

제대혈 이식관리의 현황과 법적 문제

황 유 성*

I. 서 언	1. 채취대상이 되는 제대혈을 무엇으로 보아야 하는가?
II. 제대혈 이식과 제대혈 은행의 의학적 필요성	2. 제대혈 채취는 의료행위인가?
1. 제대혈이란?	3. 채취한 제대혈을 제대혈은행으로 보낼 수 있는가?
2. 제대혈 이식의 발전역사	4. 냉동보관 혹은 공급하는 제대혈을 무엇으로 볼 것인가?
3. 제대혈 이식의 대상질환	5. 제대혈 처리 보관 공급은 누가 할 수 있는가? 또 이윤을 낼 수 있는가?
III. 국내 제대혈 보관과 이식의 현황	6. 제대혈은행을 제대로 관리하기 위해서 필요한 규정은?
1. 제대혈 은행	VI. 제대혈 이식 관리의 제도화 전망과 기대
2. 제대혈 이식기관	
3. 이식조정기관	
IV. 국내 제대혈 이식 관리 현황	
V. 국내 제대혈 은행 및 이식의 법적 문제점	

I. 서 언

지난 9월 12일 한 인터넷 의학신문에 다음과 같은 기사가 실렸다.

산부인과 의사들이 최근 사회 전반에 관심이 고조되고 있는 '제대혈'로 눈을 돌리고 있는 것으로 나타났다. 대한산부인과학회(이사장 남궁성은 교수)는 지난 5월부터 8월29일까지 약 4개월간 회원 203명을 대상으로 설문조사를 실시한 결과, 이 같이 조사됐다고 12일 밝혔다. 학회는 2003년 추계 학술대회 교육 및 연재 채택을 위해 회원들의 의견 수렴 차원에서 이번 설문조사를 실시했으며 중복 응답을 허용했다. 조사 결과 가장 많은 30% 가량의 산부인과 의사들이 '제대혈 채취의 현황 및 허와 실'을 학술대회에서 다뤄주기를 희망한다고 응답. 높은 관심도를 방증했다.

*네어딘의학연구소 이사장/의사

학회측은 “전 사회적으로 산부인과 의사들의 제대혈 채취 문제에 대한 리베이트 문제 등을 이슈화하고 있는 데 따라 이 같은 결과가 나온 것으로 보인다”--고 설명했다.

한편 9월 22일에 열린 국회의 보건복지부 국정감사에서 민주당 김성순 의원은 다음과 같은 정책질의를 했다.

제대혈 이식은 최근 의료기술의 발달에 의해 약사법 또는 의료법에 적용 받지 않는 새롭게 확대되고 있는 영역으로 현재 국내에서 이를 관리할 수 있는 법률 및 지침이 없다. ※ 현재 영업중인 제대혈 보관사업체 현황 1997년 라이프코드를 비롯하여 2000년에 시작한 메디포스트, 서울햇줄은행(히스토스텝), 셀론텍 등이 있으며, 최근 차바이오텍, KT바이오시스, 녹십자의료재단, 보령바이오파마, 이노셀, 굿젠 등 다수의 기업이 진입한 것으로 파악되고 있다. 개인 제대혈 보관은 혈액질환 가족력이 없는 개인 제대혈 보관환자가 15년 보관기간 동안 사용할 확률은 1/20,000 정도로 매우 낮은 정도로 소수인종이나 혈액질환 가족력을 가진 사람들에게만 권장되고 있는 것이 국제적인 동향인데, 우리나라는 너무 개인 제대혈 보관사업이 지나치게 활성화되고 있는 문제가 있다. 특히 제대혈에 대한 정확한 정보 제공보다는 사업의 광고를 통해 ‘아기보험’ 또는 ‘생물학적 보험’ 형식으로 동기유발을 촉진시키는 문제, 연예인을 통한 홍보 등 제대혈 사업자 상호간 과당경쟁으로 음성적인 비용의 증가, 표준화되지 않은 관리 시스템으로 인해 제대혈 사업자가 채택하고 있는 보관시스템이 각각 상이하야 상호 신뢰성을 보증하기 어려운 문제 등이 있다. 따라서 생명과 직결된 제대혈이 상업주의에 휘말려 돈벌이 수단으로 왜곡되지 않도록 정부차원의 방향설정이 필요하며, 우리나라의 경우 3만 내지 5만개의 제대혈을 보관하면, 골수이식을 받아야 할 환자 중 70내지 80%가 혜택을 볼 수 있는 점을 감안할 때, 우리나라를 권역별로 4개 내지 5개 정도로 나누고 각각 공익제대혈 은행을 설립하고 이들 자료를 공유하고 조정할 수 있는 ‘한국제대혈은행’을 설치하고 개인 제대혈은 이를 보완하는 구조가 바람직하다고 판단되는데, 이에 대한 장관의 견해 및 앞으로 어떻게 운영할 것인지 구체적인 계획을 밝혀달라.

제대혈 이식을 위한 민간 차원의 제대혈은행이 설립 운영되어 최근에 활성화되기 시작한 것이 불과 1년여밖에 되지 않았는데, 젊은 엄마들의

제대혈은행 열기가 고조되는 것과 비례하여 의료계와 사회에서 제대혈은행을 보는 곱지않은 시선도 강해지고 있다.

그로 인해서 한편으로는 우리 나라 바이오 벤처업계의 대표적인 유망 분야로 자타가 공인하는 제대혈 은행사업이 채 결실을 맺기도 전에 암초에 부딪힐 개연성이 높아지고 있으며, 또 한편으로는 정부의 제도적 장치 미비로 인해 수많은 피해자가 발생할 우려도 배제할 수 없는 상황이 되어가고 있다. 이 글에서는 전문가 몇몇 사람의 힘으로는 조율할 수 없는 상태에 이른 우리 나라의 제대혈 은행, 특히 가족제대혈 은행의 현황을 짚어보고, 그동안 제기되었던 여러 가지 문제점의 의료법학적 측면을 나열하고, 향후 제대혈 이식 관리의 제도화 방향을 모색해보고자 한다.

II. 제대혈 이식과 제대혈 은행의 의학적 필요성

1. 제대혈이란?

제대혈(umbilical cord blood)이란 태반과 탯줄에 존재하는 혈액을 말한다. 제대혈 안에는 조혈모세포(hemopoietic progenitor cell)와 줄기세포(stem cell)가 다량 함유되어 있어 제대혈 이식은 골수이식을 보완 대체하여 백혈병 등 각종 난치병을 치료에 중요한 역할을 할 수 있을 것으로 기대되고 있다.

보관을 위한 제대혈은 출산직후 태반 및 탯줄에서 무균적으로 채취된 후 그대로 혹은 세포분리장치를 이용하여 조혈모세포를 농축시킨 후 냉각되어 15년 이상 장기 보존 된다. 제대혈 이식이 필요한 경우 냉동상태의 제대혈을 꺼내어 해동한 후 필요한 환자에게 주사한다.

2. 제대혈 이식의 발전역사

1988년 프랑스에서 재생불량성 빈혈에 걸린 5세 남아에게 처음으로 제대혈 이식하였고, 1990년에는 미국에서도 제대혈 이식이 성공하였다. 1992년에 최초의 가족용 제대혈 보관이 시작되었고, 1994년에는 유럽 각지를 연결하는 제대혈 공여은행 네트워크(Eurocord Transplant)가 결성되었다.

1988년부터 1996년까지의 기간중에 전세계 45개의 의료기관에서 143건의 제대혈 이식이 실시되었음이 보고된 이래 이식건수는 해마다 증가하여 1998년에 600여건, 1999년에 1000건 이상, 2000년에 1,200건의 이식이 실시되었다. 특히 2000년에는 6살의 빈혈환자에게 제대혈을 이식하기 위하여 부모가 새로이 인공수정 임신출산을 한 예도 보고되었다.

국내에서는 1996년 재생불량성빈혈로 진단된 7세 남아에게 갓 태어난 동생의 제대혈을 이식한 기록이 있고, 1998년에 급성백혈병에 걸린 5세 남아에게 동생의 제대혈을 이식하여 성공시킨 증례가 보고된 이래 점차 그 이식례가 늘어나고 있는 추세이다.

3. 제대혈 이식의 대상질환

제대혈 이식으로 현재 치료가 가능한 병으로는 재생불량성 빈혈, 급성 백혈병, 만성백혈병, 고형암(유방암 등), 혈색소병증, 유전성 대사질환(고셔병 등), 선천성 면역결핍증, 자가면역질환 등이 있다. 가까운 장래에 치료가 가능할 것으로 기대되는 질환으로는 당뇨병, 심근경색증, 근이영양증, 간질환, 척수손상, 파킨슨병, 알츠하이머병, 치매, 뇌졸중 등이 있다.

Ⅲ. 국내 제대혈 보관과 이식의 현황

1. 제대혈 은행

국내에서 가장 처음 제대혈을 보관하기 시작한 것은 1997년 라이프코드사에서 가족용 제대혈은행을 설립하면서부터이다. 그 후, 삼성의료원에서 공여용 제대혈은행을 시작하였고, 비슷한 시기에 동아대학병원을 주축으로 하여 민관협력으로 공여용의 부산경남 제대혈은행이 설립되었다. 이들과는 별도로 가톨릭골수정보은행에서 준비해오던 제대혈은행은 2000년경 별도의 회사로 독립하여 서울땃줄은행으로 발전하였다. 현재 국내 제대혈은행의 선두격이 메디포스트는 2000년에 설립되어 처음에는 공여용 제대혈은행을 추진하다가 2002년도부터는 가족용 제대혈 은행에 주

력하여 상당한 성공을 거두었다. 여기에 자극받아 2002년, 2003년에 여러 업체에서 제대혈은행 사업을 시작하였는데, 새로이 시작한 곳은 대부분 처음부터 가족용 제대혈은행을 목표로 출발하고 있는데, 셀론텍, 녹십자 의료재단, 차바이오텍, KT바이오, 이노셀, 보령바이오파마, 굳젠 등이 있다. 최근에 출발하였거나 출발을 준비하는 곳중에는 차병원, 영남권 공공 제대혈은행(영남의료원), 한국제대혈 등 공여용 제대혈은행도 있다.

한편 메디포스트의 공여용 제대혈은행과 삼성의료원, 부산경남제대혈은행 3자는 한국골수은행협회의 중앙제대혈정보은행의 구성원으로 역할을 하고 있다.

현재 우리 나라에서 보관되고 있는 제대혈은 공여용이 약 20,000개로 추산되고, 가족용은 이보다 훨씬 더 많아서 한창때는 한달에 만 건의 제대혈이 보관되다가 현재는 다소 줄어든 것으로 알려져 있다.

2. 제대혈 이식기관

우리나라에서 제대혈을 이식할 수 있는 의료기관은 정부로부터 골수이식실시기관으로 인정을 받은 20 여개의 종합병원이 한한다.

3. 이식조정기관

제대혈을 이식할 환자가 생기면 해당 의료기관의 주치의는 한국골수은행협회에 환자와 맞는 제대혈을 찾아달라고 요청한다. 한국골수은행협회에서는 중앙제대혈정보은행의 데이터를 조회하여 적합한 제대혈을 찾아 이식이 이루어질 수 있도록 이식조정(coordination)을 한다. 한국골수은행에 가입되어있지 않은 제대혈은행의 경우에는 병원에서 해당 은행에 직접 조회를 하기도 한다.

IV. 국내 제대혈 이식 관리 현황

현재 국내에서 제대혈 이식과 관련하여 제도가 양성화된 것은 2003년 1월에 제대혈이식이라는 시술에 대하여 건강보험급여를 인정한 것 밖에

없으며, 최근에 보건복지부에서 관련 학회의 연구결과를 토대로 '제대혈 은행 안전관리 운영지침(안)'을 작성하여 논의중인 정도이다.

V. 국내 제대혈 은행 및 이식의 법적 문제점

가족용 제대혈 은행 사업이 활성화되면서 그에 대해 다양한 문제점 제기도 거듭되었다. 그 제기된 문제점이란, ①제대혈 채취보관의 단순한 보관행위인가 의료행위인가? ②영리기업이 해도 되는 사업인가? ③마치 만능치료제인 것처럼, 보관해두면 언젠가 사용할 가능성이 높은 것처럼, 그래서 꼭 보관하여야 하는 것처럼 홍보하는 것은 과대홍보 아닌가? ④공동으로 쓸 수 있는 공여용 제대혈 수만개만 있으면 될텐데, 사용할 가능성이 낮은 자기의 제대혈을 무수한 개개인마다 각각 장기적으로 보관하는 것은 사회적으로 낭비 아닌가? ⑤보관한 제대혈이 보관기술미비, 불성실 보관, 업체 청산 등으로 사용할 수 없게 될 경위 대비한 제도적 보완장치가 있어야 하는 것 아닌가? ⑥제대혈 채취의사에게 채취료조로 지급하는 금액이 너무 과도한 것 아니냐, 제대혈 보관을 유도한 대가적 성격이 있는 것 아니냐? ⑦공여용 제대혈은행의 경우 기증받은 제대혈을 영리기업이 어떻게 처분하여도 아무런 제제를 받지 않는 것은 제도에 문제가 있는 것 아닌가? 등등이다.

이러한 문제제기의 내용을 뜯어보면, 사회적으로는 제대혈 은행의 필요성을 이미 인정하고 있는 분위기임을 느낄 수 있다. 다만, 적정하고 효율적으로 이루어질 수 있도록 제도화와 관리감독이 신속히 시행되어야 한다는 공감대를 가지고 있는 것으로 보인다.

따라서 필자가 검토하고 제시하고자 하는 법적 제도적 관점도 이러한 사회적 분위기를 배경으로 하고 있는 것을 전제로 하고 몇 가지 사항을 생각해보기로 한다.

1. 채취대상이 되는 제대혈을 무엇으로 보아야 하는가?

우선 채취의 대상이 되는, 태반과 탯줄에 들어있거나 이제 막 채취한, 냉동하기 전의 제대혈을 법적으로 무엇으로 보아야 할 것인가를 생각해보

아야 할 것이다. 현행 법상 검토의 대상이 되는 것은, ①혈액관리법상이 '혈액'의 일종, ②장기등이식에관한법률상 '장기 등', ③폐기물관리법상의 '감염성폐기물' 중 '조직물류'의 3가지로 압축할 수 있다.

(1) 혈액관리법상 '혈액'에 포함되는가?

1999년에 전면 개정된 혈액관리법 제12조 제1호에는 '혈액이라 함은 인체에서 채혈한 혈구 및 혈장을 말한다'고 정의되어 있다. 제대혈은 주지하다시피 탯줄과 태반으로부터 채취된다. 그렇다면 탯줄과 태반이 제대혈 채취 당시 인체의 일부이냐 아니냐가 관건이다. 그런데 태생학적으로 보나 심혈관계로 보나 탯줄과 태반은 산모보다는 태아와의 연결성을 갖는, 즉 만약 인체의 일부라고 간주한다면 산모보다는 태아의 일부라고 하는 것이 타당하다. 그런데 제대혈 채취시점에서 태아는 이미 출산되어 산모로부터 독립된 인간이 되는 한편, 탯줄과 태반은 그 신생아로부터 이미 분리된 상태이다. 따라서 이미 적출된 장기조직으로부터 채취한 것은 그것이 비록 그 성상으로보아 인체 유래의 혈구 및 혈장이라 하더라도 혈액관리법상의 '혈액'으로 볼 수는 없다.

물론, 혈액관리법의 취지중에는 혈액을 제공하는 사람의 건강을 보호하려는 목적도 있지만, 환자에게 투여할 혈액의 안전성을 확보하려는 목적도 있으므로, 향후 법 개정을 통하여 제대혈을 '혈액'의 범주에 포함시킬 수도 있겠으나, 아직까지는 현행 법상 그렇다는 말이다.

(2) 장기등이식에관한법률상의 '장기 등'에 포함되는가?

장기등이식에관한 법률 제3조 제1호에 의하면 "장기등"이라 함은 사람 내장의 여러 기관등으로서---가. 신장·간장·췌장·심장·폐, 나. 골수·각막, 다. 사람의 기관 또는 조직중 다른 사람의 장기등의 기능회복을 위하여 적출하여 이식될 수 있는 것으로서 대통령령이 정하는 것"을 말한다고 되어 있으며, 아직 대통령령으로 추가로 정한 장기 등은 없다. 그러므로 제대혈을 당 법률상의 '장기 등'에 포함되다고 볼 수는 없다. 일부의 의견으로는 제대혈이 그 의학적 용도로 보아 골수와 동일하므로 '장기 등'에 포함된다고 주장하나, 제대혈은 ①사람의 내장으로부터 적출한 것이 아니고, ②생리적으로 배출되고 의료적으로 절제된 태반 등으로부터 채취된 것이며, ③채취한 결과로 원 소유자에게 결손이나 위해를 가하는

것이 아니고, ④공급이 부족하여 투명하게 분배하여야 할 필요가 있는 것이 아니어서, '골수'와는 그 관리적 필요성이 분명히 다르다고 볼 수 있으므로 향후에도 '장기 등'에 단순히 포함시키기는 부적절하다고 생각된다.

(3) 폐기물관리법상의 '감염성폐기물'에 포함되는가?

폐기물관리법 제2조 제4의2호의 규정에 의하여 '감염성폐기물이라 함은 지정폐기물중 인체조직등 적출물, 탈지면, 실험동물의 사체등 의료기관이나 시험·검사기관등에서 배출되는 인체에 위해를 줄 수 있는 물질로서 대통령령이 정하는 폐기물'을 말한다. 또한 동 시행령 제3조의2의 규정에 의하여 감염성폐기물중 '조직물류'를 '인체 또는 동물로부터 적출되거나 절단된 물체, 동물의 사체, 실험동물의 사체와 인체 또는 동물의 피·고름·분비물, 다만, 매장및묘지등에관한법률 제2조제1항의 규정에 의한 임신 4월 이상의 사태를 제외한다'로 규정하고 있다.

제대혈에의 적용 가능성을 생각해본다면, '인체로부터 적출된 피'로 분류하는 것이 가장 가까울 것이다. 비록 인체로부터 직접 적출한 것은 아니나 법규의 표현이 '인체로부터 적출한'으로 하지 않고 '인체로부터 적출된'으로 한 것은 적출행위에 중점이 있는 것이 아니라 적출된 결과물에 중점이 있다고 보여지고 그 결과물의 유래를 명시한 것으로 볼 수 있으므로 문구상 부적합하지는 않다고도 볼 수 있다.

그러나, '조직물류'의 전제가 되는 것은 그것이 폐기물이라는 것이다. 그런데 제대혈은 폐기하기 위하여 적출한 것이 아니고 의학적으로 사용하기 위하여 채취한 것이다. 그러므로 제대혈을 감염성폐기물의 일종으로 분류하는 것도 자연스러운 일이 아니다.

또한 그럴 경우 제대혈 채취 보관이라고 하는 일련의 행위에 대하여 폐기물 처리와 폐기물 재활용의 두 단계 행위로 나누어 관리하여야 하므로 다소 번거로운 일이 될 것임에 틀림없다. 더욱 중요한 점은, 생명의 살리기 위해 쓰이는 소중한 희귀한 살아있는 세포에 대하여 '폐기물' 취급을 하는 것은 일반인의 상식과 일치하지 않는다고 생각된다.

(4) 의 견

결론적으로 채취된 제대혈은 현재로서는 일단 감염성 폐기물의 특수한 형태로 간주할 수 있다고 생각한다. 그러나, 향후에 혈액관리법이 전향적

으로 개정되거나 인체조직안전 및 관리에 관한 법안이 제정된다면 그들 중에 하나로 포함되는 것이 적절하다고 생각한다.

2. 제대혈 채취는 의료행위인가?

의료행위의 범위에 대한 직접적인 법률규정이 미약하여서 의료법 및 의료관계법의 적용시에 직종간 업무구분이 어려운 것이 우리 나라의 현실이다. 다만 일부의 판결문이라는 형태로 좀 더 자세한 의료행위 범위 판단의 기준을 삼을뿐이다.

일반적으로 인체에 침습적인 행위는 의료행위의 범주내로 고려하고 있고, 또하나 사람의 건강에 상당한 영향을 미칠 수 있는 행위도 의료행위와 관련짓지 않을 수 없다.

그런데, 제대혈의 채취는 분만시에 이루어지고 일련의 침습적인 의료행위의 과정속에서 이루어지며, 채취시 적절치 않은 시술로 인하여 산모 등이 감염 등의 질병에 이환될 가능성을 배제할 수 없으므로 의료행위의 범주내에 있는 것으로 간주하는 것이 옳다고 하겠다.

3. 채취한 제대혈을 제대혈은행으로 보낼 수 있는가?

현행 폐기물관리법 제25조 제1항에는 '사업장폐기물배출자는 그의 사업장에서 발생하는 폐기물을 스스로 처리하거나 제26조제3항의 규정에 의한 폐기물처리업의 허가를 받은 자, 제44조의2의 규정에 의하여 다른 사람의 폐기물을 재활용하는 자, 제4조 또는 제5조의 규정에 의한 폐기물처리시설을 설치·운영하는 자 또는 해양오염방지법 제18조의 규정에 의하여 폐기물해양배출업의 등록을 한 자에게 위탁하여 처리하여야 한다'고 규정되어 있다.

따라서 제대혈을 채취한 의료기관에서 자체적으로 처리하지 않는 한, 제대혈을 수집하는 제대혈은행은 폐기물처리업 등의 허가를 받은 자이어야 한다.

이것 역시 살아있는 인체유래 세포를 폐기물 취급을 하여야 하는 안타까운 현실이다.

4. 냉동보관 혹은 공급하는 제대혈을 무엇으로 볼 것인가?

환자 치료에 쓰인다는 점을 염두에 두고 볼 때 공급되는 제대혈은 의약품, 혈액제제, 혹은 장기 중의 어디에 들어가는지 검토할 필요가 있다.

2003년 5월 23일 개정고시된 생물학적제제등 허가 및 심사에 관한 규정 제2조 제13호에 의하면 세포치료제는 '세포와 조직의 기능을 복원시키기 위하여 살아있는 자가(autologus), 동종(allogenic), 또는 이종(xenogenic)세포를 체외에서 증식·선별하거나 여타한 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 등의 일련의 행위를 통하여 치료, 진단 및 예방의 목적으로 사용되는 의약품'으로 정의되어 있다. 이 의미는 ①세포치료제란 그 구성재료가 생체 유래 세포일 뿐 그 기능과 작용은 다른 의약품과 같이 약리학적이며, ②생체 유래 세포에 생물학적 가공을 하여 특성을 변화시킨 제품이라고 볼 수 있다.

그런데 제대혈은 채취된 일부 연구자가 그 숫자를 증폭시키는 시도를 하는 것을 제외한다면 그 생물학적 특성을 변화시키기보다는 생착력을 보존시키기 위하여 냉동시키는 쪽에 가깝다고 보여진다. 따라서 세포치료제로 분류하기는 어렵다고 생각된다.

그보다는 혈액제제로 보는 것이 더 타당할 듯 싶은데, 혈액관리법 제2조 제6호에 '혈액제제라함은 혈액을 원료로 하여 제조한 약사법 제2조의 규정에 의한 의약품으로서 다음 각 호의 1을 말한다'고 되어있다. 또한 동 법률 제6조에는 혈액제제를 제조할 수 있는 자는 의료기관, 대한적십자사, 혈액제제제조업소로 한정하고 있다. 그리고 혈액제제제조업소라 함은 식약청장이 허가한 의약품제조업소를 말하며, 주로 혈액을 무리화학적 으로 가공하여 알부민 등을 제조하는 제약회사를 말한다.

그렇다면 이식용 제대혈 제제를 혈액제제에 포함시키기 위해서는 혈액관리법 체계를 상당 부분 손질하여야 하는 난관에 봉착한다.

한편 현재 계류중인 인체조직이식재에 관한 법률 제3조 제1호에 의하면 인체조직이식재란 '장기등이식에 관한 법률 제3조제1호의 규정에서 정한 "장기등"에 속하지 아니하는 사람의 조직으로서---가. 뼈·연골·근막·피부·진피·인대 및 건, 나. 심장판막·혈관, 다. 인체의 조직 또는 신체

의 일부로서 다른 사람의 건강 및 신체회복, 장애예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 대통령령이 정하는 것'을 말한다. 이 법이 제정될지 여부는 더 두고보아야 하겠지만, 만일 제정된다면 그 용어의 정의상 제대혈을 인체조직이식재의 하나로 하위법령에 규정하는 것이 현재로서는 가장 타당하고 현실적인 방안으로 생각된다.

5. 제대혈 처리 보관 공급은 누가 할 수 있는가? 또, 이윤을 낼 수 있는가?

이 문제는 제대혈 제제를 무엇으로 규정하는냐에 따라 달라질 것이다. 어느 쪽으로 규장하던 제대혈의 특성과 현실에 맞게 제도화하는 것이 바람직한데, 만일 혈액이나 인체조직으로 규정하게 된다면 하나의 문제가 생긴다. 그것은 현행 혈액관리법 혹은 계류중인 인체조직안전및관리에 관한법안에 의하면 혈액이나 인체조직을 처리공급하는 자는 극히 제한될 수 밖에 없고, 영리를 추구하지 못한다.

현존하는 제대혈 은행 대부분은 주식회사 형태이므로 결정적인 타격을 입을 수 밖에 없다. 그런데 채혈한 혈액의 대부분 혹은 채취한 인체조직의 대부분은 단기간에 공급할 수 있으므로 혈액은행이나 조직은행의 구축에는 재정적인 부담이 크다고 볼 수 없다. 그러나 공여용 제대혈은행의 경우 일정 수량 이상을 수집하고 조직접합성검사를 완료해놓아야만 그 중에서 소수의 적합 제대혈이 검색되어 공급될 수 있다. 나머지제대혈은 상당기간 그냥 보관하고만 있어야 한다. 재정적 부담이 크다는 이야기다.

따라서 특히 공여용 제대혈은행을 구축하여 운영하려면 민간으로 하여금 대규모 투자에 상응하는 메리트를 허용하던지 그게 아니면 국가에서 공공기관으로 설립하여 운영할 수 밖에 없다. 이 부분은 국가와 국민이 선택할 일이라고 생각된다.

6. 제대혈은행을 제대로 관리하기 위해서 필요한 규정은?

제대혈 은행에 대한 열띤 홍보와 우려의 목소리가 거듭 교차되는 지경

에 이르자, 공여용 제대혈은행 구축과 의학적 활용에 관한 연구를 제일 먼저 해왔던 전문가들이 수차례의 논의를 거쳐 '제대혈은행 운영지침안'을 작성하여 보건복지부에 전달하였고, 보건복지부에서는 이를 토대로 하여 2003년 8월에 '제대혈은행 안전관 운영지침안'을 마련하였고 이를 고시하기위하여 검토와 준비를 하고 있다. 이 지침안은 법률적 근거가 없는 상태에서 고시될 것으로 보이지만, 법 정비 전까지는 우리 나라의 제대혈 관리현황을 개선 발전시키는 역할을 할 것이 분명해보인다. 이 지침안의 주요 내용은 다음과 같다.

(1) 제대혈은행의 요건 명시

제대혈은행을 운영하고자 하는 자는 일정한 시설 및 장비를 갖추어야 하고, 의료책임자, 검사실책임자, 코디네이터 및 정보관리자를 두어야 하고 이들은 일정한 자격을 갖춘 자이어야 하고 지속적으로 업무교육을 이수하여야 한다.

(2) 제대혈은행 신고제 및 등록제대혈 신고제

제대혈은행 설립 및 설립사항 변경시 보건복지부장관에게 신고하여야 하며, 보관하는 제대혈의 현황을 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

(3) 제대혈 보관전 서면동의(인폼드컨센트)

제대혈을 보관하거나 기증하려는 산모 또는 그 배우자로부터 제대혈 보관의 목적, 보관기간, 관리, 휴업시 처리 등에 관한 설명을 하고 서면동의를 받아야 한다.

(4) 제대혈의 정도관리 및 안전성 확보

내부 정도관리 및 외부정도관리 프로그램을 수행하여야 한다.

또한, 별도로 규정하는 업무지침에 따라 제대혈을 안전하게 관리하여야 하면 그 이행 여부를 외부기관으로부터 평가받아야 한다.

(5) 제대혈 매매행위 금지

제대혈은행은 금전 등의 이익을 조건으로 제대혈을 제공받거나 타인에게 제공하여서는 아니된다. 또한 이러한 행위를 유인 또는 알선하여서는 아니된다.

(6) 허위과대광고 금지

제대혈의 보관 등에 관하여 허위 또는 과대의 표시·광고를 하여서는 아니된다.

이 이외에도 규정이 필요한 사항은 다음과 같다.

- 제대혈은행 휴폐업시의 조치 의무
- 제대혈은행 자료에 대한 비밀유지 의무

VI. 제대혈 이식 관리의 제도화 전망과 기대

우리나라에서 보건의료관련사항이 제도화되기 위해서는 무수히 많은 시간과 노력과 쟁의가 필요하기로 정평이 났다. 법 개정이 아니라 제정인 경우에는 그 과정이 더욱 지난하며, 대개는 그 과정을 기다리다가 지쳐서 사업을 포기하는 경우가 다반사이다.

그러한 우리 나라의 현실에 비추어볼 때 제대혈은행의 급속한 사업적 성공은 매우 희귀한 예라고 보여지며, 그로 인해 국민적 관심을 생명과 보건과 바이오산업에 집중시킨 것은 누가 뭐라해도 그들의 공이라 아니할 수 없다.

그러나, 단기간에 급속히 성공을 함으로써 여러 기업에서 다투어 참여하고 주로 가족용 제대혈은행에 대한 과다한 홍보전을 벌이는 등 국민을 오도하고 공익적 목적에 따른 관리감독에서 벗어나서 사업을 벌이는 부작용도 나타나고 있으며, 이러한 부작용은 결국은 국민들로 하여금 제대혈은행에 등을 돌리게 만들 소지도 내포하고 있는 것으로 보여진다.

차제에 정부에서 뒤늦게나마 관심을 가지고 제대혈 안전관리 운영지침안을 제정중인 것을 반갑게 생각하며, 지침안의 시행과정에서 다소 시행착오를 겪더라도 하루 빨리 고시되어 우리 나라 제대혈은행 분야의 기준을 제시해주기를 기대한다.

또한 뒤이어 제대혈 관리의 법률적 근거에 대한 논의를 지체없이 공론화하고 진행시켜, 의학에서 가장 빨리 발전하고 있는 분야중의 하나인 제대혈 활용기술이 속속 개발되고 적용되어 더 많은 환자를 살리는 체제가 구축되기를 기대한다.

그리고 법제 논의시에는 이 기회에 생체 유래물의 의학적 활용 전체를 면밀히 비교검토하고 향후 의료사고소송 및 제조물 책임소송 등의 증가하는 환경까지도 대비하여 선진국에 비해 그 철저한 관리의 측면에서 손색이 없으면서도 우리나라의 보건의료 법률체계에 잘 들어맞는 법률이 탄생되기를 바란다.

■ 지성토론문 — 문 유 립*

앞에서 황유성 박사님께서 전문가의 입장에서 면밀하고 날카로운 발제를 해 주셨다. 지성토론자로서 발제하신 내용을 검토 및 보충하면서, 의사의 입장에서 바라본 제대혈과 관련되어 발생가능한 문제점들을 제대혈을 채취하는 행위를 중심으로 하여 세 단계로 분류해 보았다.

1. 제대혈 채취 전의 문제

발제자께서 제대혈 채취가 분만중에 이루어지는 침습적이고 건강에 영향을 주는 행위이기 때문에 의료행위에 포함되어야 한다고 하신 것에 동의하는 바이다. 이 사실을 전제로 할 때에 모든 의료행위는 시술받는 이의 동의를 전제로 하므로, 제대혈 채취에서도 공여자의 동의 여부가 반드시 고려되어야 할 것이다. 동의의 내용으로서는 제대혈을 채취하며 보관한다는 사실과 관리에 대한 세부사항들, 향후 이용가능성과 적용질병 및 관리비용등을 알리고 동의자가 이를 숙지한 상태에서 서면동의를 받는 것이 바람직할 것이다."

여기서 제대혈의 성격에 대해서 혈액인가, 감염성 폐기물인가 여부를 발제자께서 말씀하셨는데, 혈액으로 규정할 경우 마땅히 채취 전 동의를 필요하다고 할 것이나, 폐기물인 경우 채취에 대해 동의해야 할 필요성은 상대적으로 낮아질 것이다. 일반적인 인식을 고려한다고 해도 제대혈의 성격은 최소한 감염성 폐기물과는 다르게 규정되어야 할 것으로 생각된다.

제대혈은 본질적으로 신생아의 혈액이지만, 공여당시 신생아는 미성년자로서 동의능력이 없는 것으로 간주되어 산모나 배우자가 채취 여부를 결정하게 된다. 여기서 제대혈의 실제 공여자인 신생아가 성년이 된 후에 과연 저장된 제대혈에 대한 소유권을 주장할 수 있을 것인가, 즉 제대혈 은행의

* 고려대학교 의대 부속병원 레지던트

1) 실제 병원에서도 수술이나 마취동의서와 마찬가지로 채취 전 전 과정의 설명 후 산모와 보호자의 동의하에 제대혈 채취가 이루어지고 있다

혈액의 소유권은 누구에게 있는가에 대한 문제를 생각해 볼 수 있을 것이다.

또한 공여자의 선택 문제를 고려할 수 있다. 외국에서 제대혈 보관은 대개 혈액관련 유전질환이 자주 발생하는 소수인종이나 이러한 질병의 가족력을 가진 이들에게 주로 권장되고 있다. 현재 우리나라의 제대혈 보관은 이러한 질병 여부와는 무관하게 이루어지며 누구나 비용을 지불하면 혜택을 받을 수 있다. 이러한 가운데서 많은 공여자들로부터 제대혈을 기증받아 보관하는 대규모 제대혈 은행이 이루어진다면 가장 이상적일 것이지만 현재와 같은 상황에서는 정작 제대혈의 혜택이 필요한 환자가 소외되는 일이 발생할 수도 있으며 이에 대한 사회적 보완책이 필요할 것으로 보인다.

2. 제대혈 채취 중의 문제

제대혈 채취행위와 관련하여 발생할 수 있는 문제는 주로 합병증과 관련된 것으로서 가능성은 낮으나 채취 중 감염이나 모체의 혈액 오염이 발생할 가능성 등이 있다. 제대혈 채취는 의사, 특히 분만을 주도하는 산부인과 의사에 의해 행해지므로 이 문제에 대해서는 통상적인 의사의 주의의무에 관한 기준이 적용되는 것이 타당할 것으로 보인다.

3. 제대혈 채취 후의 문제

무엇보다 채취된 제대혈의 관리 문제를 들 수 있다. 이는 제대혈이 채취된 후 적절한 검사 및 세균검사 이후 가공과정을 거쳐 냉장고에 장기 보관되는 전 과정에서 양질의 제대혈 보존 여부와 관련되는 문제로서, 채취 후 기본적인 검사, 냉동, 적혈구의 분리, 조직적합성 검사, 개인식별을 위한 라벨링 이후 대형 냉장고에 장기보관을 거칠 때까지 전 과정 등이 적절하게 이루어지는가에 관련된 것이다. 이는 곧 제대혈 은행들이 적절한 시설을 갖추었는지에 대한 자격심사 문제와 이들 시설을 관리, 감독하는 관할 행정기관이 어떤 것인가와도 연관되며, 제대혈 제재를 무엇으로 볼 것인가라는 문제와도 직결된다. 현재 우리나라에는 제대혈에 관한 규정이 마련되어 있지

않아 제대혈의 성격도 명확히 규정되어 있지 않으며 따라서 관련 법규정도 불분명! 한 상태이다. 앞으로도 많은 논의를 거쳐 제대혈의 성격이 명확해진 이후에 이러한 관리의 기준도 마련될 수 있을 것으로 생각된다.

그리고 채취된 제대혈의 선별 문제, 즉 어느 기준에 해당하는 제대혈을 보관하고 미달시 폐기할 것인가에 대한 문제가 발생할 수 있다. 아직 우리나라에서 이에 대한 기준이 명확하지 않은 상태이며, 이는 향후 해결돼 나야 할 문제로 보인다. 또한 에이즈와 같이 출생 당시에는 감염 여부를 알 수 없는 질환의 선별검사 문제가 있으므로 위험 대상인 경우 이에 대한 공여자에 대한 지속적인 관찰 등을 시행하여 감염질환의 가능성을 최소화 하는 것이 바람직할 것이다.

또 하나 중요한 문제는 공여자의 사생활 보호와 관련된 문제이다. 즉, 수집된 제대혈을 검사하는 중에 공여자의 심각한 질환이 밝혀지는 경우가 있으며, 이것이 알려지는 경우 사회적으로 문제가 된다고 여겨질 때 공여자는 비밀을 보장받을 수 있어야 할 것이다. 이러한 사생활 보장 여부는 제대혈 은행의 약관에 세부 사항이 규정되어야 할 것이며, 이는 산모나 배우자에게 제대혈 채취 전 동의를 구하는 단계에서 충분히 설명되어야 할 것이다.