



독일의 인체조직에 관한 법(Gewebegesetz)

독일에서는 2007년 7월 20일 입법이 된 “인체 조직과 인간세포에 대한 질과 안전에 관한 법률 (Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen, 이하 인체조직법)”이 2007년 8월 1일에 공포되었다.¹⁾ 본 법률의 입법목적은 특히 인체조직을 이용한 의료서비스시 질병의 전이를 방지하기 위한 “인체 조직의 질과 안전의 보장”을 도모하는 것이다.²⁾ 또한 인간의 건강 보호를 위한 인체조직의 적출,

획득, 검사, 가공, 보관 및 보존 및 의료기관에 이를 제공하는 경우 높은 수준의 안전기준을 준수해야 한다. 이를 위해 독일 입법자는 오랜 입법과정³⁾을 거쳐 인간조직 및 세포의 질적기준과 안전기준에 대한 2004년 3월 31일의 유럽지침⁴⁾(Richtlinie 2004/23/EG, 2006/17/EG 및 2006/86/EG)의 내용을 국내법적으로 수용하고⁵⁾ 이에 따른 독일 국내법의 개정을 위한 법적 근거로서 인체조직 법을 제정하였다.

- 1) Gewebegesetz vom 20.07.2007 (BGBl. I S. 1574); 이에 대한 논문으로는 Puhler /Hubner /Middel, MedR 2007, 16-21; Parzeller/ Zedler/ Rüdiger, Rechtsmedizin 2007, 293-300; Heinemann/ Löllgen, PharmR 2007, 183; Parzeller/Rüdiger, StoffR 2007, 70 참조.
- 2) 2006년 10월 25일의 입법안 (Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)), Begründung, Gewebegesetz, Allgemeiner Teil, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.21.
- 3) 이에 대해서는 Parzeller/Rüdiger, StoffR 2007, 70-89 참조.
- 4) Europäisches Parlament und Rat, Richtlinie 2004/23/EG vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen. ABl. L 102 vom 07.04.2004, S 48-58.
- 5) Bundestag, Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz). Bundesgesetzblatt I Jahrgang 2007 Nr. 35 v. 27.07.2007, 1574-1594; Kommission der Europäischen Gemeinschaft, Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 08. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen. ABl. L 38 vom 09.02.2006, S 40-52.

한편 인체조직법은 소위 옴니버스식법률(Artikelgesetz)의 형식으로 동시에 수개의 전문 법률들의 개정을 다루고 있는데 특히 장기이식법(TPG), 의약품법(AMG), 수혈법(TFG), 의약품 대량거래에 대한 시행령(Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe), 약국운영 시행령(Apothekenbetriebsordnung) 등의 개정을 그 주요내용으로 하고 있다.

이하에서는 인체조직법에서 담고 있는 새로운 규정에 대해 살펴보고자 한다. 그 주요한 내용은 인간세포와 조직의 기증, 적출, 시험, 가공, 보존, 보관 및 분배를 위한 질적기준 및 안전기준을 확립하기 위한 골수(Knochenmark), 배아와 태아의 장기(embryonalen und fötalen Organen), 조직(Geweben) 및 인간세포(menschlichen Zellen)에 대한 것이다. 그 중에서 특히 인체조직의 개념에 대해 살펴보고 또한 이러한 법률에 따라 개정되는 여러 법률들중에서 예시적으로 장기이식법과 의약품법을 중심으로 살펴보고자 한다.

I. 인체조직의 개념

인체조직법은 법률적으로 다양한 인간의 생물학적인 물질들(Materialien)을 인체조직(Gewebe)

이라는 개념으로 정리하고 있다.

우선 인체조직법 Art.1 Nr.5.과 본 법률에 따라 개정된 장기이식법 제1a조 제4호(§ 1a Nr.4 TPG)에 따르면 인체조직(Gewebe)은 “개별적인 인간세포를 포함하여 제1호에 따른 장기(Organe)가 아닌 세포를 구성하는 신체의 모든 구성요소”라고 규정하고 있다. 여기에는 예를 들어 피부, 각막, 뼈, 심장관막, 근막(Faszien) 및 힘줄(Sehnen)과 같은 다른 사람에게 직접적인 이식을 목적으로 하는 인체조직뿐만 아니라 의약품으로 다시 가공하기 위한 인체조직도 포함된다.⁶⁾ 인간에게 사용되기 전에 우선 가공되는 인체조직은 예를 들어 태반(Plazenta), 뼈물질과 골수, 수술잔여물 및 절개한 잔여물, 질병인자(Krankheitsprodukte) 및 종양조직, 조직파편(Gewebefraktionen), 줄기세포 및 배아세포, 배아의 조직과 태아의 조직 등이 이에 속한다.

본 법률의 적용을 받는 인간의 신체요소와 이에 대한 적출, 가공 및 사용형식의 다양성은 본 법률이 규정하고 있는 바와 같이 내용적으로 서로 상이한 법률들에 의해 규율되어야 한다. 즉 다른 사람에게 이식을 목적으로 인체조직의 기증 및 적출에 관한 개정내용은 개정된 장기이식법에서 규정하고 있고⁷⁾ 인체조직을 이용한 처치의 안전하고 질적인 관리를 보장하기 위한 추가적인 가공에 대한 요건은 의약품법(AMG)에 규

*** -----

6) Begründung, Gewebegesetz, Allgemeiner Teil, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.21.

7) Art.1 Gewebegesetz, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.5ff.



을하고 있다⁸⁾. 수혈법(TFG) 및 약국운영시행령(Apothekenbetriebsordnung) 등의 법률도 이와 같은 개정내용을 다루고 있다.

II. 장기이식법(TPG)

독일의 장기이식법⁹⁾은 다른사람에 대한 이식을 목적으로 인간의 장기, 장기의 일부 및 조직의 기증과 적출, 장기분배절차의무가 있는(vermittlungspflichtig) 인간장기 및 장기 일부분의 이식, 인간의 장기, 장기의 일부 및 조직에 대한 매매금지 등을 규정하고 있다. 입법적으로 규정해야 할 물질에 대한 실질적인 관련성의 측면에서 장기이식법에서 인간의 장기 및 조직에 공동되는 법률의 규정이 필요하고 그 필요성은 인간 세포까지도 확대된다. 유럽지침상의 이와 같은 요건이 장기이식법에 도입되었다.

1. 적용범위의 확대

우선 본 법률의 중요한 관점은 골수 및 배아와 태아의 장기 및 조직 그리고 인간세포에 대한 장기이식법의 적용영역확대의 필요성이다. 이와 같은 결과로 사후장기기증(§§ 3 und 4 TPG)과

§ 8 TPG에서 규정하고 있는 장기 및 조직의 적출에 대한 요건, 유럽지침(Artikel 13 Abs. 1 der EG-Geweberichtlinie)에서 규정되어 있는 바와 같이 이제는 새로 규정한 인간의 장기 및 조직과 관련하여 설명요건 및 동의, 의사의 판단에 대한 요건이 구체적으로 규정된다. 특히 사망한 태아 및 배아의 경우 법적근거로서 § 4a TPG 에 따라 엄격한 요건하에서 장기 및 조직을 적출하도록 규정하고 있다.

본 법률을 통해서 지금까지 적용범위에 해당되지 않던 골수 및 배아, 태아의 장기와 조직이 포함됨으로써 장기이식법의 적용범위가 확대되었다(동법 제1조 제1항). 그럼에도 불구하고 이러한 장기이식법의 새로운 규정에 따르면 단지 치료를 목적으로 인체조직을 취득하거나 사용하는 것은 독일에서 허용되는 범위에서만 적용된다.¹⁰⁾ 지금까지 독일에서 규율하고 있는 높은 보호수준(예를 들어 배아보호법, 줄기세포법)은 그대로 변경없이 유지된다.¹¹⁾ 적용배제사유로 규정하고 있는 이식이 어떤 성형수술이나 동일한 성형수술과정에서 이루어지는 경우가 아닌 한 적출한 조직을 기증자에게 재이식하는 경우(소위 자가이식)에도 적용된다. 또한 지침(2002/98/EG)의 해석상 연구를 목적으로 하는 조직의 사

*** -----

8) Art.2 Gewebegesetz, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.16ff.

9) Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben(Transplantationsgesetz - TPG), 2007년 8월 1일 이후 적용되는 새로운 법률안이 2007년 9월 12일 Bundesgesetzblatt (BGBl. I S. 2206)에서 공포되었음.

10) Begründung, Gewebegesetz, Besonderer Teil, Art.1 Nr.4 Gewebegesetz, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.21.

11) Begründung, Gewebegesetz, Besonderer Teil, Art.1 Nr.4 Gewebegesetz, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.23, 24.

용 그리고 혈액과 혈액의 구성부분에 대한 적용은 여전히 배제된다.¹²⁾

2. 장기이식법상의 요건에 대한 조정

그동안 적용범위에 포함되지 않던 인체조직과 세포도 장기이식법에 포함됨에 따라 동법상의 요건도 개정되었다.¹³⁾ 특히 사자의 조직기증의 영역에서 사망한 태아와 배아로부터 장기와 조직의 적출시 새로운 규정이 적용되었다.¹⁴⁾ 살아 있는 자의 조직이식은 기증자의 보호를 위해 § 8 Abs.2 TPG에서 구체적인 설명의 내용과 범위와 관련하여 § 8 TPG상의 설명의무의 적용을 받도록 하였다. 또한 § 8 TPG에 따른 골수의 적출은 § 8a TPG(동의능력이 없는 미성년자의 골수기증)에서 법적인 예외규정을 두고 있다.¹⁵⁾ 예를 들어 수령자가 기증자와 1촌 또는 2촌의 친족이고 치명적인 질병을 가지고 있으며 적출시점에 다른 기증자가 없는 경우에만 기증이 허용된다(§ 8a Abs.1 Nr.1-3 TPG).¹⁶⁾

장기 또는 조직의 기증에 대한 특수한 사례로서 § 8b TPG를 들 수 있다. 이에 따르면 다른 사

람에게 직접적인 이식을 목적으로 하지 않는 기증(예를 들어 수술잔여물 또는 태반)에 대해서 규율하고 있다. 이는 이식되는 것이 아니고 가공된다는 점, 그리고 건강침해의 위험이 상대적으로 경미하다는 점에서 적출에 대한 요건이 완화되고 있다.

3. 인체조직관리기관에 대한 요건

조직이식에 대한 특별규정으로 §§ 8d-8f TPG에 따라 인체조직관리기관(Gewebeeinrichtungen)에 의한 장기 및 조직의 적출에 대한 구체적인 요건을 규정하고 있다.¹⁷⁾ 이는 인체조직관리기관¹⁸⁾의 활동범위에서도 조직의 안전과 질에 대한 요건을 규정하고 있는 유럽지침을 따른 것이다.¹⁹⁾ 유럽지침에 따라 조직의 적출 또는 수령, 인체조직 및 세포의 가공에 대해서 특별감독하게 함으로써 질적안정성의 목적을 달성할 수 있도록 함이다(Geweberichtlinie의 Art.5 및 Art.19). 조직의 적출은 전문적인 인력에 의해 행해져야 하며 관청의 감독을 받는다. 또한 조직의 시험, 가공, 보존, 보관 또는 분배를 다루는 기관

*** -----

12) Art.2 Abs.2 Geweberichtlinie, Art.1 Nr.4 Gewebegesetz, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.6.

13) Art.1 Nr.16 Gewebegesetz, §§ 8ff. TPG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.11.

14) Art.1 Nr.10 Gewebegesetz, § 4a TPG.

15) Art.1 Nr.15 Gewebegesetz, § 8 TPG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.28, 29, 여기서 설명의무의 상세한 내용과 범위에 대해서 적시하고 있다.

16) Art.1 Nr.16 Gewebegesetz, § 8a TPG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.10.

17) Art.1 Nr.17 Gewebegesetz, Abschnitt 3a, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.11.

18) 개념정의에 대해서는 Art.1 Nr.5 Gewebegesetz, § 1a Nr.8 TPG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.6 참조.

19) Begründung, Gewebegesetz, Besonderer Teil, Art.1 Nr.17 Gewebegesetz, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.30.



은 지침의 요건에 따라 관청의 허가를 받아야 한다.

독일에서도 § 8d TPG에 따라 인체조직관리기관에게 다시 한번 높은 안전기준과 질적기준을 보장하기 위한 의무를 부과하고 있다. 예를 들어 의학적 수준에 따른 장기와 조직의 적출(§ 8d Abs.1 S.2 TPG), 필요한 의사의 판단에 따른 인체조직관리기관에 근무하는 의사에게 필요한 전문지식(§ 8d Abs.1 S.1 TPG), 기증자의 선발과 기증적합성(§ 8d Abs.1 S.2 Nr.2 TPG) 및 기증을 위한 조직의 적합성(§ 8d Abs.1 S.2 Nr.4 TPG) 등이 그러하다. 또한 § 8d Abs.1 S.2 TPG에 따른 진료기록작성의무와 § 8d Abs.3 TPG에 의한 연방주무관청에 대한 인체조직관리기관의 활동에 관한 보고서작성의무가 있다. 그리고 모든 인체조직관리기관에는 공적인 등기부에 등록하여야 할 의무가 있다(§ 8f TPG).

이러한 규정들은 의약품법과는 관계없이 독립적으로 장기이식법에 도입되었고 또한 인체조직관리기관의 활동을 통해서 안전기준과 질적기준을 검토할 수 있는 수령자와 기증자에 이르기까지 조직의 적출 및 검사와 진료기록 및 역추적(Rückverfolgung)에 대한 가능성을 보장하고 있다.²⁰⁾ 이를 통해 잠재적인 위험을 보다 효율적으로 파악하고 조직의 이식시 질병의 전이를 방지하기 위함이다.

III. 의약품법 (AMG)

독일의 의약품법도 인체조직법에 따라 개정되어 의약품의 제조뿐만 아니라 의약품제조를 위한 인체물질, 즉 혈액과 혈장, 조직과 세포의 적출 및 취득에 대해서도 제조허가가 필요하도록 규정하였다. 의약품법상 주요규정내용을 보면 주무관청의 정기적인 검사를 통한 의약품제조 감독, 책임있는 전문가, 의약품의 반출입규정, 타인에게 교부하기 위하여 인체조직에서 나온 의약품에 대한 허가 의무 및 이러한 의약품의 거래에 대한 감독 등을 들 수 있다. 수혈법(Transfusionsgesetz)에서도 이미 부분적으로 유럽지침(EG-Geweberichtlinie)에 따른 개정이 이루어졌다(혈액줄기세포에 대한 특별규정).

1. 적용범위의 확대

의약품의 적용영역도 인체조직과 인간세포로 확대되었다.²¹⁾ 이에 따라 의약품(Arzneimittel)은 § 4 Nr. 30 AMG에 따라 § 1a Nr. 4 TPG상의 법 적정의에 따른 조직표본(Gewebezubereitungen)에도 적용되어 § 1a Nr. 1 TPG 상의 장기가 아닌 세포에서 나온 인체의 구성부분 및 개별적인 인간세포도 포함된다. 뿐만 아니라 각막도 더이상 장기로 보지 않고 § 4 Abs.2 AMG상의 혈액

*** -----

20) Art. 10 Art.1 Geweberichtlinie, Begründung, Gewebegesetz, Besonderer Teil, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.31, 32.

21) Begründung, Gewebegesetz, Allgemeiner Teil, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.22.

제제 (Blutzubereitungen)도 조직으로 포함된다.²²⁾ 혈액제제는 § 4 Abs.2 AMG에 따라 혈액에서 취득한 혈장, 혈청 또는 혈액구성부분에서 나온 제제 또는 활성제를 포함하는 의약품을 말한다. 이는 혈액과 혈액구성부분과 혼돈해서는 안 된다.²³⁾

한편 § 1a Nr. 1 TPG상의 장기는 의약품법에 포함되지 않는다.²⁴⁾ 또한 인공수정을 위해 사용되는 배아와 인간의 배아세포는 § 4a S.1 Nr.1 AMG에 따라 의약품이 아니다.²⁵⁾ 이를 의약품법의 적용범위에서 배제한 이유는 배아와 인간의 배아세포는 인공수정을 목적으로 하는 것이고 - 즉 배아가 이미 수정에서 나온 산물이라는 점에서 - 바로 이 때문에 인간으로부터 나온 물질에서 의약품을 제조하는 목적과 일치하지 않기 때문이다.²⁶⁾

이와는 반대로 인간의 배아세포의 취득과 처리에 관련된 활동은 의약품법상의 규정에 따른 적용을 받는다(§ 13 Abs.1 S.3 AMG). 이는 인간의 난자세포 및 정자세포의 처리를 위해 질적관리규정과 안전규정을 두고 있는 유럽지침의 요

구와 일치한다.²⁷⁾ 따라서 인간의 배아세포의 취득은 § 13 AMG에 따른 제조허가의 규정에 따르고 관청의 감독은 생식의료기관에도 확대된다. 또한 인간의 배아세포의 반출입도 의약품의 규정에 따라 정해진다.

2. 조직에 대한 제조허가의 적용

의약품법상의 제조허가는 인체조직에도 적용되는데 § 4 Abs.14 AMG에 의하면 의약품의 제조는 취득, 조제, 시약, 가공, 채취 및 병에 담는 것, 포장, 표시, 형식승인을 거치게 된다, 이러한 과정은 인체조직의 경우에도 § 13 Abs.1 AMG에 따라 제조허가의무를 받게 된다.²⁸⁾ § 4 Abs.14 AMG에 따른 제조는 이러한 물질의 취득은 물론 가공도 포함됨으로써 허가 의무는 의약품제조사 뿐만 아니라 조직과 세포를 적출하고 가공하는 인체조직관리기관에도 적용된다. 따라서 추가적으로 의약품제조허가를 거부할 수 있는 가능성이 확대된다는 점이 인체조직법의 중요한 새로운 내용이라고 볼 수 있다. 또한 § 14 AMG에서 규정하고 있는 허가거부를 정당화하는 사

* * * -----

22) Begründung, Gewebegesetz, Besonderer Teil, Art.2 Nr.2 Gewebegesetz, § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.37.

23) 혈액의 개념에 대한 유럽지침, Art. 3a), b) RL 2002/98/EG 참조.

24) Art.2 Nr.2 Gewebegesetz, § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.16.

25) Art.2 Nr.4 Gewebegesetz, § 4a S.1 und 3 AMG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.16.

26) Begründung, Gewebegesetz, Besonderer Teil, Art.2 Nr.4 Gewebegesetz, § 4a S.1 Nr.2 AMG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.37.

27) Gründe (7) der Richtlinie 2002/98/EG, ABl. L 102/48.

28) 개념정의에 대해서는 Art.2 Nr.6 Gewebegesetz, § 13 Abs.1 S.3 AMG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.16 참조.



유도 이에 따라 보완되었다.²⁹⁾ 허가거부사유는 예를 들면 증거자의 적출시 의사의 판단에 반하는 경우³⁰⁾ 또는 의학적 수준을 준수하지 않는 경우³¹⁾ 등을 들 수 있다.

3. 전문인력

또한 당해분야에 종사하는 인력의 전문지식에 대한 요건이 더 엄격하게 강화되었는데, 지침의 Art.17 Abs.1에 따르면 제조허가를 필요로 하는 기업 또는 의료기관에서는 그러한 약품의 제조와 검사분야에서 적어도 2년간의 활동경력을 요한다(§ 15 AMG 참조).³²⁾ 더구나 이러한 규정은 지금까지는 선택사항이었지만 이제는 강제규정이 되었다.³³⁾

4. 조직에서 나온 의약품에 대한 허가 의무

안전기준과 질적기준을 준수하기 위해서 § 21 AMG에 따라 인체물질에서 나온 의약품에 대한 허가 의무도 적용된다.³⁴⁾ 조직을 적출, 가공하고 자신의 필요만을 위해서 이를 사용하는 인체조직관리기관(Paul-Ehrlich-Institute(PEI))은 주무

관청에 의한 조직표본에 대한 허가를 요한다.³⁵⁾ 한편 이러한 허가 의무는 의사의 제안을 근거로 자신의 환자를 위해 신청하고 이러한 목적을 위해서 제조되는 의약품에만 이를 면제할 수 있다고 규정하고 있다(§ 21 Abs.2 Nr.1d AMG). 그 밖에도 어떤 관리기관에서 조직이 의료진에 의해 자신의 환자를 위해 이러한 환자에 재이식을 목적으로 적출되는 경우 그 조직표본인 의약품에도 허가면제가 적용된다(§ 21 Abs.2 Nr.1e AMG). 이 예외조항은 그 조직이 명시적으로 의약품법의 적용영역에서 배제되었던 구법(§ 4a S.1 Nr.4 AMG a.F.)이 삭제되고 이를 보완한 것이다.³⁶⁾

6. 혈액제제와 조직제제에 대한 특별신고의무와 기록의무

인체조직관리기관은 허가 의무의 준수이외에도 주로 중대한 사고 또는 심각한 부작용시 이를 기록해야 하는 기록의무 및 이를 신고해야 하는 신고의무가 있다(§ 63b AMG).

여기서 중대한 사고(schwerwiegende Zwischenfälle)는 § 1a Nr.10 TPG와 § 63c Abs.6

*** -----

29) Art.2 Nr.7 Gewebegesetz, § 14 AMG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.16.

30) Art.2 Nr.7 Gewebegesetz, § 14 Abs.1 Nr.5c, 5d AMG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.16.

31) Art.2 Nr.7 Gewebegesetz, § 14 Abs.1 Nr.6a AMG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.16.

32) Art.2 Nr.8 Gewebegesetz, § 15 AMG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.17.

33) Begründung, Gewebegesetz, Besonderer Teil, Art.2 Nr.8 Gewebegesetz, § 15 AMG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.40.

34) Art.2 Nr.12 Gewebegesetz, § 21 Abs.2 Nr.1d, 1e AMG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.17.

35) Art.2 Nr.12 Gewebegesetz, § 21 Abs.1 AMG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.17.

36) Art.2 Nr.4 Gewebegesetz, § 4a S.1 AMG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.16.

AMG에서 규정하고 있는데, 이에 따르면 “조직의 적출, 검사, 준비, 가공, 보존, 보관 또는 제공과 관련하여 환자에게 감염위험이 있는 질병의 전염, 사망 또는 치명적인 상태, 장애 또는 능력 상실의 결과를 가져오는 모든 잘못된 사고”를 말한다. 따라서 의학적으로 지원되는 인공수정의 조치과정에서 배아세포 또는 배아의 혼돈이나 잘못된 표시도 중대한 사고로 본다.

또한 심각한 부작용(schwerwiegende unerwünschten Reaktionen)은 기증자 또는 수령자에게 치명적이거나 또는 생명에 위협을 주는 조직의 적출, 이식과 관련한 장애, 능력상실의 결과를 야기하는 것, 질병을 초래하거나 이를 장기화시키는 전이될 수 있는 질병을 포함한 의도하지 않는 반응을 말한다(§ 63c Abs.7, § 1a Nr.11 TPG 참조). 혈액제제와 조직제제에 대하여 이러한 사고나 반응시 역추적을 가능하게 하기 위해 § 63c AMG에서 특별한 기록의무와 신고의무를 규정한 것은 조직과 세포의 안전과 질적 관리를 위해서 보다 효율적으로 파악하고 필요한 경로를 찾기 위해서이다.³⁷⁾

IV. 전망

위와 같이 독일에서는 인체조직법에서 실무를 고려한 새로운 규정을 도입함으로써 인체조직의 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 제16a조에 따라 규정하고 있는 장기이식법-조직에 관한 시행령(TPG-GewV)³⁸⁾에 따라 이루어지게 되는데 이미 전문협회에서 여러 논의를 거쳐 이러한 규정을 마련하였고³⁹⁾ 추가적인 법률안들이 계획 중이다. 또한 최근 의료기술의 발전에 따라 이미 수년간 실무적으로 행해진 각막 및 심장판막기증외에 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 법적문제와 안전성에 대해 아주 민감한 반응

*** -----

37) Art.2 Nr.17 Gewebegesetz, § 63c AMG, Bundestags-Drucksache 16/3146, S.41.

38) Bundesministerium für Gesundheit - (BMG) (2007) Entwurf einer Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung) vom 25.09.2007, Drucksache 16/3146, Mai 2007; 이와 관련한 유럽지침은 Kommission der Europäischen Gemeinschaft, Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 08. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen. ABl. L 38 vom 09.02.2006, S 40-52.

39) Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz vom 26.3.2008, BGBl. I 2008, 521.



을 보이게 된다. 그래서 입법자는 무엇보다 의약품시장에서 인체조직을 이용한 이식 및 처리에 대한 관청의 통제를 강화하고자 하였다. 이러한 배경하에서 인체조직의 거래에 대한 의약품법상의 허가와 인체조직과 조직표본의 가공 및 유통에 대한 허가규정을 두게 되었다.

따라서 앞으로는 외국에서 인체조직을 수입하지 않고서도 독일내에서 조직이식에 대한 수요를 충족시킬 수 있고 또한 공개적으로 그러한 네

트워크를 만들어 투명성을 확보하고 국민들의 거부감을 해소시킬 수 있는 계기가 될 것으로 전망된다.

김 성 곤

(독일 주재 외국법제조사원)