

독일 유전자진단법 Das Gendiagnostikgesetz (GenDG)

I. 서론

유전자(遺傳子) 연구, 특히 인간의 유전자에 대한 연구가 여전히 첨단 기술과 지식을 요구하며 많은 미개척의 영역을 남겨두고 있음에도 불구하고, 현재까지의 유전자 연구를 통해 획득한 지식만으로도 생명 그리고 그 치료에 있어서 새로운 희망의 빛이 되고 있음은 부정할 수 없다. 그러나 인간의 유전자 검사를 통한 분석과 해석이 새로운 인간 차별의 근거가 될 수 있고, 더 나아가 인간 존엄(尊嚴)을 해치는 방향으로 이용될 수 있음을 간과할 수 없을 것이다. 따라서 생명개체의 해설서가 될 수 있는 유전자 연구의 결과물에 대한 오남용(誤濫用)의 가능성에 대해 미리 조율하는 것이 중요한 법률적 과제일 수 있다.

여타의 동물들에 비해 복잡한 유전적 구조를 가지고 있는 인간에 있어서는, 아직까지 유전자 연구를 통해 밝혀내야 할 과제가 더 많다고 알려져 있지만, 그 반면에 간단한 프로세스를 통해 유전자 검사를 하고 이를 실생활에 이용하고 있는 것도 또한 현재의 모습이다. 가장 근소한 예로는 DNA 검사를 통한 친자확인을 들 수 있다. 각국이 다양하게 유전자 연구의 진보에 대해 법적 준비를 하는 가운데, 기존의 정보보호법과 구분하여 따로 법률을 규정한 예가 바로 독일이다.¹⁾

독일의 경우 다년간의 논의를 거쳐, 유전자 진단법(Das Gendiagnostikgesetz)²⁾ 안이 2009년 의회를 통과하여, 2010년 2월 1일부로 그 효력이 발효되었다. 기본적으로 사람의 유전자 검사에 대한 몇 가지 세부적인 규율을 시도하였음



1) 오스트리아의 “유전자기술법(Gentechnikgesetz)”, 스위스의 “사람의 유전자검사에 대한 연방법(Bundesgesetz über genetische Untersuchung beim Menschen(GUMG))”도 유사한 입법례로 들 수 있다.

2) 정식명칭은 “Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG)” 이다.

에도 불구하고 아직까지는 세밀하고 구체적인 규정이라기 보다는 좀더 개괄적으로 보인다. 구체적으로는 채취된 유전자 시료(試料)의 이용에 대해서도 규정하고 있으며, 보험과 근로영역에서의 유전자 정보 이용에 대한 경계도 명기하고 있는데, 이는 아래에서 구체적인 조항들의 내용과 함께 간략히 살펴보도록 한다.

II. 유전자 진단법(Gendiagnostikgesetz)

1. 제정

본 법률을 제정하게 된 모티브는 유전자 검사와 연구를 통해 획득된 인간의 유전자 정보가 잘못 이용되거나 그 결과물에 근거한 차별가능성을 방지하고자 함이다. 독일에서 해당법의 논의가 시작된 것은 “Gentestgesetz” 라는 안건이 처음 의회에서 언급된 2001년부터이다. 그 후 주도적 정당연합에 의해 초안이 준비되고 2008년 7월 20일에 보건부(Bundesministerium für Gesundheit)에 의해 표준법률제안으로 공개되었다. 이 법률안이 2009년 1월의 청문회를 거쳐, 같은해 4월에 의회를 통과했다. 효력발효일은 서론에 언급한 2010년 2월 1일이다.

2. 유전자 진단법의 구성

유전자 진단법은 총 8개의 절과 27개의 조항으로 구성되어 있다.

제1절 일반규정

- 제1조 법률의 목적
- 제2조 적용범위
- 제3조 정의 규정
- 제4조 부당한 대우 금지
- 제5조 유전자 분석의 자격확보
- 제6조 유전자 검사수단의 제출

제2절 의료목적의 유전자 검사

- 제7조 의사유보
- 제8조 동의
- 제9조 설명
- 제10조 유전적 조언
- 제11조 유전적 검사와 분석결과의 통지
- 제12조 유전적 검사와 분석결과와 보존과 폐기
- 제13조 유전자 시료의 이용과 폐기
- 제14조 동의능력 없는 자에 있어서 유전자 검사
- 제15조 출생 전의 유전자 검사
- 제16조 유전자 연쇄검사

- 제3절 친자(가계) 확인을 위한 유전자 검사
- 제17조 친자(가계) 확인을 위한 유전자 검사

제4절 보험영역에서 유전자 검사

- 제18조 보험계약의 체결에 있어서 유전자 검사와 분석

제5절 근로관계에서 유전자 검사

- 제19조 근로관계 형성 전, 후의 유전적 검사와 분석

제20조 노동보호를 위한 유전자 검사와 분석

제21조 노동법에 따른 부당대우 금지

제22조 공공법 분야에 있어서 서비스관계

제6절 학문과 기술의 일반 인지 상태

제23조 입법지침

제24조 비용과 지불

제7절 형벌과 벌금규정

제25조 형벌규정

제26조 벌금규정

제8절 결론규정

제27조 효력발효

III. 유전자 진단법의 내용 개괄

1. 목적(目的)

서론에 기술한 바와 같이 본 법률의 목적은 사람의 유전적 특성을 검사함에 있어서 야기될 수 있는 가능한 위험성을 예방하고, 그 밝혀진 유전자 검사결과에 근거한 차별을 방지하며, 동시에 기업과 학문영역에서 수행될 수 있는 유전자 연구기회를 보호하기 위함이다. 본 법의 기저(基底)에는 정보의 자기결정권(自己決定權)이 중요한 근본원리로 자리잡고 있으며, 구체적으로는 자신의 유전자 정보에 대한 지식권(알권리)과 통제권(統制權)이 포함하고 있다. 본 법에서의 직접적인 적용으로는 보험영역과 일반

근로관계영역에 있어서의 피보험자, 근로자의 유전자 정보이용에 대한 제한과 인간 가계(家系)의 분석을 위한 유전자 검사에 대한 규정과 배아(胚芽)의 의료 목적의 유전자 연구에 대한 규정을 볼 수 있다.

2. 환자의 동의(同意)

유전자 검사는 해당인, 즉 피검인(被檢人)이 검사와 실험에 대해 법률에 부합하는 동의를 한 경우에만 수행될 수 있다. 동의는 서면동의(書面同意)를 원칙으로 한다.

동의 능력이 없는 자에 있어서의 유전자 검사는 피검사자를 위한 건전한 이용이어야 한다. 예외적인 경우에 한하여 제한적인 조건하에서 가족구성원을 위한 이용의 관점에서 검사가 허락될 수 있다.

본 법률 제8조에서는 규정한 피검자의 결정 사항을 정리하면 다음과 같다

- 가. 유전자 검사가 이루어져도 될 것인지 아닌지,
- 나. 가능하다면 어떠한 범위 내에서 이루어져야 할 것인지,
- 다. 검사결과를 고지 받을 것인지 아닌지,
- 라. 결과를 고지 받을 경우 어느 정도 범위의 내용을 설명받을 것인지,
- 마. 결과는 그 후에 폐기되어야 하는지,
- 바. 만약의 경우에 대한 결과의 고지와 폐기 여부

이상에서 보는 바와 같이, 구체적인 이용(利用)과 폐기(廢棄)에 대해 모두 통제 가능한 동의가 필요한 것이다.

동의 이전에는 피검자는 수행되는 유전자 검사에 대한 충분한 정보를 제공받아야 하는데, 받아야 하는 설명의 구체적인 내용은 본 법 제9조 2항에서 다음과 같이 규정하고 있다.

3. 자격있는 자(의사)에 의한 검사수행과 그의 설명

제9조 설명(說明)

(2) 설명에는 다음을 포함한다.

1. 검사목적범위 내에서 예정된 유전자 검사수단을 통해 이끌어질 결과를 포함한 유전자 검사의 목적, 유형, 범위 그리고 진술력에 대한 설명, 그리고 추가적으로, 질병(疾病)이나 건강장애(健康障礙) 혹은 그것을 회피(回避)하거나 치료하기 위해 검사되는 유전적인 특성(구성)
2. 유전자 검사의 결과의 인지 그리고 검사를 위해 필요한 시료 채취(採取)를 위해 피검인과 관련된 건강상의 위험, 임신부(妊産婦)에 있어서는, 출생 전 유전자 검사와 그 검사를 위해 필요한 시료 채취를 위해 태아(胎兒)나 배아(胚芽)와 연관된 건강상의 위험
3. 유전자 시료에 대한 예견된 이용과 연구 또는 분석결과

4. 피검사인이 언제든지 동의를 철회할 수 있는 권리
5. 피검사인이 검사결과를 인지 하지 않을 권리, 그리고 결과를 폐기(廢棄)시킬 권리, 유전적 연쇄검사에 있어서
6. 제16조 2항에 따른 유전자진단위원회에 의한 검사평가결과에 대한 피검인에게 정보제공

의료 목적의 유전자 검사는 자격 있는 의사에 의해서 수행되어야만 한다. 유전자에 대한 상담은 본 법률의 핵심적인 부분으로서, 피검인의 기존 질병에 대한 해명을 위한 유전적 검사에 있어서 의사에 의한 충분한 상담(相談)과 조언(助言)이 제공되어야 할 것이다. 더욱이, 이러한 상담과 조언은, 특히 피검인의 건강에 대해 예견하기 위한 것이거나, 아직 출생 전 태아(胎兒)의 건강에 대한 예견적 성격을 가지는 경우 그 의미가 특히 중하다고 할 것이다. 이에 본 법률은 명시적으로, 예견적인 유전자 검사에 있어서는 유전자 검사에 대한 전공 지식을 가지고 있는 전문적인 의사에 의해서 이루어져야 하며, 최소한 유전자 검사관련 전문지식을 습득한 의사에 이루어져야 한다(제7조)고 기술하고 있다. 즉, 유전자 검사의 결과를 예견적으로 해석하게 될 경우(즉, 미래적인 시간에 일어날 가능성에 대해 예견하는 경우), 오류가 발생했을 시 후발되는 문제가 심각할 수 있으므로 부가적으로 그를 판독(判讀)하는 자에 대해 인적제한을 가하

고 있는 것이다.

유전자 검사를 받는 사람은 그 동의의 의사를 표현하기 전에, 담당 의료진에 의해 유전자 검사의 성질과 의미 그리고 그 범위에 대해 충분한 설명을 받아야 하며, 해당 설명 이후에 숙고할 수 있는 충분한 시간을 제공 받아야 한다(제9조 제1항). 또한 진료를 위한 유전자 검사에 있어 담당 의료진은 유전자 검사를 받은 사람에게 본 법 제7조가 정한 자격 있는 의사로부터 적절한 상담과 조언을 받을 수 있도록 해야 한다(제10조). 또한 담당 의료진은 유전자 검사 전에 설명의 내용을 문서화해 두어야 한다(제9조 제3항).

4. 출산 전 태아에 대한 유전자 검사는 의료 목적으로 제한

태아(胎兒)에 대한 유전자 검사의 경우는 의료용 목적으로 제한된다. 즉, 태아나 배아(胚芽, 엠브리오)의 건강에 대한 유전적 특성이 검사를 통해서 규명되고 그것이 출생 전, 후에 영향을 줄 수 있는 경우를 말한다(제15조). 이러한 경우에도 물론 본 법률 9조에 따른 설명의무가 충실히 이행된 후에, 동 제8조에 부합하는 피검자의 동의가 있어야 한다. 성인이 되어 발발할 수 있는 질병에 대한 태아의 유전자 검사는 금지된다(제15조 2항).

5. 친자(가계)확인을 위한 경우에도 동의요

친자(가계) 확인을 위한 유전자 검사의 경우

에도 피검인이 유전자 시료의 채취와 검사에 대해 동의를 한 경우에만 가능하다(법 제17조 제1항). 이 경우에도 설명의무와 동의의 내용은 본 법률이 일관적으로 요구하는 바와 같다.

동의를 해야 하는 자가 유전자 검사의 성질, 의미와 범위에 대해 인지하고 그 동의의 의사를 표하기 어려운 상황 하에서는, 본 법 제17조 3항에서 정한 다음과 같은 사항이 충족된 후에 검사가 시행될 수 있다.

제17조 3항

- (3) 유전자 검사의 본질, 의미와 범위를 지하고 이해할 수 없는 상태에 있는 사람에게 있어서는,
1. 그의 이해 능력에 부합하는 한도 내에서 납득될 수 있어야 하고, 유전자 검사에 필요한 검사나 필요한 시료의 채취를 거절하지 않아야 하고,
 2. 피검인의 대리인이 검사 전에 검사에 대해 설명을 받았고, 그에 필요한 검사와 유전자 시료 채취에 동의하였어야 하며,
 3. 피검인은 어떠한 경우에도 최소한도로, 그리고 유전자 시료 채취나 검사와 연관된 위험에서부터 건강상의 영향을 받아서는 안된다

6. 보험영역에서 유전자 정보사용 불가

보험인은 피보험인과 보험계약을 맺는 데 있

어서 유전자 검사를 시행해서도 안되며, 기존에 이뤄진 유전자 검사의 자료나 정보를 요구해서는 안된다. 그러나 반대의 오남용(誤濫用)을 피하기 위해서, 보험액이 30만 유로(Euro)가 넘는 고액보험의 계약에 있어서는 기존에 이뤄진 유전자 검사의 결과가 제출되어야 하는데, 이 경우에도 해당되는 보험의 종류를 열거하여 제한하고 있다. 이에 생명보험(Lebensversicherung), 직업무능력보험(Berufsunfähigkeitsversicherung),³⁾ 소득무능력보험(Erwerbsunfähigkeitsversicherung),⁴⁾ 연금보험(Pflegerentenversicherung)이 이에 해당한다(동 제18조). 이것은 이미 유전자 검사를 통해 파악한 질병사항을 이용해 부당하게 보험금을 취득하는 것을 막으려는 것이다.

7. 노동관계에서 유전자 정보 활용금지

고용주의 요구에 의한 근로자의 유전자 검사는 기본적으로 금지되며, 근로자가 다른 사정에 기하여 참여한 유전자 검사에 대한 정보를 요구하거나 이를 이용할 수 없다. 근로보호를 위해 노동의료적 예방검사 범위에서도 유전적 검사는 허락되지 않거나, 지극히 제한적인 범위 내에서 허락될 수 있다. 이는 특정 근로장(勤勞場)

에서의 근무나 업무의 특수성으로 인하여 심각한 질병이나 건강상의 장애를 일으킬 수 있기 때문에 유전적 구성(특성)의 확인이 필요한 경우를 말한다(제20조 2항). 그럼에도 불구하고, 고용주는 피고용인과 그 친척들의 유전적 특성을 문제삼아 근로자를 부당하게 대우해서는 안된다(제21조).

IV. 결론

앞에서 많지 않은 법률조항으로 민감한 유전자 검사에 대해 규정하고 있는 유전자진단법에 대해 간략히 살펴보았다. 사회법률과 정보보호에 관련한 법률 등에서 어느 정도 보수적인 모습을 보이는 독일에서 이번 유전자진단법의 제정은 어쩌면 독일사회의 특징을 상징화하는 부분도 있다. 그래서 혹자는 독일이 나치시대의 과오를 반복하지 않으려는 노력의 일환이라고 분석하기도 한다.

본 조항들의 반대 또한 만만치 않은데, 그것은 기업적인 측면, 즉 보험회사들의 수익과 관련된 문제이다. 독일 보험회사들이 유전자 검사를 요구할 수 없는 상황에서 외국 보험회사들의 경우 해당 사항이 없다면, 유전자 진단을 통해



3) 적시한 직업무능력, 소득 무능력의 개념정의에 대해서는 독일의 사회법전(Sozialgesetzbuch) 규정을 참조할 수 있는바, 직업무능력이라고 함은 질병, 신체의 물리적 정신적인 장애로 인하여, 수행하던 직무를 4시간 이상 지속할 수 없을 때를 이르는 것이다.

4) 소득무능력이라고 하면, 질병, 신체적 정신적 장애로 인해 지속적인 직무를 더 이상 수행할 수 없는 경우를 말한다. 본인의 장애로 인해 더 이상 노동시장에서 받아들여지지 않는 경우도 이에 해당한다.

자신이 결합적인 질병의 존재나 가능성을 알게 된 사람들이 독일의 보험사들을 선택하게 될 것이고, 논리적 귀결에 의해, 독일의 보험회사들이 지급해야 하는 보험금이 증가함으로써 상대적으로 타국의 보험사들에 비해 경쟁력이 없어진다는 것이다.

이러한 비판에 대한 절충으로서 30만 유로(Euro) 라는 보험금액 한도가 산정되어 그 이상의 보험금 계약에 있어서는 유전자 검사결과를 제공해야 한다고 명시하고 있다. 하지만, 이 역시 피보험자가 이전에 유전자 검사를 받았는지 아닌지를 본인이 밝히지 않은 상태에서 알아내기는 거의 불가능에 가깝다. 설령 기존에 유전자 검사를 받았다 하더라도, 그러한 자료는 본인의 의사에 반해 열람되지 못할 보호받는 정보가 될 것이기 때문이다. 따라서 특정 의견서에서는 이러한 보험회사에 있어서 유전자 검사 결과의 사용금지를 관철시키기 위해서는 국제적인 합의가 필요하다고 주장하기도 한다.

또 다른 비판점은 현대과학 발전의 결과물의

이용이 곧바로 범죄로 인식되어 질 수 있는 부분이다. 본 유전자진단법에서 대부분은 유전자 정보의 이용제한이나 금지에 초점을 맞추고 있기 때문이다. 이는 일반적으로 첨단 기술에 대한 법률적 소고가 해당 진보에 병렬적으로 부합하여 나아갈 수 없기 때문에 나타나는 빈번한 충돌이기도 하다.

몇 해 전 우리나라에서도 유전자 연구와 관련하여 강도 높은 파도가 쓸고 지나가기도 했고, 여전히 이에 대해서는 명확한 대응책이 마련되어 있다고 보기는 힘들다. 이에 개인정보 보호에 있어 다분히 보수적인 독일의 유전자검사에 대한 접근이 시사하는 바가 무엇인지 생각해 볼 수 있을 것이다.

석 종 욱

(독일주재 외국법제조사원)