 수 있다.⁴⁾ 특히 엄격히 관리되는 민감정보로서 이러한 개인정보는 사전적 잠재성의 증가와 피검사자 자신뿐만 아니라 간접적으로 가족들의 질병의 구조에 대해서도 사전증상에 대한 정보를 가능하게 한다. 피검사자로서는 아무런 대책 없이 공개되는 그와 같은 유전자정보는 현재 피검사자가 질병이나 질병의 징표나 유전병을 앓고 있지 않은 경우에도 예를 들어 근로계약이나 보험계약의 체결과 관련하여 피검사자의 실제의사에 반하여 검사가 이루어진 시점까지 유전자진단의 조치가 장래의 예측만으로 영향을 미치기 때문에 특히 민감하다고 할 수 있다.⁵⁾

독일에서는 약 7년간의 논쟁 끝에 연방의회는 최근 2009년 4월 24일 독일의 유전자진단법 (GenDG)을 절대다수의 찬성으로 통과시켰다.⁶⁾ 독일

-
- 4) 독일에서는 유전자정보의 특수성을 다른 법률들과의 조화로운 해석론이나 정책적인 관점에서도 논의되었다. 여기서 유전적 정보와 다른 건강정보와 어떻게 구별하는가에 대한 문제가 핵심적인 과제로 제기되었다. 독일 국가윤리위원회의 보고서로는 Nationaler Ethikrat, Prädiktive Gesundheitsinformationen bei Einstellungsuntersuchungen. Möglichkeiten und Grenzen der Nutzung des Wissens über Erkrankungsrisiken, Stellungnahme vom 16. August 2005 참조.
- 5) 위와 같은 사전진단적 건강정보 (Prädiktive Gesundheitsinformation: predictive genetic test)는 사전에 질병의 발병을 예측하여 건강상의 사전처분을 확정할 수 있는 정보이다. 유전자검사에 따른 정보는 질병이 발병하거나 언제, 그리고 어느 정도 발병하는지 확실하지 않기 때문에 환자마다 다르다. 이러한 불확실성은 일반적으로 심리적 문제, 공포 및 우울증에 상당히 영향을 줄 뿐만 아니라 유전적 정보가 자신의 지배영역에 있지 않는다면 사회적 낙인화, 배제, 차별의 우려가 있다. 우리나라 생명윤리법에도 “누구든지 유전정보를 이유로 하여 교육·고용·승진·보험 등 사회활동에 있어서 다른 사람을 차별하여서는 아니 된다”(동법 제31조 제1항)고 하여, 유전자 차별을 금지하고 있다. 그러나 건강보험공단과 건강보험심사평가원이 보유한 진료정보와 심사정보를 민간보험회사와 공유하는 문제나 태아의 유전자검사 (동법 제25조 제2항) 등이 정책적으로 논의되고 있다. 이에 대해 자세한 것은 김기영, “인간유전자정보의 이용과 법적 한계 :독일에서의 논의를 중심으로”, ELSI 연구 제1권 제2호 (2003.10), 1쪽; 이현석, 앞의 글 (각주3), 147쪽 (158쪽 이하).
- 6) Drucksache 374/09. 연방상원 (Bundesrat)은 제2조 제2항 제1호에 따라 연구목적의 유전자자료와 정보를 가지고 처리하는 포괄적인 영역은 유전자진단법의 규정에서 명시적으로 제외하였다. 이러한 문제는 독자적인 법률 (예를 들어 “연구기본법 (Forschungsrahmengesetz)”)로 규율하고자 하였다. 이에 따라 “연구목적으로 유전자치료를 위한 검사”는 특별규정으로 규율하는 것은 연방정부의 사안이다.; 이에 대한 보도

유전자진단법 제4조에서 규정하고 있는 차별금지에는 유전자차별의 구체적인 개념을 기초로 하고 있다. 이러한 개념은 단지 법학적 영역만은 아닌 유전적 형질에 대한 비교적 새로운 현상⁷⁾이다. 이러한 현상에 대한 통일적인 개념은 정립하기 어렵지만 이러한 모든 개념에는 두 가지 예외를 기초로 하고 있다. 즉 한편으로 장애인차별에 대한 엄격한 개념적 구별을 하여 추정적 또는 사실적 유전적 특수성을 근거로 인간의 불평등한 대우와 다른 한편으로는 일반적 의료정보와의 구별하여 유전정보의 특수한 지위를 들 수 있다.⁸⁾ 유전자정보의 이러한 특수한 지위는 소위 “유전적 예외주의”의 학설들에 의해서 다양한 방법으로 인정되고 있다.⁹⁾

독일의 입법적 논의는 유전자검사의 논의에 한정하고 있고 진단적 유전자검사만을 규정하고자 하였다. 하지만 유전자진단법(GenDG)의 입법자도 명백한 구별에 몇 가지 어려움이 있었고 주로 임상적으로 진단하는 질병(독일의 유전자진단법 제3조 제7호, 제8호 참조)을 확정하여야 하는 것들이 문제가 된다.¹⁰⁾ 이와 같이 사전에 질병을 예측할 수 있는 유전자

로는 Richter-Kuhlmann, Gendiagnostikgesetz: Auf der Zielgeraden, DÄBl. 106 (2009), A-914 f.

- 7) 유럽의 각국들은 유전자테스트방법의 처리에 대한 법적 규율과 관련하여 현재 예외적인 입장을 취하고 있다. 이러한 관련성에서 스위스의 „인간대상유전자검사법(Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen)“나 오스트리아의 „생명공학법(Gentechnikgesetz)“를 들 수 있다. 그밖에 미국에서도 최근 입법과정이 완성되어 2008년 5월 21일 유전자정보차별금지법(GINA: Genetic Information Nondiscrimination Act)이 발효되었다.
- 8) Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT- Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006, S. 27; Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ v. 14. 5. 2003, BT- Dr. 14/9020, S. 134.
- 9) Gesetzesentwurf a.a.O (각주8), S. 1 f.; 이와는 반대로 “유전적 예외주의”에 대한 비판적 학설은 Kiehnopf/Pagel, Der Entwurf des Gendiagnostikgesetzes, - genetischer Exzeptionalismus oder allgemeines Diagnostikgesetz?, MedR 2008, 344 (346); Heyers, Prädiktive Gesundheitsinformationen - Persönlichkeitsrechte und Drittinteressen, MedR 2009, 507 (508); 우리나라에서 유전자정보와 일반적인 개인(건강)정보와의 구별에 대해서는 이현석, 앞의 글 (각주3), 147쪽 (150쪽 이하); 이와는 달리 일반건강정보와 비교하여 유전자예외론에 대하여 의문을 제기하는 견해로는 정상기, “유전자정보에 대한 법적 보호의 특수성”, 한남대 과학기술법연구 제6집, 2000, 194쪽 (196쪽 이하).
- 10) 이에 대해서 유전자진단법 (GenDG) 제18조 제2항도 보험계약자가 유전자검사나 분석을 근거로 진단하는 경우에도 기왕증이나 질병을 고지해야 한다고 규정하고 있는 것은 문제가 있다. 질병이라는 것은 병리학적으로 보통과 다른 검진결과를 말한다.

정보에 대한 특별한 규정이 필요하고 이에 대해 입법을 두고 있는 독일의 유전자진단법 (GenDG)을 고찰함으로써 우리나라 해석론과 정책적 시사점을 찾아보고자 한다. 다음에서는 독일 유전자진단법의 주요내용을 소개하고 입법론적 규율의 특색과 문제점들을 검토하고자 한다.

II. 유전자진단법(GenDG)의 주요내용

1. 제정취지와 적용범위

유전자진단법 (GenDG) 제1조에 법적 정의를 한 입법목적은 한편으로는 피험자의 이익과 다른 한편으로는 연구자의 학문의 자유에 대해 이해관계의 조정에 따라 유전적 차별을 방지하는 데 있다.¹¹⁾ 유전자진단법의 적용영역은 유전자진단법 제2조에서 규정하고 있으며 태아 및 배아를 포함한 살아있는 사람으로부터 산후 및 산전 진단을 포함한다. 후자는 제3조 제1항 제9호에 따라 임신의 시작으로 볼 수 있는 자궁내 착상완료로 적용범위에 포함되어 주로 아주 문제가 되는 착상전진단 (Preamplantationsdiagnostik)¹²⁾는 배제된다. 제2조 제1항에 따라 사망자, 사망한 태아 및 배아에서 시료취득을 포함한 유전자검사에도 동일하게 적용된다. 형사소송의 영역이나 전염

따라서 보험계약자는 질병이나 진료의 필요성이 없고 보험기간 동안 그와 같은 것이 피보험이익에 대한 위험에 영향을 줄 수 있는지 예측할 수 없음에도 이를 공개해야 하는 의무를 지게 된다. 유전자진단법(GenDG) 제18조 제2항의 이에 대한 입법론적 보완이 시급하다고 할 수 있다. 이에 대해서는 Heyers, a.a.O (각주 9), 507 (512); 유전자진단법 (GenDG)에 의한 진단적 유전자검사와 예측적 유전자검사와의 구별에 대해 자세한 것은 Duttge, Stellungnahme zum Entwurf eines GenDG v. 26.1.2009, Typoskript der Ausschuß-DR. 16 (14) 0469 (42), S. 3 ff.; Nationaler Ethikrat, Stellungnahme “prädiktive Gesundheitsinformationen bei Abschluß von Versicherungen”, Typoskript Berlin 2007, S. 23 ff.; Kommissariat der Deutschen Bischöfe et al., Stellungnahme GenDG v. 14. 1. 2009 (Typoskript), Ausschuß-Dr. 16 (14) 0469 (13), S. 5.

- 11) 예측적 유전자진단에 대한 헌법상의 문제에 대해서는 Lindner, Grundrechtsfragen prädiktiver Gendiagnostik, MedR 2007, 286 ff; Kubiak, Gendiagnostik bei Abschluß von Privatversicherungen, 2008, S.30; Richter-Kuhlmann, a.a.O (각주 6), A-914.
- 12) 착상전유전자검사의 법적 지위에 대한 논란에 대해서 독일의 국가윤리위원회의 보고서인 Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“ BT- Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 101 ff. 참조.

병보호법 (Infektionsschutzgesetz)의 영역에서도 유전자진단법이 적용되지 않도록 규정하고 있다.

2. 규정들의 주요내용

유전자진단법의 핵심내용과 취지는 유전자진단법 제1편 제4조에 따라 규정하고 있는 차별금지이다: “누구든지 자신이나 다른 사람의 유전적 성질로 인해서 유전적 검사의 시행이나 미시행 또는 자신이나 다른 사람에게서 분석 또는 그와 같은 검사의 경과 또는 분석으로 인해 불이익을 받아서는 안 된다”¹³⁾.

(1) 법적 정의

여기서 유전자검사와 유전자분석의 중심적인 개념은 유전자진단법 제3조에서 정의하고 있다. 유전자검사는 “검사목적과 관련하여 분석결과의 판단과 관련하여 유전자분석의 시행”으로 규정하고 있다. 유전자검사의 검사목적과 관련하여 6가지의 적용영역으로 나누어 유전자진단법도 이를 기준으로 규정하고 있다¹⁴⁾: (1) 의학적 목적의 유전자 검사, 진단을 위한 유전자검사 (이미 발생한 질병의 진단을 확실히 하기 위한 검사), 예측적 유전자 검사 (질병이 발생하기 전에 진단을 위한 검사) 및 집단적 유전자 검사 (Reihenuntersuchung) (전체국민이나 집단의 검사), (2) 생활설계를 목적으로 하는 유전자검사 (예를 들어 스포츠의 적응성에 대한 특별한 유전자검사), (3) 친자인정을 위한 유전자검사¹⁵⁾, (4) 보험영역에서 유전자검사, (5) 근로생활상 유전자검사, (6) 학문적 연구목적의 유전자검사.

유전자분석은 세포유전학 및 분자생물학적 분석이나 나타나는 유전적 형질(Phenotyp)의 분석 (외부적 형태나 특정한 유전적 성질을 가지고 있는 관찰할 수 있는 징표의 분석, 예를 들어 다운증후군 (Trisomie 21)의 경우

13) Drucksache 374/09; 이전의 입법안으로는 Gesetzesentwurf, a.a.O (각주 8), S. 2.

14) Gesetzesentwurf, a.a.O (각주 8), S. 24 ff.

15) 이에 대해서는 차선자, “부(父)를 확정하는 법리의 의미 - 독일법을 중심으로 -”, 인 권과정의 통권 제397호 (2009.9), 93쪽 참조.

익상경 (webbing of the neck), 색을 이용하는 방법인 Ishihara식에 따른 색각저하증 (Farbtüchtigkeit)의 검사) “유전적인 검사방법을 사용하여 특정한 유전적 성질의 분석”으로 정의된다.¹⁶⁾ 이와 관련하여 “유전자검사방법”은 아주 다양하고 “의료제조물, 의약품 또는 구체적인 사용으로 유전자성질에 대한 정보들을 이용하는데 기여하는 기타의 물건”으로 규정할 수 있다.¹⁷⁾

(2) 의료적 목적의 유전자검사

유전자진단법 제2장 (제7조 - 제16조)은 의료적 목적의 유전자검사에 대해 규율하고 있다. 여기서 의사의 재량권조항(제7조), 동의 (informed consent) (제8조, 제9조) 및 유전적 자문 (제10조)에 대해 규정하고 있다.¹⁸⁾ 그 외에도 한편으로는 유전적인 시험물질 (Proben)와 다른 한편으로는 저장, 사용 및 폐기(제12조 이하)와 관련하여 유전자분석의 결과를 가지고 처리하기 위한 규정들이 있다.

의사의 재량권 (Arztvorbehalt)은 진단적 유전자검사와 관련하여 “단순 재량권”과 유전체 전문의나 다른 유전자검사에 대해 특히 전문화된 의사에 의해서만 시행될 수 있는 예측적 유전자검사를 위한 “평가해야 하는 재량권”으로 나눌 수 있다.

유전적인 시험물질 (Proben)에 대한 유전자분석은 특별한 요건들과 이에 따른 자격이 있는 경우 의사가 아닌 자에게도 교부할 수 있다. 유전자검사는 의사의 재량권이 있는 자에 의해 유전자자문과 결부된다. 설명의 종류와 범위 및 동의는 각각의 원칙들에 의해서 규율된다.

신체물질의 은행 (Biomaterialbanken)¹⁹⁾을 둘러싼 논의는 특히 제12조를 들 수 있는데 여기서 유전자 시험물질과 유전자정보의 보관과 폐기를 규

16) 이전의 입법안에 대해서는 Gesetzesentwurf, a.a.O (각주 8), S. 24 f 참조.

17) 이전의 입법안에 대해서는 Gesetzesentwurf, a.a.O (각주 8), S. 25.

18) 이에 대해서는 Kiehnopf/Pagel, a.a.O (각주 9), 344 (345); Gesetzesentwurf, a.a.O (각주 8), S. 29 ff.

19) Antonow, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, 2006.

정하고 있다. 이에 따라 사용되는 개인적인 유전자시험물질과 정보는 환자의 동의로 취득하는 한 취득시점으로부터 10년 동안 보관할 수 있다. 10년이 경과한 후(제12조 제1항 제1호) 또는 당사자가 폐기해야 한다는 판단을 한 경우(제12조 제1항 제2호) 유전자정보는 폐기하여야 한다. 물론 10년이 경과한 후에 새로운 동의 및 위의 요건들의 다시 검토함으로써 폐기를 막을 수 있다.²⁰⁾

또한, 출산전 유전자검사 (제15조)에 대한 규정에 따르면 치료적 목적이나 배아나 태아의 특정한 유전병에 대한 검사를 목적으로 하는 경우에만 출생전 유전자검사를 할 수 있도록 하였다. 따라서 임신 중에 태아에 대한 유전자 테스트는 성폭행 등에 의한 원치 않는 임신의 경우에만 가능하며, 단순히 태아의 성별이나 유전적 형질을 알아보기 위해 실시하는 것은 금지된다. 또한, 태아가 출생 후 성인이 되었을 때 발병할 수 있는 특정 질병 (유방암이나 코리어 헌팅톤 (Chorea Huntington))의 유전자검사도 금지된다.

다음의 유전자진단법 제3장과 제4장은 생활설계의 목적을 위한 보험영역(21)에서의 유전자검사(제18조)나 친자인정을 위한 유전자검사(제17조)의 내용으로 주로 제2장의 규정들을 준용한다. 유전자진단법 제17조 제1항에 따라 부모 중 한 명이 몰래 친자테스트를 하는 것은 금지된다.²²⁾ 다만, 부모 양편 모두와 자녀 스스로가 동의할 경우 예외적으로 검사를 실시할 수 있다. 보험에 가입할 경우 ‘위험도’의 등급을 정하기 위해 요구하던 검사도 할 수 없다. 예외로서 다만 보험금액이 매우 높은 경우 (최하 300,000유로) 가입자가 과거에 받았던 검사결과가 있다면 요구할 수 있

20) 이러한 10년의 기간에 대해 비판적인 견해는 Taupitz, in: Ausschussprotokoll 66. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit v. 7. 11. 2007, S. 24.

21) 이에 대한 문헌으로는 Buyten/Simon, Gendiagnostik beim Abschluss privater Kranken- und Lebensversicherungsverträge, VersR 2003, 813 ff.; Spranger, Prädiktive genetische Tests und genetische Diskriminierung im Versicherungswesen, VersR 2000, 815 ff.

22) 이전의 입법안에 대해서는 Gesetzesentwurf, a.a.O (각주 8), S. 42; 한편 유전자검사의 증거력을 인정한 독일 사례로는 BGH NJW 1991, 749 (3명의 남자와 관계를 가진 혼외의 아이의 모는 제기한 친자확인소송에서 피고 남자의 유전자검사서 혈액형을 일치하였으나 어떤 시스템에서는 중대한 차이가 있다고 하였다. 이에 법원은 이러한 경우는 극히 단지 1억분의 2의 확률로 드문 현상이라고 하여 인정한 사례).

다. 따라서 과거의 검사결과 이외에 새로운 검사는 금지된다. 이러한 친자확인을 위한 유전자검사를 비밀리에 하는 경우에는 최대 5000유로까지의 벌금이 부과된다(제26조 제2항).

(3) 보험영역과 노동법영역에서 유전자 검사

유전자진단법 (GenDG) 제5장 (제19조-제22조)은 근로영역에서 그리고 공법상의 업무관계 (Öffentlich-rechtliche Dienstverhältnisse) (제22조)를 포함한 근로생활²³⁾에서의 유전자검사를 다루고 있다. 보험자는 보험계약 체결 전이나 후에도 유전자검사의 시행이나 이미 시행한 예측적 유전자 검사나 분석 결과의 공개를 요구하거나 그러한 결과를 받거나 사용해서는 안 된다 (제22조). 여기에서 일반적인 보험계약법에 따라 계약체결시점에 이미 성립한 질병과 관련하여 진단적 유전자검사의 결과도 포함하는 고지의무의 성립은 배제하고 있다.²⁴⁾

이와 마찬가지로 고용주에게 고용관계의 성립 전후에도 동일하게 금지하고 있으며 나타나는 유전적 형질 (Phänotyp)에 대한 진단적 유전자검사는 여기서 명시적으로 제6장의 적용영역에서 배제하고 있다 (제20조 제1항). 유전적 성질을 정하기 위한 방법과 이를 통해서 작업장에서 특정한

23) Wiese, Zu einer gesetzlichen Regelung genetischer Untersuchungen im Arbeitsleben, BB 2005, 2073 ff.; van der Daele, in: Ausschussprotokoll 66. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit v. 7. 11. 2007, S. 26.

24) 이전의 입법안에 대해서는 Gesetzesentwurf, a.a.O (각주 8), S. 44; 보험의 목적과 전통적인 검사방법과 유사성을 근거로 유전자정보의 이용을 원칙적으로 찬성하는 견해로는 Präve, Das Recht des Versicherungsnehmers auf gen-informationelle Selbstbestimmung, VersR 1992, 279; Fenger/Schoffski, Gentests und Lebensversicherung. Juristische und ökonomische Aspekte, NVersZ 2000, 449; Kern, Rechtliche Aspekt der Humangenetik, MedR 2001, 9 (12); 직업의 자유와 소유권보장과의 이익형량에 따라 판단해야 한다는 견해로는 Herdegen, Die Erforschung des Humangenoms als Herausforderung für das Recht, JZ 2000, 633 (635); Lorenz, Zur Berücksichtigung genetischer Tests und ihrer Ergebnisse beim Abschluß von Personenversicherungsverträgen, VersR 1999, 1309 (1310), 보험법상 고지의무조항의 중요한 목적은 위험에 따른 보험료의 책정 이외에도 잠재적인 보험계약자가 생명이 단축되는 질병의 인식시 보험계약의 체결에 대한 역선택 위험의 방지에도 있다고 한다; 이에 반대하는 견해는 BK/Voit, § 16, Rn.11, 고지의무의 요건인 “알려진” 사실에 대해서만 고지의무가 있으므로 확실성의 측면에서 유전자검사정보는 예측적인 정보이므로 “알려진” 사실에 포함되지 않는다고 한다.

건강상의 위험영향에 대한 발병가능성의 증가사실은 근로자보호를 위해서 역시 허용된다(제20조 제2항). 민사상 손해배상의무를 질 수도 있는 노동법적인 불이익금지는 제21조에서 규율하고 있다.

(4) 학문적인 연구목적의 유전자검사

제6장 (제23조 - 제24조)은 학문적 연구목적으로 유전자검사를 규정하고 있다.²⁵⁾ 여기서 유전자검사와 분석의 개시는 독립적인 유전자진단윤리위원회 (Gendiagnostik-Kommission)에 의한 사전평가와 관계가 있다(제23조). 유전자진단윤리위원회는 의학 및 생물학분야에서 13명의 전문가, 2인은 윤리 및 법학분야, 3명은 환자 측 및 소비자 그리고 연방차원의 장애인단체들의 이해관계를 대변하는 자로 구성된다. 위원들의 임기는 3년이며 연방보건성에 의해 위촉된다. 위원회는 사무규정을 두어 외부감정인의 위촉도 가능하며 이를 위해서는 연방보건성의 동의가 필요하다(제23조 제1항). 유전자진단윤리위원회는 학문과 기술수준과 관련하여 유전성질의 판단, 자격요건, 설명이나 유전적 자문의 내용, 유전자분석의 시행에 대한 요건, 출산전 위험설명이나 질적 관리에 대한 기준, 집단적 유전자검사 (Reihenuntersuchung)의 시행에 대한 지침을 작성하고 (제23조 제2항) 3년마다 작성하는 유전자진단에 대한 활동보고서를 통해 평가한다 (제23조 제4항). 그 밖에도 제7장 (제25조 - 제26조)은 위의 규정들의 위반시 형사법적 재제나 벌금규정을 두고 있다.

III. 입법론적 규율에 대한 검토

위와 같이 유전자진단법에서 유전자검사는 엄격한 목적하에 예외적으로 허용하고 있다. 물론 이에 반대하는 입장도 있지만 기존의 논의들을 충분히 고려하고 입법론적으로 어느 정도 성공적이었다고 평가할 수 있다. 다음에서는 입법적 규율에 대한 시사점과 문제점들을 살펴보고자 한다.

25) 이러한 문제에 대해서 자세한 것은 Freund/Weiss, Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials für Forschungs- und andere Zwecke, MedR 2004, 315 ff.

1. 유전적 정보의 분류와 특수성

최근에 특별히 의료적 정보에 관한 법영역이 새로운 분야에서 확대되고 있다. 의료적 정보행위가 의료실무에서 최신의 고도로 발전된 의료기술과 생명공학으로 인해 그리고 의료윤리 및 의료법에 의한 규범적 진료에서 상당한 의미가 있다는 점이나 20세기를 통틀어 어떠한 법제도도 소위 일반적 인격권과 같은 의미는 변함없이 그대로 유지되고 있다는 점에서 이러한 인격권은 새로운 시대의 가장 중요한 기본권이며 민사법에서도 최고 해석원칙 중의 하나로 볼 수 있다.

또한 “자율권”으로서 인격권은 의료법에서 신체관련²⁶⁾ 또는 정보에 대한 인격권²⁷⁾과 같이 아주 엄격한 영역에서만 그와 같은 의미가 있다는 점, 의사/환자의 쌍무적 계약관계에서 제3자의 이익은 법적으로 해결하기 극히 어려운 이해관계의 충돌을 가져온다는 점 등 때문에 다른 무엇보다도 민간보험의 계약체결과정의 유전자진단의 사례에서 실제 생명의료영역이 충족할 수 없다는 점과 의료법²⁸⁾과 보험법에서 각각의 이해관계충돌의 문제에 대한 해결방안으로 제기되고 있다.

우선 유전자정보는 발병개연성에 따라 결정론적 정보와 개연론적 정보로 나눌 수 있다.²⁹⁾ 인격권과 제3자의 이익과 결부되어 이러한 정보는 특히 의료법과 보건법의 중요한 문제영역 중을 하나라고 볼 수 있고 오늘날에도 이러한 문제는 여전히 논의되고 있다. 위에서 언급한 문제들은 한편으로는 인격권 보호적인 규정들의 발전과 다른 한편으로는 사회적 기술적 중점의 변화에 기인하고 있다. 소유권, 생명권 및 건강권과 같은 전

26) 이에 대해서는 박동진, “냉동보관중인 정자의 훼손에 대한 민사법적 평가”, 의료법학 3권 1호 (2002.6), 158쪽; 김기영/소재선, “신체침해의 보호범위와 가족계획권으로서 인격권침해 - 정자폐기로 인한 위자료청구사건을 중심으로 -”, 외법논집 제33권 제2호 (2009.5), 379쪽.

27) 대법원 1998. 9. 4. 선고 96다11327 판결 (자기정보를 통제할 수 있는 권리), “본인의 승낙을 받은 경우에도 승낙의 범위를 초과하여 승낙 당시의 예상과는 다른 목적이나 방법으로 이러한 사항을 공개할 경우 이는 위법한 것이라 아니 할 수 없다”.

28) 이에 대해서는 문성제/이경환, “환자의 진료정보와 통제권에 관한 소고”, 민사법학 제29호 (2005.9), 363쪽; 백윤철, “우리나라에서 의료정보와 개인정보보호”, 헌법학연구, 제11권 제1호 (2005.3), 395쪽.

29) Kubiak, a.a.O (각주 11), S. 30.

통적인 권리나 법익이 특징인 법질서 대신에 자율성과 개별성이 지배하는 법질서가 나타난다.³⁰⁾ 의료법에서 소위 대기업에 의한 신체 및 생명침해위험과 같은 전통적인 법익에 대한 기존의 위험들이 중요한 것이 아니라 새로운 법익에 대한 진정한 위험들이 중요한 의미가 있다.³¹⁾

유전자차별과 같은 위험들은 무엇보다도 의료기술, 생식기술 및 유전자기술의 이용한 생명공학에서 출발한다. 동일성과 자율성은 이러한 위험으로부터 보호되도록 해야 한다. 이 때문에 “유전자정보에 대한 자기결정권”³²⁾이라고 말한다. 개인의 이익뿐만 아니라 유전자 정보의 가격과 사용에 대해 스스로 결정할 수 있는 권리도 포함한다. 즉 누구에게 유전자정보를 공개할 것인지 (예를 들어 보험회사에 대해서), 어떠한 목적으로 정보를 가공하고 사용할 것인지 (예컨대 위험분석을 목적으로) 그리고 누구에게 정보를 경우에 따라서 전달할 것인지³³⁾에 대한 권리를 말한다. 피험자의 유전자정보는 의료정보에 대한 권리의 한 부분으로 예측적 건강정보의 광범위한 영역에 속한다.

2. 입법적 기본개념

유전자진단법(GenDG)의 독일입법자는 두 가지 기본전제에서 출발하고 있다. 즉 유전적 예외주의의 입장과 자기결정권이 그것이다. 이와 같이 사전예측적 유전자진단에 대한 특별규정이 의미가 있거나 단지 예측적 유전자정보의 더 포괄적인 규정으로 가는 과도기 단계만을 의미하는지에 대한 문제가 제기된다.

30) Damm, Gesetzgebungsprojekt Gentestgesetz -Regelungsprinzipien und Regelungsmaterien, MedR 2004, 1.

31) Damm, a.a.O (각주 30), 1.

32) Lindner, a.a.O (각주 11), 286 (290); Regenbogen, Ärztliche Aufklärung und Beratung in der prädiktiven genetischen Diagnostik, 2003, S. 79 ff., 113 ff.

33) 이에 대한 우리나라의 최근 문헌으로는 이상명, “개인정보자기결정권의 헌법적 근거에 관한 고찰”, 공법연구 제36집 제3호 (2008.2), 225쪽; 김일환, 앞의 글(각주3), 23쪽; 권형준, “자기정보통제권에 관한 고찰”, 헌법학연구 제10권 제2호 (2004.6), 89쪽; 김민호, “의료정보의 현황과 입법과제”, 성균관법학 제17권 제2호 (2005.12), 109쪽.

(1) 유전적 예외주의의 입장

독일 입법자는 “보험자가 보험계약체결 전단계에서 가족의 기왕증과 마찬가지로 언제든지 다른 (예측적) 의료적 검사를 요구할 수 있고 유전자분석과 다른 의료적 분석 사이에 기본적인 차이가 없다는 전에서 보험 이해관계자로부터 경우에 따라서 [...] 판단근거로서 유전적 검사를 요구하는 것을 법적으로 금지하는 것은 [...] 평등원칙에 반한다고 하는 것이라고 한다”³⁴⁾라고 하여 유전적 예외주의 (Exzeptionalismus)의 개념에 따라 규율하고자 하였다.³⁵⁾ 하지만, 이러한 개념은 상당부분 비판적인 시각에서 바라볼 수 있다.³⁶⁾ 즉 비록 가족의 기왕증은 특정한 질병이 가족에게 나타나기 때문에 지금까지 당연히 사용할 수 있는 의료적 개념이고 장래에도 허용될 수 있으며 특정한 잠재적 건강상의 유전자정보에 대해 설명할 수도 있지만 가족 기왕증은 유전자정보를 통해서 질병이 사실상 발생할 수 있는지에 대해 확실한 정보를 충분히 주지 못한다.

그러나 유전적 진단방법이 사용된다면 어느 정도의 확실성은 가능할 수 있다. 예를 들어 코리어 헌팅톤, 언어장애에서 거동장애 및 치매로 나타나는 신경계통의 질병에도 적용된다. 이 때문에 예측적 유전자테스트에 대한 예외주의는 이미 어느 정도 인정될 수 있다.³⁷⁾ 예측적 유전자진단을 통해서 대부분 증상이 나타나지 않은 사람들이 그 결과로 사전 또는 사후에 발생할 수 있는 특정한 질병으로 발전할 수 있는 정보를 예단하게 된다. 이는 이러한 사람들이 장기간의 지병을 가족력에서 알 수 있다면

34) Taupitz, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, 2000, S. 41; Kubiak, a.a.O (각주 11), S. 103 f., 123. - 이와 유사한 자료로는 Nationaler Ethikrat, Stellungnahme “prädiktive Gesundheitsinformationen bei Abschluß von Versicherungen”, Typoskript Berlin 2007, S. 9: „예측적 건강정보 (Prädiktive Gesundheitsinformationen)는 다른 수단으로도 발생할 수 있다“.

35) 이 개념은 실제 논의에서 유용하다. Heyers, a.a.O (각주 9), 507 (508); Kiehnopf/Pagel, a.a.O (각주 9), 344 (345); Damm/Konig, Rechtliche Regulierung prädiktiver Gesundheitsinformationen und genetischer „Exzeptionalismus“, MedR 2008, 62.

36) 이에 반대하는 입장은 Heyers, a.a.O (각주 9), 507 (508); 결론에서 있어서 유사한 문헌으로는 Schöffski, Genomanalyse, Fluch oder Segen für die Versicherungswirtschaft?, ZVersWiss 1999, 265 (272 f). 하지만, 어디에서 예외적인 지위가 도출되어야 하는지에 대해 분명한 실제적 논거가 없다.

37) 이에 대해서는 Hildt, Autonomie in der biomedizinischen Ethik - genetische Diagnostik und selbstbestimmte Lebensgestaltung, 2006, S. 227.

새로운 생활의 계획에 있어서 의기소침이나 우울증을 가져올 수 있다.

그 밖에도 유전적인 분석과 진단은 장기간에 대한 예상능력을 가지고 있다. 이러한 방법은 가족 내에 질병이 이미 발생한 사실의 인식뿐만 아니라 피험자가 징표를 가지고 있는 사람인지에 대한 정확한 구체성을 가능하게 한다. 무엇보다도 제3자를 통해서 가족의 기왕증 사례에서보다 분명한 판단을 할 수 있다. 유전적으로 친족이나 가족은 높은 개연성 또는 심지어 질병을 앓을 수 있는 확실성을 알 수 있다. 또한, 유전자분석이 없다면 할 수 없는 의학적 권고도 할 수 있다. 물론 가족의 기왕증에서 자손을 가지지 말아야 하는 부정적인 자문을 꼭해야 하는 것은 아니다.³⁸⁾ 그 밖에도 유전자검사는 나이와는 상관없이 시행할 수 있다. 질병이 이미 발생하였다면 굳이 목적이나 방향제시 없이도 가족의 기왕증은 종종 질문할 수 있다.

예측적 건강정보에 대한 광범위한 입법화에 반대하는 것은 결국 이러한 사례에서 “전체적인 의료의 권리화를 조장하는” 점에서 그 근거를 찾을 수 있다. 유전체연구자뿐만 아니라 다른 전문학회에서 의사와 환자의 관계를 완전 새로이 조명하는 것이라고 할 수 있다.³⁹⁾ 이러한 점은 의료 일상에서 제기되는 수많은 자료들도 역시 예측적 정보를 담고 있다는 점에서 인정할 수 있다. 예를 들어 콜레스테롤측정이나 당뇨와 같은 형질(Phenotyp)분석을 통해서 질병가능성을 도출할 수 있지만 그와 같은 통상적인 조치에서 동의와 설명도 해야만 한다. 이러한 과정에서 의사가 이를 통해서 취득한 정보를 통해서 어떻게 처리하는가는 환자의 개인적인 판단능력이나 가족상황과 같이 특별한 개별적 상황에 달려 있으며 양심적 판단과 의사가 재량권에 따라 처리하여야 하는 부분이다.⁴⁰⁾

38) 이에 대해서 예를 들어 UNESCO, International Declaration on Human Genetic Data, 16. 10. 2003 (유네스코, 인간유전자데이터에 관한 국제선언) 참조.

39) Schneider, in: Deutscher Bundestag, Ausschuß für Gesundheit, Protokoll 16/66 v. 7. 11. 2007, S. 24 (공청회자료). Der Bundesärztekammer, die in ihrer Stellungnahme zum GenDG (Ausschuß-Dr. 16 (14) 0469 (3), S. 4) 포괄적인 규정에 대한 현저한 “개념상의 불명확성”에 대해 경고하고 있고 “규정내용의 복잡성”으로 인해 어렵다는 인식은 전적으로 공감할 수 있다.

40) 이에 대한 사례로는 Henn, Probleme der ärztlichen Schweigepflicht in Familien mit Erbkrankheiten, Zeitschrift für medizinische Ethik 48 (2002), 341 (348): 의사의 비밀유

따라서 항상 일반규정을 통해서 입법할 수 없다면 법률에서는 지금까지 알려진 원칙들의 비중보다는 다른 원칙들을 적용할 수밖에 없다. 일반적인 원칙과는 달리 유전자진단을 통한 예측적 정보는 완전히 다른 차원의 문제이며 독자적인 법률제정이 필요하다고 할 수 있다.⁴¹⁾

(2) 자기결정권의 우선

독일 입법자는 유전자진단법(GenDG)에서 유전자정보의 자기결정권에 대해 특별히 높은 우위를 인정하였다. 이는 유전자진단법 제1조에 따른 입법적 목적 또는 소위 유전자구조에 대한 유전자 비공개에 대한 권리 (Recht auf Nichtwissen)⁴²⁾를 도입하여 보험자가 피보험자로부터 보험계약체결 전이나 후에도 유전자검사나 분석의 시행을 요구할 수 없다고 규정한 유전자진단법 제18조 제1항 제1문 제1호나 이미 시행한 유전자검사나 분석에서 결과나 정보의 통지를 금지함으로써 유전자정보에 대한 자기결정권을 보장하는 유전자진단법 제18조 제1항 제1문 제2호와 유전자진단법 제10조 제3항 제4문에 비추어서도 그러하다.

추정적 또는 이미 진단한 질병이나 건강상의 장애로 인하여 검사한 사

지의무와 제3자의 정보의 필요성이 충돌할 경우 일반적인 법적 지위에서 도출하고 개별적인 사안에서만 결정할 수 있는 의사의 원래의 양심적 판단이 중요하다. Heyers, a.a.O (각주 9), 507 (511).

- 41) BVerfGE 98, 218 (252). 독일 연방헌법재판소 (BVerfG)가 발전시킨 기본권의 본질론 (Wesentlichkeitstheorie)은 특히 기본권중심적인 보호조치는 국가의 입법보다 우위에 둔다는 원칙을 담고 있다; 이러한 기본권의 비중은 주로 유전자진단의 조치에도 있다고 할 수 있기 때문에 입법자는 유전자진단법 (GenDG)을 통해서 특별히 규정이 필요하다고 판단하였고 이는 충족되었다고 볼 수 있다.
- 42) 이러한 권리는 이론적으로 다양한 방법으로 도출된다. 즉 일부 학설은 일반적 인격권과 직접적으로 관계가 있다고 하고 (Moeller-Herrmann, Die Regelung prädiktiver Gentests : Bindung an Gesundheitszwecke, Arztvorbehalt und verwandte Ansätze, Marburg : Tectum, 2006, S. 100 f.; Wiese, Gibt es ein Recht auf Nichtwissen? - Dargestellt am Beispiel der genetischen Veranlagung von Arbeitnehmern -, FS für Hubert Niederländer zum 70. Geburtstag am 10. Februar 1991, Heidelberg, S. 475 ff.), 일부 학설은 정보의 자기결정권의 소극적인 한 유형으로 파악한다(Menzel, Genomanalyse im Arbeitsverhältnis und Datenschutz, NJW 1989, 2041 (2042)). 여기서 유전적 정보들은 인격권의 성격이 강하게 나타나고, 연구로부터의 보호는 정보의 자기결정권의 핵심부분이다. 따라서 사회적 보호 (Sozialschutz)가 중요하지 자기보호 (Selbstschutz)의 문제가 아니기 때문에 후자가 타당하다고 생각된다.

람과 유전적으로 가까운 가족도 해당되고 진단한 질병이 치료가능하다면 유전적인 자문을 시행하는 의료인이 환자나 가족에게 유전적 자문을 권고하는 것을 생각할 수 있다. 독일 입법자의 의사와 마찬가지로 환자나 가족에게도 정보에 대한 자기결정권을 적절한 방법으로 고려하게 된다.⁴³⁾ 여기서 독일 입법자는 “치료가능성”의 개념을 정확히 규정하지는 않았다. 하지만, 다음에서 자세히 살펴보듯이 이는 인과관계뿐만 아니라 미래의 증상에 대한 진료도 포함된다고 이해해야 한다.

3. 양자의 조화로운 해석

자율성우선에 대한 입법자의 평가는 비록 국제적인 동향과 일치하지만 (예를 들어 오스트리아의 유전공학법 (GTG) 제70조) 의료법상 꼭 필요한 것은 아니다. 인격권, 의사의 비밀유지의무와 제3자의 이해관계 사이의 긴장관계는 자율성과 우호적인 방법으로 해결되는 것은 아니기 때문이다. 예를 들어 의사는 HIV감염자와 결혼한 배우자에게 직접 에이즈와 이에 대한 감염위험에 대해 설명할 수 있을 뿐만 아니라 설명해야 한다는 독일 판결⁴⁴⁾을 들 수 있다. 이러한 판결은 전문적인 논의나 신문에서 높은 관심을 불러일으켰고 서로 다른 관점들의 차이가 분명히 제기되고 있다.⁴⁵⁾ 물론 이 판결에서 제기한 의사의 비밀유지의무위반에 대한 의무는 유전자진단에도 전적으로 적용될 수 있는 것은 아니다. 비록 유전자진단으로 밝혀질 수 있는 질병과 같은 HIV감염은 인과관계가 아니라 단지 치료 가능한 증후군일 뿐이다. 하지만, 에이즈사례들은 의사의 비밀유지의무위반을 통해서 감염을 방지할 수 있다는 점을 알 수 있다. 양자의 사례는

43) RegBegr. GenDG v. 13. 10. 2008, BT-Dr. XVI/10532, S. 29 (I. Sp.) 참조.

44) OLG Frankfurt a. M. MedR 2000, 196 = NJW 2000, 875 = VersR 2000, 320.

45) 이러한 논의에 대해 자세한 것은 Corinth, Ärztliche Schweigepflicht und kollidierende Gesundheitsinteressen Dritter, 2008, S. 20 - 23, 50 - 101, 127 ff. 세부적으로는 HIV-감염된 진료의사에게 감염우려가 있는 환자가 진료를 받게 되는지 여부에 따라 주로 나누어진다. 이와 같이 사례에서 비밀유지의무의 위반이 독일 형법 (StGB) 제34조와 통설에 따르면 민법에서도 정당화될 수 있다면 진료계약에 따른 정보의무는 성립한다는 것이다. 이와는 반대로 이러한 사례가 아니라면 그에 따른 요건(이에 대해 자세한 것은 Corinth, a.a.O., S. 89 ff.) 제3자보호 효력있는 계약으로 감염자의 진료계약에서 중대한 감염질환의 공개에 대한 의사의 의무가 도출된다는 것이다.

삼면관계에서 유전자정보의 구조적인 문제점과 자율성에 대한 입법자의 선호도를 분명히 하고 있다.

(1) 자기결정권의 과도한 비중

입법자는 유전자진단법 제10조 제3항 제4문의 규정을 통해서 치료할 수 없는 질병의 경우 가족의 유전자 비공개에 대한 권리 (Recht auf Nichtwissen)를 우선적으로 인정하고 있다.⁴⁶⁾ 이는 많은 윤리학자나 유전학자의 견해와 마찬가지로 이해할 수 있는 것으로 생각된다. 즉 의사의 정보는 중대한 질병결과를 낮게 하는 기회를 제공하는 것은 아니다. 다른 진료옵션이 없다면 장래에 잠재적 또는 어느 정도의 치명적인 질병을 알려주는 것이 오히려 중대한 심리적 문제들을 낮게 하는 결과를 가져올 수 있다. 시험결과의 확정적인 성격이 아닌 진단적(prognostisch) 성격은 환자에게 부담을 주고 불안하게 할 뿐만 아니라 그와 같은 중대한 심리적 영향을 가져와 환자가 자살을 할 수도 있다.⁴⁷⁾

하지만, 입법자는 유전자진단법 제10조 제3항 제4문에 따른 진료사례에서도 가족의 자율성을 특히 고려하였다. 일반적으로 중대한 유전병을 가진 사람들에게 대해 환자의 가족들과 이에 대한 정보를 알려주는 이른바 도덕적 의무는 정당하다고 볼 수 있고 심지어 환자 자신의 유전적인 특징에 대한 중요한 이해관계를 가지기 때문에 바로 윤리학자들과 유전공학자에 의해 이러한 의무가 성립한다고 하는 의견이 제시되고 있다. 즉 자문의무가 강화될수록 질병의 발병 정도에 더 많은 영향을 주고 질병의 결과는 약화될 수 있다는 것이다.⁴⁸⁾ 하지만, 내부적으로 긴밀한 정보교환

46) 이와 마찬가지로의 입장으로는 이미 오래전에 나온 바 있다. Deutsche Gesellschaft für Humangenetik, Positionspapier, Sonderdruck Richtlinien und Stellungnahmen, medgen 8 (1996)/3, 1 f.

47) 이러한 근거에서 유전적인 질병위험의 존재에 대한 정보가 환자에게 직접적으로 정보를 제공하고자 한다면 침습적 “정보적 개입”으로 손해를 주거나 불안하게 할 수도 있는 의학적 개입의 형식으로 볼 수 있을 뿐만 아니라 이러한 정보는 심지어 유전공학자들의 자문을 구하는 환자의 심리적 완전성에 대해 위험이 높은 외과적 수술과 비교할 수 있다.

48) Henn, a.a.O (각주 40), 341 (343); Heyers, a.a.O (각주 9), 507 (509).

이 문제가 된다면 이에 대한 입법적 미비로 인하여 유전적 근친자들에 대한 의사의 정보제공가능성은 의무의 충돌이나 형법상의 면책사유⁴⁹⁾를 고려하여 논의할 수 있다.⁵⁰⁾ 경우에 따라서는 앞으로 우려가 되는 질병의 강도를 감소시켜줌으로써 이러한 질병을 완화할 수 있다면 의사에게 이와 같은 의무의 충돌이 선호될 수 있다.⁵¹⁾

자신의 질병을 방어할 수 있는 유전적 근친자의 이익은 기본적인 필요성 및 중요한 생존조건의 문제이기 때문에 근친자나 피험자에게나 유전자 비공개에 권리보다는 어느 정도 우위에 있다.⁵²⁾ 그러나 독일입법자는 유전자진단법 제10조 제3항 제4문의 권고방식의 경우 진료 가능한 질병의 사례에서 비록 “(피검사인의) 정보의 자기결정권이나 잠재적 근친자의 (자기결정권)도 [...] 적절한지를 고려하기 위해서 명시적으로 유보하고자 하였다.⁵³⁾ 가족간의 정보교환의 문제나 질병의 치료가능성이 대해 잘못된 판단을 바로잡도록 하기 위해서 유전적 근친자의 정보제공가능성에 대한 규범들을 의사의 자문을 통해서 보완해야 한다. 물론 여기서 의사는 그와 같은 근친자의 정보에 대해서만 의무를 가지는지에 대한 문제가 제기된다. 전반적으로 유전적인 근친자와의 진료관계에 있지 않은 의사에게는

49) 비록 독일 형법 (StGB) 제34조의 적용 (위법성조각사유로서의 긴급피난)이 일반적인 원칙에 따라 입법자가 특별법적으로 해결할 수 있는 방법으로 이해관계의 평가를 하지 못한 경우에만 가능하지만 여기서 적용된다고 하는 입장은 Heyers, a.a.O (각주 9), 507 (510); 자세한 것은 Corinth, a.a.O (각주 45), S.60.

50) 인간유전체연구에 활동하는 의료인들 사이에는 이러한 문제가 활발히 논의되었고 상당한 토론이 있었다. 36개국의 다양한 문화권의 2907명의 실무에서 활동하는 의료인들 사이의 설문조사는 다음과 같은 결론을 도출하였다: 설문조사한 의료인의 36%는 의사의 비밀유지의무를 무조건 지켜야 한다고 하였고 32%는 잠재적 근친자에게 이에 따른 정보들을 제공할 것이라고 대답하였다. 질문을 받는다면 17%는 이러한 정보를 환자의 질문 없이도 제공할 것이라고 했고, 15%는 이러한 문제를 윤리위원회에 넘길 것이라고 하였다.

51) 예를 들어 Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services der WHO (1997) 참조; 이에 대해 자세한 것은 Kern, Unerlaubte Diagnostik - Das Recht auf Nichtwissen, in: Dierks/Wienke/Eberbach/Schmidtke/Lippert (Hrsg.), Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, 2003, S. 55 ff.

52) 이에 대해 자세한 것은 Regenbogen/Henn, Aufklärungs- und Beratungsprobleme bei der prädiktiven genetischen Diagnostik, MedR 2003, 152 (153). 예를 들어 페닐케톤증 (Phenylketonurie)의 발병.

53) Begr. RegE GenDG v. 18. 10. 2008, BT-Dr. XVI/10532, S. 29, I. Sp.

정보권은 있지만 정보제공의무를 부담시키지 않는 것이 타당하고 필요한 의사의 재량범위에 적절하다고 보인다.

(2) 유전적 근친자의 권리 침해우려

개인의 권리와 특히 정보의 자기결정권에 우위를 두는 기본입장에서 고려되는 입법자의 명시적인 가치평가가 항상 일치되는 것은 아니다. 유전자진단법 제18조 제1항 제2문에 따라 보험이 구체적인 범위를 넘어서는 경우 예를 들어 생명보험, 산재보험의 보험자에게 이미 시행한 유전자 검사결과와 통지를 요구할 수 있도록 하고 있는 규정을 들 수 있다.⁵⁴⁾ 자기결정권을 제한하는 제3자의 이익은 무엇보다도 보험단체의 이익에서 파악된다.⁵⁵⁾

하지만, 이러한 평가의 경우 유전적 진단의 공개의무와 동시에 종종 중요한 개인의 법익들이 지나치게 침해되는 점을 고려하지 않게 된다. 즉 다른 제3자는 차별받지 않고 스스로 개인적인 유전적 성질과 구조에 대한 정보제공에 대해 결정할 수 있는 이해관계가 있다. 이러한 제3자는 유전적 근친자들이라는 점에서 유전자진단법 제18조 제1항 제2문이 유전자 정보의 자기결정권과 일치하는지 여부가 문제가 된다. 피검사자가 자신의 유전적 정보를 제3자에게 즉 보험자에게 공개해야 한다면 근친자의 유전적인 구조에 대한 정보가 제3자의 정보가 불가피하게 확대된다. 이와 같은 점에서 유전자정보의 특수한 성질이 있는 것이다.⁵⁶⁾ 유전자정보의 중

54) 이 규정은 지금까지 독일이 서명도 비준도 하지 않았지만 예측적 유전자테스트(predictive genetic tests)를 규율하고 있는 생체의학조약(Biomedizinkonvention: BMK)의 제12조와 배치되지 않고 유력설에 따르면 이미 수집된 유전자정보의 처리에 대해서는 적용하지 않는다는 것이다(Taupitz, a.a.O (각주 34), S. 19). 이외에도 이러한 테스트의 허용성에 대한 엄격한 요건(특히 건강상의 목적이거나 건강관련 학문적 연구 목적으로만 시행될 수 있다).

55) 정보 및 건강에 대한 경제적인 평가는 비록 George Akerlof의 모델을 통해서 이러한 역선택을 정당화할 수 있다. 이에 따르면 사기나 책임있는 사유가 있는 보험계약자가 높은 보험료를 더 이상 지불할 수 없거나 지불하지 않으려고 하며 이는 결국 보험시장이 바닥을 칠 수 있기 때문에 알려진 보험자단체에서 “좋은” 보험계약자를 배제할 수 있도록 하는 데 있다. 이에 대한 최근 문헌으로는 Armbrüster, Stellungnahme zum Entwurf eines GenDG vom 21.1.2009, Typoskript Berlin 2009, S. 3 ff.

56) Heyers, a.a.O (각주 9), 507 (511); Kubiak, a.a.O (각주 11), S. 113.

요한 처리원칙인 목적관련성, 즉 근친자가 일반적으로 보험에 가입하고자 하는지와 이러한 자가 특정한 보험료를 지불하고자 하는지의 여부와는 전적으로 상관없이 취득하게 될 수 있기 때문이다.

결국, 대립되는 집단적 이익이 있다고 해서 자기결정권침해를 정당화할 수는 없다. 이와는 상관없이 유전자진단법 제18조 제1항 제2문의 규정은 많은 사례에서 유전적 근친자의 차별을 가져온다. 즉 유전적으로 유사한 근친자가 과거에 이미 특정한 질병에 대해 테스트한 근친자가 보험에 가입하려고 한다면 보험자가 근친자의 유전적 정보를 포기하기 상당히 어려울 것이다. 보험자는 이러한 보험보호에 대해 수용하기 어려운 보험료 인상을 요구할 수밖에 없게 된다. 이러한 점에서 실질적으로 독일 기본법 (GG) 제3조 제1항과 유전자진단법 제4조 제1항의 위반으로 보아 정당하지 못하다고 할 수 있다.⁵⁷⁾ 실제로 근친자에 대한 유전적인 진단의 증명력은 피검사인 자신의 경우보다도 상당히 낮기 때문에 유전적으로 부담이 있는 근친자는 민간 보험에 가입할 수 없거나 또는 다른 이해관계자보다 상당히 나쁜 조건으로 가입할 가능성이 있고 실질적인 구별근거가 없다. 특히 종종 개연성에 대한 진단이 25% 이하로 예상할 수 있고 다양한 원인의 질병인 경우 이러한 가치는 거의 제로에 가깝다.⁵⁸⁾ 근친의 이해관계자는 비록 질병의 유전적 징표를 보유하고 있지만 이러한 차별은 절단, 상호 인과적 요인 등 다른 근거로 인해 발생하지 않을 수 있는 실질적 근거를 오히려 무시한다.

그 밖에도 예를 들어 의학적 능력이 없는 보험자가 주어진 자료의 잘못된 해석과 같은 다른 요소들이 과잉위험을 부추길 수 있다. 이와는 반대로 보험자가 근친자의 자료를 “사용” (제2호 단서)할 수 없기 때문에 차별은 유전자진단법 제18조 제1항 제1문의 금지규정으로 인해 배제될

57) 이와는 달리 독일의 일반평등법 (AGG) (특히 제19조 제1항 제2호, 제20조 제2항 제3문)은 해당되지 않는다. “장애”의 구성요건징표의 이행만을 고려할 수 있다. Thüsing, in Münchener Kommentar zum BGB Bd. 1/2, 4. Aufl. 2003, § 20 AGG, Rn. 102 a. E.[S. 356], “인간의 신체적인 기능이나 정신적 능력 또는 높은 개연성을 가진 정신적 건강이 6개월 이상 평균인과 다르고 사회생활의 참여가 침해되는 경우에 장애인이라고 한다“.

58) 이에 대한 자료는 Moeller-Herrmann, a.a.O (각주 42), S. 135 f 참조.

수 있다는 방향으로 해석해서도 안 된다. 이는 보험자가 실제의 이해관계자의 자료가 아니라 원래의 피검사인의 자료만을 사용하기 때문이다.⁵⁹⁾ 사전처분을 통해서만 환자가 물리적으로나 심리적으로 제한되는 것이 아니기 때문에 단지 100% 확률은 아닌, 즉 개연성이 있다는 예측적 진단으로만 유전자의 효과를 인정하는 것은 받아들일 수 없는 것이다.

(3) 유전자진단을 보험계약자가 원한 경우

유전자진단법 제18조 제1항 제1문의 문언에 따르면 이미 시행한 유전자검사나 분석의 이용을 금지하고 있다. 이러한 규정은 검사결과가 유불리 여부나 유전자검사를 위한 계기가 누구로부터 나오는지 여부에 따라 구별하지 않는다. 이에 따라 유전자검사를 통해서 더 나은 등급을 받을 수 있다면 위험검사를 통해서 신청자가 높은 추가비용을 부담하지 않거나 부담함으로써만 보장받을 수 있는 결론의 경우에는 유전자검사를 받아들이는 것이 타당하기 때문에 피보험자의 보호를 위해 규정한 조항을 목적론적 축소해석이 가능한지에 대해 문제를 제기할 수 있다.

유전자진단법 제18조 제1항 제2문의 규정에 대한 합헌성을 유지하기 위해서 증명력의 개연성을 근거로 제한적으로 해석해야 할 것이다. 증명가능성이 객관적으로 높은 질병만이 공개되어야 한다. 그와 같은 질병은 의료인이나 유전학자에 의해서 작성된 리스트에 부기되어야 한다. 질병발생의 높은 개연성이 그 차이를 정당화시키고 피보험자단체에게 재정적으로 지나치게 부담을 주기 때문에 피험자와 유사한 보험가입자들의 차별은 배제될 수 있다. 이 때문에 입법자의 모델은 헌법과 조화로운 해석을 위해서 그와 같은 제한을 보완해야 한다. 다른 모든 보험계약자의 비밀공개 의무는 보험원칙과도 일치하지 않는다는 것이다. 즉 이러한 보험계약자 스스로 질병의 실현가능성이 낮은 유전자구조를 고지해야 한다면 보험자는 이와 같은 위험을 부담하지 않을 것이다. 질병이 어느 정도 확실성이 있는 경우에만 고지의무가 정당화되고 단지 그와 같은 경우에도 보험자와 보험계약자 사이의 진정한 정보균형이라고 말할 수 있다.⁶⁰⁾

59) Heyers, a.a.O (각주 9), 507 (512).

60) 이에 대해서는 Stellungnahme des DAV - Versicherungsausschuß - zum Entwurf eines

물론 보험계약자에게 보험자의 부정적인 평가를 유전적 검사를 통해서 반증가능성을 열어 놓고 있다. 하지만, 피보험자가 그와 같은 검사를 하지 않고 보험자가 이를 통해서 부정적 결론, 즉 좋지 않은 유전자분석을 도출하게 된다면 보험자에게 계약자유의 원칙으로 인하여 계약체결을 거부할 수 있기 때문에 법 문언에 규정된 바와 같이 일반적으로 수용을 금지하도록 해야 한다는 것이다.⁶¹⁾ 따라서 보험계약자의 요구에 의해서 시행한 검사나 분석만을 보험자가 받아들이고 사용할 수 있다고 보아야 한다.

IV. 결 론

유전자 정보의 사실상 또는 추정적 예외주의와 관련하여 오랫동안 국내외적으로 문제가 되어 왔지만 최근 독일의 새로운 입법적 동향을 살펴 보았다. 이에 대한 논의는 주로 의료윤리적 및 법정정책 제안들, 즉 모든 “예측적 건강정보들”에 대한 규범화에 대해 원칙적으로 찬성하는 독일 국가윤리위원회에 의해서 제기되었다. 이는 독일에서 오랫동안 의제로 떠올랐지만 유전자진단법에 대한 무조건적인 특별법제정이 타당한지에 대해서는 의문을 제기하기도 한다. 하지만, 다양한 토론과 법정정책 자문에 비추어 한편으로는 유전자진단과 다른 한편으로 다른 예측적 건강정보들에 대한 규범적인 수준이 필요한 상황이라고 할 수 있다. 따라서 규범적 및 학문적 차원의 문제와 구체적인 법형성과 입법적인 차원에서의 문제들을 원칙적으로 구별하여야 한다. 비록 유전자 진단에 대한 구체적인 입법프로젝트가 독일에서 마무리되었지만 예측적 유전자정보와 특별히 유전자정보에 대한 일반적인 논의에 대한 결론은 도출하지 못하였다. 오히려 그와 같은 복잡한 자료들에서 입법대상의 적절한 검토와 경우에 따라서는 새로운 입법적 논의도 여전히 필요하다고 볼 수 있다.

Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen - GenDG - September 2008 [Typoskript], S. 3, sub II.

61) 이에 대해 자세한 것은 Lorenz, Prädiktive Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Versicherungen, Bemerkungen zu der gleichnamigen „Stellungnahme“ des Nationalen Ethikrates, in: Festschrift für Günter Hirsch zum 65. Geburtstag, 2008, S.397.

예측적 유전자정보는 통상의 예측적 건강정보내에서 예외주의적 지위를 가진다. 이러한 이유로 유전자검사와 그 결과의 사용에 대한 특별한 규정은 환영할 만하다. 물론 독일 연방하원에서 통과된 유전자진단법(GenDG)은 물론 충분한 입법작업은 아니라고 볼 수 있다. 이는 여러 가지 점에서 문제가 되는 학자들이 전문단체들의 신중한 권고를 무시한 점도 비판점으로 지적될 수 있다. 이 중에서도 독일 입법자가 유전자진단법에서 제3자의 이익을 보호하는데 다소 미약한 점을 지적할 수 있다.⁶²⁾ 가족 내의 커뮤니케이션이 장애가 있고 유전적으로 진단할 수 있는 중대한 질병을 방지, 지체 또는 완화할 수 있다면 이를 알고 있는 의사는 유전적 근친자들에게 정보를 알려줄 가능성을 가져야 한다. 이러한 자가 진료계약 내에서 의사에게 자문하게 되면 의사는 정보제공의무를 진다는 점과 이러한 경우가 아니라면 정보권은 의사의 의무의 충돌이나 보충성의 원칙에 따라 성립한다는 점에서 구별되어야 한다.

독일 유전자진단법 제17조 제1항에 따라 부모 중 한 명이 몰래 친자테스트를 하는 것이 금지되지만 입법적 흠결도 있다는 점을 지적할 수 있다. 비록 독일 의사들이 몰래 친자테스트를 하는 것을 하지 않더라도 이러한 테스트를 외국에 나가서 하는 것이 가능할 수도 있다. 물론 이러한 부분에서 의료관광을 통한 독일 국내법위반의 부분도 간과해서는 안 된다. 또한, 보험계약의 체결과 관련하여 유전자진단법 제18조 제1항의 규정도 문제점으로 지적될 수 있는데 이러한 규정의 헌법합치성을 보장하기 위해서는 유전자진단의 증거력의 측면에서 제한적으로 해석해야 할 필요성이 있다.

개인의 유전자정보에 대한 인격권은 앞으로 이러한 유전자진단법과 아울러 독일에서 입법추진중인 유전자은행법에 대해서 정보보호와 함께 조화시켜야 할 정책적 및 입법적인 중요한 의미가 있다고 할 수 있다.

주제어 : 유전자진단법, 유전자검사, 동의, 의사의 재량권, 맞춤형제

62) 특히 유전자진단법 제10조 제3항 제4문의 규정은 보완되어야 할 것이라고 한다. Heyers, a.a.O (각주 9), 507 (512).

참 고 문 헌

- 권형준, “자기정보통제권에 관한 고찰”, 헌법학연구 제10권 제2호, 2004.6.
- 김기영, “인간유전자정보의 이용과 법적 한계 : 독일에서의 논의를 중심으로”, ELSI 연구 제1권 제2호 (KAIST Press), 2003.10.
- 김기영·소재선, “신체침해의 보호범위와 가족계획권으로서 인격권침해 - 정자폐기로 인한 위자료청구사건을 중심으로 -”, 외법논집 제33권 제2호, 2009.5.
- 김두진, “바이오(Bio)제약산업발전을 위한 비교법적 연구”, 법제연구 제34호, 2008.6.
- 김민호, “의료정보의 현황과 입법과제”, 성균관법학 제17권 제2호, 2005.12.
- 김일환, “정보사회에서 생체정보의 보호에 관한 헌법적 고찰”, 인권과정의 통권 344호, 2005.4.
- 김중호·구인회·홍석영·구영모·이경상, “생명윤리 및 안전에 관한 법률에 대한 비판적 분석”, 한국의료윤리학회지 제8권 1호 (통권 제13호), 2005년 6월.
- 문성제·이경환, “환자의 진료정보와 통제권에 관한 소고”, 민사법학 제29호, 2005.9.
- 박동진, “냉동보관중인 정자의 훼손에 대한 민사법적 평가”, 의료법학 3권 1호, 2002.6.
- 백윤철, “우리나라에서 의료정보와 개인정보보호”, 헌법학연구, 제11권 제1호, 2005.3.
- 이상명, “개인정보자기결정권의 헌법적 근거에 관한 고찰”, 공법연구 제36집 제3호, 2008.2.
- 이헌석, “생명윤리법에 관한 연구 - 유전정보보호를 중심으로 -”, 비교법학연구 제4권, 2004.
- 정상기, “유전자정보에 대한 법적 보호의 특수성”, 과학기술법연구, 제6집 (2000.12).

차선자, “부(父)를 확정하는 법리의 의미 - 독일법을 중심으로 -”, 인권과 정의 통권 397호, 2009.9.

Buyten, Rüdiger/Simon, Jürgen, Gendiagnostik beim Abschluss privater Kranken- und Lebensversicherungsverträge, - Ein Überblick über die internationale Lage im Vergleich - VersR 2003.

Corinth, Annette S., Ärztliche Schweigepflicht und kollidierende Gesundheitsinteressen Dritter, Göttingen : Cuvillier, 2008.

Damm, Reinhard, Gesetzgebungsprojekt Gentestgesetz -Regelungsprinzipien und Regelungsmaterien, MedR 2004.

Damm, Reinhard/König, Steffen, Rechtliche Regulierung prädiktiver Gesundheitsinformationen und genetischer „Exzeptionalismus“, MedR 2008.

Erlinger, Rainer, Strafrechtliche Grenzen genetischer Untersuchungen, in: Dierks/Wienke/Eberbach/Schmidtke/Lippert (Hrsg.), Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, 2003.

Fenger, Hermann/ Schoffski, Oliver, Gentests und Lebensversicherung. Juristische und ökonomische Aspekte, NVersZ 2000.

Freund, Georg/Weiss, Natalie, Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials für Forschungs- und andere Zwecke, MedR 2004.

Haedicke, Matthias, Die Erforschung des Humangenoms als Herausforderung für das Recht, JZ 2000.

Henn, Wolfram, Probleme der ärztlichen Schweigepflicht in Familien mit Erbkrankheiten, Zeitschrift für medizinische Ethik 48, 2002.

Heyers, Johannes, Prädiktive Gesundheitsinformationen - Persönlichkeitsrechte und Drittinteressen - insbesondere am Beispiel der Gendiagnostik bei Abschluß von Privatversicherungen - , MedR 2009.

Hildt, Elisabeth, Autonomie in der biomedizinischen Ethik - genetische Diagnostik und selbstbestimmte Lebensgestaltung, Frankfurt [u.a.] : Campus-Verl., 2006.

- Kern, Bernd-Rüdiger, Rechtliche Aspekt der Humangenetik, MedR 2001.
- Kern, Bernd-Rüdiger, Unerlaubte Diagnostik - Das Recht auf Nichtwissen, in: Dierks/Wienke/Eberbach/Schmidtke/Lippert (Hrsg.), Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, Berlin [u.a.], 2003.
- Kiehnopf/Pagel, Der Entwurf des Gendiagnostikgesetzes, - genetischer Exzeptionalismus oder allgemeines Diagnostikgesetz?, MedR 2008.
- Kubiak, Simon, Gendiagnostik bei Abschluss von Privatversicherungen : unter besonderer Berücksichtigung der VVG- und Gesundheitsreform sowie des in Aussicht stehenden Gendiagnostikgesetzes, 1. Aufl., Baden-Baden : Nomos, 2008.
- Lindner, Josef Franz, Grundrechtsfragen prädiktiver Gendiagnostik, MedR 2007.
- Lorenz, Egon, Prädiktive Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Versicherungen, Bemerkungen zu der gleichnamigen „Stellungnahme“ des Nationalen Ethikrates, in: Festschrift für Günter Hirsch zum 65. Geburtstag, 2008.
- Lorenz, Egon, Zur Berücksichtigung genetischer Tests und ihrer Ergebnisse beim Abschluß von Personenversicherungsverträgen, VersR 1999.
- Menzel, Hans-Joachim, Genomanalyse im Arbeitsverhältnis und Datenschutz, NJW 1989.
- Moeller-Herrmann, Moritz, Die Regelung prädiktiver Gentests : Bindung an Gesundheitszwecke, Arztvorbehalt und verwandte Ansätze, Marburg : Tectum, 2006.
- Nationaler Ethikrat, Stellungnahme “prädiktive Gesundheitsinformationen bei Abschluß von Versicherungen”, Typoskript Berlin 2007.
- Präve, Peter, Das Recht des Versicherungsnehmers auf gen-informationelle Selbstbestimmung, VersR 1992.
- Regenbogen, D./Henn, W., Aufklärungs- und Beratungsprobleme bei der prädiktiven genetischen Diagnostik, MedR 2003.
- Regenbogen, Daniela, Ärztliche Aufklärung und Beratung in der prädiktiven

- genetischen Diagnostik, Baden-Baden : Nomos-Verl.-Ges., 2003.
- Richter-Kuhlmann, Eva A., Gendiagnostikgesetz: Auf der Zielgeraden, DÄBl. 106 (2009).
- Roth, Mollie, Personalized medicine: using effective partnering for managing the risk of legal liability, Personalized Medicine, August 2007, Vol. 4, No. 3.
- Schöffski, O., Genomanalyse, Fluch oder Segen für die Versicherungswirtschaft?, ZVersWiss 1999.
- Taupitz, Jochen, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, Karlsruhe : Verl. Versicherungswirtschaft, 2000.
- Wiese, Günther, Gibt es ein Recht auf Nichtwissen? - Dargestellt am Beispiel der genetischen Veranlagung von Arbeitnehmern -, FS für Hubert Niederländer zum 70. Geburtstag am 10. Februar 1991, Heidelberg, 1991.
- Wiese, Günther, Zu einer gesetzlichen Regelung genetischer Untersuchungen im Arbeitsleben, BB 2005.

Das neue Gendiagnostikgesetz in Deutschland und die Bewertung der Gesetzgebung

Kim, Ki-Young*

Das neue Gendiagnostikgesetz in Deutschland ist am 24.4.2009 in Kraft getreten. Es regelt die Bereiche der medizinischen Versorgung, der Abstammung, des Arbeitslebens und der Versicherungen. Verfasser beschreibt ein Überblick zum Gendiagnostik-Gesetz, wobei er sich besonders mit den daraus entstehenden Kombinationsgefahren befaßt.

Das gilt allerdings auch für prädiktive Gesundheitsinformationen, die mit Hilfe nicht-genetischer Untersuchungsmethoden erzeugt werden. Genetische Untersuchungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung rechtswirksam eingewilligt hat. Es besteht ein Recht auf Nichtwissen. Das wirft die Frage auf, ob der Gesetzgeber nicht besser den Gesamtkomplex medizinischer Untersuchungen bei in einem eigenen Gesetz regeln sollte. Neue Regelungen betreffen auch das Arbeitsrecht, wobei grundsätzlich genetische Untersuchungen auf Verlangen des Arbeitgebers untersagt sind. Ferner widmet sich das Gesetz dem Versicherungsbereich. Gleichfalls verbietet das Gesetz heimliche Vaterschaftstests.

In einem weiteren Abschnitt wird aus rechtlicher und medizinischer Sicht auf Einzelprobleme eingegangen - Anwendungsbereich des Diskriminierungsverbots, Unvollkommenheit der Legaldefinitionen, Arztvorbehalt für genetische Untersuchungen - und fassen ihre Bewertung der Gesetzgebung kurz zusammen.

Key Words : GenDG, Gentest, informed consent, Arztvorbehalt, Pharmacogenomics

* Research Prof., Institut für Medizinrecht an der Korea Univ.