



인체유래 폐기물 재활용 쟁점과 과제

김주경 · 김경민

요약

- 01 I. 서론
- 03 II. 인체유래물 및 조직물류폐기물 관리현황과 활용 한계
- 11 III. 인체유래물 및 조직물류폐기물 활용 외국 사례
- 15 IV. 조직물류폐기물 재활용 확대 시 고려사항 및 과제

□ 의료폐기물 중 조직물류폐기물에 해당하는 폐지방·폐치아를 의생명 산업에 활용할 수 있도록 규제를 완화하고자 하는 동향이 있음

- 현행 「폐기물관리법」은 태반을 제외한 의료폐기물의 재활용을 금지하며 연구용으로만 일부 활용할 수 있도록 허용함
- 정부는 ‘인체 폐지방을 재활용한 의료기술 및 의약품 개발 허용’을 포함한 「바이오헬스 핵심 규제 개선방안」(2020.1.15.)을 추진하고 있음
- 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」에 따른 특례로 ‘인체유래 콜라겐 적용 의료기기 개발·실증’이 진행 중이며 안전성 검증 시 소관 법령 등을 정비할 예정임

□ 과거에 의료폐기물이었으나 현재 의약품·의료기기 개발 등 의생명 산업에 활용되는 사례와 연구용 인체유래물 관리 체계 등을 검토함

- 의약품 개발에 활용되는 사례로 태반과 제대혈이 있으며, 주요국은 바이오뱅크를 통해 인체유래물을 관리함. 폐지방·폐치아를 의생명산업에 재활용하는 외국 사례는 확인되지 않음

□ 인체유래 조직물류폐기물 재활용을 위해서는 생명윤리·안전성 확보 선결되어야 하며 「폐기물관리법」 외에도 「약사법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」 등 관련 법률 전반의 개정에 대한 심도있는 검토가 요구됨

- 폐지방·폐치아 등이 연구자원을 넘어 의약·미용 등 바이오산업용으로 재활용되려면 매매 금지(기증에 의한 물질 확보), 감염 위험 차단을 위한 제조공정의 안전성 보장, 기증자 비식별화 등 개인민감정보 보호 등이 선결되어야 함



I. 서론

‘인체유래물’이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, 단백질 등을 말한다(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 생명윤리법 제2조제11호)). 인체유래물은 주로 장기이식 등의 치료목적과 연구개발에 활용된다. 주요국 대부분은 바이오뱅크 등을 설치하여 인체유래 조직물을 관리·활용하고 있다. 우리나라도 인체유래물은행¹⁾ 설치를 허가제로 운영하고 있으며, 주로 대학병원들이 참여하여 인체유래물을 보관하고 연구에 활용하고 있다. 인체유래물은 ‘기증자’의 동의를 얻어 수집되며, 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물은 연구목적에 한정하여 인체유래물은행에 제공이 가능하다.

한편, 병원이나 검사기관 등에서 배출된 인체조직 등은 ‘조직물류폐기물’로 분류하여 ‘위해의료폐기물’로 취급되고 있다. 즉, 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 “의료폐기물²⁾”(「폐기물관리법」 제2조 제5호)의 종류 중 하나이다.

현재 조직물류폐기물 중 의약품 등의 원료로 재활용이 가능한 것은 태반³⁾이 유일하다. 태반은 과거에는 ‘자하거’라는 이름의 한약재로 사용되었다가, 인체 일부라는 이유로 한때 기피되기도 하였다. 최근 혈액제제의 보편화와 줄기세포 연구가 진전됨에 따라 태반 유래 의약품에 대한 관심이 다시 높아지자 정부가 2006년 「원료의약품 신고지침」을 개정하는 등 원료의 안전성·취득에서의 윤리성 등을 강화하여 활용의 근거를 보완하였다. 또한 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 첨단재생바이오법)이 제정되면서 동 법률을 근거로 첨단바이오의약품 제조에 태반을 활용할 수 있게 되었다.

과거에 의료폐기물로 분류되다가 인체유래물로 변경된 사례로는 제대혈⁴⁾이 있다. 2010년

- 1) (학)가톨릭대학교 서울성모병원이 최초 허가를 받았으며, 2021년 12월 31일 기준으로 76개 대학병원급 의료기관이 인체유래물은행의 설치를 허가받음
- 2) 의료폐기물은 격리의료폐기물, 위해의료폐기물, 일반의료폐기물로 분류되며 이중 위해의료폐기물은 ①조직물류폐기물, ②병리계폐기물, ③손상성폐기물, ④생물·화학폐기물, ⑤혈액오염폐기물로 나누어 관리함. 본 보고서에서 중점적으로 다루는 조직물류폐기물은 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)임
- 3) 본 보고서에서 태반은 인태반(人胎盤)에 한정하며, 이를 사용한 기록은 서양에선 기원전 4세기 그리스의 히포크라테스, 동양에선 기원전 3세기 고대 중국으로까지 거슬러 올라감. ‘자하거’라는 용어가 10세기 이후 중국 의학서적에 등장하며, 허준의 『동의보감』에도 약효에 대한 기록이 있음. 현대에 들어와 태반주사를 정식 의약품으로 허가한 최초의 나라는 일본임. 1956년 일본 후생노동성은 태반주사를 갱년기 장애와 유즙분비부전 치료약(멜스몬)으로 허가하고 1959년 간경화 치료제(라이넥)도 허가해 줌. 1993년 우리나라에 라이넥이 수입되었으며, 멜스몬은 2003년 이후 수입되었음. 2005년 무렵부터 우리나라도 인태반 원료 수거 및 주사제 완제품 생산이 활발해짐 (최영철, 「태반주사 웰빙 수호신 되다」, 『주간동아』, 2009.10.21.)
- 4) 제대혈은 산모가 신생아를 분만할 때 나오는 탯줄 및 태반에 존재하는 혈액으로서 다량의 조혈모세포를 포함하고 있음. 제대혈에서 채취한 조혈모세포를 백혈병 등 악성 혈액질환 및 다양한 유전성질환 등 난치성질환을 가진 환자에게 이식할 경우 이 질환들을 치료할 수 있을 뿐 아니라 성체줄기세포의 원천으로서 연구 및 바이오 산업의 자원으로 활용될 수 있음. 제대혈의 기증 및 위탁에 따른 제대혈 관리업무, 제대혈은행의 허가 등에 관한 법적 근거를 마련함으로써 제대혈 및 제대혈 제제(製劑)의 의학적 안전성을 확보하고 제대혈 관리시스템을 구축하여 의학의 발전 및 국민보

「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」(이하 제대혈법)을 제정함으로써 바이오산업 자원으로 제대혈 등을 활용할 근거가 마련되었다. 연구자는 생명윤리법 제37조에 따라 충분한 설명과 함께 기증자로부터 서면 동의를 받은 후 인체유래물에 해당하는 탃줄 속의 제대혈이나 골수 등으로부터 추출된 중간엽줄기세포를 활용할 수 있다. 제대혈은행에서는 중간엽줄기세포⁵⁾의 원천이 되는 탃줄 및 태반에 존재하는 혈액(인간 제대혈)에 대하여 제대혈법에 따른 기증·위탁 동의서와 채취 동의서를 산모로부터 받아야 한다.

최근 지방흡입수술이나 지방절제수술 후 폐기되는 인체 폐지방에 줄기세포, 세포외 기질과 콜라겐 등이 포함되어 인공피부, 의약품, 의료기기 원료로 활용될 수 있음이 연구를 통해 확인되고 있다. 이에 따라 폐지방·폐치아 등 조직물류폐기물의 재활용에 대한 의생명과학 기반 산업계의 기대가 커지고 있다.

폐지방이나 폐치아의 경우 치료제 및 이식재로 사용할 때, 의료 윤리와 감염으로부터의 안전성 측면에서 검증이 선행되어야 한다. 중소벤처기업부는 폐지방이 의료기기로 사용 가능한 지 여부를 확인하고자 대구경북첨단의료산업진흥재단을 통해 2019년 8월부터 실증특례⁶⁾ 연구사업에 착수하였다. 연구결과에 기초하여 환경부는 하위법령을 개선하겠다는 입장이며 보건복지부도 「인체 파생연구자원 가이드라인」⁷⁾ 등을 마련하겠다고 한다. 또한 제21대 국회에서는 인체유래 폐지방·폐치아가 재활용될 수 있도록 하는 내용의 「폐기물관리법」 4건이 의원입법 발의되어 계류 중이다.

폐지방·폐치아 등 인체유래 조직물류폐기물의 재활용과 관련하여서는 참고할만한 외국 사례(안전성 검증시스템과 입법례 등)가 전무한 실정이고, 폐지방·폐치아 등의 산업적 가치가 클수록 상업적 거래와 착취 등의 위험도 커질 수 있으므로 생명윤리의 관점에서 매우 신중한 검토가 요구되고 있다.

이에 본 보고서는 인체유래물 및 인체유래 조직물류폐기물 관리현황을 살펴보고 지금까지 의료폐기물 영역에 있던 인체유래 조직물류폐기물을 산업용으로 재활용하기 위한 방안을 의학적 안전성 확보와 생명윤리의 관점에서 모색하고자 한다.

건의 향상에 이바지하고자 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」을 2010년 제정함

5) 중간엽줄기세포는 다분화능을 가진 기질세포(가슴샘이나 골수 등의 기관에서 그 기능을 담당하는 세포나 조직을 둘러싸고 지탱하는 세포)로 조골세포(뼈 세포), 연골세포, 근육세포, 지방세포(골수 지방 조직을 만드는 지방세포)를 포함한 다양한 세포로 분화할 수 있음 (Ankrum JA, OngJF, Karp JM. Mesenchymal stem cells: immune evasive, not immune privileged. Nature Biotechnology. 2014. 32 (3). pp 252-60. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24561556/> 최근검색일자 2022.3.25.)

6) 허가 등의 근거가 되는 법령이 없거나, 법령의 기준 등을 적용하는 것이 맞지 않는 경우 등에 안정성 검증을 위해 새로운 서비스와 제품의 시험 검증(실증)을 허용

7) 마이크로바이옴(Microbiome : 장내미생물 등 우리 몸에 사는 미생물로서 이를 활용한 신약개발·질병연구 등이 활발해짐), 오가노이드(Organoid : 줄기세포를 배양하여 인체장기와 유사하게 만든 세포집합체) 등 새로운 형태의 인체유래 파생연구자원을 활용한 연구 수요가 늘어남에 따라, 생명연구자원 활용도를 높이기 위해 IRB(기관생명윤리위원회) 심의 가이드라인(사례집)을 마련함

II. 인체유래물 및 조직물류폐기물 관리현황과 활용 한계

1. 인체유래물 활용 현황

가. 제도 및 근거 법령

우리나라는 인체유래물은행을 설치하여 인체유래물을 보관, 연구 및 잔여검체 제공 등으로 활용하고 있다. 인체조직은 뼈, 연골, 근막, 피부, 양막, 인대, 건(힘줄), 심장판막, 혈관, 기타 대통령령으로 정하는 것⁸⁾을 말한다. 인체조직은 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」(이하 인체조직법)에 따라 의료용 이식 등에 활용할 수 있다. 다만, 「장기 등 이식에 관한 법률」(이하 장기이식법)에 따른 장기 등은 제외한다.

표 1 | 인체유래물 관련 제도 및 근거 법률 조항

제도	정의 및 내용	근거 법률
인체유래물연구	(정의) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등의 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (내용) 인체유래물 연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 및 인체유래물 기증자로부터 동의를 받아 연구 수행 가능	생명윤리법 제36조 및 제37조
인체유래물은행	(정의) 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관 (내용) 보건복지부장관의 허가를 받아 인체유래물은행 개설 가능 현재 76개 인체유래물은행 허가(21.12.31. 기준)	생명윤리법 제41조 및 제42조
잔여검체의 제공	(정의) 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 연구목적에 한정하여 인체유래물은행에 제공 가능 (내용) 피채취자에게 사전 서면 고지하고, 제공 목적 및 대상, 익명화의 방법 등을 정하여 기관위원회의 승인을 받아 제공 가능	생명윤리법 제42조의2 및 제42조의3

※ 자료: 공공데이터포털(<https://www.data.go.kr/data/15054566/fileData.do>)

나. 인체유래물 활용 절차 및 사례

생명윤리법 제43조에 의하여 인체유래물은행의 장은 인체유래물 등을 제공받고자 하는 자로부터 제출받은 이용계획서를 검토하여 제공 여부를 결정하며, 이때 제공 여부는 연구의 과학적 타당성과 공익성 등을 근거로 결정한다.

8) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령」

제2조(인체조직의 정의) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제3조제1호다목에서 “대통령령이 정하는 것”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.〈개정 2021. 1. 5.〉

1. 신경(神經)
2. 심장막

땀줄 속의 제대혈이나 골수 등 인체 구성물로부터 추출된 중간엽줄기세포도 인체유래물에 해당하며, 연구자는 생명윤리법 제37조에 따라 충분한 설명과 함께 기증자로부터 서면 동의를 받아야 한다.

수술 등을 통해 적출된 조직물류폐기물을 폐기하지 않고 익명화하여 의료기관이 연구용으로 활용하려면, 해당 의료기관은 인체유래물은행으로부터 허가를 받아야 한다. 연구자 개인이 이와 같은 연구를 하고자 할 때는 연구자가 속한 의료기관의 심의를 받아야 하며, 이 경우 장기·조직, 태반 제공자로부터 인체유래물연구 동의서를 받아야 한다.

병원에서 수술 중 발생한 인체유래물(수술 중 나온 지방조직 등)은 의료폐기물로 폐기 처리되어야 한다. 다만 폐기될 조직이라고 하더라도 폐기하지 않고 세포를 분리·분석하고 이를 이용하여 세포치료제 연구 및 개발에 사용하고자 직접 조사·분석하는 연구를 한다면, 이는 생명윤리법 제2조제12호에 따른 인체유래물 연구에 해당한다.⁹⁾

표 2 | 인체유래물 활용 사례

내 용
· 결핵균 내성 관련 기전 규명을 위해 객담, 혈청, 균주, 혈장 수집 및 제공
· 한국인 칩 ¹⁰⁾ 을 통해 생산된 유전체정보(SNP)
· SFTS ¹¹⁾ 환자 및 완치자들의 말초혈액 단핵세포(Peripheral Blood Mononuclear Cell PBMC)와 혈청을 이용한 SFTSV(SFTS 백신) 항원 개발
· 홍역, 유행성이하선염, 풍진의 면역도를 위한 혈청
· 결핵 및 비결핵(대조군)환자의 혈장 및 PBMC
· 엔테로바이러스 감염 의심환자의 검체(분변, 뇌척수액, 인후도찰물)
· 간접흡연에 의한 영향 연구를 위해 소변 또는 호기(呼氣)

※ 자료: 질병관리본부, 『기관생명윤리위원회 심의사례 요약집』, 2019년

다. 인체유래물 폐기

연구자는 동의서에서 정한 기간이 지난 인체유래물을 폐기하여야 한다. 다만 인체유래물 등을 보존하는 중에도 유래물 기증자가 보존기간을 변경하거나 폐기를 요청한 경우에는 그 요청에 따라야 한다. 연구자가 부득이한 사정으로 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우, 기관위원회의 심의를 거쳐 1) 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기하거나, 2) 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 이관해야 한다.

9) 보건복지부·(재)국가생명윤리정책원, 『인체로부터 유래한 파생자원 이용 등에 관한 질의응답집』, 2020. p.13

10) DNA 칩(DNA chip)이란 마이크로어레이(microarray) 혹은 유전자 칩(Gene chip) 등으로도 불리우며 슬라이드 글라스와 같은 작은 고형체(특수 처리된 유리판) 위에 적게는 수백 개에서 많게는 수십만 개까지의 유전자(혹은 DNA)를 고밀도로 배열해 놓은 것(김경철, 「의사들을 위한 알기 쉬운 유전체의학 자상 특강③」, 메디게이트뉴스, 2017.12.4.)

11) 중증 열성 혈소판 감소 증후군(Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome, SFTS)

2. 의료폐기물 중 (인체유래) 조직물류폐기물 관리현황

가. 현행 규정

현행법은 의료폐기물의 재활용을 원칙적으로 금지하도록 규정하고 있다(「폐기물관리법」 제13조의2제2항 및 동법시행규칙). 다만, 「폐기물관리법」 제13조의2(폐기물의 재활용 원칙 및 준수사항)제2항제3호에 따라 의료폐기물 중 태반의 재활용 가능성을 열어놓고 있다. 재활용을 전면 금지하는 폐기물은 의료폐기물처럼 감염의 위험이 있는 경우나 석면, 폴리클로리네이티드비페닐(PCBs), 유독물 등이 포함된 경우로 인체나 환경에 미치는 위해성이 매우 높을 것으로 우려되는 특성이 있다.

의료폐기물은 수거·처리 방법을 준수하여 폐기과정에서 감염위험이 없도록 관리해야 한다. 의료폐기물은 전용 용기에 넣어 밀폐 포장된 상태에서 밀폐된 적재함을 갖춘 전용 운반 차량으로 수집·운반하여야 하며, 이때 차량에는 4℃ 이하의 냉장 설비가 설치되어 있어야 하고 운반 중에도 냉장 설비가 가동되어야 한다.

운반 차량의 밀폐된 적재함은 흘날림·유출 및 악취를 방지할 수 있어야 하며 적재함 내부는 물에 견디는 성질의 자재를 사용하고, 약물소독을 쉽게 할 수 있는 구조를 갖추어야 하며 사용할 때마다 약물소독 방법으로 소독하여야 한다. 적재함에는 온도계를 설치하고, 약물소독에 쓰이는 소독약품, 분무기 등 소독장비와 이를 보관할 수 있는 설비를 갖추어야 한다. 운반 차량의 차체는 흰색으로 색칠하고, 적재함의 양쪽 옆면에는 의료폐기물의 도형, 업소명 및 전화번호를, 뒷면에는 의료폐기물의 도형을 붙이거나 표기하여야 한다.

모든 의료폐기물은 소각시설이나 멸균·분쇄시설에서 처리해야 한다. 병원 내 자가 처분시설로는 소각과 멸균·분쇄만 가능(현재 1개 병원에서 멸균분쇄시설 운영 중)하고, 폐기물 처리업체는 원칙적으로 소각만 가능하다. 다만, 환자의 혈액이나 혈액·분비물·배설물 등이 섞인 물 등 액체 상태의 의료폐기물은 「물환경보전법」 제2조제12호에 따른 수질오염방지시설에 직접 유입·처리할 수 있도록 그 배출시설의 설치 허가권자가 인정하는 경우에 한하여 예외가 인정된다.

나. 의료폐기물 중 태반 관리현황

현행법에 따라 의료폐기물의 재활용이 원칙적으로 금지되고 있지만, 인체조직물 중 태반의 경우 의약품 제조 용도로 재활용할 수 있다. 태반의 경우 「약사법」 제31조에 따라 의약품제조업 허가를 받은 자가 폐기물재활용업자의 자격을 갖도록 제한하고 있다. 의약품 제조업자는 「약

사법」 제31조의2제1항에 따라 원료의약품을 등록한 경우 태반을 원료로 한 의약품을 제조·판매할 수 있다. 2019년 기준으로 4개 의약품 제조업체(경남제약, 동적제약, 유니메드제약, 녹십자웰빙)가 의료폐기물 종합재활용업 허가를 받아 태반을 재활용하여 의약품을 제조하고 있다.¹²⁾

현행 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처고시) 제2조(등록대상 원료의약품의 지정)는 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따른 등록대상 원료의약품은 다음 각 호와 같다.”라고 규정하고 제3호에 “인태반 유래 원료의약품(최종원액 과정 의약품 포함)”을 명시하고 있다.

태반이 등록 대상 원료의약품으로 지정된 것은 2006년 3월 「원료의약품신고지침」 개정을 하면서부터이다. 바이러스에 의한 오염 가능성 등 감염 관련 안전성 문제를 불식시키고자 ‘인태반 유래 원료의약품’을 완제의약품에 사용하고자 할 경우, 바이러스 불활화 안전성 평가 등을 거쳐 식품의약품안전처장이 적합하다고 공고한 제조소 제품만을 사용하도록 하였다. 지침 개정의 주요 내용은 ‘인태반 유래 원료의약품(최종원액 과정 의약품 포함)’을 ‘신고대상 원료의약품(DMF)¹³⁾’으로 신규 지정하고, DMF신고서 제출시 바이러스 불활화공정¹⁴⁾ 및 바이러스 불활화 안전성 평가자료 등을 첨부토록 의무화하였다. 인태반(원료)수집 단계에서 수집하는 자가 의료기관에서 산모의 바이러스 미감염 여부를 확인한 서류를 갖추도록 의무화했으며, 원료의약품 기준 및 시험방법에 ‘바이러스부정(不定)시험’ 항목을 설정함으로써 규격기준도 보다 강화하였다. 또한 2020년에 「첨단재생바이오법」이 제정됨에 따라 태반세포를 함유한 유전자치료제는 동법 제2조제5호나목의 ‘첨단바이오의약품’으로 분류되고 이를 근거로 태반을 유전자치료제로 제품화할 수 있게 되었다.

태반 재활용 관련 규정은 하위법령인 「폐기물관리법 시행규칙」에 위임되어 있다. 제11조(폐기물처리사업장 외의 장소에서의 폐기물보관시설 기준)에서는 폐기물 재활용업자가 태반을 보관하는 경우 시·도지사로부터 승인받은 임시보관시설에 “① 폐기물 재활용업의 허가를 받은 자일 것, ② 태반의 배출장소와 그 태반 재활용시설이 있는 사업장의 거리가 100킬로미터 이상일 것, ③ 임시보관시설에서의 태반 보관 허용량은 5톤 미만일 것, ④ 임시보관시설에서의 태반 보관 기간은 태반이 임시보관시설에 도착한 날부터 5일 이내일 것”을 지키도록 하고 있다.

또한 동법 시행규칙 [별표5] ‘폐기물의 처리에 관한 구체적 기준 및 방법’에서 제5호가목2)에

12) 환경부·한국환경공단, 「폐기물처리업체현황」, 『전국폐기물 발생 및 처리현황』, 2019.

13) 원료의약품신고제(Drug Master File)는 2002년 7월부터 도입된 제도로서 식약청장이 따로 지정한 원료 성분을 사용하고자 하는 자는 제조소 현황, 상세한 제조공정, 불순물 기준, 유기용매 관리, 안정성 시험결과 등 제조품질 관련 제반 서류를 제출해야 하고, 서류평가 및 현장실사 등을 거쳐 적합성이 인정된 제품만 완제품에 사용할 수 있도록 함으로써 저급·저질 원료 사용을 차단하는 것을 목적으로 함

14) 혹시 원료제에 들어 있을지도 모르는 바이러스를 열·효소·산 등으로 처리하여 사멸화시키는 절차

“의료폐기물 중 태반을 재활용하기 위하여 배출자, 폐기물 수집·운반업자, 폐기물 재활용업자가 태반을 인계·인수하는 경우에는 제5호 다목1)의 규정에도 불구하고 전용용기를 풀어서 수량, 무게(g)를 확인한 후 그 내용을 전자정보처리프로그램에 입력하여야 한다.”고 정하고 있다. 또한 제5호나목12)에 “재활용하는 태반은 발생한 시점부터 흰색의 투명한 내부 주머니에 1개씩 포장하여 [별표 5]의 5)가)에 따라 합성수지류 상자형 용기에 넣어 보관하여야 하며, 내부 주머니에는 의료기관명, 중량(g), 발생일 및 담당의사의 이름을 적어야 한다.”¹⁵⁾고 정하고 있다.

다. 정부 방침

(1) 인체 폐지방

현재 시험·연구 목적에 한정하여 폐지방의 재활용이 허용되며, 그 외의 경우 폐지방은 폐기물 전문업체가 모두 수거하여 소각해야 한다.

최근 폐지방에는 줄기세포 등이 포함되어 있어서 산업적으로 활용도가 높아 재활용되어야 한다는 주장이 제기되고 있다.¹⁶⁾ 예를 들면 ‘크론성 치루¹⁷⁾치료제’는 자가 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 지방줄기세포치료제로, 세계 최초로 우리나라에서 개발되었다.¹⁸⁾ 현재 지방흡입술 시술 등의 과정에서 발생하는 인체 폐지방은 의료폐기물이며 이를 폐기 처분하기 위해서 의료기관은 폐기물처리 비용을 지불하고 있다.

2020년 1월 15일 정부는 관계부처합동으로 발표한 「4대 분야 15개 바이오헬스 핵심규제 개선」¹⁹⁾에서 현재 의료폐기물로 분류되어 재활용을 금지하고 있는 인체 폐지방을 줄기세포를 이용한 의약품 개발 등에 활용할 수 있도록 재활용을 허용하는 내용을 골자로 한 「폐기물관리법」 개정을 추진하겠다고 밝힌 바 있다.

중소벤처기업부는 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」(이하 ‘지역특구법’)에 따라 대구에 스마트웰니스 규제자유특구를 지정하여 ‘인체유래 콜라겐 활용 의료기기 개발’ 1차 실증²⁰⁾을 2020년 8월 31일부터 시작하여 2021년 8월 8일에 종료하였으며, 현재 2023년 8월 8일을 기한으로 하는 2차 실증이 진행 중이다. 구체적인 사업 내용은 재활용이 허용되지 않는 폐지방을 활용한 인체유래 콜라겐 제품·창상피복재·바이오잉크 등의 개발이다.

15) 태반배출실명제가 시행되고 있다고는 하지만 태반이 일차적으로는 의료폐기물로 간주되기 때문에 「폐기물관리법 시행규칙」에 담당 의사 이름을 기재하도록 명시한 반면 산모나 그 보호자의 동의 서명 등에 대한 규정이 명시되어 있지 않음. 따라서 태반이 의약품 원료로 활용될 때의 안전성이 보장되고 있다고 보기 어려운 측면이 있음

16) 의사신문, 「금보다 비싸다’는 인체 폐지방, 이번엔 활용 길 열릴까, 2020.1.17.

17) 소화관에 만성적인 궤양성 염증을 일으키는 희귀난치질환인 크론병의 합병증으로, 항문 옆에 염증으로 인한 누공(구멍)이 생기는 질환

18) ㈜안트로젠에서 2012년 1월 18일 개발한 큐피스템[®]주

19) 관계부처합동 보도자료, 「4대 분야 15개 바이오헬스 핵심규제 개선」, 2020.1.15.

20) 실증은 연구개발 성과의 검증이 필요한 단계로, 본격적인 기술사업화와 시장 진입 직전에 안전성과 유효성을 테스트하는 단계를 의미함. 실증은 연구개발로 창출된 신기술이 기술사업화로 연결될 수 있도록 매개하는 역할을 함


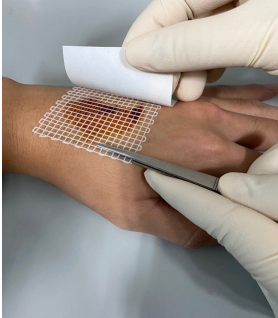
대구경북첨단의료산업진흥재단이 지방흡입 시술 전문병원과 협력하여 지방흡입 시술 후 버려지는 폐지방에서 콜라겐을 추출하면서 실증사업이 본격적으로 진행되고 있다.

인체유래 콜라겐은 현재 「폐기물관리법」에 의해 의료폐기물로 분류된다. 폐지방은 전량 소각하도록 하고 있으나, 치료 효과가 크고 희귀성으로 인해 고부가가치 의료소재로 분류되고 있다. 대구경북지방중소벤처기업청 조사에 따르면²¹⁾ 소각되는 폐지방량은 연간 40톤이며 지방흡입술을 통해 발생한 폐지방 1kg 당 6~15g의 세포외기질²²⁾을 추출할 수 있는데, 여기에는 콜라겐과 엘라스틴처럼 의료용이나 미용으로 사용할 수 있는 물질들이 포함되어 있다.

학술연구용 인체태반 유래 콜라겐가격은 5mg 당 최대 84만 원(Sigma-aldrich 업체 가격, 2020년 8월 기준)²³⁾ 수준인 것으로 조사되었다. 인체 폐지방 콜라겐 추출 수율은 150mg/kg 이므로 연간 40톤의 폐지방을 소각하지 않고 활용할 경우 약 1조 원의 부가가치가 창출될 것이라고 한다.²⁴⁾

이 실증이 상용화되면 폐기물을 줄이고 고부가가치 재생의료 원료도 생산하는 일석이조의 효과를 거두게 될 것이라고 한다. 이번 인체유래 콜라겐 실증에서는 안전한 의료제품 원재료를 제공하기 위한 기증자 연구동의서 획득, 미생물 오염과 바이러스 감염성 질환 미감염 여부 확인, 기증자 비식별화와 추적 시스템 마련, 윤리적 사용을 위한 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의 등 안전성과 윤리성 확보에 유의하였다고 한다. 이에 대한 임상시험을 위해 2023년 8월 8일 까지로 실증기간을 2년 연장하였다.

| 그림 1 | 인체유래 폐지방 및 콜라겐 실증 제품

	 <p style="text-align: right;">액체형</p>		
<p style="text-align: center;">인체 폐지방</p>	<p style="text-align: center;">인체유래 콜라겐 제품</p>	<p style="text-align: center;">창상피복재 (인체유래 콜라겐 함유)</p>	<p style="text-align: center;">바이오잉크 기술 개발</p>

※ 자료: 중소벤처기업부, 「강원·대구 규제자유특구, 비대면 건강관리 서비스와 세계 최초 인체 폐지방 콜라겐 추출 개시」, 보도자료, 2020.8.21.

21) 대구·경북지방중소벤처기업청 보도자료, 『대구 규제자유특구, 세계최초 인체 폐지방 콜라겐 추출 개시』, 2020.8.3.
 22) 세포외 기질(extracellular matrix, ECM)은 세포 밖에 존재하지만 세포와 밀접하게 연관된 고분자들(콜라겐, 엘라스틴, 당단백질, 성장 인자 등)로 이루어진 삼차원적 망 구조체(network structure)
 23) 그러나 이 경우는 시그마알드리치라는 고가의 제약회사에서 연구용으로 소량 판매하는 경우에 해당하므로 실제로 시장에 유통될 때는 시장성이 없다는 의견임(대구경북의료산업진흥재단 담당자 통화)
 24) 대구·경북지방중소벤처기업청 보도자료, 「대구 규제자유특구, 세계 최초 인체 폐지방 콜라겐 추출 개시」, 『보도자료』, 2020.8.3.

그림 2 | 「인체유래 콜라겐 적용 의료기기 개발」 실증 개요도



※ 자료: 중소벤처기업부, 「강원·대구 규제자유특구, 비대면 건강관리 서비스와 세계 최초 인체 폐지방 콜라겐 추출 개시」, 보도자료 2020.8.21.

이러한 정부의 규제 개선 방향에 따라 개정되어야 하는 법률은 「폐기물관리법」으로 제13조 2(폐기물의 재활용 원칙 및 준수사항) 제2항의 의료폐기물 예외 사항에 태반과 더불어 ‘폐지방’을 포함하여야만 규제 개선이 가능하다.

(2) 폐치아 관리현황

발치된 치아(자가 이식용 치아 제외)는 「폐기물관리법」에 따라 의료폐기물로 관리되고 있고 이를 재활용하는 것은 제한되어 있다.

발치된 치아를 가공하여 자기 자신에게 재이식하는 행위(자가이식)는, 의료인의 의학적 판단에 기초한 치료 과정에서 자기 치아를 사용한 의료행위로 보는 것이 타당하므로, 자가 이식용 치아는 폐기물로 볼 수 없으며 「폐기물관리법」 적용 대상이 아니라는 환경부의 유권해석이 있었다. 이에 따라 2018년 4월 보건복지부는 자가치아 이식술²⁵⁾에 사용하는 치아의 관리업무에 대한 표준을 정함으로써 자가치아 이식재²⁶⁾의 적절한 품질과 안전성을 확보하고자 「치아관리기관 표준업무지침」을 제정하였다. ‘자가치아 유래 골 이식술’은 「의료법」 제53조제3항²⁷⁾ 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 따라 안전하고 유효한 신의료기술로 평가되어(2015.

25) 자가치아 이식술은 「의료법」 제12조(의료기술 등에 대한 보호) 제1항에 따라 의료인의 의료행위(의료기술) 범주에 속하며, 치아 이식재는 「의료기기법」에 따라 관리되는 의료기기에는 해당하지 않음
 26) 환자로부터 분리된 치아를 가공하여 환자 본인의 치조골 결손부를 재생하기 위하여 만들어진 골 이식재를 말함
 27) 제53조(신의료기술의 평가) ① 보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제54조에 따른 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가(이하 “신의료기술평가”라 한다)를 하여야 한다.
 ② 제1항에 따른 신의료기술은 새로 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다.
 ③ 보건복지부장관은 신의료기술평가의 결과를 「국민건강보험법」 제64조에 따른 건강보험심사평가원의 장에게 알려야 한다. 이 경우 신의료기술평가의 결과를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다.
 ④ 그 밖에 신의료기술평가의 대상 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

1.29.)²⁸⁾, 2018년 11월 27일 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」(보건복지부 고시)를 개정하여 ‘자가치아 이식술’(차-107-1 U1073)을 신설하였다.

그러나 발치된 치아는 자가이식을 위해서는 사용할 수 있지만, 그대로 또는 치료재료로 가공하여 다른 사람에게 이식하는 ‘동종이식’을 위해서는 사용할 수 없다. 즉, 「폐기물관리법」 상의 의료폐기물 중 조직물류폐기물로 재활용이 불가능하다.

산업계²⁹⁾에서는 폐치아를 골이식재로 재활용하게 되면 연 600억 원의 수입대체 효과가 있어 동종치아를 의료폐기물에서 제외하는 방안을 마련해야 한다는 의견을 제시하고 있다.³⁰⁾ 현재 국내에서 동종(사람)의 조직(뼈 등)을 원재료로 사용하여 제조하는 ‘의료기기’는 인체조직법에 따라 안전성이 확보되어 있는 조직에 첨가물을 혼합하여 가공된 제품에 한하여 의료기기로 관리되고 있다. 식품의약품안전처는, 만약 치아를 수출하기 위해 의료기기(치아이식재)로 제조허가를 받기 위한 경우에도 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기로 관리하고 있는 대상에 해당되지 않으므로 의료기기 제조허가 대상이 아니라 의료폐기물에 해당한다고 해석한 바 있다.

동종치아 이식재를 의료기기로 분류하려면 ① ‘동종치아 이식재’에 첨가물이 혼합되어야 하며, ② 인체조직법에 따른 ‘인체조직’의 범위 또는 첨단재생바이오법에 따른 ‘인체세포 등’의 범위에 ‘동종치아’가 포함되어 안전성이 확보되고, ③ 이에 따라 「폐기물관리법」에 따른 의료폐기물 대상에서 제외되어야 한다. ‘동종치아 이식재’를 사용하기 위해서는 감염, 면역반응, 이물감 등 안전성 논란이 없어야 하며 이와 더불어 인체유래물에 대한 기증·활용과 관련된 윤리적 측면에서 관리기준이 마련되어야 한다. 따라서 동종치아 이식재의 사용 및 의료기기화에 대해서는 「의료기기법」, 「국민건강보험법」, 인체조직법 및 「폐기물관리법」 등에 대한 법률적 검토가 함께 이루어져야 할 것으로 사료된다.

라. 입법 발의 현황

제21대 국회에서 「폐기물 관리법 일부개정법률안」 4건이 발의되었다.

성일종 의원 등 11인은 폐치아와 폐지방을 의료폐기물에서 제외하도록 한 「폐기물관리법 일부개정법률안」을 발의하였다. 홍석준 의원 대표발의안과 강훈식 의원 대표발의안은 폐지방만 의료폐기물에서 제외하도록 하고 있다. 한무경 의원 대표발의안은 폐치아와 폐지방을 의료폐기물에서 제외하도록 하고 이들의 매매 금지를 제안하고 있다.

28) 보건복지부·신의료기술평가위원회·한국보건의료연구원, 『자가치아 유래 골 이식술』, 신의료기술평가보고서 HTA-2015-8, 2015.2. (<https://kmbase.medic.or.kr/Fulltext/90001/2015-1-8/201508.pdf>) <최종검색일자 2022.3.25.>

29) 치아이식재는 의료폐기물인 발치 치아를 재가공하여 임플란트 시술 시 잇몸뼈 재건 등에 사용하는 골이식재로 (주)한국치아은행이 세계최초로 개발한 국내 원천기술임

30) 한경 BIO Insight, 「폐치아·폐지방 등 의료폐기물 재활용...의료기기·의약품 만든다」, 2019.1.16.

| 표 3 | 제21대 국회에서 발의된 「폐기물 관리법 일부개정법률안」

대표발의자	발의일자	주요 내용
성일종의원 등 11인	2020-07-21	의료폐기물 중 태반뿐만 아니라 치아와 지방(脂肪)도 재활용이 금지되는 의료폐기물에서 제외하도록 하려는 것임(안 제13조의2제2항제3호)
홍석준의원 등 11인	2021-03-16	의료폐기물로 분류되어 재활용을 금지하는 인체 폐지방을 줄기세포를 통한 의료기술 및 의약품 개발 등에 재활용할 수 있도록 허용하려는 것임(안 제13조의2제2항제3호)
강훈식의원 등 10인	2021-02-04	태반 이외에도 폐지방 및 대통령령으로 정하는 의료폐기물을 산업적 목적으로 재활용할 수 있는 방안을 마련하고자 함(안 제13조의2)
한무경의원 등 12인	2022-01-07	의료폐기물이 의료기기 또는 의약품의 원료로 사용되는 경우, 의학연구 또는 의약품·의료기기의 개발 등 시험·연구 목적에 사용되는 경우에 재활용이 가능하도록 규제를 완화하는 한편 치아나 인체 지방 등 의료폐기물의 매매를 금지하도록 함(안 제13조제3항 및 제13조의2제2항제3호)

※ 자료: 국회의안정보시스템 <<http://likms.assembly.go.kr/bill/main.do>> 요약

치아의 경우 재활용을 통해 골이식재를 가공하는 기술이 신의료기술평가를 통해 보건복지부로부터 기술인증(496호)을 받았고, 2019년 1월 치아 골이식재(자가이식)의 영양급여행위 등 재가 완료되는 등 이미 치아 골이식재(자가이식)는 치조골 이식 및 임플란트 뼈이식 등의 재료로써 의료기관의 보편적 치료 방법으로 활용되고 있음을 제안 이유로 제시하였다.

또한 지방흡입시술을 한 뒤 폐기되는 지방의 경우에도 줄기세포 및 세포외기질 등이 포함되어 활용가치가 높은 조직으로 해외에서는 인체의 지방에서 추출한 세포외기질을 활용하여 성형용 필러를 판매하고 있으나 국내의 경우 지방(脂肪)의 재활용이 금지되어 폐지방을 활용한 미용·의료용 약품 생산 기술을 개발했음에도 상용화가 불가능한 상황이라고 설명하고 있다.

Ⅲ. 인체유래물 및 조직물류폐기물 활용 외국 사례

1. 인체유래물 관리 외국 사례³¹⁾

해외 주요국들은 바이오뱅크³²⁾를 설치하여 인체유래물을 관리하고 있으며, 인체유래물을 연구목적 또는 장기이식 등 치료목적으로 활용하고 있다. 바이오뱅크는 생물을 의미하는 접두어 ‘바이오(bio)’와 은행을 의미하는 ‘뱅크(bank)’의 합성어로, 국내에서는 ‘유전자은행’이라는

31) 박재찬, 『보건의료 R&D 선순환 구축을 위한 바이오뱅크 활성화방안 연구 -국내장기훈련과제-』, 2017.11.

<<https://www.training.go.kr/html/Report/TD0391TR0221020/20171216zdXDhh2C.pdf?saveas=>>

신미이, 박범순, 「인체유래물 : 바이오뱅크 제도화 과정에서 나타나는 제공자의 권리포기 문제」, 『생명윤리정책연구』 제9권 제3호, 2016년 6월

32) 일반적으로 바이오뱅크란 ‘생물학적 샘플과 그와 연관된 자료의 조직화된 수집물(Organized collections of biological samples and associated data, OECD, 2006)’ 또는 ‘연구목적으로 어떤 생물학적 검체(biological samples)를 그에 수반된 연결 데이터와 함께 다량 수집하는 것’ 등으로 이해할 수 있음

용어로 사용되다가 개정된 생명윤리법(2013.1.1.시행)에서 ‘인체유래물은행’이라는 용어로 사용되고 있다. 세포나 조직, 세포·조직에서 분리한 유전자와 같은 인체유래물이 의학 연구와 제약·의료기기 등 생명공학 산업 분야에 활발하게 사용되면서 정부의 정책적 관심과 지원도 활발해졌다.

영국의 경우 UK Biobank가 2003년부터 2010년까지 50만 명의 혈액으로부터 유전정보를 수집하여 연구자들에게 제공하였다. UK Biobank는 대표적인 인구기반 바이오뱅크(population-based biobank)로 국민보건서비스(National Health Service, NHS)의 지원하에 맨체스터 대학을 중심으로 한 하위 23개 연구시설이 네트워크로 연계되어 인체자원³³⁾ 및 관련 정보를 수집·관리한다. 영국 보건부와 의학 연구위원회(Medical Research Council, MRC), 민간기업(The Wellcome Trust 등)이 합작·추진하는 대규모 코호트연구 프로젝트인 ‘UK Biobank 프로젝트’(2006년~2012년)를 통해 64백만 파운드를 투자하여 40~69세 50만 명분의 자원과 정보를 확보했으며 향후 25년간 추적 관찰할 예정이다. 동 프로젝트는 유전체 정보를 포함한 대규모의 정보를 수집하고 관리하여 암·심장질환·당뇨·뇌졸중·안과질환·정신질환 등 다양한 질병의 예방 및 진단, 치료 향상을 목표로 한다.

일본은 의료분야의 연구개발 예산을 일원화하여 관리하고, 기초연구에서 제품화까지 지속적으로 지원하는 일본의료연구개발기구(AMED)가 선정한 9개 집중 연구지원 분야에 맞춤 및 게놈의료를 포함하였다. 맞춤의학 구현을 목표로 2003년 동경대학 의과학연구소에 정부 주도로 대규모 질환 기반 바이오뱅크인 Biobank Japan(BBJ)을 구축하고 60여 개 이상의 지역병원으로부터 약 20만 명의 환자, 51개 질환군에 해당하는 임상정보 및 인체시료를 수집·보유하고 있다. 2015년에는 ‘게놈의료실현추진협의회’를 구성하여 게놈의료 실용화를 결정하고, 기존의 3개 바이오뱅크에 축적되어 있는 유전자 정보를 취합하여 연구에 활용하고 2016년 1월부터 기존 치료방법의 효과가 미미한 암환자를 대상으로 게놈진료를 본격적으로 추진하고 있다.

미국의 경우, 인체유래 세포 및 조직의 이력 추적 시스템을 갖추고 있다. 세포·조직 및 2차 가공품을 통해서 감염성 질환의 전이를 조사하고 문제가 발생하였을 경우, 적절하고도 즉각적인 대응을 취할 수 있는 시스템을 갖추고 있다. 미국은 다양한 형태의 특화된 바이오뱅크를 구축하고 있다. 예를 들면 하버드 뇌조직자원센터(Harvard Brain Tissue Resource Center)는 2014년 1,474명으로부터 뇌조직을 기증받아 14만 개의 샘플을 미국뿐만 아니라 해외 연구자에게도 제공하여 치매·알츠하이머 등 뇌신경 질환 극복을 위한 연구수요에 대비하였다. 2015년 1월 정밀의학 이니셔티브(Precision Medicine Initiative)를 구상하여 미국인 100만 명의 유전정보를 의료기록과 연계시킨다는 계획을 구상하고 진행하는 중이다.

33) 개인으로부터 수집된 임상, 역학정보, 혈액, 조직, 세포, 체액과 이로부터 분리된 혈장, 혈청, DNA 등의 인체유래물 및 이로부터 분석된 유전체 정보(질병관리본부 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정)

캐나다의 경우, 퀘벡 주 몬트리올대학(Université de Montréal)과 제휴한 소아 및 산부인과 대학보건센터에서 추진하는 프로젝트로 CARTaGENE(Centre de Recherche du CHU Sainte-Justine, 추 상트 저스틴 연구센터)가 설립되었다. 동 연구센터는 유전인자는 물론 환경과 생활 양식을 포함한 수많은 요인으로부터 영향을 받는 건강 관련 연구(심장질환, 당뇨, 암 등 만성질환 원인 규명)를 위해 퀘벡에 거주하는 40~69세 40,000명분 이상의 생물학적 샘플과 건강 및 생활 양식 관련 정보를 수집하고 있다.

아이슬란드의 경우, 1996년 설립한 Icelandic Biobank가 있는데 민간기업 'deCODE Genetics'가 운영하고 있으며 전국민 의료기록을 활용할 수 있도록 하는 계약을 정부와 체결하였다. 아이슬란드 국민 12만 명으로부터 혈액과 혈액에서 추출한 DNA를 수집하고 공공부문의 임상·역학 데이터베이스와의 직접 연계를 통해 건강관련 정보를 수집하고 유전자 탐색 연구를 진행하고 있다. 당초에는 유전자 연구 결과물을 다른 기업에 판매할 목적으로 설립되었으나 국민 반대 여론에 부딪히자 자체 신약 개발 사업으로 목적과 전략을 수정하였다.

해외 대규모 바이오뱅크로 영국의 UK Biobank, 오스트리아의 Biobank Graz, 카타르의 Qatar Biobank, 유럽연합의 Euro BioBank Network(프랑스, 독일, 헝가리, 이탈리아, 몰타, 슬로베니아, 스페인, 영국, 터키 등 9개국), 중국의 China Kadoorie Biobank, 핀란드의 FINNGEN Biobanks 등이 있다.³⁴⁾

표 4 | 주요국의 바이오뱅크 현황

구분	UK Biobank (영국)	Biobank Japan (일본)	OBBR, caHUB (미국)	Estonian Biobank (에스토니아)	CARTaGENE (캐나다)
주요 목적	질병발생원인규명, 신치료물질개발	맞춤의학기반구축	암연구 맞춤의학기반구축	만성질환의 유전-환경요인 규명	건강증진 /유전체연구 활성화
운영주체 (관리책임)	독립법인	민간기관 (국가R&D)	NIH, National Cancer Institute	독립법인 The Estonian Genome Project Foundation (EGPF)	독립법인
설립(착수) 년도	2006	2002	2005	2002	2008
운영목적 재원	비영리, 공익 정부, 민간	비영리, 공익 정부	비영리, 공익 정부	비영리, 공익 정부	비영리, 공익 정부
초기투자규모 (원)	1,100억	2천억 (1기: 2002-2007) 500억 (2기: 2008-2012)	-	160억	342억
수집목표	50만명	30만명	-	10만명	20,233명
현재 수집상황	50만명 (완료)	30만명	-	4만명	2만명
주요 특징	세계최대규모		검체연구 및 가이드라인 책정 등 주도	가족단위 수집	지역(도시)기반 중장년층 정보·자원수집

※ 자료: 보건복지부·질병관리본부 보도자료, 「정밀의료로 위한 “차세대 바이오뱅크” 심포지엄 개최」, 2016.5.23.

34) 서원식, 『국립중앙인체자원은행 인체자원 관리시설 증축방안 연구』, 질병관리청·가천대학교, 2020. p. 17.

2. 인체유래 조직물류폐기물 재활용 외국 사례

지방조직은 다양한 조직 및 질병에 대한 재생 능력을 갖고 있는 지방 유래 줄기세포 (Adipose-derived stem cells)라는 만능 줄기세포의 풍부한 공급원이다. 질병, 외상, 선천적 결함 또는 노화의 자연적 과정으로 인해 체적 감소가 있는 환자를 위한 재건 및 미용 시술로 지방조직 자가이식술이 자리를 잡았다. 1990년대 초에 이르러 지방조직이 볼륨 개선 외에도 피부 품질, 조직 품질 및 흉터 교정 효과를 낸다는 보고가 의학계에 축적되면서 지방흡입술 등을 통해 얻은 지방조직은 자가이식용으로 널리 활용되고 있다.³⁵⁾

전 세계적으로 인체유래 폐지방을 재활용하고 있는 사례는 찾아보기 어렵다. 다만 인체사체 피부 유래 콜라겐이 학술연구용으로 사용되고 있다.

치아 골이식은 골이식 분야에서 가장 규모가 큰 응용 분야 중 하나이다. 다양한 절차를 통해 치아를 교체할 수 있도록 하는 것으로, 치과용 골이식재는 치아를 대신할 수 있는 대체물을 말한다. 치과용 골이식 대체물은 이종 골이식재, 동종 골이식재, 합성 골이식재, 탈회 골이식재 등이 있다. 이종 골이식재는 동물의 뼈를 사용하는 것으로, 이식재로 사용되면 사람의 뼈와 자연스럽게 접합되며, 이와 같은 동물의 뼈들은 생체에 적합하게 제조된다. BioOss® Bone Substitute(Geistlich Pharma AG), Straumann® XenoGraft(Institut Straumann AG) 등이 이종 골이식재로 사용되는 제품이다. 동종 골이식은 한 사람에서 다른 사람으로의 장기나 조직을 이식하는 것을 의미한다. 동종 골이식재는 동결 건조된 뼈이식물로 사체가 주요 공급원이다. 일반적으로, Puros Block Allograft(Zimmer Biomet Holdings, Inc.), Straumann AlloGraft(LifeNet Health) 등의 제품이 동종 골이식재로 사용되고 있다.³⁶⁾

전 세계 치과용 골이식 대체물 시장에서 가장 높은 점유율을 나타낸 것은 2016년 기준으로 이종 골이식재로 38.4%이다. 우리나라의 치과용 골이식 대체물 시장에서도 2016년을 기준으로 이종 골이식재가 52.5%를 차지하고 있다.³⁷⁾ 동종 골이식재는 사체에서 얻는 것으로 보고되고 있으며, 의료폐기물인 폐치아를 가공한 외국 사례는 문헌 등에서 확인되지 않는다. 치아폐기물은 충치균에 의한 세균 감염, 아말감(분말 금속에 수은을 혼합한 치아 수복 재료) 사용 가능성 등으로 인해 안전 문제에 취약한 것으로 알려져 있다. 충치는 다빈도 상병 10위 안에 드는 질환으로, 폐치아는 다른 뼈 조직과는 달리 감염되었을 가능성이 매우 높다. 이런 이유로 폐치아는 동종이식재료로 활용되지 않는 것으로 보인다.

35) Mazini et al. Overview of current adipose-derived stem cell(ADSCs) processing involved in therapeutic advancements: flow chart and regulation updates before and after COVID-19, Stem Cell Research & Therapy, 12:1, 2021. <<https://stemcellres.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13287-020-02006-w.pdf>>

36) 연구개발진흥재단, 『치과용 골이식 대체물 시장-연구개발특구기술 글로벌 시장동향 보고서-』, 2018.1. p.2

37) 연구개발진흥재단, 『치과용 골이식 대체물 시장-연구개발특구기술 글로벌 시장동향 보고서-』, 2018.1. p.2

IV. 조직물류폐기물 재활용 확대 시 고려사항 및 과제

1. 조직물류폐기물 재활용 사례 등 고찰 요약

2004년 1월 20일 인체조직법이 제정되어 인체조직의 기증·관리 및 이식 등에 필요한 사항을 정함으로써 인체유래물의 안전성을 도모하고 있다. 제대혈과 부적합 혈액 관리 및 태반 재활용 사례를 요약하면 다음과 같다.

당시 제대혈은 인체조직법에서 정의하고 있는 ‘인체조직’에 해당되지 않아 관리대상이 아니었다가 2010년 3월 17일 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」이 제정되어 인간 유래 제대혈에 대한 안전한 관리·이식 및 연구 등에 관한 관리방안이 마련되었다. 제대혈은 매매되지 못하며 제대혈기증자에 대한 관리와 보호를 국가 및 지방자치단체의 책무로 두어 생명 윤리성을 확보하고 있다. 또한 제대혈위원회, 제대혈은행, 제대혈정보센터, 제대혈이식의료기관, 제대혈연구기관 등을 두어 체계적으로 안전성을 확보하고 있다.

2016년 6월 「혈액관리법 시행령」 제6조를 개정하여 혈액원³⁸⁾에서 감염, 오염 등으로 환자에게 제공할 수 없는 부적합 혈액을 폐기 처분하지 않고 예방접종약의 원료로 사용하거나 의학 연구, 의약품 개발 및 품질 관리에 필요할 때 부적합 혈액을 제공하는 근거를 마련하여 의료폐기물의 재활용 및 관리 범위를 확대한 바 있다.

태반의 경우, 원료의 선택과정에 필요한 안전성 검사 강화와 유통과정에 대한 적정 관리 및 규제를 통해 원료의약품으로 사용이 가능해졌다. 「약사법」 및 하위법령 개정을 통해 에이즈·광우병 등 바이러스성 질환이나 미생물 감염으로부터 안전성을 확보하였다.

폐지방·폐치아 재활용에 대한 해외 유사 사례가 확인되지 않는다. 외국에서도 폐지방·폐치아를 자가이식술에는 허용하고 있는 것을 볼 때, 폐지방·폐치아 재활용 기술이 난이도가 높은 첨단기술이기 때문에 아직 미개발 상태라서 해외 사례를 찾을 수 없었다기보다는, 인체유래물을 활용한 치료제·의료기기·이식재료 등이 인체에 유해한 영향을 미치지 않는다는 연구 결과가 충분히 축적되지 않았고, 의료폐기물을 안전한 재료 물질로 변모시키기까지의 절차와 공정관리가 어렵기 때문에 해외 사례가 없는 것으로 추론할 수 있다.

무엇보다도 우려되는 점은 폐지방을 포함한 인체유래 조직물류폐기물을 단지 부가가치를 낼 수 있는 재료 물질로 취급될 때 부가가치가 높을수록 매매·착취 등의 인권유린과 생명윤리에

38) 「혈액관리법」 제2조에 따라 혈액관리업무를 수행하기 위해 동법 제6조제3항에 따라 허가 받은 자

어긋날 위험성도 커진다는 점이다. 지방흡입술은 2020년 전세계에서 이루어진 성형수술 중 두 번째로 많이 시행되었다.³⁹⁾ 우리나라의 경우 지방흡입 특화를 내세운 모 의료기관에서만 2020년 한 해 동안 총 3만1천241건의 지방흡입수술이 시행되었다.⁴⁰⁾ 지방흡입술이나 발치 등 비교적 흔하게 시행되는 의료행위를 통해 폐지방과 폐치아가 발생한다는 점에서 재활용에 대한 국민 공감대 형성이 중요해 보인다.

2. 개선 방향 및 향후 과제

윤리성과 안전성 관련 우려에도 불구하고 인체유래 조직물류폐기물의 재활용 범위를 폐지방과 폐치아로 확대하는 데 대한 국민적 공감대가 형성되었거나 관련 업계의 강력한 요청이 있어서 입법 및 정책이 추진될 수도 있다. 이 때 폐지방이나 폐치아를 치료재 및 이식재로 활용하고자 할 때의 관건은 생명윤리와 안전성 확보를 위한 제도 설계라고 할 수 있다. 폐기물 재활용 활성화나 의생명공학에 기초한 산업적 가치 평가 이전에 이 부분이 선결되어야 한다. 폐지방·폐치아를 이용한 산업이 고부가가치를 창출한다는 의견이 일부 의료계에서 제안되었으나 지금까지는 안전성이 담보되어 있지 않을 뿐만 아니라 기술에 대한 경제성·유효성 평가도 충분히 이루어지지 않은 상황이다.

현재 의료폐기물 조직물류폐기물로 분류되는 폐지방·폐치아를 치료제·의료기기·동종이식 재료 등으로 재활용하기 위해서는 먼저 현재 추진 중인 “인체유래 콜라겐 적용 의료기기 개발 실증 사업”의 성과에 대한 평가가 엄밀하게 이루어져야 한다. 또한 관련 정부부처인 환경부와 보건복지부, 식품의약품안전처, 중소벤처기업부 등이 진행 중인 「인체유래 콜라겐 활용 의료기기 개발 실증」 성과에 대해 공동으로 논의할 것이 요구된다. 기증자 적합성, 제조공정의 안전성 등 의료기기의 안전성과 유효성이 확인되어야 한다. 이러한 과정에서 인체유래 폐지방의 재활용 유형을 ‘의료기기’로 할 것인지 ‘의약품’으로 할 것인지 구체화할 수 있을 것으로 보인다. 예를 들면 태반의 경우 「폐기물관리법 시행규칙」의 [별표 4의2]에서 ‘재활용의 유형’을 “의약품 제조하는 유형(R-4-10)”으로 명시하고 있는 것을 참고할 수 있다.

인체유래 조직물류폐기물을 자원으로 사용하기 위해서는 윤리적·법적 해결방안이 동시에 마련되어야 한다. 입법 정비를 위한 접근법으로는 다음과 같은 두 가지를 고려할 수 있다.

첫째, 인체조직법에 인체유래 조직물류폐기물의 재활용에 대한 별도의 장 또는 조항을 신설하여 법적 근거를 마련하는 방안이 있다. 인체유래 조직물류폐기물이 다른 폐기물과 혼합되지

39) 2020년 한 해 동안 전 세계적으로 가장 많이 시행된 수술은 유방 확대술 16%, 지방 흡입술 15.1%, 눈꺼풀 수술 12.1%, 코 성형 8.4%, 복부 성형 7.6%로 전년도와 동일함. 2020년 시술 상위 10개국은 미국, 브라질, 독일, 일본, 터키, 멕시코, 아르헨티나, 이탈리아, 러시아, 인도 순임 (국제미용성형외과학회(ISAPS), 글로벌실문조사, 2021.)

40) 윤병기, 「역대 최초 지방흡입 수술 건수 연간 3만건 돌파」, 『후생신보』, 2021년01월26일자

나 재활용의 필요성이 없어 폐기되어야 하는 경우에는 「폐기물관리법」을 적용하지만, 다른 의료폐기물과 혼합되지 않은 상태로 배출된 인체유래 조직물류만 별도로 수집·운반·재활용하는 경우에는 「폐기물관리법」의 적용을 받지 않도록 하는 내용을 인체조직법에 명시함으로써 인체유래 조직물은 모두 동 법률이 규율하도록 통일성을 기하고 동시에 의생명산업 분야에서 의 활용 범위도 넓힐 수 있도록 하는 것이다.

그리고 세포나 조직, 세포·조직에서 분리한 유전자, 유전정보 등을 관리하는 ‘인체유래물은 행’처럼 산업적으로 활용 가치가 높은 조직물류폐기물의 수거와 보관, 제공(배분) 등을 별도로 관리할 기관의 설치를 고려해볼 수 있다. 또한 인체유래 폐지방 및 폐치아의 상업적 거래 금지, 매매 금지 등 관리방안이 마련될 필요가 있다. 따라서 혈액이나 제대혈, 인체유래물처럼 ‘매매’가 아니라 오직 ‘기증’에 의해서만 활용될 수 있도록 법적 근거를 마련할 필요가 있다.

둘째, 의료폐기물의 예외 사항에 태반과 함께 폐지방·폐치아를 추가하는 「폐기물관리법」 개정을 중심으로 접근하는 방안이 있다. 그러나 이 경우에도 생명윤리법, 인체조직법, 첨단재생바이오법, 「의료기기법」, 「약사법」 및 하위법령, 「의료법」 등이 먼저 정비된 후 「폐기물관리법」 및 하위법령 개정이 추진되어야 할 것으로 보인다.

즉, “누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 대가적 급부(給付)를 받거나 받기로 하고 자신의 혈액(제14조에 따른 헌혈증서를 포함한다)을 제공하거나 제공할 것을 약속하여서는 아니 된다.”고 명시한 「혈액관리법」 제3조제1항을 참고하여 유가성(有價性) 있는 폐지방·폐치아 등이 금전적으로 거래되지 않도록 관련 법률에 근거를 마련하는 것이 선행되어야 한다. 아울러 배출·수거·운반·배분 과정에서 감염으로부터의 안전성(미생물 및 바이러스 오염 차단)이 확보될 수 있도록 사업체계를 설계한 후 관련 제도를 정비하는 순으로 진행할 필요가 있다. 또한 기증자의 병력조사, 혈액검사 및 미생물학적 검사 등이 전제되어야 할 것이며, 감염 위험을 통제할 수 있는 제조공정이 마련되어야 한다.

현행 「폐기물관리법」에 따라 원칙적으로 의료폐기물로 분류되는 인체유래 조직물류폐기물이 ‘순환자원’으로써 재활용되기 위해서는 윤리성·안전성을 확보할 수 있는 시스템 설계, 이해관계자의 의견 수렴, 경제적·환경적 측면 등에 대한 종합적 고려가 요구되며, 이를 바탕으로 폐기물 관련 법령이 정비되어야 할 것이다. 환경부가 현재 마련하고 있는 「폐기물관리법」 및 하위법령 개정만을 근거로 규제를 완화하여 의생명산업을 육성하겠다는 정부의 「바이오헬스 핵심 규제 개선방안」은 안전성과 윤리성 관점이 결여된 성급한 계획으로, 보완이 필요하다.

참고문헌

- * 공공데이터포털<<https://www.data.go.kr/data/15054566/fileData.do>>
- * 최영철, 「태반주사 웰빙 수호신 되다」, 『주간동아』, 2009.10.21.
- * 보건복지부·(재)국가생명윤리정책원, 『인체로부터 유래한 파생자원 이용 등에 관한 질의응답집』, 2020. p.13.
- * 질병관리본부, 『기관생명윤리위원회 심의사례 요약집』, 2019년
- * 환경부·한국환경공단, 『전국폐기물 발생 및 처리현황』, 2019.
- * 의사신문, 「금보다 비싸다'는 인체 폐지방, 이번엔 활용 길 열릴까」, 2020.1.17.
- * 관계부처합동 보도자료, 『4대 분야 15개 바이오헬스 핵심규제 개선』, 2020.1.15.
- * 대구·경북지방중소벤처기업청 보도자료, 『대구 규제자유특구, 세계최초 인체 폐지방 콜라겐 추출 개시』, 2020.8.3.
- * 헬스조선(헬스케어), 「지방흡입시술 후 폐기되던 인체지방…재활용 가능해진다」, 2018.4.17.
- * 보건복지부·신의료기술평가위원회·한국보건의료연구원, 『자가치아 유래 골 이식술』, 신의료기술평가보고서 HTA-2015-8, 2015.2.
- * 보건복지부·질병관리본부 보도자료, 「정밀의료를 위한 “차세대 바이오뱅크”심포지엄 개최」, 2016.5.23.
- * 한경 BIO Insight, 「폐치아·폐지방 등 의료폐기물 재활용…의료기기·의약품 만든다」, 2019.1.16.
- * 박재찬, 『보건의료 R&D 선순환 구축을 위한 바이오뱅크 활성화방안 연구 -국내장기 훈련과제-』, 2017.11.
- * 서원식, 『국립중앙인체자원은행 인체자원 관리시설 증축방안 연구』, 질병관리청·가천대학교, 2020. p. 17.
- * 연구개발진흥재단, 『치과용 골이식 대체물 시장-연구개발특구기술 글로벌 시장동향 보고서-』, 2018.1. p.2.
- * 국제미용성형외과학회(ISAPS), 글로벌설문조사, 2021.
- * 중소벤처기업부, 중소벤처기업부 보도자료, 「강원·대구 규제자유특구, 비대면 건강관리 서비스와 세계 최초 인체 폐지방 콜라겐 추출 개시」, 2020.8.21.
- * 윤병기, 「역대 최초 지방흡입 수술 건수 연간 3만건 돌파」, 『후생신보』, 2021.1.26.
- * Ankrum JA, Ong JF, Karp JM. Mesenchymal stem cells: immune evasive, not immune privileged. Nature Biotechnology. 2014. 32 (3). pp 252-60.
- * Mazini et al. Overview of current adipose-derived stem cell(ADSCs) processing involved in therapeutic advancements: flow chart and regulation updates before and after COVID-19, Stem Cell Research & Therapy, 12:1, 2021.

R E P O R T · L I S T

NARS 현안분석 발간 일람

호수	제목	발간일	집필진
제245호	코로나19 시기의 가족 돌봄 팬데믹 상황에서의 일·생활 균형의 조건과 과제	2022.03.10.	허민숙
제244호	미일안보협력 사례로 본 바이든 행정부의 동맹정책	2022.03.08.	김도희
제243호	성폭력범죄 미성년 피해자의 영상진술 특례규정 위헌결정과 입법개선과제	2022.02.28.	김선화 박혜림
제242호	해외 영 케어러(young carer)지원 제도와 시사점 가족돌봄청소년 지원 및 고립 예방을 위한 과제	2022.02.22.	허민숙
제241호	가정폭력 접근금지명령 이행 강화 방안: 가해자 GPS 추적제도 도입을 위한 시론	2022.1.28.	허민숙
제240호	도심지 지반침하의 원인과 대책	2022.1.13.	김진수
제239호	영국과 일본의 법안사전심사제 현황과 시사점	2021.12.31.	최정인 김유정
제238호	산업활성화를 위한 지식재산 가치평가(감정) 개선과제	2021.12.31.	박재영
제237호	디지털 시대 정부혁신의 주요 과제	2021.12.31.	최정민
제236호	'18-'22 방위산업발전 기본계획의 쟁점 및 과제 ① - 방위산업발전 기본계획 개관	2021.12.31.	김도희
제235호	민간자격제도의 현황과 개선과제	2021.12.30.	조인식
제234호	다국적 기업의 국제적 활동과 디지털세 및 글로벌 최저한세 도입의 시사점	2021.12.30.	임재범
제232호	과학기술분야 계획조정체계 현황과 개선과제	2021.12.29.	권성훈 김나정
제231호	성평등 추진체계의 국내외 현황과 과제	2021.12.28.	전윤정
제230호	제53차 한미안보협의회의(SCM) 공동성명 분석	2021.12.23.	김도희
제229호	「지방자치단체 보조금 관리에 관한 법률」 제정의 의의 및 향후 과제	2021.12.22.	류영아
제228호	형사사법 신뢰회복을 위한 국민참여재판의 과제	2021.12.21.	김광현

호수	제목	발간일	집필진
제227호	동물의 법적 지위에 관한 입법례 및 시사점	2021.12.15.	이재영
제226호	건강보험료 부과체계의 형평성 및 공정성 제고를 위한 개선방향	2021.12.13.	문심명
제225호	「주민조례발안에 관한 법률」 주요 내용과 향후 과제	2021.12.10.	하혜영
제224호	유럽 차별금지법제와 시사점	2021.11.24.	김선화
제223호	육아휴직 소득대체율의 효과: 남성 육아휴직 사용의 조건과 과제	2021.11.18.	허민숙
제222호	아동 등 생애주기 단계별 정책대상 연령정의의 문제점과 개선방향	2021.11.17.	박선권
제221호	해외주요국의 위드코로나(With Corona) 시행 전후의 양태와 한국에의 시사점	2021.11.16.	박상윤
제220호	소년사법제도 개선에 관한 기존 논의와 새로운 방향	2021.11.10.	김진태
제219호	물류창고 화재사고와 소방안전 강화방안	2021.11.8.	배재현 김예성
제218호	물가 상방 리스크 요인의 주요 내용 및 쟁점	2021.11.3.	황인욱
제217호	장애인 건강관리사업 현황과 개선방안	2021.11.2.	박진우
제216호	청년 주거정책의 현황과 개선과제	2021.11.1.	김강산
제215호	육아 패널티의 현실, 육아휴직 사용권 보장을 위한 개선 과제	2021.10.29.	허민숙
제214호	주요국의 재난지원금 지급사례와 분석	2021.10.26.	김준현 박인환
제213호	일수벌금제(日收罰金制)의 현황 및 쟁점사항	2021.10.22.	박혜림
제212호	전자장치 부착제도의 현황과 개선방안	2021.10.19.	김광현
제211호	부양의무를 이행하지 않은 상속인의 상속배제에 관한 입법 쟁점	2021.10.5.	김성호
제210호	농업 부문 최종에너지 소비 현황 및 향후 과제	2021.10.1.	김규호 유재국 장영주

호수	제목	발간일	집필진
제209호	가상자산 강제집행 논의의 현황과 시사점	2021.9.30.	류호연
제208호	경제위기 시 산업구조개혁 정책의 경과와 시사점	2021.9.17.	전은경
제207호	재정 조기집행 제도의 현황과 개선과제	2021.8.26.	박인환
제206호	바이든 정부의 대북정책과 한반도 평화프로세스 전망	2021.8.5.	이승현 이승열 김도희
제205호	「형법」상 친족상도례 조항의 개정 검토	2021.7.6.	김광현
제204호	지방대학 신입생 총원 현황과 정책 및 입법과제	2021.6.29.	조인식
제203호	ABC 제도의 문제점과 개선과제	2021.6.22.	김여라
제202호	디지털 금융혁신 관련 입법·정책과제 - 금융부문 망분리 규제 개선을 중심으로	2021.6.4.	이수환
제201호	COVID-19 피해기업 손실보상을 위한 프랑스 연대기금 사례와 시사점	2021.5.20.	박충렬
제200호	아동·청소년의 정신건강 현황, 지원제도 및 개선방향	2021.5.11.	박진우 허민숙
제199호	바이든 시기 미·일 관계 주요 현안과 시사점	2021.5.3.	김도희 박명희 정민정
제198호	농업환경자원 정보관리 현황과 개선과제	2021.4.30.	장영주 김경민 편지은
제197호	미성년 상속인 보호 입법 방안 - 상속재산 초과 채무의 승계 방지	2021.4.29.	김성호
제196호	가향(加香)담배에 대한 해외 규제 사례 및 시사점	2021.4.28.	문심명



NARS 현안분석 제246호
인체유래 폐기물 재활용 쟁점과 과제



국회입법조사처
NATIONAL ASSEMBLY RESEARCH SERVICE

07233 서울시 영등포구 의사당대로 1 국회입법조사처
02-6788-4510

이 보고서 내용은 국회의 공식 입장이 아니라
국회입법조사처의 조사분석 결과입니다.
발간등록번호 31-9735042-001622-14
ISSN 2586-565X

