



각막이식 행태조사 및 관리체계 연구

Eyeball Donation and Management System

김재영¹ · 최철영² · 김재용³ · 전루민⁴ · 김은철⁵ · 변용수⁶ · 전종화⁷ · 김동현⁸ · 이윤진⁹ · 이형근¹⁰ · 김미금¹¹

Jaeyoung Kim, MD, PhD¹, Chul Young Choi, MD, PhD², Jae Yong Kim, MD, PhD³, Roo Min Jun, MD, PhD⁴,
 Eun Chul Kim, MD, PhD⁵, Yong-Soo Byun, MD, PhD⁶, Jong Hwa Jun, MD, PhD⁷, Dong Hyun Kim, MD, PhD⁸,
 Yunjin Lee, MD⁹, Hyung Keun Lee, MD, PhD¹⁰, Mee Kum Kim, MD, PhD¹¹

충남대학교 의과대학 안과학교실¹, 성균관대학교 의과대학 강북삼성병원 안과학교실², 울산대학교 의과대학 서울아산병원 안과학교실³,
 이화여자대학교 의과대학 부속 이대서울병원 안과학교실⁴, 가톨릭대학교 의과대학 부천성모병원 안과학교실⁵, 가톨릭대학교 의과대학
 서울성모병원 안과학교실⁶, 계명대학교 의과대학 안과학교실⁷, 고려대학교 의과대학 안과학교실⁸, 가천대학교 의과대학 길병원
 안과학교실⁹, 연세대학교 의과대학 안과학교실 시기능개발연구소¹⁰, 서울대학교 의과대학 서울대학교병원 안과학교실¹¹

Department of Ophthalmology, Chungnam National University College of Medicine¹, Daejeon, Korea

Department of Ophthalmology, Kangbuk Samsung Hospital, Sungkyunkwan University School of Medicine², Seoul, Korea

Department of Ophthalmology, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine³, Seoul, Korea

Department of Ophthalmology, Ewha Womans University Seoul Hospital, Ewha Womans University College of Medicine⁴, Seoul, Korea

Department of Ophthalmology, Bucheon St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea⁵, Bucheon, Korea

Department of Ophthalmology, Seoul St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea⁶, Seoul, Korea

Department of Ophthalmology, Keimyung University School of Medicine⁷, Daegu, Korea

Department of Ophthalmology, Korea University College of Medicine⁸, Seoul, Korea

Department of Ophthalmology, Gachon University Gil Medical Center, Gachon University College of Medicine⁹, Incheon, Korea

Institute of Vision Research, Department of Ophthalmology, Yonsei University College of Medicine¹⁰, Seoul, Korea

Department of Ophthalmology, Seoul National University Hospital, Seoul National University College of Medicine¹¹, Seoul, Korea

Purpose: To propose improvements for promoting eyeball donation and managing donated corneas, this study analyzed the current system in Korea and reviewed relevant Korean laws, international standards, and foreign practices.

Methods: To understand the current situation in Korea, annual reports published by the Korean Network for Organ Sharing and existing Korean laws were examined. For the international context, references were made to the National Organ Transplant Act, 21 CFR Part 1271 (Code of Federal Regulations Title 21 Part 1271), Current Good Tissue Practice guidelines of the Food and Drug Administration, and the Medical Standards of the Eye Bank Association of America in the United States. Opinions on promoting eyeball donation, improving the monitoring system for donated corneas and revising laws related to cornea management were gathered. The perspectives of 31 experts affiliated with the Korea Cornea Society were collected through a survey.

Results: Currently, there are no laws or regulations that can be appropriately applied to the cornea which has properties of both organs and tissue. Additionally, there is no law regulating imported corneas. Therefore, there is a need to legislate or revise the current law; all experts who conducted the survey agreed on this. Furthermore, the current system faces limitations in the efficient

■ **Received:** 2024. 8. 27. ■ **Revised:** 2025. 3. 4.

■ **Accepted:** 2026. 2. 3.

■ Address reprint requests to **Mee Kum Kim, MD, PhD**

Department of Ophthalmology, Seoul National University Hospital, #103 Daehak-ro, Jongno-gu, Seoul 03080, Korea

Tel: +82-2-2072-2665, Fax: +82-2-741-3187

E-mail: kmk9@snu.ac.kr

* This research was conducted by Korea Cornea Society and supported by a grant of Public Tissue Bank Operation Project, funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number: 2731-303-260-01).

* Conflicts of Interests: The authors have no conflicts to disclose.

© 2026 The Korean Ophthalmological Society

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

procurement, stable supply, and management of donor corneas, as well as in donation promotion. To address these issues, the establishment of independent legislation for managing donated corneas and a National Central Eye Bank was proposed. This central body would oversee continuous personnel training, education, and monitoring, along with ensuring stable procurement, processing, and supply of corneas within a structured management system. Sixty-eight percent of the surveyed experts agreed with this proposal.

Conclusions: To establish a safe and efficient Korean corneal supply and demand system, it is imperative to enact cornea-specific laws, including the establishment of a National Central Eye Bank.

J Korean Ophthalmol Soc 2026;67(2):33-46

Keywords: Corneal donation, Corneal transplantation, Eyeball donation, Independent legislation, National Central Eye Bank

2018년 세계보건기구와 국제 안은행 연합은 민족, 종교, 그리고 사회적 혹은 경제적 위치와 상관없이 장기와 조직을 공정하고 투명하게 분배하기 위한 윤리적 기준인 바르셀로나 원칙을 발표하였다.¹ 그러나 전세계적으로 각막은 공급이 부족하며 이로 인한 윤리적 이슈들이 지속적으로 대두되고 있다. 국내에서도 이식 대기자 및 이식 건수에 비해 안구(각막)의 기증자 수가 현저히 낮아 과반수 이상의 이식은 해외기증각막(수입 각막)에 의존하고 있는 실정이다. 실제로 보건복지부 국립장기조직혈액관리원(Korean Network for Organ Sharing, KONOS)에서 발행한 연보에 따르면 2021년도 국내의 기증각막을 이용한 각막 이식 건수는 뇌사 기증 301건과 사후 기증 69건으로 총 370건의 각막 이식이 시행되었다.² 그러나 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템(<http://opendata.hira.or.kr/home.do>)의 의료통계정보에서 확인한 2021년에 국내에서 시행된 표층, 전층, 그리고 내피층판 각막이식 건수의 총합은 1,061건으로, 국내 기증각막을 이용한 370건 이외의 691건은 수입 각막을 이용한 각막 이식에 해당되며, 이는 전체 이식건수의 약 65%에 해당된다. 또한, 당해년도 대기자는 총 2,084명이고 평균 대기일은 3,022일로 8년 이상 기다려야 하는 것으로 보고되었다.² 기증이 부족한 상황에서, 각막 궤양, 각막 천공 등으로 응급 이식 수술이 필요한 환자들을 위해 사용할 수 있는 안구(각막)를 바로 수급 받기가 어렵기 때문에, 현재 시행되는 각막 이식은 해외 기증 각막에 의존하는 비율이 점차 증가하고 있다.³ 따라서 보다 현실적인 안구(각막)의 기증 활성화 방안이 필요하며, 국내 기증 각막 및 해외 기증 각막을 통합하여 관리가 가능한 일원화된 각막 관리 시스템의 마련이 시급하다.

안구(각막)는 다른 장기(organ)와는 다르게 조직(tissue)의 특성도 일부 가지고 있기 때문에, 어느 한 쪽의 분류로는 그에 대한 정확한 해석과 안전한 적용이 불가능한 특징을 가지고 있다. 또한 현재 안구(각막)이식에 적용되는 ‘장기이식 등 이식에 관한 법률’에서는 의사만이 안구를 적출

하고 가공할 수 있도록 되어 있어, 안구(각막)의 기증 및 구득의 활성화에 어려움이 있으며, 대부분의 각막이식기관에서 상당수 사용하는 해외 기증 각막에 대한 명확한 관리와 감독 규정이 부재한 실정이다. 이를 위해서는 기존의 장기/조직에 관한 법률 개정 또는 별도로 안구(각막)에 대한 독립 법안의 지정이 필요할 수 있다.

따라서 본 연구에서는 국내의 안구(각막) 기증 현황, 법적 제도 및 안은행 시스템을 검토하고, 안구(각막) 기증 및 관리 관련 국제 기준 및 외국 사례의 자료를 포괄적으로 수집하여, 안전하고 효율적인 한국형 각막 수급 시스템을 구축하기 위한 개선안을 도출하고자 한다.

대상과 방법

국내 안구(각막) 기증 및 이식 현황 조사

안구(각막)이식 수요 및 이식·공급 현황을 KONOS에서 2022년도에 발행한 2021년의 장기 등 이식 및 인체조직 기증 통계연보에서 기증자, 이식자 및 이식 대기자 수 등에 대한 정보를 확인하였고,² 국내 기증 및 해외 기증 안구(각막)의 적출 및 관리체계를 서울 소재 주요 대형 병원 이용 행태를 수집하여 분석하였다.

현행 국내 법률 및 제도의 파악 및 장단점 분석

「장기 등 이식에 관한 법률」(이하 장기이식법), 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」(이하 인체조직법) 등 이식용 인체자원 관련 법률의 내용을 검토하여 현행 법률 및 제도의 문제점과 개선사항을 파악하였다.

국외 각막 기증 및 이식 현황과 국제기준 및 외국사례에 대한 검토 및 분석

역학 조사 및 안은행에서 발간한 이식 통계를 원용하여 국외 각막 이식 현황을 분석하였다. 국제 기준 및 외국 입법 사례에 대한 고찰은 이식 체계가 표준화되어 가장 잘 운

영되고 있는 미국 사례를 검토하였다. 미국연방헌법인 The National Organ Transplant Act (NOTA)⁴ 및 Code of Federal Regulations Title 21 Part 1271 (21 CFR Part 1271)⁵과 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)의 조직 관리기준(Current Good Tissue Practice, CGTP)⁶과 미국 안 은행 협회(Eye Bank Association of America, EBAA)의 자체 의료기준(Medical standards) 자료^{7,8}를 수집하여 국제 기준 및 국외 안구(각막)기준 및 관리 체계에 대한 미국 사례를 중점적으로 분석하였다.

안구(각막) 기준활성화 및 관리 효율화를 위한 제도 개선안 및 관계 법령 개선안 제시

안구(각막) 기준 활성화 및 관리 효율화를 위한 제도 개선안을 제안하고, 이를 수행하기 위한 관계 법령의 장단점을 검토하여 안구(각막)이식을 위한 단독 법안의 제정, 장기 등 이식에 관한 법률을 개정, 그리고 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률을 개정하는 3가지 개선안을 제시하였고, 각 대안의 장단점을 비교, 분석하였다. 한국각막학회 소속 각막 전문가들에게 이메일을 통해 각 개선안의 장단점을 제시하고, 향후 법률 개정의 방향에 대해 설문하여 안구(각막) 기준 관리 효율화를 위한 법률 개정 동의 여부와 3가지 가능 개선안 중 선호하는 법률 개정안을 조사하였다.

본 연구는 공개된 자료와 법률 자료 및 설문 결과 등을 분석하여 정책을 제안하기 위한 연구로, 인간이 연구 대상이 아니며 직접적인 데이터 수집을 포함하지 않으므로, Internal Review Board 승인의 대상이 아니고, 연구 진행에 있어 특별한 윤리적 승인 절차가 필요하지 않았다.

결 과

국내 안구 기준 및 각막 이식 현황 조사

국내 안구 기준 및 각막 이식 현황

KONOS에서 발행한 2021년도 ‘장기 등 이식 및 인체조직 기준 통계연보’ 및 Lee et al.³의 연구에 보고된 최근 국내에서 시행된 안구(각막)이식 건수와 안구 기증자 및 이식 대기자 수의 연도별 추이를 Table 1에 기술하였다.^{2,3} 국내에서 안구(각막)이식 의료기관 요건을 충족하기 위해서는 안구 처리 및 보관 시설, 경면현미경, 진단검사의학시설 및 수술실을 갖추어야 하며, 현재 국내의 안구(각막)이식 의료기관으로는 각막 이식을 포함한 장기이식 의료기관으로서 전국 112개소와 장기이식 의료기관이 아닌 안구(각막)이식 의료기관으로서 개인 안과 15곳이 있다.

국내 안구 기준, 적출 및 이식 관리 체계

현재 국내에서 안구 기준 희망자 등록 및 안구의 기증은 2020년 5월 기준, 지방자치 및 국가기관, 의료기관과 비영리법인 장기이식 등록기관 494개소에서 시행되고 있다. 장기 및 조직기증자 등록신청서, 장기 및 조직 기증 동의서, 기증자의 가족 또는 유족임을 확인할 수 있는 주민등록등본, 가족관계증명서, 제적등본 등의 관계 확인 서류가 필요하며, 기증 시점에 안구(각막)이식 의료기관 혹은 국립장기이식관리기관으로 연락한다.

안구의 적출은 안구(각막)이식 의료기관에서 의사가 시행하며, 장기 등 적출 통보서를 작성하여 국립장기이식관리기관에 전산 보고 하여 10년간 보관한다. 또한, 기증자의 사망 원인이 해부 또는 검시를 해야 하는 경우에는 검시 전

Table 1. Changes in numbers for corneal transplantation by year^{2,3}

	Year									
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A. Number of corneal transplants										
BDD	438	389	382	375	456	299	265	233	291	301
PD	194	154	140	117	168	91	84	100	54	69
Total*	632	543	522	492	624	390	349	333	345	370
ID	183	213	267	238	285	414	574	578	564	691
B. Number of eye donors										
BDD	229	204	205	196	210	154	126	111	115	117
PD	99	82	75	64	83	45	47	52	29	42
Total*	328	286	280	260	293	199	173	163	144	159
C. Number of patients on the corneal transplant waiting list										
	1,511	1,687	1,695	1,880	1,973	2,122	2,176	2,267	2,286	2,084

BDD = Brain-Dead Donors of domestic donor; PD = Post-mortem Donors of domestic donor; ID = Numbers of transplants from imported donor.³

*Total numbers of transplants from domestic donor.²

장기 및 인체조직 등 적출, 이식, 채취 승인요청서를 작성해 승인을 받은 후 적출을 진행해야 한다.

안구(각막)의 이식 역시 안구(각막)이식 의료기관에서 시행되며, 이식 대상자는 장기이식법 제 26조에 따라 장기이식 의료기관의 장이 선정한다. 이식 시에는 장기 등 이식통보서, 안구(각막)이식 대상자 선정 통보서를 작성하여 국립 장기이식관리기관에 전산 보고 하고 10년간 보관한다. 이는 국외 안구(각막)를 이식한 경우에도 동일하게 적용된다.

기증자가 뇌사자인 경우에는 뇌사자를 관리한 해당 뇌사자판정대상자관리전문기관 등에서 안구(각막)이식 의료기관의 업무를 수행하며, 기증자가 사망한 자인 경우에는 기증자 발생기관이 안구(각막)이식을 행하는 의료기관이 아닐 경우 지역별 의료기관이 “안구(각막)이식 의료기관의 순서 및 업무 수행기준”에 따라 안구(각막)이식의 업무를 수행하게 된다. 안구(각막)이식 의료기관은 장기이식법에 의거하여 안구(각막)이식을 위해 뇌사자 및 사망한 자로부터 안구를 적출하여 이식하는 의료기관을 말한다. 안구(각막)이식 의료기관의 주요 업무는 기증자의 혈액을 채취해 혈청검사를 시행하여 B형 간염, C형 간염, 후천성면역결핍증후군 및 매독 등에 대한 감염 여부를 확인하고, 안구를 적출하여 보존하는 것으로, 지역 별로 정해진 순서에 따라 업무를 수행하게 된다. 안구(각막)이식 의료기관의 안구 수득 당직 체계는 지역 구분에 따라 나뉘어 지는데, KONOS에서 전국을

- 서울특별시, 인천광역시, 경기도, 강원도 및 제주특별자치도
- 대전광역시, 세종특별자치시, 충청북도, 충청남도, 광주광역시, 전라북도 및 전라남도
- 부산광역시, 대구광역시, 울산광역시, 경상북도 및 경상남도

의 3개의 권역으로 크게 나누어 업무 수행 순서를 지정하고 안구 수득 당직 체계를 관리하고 있다.

안구(각막)기증의 가능 여부는 연령과 각막 내피 세포 밀도에 따라 결정되며, 안구(각막)기증의 금기가 되는 질환은 Table 2⁹⁻¹¹와 같다. 기증 각막의 평가는 기관별 개별 서식에 의거하여 이루어진다.

장기이식법 제14조 및 같은 법 시행령 제17조에 의거하여 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>)이 운영되고 있으며, 장기이식 코디네이터, 이식 대기자 담당의사, 이식 의사 및 뇌사조사의 등이 사용 권한 및 등록 의무를 가지고 안구(각막) 기증자와 이식 대기자의 정보, 적출 통보서, 안구(각막)이식수술정보, 그리고 이식통보서 등을 등록해야 한다.

국내 안구(각막) 기증 실태 파악

KONOS에서 발행한 2021년 연보 자료에 따른 최근의 안구 이식 건수와 기증자 수 및 이식 대기자 수를 Table 1에 제시하였다.² 이식 대기자 수에 비해 기증자 수가 많이 부족한 실정이며, 기증자 수가 지속적으로 감소하고 있어 이식 대기자 수는 계속 증가하는 추세임을 알 수 있다. 매년 시행된 이식건수와 비교해도 기증자 수가 많이 부족하여, 나머지 수술은 해외 기증 각막으로 시행하였음을 유추해 볼 수 있으며, 현재 안구(각막)의 공급이 이식 수요에 비해 매우 부족한 상황임을 확인할 수 있다. Lee et al³은 2010년부터 2020년까지 국내에서 진행된 각막이식의 경향을 분석한 결과, 2017년에 수입 각막을 이용한 이식이 전체 각막이식 수술의 절반 이상을 차지하였고 이후 꾸준히 증가 추세를 보여, 2020년에 전체 이식의 약 61.9%에 해당되는 것을 확인하였다.

현재 국내 기증 안구의 경우, 장기이식법 제13조에 의거하여 대통령령으로 정하는 시설, 인력 등을 갖추고 보건복지부장관으로부터 지정 받은 안구이식등록기관에서 이식 대기자 관리, 안구적출, 이식 대기자 선정 및 안구이식을 담당하고 있다. 이를 질병관리청(KDCA) 질병보건통합관리시스템에 보고하는 체계를 갖추고 있으며, 안구(각막)이식과 관련한 국내의 통계자료는 KONOS에서 확인할 수 있다. 반면, 해외 기증 각막의 경우, 국내에 관련 법령이 없어 표준화된 관리가 부재하며, 비영리 해외 안은행 또는 수입 업체에서 독자적으로 해외 기증 각막의 유입을 관리하고 있어, 관리에 관한 현황 파악이 어렵고 통계 자료도 없는 실정이다. 다만, 2014년 장기이식법 시행규칙 개정으로 해외 기증 각막을 국내에서 이식할 때에도, 국내 기증 안구(각막)이식과 동일하게 KDCA 질병보건통합관리시스템에 장기 등 이식 통보서, 안구(각막)이식대상자 선정 통보서를 보고하도록 하고 있다.

국내 현행 법률 및 제도의 안구(각막) 기증 관련된 문제점 분석

국내의 관련 법률 중 일부를 발췌하여 안구(각막)의 특징과 맞지 않아 문제가 되거나, 안구(각막) 기증 활성화를 제한할 우려가 있는 부분을 분석해 기술하였다.

장기 등 이식에 관한 법률(약칭: 장기이식법)¹²

① 제4조(정의); “장기 등”이란 사람의 내장이나 그 밖에 손상되거나 정지된 기능을 회복하기 위하여 이식이 필요한 조직으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

- i) 신장·간장·췌장·심장·폐

Table 2. Contraindications to transplant⁹⁻¹¹

Type of KP	Classification	Factors of contraindications		
PKP	General	Active bacterial or fungal endocarditis		
		Active disseminated lymphomas		
PKP	General	Active leukemias		
		Active sepsis		
		Active syphilis		
		Active viral encephalitis or encephalitis of unknown origin		
		Active viral hepatitis or Carrier of Hepatitis B or C		
		Active viral disease can be transmitted to the recipient or medical personnel through corneal transplantation, cause permanent impairment of body functions or be fatal, and be detected by screening test (For examples, West Nile virus, Sepsis, Cowpox, Zika virus)		
		Anti-HIV antibody positive or patients with Acquired Immunodeficiency Syndrome		
		Congenital rubella		
		Creutzfeldt-Jakob disease		
		Death of unknown cause		
		Human T-lymphotropic virus type 1 or 2 infection		
		Progressive multifocal leukoencephalopathy		
		Rabies		
		Reye syndrome		
		Subacute sclerosing panencephalitis		
		Unknown origin of central nerve system disease		
		Eye	General	Active ocular or intraocular inflammation: conjunctivitis, scleritis, iritis, uveitis, vitritis, choroiditis, or retinitis
				Central corneal scar or opacity
History of intraocular or anterior segment surgery				
Malignant tumors of the anterior ocular segment				
Retinoblastoma				
Others				
PKP	General	An eyeball enucleated 12 hours after death		
		An eyeball preserved in wet chamber for more than 24 hours		
		When the preservation solution has deteriorated after storing the eyeball		
LKP		Almost same as contraindications in PKP excluding the condition with intraocular or anterior segment surgery		

KP = keratoplasty; PKP = penetrating keratoplasty; LKP = lamellar keratoplasty; HIV = human immunodeficiency virus.

- ii) 말초혈(조혈모세포를 이식할 목적으로 채취하는 경우에 한정한다)·골수·안구
 - iii) 뼈·피부·근육·신경·혈관 등으로 구성된 복합조직으로서의 손·팔 또는 발·다리
 - iv) 제8조 제2항 제4호에 따라 장기등이식윤리위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 결정·고시한 것
 - v) 그 밖에 사람의 내장 또는 조직 중 기능회복을 위하여 적출·이식할 수 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 것
- ② 제20조(장기구득기관); 보건복지부장관은 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자의 파악과 관리, 뇌사판정 및 장기 적출 절차의 진행 지원, 장기 등 기증 설득 및 장기등기증자에 대한 지원 등의 업무를 수행하는 의료기관 또는 장기 등의 기증 및 이식에 관련된 사업을 주된 목적으로 설립된 비영리법인을 장기구득기관으로 지정할 수 있다. 이러한 장기구득기관은 장기구득 전문 의료인을 두어야 한다. 이 경우 장기구득 전문 의료인의 자격 등에 관한 내용은 대통령령으로 정한다.

현 법률에서 안구(각막)는 장기에 속하는 것으로 간주하고 있으며(제4조), 장기의 구득은 전문 의료진(의사)에게 국한하고 있다(제20조). 따라서 상시 대기 의사 인력이 부족한 국내의 의료 상황에서, 장기 구득의 자격을 갖춘 의사 인력의 즉시 파견이 불가능한 경우에는 안구(각막)의 구득이 제한적일 수밖에 없어 안구 기증 활성화에 큰 걸림돌이 되고 있다. 또한 해외 기증 각막은 처치 및 운송 비용을 지불하고, 구매하는 형식이므로 해당 법령에 포함되지 않는다. 이를 극복하려면, 안구에 대한 단일법을 제정하거나, 안구(각막) 또는 해외 각막에 대한 예외조항을 신설하여야 한다.

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률(약칭: 인체조직법)¹³

① 제3조(정의); “인체조직”이라 함은 「장기 등 이식에 관한 법률」 제4조에 따른 장기 등에 속하지 아니하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것(이하 “조직”이라 한다)을 말한다.

- i) 뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 건

- ii) 심장판막·혈관
- iii) 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 대통령령이 정하는 것

② 제4조(적용범위); 이 법은 사람의 신체의 완전성을 기하고 생리적 기능의 회복을 위하여 이식의 목적으로 살아 있는 자, 뇌사자, 사망한 자로부터 기증, 관리 및 이식 등과 관련하여 국내에서 생산 혹은 외국으로부터 수입된 조직에 적용한다.

③ 제9조(조직의 분배·이식의 금지 등); 이식에 적합하지 않은 전염성질환에 감염되거나 감염이 의심되는 조직, 치매 등 퇴행성 신경질환을 가진 기증자의 조직, 사망원인이 분명하지 않거나 유해성 물질에 노출된 기증자의 조직, 암 세포의 전이 우려가 있는 조직 등과 이식대상자의 생명·신체에 위해를 가할 우려가 있어 이식에 적합하지 않다고 총리령이 정하는 조직은 이를 분배하거나 이식해서는 안된다.

④ 제10조(조직의 안전성확보); 조직은행은 직접 국내에서 채취·처리한 조직과 외국에서 수입한 조직에 대하여 다른 조직은행 또는 조직이식을 행하는 의료기관(이하 “조직이식 의료기관”이라 한다)에 분배하기 전에 총리령으로 정하는 바에 따라 이식의 적합성 여부를 검사하여야 한다. 이 경우 조직은행은 분배·이식에 부적합한 조직을 발견하였을 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 이를 폐기 처분하고 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2018. 12. 11.>

⑤ 제13조(조직은행의 허가 등); 의료기관, 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 비영리법인, 조직가공처리업자, 및 조직수입업자 중 조직은행을 설립하고자 하는 자는, 대통령령이 정하는 시설, 장비, 인력, 품질관리체계를 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 단, 조직가공처리업자 및 조직수입업자는 조직의 기증 또는 채취 업무를 할 수 없다.

이 법령에서는 조직을 살아있는 자, 뇌사자, 사망한 자로부터 채취한 것으로 정의하고(제4조) 있으나 안구(각막)는 뇌사/사후에 구득한 뒤 채취되는 것으로, 살아있는 자에서 구득해서는 안된다. 따라서 해당 법령을 안구(각막)에 동일하게 적용한다면, 추후 심각한 법적 문제를 야기할 여지가 있다. 또한 이식의 적합성을 정하는 기준(제9조) 및 적합성 여부를 평가하는 방법(제10조) 기존의 조직과 안구(각막)는 매우 다르므로 안구(각막)에 적합한 보완 사항이 필요하다. 게다가 이 법령에서는 조직을 가공하고 처리하는 업자가 조직의 채취 업무를 할 수 없도록 정하였으나(제13조), 안구(각막)는 살아있는 세포가 죽지 않도록 시급하게 처리하기 위해 주로 안구(각막)를 구득한 의료인이 최대한 빠른

시간 내에 가공 및 처리까지 일괄적으로 시행하고 있기 때문에 이를 위한 예외 조항이 필요하다. 또한, 이 법령에서는 조직은행으로 허가 받을 수 있는 자를 의료기관, 조직에 관련된 사업을 주목적으로 하여 설립된 비영리법인, 조직가공처리업자, 그리고 조직수입업자로 규정하고 있는데, 향후 각막이 조직으로 개편된다면 조직은행으로 허가 받을 수 있는 자는 의료기관 및 조직 관련 사업을 하는 비영리법인에 제한하되 추가적으로 대한안과학회나 한국각막학회의 인증을 얻은 후 관리 감독을 받은 자로 재규정하는 점이 보완되어야 한다.

국외 현황 및 국제 법률 규정 검토

주요 외국의 각막 이식 관리

주요 외국의 각막 이식 관리를 위한 근거법안, 장기-조직법체계 및 안구(각막)의 구득관리 현황을 Table 3에 정리하였고, 미국과 비교하여 국내의 안구이식 관리 체계를 Table 4에 비교하였다. 대부분의 주요 국가는 통합법에 근거하여 안구(각막)가 장기 또는 조직에 포함되어 운영되는데, 주목할 점은 많은 나라에서 국가가 관리하는 안은행이 존재하여 관리 감독을 시행한다는 점이다. 국내는 장기이식법에 안구(각막)가 구득 되는 데 관리는 각 의료기관의 자율적인 규제에 의존하는 반면, 미국은 조직법 하에 안구(각막)가 관리되는 데 표준화된 다양한 규제를 통해 각막의 구득, 수급, 관리 과정이 조절되고 있으며, 구득 기술자의 교육 및 질관리도 잘 통제되어 운영되고 있다.

해외 윤리 기준 및 각막이식

전세계적으로 각막은 공급이 부족하며 이로 인한 윤리적 이슈들이 대두되어 왔는데, 2018년 World Health Organization 과 국제 안은행 연합은 장기와 조직의 분배는 공정하고 투명하여야 하며, 성이나 민족, 종교, 그리고 사회적 혹은 경제적 위치에 영향받지 않아야 한다는 윤리적 기준인 바르셀로나 원칙을 발표하였다.¹ 국제적으로 가장 기준이 되는 안은행 시스템은 미국의 안은행 시스템이며, 1961년에 설립되었다. 유럽은 1989년에 European Eye Bank Association (EEBA)를 설립하여 각막의 조직관리에 대한 기준은 대부분 EEBA의 공통 가이드라인을 따르며 세부적인 법률조항은 나라별로 차이를 보인다. 크게는 안구를 장기로, 각막을 조직으로 분류하는 경우와 모두 조직으로 취급하는 경우로 나눌 수 있고, 안구 기증을 희망자에 한하는 옵트인 시스템과 안구기증 거부자를 제외하는 옵트아웃 시스템으로 나뉜다.

지역의 수요를 모두 충족하는 안은행 시스템을 성공적으로 개발한 국가들은 미국, 스리랑카, 호주, 이탈리아, 그리

Table 3. The current management status of corneal transplantation in major foreign countries

Country	Categorization as	Governing laws/regulations	Legal structure	Management of eyeball (corneal) procurement
USA	All parts of eyeball including cornea; Tissue	NOTA - 21 CFR 1271 (Human Cells, Tissues, And Cellular and Tissue-Based Products) - State and local laws may differ	Single legislation (distinguishes organ, eyeball and cornea, and tissue)	Eyeball donation managed by designated local eye banks or OPOs
Spain	Eyeball; Tissue/Organ (may vary in local laws) Cornea; Tissue	Royal Decree 2070 on the regulation of activities of organ transplantation and territorial coordination for organ and tissue donation and transplantation* Various local laws	Single legislation	<ul style="list-style-type: none"> • Managed by local-level eye banks or cornea banks • Procedural and organizational rules differ by local governments
France	Eyeball; Organ Cornea; Tissue	Law No. 2021-1017 on Bioethics [†]	Single legislation	<ul style="list-style-type: none"> • Managed by eye banks • Eye banks subject to supervision by the national government • Statistics provided by Agence de la biomédecine
U.K.	Tissue	Human Tissue Act - Human Tissue Regulations 2007	Single legislation	<ul style="list-style-type: none"> • Managed by eye banks • Eye banks supervised by the Human Tissue Authority
Germany	All parts of eyeball including cornea; Tissue	Law on Donation, Removal, and Transplant of Organs and Tissues [‡]	Single legislation	<ul style="list-style-type: none"> • Managed by eye banks • Eye banks managed by local governments and Federal Authority
Italy	Eyeball; Organ Cornea; Tissue	Organ Transplant Act	Single legislation	<ul style="list-style-type: none"> • Opt-out donor system • Managed by eye banks • Eye banks subject to supervision by the national government
Belgium	Both of eyeball and cornea; Tissue		Single legislation	<ul style="list-style-type: none"> • Opt-out donor system • Managed by eye banks • Eye banks subject to supervision by the national government
Israel	Eyeball; Organ Cornea; Tissue		Single legislation	<ul style="list-style-type: none"> • Managed by eye banks • Eye banks subject to supervision by an authorized institution
EU	Tissue	Directive 2004/23/EC (Tissues and Cells Directive)		
Japan	Organ	Organ Transplant Act		<ul style="list-style-type: none"> • Managed by eye banks • A doctor affiliated with the eye bank is in charge of eye or procurement

NOTA = The National Organ Transplant Act; 21 CFR Part 1271 = Code of Federal Regulations Title 21 Part 1271; OPO = Organ Procurement Organization.

*Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. [†]LOI n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

[‡]Gesetz zur Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben.

고 네덜란드 등이다. 비록 지역의 수요를 모두 충족하지는 못하나 안은행을 운영하는 여러 국가들이 있는데, 싱가포르, 타이완, 홍콩, 그리고 인도가 바로 그 예이다.¹⁴ 전세계의 성공적인 안은행 시스템은 가장 모범적인 사례인 미국의 안은행 시스템을 기준으로 하여 발전되어왔다는 공통점이 있다. 미국 안은행 협회(EBAA)는 2020년 기준으로 59개의 안은행을 관리하며 매해 미국의 안은행 활동에 대한 보고서를 발간한다. 2020년은 COVID-19로 인하여 취급한 각막의 수가 2019년보다 20% 감소하여 총 66,278건의 각막을 공

급하였으며, 미국 내에서 43,873건, 미국 외에서 16,113건의 수술이 이루어졌다. 미국 자료만을 정리한 통계에 따르면 전체 각막 이식 중 빈도가 가장 높은 적응증은 백내장 수술 후 발생한 각막 부종과 내피이영양증 및 기타 내피세포기능이상으로 내피질환이 53.5%를 차지하였다. 2012년 이후 내피각막이식이 가장 흔한 각막 이식 수술 방법이며, 데스메막박리 자동각막내피층판이식술(Descemet's Stripping Automated Endothelial keratoplasty, DSAEK)이 14,391건, 데스메막내피각막이식술(Descemet's membrane endothelial

Table 4. Comparison of corneal transplantation management systems between Korea and the United States

Aspect	Korea	United States
Management of waiting list	Medical institution for corneal transplantation	Eye Bank
Enucleation	Medical doctor	Medical doctor, CEBT
Preservation	Medical doctor	Medical doctor, CEBT
Processing	Medical doctor	Medical doctor, CEBT
Transplantation	Medical doctor	Medical doctor, CEBT
Eye Bank	Personnel and facilities of the medical institution itself	Based on medical standards of EBAA, corneal donations are managed by local eye banks or OPO. This ensures the fair and equitable distribution of corneas.
Director of Eye bank	Medical doctor	Medical doctor
Staff	No specific regulations	At least 1 CEBT for supervision and job training
Organ or Tissue	Organ	Tissue (All parts of eyeball including cornea)
Law	Organs Transplant Act*	NOTA 21 CFR 1271 (Different laws by state)

CEBT = Certified Eye Bank Technician; EBAA = Eye Bank Association of America; OPO = Organ Procurement Organization; NOTA = The National Organ Transplant Act; 21 CFR Part 1271 = Code of Federal Regulations Title 21 Part 1271.

*Organs Transplant Act.⁹

keratoplasty, DMEK)이 11,749건, 전층각막이식술(Penetrating keratoplasty, PKP)이 15,402건이었다. 2020년도에 미국에서 공급된 62,857건의 기증 각막 중 아시아는 7,736건을 사용하였으며, 이 중 일본이 1,603건을 사용해 가장 많았고, 사우디아라비아가 1,149건, 파키스탄이 844건을 사용하였다. 한국은 767건을 사용하였으며, 중국에서는 211건을 사용하였다.¹⁵

대표 법률 검토

미국의 각막이식관련 법률의 근거, 적용 범위 및 주요 내용을 Table 5에 정리하였다. NOTA, Public Health Service Act Section. 361, 21 CFR 1271, EBAA Medical Standard, Uniform Anatomical Gift Act, CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) 등의 다양한 법률에 근거하여 사체 기증 절차와 관리부터 기증 각막의 품질 및 관리 규정, 안은행의 관리 기준과 인적 자원 관리 규정과 정기적인 인증 규정을 통해 ‘과정 자체의 표준화’가 확립된다.

표준화된 안구(각막)이식 시스템 규정 및 대표적인 관리 사례 검토

미국 안은행의 시스템이 가장 표준화가 잘 된 것으로 평가되어 이를 검토하였다.^{5-8,10,16}

① 각막 이식의 과정

미국법에 따라 병원에서 발생한 사망은 즉시 정부가 지정한 장기구득기관(Organ Procurement Organization, OPO)에 보고해야 한다. 동일한 법령은 각막 구득과 이식 서비스를 제공하기 위해 각 OPO가 안은행과 협력할 것을 규정하고 있다. 기증자 발생시 안은행의 책임자는 각막 기증에 적합한 사례인지 판단하기 위해 필요한 의료 정보를 수집하

고 평가한다. 기증자의 병력에서 각막 이식을 배제할 사유가 발견되지 않을 시 기증을 진행하게 된다. 미국 대부분의 주(state)에서는 기증자가 살아있을 때 주정부가 유지하는 기부 등록부에 가입하여 기증을 위한 법적 허가를 낼 수 있다. 기증자가 등록되어 있다면 기증하기에 충분한 법적 허가를 낼 수 있으며, 기증자가 등록되어 있지 않다면 안은행의 책임자는 가장 가까운 친척에게 기증에 필요한 법적 허가를 얻을 수 있다. 미국의 경우 각막 구득은 대부분 안과 의사보다는 안은행의 기사들에 의해 수행된다. 현장에 파견된 기사는 기증자의 신원을 확인하고, 의료기록을 검토하며, 기증자의 신체 및 안구에 대한 상세한 검사를 진행하고, 필요한 경우, DSAEK 또는 DMEK 수술을 위해 각막 조직을 가공할 수 있다. 안은행들은 이식 기관에 의해 제공된 정보에 근거하여 각막 이식 환자 대기자 명단을 관리하며, EBAA의 윤리 강령에 명시된 원칙에 따라 구득한 각막 조직을 공정하고 공평하게 이식 기관에 분배한다.

② 미국의 안은행의 규제

미국의 안은행은 FDA와 EBAA 두 기관에 의해 규제된다. FDA는 조직관리기준(CGTP)에 의거하여 안은행을 관리, 감독하며, EBAA는 자체의 의료기준(Medical standards)을 수립, 유지 및 개정하였다. EBAA는 자발적인 단체로, 현재 미국의 모든 안은행은 EBAA의 회원이다. 모든 안은행은 EBAA의 의료기준에 따른 문서화된 절차에 맞춰 임상활동을 수행하며, 의료기준 하에서 기증 각막의 안전, 품질과 유용성이 보장되는 방식으로 운영된다. EBAA 인증은 안은행의 의료기준 준수 여부를 확인하는 조사 프로그램으로, 모든 EBAA의 회원 안은행은 3년마다 인증을 갱신해야 하며, 기준을 준수하지 않을 시 인증이 취소된다. 공인 안은행 기사(Certified Eye Bank Technician, CEBT) 자

Table 5. Corneal transplant-related laws in the United States

Relevant laws/regulations	Applicability of laws	Main contents
NOTA (The National Organ Transplant Act)	Federal law	Designation of UNOS (United Network for Organ Sharing) as an operator of OPTN (Organ Procurement and Transplantation Network)
Public Health Service Act Section. 361	Federal law	The laws that allow the FDA to take measures to prevent introduction, transmission, or spread of infectious disease
21 CFR 1271	Federal law	Regulations on the FDA's management of human cells, tissues, and cellular and tissue-derived products Regulations on the appropriate procurement, processing, and storage of human tissues, as well as record and facility maintenance
EBAA Medical Standard	Internal regulations of association	EBAA established its own management standards for eye banks and regulations for human resource management, taking into account the unique characteristics of corneal transplantation. According to these standards, members of EBAA should undergo regular certification. (FDA delegated much of the supervision and management of eye banks to the EBAA)
Uniform Anatomical Gift Act	State law (used by all states)	Regulating procedures and documentation related to cadaver donation to establish an administrative system for the organ procurement and management Description of the cadaver by dividing it into organs, eyeballs, and tissues
CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services)	Federal law	Hospitals affiliated with Medicare and Medicaid Services must report the death of a patient to the OPO (Organ Procurement Organization) CMS must certify the OPO every four years

NOTA = The National Organ Transplant Act; 21 CFR Part 1271 = Code of Federal Regulations Title 21 Part 1271; FDA = U.S. Food and Drug Administration; EBAA = Eye Bank Association of America.

격증 프로그램은 해당 기사가 안은행에서 각막의 품질 관리와 안전성 유지를 위한 관련 지식 및 경험을 갖추고 있음을 보장하는 프로그램이다. EBAA 회원 안은행의 임상 업무는 CEPT가 직접 혹은 감독하에 수행하며, CEPT 자격을 갖추기 위해 안은행 직원은 시험을 통해 자격에 부합하는 점수를 획득하고, 임상 프로그램을 완수해야 하며, 3년마다 자격증을 갱신해야 한다.¹⁶

FDA에서는 조직에 의해 전염성 질환이 감염, 전염, 또는 확산되는 것을 막기 위해 필수적으로 관리해야 할 ‘시설, 환경, 장비, 비품 및 시약, 조직구득, 조직 가공, 라벨링, 보관, 조직의 수령, 재분배 및 유통, 공여자 선별 및 공여자 검사’ 등의 핵심 항목들에 대한 관리 기준을 제시하여 감시하고 있으며,⁶ 이는 주로 EBAA의 의료기준을 따른다.

③ 미국 안은행 인적 자원 관리 실태¹⁶

i) 운영진 기준 및 책무

각 안은행의 모든 정책과 절차는 안은행의 이사회, 의회 또는 다른 관리 기구에 의해 임명된 책임자(director)의 감독 하에서 이루어진다. 책임자는 EBAA의 의료기준 준수를 포함한 모든 행정 운영에 대한 책임을 진다. 안은행에는 반드시 의료 책임자(medical director)가 있어야 하며, 의료 책임자가 업무를 수행할 수 없을 때에는 임시 의료 책임자(back-up medical director)를 임명한다. 의료 책임자와 임시 의료 책임자는 각막 전입의 과정을 수료하거나, 외안부 질환, 각막 수술, 각막 및 외안부 질환에 대한 연구 및 교육 전문가로 인정받은 안과의사여야 한다. 새로 임명된 의료

책임자는 임명 후 1년 이내에 EBAA의 의료 책임자 심포지엄 및 의학자문위원회의 회의에 반드시 참석해야 하며, 이후 3년에 한 번씩은 참석해야 한다. 또한 안은행에 회의 참석에 대한 기록을 남겨놓고, 현장 감사 시 열람할 수 있도록 해야 한다. 의료 책임자는 의학적인 정책 및 절차를 만들어 승인하고 시행하며, 기사들의 수련 및 감독에 참여하고, 안은행 품질 보증 프로그램의 수립 및 운영에 참여한다. 또한, CEPT 자격 지원자들의 각막 구득 및 처리 등 임상 업무에 대한 역량 검증의 책임이 있으며, 안은행 운영의 의학적인 부분을 감시하고 자문을 제공한다. 안은행의 의료 책임자는 직원 교육 담당자 및 교육 담당자가 수행하는 다양한 각막의 처리 과정을 감시해야 하며, 기사와 지원직 직원을 뽑고, 이 직원들이 직무를 수행할 수 있는 자격을 얻고, 적절한 교육을 받을 수 있도록 해야한다. 또한 최소 1명 이상의 EBAA 공인 안은행 기사(CEPT)를 고용해야 한다. 자격을 갖춘 각 직원들이 독립적으로 수행하는 안은행의 업무들을 문서화해야 하며, 의료 책임자는 자격을 갖춘 직원에게 안은행 운영의 책임을 위임할 수 있으나 안은행이 EBAA 의료 기준에 따라 운영되는지 지속적으로 확인해야 한다.

안은행의 합병, 둘 이상 안은행 간의 제휴, 안은행과 다른 비-안은행 조직(조직 은행, 장기 구득기관, 병원, 혈액 은행 등)과의 제휴, 안은행 이름의 변경 또는 필수 인력(책임자, 의료 책임자)의 변경 등과 같은 안은행의 운영 방식이 변경될 시, 안은행은 30일 이내에 EBAA 사무실에 통보

해야 한다.

ii) 안은행 직원의 수련, 인증 및 역량 규정 및 관리

안은행 또는 안은행 업무를 수행하는 기타 기관은 각 신입 사원에게 오리엔테이션 프로그램을 제공해야 하며, 직원이 참여한 것을 문서화하여 남겨놓아야 한다. 또한, 각 직원에게 교육 프로그램을 제공해야 하는데, 이 교육 프로그램에는 수련 중인 업무에 대한 종합적이고 명확한 소개, 각 직원이 언제부터 업무를 독립적으로 수행할 수 있는지에 대한 명시, 안은행 업무를 수행하는 모든 직원들의 스킬과 직무 관련 지식에 대한 연례 역량 검토 시행에 대한 내용이 포함되어야 한다. 역량 검토의 책임자는 CEBT 또는 CEBA에 의해 자격이 부여된 사람이 맡는다.

EBAA에 인증 취득 또는 재인증을 원하는 안은행의 기사는 EBAA의 “안은행 기사의 인증과 재인증을 위한 기준”(Supplementary Material 1)¹⁷에 명시된 기준을 충족해야 한다. 모든 EBAA 회원 안은행은 3년에 한 번씩 EBAA가 주최하는 슬기 워크숍에 1명의 CEBT를 참석시켜야 한다.

안구(각막)이식 관련 법률 개정 방안에 대한 설문 조사 결과

한국각막학회 소속의 각막 전문의에게 법률 개정의 필요성에 대해 설문하였고, 총 31명이 설문에 응하였다. 이 중 8명은 여자, 23명은 남자였고, 40-49세가 21명, 50-54세가 10명이었다. 개인의원에 종사하는 3명과 국립병원에 종사하는 1명을 제외한 나머지 27명은 모두 대학병원에서 근무하고 있었으며, 소속 기관이 위치한 지역은 서울이 15곳, 인천과 경기지역이 7곳, 대구와 부산이 4곳, 대전과 충청도

가 3곳, 강원도와 전라도가 각각 1곳이었다. 설문에 답한 31명 모두가 법률 개정의 필요성을 공감하였고, 안구(각막)에 대한 독립 법안의 신설, 기존 장기이식법의 개정, 그리고 기존 인체조직법의 개정의 3가지 가능한 개정 방안에 대한 선호를 조사하였을 때, 31명 중 21명(68%)이 제1안, 안구(각막)에 대한 독립 법안의 신설이 필요하다는 의견을 보였으며, 두 번째로 9명(29%)이 차안으로 제2안, 기존 장기 등 이식에 관한 법률의 일부 개정에 동의하였다(Fig. 1).

고 찰

국내 각막 전문가들의 의견을 수렴하여, 저자들은 안구(각막)이식에 관한 안은행 단독법안의 신설과 국립중앙안은행의 설립이 필요하다고 생각한다. 현재는 장기이식법에서 안구를 장기로 정의하고 있으나, 처치 및 운송 비용을 지불하고 구매하는 형식의 수입 각막에 대해서는 이를 관리, 감독할 수 있는 규정이 없어 수입 각막에 대한 별도 규정의 신설이 필요하다. 또한 전공의의 근무시간을 주 80시간으로 제한하는 현재의 수련 시스템 내에서, 갑작스러운 기증자 발생시 안구를 적출, 가공하기 위해 파견할 수 있는 의사 인력에도 제한이 있어 기증의 활성화에 큰 걸림돌이 되고 있다. 게다가 인체조직법 역시, 조직처분 수입 구매의 형식을 취하는 해외 기증 각막에 대해서는 정의가 되어 있지 않을 뿐만 아니라, 안구(각막)는 사후에 채취되는 것으로 이 법률에서 규정하는 조직의 채취조건과 맞지 않고 기존 조직의 제외 기준과도 맞지 않아, 보완 또는 예외조항의 신설이 필요하다. 특히 안구(각막)는 구득 후 빠른 시간 이내에 각막의 가공이 필요하며 가공에 있어 극히 전문적이고 고도의 기술이 요구되기 때문에 기존의 조직 취급 및 가공업자의 수준에서는 취급이 불가능하며, 조직 공급업체에 의한 이식 비용 상승에 대한 우려도 있어, 향후 안구(각막)를 조직으로 개편한다면 조직은행의 허가 조건 변경과 구득 이후 대한안과학회와 한국각막학회의 인증, 관리 및 감독을 받아야 한다는 추가 조항의 신설이 반드시 선행되어야 한다. 따라서 현재의 장기이식법 또는 인체조직법 모두 장기와 조직의 특성을 동시에 가지는 안구(각막)를 정의하고, 국내 기증 각막뿐만 아니라 해외 기증 각막까지 아우르는 기증 및 이식 절차를 규정, 관리 및 감독하기에는 상당한 무리가 있다고 판단되는 바 안구(각막)이식에 관련한 단독법안의 신설을 제안한다.

외국 사례들의 검토를 통해, 안은행 시스템이 잘 정착되어 있는 미국의 경우 EBAA를 통해 인력과 시스템을 안전하고 효율적으로 관리하고 있으며, 안은행 시스템을 성공적으로 개발한 국가들은 대부분 미국의 안은행 시스템을

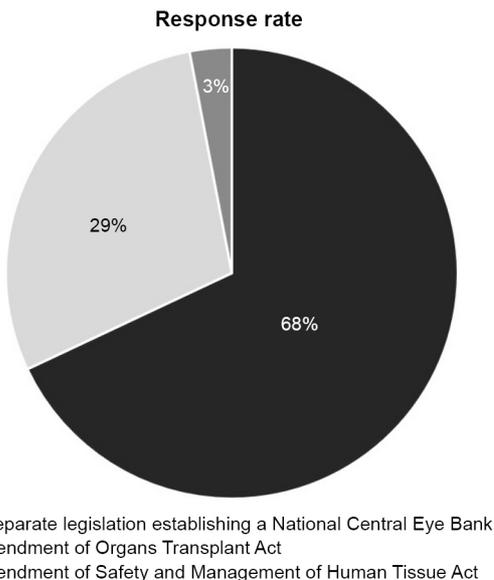


Figure 1. Result from the survey among Korean cornea specialists.

기준으로 자국의 시스템을 발전시켜 왔다는 것을 알 수 있었다. 현재 우리나라에는 그러한 역할을 하는 중앙기관 및 관리 시스템이 부재할 뿐만 아니라, 기증과 이식 절차를 규제하는 법규정이 안구(각막) 자체의 특성과 잘 맞지 않고, 이식의 과반수 이상을 차지하는 수입 각막은 어떠한 분류에도 포함되어 있지 않다. 이로 인해 각막 구득을 위한 인력 분배의 문제, 기증자 감소에 따른 기증 활성화 방안의 강구 및 지원, 수여자의 사후 관리, 그리고 수입 각막에 대한 관리 및 감독 등 많은 문제점들이 산재해 있다. 이에 대한 해결을 위해, 미국을 포함한 해외의 사례들을 참고하여, 대한안과학회와 한국각막학회에서 안구(각막)와 이식 등의 절차에 대한 관리 및 감독 시스템과 전문 인력의 수련 및 교육 시스템을 만들고, 국가와 함께 한국형 국립중앙안은행을 설립해야 하며, 이를 뒷받침하고 규제할 수 있는 안구(각막)에 최적화된 법안의 마련이 필요하다. 중앙안은행의 관리 및 감독 하에 규정된 교육과정을 이수하고 자격을 검증받은 양질의 기사들이 기증 안구(각막)의 적출, 가공 업무를 항상 안정적으로 수행할 수 있다면, 전공의 또는 전임의 인력에만 의존해야 하는 기존의 시스템에서, 전공의 또는 전임의 인력이 부족할 시 구득 자체가 불가능해질 수 있는 현재의 상황에 비해 훨씬 효율적인 기증 안구(각막)의 구득이 가능하여 기증을 보다 활성화시킬 수 있을 것이다. 게다가 연차나 수련 환경에 따라 해당 업무에 대한 경험치가 모두 다른 전공의 및 전임의 대신, 해당 업무만을 전문적으로 수행하는 기사가 기증 안구(각막)를 조작한다면, 일정한 질의 기증 안구(각막)를 얻을 수 있을 뿐만 아니라 수요가 지속해서 늘어나고 있는 부분층 각막이식을 위한 각막의 가공이 사전에 가능해지므로, 가공 과정에서의 변수 없이 수술을 계획대로 진행할 수 있어 수술의 효율성과 안전성을 높이는 데에 도움이 된다. 반면에, 숙련되지 않은 기사들이 배출되었을 때에는 구득 및 가공한 안구(각막)의 질이 떨어질 우려가 있어 엄격한 교육 및 자격 검증 시스템을 구축하는 것이 매우 중요하다.

따라서 각막 전문의인 저자 11인은 이 연구의 결과를 바탕으로, 안구(각막) 기증의 활성화 및 관리체계 개선을 위해 다음과 같이 제안한다.

‘국립중앙안은행’의 필요성

현재 KONOS에서 안구(각막) 기증 및 이식의 활성화 기능을 충분히 수행하지 못하기 때문에 이를 위한 대체 기관이 필요하다. 국내 안구(각막) 적출, 이송, 평가, 가공, 재평가, 재이송에 관련된 업무를 효율적으로 처리하며 해외 기증 각막의 수급을 모니터링하고 품질을 관리하는 업무와 안은행 인력의 교육 및 인증을 담당하는 단독 기관, 가칭

“국립중앙안은행”이 필요하며, 이의 업무, 관리 감독에 대한 법률적 규정이 필요하다.

국립중앙안은행은 기존 대형병원의 안은행 시설을 이용하여 개소하면 개설 비용을 최소화할 수 있다. 기존 시설을 이용하는 것을 고려할 때에, 이식 건수가 가장 많은 수도권에 병원에 국립중앙안은행이 위치하는 것이 효율적일 수 있겠으나, 지역 환자의 수도권 쏠림을 유도하고, 지역 의료의 또 다른 붕괴를 유발할 우려가 있기 때문에, 수도권에 국립중앙안은행을 설립한다면 국립중앙안은행 산하 권역별 지역안은행을 존치시키거나, 교통 편의를 고려하여 수도권에 아닌, 지리학적으로 한반도의 중심이 되는 곳에 위치시키는 것이 대안이 될 수 있겠다. 이러한 부분에 대해서는 전국의 각막 전문의들이 모여 논의를 거친 후 결정해야 할 것이다.

또한, 개설 초기에는 업무의 혼란을 경감하고 제도를 안착시키기 위해 지역 안은행과 협조하여 운영하는 방식으로, 지역의 개별 안은행을 통해 안구 적출과 관련된 일련의 업무를 처리하고, 이후 과정인 각막 구득, 가공, 평가, 및 이송에 관한 업무를 국립중앙안은행에 이관하여 관리, 감독하는 이원화 방안이 추천된다. 그러나 이는 기존 지역의 안은행과 이해 상충이 발생할 우려가 있어 차후 긴밀한 협력과 상호 보안을 통해 지속적인 조율이 필요할 것이다. 또는 이러한 갈등 요소가 초기 국립중앙안은행의 정착에 걸림돌이 되고 효과적인 운영을 방해할 우려가 있어, 기존 시설이 아닌 새로운 시설에서 독립적으로 설립되고 운영되는 국립중앙안은행의 모델을 제시하는 다른 의견도 있어, 향후 국내 실정에 맞는 효율적인 형태의 운영 시스템에 대한 심도 깊은 논의가 선행되어야 할 것이다.

국립중앙안은행은 해외기증각막(수입 각막)에 대한 관리, 감독의 업무도 함께 수행하며, 안구(각막) 기증 및 이식 활성화의 업무를 단독으로 주관하여 진행할 수 있고, 이를 통해 국내 통계 자료를 수집, 분석하는 업무도 가능하게 될 것이다. 이를 근거로 발전적인 국립중앙안은행의 업무 개선(Supplementary Material 2)과 추가 개소 설치의 확장적 진화가 가능할 것이다. 국내 안구(각막)의 기증 활성화 및 해외 기증 각막의 관리, 감독을 위해 국립중앙안은행의 설립은 반드시 전제되어야 한다.

안구(각막)의 이식에 관한 안은행 단독 법안의 제언

안구(각막)는 장기이나 조직의 특성을 함께 가지고 있어, 구득, 가공, 보관, 및 이송 방식이 장기와 차별화되고 조직과도 차별화된다. 특히, 안구는 사후 기증이 가능하여 사후 6-12시간 이내에 채취 및 이식이 가능하며, 즉각 이식을 해야 하는 다른 장기들과는 달리 보관이 가능하여 약 1주일

까지 특수보존액 내에서 “단기 보관”이 가능하다. 그러나, 안구(각막)는 생세포를 이식해야 하므로 조직과는 달리 “장기 보관”이 불가능하고, 조직에 행해지는 소독 및 살균 방법은 적용이 불가능하다. 또한, 자국을 포함하여 전세계적으로 행해지는 수입 각막 이식의 적용 규정이 국내에 부재하여 명확한 관리 및 감독이 불투명한 상태여서, 이에 대한 규정 마련이 필요하다. 안구(각막)이식에 가장 적합하며 이상적인 관리가 이루어질 수 있는 토대 확립을 위해서는, “국립중앙안은행 설립을 통해 안구(각막) 적출, 이송, 관리, 가공, 및 배분 등을 체계화하고, 각막을 수입하는 업체에 대한 승인, 관리, 및 감독을 수행”하는 것이 대안이 될 수 있으며, 이에 대한 법률적 근거를 마련하는 것을 고려해야 한다. 안구(각막)이식에 최적화된 제도의 기반을 마련한다면, 안구(각막) 기증을 보다 활성화할 수 있을 것으로 기대한다.

관계 법령 제·개정의 장단점 비교 및 분석

제1안 - 안구(각막)이식에 관한 법률; 안은행 단독법안의 제정

안구는 다른 장기와 다르게 장기와 조직의 성격에 동시에 갖고 있기 때문에 어느 한 분류로는 그에 대한 정확한 해석과 적용이 불가능하므로, 기존의 장기/조직에 관한 법률과 별도로 안구(각막)에 적합한 독립 법안을 지정하는 방안이다. 안은행 단독법안 제정을 위해서는 장기이식법의 개정이 필요한데, 현재 안구(각막)의 이식에 대해서는 장기이식법에서 규율하고 있으므로, 각막의 특성을 고려한 특별법을 규정하고자 한다면, 장기이식법의 적용범위를 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하도록 개정하고, 각막이식의 적용범위를 각막이식에 관한 내용으로 규정하는 것이 필요하다.

안은행 단독법안을 제정은, 안구(각막)이식에 가장 적합하며 이상적인 형태의 관리가 이루어질 수 있는 토대가 될 것이며, 명확한 관리 및 감독 규정이 부재한 수입 각막에 대한 규정을 마련하는 계기가 될 것이다. 또한, 국립중앙안은행 설립을 통한 안구(각막) 적출, 이송, 관리, 가공 및 배분 등을 체계화하고 해외 각막의 수입 업체에 대한 승인, 관리, 및 감독을 시행함으로써 안구(각막) 기증 및 이식을 위한 최적화된 제도의 기반 마련 및 안구 기증의 활성화를 가능하게 할 것이다. 그러나 법안 자체의 단점이 없음에도 불구하고, 현실적인 측면에서 단독 법안의 추진은 구체화에 어려움이 있을 가능성이 있다. 상기 법안의 제정을 위해서는 국립중앙안은행의 설립이 필수적이므로 이에 따른 예산이 필요하며, 예산이 필요할 경우에는 법안을 발의할 때

예상 비용에 대한 자료를 제출해야 할 의무가 있으므로 법안 발의에 부담으로 작용할 수 있기 때문이다.

제2안 - 현재의 장기 등 이식에 관한 법률의 개정

기존의 장기 등 이식에 관한 법률 내에서 안구(각막)에 대한 예외 조항을 신설하여, 현재의 장기이식 의료기관 지정 하에 안구(각막)의 구득, 가공 및 수술을 지속하게끔 하는 방안이다. 이는 안은행 단독법안을 제정하는 것에 비해, 법령 정비와 관련된 비용 및 노력을 최소화할 수 있다는 장점이 있다. 그리고 각 안은행 및 이식 의료기관에서 비용 없이 안구를 신속히 적출하여 각 의료기관 판단 하에 이식이 가장 필요한 환자를 선정하여 수술하므로 추가적인 의료비용의 지출이 없으며, 각 이식 의료기관 등에 의해 최선의 결과가 유도될 수 있다. 또한 차후 안구 독립법안으로 가기 위한 과도기적 제도 및 법령 마련의 역할을 할 수 있다. 그러나 현재 국내 각막 이식의 과반 수 이상을 차지하는 수입 각막에 대한 규정과 논의가 어려워 이와 관련된 문제가 지속적으로 발생할 가능성이 상존하며, 향후 수입 각막의 공급 절차를 구체화하기 어려울 가능성이 있다. 또한 이식 대기자 및 구득과 수술 정보의 관리 시스템이 부재한 현 상태가 지속될 우려가 있으며, 안구(각막) 구득 및 이후 과정을 위한 장비와 인력의 효율적 사용, 각막 가공 등을 위한 국립중앙안은행 설립에 대한 별도의 내용을 기존 ‘장기 등 이식에 관한 법률’ 안에 포함시키기 어렵다는 단점이 있다. 게다가 전공의 주 80시간 근무 등 의료진의 의료 공백에 의해 기증의 활성화가 어려우며, 안구 적출을 위한 별도의 인력을 동원하게 된다면, 구득 실패에 대한 비용 보상 방안을 따로 마련할 필요가 있고, 장기 기증 동의자의 사후에 보호자에 의한 동의 철회 금지 규정의 신설에 대해서도 고려해야 할 것이다.

제3안 - 인체조직법 개정을 통한 각막을 조직으로 재분류

안구의 특성상 구득 후 빠른 시간 이내에 각막의 가공이 필요하며, 가공에 있어 극히 전문적인 고도의 기술을 요하므로 현재의 조직 취급 및 가공업자의 수준에서는 취급이 불가능하다. 따라서 기존의 조직에 관한 법률을 개정하여 안구(각막)에 대한 예외 조항을 신설하고, 안구를 구득한 이후, 국립중앙안은행으로 이송하여 각막의 채취 및 가공 이후 배분하도록 하는 방안이다. 인체조직법의 규정 아래에서 각막을 조직으로 분류한다면, 해외 기증 각막을 수입 조직으로 분류할 수 있어 수입 각막의 규정에 대한 논의가 비교적 용이하며, 장기이식법에 비해, 상대적으로 용이한 절차에 의해 안구(각막)를 적출할 수 있다는 장점이 있다. 그러나 안과 전문의의 지휘, 감독, 교육을 받지 않은, 고도

의 전문성이 부족한 비전문인력에 의한 각막 적출은 각막의 손상을 유발할 수 있으며, 이는 각막 이식을 필요로 하는 환자들뿐만 아니라 인도주의 정신에 의해 장기(또는 조직)를 기증한 기증자의 의사에도 반하게 되는 것이 분명하다. 2021년 12월 9일 인제근 의원이 대표 발의한 인체조직법 일부개정법률안의 경우, 각막 적출의 용이성이 부각되어 있으나, 각막이식과 관련된 전문적인 내용이 고려되었다고 보기 어렵고, 이를 보완하는 규정이 전혀 없어 인체조직법에서 안구(각막)를 규율하는 것은 바람직하지 않을 것으로 판단된다. 또한 상기 법령에 의하면 기존의 조직 취급 및 가공업자는 안구(각막)의 구득 및 가공을 할 수 없어 1주 이내의 단기간에 공급되어야 하는 기증 각막의 구득 및 이식 과정의 프로세스가 지연될 가능성이 높다. 게다가 기존에는 안은행에서 저비용으로 안구 적출 및 가공 등이 가능했으나, 조직 공급업체에 의해 그 비용이 상승할 우려가 있다.

안구(각막)이식 관련 법률 개정 방안에 대한 각막 전문의 의견

한국각막학회 소속의 각막 전문의 31명에게 법률 개정의 필요성에 대해 설문하였을 때 100%에서 법률 개정의 필요성을 공감하였으며, 위에서 제시한 3가지 가능한 개정 방안 중 과반 수 이상(68%)이 제1안, 안구(각막)에 대한 독립 법안의 신설이 필요하다는 의견을 보였다(Fig. 1). 이 결과는 각막 이식 업무를 담당하는 안과 전문의들이 가장 중요하게 생각하는 것은, 이식에 사용되는 안구(각막)는 안과 의사가 직접 다루거나 또는, 안과 학회의 지속적 관리와 감독 하에 자격이 검증된 구득 기사가 기증 관련 업무를 수행해야 한다는 것이며, 이것이 환자를 위한 최선의 결과를 담보할 수 있는 방법이라는 것에 의견의 일치를 보인 것이라 할 수 있다.

또한, 현재는 KONOS에서 전국을 크게 3개의 권역으로 나누어 안구 수득 당직 체계를 관리하고, 업무 수행 순서를 지정하고 있는데, 향후 국립중앙안은행을 설립한 뒤, 권역을 더 세분화하여 효율적인 관리가 가능하도록 체계를 개선하는 것도 고려해 볼 필요가 있겠다.

이식에 사용하는 기증 각막과 이식 수술을 최종적으로 결정하는 책임은 오롯이 각막 전문의에게 있으며, 환자는 발생 가능한 위험을 최소로 하여 최선의 치료를 받을 권리가 있다. 환자와 의사 모두를 위해 지속 가능하고 안전하며 효율적인 기증 및 이식 시스템의 구축이 필요한 시점이다. 각막 전문의를 포함한 여러 관련 기관과 입법, 행정기관의 긴밀한 협조와 함께 현재의 시스템을 보다 발전적인 방향으로 개편한다면, 안구(각막)의 체계적인 수급을 통해 이식

이 필요한 환자에게 안정적으로 안구(각막)를 공급하며, 각막의 특수성을 고려한 법 체계의 정비를 통해 국내 기증 각막과 수입 각막을 실질적으로 관리하고 국립중앙안은행을 중심으로 안전하고 효율적인 관리 및 각막 이식의 활성화가 가능할 것으로 기대된다.

REFERENCES

1. The Barcelona principles: an agreement on the use of human donated tissue for ocular transplantation, research, and Future Technologies[©]. *Cornea* 2018;37:1213-7.
2. KONOS. Annual report of organ transplantation and tissue donation in 2021. Seoul:KONOS, 2022. https://www.konos.go.kr/board/boardListPage.do?page=sub4_2_1&boardId=30. Accessed Jul 19, 2024.
3. Lee J, Lee SY, Yoon YC, et al. Trends in corneal transplantation revealed by KONOS and health insurance review and assessment service annual reports. *J Korean Ophthalmol Soc* 2023;64:273-80.
4. United States. National organ transplant act: Public Law 98-507. *US Statut Large* 1984;98:2339-48.
5. Code of Federal Regulations. Title 21 CFR part 1271. US Government Printing Office, 2020. <https://www.ecfr.gov>. Accessed Jul 19, 2024.
6. Food and Drug Administration. Guidance for industry, Current Good Tissue Practice (CGTP) and additional requirements for manufacturers of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps). Rockville: Food and Drug Administration, 2011.
7. Eye Bank Association of America. Constitution and bylaws. Washington (DC): Eye Bank Association of America, 2021;1-13.
8. Eye Bank Association of America. Criteria for certification. Washington (DC): Eye Bank Association of America, 2019;1-13.
9. Mannis MJ, Holland EJ. *Cornea*. 5th ed. Philadelphia (PA): Elsevier, 2021;250-7.
10. Food and Drug Administration. Guidance for industry: eligibility determination for donors of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps). Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, 2007;1-70.
11. Korea Cornea Society. *Cornea*. 4th ed. Vol. 2. Seoul: Korea Cornea Society, 2024.
12. Ministry of Health and Welfare. Organ transplant act. Seoul: Ministry of Health and Welfare, 2020;1-12.
13. Biopharmaceutical Policy Division, Ministry of Food and Drug Safety. Safety and Management, etc. of Human Tissue Act. Seoul: Ministry of Food and Drug Safety, 2021;1-12.
14. Gain P, Jullienne R, He Z, et al. Global survey of corneal transplantation and eye banking. *JAMA Ophthalmol* 2016;134:167-73.
15. Eye Bank Association of America. 2020 Eye banking statistical report. Washington (DC): Eye Bank Association of America, 2021.
16. Eye Bank Association of America. Medical standards. Washington (DC): Eye Bank Association of America, 2019.
17. Eye Bank Association of America. Criteria for certification and recertification of eye bank technicians. Washington (DC): Eye Bank Association of America, 2019.

= 국문초록 =

각막이식 행태조사 및 관리체계 연구

목적: 국내 안구(각막)기증 현황과 관리체계를 분석하고, 현행 법률, 국제 기준, 외국 사례 검토를 통해 안구(각막) 기증 활성화 및 효율적인 안구(각막) 기증의 관리 체계 개선안을 제안하고자 한다.

대상과 방법: 국내 안구(각막) 기증과 제도의 현황은 국립장기조직혈액관리원에서 발행하는 연보, 국내 관련기관의 각막이식 실태와 현행 법률을 분석하였고, 국제 기준 및 국외 현황은 미국연방헌법 및 미국식품의약국의 조직관리기준, 미국 안은행 협회의 자체 관리 기준을 검토하였다. 안구(각막) 기증 활성화 및 관리체계 개선 방안 마련, 안구(각막) 관리 관련 법률 개정에 대한 의견을 정립하였고, 제언에 대해 한국각막학회 소속 전문가 총 31명에게 설문하여 동의 정도를 확인하였다.

결과: 국내 현황과 국외 사례 분석을 통하여, 현재 국내에는 장기와 조직의 특성을 모두 가진 안구(각막)에 적합하게 적용할 수 있는 법 규정이 없고, 해외 기증 각막을 관리하는 제도가 부재하여, 이를 통합하는 현행법 개정이 필요함을 확인하였고, 설문한 각막 전문가 100%가 동의하였다. 또한, 현 관리체계는 각막의 효율적인 구득과 공급에 한계가 있고, 기증 활성화를 도모하는데 제약이 많다. 안구(각막) 관리의 독립적인 법안의 필요성과, 구체화된 관리 체계 안에서 구득 인력 양성, 교육 및 감독, 안정적 각막의 구득과 가공 공급을 유지할 국립중앙안은행 설립의 필요성이 제언 되었고, 각막 전문가 68%의 동의를 확인하였다.

결론: 안전하고 효율적인 한국형 각막 수급 시스템을 구축하기 위해서는, 국립중앙안은행의 설립을 포함하는 최적화된 법 개정이 이루어져야 한다.

〈대한안과학회지 2026;67(2):33-46〉

김재영 / Jaeyoung Kim

Department of Ophthalmology,
Chungnam National University College of Medicine