정책연구보고서

살아있는 간 기증자의 법 제도적 · 의학적 선별기준 방향

국가생명윤리정책원 **최은경***

*교신저자 : qchoiek@gmail.com, 02-737-8670

초 록

본 연구는 생존 간 기증의 법·제도적·의학적 선별 기준 방향을 고찰하는 데에 그 목표를 두었다. 국내외 생존 간 기증을 둘러싼 통계, 법·제도, 의학적 가이드라인을 검토하였으며, 다음의 사항들이 국내 생존 간 기증 개선에 필요함을 제안하였다. 첫째, 법 개정을 통해 생존 기증자의 서면 동의 절차가 법규 내에 명시되어야 한다. 또한 미성년자로부터의 기증은 원칙적으로 금지되어야 한다. 둘째, 의료기관은 생존 기증자만을 위해 별도의 팀을 구성하고 기증자의 신체적·정신적·사회적 위험을 평가하여 기증 과정 전반을 책임질 수 있게 해야 한다. 마지막으로 생존 기증자와 수혜자 모두에 대한 전국 단위의 모니터링 시스템 도입이 필요하다.

생존 간 기증은 스스로의 희생을 감수하고 타인의 생명을 살리는 이타적 행위이므로 영국과 프랑스를 비롯한 외국 사례처럼 생존 시 기증의 범위, 동의 취득 내용과 절차를 법에 명시하여 제한적 허용의 방향으로 엄격하게 관리하는 것이 바람직하다. 또한 기증자와 이식대상자 모두에 대한 등록시스템을 개선하여 장기 기증 이후 안전과 건강, 자율성이 최우선적으로 고려되고 기증자 권익이 보호될 수 있도록 생존 장기 기증 행위의 윤리성과 안전성을 강화하여야 한다.

주요 검색어 : 생존자 간 기증, 생존자 장기 기증, 법적 동의능력, 설명 동의, 생존기증자 독립옹호자, 모니터링 시스템

들어가는 말

전 세계적으로 생존 장기 이식 건수는 증가 추세이다. 간 이식 건수만으로 살펴보면 전체 간 이식 건수 중 생존 간 기증이 차지하는 비중은 2007년 12.8%에서 2015년 21.0%로 8년 만에 두 배 가까이 증가하였다[1]. 이러한 증가 추세는 미국, 유럽, 아시아태평양 지역 전체적으로 나타나나, 상대적으로 생존 이식 건수가 적은 서구권보다 한국을 포함한 아시아태평양 지역이 생존 간 기증 건수에 큰 부분을 차지하고 있다. 한국은 연 5백 건 이상 간 이식을 하는 나라 중 생존 이식이 차지하는 비율이 터키 등에 이어 세 번째로 높다[1]. 특히 2017년 기준 생존 기증률(per million population, PMP)로 환산하면 19.9명으로 미국(1.1), 독일(0.7), 영국(0.5)과 비교하여 월등히 높고 생존기증이 많은 것으로 알려진 일본(3.0)과 비교했을 때에도 그 수치가 6.6배에 달하여 '생존 간 기증률'에 있어서는 전 세계적인 수위를 차지하는 국가이다[1)].

이렇듯 생존 장기 이식이 차지하는 비중은 늘어나고 있으나 생존 장기 이식의 경우 그 안전성이 충분히 담보되었다고 보기는 어렵다. 문헌 고찰에 따르면 생존 간 기증자 사망률과 이환율은 0~67%로 다양하게 보고되어 추가 연구를 필요로 한다. 간 기증의 주요 합병증으로는 담도 합병증, 간정맥 혈전, 상처 감염, 간성

1) 2017년 기준 이식건수는 한국(1032건), 미국(367건), 독일(61건), 영국(34건), 스페인(17건), 이탈리아(15건) 순이다. 일본의 경우 2016년 기준 생존기증율은 3.0이며, 이식건수는 381건이다.

뇌증(hepatic encephalopathy) 등 다양하나, 합병증을 발생시키는 요인을 분석하는 연구는 아직 충분하지 않다. 비단 신체적 위험뿐만 아니라 기증자가 겪을 수 있는 심리적·사회적·경제적 위험도 다양하게 존재하나 기증자 추적이 어려운 탓에 그 경과와 영향력을 파악하기 어렵다.

본 연구는 생존 장기 기증 행위를 둘러싼 국내외 현황을 고찰하고 안전하고 윤리적인 생존 장기 기증을 도모하기 위하여 다양한 법 제도 기준 및 의학적 기준을 검토하였다. 유럽은 생존 장기 기증자들의 기증 후 건강과 안전을 고려하고자 다국가 차원의 연구 프로젝트인 유럽 생존 장기 기증 프로젝트(Euro Living Donor Project, EULID)를 수행하여 다양한 법제도적 윤리적 권고안을 도출하였다. 미국에서는 장기 조달과 이식 네트워크(Organ Procurement and Transplantation Network, OPTN)를 중심으로 2006년 미국 보건부의 지시에 따라 안전과 교육, 데이터 수집 및 감독을 증진시킬 수 있는 생존 장기 기증과 이식 정책을 개발하여 정책적 표준안을 마련하였다. 이와 같은 해외의 사례를 검토하면서 국내에 참고할 만한 생존 간 기증 가이드라인 및 기준을 제시하려고 하였다.

몸 말

1. 생존 간 기증 국내외 현황

가. 통계로 보는 생존 간 기증 및 이식 국내외 현황

들어가는 말에서 밝혔듯이 한국의 생존 간 기증 건수는 인구 대비로 살펴보았을 때 19.9PMP로 전 세계에서 가장 높은 수치에 해당한다. 이렇듯 생존 간 기증이 많은 데에는 만성 B형 간염 유행에 따른 간암과 간 질환의 발생 비율이 높은 점, 뇌사 기증 건수가 적고 효 문화의 일환으로 자녀가 부모에게 간 기증하는 문화가 많은 점 등을 중요한 요인으로 생각할 수 있다. 그러나 유사한 조건인 일본보다 기증률이 6.6배 높아 다른 요인에 대한 분석이 필요하다.

통계청 사망원인통계연보에 따르면 2018년 기준 간암과 간 질환 사망자 수는 간암의 경우 10,611명 (남자 7,790명, 여자 2,821명)으로 전체 사망의 3.6%를 차지하였으며 간 질환은 6,858명(남자 4,221명, 여자 2,387명)으로 전체 사망의 2.3%를 차지하였다[2]. 간암과 간 질환은 꾸준히 한국 10대 사망원인에 포함되는 질병으로서 간 질환은 심장 질환, 폐렴과 더불어 10년 전에 비해 사망 원인 순위가 상승한 사인 중 하나이다. 간암은 전체 암 사망률 중 폐암 다음으로 2위를 차지하나, 조금씩 사망률은 감소하는 추세이다.

간 이식대기자 수는 2000년 3,501명으로 출발하였으나 2018년 기준 5,622명이 이식대기자로 등록하여 1.61배 증가하였다[3]. 이는 전년 대비 4.4% 증가한 수치로서 장기 이식 수요에 비해 미충족되는 부분이 여전히 높음을 알 수 있다. 평균 대기시간은 2018년 기준 2,026일로서 2017년 1,934일보다 1.04배 증가하였으나 신장 대기시간(2018년 기준 1,955일)보다 긴 특징을 보인다. 연령별로 남성이 68.3%, 여성이 31.7%로서 남성이 이식대기자에 차지하는 비중이 높다.

간 이식 건수는 2000년부터 등록·집계되고 있는데 2000년 205건으로 출발하여 현재 연 1천4백건 수준에 도달하였다. 그러나 그림 1에서 보는 바와 같이 2000년 생존 이식 171건(83.4%), 뇌사 이식 34건(16.6%)으로 시작한 생존 이식 우위의 불균형은 크게 해소되지 않고 있다. 즉, 18년이 지난 현재에 이르러서도 여전히 생존 이식이 차지하는 비중이 1,106건(75.0%)으로 뇌사 이식 369건(25.0%)보다 훨씬 높다. 최근에는 뇌사 기증이 급증하여 뇌사 이식 건수가 2015년 508건(34.5%)까지 높아졌으나 이후 다시 뇌사 기증이 급감하면서 수치가 악화되고 있다.

2018년 기준 생존 시 간 기증자의 구성을 살펴보면 총 기증자 수는 1,106명이다. 이 중 남성은 675명(61.0%), 여성은 431명(39.0%)이다. 2014년 남성 565명(65.5%)을 여성 298명(34.5%)과 비교해 보면 여성이 점점 차지하는 비중이 커지는 추세임을 알 수 있다. 이렇듯 여성의 기증 비율이 높아진 데에는

2) 간 듀얼 이식 건수는 2014년 27건에서 2018년 42건으로 증가하였다[3].

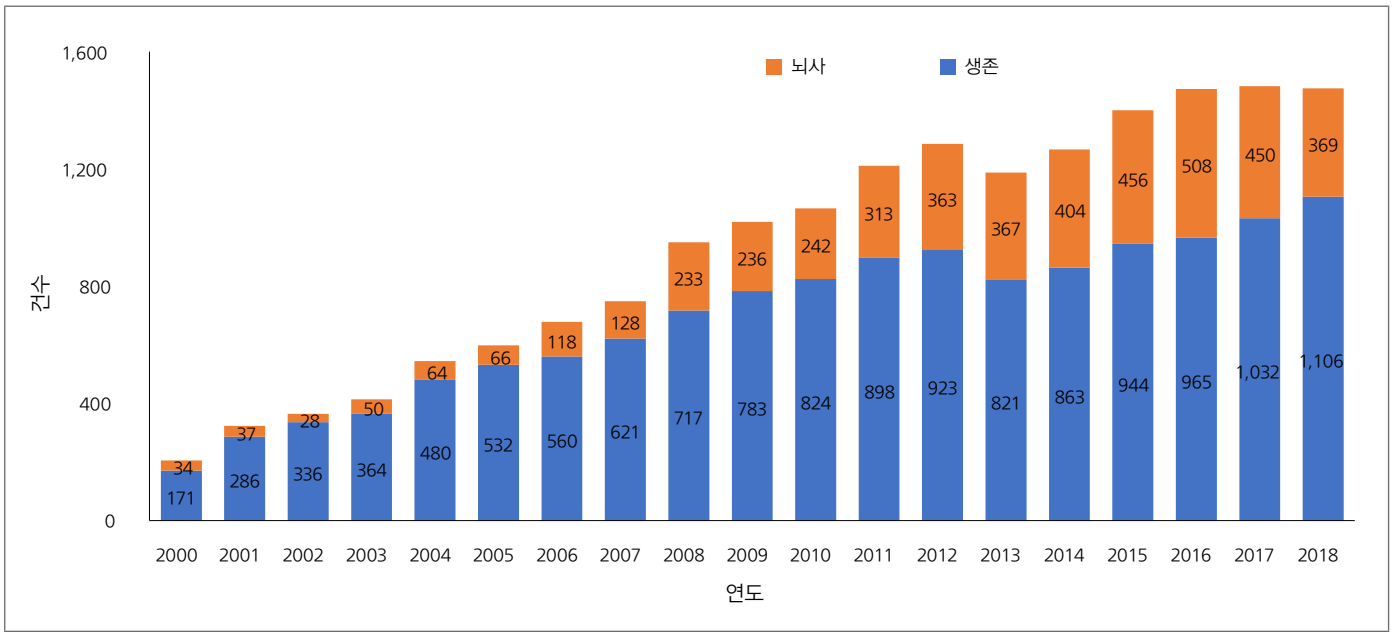

그림 1. 국내 사후 간 기증과 생존 간 기증 추이(2000~2018)

상대적으로 이식에 필요한 간장 크기가 작은 여성으로부터 이식을 받을 수 있는 방법인 듀얼 이식이 시행되는 건수가 증가한 것 또한 하나의 요인이 될 수 있다고 여겨진다[2].

한국의 생존 시 간 기증자의 특징 중 하나는 직계 존속(부모, 조부모)이 아닌 직계 비속(자녀, 손자)이 차지하는 비중이 높다는 점이다. 2018년 장기 기증 통계를 살펴보면 총 기증자 중 직계비속이 739명(66.8%), 배우자 133명(12.0%), 형제·자매 113명(10.2%) 순으로 차지한다. 이러한 현상은 외국의 생존 기증이 대부분 소아를 이식 대상으로 삼는 것과 반대되는 현상이다. 프랑스의 경우 2016년 발생한 생존 기증 5건 중 부모의 기증이 4건이며, 영국의 경우 총 30건의 생존 기증 중 이식대상자로 성인은 10명, 소아는 20명이다[4]. 이렇듯 '효도'의 맥락에서 젊은 자녀나 손자가 부모를 위해 간을 기증하는 풍토가 널리 퍼져 있는 가운데 미성년자로부터 간을 적출하는 숫자도 10명 안쪽으로 꾸준히 나타나고 있다. 뒤에서 설명하겠지만 미성년자 간 기증은 한국에서 두드러진 현상이다. 정부에서는 미성년자 기증을 엄격히 제한하겠다고는 하나, 여전히 그 비중이 꾸준함을 알 수 있다.

나. 생존 간 이식 법제도의 국내외 비교

1) 생존 간 기증 자격 기준

「장기 등 이식에 관한 법률(이하, 장기이식법)」에 따라 국내에서 살아 있는 자가 기증할 수 있는 장기는 신장 2개 중 1개, 그리고 간, 골수, 폐 및 대통령령으로 정하는 그 밖의 장기이다(제11조 제5항). 신장 외 장기는 의학적으로 인정되는 범위에서만 가능하다. 살아 있는 자로서 기증해서는 안 되는 종류의 사람으로는 16세 미만의 사람, 임신한 여성 또는 해산한 날로부터 3개월이 지나지 않은 사람, 정신질환자 및 지적 장애인, 마약·대마 또는 향정신성 의약품에 중독된 사람으로 열거되어 있다. 즉 '동의 능력을 갖춘 사람'으로 명시하지 않고 대상군 별로 자격을 열거하고 있어 조항 해석의 어려움이 존재한다. 이 중 미성년자 간 기증을 인정하는 것이 한국 법의 특징이다. 이는 「인간세포, 조직 및 장기 이식에 관한 세계보건기구(WHO)의 지침(WHA 63.22, 이하 WHO 지침)」에서 한정된 예외를 제외하고는 이식을 목적으로 하여 살아 있는 법적

3) World Health Organization. "WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation." *Transplantation* 90.3 (2010): 229.

미성년자로부터 장기를 적출해서는 안 된다는 국제 사회의 흐름에 반한다[3]. 현재 미성년자가 장기를 기증하는 경우는 기증 대상이 배우자·직계존비속·형제자매 또는 4촌 이내의 친족에 한하고 있다. 이는 얼핏 보면 미성년자 간 기증을 엄격히 제한하고 있는 것으로 보이나, 장기 이식의 수혜자인 부모가 미성년자를 대리하여 동의를 할 수 있도록 허용함으로써 상당한 이해상충을 초래한다. 한국의 장기이식법은 동의 능력 여부 확인 및 존중이라는 제1기준과 이를 확인하는 법적 절차가 법문에 명시되어 있지 않고, 실질적 동의라고 볼 수 없는 미성년자에 대한 부모의 대리 동의를 허용하고 있어, 생존 기증 건수가 많음에도 불구하고 그 윤리성의 근간이 제대로 갖추어져 있다고 보기 어렵다.

외국의 경우 「2004년 신장 기증을 위한 암스테르담 포럼(Amsterdam Forum) 보고서」(2004), 「국제 간 이식학회 가이드라인(The International Liver Transplant Society Guideline on Living Liver Donation)」(2016) 모두 18세 이상을 기증자의 연령으로 정하고 있다. WHO 지침에서는 미성년자가 장기 기증을 할 때, 특히 이식대상자 건강과 관련된 이해 상충이 있는 경우 법정 또는 결정권을 갖는 정부 당국 등 독립된 집단에 의해 검토 및 승인되는 과정이 필요하다고 언급하고 있다. 외국의 사례를 살펴보면 유럽에서 미성년자의 장기 기증이 허용된 국가는 5개국(룩셈부르크, 노르웨이, 스웨덴, 영국, 벨기에)이며 이들 국가는 기증에 대한 엄격한 절차(예: 독립적 권한을 보유한 기구의 판단, 또는 가정법원의 판단)를 필요로 한다. 일반적으로는 형제자매를 위한 골수 기증만이 가능하며, 그 것도 가정법원의 판단을 거쳐야 한다는 규정이 많다. 각국의 미성년자 기증에 대한 지침을 정리하면 표 1과 같다. 해외의 흐름과 법제도 상의 근거 미비를 고려했을 때 장기이식법 상 미성년자의 장기 기증 허용 조항은 폐지하는 것이 바람직하다.

생존 장기 기증자와 이식대상자 간의 관계를 어느 범위까지 허용할 것인지도 중요하다. 일정한 친밀성이 있을 것으로 전제된 관계, 즉 가족이나 친족 간 관계가 아닌 경우라면 매매의 가능성을 무시하기 어렵기 때문이다. 전 세계적인 장기 부족 현상에 따라 장기매매 및 이식관광 등이 증대하고 그 결과 일반적인 장기이식에 대한 이미지까지 훼손될 우려에 직면함에 따라 이식학회 및 세계신장학회에서 2008년 이스탄불 선언을 채택하여 생존 기증자를 보호하고 장기 매매 가능성을 근절하기 위한 국가의 책무를 촉구한 바 있다. 우리나라는 「장기이식법」 제2조와 제3조에서 장기기증자의 자발성과 이타성을 강조하고 제7조에서 장기 등 매매행위를 엄격하게 금지하고 있으나, 실질적인 규제가 충분히 이루어지기까지는 많은 노력이 필요 할 것으로 보인다.

현재 국내에서 인정하고 있는 장기 기증자와 이식대상자 간의 관계는 크게 세 종류로 볼 수 있다. 8촌 이내의 친족 범위 내의 기증, 고교 동창, 사실혼 부부 등과 같이 기증자와 이식대상자의 오랜 친분관계가 증명되는 경우, 아무 조건 없이 불특정인에게 장기를 기증하기로 한 순수 기증 등이 그것이다. 이식대상자 선정승인신청서, 이식대상자 선정사유서, 상담평가서, 동의서, 기증자와 이식대상자의 관계를 확인하는 서류로 승인신청서류를 구비한 후 장기이식의료기관에 제출하고 장기이식의료기관은 질병관리본부 장기이식센터에 이식대상자

표 1. 미성년자 생존 기증에 관한 각국의 규제 현황

미국	규정 상 특별한 법적 자격에 대한 언급은 없으며, 동의 적격성은 의료진에 의해 판단함(1968년 Strunk v. Strunk, a State of Kentucky Court of Appeal 결정 의거). 일반적으로는 18세 이상이어야 한다고 봄.
영국	미성년자나 동의능력이 결여된 성인의 기증은 극히 예외적으로만 허용됨(16세 이상) 법원의 허가 필요(Human Tissue Act).
독일	미성년은 장기이식법에 따른 골수 기증만 가능. 법정 대리인 동의와 가정법원에 신고가 필요(TPG 제8조).
프랑스	미성년은 형제자매를 위한 골수 기증만 가능함(Code de la santé publique Article L1241-3).
스페인	기증자는 18세 이상의 동의 능력을 갖춘 건강한 개인이어야 함(Ley 30/1979, article 4).
일본	이식학회 윤리지침에서 미성년자 연령기준을 16세 이상에서 18세 이상으로 변경(2015년).

선정·승인을 요청한다. 이 때 타인 간 기증은 장기이식관리센터가 자체적으로 순수성을 파악하기 어려워 전문적인 검토가 필요한 사항에 대하여 국립장기이식관리기관장에게 자문을 제공할 목적으로 국립장기이식관리센터 내에 「살아있는 자 간 장기이식승인자문위원회」를 두어 기증자와 이식대상자의 친밀한 관계 및 진정성을 확인한다[5]. 이렇듯 장기이식승인자문위원회를 통해 상호 관계가 불분명한 사례들을 관리하고 있지만, 불승인 처분 기준이 미비하고 법적 위임 근거가 없어 불승인 결정이 무효라는 지방법원 판결까지 난 상황이다. 즉, 현재 국내 법령은 살아 있는 자가 장기 기증을 할 수 있는 관계 범위에 대해 관련 법률에 근거가 명시되어 있지 않으며, 행정기관의 사무 지침에 따라 결정되고 있다.

매매의 가능성, 살아 있는 자의 신체 훼손의 가능성 등을 고려하여 살아 있는 자가 장기를 기증할 수 있는 관계의 범위를 법률로 명시하고 있는 해외 사례 표 2와 비교했을 때 국내의 법 규정은 지나치게 안이한 접근이라 할 수 있다. 살아 있는 자의 장기 기증이 어느 정도 매매의 위험을 안고 있으며, 기증자의 신체 온전성과 권리에 위해를 가할 수 있음을 고려했을 때 처음부터 법률적 엄격함을 지니지 못했던 점은 매우 아쉽다. 지금이라도 법 개정을 통해 제한적 허용의 방향을 지향하는 것이 바람직할 것이다.

2) 생존 간 기증 승인 절차

생존 간 기증은 기증자의 향후 삶의 질을 결정하는 큰 사건이다. 이 때문에 간 기증이 이루어지기 전 충분한 시간을 두고 기증자를 대상으로 인터뷰와 상담 평가를 진행할 필요가 있다. 기증자가 동의하기에 적합한 조건인지, 동의 의사가 유효한지 평가하고 기증에 따른 신체적·정신적·사회적 위험을 충분히 설명하는 절차가 규정되어야 한다.

국내에서는 '질병관리본부 고시 제2017-8호'에 따라 장기이식등록기관에서 기증예정자를 대상으로 기증 전 상담 평가를 받도록 하고 있다. 보통은 장기이식등록기관에 소속된 사회복지사가 기증예정자와 이식대상자 간 공여관계의 순수성 여부, 기증자와 이식대상자의 사회심리적인 문제, 특히 가정 내 심리적 압박 여부 등을 확인하여 기재한다. 사회복지사의 상담평가는 장기기증과정의 투명성을 보장하고, 장기매매를 방지하며, 순수하고 이타적인 기증을 활성화하는 역할을 하고 있다고 평가받으나, 외국의 경우처럼 기증자의 입장에서 엄격한 승인 가능 여부를 판단하는 역할을 수행한다고 보기에는 미흡하다. 장기기증자와 이식대상자의 권익이 충돌할 수 있다는 점을 고려한 장기기증자 만을 대상으로 한 독립적 케어 및 평가 프로세스가 부족하기 때문이다. 이 때문에 생명을 다투는 급박한 장기 이식 수술 상황이 발생하면 기증자의 동의 절차가 축약되는 등 기증자의 권익을 침해할 수 있는 상황이 발생한다.

해외 각국은 장기기증자의 의학적, 심리사회적 상태를 별도로 독립적으로 평가하는 것을 중요하게 여긴다. 영국처럼 장기 이식 관리 업무를 담당하는 정부 기구에서 독립된 평가자에 의뢰하여 인터뷰를 수행하거나 미국처럼 이식의료기관 내에 독립된 생존 기증자 변호인을 두는 등 별도로 분리된, 독립된 프로세스를 보장한다. 생존 장기 기증자에 대한 독립된 신체적, 정신사회적

표 2. 생존 기증이 가능한 범위에 관한 각국의 규제 현황

영국	지정 기증, 지정 이타적 기증, 무지정 이타적 기증, 교차 기증, 집단 기증, 무지정 이타적 연쇄기증 모두 가능함. 기증 자격이 있는 관계(배우자 또는 파트너, 부모 또는 자녀, 형제 또는 자매, 조부모 또는 조손, 형제 또는 자매의 자녀, 양부모, 배다른 형제 또는 자매, 오래된 친구 관계)를 법적으로 명시함[Human Tissue Act Article 27(4)]. 다만, 기증 자격이 없는 관계라도 패널 승인 요건을 거쳐 승인할 수 있음.
독일	수혜자와 친밀한 유대관계(1촌이나 2촌의 혈족, 배우자, 파트너, 약혼자 등)가 아니면 기증 불가능[TPG §8 (1)].
프랑스	부모에만 국한되었으나 수혜자의 배우자, 형제, 자녀, 조부모, 삼촌 및 고모, 첫째 및 둘째 사촌, 배우자의 부모, 수혜자와 2년 이상의 밀접하고 안정적인 감정적 유대관계로 확대(Code de la santé publique Article L1241-3).
스페인	친족/지인 간 기증 뿐 아니라 이타적 기증도 허용하나 이때에는 이식대상자의 익명성이 보장되어야 함(Ley 30/1979, Article 4).

평가와 케어를 통해 기증 과정이 기증자의 이익과 권익에 초점을 두고 진행될 수 있도록 한다. 프랑스, 스페인과 같은 나라는 생존 장기 기증자의 동의가 법적으로 이루어졌음을 확인하기 위해 법원 앞에 동의를 선언하는 과정을 두고 있다. 다음 표 3은 각 국에서 제시하는 생존 장기 기증자 평가 절차이다. 미국이나 영국처럼 인증 기준, 지침과 가이드라인에서 독립된 평가 과정을 명시한 국가도 있고 독일, 스페인, 프랑스처럼 법에 별도의 의료팀이 기증자의 의사와 건강을 평가할 것을 명시한 국가도 있다. 한국 또한 지침이나 가이드라인을 통해 생존 기증자 권익을 옹호할 수 있는 절차를 마련해야 할 것이다.

2. 생존 간장 기증의 의학적 기준

가. 간 기증 전 생존 간 기증예정자 평가

기증자의 신체가 의학적으로 기증에 적합한지, 기증 후 결과가 바람직할 것으로 예상되는지 등을 확인하기 위해서는 별도의 꼼꼼하고도 엄격한 의학적 평가가 필요하다. 평가의 목표는 1) 기증자의 건강 상태를 확인하고, 2) 기증자의 간 기능 상태를 확인하고 이식편의 질을 확인하며, 3) 기증자가 이식을 통해 이식대상자에게 질환을 전파할 수 있는 위험을 평가하며, 4) 혈관 및 담관의 해부학적 성상 적합성을 평가하며, 5) 기증자의 위험과 이식대상자에게 예측되는 결과가 어떤지 판단하고 균형 지점을 찾는다. 생존 간 기증으로 발생할 수 있는 기증자의 위험은 이식대상자의 결과에 따라 정당화될 때에만 수행될 수 있다.

기증자의 건강 상태를 확인하는 것은 수술 후 합병증 발생 위험이나 간 절제 후 합병증(출혈, 항응고 이상 등)이 최소화될 수 있는지를 확인하기 위해서이다. 간 기능 상태를 확인하는 것은 이식편이 이식대상자에게 이식하기에 적합한지, 이식 결과가 수용할 만한지 판단할 수 있게 하기 위함이다. 만약 이식된 간의 양이 불충분하다면 이식대상자와 기증자에게 '작은 이식편 증후군(small-for-size graft syndrome)'과 같은 악영향을 미칠 수 있다. 그 외 질병 이환 이력 등을 확인하여 기증자로부터 이식대상자에게로 질병이 전파될 위험이 없음을 보장해야 한다. 국제간이식학회는 또한 생존 기증자 평가 과정이 종국적으로는 기증자가 기증 과정에서 겪을 수 있는 다양한 심리적 도전들을 극복할 수 있도록 도와야 한다고 명시하고 있다[6].

간 기증 평가 가이드라인마다 권고되는 평가 주체가 다르나 수혜팀과 별도로 독립적인 평가 주체가 있어야 한다는 점은 공통적이다. 영국이식학회(British Transplantation Society) 가이드라인에서는 기증자를 위한 임상팀과 이식대상자를 위한 임상팀이 분리되어야 한다고 제시한다[7]. 평가 주체에는 내과의, 정신과 임상의와 사회복지사, 코디네이터 등이 기본적으로 포함된다. 평가를 위해 우선적 설문으로 기증자의 일반 병력, 가족력, 사회력,

표 3. 생존 기증 승인 절차에 관한 각국의 규제 현황

미국	이식센터는 서면으로 된 기증자 선정기준을 사용하여 기증자를 평가함. 정신과 의사, 심리학자, 사회복지사 또는 허가받은 임상 사회복지사가 기증자의 심리상태 평가를 수행함. 기증자 적출병원은 독립적 생존 기증자 변호인(Independent Living Donor Advocacy, ILDA)을 지정해야 함. 독립적 생존 기증자 변호인은 이식 후보자 팀과 독립적으로 활동하며 생존 기증자의 권리를 지지함. 생존 기증자의 설명 동의, 심리사회 평가 요건, 의학 평가 요건을 확인함.
영국	의사가 Human Tissue Authority(인간조직청, 이하 HTA)에 장기 이식 건을 보고함 → HTA가 독립평가자에게 사례를 의뢰 → 독립평가자가 기증자와 수혜자 인터뷰 → 독립평가자가 HTA에 보고 → HTA 승인 여부 결정.
독일	이식센터가 장기 기증자 인터뷰, 의학적 평가와 심리적 평가를 거침 (이식에 참여하지 않은 의사가 1인 참여) → 지역의사회의 담당위원회가 최종 승인.
프랑스	생존 장기기증위원회가 기증자 장기 적출에 따라 발생하는 위험과 결과 내용을 고지, 승인 발급 → 고등법원 앞 동의 제출.
스페인	기증자는 적출을 수행하는 의사, 기증자의 건강 상태를 확인하는 의사(적출 관여 의사와 별도), 적출을 승인하는 책임자의 설명을 듣고 난 후 자유로운 의사에 기초하여 법원 앞에서 동의를 제공함.

생활습관 등을 질문하고 이후 혈액형 검사, 혈액학적 검사, 장기 기능 검사, 초음파 검사, 해부학적 검사를 위한 전산화단층촬영(CT), 자기공명췌담관조영술(MRCP) 검사, 이후 추가 검사를 통해 최종 적합성 평가를 수행한다.

전파성 질환의 스크리닝은 이식 전 전파성 질환 존재 여부를 미리 판별할 필요가 있기 때문에 매우 중요하다. 활동성 감염 질환은 증상이 나타나기 전 잠복기에 장기 기증이 이루어짐으로써 감염이 전파될 수 있어 그 해석이 중요하다. 인체 장기를 다루는 캐나다의 법률 「이식용 인간 세포, 조직 및 장기 규정(Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations)」에서는 인간면역결핍 바이러스-1(HIV-1), C형간염 바이러스(HCV), 매독, 거대세포바이러스(CMV), 엡스타인-바 바이러스(EBV) 등의 검사 결과에 따라 세포와 장기를 배포할 수 있는 조건과 제한적으로만 배포할 수 있는 조건을 상세히 규정하고 있다[8]. 검사 시기도 첫 기증 상담 후 스크리닝 뿐 아니라 수술 전 30일 이내에 다시 검사받도록 하고 있는데, 이는 유럽의약품품질위원회(European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM)에서도 권장하고 있는 바이다. 사후 기증과 달리 생존 기증은 첫 스크리닝과 장기 이식 전까지 감염을 획득할 수 있는 기회가 있기 때문이다.

간 검사는 기증자의 만성 간 질환 여부를 확인함으로써 기증자와 이식대상자에게 미칠 영향을 파악하는 데에 매우 중요하며, 기증자는 간 기능에 관한 종합적인 실험실 평가를 받을 것을 권고한다. 영국 간이식학회에서는 생화학적, 혈청학적 또는 영상의학적 간 질환 증거가 있으면 간 생검을 고려하도록 권고하고 있다. 국제간이식학회에서는 전산화단층촬영(CT)이나 자기공명영상(MRI) 등 영상 검사만으로 지방변성 정도가 확실치 않을 때 생검을 고려하는데, 단 이를 진단하고 얻는 이익이 침습적 검사에 따른 위험보다 높아야 한다고 규정하고 있다. 그러나 밴쿠버 포럼 가이드라인은 생검이 절대적이지 않다고 보아, 가이드라인별로 권고 수준이 일치하지 않는다[9]. 간의 조직해부학적 검사는 CT나 혈관조영술 MRI가 적용된다.

간 기증의 금기 기준으로는 연령, 비만도, 고혈압, 당뇨, 그 외 심혈관계 위험인자, 혈액학적 질환 등을 들 수 있다. 연령은 상위 나이 제한을 두는 것이 관례였으나, 점점 더 나이 제한이 전 세계적으로 상승하는 추세이다. 체질량지수(BMI) 35 이상의 고도비만은 수술 후 합병증 위험이 높기 때문에 금기여야 하고 30 이상은 상대적 금기로 간주된다. 고혈압도 상대적 금기 사항이나 영국간이식학회는 잘 조절되고 장기 손상 없는 고혈압 환자는 장기 기증 요건에 부합한다고 보고 있다. 당뇨 또한 상대적 금기로서 미국 장기 조달과 이식 네트워크(OPTN)에서는 제외 조건에 해당되나 영국이식학회에서는 장기 손상의 증거가 없고 다른 심혈관 위험인자가 잘 관리되고 있으며 기증자로 고려될 수 있다고 본다.

나. 기증자 수술 후 관리 방안

대부분의 가이드라인에서 간 절제술 후 생애 전체기간 동안 추적 관찰을 권고하고 있다. 국제간이식학회는 간 기증 후 사망률이 좌엽 기증의 경우 0.1%에서 우엽 기증의 경우 0.5%에 달하고, 이환율 역시 각각 20%에서 35%이며, 폐 색전증, 심근경색, 위궤양, 간 부전 등의 합병증은 사망에 이르게 할 수 있어 강도 높게 모니터링하고 수술 후 합병증을 빠르게 파악하는 것이 매우 중요하다고 주장한다. 특히 아직 생존 장기 이식 햇수가 길지 않은 상황에서 전 생애에 걸친 합병증 발생을 이해하는 것은 중요하다. 그러나 국외 거주 기증자도 늘어나는 상황에서 전 생애에 걸친 추적 관찰이 이루어지기란 쉽지 않다. 밴쿠버 포럼 보고서는 간 절제술 후 최소 1년 간 추적 관찰을 받아야 한다고 하며 전 생애 추적 관찰은 바람직하나 기증자가 이식 센터에서 멀리 거주하는 경우 가능하지 않다고 본다.

법률과 규정을 통해 생존기증자 합병증 레지스트리를 작성하는 것이 권고된다. 영국은 2012년 8월 '장기 질 및 안전성 규칙(Quality & Safety Regulation)'이 제정된 후 모든 생존기증자 전 생애 추적 관찰 데이터를 수집하는 것이 필수 사항이 되었고, 영국 '살아 있는 기증자 레지스트리(Living Donor Registry)'에 제출해야 한다. 추적 관찰은 기증자의 진료를 담당하는 일차의료팀이나 이식팀에서 제공할 수 있다. 미국에서는 기증자 사망이나 간 이식 필요가 발생하면 장기 조달과 이식 네트워크(OPTN)에 보고하도록 하고 있다. 밴쿠버 포럼에서도 각국에서 생존 기증자 합병증 레지스트리를 수립하고 사망이 보고될 수 있도록 권고하고 있다. 영국이식학회에서는 국외

기증자라도 본국에 돌아가서 추적 조사를 받는 것을 권고하고 있다. 캐나다에서는 생존 기증자 가정의(주치의)에게 이식에 관한 모든 임상 자료의 사본을 보내 가정의(주치의)가 추적 관찰할 수 있도록 하고 있다. 한국에서도 기증자 부작용에 관하여 국가 단위에서 공식적인 통계를 확립하여 생존 간 기증자의 안전성을 모니터링할 수 있는 근거를 마련해야 할 것이다.

맺는 말

생존 간 기증은 스스로의 희생을 감수하고 타인의 생명을 살리는 이타적 행위이다. 그러나 아무리 자율성에 기반하더라도 고형 장기의 기증은 생체 온전성을 비가역적으로 해치며 삶의 질을 저하시킬 수 있기 때문에 신중히 접근할 필요가 있다. 기증자의 인권과 건강을 우선적으로 초점에 둠으로써 생존 장기 기증 행위의 윤리성을 진작시키고 안전성을 강화하며 매매의 위험에 노출되지 않도록 다각도로 유의해야 한다.

현재 국내 장기이식법은 생존기증자의 자율성 존중을 위한 원칙과 방안이 구체적으로 적시되어 있지 않다. 현재로서는 생존 장기 기증 업무를 담당하고 있는 정부 기관에서 업무 매뉴얼 수준에서 생존 간 기증의 순수성, 이타성을 판단하고 있으나 한계가 있다. 또한, 미성년자의 생존 시 기증을 허용함으로써 미성년자 보호의 의무를 다하고 있지 않다. 현재 국내 생존 간 기증에서 기증자의 안전과 건강, 자율성이 충분히 보호받으면서 기증 행위가 이루어지는지 되짚어 보아야 할 부분이다.

법률 개정을 통해 미성년자 생존 장기 기증을 금지하고 생존 시 기증의 동의 취득 내용과 절차를 명문화할 수 있어야 한다. 이식 승인 절차를 분리하고 전문화할 필요가 있다. 또한 기증예정자에 대해 정신적·사회적·심리적 평가와 의학적 평가를 수행하는 팀을 이식대상자 담당팀과 별도로 분리된 팀으로 두고 기증 전체에 대한 전반적인 책임을 지고 평가가 이루어지도록 함으로써 기증자 권익이 보호될 수 있는 절차를 마련해야 한다. 마지막으로 기증자와 이식대상자 모두에 대한 등록시스템을 개선하여 전국적인 모니터제도를 도입할 필요가 있으며 계속적인 추적체계를 구축함으로써 생존 장기 기증 행위의 안전성 향상을 도모할 수 있을 것이다.

① 이전에 알려진 내용은?

전 세계적으로 장기 공급량이 부족한 가운데 생존 장기 이식은 매년 증가하고 있으며 영국, 미국, 프랑스 등 선진 각국에서는 생존 장기 기증자의 기증 후 건강과 안전을 고려하는 다양한 노력을 기울이고 있다. 우리나라는 선진 각국과 비교하여 많은 생존 간 기증 건수에 비해 기증의 윤리성을 담보하기 위한 충분한 관리가 이루어지고 있는지 의문이 있어왔다.

② 새로이 알게 된 내용은?

본 연구에서는 국내 기증 관련 법규가 생존 기증자의 안전과 권익 보호 측면에서 선진 각국에 비해 충분치 않으며, 미성년자 장기 기증 금지, 독립된 기증예정자 평가팀 도입, 기증자에 대한 지속적인 추적체계 구축 등이 필요함을 확인할 수 있었다.

③ 시사점은?

생존 간 기증의 안전성과 윤리성을 확보하기 위해서 영국, 미국, 프랑스 등 선진 각국의 관련된 법과 사례를 검토함으로써 「장기 등 이식에 관한 법률」의 적절한 개정을 통해 기증자 존중의 원칙과 절차를 담아낼 필요가 있다.

참고문헌

1. GODT Activity Data. 2015.
2. 통계청. 2017년 사망원인통계. 대전: 통계청. 2017.
3. 질병관리본부 장기이식관리센터. 2018년 장기 등 이식 및 인체조직 기증 통계연보. 서울: 장기이식관리센터. 2018.
4. Nadalin, Silvio, *et al*. "Living donor liver transplantation in Europe."Hepatobiliary surgery and nutrition 5.2 (2016): 159.
5. 질병관리본부고시 제2017-8호 「이식대상자 선정 승인 절차에 관한 세부사항」.
6. Miller CM, Durand F, Heimbach JK, *et al*. The International Liver Transplant Society Guideline on Living Liver Donation.

Transplantation. 2016;100(6):1238–1243.
7. British Transplantation Society. UK Guidelines Living Donor Liver Transplantation. July 2015. https://bts.org.uk/wp–content/uploads/2016/09/03_BTS_LivingDonorLiver–1.pdf [접속일: 2018년 10월 20일]
8. Minister of Health. Guidance Document for Cell Tissue and Organ Establishments. Ottawa: Minister of Public Works and Government Services Canada. 2012
9. Barr ML, Belghiti J, Villamil FG, *et al*. A report of the Vancouver Forum on the care of the live organ donor: lung, liver, pancreas, and intestine data and medical guidelines. Transplantation. 2006;81(10):1373–1385.

※ 이 글은 질병관리본부 장기이식관리과에서 발주한 단년도 정책연구용역과제 「살아있는 간장 기증자의 의학적 선별기준 연구」(2018) (2018–PB202–00)를 통해 수행한 연구 결과의 주요 내용을 요약·정리하였습니다.

Abstract

Legal and Medical Screening Criteria for Live Liver Donors

Choi Eun Kyung
Korea National Institute for Bioethics Policy

This study aimed to examine the medico-legal screening criteria of living donor liver transplantation (LDLT) and policy options. This study reviewed the statistics, legal systems, and medical guidelines surrounding domestic (i.e., Korean) and international LDLT. Findings highlighted the need to improve live liver donation in Korea. This study recommended that, after a revision of the current law surrounding LDLT, informed consent procedures of live liver donors must be specified in the law and live liver donations from minors must be strictly prohibited. It was further recommended that medical institutions establish dedicated teams responsible for carrying out psychosocial and medical assessments of donors throughout the entire donation process. Moreover, this study recommended the introduction of a nationwide monitoring system of live liver donors and recipients.

Keywords: living donor liver transplantation, live liver donation, legal competency, informed consent, independent living donor advocacy, monitoring system

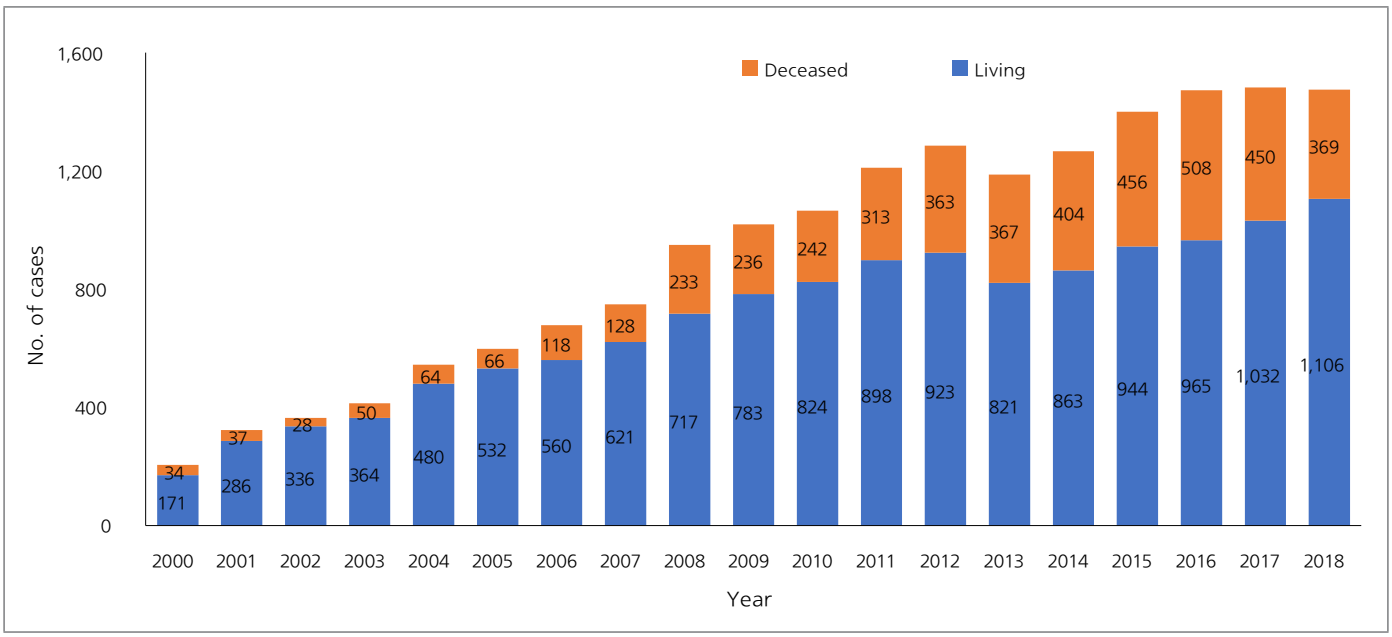

Figure 1. Trends in deceased liver donation and live liver donation in Korea, 2000–2018

Table 1. International practices of organ donation by minors

USA	There is no specific provision in the law. However, according to the ruling case, physicians usually determine the patient's competency to provide informed consents(Strunk v. Strunk, a State of Kentucky Court of Appeal 1968), and, in general, donors should be over 18 years of age and over.
U.K.	Donation by minors(〉16) or adults lacking capacity to consent is allowed in only specific cases. These cases require approval from the court. (Human Tissue Act)
Germany	Minors can only donate bone marrow according to the transplantation act (TPG). Donations from minors require consent from legal guardians and must be reported to family court. (TPG Article 8)
France	Minors can only donate bone marrow to their siblings. (Code de la santé publique Article L1241-3)
Spain	Live liver donors must be legally competent, over 18 years of age and over. (Ley 30/1979, article 4)
Japan	The ethical guidelines of the Japan Society for Transplantation (JST) updated the age limit from 16 to 18 years of age and over. (2015)

Table 2. International Live Liver Donation Approval Processes

U.K.	Directed donation, directed altruistic donation, non-directed altruistic donation, paired and pooled donation, non-directed altruistic donor chain, and domino donation are allowed. The Human Tissue Act (HTA) specifies the scope of qualifying relationships between donors and recipients as follows: spouse or civil partner; parent or child; brother or sister; grandparent or grandchild; brother or sister's child; stepfather or stepmother; half-brother or half-sister; or a longstanding friend (Human Tissue Act Article 27(4)). However, an HTA panel can approve cases of donor-recipient relationships lacking eligibility.
Germany	To be eligible, a donor must have close ties to the recipient (e.g., first- or second-degree relatives, spouses, partners, fiances, etc) (TPG §8 (1))
France	Donations were limited to parents. However recently, eligibility was expanded to include donor-recipient relationships with stable emotional ties: spouses, siblings, sons and daughters, grandparents, uncles and aunts, first and second cousins, parents of spouses, and donors who have had close and stable relationships for more than 2 years with recipients. (Code de la santé publique, Article L1241-3)
Spain	Donations by relatives and friends as well as altruistic donations are allowed, but the anonymity of the recipient must be guaranteed. (Ley 30/1979, Article 4)

Table 3. International Live Liver Donation Consent Process

USA	The American Transplantation Foundation assesses donors using written selection criteria. A psychiatrist, psychologist, social worker, or licensed clinical social worker conducts a socio-psychological assessment of the donor. Donor hospitals must designate Independent Living Donor Advocates (ILDA). ILDAs act independently with the transplant recipient's team and support the rights of the living donor. ILDAs confirm the living donor's consent, requirements for psychosocial evaluation, and requirements for medical evaluation.
U.K.	A physician reports an organ transplant case to the Human Tissue Authority (HTA). The HTA then refers the case to an independent assessor, who interviews the donor and the recipient. Subsequently, the independent assessor reports to the HTA on whether to approve the donation or not.
Germany	A transplant center conducts interviews, medical assessments and psychological assessments of organ donors (at least one physician who is not involved in the transplant should participate). Final approval is granted by a local committee of physicians.
France	The French Biomedicine Agency informs donors of the risks and consequences of living donation, and issues approval. Donors declare their consent in front of the High Court.
Spain	The donor provides consent in front of the court on the basis of free will after hearing explanations from the physician performing the transplant, the physician confirming the health of the donor (separate from the physician performing the extraction), and the person in charge of authorizing the donation.