

인체 유래 물질과 관련된 계약

김 장 한 *

- I. 인체 유래 물질의 법적 지위
- II. 일차적 물질 이전 : 인체유래물의 기증
- III. 이차적 물질 이전 : 물질이전계약 (Material Transfer Agreement; MTA)
- IV. 결 론

I. 인체 유래 물질(이하 인체 유래물)의 법적 지위

1. 인체로 분리된 인체 유래물(또는 인체 파생물)은 물질 자체의 주어진 특성에 의하여 우리 법체계에서 두 가지의 규범 평가를 받게 되는데, 하나는 인체의 일부로서 개인의 인격을 구성하였던 것으로서 인격권에 기초한 접근이고 다른 부분은 인체와 분리된 물건으로서 취급하는 물권법에 기초한 접근이다. 즉 인체 유래물은 인격권과 물권법이 만나는 곳에 위치한 일종의 긴장관계¹⁾에 위치하고 있다. 새로운 법적 규율의 대상인 인체 유래물에 대한 논의를 진행하기 위해서는 이와 유사한 지위의 존재에 대하여 진행되어 왔던 기존의 논의를 살펴볼 필요가 있는데, 가장 유력한 것으로 인간이 사망한 이후에 남겨지는 사체에 대한 논의가 있는데 그 내용은 사체의 권리 객체성 인정 여부, 사체 및 장기의 처분권 귀속에 대한 논의 및 처분권의 구체적인 내용 등이다. 주된 내용은 사체에 대한 상주의 처분권에 초점이 맞추어지며, 주된 견해는 인격권에 기초하여 죽은 자의 생전 의사로 존중하여야 한다는 입장에 위치하고 있다. “어느 사람의 그의 신체에

* 울산대학교 의과대학 인문사회의학교실 조교수

* 이 연구는 제2단계 세포응용사업단의 2007년도 연구비 지원에 의하여 수행되었음.

1) 송영민, 사체 및 인체로부터 파생된 물질의 귀속권자, 대한의료법학회, 『의료법학』 2003, 4(2):398-419면.

관한 인격권의 효력이 사망 이후에도 존속하는 것으로 파악한다. 따라서 생전에 그의 신체에 관한 결정권은 사망한 후에도 사체의 운명에 대해서도 영향을 미치며, 그에 관해 타인에게 맡겨 놓지 않는 한, 그에 대한 존중은 유족에게 귀속된다.”라고 표현하고 있다²⁾. 인격권을 강조하여, 유족의 처분권에 제한을 가하는 것이다. 하지만 사망 한 자가 생전에 그의 신체에 관하여 정한 결정을 유족들이 존중하지 않을 경우에 이를 강제할 방법이 실질적으로 없다. 이러한 상황은 장기등이식에관한법률(이하 장기이식법) 제18조 제2항 제1호 단서, 인체조직안전관리법(이하 인체 조직법) 제8조 제1항 단서에 의하여 사망한 자가 생전 기증 의사를 표시한 경우라도 유가족이 명시적으로 거부할 수 있다는 것에도 반영되어 있다. 현재 논의되고 있는 사체에 대한 인격권적 접근은 죽은 자의 생전 의사의 존중이며, 그 한계는 의사의 강제(強制)가 될 수 없다는 것이다. 하지만 사체를 포함한 인체 유래물에 대한 인격권적인 접근은 경제적인 측면에서도 살펴볼 필요가 있는데, 인체 유래물의 이전과 관련되어 기증자와 수증자간의 경제적 이해관계를 어떻게 규율할 것인가라는 문제는 근래에 이들 물질의 경제적 가치가 증가함에 따라 새롭게 대두하고 있기 때문이다. 이러한 고찰을 함에 있어서는 인체 유래물에 대한 각국의 기본적인 접근 방식에 차이가 있다는 점도 고려할 필요가 있는데, 미국의 경우 캘리포니아 주와 같은 경우는 규제 입법이 없기 때문에, 인체 유래물의 매매가 공공연하게 이루어지고 있다.

2. 현행 민법전에는 인체 유래물에 대하여 물권법적 규율을 명시하지 않고 있기 때문에, 개별 해당 법규의 내용을 살피는 것이 중요하다. 인체 유래물에 대한 물권법적 규율에서 가장 먼저 고려할 점은 일반 물건과 달리 사법상의 거래가 자유롭지 못하다는 점이다. 생명윤리및안전에관한법률(이하 생명윤리법) 제13조 제3항, 장기등이식에관한법률(이하 장기이식법) 제6조, 인체조직안전및관리등에관한법률(이하 인체조직법) 제5조, 혈액관리법

2) 안법영, “장기등의 기증계약”. 대한의료법학회, 『의료법학』 5(2):247면.

제3조 등은 인체유래물의 매매를 엄격하게 금지하고 있다. 하지만 구체적인 인체 유래물에 따라서 구별하여 살펴볼 필요가 있다. 과거부터 관습적으로 매매를 인정하여 오던 모발의 경우를 살펴보자. 모발은 계속적으로 재생 가능하고, 대부분의 사람들은 주기적으로 이를 자른다. 잘라낸 모발은 다시 사람에게 이식하지 않기 때문에 인체조직법 제3조 제1호에 의한 이식으로서 매매 금지 대상에 포함되지 않는다. 재생 가능성을 고려하면 이와 유사한 조직으로는 혈액이 있다. 헌혈 후 일정한 시기를 경과하면 인체의 조혈기능은 완전히 회복된다. 그러므로 재상 가능성은 거의 완전하다고 인정할 수 있다. 하지만 이러한 회복 기간을 무시하고 짧은 기간 내에 다시 헌혈을 하게 되면 건강을 해치는 결과가 나타날 수는 있다. 물론 절차적으로 이 부분을 적절히 조절할 방법이 있다고 주장할 수 있지만, 매혈을 인정하게 되면 이러한 기간을 무시하고 매혈을 하려는 동기가 더욱 부여된다. 그러므로 거래를 허용하여야 한다는 주장이 터무니없는 것은 아니다. 우리나라는 혈액관리법에서 혈액의 거래를 금지하고 있다. 하지만 과거에 우리나라는 매혈을 허용하였고, 현재도 이를 허용하는 나라가 있다.

인간 정자의 경우도 완전한 회복이 가능하고, 기증자에 미칠 수 있는 신체적인 영향이 경미하지만 현재 생명윤리법에서 매매를 금지하고 있다. 인체유래물에 대한 거래는 제공하는 자에 미칠 건강상의 영향과 이를 허용할 경우에 우리 사회에 미칠 도덕적 해악을 복합적으로 고려하여 매매를 금지한 것으로 보아야 한다. 비록 인체유래물이 인체로부터 분리되어 독립된 물질이 되었을 지라도 인격과 완전히 분리되었다고 할 수는 없기 때문에 이러한 매매를 허용하는 것이 인간존엄성에 반한다고 한다면, 그것은 사회윤리적인 관점에서 바라본 제한이며 인격권적 접근의 한 내용이 될 수 있다.

다른 측면에서 “소유권의 객체로서 물권법적 규율 필요성은 특히 분리된 신체 일부가 가공되지 않은 상태에서 곧바로 이식되지 않을 경우, 또는 가공되는 경우에도 일정기간 유지 보관이 필요한 경우에 부각된다. …장기는 통상 적출되고 곧바로 이식되므로 물권법적인 규율의 적용이 사실상 문제

되지 않는다.³⁾”라는 지적도 고려할 필요가 있다. 인체 유래물이 곧바로 이식되지 않고 저장되거나, 가공되어 일정기간 유지 보관하는 경우에 소유권의 객체로서 취급되어야 할 필요성이 나타난다는 지적은 인체 유래물이 가지는 고유한 특징보다는 인체유래물의 보관 및 이전 상황에 따라 법적 규율의 내용이 달라질 수 있다는 것을 의미한다. 그러나 인체에서 유래하였다는 특성은 보관, 저장의 기간이나 변형 등의 과정과 관계없이 규정지어지는 본질적인 부분이라고 보아야 하기 때문에 단순히 보관 저장되는 인체 유래물의 경우에만 물권법적 규율의 필요성이 발생한다고 하는 것은 인격권의 내용을 좁게 해석하는 것이다. 인체유래물의 물권법적 규율은 언제나 인격권적인 시각에서 이루어져야 하는데, 그것은 의사론적 해석을 넘어서 그 물질이 가지는 본질적인 특성, 즉 인체에서 유래하였다는 사실에서 출발하여야 하기 때문이다.

3. 인체유래물의 이전의 형태는 현재 두 가지 단계로 나누어져 규율되고 있다. 첫째는 인체로부터 해당 물질을 적출하는 단계이다. 이 단계에서 대부분의 법은 매매를 금지하기 때문에 소유권의 이전은 기증의 법리에 의한다. 둘째는 기증을 받은 연구자 또는 단체가 기증 받은 인체유래물을 일정 기간 보관한 상태에서 다른 연구자나 단체에 이전하는 것이다. 대개 바이오뱅크 (biobank) 등을 매개로 이루어진다. 현대 연구에서 대규모 바이오뱅크와 연구 결과물에 대한 권리는 중요한 이슈가 되고 있다. 본 논문에서는 인체유래물이 적출되어 기증되어지는 일차적 물질 이전과 공급받은 연구자 등이 기증받은 인체 유래물을 제3자에게 이전하는 이차적 물질 이전을 구분하고, 이 두 관계에서 물권법적인 규율과 인격적인 규율이 어떻게 차별적으로 전개되는지를 고찰하고자 한다.

3) 안법영, 전계논문, 237-238면.

II. 일차적 물질 이전 : 인체유래물의 기증

1. 일반적으로 인체 유래물에 대한 매매는 금지하고 있기 때문에, 인체 유래 물질의 처분권은 기증을 통하여 일차적으로 이전된다. 기증자는 연구자가 제공한 설명문을 읽고 검체기증동의서에 서명을 하게 된다. 일반적으로 인체유래물의 매매를 금지한다고 하여서 기증된 인체 유래물의 연구 과정에서 발생하는 특허 등의 경제적 권리를 모두 포기하여야 하는 것은 아니다. 물질 이전의 실상은 최초 기증자에 대한 금전적 이득을 금지하고 있을 뿐 그 이후의 물질 소유자들은 자유롭게 금전적 이득을 취할 수 있고, 인체유래물에 관련된 시장은 현재 가장 번성하는 분야에 속한다.⁴⁾ 주의하여야 할 것은 인체 조직 등의 적출 당시에 미리 검체의 가치를 알고서 동의서에 자신의 재산권을 유보하거나, 피험자가 주도적으로 연구를 진행하였다면 이후 발생하는 연구 결과에 대하여 재산권적인 주장을 하는 것이 가능해진다. 일례로 테드슬라빈 (Ted Slavin)은 혈우병 환자로서 1950년대 이후부터 유일한 치료법인 수혈을 통하여 혈액응고인자를 받아야만 했다. 당시에는 수혈을 통한 감염을 방지할 기술이 부족하였기 때문에 테드슬라빈은 B형 간염 (Hepatitis)에 반복적으로 노출되었고, 그 결과 그의 혈액에는 일반인에서는 상상할 수 없는 높은 농도의 B형 간염바이러스 항체가 형성되어 있었다. 1970년대 테드슬라빈은 이 사실을 알게 되었고, 그는 이것을 이용하여 돈을 벌 생각을 하게 되었다. B형 간염에 대한 백신을 만들기 위해 제약사들은 연구용 간염 항체를 지속적으로 공급받는 것이 중요하였고, 테드슬라빈은 이를 제약사와 연구자들과 접촉하여 자신의 혈청 (serum)을 구입할 의사가 있는지 문의하였다. 처음 가격은 1밀리리터에 10달러였다. 그는 한번 주문에 500밀리리터까지 판매하였다. 한편 테드슬라빈은 국립보건

4) 이처영, 『생명공학과 특허전략』, 대광서림, 개정판, 2003;57-62면. 기존의 품종 개량 방법에 의한 특허 외에 미생물의 경우 1980년 원유분해능력이 있는 유전자조작 박테리아에 대하여 특허를 인정한 차크라바티 (chakrabarty) 판결, 동물의 경우 1988년 하버드 쥐에 대하여 특허가 인정되었고, 이후 유전자 조작을 통한 식물 특허, 유전자의 기능, 인간배아줄기세포 등 생명공학의 많은 분야에서 특허가 인정되면서 인체 유래물질이 가지는 재산적 가치가 부각되게 된다.

원 (National Institutes of Health, NIH)의 연구자들과 개별 접촉하여 자신의 항체를 이용한 연구를 할 의향이 있는지 물어보았다. 노벨상을 수상한 바루치 브럼버그 (Baruch Blumberg)가 이 제의를 수락하였고, 테드슬라빈은 브럼버그가 B형 간염 치료제를 개발하는 연구에 자신의 혈청을 무료로 제공하였고 그는 최초로 간염백신을 만들게 된다. 그러는 동안에 테드슬라빈은 자신과 유사한 혈액을 가진 혈우병환자들을 모아서 에센셜 바이오로직스 (Essential Biologics)를 설립하였고, 이후 다른 기업에 합병하게 된다.⁵⁾ 이러 할 정도로 경제적으로 예민하지 않은 기증자의 경우는 결국, 자신의 기증 물로부터 유래한 경제적인 가치에 대하여 추급적으로 권리를 주장하는 형태를 띠는데 이것을 *reach through right (RTR)*라고 한다.

2. 인체 유래물에 관한 RTR의 주장은 미국의 경우 무어 (Moore) 사건에서 최초로 나타난다.

Moore v. Regents of the University of California⁶⁾

1976년 31세의 존 무어 (John Moore)는 털세포백혈병 (hairy cell leukemia) 환자였는데, U. C. L. A에서 암연구자 데이비드 골데 (David Golde)의 권유로 비장제거 수술을 받게 되었다. 수술 당시의 수술 동의서에는 절제한 비장을 소각하여 폐기하는 것으로 기재되어 있었다. 이후 몇 개월마다 U. C. L. A로 가서 골데로부터 정기적으로 검진을 받았는데, 무어가 자신이 거주하는 시애틀에서 진료 받기를 원하자, 골데는 비행기 표를 제공하기까지 했다. 수술 후 7년이 지난 1983년에 간호사가 무어에게 절제한 비장으로부터 발생할 모든 권리를 자발적으로 캘리포니아 대학에 이전한다는 동의서를 받으려 할 때까지 무어는 자신의 비장을 가지고 무슨 일을 하고 있는지

5) The New York Times Magazine, Rebecca Skloot, April 16, 2006:44.

6) Supreme court of California 793 P.2d 479 (Cal. 1990). Menikoff J, Law and Bioethics, Georgetown University press, Washington D.C.2001: 407-413. Moore는 이 사건을 연방최고법원에 상고하였고 역시 기각된다. 2001년 Moore는 사망한다. 사실관계는 Rebecca Skloot. The New York Times Magazine. April 16, 2006. 38-46.

알지 못하였다. 두 번째 동의서 제출을 거부한 이후 무어는 변호사에게 사건을 의뢰하였고, 변호사는 데이터를 검색하여 무어의 적출된 비장에서 유래한 암세포를 이용하여 특이 항체를 생성하는 “모(Mo)” 세포주(Mo cell line)를 만들어졌고, 1984년 특허 신청(US patent No. 4 438 032; March 20, 1984)이 되었다는 사실을 알아내었다. 골데는 이 세포주를 이용하여 바이오 벤처 회사와 350만 달러 이상의 경제적 이득이 있는 계약을 하였고, 세포 주의 경제적 가치는 30억 달러를 넘는 막대한 것으로 추정되었다. 무어는 13가지의 소인(cause of action)의 근거로 소를 제기하였는데, 그중의 하나가 횡령(conversion)으로서 재산적 이익에 대한 침해를 주장한 것이다. 기증 당시에 수술동의서에는 이러한 문제에 대한 아무런 기술이 없었고, 검체에 대한 기증 동의서는 존재하지 않았기 때문에 더욱 문제가 되었다.

주 최고법원 판결은 모어의 권리를 인정하지 않았는데, 주의 건강과 안전에 관한 제정법들(state health and safety statutes)에 의하면 절제된 조직을 포함한 생물학적 물질들은 재산법(property law)이 아닌 공공 정책이나 공중 보건의 원칙하에 처리되어야 한다는 점, 판례법에 의하면 생물에 특허를 인정하기 위해서는 “인간 창작(human ingenuity)”의 결과라는 점을 중요 한데, 특허가 인정된 세포주(cell line)에 대하여 무어로부터 세포(cell)가 유래하였기 때문에 그에게 소유권이 있다는 것을 인정한다면 그것은 세포주가 발명의 결과물이라는 특허 인정 사실과 상치된다. 이런 점에 비추어 원래 개인에게 속하였던 세포와 절제된 이후 성립된 연구 결과물과는 법적으로나 사실적으로 구분된다고 하였다.

무어 사건에서는 연구 기증에 관한 충분한 설명에 의한 동의(Informed consent) 원칙이 지켜지지 않은 것부터 지적되어야 한다. 애초 수술 당시의 수술동의서에는 적출된 조직을 폐기 할 것이라는 문구가 기재되어 있었다. 그러므로 원고 측은 재산에 대한 불법행위로서 횡령(conversion)의 적용을 주장하였고, 이에 대하여 법원은 인체 유래물이 재산법 적용의 대상이 아니라고 함으로써, 엄격책임(strict liability)이 적용되는 재산법의 적용 대상이 아닌 것으로 보았다. 과학계는 모어의 청구를 받아주게 되면 과학계의

연구가 불가능해진다고 하였고, 시민단체 등은 착취를 막기 위해서 기증자의 권리를 보호하여야 한다고 하였다. 무어 판결이 나왔을 때 많은 비평가들은 이 판결에 의하면 동의 원칙의 적용이 너무 협소해 진다는 반문을 제기하였다. 무어의 소송이 진행되는 동안 무어의 입장에 동조한 단체들은 인체 유래물에 대한 권리를 조직권(tissue rights)이라고 통칭하고 재산권에 기초한 권리를 인정하려는 주장을 하였다. 조직권에 대한 내용은 다양한 내용들이 복합된 것으로서 아직은 정리되지 않은 상태이지만, 이 사건들에 있어서는 연구 결과물에 대한 재산권의 주장을 하기 위한 기초 권리로서 주장되는 것이다. 무어의 동의가 없었다는 것에 대한 논의가 진행되는 도중에 새로운 사건이 발생하였다.

Greenberg et al v. Miami Children's Hospital⁷⁾

2003년 원고들은 카나반(Canavan) 질병을 앓고 있는 환자와 가족들로서 피고가 자신들의 조직을 이용하여 산전유전질환 검사방법을 개발하였다고 주장하였다. 이 사건이 무어 사건과 다른 점은 명시적으로 검체기증동의서를 작성하였다는 데 있다. 법원은 피고가 검체를 기증 받을 때 연구로 인하여 발생할 가능성이 있는 경제적인 이익을 검체 기증자에게 설명하여야 할 이유는 없으므로 남용(misuse)이나 사기(fraud)는 없었다고 하였다. 법원은 무어 사건의 법리를 다시 언급하였고, 조직 표본은 연구자의 재산을 구성하며 이것이 경제적인 이익과 특허에 관한 기증자의 reach through rights 주장을 막아줄 수 있다고 하였다.

그런버그 사건은 조직에 대한 검체기증동의서가 작성되었다는 점에서 무어 사건과 차이가 있다. 다만 이후 발생할 연구에 대한 정보를 제공하지 않은 것이 문제가 되었다. 위의 사례에서도 법원은 일차 물질 이전과 관련되어 기증자에게 인체 유래물에 대한 소유권과 그로부터 발생하는 연구 결과물에 대한 재산권적인 주장을 인정하지 않았다.

7) Rina Hakimian, David Korn. Ownership and use of tissue specimens for Research. JAMA 2004;292(20):2500-2505.

3. 전술한 사례가 기증된 인체유래물의 경제적 이득과 관련된 재산권 내용에 관한 것이라면 경제적 이득과 관계없이 기증 이후에 검체에 대한 폐기 및 이전과 관련된 관리 처분권의 측면에서 인격권적인 접근을 할 수 있다. 인체유래물의 경우 대개는 환자로부터 무상으로 기증을 받게 되는데, 이 경우에 환자를 접촉하는 자는 연구자 개인이고, 환자 역시 기증의 의사 를 연구자에게 밝히게 된다. 모아진 검체에 대한 관리 처분권의 측면에서 이 경우 기증된 시료가 기관에 속하는지 연구자 개인에 속하는지가 문제가 된다. 또한 현재 연구와 관련하여 검체에 인정되는 제공자의 권리는 검체에 대한 기증의 자유 및 기증 의사 철회의 자유, 검체와 관련되어 불가분 적으로 결합되어 전달되는 개인 정보에 관한 프라이버시권 및 프라이버시 권의 일종이지만 특별한 것으로서 취급되는 유전 정보에 관한 권리 등이 있다. 기증의사 철회의 자유와 관련하여 연구자나 기관의 조치(의명화)도 충돌할 수 있다.

Washington University v. Catalona⁸⁾

피고인 카타로나(Catalona)는 워싱턴 대학의 비뇨기과 교수로서 권위 있는 전립샘(prostate) 관련 의사이자 연구자이다. 그는 1980년대부터 전립샘 조직을 모아왔는데, 그것은 전 세계적으로 가장 큰 조직 은행의 하나가 되었는데 약 36,000명의 환자로부터 4,000개의 표본과 250,000개의 혈액 표본을 가지고 있었다. 그는 검체를 기증받을 당시 사용하는 동의서에는 “당신의 동의는 자발적이고, 당신은 동의하지 않거나 언제나 동의를 철회할 수 있습니다.”라고 기재되어 있었다. 카타로나는 저장된 조직을 자신의 연구에 사용하기도 하고 다른 연구자, 바이오 벤처 등에 무료로 나누어 주기도 하였다. 워싱턴 대학은 카타로나를 고용하여 급여를 지불하고 있으며, 이 조직들을 저장하고 처리하는데 수백만 달러의 비용을 지불하였기 때문에, 조직 은행에 대하여 권리를 주장하고 싶었다. 조직 은행을 구축하기 위하여

8) Case No 4:03CV01065-SNL(ED Mo filed August 4, 2003). The New York Times Magazine, Rebecca Skloot, April 16, 2006:46. Rina Hakimian, David Korn. Ownership and use of tissue specimens for Research. JAMA 2004;292(20):2500-2505.

연방 정부의 연구비 지원, 환자들의 부담이 일부 사용되었으나 워싱턴 대학의 비용이 상당히 소비되었다. 카타로나는 시카고의 노스웨스턴대학 (Northwestern University)으로 자리를 옮겼고, 거기서 10,000명의 검체기증자들에서 편지를 썼다. 편지 내용은 “당신은 나를 믿고 검체를 제공하였고, 나는 이 검체들을 당신의 미래 치료와 다른 사람들을 돋기 위하여 협동 연구에 사용하였다.”, “내가 제공한 모든 조직 표본을 카타로나 박사와 노스웨스턴 대학에 보내 주시기 바랍니다. 나는 나의 조직이 카타로나 박사의 지시와 명백한 동의하에 연구에 이용되는 것을 원합니다.” 이 편지에 대하여 6000통의 답신이 도착하였다. 워싱턴 대학은 이 요청을 거부하였고, 이미 상당수의 표본이 검체 기증자가 알지 못하는 사이에 다른 연구자들에게 나주어 주기도 하였다. 일부 환자들이 워싱턴 대학에게 자신의 검체 기증 동의를 철회하므로, 자신이 기증한 조직 표본을 돌려달라고 하였다. 그러나 워싱턴 대학은 동의서의 내용에 의하면 개인 식별 정보를 삭제하고 익명화하여 보관하는 것이 가능하다고 하면서 반환을 거부하였다. 이러한 문제들을 해결하기 위하여 워싱턴 대학은 카타로나를 상대로 소를 제기하였다. 소가 진행되는 도중에 검체 기증자들이 카타로나의 편에 가담하여 공동으로 소를 진행하였다.

인체 유래물의 기증은 물질과 이에 관련된 기증자 및 가족들의 개인 정보가 포함된 데이터의 집적과 이용을 의미한다. 연구자 등이 검체를 기증을 받을 때 원칙적으로 연구 목적을 정확하게 기재하고 이를 충분히 설명한 뒤 서면 동의를 받는 것이 필요하다. 그러나 검체 제공 당시에 예상하지 못하는 상황을 고려하여 연구 목적을 포괄적 기재하고, 제공된 검체를 제3자가 이용하게 하여 협동 연구를 가능하도록 하는 동의를 허용하고 있다. 동의하에 검체의 이차적 이용이 가능하지만, 기증자를 보호하기 위하여 법에서는 일정한 경우에 기증자의 개인 정보를 보호하는 조치를 취하고 있다. 이를 익명화라고 하는데, 완전 익명화를 통하여 개인 식별 정보를 삭제하고 제3자에게 물질을 이전하는 경우와 제한적 익명화를 통하여 일정한 코드 (code)를 부여하고, 이를 통하여 제3자가 필요로 하는 정보를 추후에

제공하는 것이 가능하도록 하는 경우가 있다. 연구는 계속적으로 진행하는 것이므로 완전한 익명화를 통하여 정보의 추적 가능성을 없애는 것은 불합리할 수 있기 때문에 코드화를 통한 제한 익명화가 주로 이용된다. 이 경우 코드는 물질을 공급하는 측에서 관리하고 일정한 요청에 의하여 원본 정보에 접근하여 공급 받은 자가 원하는 정보를 추출하여 제공하여 형식을 취하게 된다. 인체 유래물 기증자는 기증 이후에 자유롭게 기증을 취소할 수 있고, 원하면 기존의 동의 사항을 자유롭게 취소하여 기증에 조건을 부가하는 것이 가능하다. 사례으로는 본 사례와 같이 기증된 인체 유래물에 대하여 전혀 가공을 하지 않고, 단지 은행에 저장만 하는 경우에 대학의 익명화 조치를 근거로 검체 기증동의 철회를 인정하는 것은 기증자의 동의 철회권을 무의미하게 만드는 조치로서 인정되기 곤란하다. 인체 유래물에 대한 인격권적인 접근은 이러한 권리를 가능하게 한다고 보아야 한다. 검체제공자가 제공 동의를 철회하는 경우에 이를 거부하기 위해서는 이미 연구에 사용되어 복구가 불가능한 부분(재산법적으로는 가공의 법리에 의하여 새로운 소유권이 확립되었다고 보아야 할 경우), 검체를 이용한 연구가 어느 정도 진행되는 변경하기가 곤란한 경우와 같은 사유가 인정되어야 한다. 본 사례와 같이 연구자와 기관 간의 검체의 귀속에 대한 분쟁이 발생할 경우에 검체 제공자의 의사를 기준으로 검체의 귀속을 결정하는 방식 역시 인격권적인 접근에서 인정되는 것이 타당하다.

III. 이차적 물질 이전 : 물질이전계약 (Material Transfer Agreement; MTA)

1. 환자 등이 연구 등을 위하여 수술 등을 시행하면서 자신의 조직 등을 기증하는 형태의 인체 유래물 이전을 일차적 물질 이전이라고 한다면, 이렇게 모아진 인체유래시료를 다른 연구자 등에게 이전하는 형태를 이차적 물질 이전이라고 하겠다. 인체유래물질은 세포주 은행 또는 조직은행 등과 같이 중앙에 인체 유래물을 집적하여 보관 하는 자가 연구 등을 위하여 특

정 인체 유래물을 필요로 하는 연구자 등에게 물질을 이전하는 형태를 띠게 된다. 물질이전계약은 당사자의 유형에 따라 둘로 구분할 수 있는데, 비영리단체로서 대학교, 연구기관 사이에 이루어지는 MTA와 비영리기관과 영리기관 또는 영리기관간의 MTA이다. 일반적으로 비영리기관(학교, 연구기관 등) 간의 물질이전계약은 연구의 촉진을 위해서, 연구기관 상호간의 상호 협조의 정신에 비추어 규정이 간단하다. 그리고 MTA 추진하는 과정에서 소요되는 시간과 노력을 절약하기 위하여 공식적인 계약 형식을 만들어놓고 당사자에 따라 일부 조항을 수정하는 형태의 계약을 하게 된다. 미국의 국립보건원(National Institutes of Health; NIH)은 1990년대에 생물학 물질이전표준계약(Uniform Biological Material Transfer Agreement; UBMTA)을 제정하였는데, 인체 유래물질 시료도 이 범주에 포함된다. UBMTA에는 두 가지의 샘플 문서가 포함되어 있는데 하나는 the Implementing Letter Agreement이고 다른 하나는 the Simple Letter Agreement이다. 전자는 이전 대상 물질이 특허나 특허 신청의 대상이 되는 것이거나 상업적 허가의 대상이 되는 경우이고, 후자는 이를 제외한 나머지를 규율하는 것이다. UBMTA의 사용은 임의적인 것이며, 공급자나 수급자가 특정한 권리에 더 관심을 가진다면 일반적인 MTA 절차를 밟게 된다. MTA는 연구 등을 목적으로 공급자와 수급자가 사이에 이루어지는 물질 이전 계약 전반에 관한 것으로서 인체 유래물의 이차적 이전은 물질이전계약(Material Transfer Agreement; MTA)의 한 분야이다. 공급자가 제공하는 물질은 인체 유래 시료를 비롯한 생물학적 제재, 약을 포함한 화학적 물질이나 컴퓨터 프로그램과 같은 소프트웨어도 이러한 공급 계약의 대상이 되며, 급자가 제공한 물질과 이 물질로부터 유래하는 유래물질(derivatives)과 변형물질(modifications)도 역시 MTA의 규율 대상이다. 학교, 연구기관이 영리 기관으로부터 물질을 이전받는 경우에는 대개 영리 기관인 회사가 제공하는 물질이전 계약서를 이용하며, 그 내용이 좀 더 복잡해진다. 대개 회사는 UBMTA보다 좀 더 엄격하게 공급 받는 자, 연구자의 권리를 제한하는 계약 형태를 요구한다. 특히 특허에 관하여 회사는 이전 물질과 이로부터 유래하는 미래의 발명에 대하

여 배타적인 권리를 주장한다. 개별 계약마다 연구자의 의무와 스폰서 회사의 권리가 다르기 때문에 개별 연구자로서는 이러한 문제를 해결하기 어렵고 이를 위하여 학교, 연구기관에서는 계약을 위한 자문기구를 두고 있는 편이다. 예컨대 미국의 버클리 대학의 경우에는 the Industry Alliances Office (IAO)를 구성하고 모든 기업체와 맺는 MTAs를 개별적으로 검토하고 협상하여 승인하는 역할을 하고 있다. 심사 과정을 신속하게 하기 위하여 연구자는 MTA와 함께 MTA Review Form 을 작성하여 제출하여야 한다.⁹⁾ 학교가 영리기관에 물질을 이전하는 경우도 이와 유사하다. 이용하고자 하는 물질이 회사에서 품목을 게시하여 판매되는 것이라면, 매매를 통한 소유권의 이전이 가능하므로 특별하게 MTA를 통하여 이전 받을 필요는 없다.

2. 일차적 물질 이전은 기증의 법리에 의하여 물질에 대한 처분권을 넘겨 주는 것에 의하지만, 이차적 물질 이전인 MTA는 일반적으로 임차 (bailment)의 법리에 의하여 규율 받게 된다. 물론 MTA를 하면서 기증을 할 수도 있지만, 물질을 공급하는 측이 유리한 입장에서 물질을 이전하기를 원하기 때문에 현실적으로 이차적 물질 이전에서 기증의 법리를 적용하는 경우는 거의 일어나지 않는다. 예컨대 신약 개발을 위하여 공급자 측에서 세포주를 제공하고 연구자가 이를 이용하여 약물의 안전성과 유효성을 측정하는 경우에 연구자는 MTA에 의하여 일정 기간 내에서 한정된 분야에만 이 세포주를 사용할 수 있다. 계약 기간이 종료하면 남은 물질을 반환하여야 하고, 반환하지 못하는 부분은 폐기하여야 한다. 또한 원 공급자의 승낙이나 지시 없이 제3자에게 세포주를 재이전하지 못한다. 또한 물질 이전 이후 수행되는 연구를 통하여 기증되는 물질과 그 부산물 (derivatives)에 의하여 발생하는 특허권 등을 기증자에게 유보한다는 내용은 일반적으로 유효한 것으로 보고 있다. 그렇기 때문에 인체 유래물의 이차적 이전을 할 때 공급자가 부당한 이득을 취하는 것을 방지하기 위하여 확보된 인체유래물질

9) <http://www.spo.berkeley.edu/guide/mtaquick.html> Accessed at March 20, 2007.

이 이전하는 경우에 보관 및 제공에 필요한 비용만을 청구하는 것으로 법으로 규정하고 있다(예컨대 생명윤리법 제34조 제2항)고 하더라고, 인체유래물질을 이전하면서 물질 공급자가 자신의 경제적인 이득을 충분히 확보할 수 있다.

이와 같은 이유로 인하여 MTAs에 관한 현재의 논의는 계약 조건들의 해석에 초점이 놓여져 있다. 논의 주제들은 다음과 같다. 1) MTA에서 물질(material)은 공급되는 물질과 변형물(modifications) 및 파생물(derivatives)을 포함한다. 공급자는 변형물과 파생물을 넓게 정의하여 장차 발생할지 모를 발명과 특허에 대한 권리를 확보하려고 한다. 그러나 이러한 권리를 무한정으로 인정하기는 어렵다. 예컨대 프라즈미드를 공급하였고, 이를 받은 연구자가 이것에 특정한 유전자를 삽입하여 연구한 경우, 특정 유전자가 삽입된 프라즈미드는 원래 공급 물질의 변형 또는 유래물이라고 할 수 있다. 그러나 세포주를 공급한 경우, 연구자가 세포주를 이용하여 특정 화학물의 독성을 스크린하고, 이를 이용하여 독성이 낮은 화합물을 선택하여 약물로 개발하였다면 이 약물을 세포주의 파생물이라고 하기는 곤란할 것이다. 미연방 정부 연구소는 연구자 간의 계약에 관하여 연방 정부 연구소 시설을 이용하여 발생하는 장래의 발명을 MTA에서 이전하는 것을 금지하고 있기 때문에, 이전 물질의 변형물과 파생물을 넓게 인정하는 것은 이러한 금지 규정을 우회적으로 일탈하는 방법이 될 가능성이 있다. 2) 비밀 유지와 출판의 권리: 물질 이전에 수반하여 관련 정보들이 전달되며, 연구의 진행과 함께 추가적인 정보를 필요로 하게 된다. 연구 결과를 해석하고 출판하거나, 대상 물질로부터 추가적인 연구를 하기 위해서는 추가적인 정보가 필수적이다. 대개 물질을 공급하는 측에서 일차적으로 물질에 관련된 정보를 가지고 있다. 공급자는 특히 출연을 명목으로 연구자의 연구 결과 발표하는 것을 일정한 기간 제한하고, 그 기간 동안 연구자가 발표하기로 예정되어 있는 논문 초록, 발표문 등을 검토하는 권리를 가진다. 검토를 위한 기간은 30일 정도를 요구하는 것부터 일체의 출판을 금지하는 경우까지 다양하다. NIH의 경우 소속 연구자의 출판에 대하여 간섭하는 일절의 행위를

허용하지 않고 있다. 다만 공동 연구를 수행하는 측에서 굳이 출판할 필요가 사항이 아닌 비밀에 해당한다는 요구가 있을 경우 심각하게 이를 고려하고 있다. 3) 특허 및 후속 연구 결과에 관한 권리: 공급자와 수급자 간에 특허에 관한 권리를 누가 가질 것인가에 관한 조항으로서 매우 민감하다. 공급자가 공급한 원래 물질(original material)뿐 아니라 변형(modification) 또는 그로부터 파생한 물질(derivatives)로 인하여 발생한 연구 결과에 대하여도 공급자가 권리를 주장하는 경우가 있다. 원래 공급된 물질로부터 공급자의 아이디어나 개념으로부터 유래한 것으로 인정된다면, 공급자가 변형물질에 대한 권리를 가질 수 있다. 연구가 연방 정부의 기금에 의하여 실행된 경우에 연구 결과로 인한 발명(invention)에 대하여 연방 정부는 일정한 권리를 주장할 수 있다(Bayh-Dole Act). 4) 인체를 대상으로 하는 연구: MTA에서는 이전 물질을 이용할 연구에 대한 개략적인 연구 내용을 기재하여 이를 공급자가 확인하고, 특정한 연구를 하지 말 것을 지시할 수 있다. 제한되는 연구에는 이전 물질을 인체를 대상으로 사용하여서는 안 된다는 것이 대표적이다. 인체에 대한 실험을 하기 위해서는 MTA 외에 임상시험에 대한 계약(Clinical trial agreement: CTA)을 하게 된다. 5) 워런티(Warranties)와 면책(Indemnification): MTA에 있어서 일반적인 거래상의 워런티(Warranty of merchantability)와 특정한 목적에 적합하다(fitness for particular purpose)는 적용되지 않는다.

3. 영국은 역학 연구를 위한 전 세계에서 가장 광범위한 “UK Biobank”를 만드는 작업을 2006년 시작하였는데, 그 내용은 40~69세 사이의 영국의료보험체계(National Health System)에 편입된 국민들 50만 명으로부터, 동의하에 의료 기록을 추적하여 정리하고 1억5천백만개의 혈액과 소변 표본을 채취하여 초저온 냉동고에 저장하는 계획을 세웠다. UK Biobank는 명시적으로 상업성을 배제하면서, 최대한 공익에 봉사하는 모델을 도입하고 있다. 프로토콜(protocol)¹⁰⁾ 2.8에는 이차적 물질 이전 단계에 관한 권리 의무를 기술하고 있다. 공급자인 UK Biobank가 수급자인 학술 연구자 또는 영리

연구자들 그리고 다른 나라의 연구자들에게 공정한 기회를 제공하기 위하여 제공에 관한 우선순위를 정하고 이를 집행하기 위하여 최선을 다한다거나, 검체 등을 제공할 때 적절한 비용만을 책정하는 것은 일반적인 Biobank의 정책과 다르지 않다. 가장 큰 차이점은 2.8.5로서 제공 받은 검체 등을 이용하여 발견된 정보는 일정한 기간이내에 반드시 발표되고 공유되며, UK Biobank로 다시 제공되어져야 한다는 점이다. 결과뿐만 아니라 분석 방법에 대한 공개를 요구받을 수도 있다. 이러한 정보 공개에 대한 예외는 논문을 작성하기 위한 시간, 특허를 청구하거나 다른 경쟁적인 측면에서 우위를 가지기 위한 때이다. 이러한 요구를 거부하면 더 이상 UK Biobank를 이용할 수 없도록 하였다. 검체를 제공하는 기증자에 대한 경제적인 대가는 없으며, 비록 그러한 검체 등으로 인하여 최종적으로 경제적 이익이 발생하였다고 하여도, 기증자는 이를 요구할 수 없는 것으로 하였다. 다만 실제로 사용된 비용(교통비, 주차비 등)에 대한 보상으로 가능한 것으로 하였다. 이 사업을 추진하면서 가장 논쟁이 있었던 부분은 이전에서 영리 회사(더 나아가 외국의 영리 회사)들에 대하여 영국(또는 외국)의 학술 연구자와 동일한 비용을 청구하는 것이 타당한가라는 점이다. 또한 검체 등을 제공받은 영리 회사들의 연구 결과물에 대하여 지적재산권을 취득하지 못하도록 한다면, 이들이 연구에 참여하려고 할 것인가라는 점이다. 이 부분에 대하여 제안으로는 영리 회사들에게는 비용 청구를 좀 더하고, 연구 결과 취득한 지적 재산권에 일정한 부분을 환수하는 것이었다¹¹⁾. 그러나 이 부분은 다음과 같이 정리되는데, 연구 계획서는 영리, 비영리 등의 구분 없이 과학적, 윤리적 측면에서 동일한 기준에 의하여 심사되며, 자료에 대한 접근 권리(*bona fide*)는 연구자들인 경우에 동일하게 인정된다. UK Biobank 자체는 상당한 경제적인 이득을 가져오는 지적 소유권을 획득하기 위하여 존재하지 않으며, 연구를 위한 공통의 가치 있는 자원으

10) <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/UKBProtocolfinal.pdf>. Accessed at 7 Sep 2007.

11) 15 May and 12 June 2003. People Science & Policy Ltd (PSP). <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/people-science-policy.pdf>. Accessed at 7 Sep 2007.

로 존재한다. 그럼에도 불구하고 자원을 이용한 연구(공공, 영리, 학술 또는 자선)로 인하여 결과적으로 경제적 가치 있는 발명이 이루어지는 것은 기회는 존재할 수 있다. 영리 회사에 대하여도 그들의 연구 계획서가 UK Biobank의 과학적, 윤리적 기준에 합당하기만 하다면 이들에게 자원은 배분될 것이다.¹²⁾ 검체 등의 공급자가 경제적인 권리를 일체 주장하지 않았다는 측면에서 보면 현재 존재하는 Biobank의 태도 중에서 가장 진보적인 형태로 평가할 수 있다.

IV. 결 론

장기를 비롯한 인체 유래물을 둘러싼 갈등은 금전으로 환원할 수 없는 인체라고 하는 인격성과 이를 둘러싼 경제적 이득의 획득이라는 두 가지 가치의 충돌로 설명할 수 있다. 그러므로 인체 유래물에 대한 인격권적인 접근은 기증자의 의사론을 벗어나서 물권법의 내용을 결정하는 요소가 되어야 한다. 인체 유래물 시장은 매우 빠르게 확장되고 있는 시장이며, 이미 전 세계적으로 경쟁이 치열한 분야이다. 인체 유래물의 매매를 금지한다고 하여 인체 유래물이 재산권 대상이 되지 못하는 것은 아니다. 비록 무어 사건에서 인체 유래물을 재산법의 적용 대상에 포함되지 않는다고 보았지만, 그 이후 관여자들은 경제적인 이득을 충분히 누리고 있다. 또한 테드슬라빈의 사례처럼 인체유래물의 가치를 스스로 실현하는 경우는 금지가 불가능한 또 다른 방법이 될 수 있다. 이러한 현실은 우리에게 두 가지의 관점을 제시하여 준다.

- 하나의 관점은 최초 기증자의 물권법적 권리를 가능한 확장하는 것이다. 우리 사회가 윤리적 관점에서 인체유래물의 매매를 금지한다고 하여,

12) Version 2.0, July 2006. UK Biobank Ethics and Governance Framework. http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF_Version2_July%2006%20most%20uptodate.pdf. Accessed at 7 Sep 2007.

매매를 제외한 다른 경제적 이득의 획득의 기회마저 인정하지 않는 것은 타당하지 않다고 보는 입장이다. 만약 인체 유래물을 재산법의 적용 대상이 된다고 본다면, 무어 판결의 내용은 우리 민법상 가공의 법리에 기초하여 “…가공으로 인하여 가액의 증가가 원재료의 가액보다 현저히 다액인 때에는 가공자의 소유로 한다(민법 제259조 제1항 단서).”를 설명하고 있다. 다만 결론에 이르는 과정에서 인체 유래물이 재산권의 대상이 아니라 보는 점에서 차이가 난다. 만약 무어 사건에 우리 민법상 가공의 법리를 적용한다면, 생성된 세포주에 대한 소유권과 특허권은 연구자인 골데(Golde)에게 귀속하지만, 이로 인하여 발생한 이익 중에서 재료의 가치에 해당하는 만큼의 이익은 원재료의 제공자에게 부당이득으로 돌려주어야 한다. 이러한 가공의 법리를 적용하기 위해서는 몇 가지 해결하여야 할 전제 문제가 있다. 첫째는 인체 유래물의 금전적 가치를 산정하여야 한다. 그러나 인체 유래물에 대한 매매가 법적으로 금지되어 있기 때문에 객관적인 시장 가치를 산정하는 것이 실질적으로 불가능하다. 기증자로서는 자신의 조직에 대한 가치를 높게 평가할 것이고, 연구자로서는 어차피 적출물로서 폐기 처리되어야 할 것이라고 볼 수 있다. 그러한 측면에서 보면 무어 사건에서 법원이 인체 유래물을 “재산법 (property law)이 아닌 공공 정책이나 공중 보건의 원칙하에 처리되어야 한다”는 것을 강조한 이유를 알 수 있을 듯하다. 연구자는 수없이 많은 실험을 통하여 실패와 성공을 거듭하는 것 이므로, 어떤 특정한 조직을 이용한 실험이 성공하여 특정한 성과(예컨대 특허 등)을 성취하였다고 하더라고, 그것은 특정한 인체 유래물의 기증에 의한 것이 아니라 기존에서 수없이 많은 사람들이 기증한 것들의 바탕 위에 성립된 것으로 보아야 한다는 주장을 하게 된다. 연구자의 이러한 주장이 인정되는 경우로서, 연구를 위하여 검체를 기증한 경우라면 인체 유래물로부터 발생한 경제적 가치에서 연구자의 기여가 대부분 또는 전부를 차지하며, 기증자의 유래물의 경제적 가치는 “영”에 수렴한다고 보는 것이 타당하다. 하지만 연구 성과의 본질적인 부분이 인체 유래물의 고유한 특성에서 유래하였다면, 그래서 가정적으로 그 물질이 없었더라면 연구가 성

공할 수 없었을 것이라는 인과관계가 인정된다면, 인체 유래물의 경제적 가치를 검체 제공자에게 반환할 여지가 나타나게 된다. 무어 사건에서 연구자 골데는 특히 신청된 세포주와 세포주 생성 방법에 대하여 소유권을 취득하고, 무어는 자신이 제공한 비장 조직이 이러한 세포주를 가치 있게 하는 본질적인 요소이고, 그것이 다른 사람의 비장 조직에 의하여 일반적으로 대체될 수 없는 성질의 것이라면, 세포주를 만드는 방법에 대한 특허 부분을 제외한 세포주 자체로부터 발생하는 경제적 가치(예컨대 세포주 분양시 발생하는 매매 대금 등)의 일정 부분을 반환받을 권리가 있다고 보아야 한다.

또 다른 문제는 기증과 관련해서 기증자의 동의 의사를 어떻게 판단할 것인가라는 점이다. 위 사건들 이후 과학계에서는 인체 유래물을 기증받을 때 검체기증 동의서를 작성하고, 그 내용에 “기증 이후에 검체로부터 발생하는 특허를 비롯한 모든 권리에 대하여 포기한다”는 포기조항을 넣은 동의서를 사용하고 있다. 충분한 설명에 기하여 동의를 하였다면, 그것은 권리 포기로서 유효하다고 볼 수 있다. 더욱이 과학계로서는 이러한 권리 포기 조항이 연구자를 보호하기 위하여 반드시 필요하다고 주장하고 있다. 일반적으로 다수의 환자들을 대상으로 검체를 기증 받기 위한 표준화된 서식의 동의서에서 권리 포기 조항을 넣는 것은 한쪽 당사자에게 일방적으로 유리한 조항은 무효로 볼 여지는 있으며, 이 부분은 개별적으로 판단 가능하다고 본다.

- 다른 관점은 바이오뱅크를 포함한 이차적 이전 단계 연구자들의 경제적 이득을 가능한 제한하는 방식이다. 전술한 바와 같이 가장 선전적인 체계를 가지고 있는 영국의 UK Biobank는 자신들의 조직을 경제적인 유인으로부터 독립시키고, 연구 결과를 공개하고 다시 공유하는 과정을 강제함으로써 공동의 자산으로서 성립된 바이오 뱅크의 존립을 정당화 할 수 있었다. 그럼에도 불구하고 이차적 이전된 검체를 이용하여 영리 회사 등이 연구를 하고 특허 등을 통하여 경제적 이득을 획득하는 것을 막지는 못하였

다. 하지만 현재로서는 영국식의 해결 방식이 사회적으로 가장 유력하다. 바이오뱅크가 경제적인 동기에서 벗어나 공정한 관리자가 된다면 일차적 물질 이전 단계에서 인체 유래물에 대한 기증을 통하여 모든 경제적 권리 를 포기하는 것이 정당화될 수 있다고 본다. 그러므로 이 경우 공정한 관리자로부터 인체 유래물을 이전받은 연구자가 발생시킨 경제적 성취는 연구자에게 귀속하게 되는데, 이 경우는 검체제공 동의서상의 권리포기 의사 를 유효하다고 인정하는 것이다. 이러한 공정한 관리자가 아니고 검체 은 행이 경제적인 동기에 의하여 움직이거나, 피험자(환자)로부터 검체를 기증받은 연구자가 연구를 직접 수행하는 경우는 결국 검체 기증자에게 기증 을 받은 검체를 이용하여 이후 관여자들이 경제적 이득을 취득하는 것이 된다. 이러한 경우라면 앞서 설명한 무어 사건에서 설명하였듯이 자신이 제공한 비장 조직이 이러한 세포주를 가치 있게 하는 본질적인 요소이고, 그것이 다른 사람의 비장 조직에 의하여 일반적으로 대체될 수 없는 성질 의 것이라면, 세포주 자체로부터 발생하는 경제적 가치의 일정 부분을 반 환받을 권리가 있고, 이러한 권리를 포기하는 의사표시는 무효로 보아야 한다.

[참 고 문 헌]

- 송영민(2003). “사체 및 인체로부터 파생된 물질의 귀소권자”. 『의료법학』, 제4권 2호.
- 안법영(2004). “장기등의 기증계약”. 『의료법학』, 제5권 2호.
- 이처영(2003). 『생명공학과 특허전략』. 서울:대광서림.
- Rebecca Skloot(2006). The New York Times Magazine, April 16, 44.
- Rina Hakimian, David Korn(2004). Ownership and use of tissue specimens for Research. JAMA. 292(20):2500-2505.
- Menikoff J.(2001). Law and Bioethics, Georgetown University press, Washington D.C. 407-413.
- <http://www.spo.berkeley.edu/guide/mtaquick.html>.
- <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/UKBProtocolfinal.pdf>.
- <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/people-science-policy.pdf>.
- http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF_Version2_July%2006%20most%20uptodate.pdf. Version 2.0, July 2006.

Material Transfer Agreement for Human Material

Janghan Kim, Prof.

Medical college, Ulsan University

=ABSTRACT=

Human material is considered as an independent object after departing from human body. But unlike other materials, that is not allowed for the trading because of the nature of personality.

According to the present legal system, the human material is only permitted to donate to the researcher or biobank for scientific study. But after the collection, the human materials are regarded as a valuable assets and the collectors want to get more economic gains. If the neutral modulators serve for the justifiable circulation, The economic motivations could be prevented within material transfer processes. In real life, the neutral modulator is hard to find and most of participants are involved in the economic interests. In this situation, it may be justifiable to permit the person who donate his body material to pursue reach through right on his material. The problem is how to measure the value of human material and how to treat the informed consent. If the essential portion of human personality is contributed to the value of human material and if only his material can be served for the invention, the tissue donator can get economic interests on his body material as his property. That is based on the rule of processing of human efforts on civil law.

Keywords : Human material, Biobank, MTA, Moore

지정토론문 인체유래시료와 관련된 법적 문제

김 천 수 *

I. 김장한 교수 발표에 대하여

1. 개관
 2. 유언의 구속력
 3. 발표문 순서에 따른 토론점
- ### II. 최준혁 박사 발표에 대하여
1. 개관: 독일 논의 개관을 통해 우리 입법론에 기여, 연구의 방향을 제공
 2. 발표문 순서에 따른 토론점

I. 김장한 교수 발표에 대하여

1. 개관

- 인체파생물의 이용 과실 분배 및 관리 폐기권한 귀속의 문제.
- 1차적 이전상의 동의 내지 기증계약 및 2차적 이전상의 공급계약의 내용에 대한 해석 및 규율의 문제.
- 관련 당사자: 1차제공자(인격권+처분권/영리), 연구자 / 2차제공자(연구 and/or 영리), 연구자(연구 and/or 영리), 연구기관(비용지급의 대가)
- 이들 사이의 이해관계의 균형점을 찾아가는 데 시사가 많은 연구논문임.

2. 유언의 구속력

- 사자의 신체에 대한 처분 관련 의사의 구속력(특히 상속인에 대하여)?
 - 유언의 법리 및 장기기증법의 취지

* 성균관대 법대 교수, 법학박사

- : 재산처분에 관한 유언(유증, 상속재산 분할방법 등)만 유효한가?
- : 사자의 장기등의 기증에 대한 유언으로서의 동의[서명 문서 또는 민법상 방식으로]의 구속력 제한(장기기증법 11/18 [사자 동의에도 불구하고 가족·유족의 명시적 거부로 장기 적출을 금지]) → 사체 처분에 대한 가족·유족의 결정권 인정! 그 근거는?
- : 신체의 기타 처분에 대한 사자 유언의 구속력은(민법상 방식 구비시)?

- 발표문 : “사체에 대한 기준 논의를 살펴보면 사체의 권리 객체성의 인정 여부, 사체 및 장기의 처분권 귀속에 대한 논의 및 처분권의 내용 등을 대상으로 하면서 인격권에 기초하여 사자의 생전 의사에 기하여 유족의 처분권에 제한을 가하고 있다.”
⇒ 토 론 : 오히려 유언의 구속력을 유족의 처분(개입)권으로 제한하는 것은 아닌가?

3. 발표문 순서에 따른 토론점

- 발표문 : 인체유래물에 대한 거래는 제공하는 자에 미칠 건강상의 영향과 이를 허용할 경우에 우리 사회에 미칠 도덕적 해악을 복합적으로 고려하여 매매를 금지한 것으로 보아야 한다.
⇒ 토 론 : 거래제한 기준에 대한 적절한 분석.
- 발표문 : “보관 저장되는 인체유래물의 경우 인격권적 규율을 벗어나고, 물권법적 규율을 받게 된다고 보는 것은 인격권의 내용을 너무 좁게 해석하는 것이다. 인체유래물의 물권법적 규율은 언제나 인격권적인 시각에서 이루어져야 한다.”
⇒ 토 론 : 물권법적 규율 필요성 주장이 인격권적 접근 배제 의미는 아님.
- 발표문 : “첫째는 최초 인체로부터 적출하는 단계이다. 이 경우 법으로 매매를 금지하기 때문에 소유권의 이전은 기증의 법리에 의한다.”
⇒ 토 론 : 연구 목적 기증을 위한 “摘出” 자체를 장기이식법이 허용하

는가? 단지 치료목적 적출수술 부산물의 기증문제! 이 첫째 단계 언급에서 이 점을 명시할 필요!

- 발표문 : “과학자의 기여 정도가 가공의 법리에 비추어 현저한 경우라면 기증자의 재산권적인 주장을 배척하는 것이 타당하다.”

⇒ 토 론 : 재산적 가치 산정 불능의 물질과 그 산정 가능 물질 사이의 형량 자체의 불가능. 재산적 가치 산정 불능이 재산적 무가치를 의미함은 더욱이 아님. 오히려 산정불능은 무한한 가치로 연결될 수도 있음. 즉 가공법리의 적용은 탁견이나 그 현저성 등 형량이 전제이며 그 형량 가능 여부에 대한 고민이 필요함; 나아가서 가공의 법리를 적용하는 경우는 원재료 소유권을 가공자가 갖지 못한 경우이며, 이 경우 가공자가 가공물 소유권을 취득하는 경우 원재료 소유권자에게 부당이득 반환을 하는 것도 가공법리의 내용인데, 그 반환의 범위 내지 비율은?; 이러한 법리만으로 해결되지 못하므로 미국 판례의 경우 공서양속/공중보건의 원칙 등이 언급됨.

- 발표문 : “아마도 연구자가 이러한 형식의 관여를 원치 않으면 검체의 기증을 받지 않는 것으로서 해결될 것이다.”

⇒ 토 론 : 그러면 연구포기? 검체 매매?

II. 최준혁 박사 발표에 대하여

1. 개관 : 독일 논의 개관을 통해 우리 입법론에 기여, 연구의 방향을 제공

2. 발표문 순서에 따른 토론점

- 발표문 : 일반적(포괄적) 동의에 대한 부정적 견해만 소개.

⇒ 토 론 : 발표자도 부정적 견해인지? 동의 시점은 적출수술 시점 전후 어느 시기가 타당한가? 수술 전 동의는 동의자의 자유로운 의사 확보

가능한가의 문제. 수술 후 동의는 적출 후 마취 등 의사능력 회복 전 긴급 처리 곤란한 문제; 일반적(포괄적) 동의의 부정과 구체적 동의 목적 외 사용의 금지를 부정하는 것은 동의를 요구하는 취지에 반하는 것.

- 발표문 : 인간복제나 AIDS 검사에는 인격권 침해 인정 용이; 소량, 가령 한 개의 세포 개별 유전정보의 경우는 개인 특성 찾기 어려워 인격권 침해 인정 곤란.

⇒ 토론 : 인격권 침해 인정 기준에 대한 양적 접근?

- 발표문 : 경제적 이득 취득 악의 있으면, 인격권 침해.

⇒ 토론 : 부연 설명 필요 그 악의로 침해되는 인격권의 내용 및 그 구체적 법익은?

- 발표문 : 미국과 달리 독일에서는 제공자 스스로 상업화할 권리를 인격권으로 보장하기 어렵다. 진료계약상 환자 권리 침해의 문제임. 진료계약을 특별한 계약(위임)으로 본다면 직접적인 경제적 이익 취득은 계약 내용 아님.

⇒ 토론 : 부연설명 필요; 소유권 양도라면 스스로 상업화할 권리 배제되는가 여부를 논의함이 필요. 진료계약에서 허용된 적출수술 결과물(검체) 양도의사 포함되었다면 그 의사 해석 여하에 따라 스스로 상업화할 권리 존부 결론 가능.

- 발표문 : 인체시료에 대한 적절한 정도의 사용료 청구 가능.

⇒ 토론 : 소유권 양도라면 사전 합의 없이 가능한가?

- 발표문 : 인체시료는 소유권 또는 인격권 보호의 대상.

⇒ 토론 : 인체시료의 물건성을 인정하는 경우, 보호되는 인격권의 내용은?