

시체이용연구 관련 법적 기준 변경의 의의와 향후 과제

김은애¹

¹이화여자대학교 연구윤리센터

Implications of Changes in Legal Standards Related to Cadaver Research and Future Tasks

Eun ae Kim¹

¹Center for Research Ethics, Ewha Womans University

Abstract : Recently, the 「Act on Dissection and Preservation of Cadaver」 was amended. So, the scope of research using cadaver has been widened from the medical research to the biomedical science research, a permit system has been established for the institution to offer a part of a cadaver, and it has been clarified that the person or the bereaved family of the deceased had the right to consent not only about donating cadaver for the primary purpose of education and research at medical schools, but also about providing a part of the cadaver for the secondary research purpose by other researchers. Also, under the amended Act, the researcher must obtain the IRB approval for the cadaver research after reviewing its ethical and scientific aspects. In order for the new standards to actually contribute to the vitalization of cadaver donation, cadaver research, providing a part of a cadaver for research purposes and so on, these standards should be properly observed while identifying and supplementing the limitations. In this regard, future tasks are to strengthen the capacity of the IRB to review, approve, investigate and oversee the cadaver research, to support the operation of the IRB, to adjust some standards and procedures for providing a part of a cadaver for research purposes, to support the cadaver offering institution and to strengthen the research infrastructure by supporting cooperation between the cadaver offering institutions.

Keywords : Cadaver research, Cadaver donation, Cadaver offering, Act on Dissection and Preservation of Cadaver, IRB

서론

저자(들)는 '의학논문 출판윤리 가이드라인'을 준수합니다.
저자(들)는 이 연구와 관련하여 이해관계가 없음을 밝힙니다.
Received: August 23, 2021; **Revised:** September 10, 2021;
Accepted: September 15, 2021
Correspondence to: 김은애 (이화여자대학교 연구윤리센터)
E-mail: grace6516@ewha.ac.kr

사람이 건강하게 삶을 살아갈 수 있으려면 질병에 대한 예방, 진단, 치료 모두가 중요한데, 이는 신체에 대한 제대로 된 이해가 바탕이 되어야만 한다. 이를 위해 다양한 연구가 이루어지고 있지만, 살아 있는 사람의 신체를 연구 대상으로 삼는 일 중 현실적으로 매우 어렵거나 불가능하기까지

한 부분이 있다. 왜냐하면 살아 있는 사람은 말 그대로 생명이 있는 사람이기에 존중 받아야 하는 존재이자 인간으로서의 권리를 가지고 있는 상태이므로 이를 넘어설 수 있는 방식의 연구는 허용되지 않기 때문이다. 이러한 한계점을 극복하기 위해 사망한 사람의 몸인 ‘시체’가 연구의 대상이 되어 왔다. 이는 「민법」에 따르면 사람은 생존한 동안 권리의 주체가 되므로 사망한 사람은 더 이상 권리능력을 갖지 않기 때문이라고 할 수 있고[1], 통상 사람이 사망하면 「장사 등에 관한 법률」에 규정되어 있는 매장, 화장, 자연장의 방법으로 장사를 지내는 예식인 장례를 치르게 되는데, 사실상 시체는 이러한 장례 외에 더 이상 대상이 될 만한 일이 없기 때문이다.

우리나라는 시체나 그 일부(시체로부터 분리된 산물 포함)를 연구의 대상으로 이용하는 일(이하 ‘시체이용연구’라 한다)에 대해 1962년에 제정된 「시체해부보존법」 하에서 연구가 진행되도록 하기 시작했다. 당시 이 법은 ‘시체의 해부보존과 환자의 치료를 위한 시체의 부분분리 또는 사인의 조사 및 병리학적, 해부학적 연구의 적정을 기하여 국민보건의 향상과 의학의 교육과 연구에 기여’하는 것에 목적을 두었다. 현재 이 법은 「시체해부 및 보존 등에 관한 법률(이하 ‘시체해부법’이라 한다)」로 명칭이 변경되어 있다. 그리고 이 법은 ‘사인의 조사와 병리학적·해부학적 연구를 적정하게 함으로써 국민 보건을 향상시키고 의학(치과의학과 한의학을 포함한다)의 교육 및 의학·의생명과학의 연구에 기여하기 위하여 시체(임신 4개월 이후에 죽은 태아를 포함한다)의 해부·보존 및 연구에 관한 사항을 정함」을 목적으로 하고 있다. 제정 후 몇 번의 개정을 거쳐 현재에 이른 상황인데[1-4], 제정 당시 법의 목적과 비교할 때 현행법의 목적이 보다 구체화되기는 하였으나 실질적인 내용에는 큰 변화가 없다.

시체이용연구가 이렇게 법으로 규제되고 있는 이유는, 이에 있어 기본적인 전제가 되는 ‘시체의 해부’의 사전적 정의가 ‘시체의 일부나 전부를 갈라 헤쳐 그 내부 구조와 각 부분 사이의 관련 및 병인, 사인 따위를 조사하는 일’이라는 점에 있다[5]. 그러므로 시체의 해부가 자칫 ‘명예를 더럽히고 욕되게 하는 일’인 ‘오욕’이나 ‘물건의 형상을 물질적으로 변경하거나 그 효용을 감소 또는 멸실하게 하는 일체의 행위’인 ‘손괴’와 관계될 수 있는 우려가 있고, 연구 도중 시체의 관리나 연구 이후 시체의 처리가 적절하게 이루어지지 못하여 자칫 ‘내다 버리는 일’인 ‘유기’와 관계될 수 있는 우려도 있기 때문이 아닐까 한다. 물론 이는 법 제정 당시 제정 이유에 명시되어 있지는 않아 추정만 할 수 있는 상황이다. 시체가 아무리 사망한 사람의 몸이라고 하더라도 사망 전까지는 그 사람의 인격의 실체적 근간이었다는 점을 생각

하면 비록 시체에 대해서라도 예의를 벗어나는 행위가 있어서는 안 될 것이다. 그리고 사망한 사람의 가족이 고인에 대해 가지고 있는 애정은 존중되어야 한다. 그러므로 가족에게는 시체를 제한적으로 소유하고 처분하며 보호할 권리, 즉 마지막 시체 안치 장소에서 시체를 가져갈 권리, 시체의 매장이나 해부를 거부할 권리, 시체의 부분 제거를 금지할 권리, 시체에 대한 침해나 모욕에 대한 손해를 배상 받을 권리 등이 있다[6]. 그러므로 시체에 대해 오욕, 손괴, 유기, 은닉, 영득을 하는 행위는 「형법」 제161조 제1항에 의해 처벌된다.

죽음에 대해 이야기하는 것이 암묵적으로 금기시되었던 과거와 달리, 몇 년 전 연명으로 관련 사례에 대한 법적 분쟁을 기화로 대통령 소속 국가생명윤리심의위원회가 특별위원회를 구성하여 본격적으로 논의를 이끌어가며 법 제정의 필요성을 주장한 후, 2016년에는 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」이 마련되었다. 그리고 이 법에 근거하여 국립연명의료관리기관이 설치되었고, 국립연명의료관리기관 홈페이지(www.lst.go.kr)에 공개되어 있는 바에 따르면 연명의료에 대한 사전 의향서와 계획서가 각각 90만명 이상과 6만명 이상 등록되고 실제로 이에 따라 연명의료가 15만건 이상 이행될 정도로 상황이 상당히 바뀌었다. 이에 죽음을 어떻게 맞이할 것인지에 대한 숙고의 중요성이 사람들에게 인식되면서 연구를 위해 시체를 기증하는 일(이하 ‘시체기증’이라 한다)에 대한 사람들의 인식도 최근 더욱 달라졌을 수 있다. 그러나 우리나라에서 시체기증은 어느 한 기관에 의해 종합적으로 관리되고 있는 것이 아니라 각각의 의과대학에서 개별적으로 관리되고 있다. 그렇기 때문에 우리나라 전체에서 실제로 연간 시체기증이 어느 정도로 어떤 이유에서 이루어지고 있는지, 그리고 기증되는 시체의 수가 연구를 하기에 충분한 정도인지에 대해 정확하게 파악하기는 어렵다. 다만 학술 논문을 통해 공개된 일부의 경우를 확인할 수 있을 뿐이다[7,8]. 하지만 시체기증에 대한 우리나라에서의 사회문화적인 인식이 아무리 긍정적으로 바뀌어 오고 있고 시체이용연구에 필요한 정도에 맞게 시체기증이 이루어지고 있다고 하더라도, 본인이든 그 가족이든 시체기증에 대한 결정을 내리는 일이 심리적으로나 문화적으로 쉽지만은 않을 것으로 생각된다. 그러므로 기증된 시체는 연구에 기여함으로써 궁극적으로는 현재를 살아가고 있는 사람들과 미래를 살아갈 사람들에게 도움을 주고자 한 사람의 고귀한 희생정신을 기려 제대로 대우 되면서 연구에 사용될 수 있어야 한다[9].

시체이용연구와 관련한 몇몇 중요한 법적 기준이 추가되는 것으로 「시체해부법」이 2020년 4월 7일에 개정되어 2021년 4월 8일부터 시행되기 시작했다. 이번 개정의 이유는 ‘최근 질병 규명 등의 연구의 필요성이 증가하고 있음에

도, 현행법은 연구목적의 시체해부는 의사 등 시체해부 자격이 있는 사람이 의과대학에서 수행하도록 규정할 뿐, 시체조직의 연구용 제공 등에 대한 법적 근거가 마련되지 아니하여 의학연구에 제한이 따르는 상황이기에, 시체 일부를 연구에 이용하는 것과 관련한 관리체계를 마련함으로써 질병 연구를 활성화하고 국민건강에 이바지하려는 것'이다[10]. 이에 이 논문에서는 이번 「시체해부법」 개정을 통해 새로 마련된 법적 기준이 무엇인지 그 구체적인 내용을 파악해보는 일을 중심으로 하여 시체이용연구와 관련된 법적 기준이 어떻게 변경되었는지에 대해 살펴보고, 이러한 법적 기준의 변경이 특히 연구윤리 측면에서 어떤 의의와 한계점을 갖는지에 대해 분석해보고자 한다. 그리고 이를 바탕으로 새로운 법적 기준이 개정 이유에 맞게 적용될 수 있도록 하는 일과 관련한 향후 과제를 제안해보고자 한다.

대상 및 방법

1. 연구 대상

2021년 4월 8일부터 시행되고 있는 현행 「시체해부 및 보존 등에 관한 법률(법률 제17472호)」 상 시체이용연구와 관련된 규정 및 동법 하위법령(시행령 및 시행규칙) 상 관련 규정을 연구 대상으로 하였다. 해당 규정은 2020년 4월 7일자로 일부개정되어 2021년 4월 8일부터 지금까지 시행되고 있다.

2. 연구 방법

시체이용연구와 관련된 법적 기준의 변경 사항에 대해 알아보기 위해 「시체해부법」 상 관련 규정을 직접 인용하여 분석하였다. 그리고 변경의 의의와 한계점을 분석하고 향후 과제를 제안함에 있어서는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법'이라 한다)」, 「장기등 이식에 관한 법률」, 「약사법」 및 이러한 법들의 하위법령(시행령 및 시행규칙) 상 유사한 규정을 비교하였다. 예를 들어, 시체이용연구에 대한 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, 이하 '기관위원회'라 한다) 심의 의무화에 대해서는 「생명윤리법」 상 인간대상연구 및 인체유래물연구에 대한 기관위원회 심의 의무화에 대한 규정과 「약사법」 상 임상시험용의약품의 치료목적사용과 약제의 허가초과사용에 대한 임상시험심사위원회의 심의 의무화에 대한 규정을 비교하였고, 시체의 연구 목적 이용 및 제공에 대한 유족의 동의획득 의무화와 관련하여서는 「생명윤리법」 상 인간대상연구에 있어 연구대상자 및 대상자의 동의와 「장기등 이식에 관한 법률」 상 장기등

기준에 있어 유족의 동의 의무화에 대한 규정을 비교하였으며, 시체일부를 수집·보존하여 연구 목적으로 제공하려는 기관(이하 '시체일부제공기관'이라 한다)의 허가 및 제공 관련 준수사항에 대해서는 「생명윤리법」 상 인체유래물 및 관련 정보를 기증받아 연구자에게 제공하는 인체유래물은행의 허가 및 제공 관련 준수사항에 대한 규정과 잔여배아나 잔여난자를 연구자에게 제공하는 배아생성의료기관의 지정 및 제공 관련 준수사항에 대한 규정을 비교하였다.

결 과

개정 전 「시체해부법」과 개정 후 「시체해부법」을 허용되는 연구의 목적 범위, 연구에 대해 심의를 받을 의무, 시체일부 제공 관련 동의획득 기준, 시체일부 제공기관 설치·운영 근거, 시체일부 제공의 절차와 방법, 시체일부 제공기관 준수사항, 시체일부 제공기관 관리와 지원을 중심으로 비교해보면 다음과 같다.

1. 의학연구에서 의생명과학연구로까지 시체이용연구의 목적 확대

개정 전 「시체해부법」의 목적은 '사인의 조사와 병리학적·해부학적 연구를 적정하게 함으로써 국민 보건을 향상시키고 의학(치과의학과 한의학을 포함한다)의 교육 및 연구에 기여하기 위하여 시체(임신 4개월 이후에 죽은 태아를 포함한다)의 해부 및 보존에 관한 사항을 정함'을 목적으로 하는 것(제1조)이었다. 그러나, 개정된 「시체해부법」의 목적은 '사인의 조사와 병리학적·해부학적 연구를 적정하게 함으로써 국민 보건을 향상시키고 의학(치과의학과 한의학을 포함한다)의 교육 및 의학·의생명과학의 연구에 기여하기 위하여 시체(임신 4개월 이후에 죽은 태아를 포함한다)의 해부·보존 및 연구에 관한 사항을 정함'을 목적으로 하는 것(제1조)으로 약간 바뀌었다. 이는 단지 법의 목적이 변경된 것만이 아니라 사실상 법에 의해 허용되는 연구의 범주가 변경되었음을 의미한다.

이번 법 개정을 통해 시체를 이용하여 수행할 수 있는 연구의 범위가 지금까지처럼 의학 분야에 한정된 것이 아니라 의생명과학 분야로까지 확대된 것은, 사람의 신체에 대한 연구가 더 넓은 범위의 학문 영역에서 다각적인 접근을 통해 이루어질 수 있도록 함으로써 시체이용연구를 활성화할 수 있다는 데에 의의가 있다. 그렇다면 이를 통해 의학적 측면뿐만 아니라 의생명과학적 측면에서 분명 사람의 신체에 대한 이해를 더욱 높일 수 있을 것이고, 특히 이는 질병의 예방, 진단, 치료와 관계되는 사항에 대한 보다 깊이 있는 탐구

Table 1. A comparison of Act on Dissection and Preservation of Cadaver before and after the amendment in 2020

Contents	Before	After
Scope of allowed research	Limited to medical research Article 1	Widened to biomedical science research Article 1
Obligation to obtain IRB approval for research plan	-	+ Article 9-2
Criteria for obtaining consent by the person or the bereaved family of the deceased related to providing a part of the cadaver for the research	-	+ Article 9-3
Basis for establishment and operation of the institution to offer a part of a cadaver	-	+ Article 9-4, 9-5
Standards and procedures for providing a part of a cadaver for research purposes	-	+ Article 9-6
Matters to be observed by the institution to offer a part of a cadaver	-	+ Article 9-7
Management and support for the institution to offer a part of a cadaver	-	+ Article 9-8, 9-9

를 가능하게 할 수 있을 것으로 기대된다. 그리고 이는 궁극적으로 시체이용연구가 이 법의 목적에 맞게 국민건강에 더욱 의미 있게 이바지할 수 있을 것이다.

2. 시체이용연구에 대한 기관생명윤리위원회 심의 의무화

개정 전 「시체해부법」에는 시체를 이용하여 병리학적·해부학적 연구를 하는 것에 대한 내용이 있었으나, 시체해부를 할 수 있는 사람의 자격조건에 대한 기준(제2조) 외에 이러한 연구와 관련한 다른 기준은 제시되어 있지 않았다. 그러나 개정된 「시체해부법」에는 시체의 일부(시체로부터 분리된 산물을 포함한다, 이하 ‘시체일부’라 한다)를 이용하여 연구하려는 자(이하 ‘시체이용연구자’라 한다)는 그 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 「생명윤리법」 제10조에 따른 기관위원회의 심의를 받아야 한다는 내용의 규정이 신설되었다(제9조의2).

「생명윤리법」은 2012년 2월 1일에 개정되어 2013년 2월 2일부터 시행되면서 인간과 인체유래물 등을 연구할 때 인간의 존엄과 가치가 침해되지 않도록 함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 하고 있는 법으로(제1조), 개정 전 이 법의 규제 대상 연구의 범주는 배아연구와 유전자연구 같은 특별한 연구에 한정되어 있었으나 개정 후 인간대상연구와 인체유래물연구 전반으로 확대되었다. 그리고 개정된 「생명윤리법」은 기관 내에서 연구의 윤리적 과학적 수행을 위한 인프라로서

의 역할을 할 수 있는 기관위원회가 배아연구와 유전자연구가 수행되는 기관뿐만 아니라 인간대상연구와 인체유래물 연구가 수행되는 기관에까지 설치·운영될 수 있도록 하는 규정을 포함함과 동시에(제10조 제1항), 이러한 연구를 수행하는 연구자에게는 기관위원회에게서 그 연구계획에 대해 심의를 받을 법적 의무를 부여하는 규정을 포함하게 되었고(제15조 제1항 및 제36조 제1항), 기관위원회에는 연구 계획에 대해 심의하고 수행 중인 연구의 진행과정과 결과에 대해 조사·감독함은 물론 생명윤리 및 안전을 위한 제반 활동까지도 그 업무로 담당하게 하는 규정도 포함하게 되었다(제10조 제3항). 이로써 연구의 대상이 되는 사람이나 연구에 사용되는 인체유래물을 기증해주는 사람의 보호를 위해 연구 수행을 준비하는 단계부터 실제로 연구를 수행하고 결과를 도출하는 시점까지 연구자와 기관위원회가 협력하며 노력할 수 있도록 한 것이다.

「생명윤리법」에서 말하는 인체유래물은 ‘인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등’이고(제2조 제11호), 이를 직접 조사·분석하는 연구가 인체유래물연구이다(제2조 제12호). 시체일부를 연구에 이용하는 것이 대부분의 경우 살아 있는 사람의 인체유래물을 연구에 이용하는 것과 비교할 때 이용 대상의 출처에 있어서는 분명 표면적인 차이가 있고, 살아 있는 사람과 달리 사망한 사람은 더 이상 권리의 주체가 아니다. 하지만, 살아 있는 사람과 사망

한 사람 모두 연구에 이용될 수 있도록 제공되는 것의 출처가 되는 존재로서 그에 합당한 존중을 받아야 한다는 점에서 차이가 있을 이유가 없다. 그러므로 인체유래물연구에서와 마찬가지로 시체이용연구에서도 연구자가 자신의 연구에 이용하고자 하는 것을 합당한 절차와 방법을 통해 확보하여 이용하는지는 매우 중요한 측면이다. 따라서 시체이용연구의 연구계획에 대한 기관위원회의 심의를 의무화함으로써 이러한 부분에 대해 그 준비단계에서부터 연구자가 기관위원회에 확인을 받도록 한 것은 분명 의미가 있다.

3. 시체의 연구 목적 이용 및 제공에 대한 유족의 동의획득 의무화

동의획득에 있어 기본이 되어야 하는 것은 동의권자에게 ‘동의할 수 있는 능력’이 있어야 하고, 동의권자에게 ‘이해할 수 있는 충분한 정보와 설명’이 제공되어야 하며, 강제나 강압 없이 자유로운 상태에서 선택하여 ‘자발적인 결정’을 내릴 수 있어야 한다는 점이다. 이는 인간대상연구에 대한 보편적인 국제기준을 담고 있는 문서들에서 공통적으로 언급되어 있다[11-13]. 그리고 동의획득을 하여야 하는 근본적인 이유는 자기결정권 존중에 있다. 이와 관련하여 「보건의료기본법」에는 모든 국민이 ‘보건의료인으로부터 자신의 질병에 대한 치료 방법, 의학적 연구 대상 여부, 장기이식 여부 등에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리’인 ‘보건의료서비스에 관한 자기결정권’을 가진다는 점을 명확히 하고 있고, 헌법재판소와 대법원은 누구에게나 ‘개인정보자기결정권’, 즉 ‘자신에 관한 정보가 언제 누구에게 어느 범위까지 알려지고 또 이용되도록 할 것인지를 그 정보주체가 스스로 결정할 수 있는 권리, 즉 정보주체가 개인정보의 공개와 이용에 관하여 스스로 결정할 권리’가 있다는 것을 명확히 한 바 있다[14,15]. 그렇다면 이러한 자기결정권에 기반한 동의획득은 개인정보와 인체유래물 같은 동의획득 대상의 1차적 이용, 즉 동의를 획득한 사람이 본래 목적을 위해 이용하는 일에 대해서만이 아니라 2차적 이용, 즉 다른 사람에게 동의획득 대상을 제공해주어 동의를 획득한 본래 목적 이외에 다른 목적으로 이용하는 일까지를 그 범주로 하는 것이 적절하다[13].

개정 전 「시체해부법」에는 시체해부가 병리학적·해부학적 연구와 관계되는 것이라는 내용이 목적 부분에 있었고(제1조), 시체를 해부하려면 본인의 유언이나 명시적 서면 동의를 있지 않으면 그 유족의 동의를 서면으로 받아야 한다는 규정이 있었다(제4조 제1항 및 제2항). 하지만 이러한 내용 외에 동의획득에 있어서 준수되어야 하는 가장 중요한 기준인 ‘이해할 수 있는 충분한 정보와 설명’에 대한 구체

적인 기준은 포함되어 있지 않았다. 또한, 2차적 이용을 위해 시체일부를 연구 목적으로 연구자에게 제공하는 일(이하 ‘시체일부제공’이라 한다)을 위한 동의획득과 관련한 내용도 포함되어 있지 않았다. 그러나 개정된 「시체해부법」에는 시체이용연구자뿐만 아니라 시체일부제공기관 모두가 본인의 유언이나 명시적인 서면동의를 있지 않으면 그 유족의 동의를 서면으로 받아야 한다는 내용의 규정, 그리고 동의를 받을 때 포함되어야 하는 사항이 무엇인지와 이러한 사항이 동의를 받기 전에 고인의 유족에게 충분히 설명되어야 한다는 내용의 규정이 신설되었다(제9조의3 제1항~제4항). 시체를 연구에 이용하는 것은 원래 본인의 동의에 따른 것이어야 한다. 그러므로 본인이 한 법적으로 유효한 유언에 자신의 시체를 연구에 이용하는 것에 동의한다는 내용이 포함되어 있거나, 아니면 자신의 시체를 연구에 이용하는 것에 동의한다는 의사표시를 하고 성명 및 연월일을 작성·날인한 문서에 의해 동의한 사실을 서면화해 놓은 것이 있으면, 이러한 경우에는 유족의 동의를 받지 않아도 된다(제9조의3 제1항 단서조항). 참고로, 본인이나 그 유족(이하 ‘동의권자’라 한다)의 서면동의 없이 시체일부를 이용하여 연구하거나 시체일부를 수집·보존하여 제공한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해진다(제19조 제3의2호).

먼저, 개정된 「시체해부법」에 따르면 의과대학뿐만 아니라 「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원도 동법 시행령으로 정하는 시설·장비 및 인력 등을 갖추어 보건복지부장관의 허가를 받으면 시체일부를 수집·보존하여 연구 목적으로 연구자에게 제공할 수 있다(제9조의4 제1항). 그러므로 이러한 일을 하고자 하여 시체일부제공기관으로 허가를 받은 의과대학과 종합병원은 동의권자로부터 시체일부제공을 위한 동의를 획득하여야 한다. 시체이용연구의 활성화를 위해 시체일부제공이 활성화되는 것이 물론 중요하지만, 이를 위해서는 시체기준에 대해 동의권자로부터의 동의획득이 당연히 전제되어야만 한다. 그러므로 시체일부제공기관에게 동의획득의 법적 의무가 부여된 것은 본인이나 그 유족의 동의권 존중에 대한 책무와 가장 핵심적인 동의획득의 실제 이행에 대한 책무 모두가 시체일부제공기관에게 있음을 명확히 한 것이라는 점에 의의가 있다.

다음으로, 개정된 「시체해부법」에 따르면 동의획득 시 ① 시체일부를 이용한 연구의 목적, ② 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(이하 ‘식별정보’라 한다)의 보호 및 처리에 관한 사항, ③ 시체일부의 제공에 관한 사항(허가를 받은 시체일부제공기관이 시체일부를 제공하려는 경우에 한정한다), ④ 시체일부의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항, ⑤ 동의 철회의 방법, 동의 철회 시 시체일부의 처리 방법, 동의한 사람의 권리, ⑥ 연구가 종료된 경우 또는 허가

를 받은 시체일부제공기관의 휴업·폐업·업무 중단 시 유전 정보 등의 보존, 관리, 폐기 또는 이관에 관한 사항에 대해서는 반드시 충분히 설명하고 동의를 획득하여야 한다(제9조의3 제2항 및 동법 시행규칙 제3조 제2호). 시체기증에 대한 동의권자는 시체가 어떤 목적으로 연구에 이용되는지, 시체 일부 그 자체와 시체가 된 고인의 식별정보가 어떻게 보호되고 관리되는지에 대해 궁금해하거나 우려할 수 있다. 동의를 철회할 수 있는지와 만약 철회한다면 시체와 식별정보는 어떻게 처리되는지, 만약 시체와 관련 정보가 제공된다면 어떤 연구자나 기관에게 어떻게 제공되는지, 연구가 끝나거나 기관이 더 이상 제공을 하지 못하게 되는 경우 시체와 식별정보는 어떻게 처리되는지 등에 대해서도 마찬가지로 알 수 있다. 그러므로 이는 동의권자의 입장에서 볼 때 동의 여부를 결정하기 위해 동의획득 과정에서 전달받을 수 있어야만 하는 필수적인 정보를 동의를 획득하는 측에서 반드시 전달해 주어야만 하도록 명확히 한 것이라는 점에 의의가 있다.

또한, 개정된 「시체해부법」에 따르면 동의획득은 법정서식을 이용하여 이루어져야 한다(동법 시행규칙 제3조 제1항 및 별지 제1호 서식 <시체의 해부·보존·연구·제공 동의서>). 이 법정서식 상의 내용은 동의권자가 시체기증을 결정하기에 앞서 충분히 생각해보아야 하는 사항으로, 동의를 획득하는 측에서 동의권자에게 반드시 충분히 설명해준 후 동의를 획득하여야 하도록 법에 정해져 있는 사항을 기본으로 하면서 이를 약간 구체화한 것이다. 예를 들어, 법 규정 상 ‘고인의 식별정보 보호 및 처리에 관한 사항’, ‘시체의 일부의 제공에 관한 사항’이 법정서식에는 ‘4. 시체의 일부는 특별한 보존기간이나 폐기를 요청하지 않으면 영구적으로 보존·관리되며, 허가된 기관의 기관위원회 심의를 거쳐 의학·의생명과학 연구에 안전하게 이용됩니다. 이때 사망자에 대해 생전에 수집된 임상 및 역학정보 등과 연결될 수 있으나, 수집된 식별정보는 사망자나 유족을 식별할 수 있는 정보와는 분리 보관되어 보호될 것입니다.’, ‘5. 제공된 시체의 일부를 이용한 연구나 연구결과에서 사망자나 유족을 식별할 수 있는 정보는 제공되거나 드러나지 않습니다.’와 같이 구체적으로 표현되어 있어 동의권자가 쉽게 이해할 수 있도록 되어 있다. 그렇기 때문에 동의권자가 자신이 동의하는 사항을 이해할 수 있도록 하는 데에 도움이 될 것이라는 점에 의의가 있다. 그리고 동의획득 사항은 해부, 표본 보존, 연구, 제공의 4가지로 나누어져 있고, 이 각각의 사항에 있어 결정이 필요한 보다 세부적인 사항을 제시해 두고 있다. 해부에 대해서는 동의하는지 동의하지 않는지를 선택하도록 되어 있고, 표본 보존에 대해서는 표본 목적(의학의 교육, 의학·의생명과학의 연구)과 표본 가능 범위(전부 또는 일부)에 대해 선택하도록 되어 있으며, 연구에 대해서는 설

명이 필요한 사항과 연구 목적 외에 보존 기간(연구 후 즉시 폐기, 동의 후 몇 년, 연구 종료 후 몇 년, 영구보존)에 대해 선택하도록 되어 있고, 제공에 대해서는 제공 분야(의학연구, 의생명과학의 연구), 제공 가능 범위(전부 또는 일부), 제공기관의 추가 설명사항 외에 제공 시 식별정보 포함 여부(포함에 동의 또는 동의하지 않음)에 대해 선택하도록 되어 있다. 이는 동의권자가 모든 사항에 대해 선택적으로 결정할 수 있도록 해놓고 있다는 점에 의의가 있다.

4. 시체일부제공기관에 대한 허가제도 도입

개정 전 「시체해부법」에는 시체이용연구와 관련해서는 ‘인체의 구조를 연구하기 위한 시체해부는 의과대학에서 하여야 한다(제9조)’는 내용의 규정과, ① 시체의 해부에 관하여 상당한 지식과 경험이 있는 의사(치과의사를 포함한다)로서 대통령령으로 정하는 사람이 해부하는 경우, ② 의과대학(치과대학과 한의과대학을 포함한다)의 해부학·병리학 또는 법의학을 전공한 교수·부교수 또는 조교수가 직접 해부하거나 의학을 전공하는 학생으로 하여금 자신의 지도하에 해부하게 하는 경우, ③ 보건복지부장관, 국방부장관(군인의 시체를 해부하는 경우만 해당한다) 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 시체를 해부하지 아니하고는 그 사인을 알 수 없거나 이로 인하여 국민 보건에 중대한 위해를 끼칠 우려가 있어 시체의 해부를 명하여 해부하는 경우, ④ 「형사소송법」에 따라 검증을 함에 있어서나 감정에 관하여 필요하여 사체를 해부하는 경우, ⑤ 「검역법」에 따라 검역감염병에 감염되었거나 감염된 것으로 의심되는 시체(죽은 태아를 포함한다)를 검사하기 위하여 해부하는 경우, ⑥ 그 밖에 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(구청장은 자치구의 구청장을 말한다)이 시체 해부가 필요하다고 인정하여 시체를 해부하게 하는 경우에만 시체를 해부할 수 있다(제2조)는 내용의 규정만 있었다. 이러한 규정에 따르면 사실상 시체이용연구는 상당한 전문성이 있는 의사와 의과대학 교수 등 매우 한정된 사람에 의해서만 가능했고, 시체일부제공은 허용되지 않는 상황이었으므로 당연히 이에 대한 내용은 전혀 없었다.

그러나 개정된 「시체해부법」에 시체일부제공기관 허가제도에 대한 규정이 신설되었다(제9조의4 제3항). 이에 따르면 의과대학과 「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원이 시체일부제공기관으로 허가를 받기 위해서는 법에 정한 바에 따른 시설(부검실 등), 장비(공기정화설비 등), 인력(책임자, 진단 담당자, 시체 및 시체의 일부에 대한 채취, 처리 및 관리 담당자와 더불어 기증자 등의 동의 및 사후 관리, 연구 목적 제공을 위한 상담·연락 등 행정실무를 전담할 인력) 등

을 갖추어야 할 뿐만 아니라, 해당 기관에 기관위원회가 설치되어 있거나 다른 기관과 기관위원회의 업무 수행 위탁에 대한 협약을 맺고 있어야 한다. 더불어, 사업계획을 수립하여야 하고, 연구 목적으로 제공하기 위해 보존 중인 시체일부가 있는 경우 그 현황을 파악하고 있어야 하며, 고인의 식별정보 보호를 위한 지침을 마련하여야 할 뿐만 아니라, 이러한 바를 모두 증명하기 위한 서류를 허가 신청 시 제출하여야 한다(동법 시행령 제3조 제1항 및 제2항). 참고로, 시체일부제공기관으로 허가를 받지 않고 시체일부를 제공하는 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해진다(제19조 제3의3호).

시체일부제공이 적절하게 이루어질 수 있으려면 시체일부제공기관이 동의권자로부터 동의획득과 시체기증부터 기증 받은 시체와 고인의 식별정보를 관리하다가 이를 필요로 하는 다른 연구자나 기관에 제공해주는 일까지가 체계적으로 이루어질 수 있어야 한다. 그러므로 이에 필요한 시설·장비 및 인력 등에 대한 기준을 정해두고 이를 충족하는 경우에만 시체일부제공기관으로 허가를 받을 수 있도록 한 것은 시체일부제공의 적절성 확보에 기여할 수 있다는 점에서 의의가 있다. 참고로, 허가를 받은 제공 기관이 기관의 명칭 등 중요한 사항을 변경하려는 경우 보건복지부장관의 변경허가를 받아야 하고(제9조의4 제2항 및 동법 시행령 제4조 제1항 제1호~제4호), 변경허가를 받지 않으면 500만원 이하의 과태료가 부과되는데(제21조 제1의2호), 이는 제공 기관이 지속적으로 관리될 수 있도록 하는 것이라는 점에 의의가 있다.

이와 더불어, 개정된 「시체해부법」에는 보건복지부장관이 시체일부제공을 적절하게 관리할 수 있도록 하기 위해 허가를 받은 시체일부제공기관에 대한 관리·감독, 시체일부제공기관 간 협력을 위한 정보시스템 구축·관리 및 활용 촉진, 시체일부제공 절차의 표준 마련, 시체일부제공을 위한 정책·제도의 조사·연구 및 관련 통계의 조사·분석, 시체일부제공 촉진을 위한 기반 조성 및 지원, 안전하고 적절하게 시체일부제공을 하기 위한 방안 마련, 연구를 위한 시체일부제공기관의 종사자 및 연구자에 대한 교육 등 시체일부제공에 관한 전문 인력 양성, 그 밖에 보건복지부장관이 시체일부제공에 관한 사항을 관리하기 위해 필요하다고 인정하는 업무를 수행하여야 한다는 내용의 규정(제9조의8 및 동법 시행령 제5조)과, 국가나 지방자치단체가 시체일부제공기관이 시체일부를 보존 및 제공하는 데 필요한 행정적·기술적 지원을 할 수 있다는 내용의 규정(제9조의9)도 신설되었다. 이는 시체일부제공이 적절하게 이루어져 시체이용연구가 활성화될 수 있도록 하는 일에 있어 각각의 시체일부제공기관의 노력만으로 한계가 있거나 어려운 부분에 대해 국가 차

원에서 실질적인 지원이 이루어질 수 있도록 하는 법적 근거가 마련되었다는 점에서 의의가 있다.

5. 시체일부제공기관의 장 및 그 종사자, 시체이용연구자의 준수사항 마련

개정 전 「시체해부법」에는 시체이용연구자가 준수하여야 하는 사항이 별도로 규정되어 있지 않았으나, 개정된 「시체해부법」에는 시체이용연구자뿐만 아니라 허가를 받은 시체일부제공기관의 장 및 그 종사자도 함께 준수하여야 하는 사항을 담은 규정이 신설되었다(제9조의7). 이에 따른 준수사항은 다음과 같다.

첫째, 시체일부를 목적 외로 이용하거나 정당한 사유 없이 폐기·손상해서는 안 된다(제9조의7 제1항). 이와 관련하여, 정당한 사유 없이 시체를 훼손하는 것을 방지하기 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정할 때에는 시체일부제공기관의 장 및 그 종사자, 시체이용연구자에게 동법 시행규칙으로 정하는 바에 따라 이 법의 시행에 필요한 보고 또는 자료의 제출을 명할 수 있도록 하는 근거 규정(제18조의2 제1항), 그리고 정당한 사유 없이 시체가 훼손될 우려가 있을 때에는 보건복지부장관이 시체일부의 제공 또는 연구의 중단을 명하거나 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있도록 하는 근거 규정(제18조의2 제2항)이 함께 마련되었다. 참고로, 시체일부를 목적 외로 이용하거나 정당한 사유 없이 폐기·손상한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해진다(제19조 제3의5호).

둘째, 시체일부제공에 대한 동의를 받았을지라도 시체일부에 대한 보존기간이 지나면 이를 폐기하여야 할 뿐만 아니라 시체일부를 보존하는 중에 고인의 유족이 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다(제9조의7 제2항). 그리고 시체일부의 폐기에 관한 사항을 동법 시행규칙으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 하고(제9조의7 제3항), 부득이한 사정으로 시체일부를 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 동법 시행규칙으로 정하는 바에 따라 시체일부를 폐기하거나 다른 기관에 이관하여야 한다(제9조의7 제4항). 시체일부를 폐기하는 일과 관련해서는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 시체일부의 폐기에 관한 사항을 관리대장에 기록해야 한다는 내용의 규정(동법 시행규칙 제7조 제1항), 시체일부를 폐기하거나 다른 기관에 이관해야 하는 경우에는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기하고 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 사항을 관리대장에 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다는 규정(동법 시행규칙 제7조 제2항 제1호), 다른 연구를 위한 시체일부 제공기관 또는

질병관리청으로 이관하는 경우에는 시체일부 및 식별정보가 포함된 기록물과 관리대장을 함께 이관하여야 한다는 규정(동법 시행규칙 제7조 제2항)이 함께 마련되었다. 참고로, 보존기간이 지난 시체일부를 폐기하지 아니하거나 고인의 유족이 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하였음에도 그 요청에 따르지 않은 자와 부득이한 사정으로 시체일부를 보존할 수 없는데도 기관위원회의 심의를 거쳐 시체일부를 폐기하지 아니하거나 다른 기관에 이관하지 아니한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해진다(제19조 제3의6호 및 제3의7호).

셋째, 시체일부제공기관의 장은 동법 시행규칙으로 정하는 바에 따라 시체일부에 대한 익명화 방안이 포함된 식별정보 보호 지침을 마련하고, 식별정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다(제9조의7 제5항). 여기에서 말하는 식별정보 보호 지침에는 시체일부 및 그로부터 얻은 정보의 관리에 필요한 익명화 방법, 시체일부에 대한 물리적·행정적 식별정보 보호 방법, 식별정보 제공 시 정보 제공 방법, 시체일부 및 그로부터 얻은 정보의 폐기 시 식별정보 처리방안, 연구를 위한 시체일부 제공기관 종사자에 대한 식별정보 보호 교육, 연구를 위한 시체일부 제공기관의 휴업·폐업·업무 중단 시 보관 중인 시체일부의 이관에 따른 식별정보 처리 방안, 그 밖에 본인과 그 유족의 식별정보 관리 및 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부사항이 포함되어야 한다는 규정이 함께 마련되었다(동법 시행규칙 제7조 제2항). 참고로, 익명화 방안이 포함된 식별정보 보호 지침을 마련하지 않거나 식별정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하지 않으면 500만원 이하의 과태료가 부과된다(제21조 제1항 제1의3호).

시체이용연구 그리고 이를 위한 시체일부제공 모두 중요하지만, 이의 기본은 시체 자체와 고인의 식별정보가 이의 보호를 위해 마련되어 있는 기준과 동의권자가 동의한 사항에 맞게 관리되는 데에 있다. 그러므로 실제로 이러한 관리를 책임져야 하거나 관련 실무를 담당하게 되는 사람이 준수하여야 하는 사항이 구체적이면서도 명확히 제시하고 있는 규정이 마련된 것과, 필요한 경우 준수 여부에 대한 관리·감독이 이루어질 수 있도록 하는 근거 규정이 마련된 것은 그 자체로 의의가 있다.

6. 시체일부제공 관련 절차 및 방법에 대한 기준 마련

개정 전 「시체해부법」에는 시체일부를 연구에 사용할 수 있도록 연구자에게 제공하는 일에 대한 내용도 전혀 없었다. 그러나 개정된 「시체해부법」에 시체일부제공기관 관련 규정이 신설되면서 시체일부제공에 있어 준수되어야 할 절차와

방법에 관한 내용을 담은 규정이 신설되었다(제9조의6 및 동법 시행규칙 제6조). 이의 구체적인 내용은 다음과 같다.

첫째, 시체일부제공기관의 장은 시체이용연구자로부터 이용계획서를 제출 받아 그 내용을 검토한 후 기관위원회의 심의를 거쳐 제공 여부를 결정하여야 한다(제9조의6 제1항). 이 이용계획서에는 시체일부의 이용 목적, 연구 방법, 연구에 필요한 시체일부의 종류 및 수량, 연구에 필요한 임상정보, 역학정보 및 식별정보의 범위가 포함되어야 한다(제9조의6 제4항 및 동법 시행규칙 제6조 제1항). 그리고 기관위원회의 심의는 시체일부제공에 대하여 본인이나 그 유족으로부터 받은 동의의 적법성, 시체일부제공 시 본인과 그 유족의 식별정보 포함에 대한 동의 유무, 이에 대한 동의가 없는 경우 본인과 그 유족의 식별정보에 대한 익명화 여부, 시체일부제공에 대한 타당성 및 적절성에 대해 이루어져야 한다(제9조의6 제4항 및 동법 시행규칙 제6조 제2항).

둘째, 시체일부제공기관의 장이 시체일부제공을 할 때에는 식별정보를 포함하는 것에 대하여 본인이나 그 유족으로부터 별도의 동의를 받은 경우 외에는 익명화하여야 한다(제9조의6 제2항). 여기에서 말하는 익명화는 본인과 그 유족의 식별정보와 시체 및 시체일부의 분리 보관, 본인과 그 유족의 식별정보에 대한 익명화, 시체일부의 기록·정보에 대한 보안 조치라는 요건을 모두 갖추어야 한다(제9조의6 제4항 및 동법 시행규칙 제6조 제3항). 참고로, 익명화하지 않고 시체일부제공을 하면 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해진다(제19조 3의4호).

셋째, 시체일부제공기관의 장은 시체일부의 보존 및 제공에 소요된 경비를 시체일부를 제공받는 연구자에게 요구할 수 있다(제9조의6 제3항). 여기에서 말하는 경비는 시체일부의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수비용, 시체일부의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비·인건비, 시체일부의 운송에 드는 비용을 합산한 금액으로 한다(제9조의6 제4항 및 동법 시행규칙 제6조 제4항).

넷째, 시체일부제공기관의 장은 시체일부제공을 한 경우에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관해야 하고(제9조의6 제4항 및 시행규칙 제6조 제5항), 시체일부제공의 현황을 연 4회 이상 해당 기관위원회에 보고해야 한다(제9조의6 제4항 및 시행규칙 제6조 제6항).

연구자에게 시체일부제공이 적절하게 이루어질 수 있려면, 기본적으로 이를 제공받아 수행할 연구가 윤리적 과학적으로 타당한 것이어야 하고, 고인과 유족이 보호될 수 있도록 익명화 조치와 그 밖에 관련 기록·정보에 대한 보안 조치가 제대로 취해져야 할 것이며, 시체일부제공기관이 연

구자에게 제공한 시체의 보존 및 제공에 소요된 경비는 시체일부를 제공받는 연구자가 부담할 수 있도록 하여야 타당할 뿐만 아니라, 시체일부제공이 적절하게 이루어지고 있는지를 확인할 수 있는 문서가 작성·보관되고 제공 현황이 주기적으로 확인될 수 있어야 함이 당연하다. 이렇게 정해진 절차와 방법은 연구자가 연구를 통해 연구대상자와 인체유래물 기증자로부터 확보한 개인정보와 인체유래물을 제공해주는 일이나 인체유래물은행이 인체유래물 및 관련 정보를 기증받아 연구자에게 제공하는 일과 관련하여 「생명윤리법」에 정해져 있는 바와 거의 동일하다(제18조, 제38조, 제40조, 제43조, 제44조 및 동법 시행규칙 제35조, 제41조, 제42조). 그러므로 이러한 바에 대한 근거 규정이 마련된 것은 그 자체로 의의가 있고, 이렇게 마련된 구체적인 절차와 방법의 준수 여부에 대해서는 사실상 기관위원회가 감독하고 확인하여야 하는 상황인데 개인정보 및 인체유래물의 제공과 관련한 법적 내용과 거의 동일하기 때문에 이를 파악하여 실무를 처리하는 데에도 적절하다고 할 수 있다.

고 찰

앞서 살펴본 바와 같이 이번 「시체해부법」의 개정을 통해 시체이용연구의 범위가 의생명과학연구로까지 확대되었고, 시체일부제공기관에 대한 허가제도가 마련되었으며, 연구를 위해 시체일부를 제공해주고 제공받는 일이 체계적으로 이루어질 수 있게 되었을 뿐만 아니라, 시체일부제공기관은 국가나 지방자치단체의 행정적·기술적 지원을 받을 수 있게 되었다. 따라서 과거보다 훨씬 더 넓은 연구 영역에서 다양한 전문성을 가진 연구자들이 시체이용연구를 수행할 수 있게 되었고, 시체이용연구에 있어 가장 결정적인 연구용 시체 기증과 기증된 시체의 관리가 체계적으로 이루어질 수 있게 되었으며, 시체이용연구자가 시체일부제공기관으로부터 제대로 관리된 시체일부를 원활하게 확보할 수 있게 되었다. 그러므로 앞으로 보다 활성화될 시체이용연구를 통해 얻어질 성과가 궁극적으로 국민 보건 향상에 보다 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

이와 더불어, 개정된 「시체해부법」은 시체를 의과대학에서의 교육과 연구라는 1차적 목적을 위해 기증하는 일뿐만 아니라 시체일부가 다른 연구자의 연구라는 2차적 목적을 위해 제공되는 일에 대해서까지도 본인이나 그 유족에게 동의 권이 있음을 명확히 함으로써 이들의 권리 존중과 보호에 대한 제대로 된 인식과 실천을 가능하게 하였다는 점에 의의가 있다. 아울러, 시체이용연구자에게 연구계획에 대해 기관위원회의 심의를 받을 법적 의무를 부과함으로써 이를 계

기로 시체이용연구자가 기관위원회와 상호관계를 형성하여 시체이용연구의 윤리적 과학적 측면에 대한 조언·지도와 관리·감독이 이루어질 수 있도록 하였다는 점에도 큰 의의가 있다. 또한 시체일부제공기관의 장 및 그 종사자, 시체이용연구자가 준수하여야 하는 사항을 구체적으로 제시함으로써 이들이 자신들의 책무를 정확하게 인지하고 이행할 수 있도록 하였다는 점, 특히 시체일부제공 관련 절차 및 방법을 구체적으로 제시함으로써 시체일부제공의 적절성이 담보될 수 있도록 함과 동시에 기증된 시체는 물론 고인과 유족의 식별정보 등에 대한 관리의 적절성도 담보될 수 있도록 한 것이라는 점에 의의가 있다.

윤리가 법에 의해 강제되는 것이나 자율적 이행이 제도화된 틀에 따른 이행으로 바뀌는 것이 무조건 옳다거나 좋다고만 할 수는 없으나, 필수불가결한 최소한에 대해서는 그렇게 되는 것이 오히려 타당하고 합리적일 수 있다. 그러므로 이번 「시체해부법」 개정을 통해 새로 마련된 여러 가지 기준들이 시체기증, 시체이용연구, 시체일부제공 등의 활성화에 실제로 기여할 수 있으려면 이러한 기준들이 제대로 지켜질 수 있도록 하면서 그 한계점을 파악하여 보완해나갈 수 있어야 할 것이다. 이에 다음과 같은 사항이 향후 과제로 제안된다.

1. 기관생명윤리위원회의 역량 강화

시체이용연구자를 대상으로 하는 홍보와 교육을 통해 시체이용연구의 연구계획에 대해 기관위원회의 사전 심의를 받아야 한다는 점과 승인 받은 연구의 진행과정과 결과에 대해 기관위원회의 조사·감독을 받아야 한다는 점을 알려 이의 실행에 문제가 없도록 하여야 한다. 더불어 시체이용연구자가 소속되어 있는 기관의 기관위원회가 시체이용연구를 심의하고 조사·감독할 수 있는 역량을 갖추 수 있도록 하여야 한다.

개정된 「시체해부법」에 시체이용연구자는 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다는 내용의 규정(제9조의2)이 새로 마련되었으나, 이러한 규정을 위반하는 경우에 대한 처벌 조항은 마련되지 않은 상황이다. 물론 이러한 바는 「생명윤리법」에도 인간대상연구자와 인체유래물연구자에게도 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다는 내용의 규정(제15조 제1항 및 제36조 제1항)이 있으나 이러한 규정의 위반에 대해서도 처벌 조항이 없는 것과 다를 바 없기는 하다. 인간대상연구나 인체유래물연구는 연구자와 연구목적에 대한 법적 제한이 없어서 누구에 의해서든 어떤 목적으로든 수행 가능하다. 그리고 연구대상자와 인체유래물 기증

자가 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 예외적인 경우를 제외하고는 본인으로부터 동의를 획득하여 수행된다. 그러나 인체의 구조를 연구하기 위한 시체해부는 의과대학에서 하여야 하는 것으로 제한되어 있을 뿐만 아니라, 이러한 경우 시체해부는 의과대학(치과대학과 한의과대학을 포함한다)의 해부학·병리학 또는 법의학을 전공한 교수·부교수 또는 조교수가 직접 해부하거나 의학을 전공하는 학생으로 하여금 자신의 지도하에 해부하게 하여야 한다. 그리고 시체해부에 대한 본인의 유언이나 명시적 서면동의가 있지 않은 한 고인의 유족으로부터 동의를 획득하여야 한다. 이러한 바를 종합하면, 기관위원회의 심의를 통해 시체이용연구계획이 이러한 기준의 준수와 관련하여 문제가 없는지를 확인할 수 있도록 하는 일과 시체이용연구에 대한 조사·감독 모두는 전적으로 시체이용연구자의 자율적 실천과 기관위원회의 역량에 달려있는 일이다. 이에 기관위원회의 역량 강화는 매우 중요하다.

기관위원회의 역량은 심의의 기준에 대한 정확한 이해를 기반으로 하여야 하므로 이를 위한 노력이 요구된다. 특히 기관위원회가 주로 심의해 온 인간대상연구와 인체유래물 연구 등과 관련한 법적 기준과 시체연구와 관련한 법적 기준에 차이가 있는 부분에 대해 명확하게 알고 있어야 한다. 예를 들어, 시체이용연구자와 시체일부제공기관이 시체의 연구 이용과 제공에 대해 고인을 대신하여 유족의 동의를 획득함에 있어 동의권을 행사할 수 있는 우선권자를 판단하는 데에 적용하여야 하는 기준은, 인간대상연구와 인체유래물 연구 등에 있어 연구대상자나 인체유래물기증자를 대신하여 대리인의 동의를 획득함에 있어 동의권을 행사할 수 있는 우선권자를 판단하는 데에 적용하여야 하는 기준과 다르므로, 기관위원회는 이러한 바에 대해 제대로 구분하여 알고 있어야 한다.

「생명윤리법」상 연구 참여를 위해 본인으로부터 동의를 획득되어야 하지만 본인에게 동의 능력이 없거나 본인의 동의 능력이 불완전한 경우에는 그 대리인의 동의를 받으면 된다는 내용의 규정이 있고, 이러한 경우 대리인으로서의 역할을 할 수 있는 사람의 우선순위를 판단함에 있어 법정대리인이 최우선이지만 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다는 내용의 규정이 있다(제16조 제2항 및 제37조 제2항). 반면 「시체해부법」에는 시체이용연구자와 시체일부제공기관은 시체일부를 연구에 이용하거나 연구자에게 제공하기 위해 본인의 유언이나 동의가 있지 않은 한 유족의 동의를 받아야 한다는 내용의 규정(제9조의3)이 있고, 여기에서 말하는 유족은 「장기등 이식에 관한 법

률」에 규정되어 있는 바를 준용하는 것으로 되어 있다(제17조의2 제1항). 이에 따르면 장기등의 기증에 있어 유족은 뇌사자나 사망한 사람의 배우자, 직계비속, 직계존속, 형제자매이지만, 이러한 유족이 없는 경우에는 4촌 이내의 친족까지도 유족에 포함될 수 있는 것으로 되어 있으면서, 14세 미만인 사람은 제외되는 것으로 정의되어 있고(「장기등 이식에 관한 법률」 제4조), 장기등의 기증을 위한 동의권은 이러한 유족의 순서대로 선순위자가 되나, 선순위자 1명이 미성년자이면 그 미성년자와 미성년자가 아닌 다음 순서의 유족 1명이 함께 동의한 것이어야 하고, 선순위자가 행방불명이거나 그 밖에 대통령령으로 정하는 부득이한 사유로 동의를 할 수 없으면 그 다음 순위자가 동의할 수 있도록 되어 있다(동법 제12조 제1항 제2호 및 제3항). 참고로, 「장사 등에 관한 법률」에서도 사망한 자와 배우자, 자녀, 부모, 자녀 외의 직계비속, 부모 외의 직계존속, 형제·자매 등의 관계에 있는 사람을 연고자라고 정의하고, 이 순서에 따라(순위가 같은 자녀 또는 직계비속이 2명 이상이면 최근친의 연장자가 우선 순위를 갖도록 함) 연고자로서 권리와 의무를 행사할 수 있도록 하고 있다(제2조 제16호).

이렇듯 인간대상연구와 인체유래물연구 등에 있어 동의권을 행사할 수 있는 대리인의 순서와 장기등의 기증에 있어 동의권을 행사할 수 있는 유족의 순서에는 분명한 차이가 있다. 인간대상연구와 인체유래물연구 등에 있어서는 법정대리인이 우선이므로 미성년자의 친권자 외에 법원에 의해 성년후견인으로 지정된 사람이 배우자보다 우선권을 가질 수 있는 반면, 장기등이나 인체조직의 기증에 있어서는 무조건 배우자가 최우선적으로 동의권을 행사할 수 있도록 규정되어 있다. 인간대상연구와 인체유래물연구 등에 있어서는 직계존속이 직계비속보다 우선이나, 장기등의 기증에 있어서는 이와 반대로 직계비속(14세 이상인 경우에 한정)이 직계존속보다 우선이다. 또한 장기등의 기증에 있어서는 형제자매와 4촌 이내의 친족까지도 동의권을 행사할 수 있는 범주에 포함되어 있으나 인간대상연구와 인체유래물연구에 있어서는 그렇지 않다.

시체이용연구에 대한 연구계획에 동의획득에 관한 사항이 포함될 것이고, 이 연구계획에 대한 심의를 기관위원회가 담당함에 있어 동의획득에 관한 사항이 가장 중요하게 다루어질 것이다. 그렇다면 기관위원회가 동의획득에 대한 시체이용연구자의 준비가 적절하게 되어 있는지를 확인할 수 있도록 하기 위해 동의권을 행사할 수 있는 유족의 순위를 판단할 수 있는 기준을 잘 알고 있어야 한다. 자칫 인간대상연구와 인체유래물연구 등에 있어 동의권을 갖는 대리인의 순위 판단에 보다 익숙한 기관위원회가 시체의 연구 이용과 제공에 대해 고인을 대신하여 동의권을 갖는 유족의 순위를

판단함에 있어 기준을 잘못 적용하는 일이 없도록 하여야 한다.

2. 기관생명윤리위원회의 운영에 대한 지원

현재 기관위원회의 설치·운영의 법적 의무가 인간대상연구자나 인체유래물연구자 등이 소속되어 있는 기관에만 규정되어 있을 뿐 시체이용연구자가 소속되어 있는 기관에 대해서는 그렇지 않으므로, 이미 설치·운영되고 있는 기관위원회라고 하더라도 시체이용연구를 심의하고 조사·감독하는 데에 적용할 수 있는 구체적인 기준이 마련되어 있지 않을 것이다. 그러므로 이러한 상황에서 갑작스럽게 시체이용연구에 대해서도 심의와 조사·감독을 담당하게 된 기관위원회에게는 구체적인 기준의 마련을 위한 시간과 노력이 필요할 수밖에 없다. 기본적으로는 물론 기관위원회가 자구책을 마련하여야 하겠지만, 시체이용연구는 이에 대한 별도의 법이 있을 만큼 중요하고 일반적인 인체유래물연구와는 다른 특성이 있으므로 정부부처에서 시체이용연구에 대한 심의와 조사·감독을 위해 요구되는 사항에 대한 가이드라인을 마련하여 제시해준다거나 실제 사례나 가공된 사례를 예로 들며 구체적인 정보를 제공해주는 등의 방식으로 기관위원회의 운영에 도움을 줄 수 있어야 할 것이다.

사실 인간대상연구나 인체유래물연구 등에 대한 심의와 조사·감독을 담당하는 기관위원회에게 시체연구에 대한 심의를 담당하도록 하고 있는 것은, 「약사법」에 따라 설치·운영되면서 의약품임상시험에 대한 심의와 조사·감독을 담당하는 임상시험심사위원회(Institutional Review Board)에게 임상시험용의약품의 치료목적사용(임상시험용의약품은 본래 임상시험에만 사용되어야 하나, 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자를 치료하려는 경우를 비롯한 일부 예외적인 경우에 사용될 수 있도록 하는 것)이나 약제의 허가초과사용(요양급여대상으로 급여목록표에 고시되어 있는 약제의 허가 또는 신고 범위를 벗어나 처방·투여하는 것)에 대해서도 심사를 담당하도록 하고 있는 것과 유사하다(「약사법」 제34조 제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제28조 제9항, 「허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차」 제4조 제1항 및 제3항). 본래 임상시험심사위원회는 임상시험에 참여하는 사람을 보호하기 위해 임상시험을 위한 계획서 등을 심사하고 임상시험의 수행 과정과 결과를 조사·감독하는 역할을 담당하는 위원회이다. 그럼에도 불구하고 임상시험심사위원회가 본래 역할과 성격이 다른 임상시험용의약품의 치료목적사용이나 약제의 허가초과사용에 대한 심사까지도 담당하여야 하기에, 아무리 관련 법적 기준이

각각 마련되어 있다고 하더라도 그 기준을 모두 이해하고 특성에 맞게 심사를 하여야 하므로 별도의 노력을 기울여야 하고 부담이 있을 수밖에 없는 상황이다. 이에 식품의약품안전처(의약품안전국 임상제도과)는 <임상시험용의약품의 치료목적사용을 위한 가이드라인>을 마련하여 배포함으로써 관련 법적 기준에 대한 임상시험심사위원회 위원들의 이해를 도울 수 있도록 하고 있고, 건강보험심사평가원은 홈페이지(www.hira.or.kr)를 통해 식품의약품안전처의 평가 의견을 반영한 약제의 허가초과사용 불승인 사례의 세부내역을 공개해오고 있어 임상시험심사위원회 위원들의 판단에 참고할 수 있도록 하고 있다.

그리고 시체이용연구자가 소속되어 있는 기관으로서 기관위원회가 설치·운영되어야 하는 명확한 법적 근거가 있지는 않으나 「시체해부법」에 규정되어 있는 바에 따라 기관위원회가 시체이용연구에 대한 심의와 조사·감독을 담당하게 되는 터라 그 실질은 다르지 않으므로 기관 차원에서도 기관위원회가 이러한 역할을 담당하는 일에 대해 지원을 해줄 수 있어야 할 것이다. 특히, 「시체해부법」에 보건복지부장관은 시체일부의 제공에 관한 사항을 적정하게 관리할 수 있도록 하기 위해 연구를 위한 시체일부제공기관의 종사자 및 연구자에 대한 교육 등 시체일부제공에 관한 전문 인력 양성 등을 업무로서 수행하여야 하는 것으로 규정되어 있는데(동법 시행령 제5조 제3호), 이 중 교육의 대상에 있어서 만큼은 시체일부제공기관의 종사자 및 연구자에 한정할 것이 아니라 최소한 시체이용연구자가 소속되어 있는 기관에 설치되어 있는 기관위원회의의 위원 및 운영지원인력에게까지 확대하는 것이 고려될 필요가 있다.

같은 맥락에서, 「생명윤리법」에 따라 기관위원회의 심의의 적절성, 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독의 수행 체계의 적정성, 연구자, 종사자, 기관위원회 위원에 대한 교육의 적정성, 취약한 연구대상자등의 보호 대책의 수립 및 그 이행 여부, 연구자를 위한 윤리지침의 마련 및 그 적정성, 기관위원회 구성의 독립성과 운영지원인력의 적정성, 표준운영지침의 마련 여부 및 적정성, 관련 기록 및 문서 관리의 체계 및 적정성 등을 중심으로 기관위원회의의 구성 및 운영실적 등에 대해 이루어지고 있는 평가·인증(제14조 제1항 및 동법 시행령 제10조 제1항)에 있어서도 시체이용연구와 관련한 사항이 포함되어 적절하지 여부가 함께 평가·인증될 수 있어야 할 것이다. 특히 이는 시체이용연구에 대해 기관위원회의의 심의를 받아야 하는 법적 의무의 주체에 법적으로 제제가 가해질 수 있는 근거가 없는 상황이라 자율적 규제만 기대할 수 있는 상황이라는 점을 감안할 때 더욱 중요한 일이 아닐 수 없다.

3. 시체일부제공에 대한 기준 및 절차 조정

시체일부제공에 대한 기준으로서 시체일부제공기관이 확인하여야 하는 사항이 조정될 수 있도록 하고, 더 나아가 현재 시체일부제공기관이 개별 제공 요청에 대해 각각 기관위원회의 심의를 거치도록 되어 있는 절차도 조정하여야 한다. 시체일부제공이 적절하게 이루어져야 하는 것은 당연하나, 현재 시체일부제공기관의 법적 책무나 시체이용연구자의 법적 책무로 규정되어 있는 사항을 고려하여 기준과 절차가 조정될 필요가 있다. 특히, 연구자를 위해 연구용 대상을 제공해주는 역할을 한다는 점에서는 「생명윤리법」의 적용을 받는 인체유래물은행과 배아생성의료기관이 시체일부제공기관과 유사하다. 그러므로 이러한 기관이 연구용 대상을 제공함에 있어 준수하는 기준과 절차가 어떠한지를 고려해볼 필요가 있다. 이미 「시체해부법」에 보건복지부장관이 시체일부제공에 관한 사항을 적절하게 관리할 수 있도록 하기 위해 수행하여야 하는 업무로 시체일부제공 절차의 표준 마련과 시체일부제공이 안전하고 적절하게 이루어질 수 있도록 하기 위한 방안 마련 등이 규정되어 있다(제9조의8 제3호 및 동법 시행령 제5조 제2호). 그러므로, 향후 이 이러한 표준과 방안이 마련됨에 있어 다른 유사 사례가 고려될 수 있어야 할 것이다.

「시체해부법」에 따른 현행 시체일부제공 기준 및 절차를 다시 정리하면 다음과 같다. 시체일부제공기관으로부터 시체를 제공받고자 하는 시체이용연구자가 이용 목적, 연구 방법, 연구에 필요한 시체일부의 종류 및 수량, 연구에 필요한 임상정보, 역학정보 및 식별정보의 범위에 대한 내용을 담은 이용계획서를 시체일부제공기관에 제출한다(제9조의6 제1항 및 동법 시행규칙 제6조 제1항). 이때 시체일부제공기관의 장이 연구책임자의 연구역량을 증명할 수 있는 서류도 제출하도록 요청하면 이 서류를 함께 제출한다(동법 시행규칙 제6조 제1항). 그러면 시체일부제공기관의 장이 내용을 검토한 후 시체일부제공에 대하여 본인 또는 그 유족으로부터 받은 동의를 적법성, 시체일부제공 시 본인과 그 유족의 식별정보 포함에 대한 동의 유무, 동의가 없는 경우 본인과 그 유족의 식별정보에 대한 익명화 여부, 시체일부제공에 대한 타당성 및 적절성에 대해 기관위원회의 심의를 거쳐 제공 여부를 결정한다(제9조의6 제1항 및 동법 시행규칙 제6조 제2항).

그런데 시체일부제공기관에게는 본인이나 유족에게 제공과 관련한 사항에 대한 충분한 설명을 해준 후 동의를 받아야 하는 법적 의무가 있고(제9조의3 제1항 및 제4항), 동의를 받아야 하는 사항 중에 식별정보의 보호 및 처리에 관한 사항이 포함되어 있다(제9조의3 제2항 제2호). 시체일부제

공기관에 의해 이미 적법하게 동의가 획득되어 있는 시체일부만 당연히 제공 대상이 될 수 있고, 동의가 획득되어 있다면 이미 식별정보 포함에 대한 동의 유무가 확인되었을 것임에도 불구하고, 왜 기관위원회가 동의를 적법성과 식별정보 포함에 대한 동의 유무를 심의하여야 하는지 그 필요성이 분명하지 않다. 이와 관련해서 시체일부제공기관은 시체이용연구자에 의해 제공이 요청된 시체일부를 제공해줄 수 있는 상황인지를 판단하면 될 것이고, 만약 시체이용연구자가 요청한 바에 시체일부와 함께 제공받기를 원하는 식별정보가 무엇인지를 고려하여 실제 제공 가능 여부를 최종적으로 판단하면 될 것이다. 오히려 동의를 적법성과 식별정보 제공 여부에 대한 관리가 중요하여 우려되는 바라면, 기관위원회의 개별 제공 요청 각각에 대해 이러한 바를 심의하기 보다는, 근본적으로 동의가 적법하게 획득될 수 있도록 하기 위해 시체일부제공기관이 본인이나 유족을 대상으로 동의를 획득할 때 사용하는 동의서 및 설명문을 포함하여 동의획득을 위해 마련해두고 있는 절차와 방법의 적절성을 사전에 심의하도록 하는 것이 더욱 적절할 것이다. 그리고, 동의된 바에 맞추어 식별정보 제공이 이루어질 수 있도록 하기 위한 절차와 방법이 시체일부제공기관에 마련되어 있는지를 심의한다거나, 이와 더불어 실제 제공 관련 실무를 담당하는 인력이 적절한 교육을 받아 이러한 바에 대해 명확하게 알고 있는 상태에서 업무를 처리하는지를 심의하는 것이 더욱 적절할 것이다. 특히 시체일부제공기관의 장은 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 하는 법적 의무가 있으므로(제9조의6 제4항 및 동법 시행규칙 제6조 제5항) 기관위원회가 현황 보고를 받아 확인해도 될 것이다.

이러한 바는 인체유래물은행의 경우와 비교해볼 필요가 있다. 인체유래물은행에게도 인체유래물 기증자로부터 기증과 관련한 사항에 대한 충분한 설명을 해준 후 동의를 받아야 하는 법적 의무가 있고(「생명윤리법」 제42조 제1항 및 제2항), 동의를 받아야 하는 사항 중에 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항이 포함되어 있다(제42조 제1항 제2호). 그리고 인체유래물은행은 인체유래물 제공에 있어 연구자로부터 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 ‘인체유래물등’이라 한다)의 이용목적, 인체유래물등의 연구 방법, 제공받으려는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항, 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보 보호 조치에 관한 사항에 대한 내용을 담은 이용계획서를 제출 받으면 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정한 후 제공해주고 있다. 즉, 이용계획서에 포함되어야 할 사항은 거의 동일하고, 개별 제공 요청에 대해 기관위원회의 심의를 거치지 않는다. 이는 인체유래물은행의 경우 제공에 필요한 지침을 마련해두고 있기 때문인데, 제공 지침 마련에 대한 법적 의무는 인체유래물은행

의 기관위원회에 있다(제43조 제4항). 그리고 인체유래물은 행의 장에게는 제공 지침에 따라 인체유래물을 제공하고 그 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 하는 법적 의무가 있으며(동법 시행규칙 제43조 제3항), 기관위원회에게는 제공 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 하는 법적 의무가 있다(제43조 제4항). 따라서 기관위원회가 개별 제공 요청에 대해 심의하도록 되어 있지 않다.

물론 배아생성의료기관의 경우에는 개별 제공 요청에 대해 기관위원회의 심의를 거쳐 잔여배아나 잔여난자의 제공을 결정하도록 되어있기는 하다(동법 시행규칙 제22조 제3항). 이는 잔여배아나 잔여난자를 이용한 연구는 말 그대로 배아나 난자를 사용하므로 이와 관련한 윤리적인 논란이 있어 연구 목적의 범위가 법에 의해 제한되어 있기 때문으로 이해된다(제29조 제1항 및 제31조 제1항). 그리고 이러한 연구를 하려면 미리 보건복지부장관에게 배아연구계획서를 제출하여 승인을 받아야 하는데, 연구계획서 승인 기준 중에 잔여배아나 잔여난자에 대한 적절한 수집계획을 갖추고 있는지에 대한 사항이 포함되어 있어 연구에 이용되는 잔여배아의 수량·수집방법 등이 포함된 이용계획서도 제출하여야 하기 때문으로 이해된다(동법 시행규칙 제28조 제1항 제8호 및 제2항 제3호). 그러나 시체이용연구의 경우 시체이용연구자가 자신이 소속되어 있는 기관에 설치되어 있는 기관위원회의 심의를 받으면 수행 가능하고 보건복지부장관의 사전 승인까지를 필요로 하는 연구가 아니므로 배아생성의료기관의 경우와 비교하는 것은 적절하지 않다고 생각된다.

그리고 이미 시체일부제공기관에게는 익명화 방안이 포함된 식별정보 보호 지침을 마련하여야 하고 식별정보 관리 및 보안 담당 책임자를 지정해야 하는 법적 의무와 함께(제9조의7 제5항), 시체일부를 제공할 때 익명화하여야 하는 법적 의무가 있다(제9조의6 제2항). 또한 이러한 식별정보 보호 지침에는 시체일부 및 그로부터 얻은 정보의 관리에 필요한 익명화 방법, 시체일부에 대한 물리적·행정적 식별정보 보호 방법, 식별정보 제공 시 정보 제공 방법, 시체일부 및 그로부터 얻은 정보의 폐기 시 식별정보 처리방안, 연구를 위한 시체일부 제공기관 종사자에 대한 식별정보 보호 교육, 연구를 위한 시체일부 제공기관의 휴업·폐업·업무 중단 시 보관 중인 시체일부의 이관에 따른 식별정보 처리방안, 그 밖에 본인과 그 유족의 식별정보 관리 및 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항이 포함되어야만 하는 것으로 법에 정해져 있다(동법 시행규칙 제7조 제3항). 그렇다면 시체일부제공기관에 의해 동의가 획득될 때 제공 시 식별정보 포함에 대해 동의가 되지 않은 경우는 당연히 익명화 방안이 포함된 식별정보 보호 지침에 따라 처리가

될 것임에도 불구하고, 왜 기관위원회가 식별정보 포함에 대한 동의가 없는 경우 본인과 그 유족의 식별정보에 대한 익명화 여부를 심의하여야 하는지 그 필요성도 분명하지 않다.

이러한 바 역시 인체유래물은행의 경우와 비교해볼 필요가 있다. 인체유래물은행에게도 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정해야 하는 법적 의무와 함께(「생명윤리법」 제44조 제4항), 인체유래물등을 제공할 때 익명화하여야 하는 법적 의무가 있다(제43조 제2항). 여기에서 말하는 개인정보 보호 지침에는 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법, 물리적·행정적 개인정보 보호 방법, 개인정보 제공 시 정보 제공 방법, 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 보관 중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리방안, 인체유래물등 폐기 시의 개인정보 처리방안, 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육이 포함되어야만 하는 것으로 법에 정해져 있다(동법 시행규칙 제42조 제1항). 기관별로 자율적으로 마련되어 있는 기준에 의해 기관위원회가 이러한 개인정보 보호 지침의 적절성에 대해 심의하는 경우는 있으나, 기관위원회가 개별 제공 요청에 있어 이러한 사항에 대해 심의하도록 되어 있지는 않다.

시체일부제공기관으로부터 시체일부를 제공받아 수행하는 시체이용연구, 인체유래물은행으로부터 인체유래물등을 제공받아 수행하는 인체유래물연구, 배아생성의료기관으로부터 잔여배아나 잔여난자를 제공받아 수행하는 배아연구와 체세포복제배아연구와 단정생식배아연구의 공통점은 각각의 연구를 수행하는 연구자가 자신이 소속되어 있는 기관에 설치되어 있는 기관위원회의 심의를 받아야 한다는 점이다(「시체해부법」 제9조의2, 생명윤리법 제30조 제2항 및 제31조 제5항). 즉, 연구 자체의 윤리적 과학적 타당성에 대해서는 각각의 연구자가 소속되어 있는 기관에 설치되어 있는 기관위원회가 검토하여 승인 여부를 결정하게 된다. 그러므로 시체일부제공기관이 제공의 타당성 및 적절성을 판단함에 있어 연구자 기관위원회의 승인 여부를 확인할 수 있는 서류를 제출받아 확인해보는 것이 도움이 될 수 있다. 물론 이러한 기준을 시체일부제공기관이 자율적으로 마련할 수 있으나, 보건복지부가 제공 절차 표준과 안전 적정 제공 방안 중 하나로 제시한다면 시체일부제공기관이 이를 근거로 연구자에게 기관위원회 승인 여부 확인 서류 제출을 요구하는 데에 부담을 덜 수 있을 것이고, 이를 제출받아 내용을 확인함으로써 제공의 타당성 및 적절성 결정에 도움을 받을 수 있을 것이다. 참고로, 기관별로 자율적으로 마련되어 있는 기준에 따라 인체유래물은행과 배아생성의료기관의 기관위원회가 제공될 인체유래물등이나 잔여난자나 잔여배아를 이용하여 수행될 연구에 대해 제공을 요청하는 연구자가

자신이 소속되어 있는 기관에 설치되어 있는 기관위원회의 승인을 받았다는 사실을 제공 결정의 전제조건으로 삼고 있는 경우가 있다.

시체일부제공이 시체이용연구의 활성화에 있어 매우 중요한 역할을 하게 될 것인 만큼 시체일부제공기관이 연구인프라로서 제기능을 할 수 있도록 기준이 구체적으로 제시되는 것이 바람직하고, 불필요하거나 중복되는 일은 없애거나 최소화시키는 것이 필요하다. 따라서 개별 제공 요청에 있어 기관위원회의 심의를 거치도록 하는 것이 적절한 일인지에 대한 재검토, 특히 시체이용연구의 특수성과 이를 위한 제공의 특수성을 감안하더라도 개별 제공 요청과 관련하여 현재 법으로 정해져 있는 4가지 사항 모두에 대해 기관위원회의 심의를 거치도록 하는 것이 적절한 일인지에 대한 재검토가 필요한 것으로 판단된다. 그러므로 만약 현재의 기준과 절차가 그대로 유지되는 것이 적절하다면, 단지 이러한 기준과 절차가 법에 규정되어 있기 때문이라는 이유에 그치는 것이 아니라 시체일부제공기관의 법적 책무나 시체이용연구자의 법적 책무로 규정되어 있는 사항이 있음에도 불구하고 이러한 기준과 절차가 준수되어야 하는 구체적인 이유를 이해할 수 있는 내용과, 특히 시체일부제공기관의 기관위원회가 4가지 사항에 대해 심의함에 있어 참고할 수 있는 세부적인 사항을 포함하는 내용으로 정부부처가 가이드라인을 마련하여 제시해주는 일이 필요할 것이다.

4. 시체일부제공기관에 대한 지원

시체일부제공기관이 시체의 수집·보존과 제공에 적극적으로 임함으로써 의과대학이나 종합병원에 소속되어 있지 않은 시체이용연구자들까지도 연구용으로 시체일부를 원활하게 확보할 수 있도록 국가나 지방자치단체가 행정적·기술적 지원 외에 장기적으로는 재정적 지원까지도 할 수 있는 방안이 마련되어야 한다.

시체일부제공기관은 시체를 기증받아 시체이용연구자에게 제공해주는 역할을 한다는 점에서, 인체유래물을 기증받아 인체유래물연구자에게 제공해주는 역할을 하는 인체유래물은행과 매우 유사하다. 뿐만 아니라 시설·장비·인력을 갖추어 허가를 받아야 한다는 점(「생명윤리법」 제41조), 기증을 받기 위해 동의권자로부터 동의를 획득하는 일을 직접 담당하여야 한다는 점(동법 제42조), 제공을 받으려는 연구자로부터 연구계획서를 제출 받아 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다는 점(동법 제43조 제1항), 제공 시 익명화를 하여야 하고 보존 및 제공에 소요된 경비만 연구자에게 요구할 수 있다는 점(동법 제43조 제2항 및 제3항), 타당한 사유 없이 제공대상을 사용, 폐기, 손상해서는 안 될 뿐

만 아니라, 관련 지침을 마련하고 관련 업무 담당자를 두어 제공 대상이 적절하게 관리될 수 있도록 하여야 하고 익명화 등 개인정보 보호를 위한 조치를 취하여야 하며 제공 관련 사항을 기록·보관하여야 한다는 점(동법 제44조) 등에 있어서도 거의 동일하다.

그러나 가장 큰 차이점은, 인체유래물은행은 주로 해당 은행이 설치되어 있는 기관에 소속되어 있는 연구자를 위해 인체유래물을 제공하는 일에 중점을 두고 있는 반면, 시체일부제공기관은 의과대학이나 종합병원에 소속되어 있지 않아 시체를 기증받을 수 없는 연구자, 즉 다른 기관에 소속되어 있는 연구자가 시체일부를 제공받을 수 있도록 하려고 존재하게 된 기관이라는 점이다. 기본적으로 시체해부가 가능해야 시체일부가 제공될 수 있는데, 「시체해부법」에는 일부 특별한 경우(보건복지부장관, 국방부장관(군인의 시체를 해부하는 경우만 해당한다) 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 시체를 해부하지 아니하고는 그 사인을 알 수 없거나 이로 인하여 국민 보건에 중대한 위해를 끼칠 우려가 있어 시체의 해부를 명령한 경우 등)를 제외하고는 시체의 해부에 관하여 상당한 지식과 경험이 있는 의사나 의과대학의 해부학·병리학 또는 법의학학을 전공한 교수여야 시체해부를 할 수 있다고 규정되어 있고(제2조 제1호 및 제2호), 인체의 구조를 연구하기 위한 시체해부는 의과대학에서 하여야 하는 것으로 규정되어 있다(제9조). 그러므로 사실상 의과대학이나 종합병원에 소속되어 있지 않은 시체이용연구자는 시체일부제공기관에 기대 연구용 시체일부를 확보할 수밖에 없다. 예를 들어, 뇌과학, 뇌의약학, 뇌공학 및 이와 관련된 모든 분야에 대한 연구를 의미하는 뇌연구(「뇌연구 촉진법」 제2조 제1호)가 촉진될 수 있는 기반을 조성하는 일을 위해서나 뇌연구를 육성·발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진할 수 있도록 하기 위해 이미 「뇌연구 촉진법」이 마련되어 있고, 이 법에 근거하여 정부 출연 연구소로 한국뇌연구원이 설립되어 있다. 한국뇌연구원은 과학기술과 산업경제의 발전을 위하여 정부가 출연하는 연구기관으로 정부의 보호육성을 받을 수 있는 특정연구기관임에도 불구하고(「뇌연구 촉진법」 제17조 제1항 및 제2항, 「특정연구기관 육성법」 제2조), 의과대학이 아니기 때문에 그간 직접 시체를 기증받아 뇌를 확보하는 일을 하지 못하고 있는 상황이었다. 이에 치매 등 난치성 뇌신경질환 치료를 위한 뇌조직 연구가 시급함에도 불구하고 그동안 기존 「시체해부법」에서는 시체 일부의 외부 제공을 제한하고 있어 과학계 등에서 지속적으로 개선을 요구하였고, 「시체해부법」의 개정은 이러한 요구를 반영하여 보건복지부장관의 허가를 받은 기관에서 수집·보존한 시체일부를 연구자에게 제공할 수 있도록 하기 위한 목적에서 이루어진 일이다[16].

하지만 시체일부제공기관으로서 역할을 하려면 시설, 장비, 인력을 갖추고 식별정보 보호 지침도 마련하여 보건복지부장관의 허가를 받아야 하고, 제공 대상 시체와 식별정보를 수집하여 제공 가능한 상태로 보존하여야 한다. 뿐만 아니라, 개별 제공 요청을 받으면 이에 대해 기관위원회의 심의를 거친 후 제공 대상을 익명화하여 보존 및 제공에 소요된 경비만 받고 제공해주어야 하며, 제공에 관한 사항을 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다. 시체일부제공기관에게 시체이용연구자의 개별 제공 요청이 어느 정도 있는지 여부와 관계 없이 시체일부제공은 수익으로 연결될 수 없는 일이다. 예를 들어 「생명윤리법」에 인체유래물등을 제공할 경우 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 지급하도록 인체유래물연구자에게 요청할 수 있을 뿐 무상으로 하여야 한다는 내용의 규정(제38조 제3항)과 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부를 조건으로 배어나 난자를 제공해서는 안 된다는 내용의 규정(제23조 제3항)이 있는 것과 달리 「시체해부법」에는 시체의 일부를 제공할 경우 무상으로 하여야 한다는 내용의 규정이 포함되어 있지 않다. 그러나 시체의 일부의 보존 및 제공에 소요된 경비를 시체연구자에게 요구할 수 있다는 내용의 규정(제9조의6 제3항)을 별도로 두고 있는 점을 감안하면, 시체일부제공기관이 시체일부제공 자체를 이유로 시체연구자에게 대가를 요구하여 수익을 창출하는 일은 불가능할 것으로 보인다. 하지만 시체일부제공기관이라면 개별 제공 요청 유무와 관계 없이 시설, 장비, 인력을 유지하여야 하므로 기본적으로 상당히 부담스러운 일일 수밖에 없다. 그러므로 사실상 이타적인 목적으로 역할을 한다고 해도 과언이 아닌 시체일부제공기관에 대해 행정적·기술적 지원 외에 가능한 한 재정적 지원까지도 이루어질 수 있어야 할 것이다. 이에 있어서는 「생명윤리법」에는 국가나 지방자치단체는 예산의 범위에서 인체유래물은행의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다는 내용의 규정이 있음을 참고할 수 있다(제45조).

5. 시체일부제공기관 간의 협력 지원을 통한 연구 인프라 강화

시체이용연구의 결과가 타당성 높게 도출될 수 있기 위해서는 아무래도 보다 다양하고 많은 대상이 시체이용연구에 필요할 수 있으나, 제공 목적으로까지 동의를 획득하여 시체를 기증받아 시체일부제공기관에 의해 제공이 이루어지는 일까지는 여러 기준과 절차를 마련하여 준수하면서 이루어져야 하고, 그렇기 때문에 이와 관련된 인력이나 비용 문제에 대한 고려도 필요하기에 당장 흔히 그리고 원활하게 이루어지기는 현실적으로 쉽지 않은 상황일 것으로 생각된다.

물론 이러한 상황을 해결하기 위한 첫걸음은 시체기증을 하는 본인과 유족에게 국가의 의학발전을 위한 헌신성을 고려하여 적절한 예우 및 지원을 해주는 일이 매우 중요하다는 것을 제대로 인식하고 실천하는 일일 것이다. 이미 「시체해부법」에 관련 규정(제17조의2 및 동법 시행규칙 제9조)이 있어 보건복지부장관 또는 질병관리청장이 본인이나 유족에 대한 상담 등 심리 지원 및 사후 절차 지원, 시체의 해부에 동의한 사망자에 대한 추모 및 기념행사, 시체의 해부·보존·연구·제공에 대한 인식 개선을 위한 교육·홍보, 그 밖에 기증 문화 조성 및 증진을 위한 활동 등의 사업을 시행하거나 지원할 수 있도록 되어 있기는 하다. 앞으로 이의 실질이 최소한 장기등의 기증에 준하여 이루어져야 할 것이고, 기증된 시체를 추후 돌려받아 고인의 장례를 치르기 위해서는 상당한 시간을 기다려야 할 수도 있다는 점 등을 감안하여 그 이상으로 이루어질 필요도 있다[1].

반면 최근 뇌연구와 관련한 관심은 더욱 높아지고 있다. 뇌연구 촉진 기반을 조성하여 뇌연구를 보다 효율적으로 육성·발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진하기 위하여 「뇌연구 촉진법」이 제정되었고, 2014년 과학기술정보통신부 산하 출연연구기관인 한국뇌연구원 산하에 한국뇌은행을 설립하고, 뇌연구 지원을 위해 뇌자원을 안정적으로 확보하고자 권역별 협력병원과 한국뇌은행네트워크(Korea Brain Bank Network, KBBN)를 구축하고 있다. 그리고 동법에 뇌연구에 대한 실질적인 지원에 관한 내용은 충분히 규정되어 있지 않다는 지적이 있었고, 이에 뇌연구 촉진을 위한 전문 인력의 양성 및 뇌연구 활동에 대한 보상체계 마련에 관한 내용을 포함시키기 위해 이 법은 2020년 12월 8일에 개정되어 2021년 6월 9일부터 시행되고 있다. 그러나 이러한 뇌연구와 관련해서 그간은 국내 뇌기증이 양적 질적 측면에서 부족한 상황이라는 평가가 있는데, 「시체해부법」 일부개정법률안이 검토되는 과정에서 2015년부터 자료 수집 후 2018년 기준 국내 뇌기증은 총 144건이 이뤄졌지만 유의미한 연구 결과를 도출하기 위한 증례수로 보기에는 어려운 수준이며, 성인 증례가 아닌 소아나 사산아 등도 포함돼 있어 질적인 측면에서도 아쉬움이 있다는 내용이 언급된 바 있다[17]. 그러므로 이번 「시체해부법」 개정을 통해 뇌은행(brain bank)이 뇌 조직을 확보하여 보관하면서 연구에 사용할 수 있도록 하는 일이 보다 활발하게 이루어질 수 있을 것이라는 등 시체이용연구를 수행하고자 하는 연구자들의 기대가 커지고 있다.

이러한 기대에 부응할 수 있으려면 시체일부제공기관에 대한 지원 외에 이들 기관 간에 협력도 가능하도록 지원해 주기 위한 노력도 있어야 한다. 「시체해부법」에 보건복지부장관은 시체일부의 제공에 관한 사항을 적절하게 관리할 수

있도록 하기 위해 허가를 받은 시체일부제공기관 간 협력을 위한 정보시스템 구축·관리 및 활용 촉진, 시체일부의 제공을 위한 정책·제도의 조사·연구 및 관련 통계의 조사·분석, 시체일부의 제공 촉진을 위한 기반 조성 및 지원도 그 업무로서 수행하여야 하는 것으로 규정되어 있다(동법 시행령 제5조). 시체일부제공기관이 각자의 수집·보관 현황 등에 대한 정보의 공유를 시작으로 하여 시체일부제공 활성화를 위한 방안을 마련하고 실행에 옮김으로써 시체이용연구에 기여할 수 있도록 하는 일은 시체일부제공기관의 자율적인 노력만으로 어려울 수밖에 없다. 그러므로 시체이용연구의 인프라를 강화하는 차원에서 보다 체계적인 방식으로 협력이 이루어질 수 있도록 하기 위해 유관 정부부처가 이러한 부분에 적극적인 노력을 기울여줄 필요가 있다.

사 사

본 논문을 위해 시체이용연구 관련 현황 및 쟁점에 대한 전문적인 의견을 주신 강원대학교 의과대학 박정현 교수님께 감사드립니다.

REFERENCES

1. Park CS. A Contemplation on the act on dissection and preservation of corpses. *Hanyang Journal of Law*. 2013;30: 1-19. Korean.
2. Lee HY. Changes and problems of the act on the dissection and preservation of cadaver as the legal basis for education and research using the cadaver. *Korean Association of Physical Anthropologists Symposium*. 2018:2-3. Korean.
3. Kim WS. Current anatomical cadaver dissection and the limitation of the act of corpse dissection and preservation. *Korean J Phys Anthropol*. 2011;24:41-9. Korean.
4. Lee SY. Part 1 Introduction and Part 2 The Korean actual condition of the dissection of the Cadaver and related legal system. In: *Analysis of Post-Mortem Examination Law in Korea and Overseas*, Seoul: Korea Legislation Research Institute. 2015:17-38. Korean.
5. The National Institute of the Korean Language, a standard dictionary of the Korean language. [cited 2021 August 1]. Available from: <https://stdict.korean.go.kr/search/search-View.do>
6. Park EJ. Part 9 Ownership of the human body: biologically dead cadaver. In *Law and ethics in the age of biotechnology*, 1st ed. Seoul: Ewha Womans Univ. Press. 2000: 417-8. Korean.
7. Kang WS, Kim JU, Yoon SP. Demographic characteristics of body donation program database at Jeju National University Medical School. *Anat Biol Anthropol*. 2021;34:31-7. Korean.
8. Hwang SJ, Lee EY, Heo YD, Hurh SR, Sohn HJ. Social characteristics of the registrant of the body donation program in Medical School of Chungbuk National University. *Korean J Phys Anthropol*. 2021;25: 87-94. Korean.
9. Uhm CS. Advice from dead body donors to doctors [Internet]. *Hankook ilbo opinion column Body and Life*. [cited 2021 August 1]. Available from: <https://www.hankookilbo.com/News/Read/A2021042711010002781>. Korean.
10. 「Act on Dissection and Preservation of Cadaver (No.17203)」 Reason of amendment [Internet]. Korea Ministry of Government Legislation [cited 2021 August 1]. Available from: <https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=217263&ancYd=20200407&ancNo=17203&efYd=20210408&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>. Korean.
11. Nuremberg Code, 1947. [cited 2021 August 1]. Available from: https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf.
12. U.S. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The belmont report : ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. 1979. [cited 2021 August 1]. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>.
13. World Medical Assosication. *Declaration of helsinki : ethical principles for medical research involving human subjects*. 2013. [cited 2021 August 1]. Available from: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki>.
14. Constitutional Court Decision 99Hun-Ma513, May 26, 2005. Korean.
15. Supreme Court Decision 2012Da49933, July 24, 2014. Korean.
16. Ministry of Health and Welfare Press Release. Partial amendment bill to the Enforcement Decree of the Act on Dissection and Preservation of Cadaver was approved by the Cabinet Council : A part of a cadaver can be provided from medical schools and medical institutions to outside researchers, so the research on diseases including intractable cranial nerve diseases such as dementia is expected to be activated. March 30, 2021. [cited 2021 August 1]. Available from: <https://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156443618>. Korean.
17. Park JH (Member of National Assembly of South Korea Health and Welfare Committee), Partial amendment bill

to the Act on Dissection and Preservation of Cadaver Review Report [Internet]. Bill information by the National Assembly of the Republic of Korea. 2019;1-33. [cited 2021

August 1]. Available from: https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_C1Y9C0R1Y3R0M1B-5W2K3R3V2V1G2P5. Korean.

간추림 : 최근 「시체해부 및 보존 등에 관한 법률」이 개정되었다. 이에 시체이용연구의 범위가 의학연구에서 의생명과학 연구로까지 확대되었고, 시체일부제공기관에 대한 허가제도가 마련되었으며, 시체를 의과대학에서의 교육과 연구라는 1차적 목적을 위해 기증하는 일뿐만 아니라 시체일부가 다른 연구자의 연구라는 2차적 목적을 위해 제공되는 일에 대해서까지도 본인이나 그 유족에게 동의권이 있음을 명확히 하였다. 또한, 개정된 법에 따라 연구자는 시체이용연구의 윤리적·과학적 측면에 대해 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 승인을 받아야 한다. 이러한 새로운 기준들이 시체기증, 시체이용연구, 시체일부제공 등의 활성화에 실제로 기여할 수 있으려면 이러한 기준들이 제대로 지켜질 수 있도록 하면서 그 한계점을 파악하여 보완해나갈 수 있어야 할 것이다. 이에 기관생명윤리위원회의 역량 강화, 기관생명윤리위원회에 대한 운영 지원, 시체일부제공 관련 일부 기준과 절차의 조정, 시체일부제공기관에 대한 지원, 시체일부제공기관 간의 협력 지원을 통한 연구 인프라 강화가 향후 과제로 제안된다.

찾아보기 낱말 : 시체연구, 시체기증, 시체제공, 시체해부 및 보존 등에 관한 법률, 기관생명윤리위원회