

영국의 배아관리체계와 그 함의

The British Management System for Embryo and Its implication

황만성, 한동운*

한국형사정책연구소, 한양대학교 보건의료연구소*

Mansunge Hwan, Dong-Woon Han*

Korean Institute of Criminology, Institute of Health Care Management of Hanyang University*

1. 서론

1978년 7월 25일 영국 맨체스터의 올드햄병원에서 세계 최초로 시험관아기 루이스 브라운이 태어나자 생명을 시험관에서 잉태시킬 수 있는가를 놓고 생명윤리에 관한 논쟁이 촉발되었다. 이러한 논쟁은 몇몇 선진국에서는 보조생식술의 이용에 따른 윤리적·사회적·법적 문제를 논의하기 위한 국가적 차원에서의 조사위원회가 만들어지고 이를 규제하기 위한 법률을 준비하는 계기로 작용하였다. 그러나 현재의 시점에서 볼 때 그러한 보조생식기술이 인류에게 큰 불행을 가져온 것으로 생각하는 사람은 많지 않은 듯하다. 세계적으로 십여만명의 아이가 이러한 불임극복 방법을 통하여 태어났으며, 현재 IVF(in Vitro Fertilisation)시술은 불임의 치료방법의 하나로 자리 잡고 있는 것이다.

루이스 브라운이 태어난지 불과 20년이 되기도 전인 1996년, 영국의 로슬린연구소에서 만들어낸 복제양 돌리는 다시 한번 인류에게 화두(話頭)를 던져두고 있다. 체세포 복제라는 방법을 통하여 유전적 구조가 동일한 인간의 출현가능성이 현실의 문제로 다가오자 많은 사람들은 생명과학기술의 발달이 과연 인류에게 어떠한 미래를 가져올지에 대한 기대와 우려를 동시에 갖게 되었다.

우리나라에서도 생명공학의 발전에 따른 인간의 존엄성의 침해나 인간의 도구화라는 위험을 막기 위한 입법을 수년간 논의한 끝에 지난해 말 '생명윤리및안전에관한법률'을 제정하였다. 동법률은 이미 일부 조항이 시행되고 있으며, 2005년도의 전면적인 시행을 위한 하위법령을 마련하는 작업이 정부의 주무부서에 의해 진행되고 있다.

생명공학기술의 발달에 따른 인간의 존엄성과 가치에 대한 위험을 방지하기 위한 내용 중 대표적인 것이 배아의 보호·관리체계라고 할 수 있을 것이다. 배아의 보호·관리를 위해 우리나라에서는 1986년 대한산부인과학회에서 제정한 '체외수정에 관한 윤리강령', 1993년 5월 대한의학협회에서 제정한 '인공수태 윤리에 관한 선언', 1999년 2월에 5번째로 개정된 대한산부인과학회의 '보조생식술 윤리지침', 1999년 4월에 대한 의사협회가 마련한 '생명복제 연구지침' 및 보건의료기술연구평가단이 제정한 '인간줄기세포 연구관리지침' 등을 마련하여 두고 있다. 그러나 이러한 지침들은 법적인 강제력이 없는 자율적 규제이며, 생명공학이 야기할 수 있는 위험에 대한 사전·사후적 통제장치로서는 충분하지 못하다는 점들이 지적되고 있으며, 정부차원에서 전국적인 법적인 강제력을 수반한 배아의 관리기준의 마련이 시급하다는 것이 시민단체를 비롯한 사회적 요청이었다고 할 수 있을 것이다.

우리나라도 2005년부터는 '생명윤리및안전에관한법률'의 전면적 시행에 따라 법적인 차원에서의 배아관리제도가 시행될 것으로 예정되어 있는 시점에서 배아의 국가관리 체계의 모델구축이 시급하다고 볼 수 있다.

2. 연구의 목적 및 방법

본고는 배아관리를 위한 국가관리체계의 구축 시 모델의 하나로 고려될 수 있는 영국의 경험에 대한 소개와 이에 대한 논의를 통하여 우리나라에서는 그들의 경험을 어떻게 이해하고 활용해야할까에 대한 논의를 하고자 한다. 이를 위하여 영국의 인공수정 및 배아 관련 법률의 도입배경과 그 내용, 그 관련 기구의 목적과 기능, 배아관리체계를 살펴보고 그들의 관리체계가 우리나라의 배아관리체계의 정립에 주는 함의를 논의하고자 한다.

이를 위하여 영국의 인공수정 및 배아 관련 법률관련 문헌의 체계적 고찰 (systemic

review)을 시행하였고, 또한 인공수정 및 배아 관련 조직 (Human Fertilisation and Embryology Authority) 관련 영국정부의 웹사이트, 관련 문헌도 포함하였다.

3. 영국의 인공수정법의 제정배경

1982년 영국 상원은 인공수정기술과 인간 배아학을 최초로 의회에서 논의하였으며, 이를 위한 조사위원회를 설립할 것을 결정하였다. 같은 해에 보건부 장관은 철학교수인 마리 워녹(Mary Warnock)을 위원장으로 하는 위원회를 설립하였다. 워녹위원회의 공식적인 기능은 인공생식기술과 배아연구에 적용될 정책과 보호방안을 연구하는 것이었다.¹⁵⁾ 워녹위원회의 목적은 “인간 수정과 배아학과 관련된 의학과 과학에 있어서의 발달을 고려하여 어떠한 정책과 보호방안을 수립할 것인지를 논의하고, 이러한 발달과 관련한 사회적·윤리적·법적인 측면을 고려한 권고안을 작성하는 것”이었다.¹⁶⁾ 이 보고서는 다섯 개의 부분으로 규정되어 있는데, A. 인체와 그 기능에 대한 허가, B. 법규의 원칙, C. 서비스에 관한 규정, D. 연구에 있어서의 법적 한계 및 E. 법적 변경으로 구성되어 있다.

이 보고서를 기초로 하여 1990년 인간수정 및 배아에 관한 법률(Human Fertilisation and Embryology Act; HFE Act)이 만들어 졌다.

4. 인간수정 및 배아에 관한 법률(Human Fertilisation and Embryology Act; HFE Act)의 주요 내용

HFEA법은, 인간의 배아와 배아의 성장에 관하여 규정을 두기 위하여, 배아와 생식체에 관한 일정한 실험을 금지하기 위한 것이며, 인간의 수정 및 발생에 관한 관할관청의 설치 운영을 위한 것이며, 특정한 환경에서 법적으로 자의 부모로 취급되는 자에 대하여 법적으로 규정하기 위한 것이며, 대리모계약법(Surrogacy Arrangements Act 1985)을 개정하기 위한 목적으로 제정되었다. 이 법은 총 49개의 조문과 4개의 부칙으로 구성되어 있다.

15 Nicole Richardt, A Comparative Analysis of the Embryological Research Debate in Great Britain and Germany, University Konstanz, 1999, 112면.

16 Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology(이하 Warnock Report 라고 약칭한다), 1984, 4면.

제1조와 제2조에서는 이 법에서 사용된 주요한 용어의 정의를 정의하고 있다. 제1조에서는 배아와 생식자의 개념에 관하여 정의하고 있으며, 동법이 적용되는 배와 생식자에 관한 행위의 범위를 정하고 있다. 제2조에서는 관할관청¹⁷⁾, 지침, 허가, 의료행위 및 보관의 개념에 관하여 규정하고 있다.

동법이 규율하고 있는 행위에 관하여, 제3조에서는 배아에 관련된 금지되는 행위, 제4조에서는 생식자에 관련된 금지행위를 규정하고 있다. 제3조에서는 관할관청에 의해 허가를 받아 의료행위, 보관, 연구 등을 하는 경우를 제외하고, 체외에서 배를 조작(creation), 보관 또는 사용하는 것을 금지하고 있다. 또한 이 법에서는 금지되고 있거나 허가 받지 못한 특정한 행위에 관하여서 규정하고 있다. 제4조에서는 허가를 받은 경우나 금지할 권리가 없는 경우를 제외하고, 금지되어 있는 생식체의 사용과 보관에 관한 활동에 관하여 규정하고 있으며, 여성의 체내에 정자와 난자를 주입하도록 허락하는 규정을 둘 수 있게 하고 있다.

관할관청의 직무와 절차에 관하여는 제5조에서 제10조에 걸쳐 규정하고 있다. 제5조와 부칙1에서는 인간의 수정 및 발생 관할관청의 설립을 규정하고, 관할관청의 임원의 조직과 담당자의 지명에 관한 보충규정을 두고 있다. 제6조는 관할관청에 회계의무를 부과하고 있으며, 제7조에서는 관할관청에게 국무장관에 대한 연간 활동보고서 작성의무를 부과하고 있고, 국무장관은 의회 회기 전에 보고서를 의회에 제출하도록 하고 있다. 제8조에서는 불임과 발생에 관한 새로운 개발을 위하여 국무장관, 허가관청, 국민에 대하여 하는 자문과 정보제공의 규정을 포함한 관할관청의 일반적인 직무를 상술하고 있다. 제9조에서는 관할관청의 직무수행을 위한 허가위원회의 유지에 관한 규정을 두고 있으며, 나아가 허가위원회의 권리과 의무 내지 다른 위원회와 하부위원회의 설립에 관한 규정을 두고 있다. 제10조에서는 허가위원회의 절차에 관한 규정과 허가위원회로부터의 불복에 대한 관할관청의 절차에 관한 규정을 두도록 하고 있다.

허가의 범위에 관하여는 제11조에서 규정하고 있으며, 허가의 조건에 관하여는 제12조에서 제15조에 걸쳐 규정을 두고 있다. 허가의 승인, 취소 및 정지에 관하여는 제16조부터 제22조의 규정을 두고 있다.

제11조와 부칙2에서는 허가의 양식과 범위를 규정하고 있다. 부칙2는 의료처치, 생

17 치료행위(treatment)와 연구활동을 허가하는 인간수정 및 배아학 관할관청(Human Fertilisation and Embryology Authority:HFEA)을 말한다.

식체나 배의 보관, 인간의 배에 관한 연구 등 허가될 수 있는 활동에 관하여 규정하고 있다. 아울러 규정된 목적으로 활동을 제한하고 있으며, 최대허가기간을 규정하고 있다. 의료처지 내지 연구의 범위 내에서 그 다음의 절차에 관한 규정을 두도록 하고 있으며, 또한 세포의 유전학적구조나 하이브리드조작의 연구에 관하여 이를 금지하는 규정을 두고 있다.

제12조와 부칙3에서는 모든 허가에서 갖추어야 할 조건에 관하여 규정하고 있다. 조건에 관해서는 전제조건에 대한 심사, 기록의 보존, 보상이나 기타의 재산적 구제, 정보의 제공 등과 같은 활동수행을 위해 필요한 전제를 다루고 있다. 부칙3은 생식체나 배의 이용을 위해 필요한 동의를 규정하고 있다.

제13조는 의료처지를 위한 허가에 적용되는 부가적 조건에 관하여 규정하고 있다. 여기에는 기록의 보존, 의료처지의 결과로 태어났거나 이렇게 출생함으로써 악영향을 입은 아이들의 복지에 대한 고려, 치료와 적절한 상담의 기회를 이용할 수 있도록 확보하기 위한 조건도 포함하고 있다.

제14조는 생식체와 배의 보관을 위한 허가에 적용되는 부가적 조건에 관하여 규정하고 있는데, 생식체에 관하여 10년의 기간을, 배에 관하여 5년의 기간을 최대기간으로 규정하고 있다. 이 기간은 규칙에 의해 변경될 수 있다.

제15조는 연구를 위한 허가에 적용되는 부가적 조건에 관하여 규정하고 있다. 여기에는 기록의 보관, 다른 목적의 연구프로젝트를 위한 배의 관리와 이용의 금지에 관한 조건도 포함하고 있다.

제16조는 허가신청절차와 허가의 개선에 관하여 규정하고 있다. 신청을 함에 있어 허가된 활동을 자신의 감독 하에서 수행할 사람을 선정하여야 한다.

제17조는 허가된 활동을 자신의 감독 하에서 수행할 사람의 의무를 규정하고 있다.

제18조는 허가위원회가 허가의 취소와 변경을 할 수 있는 근거를 규정하고 있다.

제19조는 허가위원회가 허가의 승인, 거부, 변경, 취소나 변경에 대한 거부나 변경에 대한 취소를 위해 따라야 할 절차를 규정하고 있다.

제20조와 제21조는 허가위원회의 결정사항에 대하여 불복하여 관할관청에 대해서 하는 항소와 관할관청의 결정에 대한 불복으로 의회에 대해서 하는 상의단계의 항소를 위한 규정을 내용으로 한다.

제22조는 취소의 근거가 있는 경우에 일시적으로 허가를 정지할 수 있음을 규정하고 있다.

HFEA가 제정하고 적용하는 지침에 관한 근거규정을 제23조 내지 제26조에서 두고 있다. 제23조에서는 관할관청에 책임자와 기타의 자에게 명령을 발하는 권한을 부여하고 있으며 제24조는 배나 생식체의 수출이나 수입에 기록되어야 할 정보 등과 같은 중요한 사실에 관한 명령에 관하여 보다 상세하게 규정하고 있다. 제25조는 허가신청자와 허가자의 지침이 되는 시행규정의 제정을 관할관청에 요구하고 있다. 이 시행규정에는 의료적 행위의 결과로 태어났거나 이렇게 출생함으로써 악영향을 입은 아이들의 복지를 고려한 의료처지를 규정하도록 하는 지침을 포함하여야 한다. 이 규정에 근거하여 인간수정및배아학관청은 시행규정을 마련하고 있으며 현재 5번에 걸쳐 개정된 시행규정이 적용되고 있다. 제26조는 시행규정에 대한 승인절차를 설명하고 있다.

인공생식기술을 이용하여 태어난 아이와 부모사이의 법적 관계의 규율에 관하여 제27조부터 제30조의 규정을 두고 있다. 제27조는 자신의 체내에 배를 두거나 정자와 난자를 둠으로써 아이를 수정한 여성이 유전적으로 관련 있는지의 여부와 관계없이 그녀를 아이의 어머니로 보아야 한다고 규정하고 있으며, 제28조는 이 법에 의해 규율되는 기술이 채용된 경우 누구를 출생한 아이의 아버지로 보아야 하는지 규정하고 있다. 제29조는 아이의 부모 결정의 법적 효력에 관하여 규정하고 있다. 제30조는 법원이 남편이나 아내의 생식체나 혹은 양자 모두를 이용한 불임치료의 결과로서 다른 여성이 수정한 아이를 법적으로 양친의 아들로 다루어지도록 규정하는 명령을 할 수 있도록 하고 있다.

동법은 생식자제공자의 정보의 수집과 공개에 관하여도 규정을 두고 있는데, 제31조부터 제35조의 규정이 그 내용을 이루고 있다. 제31조는 관할관청에 생식체 제공자에 대한 정보 기록의 보존에 관한 의무를 부과하고 있으며 그러한 정보의 누설을 규율하고 있다. 제32조는 기록담당관에게 입수 가능한 특정한 정보에 관하여 규정하고 있다. 제33조는 기밀정보의 누설에 대한 제한을 규정하고 있으며, 의료처지의 결과로 태어났거나 그러할 가능성이 있는 개인에 대한 정보공개를 접근가능규정(subject access provisions)으로부터 제외시키기 위하여 시민의 권리와 자유편 제6권 데이터보호법(Data protection Act 1984)을 개정하도록 하는 내용을 포함하고 있다. 제34조와 제35조는 이 법 제27조 내지 제29조로 인한 아이의 양친이 누구인지를 결정하거나, 불법행위편 제45편 선천적불능(민사책임)법(Congenital Disability (Civil Liability) Act 1976)과 관련하여 피고를 확정하기 위한 재판상의 목적으로 법원이 정보의 공개를 명령할

수 있도록 하고 있다.

제36조는 형법 제12편 대리임신에 관한 법(Surrogacy Arrangement Act 1985)을 개정하는데, 이는 대리임신이 법적으로 강요될 수 없는 것임을 명백히 하고, 배아 이외에 정자와 난자가 여성의 체내에 놓이게 되는 경우에 그 법의 적용범위를 확대하기 위한 것이다.

제37조는 임신종료에 관한 관련법규의 개정을 내용으로 하고 있다. 동조에 의하여 형법 제12편 낙태법(Abortion Act 1967)을 개정하는데, 이는 임신기간 동안은 임신이 종료된 때보다 더 큰 위험이 있으며, 임신한 여성이나 그 여성의 남아 있는 다른 아이의 육체적 정신적 손상이 더 크기 때문에 임신종료를 위한 24주의 상한을 정하기 위한 것이다. 형법 제12편 유아생명보호법(the Infant Life(Preservation) Act 1929)은 적용되지 않는다. 국무장관은 임신종료를 위해 승인될 전제조건의 등급(classes of premises)을 확대할 권한이 있다. 또 1967년 법은 그 법의 규정이 복합 임신(multiple pregnancy)인 경우에 하나 이상의 태아를 유산할 때에도 적용됨을 확인하기 위하여 개정되었다.

제38조는 누구든지 이 법에 적용되는 활동에 참가하는 것을 양심적으로 반대할 권리를 가지고 있음을 규정하고 있다.

제41조는 이 법에 금지하고 있는 행위의 위반에 대한 처벌을 규정하고 있다. 인간의 배아가 아닌 살아있는 배, 또는 인간의 생식체 이외에 살아 있는 생식체를 여성에게 이식하는 행위(동법 제3조 2항), 동물의 살아있는 생식체와 (인간의) 생식체를 수정시키는 행위(제4조 (1)항(c)) 및 (a) 초기적 징후가 나타난 이후에 배를 관리하거나 사용하는 것, (b) 다른 동물의 배를 주입하는 것, (c) 배의 관리나 사용을 금지하는 상황에서 배를 관리하거나 사용하는 것, (d) 배의 세포핵을 다른 사람, 배, 그 다음 단계로 발전한 배의 세포로부터 채취한 핵으로 치환하는 행위(제3조 3항)에 대하여는 기소에 대한 유죄판결에 의하여 10년 이하의 징역이나 벌금 혹은 양자 모두에 처할 수 있다.

허가를 받지 않고 배아의 조작을 하거나 배아를 관리하거나 사용하는 행위, 허가를 받지 않고 생식자를 보관하거나 여성의 의료처지 과정에 남성의 정자를 사용하는 행위, 허가를 받지 않고 여성의 체내에 정자와 난자를 주입하는 행위, 허가 승인의 목적으로 정보를 제공하거나, 중요한 부분이 잘못된 정보나 오도된 정보를 제공하는 행위, 중요한 부분이 잘못되었거나 오도되었다는 사실을 알고 있으면서 무모하게 이러한 정

보를 제공하는 행위 등에 대하여는 기소에 대한 유죄판결로 2년 이하의 징역 또는 벌금 혹은 양자 모두를 부과하거나 또는 즉결재판으로 6개월 이하의 징역이나 법정최고한도를 넘지 않는 벌금을 부과할 수 있다.

또한 이 법 제33조에 위반하여 정보를 공개한 자는 기소에 대한 유죄판결로 2년 이하의 징역 또는 벌금 혹은 양자 모두, 또는 즉결재판으로 6개월 이하의 징역이나 법정최고한도를 넘지 않는 벌금 혹은 양자 모두로 처벌된다.

5. 영국의 인간수정및배아관리청(Human Fertilisation and Embryology Authority)의 업무

인간수정및배아에관한법률 제5조에 의해 인간수정및배아관리청(Human Fertilisation and Embryology Authority: 이하 HFEA라고 한다)이 1991년 세계 최초로 영국에서 만들어 졌다. 증가되는 불임환자로 인한 불임 치료법의 발달과 인간배아연구의 불투명한 미래에 대한 불안감, 그리고 제도적인 통제의 필요성을 반영하여 대중과 전문가들의 요구에 의하여 만들어 졌는데, 주된 업무는 체외에서 인간 배아 창출, 보관, 사용하는 치료 및 연구, 그리고 인간의 난자와 정자의 저장 및 공여에 대하여 허가하고, 규제하는 것이다. 즉 체외수정 및 배아이식(*in vitro* fertilization and embryo transfer; 이하 IVF), 제3자 인공수정(Donor insemination; 이하 DI), 난자 및 정자, 또는 배아의 저장을 다루는 영국 내 모든 의료기관을 규제하고¹⁸⁾, 진료 및 전문 의료 기준(medical & professional standards)을 제시하며, 이를 정기적으로 관찰, 감시하는 기관이다. 또 HFEA는 각 치료에 대한 자료를 관리하며, 일반 대중들을 위하여 정보를 제공하고, 특히 인류를 위해 도움이 되는 연구를 하도록 하며, 윤리적으로 문제가 될 수 있는 인간 배아를 이용한 실험을 허가하고 감시한다. 그리고 허가사항을 시행할 수 있도록 시행령(Code of Practice)을 정하고 있으며, 이는 HFE Act와 함께 HFEA의 업무방향을 제시하고 있다. 시행령은 정기적으로 최신 발달된 의학 기술의 진보와 대중의 요구를 함께 고려하여 정기적으로 재 검토, 수정되어 HFEA의 업무를 원활하게 하도록 한다.¹⁹⁾

18 인공수정을 시술할 수 있는 의료기관으로는 2000년 8월 현재 116개의 의료기관이 허가를 받아 시술을 하고 있다.

19 시행규정은 2001년 4월에 제5차 개정안이 만들어졌으며 현재 시행중이다.

HFEA의 목적은 최고의 임상 시술 및 과학적 시술을 시행할 수 있도록 하는 것이다. 그런 의미에서 HFEA 시행령은 임상 또는 과학적 측면에서 안전하고 유용한 시술을 할 수 있도록 가이드하며, 기본 윤리적, 사회적인 측면도 고려하여 만들어 졌기 때문에 불임 시술에 대한 상담, 정보 제공, 어린이의 복지 등의 광범위한 영역을 포함하고 있다.

1991년 이후부터 2000년 8월 31일까지 HFEA는 131건의 연구 프로젝트 신청을 접수하여, 이중 111건은 허가되었고, 이중 70%는 완성되었다. 2000년 8월 31일 현재 32건의 허가된 연구가 20개의 다른 센터에서 시행되고 있다. 이중 26건은 진행중인 것이나 6건은 새로운 프로젝트이다. HFEA에서 허가된 대부분 연구의 주요 목적은 불임 치료를 증진시키는데 대한 것이다.

한편 1997년 복제양 돌리의 탄생을 계기로 HFEA는 미수정란에 대한 핵치환복제기술도 규제할 수 있으며 핵치환복제기술에 의한 배아발생에 대해서는 연구허가를 주지 않을 것임을 공식적으로 표명하기도 했다.²⁰⁾ HFEA는 핵 치환에 의하여 생성된 배아를 포함하는 연구에 대해서는 세부사항이 결정될 때 까지는 이의 허가에 대한 어떤 결정도 하지 않겠다고 하였다. 그러나 핵 치환에 의하여 생성된 배아를 사용하지 않는 연구에 대해서는, 위의 새로운 항목하의 연구는 허가할 방침이라고 2001년 HFEA Update에서 밝히고 있다.

또한 2001년 1월 24일 제정되어 동년 1월 31일부터 시행되는 HFE Act 개정안에서는 새로운 배아연구 규정이 제시되었는데²¹⁾, 이 새로운 연구목적은 종래 불임치료에만 인정되는 인간배아 복제를 연구목적의 확대시키고 있어서 많은 논란이 되고 있다. 이로써 영국은 세계 최초로 인간배아복제를 공식적으로 허용하고 있는 국가로 여겨지고 있다.

20 Human Genetics Advisory Commission and Human Fertilisation and Embryology Authority, CLONING ISSUES IN REPRODUCTION, SCIENCE AND MEDICINE, 1998, Section 2, 3

21 HFEA는 HFE Act의 부칙 2조의 paragraph 3 아래에 다음과 같은 목적의 배아실험을 허용하는 것을 추가하였다. 새로이 연구가 가능한 분야는 f. Increasing knowledge about the development of embryos(배아의 발달에 대한 지식을 증진시키는 연구), g. Increasing knowledge about the serious disease, or(중증 질환에 대한 지식을 증진시키는 연구) 및 h. Enabling any such knowledge to be applied in developing treatment for serious disease.(중증 질환의 치료법을 개발하는 지식을 증진시키기 위한 연구)이다. 그리고 이 규정은 2001년 1월 31일부터 효력을 갖는다.

6. 배아의 생성 · 보존 · 폐기에 관한 영국의 관리시스템

6.1 HFE Act에서의 배아의 개념

배아(胚兒: Embryo)²²⁾라는 용어는 생명공학의 발달에 따른 사회적 관심이 증가하면서 일상에서도 많이 사용하는 용어가 된 듯하다. 그러나 아직은 배아의 개념이 정리되지 않은 채 여러 가지 의미로 사용되는 것을 알 수 있다. 일상적인 의미에서의 인간 배아는 착상후 발달단계에 있는 인간을 지칭하는 용어로 사용되고 있다.²³⁾ 생명공학기술의 오·남용에 대한 법적인 규제를 논의하는데 있어서는 그 대상이 되는 배아의 개념을 명확히 해야 하는 것이 논리적 전제일 것이다.

영국의 인공수정 및 발생에 관한 법률 제1조에 의하면 (a) 배아는 수정이 완성된 살아있는 인간의 배아를 의미하며 (b) 배아라 함은 수정 중에 있는 난자를 포함한다. 또 수정은 두 개의 세포접합자가 나타날 때까지 완성되지 않은 것으로 본다.

그러나, 정자와 난자의 수정에 의한 것이 아닌 체세포핵치환술에 의하여 세포를 융합시킨 경우에도 동법이 정의하고 있는 배아의 범위에 포함시킬 수 있는지가 문제된다. 체세포핵치환술에 의한 세포융합은 인간 개체복제로 나아갈 위험이 있으며, 난자의 세포질에 의한 유전적 영향이 아직 규명되지 않은 등, 안전성이 검증되지 않은 기술이므로 이에 대한 규제의 필요성은 정자와 난자의 수정에 의한 배아의 경우보다 더 크다고 할 수 있다. 체세포핵치환술에 의한 융합세포의 생성행위 자체를 규제하는 것과 함께 융합된 세포를 이용·조작하는 행위에 대한 일정한 제한을 두는 것이 필요할 것이다.

체세포핵치환술이 성공하기 전에 제정된 영국의 인간수정 및 배아에 관한 법률에서

22) 'Embryo'에 대한 표현에 관하여도 통일되어 있지 않다. '배(胚)'라고 표현하기도 하며(유전 학용어사전, 유전학연구회, 세문사, 1996, 118면; 영한의학용어사전, 수문사, 1986.; 일본의 '인간 кл론기술의 규제에 관한 법률'), '배자(胚子)'라는 단어를 사용하기도 하며(황적인, "21세기 과학발달과 인간존엄성 침해에 대한 민사책임", 저스티스 제29권 제3호, 1996.12.46면 이하), '배아(胚芽)'라고 사용하기도 한다(생명윤리및안전에관한법률 제2조; 강희원, "배아복제와 인간 존엄성의 정치학", 법제연구 제20호, 2001, 7면 이하.). '胚兒'라고 표현하는 문헌이 있으나(장 영민·조영관, 생명공학의 형법적 한계, 한국형사정책연구원, 1994.), 최근의 문헌에는 한자를 병기하지 않고 '배아'라고 표기한 예가 많이 보이고 있다(정규원, "인간배아복제의 법적 문제점", 의료법학 제2권 제2호, 2001, 76면 이하; 신동일, 인간복제의 금지 필요성과 제한적 허용, 한국형사정책연구원, 2001; 김상득, 생명의료의 윤리학, 철학과 현실사, 2000; 생명과학보건안전윤리법안, 한국보건사회연구원, 2000).

23) 정규원, "인간배아복제의 법적 문제점", 의료법학 제2권 제2호, 2001, 78면

는 “배아”의 핵을 다른 세포의 핵으로 치환하는 행위’에 대하여는 금지하고 있으므로 “난자”의 핵을 체세포의 핵으로 치환하는 체세포핵치환술의 사용은 동법의 금지대상에서는 제외되지만, 체외에서 배아를 생성하거나 이용하는 기술은 모두 동법의 적용대상이 된다는 점에서 여전히 동법의 규제대상이 된다고 보고 있다.²⁴⁾

6.2 생식자의 채취 및 배아의 생성 관리체계

영국에 있는 체외수정 및 배아이식이나 제 3자 공여 인공수정을 시행하거나, 난자나 정자, 또는 배아의 저장 또는 이들을 이용한 실험을 하는 모든 의료기관 및 실험실은 영국의 법에 의하여 HFEA의 허가를 받아야 한다. 허가를 받은 의료기관은 매년 정기적으로 시행하고 있는 시술이나 실험이 허가 기준을 준수하고 있는지에 대하여 감사 를 받아야 한다. 2000년 8월 현재 116개의 의료기관이 허가를 받아 시술을 하고 있다.

모든 허가의 결정은 HFEA 허가위원회(licence committees)에 의해서 결정된다. 이 위원회는 다섯 명의 HFEA 위원으로 구성되며, 신규 허가를 줄 것인지, 재 허가를 줄 것인지, 그리고 허가를 취소할 것인지를 결정한다. 그리고 허가를 한 경우 각 의료기관 만의 특수한 여건에 대하여 명시를 해둔다.

이미 허가를 받은 의료기관의 경우 해마다 허가를 갱신하여야 한다. 그러나 HFEA 의 매년 감사 결과 이미 입증된 우수한 의료기관의 경우 3년마다 허가를 갱신해 주고 있다. 이는 HFEA에서 수년동안 감사를 해본 결과 대부분의 우수한 의료기관은 HFEA의 법령을 잘 준수하고 있음이 밝혀졌기 때문이다. 그리고 새로운 의료기관의 경우도 첫 2년 동안 우수한 점수를 얻은 경우에는 3년마다 허가를 해주고 있다.

HFEA는 전반적으로 전 분야에 대한 감사는 3년마다 하여 허가를 갱신해 준다. 그리고 중간 감사는 해당 의료기관의 특성과 허가 경력(licencing history)에 의거하여 실시한다. HFEA는 보다 효율적으로 의료기관이 HFE Act에 의한 압력을 적게 받으면서 시술을 할 수 있도록 하는 것이 주 관심사이다.

현재 HFEA에는 각 의료기관의 감사를 도와주는 59명의 보조 감사원들이 있다. 정기적인 감사기간에는 감사팀들은 한 명의 임상의, 한 명의 과학자, 그리고 상담 및 간호부문 등과 같이 다른 분야에 종사하는 사람 한 명, HFEA 행정 위원 한 명으로 구성된다. 이 팀의 위원장은 대개 HFEA 위원이 된다. 중간 감사 시에는 허가 위원회는

24 United Kingdom Parliament, Stem Cell Research, 141 Post Note (June 2000)

감사 위원과 상의하여 감사할 내용을 지정하여 실시한다.

2000년 5월 HFEA는 감사 과정을 단일화하고 질적으로 개선시킨 새로운 감사 기준을 만들었다. 이는 HFE Act와 HFEA 시행령, 그리고 전문 의료인들의 지침서에 근거를 둔 것으로 각 시술의 일반적인 문제점들을 즉각 파악하고 감사할 수 있도록 만들었다.

HFE Act 또는 HFEA 시행령의 위반에 대한 정보는 감사, 데이터베이스의 분석, 또는 환자나 해당 의료기관 스텝 등을 통하여 얻을 수 있다. 일단 정보가 들어오면, 위반에 대한 범죄 행위가 있는지에 대하여 일차적인 사전 조사를 실시하는데, 대개 HFEA는 이의 해당 전문가의 조언을 구한다. 그리고 수집된 모든 증거와 조사한 내용 및 조언을 '허가 위원회'로 제출하여 HFE Act에 위반되는 사항이 있는지 결정하여 검찰청(Director of public prosecutions)에 보고할 것인지 말 것인지를 결정한다.

6.3 제공자의 정보보호²⁵⁾

가. 정보보호의 필요성 및 근거

생식자에 관련된 정보는 제공자에 관한 인적 정보, 생식자 자체에 관한 정보 및 생식행위에 관련된 정보등으로 분류할 수 있다. 이들 정보는 두가지 방향에서 보호되어야 할 가치를 지니고 있다. 제공자의 사생활에 관한 비밀을 보장하는 측면에서의 인적 정보의 보호와 이후 태어날 아이의 복지와 권리를 보호하기 위한 정보보호의 측면이다.²⁶⁾

생식자의 안전성을 검증하기 위한 절차로서 제공자의 병력, 가족의 병력, 제공자의 인체적 특징, 성격상의 특징 및 취미 등을 내용으로 하는 제공자의 인적 정보가 제공되어야 한다.²⁷⁾ 이와 더불어 제공된 생식자에 대한 검사를 통하여 그 유전적인 정보까지도 확보될 수 있다. 이러한 정보는 제공자의 개인에게는 지극히 사적인 정보로서, 만일 이 정보들이 생식자의 제공과 관련한 목적이외의 용도로 사용되었을 경우, 보험계

25) 제공자의 정보는 두가지 측면에서 중요한 의미를 가지고 있다. 먼저, 제공자 자신의 사생활의 비밀의 영역에 속하는 사항을 제공하여야 한다는 점에서 일어날 수 있는 정보보호의 측면을 생각할 수 있다. 또 하나의 고려사항은 제공자의 정보가 이후 태어날 아이의 복지에 중요한 영향을 미칠 수 있다는 점이다. 자세한 내용은 황민성, 인간의 생식자와 배아의 법적 보호에 관한 연구, 한양대학교 박사학위논문, 2002. 117-124면 참조.

26) 생식자를 공여받은 부모에 관한 정보의 보호는 태어날 아이의 복지나 권리를 보호하기 위한 부수적인 보호로서의 기능이라는 점에서 따로이 논의하지는 않기로 한다.

27) 기본적으로 제공자를 특정할 수 있는 성명, 생년월일 등이 확보되어야 하는 것은 당연하다.

약을 체결하거나 고용계약을 체결하는데 있어서 불리하게 작용할 수 있는 등의 문제가 생길 수 있다.²⁸⁾

한편, 생식자는 이후 태어날 아이의 유전적 형질을 결정하는 유전자를 가지고 있는 것이므로 제공자에 관하여 필요한 정보를 보유하는 것이 반드시 필요하다. 생식자의 제공에 의해 태어난 아이가 유전적 질환을 가지고 있는 경우²⁹⁾ 아이의 치료를 위해서는 제공자에 관한 정보가 필요하기 때문이다. 생식자의 제공으로 태어난 자가 이후 결혼 등을 하는 경우, 그 배우자나 파트너가 유전적으로 자신과 관련이 있는지를 확인하기 위하여 제공자의 인적 정보가 필요한 경우가 있을 수 있다.³⁰⁾

또한 생식자의 제공으로 태어난 자의 권리를 보장하기 위해 제공자의 인적 정보나 시술과정에 관한 정보가 필요할 것이다. 이는 생식자의 제공에 의해 태어난 자에게 자신의 ‘유전적 부모를 알 권리’를 보호할 경우, 논의될 수 있을 것이다.³¹⁾

나. HFE Act에 의한 정보의 보호

영국의 HFEA법에 의하면, 생식자의 제공 및 이의 이용에 관한 정보³²⁾는 관할관청

28 정규원, “유전정보 보호에 관한 법적 고찰”, 2001 한림대학교 법학연구소 춘계세미나 자료집, 한림대학교 법학연구소, 2001, 48면 이하

29 사전에 생식자에 유전적 결합이 있는 것이 발견된 경우에는 이를 수정시키거나 착상시키지 않아야 하지만, 이를 간과하고 과정이 진행되어 아이가 태어난 경우일 것이다.

30 영국의 HFEA법에서는 결혼할 상대방과의 유전적 관련성을 확인하기 위하여 반드시 제공자의 인적 정보는 기록·보관되어야 한다고 정하고 있다(동법 제31조). 18세에 달한 신청자가 그의 양친이 아닌 다른 자가 신청자의 양친일 수 있다는 점을 확인하여 자신에게 통지해 줄 것을 관할관청에 청구할 수 있다(동법 제31조 제4항). 한편, 동법 제32조에 의하면 한 남성이 자신이 한 아이의 아버지인지에 관한 정보를 청구할 수 있음을 규정하고 있다. HFEA, ‘Sperm and Egg Donors and the Law’, 참조

31 영국의 HFEA법에 의하면, 출생자에게 그의 유전적 부모를 알려줄 수 있는 예외를 인정하고 있다. 제공자가 그의 유전적 정보를 숨긴 결과로 인해 장애를 가지고 태어난 아이가 그 제공자 또는 병원에 대해 소송을 제기할 수 있다. Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1976의 제1조 (불능으로 출생한 아이에 대한 민사책임)에 따라 소송을 제기하기 위하여 아이의 양친이 될 수 있는 개인의 신원을 확인할 필요가 있는 경우, 법원은 아이의 신청에 따라 관할관청에 그 사람의 신원을 확인할 수 있도록 이 법 제31조에 의해 관리된 등록부에 수록된 정보의 공개를 명할 수 있다(HFEA법 제35조). 이 소송은 제공자의 인적 정보의 청구가 소송의 목적이어야 하며 그 양친에 대한 보상절차와 관련이 있는 소송의 제기이어야 한다. (HFEA법 제44조, Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1976 제1조).

32 HFEA법 제31조에서 정하고 있는 정보는 다음과 같다. (a) 신원을 확인할 수 있는 사람에 대한 의료처치에 관한 규정, (b) 신원을 확인할 수 있는 사람의 생식체나 신원을 확인할 수 있는 여성으로부터 채취한 배의 관리나 사용에 관한 것이거나 혹은 신원을 확인할 수 있는 사람이 의료처치의 결과 출생하였거나 출생할 것임이 밝혀진 경우.

(Human Fertilisation and Embryology Authority)의 등록부에 등록하여야 한다(동법 제31조 제1항). 동법 시행규칙(The Fifth Code of Practice of HFEA) 제5장에서는 “HFEA는 허가된 모든 시술 및 그 결과에 대한 데이터를 모아서, 이로 인해 알 수 있는 정보를 등록하고 관리해야 하는 의무를 가지고 있다”고 규정하고 있다.³³⁾ 이는 a. 불임시술로 태어나는 어린이들에 대한 정보 등록 및 관리, b. 불임시술의 규정 준수를 감시, c. 정부, 환자, 의료기관 및 일반인들에게 정보 제공하기 위한 이유로 정보를 수

33 이와 관련되는 시행규칙을 살펴보면 다음과 같다, 여기서 말하는 Centres는 보조생식술의 허가를 받은 병원등을 의미한다.

12.1 HFEA의 규정을 지키기 위하여 얻어진 모든 정보는 정확하게 기록되어져야 하고, 필요하다면 참고자료도 기록되어져야 한다.

12.2 Centres는 이 법령의 paragraphs 3.6, 4.20, 4.21, 4.23, 4.25, 6.3c, 7.25, 7.28, 7.29, 8.20, 8.21, 9.15, 9.22, 10.4, 10.6, 10.7, 10.8, 10.9, 10.11 and 13.1b에 대하여 지켜야 하고 이에 대한 기록을 잘 보관하여야 한다.

12.3 Centres는 법에서 정하는 이외의 사항에 대해서는 절대로 기록에 대하여 비밀을 보장해야 한다. 사람들은 특히 배우자나 파트너이더라도 반드시 다른 사람들의 기록을 그들의 동의 없이는 볼 수 없다.

12.4 Centres는 비밀 기록을 관리하는 서면상의 규정이 있어야 하며, 기록의 접근, 정리, 관리에 책임을 갖는 신분이 확실한 사람이 있어야 한다.

12.5 Centres는 반드시 Data Protection Act 1998에 의거하여 Data Protection Commissioner에 보고해야 한다.

12.6 Centres는 자신들의 정보를 제공한 모든 공여자 및 고객에 대해 기록을 수정하고 열람하는 것을 허락해야 한다.

12.7 Centres는 Data Protection Act 1998에 의하여 환자의 기록을 다루어야 한다.

12.9-10 불임 치료, 접합자 및 배아의 사용, 치료의 결과 태어난 개인에 대한 기록은 ‘the Data Protection Act 1998’의 규정이 적용되지 않으며, 이는 Human Fertilisation and Embryology Act 1990의 예외에 의해서만 공개될 수 있다.

12.11 The HFE Act는 centre에서 환자 정보의 노출을 엄격하게 제한하고 있다. 치료를 받거나 접합자를 제공하는 등의 개인의 정보는 허가된 시술기관의 허가된 사람들과 HFEA의 위원들에게만 공개할 수 있다. 그러나 응급 상황이거나, 법적, 민원 처리상의 이유 등의 사항은 예외인 경우이다.

12.12 Information은 누구인지 확인이 안 되는 경우에는 열람할 수 있다.

12.13 Centres는 기록이 열람되더라도 비밀 보장에 대한 일반적인 법률에 의한 제제를 받는다는 것을 환자에게 알려 주어야 한다. 만일 비밀이 잘 지켜지지 않으면 태어날 어린이가 우연히 다른 부적절한 방법으로 이를 알게 될 가능성이 있음도 알려주어야 한다.

12.14 Centres는 인가되지 않은 기록의 열람을 막기 위하여, 특히 외부에서 상담을 한 경우처럼, 안전한 열람 시스템이 있어야 한다. 만일 비밀이 누설되면 centre는 그 이유에 대해 HFEA로 해명을 해야 한다. 만일 불법적인 범죄가 있다면 이를 경찰에 알려야 하고, centre에서 의심스러운 경우 HFEA에게 문의를 하여야 한다.

12.15 Centres는 모든 기록(서면이든 전자 기록이던지 간에)을 보관할 수 있는 안전한 장소가 있어야 한다.

12.16 난자 수혜자 및 공여자에 대한 기록도 따로 익명을 유지해서 보관해야 한다.

집해야 함을 정하고 있다. HFEA의 데이터 등록은 1991년부터 시작되어 영국 전역에서 행해지는 불임 시술 및 환자에 대한 상세한 정보가 수록되어 있다. 이는 전세계적으로 볼 때도 가장 방대한 데이터베이스에 속한다. 1998년 4월부터 1999년 3월 까지 35,363 예의 시험관 아기 시술과 7,225예의 인공수정 시술이 추가되었으며, 1999년 중반부터는 HFEA는 새로운 '등록 소프트웨어'(new register software)를 개발하여 사용하고 있는데, 최근에는 이를 전산으로 입력 그리고 전송하는 시스템까지 가능, 사용하고 있다.³⁴⁾

제공된 정보에 대하여는 엄격한 관리와 함께 규정을 위반한 경우에는 형벌로써 제재를 가하고 있다. HFEA법 제33조에서는 관할관청의 임원 또는 직원이거나 이었던 자는 자신이 그러한 직위로서 보유하고 있거나 보유하고 있었던 어떠한 정보도 공개할 수 없으며(동조 제1항), 허가가 적용되는 사람이거나 이었던 자는 누구라도 자신이 보유하고 있거나 보유하고 있었던 정보를 공개하여서는 아니 된다(동조 제5항)고 규정하고 있다. 이 규정에 위반하여 정보를 공개한 자는 기소에 대한 유죄판결로 2년 이하의 징역 또는 벌금 혹은 양자 모두, 또는 즉결재판으로 6개월 이하의 징역이나 법정최고한도를 넘지 않는 벌금 혹은 양자 모두에 해당하는 처벌을 받게 된다.(동법 제41조)

6.4 배아의 보존 및 이용

인간수정및배아관리청은 시행규칙(Code of Practice)을 제정하여 배아의 보존 및 이용에 관한 세부적인 지침을 마련하고 있다. 시행규칙의 주요내용은 다음과 같다. 시술허가기관은 HFEA의 지침에 의해서만 생식자 및 배아를 이송해야 한다(9.1). 또한 시술허가기관은 HFEA의 지침에 의해서 허가된 기관 내에서만 생식자 및 배아를 이송할 수 있다(9.2). 치료에 이용될 생식자가 시술 과정 중 발생학적 또는 이론적으로 유해한 위험성에 노출되었다면 치료에 이용되어서는 안 된다. 치료 기관은 시술과정이 생식자에게 유해하지 않다는, HFEA를 만족시킬만한 과학적인 증거가 확립되어 있어야 한다.

시술허가기관은 사회적인 이유로 배아의 성을 감별해서는 안 되며(9.9), 시술허가기관은 성감별 목적으로 정자를 선택하는 방법을 사용해서는 안 된다(9.10). 또한 허가기관이 치료목적으로 시험관에서 배아 분리(embryo splitting)를 시도해서도 안 된다(9.11).

34 The Fifth Code of Practice of HFEA, 제4장 Collecting and Providing Data 참조.

한 생리 주기 당, 사용되는 시술이 어떤 종류이던지 간에, 3개 이상의 배아 또는 난자를 환자에게 넣을 수 없다(9.18). 어떤 치료 주기이더라도 한 여성 또는 한 남성이상의 생식자로 만들어진 배아를 넣을 수 없다(9.19).

공여된 생식자와 배아를 이용하는 경우, 반드시 'Number of 10' 즉 공여된 결과 생존 출생아가 10명이 넘는 경우는 이를 사용할 수 없다. 10명을 넘은 생식자와 배아를 사용하였다면 이는 이 시술에 동의한 공여자 및 사용자 모두에게 책임이 있다(9.30). 10명의 제한은 예외적인 경우, 즉 수혜자가 같은 공여자로부터 다음의 아이를 갖기를 원하는 경우에는 단 한번 초과할 수 있다. HFEA는 이에 대해 보고를 받아야 하며, 그 외에는 절대로 10명의 기준을 초과하지 못하도록 해야 한다(9.31). 영국에서 이미 10명의 생존 출생아의 한계를 가진 공여자는 절대로 생식자를 해외로 수출할 수도 없다.

생식자나 배아의 근원을 정확하게 기록하고 이름표를 붙여 보관해야 한다(10.6). 저장에 대한 기록은 개개의 생식자나 배아에 채취한 날로부터 무슨 일이 있는지 추적할 수 있도록 해야 한다(10.7).

시술허가기관은 주기적으로 저장된 생식자나 배아의 상태에 대하여 최소한 1년에 한번은 저장 기록을 검토하여야 한다. 이 검토의 목적은 두가지로 하나는 실제적으로 보장된 유전적 물질에 대한 의료기관의 기록을 검토할 수 있고, 또 하나는 저장기간과 목적을 재검토하고 이에 필요한 추가 저장 확인 작업도 할 수 있다는 것이다(10.8).

시술허가기관은 생식자나 배아의 법적 저장 기간의 도래유무를 파악하고, 공여를 원하는 사람을 파악하여 이의 저장기간을 단축시킬 수 있다(10.9). 시술허가기관은 생식자나 배아의 저장기간 만료를 저장자와 접촉하여 상기시켜주어야 한다. 1996년 5월 1일 이전에 저장된 배아의 경우는 향후 5년간은 더 저장할 수 있음을 알려주어야 한다(10.10).

공여된 정자나 난자 또는 둘 다 이용하여 만들어진 배아가 1996년 5월 1일 이전에 저장된 경우 생식자를 제공한 자는 5년 이상 더 저장할 수 있다는 재갱신 동의를 할 수 있다. 시술허가기관은 각각의 경우에 대해 필요한 조언을 제시해야 하며, 이에 대해 어떤 결정이 이루어졌던지 간에 결정의 이유 및 그 이외의 사항에 대해서도 기록하고 보관하여야 한다(10.11).

6.5 배아의 이용에 관한 특수문제

가. 생식자의 매매

영국의 경우, 인간의수정및배아에관한법이 직접적으로 생식자의 매매에 관하여는 규정하고 있지 않다. 그러나 생식자의 제공 및 채취는 동법에 의하여 수정 및 배아관리청(HFEA)의 허가를 받아야 하므로³⁵⁾ 영국에서 행하여지는 생식자의 제공과 관련하여서는 매매행위가 개재될 여지가 적다.

제공행위와 관련하여 일정한 비용이 지불될 수 있으나 이는 실제 제공과 관련하여 제공자가 지출한 비용의 보상에 불과한 것이지 금전적인 이익을 주는 것은 아니다. 제공자에 지불되는 비용은 반드시 HFEA의 기준에 의하여 해야 하며 각 시술기관은 지불된 비용 및 지불할 비용 등을 알고 있어야 한다.³⁶⁾ 이 기준에 의하면 생식자를 공여하는 경우 각 공여당 15파운드와 ‘제공자에 지불할 비용에 관한 기준’의 규정에 제시한 금액을 넘지 않아야 한다.³⁷⁾

나. 당사자 사망 후의 배아의 이용여부

당사자 일방이 사망한 이후, 그 배아를 이용하여 다른 일방이 임신을 시도하는 행위에 대하여는 논란이 있다. Hecht사건³⁸⁾에서는 美법원이 사망한 자의 정자를 이용한 임신을 허용하였다. 영국의 경우에도 인간수정 및 배아에 관한 법률(HFE Act)이 이를 명문으로 금지하고 있지는 않다. 다만 사망한 자가 사전에 작성한 배아의 이용에 관한 동의서의 효력 유무에 따라 허용여부가 결정된다고 보는 입장이다.³⁹⁾ 그러나 프랑스의

35 영국에서는 체외수정 및 배아이식이나 제3자 공여 인공수정을 시행하거나, 난자나 정자, 또는 배아의 저장 또는 이들을 이용한 실험을 하는 모든 의료기관 및 실험실은 영국의 법에 의하여 HFEA의 허가를 받아야 한다. 허가를 얻지 아니하고 인공수정등의 행위를 한 자에 대하여는, 기소에 의한 유죄판결로 2년 이하의 자유형 또는 벌금 혹은 양자 모두로 처벌하거나 즉결재판으로 6개월 이하의 자유형이나 벌금으로 처벌할 수 있다(인간의수정및배아에관한법 제41조 제4항).

36 인간의수정및배아에관한법률 시행규칙 4.2

37 위의 법 시행규칙 4.24. ‘제공자에 지불할 비용에 관한 기준’에 의하면, 교통비, 숙박비, 일비, 기타비용, 재정적 손실 및 자녀의 탁아비용 등을 보상하도록 규정하고 있다. 교통비, 숙박비, 일비, 기타비용은 실제로 지불된 비용을 전부 보상하여야 하며, 재정적 손실과 탁아비용은 하루에 최고 50파운드까지만 인정된다.

38 Hecht v. Superior Court, 20 Cal. Rptr. 2d 275.

39 사망한 남편의 정자를 이용하여 임신을 시도하려는 레지나 블러드(Regina Blood)에 대하여 인간수정 및 배아관청(HFEA)은 이를 허용할 수 없다고 결정하였다. 이에 대하여 레지나는 정자 사용에 대한 동의서를 필요로 하지 않는 벨기에로 가서 임신을 시도하기 그 정자를 양도하여 줄 것을 요청하였다. 그러나 이에 대하여도 HFEA는 거절하였다. 이에 대하여 레지나

인체의 이용등에 관한 법률에서는 이식시술을 받기 위한 요건으로서 ‘한쌍의 남녀는 살아있을 것’을 요하므로, 당사자 일방의 사망 후의 착상시도는 금지되고 있다.⁴⁰⁾

사망한 자의 명시적인 의사표시가 있다면, 원칙적으로 처분권자의 결정에 의하는 것이 타당할 것이지만, 死者의 의사에 따라 아이를 낳는다고 하여도 현행 민법상의 친자 관계의 결정이나 상속권자의 결정 등의 문제가 여전히 남아 있으므로 앞으로 더 논의가 필요하다 하겠다.

다. 줄기세포 연구를 위한 배아의 이용

영국은 세계최초의 시험관아기 및 복제양돌리를 탄생시킨 국가인 만큼 최근의 법개정에서 완화된 입장을 취하고 있다. 배아의 세포핵을 다른 사람, 배아, 그 다음 단계로 발전한 배아의 세포로 재취한 핵으로 치환하는 행위는 허가로서도 행할 수 없다(제3조 (3)d)고 규정함으로써 복제기술의 사용을 금지하고 있다. 이 규정의 해석에 대하여 몇몇 학자들이 돌리양을 탄생시킨 기술은 배아의 핵이 아닌 난자의 핵을 사용하였고, 체세포핵치환술을 통해 발생시킨 것은 배아이기 때문에 제3조 (3)d 규정을 적용받지 않는다고 주장하였지만 관할관청인 HEFA는 미수정란에 대한 핵치환 복제기술의 적용도 규제할 수 있으며, 핵치환 복제기술에 의한 배아발생에 대해 허가를 내주지 않는다는 입장을 1998년 12월의 보고서에서 공식적으로 밝혔다.⁴¹⁾ 2001년 1월 22일 영국 상원은 하원을 통과해 상정된 정부의 인간배아복제 허용법안을 상당한 의견 조정 끝에 찬성 212표, 반대 92표로 통과시켰다. 현재는 불임치료에만 허용되고 있는 인간배아 복제를 연구목적의 복제까지 확대시키는 이 법안은 발효되었으며 이에 따라 영국은 세계 최초로 인간배아 복제를 공식 허용하는 국가가 되었다. 상원은 또 새로운 인간배아복

는 European Community Law에 의거하여 자신은 EC 회원국인 벨기에에서도 의료시술을 받을 권리가 있다는 주장을 하여 법원이 이를 받아들인 사건이 있었다. *Regina v. Human Fertilisation and Embryology Auth. ex parte Blood*, 2 W.L.R. 807 (Eng. C.A. 1997), Clare Dyer, “Widow Wins Legal Fight to Have Dead Man’s Baby”, THE GUARDIAN (London), 1997.2.7.

40 동법 제8조에 의해 공중의료법 제L152조의2로 추가되는 조항에 의하면, 불임시술을 받고자 하는 ‘한 쌍의 남녀는 살아있고, 생식연령에 달했으며, 혼인한 상태 또는 적어도 2년 이상의 공동생활을 한 증거를 제출하여야 하며, 배아이식이나 인공수정에 관하여 사전에 승인을 받아야 한다’는 요건을 정하고 있다.

41 The Human Genetic Advisory Commission and the Human Fertilisation and Embryology, Authority Cloning Issues in Reproduction, Science and medicine, December 1998. paragraph 3.4

제 연구의 초기단계를 상원 위원회가 조사, 감독할 수 있도록 하는 수정안을 반대없이 통과시켰다.⁴²⁾ 개정안은 2000년 8월에 발표된 Donaldson Report의 권고사항을 바탕으로 만들어졌고, 기존의 금지되었던 14일 이전의 배아에 대한 치료목적의 복제연구를 허용하고 있다는 점에서 세계최초의 인간배아복제를 공식적으로 허용하는 국가가 되었다.⁴³⁾ 앞의 보고서의 내용에 따르면 세포핵치환에 의해 창출된 배아를 사용하는 연구를 허가함에 있어 HFEA는 해당연구의 목표를 성취할 아무런 수단이 없다는 것을 스스로 확인하여야 하며, 난자에 생기는 유전적 질병인 미토콘드리아 질병에 대한 이해증진 및 그 치료법개발을 위한 인간난자에 핵치환 복제기술을 사용하는 연구는 이 법의 통제에 따라 허가되어야 한다고 견의하고 있다.⁴⁴⁾ 세포핵치환술에 의해 창출된 배아를 여성의 자궁에 이식하는 것은 형사범죄로 간주되어야 한다고 하여 생식적 복제는 처벌대상임을 분명히 하고 있다. 그에 반해 14일 이전의 배아를 만성질환에 걸리거나 손상된 조직 또는 장기의 치료, 미토콘드리아질병의 치료에 대한 연구 즉, 배아줄기세포의 연구를 위해서 사용할 수 있다고 하여 배아연구의 범위를 확대·적용하고 있다. HFEA는 핵 치환에 의하여 생성된 배아를 포함하는 연구에 대해서는 세부사항이 결정될 때 까지는 이의 허가에 대한 어떤 결정도 하지 않겠다고 하였다. 핵 치환에 의하여 생성된 배아를 사용하지 않는 연구에 대해서는, 위의 새로운 항목하의 연구는 허가할 방침이라고 2001년 HFEA Update에서 밝혔다.

라. 착상전 유전자진단의 허용여부

착상전 유전자 진단(Preimplantation Genetic Diagnosis: PGD)이란 체외수정을 통해 생성된 배아를 자궁에 임신을 목적으로 하는 착상을 시키기 전에 그 유전적 결함을 알아내기 위해 행해지는 최근의 기술을 말한다.⁴⁵⁾ 이는 보통 6 내지 10 세포기 단계에 있는 배아에 대하여 그 중 하나 또는 두개의 세포를 배아나 이후의 착상에 아무런 해를 주지 않는 방법으로 떼어 내어 그 세포를 가지고 진단을 하게 된다. 이렇게 추출된

42 동아일보 2001년 1월 23일 보도자료 인용

43 House of Commons Research paper: Stem Cell Research and Regulations under the Human fertilisation and Embryology Act 1990(Revised edition), 13th December 2000. pp.28-29.

44 Stem Cell Research and Regulations under the Human fertilisation and Embryology Act 1990(Revised edition), p.30.

45 Bonnie Steinbock, 'Preimplantation Genetic Diagnosis and Embryo Selection', A Companion to Genetics(Burley and Harris edt.), 2002, 175면.

세포의 DNA를 검사하여, 염색체 이상유무, 유전자 돌연변이, 반성유전질병의 유무를 확인할 수 있다. 유전적 질환을 가진 배아는 폐기되고 이상이 없는 배아는 임신을 위해 착상이 이루어지게 된다. 착상전 유전자 진단은 심각한 유전적 질환을 가진 아이에 대한 위험을 피하기 위한 출생전 진단과 임신중절을 대체할 수 있는 기술로 개발되었다.⁴⁶⁾ 현재 이 과정이 완전한 것은 아니지만, 분자생물학의 빠른 발전속도를 감안한다면 하나의 배아세포를 가지고 정밀한 유전적 분석이 가능하다는데 의심할 여지가 없어 보이며, 이러한 착상전 유전자 진단은 널리 이용되는 방법이 될 것이다.⁴⁷⁾

착상전 유전자 진단은 종래의 산전진단(예를 들면 융모막 검사(Chorionic villus sampling: CVS)나 양수검사(amniocentesis))과 유전적 질환을 피하기 위해 행해질 수 있는 선택적 낙태를 대체하는 방법이 될 것이다.⁴⁸⁾ 문제가 있는 배아는 착상 이전에 폐기되어 낙태를 피할 수 있다는 점에서 많은 사람들이 선호하게 될 것이다.⁴⁹⁾

그러나 이러한 착상전 유전자 진단의 허용여부에 관하여는 많은 논란이 전개되고 있다.⁵⁰⁾ 배아연구의 일부분으로 논의되고 있는 착상전 유전자 진단에 대하여는 배아의 지위와 관련하여 검사되어 버려지는 배아를 존중해야 하는가 하는 문제가 제기되고 있다.

최근 영국의 HFEA는 히ュー 혈액질환인 ‘지중해 빈혈’을 앓고 있는 3살짜리 아들을 둔 영국인 부부가 아들과 조직이 맞는 골수를 얻을 목적으로 체외수정을 한 다음 질병을 앓고 있는 아들과 골수가 일치하는 배아를 선택하여 임신을 하도록 하여 착상전 유전자 진단을 공식적으로 허용하여 반대론자의 비난이 일고 있다.⁵¹⁾

몇 나라에서는 일정한 유전질환을 예방하기 위한 배아선별도 어떠한 경우에도 사용

46 John A. Robertson, “Genetic Selection of Offspring Characteristics”, Boston University Law Review 76 B.U.L. Rev. 421 , June, 1996, 449면.

47 Jeffrey R Botkin, “Ethical issues and practical problems in preimplantation genetic diagnosis”, The Journal of Law, Medicine & Ethics vol 26 Issue 1; Spring 1998, 17-18면.

48 정규원, 앞의 논문, 81면.

49 Bonnie Steinbock, 앞의 논문, 175면.

50 Hans Lilie(이민식 역), “착상전 유전자 진단과 배아 연구”, 형사정책연구소식 제63호, 2001, 15면.

51 영국 HFEA는 2002년 2월 22일 하시미(Hashimi) 부부에게, 인공수정을 통해 아들 자인 (Zain)의 혈액과 일치하는 배아를 선택하고 그 배아를 착상시켜 아기를 낳는 것을 허용한다고 발표했다. 하시미 부부의 아들 자인은 동생이 태어나면 동생의 텃줄로부터 골수를 재생시킬 수 있는 출기세포를 이식받을 예정이다. 지금까지 이같은 착상전 유전적 진단법(PGD)은 심각한 유전적 결함을 가진 아기가 출생하는 것을 막기 위한 경우에만 허용되었으나 다른 사람의 질병을 치료하기 위한 목적으로 착상전 유전자 진단을 통하여 배아의 선별이 허용된 것은 영국에서도 처음 있는 사례라고 전해진다. 조선일보 2002.2.23.

할 수 없도록 한 법을 통과시켰다. 독일, 노르웨이, 오스트레일리아, 그리고 스위스와 미국의 여러 주, 루이지애나, 메인, 미네소타, 뉴햄프셔, 그리고 펜실베이니아가 여기에 속한다.⁵²⁾ 독일의 경우, 현재 금지되어 있는 착상전 유전자 진단에 대하여 독일연방의 사협회를 중심으로 많은 논의가 전개되고 있다.⁵³⁾ 독일연방의사협회는 현대적인 PGD의 가능성을 부당하게 제한하지 않는 규정을 요구하며, 의사들이 인간의 배아를 수정 착상시키는 것을 허용해 주도록 압력을 넣고 있으며, 나중에 어떤 병리적 결과가 진단될 때면 지체 없이 이들 배아들을 유산시킬 권리를 함께 요구하고 있다.

최근 영국의 HFEA는 희귀 혈액질환인 ‘지중해 빈혈’을 앓고 있는 3살짜리 아들을 둔 영국인 부부가 아들과 조직이 맞는 골수를 얻을 목적으로 체외수정을 한 다음 질병을 앓고 있는 아들과 골수가 일치하는 배아를 선택하여 임신을 하도록 하여 착상전 유전자 진단을 공식적으로 허용하고 있는 입장이다.

6. 결론- 영국의 배아관리체계의 함의

일반적으로 알려진 바와는 달리 영국의 배아관리체계와 배아연구 허용시스템은 세부적인 절차와 내용에 있어서 엄격한 허가요건과 절차를 요구하고 있으며, 이에 대한 사후관리도 철저하게 이루어지고 있음을 알 수 있다.

우리나라도 1985년 국내 최초로 체외수정에 의한 시험관아기가 탄생한 이후로 불임환자의 치료를 위한 보조생식술은 날로 발전하여 세계적 수준에 이르렀다. 그러나 생식자·배아의 관리 및 보조생식술에 관한 법적 기준은 마련되어 있지 않았으며, 1986년 대한산부인과협회에서 제정한 ‘체외수정에 관한 윤리강령’, 1993년 5월 대한의학협회에서 제정한 ‘인공수태 윤리에 관한 선언’, 1999년 2월에 5번째로 개정된 대한산부인과학회의 ‘보조생식술 윤리지침’이 하나의 기준으로 고려되고 있지만, 이러한 지침 등은 규범적 효력이 없는데다가 세부적인 절차나 요건이 미비되어 있다는 지적들을 받아 왔다.

대한산부인과학회에서 조사한 2000년도 한국 보조생식술의 현황을 보면, 58개의 주요 의료기관⁵⁴⁾에서 2000년도에 실시한 보조생식술은 총 15,619예에 이르는 것으로 보

52 Lee M. Silver, Remaking Eden, 1997, 297면.

53 Hans Lilie, 앞의 논문, 17면.

54 2003년 7월 현재, 대한산부인과학회가 인준한 인공수태시설 의료기관은 총 82개이며, 이중 설문에 응한 의료기관은 64개이며, 이 중에서 2000년도에 시술사례를 보고한 기관은 58인 것으로 집계되었다. 자세한 내용은, 대한산부인과학회 인공수태시설 의료기관 심사소위원회,

고되었다. 이 조사보고서에 의하면 보조생식술 시행주기에 이식한 배아의 수가 1개인 경우가 9.4%, 2개인 경우가 14.6%, 3개인 경우가 21.9%, 4개인 경우가 29.3%, 5개인 경우가 17.6%이며, 6개 이상을 이식한 경우도 7.3%에 이르는 것으로 드러났다.⁵⁵⁾ 생식 세포 난관내이식술의 경우에도 난자를 1개만 이식한 경우는 4.0%에 불과하고 4개를 이식한 경우는 28.7%, 5개를 이식한 경우는 22.8%, 6개 이상을 이식한 경우도 29.7%에 이르고 있다.⁵⁶⁾ 배아와 생식자(특히 난자)의 다량 이식은 결과적으로 다태아 출생비율을 높이고 있는데, 위 조사보고서에 의하면 보조생식술로 인하여 출생한 아기의 약 30.4%가 쌍태아이며 삼태아가 0.3%인 것으로 드러났다.⁵⁷⁾

이러한 결과는 보조생식술의 규범적이고 구체적인 지침의 부재로 인한 문제점의 한 단면으로 지적될 수 있을 것이다. 영국의 HFE Act 및 시행규칙에서는 한 생리 주기 당, 사용되는 시술이 어떤 종류이던지 간에, 3개 이상의 배아 또는 난자를 환자에게 넣을 수 없도록 하고 있으며(시행규칙 9.18), 독일의 배아보호법(Embryonenschutzgesetz)에서도 4개 이상의 배아를 이식하는 행위에 대하여는 3년 이하의 징역에 처할 수 있는 형사제재를 규정하고 있다(동법 제1조 제1항 3호).

한편, 우리나라의 생명윤리및안전에관한법률에서는 생식자·배아의 제공자의 동의에 관한 내용은 비교적 상세히 규정하고 있으나 제공자의 정보의 관리나 보존에 관하여는 구체적인 규정을 두고 있지 않다. 앞서 살펴본 바와 같이 영국의 배아등 제공자의 정보관리는 생물학적 위험성뿐만 아니라 출생아 등의 권리를 보호하기 위하여 철저하게 관리·보존되고 있다는 점은 우리에게도 시사하는 바가 크다고 하겠다.

지난해 말 국회에서 통과되어 일부조항이 시행중인 ‘생명윤리및안전에관한법률’에 의해 배아의 관리·이용에 관한 법적·제도적 장치의 마련이 예정되어 있으나 동법은 인간복제행위의 금지나 교집인간의 생성금지 및 유전자조작행위 등의 금지에 초점이 맞추어져 있어서 국가의 전반적인 관리체계의 정립에는 미흡한 점이 적지 않다. 다만, 배아에 관한 국가적 차원의 관리가 시작된다는 점에서 동법은 중요한 의미를 가진다고 보여지며 앞으로 구체적인 절차나 요건에 관하여는 많은 논의가 이루어져야 할 것으로 생각된다.

“조사보고서-한국 보조생식술의 현황:2000년”, 대한산부인과학회지 제46권 제10호, 2003, 1888-1904면 참조.

55 대한산부인과학회 인공수태시술 의료기관 심사소위원회, 앞의 논문, 1902면.

56 *Id*, 1903면.

57 *Id*.