

해외 주요 국가와 비교 고찰을 통한 인체조직기증 활성화 방안

현윤정¹, 이난영², 김동자^{1*}

¹경북대학교 의과대학 수사과학대학원, ²경북대학교 의과대학 임상병리학교실

A Study on the Activation Measures of Human Tissue Donation in Korea through Comparing with Foreign Countries

Yun-Jung Hyun¹, Nan Young Lee², Dong Ja Kim^{1*}

¹Department of Medicolegal Investigation,

Graduate School of Forensic and Investigative Science, Kyungpook National University

²Department of Clinical Pathology, School of Medicine, Kyungpook National University

요약 현대 사회는 장기 및 인체조직기증에 대한 요구도가 높아지고 있으나, 우리나라에서 인체조직기증에 대하여 인식도와 기증률이 낮아 기증 활성화를 위한 현실적인 방안에 대한 연구가 필요할 것으로 사료된다. 본 연구는 국내외 관련 문헌고찰 및 나라별 이식 등록기구 홈페이지 자료를 참조하여, 인체조직기증과 관련한 국내 법률과 운영 제도 현황을 분석하였으며, 해외 주요 국가와 비교 고찰하였다. 본 연구를 통하여 국내 인체조직기증 활성화 방안으로 법률적 측면에서 이원화된 장기와 조직이식에 관한 법체계의 통합화, 제도 운영적 측면에서 과도한 압력이 없는 국가의 장기기증에 대한 추정적 동의 방식인 Opt-out 제도의 활성화와 사회 문화적 측면에서 대국민 홍보 활성화를 제시하였다. 그러나 추정적 동의 방식은 다양한 사회적 공론화 단계가 필요하며, 거부 의사를 위한 등록체계 운영사항에 대해 국내 실정에 맞는 이해가 있어야 할 것이다. 결론적으로 외국에 비하여 낮은 장기 및 인체조직기증을 활성화하기 위한 법적 제도 정비가 요구되며, 기증에 대한 긍정적 인식 전환, 대중 홍보 및 사후 기증자와 가족에 대한 지원 등이 필요할 것으로 사료된다.

Abstract In modern society, there is a growing demand for human tissue donation along with organ donation. However, the awareness of tissue donation and actual donation rates remain very low in South Korea. This study was undertaken to evaluate the current status of domestic laws and systems, and to compare them with the operation systems of major foreign countries, by reviewing literature and web sites of organ donation and registration. The authors present three measures to promote human tissue donation in Korea: integration of a dual legal system in a legal aspect, vitalization of the Opt-out system in terms of system operation, and activation of public relations in terms of social and cultural aspects. The Opt-out system, in particular, is the most effective way to activate transplants in the form of presumed consent of countries without undue pressure. However, the presumed consent method requires various stages of social public debate, and the requirement is a proper domestic understanding of the registration system for rejection. In conclusion, we believe the solution towards a positive inclination for organ donation is a public policy to increase the supply for organs and human tissue transplants, and positive perception of donations, public promotion, and support for postmortem donors and their families.

Keywords : Tissue and Organ Procurement, Organ Transplantation, Tissues, Transplants, Presumed Consent,

본 논문은 현윤정의 석사학위논문 발췌본임.

*Corresponding Author : Dong Ja Kim(Kyungpook National Univ.)

email: dongja222@knu.ac.kr

Received July 21, 2020

Revised August 19, 2020

Accepted December 4, 2020

Published December 31, 2020

1. 서론

1.1 장기 및 인체조직기증의 개념

장기기증이란 정상 장기를 다른 환자의 소생을 위해 기증하는 행위로 뇌사 시 장기기증, 생존 시 장기기증, 순환정지 시 장기기증으로 분류된다. 뇌사 시 장기기증은 사고나 질병으로 뇌의 기능이 완전히 소실되어 회복될 가능성이 없을 때 신장, 간장, 췌장, 심장, 폐, 골수, 안구, 췌도, 소장, 대장, 위장, 십이지장, 비장, 손, 팔, 말초 혈 등 장기를 기증할 수 있으며(「장기 등 이식에 관한 법률」 제4조 제1호), 이를 이식하여 최대 9명의 환자를 살릴 수 있다. 생존 시 장기기증은 신장, 간의 일부, 폐나 췌장의 일부를 기증하는 것을 의미한다. 순환정지 시 장기기증은 신장이나 간 등 일부 장기를 기증할 수도 있으나 국내에서는 뇌사판정 시에만 가능하다.

인체조직은 뼈·연골·근막·피부·양막·인대·건·심장판막·혈관 및 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애 예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 대통령령이 정하는 것을 의미하며(「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」), 수술이나 질병, 외상으로 손상을 입어 결손되었거나 기능적 장애가 있는 환자의 조직 재건 및 기능 회복의 목적으로 이식된다. 특히 화상 치료, 심장판막이나 맥관 질환의 경우 조직 이식은 생명을 살리는 역할도 한다. 인체조직은 생존, 뇌사 시 뿐만 아니라 사후에도 기증이 가능하며 조직 이식 성공률은 장기이식보다 현저히 높으며, 특히 각막 이식의 성공률은 90%가 넘는다[1].

1.2 장기 및 인체조직기증에 관한 인식도

인체조직기증 및 이식에 관한 일반인의 태도를 연구한 국내 연구를 보면, 인체조직기증 절차에 대해서는 모르는 경우가 대부분이었으며, 직업, 종교 활동 정도, 교육 경험의 유무에 따라 유의한 차이가 있었다. 인체조직기증 및 이식에 대한 지식을 가지고 있는 대상자에서 이식에 대해 더 긍정적인 현상이 나타났다고 하였다[2].

대구 지역에 거주하는 일반인 430명을 대상으로 인체조직기증 및 이식에 대한 태도를 조사한 연구에서는 인체조직에 대한 정보에 대해서는 57.9%가 들어본 적이 있었으며, 대부분 방송을 통해서 접했다고 하였다. 또한 일반인 절반 이상이 장기기증과 인체조직기증에 대해 잘 모르고 있었을 뿐만 아니라 60.2% 정도는 기증 의향이 없다고 밝혔다[3].

질병관리본부가 2017년 10월과 12월 두 차례에 걸쳐

전국 성인 남녀 1천명을 대상으로 '2017 생명 나눔 인식 조사'를 실시한 결과, 기증 인지도는 2년 전 조사의 37.0%에 비해 다소 증가하여 45.5%인 것으로 나타났다. 그러나 인체조직기증을 들어본 적이 있다고 응답한 사람 중 58.6%는 인체조직기증이 무엇인지에 대해 '시신 기증'이라고 응답하여 인체조직기증에 대한 이해도가 높지 않음을 보여주었다[4]. 2016년 말 기준 장기기증 희망 등록은 1,311,215 건이지만 인체조직기증 희망 등록은 338,861 건으로 장기기증 희망 등록의 25.8%에 불과하여, 인체조직기증에 대한 낮은 인지도를 나타내었다[4].

1.3 연구의 필요성

현대 사회의 고령화로 인한 노인 인구의 증가, 산업재해 증가, 외상이나 격렬한 운동으로 인한 근육이나 인대 손상 등으로 인해 인체조직 이식을 필요로 하는 후천적 신체 결함을 갖게 되는 환자가 증가하고 있다. 각종 사고나 질병으로 인한 환자 치료를 위해 인체조직 이식재 수요는 매년 증가하고 있는 추세이나, 현재 인체조직 이식재의 75% 정도를 수입에 의존하고 있다[4]. 이로 인해 환자들의 경제적 부담이 큰 상황이며, 대형 사고나 재난으로 인체조직 이식재의 수요가 급증할 경우에 수입 의존도가 높은 국내 인체조직 이식재의 공급 안정성에 문제가 발생할 우려도 있다. 앞으로 생명의료법과 의료 윤리 영역에서 인체조직기증에 대한 인식과 필요성은 점점 더 중요해질 것으로 생각되며, 인체조직기증에 대한 요구도는 높아지고 있으나 인지도와 기증자는 많이 부족한 현실이다. 국제장기기증 및 이식 등록기구인 IRODaT(International Registry in Organ Donation and Transplantation)에 따르면 2018년도 통계자료를 보면 인구 100만 명당 장기 기증자수는 스페인이 48.9 명으로 가장 높았으며, 미국 36.88 명, 프랑스 33.25 명, 영국 24.88 명, 독일 11.2 명에 비하여 한국은 8.68 명에 불과하였다(Table 1).

1.4 연구의 목적

본 연구는 우리나라의 장기 및 인체조직기증과 관련된 법률 제도 및 운영현황을 분석하고 기증률이 높은 해외 주요 국가의 법률 및 운영 상황과 비교 고찰함으로써 우리나라에서 지속적인 기증 활성화를 위하여 정책적 개선 방안을 도출하고자 한다.

1.5 연구방법

RISS와 PubMed 문헌 검색에서 인체조직기증과 관련된 국내외 문헌들 중에서 본 논문의 연구유형과 분석에 적합한 문헌을 검색하였으며, 국가법령정보센터, 질병관리본부 및 국립장기조직혈액관리원, 한국장기조직기증원 국제장기기증 및 이식 등록기구 홈페이지 자료를 참고하였다.

2. 본론

2.1 국내 장기 및 인체조직기증 관련 법률

현재 국내의 장기기증은 「장기 등 이식에 관한 법률」에 따르며, 장기기증자 또는 장기이식 대기자로 등록하고자 하는 사람은 장기이식 등록기관에 등록 신청을 해야 한다. 다만, 장기기증자가 뇌사자 또는 사망한 자인 경우에는 그 가족 또는 유족 중 1명이 동의 및 등록을 할 수 있다. 정부는 1999년 「장기 등 이식에 관한 법률」을 제정하여 2013년 7월 법률 제11976호까지 9차례 개정하였다. 제정 당시 법률의 내용은 장기 매매 등을 금지하는 것이었으며, 2000년에 뇌사 장기이식을 법제화하였으며, 2011년 장기구득기관의 법적 근거와 뇌사 추정자 발생 시 장기구득 기관으로 통보하는 조항을 골자로 하는 내용이 개정되었다.

인체조직기증은 받아 사용하고자 하는 의료적인 목적에 따라 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따르며, 장기와는 다른 인체조직의 기증·관리 및 이식 등에 필요한 사항을 정하고 있는 대표적인 법률로 인체조직의 범위, 인체조직기증자의 지원 등을 규정하고 있다.

2.2 국내 장기 및 인체조직기증 관련 기관

2.2.1 한국 장기조직기증원 (KODA: Korea Organ Donation Agency, 이하 KODA)

보건복지부가 지정한 장기 및 조직구득기관으로서 2009년 2월에 독립장기구득기관으로 설립되어 2009년 5월에 KODA로 명칭이 변경되었다. 2017년 장기 및 조직기증기관이 통합되었으며, 이는 장기구득기관 통합의 필요성이 지속적으로 지적되어 온 바에 따라 정부가 이를 시행한 조치로 볼 수 있다. 그동안 장기 및 인체조직 기증 관리의 효율성 제고를 위해 일원화의 필요성이 꾸준히 제시되어 왔었다. 이에 장기구득기관인 한국장기기증원과 인체조직구득 기관인 한국 인체조직기증 지원본

부가 통합되어 KODA가 신설되었으며, 인체조직구득 기관인 공공조직은행은 독립기관으로 분리되었다.

KODA는 뇌사자의 기증과 관련된 업무를 수행하고 있다. 기증자가 장기와 조직을 기증하는 경우, KODA 코디네이터가 상담을 동시에 진행하고 장기·조직 기증 절차 지원 등의 업무를 일괄한다. 장기·조직 코디네이터(OPC: Organ procurement coordinator)는 장기·조직 구득 의사와 장기·조직 구득 간호사로 구분되며(「장기 등 이식에 관한 법률」 제20조 제5항), 뇌사 추정자 발굴 및 의료진에 대한 홍보, 뇌사 추정자 신고 접수, 뇌사판정 과정의 조정, 뇌사자 평가 및 관리, 장기 구득, 유족에 대한 사후 지원 등 뇌사자의 장기기증과 관련된 전반적인 업무를 담당하고 있다.

2.2.2 질병관리본부 산하 국립장기이식혈액관리원 (KONOS: Korea Network for Organ Sharing, 이하 KONOS)

KONOS는 「장기 등 이식에 관한 법률」 및 「보건복지부와 그 소속기관 직제 시행규칙」에 의거한 국립 장기이식 관리기관이다. 기증된 장기를 장기이식 대상자의 선정을 통해 장기 등의 적출 및 이식의 적정을 총괄하는 곳이다.

2010년 4월 질병관리본부로 이관되었으며, 장기 등 이식 대상자의 선정 및 승인, 장기기증 활성화를 위한 대국민 홍보 및 교육, 장기 등 이식에 관한 의학적 표준 마련, 장기이식 정보망 운영, 통계자료 발간, 장기 등 기증 및 이식에 대한 상담을 한다. 또한 장기 매매 등 비윤리적 행위가 근절될 수 있도록 모니터링을 시행하고 있으며, 장기 등 기증자가 사회적으로 부당한 대우를 받지 않도록 「장기기증자 차별 불이익 신고센터」를 운영하는 등 공정한 장기기증을 위해 운영되고 있다.

2.2.3 한국 공공 조직은행 (Korea Public Tissue Bank)

한국 공공 조직은행은 인체조직 이식재의 공적 관리, 조직 기증 지원기관에서 발굴한 조직의 채취, 가공 처리 및 분배 등 조직 관리를 공익성, 비영리성의 원칙 아래 수행하기 위해 설립된 보건복지부 산하 공공기관이다. 안정적이고 효율적인 인체조직 수급을 위한 대규모 조직은행 설립의 필요성을 인지하고 2007년 식품의약품안전청 주관으로 대단위 조직은행 설립 추진방안 연구가 수행됨으로써 영세 규모에서 탈피한 대규모 저장시설과 장비를 갖춘 조직은행의 필요성에 대한 논의가 처음으로 진행되었다. 이후 인체조직 구得的 중요성을 인식하여 보건복지

부 주관 하에 인체조직구득 시범사업이 진행되었고, 한국 공공 조직은행 출범에까지 이르게 되었다. 그동안 인체 유래물 중 장기와 인체조직은 동일한 구득 과정에도 불구하고 이원화된 구득체제로 운영되어 왔다. 보건복지부는 장기와 인체조직의 이원화된 구득체제를 통합하고 인체조직 이식재의 공공성을 확보하기 위한 공공 조직은행을 설립하고자 2016년 설립추진위원회를 구성하였으며, 2017년 7월 한국 공공 조직은행으로 공식 출범하였다. 출범 당시 KODA로 인체조직 구득 기능이 이관되어 구득 기능을 제외한 인체조직의 채취, 가공 및 분배, 연구개발 등을 공익적으로 수행하여 조직의 적정한 수급과 안전을 도모함으로써 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 하고 있다. 이를 위해 대규모 시설과 청정실을 기반으로 고도로 훈련된 채취 및 가공인력과 장비가 구비된 6개 조직은행, 즉 서울성모조직은행, 분당차조직은행, 양산부산대조직은행, 빛고을전남대조직은행, 건양대조직은행, 성남조직은행(가공전담)으로 구성되어 엄격한 품질관리 체계를 갖추어 안전하고 우수한 뱃가루(본칩)를 비롯한 100여개 항목의 조직 이식재를 의료기관에 분배하고 있다[5].

2.3 국내 인체조직 관리체계

뇌사자 또는 사후 기증자가 발생하면 발생 병원 에서 KODA로 뇌사 추정자 신고 또는 기증 희망을 요청한다. 뇌사 및 사후에 보호자가 기증에 동의하면 인체조직을 기증할 수 있다. KODA는 기증 상담 및 기증 절차 지원 업무를 하게 되며, KONOS는 기증자 유가족에게 진료비 및 장제비를 지원한다. 한국 공공 조직은행이나 의료기관 조직은행에서 인체조직을 채취하게 되며, 채취된 인체조직은 격리기간을 거쳐 기증에 적합한 인체조직만 가공된다.

2.4 해외 주요 국가의 장기 및 인체조직 관리체계

2.4.1 스페인

스페인은 1979년부터 「장기적출과 이식에 관한 법률」(이하, 스페인의 장기이식법)을 제정하여 시행하고 있으며, 1999년에는 「인체 장기 구득과 이용에 대한 규제 및 장기·조직 이식에 관한 법」을 새로 제정하였다[6]. 장기 이식법에 의해 뇌사 사망 진단이 인정되며, 이러한 과정이 이식 단계에서의 체계적인 조직화 및 접근 가능한 시스템을 만들게 된 계기가 되었다. 보건의료체계의 지원을 통해 장기이식이 발전할 수 있는 직접적인 역할을 하였으며, 현행 장기이식 제도의 배경이 되었다.

스페인 장기이식 사업 성공의 중심에는 스페인 국립장기이식관리센터(ONT: Organizacion Nacional de Trasplante, 이하 ONT)가 있다. 1989년 설립된 ONT는 스페인의 장기 및 조직 기증과 이식에 관한 모든 절차를 관장한다. 스페인의 17개 연방 사무국, 각 연방 내 170개 병원과 협력 체계를 갖추고 있으며, 각 병원의 기증자 발굴, 장기 조직 적출, 이식의 모든 과정을 조율한다 [7,8].

ONT는 전체 시스템을 지원하는 팀으로 구성되며, 장기 분배, 운송 조직, 대기자 명단 관리, 통계, 일반 및 전문 정보, 일반적으로 기부 및 이식 과정 개선에 기여할 수 있는 모든 단계가 포함된다. 스페인의 중앙 사무소와 일부 지역 사무소가 제공하는 지원은 특히 도움이 없이 이식의 전체 과정을 수행할 수 없는 소규모 병원에 매우 중요하다. 장기가 이식되기까지는 잠재 기증자 발굴 및 적정 상태에서의 빠른 장기이식이 이루어져야 한다. 이를 위해서는 장기 이송, 뇌사판정, 가족 면담 등 의학적, 법적인 여러 문제를 각 단계마다 조직하고 관리해야 하는데 이를 위한 전문 인력이 코디네이터이며, 이들은 국가의 지속적인 훈련과 교육을 통한 전문지식으로 이식의 전 과정을 조정한다. ONT는 형평성과 긴급성 문제를 파악하여 적절히 분배하고, 공무원, 의사, 간호사, 지역별 이식 코디네이터의 협력체계를 구축하여 장기기증의 비율을 높이는 것을 임무로 삼고 있다[7,8].

스페인에서 기증이 활성화된 요인은 1979년 제정된 장기이식법에 의거하여 장기기증을 거부하는 사람은 동사무소에 신고해야 하는 Opt-out 제도를 시행하였다 [6]. 우리나라를 비롯한 다수의 나라에서는 생전에 장기 기증 의사를 동의한 경우에만 장기기증을 동의하는 것으로 판단하는 제도인 Opt-in 제도를 취하고 있다. 실제로 Opt-out 제도 도입 10년 이후부터 기증이 증가하기 시작했으며, Opt-in 제도를 적용하는 국가는 기증을 늘릴 수 없다는 전제로 법 개정에 집중하고 있다. Opt-out 제도가 오히려 장기기증에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며, 더 많은 장기를 얻기 위해 국가가 지나치게 통제할 수 있다고 부정적으로 바라보는 견해도 있으나, ONT의 관리자 Beatriz Dominguez-Gil는 “Opt-out 제도의 가장 중요한 성공은 해당 제도가 사망의 상황과 상관없이 환자가 사망할 때 장기기증을 고려하도록 만든 것”이라고 하며, “사망 기증의 절차에 있어서의 뛰어난 조직관리와 변화에 대한 시스템의 지속적인 적응은 장기기증의 성공적인 결과의 기초”라고 강조하고 있다. 특징적으로 사고로 인한 사망일 경우, 해당 사안에 대해 별도로

법원의 판단을 통해 판사의 승인을 반드시 받은 후에 장기 적출이 가능하도록 규정하고 있다[7]. 그러나 당시 장기이식법의 문제는 기증을 원하지 않는 경우에 대한 별도의 인증절차가 완전하게 마련되어 있지 않다는 것이었다. 이러한 문제로 인해 지난 1980년 스페인의 국왕은 별도의 「국왕령」을 통해 장기기증을 원치 않는 경우 어떠한 방식을 통해서든 그 의사를 표시할 수 있다고 명시하였다. 그 결과, 실제 임상 현장에서는 Opt-out 제도임에도 불구하고 사망한 사람의 가족에게 별도의 동의를 함께 구하는 문제가 나타나고 있다[8].

또한 스페인은 국가와 공공기관이 협업하여 '당신은 타인을 위한 완벽한 사람입니다' 등 다양한 장기기증 캠페인을 펼치고 있다. 이는 스페인 국립 장기이식기관과 국영 우체국 꼬레오스, 미디어셋 에스파냐 방송국이 함께 펼치는 캠페인이다. 방송을 보고 장기기증 희망 서약을 하면 우체국에서 소포를 이용해 감사 서신과 기증자 카드 등이 담긴 패키지를 발송한다. 덕분에 2016년 한 해 인구 4,700만 명 중 17만 명이 등록할 정도로 활성화되었다고 한다[9].

2.4.2 프랑스

프랑스는 1976년 제정된 장기 적출에 관한 법률과 1994년 제정된 장기·조직 기증에 관한 법률을 규정하여 시행해 왔으며, 이 두 법률의 일부 이행 과정의 문제점 지적에 따라 2017년 일부 개정된 바 있다[6].

프랑스는 이미 1976년 장기기증과 관련하여 추정적 동의 방식을 통한 Opt-out 제도를 시행하고 있었다. 그러나 실제 임상 현장에서는 사망한 사람의 가족이 장기기증을 거부하는 경우 장기 적출을 시행하지 못하였다. 또한 기증에 대한 거부 의사 표시 방법이 처음에는 우편을 통한 반대 의사 표시만 가능했으며, 1990년에 들어서면서 프랑스 장기이식협회를 통한 온라인 등록제도가 마련되었다. 2017년부터 개정된 법률은 보다 적극적인 Opt-out 제도를 시행하고 있으며, 별도의 등록 체계 내에서 장기기증에 대한 거부 의사를 밝히지 않는 한 일부를 제외한 모든 국민을 잠재적인 장기기증자로 간주하고, 사망 후 가족의 동의를 묻는 절차를 없앴다. 다만, 별도의 등록체계 내 거부 의사 표시 외에도 기존의 우편을 통한 거부 표시나 자필서명이 기재되어 있는 별도의 서류가 존재하는 경우를 모두 인정하고 있다. 2017년 1월 1일부터 현재의 법률이 시행되고 있으며, 등록체계 내에 거부사 등록을 하는 경우에 장기이식을 거부한다는 의사 표시로 간주하며, 최초 등록 이후 별도의 취소 절차를 통

해 수정이 가능하다[6]. 추정 동의 제도는 본인의 장기 적출에 대한 의사가 있다는 것을 전제로 한 것이다. 프랑스는 고인의 매장에 관한 종교의 자유를 존중한 매장법제가 존재한다. 매장법제는 자신의 사후 신체 처분에 관한 일정한 자유를 인정하고 있다. 이와 같은 배경에서 추정 동의 제도는 기본적으로 본인의 의사를 중시하도록 요구되었다. 또한 가족과 친족에게는 장기기증에 대한 동의권과 거부권이 인정되지 않고, 동의자로서 지위에 고정된 추정 동의 제도가 채택되었다. 프랑스의 2002년 환자 권리법은 의사를 표명할 수 없는 말기 환자는 사전에 지명한 신뢰관계가 있는 인물에게 본인을 대신하여 의사를 표명할 것을 허용하였다. 단, 본인의 죽음 이후 장기기증에 관한 형식적인 표명이 없다면 이러한 사안에 관하여 의견을 표명할 최상의 자격자는 본인의 가족으로 한정했지만 2004년 생명윤리법 개정에서 동의자 범위가 가족에서 친족으로 변경되었다[9,10].

2.4.3 독일

독일의 장기이식 등록과 배분은 유로트랜스플랜트 국제재단(EIF: Eurotransplant international Foundation, 이하 EIF)에서 담당하지만, 장기 구득은 EIF와 분리해서 국가가 주도하는 민간기구인 독일 장기이식재단(DSO: Deutsche Stiftung Organ Transplantation, 이하 DSO)과 독일 조직이식협회(DGFG: The German Society for Tissue Transplantation, 이하 DGFG)에서 담당하고 있다. DSO는 장기이식을 위한 국가 장기기증 단체로 장기기증 활성화를 위해 병원과 직원에 대한 지원, 장기기증자의 존엄성 존중, 기증자 가족 지원 및 대중과의 대화 등의 역할을 담당하며, 1984년 독일 이식법에 따라 설립되어 2000년부터 국가 차원의 장기기증 업무를 담당하고 있다[11,12].

DGFG는 2007년 비영리회사로 설립되어 조직 기부를 조정하고, 조직은행과 함께 업무를 추진하며, 이식을 위해 조직을 마련한다. 거의 모든 독일의 기증을 조정하고 지원하는 독일 유일의 조직 시설이며, 2018년에만 DGFG 네트워크의 환자가 대략 5,500개의 조직 이식편을 이식받았다.

독일은 각 주법에 의해 관할기관, 연방관청, 특히 연방보험 홍보센터 및 건강보험공단은 기증 방법, 적출 요건, 이식의 중요성에 대한 홍보 업무를 담당하며, 홍보 자료와 함께 기증증명서를 의무적으로 비치하여야 한다. 건강보험공단과 민간의료보험사는 기증에 관한 의사 표시를 요청하고, 만 16세 이상의 피보험자에게 홍보 자료를 정

기적으로 배포한다. 기증 활성화를 위한 대국민 홍보는 독일연방 건강교육센터(The Federal Centre for Health Education, 이하 BZgA)와 건강보험공단에서 담당하고 있다. BZgA는 홈페이지를 통해 장기기증 관련 정보를 제공하고 있으며, 건강보험공단과 민간의료보험사는 장기·조직 기증에 관한 의사 표시를 요청하고, 만 16세 이상의 피보험자에게 홍보 자료를 정기적으로 배포하는 등의 노력을 한다[12,13]. 장기나 조직 기증에 대한 의사 표시를 하는 국민은 장기나 조직 적출에 승낙하거나 반대할 수 있으며, 의사 표시는 특정한 장기 또는 조직에 한정할 수 있다. 승낙과 결정의 위임에 대한 의사 표시는 만 16세부터, 반대 의사 표시는 만 14세부터 가능하다[11].

2.4.4 영국

영국의 장기기증 동의 제도는 Opt-in에서 묵시적 동의 방식을 통한 Opt-out 제도로 2020년 5월 20일부터 전환되어 영국의 국민보건서비스(NHS: National Health Service, 이하 NHS)를 통해 해당 법률의 내용을 국민에게 안내하고 있다. 개정된 법률의 정식 명칭은 「묵시적 동의에 의한 장기기증법」(Organ Donation (Deemed Consent) Act)이다. 기존에 영국은 1984년 제정된 인간 조직법과 1989년 제정된 인간 장기이식법, 2004년 개정된 인간 조직법을 통해 장기이식과 관련된 제도를 법률로 규정하고 있었으며, 이것은 명시적 의사 표시(구두 동의 또는 서면 동의)의 방식에 의한 Opt-in 제도였다[6,12].

새로 제정된 영국의 장기기증법은 NHS를 통한 장기 기증자 등록부에 기증에 대한 거부 의사 표시를 하지 않거나 별도로 규정된 제외 대상에 포함되지 않는 영국 국민은 장기기증에 대한 묵시적 동의를 한 것으로 간주한다는 것이다. 다만, 사망한 사람의 가족 등이 사망자가 장기기증 거부에 대한 의사 표시를 했다는 객관적 정보를 제공하는 경우 프랑스와 유사하게 이러한 정보 역시 거부 의사 표시로 받아들여도록 규정하고 있다.

2.4.5 미국

미국은 Opt-in 제도로도 세계에서 가장 높은 장기기증률을 기록하고 있지만 지속적으로 증가하는 장기의 수요를 해결하기 위해서 추정적 동의로의 전환에 관한 추가적인 논의와 연구를 지속 중이다. 미국의 한 연구에서는 전국적인 장기 확보 및 이식망(OPTN: Organ Procurement and Transplantation Network, 이하

OPTN), 표준분석연구파일(STAR: Standard Transplant Analysis and Research files) 데이터를 활용하여 2004년부터 2014년까지 정책의 변화가 심장, 신장, 간, 폐, 췌장 이식을 기다리는 환자들에게 어떤 영향을 미치는지 시뮬레이션하기 위한 컴퓨터모형을 구축하였으며, 그 결과 추정에 의한 동의제도를 도입했다면 50만 명이 4,300~11,400년을 더 살았을 것이라고 하였다[14].

미국은 1987년 통합 사체 해부 기증법(UAGA: The Uniform Anatomical Gift Act, 이하 UAGA)을 개정하여 고인이 유언을 통해 분명한 의사를 표현하지 않았을 때 친척들이 고인의 사체를 기증할 수 있는 권리를 인정하고 있다. 사체 기증은 의료업에 종사하는 특정 개인, 장기이식, 치료 교육, 연구, 기타 의학 발전을 위한 목적으로 한정시키고 있다. UAGA에 따르면, 제3자 즉, 후견인은 고인이나 가까운 친척의 명시적 반대 의사가 없는 경우, 그리고 이들과 접촉할 수 없는 경우까지도 사체를 기증할 수 있다. 또한 검시하는 이른바 추정된 동의에 입각하여 각막이나 골수 등의 장기나 기타 다른 신체 일부분을 사체로부터 제거할 수 있게 했다. 검시의에 의한 조직 적출이 가능하도록 한 것은 더 많은 장기 획득을 위한 국가의 노력이라 할 수 있다[12].

2018년 미국은 인구 백만 명 당 기증률(per million population, 이하 PMP)이 36.88로 세계 2위이며 전 세계적으로 가장 많은 장기 조달 조직(OPO: Organ Procurement Organization)이 있다. 미국은 지역 단위로 장기 확보 및 이식망이 있으며 일부는 점차 확대되어 전국적인 이식망을 구축하였고, 각 지역단위 이식망 사이의 정보를 교환하는데 도움을 주고 있다. 대표적인 조직은 1977년 설립된 미국 장기기증 네트워크(UNOS: United Network for Organ Sharing)이다. 이 기구는 공중보건법에 따라 OPTN을 관리한다[9,12].

3. 결론

해외 기증 선진국에서는 인체 유래물 종류와 관계없이 통합법 하에서 효율적으로 인체조직이 관리되고 있다.

독일의 경우 장기와 조직을 동일한 법률에서 총괄적으로 규정하고 있다. 장기와 조직을 동일한 법에서 다루는 중요한 이유 중의 하나는 양자 모두 사람의 몸에서 나오는, 즉 인체 유래물이라는 특징이 있으며, 기증, 적출, 이식이라는 일련의 절차를 거쳐야 하는 유사성 때문이라고 할 수 있다. 그 외에도 장기와 조직은 신체의 본질적인

구성 요소로 몸에서 분리된다 하더라도 통상의 물건과 동일하게 다룰 수 없는 독특한 특성을 지니며, 나아가 장기와 인체조직의 이식은 수혜자의 생명이나 건강과 직접 연관된다는 공통된 특징으로 통합법으로 규정한다[12].

그 외 미국을 포함한 다수의 기증 선진국에서는 정부의 예산 지원으로 공공 조직은행을 운영하여 장기와 인체조직까지 공적 관리체계가 확립되어 있다. 국내에서는 보건복지부 산하 한국 공공 조직은행에서 인체조직 이식재의 공익적 관리와 분배를 담당한다(Table 1).

Table 1. Cross-country comparison of number of organ donation, laws and operation systems in organ and tissue donation

	Spain	USA	UK	Gernany	South Korea
Number of organ donation(PMP)	48.9	36.88	24.88	11.2	8.68
Consent	Presumed	Informed	Presumed	Presumed	Informed
Law in organ and tissue donation	United	United	United	United	Separated
Tissue bank organization	Public	Private	Public	Private	Public
Operation	Non-profit	Non-profit	Non-profit	Non-profit	Profit

현행 우리나라 장기이식법에서 장기기증 동의 방식은 본인과 가족의 의사를 일차적으로 반영한다는 점에서 개인이나 가족의 자기결정권 보장이라는 측면에서는 타당하다. 그러나 이러한 방식은 장기기증의 활성화라는 측면에서는 효율적이지 못한 면이 있다. 장기이식에 대한 추정적 동의는 윤리적 측면에서 여전히 논쟁의 대상이지만, 많은 국가가 명시적 동의 방식에서 추정적 방식으로 전환하는 이유는 기증 활성화에 기여하기 때문이다[2,6]. Opt-out 제도는 생전에 장기기증 거부 의사를 표명하지 않는 한 장기기증에 동의하는 것으로 추정하는 제도로 프랑스, 스페인, 영국 모두 '추정적 동의'라는 방식으로 운영하는 제도로 동의에 대한 부분은 각 국가의 상황에 맞춰 차이를 보이고 있음을 알 수 있었다. 프랑스, 영국 등은 별도의 거부 등록체계를 갖추고 있으며, 이 외에도 본인의 서명이 기재된 서류를 통해 거부 의사 표시가 확실한 경우 장기기증 동의의 예외로 인정하고 있다. 또한 영국은 2020년 5월부터 시행한 법률에 별도로 'Opt-out 제도'의 적용 예외 대상(18세 미만의 미성년자 등)을 규정하고 있는 것을 확인할 수 있다.

국내의 경우 해외 국가들과는 달리 현재 시행 중인 「장기이식법」 제12조(장기 등의 기증에 관한 동의)에 따

라 장기 및 조직 기증에 대한 명확한 동의 의사 표시가 없는 한 법적으로 기증을 강제할 수 있는 방법은 없다. 기증에 대한 사회적 인식이 점차 변화하고는 있으나, 여전히 유교적 가치관으로 인해 Opt-out 제도의 논의가 시기상조이기도 하다. 국내의 장기이식법 제2조 기본 이념에 명시되어 있는 기증의 '자발적 동의 의사 표시'가 '개인의 자유'를 침해하는지 여부도 중요하게 고려되어야 할 것이다.

장기이식법 제정 이후 장기와 인체조직기증 활성화를 위한 대내외 홍보가 다양한 방식으로 이뤄지거나 수차례의 장기이식법 개정을 통해 장기기증 운영기관은 통합되었다. 하지만 법과 제도는 여전히 이원화되어 있으며, 기증 장기의 만성적인 부족 현상은 해소되지 않고 있다. 기존에 이원화되어 있던 장기기증과 인체조직기증이 2017년 KODA로 통합된 것과 같이 「장기 등 이식에 관한 법률」과 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」의 통합이 필요할 것으로 사료된다. 그동안 장기 및 인체조직에 대한 개별법을 통합해야 한다는 의견이 다수 존재해 왔다.

이상의 내용을 토대로 국내 인체조직기증 활성화 방안을 세 분야로 구분하여 제시하고자 한다.

첫째, 장기이식과 조직이식관련 법체계를 통합법으로 관리한다면 기증 활성화 주체인 의료진의 실무 업무와 기증자 및 가족의 사회적, 국민적 공감대가 형성될 수 있을 것이다. 둘째, 제도 운영 면에서 Opt-out 제도의 활성화 논의이다. 공감대가 형성된 충분한 논의가 진행된 이후에 사회 공론화 과정이 뒤따라야 할 것이며, 현재 유럽 국가들이 시행하고 있는 Opt-out 제도의 내용에 대해 각 국가의 장기이식법 중심으로 거부 의사 표시를 위한 등록체계와 예외 대상 운영사항에 대한 검토가 필요할 것이다. 셋째, 사회문화적 측면에서 기증 활성화를 위한 홍보와 사회적 공감대 형성을 위한 국가차원의 노력이 필요하다.

최근 KODA와 질병관리본부는 각종 공익광고를 통한 홍보 프로그램 혹은 드라마나 소셜 미디어를 통한 장기 기증의 긍정적 내용을 담은 감성 스토리 발굴, 의료인의 교육 등으로 기증에 대한 홍보를 이어 나가고 있다. 실제 기증자 발생이 일어나는 병원에서는 의료진의 협조를 얻기 위한 기증자 행동 프로그램, 뇌사추정신고제 및 사망자 기증 의사 확인제도, 장기기증과 인체조직기증의 연계 강화 등의 규정 및 시스템의 구비가 반드시 필요하다. 장기와 조직을 기증하는 순간에는 현장의 의료진 간의 협력이 요구되며, 기증 후에는 기증자 중심의 시스템 구축으로 가족 관리와 예우가 우선시 되어야 하며 이는 사회

적 공감을 형성하는데 중요한 역할을 할 것이다. 기증 후 기증자 및 가족의 사후관리와 올바른 인체조직의 공공재로의 분배와 사용에 대한 국민신뢰를 얻는 것이 중요하다. 특히 인터넷 공간을 통해 개인적 경험이 공유되고 공감되며 널리 퍼지는 현대에는 국가의 정책이나 의료진의 한마디가 기증의 일부임을 기증 상황 단계에 있는 모든 의료진이 인지해야 한다.

References

- [1] B. S. Jeung. *Anatomical Donation Strategy Promotion in Korea - Focusing on Human Tissue, Organs, Cornea*. Master's thesis, Yonsei University of Environment and Public Health Studies, Seoul, Korea, pp.1-85, 2009.
- [2] T. Y. Kim. *General People's Attitudes regarding Human Tissue Donation and Transplantation*, Master's thesis, Yonsei University of Health Science and Management., Seoul, Korea, pp.1-53, 2004.
- [3] B. S. Kim. *Perception and Attitude toward Sharing Organ and Tissue by Sociodemographic Factors*, Master's thesis, Yeungnam University of Environment and Public Health Studies, Daegu, Korea, pp.1-49, 2015.
- [4] I. H. Jung, K. U. Kim, K. H. Choi. Current status and promotion plan of human tissue donation in Korea, *Weekly health and disease*. Vol.10, No.40, pp.1087-1090, 2017. Available From: www.cdc.go.kr (accessed May 13, 2020)
- [5] H. Choi, H. S. Shin, M. K. Lee. The Necessity for and the Roles of a Domestic Tissue Bank, *Weekly health and disease*. Vol.12, No.39, pp. 1559-1565. 2019. Available From: www.cdc.go.kr
- [6] D. H. Lee. A proposal of opt-out system to activate donation. *Korean public tissue bank Magazine* Vol.8, pp.16-19, 2019.
- [7] C. Baraniuk, Why Spain has more organ donors than any other country in the world.[cited 2017 December 29], Available From: <https://qz.com/1315673/spain-leads-the-world-in-organ-donation-whats-stopping-other-countries-catching-up/> (accessed May 11, 2020)
- [8] R. Matesanz, B. Dominguez-Gil, E. Coll, B. Mahillo, R. Marazuela. How Spain Reached 40 Deceased Organ Donors per Million Population. *American Journal of Transplantation*, Vol.17, pp.1447-1454, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1111/ajt.14104>
- [9] K. H. Choi, K. S. Jang. Study on promotion of organ donation in foreign countries. *Weekly health and disease*. Vol.11, No.39, pp.1301-1307, 2018. Available From: www.cdc.go.kr
- [10] H. S. Lee. A study on an organ donor's presumed

consent in light of the bioethics law in France. *Wonkwang Legal Research Institute*. Vol.15, pp. 91-117, 2016.

- [11] M. S. Son. Legal regulation of the human tissues transplantation in Germany. *Ewha Law Journal*, Vol.19, No.3, pp. 249-272, 2015.
- [12] Y. M. Song. The recent global trends over the method of expression of will in organ donation. *Wonkwang Legal Research Institute*. Vol.19, pp. 67-92, 2018. DOI: <https://doi.org/10.22397/bml.2018.19.67>
- [13] W. H. Cho. Status of Organ Donation and Solution of Organ Shortage in Korea. *Journal of Korean Society for Transplantation*, Vol.32, pp.38-48, 2018. DOI: <https://doi.org/10.4285/ikstn.2018.32.3.38>
- [14] L. J. DeRoos, W. J. Marrero, E. B. Tapper, C. J. Sonnenday, M. S. Lavieri, et al. Estimated Association Between Organ Availability and Presumed Consent in Solid Organ Transplant. *JAMA Netw Open*, Vol.2, e1912431, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.12431>

현 윤 정(Yun-Jung Hyun)

[정회원]



- 2004년 3월 : 서울여자간호대학교 간호과 졸업
- 2018년 3월 ~ 현재: 경북대학교 수사과학대학원 과학수사학과 석사
- 2006년 8월 ~ 현재 : 한림대학교 한강성심병원, 강남성심병원 재직 중
- 2018년 8월 ~ 현재 : 간호사, 장기이식 코디네이터

<관심분야>

장기 및 인체조직기증, 법의간호

이 난 영(Nan Young Lee)

[정회원]



- 1995년 2월 : 경북대학교 의과대학 학사
- 2003년 2월 : 경북대학교 의과대학 의학석사
- 2006년 2월 : 경북대학교 의과대학 의학박사
- 2020년 3월 ~ 현재 : 경북대학교 의과대학 임상병리학교실 기금교수

<관심분야>

분자유전학,임상미생물학

김 동 자 (Dong Ja Kim)

[정회원]



- 1995년 2월 : 경북대학교 의과대학 학사
- 1998년 2월 : 경북대학교 의과대학 의학석사
- 2001년 2월 : 경북대학교 의과대학 의학박사
- 2019년 9월 ~ 현재 : 경북대학교 의과대학 법의학교실 조교수

〈관심분야〉

법의병리