

## 인간세포, 조직 및 장기 이식에 관한 WHO의 지침

### 서문

1. 사무총장의 79번째 이사회 보고에서 잘 보여주듯이 인간 장기이식은 20세기 초반부터 여러 실험적 연구와 함께 시작되었다. 사무총장은 Alexis Carrel이 그의 선구자적 연구로 1923년에 노벨상을 받은 후의 주요한 임상적 또는 과학적 진보를 소개하였다. 생체기증자 뿐만 아니라 뇌사기증자로부터 병들고 죽어가는 환자들에 대한 장기이식은 이차세계대전 이후에 시작되었다. 지난 50여년의 역사동안 인간 장기, 조직 및 세포의 이식은 전세계적인 치료법이 되었고 수십만명의 환자들의 생명을 연장시키며 삶의 질 또한 향상시켰다. 특히 장기 및 조직 거부반응과 관련된 의료기술의 지속적 개선으로 인해 장기 및 조직에 대한 수요는 점차 많아졌고 이는 뇌사장기기증의 지속적 증가와 최근의 생체 기증의 증가에도 불구하고 항상 공급을 초과하고 있다.

2. 부족한 장기로 인해 많은 나라에서 공급을 증가시킬 수 있는 시스템과 절차 등을 개발하여 왔으나 또한 수혜자와 비혈연관계인 생체기증자로부터의 상업적 장기 밀매 역시 활성화하였다. 그러한 상업적 매매는 혈연간의 장기 매매와 더불어 최근 수십년동안 더욱 명확해졌다. 게다가 점점 더 국제적인 커뮤니케이션과 여행이 쉬워짐으로써 많은 환자들은 한번의 포괄적 경비 지불로 장기제공과 이식을 시행받을 수 있다고 홍보하는 외국 병원으로 이동하고 있다.

3. 결의안 WHA40.13과 WHA42.5을 통해 World Health Assembly는 처음으로 상업적 장기매매에 대한 염려와 함께 이식에 있어 국제적 표준이 필요함을 표명하였다. 그 후 Health Assembly는 사무국의 전문가 회의 등을 기초로 하여 인간 장기 이식에 관한 WHO의 지침인 결의안 WHA44.25를 승인하였다. 지난 17년 동안 이 지침은 전세계적으로 입법작업뿐만 아니라 진료와 전문가 집단의 관례 등에도 많은 영향을 미쳤다. 장기 및 조직 이식에 대한 생각과 진료가 변화하여온 것을 감안하여 57번째 WHA는 결의안 WHA57.18을 통해 사무총장에게 “인간 장기이식에 관한 WHO의 지침을 갱신하기 위해 동종 장기이식의 진료현황, 안전성, 질, 유효성 및 역학과 생체 장기기증을 포함한 윤리적 문제들에 대한 국제적 데이터를 지속적으로 조사하여 수집할 것”을 요구하였다.

4. 다음의 지침은 인간 세포, 조직 및 장기를 치료 목적으로 수집하고 이식하는 데 대한 질서있고 윤리적이며 수용가능한 체계를 제공하는 것을 목적으로 한다. 각 관할지역은 이 지침을 실행하기 위한 방법을 결정할 것이다. 각 관할지역들은 1991년 버전을 주요한 부분은 유지하면서 최근 이식 경향 즉 생체기증자로부터의 장기 이식 및 증가하고 있는 인간 세포와 조직의 사용 등을 반영한 새로운 조항들을 포함하여야 한다. 이 지침은 생식세포이식, 난소 및 고환조직, 임신 목적의 배아 또는 수혈 목적의 혈액 및 혈액 제제에는 적용되지 않는다.

뇌사자 또는 살아 있는 사람으로부터 이식을 목적으로 한 세포, 조직 및 장기 적출은 다음의 지침에 부합될 경우에만 이루어져야 한다.

## 지침 1

뇌사자로부터 이식을 목적으로 한 세포, 조직 및 장기의 적출은 다음의 경우에 가능하다

- (a) 법적으로 요하는 동의를 받은 경우, 그리고
- (b) 뇌사자가 그러한 적출을 반대한다고 믿을 만한 근거가 없는 경우

### 지침 1에 대한 해설

동의를 모든 의학적 개입의 윤리적 측면에서 가장 기본이다. 각 국가의 당국은 국제적인 윤리적 스탠다드에 따라 세포, 조직 및 장기기증의 동의를 받고 기록하는 과정, 각 국가에서 장기 적출을 체계화 하는 방법, 그리고 오용 및 안전상 허점으로부터 보호장치로서 동의의 실제적 역할을 규정할 책임이 있다.

뇌사자로부터의 장기나 조직의 적출에 대한 동의에 관해 “explicit(명백한 동의가 있었던 경우)” 나 “presumed(당연한 것으로 여기는 경우)” 로 할 지는 가족들이 의료에 있어 의사결정에 참여하는 방식을 포함한 각 국가가 처한 사회적, 의학적, 그리고 문화적 상황에 따라 달라진다. 두 체계 모두 뇌사자가 생존시에 세포, 조직 및 장기의 사후적출에 대한 명백한 반대 의사가 있었던 경우 적출이 금지된다.

‘explicit consent’ 제도하에서 - 이는 때로 “opting in” 으로 불려진다 - 뇌사자로부터의 세포, 조직 및 장기 적출은 그들이 생존시에 적출에 대해 명백히 동의하였을 경우에 가능하다. 각국의 법률에 따라 그러한 동의는 구두로 하여질 수도 있고 기증자 카드, 운전면허증, 주민등록증, 의무기록 또는 기증자 레지스트리에 기록될 수 있다. 뇌사자가 장기 적출에 대해 동의하지 않았거나 명백한 반대의사를 밝히지 않은 경우, 동의는 보통 가족 일원인 법적으로 규정된 대리인으로부터 받아져야 한다.

또 다른 하나인 ‘presumed consent’ 제도 - “opting out” 으로 불려진다 - 하에서는 누구나 생존시에 신원확인 사무소에 반대의견을 신청하지 않거나 관계자에 의해 뇌사자가 명백히 기증에 반대했다는 것이 보고되지 않으면 뇌사자의 신체에서 이식을 목적으로, 일부 국가에서는 해부학적 연구를 위해서도, 적출하는 것이 허락 된다. 동의의 윤리적 중요성을 감안하면 이러한 시스템은 모든 사람에게 그런 정책에 대해 충분히 알려야 하고 참여하지 않을 수 있는 쉬운 방법들이 제공되어야 한다.

비록 “opting out” 제도 하에서는, 생전에 반대의사를 밝히지 않은 뇌사자의 세포, 조직 및 장기를 적출하기 전에 명백한 동의가 필요하지는 않지만 만약 친인척이 기증에 반대한다면 적출을 진행하는데 주저할 수 있다. 마찬가지로 “opting in” 제도하에서는 뇌사자가 생전에 동의를 하였더라도 적출 전에 대체로 가족들의 동의를 구하게 된다. 적출 프로그램은 세포, 조직 및 장기 기증 과정에 대한 사회적 이해와 용인이 확립되어 있고 모호하지 않을 경우에만 가족으로부터의 추가적인 동의 없이 뇌사자의 동의에 의존하여 진행할 수 있다. 친척으로부터의 동의를 구하지 않는 경우라도, 기증자에 대한 정확한 정보는 이식의 안전성을 높이는데 도움이 있기 때문에, 기증자 프로그램은 뇌사자의 의학적 과거력 및 행적에 대해 가족과 함께 리뷰해야 한다.

시간적 제한이 덜한 조직 기증에 있어서는 항상 최근친으로부터 허가를 구하는 것이 추천된다. 고심해야 할 중요한 점은 뇌사자의 외모를 조직 기증 후에 반드시 복구시키는 것이다.

## 지침 2

잠재적 기증자의 사망을 결정하는 의료인은 직접적으로 세포, 조직 및 장기의 적출이나 이후의 이식과정에 관여되어서는 안 되며 또한 그 기증자의 세포, 조직 및 장기 수혜자의 처치에 관계되어서도 안 된다.

### 지침 2에 대한 해설

이 지침은 의료인이 잠재적 기증자의 사망을 결정하고 또한 그 기증자로부터 이식받는 세포, 조직 및 장기에 안녕 및 건강이 의존적인 환자를 돌보는 사이에 발생할 수 있는 이해의 상충을 피하기 위해서다.

각 국가 당국은 잠재적 기증자가 사망했음을 결정할 수 있는 법적인 기준을 만들어야 하고 사망의 요건과 사망 결정을 위한 과정을 제시하고 적용해야 한다.

## 지침 3

뇌사자로부터의 장기기증은 치료 목적을 위해 최대한으로 이루어질 수 있지만 살아있는 성인은 각국의 규정에 허가된 장기만을 기증할 수 있다. 보통 생체기증자는 수혜자와 유전적, 법적 또는 정서적으로 연결되어 있어야 한다.

기증자의 자발적이고도 충분히 안내된 동의를 얻는 경우, 기증자에 대한 전문적인 처치가 보장되어 있고 추적관찰 과정이 잘 조직되어 있는 경우, 그리고 기증자에 대한 선택 기준이 세심하게 적용되고 모니터링 되는 경우에 생체 기증은 받아들여질 수 있다. 생체기증자에게는 기증으로 인해 발생 가능한 위험, 혜택 및 결과에 대해 충분히 그리고 이해할 수 있는 방법으로 고지되어야 한다. 그들은 법적 결정권이 있어야 하고 고지된 정보를 따져볼 수 있어야 한다. 그들은 자발적으로 행동할 수 있어야 하며 어떠한 부당한 위압이나 강압으로부터도 자유로워야 한다.

### 지침 3에 대한 해설

이 지침은 뇌사기증자 프로그램이 없는 곳에서 새로이 프로그램을 개발하는데 필요한 법적이고 윤리적인 조치를 취하거나 이미 존재하는 프로그램을 더욱 효과적이고 효율적으로 개선하는 것의 중요성을 강조하고 있다.

생체 기증자에 내제된 위험성을 피하도록 하는 이식프로그램을 최대한 개발하도록 해야 하지만 이 지침은 또한 생체 기증에 대해 기본적 조건을 제시하고 있다. 기증자와 수혜자간의 유전적 연관은 치료적으로 이점이 있을 수 있으며 기증자가 수혜자에 대해 진심 어린 근심을 하고 있음을 재확인할 수 있다 (부부간에서와 같이). 많은 경우 이타적 순수 기증 역시 제시된 관련성의 정도를 평가하기는 어렵지만 정서적으로 연관된 기증자에게서 나타난다. 비록 조혈모세포 이식이나 면역학적으로 수혜자와 잘 맞지 않는 기증자로 인한 신장의 교환이식과 같은 경우는 크게 문제가 없지만 관련 없는 기증자에 의한 기증은 우려를 일으켜 왔다

생체 기증에서는 - 특히 관련 없는 기증자에서- 기증자에 대한 강압이나 지침 5에서 금지하고 있는 상업주의로부터 보호하기 위해 정신사회학적 감정이 필요하다. 각국의 보건당국은 이러한 감정이 적절한 자격이 있고 독립된 사람에 의해 수행되도록 보장해야 한다. 기증자의 동기와 기

증자 및 수혜자의 이식 결과에 대한 기대를 평가함으로써 이러한 감정은 강압에 의한 기증이나 또는 보수가 따르는 거래에 의한 기증을 확인하고 방지할 수 있다.

## 지침 4

각국의 법률에 의해 규정된 한정된 예외를 제외하고 세포, 조직 및 장기는 이식을 목적으로 하여 살아있는 법적 미성년자로부터 적출하여서는 안된다. 미성년자를 보호하기 위해 특별한 조치가 취해져야 하고 어떠한 경우라도 기증 전에 그들의 동의를 얻어야 한다. 미성년자에게 적용되는 모든 것은 법적 금치산자에게도 적용되어야 한다.

### 지침 4에 대한 해설

이 지침은 이식을 목적으로 하여 법적 미성년자로부터 세포, 조직 및 장기를 적출하는 것을 전반적으로 금지하고 있음을 명시한다. 공인될 수 있는 주요 예외사항은 가족에 대한 재생세포의 기증 (치료결과가 비슷할 것으로 예측되는 성인 기증자가 없는 경우)과 일란성쌍둥이 사이의 신장 이식(향후 기증자에 해가 될 수 있는 유전적 질환이 없는 경우 면역억제치료를 하지 않음으로써 예외 사항을 인정할 정도로 수혜자에게 득이 됨) 이다.

부모나 법적 보호자에 의한 장기 적출 동의가 일반적으로 충분하지만, 그들이 그 장기의 수혜자의 건강을 책임지는 것과 관련이 있다면 이해의 상충에 빠질 수 있다. 이런 경우, 법정 또는 다른 결정권이 있는 당국과 같은 독립 집단에 의해 다시 살펴보고 허가해주는 것이 필요하다. 어떠한 경우라도 미성년자 본인의 기증 반대는 다른 어떤 집단에 의해 제공된 동의보다 우선한다. 잠재적 생체 기증자에서 기증을 결정하는데 어떠한 압력이 있었는지 평가하고 확인하기 위해 필요한 전문적 상담은 특히 미성년 기증자에게 중요하다.

## 지침 5

세포, 조직 및 장기는 어떠한 금전적 보답이나 금전적 가치를 가지는 보상이 없이 오직 자유로운 의사에 의해 기증 되어져야 한다. 이식을 목적으로 한 세포, 조직 및 장기의 구입이나 구입제한 또는 살아있는 사람이나 가까운 친인척에 의한 뇌사자 장기의 매매 행위는 반드시 금지되어야 한다.

세포, 조직 및 장기의 판매, 구입 금지 조항이 기증자의 수입손실이나 세포, 조직 및 장기를 이식을 목적으로 하여 구득, 가공, 보존 및 제공하는데 들어간 비용 등과 같이 기증자에게 발생한, 타당하고 입증 가능한 비용을 변제하는 것을 막는 것은 아니다.

### 지침 5에 대한 해설

세포, 조직 및 장기에 대한 비용 지급에 의해 극빈자와 취약 그룹이 악용될 수 있다. 또한 이타적인 순수 기증자를 훼손시키고 부당이득과 인신 매매를 야기한다. 이러한 비용 지급에 의해 어떤 사람은 존엄성이 없고 다른 사람에 의해 사용될 수 있는 물건에 불과하다는 사고가 전파될 수 있다.

이 지침은 세포, 조직 및 장기 등 인간 물질을 매매하는 것을 금지하는 것 외에도 그러한 인간

물질을 기증하여 생명을 구하고 증진시키는 것의 특별한 가치를 확인하기 위한 목적이 있다. 그러나 이 지침은 돈으로 가치를 매길 수 없는 감사의 표시를 제공하는 관습적 상황을 감안한다. 각 국가는 어떠한 선물이나 보상도 기증된 세포, 조직 및 장기에 대한 위장된 형태의 비용 지급이 아님을 확인할 수 있도록 법으로 규정해야 한다. 제 3의 인물에게 전달될 수 있는 금전적 가치로서의 보상 인센티브는 금전적 비용 지급과 다르지 않다.

최악의 상황은 생체장기기증자와 관계되어 나타나지만, 뇌사자의 친척이나 판매자, 브로커, 사체를 책임지고 있는 장례식장과 같은 기관에 세포, 조직 및 장기에 대한 비용지급이 될 때 위험성은 또한 나타난다.

이 지침은 의료비, 생체 기증으로 인한 수입 손실 등 기증에 따르는 비용에 대한 보상은 허용한다 (그렇지 않으면 이것이 기증에 대한 의욕을 꺾을 것이므로). 신체나 신체일부가 재정적 이득의 수단으로 사용되지 않는 한, 세포, 조직 및 장기의 구득과 그것들의 안전성, 질, 유효성을 보장하는 합법적인 비용을 커버할 필요가 있다.

만약 기증자가 기증을 하지 않았을 경우 부담할 수 없을 정도의 항목들 - 예를 들면 의학적 처치나 의료보험 등 -의 인센티브에는 우려가 있다. 도달할 수 있는 최고 수준의 건강을 얻는 것은 기본적인 권리이지 신체의 일부와 바꾸어 살 수 있는 것은 아니다. 그러나 기증과 관련성 있는 무료의 주기적인 의학적 검진과 기증으로부터 생길 수 있는 합병증이나 사망등에 대한 보험은 법적으로 생체기증자에게 제공될 수 있다.

보건 당국은 수혜자의 필요와 사회 공동체의 이득에 의해 동기화 된 기증을 장려하여야 한다. 기증을 장려하기 위한 어떠한 수단도 기증자의 존엄성을 존중해야 하고 세포, 조직 및 장기 기증이 본질적으로 이타성에 의한 것임을 사회가 인식하도록 장려해야 한다. 어떠한 행사에서도 세포, 조직 및 장기 구득을 장려하기 위한 모든 행위는 투명한 방법으로 보건당국에 의해 정의되어야 한다.

기증자와 수혜자의 위험성이 각국가마다 다르기 때문에, 법적 체계는 각 국가의 특수 상황을 다루어야 한다. 각 사법 관할지역은 매매 행위 금지에 대해 한 권역에서 다른 국가와의 공동 체제 등을 포함하는 세부사항과 방법을 결정해야 한다. 세포, 조직 및 장기에 비용 지급을 금지하는 것은 이러한 금지 사항이 아직 법제화되지 않은 국가로 이동함으로써 자국내 규정을 회피하려는 시도를 하는 이식 수혜자를 포함하여 모든 개인에게 적용되어야 한다.

## 지침 6

세포, 조직 및 장기의 이타적인 순수기증을 광고나 여론 홍보에 의한 방법으로 장려하는 것은 각국의 규정에 따라서 이루어져야 한다.

세포, 조직 및 장기에 대한 대가로 개인, 또는 뇌사자인 경우 근친자에게 비용을 제공하거나 그들이 비용을 받는 것을 목적으로 하여 세포, 조직 및 장기가 필요하다거나 제공 가능하다는 것을 홍보하는 것은 금지되어야 한다.

### 지침 6에 대한 해설

만약 순수기증을 장려하는 광고나 여론 홍보가 법적으로 정착된 장기 배정 시스템을 파괴하지 않는다면 이 지침이 이타적인 순수 기증을 장려하는 광고나 여론 홍보에 영향을 미치지 않는다. 대신, 이 지침은 세포, 조직 및 장기에 대해 개인이나 뇌사자의 근친자 또는 장의사처럼 사체를 점유하고 있는 사람에게 비용 지급을 제안하는 것을 포함하여 상업적 유혹을 금지하는 것이며 이

지침은 직접 구매자뿐만 아니라 브로커와 중개자 등을 대상으로 한다.

## 지침 7

만약 이식을 고려하고 있는 세포, 조직 및 장기가 기증자에 대한 착취 및 강압으로 획득되거나 또는 기증자 및 뇌사자의 근친자에게 비용을 지급하여 얻은 경우 의사 및 다른 의료 전문가들은 그 이식 과정에 관여하여서는 안되며 의료 보험 역시 그러한 과정을 커버하여서는 안 된다.

### 지침 7에 대한 해설

의료전문가들은 세포, 조직 및 장기의 기증이 무보수의 자발적인 기증인 경우에만(생체 기증자의 경우 지침 3에서 기술한대로 정신사회학적 평가를 받아야 한다) 적출, 중간관리 및 이식을 시행해야 한다. 기증에 대한 동의가 보수 없이, 강압에 의하지 않고, 전문가적인 의무를 위반하여 진행되지 않았다는 것을 증명하지 못하면 적절한 전문가 집단, 정부의 허가 또는 감독 당국에 의해 제재되어야 한다.

의료인이나 의료기관이 기증자나 그 가족 또는 판매자나 브로커 등에게 보수를 지급하는 방법으로 구입한 세포, 조직 및 장기를 사용하는 자국의 또는 외국의 의료기관으로 환자를 의뢰해서는 안되며 또한 그렇게 하는 것에 대한 보수를 바라거나 받아도 안된다. 그런 기관에서 이식을 받은 환자에 대한 이식 후 관리는 제공될 수 있지만, 그것을 거절한 의료인에 대해 (만약 그 의료인이 다른 기관으로 환자를 의뢰했다면) 그 거부를 명목으로 제재가 가해져서는 안된다.

의료보험 등은 지침을 위반한 이식에 지급을 거부함으로써 높은 수준의 윤리적 기준을 준수해야 한다.

## 지침 8

세포, 조직 및 장기 구득과 이식에 관련된 모든 의료기관과 의료 전문가는 제공된 서비스에 합당한 비용 외에 추가적인 어떠한 비용을 받는 것도 금지되어야 한다.

### 지침 8에 대한 해설

이 규정은 세포, 조직 및 장기 구득과 이식에서 부당이득을 취하는 것을 금지함으로써 지침 5와 7을 강화한다. 보건당국은 이식과 관련된 비용을 모니터링함으로써 그것이 세포, 조직 및 장기 자체에 대한 위장된 비용이 아님을 확인해야 한다. 관련된 모든 사람과 기관은 이식과 관련된 모든 비용을 설명할 수 있어야 한다. 비용이 적절한지 확신하지 못하는 의료인들은 그 비용을 부과하거나 징수하기 전에 적절한 관계 당국의 의견을 구해야 한다. 비슷한 의료서비스에 부과되는 비용이 기준으로 사용될 수 있다.

## 지침 9

장기나 세포, 조직의 배정은 재정적 또는 다른 고려사항에 의해서가 아니라 임상적 기준과 윤리적 규범에 따라 이루어져야 한다. 배정과 관련된 규정은 적절히 구성된 위원회에 의해 정의되고 공평해야 하며 대외적으로 정당하고 또한 투명해야 한다.

## 지침 9에 대한 해설

기증율이 의료적 수요에 미치지 못하는 곳에서는, 배정 기준이 적절한 의료 전문가, 윤리학자, 공공의료 전문가 등이 포함된 위원회에 의해 국가적 또는 지역적 수준으로 정의되어야 한다. 그러한 다학제적 접근은 의학적 요소뿐만 아니라 사회적 기준 및 윤리적 규정을 감안하여 배정이 이루어지도록 하는데 중요하다. 세포, 조직 및 장기의 배분 기준은 인권에 부합해야 하며, 특히 수혜자의 성, 인종, 종교 또는 경제적 상황에 기초하여 이루어져서는 안된다.

이 지침은 이식과 면역억제 치료 등 추적 경과 관찰에 소요되는 비용이 관계된 모든 환자들이 부담할 수 있을 정도여야 한다는 것을 내포한다. 다시 말해 어떠한 수혜자도 경제적 이유만으로 제외되어서는 안된다.

투명성이라는 개념은 배정 과정에만 한정된 것이 아니라 아래에 지침 11의 해설에 언급된대로 이식의 모든 측면에서 중심적인 개념이다.

## 지침 10

질 높고 안전하며 효과적인 시술은 기증자 및 수혜자 모두에서 본질적인 것이다. 세포, 조직 및 장기의 기증과 이식의 장기적 예후는 수혜자뿐만 아니라 생체 기증자에서도 이득과 손상을 확인하기 위해 평가되어야 한다.

이식을 위한 인간 세포, 조직 및 장기의 안전성, 효능 및 질의 수준은 지속적으로 유지되고 최적화되어야 한다. 그렇게 하기 위해 추적 가능하고 감시할 수 있는, 이상작용이나 반응의 보고를 포함한, 질 관리 시스템이 실행되어야 한다.

## 지침 10에 대한 해설

세포, 조직 및 장기 이식의 결과를 최적화하기 위해 기증자 선택부터 장기적 경과관찰에 이르기까지 임상적 치료와 체외 시술 등을 포함한 모든 과정이 규정에 입각하여 진행되어야 한다. 이식 프로그램들은 기증자와 수혜자가 적절한 치료를 받는 것을 확인하기 위해 그들을 담당하는 이식 팀에 관한 정보를 포함하여 기증자와 수혜자를 모니터링해야 한다.

장기적인 위험과 이득에 관한 정보를 평가하는 것은 동의 과정에서 필수적이며 수혜자 뿐만 아니라 기증자의 권익도 적절히 맞추어져야 한다. 기증자 및 수혜자 모두에게서 이득이 기증과 이식에 관련된 위험보다 많아야 한다. 기증자들은 임상적으로 가능성이 없는 상황에서 기증하도록 허가되어서는 안된다.

기증 및 이식 프로그램은 각 국가 그리고 국제적인 이식 레지스트리에 참여하는 것이 장려된다. 모든 용인된 과정에서 벗어나 수혜자나 기증자의 위험을 증가시킬 수 있는 것과 기증 및 이식에서 나타난 어떠한 불미스러운 결과도 책임있는 보건당국에 보고되어야 하고 분석되어야 한다.

유지치료가 필요 없는 인간 물질의 이식은, 비록 기증자나 수혜자가 예상되는 수명 동안 추적 가능하여야 하지만, 적극적인 장기적 경과관찰이 필요 없을 수 있다. 완전히 추적 가능하기 위해 이식에 사용된 조직과 세포를 확인하는 국제적으로 동의된 코딩 방법이 필요하다.

## 지침 11

개인의 익명성을 보장하고 기증자와 수혜자의 사생활은 항상 보호되면서 기증 및 이식 활동의 조직과 실행 및 그것의 임상적 결과는 투명해야 하고 조사에 열려 있어야 한다.

### 지침 11에 대한 해설

‘투명성’은 배정, 이식 활동 및 생체기증자와 수혜자 모두의 결과, 기구에 대한 정보, 예산 및 자금 지원 등 정기적으로 갱신되는 종합적인 데이터에 대중의 접근이 유지되는 것으로 요약된다. 그러한 투명성은 각 기증자와 수혜자를 확인할 수 있는 정보에 대중이 접근하지 못하도록 하는 것과 상충하지 않는다. 이러한 시스템의 목적은 학문적 연구와 정부의 감독에 필요한 데이터를 최대화하는 것뿐만 아니라 위험성을 확인하고 교정을 추구하여 기증자와 수혜자의 위험을 최소화하는 것이다.