



제422회 국회(임시회)
제2차 보건복지위원회

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

〈피채취자가 동의하여야 인체유래물은행에 잔여검체 제공〉
■ 이수진의원 대표발의(의안번호 제7088호)

2025. 2.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 오세일

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 피채취자가 동의하여야 인체유래물은행에 잔여검체 제공	2

I. 개요

1. 이수진의원 대표발의안(의안번호 제7088호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 이수진의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 12. 30.
- (3) 회 부 일 : 2024. 12. 31.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 피채취자가 서면 등의 방법으로 거부 의사를 표시하지 않으면 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 조직·세포·혈액·체액 등과 같은 인체유래물(이하 “잔여검체”)을 인체유래물은행에 제공할 수 있도록 규정하고 있음.

이에 따라 일부 의료기관에서 피채취자로부터 인체유래물을 과도하게 채취하여 남은 인체유래물을 활용하는 경우가 종종 발생하고 있음.

이에 피채취자가 서면 등의 방법으로 동의 의사를 표시하는 경우에만 남은 인체유래물을 활용할 수 있도록 하여 인체유래물의 과도 채취를 근절하려는 것임(안 제42조의2).

II. 주요 내용별 검토

1. 피채취자가 동의하여야 인체유래물은행에 잔여검체 제공

가. 개정안의 내용

- 개정안은 잔여검체의 인체유래물은행 제공에 대한 피채취자의 동의 방식을 현행의 ‘거부의사를 표시하지 않으면 동의로 보는 방식’에서 ‘동의를사를 표시하여야 동의로 보는 방식’으로 변경하려는 것임(안 제42조의2).

현행	개정안
제42조의2(잔여검체의 제공 등) ① (생략)	제42조의2(잔여검체의 제공 등) ① (현행과 같음)
② 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하려는 의료기관은 제공 대상이 되는 인체유래물을 채취하기 전에 피채취자에게 다음 각 호의 사항을 서면으로 고지하여야 한다. 이 경우 제1호에 대한 사항은 구두로도 설명하여야 한다.	② ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. 피채취자가 <u>거부의사를 표시하지 않으면</u> 잔여검체가 인체유래물은행에 제공될 수 있다는 사실	1. ----- <u>동의를사를 표시하면</u> ----- -----
2. 제1호에 따른 <u>거부의사</u> 표시 방법 및 절차	2. ----- <u>동의를사</u> ----- -----
3. ~ 5. (생략)	3. ~ 5. (현행과 같음)
③ 제2항에 따른 고지를 받은 피채취자가 잔여검체의 제공을 <u>거부하려는 경우에는 서명 또는 날인된 서면</u>	③ ----- ----- <u>동의하러</u> <u>는</u> -----

현행	개정안
이나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 방법으로 <u>거부의사</u>를 표시하여야 한다. 이 경우 제2항에 따른 서면의 수령 거부는 전단에 따른 <u>거부의사</u>를 표시한 것으로 본다. ④ 의료기관은 제3항에 따라 피채취자가 <u>거부의사</u>를 표시한 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하여서는 아니 된다. ⑤ ~ ⑨ (생략) ⑩ 제2항에 따른 서면고지의 방법 및 절차, 제3항에 따른 <u>거부의사</u> 표시 방법 및 절차, 제5항에 따른 기관 위원회의 승인 항목 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제68조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. ~ 9의2. (생략) 9의3. 제42조의2제4항을 위반하여 <u>거부의사</u>를 표시한 피채취자의 잔여검체를 인체유래물은행에 제공한 자 10. ~ 13. (생략)	----- -----<u>동의의사</u>----- -----<u>. <후단 삭제></u> ④ ----- -----<u>동의의사를 표시하지 아니한</u>----- ----- -----. ⑤ ~ ⑨ (현행과 같음) ⑩ ----- -----<u>동의의사</u>----- ----- ----- ----- -----. 제68조(벌칙) ----- ----- ----- ----- -----. 1. ~ 9의2. (현행과 같음) 9의3. -----<u>동</u> <u>의의사를 표시하지 아니한</u>----- ----- -----. 10. ~ 13. (현행과 같음) 부칙 <u>이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.</u>

나. 검토의견

- 현행법은 인체유래물은¹⁾이 인체유래물을 제공받기 위하여 필요한 인체유래물 기증자의 동의방식을 일반적인 인체유래물인 경우, 그리고 인체유래물 중 잔여검체인 경우에 따라 달리 정하고 있음.
- 우선 일반적인 인체유래물의 경우 인체유래물은행에 인체유래물을 제공하는 것에 대해 인체유래물 기증자가 서면동의를 하여야 하는데²⁾, 이는 ‘동의의사를 표시하여야 동의로 보는 방식(이하 “동의기반방식”)’에 해당함.
- 다만, 인체유래물은행이 의료기관으로부터 잔여검체를 제공받는 경우에는 피채취자의 서면동의를 생략되어 피채취자가 거부의를 표시하지 않으면 잔여검체가 인체유래물은행에 제공되는데³⁾, 이는 ‘거부의사를 표시하지 않으면 동의로 보는 방식(이하 “거부기반방식”)’임.
- 이와 같이 잔여검체의 인체유래물은행 제공에 대하여 예외적으로

1) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

13. "인체유래물은행"이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.

2) 인체유래물 기증자의 서면동의를 있을 때 인체유래물은행은 (1) 인체유래물연구자로부터 인체유래물을 제공받거나(법 제38조제1항), (2) 인체유래물 기증자에게서 직접 채취 또는 채취를 의뢰하는(법 제42조제1항) 방식으로 수집할 수 있음.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항 및 제2항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.

제42조(인체유래물 채취 시의 동의) ① 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

3) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제42조의2(잔여검체의 제공 등) ② 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하려는 의료기관은 제공 대상이 되는 인체유래물을 채취하기 전에 피채취자에게 다음 각 호의 사항을 서면으로 고지하여야 한다. 이 경우 제1호에 대한 사항은 구두로도 설명하여야 한다.

1. 피채취자가 거부의를 표시하지 않으면 잔여검체가 인체유래물은행에 제공될 수 있다는 사실

동의방식을 달리 정한 것은,

치료 및 진단을 목적으로 사용된 후 폐기되는 잔여검체의 활용을 활성화하고 보다 효율적이고 적극적으로 질병을 연구할 수 있는 기반을 마련하려는 취지에서 잔여검체의 거부기반방식 적용에 대한 근거조항이 신설(법 제42조의2, 2019. 4. 23.)된 데에 따른 것임.

□ 개정안은 인체유래물은행에 대한 잔여검체의 제공 동의방식을 거부기반방식에서 동의기반방식으로 변경하려는 것으로,

잔여검체 제공에 대한 피채취자의 자발적인 동의가 충분히 보장되지 않을 가능성에 대한 우려를 감소시키고, 잔여검체가 과다하게 채취되는 것을 방지하려는 목적을 지닌다는 점에서 연구대상자의 존엄과 가치를 보호하고 자율성을 존중하고자 하는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제3조4)의 입법취지에 부합함.

□ 다만, 피채취자가 동의기반방식에 따라 의료기관에 적극적으로 동의의사를 표시하여야만 잔여검체를 제공하게 된다면 절차적 부담 등으로 인하여 잔여검체의 제공이 감소할 가능성을 배제할 수는 없으므로,

동의방식의 변경에 있어서는 거부기반방식이 잔여검체 활용과 인체유래물 연구의 활성화에 미칠 수 있는 긍정적 영향, 현행 거부기반방식 제도를 보완하여 피채취자의 자발적인 동의를 보다 충분히 보장하는 방안도 종합적으로 함께 고려될 필요가 있음.

□ 현행 거부기반방식 제도의 보완과 관련해서는 다음과 같은 측면을

4) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제3조(기본 원칙) ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.

② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.

고려해볼 수 있음.

- 첫째, 잔여검체 제공 관련 고지서(이하 “고지서”)를 수령한 후에도 서면 외의 방법으로 잔여검체 제공을 거부할 수 있도록 하는 것임. 현행법령에 따르면 피채취자가 고지서를 수령하기 전에는 서면 또는 구두 등으로 고지서의 수령을 거부하여 잔여검체 제공을 거부할 수 있으나, 고지서를 수령한 후에는 서면으로만 제공을 거부할 수 있어 거부의사를 제출하는 데 부담이 있을 수 있음⁵⁾.

- 둘째, 잔여검체 제공 거부가 치료나 검사에 영향을 주지 않는다는 점을 피채취자에게 안내하도록 하는 것임.

잔여검체 외의 인체유래물에 대한 ‘인체유래물 연구 동의서⁶⁾’에는 “동의 여부가 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않는다”는 사항이 명시되어 있는 반면, 잔여검체 제공과 관련하여 피채취자에게 안내되는 서식⁷⁾에는 이러한 점이 명시되어

5) 피채취자가 잔여검체 제공에 대한 상세한 정보를 받고 제공 결정에 대해 숙려하기 위해서는 고지서를 수령하여야 할 것인데, 일단 고지서를 수령한 후에는 서면으로만 잔여검체 제공을 거부할 수 있는 것은 피채취자의 거부의사의 표시를 위축시킬 수 있음.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제42조의2(잔여검체의 제공 등) ② 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하려는 의료기관은 제공 대상이 되는 인체유래물을 채취하기 전에 피채취자에게 다음 각 호의 사항을 서면으로 고지하여야 한다. 이 경우 제1호에 대한 사항은 구두로도 설명하여야 한다.

1. 피채취자가 거부 의사를 표시하지 않으면 잔여검체가 인체유래물은행에 제공될 수 있다는 사실
2. 제1호에 따른 거부 의사 표시 방법 및 절차
3. 잔여검체의 익명화 방법
4. 잔여검체의 보존, 관리, 폐기 및 이용 등에 관한 사항
5. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

③ 제2항에 따른 고지를 받은 피채취자가 잔여검체의 제공을 거부하려는 경우에는 서명 또는 날인된 서면이나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 방법으로 거부 의사를 표시하여야 한다. 이 경우 제2항에 따른 서면의 수령 거부는 진단에 따른 거부 의사를 표시한 것으로 본다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제40조의3(잔여검체 제공에 대한 거부 의사 표시 등) ① 법 제42조의2제3항에 따라 잔여검체의 제공을 거부하려는 피채취자(피채취자의 법정대리인을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 인체유래물이 채취된 후 3일 이내에 별지 제41호의3서식에 따른 잔여검체 제공거부 확인서 또는 서면고지 수령거부 확인서를 작성하여 의료기관에 제출해야 한다. 이 경우 피채취자가 구두 등의 방법으로 법 제42조의2제2항에 따른 서면의 수령 거부 의사를 의료기관에 표시하고, 의료기관이 그 의사를 확인 후 기록한 경우에는 서면고지 수령거부 확인서를 작성한 것으로 본다.

6) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 [별지 제34호 서식]

있지 않음. 잔여검체 제공과 관련하여서도 이러한 점을 안내하여, 제공 거부가 자신의 검사나 치료에 영향을 미칠지에 대한 피채취자의 우려를 경감하고 자발적인 동의를 보장할 필요가 있음⁸⁾.

- 셋째, 현행법에서 “잔여검체를 제공할 목적으로 치료 및 진단에 필요한 정도를 초과하는 인체유래물을 채취하는 것”을 금지⁹⁾하고 있는 점을 감안하여, 필요할 경우 잔여검체의 과다채취와 관련한 벌칙규정 신설을 검토할 수 있을 것임¹⁰⁾.

□ 참고로 국제의과학기구협의회(이하 “CIOMS”)¹¹⁾의 「건강 관련 인간 대상연구에 대한 국제윤리가이드라인(International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans)(2016)(이하 “국제윤리가이드라인”）」은 인체유래물 기증자의 동의에 대해 다음과

7) 잔여검체 제공과 관련하여 피채취자에게 안내되는 일체의 서식(‘잔여검체 제공 관련 고지서’, ‘서면고지 수령거부 확인서’ 및 ‘잔여검체 제공거부 확인서’)
「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 [별지 제41호의2, 제41호의3 서식]

8) 피채취자는 검사나 치료와 관련하여 의학적 지식의 비대칭성 등으로 인해 의료기관과 의존적·위계적 관계에 있을 수 있으므로, 이와 같은 관계성이 잔여검체 제공의 결정에 영향을 주지 않도록 하여야 함.

9) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제42조의2(잔여검체의 제공 등) ① 제42조에도 불구하고 인체유래물은행은 의료기관(「의료법」에 따라 개설된 의료기관을 말한다. 이하 이 조에서 같다)으로부터 그 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물(이하 “잔여검체”라 한다)을 연구목적에 한정하여 제2항부터 제6항까지의 방법 및 절차에 따라 제공받을 수 있다. 이 경우 의료기관은 잔여검체를 제공할 목적으로 치료 및 진단에 필요한 정도를 초과하는 인체유래물을 채취하여서는 아니 된다.

10) 현행법은 서면고지 없이 잔여검체를 인체유래물은행에 제공한 자, 거부 의사를 표시한 피채취자의 잔여검체를 인체유래물은행에 제공한 자에 대한 벌칙을 규정하고 있으나, 잔여검체의 과다채취에 대해서는 별도의 처벌규정이 없음.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제68조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

9의2. 제42조의2제2항에 따른 서면고지 없이 잔여검체를 인체유래물은행에 제공한 자

9의3. 제42조의2제4항을 위반하여 거부 의사를 표시한 피채취자의 잔여검체를 인체유래물은행에 제공한 자

11) CIOMS(Council for International Organizations of Medical Sciences)는 세계보건기구(이하 “WHO”, World Health Organization)와 공식적인 관계를 맺고 있는 국제비정부기구로서, 1949년 WHO와 국제연합교육과학문화기구(UNESCO: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization)의 후원 하에 설립됨. CIOMS는 WHO와 협력하여 생명과학연구에서의 윤리에 관한 일을 수행하며, 1982년부터 이와 관련한 가이드라인을 발표하고 있음. 가장 최근의 개정본(2016)은 기존 가이드라인의 범위를 생명과학연구에서 건강 관련 연구로 확대하였으며, 관찰연구, 임상시험, 인체유래물은행, 역학조사연구 등에 관한 내용을 포함함.

같이 규정하고 있음.

[가이드라인 9: 충분한 정보에 의한 동의를 할 능력이 있는 개인]

환자와 임상 의사인 연구자(clinician-researchers) 사이에서의 의존적인 관계로 인해 환자인 연구참여자는 연구등록에 대한 초대를 거절하는 것을 주저할 수 있으므로, 연구에 참여할지 아니면 거절할지 여부에 대한 **환자의 결정이 환자로써 치료를 받음에 있어서나 그 밖에 환자로써 얻을 수 있는 이익에 영향을 미치지 않을 것**이라는 점이 환자에게 **확실히 약속되는 것과 같은** 보호조치가 취해져야 함.

[가이드라인 11: 인체유래물과 관련 데이터의 수집, 보관, 사용]

인체유래물 기증자는 원칙적으로 자신의 인체유래물이 미래에 사용되는 것에 대해 명시적으로 인가하여야 하나, **잔여검체를 이용하는 연구에 있어서 거부기반방식(opt-out)의 동의가 받아들여질 수 있으며** 이를 위해서는 피채취자가 거부기반방식 제도와 관련 내용에 대한 충분한 인식과 정보 하에 자신의 잔여검체 제공을 **거부하거나 철회할 수 있는 진정한 가능성이 보장되어야 함**¹²⁾.

* 자료: 국제윤리가이드라인(2016) 중 [가이드라인 9] 및 [가이드라인 11]을 바탕으로 재작성

- 한편, 잔여검체의 인체유래물은행 제공에 대한 동의방식이 거부기반 방식에서 동의기반방식으로 변경될 경우, 개정법률 시행 당시 고지서를 받은 피채취자의 동의의사 표시에 관하여 어떠한 경과조치를 적용할지에 대해 부칙에서 규정할 필요가 있음.

다. 관계 기관 및 단체 의견

- (보건복지부) 잔여검체 제공에 대한 동의방식은 치료 및 진단 목적으로 남아 폐기되어야 하는 잔여검체의 효율적 활용을 위한 것으로

12) 잔여검체 제공에 대해 거부기반방식이 받아들여지기 위해서는 다음과 같은 조건이 모두 충족되어야 함.

(1) 피채취자가 거부기반방식 절차가 존재한다는 것을 인식할 필요
(2) 피채취자에게 충분한 정보가 제공될 필요
(3) 피채취자가 자신의 데이터를 철회할 수 있다고 들을 필요
(4) 피채취자에게 자신의 잔여검체 제공을 반대할 수 있는 진정한 가능성이 제공될 필요

치료 및 진단 목적을 초과하여 채취하는 과다 채취 문제와는 별개의 사안이며, 현행법 제42조의2제1항에서 인체유래물의 과다채취를 이미 금하고 있으므로 필요시 관련 처벌 규정 신설이 적절함.

□ (국가생명윤리정책원¹³⁾) 잔여검체의 효율적 이용 취지를 고려할 때 개정안은 적절하지 않음. 다만 현행규정을 통한 잔여검체의 활용이 활발하지 않고 실제 현장에서 일반 인체유래물과 잔여검체에 대한 동의방식이 각각 달리 있어 혼란한 측면도 있으므로, 일반 인체유래물 제공 규정과의 조화를 고려해 개정안과 같이 동의방식을 변경하거나, 잔여검체 제공에 대한 규정을 삭제하여 일반 인체유래물에 대한 동의방식과 동일하게 하는 것에 동의함.

□ (서울대학교치과병원 인체유래물은행) 잔여검체에 대해 동의서를 받는다면 기존의 인체유래물 기증 동의서와 차이가 없게 되며, 잔여검체는 용어 그대로 진료를 하면서 채취된 후 버려지는 검체를 더 나은 목적을 위해 연구에 사용하게 되는 것이어서 일부러 더 채취하는 것은 실제 현장에서 일어나기 어려운 일이라 생각됨.

문 의 처
02)6788-5509

13) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제8조제6항에 의거하여 국가생명윤리심의위원회의 업무를 지원하는 생명윤리 전문기관으로, 생명윤리 관련 조사, 연구, 교육 등을 실시하여 의료생명과학 및 기술의 발전을 위한 여건을 조성하는 등의 사업을 수행함.

【참고】	인체유래물 수집 및 분양 현황
-------------	-------------------------

<인체유래물은행의 인체유래물 수집 및 분양 현황(2023년 기준 누계)>

구분	수집(천명)	분양(연구과제수)
국립중앙인체자원은행	459	1,513
한국인체자원은행네트워크(KBN)	717	3,528
계	1,176	5,041

* 주: 1. 수집은 2001~2023년, 분양은 2003~2023년 누계임.

2. 국립중앙인체자원은행: 한국인체자원은행 사업을 총괄하는 국가 인체자원은행으로서 한국인유전체역학조사사업, 국민건강영양조사사업, 감염병 관련 사업 등으로부터 확보되는 인구집단 기반 인체자원을 수집, 관리하고 연구자에게 분양함.

3. 한국인체자원은행네트워크(KBN, Korea Biobank Network): 민간 인체자원은행(인체유래물은행) 네트워크로, 43개 인체자원은행이 참여 중(2024년 6월말 기준)

* 자료: 2023 국립중앙인체자원은행 연보(질병관리청 국립보건연구원·국립중앙인체자원은행, 2024.5.)