
유전자검사기술 확대에 따른 국내 유전자 프라이버시 침해의 제 문제 —생명윤리 및 안전에 관한 법률 제6장을 중심으로—*

이 보 형**

- | | |
|---|---|
| I. 들어가며 | 지 유형 |
| II. 유전자검사기술의 확대와 유전자 프라이버시 논의의 필요성 | 1. 유형(1): 유전정보 국외이전 문제 |
| 1. 유전자 프라이버시의 개념정의 | 2. 유형(2): 인체유래물의 유래와 소유주가 모두 본인인 경우의 문제 |
| 2. 유전자검사기술에 기반을 둔 유전자검사 시장의 확대와 유전자 프라이버시 | 3. 유형(3): 인체유래물의 유래는 본인이나 현 소유주가 타인일 경우의 문제 |
| III. 유전자검사의 법적 규제에 대한 기존 논의 검토 및 비판 — 유전자 프라이버시를 중심으로 | 4. 유형(4): 타인의 인체유래물 및 유전정보 안에 본인의 유전자가 공유될 경우의 문제 |
| 1. 유전자 프라이버시에 관한 국내 논의 | V. 국내 유전자 프라이버시 보호를 위한 입법방향 제언 |
| 2. 기존 논의의 한계 | VI. 나가며 |
| IV. 국내 유전자 프라이버시 침해의 4가 | |

* 본 논문은 저자의 2016년 제11회 대학(원)생 지식재산 우수논문 공모전의 수상작 “국내 유전자 지식재산권 주체에 있어 프라이버시 제문제”를 수정 및 보완한 것입니다.

** 서울대학교 법학전문대학원 전문석사과정 3학년.

초 록

유전자검사 시장의 가파른 성장세와 대비되게도, 유전자 관련 특허 생태계 구축에 있어 유전자 프라이버시에 대한 논의가 선행되어야 한다는 목소리는 점차 힘을 잃고 있다. 국내 유전자검사 규제는 최근 민간업체에서도 DTC 방식의 유전자검사를 실시할 수 있도록 허용한 바 있다. 이는 국내 유전자검사시장 규모의 확장을 통해 바이오산업을 활성화시키겠다는 계획을 내비친 것으로서 업계의 환영을 받고 있으나, 일각에서는 유전자 프라이버시 침해를 방조하는 결과를 낳을 수 있다는 우려를 표한다. 본고는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제6장을 토대로, 유전자검사기술 확대에 발생할 수 있는 국내 중심의 개인정보보호 문제를 고찰하여 유전자 관련 특허 생태계 조성의 기틀을 닦는 작업을 수행한다. 먼저 국내 유전자 프라이버시의 개념 정립 후 침해의 4유형으로서 유전정보의 국외이전 침해, 인체유래물 및 유전정보 소유주의 본인/타인 여부에 따른 3가지 침해를 제시하고, 보완을 위한 법제개선책을 제시한다. 구체적으로는 (1) 질병관리본부의 유전자검사 허가 기준을 낮추고, 유전자검사 금지항목을 줄여 나가는 방식, (2) 개인정보 보호법상 ‘익명화’의 구체화, (3) 비의료기관의 유전자검사 시 인체유래물 소유자를 확인할 수 있는 제도의 의무화, (4) 유전정보 상당부분을 공유하는 이들에 대하여 ‘가족정보’ 개념의 법제화 등을 들고 있다. 이러한 시도는 국내 유전자 관련 특허 확대를 위한 기반제도와 개인의 유전자 프라이버시 보호를 위한 안전망 사이의 균형점을 모색하는 시발점이 될 수 있으리라 사료된다.

주제어

유전자검사, 유전자 프라이버시, 유전정보, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 특허

I. 들어가며

2015년 2월 19일 미국의 유전자분석 전문기업인 23andMe가 FDA로부터 개인 유전정보 분석 테스트에 대한 승인을 얻어내면서, 유전자검사시장의 판도가 달라졌다.¹⁾ 백만 명이 넘는 사람들의 유전정보를 분석한 자료는, 여러 유형의 유전자검사 특허를 취득하고 있는 23andMe가 FDA를 통해 사업 승인을 받은 것은 기존 의료서비스와 ICT를 접목시킨 업계에 청신호로 작용하였다. 애플이 헬스킴 플랫폼을 토대로 개인들의 유전정보를 수집하고,²⁾ 나아가 크리스퍼 유전자 가위(CRISPR Cas 9) 특허의 등장이 이러한 집합유전정보의 가치를 더욱 증폭시킬 것으로 예상되면서,³⁾ FDA의 규제로 잠시 주춤했던 세계 유전자검사시장은 유전자검사 특허와 함께 급속하게 성장하여 엘빈 토플러의 제4의 물결로서 자리 잡았다. 그러나 일각에서는 이러한 유전정보 서비스 시장의 급속한 성장에 발맞추어 적절한 규제가 이뤄지지 못하고 있는 현실에 우려 섞인 목소리를 표하며 인간게놈 프로젝트에서 제안된 유전학 연구에 대한 ELSI(Ethical, Legal and Social implication)와 같은 논의가 진행되어 왔다. 특히 이러한 논의에 있어서는 유전자 결정론에 근거한 우려, 차별 또는 낙인찍기 등과 같은 프라이버시 문제들이 중점적으로 다루어져 왔다.⁴⁾

1) FDA, "FDA permits marketing of first direct-to-consumer genetic carrier test for Bloom syndrome", U.S. Department of Health and Human Services, <<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/UCM435003>>, 검색일: 2017.3.10.

2) Regalado, Antonio, "Apple Has Plans for Your DNA", MIT Technology Review, <<https://www.technologyreview.com/s/537081/apple-has-plans-for-your-dna/>>, 검색일: 2017.3.10.

3) 김민수, "[유전자 사업 빅뱅] ① "70년대 애플 등장 때와 비슷" ... 실험실 벗어나 비즈니스 전장으로", 조선비즈, <http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2017/03/12/2017031201762.html>, 검색일: 2017.3.20.

4) 백수진, "유전자검사에 관한 규제현황과 미비점에 관한 고찰", 『동북아법연구』, 제7권 제3호(2014), 211면.

국내에서도 유전자검사 기술이 도입된 후 국내 5,000명의 WES(Whole Exome Sequencing) 유전체 정보를 빅데이터화하고 이를 통합하고 최적화하는 기술로 개인유전체맵 플랫폼(PMAP)을 발명하기에 이르렀다. 이는 슈퍼컴퓨팅 시스템에 의한 질병감수성을 찾아내 질병을 미연에 예방할 수 있게 하며, 신생아 유전질환 스크리닝 검사, 희귀질환 및 암 유전자 검사, 신약 및 줄기세포치료제 개발 등 다양한 분야에서 적용 가능할 것으로 전망된다.⁵⁾ 나아가 2016년 8월 1일에는 바이오 전문기업 휴먼패스 또한 그간의 유전정보를 토대로 국내 업계 중 최초로 피부 유전자검사 특허를 획득하여 업계에서 주목받고 있다.⁶⁾

그러나 유전정보 빅데이터를 활용한 유전자검사특허 기술은 필연적으로 유전자 프라이버시 문제에 대한 논의로 이어질 수밖에 없음에도 이에 대한 논의는 활발히 이루어지고 있지 않은 실정이다. 국내 유전자 프라이버시 문제에 대한 논의는 크게 두 유형으로 형사정책상 목적으로 수집, 이용되는 경우와 유전자검사 시장에서 검사기관에 의해 수집, 이용되는 경우가 있다. 전자의 경우 「디엔에이신원확인정보의 이용 및 보호에 관한 법률」(이하 ‘디엔에이신원확인법’)로, 후자의 경우 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리법’)로 제정과 수차례에 걸친 개정을 통해 유전자 개인정보 보호의 최후 보루 역할을 해왔다. 그러나 국내 유전자검사시장 자체가 등장한 지 오래되지 않았고, 유전자 피검사자는 자신의 유전정보가 유전자검사 특허기술 등에 있어 활용될 것인지에 대해 충분히 인지할 수 없다는 점에서 프라이버시 관련 문제도 거의 제기되지 않아 왔기에, 그간의 유전자 프라이버시에 관한 논의는 디엔에이신원확인법 특히 형사정책을 위한 DNA 데이터베이스에 맞춰져 왔던 것이 주지의 사실이다. 간혹 생명윤리법에 근거한 유전자 검사 관련 규제에 관한 연구가 있더라도 ‘충분한 정보에 근거한 동의(Informed consent)’

5) 장은진, “신테카바이오, 빅데이터로 ‘유전체분야 구글’의 꿈”, 바이오스펙테이터, <http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=1417>, 검색일: 2017.3.10.

6) 전소영, “휴먼패스, 피부유전자검사 특허 국내 최초 획득”, 베타뉴스, <<http://www.betanews.net/article/638819>>, 검색일: 2017.3.10.

문제와 유전정보로 인한 차별 문제에만 초점을 맞추고 있어, 국내 유전자검사 특허기술의 확대로 발생할 수 있는 실질적인 프라이버시 침해 전반을 아우를 시각에 대한 논의가 필수불가결한 실정인 것이다.

나아가 이러한 프라이버시에 대한 논의는 유전자 관련 특허의 생태계의 건전성을 고취하기 위해서라도 거쳐야만 하는 관문이라고 할 수 있다. 인간의 유전자는 그 자체에 대해서는 특허성이 인정되고 있지는 않지만, 나날이 유전자검사를 통하여 집합정보로서 수집되고 있고, 이는 빅데이터 분석을 통하여 유전자검사기술 특허 및 유전자치료기술 특허 등으로 연결되고 있는 만큼이나 그 가치를 인정받고 있기 때문에 프라이버시 침해의 위험지대에 노출되어 있다. 그리고 이러한 침해에 대한 예방적 조치로서 법제화가 선행되지 않을 경우 발명자 ‘개인의 재산권’을 보호하기 위한 특허 제도의 취지가 몰각될 여지가 있다. 그러므로 피검사자 개인들의 유전정보 관련 ‘재산권’을 침해하는 결과 또한 낳지 않도록 하는 균형점에 대한 숙고가 요청되는 것이다. 이러한 숙고는 대부분 성장단계에 들어선 것으로 판단되는 유전자 관련 특허기술을 활용할 기업의 주요한 경영전략인 이미지 구축 및⁷⁾ 긍정적인 영향을 끼칠 것으로 보이며, 특허침해소송이 남용될 여지조차 없는 국내 특허들에 대한 보호를 강화해야 한다는 기조와⁸⁾ 균형을 이룰 개인정보보호정책을 발견하게 해 줄 것이다. 이는 특허의 활용이 정보공유 등에 있어 기업의 수평적 협력, 전문기관 협력 등을 이끌어내기에⁹⁾ 유전자 관련 특허의 활용이 기업들 간 개인들의 유전정보의 집합체 공유를 이끌어 프라이버시 침해가 나타날 가능성이 있지만, 이를 선제적으로 규율할 수 있다는 점에 있어 의의를 지닐 수 있다.

본고는 이러한 문제의식에 입각하여 유전자검사특허에 기반을 둔 유전자

7) 양동욱 외 2인, “기업의 지식재산경영 전략 연구: 기술수명주기 및 기업의 내·외부 환경을 중심으로”, 『지식재산연구』, 제10권 제4호(2015), 221-225면.

8) 김영희, “한국 특허소송침해제도에서의 소송남용규제에 대한 타당성 검토”, 『지식재산연구』, 제10권 제1호(2015), 50면.

9) 박규호, “기업전략차원에서 특허활용과 기술혁신 협력 간 관계에 관한 연구”, 『지식재산연구』, 제8권 제4호(2013), 180-181면.

검사 시장에 있어 기존까지 유전자 프라이버시에 대해 논의되어 온 바를 살피고, 그 한계를 지적한 뒤 「생명윤리법」 제6장의 법률적 규제가 함의하고 있는 유전자 프라이버시 침해의 4유형을 제시하고자 한다. 이를 위해 II장에서는 유전자 프라이버시의 논의 배경을 검토할 것이다. III장에서는 유전자 프라이버시 침해와 관련된 국내 법적 규제에 대한 논의를 비판할 것이다. IV장에서는 III장에서의 분석을 토대로 발생할 수 있는 4가지 유형의 프라이버시 침해를, 가능한 사례들과 함께 제시할 것이며, V장에서는 침해에 대응하기 위해 가능한 입법 방향에 대해 간략히 논하려 한다.

II. 유전자검사기술의 확대와 유전자 프라이버시 논의의 필요성

1. 유전자 프라이버시의 개념정의

유전자 프라이버시 개념의 높은 활용도에도 불구하고 국내 실정에 맞게 적용될 유전자 프라이버시에 대해 통용될 만한 뚜렷한 개념 정의는 현재 이루어지지 않은 상태이다. 유전자 프라이버시에 대해 “개인의 유전자를 분석하여 얻은 유전정보 중 다른 사람들이 알아도 무방한 것의 범위와 내용에 대해서 본인 스스로 결정할 권리와 본인이 자기 자신에 대해서 어떤 유전정보를 알고자 할지를 스스로 결정할 권리”라고 정의하는 견해가 있는가 하면,¹⁰⁾ 또한 유전자 정보는 정보 프라이버시의 일종으로 보아 개인의 유전자정보 소유권, 유전자정보에 대한 자기결정권 및 통제권, 평등권, 알 권리, 생명권 등이 유전자 프라이버시를 이루고 있다고 보는 견해도 있다.¹¹⁾ 또한 유전자

10) 손영수, “유전자정보 프라이버시 보호정책의 필요성에 관한 고찰”, 인하대학교 경영대학원, 석사, 2013, 32면.

11) 이정념, “정보프라이버시 갈등과 유전자정보권에 관한 고찰”, 『刑事法研究』, 제22권 제2호(2010), 315면.

프라이버시 정의에 있어서 개인의 유전적 권리 인정,¹²⁾ 아동의 식별가능한 유전자 시료의 수집, 저장, 분석 허용에 있어 부모의 권리 제한, 유전적 권리의 소유자에 의해 허용되지 않은 수집, 저장, 분석에 대한 금지, 유전적 권리 피침해자를 위한 권리회복 구제장치와 침해자에 대한 제재 등에 대한 제도적 뒷받침까지 포함하여 유전자 프라이버시라고 보는 입장도 있다.¹³⁾ 또한 「인간게놈과 인권에 관한 보편선언」(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)¹⁴⁾의 제5조를 빌려 유전정보의 알 권리와 비밀에 대한 권리가 유전 프라이버시라고 보는 주장도 있다.¹⁵⁾ 이렇듯 제각각 관점에 따라 다양한 정의들에 대해 검토해 보면, 국내 법규와 조율을 이룰 수 있도록 유전자 프라이버시를 정의하고 있지는 않다는 점을 살펴볼 수 있다. 이러한 지점에서 국내 생명윤리법에 의거하여 유전자 프라이버시가 유전정보에 대한 프라이버시라는 점에 착안해 ‘유전정보’에 대한 정의와 ‘프라이버시’에 대한 정의에서부터 출발하여 개념을 정립해 보고자 한다.¹⁶⁾

생명윤리법 제2조 제14호에 의하면, “유전정보”란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보”를 말한다. 그리고 이러한 유전정보는 동조 제18호에 따르면 ‘개인정보’에 해당하며, 실제로 「개인정보 보호법」 제

12) 여기서 ‘유전적 권리’란 식별 가능한 유전자 시료의 수집, 저장, 분석을 허용할 것인지 여부와 언제 허용할 것인지 여부를 개인이 결정할 수 있는 권리, 식별가능한 유전자 시료에 접근하는 사람을 결정할 수 있는 권리, 자신의 유전정보에 접근할 수 있는 권리, 자신의 유전정보에 접근하는 사람을 결정할 수 있는 권리, 유전자 시료의 수집, 저장, 분석과 극히 개인적인 유전정보의 공개와 관련된 모든 정보를 제공받을 권리가 포함된다.

13) 심희기, “유전자정보은행과 프라이버시 이슈들”, 『刑事政策』, 제18권 제2호(2006), 103면.

14) 1997년 11월 11일 유엔교육과학문화기구(UNESCO)의 29차 총회에서 만장일치로 채택된 선언을 말한다. 이 선언은 최근 급속히 발전하고 있는 생명공학 및 의학 분야의 인간 유전자 연구가 지녀야 할 윤리에 대한 최초의 국제적 선언이며, 이 분야 과학활동의 자유를 보장하되 연구 결과의 잠재적 남용으로부터 인권과 인간성을 보호할 수 있는 보편적인 윤리적 기준을 설정하는 것이 주목표이다.

15) 김수갑, “유전자연구에 있어서 제기되는 관련 당사자의 기본권”, 『刑事政策』, 제18권 제2호(2006), 1-10면.

16) 한재각, “유전정보의 국내이용실태, 유전자검사와 유전정보 이용규제에 관한 토론회 자료집, 인도주의실천 의사회협의회 · 참여연대 시민과학센터, 2001, 2면.

2조 제1호에서 말하는 ‘개인정보’ 즉, “살아 있는 개인에 관한 정보로서 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것”에도 현재 기술에 의해 해당하게 된다.¹⁷⁾¹⁸⁾ 이때 생명윤리법 제2조 제15호에서는 개인의 식별 또는 질병의 예방, 진단, 치료 등을 위하여 인체유래물을 분석하여 유전정보를 얻는 행위를 ‘유전자검사’라 칭한다. 그러므로 유전정보란 유전자검사로 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다. 이때 유전적 특징은 유전자의 두 부분을 지칭하는데 인간의 신체내부기능과 관련된 정보를 함축하는 것으로 알려진 즉, 단백질의 구성정보를 담고 있는 부분인 ‘엑손(Exon)’ 영역과 그 이외의 부분인 ‘인트론(Intron)’ 영역이 그것이다. 전자의 경우 질병의 예방, 진단, 치료 등에서, 후자의 경우 개인의 식별에서 주로 사용되고 있다.¹⁹⁾²⁰⁾

‘프라이버시’는 「생명윤리법」에서 정의내리고 있지는 않지만, 국내 「개인정보 보호법」 하에서 이에 대한 논의는 오래전부터 있어 왔기에 참고해 볼 수 있다. ‘프라이버시’는 ‘프라이버시에 대한 권리’로서 이해될 수 있는데(이하, 프라이버시는 프라이버시권과 같은 맥락으로 사용한다), 이는 “Warren과 Brandeis의 “The Right to Privacy” 논문에서 처음 논의되어 “혼자 있을 권리와 협의의 재산권과는 구별되는 불가침의 인격권의 한 형태”라고 정의되었다. 그리고 현대에 와서는 Prosser에 의해 프라이버시에 대한 침해가 사생

17) Gymrek et al., “Identifying Personal Genomes by Surname Inference”, *Science*, Vol.339, Issue 6117(2013), pp.321-324.

18) 후속 장에서 살펴보겠지만 익명화된 유전정보를 가지고도 특정인을 식별해 내는 기술이 가능해졌을 뿐더러 개인유전정보의 불변성에 비추어 볼 때 유전정보가 개인정보로서 갖는 지위는 여태 개인정보에 비할 바 없이 지대하다고 할 수 있다. 생명윤리법이 「개인정보 보호법」에 있어 특별법으로 우선하기 때문에 본고에서는 이러한 유전정보에 대한 프라이버시를 다룸에 있어 생명윤리법을 중심으로 다루고자 한다.

19) 이정념, “유전자정보의 획득 및 이용에 관한 형사법적 논의의 필요성과 그 방향”, 『刑事政策』, 제21권 제1호(2009), 104면.

20) 국내의 포괄적인 정의와 다르게 미국 연방정부의 입법에 있어 1995년에 제안된 보고서인 “유전자 프라이버시 법과 해설(Genetic Privacy Act and Commentary)”에서는 개인의 유전정보에 대해 “식별가능한 개인에 관한 정보를 말하며 하나 또는 둘 이상의 유전자나 특이적인 DNA 표지자의 존재, 결실, 변형, 혹은 돌연변이로부터 유래하는 정보”라고 구체적이며 엄격하게 정의 내리고 있다.

활에의 침해, 사생활의 공표, 오해를 낳게 하는 공표, 개인식별요소의 영리적 이용으로 체계화되었다.”²¹⁾ 이후 국내 판례에서도 정보적 자기 결정권을 프라이버시로 파악하여 “사생활의 비밀과 자유의 불가침은 사생활의 내용을 공개당하지 아니할 권리, 자신에 관한 정보를 스스로 관리, 통제할 수 있는 권리 등을 내용으로 하는 인격권”으로 받아들여지고 있다.²²⁾

그런데 ‘유전자 프라이버시’의 경우 ‘유전정보’에 대한 프라이버시라는 점에서 개념 정의를 위해서는 ‘정보프라이버시’에 대한 논의로부터 출발하는 것이 불가피하다. 정보프라이버시라는 개념은 1995년 미국 클린턴 행정부가 창설한 국가정보화추진위원회가 제시한 개인정보보호원칙에서 사용된 개념으로 “자신의 개인정보에 대한 배타적 통제권 및 결정권을 가질 권리”를 의미한다.²³⁾ 즉, “전통적인 프라이버시의 범위에서 확장되어 자기에 관한 정보를 관리하고 통제할 수 있는 권리 즉, 개인이 자신에 관한 정보의 공표여부를 결정하고 공표된 정보를 열람, 정정, 삭제할 수 있는 권한을 포함하는 권리라는 적극적인 개념”으로서 해석될 수 있는 것이다.²⁴⁾

앞서의 논의들을 종합해 보면, 국내법규와 조응하는 유전자 프라이버시는 개념정의에 있어 “유전자검사를 통해서 얻게 된 유전적 특징에 대한 정보에 대해 개인의 유통, 접근에 있어 관리 및 통제할 수 있는 권리”라고 볼 수 있다.

이러한 국내 유전자 프라이버시의 대두는 비단 정보 프라이버시가 만연하는 시기적 특수성에서만 기인하지 않는다. 국내 유전자 프라이버시에 대한 심도 깊은 논의에 앞서 그 정의에 내포된 ‘유전자 검사’의 정확한 의미와 그 시장의 파급력에 대한 이해가 수반되어야 하는 것은 이 때문이다.

21) 고학수, “개인정보 보호 법제에 관한 국내의 논의의 전개와 주요 쟁점”, 『BFL』, 제66호(2014), 9-12면.

22) 서울고법 1995. 8. 24. 선고 94구39262 판결, 정보공개청구거부처분취소 확정판결, 서울고법 하집 1995-2, 1995, 464면.

23) 서계원, “정보프라이버시와 개인정보의 보호 —개인정보보호 기본법안을 중심으로—”, 『세계헌법연구』, 제11권 1호(2005), 196면.

24) 이정념, 전게서, 각주11, 309면.

2. 유전자검사기술에 기반을 둔 유전자검사 시장의 확대와 유전자 프라이버시

(1) 유전자검사의 개념정의

생명윤리법 제2조 제15호에 의하면 ‘유전자검사’란 “인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방, 진단, 치료 등을 위하여 하는 검사”이다. 그리고 이때 인체유래물이란 동조 제11호에서 알려 주듯이 “인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등”을 말한다. 종합하면 생명윤리법상 유전자검사는 “개인의 식별 또는 질병의 예방, 진단, 치료 등을 위하여, 인체로부터 수집하거나 채취한 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 염색체, DNA, RNA, 단백질 등으로부터 유전정보를 얻는 행위”를 일컫는다.²⁵⁾ 그리고 이러한 유전자 검사의 방법으로 추출한 핵산에서 검사하고자 하는 부분만 대량으로 증폭하는 PCR(Polymerase Chain Reaction)이라고 하는 핵산증폭반응과 유전자의 염기순서를 직접 확인하는 염기순서검사(DNA sequencing), 작은 슬라이드 위에서 다량의 부합반응(Hybridization)을 한 번에 시행할 수 있는 마이크로레이 기술이 상용화되고 있다.

그런데 이러한 정의에서부터 유전자 프라이버시 규제에 있어 걸림돌이 될 것으로 우려하는 시선들이 있다. 미국 국립보건원과 에너지국이 구성한 태

25) 유전자 검사의 기작을 예로 들면 다음과 같다. 질병진단을 위한 검사 대상일 경우 DNA와 RNA의 핵산을 주로 인체에서 채취한 검체로부터 추출하나 분석 목적에 따라 전혈, 혈장, 혈청, 생검조직, 배양세포, 구강점막, 뇌척수액, 양수, 파라핀포매조직 등 다양한 검체를 이용하여 핵산검사를 수행한다. 대부분의 유전질환에서는 EDTA 항응고제를 처리한 혈액으로부터 DNA를 추출하여 사용하고, 혈액종양이나 고형종양에서 원인이 되는 유전자재배열이나 특정 유전자를 검출하고자 할 때는 반드시 종양세포를 포함한 조직을 이용한다. 유전자를 추출한 후 각각 검사에 따라 필요한 방법과 데이터베이스를 사용하여 그 의미를 분석하는데, 친자확인 및 개인식별 유전자검사는 구강점막, 머리카락 등으로부터 분리한 DNA로부터 개인별로 다양성을 가지고 있는 염색체상의 부위의 길이를 비교하여 분석한다. 질병진단 등의 목적으로 유전자를 분석하는 방법은 다양하며, 대표적인 방법은 질병관리본부의 홈페이지를 참조할 수 있다. <<http://cdc.go.kr>> 참고.

스크포스팀의 유전자검사 보고서에 따르면 유전자 검사의 정의는 “유전성 질환과 관련된 유전형, 돌연변이, 표현형 혹은 핵형을 검출하기 위해 인간의 DNA, RNA, 염색체, 단백질 그리고 특정 대사산물을 분석하는 것”으로 유전자검사의 목적이 유전성 질환에 국한된 미국에 비해 국내의 정의는 상당히 포괄적이기 때문이다. 이러한 정의는 유전현상 자체와는 무관하더라도 ‘특정 질병검사 목적’으로 유전자를 다룰 경우 모든 검사가 유전자 검사로 포섭된다는 점에서 모호성을 지닌다는 비판에 노출되는 것이다. 일례로 유전현상과 무관한, 체세포에 생기는 특정 암유전자 이상에 해당하는 체성 돌연변이 검출은 유전자검사에 포함되고 있지만, 바이러스나 박테리아 유전자검사 또한 정의에 따르면 유전자검사임에도 개인유전정보보호 목적의 법적 관심사가 아니라는 점에서 제외되고 있다. 그러므로 제도적 관리의 측면에서 미국과 같이 유전성 질환 관련 분석행위만을 유전자검사의 범주로 볼 것인지 현재와 같이 후천적 질환과 관련된 모든 검사를 유전자검사의 범주에 넣을 것인지에 대해서는 추가적인 논의가 필요할 것으로 보인다.²⁶⁾

하지만 본고에서는 이에 대해서는 깊이 논의하지 않고 이러한 국내의 포괄적인 유전자검사 정의를 받아들인 후 발생 가능한 유전자 프라이버시 문제들에 초점을 맞출 것이다.

(2) 유전자검사기술과 유전자검사시장의 현황

2013년 6월 13일 미국 연방대법원은 만장일치로 인간유전자에 대한 특허가 위법하다는 판결을 내리게 된다.²⁷⁾ 미국의 유명 여배우인 안젤리나 졸리가 유방암 유전자검사 시 사용한 두 유전자(BRCA1, BRCA2)에 관한 특허들을 가진 미리어드사(Myriad Genetics, Inc.)가 피고가 된 소송에서, 원고인 환자들은 과학자들에게 있어 특허로 인한 높은 가격과 비용 때문에 연구, 진단과

26) 홍영준·민원기, “유전자검사의 국내현황과 문제점”, 『대한의사협회지』, 제49권 제7호 (2006), 598-599면.

27) Molecular Pathology v. Myriad Genetics Inc., 569 US __ (2013)(US Supreme Court, No.12-398, 13 June 2013).

치료 기회를 제한한다는 의미에서 염색체 속에 자연적으로 존재하는 게놈 DNA는 특허 대상이 될 수 없음을 연방대법원이 공고히 한 것이다. 하지만 인트론 등이 제거된 후 엑손만이 남아 있는 cDNA는 특허 대상으로 허용되었다는 점에서 미리어드사가 해당 유전자와 관련되어 이미 소유하고 있었던 유전자 데이터베이스에 대해서는 접근을 제한하는 것이 가능했고 유전자검사와 관련된 상당수의 특허를 계속 유지할 수 있었다.²⁸⁾

해당 판결 이후로 유전자검사 특허와 그로 인한 유전자검사는 대개의 경우 일반 환자나 소비자들 및 연구자들에게 접근을 제한함으로써 발생하는 사회적 후생의 감소와 발명자에게 유인을 주려는 특허 제도의 취지에 의한 사회적 후생의 증대 사이에서 찬반 논의가 주로 진행되어 왔다. 그러나 유전자검사특허의 밀바탕이 되는 유전정보 제공자들, 즉 피검사자들이 해당 특허에 행사할 수 있는 권리 혹은 적어도 그러한 특허에 의해 피해받지 않을 권리로서의 프라이버시에 대한 논의는 크게 주목받지 못해 왔다. 특히 국내 유전자검사기관은 생명윤리법 제52조 제1조 제2호상 유전자 검사 결과에 대해 의무적으로 5년간 보유해야 한다는 규정은 있지만 해당 결과를 폐기해야 한다는 규정이 없고, 동법 제63조상 직무상 알게 된 개인정보 등의 비밀을 누설하거나 도용하여서는 안 되지만, 이를 기관 내에서 활용하여 유전자검사특허에 사용하는 것은 규제되고 있지 않기 때문에 유전자 프라이버시 침해와 밀접히 닿아 있음에도 불구하고 그러하였다.

그럼에도 불구하고 유전자검사특허를 통한 유전자검사시장은 더욱 확대될 것으로 전망된다. 2015년 미국 유전자 칩 개발업체인 일루미나에서 1,000달러에 유전자 전장서열 분석이 가능한 HiSeq X-Ten 기기를 출시함에 따라 통계적인 데이터 확보를 위한 전장서열 데이터 확보 비용이 급감하면서 유전자 분석에 대한 진입 장벽이 크게 낮아진 데 이어 2015년 초에 오바마 대통령이 ‘맞춤형 의료’에 2억 1,000만 달러를 투입하겠다고 발표하였고, 100만 개 이상의 유전자 샘플을 연구용으로 수집해 왔기 때문이다.

28) 하대청, “유전자검사의 윤리적, 사회적 쟁점 — 예측성 검사와 유전자 특허 문제를 중심으로”, 생명윤리포럼, 국가생명윤리정책연구원, 2013, 1-7면.

23andMe는 2015년 화이자와 80만 명에 달하는 유전정보를 교환하고, 로슈 그룹에 속한 제네테크와 6,000만 달러에 파킨슨 병에 걸린 환자 3,000명에 대한 유전정보 분석 계약을 체결하는 등 바쁜 움직임을 보이고 있을 정도로 맞춤형 의료제를 위한 유전자검사 시장의 규모는 더욱 확대되고 있다.

국내의 경우 상업용 유전자 진단을 정부의 허가를 받은 업체에 한해 허용되지만, 2015년 12월 29일에 생명윤리법이 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서도 질병의 예방과 관련된 유전자검사로 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우 유전자검사가 가능하도록 규제가 완화되면서 유전자검사 시장의 규모가 더욱 확대될 것으로 보인다. 특히 정부가 국내 유전체 분석사업의 지원을 위해 5,800억 원 규모의 다부처 유전체 분석사업을 진행하고 있다는 점에서 더욱 그러하다.²⁹⁾

(3) 유전자검사기술 확대에 따른 유전자 프라이버시 검토의 필요성

국내에서는 휴먼패스가 최초로 피부유전자검사 특허를 획득하면서 유전자검사기술을 통한 사업의 다각화라는 예측이 기정사실화되어 가고 있다. 해당 특허는 유전자검사를 이용한 다중분할방식 화장품제공방법에 관한 것으로 고객의 얼굴을 다중영역으로 분할하고, 분할된 각 영역별로 유전자검사 등의 방법을 이용해 피부상태 및 특성을 분석한 후 그 결과를 토대로 영역별 맞춤형 화장품을 공급하도록 하는 기술이다. 이는 국내 화장품회사와의 제휴를 통해 중국 DNA화장품 시장의 진출이 예정되어 있어³⁰⁾ 유전체 분석사업에 따른 유전정보의 수집 수준이 대규모로 이루어질 가능성을 짐치게 한다.

비슷하게 에스엔피제네틱스의 경우에도 민간기업이 소비자에게 유전자검사 서비스를 직접 제공할 수 있도록 생명윤리법이 개정되면서 사업확대를

29) 이동근, “오바마 투자 소식에 유전자 분석 시장 ‘들썩’”, 헬스코리아, <<http://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=140977>>, 검색일: 2017.3.10.

30) 백영민, “휴먼패스, 국내 최초 피부유전자검사 특허 획득”, 경향신문, <http://news.khan.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?artid=201607291313102&code=900303>, 검색일: 2017.3.10.

위해 종합 유전자 검사 솔루션을 제공할 예정임을 밝힌 바 있다. 이들은 사업 초기 화장품 매장 등 뷰티케어 사업장 등과의 협력을 통해 그간 질병관련 유전체를 분석하고 진단법을 개발하면서 쌓은 300여 편의 논문과 14건의 특허에 기반한 노하우를 적극 활용할 예정이다.³¹⁾

이렇듯 생명윤리법의 개정으로 민간업체에서 총 12가지의 유전자검사 항목 즉, 미용 및 질병예방분야에 있어 색소침착, 탈모, 모발굵기, 피부노화, 중성지방농도, 콜레스테롤, 혈당, 비타민 C 농도 등을 합법적으로 분석할 수 있게 되면서 유전자검사 특허에 기반한 시장의 확대는 더 이상 미국에서만 볼 수 있는 광경이 아니게 되었다. 이에 따라 민간기업의 유전정보 수집은 더욱 확대될 전망이다. 유전자 프라이버시 침해 위험성도 이에 비례하여 상승하게 된 것은 부인할 수 없는 사실이다. 나아가 국내 규제 완화에 따른 유전자 프라이버시 침해 위험성의 증가는, 시장 확대와 더불어 법령을 통해 규제되고 있는 부분에 있어서도 위협을 가할 가능성이 클 것으로 보인다. 한 가지 주요한 이유는 민간기업은 단지 국내 법령에 따른 규제에만 국한되지 않고, 다양한 국가에 자회사를 설립하거나 해당 국가의 회사들과 업무 제휴를 이루면서 수집한 유전정보의 국외이전을 통해 사업의 확대를 도모할 것이기 때문이다.

전술한 배경을 검토해 보면 생명윤리법 개정을 통한 규제의 완화는 국내 유전자검사 특허확대와 더불어 민간 기업들의 유전정보 수집을 가속화시킬 것임이 쉽게 예측된다. 그러므로 어떠한 유형의 유전자 프라이버시 침해가 국내 법제하에서 가능할 수 있는지, 그리고 이에 효과적으로 대응하는 방안은 무엇인지 다각적으로 검토할 필요성은 누구도 부정하기 어려울 것으로 사료된다.

31) 장종원, “에스엔피제네틱스, 민간 유전자 검사시장에 ‘도전장’”, 바이오스펙테이터, <http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=1111>, 검색일: 2017. 3.10.

III. 유전자검사의 법적 규제에 대한 기존 논의 검토 및 비판 — 유전자 프라이버시를 중심으로

1. 유전자 프라이버시에 관한 국내 논의

(1) 충분한 정보에 근거한 동의(informed consent)의 결여 비판³²⁾

국내 유전자검사에 있어 유전자 프라이버시 침해 문제로 빈번히 제기되는 비판은 충분치 ‘않은’ 정보에 근거한 동의 문제이다. (1) 과학적 타당성이 결여되었음에도 소비자가 이에 대한 정보 없이 유전자검사에 참여하는 경우와 (2) 어떤 유전자검사 결과 해석에 있어서 검사자의 부정확한 해석이 덧붙여질 가능성에서 자유로울 수 없다는 점이 주로 지적된다. 특히 후자의 경우, 결과 해석의 주관성에 대한 충분한 이해 없이³³⁾ 유전자검사 이후 조치에 참여하는 소비자들이 겪게 되는 유전자 프라이버시 침해 문제가 종종 거론된다.

생명윤리법 제50조 제1항에서는 “유전자검사기관은 과학적 증명이 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.”고 되어 있다. 이때 유전자 검사가 시행되기 위해 필요한 최소한의 과학적 타당성을 확인하기 위한 검증기준이나 절차는 전혀 제시되어 있지 않다는 비판이 있어 왔다.³⁴⁾ 나아가 생명윤리법에는 구체적인 유전자검사 항목의 과학적 타당성 및 임상적 유용성 등에 대한 판단에 대해서 충분한 규제가 이루어지고 있지 않다는 점에서, 유전자검사기관

32) ‘Informed consent’란 병, 병상치료, 경과 등 환자에게 병에 대한 설명을 충분히 하여 이해시킨 후에 동의를 얻는 일을 말한다. 유전자연구가 확대되기 시작하던 시기에 프로젝트와 의료실무에서 개인(환자와 지원자 포함)은 하나의 파트너로서 인식되기 시작하였고 자유권 이외에 과학의 이익을 향유할 청구권이 점차 주장되어 ‘Informed consent’는 연구에 참여할 자유보장뿐 아니라 유전정보와 유전적 자료의 사용에 대한 참여자의 통제를 보장하는 개념으로까지 확장되었다.

33) 손영수, 전게서, 31면.

34) 백수진, 전게서, 219면.

들이 그와 무관하게 단순한 법률 절차로 신고될 경우 법에 따라 ‘검사대상자의 적절한 동의권만 확보’한다면 법률적 문제가 없다는 점이 문제라는 견해도 있다.³⁵⁾ 이 경우 소비자가 충분한 이해 없이 유전자검사를 받고 그로 인해 생성된 부정확한 정보로 인한 침해, 이것이 보호되지 못할 경우 왜곡된 유전정보의 공개로 인해 받을 수 있는 침해, 그리고 불필요한 정보의 양산으로 ‘모를 권리’를 침해받을 수 있는 불특정 다수들에 대한 피해 등 유전자 프라이버시 문제가 다방면으로 양산될 수 있다는 점에서 일응 타당한 비판인 것으로 사료된다. 그러나 과학적 타당성 및 해석 문제에 대한 해당 비판들은 현재 질병관리본부 산하의 생명과학연구관리과에서 비공개방식으로 해결되고 있다는 점에서 유효성이 부족한 것으로 보인다.

먼저 의료기관의 경우 유전자검사가 ‘진단검사’에 해당하려면 정교하게 계획된 일련의 임상평가과정에서 분석적, 임상적 성능과 유용성이 명확한 기준과 근거자료들로 제시되어야만 하기에 이러한 비판에서 자유로울 수 있을 것으로 보인다.³⁶⁾ 문제되는 바는 비의료기관인 유전자검사기관이라고 할 수 있는데, 이들은 ‘진단검사’로서 인정받은 유전자검사만을 시행할 필요는 없지만, 이들로부터 시행되는 유전자검사 또한 현재 질병관리본부의 허가를 요하고 있고, 그 기준은 상당히 엄격한 편이라는 점에서 재고해 볼 필요가 있다. 일례로 질병관리본부 생명과학연구관리과 관계자는 “법적으로 허가된 항목 외의 유전자 검사를 하려는 경우 해당기관은 근거문헌을 제출해야 하며, 이를 통한 임상적 유효성이 타당하다고 판단되면 허가한다”고 밝혔으며, “근거논문은 유효성이 입증된 논문을 최소 두 개 이상 제출해야 하며, 판단을 위한 (질병관리본부) 자체 기준이 있지만 공개는 하지 않고 있고, 결과에 이의가 있을 경우 어떤 절차를 거쳐 판단했는지 설명해주고 있다”고 인터뷰에서 밝히고 있다.³⁷⁾ 환언하면, 생명윤리법상 비의료기관으로서 유전자검사

35) 백수진, 상계서, 220면.

36) 홍영준·민원기, 전계서, 598면.

37) 광성순, “불법과 합법 사이에 놓여 있는 국내 유전자 검사 시장”, 청년의사, <<http://www.docdocdoc.co.kr/news/newsview.php?newsid=2015040900019>>, 검색일: 2017.3.1.

의 ‘과학적 타당성’에 대한 모호성은 사실상 질병관리본부 내의 자체 엄격한 허가기준을 통해서 어느 정도 해결되고 있음을 볼 수 있다. 나아가 2014년에 발표된 보건복지부 보도자료에 의하면 유효성 검증항목을 검사하는 유전자 검사기관 114개 중 93.8%인 107개 기관이 유전자검사과정의 품질관리가 매우 우수함을 의미하는 A등급을 받았다.³⁸⁾

물론 그럼에도 불구하고 검사기관의 해석이 언제나 객관적일 수는 없다는 비판은 타당한 비판이며, 검사자의 주관성이 덜 개입될 수 있도록 가이드라인 마련이 시급한 것도 사실이다. 일례로 2009년에 여러 명의 사람에게 대해 23andMe와 Navigenics의 분석결과가 서로 일치하는지를 비교 분석한 논문이 이를 뒷받침한다. 연구자들은 3명의 여성과 2명의 남성의 샘플을 각 두 회사의 유전자 분석 시스템을 이용하여 유방암, 대장암, 류마티스 관절염, 제2형 당뇨병 등 13개 질병에 대한 위험도를 계산하였을 때 분석 결과가 일치하는지 살펴보았고, 4개의 질병에 대해서는 5명에 대한 분석 결과가 일치하였으나, 7가지 병의 경우에 있어서는 절반 이상의 경우 불일치한 결과가 나타났다. 이는 서로 다른 가이드라인을 갖고 유전자검사 결과를 해석했던 것이 원인이었다.³⁹⁾

국내의 경우도 마찬가지로 같은 유전자검사 결과라 할지라도 해석에 있어 명확한 가이드라인이 존재하지 않기 때문에 비슷한 문제가 발생할 것으로 보인다. 이는 유전정보를 토대로 예측, 진단 등을 함에 있어 주관적인 검사자의 견해를 덧붙이게 되고, 피검사자가 유전자검사 결과를 토대로 객관적인 결정을 하지 못하게 하므로 유전자 프라이버시 침해에 해당할 수 있다. 나아가 불확실하지만 잠재적인 위험가능성을 경고하는 데 있어서 검사자의 주관이 개입하는 것이 자유로워질 경우 상업적인 ‘의사유발수요’라는 부작용을 야기할 수도 있다. 일례로 미국에서는 질병에 있어 의사를 경유하지 않고

38) 생명윤리법에 근거하여 한국유전자검사평가원(www.kigte.or.kr)과 보건복지부(www.mw.go.kr)에서 공시하고 있다.

39) Ng., Pauline C. et al., “An agenda for personalized medicine”, *Nature*, Vol. 461(2009), pp.724-726.

환자 스스로 선택해 유전자검사를 받는 것이 허용되었던 시기에 BRCA1/2 유전자 변이가 발견된 경우 안젤리나 졸리와 같이 성형클리닉에서 유방 절제수술을 하는 여성들이 늘었다는 점을 볼 수 있다.⁴⁰⁾ 해당 유전자 변이는 독자적인 변이가 아닌 것으로 추정되어서 유전자 변이가 발견되었다고 하더라도 반드시 질병이 발병하는 것이 아니며 반대로 변이가 없어도 해당 질병이 없을 가능성도 있음에도 그러한 결정을 내린 이들이 상당수가 있었던 것이다.⁴¹⁾ 즉, 전문가 사이에서도 피검사자에게 객관적으로 조언하기 어려운 상황에서 상업적 유인이 개입한다면 부작용은 막대할 가능성이 있다는 점이다.⁴²⁾

그러나 이 경우도 II장에서 논의한 국내 유전자 프라이버시 문제에 온전히 해당되지는 않는 것으로 판단된다. 유전자 프라이버시는 “유전자 검사를 통해서 얻게 된 유전적 특징에 대한 정보에 대해 개인이 유통, 접근에 있어 관리 및 통제할 수 있는 권리”로 정의된다. 자신의 유전정보에 대해 객관적이지 않은 해석을 제공받는 것은 “유통, 접근에 있어 관리 및 통제하는 권리” 침해 이전의 것이라고 하겠다. 즉, 유전정보 해석의 객관성 여부에 따라 ‘유통, 접근에 있어 관리 및 통제하는 권리’가 침해될 경우, 이에 따른 프라이버시 피해의 파급정도가 달라질 수는 있어도 그 자체만으로 국내 유전자 프라이버시 침해에 부합한다고 볼 수 없을 것이다. 후속 절에서 살펴보겠지만 충분한 정보에 따른 동의가 국내 유전자 프라이버시에 있어 문제되는 지점은 오히려 자신의 유전자검사가 어디서 실시되는지에 대한 동의 여부와 자신의 인체유래물을 제공 혹은 기증할 것인지를 판단함에 있다고 하겠다.

(2) 그 밖의 충분한 정보에 근거한 동의 관련 추가 논의

전술하였듯이 국내 유전자 프라이버시 논의에 있어서 생명윤리법을 중심으로 다루어진 논의는 자신이 ‘충분한 정보에 근거한 동의’에 따라 유전자 검

40) Sulik, Gayle, “Angelina Jolie and the one percent”, Scientific American, <<https://blogs.scientificamerican.com/guest-blog/angelina-jolie-and-the-one-percent/>>, 검색일: 2017.3.1.

41) 하대청, 전게서, 5면.

42) 백수진, 전게서, 221면.

사를 받는 것인지 그리고 후속 의료조치 등을 선택할 수 있는지가 다수를 이룬다. 그리고 동의 문제에 있어 추가적으로 검사자와 유전자를 공유하고 있는 집단들, 특히 가족들이 검사자가 유전정보를 공개하고자 할 때 공유하고 있는 부분에 대한 유전자 프라이버시를 유전자검사기관에 의해 침해당할 수 있다는 논의가 있어 왔다.⁴³⁾ 즉, 유전자 공유자들의 동의와 관련된 문제라고 볼 수 있는데 피검사자 개인에게 유전자검사를 위해 주어진 정보가 그와 상당부분의 유전자를 공유하는 이들에게 있어서는 주어지지 않았음에도 마치 그들에게도 동의가 이루어진 것으로 간주한다는 점에서 그러하다. 실제로 생명윤리법 제51조 ‘유전자검사의 동의’ 항목에는 피검사자와 유전자를 공유하고 있는 이들의 권리에 대해 언급되어 있지 않다. 그러므로 개인이 유전자검사 결과를 공개하거나 기증하려고 하는 권리를 인정해 줄 경우, 유전자검사기관에 의해 그와 유전자를 공유하고 있는 친척이나 가족 구성원들이 스스로 그러한 유전정보에 대해 알고 싶어 하지 않거나, 다른 사람들에게 알려지기를 원하지 않을 수 있음에도 유전자 프라이버시를 침해하게 되는 것이다.⁴⁴⁾⁴⁵⁾ 이는 개인의 유전자 프라이버시 권리를 행사하는 것임에도 불구하고 타인의 유전자 프라이버시를 침해하는 바가 될 수 있어 중요한 주제가 될 수 있음에도 국내 생명윤리법 하 제도 개선에 관한 논의는 이루어지지 않았다. 본고의 후속 절에서는 해당 문제를 접근하는 외국 사례들을 살펴보며 제도 개선 방향을 논해 보고자 한다.

또 다른 논의로는 인체유래물 은행에 대한 논의가 있다. 이는 생명윤리법 제6장에 초점을 두고자 하는 본고의 논의에서는 벗어나지만 마찬가지로 유전자 프라이버시 문제와 밀접히 맞닿아 있는 기관의 문제이기에 잠시 언급하려고 한다. 인체유래물 은행이란 생명윤리법 개정 전 유전자 은행을 일컫는 용어로 동법 제2조 제13호에 의하면, “인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집, 보존하여 이를 직접 이용하거나 타인

43) 하대청, 전게서, 2면.

44) 이정념, 전게서, 각주19, 321면.

45) 김혁돈, “형사절차에 있어 유전자정보의 이용”, 『法學論攷』, 제33집(2010), 240면.

에게 제공하는 기관”을 말한다. 즉, 유전자검사기관을 직접 거치지 않고서도 유전자검사의 검체물인 인체유래물을 ‘직접 이용’할 수 있으며,⁴⁶⁾ 제3자에게 제공하기까지 하므로 제도적인 뒷받침이 되지 않을 경우 많은 피검사자들의 유전자 프라이버시, 나아가 다른 개인정보들까지 노출될 가능성이 있다. 이정념과 최정석에 따르면 유전자은행(현재의 인체유래물은행)에 대한 인력기준에 있어서 전담 보안담당자를 포함한 전담인력의 활용이 미흡한 것으로 밝혀졌는데 “전산관리자가 익명화와 같은 보안에 필요한 전산업무뿐만 아니라 수집된 정보를 데이터베이스화하는 작업 또한 수행해야 하기 때문에”⁴⁷⁾ 전산담당자의 기능이 적절히 수행되지 못할 경우 개인의 유전정보 유출 등의 유전자 프라이버시 문제가 심각할 것으로 예상되므로 이에 대한 추가적인 논의가 필요할 것으로 보인다.

2. 기존 논의의 한계

살펴보았듯이 국내 유전자 프라이버시 논의의 초점은 ‘충분한 정보에 근거한 동의(informed consent)’에 있었으며 여타 논의들도 크게 ‘동의’에 기초한 유전자 프라이버시 문제 안에 포섭될 수 있었다. 이러한 논의들이 공통적으로 갖고 있는 요소로 (1) 국내 의료기관 및 유전자검사기관에서의 유전자 검사에 근거한 문제로만 접근하고 있다는 점, (2) 인체유래물과 유전정보의 주체를 일치시킨 맥락으로의 접근만 허용해 왔다는 점이 있다. 이러한 이유로 국내 유전자검사기관의 유전자 국외이전 및 인체유래물과 유전정보의 주체가 다른 상황에서 발생할 수 있는 유전자 프라이버시 문제에 대한 접근은 부

46) 그러나 이는 보건복지부의 유권해석에 의하면 크게 문제가 될 소지는 없어 보인다. 보건복지부는 “‘직접 이용’에는 연구 활동도 포함되나 이는 부차적이며, 주된 이용은 양질의 유전정보 등을 타 기관에 제공하기 위해 필요한 조치들을 의미”한다고 밝히고 있다. 보건복지부의 “기관생명윤리심의위원회 구성, 운영 표준지침서”(2006.12)의 51면 주104에서 이를 확인할 수 있다.

47) 이정념·최정석, “국내 유전자은행 관련 법률 및 운영의 문제점과 개선방안”, 『생명윤리정책연구』, 제2권 제1호(2008), 9면.

재해 왔고, 현재 많은 이들의 유전정보가 이로 인한 위험에 노출되어 있는 상황이다. 이어지는 절에서는 이러한 위험의 시급성에 대해 보이고, 언급한 2가지 접근을 토대로 국내 유전자 프라이버시의 4가지 유형을 설명하고자 한다.

IV. 국내 유전자 프라이버시 침해의 4가지 유형

1. 유형(1): 유전정보 국외이전 문제

(1) 문제의 소재

생명윤리법 제49조 제1항에 의거하면, 유전자검사기관으로서 인가받는 것은 ‘허가’가 아닌 ‘신고’로서 가능하기 때문에 설립은 비교적 쉬운 편이다. 시설부분은 검사실을 따로 마련하고, 냉장고 및 냉동고, 중합효소연쇄반응기, 전기영동장치, 이미지기록장치, 원심분리기, 무균상자, 이산화탄소 배양기, 현미경 등을 갖추어야 하고, 인력은 유전자검사의 관리를 담당하는 책임자 1명, 유전자검사를 수행하는 관련분야(의학, 생물학, 생화학 등 관련 학과) 학사급 연구원 1명 이상이 충족되면 가능하다. 그러나 유전자 분석 허가를 함에 있어서는 동법 제50조에 의하면 많은 제한이 있다. 먼저 제1항에서는 유전자검사기관은 “과학적 증거가 불확실하여 검사 대상자를 오도할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사” 혹은 “국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사”가 금지되어 있다. 또한 동조 제2항에서는 “배아나 태아에게 근이영양증 및 대통령령으로 정하는 목적 외의 유전자검사”가⁴⁸⁾ 금지되어 있으며, 동조 제3항에서는 의료기관의 경우에만 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련된 유전자검사를 수행할 수 있다고 명시하고 있

48) 생명윤리법 제50조 제1항에 대한 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 제20조에 의하면, 별표2의 금지되는 유전자검사 항목에는 14가지의 검사가 금지되고 있으며, 6가지 검사의 경우에는 의사가 필요하다고 판단하는 경우에는 실시할 수 있도록 허용하고 있다. 또한 동법 제50조 제2항에 대한 시행령 제21조에 의하면 별표 3의 허용되는 유전자검사 항목에는 62가지 유전질환 및 보건복지부장관이 지정, 고시한 유전질환이 있다.

다. 그러므로 국내에서 합법적으로 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서 할 수 있는 유전자검사는, 의료기관의 의뢰를 받은 경우를 제외하고는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련되지 않으면서도 ‘과학적 증명’이 확실한 유전자검사일 경우에만 해당한다 할 것이다.

그런데 그러한 유전자검사가 소수라는 데에 문제가 있다. 앞서 살펴보았지만 ‘과학적 증명’에 있어 타당한 유전자검사인지에 대한 판별은 질병관리본부의 생명과학연구관리과에서 담당하고 있는데, 허용기준이 공시되어 있지 않으며 인가받기에 까다로운 것으로 알려져 있다. 덧붙여 “질병의 예방, 진단 및 치료와 관련된 유전자검사”의 경우에도 ‘질병’에 대한 명확한 정의가 없기 때문에⁴⁹⁾ 규제대상이 될 가능성이 크다. 그런데 더 큰 문제는 상업성이 있으나 국내에서 규제대상이 되는 유전자검사의 경우 소비자의 인체유래물을 국외이전하여 유전자검사를 수행하려 한다는 데에 있다.

환언하면, 유전자검사가 가능한 해외 유전자검사업체에 맡기거나 해외 자회사를 활용하여 분석하여 그 결과를 다시 국내 소비자에게 전달하는 방식을 활용하여 법의 규제망을 회피할 수 있는 것이다. 이를 <그림 1>과 같이 정리해볼 수 있다.

<그림 1> 국내 유전자검사기관의 검사방식 유형도



49) 백수진, 전게서, 231면.

실제로 이러한 사례가 잦아지면서 규제 개선이 시급하다는 목소리도 점차 높아져 왔다. 일례로 녹십자의료재단의 이은희 원장은 “양수 검사 대신 산모 혈액만으로 태아의 기형 여부를 검사하는 NIPT의 경우 국내 기관에서는 기술이 있어도 허가가 나지 않아 검사를 하지 못하는 부분이 많다”며 “중국이나 미국으로 검체가 나가는 것은 허용되기 때문에 해외 검사기관으로 유전자 정보가 다 빠져나가고 있다”고 지적한 바 있다.⁵⁰⁾ 소비자의 인체유래물이 국외이전되어 유전자검사가 시행되는 것은 중대한 유전자 프라이버시 침해로 지적될 수 있는데, 실제로 소비자가 유전자검사의 ‘동의’ 단계에서 유전자검사가 어디서, 어떠한 규제 내에서 이루어지는지에 대해 유전자검사기관에게 정보를 받지 못한다고 하더라도 위법하지 않기 때문이다. 단지 <그림 2>의 동의서에서 의미하는 ‘충분한 설명’에 대한 가이드라인이 없기 때문에 문제된다.⁵¹⁾

<그림 2> 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 제52호 서식 일부

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제52호서식]

유전자검사 동의서

통의서 관리번호			
검사대상자	성명		생년월일
	주소		
	전화번호		
법정대리인	성명	관계	
	전화번호		
유전자 검사기관	기관명		
	전화번호		
유전자 검사항목	검사목적		
	검사명		

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제51조 및 같은 법 시행규칙 제51조에 따라 해당 유전자 검사에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인에 대한 유전자검사에 자발적인 의사로 동의합니다.

검사대상자
법정대리인
상당자

년 월 일
(서명 또는 인)
(서명 또는 인)
(서명 또는 인)

※ 동일한 대상 및 목적을 위한 추가적인 유전자검사에 대해서는 별도의 통의서 작성 없이 아래 서명만 추가할 수 있습니다.

50) 남도영, “유전자 등 진단검사 규제 풀고 의료산업 성장동력으로 키워야”, 디지털타임스, <http://www.dt.co.kr/contents.html?article_no=2015051402101676788001>, 검색일: 2017.

3.1.

51) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제51조 제2항의 별지 제52호 서식 참고.

게다가 각국의 유전자 보호정책이 다르기 때문에 충분한 정보가 주어지지 않을 경우, 분석된 유전정보가 어떠한 방식으로 보호될 수 있는지를 소비자로서는 가늠할 수 없음에도, ‘충분한 정보’가 무엇인지에 대해서조차 예비 피검사자가 알 수 없는 것이 가장 큰 문제인 것이다. 이는 앞서 유전자 프라이버시로 정의한 바 있는 ‘유통, 접근에 있어 관리 및 통제’할 권한이 더 이상 보장받지 못하는 것으로 볼 수 있기에 심각한 문제라고 할 수 있다. 나아가 해외의 유전자검사기관이 소비자의 유전정보에 대해 관리 및 통제력을 갖게 된 경우, 이는 다시 타인의 권한 내에 속한 채 국내에 들어와 소비자가 원하지 않는 방식으로 활용되어 2차 유전자 프라이버시 침해를 일으킬 가능성을 배제할 수 없다.

「개인정보 보호법」상의 국외이전 법률로의 규제 가능성이 충분하다는 주장이 있으나⁵²⁾ 적용될 법규는 ‘개인정보’에 대한 보호를 인정하고 있고, 해당 범위 안에 소비자의 인체유래물이 포함되는 것으로 해석하기는 어려워 보인다는 점에서 법제 개선이 시급한 것으로 사료된다.⁵³⁾

더욱 심각한 문제로는 후속 예시에서 살펴보겠지만 이미 국내에서 수십만 건에 달하는 유전자검사가 인체유래물의 국외이전을 통해 이루어진 바를 미루어 짐작해볼 때 이는 단순히 개개인의 유전자 프라이버시 침해 문제에 그치는 것이 아닐 것이라는 점이며, 이러한 유전정보의 노출이 단순히 인권적 침해를 넘어서 막대한 금전적 피해로 이어질 수 있음에도 불구하고 이를 예방할 수 없다는 데에 문제가 있다. 관련된 문제제기가 있어 왔지만, 개정된 생명윤리법에서조차 혈당·체질량지수·탈모 등 12개 항목을 제외하고는 민간에서 유전자 정보를 다루지 못하도록 금지하고 있다는 점에서 근본적으로 해결되지는 못한 형국이다.⁵⁴⁾

52) 개인정보의 국외이전과 관련하여 직접적으로 규정을 두고 있는 법령으로는 「개인정보 보호법」 제17조 제3항 및 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제63조 등이 있다.

53) 박광배, “개인정보 국외이전의 실무적 문제와 개선방향”, 「개인정보 보호법」제 개선을 위한 정책연구보고서, 프라이버시 정책연구 포럼, 2013, 86면.

54) 신동훈, “유전자 빅데이터” 사업 시작했지만 … 국내법 막혀 미국 넘어갈판”, 조선비즈,

유전자 국외이전 방식으로 유전자검사를 진행하는 것으로 판단되는 대표적인 두 유전자검사기관을 사례를 소개하면 다음과 같다.

(2) 휴먼패스

휴먼패스는 태아기형아검사, 친자/가족 유전자검사, 암, 질병유전체 검사 등을 수행하고 있는 바이오전문기업으로서 2015년 국내 혈액 태아기형아검사 시장평가 전 분야 1위를 석권한 바 있다.⁵⁵⁾ 휴먼패스가 태아기형아검사 시장평가에서 주요업체인 하모니, 파노라마, 베라피 등을 누르고 석권할 수 있었던 것은 50만 건 이상의 누적 샘플 수가 있기 때문에 정확한 분석이 가능했기 때문이다. 이 덕분에 타 업체들에 비해 10일 이내라는 빠른 검사기간 내에 다운증후군(21번 염색체), 에드워드증후군(18번 염색체), 파타우증후군(13번 염색체)의 경우 99.77%, 단일 X염색체 이상에서도 99%의 검사정확도를 보일 수 있었던 것이다.⁵⁶⁾ 그런데 이러한 검사는 생명윤리법 제50조 제2항에 근거한 대통령령으로 허용된 유전자검사 62가지 중 하나에 해당되지 않는다.⁵⁷⁾ 그렇기 때문에 휴먼패스의 홈페이지에 제시된 해당 절차는 <그림 3>과 같다.⁵⁸⁾

3단계의 홍콩 BGI 배송에 있어서 국내 유전자 프라이버시 침해 여지가 있을 것임을 발견할 수 있다. 대개의 소비자는 홍콩 BGI가 어떤 유전자 프라이버시 정책이 적용되는지에 대한 정보를 얻을 권리가 보장되기 어려울 것으로 판단되는데 이에 대해 규제되고 있지 않기 때문이다. 또한 설사 해당정

<http://news.chosun.com/site/data/html_dir/2017/02/06/2017020600413.html>, 검색일: 2017.3.14.

55) 장유성, “휴먼패스 니프티검사, 국내 혈액 태아기형아검사 시장평가 전 분야 1위 석권”, 뉴스1, <<http://news1.kr/articles/?2129077>>, 검색일: 2017.3.1.

56) “NIPT검사, 정확도 중요 ... 휴먼패스 니프티검사 임상검체숫자 최다, 경쟁력입증”, 조선비즈닷컴, <http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2015/04/28/2015042801140.html>, 검색일: 2016.8.1.

57) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 제21조 별표3 참고.

58) 이승재, “태아기형아검사란?”, (주)휴먼패스, <<http://www.humanpass.co.kr/new/subpage.php?p=m91>>, 검색일: 2016.8.1.

〈그림 3〉 니프티검사의 절차



1. 병원진료 : 산부인과에서 의사선생님으로부터 니프티검사 또는 양수 검사를 권유 받고 니프티 검사를 선택합니다.
2. 혈액채혈 : 의료기관의 전문 간호사에 의해 혈액을 채혈 합니다.
3. 샘플배송 : 채혈된 혈액은 전처리 과정을 거쳐서 홍콩 BGI로 배송됩니다.
4. 검사진행 : 배송된 혈액은 품질검사를 통해 태아 DNA 농도를 측정 후 DNA분석이 진행 됩니다.
5. 결과통보 : 분석된 DNA에 대한 삼염색체 증후군의 확률값을 근거하여 저위험 및 고위험에 대한 결과 보고서를 발행 합니다.
6. 결과상담 : 결과지를 통하여 담당 의사선생님이 결과를 안내해 드립니다.

보를 얻었다고 하더라도 이미 니프티 검사를 받기 위해 산부인과에 온 이상, 해외로 유전정보가 유출되었을 경우에 대한 생각에 대해서는 개의치 않을 가능성이 커 보인다. 단지 니프티 검사에 대한 설명을 들은 후 별지 제52호 서식에 서명을 하는 절차를 밟더라도 현행 법규에 의해 제한받기 어려운 것은 이미 지적인 바와 같다. 이 경우 홍콩 BGI에 보내진 소비자의 유전정보가 오·남용되는 바를 제도적으로 보호하기는 어려워 보인다. 더군다나 23andMe가 Genentech에게 6,000만 달러에 파킨슨 환자 3,000명에 대한 유전정보를 매매했던 사실에서⁵⁹⁾ 추론할 수 있듯이, 유전자검사가관이 수집한 유전정보의 매매가치가 상당하다는 점에서 불충분한 정보에 근거했다라도 ‘동의’에 의해 해외 기업에게 위탁한 소비자의 인체유래물과 그에 근거한 유전정보에 대해서는 국내 소비자가 실효성 있는 관리 및 통제를 하는 것은 실질적인 규제가 없는 한 사실상 불가능하다고 보아야 할 것이다.

59) McDermid, Riley, “23andMe, Genentech(RHHBY) Forge \$60 Million Parkinson’s Research Deal”, BiosSpace.com, <<http://www.biospace.com/News/23andme-genentech-forge-60-million-parkinsons/359898>>, 검색일: 2017.3.1.

덧붙여 휴먼패스가 진행하는 암 유전자검사 중 일부 또한 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 제20조 별표 2의 금지되는 유전자검사에 해당된다는 점을 언급할 만하다. 예를 들어 p53 유전자에 의한 암 관련 유전자검사 및 BRCA1 또는 BRCA2 유전자에 의한 유방암 관련 유전자검사는 금지되고 있음에도 불구하고 “진료를 담당하는 의사가 해당 질환의 고위험군에 속한다고 판단하거나 해당 질환에 걸린 것으로 확실하게 진단된 사람을 대상으로 진료를 하는 과정에서 필요하다고 판단하는 경우는 제외”한다고 동법 시행령 제20조 별표2의 5에서는 명시하고 있는데, 휴먼패스의 경우 소비자가 암 유전자검사를 받고 싶다면 협력 병원에서 이미 전제된 ‘의사의 판단’ 하에 자유롭게 유전자검사를 실시할 수 있다. 즉, 유전자검사기관이 상업적인 목적으로 의료기관과 협력을 맺는다면 별표 2의 금지되는 유전자검사의 대부분은 ‘의사의 판단’이라는 미명 아래 대부분 예외 규정에 해당되어 국내에서 적법하게 시행될 수 있다. “과학적 혹은 윤리적으로 검증되지 않은 유전자 검사”에 해당하기 때문에 금지된 검사들이었다는 점에서,⁶⁰⁾ 피검사자가 자유롭게 선택하였다고 하더라도 검사자의 주관적 해석이 덧붙여지는 경우 피검사자는 ‘불충분한 정보’에 기해서 추가 의료조치를 선택하게 될 가능성에 노출된다.

(3) 제노플랜

제노플랜은 사용자의 타액에서 추출한 DNA를 분석해, 각자에게 가장 알맞은 다이어트 솔루션을 제공하는 바이오 스타트업이다. 제공되는 서비스의 절차는 다음과 같다. 소비자가 제노플랜과 협력관계인 의료기관에서 제품을 구매하며 유전자검사에 동의한 후, 키트에 자신의 침을 담아 제노플랜에 보내면 2주간 일본에 있는 연구실에서 타액 안의 DNA가 분석된다.⁶¹⁾ 그 결과

60) 보건복지부, “검증되지 않은 유전자검사에 대한 자율적 규제방안 마련”, 생명윤리안전과, 2011, 보도자료 1면.

61) 비만도, 신진대사, 운동법, 식습관 영양 등 35가지 체중관리 관련 항목 분석 후 리포트로 제공하고 있다.

는 웹과 앱을 통해 확인할 수 있으며 일정 금액을 지불하고 지속적인 솔루션을 제공받을 수 있다.⁶²⁾

이들이 일본에서 검사를 진행하는 이유는 자신들이 제시한 35개 유전정보를 분석하기 위해 질병관리본부의 허가를 받으려 시도했지만, 일부 검사를 허가받지 못했기 때문이다. 하여 유전자검사 규제가 비교적 엄격하지 않은 일본과 미국에 법인을 세워 분석을 진행하고 있다. 이러한 유전자 국외이전과 해당 국가에서 유전자 프라이버시 관련 정책에 대해서는 소비자가 먼저 묻지 않는 한 설명되지 않는 것으로 인터뷰를 통해 미루어 짐작해 볼 수 있다.⁶³⁾ 이들은 유전자 데이터 통계를 연구에 활용할 경우 동의를 받고 있고, 소비자 개개인과 데이터를 매칭하지는 않으며, 동의받지 못할 경우에는 암호화 처리 후 폐기한다고 주장하지만, 이를 확인하거나 위반 시 규제할 수 있는 법규는 현재 존재하지 않는다.⁶⁴⁾

추가적인 문제점으로는 35개의 유전정보에 대한 검사 중에는 질병의 예방, 진단, 치료와 관련된 검사가 있어 제노플랜은 한 제약품 유통업체와 MOU를 체결하고 이들의 영업망을 활용해 협력 의료기관을 모집하는데, 이때 전문의를 선별하거나 교육하는 과정이 없다는 점이다. 즉, 유전자 분석과 최종 보고서 작성은 제노플랜 연구자들이 하더라도 국내 법규상 이에 대해 설명해야 할 주체는 의사임에도, 해당 분야의 전문의를 선별하거나 교육하도록 규제할 방안이 없기 때문에 불충분한 정보를 소비자에게 전달할 가능성이 남아 있는 것이다. 이는 소비자가 자신의 유전자검사 결과를 토대로 잘못된 의료 관련 결정을 내리게 할 위험성이 있다.

62) 강병규, “서비스의 흐름”, 제노플랜코리아(주), <<http://genoplan.com>>, 검색일: 2017. 3.1.

63) 정새롬, “‘우리 회사에 침 좀 뱉어 주세요.’ DNA 다이어트 개발한 바이오 스타트업 ‘제노플랜’”, beSUCCESS, <<http://besuccess.com/2015/04/genoplan-2/>>, 검색일: 2017. 3.1.

64) 박성순, “불법과 합법 사이에 놓여 있는 국내 유전자 검사시장”, 청년의사, <<http://www.docdocdoc.co.kr/news/newsview.php?newsacd=2015040900019>>, 검색일: 2017. 3.2.

2. 유형(2): 인체유래물의 유래와 소유주가 모두 본인인 경우의 문제

2절부터 4절까지 유전자 프라이버시 문제 유형들은 1절에서 다룬 국내 유전자 프라이버시 침해 유형(1) 즉, 국외이전 문제에 해당되지 않지만 국내에서 발생할 가능성이 있는 유전자 프라이버시 침해 문제를 다룬다. 이때 인체유래물의 유래와 현 소유주가⁶⁵⁾ 본인/타인인지의 여부를 토대로 유형을 나누어 볼 수 있고, 이에 대한 실익은 유형(3)에서 자세히 다룰 것이다. 이를 <표 1>과 같이 표현할 수 있다.

<표 1> 인체유래물의 유래와 현 소유주에 따른 유전자 프라이버시 유형

인체유래물 현 소유주 \ 인체유래물 유래	본인	타인
본인	유형2(개인식별문제, 알 권리 문제 등)	
타인	유형3(무주물, 장기기증, 수술 잔여물 문제 등)	유형4(유전자 공유자의 알 권리, 모를 권리 문제 등)

유형(2)는 유전자 프라이버시 침해 논의에 있어서 가장 전형적으로 상정되는 경우임에도 생명윤리법 6장에 근거하여 국내 유전자 프라이버시 침해 논의로 이어지는 경우는 드물었다. 많은 논의가 가능하겠지만 본 절에서는 생명윤리법 제53조 제1항과 제2항에 초점을 맞추어, 피검사자가 검사물을 인체유래물은행에 제공하는 것을 동의하였을 경우 발생가능한 유전자 프라

65) 인체유래물의 ‘현 소유주’라는 표현에 인체유래물의 소유권의 이전이 가능한 것이라는 전제가 내포되어 있기에 설명을 요할 것으로 보인다. 실제로 인체유래물의 소유권적 성격 특히 이를 좁혀 재산권적 성격을 인정할 것인지에 대해서는 찬반의 입장이 첨예하게 대립하고 있는 상황이기 ‘소유주’란 표현은 부적절할지도 모른다. 그러나 3절에서 언급하겠지만 본고는 인체유래물 중 혈액, 머리카락, 기증된 장기 등에 있어서는 적어도 국내 법상 소유권이 인정되는 것으로 판단이 가능할 것이라고 보고 논의를 전개한다.

이버시 침해에 대해 논의를 전개하고자 한다.⁶⁶⁾

생명윤리법 제53조 제1항에는 유전자검사기관은 검사대상자로부터 동법 제51조 제2항에 따라 서면동의를 받은 경우⁶⁷⁾ 인체유래물 은행이나 연구자에게 검사대상물을 제공할 수 있다. 그리고 해당 서면동의 서류에 포함되어야 할 내용은 각주 67과 같으며, 인체유래물을 인체유래물 연구자에게 기증할 때 쓰이는 서식인 별지 제34호와 인체유래물 은행에 인체유래물을 기증시 사용되는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 제41호가 준용될 가능성이 커 보인다. 동법 제51조 제2항에 대한 별도의 서식지가 존재하지 않기 때문이며,⁶⁸⁾ 동시에 별지 제34호와 제41호가 동법 제51조 제2항 각 호의 대부분의 사항들을 담고 있기 때문이다.⁶⁹⁾

66) 제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 유전자검사기관은 제51조 제2항에 따라 검사대상자로부터 검사대상물의 제공에 대한 서면동의를 받은 경우에는 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 검사대상물을 제공할 수 있다.

② 제1항에 따른 검사대상물의 제공에 관하여는 제38조 제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “인체유래물 등”은 “검사대상물”로, “인체유래물 기증자”는 “검사대상자”로 각각 본다.

67) 제51조(유전자검사의 동의) ① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

1. 유전자검사의 목적

2. 검사대상물의 관리에 관한 사항

3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기 위하여는 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다.

1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항

2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항

3. 검사대상물의 제공에 관한 사항

4. 동의의 철회, 동의 철회 시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

68) 여타 유사한 동의 서식지는 모두 별지로 존재하는 것으로 보아 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [보건복지부령 283호]의 미비인 것으로 판단된다.

69) 특히 별지 제34호가 준용될 가능성이 있는데 생명윤리법 제51조 제2항이 동법 제38조 제2항부터 제5항의 규정을 준용 시 이때 동법 제38조 제2항이 ‘익명화’ 여부에 대한 조항인 것으로 보아 개인식별정보를 애초에 제공하지 않을 것을 명시하는 별지 제41호를 적

이러한 전제 하에 피검사자에게 있어서 유전자 프라이버시가 문제될 수 있는 부분 두 가지가 있다. 첫째로 유전정보를 제공한 피검사자의 익명화 문제이다. 제3의 연구자에게 제공함에 있어 별지 제34호에는 기증자가 개인식별정보를 불포함할 수 있는 선택항이 있고, 별지 제41호의5에는 “인체유래물 등은 개인식별정보와 분리보관되고 연구자에게 제공 시 개인식별정보는 제공되지 않는다”고 명시되어 있다. 또한 생명윤리법 제53조 제2항이 준용하는 동법 제38조 제2항에서는 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공할 때 ‘익명화’해야 한다고 되어 있다.⁷⁰⁾ 즉, 별지 제41호에 따라 애초에 개인식별정보가 제3자에게 제공되지 않거나 별지 제34호에 따라 피검사자가 개인식별정보를 불포함할 것을 요청하거나 또 다른 방식의 서식상 익명화를 요청한다면, 유전자검사기관에 의해 개인식별정보는 익명화될 것을 예상할 수 있는 것이다.

그런데 생명윤리법 제2조 제17호에서 “개인식별정보란 인체유래물의 기증자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보”라고 열거 방식으로 서술되어 있으며,⁷¹⁾ 동조 제19호에서는 “익명화란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유 식별기호로 대체하는 것”이라고 되어 있다. 이때 생명윤리법상 개인식별정보에 있어 이는 「개인정보 보호법」 제2조에서 개인정보를 “해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다”고 규정한 바와는 명백히 다를뿐더러 열거 방식으로 되어 있다는 점에서 성명, 주민등록번호를 제외한 성별, 주소, 연락처의 경우 개인식별정보에 포함되지 않아 제3자에게 쉽게 제공될 여지가 있다. 그리고 설령 포함된다 하더라도 이를 익명화하는 데에 있어 유전자검사기관은 개인식별정보 전부가 아닌 일부만을 고유번호로 대체한 뒤 제공하는 방법을

용했을 경우 준용할 실익이 존재하지 않기 때문이다.

70) 인체유래물과 유전정보를 일컫는 말이다.

71) 17. “개인식별정보”란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자 등”이라 한다)의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.

선택하여도 무방하다.

예를 들어 제3자에게 있어 이름에 대한 정보만을 ‘001’로 바꾼 뒤 나머지 정보는 인체유래물 등을 제3자에게 제공하거나, 이름, 성별, 주소, 전화번호 각각의 일부를 고유번호로 바꾸는 방식(김○○, n, 서울시 관악구 A동 B-C, 010-1234-DEFG)을 사용할 수도 있다.

이때 어떤 방식으로 익명화를 하든 발생할 수 있는 문제는 유전정보와 일부 개인정보만 결합되어도 개인식별이 충분히 가능하다는 연구결과가 있어 왔기 때문이다.⁷²⁾ 물론 DNA 데이터베이스가 대중에게 공개되지 않은 한국에서는 이러한 피해가 적을지 모르지만 인체유래물 연구자들 집단에게 있어서라도 자신들이 식별되는 것을, 익명화를 요구하는 피검사자들이 원했을 리는 만무하다. 이는 유전정보의 관리 및 통제에 대한 권한을 잃은 바와 마찬가지로의 효과로서 볼 수 있기 때문에 일종의 유전자 프라이버시 침해로 볼 수 있다.

둘째로, 새로운 유전정보에 대한 알 권리 문제가 있다. 연구 현장에서 유전체 제공자의 유전정보를 검사하다가 애초에 검사 목적으로 삼지 않았던 질병 유전자를 발견하는 경우가 있을 수 있는데, 생명윤리법 및 어떤 법률에서도 이러한 우연적 발견에 대한 규정이 존재하지 않는다. 이러한 발견이 있을 경우 피검사자에게 이를 고지할 의무가 없다고 설명하는 상황조차도 일어나지 않을 수 있는 것이다.⁷³⁾ 이는 추가적인 유전정보를 알릴 경우의 이익이 그렇지 않을 경우의 이익에 비해 적기 때문이라는 판단에서 근거한 것일 수도 있지만⁷⁴⁾ 사실상 고지할 의무가 없기 때문으로 볼 수 있다. 이는 당시 피검사자가 동의했던 유전자 검사에 대한 추가적인 발견인지, 전혀 다른 부

72) Gymrek et al., “Identifying Personal Genomes by Surname Inference”, *Science*, Vol.339, Issue 6117(2013), pp.321-324.

73) 유호종, “유전정보의 모를 권리의 윤리적, 법적 근거와 실현방법”, 『한국의료법학회지』, 제22권 제1호(2014), 111면.

74) Konski, Antoinette F., “PRIVACY and PROGRESS in Whole Genome Sequencing”, Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, <<http://www.bioethics.gov/cms/node/764>>, 검색일: 2017.3.1.

분에 있어서의 발견인지에 따라 달리 판단될 여지도 있지만 사실상 피검사자의 헌법 제10조상 보호되는⁷⁵⁾ 유전자 프라이버시에 대한 침해라고도 볼 여지가 있다.

덧붙여 전술한 별지 제34호와 제41호에서 공통적으로 발견할 수 있는 문항으로 “연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물 등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않습니다.”가 있다. 이 경우에도 연구의 이익을 함께 향유하지 못하는 것은 논외로 하더라도 자신의 유전정보가 어떻게 활용되어 어떤 결과를 얻게 되는지조차 정보를 얻을 권한이 없다는 점에서도 프라이버시 문제에 있어서 논의될 필요가 있다.

3. 유형(3): 인체유래물의 유래는 본인이나 현 소유주가 타인일 경우의 문제

생명윤리법 제51조 제1항에서는 유전자검사기관이 직접 유전자 검사에 쓰일 검사대상물을 채취하거나 채취를 의뢰하는 경우에, 동조 제3항에서 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사를 의뢰하는 경우에 받아야 하는 서면 동의를 명시하고 있다. 해당 서면동의를 앞서의 그림 2의 별지 제52호 서식에의 동의를 가리키는데, 이때 ‘본인에 대한 유전자검사’에서 이 의미가 본인의 인체유래물에 대한 유전자검사를 가리키는지가 명확하지 않다는 점에서 문제가 있다. 대리인을 사용하는 경우가 있지만 검사물이 될 인체유래물의 유래가 되는 자와 유전정보를 검사할 자는 일치할 것이라는 상식이 적용되어 명확히 구분할 필요가 없었던 것이다.

민법이 인체의 일부나 인체유래물의 법적 성질을 명시적으로 규정하고 있지 않기에 이와 관련된 논의는 소유권과 인격권의 양립관계에서 출발하여

75) 유호중, 전게서, 109면.

논의되어 왔다.⁷⁶⁾⁷⁷⁾ 종래 학설은 인체로부터 분리된 부분은 그때부터 물건으로서 권리의 객체가 되며, 그 소유권은 피분리자에게 귀속된다는⁷⁸⁾ 독일의 압도적인 견해와도 일치해 왔다. 그러나 인체로부터 분리되는 부분이나 그 목적, 이후의 상황들도 함께 고려해야 한다는 이원적 접근방식이 대두되었는데 일례로 독일연방대법원의 판결에 의하면 냉동보관된 정자의 폐기를 인체에 대한 침해로 해석해 위자료 지급을 명한 바 있었다. 이후 국내에서도 인체로부터 분리된 유래물은 잠재된 물건성이 부각되고 인격적 요소는 후퇴하여, 유래물에 대한 피분리자의 소유권을 인정하고, 경우에 따라 소유권 포기의 의사 또는 소유권 이전의 의사를 추정하는 것이 합리적이라는 견해가 나타났다.⁷⁹⁾ 마찬가지로 모발은 전통적으로 사법상 거래의 대상으로 인정되며 유통물에 속하고, 인체에서 분리된 인체유래물질은 대부분 사법상의 거래객체가 될 수 없는 불유통물에 속하고 예외적으로 기증 즉 처분은 허용하고 있다는 점에서 인체유래물질을 금제물에⁸⁰⁾ 해당하는 것으로 보아야 한다는 견해가 있었다.⁸¹⁾

민법에서도 이를 명확히 규정하고 있지 않고, 이에 대한 대법원의 판례는 없다는 점에서 인체유래물의 재산권성 관련 학설 대립 내에서도 공통적으로 인정하는 부분만을 유전자 프라이버시 침해 문제에 있어 적용하고자 한다. 공통적으로 인정되는 견해 중 하나는 적어도 자연스럽게 떨어진 머리카락, 자연스럽게 뱉은 침과 같이 피분리자의 소유 의사와는 무관하게 분리되어 인격적 요소가 후퇴된 인체유래물에 대해서는 피분리자의 소유권 포기로 간주할 수 있다는 점이다. 그런데 이때 유전자검사는 머리카락 및 타액만으로

76) 최수정, “인체세포에 대한 법적 권리”, 『재산법연구』, 제23권 제2호(2006), 101-105면.

77) 송영민, “사체 및 인체로부터 파생된 물질의 귀속권자”, 『의료법학』, 제4권 제2호(2003), 398-419면.

78) 양창수, “분리된 인체부분의 법적 성격”, 『민법연구』, 제9권(2009), 91-96면.

79) 최수정, “인체에 대한 권리관계의 새로운 패러다임”, 『法學論叢』, 제29권 제1호(2012), 102면.

80) 서울대학교 기술과 법센터, 『과학기술과 법』, 박영사, 2007, 401면.

81) 이정현·박인걸, “인체유래물질의 재산권의 허용범위와 그 이용을 위한 관련법규의 정비방안”, 『法學研究』, 제37집(2010), 50면.

도 충분히 이루어질 수 있다는 점이 맞물리며 유전자 프라이버시 침해의 소지가 발생하게 된다.⁸²⁾

본인에게 억지로 머리카락을 뽑거나⁸³⁾ 침을 뱉도록 하지 않는 이상, 자연스럽게 떨어진 본인의 머리카락이나 밖에 내놓은 자장면 그릇 안의 침 등과 같은 인체유래물은 타인이 소유권을 취득할 수 있다. 또한 테니스선수 Boris Becker에게 한 여성이 그와 오랄섹스를 하고 그의 정액을 가져갔던 경우와 유사하게⁸⁴⁾ 성관계 후 타인의 인체유래물들에 대한 소유권 취득이 가능할 수가 있다. 그리고 이어서 이를 별지 제52호의 ‘본인에 대한 유전자검사’로 보고 이행한다면 인체유래물의 본 소유주의 유전정보에 대해서도 접근, 유통 등에 있어 권한을 행사하게 될 가능성도 있는 것이다. 특히 의료기관을 통해서 인체유래물을 채취해야 하는 경우가 아닌 유전자검사 키트를 집으로 배송받아 유전자검사 결과물을 받는 것이 허용되는 경우에는 더욱 손쉬운 방식으로 유전자 프라이버시 침해가 대두될 수 있다. 1절에서 살펴본 유형도에서 파악할 수 있듯이 비의료기관인 유전자검사기관이 질병 관련 유전자 검사를 국외에서 시행하는 경우와 비의료기관인 유전자검사기관이 질병 이외의 유전자검사를 시행하는 경우 대부분 의사의 진료 없이도 서식에 동의 표시만으로도 검사가 가능하기 때문이다. 일례로 한국유전자정보센터에서 직접 방문하지 않고도 채취키트를 배송받은 뒤 친자/혈족확인검사, DNA프로필/동일인검사를 받아 볼 수 있으며,⁸⁵⁾ 유전자검사기관인 넥스젠에서도 그러하다.⁸⁶⁾

82) 물론 프라이버시 침해의 소지가 있다 함은 유전정보에 대해서는 소유권이 넘어가지 않았다는 점을 전제한 것으로서 이에 대해서는 후속적으로 논의할 것이다.

83) 박대균, “채동욱 논란 … 주목받는 유전자 검사”, 중앙일보, <http://article.joins.com/news/article/article.asp?total_id=12709866&cloc=olink|article|default>, 검색일: 2017.3.2.

84) Noah, Sherna, “Boris Becker: I'm proud of my sex romp in Nobu”, Mirror, <<http://www.mirror.co.uk/3am/celebrity-news/boris-becker-im-proud-sex-5848747>>, 검색일: 2017.3.2.

85) 박병주, “검사안내”, 한국유전자정보센터, <<http://www.kgicenter.com/?gclid=CMvRkqPWmsYCFUvwwAodJncA2Q>>, 검색일: 2017.3.2.

86) 이강봉, “검사절차”, (주)넥스젠 인베스트먼트, <<http://www.dnalab.co.kr/sub.php?>>

덧붙여 의료기관에 있어서도 유형(3)의 프라이버시 침해문제는 발생할 수 있다. 이는 미국 Moore v. Regent of the University of California 판례에서 추론해 볼 수 있다.⁸⁷⁾ 원고 Moore는 UCLA 캘리포니아 대학의 의료센터에서 모발성세포 백혈병 진단을 받고 비장제거수술에 동의한 환자이다. 이후 7년 동안 치료를 위하여 정기적으로 병원을 방문하는 동안 주치의는 Moore의 동의하에 혈액 샘플, 정액, 골수, 피부조직 등을 채취하여 치료에 사용하나 그 외에도 상업적 연구에 활용해 특허를 획득하게 되고, 이를 알게 된 Moore는 제소하게 된다. 캘리포니아 주 대법원은 Moore의 주장대로 충분한 정보에 근거한 동의(Informed consent)가 아니었음을 인정했지만, 소유권적 이익은 의사에게 있다고 보았다. 국내의 경우 아직 유사한 판례가 나타나지는 않았다는 점에서 이는 시사하는 바가 있다. 의료법상 피분리자의 의료정보는 헌법상의 보호 및 각종 법규를 통해 보호받음에도 충분한 정보에 근거하지 않은 환자의 동의하에 인체유래물이 의사가 자유롭게 연구에 사용하는 사례가 종종 있어왔고⁸⁸⁾ 이는 유전자검사특허에 있어서도 예외가 아니다. 나아가 수술 후 남은 인체유래물에 있어 환자의 소유권 포기로 간주할 국내 실정에서는 Moore의 경우와 마찬가지로 의사에게로의 소유권 이전이 인정될 가능성도 있다. 그리고 이때 환자들은 불충분한 정보에 기한 동의를 토대로 본래 행사할 수 있어야 하는 유전정보 통제 및 관리 권한에 있어 제한받을 가능성이 있다는 점에서 유전자 프라이버시 침해가 발생할 여지가 있다. 그럼에도 이러한 행위는 현행법상 위법하지 않은 것이 현실이다.

그러므로 입법적 미비를 보완할 제도를 강구하는 것이 가장 먼저 고려되어야 하겠다. 이러한 문제제기에 대해 인체유래물과 유전정보를 재산권 범주에 해당시키거나⁸⁹⁾⁹⁰⁾ 제한적 재산권을 인정하여 Moore 사례와는 다르게

menu=3&sub=2), 검색일: 2017.3.2.

87) Moore v. Regents of the University of California, 793 P.2d 479(1990).

88) 안태희, “인체유래물 기증자에게도 재산권 줘야”, 충청타임즈, <<http://www.cctimes.kr/news/articleView.html?idxno=363563>>, 검색일: 2017.3.3.

89) 실제로 미국의 South Dakota, Alabama, Massachusetts, Vermont 주에서는 유전자 데이터를 개인의 소유물로 정의하고자 하는 법안이 제안된 바 있으며 Georgia 주에서는 실

기증자에게 손해배상권 및 이익공유권한을 보장해 주자는 논의가 있다.⁹¹⁾ 그러나 살펴보았듯이 인체유래물의 재산권 범주에의 해당을 부정하는 국내 실정에서는 본고의 논의와 같이 프라이버시 침해로 다룰 수 있어야 할 것이다.

국내에서는 비의료기관으로서의 유전자검사기관의 경우를 검토한 바와 같이 소유권의 후퇴 개념을 사용할 경우 일견 의료기관의 이러한 침해가 적법해 보일 수 있으며, 이는 분명 입법 제도적 측면으로 보완되어야 할 충분한 이유가 될 것이다. 그러나 그럼에도 불구하고 어떻게 유전자에 대한 소유권은 인체유래물의 소유권이 이전된 경우에도 본래 유래자에게 귀속된다는 것을 해명할 수 있는지가 유전자 프라이버시 침해를 주장하는 입장에서 중요한 전제가 되기에 설명될 필요가 있다. 전술한 바와 같이 인체유래물에 대한 재산권과 인격권을 이원적으로 고려하는 방식이 힘을 얻고 있으며, 프라이버시가 이러한 주장의 근거로서 작용하기도 한다.⁹²⁾ 그리고 이에 따르면 “인체로부터 분리된 부분의 물건성을 인정하고, 소유권법리를 적용하더라도, 인격적인 요소가 전적으로 배제될 수는 없다. 인체로부터 분리된 부분은 이전에 인체의 한 부분으로서 인격권의 내용을 이루었으며, 이러한 인격적인 요소는 분리 및 그 소유권의 이전으로 인하여 소멸하는 것도 아니기 때문이다.”⁹³⁾

이때 인격적 요소의 근거를 유전자로 볼 여지가 있으리라 사료된다. 인체유래물이 어떤 방식으로 분리된다고 하더라도 개인의 유전자의 고유성만큼은 분리될 수가 없기 때문이다. 그러므로 인격적 요소라는 인간의 고유한 속성이 인체유래물의 권리관계에 있어 정당하게 논의되는 이상, 개인별로 고

제로 재산권을 인정하고 있다(<http://mirian.kisti.re.kr/gtb_trend/pop_gtb_v.jsp?record_no=230514&site_code=SS1026> 참고).

90) 차영주, “유전자검사와 관련된 개인정보의 보호방안”, 『대한의사협회지』, 제29권 제7호(2006), 571-576면.

91) 신미이, “인체유래물 연구에서 기증자 권리포기 문제와 이익공유 방안”, 한국과학기술원, 석사, 2014, 2-5면.

92) 소재선, “인체유래물 소유 및 이용에 관한 민사상의 제문제”, 『慶熙法學』, 제46권 제1호(2014), 141면.

93) 최수정, 전거서, 108면.

유하고 변할 수 없는 유전자가 각 개인에게서 분리될 수는 없을 것이라는 전제가 받아들여질 것으로 보인다. 그리고 이는 인체유래물 소유권자 개념을 인정하면서도 유전정보에 있어서는 인격권으로 바라보는 관점을 가능하게 하여 유전자 프라이버시 침해 논의에 유용하리라 생각한다.

4. 유형(4): 타인의 인체유래물 및 유전정보 안에 본인의 유전자가 공유될 경우의 문제

마지막으로 다루어질 국내 유전자 프라이버시 침해의 유형은 자신의 인체유래물이 타인에게 귀속한 것이 아님에도 타인과 유전정보를 공유함으로써 발생할 수 있는 유전자 프라이버시 문제로서 주로 자신과 혈연관계에 있는 경우 발생할 가능성이 있다.

이러한 문제의 세부 유형 중 하나로 자신의 동의 없이도 적법하게 자신의 유전정보가 혈족에 의해 공개되는 경우가 있을 수 있다. 현재 생명윤리법 6장에서는 유전자검사를 시행함에 있어 혈족의 동의까지 묻고 있지는 않기 때문이다. 일례로 쌍둥이 형이 유전자검사를 받기로 결정한 후 자신의 인체유래물과 유전정보를 인체유래물 연구자나 인체유래물 은행에 개인식별정보를 포함한 채로 기증하는 것에 동의하였다면, 형과 유전자가 100% 일치한 동생의 경우에는 유전자 프라이버시 침해를 당할 소지가 있다. 즉, 자신의 의사와 상관없이 동일한 유전정보가 자신의 관리나 통제 밖에서 유통되고 자신은 이에 대해 접근할 권한이 없다는 점에서 발생하는 문제이다. 이는 아 이러니하게도 규제 시에는 반대로 쌍둥이 형의 유전자 프라이버시가 침해될 수 있다는 데에 난점이 숨어 있다.

또 다른 세부 유형으로는 가족 중 한 사람이 유전자검사를 받는 경우, 가족력이 있는 유전병을 검사한 사례와 같이, 다른 가족 구성원들이 간접적으로 유전자검사를 받는 셈이 되는 경우가 있다. 이때 개인의 유전자검사 결과를 가족에게 알려야 하는지가 문제될 수 있다. 만약 이를 알린다면, 유전자 검사기관이 환자의 유전자 프라이버시를 침해하는 것으로 비춰질 수도 있지

만, 이를 알리지 않는 것도 유전정보를 공유하는 혈족에게 있어서 적어도 직계 존속과 비속, 형제자매 간에 있어 부분적인 유전자 프라이버시 침해로도 여겨질 가능성이 있다. 이미 밝혀진 그들의 유전자 정보에 대해 ‘접근’할 권한을 부여받지 못하는 것이기 때문이다.

이 두 프라이버시 간 갈등에서 사안의 긴급함에 따라 유전자검사기관이 판단하여 ‘사회적 이익의 훼손 혹은 다른 사람에게 해악을 끼칠 우려가 있을 때에는’ 검사자의 유전자 프라이버시가 제한될 수 있다는 입장을 취하는 견해가 있다.⁹⁴⁾ 즉, 개인의 프라이버시에 따른 비밀유지 의무는 절대적인 것이 아니라고 판단하여 가족의 유전자 프라이버시를 온정적 간섭주의로 정당화시키려는 견해인 것이다. 그러나 이 또한 혈족들이 자신의 유전정보에 대해 ‘모를 권리’에 대한 프라이버시 침해라고 보는 입장이 존재한다.⁹⁵⁾ 즉, 유전정보를 미리 앎으로써 느끼는 불안, 초조, 고통이라는 손해가 삶을 계획하여 얻는 이득보다 더 큰 사람들이 존재할 수 있기 때문이다. 질환의 예측으로부터 발병까지 길게는 수십 년에 이를 수 있음에도 유전정보를 미리 알아 ‘미래의 사건에 의한 트라우마’를 일으키는 경우가 존재한다. 일례로 브라이언 헐리(Brain Hurley)라는 유전자 연구 프로그램 참여자는 13세 때 안과외사로부터 망막색소 변조증을 가지고 있고, 어느 순간에 시력을 잃게 된다는 것을 들었는데, 로스쿨까지 진학했지만 패닉 상태에서 벗어나지 못하여 법적인 맹인이 될 때까지 삶에서 즐거움을 느낄 수 없었다고 밝힌 바 있다.⁹⁶⁾

그러므로 혈족의 유전자 프라이버시를 제한적으로 인정한다는 입장을 취한다고 하더라도 당사자들에 따라 유전정보가 매우 다른 주관적 의미를 가질 수 있다는 점을 기억해야 하는 것이다.⁹⁷⁾ 그리고 이러한 주관성에

94) 유효중, 전게서, 116면.

95) Andorno, R., “The right not to know: an autonomy based approach”, *Journal of Medical Ethics*, Vol.30 No.5(2004), pp.435-439.

96) 유효중, 전게서, 107면.

97) Townsend, A. et al., “Autonomy and the patient’s right ‘not to know’ in clinical whole-genomic sequencing”, *European Journal of Human Genetics*, Vol.22, No.1(2014), p.6.

대한 판단 주체는 자신의 유전정보에 대해 충분한 정보를 제공받은 뒤의 피검사자가 되는 것이 가장 합리적일 것이다. 결론적으로 해당 프라이버시 침해 유형은 혈족들의 프라이버시를 인정했을 경우에도 피검사자의 주관에 의한 결정에 위임하는 것이 최적일 가능성이 크므로 결국 피검사자의 유전자 프라이버시를 존중하는 것에서부터 보호법익이 발생한다고 하겠다.

V. 국내 유전자 프라이버시 보호를 위한 입법방향 제언

지금까지 유전자검사특허의 증가에 따른 유전자검사시장의 확장과 그에 따라 제기될 수 있는 유전자 프라이버시 문제를 유형별로 살펴보았다. 지금까지 확립되어 있지 않은 국내 유전자 프라이버시에 대한 개념을 정립하고 현행 유전자검사 규제 정책을 바라본 결과, 비교적 엄격한 규제 정책에도 불구하고 다양한 유전자 프라이버시 침해 문제가 발생가능함을 살펴볼 수 있었다. 유전자 프라이버시 문제는 유전자 시장이 비교적 소규모인 한국의 경우 아직 크게 문제된 바가 없지만, FDA의 결정 및 오바마 정부의 발표를 통해 살펴볼 수 있는 미국의 흐름과 현재 한국 정부의 규제 완화 추세에 비추어 볼 때 매우 빠르게 대두될 가능성이 크다. 속히 대비하지 않는다면 국민들의 유전정보 및 프라이버시는 더 이상 보호받기 어려운 상황에 이르게 될지 모르고 이는 유전정보의 고유한 특성으로 미루어 볼 때 다시 회복하기 어려운 심각한 피해를 야기할 가능성이 있다.

그러므로 지금까지의 논의를 정리하며 입법방향을 간략히 제언해 마무리하고자 한다. 우선 첫 번째 유형의 국내 유전자 프라이버시 침해는 국내 규제를 피하기 위한 유전자검사기관들의 피검사자 인체유래물의 국외이전에 원인이 있었다. 두 가지 방향의 개선책이 가능하다. 먼저 많은 유전자검사기관들이 제안하듯이 질병관리본부의 유전자검사 허가 기준을 낮추고, 금지되는 유전자검사 항목을 줄여 나가는 방식이 있을 것이다. 이미 피검사자들의 인체유래물을 국외이전 함에 있어서 채택되는 나라는 미국, 홍콩, 일본 등으

로서 그들의 유전자검사 규제수준을 쫓는 것이 크게 문제될 것으로 보이지 않는다는 판단에서일 것이다. 오히려 해당 나라들과 같이 유전자검사 규제를 완화하는 것이 피검사자들에게 있어 과학적, 윤리적 오도가능성을 높일 수는 있어도 유전정보가 해외로 유출되어 통제받지 못하는 상황보다는 낫다는 것이 그들의 견해일 것으로 사료된다. 또 다른 방식으로는 인체유래물을 유전정보를 포함한 개인정보의 일종으로 보고, 개인정보 국외 이전에 대한 국제적 기준을 준용하는 방안이 있다. 예를 들어 미국 연방거래위원회(FTC)가 기본적으로 미국 국경을 떠난 후에도 그 정보에 대해서는 계속 미국법률이 적용될 수 있도록 입장을 취하고, 해당 미국회사에 대해 “해외로 나간 정보 등”에 대해 책임을 지도록 하는 방식을 쫓을 수 있다. 혹은 EU의 개인정보 국외이전 지침에서 국내 규제방식을 도출해 볼 수 있다. EU 95/46/EC 지침의 제25조와 제26조에서는 개인정보를 제3국으로 이전 시 제3국이 적절한 보안수준을 준수하여야 한다고 규정하고, 제3국에 대해 개인정보 처리기한, 데이터 제공국가, 법률환경 등 다양한 내용을 기준으로 하는 개인정보보호 수준을 평가하여 회원국에게 통보하고 있으며, EU 수준으로 개인정보를 보호하지 않는 국가는 자국민의 개인정보 이전을 금지하고 있다.⁹⁸⁾

두 번째 국내 유전자 프라이버시 침해 유형은 자신의 인체유래물 및 유전정보를 유전자검사기관을 통해 기증하려고 할 때 발생하는 문제로서 익명화 문제와 알 권리 문제라는 세부 유형으로 나뉘었다. 익명화 문제에 있어서는 생명윤리법 제53조 제2항의 동의항목들에 대한 별지를 마련하는 것이 시급해 보이며, 동시에 동법 제2조 제19호의 ‘익명화’의 정의를 「개인정보 보호법」에서 논의되는 바와 같이 명확히 할 필요가 있다. 알 권리 문제에 있어서는 생명윤리법 시행령의 동의와 관련된 서식들에 있어 이후 발견될 가능성이 있는 유전적 질환이 발견된다면, 고지받고자 하는지를 묻는 항목을 추가하여 해결할 수 있을 것이다.

98) Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of the personal data and on the free movement of such data 참고.

세 번째 국내 유전자 프라이버시 침해 유형은 인체유래물의 본래 소유주는 자신이었으나 타인이 이에 대한 소유권을 획득한 경우, 유전정보라는 인격권이 남아 있음에도 인체유래물 획득으로 인해 유전정보에 대해 타인이 통제가능하다는 데에서 발생하는 문제였다. 이는 비의료기관의 유전자검사 기관에 있어서는 인체유래물을 키트에 담을 때 모든 경우 담당자를 동반하도록 하는 규정을 통해 침해를 방지할 수 있다. 또한 의료기관의 경우에는 피검사자들에게 있어서 충분한 정보에 근거한 동의가 되도록 별지의 동의조항을 추가하고 충족되지 못하였다고 피검사가 판단할 경우, 입증 책임을 의사에게 지우게 할 수 있을 것이다. 또한 인체유래물 소유주가 달라지는 경우에 있어서는 유전정보의 인격권이 인정될 수 있도록 해야 한다.

네 번째 국내 유전자 프라이버시 침해 유형은 타인의 인체유래물과 유전정보임에도 불구하고 본인과 공유하는 부분이 있을 경우 발생하는 문제였다. 이는 세부 유형으로 (1) 가족 일부가 유전자검사결과를 공개하려고 할 때, 자신의 유전정보에 대한 통제를 일부 잃을 수 있다는 유형의 문제와, (2) 유전자검사를 한 구성원이 자신의 유전자검사 결과를 밝히려 하지 않을 때 가족들의 유전자 프라이버시가 침해될 수 있다는 문제로 서술하였다.

전자의 경우 기증이 가족에게 있어서 심각한 프라이버시 침해를 불러일으킬 것으로 판단되는 경우에 한하여 기증자의 유전자 프라이버시를 제한할 수 있을 것이다. 이 경우 가족에게 공유된 유전정보는 가족 구성원에 관한 ‘개인’ 정보로 판단하였던 아이슬란드 대법원 결정의 취지에 따라⁹⁹⁾ 적어도 유전자를 50% 이상 공유하는 혈족까지는 유전자검사결과 등을 기증함에 있어 동의를 받는 방안을 고려해 볼 수 있을 것이다.¹⁰⁰⁾ 후자의 문제는 피검사자의 프라이버시와 혈족들의 알 권리 및 모를 권리에 대한 고려가 필요하므로 전술한 바와 같이 피검사자 개인에게 의사가 유전자검사 결과에 대한 충분한 정보를 제공한 뒤 직접 가족 및 친척들에게 유전정보에 관해 공개할 수 있음을 제안해 줄 수 있을 것이다. 혹은 유전정보를 가족정보로 취급하는 프

99) 김수갑, 전거서, 27면.

100) 물론 공유 수준을 결정함에 있어서는 논의가 필요할 것으로 보인다.

랑스의 고지방식도 고려해 볼 만하다. 피검사자가 스스로 비공개할 것을 선택할 경우, 그의 익명성을 유지하면서 생명의료기관이 가족들에게 해당 유전정보에 대해 이용가능하다는 정보를 전달하는 시스템이 바로 그것이다. 지나친 후견주의라는 견해가 존재할 수 있으나, 이 또한 국내 유전자 프라이버시 보호 및 가족 상호 간의 관계를 유지하기 위한 필요성에서 정당화될 수 있는 국가의 간섭일 것이라 판단된다.¹⁰¹⁾

VI. 나가며

칼 슈람 교수는 과거 지식재산의 보호는 아이디어를 재산의 하나로 보고 보호하려는 단순한 수준이었지만 현대 사회에는 계몽학, 유전자 교정을 위한 크리스퍼 가위 기술 등 보호범위가 넓어졌기에 IP제도가 혁신되어야 한다고 주장한 바 있다.¹⁰²⁾ 분명, 이러한 혁신은 넓어진 지식재산의 보호범위의 반대면 상에 존재할 수 있는 개인의 유전자 프라이버시 침해의 가능성과 함께 고려되어야만 유효할 것이라 사료된다. 개인 유전정보의 적절한 보호 문제는 인간의 유전자 관련 지식재산권의 바탕이 결국 개인의 유전정보의 수집에서 기인할 수밖에 없다는 데에서 BT산업의 확장성과 함께 더 크게 대두될 것이다. 이러한 지점에서 인체유래물과 유전정보에 대한 재산권성이 불분명한 국내 법제 속 생명윤리법 제6장의 유전자검사 규제 완화 추세는 시사하는 바가 크다. 그러므로 유전자 관련 특히 생태계의 건전한 조성을 위해 전술한 생명윤리법을 비롯한 관련 법제 개정의 구체화는 4차 산업의 물결을 타기 시작한 작금의 형국에서 더 이상 미루어서는 안 될 과제라고 하겠다.

101) 김수갑, 전게서, 28면.

102) 신명진, “칼슈람 교수, “IP제도 혁신해야””, iPnomics, <<http://www.ipnomics.co.kr/?p=57677>>, 검색일: 2017.3.20.

참고문헌

〈단행본(국내 및 동양)〉

서울대학교 기술과 법센터, 『과학기술과 법』, 박영사, 2007.

〈단행본(서양)〉

Rimoin, David L., *Emery and Rimoin's Principles and practice of medical genetics*, 4th Edition, Churchill Livingstone, 2002.

〈학술지(국내 및 동양)〉

고학수, “개인정보 보호 법제에 관한 국내외 논의의 전개와 주요 쟁점”, 『BFL』 제66호 (2014).

김수갑, “유전자연구에 있어서 제기되는 관련 당사자의 기본권”, 『法學硏究』, 제22권 제1호(2011).

김영희, “한국 특허소송침해제도에서의 소송남용규제에 대한 타당성 검토”, 『지식재산연구』, 제10권 제1호(2015).

김혁돈, “형사절차에 있어 유전자정보의 이용”, 『法學論攷』, 第33輯(2010).

박규호, “기업전략차원에서의 특허활용과 기술혁신 협력 간 관계에 관한 연구”, 『지식재산연구』, 제8권 제4호(2013).

백수진, “유전자검사에 관한 규제현황과 미비점에 관한 고찰”, 『동북아법연구』, 제7권 제3호(2014).

서계원, “정보프라이버시와 개인정보의 보호 —개인정보보호 기본법안을 중심으로—”, 『세계헌법연구』, 제11권 1호(2005).

소재선, “인체유래물 소유 및 이용에 관한 민사상의 제문제”, 『慶熙法學』, 제46권 제1호(2014).

손영수, “유전자정보 프라이버시 보호정책의 필요성에 관한 고찰”, 『외법논집』, 제15집(2013).

송영민, “사체 및 인체로부터 파생된 물질의 귀속권자”, 『의료법학』, 제4권 제2호 (2003).

심희기, “유전자정보은행과 프라이버시 이슈들”, 『刑事政策』, 제18권 제2호, 2006.

양동욱 외 2인, “기업의 지식재산경영 전략 연구: 기술수명주기 및 기업의 내·외부 환경을 중심으로”, 『지식재산연구』, 제10권 제4호(2015).

- 양창수, “분리된 인체부분의 법적 성격”, 『민법연구』, 제9권(2009).
- 유호종, “유전정보의 모를 권리의 윤리적, 법적 근거와 실현방법”, 『한국의료법학회지』, 제22권 제1호(2014).
- 이정념, “정보프라이버시 갈등과 유전자정보권에 관한 고찰”, 『刑事法研究』, 제22권 제2호(2010).
- _____, “유전자정보의 획득 및 이용에 관한 형사법적 논의의 필요성과 그 방향”, 『刑事政策』, 제21권 제1호(2009).
- 이정념 · 최정석, “국내 유전자은행 관련 법률 및 운영의 문제점과 개선방안”, 『생명윤리정책연구』, 제2권 제1호(2008).
- 이정현 · 박인걸, “인체유래물질의 재산권의 허용범위와 그 이용을 위한 관련법규의 정비방안”, 『法學研究』, 第37輯(2010).
- 차영주, “유전자검사와 관련된 개인정보의 보호방안”, 『대한의사협회지』, 제29권 제7호(2006).
- 최수정, “인체세포에 대한 법적 권리”, 『재산법연구』, 제23권 제2호(2006).
- _____, “인체에 대한 권리관계의 새로운 패러다임”, 『法學論叢』, 第29輯 第1號(2012).
- 홍영준 · 민원기, “유전자검사의 국내현황과 문제점”, 『대한의사협회지』, 제49권 제7호(2006).

〈학술지(서양)〉

- Anne, T. et al., “Autonomy and the patient’s right ‘not to know’ in clinical whole-genomic sequencing”, *European Journal of Human Genetics*, Vol.22, No.1(2014).
- Gymrek, M. et al., “Identifying Personal Genomes by Surname Inference”, *Science*, Vol.339, Issue 6117(2013).
- Ng, Pauline C. et al., “An agenda for personalized medicine”, *Nature*, Vol. 461(2009).
- Roberto, A., “The right not to know: an autonomy based approach,” *J Med Ethics, Journal of Med Ethics*, Vol.30 No.5(2004).

〈학위논문(국내 및 동양)〉

- 신미이, “인체유래물 연구에서 기증자 권리포기 문제와 이익공유 방안”, 한국과학기술원, 석사, 2014.

〈인터넷 자료〉

- 강병규, “서비스의 흐름”, 제노플랜코리아(주), <<http://genoplan.com>>, 검색일: 2017. 3.1.
- 곽성준, “불법과 합법 사이에 놓여있는 국내 유전자 검사시장”, 청년의사, <<http://www.docdocdoc.co.kr/news/newsviw.php?newsid=2015040900019>>, 검색일: 2017.3.2.
- 김민수, “[유전자 사업 빅뱅] ① “70년대 애플 등장 때와 비슷” … 실험실 벗어나 비즈니스 전장으로”, 조선비즈, <http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2017/03/12/2017031201762.html>, 검색일: 2017.3.20.
- 박병주, “검사안내”, 한국유전자정보센터, <<http://www.kgicenter.com/?gclid=CMvRkqPWmsYCFUVwvAodJncA2Q>>, 검색일: 2017.3.2.
- 박태균, “채동욱 논란 … 주목받는 유전자 검사”, 중앙일보, <http://article.joins.com/news/article/article.asp?total_id=12709866&cloc=olink|article|default>, 검색일: 2017.3.2.
- 백영민, “휴먼패스, 국내 최초 피부유전자검사 특허 획득”, 경향신문, <http://news.khan.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?artid=201607291313102&code=900303>, 검색일: 2017.3.10.
- 신동훈, “‘유전자 빅데이터’ 사업 시작했지만 … 국내법 막혀 미국 넘어갈판”, 조선비즈, <http://news.chosun.com/site/data/html_dir/2017/02/06/2017020600413.html>, 검색일: 2017.3.14.
- 신명진, “칼슈람 교수, “IP제도 혁신해야””, iPnomics, <<http://www.ipnomics.co.kr/?p=57677>>, 검색일: 2017.3.20.
- 안태희, “인체유래물 기증자에게도 재산권 줘야”, 충청타임즈, <<http://www.cctimes.kr/news/articleView.html?idxno=363563>>, 검색일: 2017.3.3.
- 이강봉, “유전자검사 넥스젠 검사절차”, (주)넥스젠 인베스트먼트, <<http://www.dnalab.co.kr/sub.php?menu=3&sub=2>>, 검색일: 2017.3.2.
- 이승재, “태아기형아검사란?”, 휴먼패스, <<http://www.humanpass.co.kr/new/subpage.php?p=m91>>, 검색일: 2016.8.1.
- 장종원, “에스엔피제네틱스, 민간 유전자 검사시장에 ‘도전장’”, 바이오스펙테이터, <http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=1111>, 검색일: 2017.3.10.
- 정새롬, “‘우리 회사에 침 좀 뱉어주세요.’ DNA 다이어트 개발한 바이오 스타트업 ‘제노플랜’”, beSUCCESS, <<http://besuccess.com/2015/04/genoplan-2/>>, 검색일: 2017.3.1.

FDA, “FDA permits marketing of first direct-to-consumer genetic carrier test for Bloom syndrome”, U.S. Department of Health and Human Services, <<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/UCM435003>>, 검색일: 2017.3.10.

Konski, Antoinette F., “PRIVACY and PROGRESS in Whole Genome Sequencing”, Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, <<http://www.bioethics.gov/cms/node/764>>, 검색일: 2017.3.1.

McDermid, Riley, “23andMe, Genentech(RHHBY) Forge \$60 Milion Parkinson’s Research Deal”, BiosSpace.com, <<http://www.biospace.com/News/23andme-genentech-forge-60-million-parkinsons/359898>>, 검색일: 2017.3.1.

Noah, Sherna, “Boris Becker: I’m proud of my sex romp in Nobu”, Mirror, <<http://www.mirror.co.uk/3am/celebrity-news/boris-becker-im-proud-sex-5848747>>, 검색일: 2017.3.2.

Regalado, Antonio, “Apple Has Plans for Your DNA”, MIT Technology Review, <<https://www.technologyreview.com/s/537081/apple-has-plans-for-your-dna/>>, 검색일: 2017.3.10.

Sulik, Gayle, “Angelina Jolie and the one percent”, Scientific American, <<https://blogs.scientificamerican.com/guest-blog/angelina-jolie-and-the-one-percent/>>, 검색일: 2017.3.1.

〈연구 보고서〉

국가인권위원회, “정보인권보고서”, 국가인권위원회 정책교육국 인권정책과, 2013.

박광배, “개인정보 국외이전의 실무적 문제와 개선방향”, 「개인정보 보호법」제 개선을 위한 정책연구보고서, 프라이버시 정책연구 포럼, 2013.

하대청, “유전자검사의 윤리적 · 사회적 쟁점 — 예측성 검사의 유전자 특허 문제를 중심으로”, 생명윤리포럼, 국가생명윤리정책연구원, 2013.

〈기타 자료〉

한재각, “유전정보의 국내이용실태”, 유전자검사와 유전정보 이용규제에 관한 토론회 자료집, 인도주의실천의사협의회 · 참여연대 시민과학센터, 2001.

The Problems of Genetic Privacy by the Expansion of Genetic Testing Technology

Lee Bohyoung

The world genetic testing market marks a steep growth because of FDA's approval about Bloom syndrome genetic test and disclosure of Obama administration's investment plan to precision medicine. Catching up with new trend, Korean administration has relaxed regulations about genetic test to permit private enterprise to conduct Direct-To-Customer genetic test. Not only the change will make Korean genetic testing market grown-up, but it will cause genetic privacy problem nobody considered. However, there are few discussions to treat 'Bioethics and Safety Act' to regulate genetic testing.

This paper considers domestic genetic privacy problem based on the expansion of genetic testing patent. To focus on Chapter 6 of 'Bioethics and Safety Act', it tries to conceptualize domestic genetic privacy and adduce 4 kinds of infringement. Especially, the problems caused by the cross border transfer of gene data and the character of the property rights about genes are major issues. Furthermore, these are needed to be regulated by improvement of domestic legislation because these issues are not illegal to carry out on punishment.

Keyword

Genetic Test, Genetic Privacy, Gene Information, 'Bioethics and Safety Act', Patent