

KoNIBP Report

2012년 제1권 제1호 ~ 제1권 제4호

생명윤리포럼 Bioethics Forum



KoNIBP
재단 국가생명윤리정책연구원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

KoNIBP Report

2012년 제1권 제1호 ~ 제1권 제4호

생명윤리포럼 Bioethics Forum



KoNIBP
재단 국가생명윤리정책연구원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

KoNIBP Report

생명윤리포럼

Bioethics Forum

창간호/ 제1권 제1호
2012년 3월



KoNIBP
재단법인 국가생명윤리정책연구원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

발간사

국가생명윤리정책 발전을 위한 기틀과 논의의 장 마련 김성덕(제3기 국가생명윤리심의위원회 위원장/ 국가생명윤리정책연구원장)	1
--	---

국가생명윤리심의위원회에 바란다

국가생명윤리심의위원회의 운영 발전 방향에 관한 제언 맹광호(제2기 국가생명윤리심의위원회 위원/ 가톨릭대학교 의과대학 명예교수)	2
국가생명윤리심의위원회의 기능을 강화하여야 한다 남명진(한국생명윤리학회 회장/ 가천대학교 생명과학과 교수)	6
국가생명윤리심의위원회에 바란다 주호노(한국의료법학회 회장/ 경희대학교 법과대학/ 법학전문대학원 교수)	8
국가생명윤리심의위원회의 위상제고와 개선방안 박수현(숙명여자대학교 법과대학 교수)	11

국가생명윤리정책연구원의 역할과 과제

국가생명윤리정책연구원에 바란다 최보문(한국의료윤리학회 회장/ 가톨릭대학교 의과대학 교수)	16
국가생명윤리정책연구원의 올바른 자리매김을 위하여 백수진(국가생명윤리정책연구원 정책개발팀장)	18

김성덕

제3기 국가생명윤리심의위원회 위원장/
국가생명윤리정책연구원장

안녕하십니까?

생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책 수립에 대한 심의를 담당하기 위해 2005년 출범한 국가생명윤리심의위원회가 어느덧 제3기에 이르렀습니다. 제3기의 출범과 함께 국가 생명윤리정책의 발전방향을 제시하고, 국가 생명윤리 정책 추진에 있어 중추적인 역할을 수행할 수 있는 활성화 방안 마련이 그 어느 때보다 강조되고 있습니다. 국가생명윤리정책연구원은 이러한 시대적 요청에 부응하기 위하여 다양한 생명윤리 및 안전에 관한 정책결정을 위한 전문적 조사, 연구 및 교육 등의 지원을 통해 국가생명윤리심의위원회의 활동을 지원하고, 국가가 당면한 다양한 생명윤리 관련 문제들을 좀 더 체계적이고 조직적으로 연구하기 위하여 2012년 1월 보건복지부 산하 재단법인으로 설립되었습니다.

그러한 맥락에서 우리 국가생명윤리정책연구원의 정기 보고서 창간호의 주제를 ‘국가생명윤리심의위원회에 바란다’로 잡고 향후 우리 사회가 당면한 또는 당면할 다양한 생명윤리 문제들에 대하여 효과적이고 능동적으로 대처할 수 있는 역량을 기르기 위해 국가생명윤리심의위원회가 나아가야 할 바와 이를 위해 필요한 법적·정책적·제도적 장치 등은 무엇이 있는지 논의하는 장을 마련하게 되었습니다.

앞으로 국가생명윤리정책연구원은 정기적인 보고서 발간을 통해 의·생명과학 및 그 기술의 발전 과정에서 발생하는 다양한 윤리적·법적 문제점을 신속히 파악하고 생명의 존엄함과 우리 사회의 안전을 지키기 위한 논의의 장을 마련하는 등 사회적 합의를 도출하기 위한 지속적인 지원을 해 나갈 것을 약속드립니다. 많은 관심과 성원을 부탁드립니다.

감사합니다.

2012. 5.
국가생명윤리정책연구원장 김 성 덕

국가생명윤리심의위원회의 운영 발전 방향에 관한 제언

맹광호

제2기 국가생명윤리심의위원회 위원/
가톨릭대학교 의과대학 명예교수

1. 국가생명윤리위원회 설치, 운영의 필요성

20세기 중반이후, 의학을 포함한 생명과학분야 연구와 기술개발의 발전이 인간의 삶의 질과 사회발전에 미친 성과는 괄목할 만하다. 특히 과학적 의학의 발전은 질병의 예방과 치료에 큰 성과를 거둠으로써 모든 연령층에서의 사망률 감소와 평균수명 연장에 결정적인 기여를 했다. 주로 과학적인 방법에 의한 효과적인 예방백신과 치료약제의 개발 등에 의한 일이다.

인간에게 적용하는 이런 연구와 기술개발 등은 일단 동물을 대상으로 시행하는 것을 원칙으로 한다. 동물 생체 내에서의 반응과 효과를 본 다음 이를 사람에게 적용하는 것이 통상적인 과정이기 때문이다. 생물과학적인 측면에서 보면 살아있는 인체를 직접 실험이나 연구 대상으로 하는 것이 더 효율적이지만 이는 인간생명과 인권을 해치는 문제가 있기 때문이다.

그러나 그 동안의 연구역사를 보면 흑인이나 정신 질환자, 그리고 어린 아이들을 대상으로 직접 인체 실험이나 연구를 실시한 비윤리적 연구사례가 적지 않다. 1932년부터 1972년까지 무려 40년 간 미국 공중보건 당국이 흑인들을 대상으로 실시했던 ‘터스키기(Tuskegee) 매독연구’나 제2차 세계대전 기간 중 유대인들을 대상으로 독일 나치 군의관들이 저지른 각종 화학적, 물리적 인체실험이 그 좋은 예다.

2차 세계대전 이후 개별 국가나 국제기구에서는 이런 비윤리적 연구들에 대한 반성으로 인간생명에 위해를 끼치는 연구를 못 하게 하거나 일정한 규제를 가하는 윤리강령을 만들어 연구자들이 이를 지키도록 했다. 나치독일의 인체실험에 대한 교훈을 통해 뉘른베르크 재판부가 1947년 ‘뉘른베르크 강령(The Nuremberg Code)’을 만든 일이나 터스키기 연구 이후 미국 정부가 1974년 ‘생명의학 및 행동학연구에서의 피험자 보호를 위한 국가위원회(National Commission for the Protection of Human Subjects in Biomedical and Behavioral Research)’를 설치하고 1979년에는 임상연구 윤리지침에 관한 ‘벨몬트 보고서(The Belmont Report)’를 발간한 일 등이 그것이다. 이외에도 1964년 세계의사협회(World Medical Association)가 제정한 ‘헬싱키 선언(Helsinki Declaration)’ 등 국제사회는 인간을 대상으로 하는 연구에 대한 윤리원칙들을 만들어 지켜왔다.

그러나 최근 인간생명과 무관하다고 할 수 없는 인간유전자나 인간배아(human embryo)등을 사용하는 첨단생명과학 연구나 이를 인공적인 출산기술에 사용하는 일이 증가하면서 인간생명체의 존엄성에 대한 논의가 확대되고 이로 인해 새로운 생명윤리 문제가 대두되어 왔다. 이 같은 연구나 기술사용이 아직은 주로 생명과학 분야 선진국들을 중심으로 이루어지고 있지만 멀지 않아 다른 많은 개발도상 국가들에서도 경쟁적으로 이런 일들을 추진할 것으로 여겨지기 때문에 이에 대한 국제적 차원의 생명윤리 논의

와 일정한 합의가 필요하게 되었다.

이 같은 목적으로 만들어 진 것이 1993년 유엔 산하 국제기구인 유네스코 안에 설치된 국제생명윤리위원회(International Bioethics Committee)이며 2005년 10월 19일 제33차 유네스코총회에서 채택한 ‘생명윤리 및 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights)’이다. 통상 ‘유네스코 생명윤리선언’으로 불리는 이 선언이 주목을 받는 것은 그 안에 모든 의료 활동과 연구에 있어서 인간생명과 인권을 보호하기 위한 각종 윤리원칙들을 제시하고 있을 뿐 아니라 각국이 ‘국가생명위원회(National Bioethic Committee)’를 설립하고 이를 실천하는 노력을 하도록 권고하고 있는 점이다.

이 글에서는, 필자가 3년간 국가생명윤리심의위원회 제2기 위원과 4년간 유네스코 국제생명윤리위원회 위원으로 활동했던 경험을 바탕으로 우선 유네스코 생명윤리 선언에서 각국이 설치 운영하도록 권고하고 있는 국가생명윤리위원회 기능과 역할을 살펴본 다음 우리나라 국가생명윤리심의위원회의 향후 발전적 운영방안에 관한 몇 가지 제언을 하고자 한다.

II. 유네스코가 권고하고 있는 국가생명윤리위원회의 기능과 역할

유네스코(United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO)는 1945년 설립 당시부터 과학과 관련된 도덕적 문제에 관심을 기울여 왔다. 특히, 1970년대에 이후 생명과학이 크게 발전하면서 생명윤리 문제가 국제적인 관심 대상이 됨에 따라 윤리문제를 유네스코의 우선순위 사업 중 하나로 결정하고 1993년에 산하기구로 ‘국제생명윤리위원회(International Bioethics Committee, IBC)’를 설치하여 생명 및 인권에 관한 국제윤리규범 제정과 교육 사업 등을 수행해 오고 있다.

이처럼 유네스코가 생명윤리에 관한 국제적 규범 개발과 관련 교육사업 등에 앞장서고 있는 것은, 그 명칭에서 밝히고 있듯이 유네스코가 전 세계 교육,

과학, 문화의 문제를 다루는 국제기구라는 이유 때문이기도 하지만 무엇보다 오늘날 과학 기술이 갖는 세계적 특성과 최근 여러 나라가 참여하는 과학기술 연구가 증가하고 있어서 점차 생명윤리에 대한 ‘세계적 접근(global approach)’을 필요로 하고 있다는 점 때문이다. 더구나 190개가 넘는 유엔 회원국들 중에 2009년 현재 국가생명윤리위원회를 설치하고 있는 나라가 50여개 정도밖에 되지 않을 정도로 생명윤리 기반이 취약한 국가가 많다는 것도 유네스코가 이 분야에 관심을 갖게 된 중요한 이유이다.

앞서 언급한 ‘유네스코 생명윤리선언’의 실천을 촉진하기 위한 각국 정부의 노력과 국제협력 등에 관한 내용은 이 선언 제22조 이하 24조에 기술된 제4장 ‘선언의 촉진(Promotion of the Declaration)’ 항목에서 볼 수 있다.

우선, 제22조에서는 ‘국가의 역할’을 강조하고 있는데, 이 선언에 명시된 원칙들을 국제 인권법에 따라 실행하기 위해, 각국은 입법적, 행정적 혹은 기타 모든 적절한 조치를 취해야 한다는 점과 이런 조치들은 교육, 훈련, 공보분야의 활동에 의해 뒷받침되어야 한다는 점, 그리고 국가들은 제19조에 명시된 것처럼 독립적, 다분야적, 다원적인 윤리위원회들의 설립을 장려해야 한다고 규정하고 있다. 제23조는 ‘생명윤리 교육, 훈련, 정보’에 관한 내용을 규정하고 있다. 특히 청소년들에게 이 선언에 명시된 원칙들을 장려하고 과학기술 발전의 윤리적 의미에 대한 이해를 향상시키기 위해서 각 교육단계에서 생명윤리 교육과 훈련을 육성하고 생명윤리 지식정보의 보급 사업을 장려하는 데 노력을 기울여야 한다는 점을 강조하고 있다.

한편 제24조는 ‘국제 협력’을 규정하고 있다. 즉, 각국은 과학 정보의 국제적 보급을 촉진하고 과학기술 지식의 자유로운 유통과 공유를 증진해야 한다는 점과, 특히 개발도상국의 이익을 배려해야 한다는 점을 강조하고 있으며 국가 간 연대뿐만 아니라 개인, 가족, 집단, 공동체 간의 연대를 존중하고 장려하여 질병이나 장애 혹은 기타 개인적, 사회적, 환경적 조건들로 인해 취약한 사람들과 자원이 지극히 한정된 사람들을 특별히 고려해야 한다는 점을 기술하고 있다.

특히 유네스코 국제생명윤리위원회는 국가생명윤리위원회를 포함한 생명의료분야 기관윤리위원회, 병원윤리위원회, 그리고 연구윤리위원회 등 여러 형태의 생명윤리 관련위원회 설치와 운영에 관한 자세한 내용을 3권의 가이드북으로 만들어 유네스코 모든 회원국들에 보내 참고하도록 하고 있다.

Ⅲ. 우리나라 국가생명윤리심의위원회의 설립과 활동

우리나라 국가생명윤리심의위원회는 2005년 1월 부터 시행된 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법)’ 제7조에 근거해서 대통령 소속하에 설치된 기구다.

국가생명윤리심의위원회의 설립 근거가 되고 있는 생명윤리법은 2000년 1월 법안제정계획이 발표되고 2003년 12월에 제정이 확정되었다. 법 제정계획 발표 이후 4년의 시간이 흐른 것은 내용상 유전자 복제연구와 관련한 과학적 한계를 규정하는 데 대해 과학계, 종교계, 사회단체 간에 심각한 논란이 제기되었기 때문이다. 그 동안 여러 차례 내용 개정이 있었고 지난 2012년 2월 1일 제9차 법률전부개정이 이루어져 2013년 2월 2일 시행을 앞두고 있는 상태다.

이 법 제1조에서 이 법 제정목적이 “인간과 인체 유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.”라고 그 법 취지를 설명하고 있다.

이 국가생명윤리심의위원회의 설치와 기능, 그리고 그 운영에 관해서는 이 법 제7조에서 9조 사이에 언급이 되어있다. 즉, 법 제7조는 ‘국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능’에 관해 “생명윤리 및 안전에 관한 사항들을 심의하기 위하여 대통령 소속으로 국가생명윤리심의위원회(이하 ‘국가위원회’라 한다)를 둔다. “고 언급하고 있으며 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항을 포함해서 주로 인간 대상연구, 잔여배아를 이용한 연구, 배아

줄기세포주를 이용한 연구, 인체유래물 연구, 유전자 검사에 관한 사항, 그리고 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있다고 판단하여 국가위원회의 위원장이 회의에 부치는 사항 등을 심의하도록 하고 있다.

한편, 법8조는 ‘국가위원회의 구성’에 관하여, 그리고 제9조는 ‘국가위원회의 운영’에 관해 기술하고 있는데, 국가위원회는 3년 임기의 위원장 1명, 부위원장 1명을 포함한 15명 이상 19명 이하의 위원으로 구성되며, 교육과학기술부장관, 법무부장관, 지식경제부장관, 보건복지부장관, 여성가족부장관 등 정부대표 6명과 생명과학·의과학(醫科學)·사회과학 등의 연구 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람, 그리고 종교계·윤리학계·법조계·시민단체 또는 여성계를 대표하는 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람으로 구성하게 되어 있다.

2005년 5월에 출범한 국가생명윤리심의위원회는 2008년 제2기 위원회를 거쳐 2011년 10월에 제3기 국가위원회 위원을 임명 내지 위촉하고 활동 중이다.

Ⅳ. 국가생명윤리심의위원회의 향후 운영 발전 방향에 대한 제언

우리나라 국가생명윤리심의위원회의 구성과 기능, 그리고 운영방식에 대해서는 최초 위원회 설치 당시부터 여러 가지 문제점과 발전방안에 관한 의견들이 제시되었다. 향후 이 위원회의 발전적인 운영방안도 결국은 그 동안 여러 관련 학회나 단체, 그리고 전문가들이 제기해 온 이들 문제점과 개선책을 중심으로 발전방안을 마련하는 것이 올바른 방향일 것이라고 본다. 지금까지 제기되어온 내용을 정리하면 대강 다음 몇 가지로 요약할 수 있다.

첫째는 위원회의 위원 구성 문제다. 앞서 우리나라 국가생명윤리심의위원회의 구성에서 보듯이 이 위원회는 다른 나라 국가생명윤리위원회와 달리 정부부처 장관 6명이 위원으로 참여하고 있다. 이것이 이 위원회의 중요성이나 위상을 반영해 준다는 측면에서는 긍정적인 면도 없지 않지만 안전을 심의 결정

하는데 있어서 정부의 영향이 지나치게 클 수밖에 없다는 것이 문제점으로 제기되고 있다. 물론 이 위원회 회의에 이들 장관들이 참석하는 일은 전혀 없지만 역시 정책관련 부처의 의견이 크게 작용하게 되는 것은 분명한 일이다. 미국, 영국, 독일, 그리고 프랑스 등 선진국들의 국가생명위원회에는 거의 모두 정부 관료가 참여하고 있지 않다. 물론 국가위원회의 독립성을 확보하기 위해서다.

둘째는 위원회에 참여하고 있는 위원들의 생명윤리 관련 전문성 문제다. 현실적으로 이 위원회가 생명관련 연구의 허용여부를 결정하는 전권을 갖고 있다는 점에서 이들 위원들의 생명윤리에 관한 전문성 문제는 매우 중요하다. 나름대로 정부, 과학계, 종교계, 그리고 윤리분야 전문가들로 위원회를 구성하려고 노력하고 있겠지만 우리나라에서는 위원회가 새로 구성될 때마다 계속해서 이 문제가 제기되어 왔다. 심지어 이 위원회가 생명윤리위원회가 아니라 생명과학기술 진흥위원회가 아니냐는 비판이 있는데 이를 단지 비판을 위한 비판이라고 일축해 버릴 수만도 없다. 앞서 언급한 유네스코의 생명윤리위원회가 이드북에는 모든 생명관련 위원회는 위원들을 위한 생명윤리 교육을 정기적으로 실시하도록 권고하고 있다. 국가생명윤리위원회의 결정이 위원들 간에 충분한 논의를 거쳐 합의에 이르는 것인데 우리나라에서는 위원명단이 발표될 때마다 처음부터 누구는 생명관련 연구를 찬성하고 누구는 반대하는 사람이라고 언론 등에서 낙인(?)을 찍어버리는 것도 안타까운 우리의 현실이다.

셋째는 위원회의 기능과 활동 범위다. 현실적으로 우리나라 국가생명윤리심의위원회의 기능은 인간배아나 유전자 관련 연구 심의에 그치고 있다. 생명윤리법의 목적에 명시된 내용으로 보면 위원회는 ‘인간의 존엄성과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는’ 일에 대해 윤리적 판단을 하는 것으로 볼 수 있으나 가령 낙태나 안락사, 그리고 최근 논란이 되고 있는 소위 사후피임약의 자유 판매 행위 등에 대해 위원회는 아무런 의견도 내지 못하고 있다. 이 문제는 새 위원회가 구성되고 활동을 시작할 때마다 제기되어온 문제지만 아직 반영이 되고 있지 않다. 물론 의료분야에서 일어나고 있는 모든 기술사용의 문

제를 이 위원회가 다 다루어야 하는지에 대해서는 이견도 없지 않다. 그러나 이 위원회에서 이런 모든 문제를 다룰 수 없다면 적어도 이에 관한 위원회의 성격을 좀 더 분명히 할 필요가 있다.

네 번째는 위원회의 조사권한 문제다. 인간생명조직, 간접적으로 연관성을 가진 연구에 대한 심의는 무엇보다 진실성과 과학성이 바탕 되어야 한다. 그런 의미에서 위원회는 필요한 경우 연구계획이나 진행 상태, 그리고 결과에 대한 조사가 가능해야 하지만 현실적으로 우리나라 국가생명윤리심의위원회는 이 기능을 할 수가 없다. 이는 무엇보다 현재의 국가위원회가 상시운영기구가 아니기 때문이다.

그런 의미에서 이번에 〈국가생명윤리정책연구원〉의 발족은 위원회 운영과 관련해서도 큰 성과라 할 수 있다. 이 연구원이 이런 부분의 일을 어느 정도 수행할 수가 있을 것이기 때문이다. 이를 계기로 사실상 생명관련 연구의 적정성 여부를 결정하는 기관윤리위원회에 대한 관리 감독과 교육도 강화해 갈 수 있기를 기대한다.

국가생명윤리심의위원회의 기능을
강화하여야 한다

남명진

한국생명윤리학회 회장/
가천대학교 생명과학과 교수

2011년 10월 제3기 국가생명윤리심의위원회(이하 위원회)가 출범하였다. 위원회는 과학계와 윤리계를 대표하는 민간위원 14인과 정부위원 6인 등 총 20인으로 구성됐다. 위원회는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 원활한 실천을 위하여 가장 중추적인 역할을 하는 곳이다. 따라서 위원회의 기능이 얼마만큼 충실히 실행되는냐에 따라 법률의 역할이 제대로 달성될 수 있는냐를 판단할 수 있을 것이다. 이 법률이 목적으로 하고 있는 생명과학 분야에서의 윤리 확보를 위해 위원회 위원들의 충분한 의견 교환과 의사소통이 원활하여야 한다. 그럼에도 불구하고 이 위원회의 구성은 태생적으로 한계를 안고 있는 것이다. 정부위원과 과학계 위원이 전체 위원회의 2/3를 차지함으로써 그 숫자만으로도 위원회의 기능을 유명무실하게 만들 위험이 있다. 과학기술 분야의 위원들이 생명윤리에 관한 역할을 할 수 있으리라 기대하기가 어렵다. 그 이유는 과학계 위원들이 최소한 윤리라는 개념을 파악하고 있어야 하는 데 전혀 관계없는 사람이 과학계를 대표해 위촉되기 때문이다. 또한 윤리계를 대표하는 위원들도 생명윤리 분야에서 역할을 하는 전문가라고 하기에는 어려운 실정이다. 이러한 현실이 과거 황우석 교수의 윤리 문제에 대해 잘못 대처하였다고 할 수 있다.

위원회의 구성은 미국의 경우에서 볼 수 있듯이 다양한 분야의 전문가가 포함되어야 할 것이다. 미국의 경우에는 과학자와 비과학자의 비율을 동등하도

록 한다. 생명과학연구는 과학자가 진행하나 그 결과가 일반인에게 미치는 영향이 클 것이므로 비전문가인 일반인의 참가가 확실하게 보장되게 하는 것이다. 일반인의 참여가 있어야 함에도 불구하고 우리나라의 경우 법률은 원천적으로 그 요구를 봉쇄하고 있다. 각계의 추천을 받은 사람들을 대상으로 정부는 위원회 위원을 임명한다. 추천된 인사들을 청와대로 올리면 청와대의 코드에 맞는 사람이 위원으로 임명된다. 위원회의 성격과 역할을 이해하는 인사가 아닌 정치적인 배경내지 코드를 가지고서 위원으로 임명되고 있는 것이다. 위원회 정부위원 6명은 장관으로 되었으나 실지는 소속부처의 3급 이상 공무원이 대리 참석하고 있다. 그래서 위원회 회의에서 정부위원은 거의 대부분이 대리로 회의에 참석하고 있고 대리 의결하고 있다. 실질적인 논의가 어렵게 된다는 것이다. 위원장은 매우 중요한 역할을 하여야 하는 데 위원장은 지금까지 1기, 2기, 3기를 보면 변호사 내지 임상 의사로서 생명윤리의 기본을 인식못하는 사람으로 채워지게 되는 것이다. 그래서 위원회의 역할을 기대하기에 어려움이 있는 것이다.

위원회는 체세포복제연구에 관한 허가사항을 주임무로 해서 발족되었다. 그 동안 위원회에서 하였던 일들을 보면 위원회의 역할을 재고할 수 밖에 없다. 위원회는 황우석 교수의 체세포복제 연구에 대하여 허가하였으나 2006년 이 연구가 허위로 밝혀졌을 때 적절한 행동을 취하지 못했고 방어에 급급하였다.

위원회는 복지부의 거수기 역할만 했다고 할 수 있다. 사건이 터진 다음 체세포복제 연구를 불허한 것이다. 황우석 교수가 성공한다고 홍보되고 있을 때에는 어떤 행동을 취하지 않았다. 위원회는 책임을 못 느끼고 대충 지나가기만 바랐던 것 같다. 황교수의 연구가 실패한 뒤 3년후에 차병원은 황교수와 내용이 같은 체세포복제 연구를 신청하였다. 위원회는 조건부로 승인하였다. 차병원이 제출한 파킨스병, 뇌졸중, 척수손상 등의 질병을 치료하고자 한 연구계획서의 제목이 변경되고 승인되었다. 황교수의 연구가 실패하였지만 내용에 변함이 없는 황우석 방식의 차병원 연구를 승인한 것에 대해서 위원회는 황교수 연구 승인과 별반 차이없는 태도를 유지한 것이다. 이로써 논문조작으로 중단됐던 체세포복제를 이용한 배아줄기세포 연구가 다시 재개되었다. 거의 동시에 제출된 황우석 박사의 줄기세포 연구계획서에 대해서는 윤리적 문제점을 들이대며 승인을 거절하였다. 윤리적 문제점은 차병원이나 황우석 박사나 별반 다르다고 볼 수 없다. 이러한 위원회의 일관성없는 행동은 위원회 구성원의 전문성과 윤리관 부재에 원인이 있다고 할 수 있다.

위원회에서는 체세포복제와 같은 생명사항에 대해 심의하지만 정책적 결정권은 없다. 독립 기관이 아닌 대통령 소속 위원회이고 위원의 1/3이 정부 조직의 장관급이다 보니 정부 정책과 상반된 입장을 개진할 수 없는 한계가 있다. 제1기 위원회에서 인간의 생명인 인간배아 연구를 사실상 합법화하는 논의 결과가 나온 것도 바로 태생적 한계이다. 제2기 위원회에서는 난자매매를 사실상 허용하였다. 그리하여 배아생성기관위원회에서 가능하면 많은 난자제공자를 유치하기 위해 고액 실비를 규정할 가능성이 있다. 그렇다면 실비보상에 대한 규정이 자칫 난자기증을 부추기고 상업화할 수 있는 문제가 될 수 있고, 가난한 여성들이 피해자가 될 수 있다. 생명윤리에 반하는 사항들이다.

이러한 문제들 때문에 법률의 개정이 필요하다. 이 법률은 생명과학기술에 있어 생명윤리와 안전을 확보함으로써 인간의 존엄과 가치를 침해하는 것을

방지하는 것이 목적이라는 것을 명백히 밝히고 있기에 인간의 존엄성 극대화에 초점을 맞추어 개정이 되어야 할 것이다. 이 법률의 기본 정신에 충실하기 위해서는 현재의 위원회보다도 강력한 성격의 위원회가 되어야 하는 것이 옳은 방향이다. 생명윤리와 관련하여 실질적인 조사 및 감독, 심의 권한이 부여되어야 한다. 위원회의 원활한 회의를 위해 정부위원은 배제되어야 하며, 정부의 정책과 의견을 들어야 할 필요성이 있을 때에는 참관자로 참석할 수 있는 방안이 마련되어야 한다. 효율적이고 법률의 의도에 부합하는 위원회의 운영을 위해서는 구조적이고 제도적인 문제들에 대해 큰 틀의 변화가 있어야 한다. 이를 위해 가장 시급한 것은 위원회 위원들의 전문성 확보다. 국가의 생명윤리에 관한 정책 수립, 윤리적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술 개발에 관한 심의에 있어서 생명윤리 분야의 전문가가 참여하는 것은 신뢰성 있는 활동과 운영을 위해서 필수적이다. 위원회는 생명과학 연구를 중흥시키는 기구가 아니고, 감시하는 기능을 갖기 때문이다. 위원회가 원활히 운영되어 국민의 기대에 부응하는 위원회로 혁신적인 변화가 있어야 할 것이다.

국가생명윤리심의위원회에 바란다

주호노

한국의료법학회 회장/
경희대학교 법과대학 법학전문대학원 교수

I. 서언

최근 생명과학기술의 급속한 발전은 생활과 윤리에 커다란 변화의 가능성을 예고하고 있다. 여기서 생명과학기술의 발전이 초래할 사회적 파장을 정확히 평가하고, 생명윤리에 관한 적절한 정책결정을 위하여 다양한 분야의 전문가들이 참여하는 기구, 소위 정책결정에 관한 조언기관의 설치가 필요하게 되었다. 이러한 필요에 의하여 우리나라에서는 국가생명윤리심의위원회가 이미 설치되어 있다.

그 후 2004년에 이르러 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’의 제정과 함께 ‘국가생명윤리심의위원회’가 새로 설치되면서 이 법이 시행을 시작한 2005년 1월 1일부터 기존의 ‘생명윤리위원회’는 ‘장기등이식윤리위원회’로 개칭된 바 있다(2004년 제정 생명윤리 및 안전에 관한 법률 부칙 제4조). 이로부터 우리나라에서는 국가생명윤리심의위원회가 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속하에 설치되게 되었다(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제6조). 이로써 생명윤리에 관한 정책적 조언기관 내지 심의기관으로서 국가생명윤리심의위원회가 탄생하게 된 것이다.

II. 국가생명윤리심의위원회

국가생명윤리심의위원회에 관련된 사항에 관하여는 2012년 2월 1일 전부 개정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 내용을 기준으로 살펴보기로 한다.

1. 설치

우리나라에서 생명윤리에 관한 위원회가 설치된 것은 1999년의 일이다. 당시 ‘장기 등 이식에 관한 법률’이 제정되면서 장기등의 적출 및 이식과 뇌사 판정 등에 관한 보건복지부장관의 자문에 응하기 위하여 보건복지부에 ‘생명윤리위원회’를 설치한 것이 그 시초이다(1999년 제정 장기등 이식에 관한 법률 제7조).

2. 목적과 원칙

생명윤리 및 안전에 관한 법률은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다고 밝히고 있다(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제1조).

또한 이 법률은 기본원칙으로서 ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자들의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다. ② 연구대상자

등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자들의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다. ③ 연구대상자들의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다. ④ 연구대상자들의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다. ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다. ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제 기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다고 규정하고 있다(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조).

3. 구성과 운영

국가생명윤리심의위원회는 독립된 위원회로서 위원장 1명, 부위원장 1명을 포함한 15명 이상 19명 이하의 위원으로 구성한다. 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명하거나 위촉하고, 부위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다. 생명윤리심의위원회는 다음의 위원, 즉 ① 교육과학기술부장관, 법무부장관, 지식경제부장관, 보건복지부장관, 여성가족부장관, ② 생명과학·의과학(醫科學)·사회과학 등의 연구 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람 및 ③ 종교계·윤리학계·법조계·시민단체 또는 여성계를 대표하는 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람으로 구성된다. ③에 따른 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 위원의 자리가 비게 된 경우에 새로 위촉된 위원의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제8조).

또한 국가생명윤리심의위원회는 효율적인 운영을 위하여 분야별 전문위원회를 둘 수 있다. 국가생명윤리심의위원회의 회의 등 활동은 독립적이어야 하고, 공개를 원칙으로 한다. 국가생명윤리심의위원회는 필요한 경우에 관련 당사자의 출석, 의견 진술 및 자료 제출 등을 요구할 수 있다. 이 경우 해당 요구를 받은 자는 타당한 사유가 없으면 요구에 따라야 한다(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제9조). 위원의 독립

성을 보장하기 위하여 위원은 무급이지만, 비용에 대한 일괄보상으로서 수당, 여비 및 그밖에 필요한 경비를 지급받을 수 있다(생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 제6조).

4. 임무

국가생명윤리심의위원회는 다음의 사항에 관하여 심의한다. 즉, ① 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항, ② 공공기관생명윤리위원회의 업무에 관한 사항, ③ 인간대상연구의 심의 면제에 관한 사항, ④ 인간대상연구자와 연구대상자에 관한 기록·보관 및 정보 공개에 관한 사항, ⑤ 잔여배아를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항, ⑥ 희귀·난치병의 치료를 위한 체세포복제배아 등의 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항, ⑦ 배아줄기세포주를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항, ⑧ 인체유래물연구의 심의 면제에 관한 사항, ⑨ 유전자검사의 제한에 관한 사항 및 ⑩ 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있다고 판단하여 국가위원회의 위원장이 회의에 부치는 사항에 관하여 심의한다(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제7조). 이와 같이 국가생명윤리심의위원회는 독립된 기관으로서 명문으로 규정하고 있는 사항에 대하여는 물론이고, 그 외에도 독자적으로 심의사항을 선정할 수도 있고 심의할 수도 있다.

III. 제언

국가생명윤리심의위원회는 생명윤리의 정책에 관한 국가의 독립된 최고 자문기관이다. 이러한 위상에 상응하여 국가생명윤리심의위원회의 역할과 기능에 관하여 몇 가지 제안하고자 한다.

1. 정책입안기능

생명윤리에 관한 정책은 우선 국제적 규범에 따라서 행하여져야 한다. 또한 국내법에서도 그에 관한 정책은 각각의 개별적인 관련법령들이 통일성을 가

질 수 있도록 수립될 필요가 있다. 이와 같이 생명윤리에 관한 국제적 흐름에 따르면서, 국내법적으로도 통일성을 확보하기 위하여는 대통령 직속의 자문기관으로서 명실상부하게 최고의 관련기관인 국가생명윤리심의위원회가 가장 적격성을 가진다고 할 수 있다. 따라서 국가생명윤리심의위원회는 생명윤리에 관한 정책을 입안하고 조정하는 역할을 수행하여야 할 것으로 기대된다.

다만, 국가생명윤리심의위원회가 생명윤리에 관한 정책을 입안하고 조정하는 역할을 수행하면서 명심할 사항이 있다고 본다. 즉, 생명과학기술에 관한 우리나라는 이미 후진국이 아니다. 앞 선 기술을 바탕으로 책임 있는 국제사회의 일원으로서 국제규범을 선도하고 재편하는 데에 커다란 역할을 해야 한다고 본다. 또한 생명윤리에 관한 지나친 부담으로 헌법상 보장된 연구의 자유를 위축시키기 보다는 그와의 조화점을 찾아야 한다고 생각된다. 그러기 위해서는 소극적 태도를 초월하여 이념적 근거가 될 수 있는 개념의 구축도 필요하다고 보여진다.

2. 이해조정기능

생명윤리에 관한 정책의 입안에 있어서 중요한 것 중의 또 하나는 합의의 형성이다. 생명에 개입하는 생명과학기술의 긍정적인 효과는 비교적 예측하기 어렵고 복잡하기 때문에 토론과 숙고를 거친 사회적 합의에 근거한 정책이 필수적이다.

국가생명윤리심의위원회는 최종결정권을 가진 기관은 아니다. 단지, 이는 심의기관일 뿐이다. 그러나 심의과정에 각 지역의 전문가들이 참여하고, 비전문가로서의 유관단체들도 참여하는 만큼 다양한 의견과 시각을 반영하고, 사회적 합의를 도출할 수 있도록 자문의 역할을 수행할 수 있을 것으로 본다. 최고의 지혜를 모아 윤리적 요구와 과학적 실행이 조화를 이룰 필요가 있다. 위원의 수는 다양한 학문영역과 견해를 대표할 수 있는 규모여야 한다. 특히, 학제간 전문가의 참여가 필요하다고 본다. 위원의 독립성은 보장되어야 하고, 자유롭게 솔직한 심의가 보장되어

야 할 뿐만 아니라 소수의 의견도 보호되어야 한다. 요컨대, 국가생명윤리심의위원회는 각계각층의 의견을 수렴하여 이 시대의 최고의 지혜를 모을 수 있는 공론의 장이 되어야 한다고 본다.

3. 대상자보호기능

생명과학기술의 발달은 누군가의 희생을 바탕으로 하는 것인지도 모른다. 연구대상자의 권리와 안전은 보호되어야 한다. 이것이 생명과학기술의 성과를 국민 모두가 공유하는 길이다. 이를 위해 법률은 기본원칙에 관한 규정 이외에도 생명과학기술을 연구·개발 및 이용하고자 하는 자는 생명과학기술이 인간의 존엄과 가치를 침해하지 아니하고 생명윤리 및 안전에 적합하도록 노력하여야 한다고 규정하고(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제4조), 또한 누구든지 자신이 생명과학기술의 적용대상이 되는 경우 생명윤리 및 안전에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의여부를 결정할 권리를 가진다고 규정하고 있다(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제5조). 뿐만 아니라 연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 하고, 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다고 규정하고 있다(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제3조).

그러나 국가생명윤리심의위원회는 이러한 법률의 규정에 관한 직접적인 집행자는 아니다. 다만, 국가생명윤리심의위원회는 그의 임무로서 연구대상자에 관한 정보의 기록, 보관 및 공개에 관한 사항도 포함하고 있기 때문에 이를 통하여 연구대상자의 보호기능을 어느 정도 수행할 수 있을 것으로 기대된다. 여기서 국가생명윤리심의위원회는 연구대상자의 보호를 위하여 일선의 최고 지휘자이며 최후의 감독자라고 할 수 있다고 본다.

국가생명윤리심의위원회의 위상제고와
개선방안

박수현

숙명여자대학교 법과대학 교수

I. 들어가면서

국가생명윤리심의위원회(이하 ‘국가위원회’라 함)는 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심의하는 것을 목적으로 한다. 이 목적을 달성하기 위해 대통령 직속으로 2005년 4월 설립된 이후 제3기 국가위원회가 현재 활동 중이다. 국가위원회는 생명과학기술의 발달로 인해 야기될 수 있는 생명윤리 이슈들을 논의하고 해결하는 과정의 투명성 확보, 합리적 해결을 위한 고도의 전문성 이용, 다양한 분야의 의견 수렴 등 절차적 정당성 확보를 통한 민주적 해결과 생명과학기술에 관한 국제 공조 및 국민 토론의 장 마련을 위해 대등한 복수의 위원들로 구성된 국가가 운영하는 위원회가 우리에게도 필요하다는 인식에 따라 설립되었다. 그간 제1기와 제2기 국가위원회의 활동에 따라 대한민국의 생명윤리 및 안전 분야의 위상이 한 단계 업그레이드 되었음에도 불구하고, 이러한 필요성에 의해 설립된 국가위원회는 본연의 기능을 다하지 못한다는 신랄한 비판을 받고 있다. 그 이유는 무엇일까? 이 글에서는 국가위원회가 비판을 받는 이유를 살펴보고, 앞으로 국가위원회의 위상제고와 생명윤리 및 안전 분야에서 본연의 임무를 성실히 수행할 수 있도록 국가위원회에 바라는 바를 적어본다.¹⁾

II. 국가생명윤리심의위원회 개요

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제6조에서 국가위원회의 설치 근거를 마련해 두고 있으며, 동시에 국가위원회가 심의할 수 있는 사항들을 규정해 두고 있다. 국가위원회는 ① 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립에 관한 사항, ② 잔여배아, 체세포 핵이식행위 관련 연구의 종류·대상 및 범위, ③ 금지되는 유전자검사의 종류 및 유전자치료를 할 수 있는 질병의 종류, ④ 그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 위원장이 부의하는 사항 등을 심의할 수 있다. 동법 제7조에 따라 국가위원회는 위원장 1인, 부위원장 1인을 포함한 16인 이상 21인 이하 위원으로 구성하고, 임기는 3년이다. 현재 제3기 국가위원회는 민간위원 14명과 정부위원 6명 등 총 20명의 위원으로 구성되어 있다. 위원장은 대통령이 임명하고, 부위원장은 위원 간의 호선으로 선출한다. 그리고 국가위원회는 효율적인 운영을 위하여 분야별 전문위원회를 둘 수 있고 현재 생명윤리·안전정책전문위원회, 인공수정전문위원회, 배아연구전문위원회, 유전자전문위원회, 생명윤리교육·평가전문위원회를 두고 있다. 전문위원회는 국가위원회에서 부의하는 사항 또는 당해 전문위원회가 필요하다고 인

1) 이 글은 국가생명윤리심의위원회, 제1기 국가생명윤리심의위원회 활동백서(2008.4); 보건복지부 생명윤리안전과 보도자료, 2011. 10. 11; 박수현, 향후 국가생명윤리심의위원회에 관한 정책제언, *홍익법학* 제9권 제2호(2008.6), 49-60면; 박수현, 각국의 국가생명윤리관련위원회 규정을 통한 우리의 국가생명윤리심의위원회 개선방안, *안암법학* 제25호(2007.11), 203-233면 등을 참조하여 작성하였음.

정하는 사항에 대하여 심의하고, 전문위원회의 위원장은 심의결과를 국가위원회에 보고한다.

Ⅲ. 제 1·2기 국가위원회 활동 내역 및 문제점 제기 사항

제1기 국가위원회는 2005년 4월부터 2008년 4월까지 활동하면서 총 8차례 회의를 개최하였다. 그리고, 체세포핵이식 가능 연구범위, 유전자검사에 대한 일련의 사항, ‘황우석 연구의 생명윤리문제에 대한 보고서’ 발간 등 16건의 안건을 논의하였다. 제2기 국가위원회는 2008년 7월부터 2011년 7월까지 활동하면서 총 8차례 회의를 개최하였다. 그리고, 차병원 체세포복제배아연구 승인, 배아줄기세포 유래 세포 치료제의 임상시험에 대한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 적용문제 등 23건의 안건을 논의하였다. 제 1·2기 국가위원회는 임기 동안 ① 사회적 문제가 발생하거나 관련 안전이 제출된 경우에만 비정기적으로 위원회가 개최됨으로써, 위원회가 생명윤리 관련 이슈를 선도하지 못하고 있다는 국가위원회 회의의 비정기성 문제, ② 줄기세포 등 생명과학기술과 관련된 생명윤리에 논의주제가 한정되어, 사회적 논의가 필요한 생명윤리분야인 인간대상연구, 존엄사, 낙태 등의 문제를 외면하고 있다는 국가위원회 논의 주제의 한정성 문제, ③ 국가위원회와 전문위원회가 모두 비상설로 운영되고 사무국 역할을 수행하는 조직이 부재한 현실로, 국가위원회와 전문위원회의 자체적인 의제 발굴 및 공론화에 한계점이 있다는 비상설 국가위원회의 한계 문제, ④ 국가위원회의 독립성과 자율성 확보를 위해 현재 정부위원의 비율(6명/20명)을 낮춰야 한다는 국가위원회 위원 구성에 있어서 높은 정부위원의 비율 문제 등을 문제점으로 지적하였다.

Ⅳ. 제3기 국가위원회의 활성화 방안

제1·2기 국가위원회에서 지적된 문제점들에 대해 제3기 국가위원회는 ① 그동안 사안이 발생할 때마다 비정기(평균 연2회)로 개최되는 위원회 회의를 분기별 1회로 정례화하는 국가위원회 회의의 정례화, ② 현재 생명과학기술(인간 배아·세포·유전자 등)로 한정되어 있는 논의범위를 우선 인간대상연구 전제로, 점진적으로 존엄사 등 의료윤리 전반까지 확대 검토하는 국가위원회의 논의범위 확대, ③ 국가위원회 자체적인 의제발굴이 가능하도록, 보건복지부가 지정·운영 중인 생명윤리정책연구센터를 통한 지원 강화와 향후 위원회 Think Tank 역할을 수행할 수 있는 국가생명윤리정책연구원(가칭) 설립 추진을 통한 국가위원회의 적극적 의제발굴 지원, ④ 회의 정례화와 함께 전문위원회별로 반기별 1회 이상 국가위원회에 안건을 상정하도록 의무화하는 전문위원회의 내실화, ⑤ 점진적으로 정부위원을 축소하고 민간위원 중심의 자문위원회로 국가위원회 운영 등과 같은 활성화 방안을 마련하였다.

이 가운데 위 ②의 경우는 2013년 2월 2일 시행 예정인 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 인간대상연구와 인체유래물연구까지 국가위원회의 심의 범위로 포함하도록 하고 있어 국가위원회의 논의 범위의 한계 문제는 일단 입법적으로 해결을 하였다고 본다. 또한, 위 ③의 경우도 보건복지부가 지정·운영 중인 생명윤리정책연구센터를 폐지하고 국가생명윤리정책연구원²⁾을 2011년 12월 27일 설립하여 국가위원회의 적극적 의제발굴을 지원하도록 하여 국가위원회를 활성화하려는 방안은 마련되었다 할 것이다.

Ⅴ. 미국의 국가생명윤리위원회

미국의 국가생명윤리위원회는 생명과학기술의 발달로 인한 생명윤리 및 안전에 관한 위원회의 역할에 관한 바로미터를 제시할 수 있을 것이다. 인간대상연구를 수행하면서 생명윤리를 유린한 사례들이 너무 많아 연방의회는 1974년 국가연구법을 제정하여 인간대상연구를 수행하는 모든 연구기관에 IRB를 설치

2) <http://nibp.kr> 참조.

하도록 하여 생명윤리를 준수하면서 연구를 수행하도록 법으로 강제하였다. 동법에 근거하여 1974년 설립된 「생명의료와 행동연구의 인간검체 보호를 위한 국가위원회」는 생명윤리 분야의 국제기준으로 적용되고 있는 벨몬트 보고서를 작성하였다. 이후 각종 국가생명윤리위원회가 설치되었고, 특히 1995년 10월부터 2001년 10월까지 활동한 「국가생명윤리자문위원회」(National Bioethics Advisory Committee, NBAC), 2001년 11월부터 2009년 9월까지 활동한 「대통령 생명윤리 위원회」(President's Council of Bioethics, PCB), 2009년 11월부터 현재까지 활동 중인 「생명윤리 이슈를 검토하기 위한 대통령 위원회」(Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, PCSBI) 등이 유명하다. 이러한 위원회들은 생명과학기술 분야에서 사회에 미치는 영향력이 큰 사건이 발생했을 때 이를 검토·분석하고 장래에 대비하기 위해 설립되었고, 2년마다 위원회의 존속 여부를 대통령이 대통령령으로 결정하였다. 예컨대, NBAC는 복제양 돌리의 성공 발표 후 인간 검체연구와 유전자 정보 분야에 관한 자문을 하기 위해, PCB는 생명의료과학기술의 발달로 인해 발생할 수 있는 생명윤리이슈에 관한 자문과 생명윤리의 국제공조를 강화하기 위해, PCSBI는 생명의료와 관련 과학기술의 발달로 인해 발생하는 생명윤리 이슈들에 관한 자문을 하기 위해 설립되었다. 이처럼, 미국의 국가생명윤리위원회의 자문 범위는 특정 분야의 생명윤리 문제로부터 생명윤리 전체를 포괄하는 방향으로 나아가고 있음을 알 수 있다. 이에 따라, 위원회의 명칭도 위원회의 자문 범위에 맞게 바뀌고 있다. 그리고, 이러한 위원회들은 위원의 독립성 보장과 소신있는 자문을 위해 전원 민간위원으로 구성되고, 위원회는 다양한 권한(정보요청권, 조사권, 청문권, 분과위원회 설립권, 분석 및 보고서 작성권 등)을 가진다. 또한, 보건부장관으로 하여금 위원회에 행정적 지원과 자금을 제공하도록 하여 위원회에 행정·재정 지원을 강화하고 있다.³⁾

VI. 나가면서

이상에서 제1·2기 국가위원회의 활동 사항과 국가위원회 스스로 문제가 있다고 지적한 사항들을 살펴해보았다. 국가위원회 스스로도 인식하고 있듯이, 지적한 문제점들 가운데 가장 심각한 것이 국가위원회의 독립성과 관련한 위원 구성 문제라 하겠다. 이 문제는 국가위원회에 대한 국민의 신뢰와 직결된다. 다행스럽게도 제3기 국가위원회가 점진적으로 정부위원을 축소하고 민간위원 중심의 자문위원회로 국가위원회를 운영하려는 활성화 방안을 제시하였다. 이에 대해 환영을 표한다. 민간위원으로 구성된 자문기구로서의 국가위원회는 독립성 문제를 해결할 수 있을 뿐만 아니라 동시에 국민의 신뢰를 얻을 수 있는 방안이 될 것이다. 다만, 민간위원이라도 공정한 절차를 거쳐 위원으로서 자격을 갖춘 사람을 위촉하여야 제1기 국가위원회가 범한 우(愚)를 다시 재현하지 않게 될 것이다. 또한, 위원의 제척·기피·회피 사유를 법률에서 규정하여 논의 사안과 이해상충되는 위원으로 하여금 해당 사안을 논의할 수 없도록 함으로써 국민의 신뢰를 회복할 수 있게 될 것이다. 입법적으로 만족스럽지는 않지만 2013년 2월 2일 시행 예정인 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제8조에서 정부위원을 1명 축소하였고, 제9조 제3항에서 국가위원회의 회의 등 활동은 독립적이어야 한다고 규정하였다.

국민의 신뢰회복 이외에 국민과의 소통을 원활히 할 수 있는 다양한 경로를 하루빨리 마련하길 현재 활동 중인 제3기 국가위원회에 바란다. 제3기 국가위원회는 앞선 제1·2기 국가위원회의 여러 가지 문제점들에 대한 해결책을 제시하여 국가위원회의 본연의 임무를 잘 수행할 수 있도록 의지를 천명하고 있다. 김성덕 위원장 또한 “위원회가 국가 생명윤리 정책 추진에 있어 중추적 역할을 수행할 수 있도록 위원회 활성화 방안을 마련하고, 조속한 시일 내에 각계의 다양한 의견을 수렴해 위원회 차원에서 국가 생명윤리정책의 발전방향을 제시할 계획”이라고 한 점에 비추어서도 이를 알 수 있다. 그러나, 실제로 이

3) <http://bioethics.gov> 참조.

러한 개선 방안들이 제대로 이행되고 있는지 국민들이 알기는 쉽지 않다. 왜냐하면, 국가위원회의 활동에 관한 전반적인 자료를 일목요연하게 찾아볼 수 있는 곳이 없기 때문이다. 대통령 직속의 국가위원회, 그것도 현대 사회에서 매우 중요한 생명윤리 및 안전에 관한 국가정책을 심의하는 국가위원회가 자체 홈페이지 하나 없다는 것은 아이러니이다. 따라서, 필자는 국가위원회에 대해 최소한 자체 홈페이지라도 하루빨리 개설하여 국민과의 소통을 개시하길 바란다. 국가위원회가 국민과의 아무런 소통 수단도 마련하지 않은 채, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 국가위원회의 회의를 공개해야 한다고 아무리 규정해 봐야 공허한 메아리에 불과하다. 어느 외국의 국가생명윤리위원회치고 자체 홈페이지를 개설하고 있지 않는 예가 있는가. 회의 내용, 생명윤리 이슈들에 관한 보고서, 국가위원회의 동정 등 모든 사항들을 국민들이 손쉽게 접근하여 알 수 있도록 해야 할 것이다. 실제 이 글을 준비하면서 인터넷에서 ‘국가생명윤리심의위원회’를 검색해보면서, 자체 홈페이지는 고사하고 국가위원회에 대한 자료조차 찾아보기 쉽지 않다는 사실에 경악하였다. 또한, 미국의 예를 보더라도, 위원회 홈페이지에 모든 정보가 다 담겨져 있고 누구나 쉽게 접근하여 위원회의 활동 사항을 알 수 있게 되어있다. 생명과학기술의 발전에 따른 생명윤리 및 안전을 보호하고자 한다면, 그것을 담당하고 있는 국가기관에서 무슨 일을 하고 있는지에 관한 정보는 최소한 국민들에게 제공해 주어야 하는 것이 마땅하다고 생각한다.

기록의 중요성을 인식하여 주어진 임기 동안 활동한 결과를 보고서 형태로 만들어 놓기를 국가위원회에 바란다. 국가기관이든 사기관이든 조직을 갖추고 활동을 하는 기관이라면 1년을 결산하는 백서나 연례활동 보고서를 발간하기 마련이다. 그런데, 소위 대통령 직속의 위원회로서 3년간의 활동 기간을 가진 국가위원회가 아무런 결산보고서조차 없다는 것은 상식 이하의 일이다. 비록 제1기 국가위원회는 활동백서를 마련하기는 하였지만, 제2기 국가위원회의 활동백서를 찾아볼 수는 없었다. 국민들의 알권리를 충족해야 하는 것뿐만 아니라 국가위원회 스스로도 자신의 활동을 국민에게 보고하고 책임을 질 수 있는

자세가 필요하다 하겠다. 또한, 향후의 국가위원회 운영방안을 위한 자료로서도 필요하고 활용될 수 있다.

정기적으로 회의를 개최할 것을 국가위원회에 바란다. 미국의 경우 국가생명윤리위원회 자체 규정으로 최소 년 4회 회의를 개최하고 필요할 경우 수시로 회의를 개최하도록 하고 있다. 생명윤리 문제는 우리에게만 국한된 것이 아니라 세계와의 공조가 필요하다(예컨대, 이종이식 임상시험 등). 사후약방문 식의 수동적 해결을 구하는 회의가 아니라, 앞으로 발생할 수 있는 예견가능한 생명윤리 문제에 적극적으로 대처해야 할 것이다. 주요 생명윤리 이슈에 관한 보고서 마련, 회의 공개, 생명과학기술의 발달과 생명윤리보호 간의 균형을 유지하여 한편으로는 생명과학기술을 촉진하면서 다른 한편으로는 대한민국 사회의 건전한 생명윤리의식의 유지와 고양을 책임진다는 소명의식을 바탕으로 세계를 선도해 나간다는 적극적 자세와 인식의 전환을 국가위원회가 가질 것을 바란다.

현행 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서는 국가위원회의 심의 범위의 한계, 국가위원회의 독립성 보장 결여, 국가위원회의 활동을 충실히 수행할 수 있는 권한의 부재, 국가위원회를 행·재정적으로 지원할 국가의 책무 부재 등으로 인해 국가위원회가 본연의 임무를 수행하기는 어려웠다고 여겨진다. 그러나, 2013년 2월 2일 시행 예정인 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서는 국가위원회에 관한 조항들을 대폭 수정하여 심의 범위를 인간대상연구, 인체유래물연구, 공용기관생명윤리위원회의 업무에 관한 사항 등으로 확대하였다. 또한, 국가의 책무규정의 신설과 국가위원회의 원활한 활동을 보장하는 권한이 부여되었다. 앞서 제시된 제3기 국가위원회의 활성화 방안이 법적 근거가 없어 그 실행에 어려움을 겪고 있다면, 적어도 내년 2월 2일 이후부터는 정부에 대해 생명윤리 및 안전 관련 연구와 활동에 대한 행정적·재정적 지원방안을 마련해 줄 것을 요청하고, 필요한 경우에 관련 당사자의 출석, 의견 진술 및 자료 제출 등을 요구하여 국가위원회 본연의 임무를 제대로 수행할 수 있을 것으로 기대된다. 이를 위해서는 지금부터라도 제3기 국가위원회의 활성화 방안을 구체적인

으로 실행하기 위한 세부 사항들에 관한 정밀한 검토 작업을 수행하여 새로운 법이 시행됨과 동시에 새로운 모습의 국가위원회가 될 수 있길 바란다. 국민의 신뢰를 바탕으로 생명과학기술의 발달로 인한 생명 윤리 및 안전 영역에서 국민을 보호하고 국민에게 정확한 정보를 전달함으로써 몇 단계 더 도약한 모습의 국가위원회를 기대하면서 글을 맺는다.

국가생명윤리정책연구원에 바란다

최보문

한국의료윤리학회 회장/
가톨릭대학교 의과대학 교수

2006년 7월에 설립되었던 보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터가 2012년부터 독립법인인 국가생명윤리정책연구원으로 다시 태어났다. 이 새로운 기관에 바라는 바를 몇 가지 간단히 제안하고자 한다.

생명윤리정책연구센터는 그동안 많은 업적을 남겼다. 2005년의 줄기세포논문조작사건으로 발생한 혼란을 단기간에 수습하고, 우리나라 실정에 맞는 생명윤리 정책 수립과 실행, 교육과 홍보, 생명과학 관련 각종 연구지침의 제공 등, 제한된 인력 및 예산에도 불구하고 짧은 시간에 주요한 일들을 완수했다. 특히 우리나라에서 생산되는 각종 자료를 체계적으로 모은 생명윤리전문도서관과 국제적 협력 네트워크를 구축한 것은 주목할 만하다. 그동안의 연구센터 활동으로 생명윤리 후진국이라는 오명을 단기간에 극복하였다고 본다.

또한 생명윤리의 아시아권 담론을 주도하는 국가로 거듭나는데 정부가 핵심적인 기여를 할 수 있다는 좋은 선례를 남기기도 하였다. 앞으로 국가생명윤리정책연구원은 이러한 기존의 성과들을 더욱 심화, 발전시켜 국제적인 생명윤리 및 생명윤리정책 연구기관으로 성장하기를 기대한다.

그러나 이를 위해서는 먼저 몇 가지 유념해야 할 부분들이 있다.

우선, 생명윤리가 담지하고 있는 본질 상, 특정집단, 특정이념, 혹은 정치적 행정편의적 관점에 의해 특정 사안의 정책방향이 좌지우지 되는 것은 바람직하지 않다. 우리나라와 같이 종교와 이념이 제각각인

다원화된 민주사회에서 특정사안이 결정되기 위해서는 다양한 집단의 시각을 반영하여 균형을 이루어야 하며, 생명윤리 문제는 더더욱 그러하다. 특히 국가생명윤리정책연구원은 국가가 설립한 법인이라는 점에서, 시민사회와 다양한 집단의 목소리에 귀를 기울여야 한다. 다수를 아우르기 위한 보편타당한 정책을 생성하기 위해서는 중립적인 관점과 독립성을 갖추어야 할 것이다. 이를 위해서는 지속적인 지원 정책과 예산의 안정성이 있어야 한다. 정부 역시 이 기관의 장래를 길게 보면서 지금 당장의 문제 해결보다는 5년, 10년 뒤 우리나라의 생명윤리정책 방향을 예측하고 이를 준비할 수 있도록 장기적 지원안을 마련해야 한다.

다음으로는, 생명윤리와 생명윤리정책에 있어 국제적 수준의 전문성을 갖추어야 한다는 것이다. 생명윤리의 세계적 추세는 의학과 생명과학기술의 발전에 발맞추어 급속도로 변화하고 있다. 정책연구원은 이러한 사실을 깊이 인식하고 국제적인 흐름에 뒤떨어지지 않도록 전문성을 발전시켜 나가야 한다. 우리나라에는 자격을 갖춘 생명윤리 전문가의 수가 극히 드물고, 줄기세포연구나 유전자연구, 인간대상 연구 등의 기본적인 문제도 자신 있게 해결하기 어려운 상황이다. 정책연구원은 스스로의 전문성을 꾸준히 제고해 나가면서 또한 관련 분야 전문가들과 실무자들을 지속적으로 양성할 수 있게끔 노력해야 할 것이다.

마지막으로 정책연구원은 유관 학술단체 및 대학,

연구기관과 긴밀한 네트워크를 유지해 나가야 한다. 이는 사회적 합의를 존중하고 특정 집단에 편향되지 않는 의사결정, 그리고 전문성 제고를 위해서는 필수적인 것이다. 유관 단체와 기관들 역시 정책연구원의 사업에 협조와 지원을 아끼지 않고, 모두가 우리나라 생명윤리 발전을 위해 노력한다는 각오로 함께 나아가기를 바란다.

생명윤리정책연구센터는 어려운 가운데서도 괄목할만한 성과들을 만들어내어 우리나라 생명윤리 발전의 기폭제 역할을 하였다. 복잡한 사회, 정치 상황에서 국가생명윤리정책 연구원이 앞으로 나아갈 길이 쉽지만은 않을 것이라고 생각한다. 그러나 관(官)과 민(民)이 봉사와 연대, 협력의 정신으로 함께 노력한다면 바람직한 생명윤리 정책 모델을 세계에 자랑할 수 있게 될 것이라 확신한다. 관련된 모든 분들의 건승을 기원하며 이 짧은 제언을 마치고자 한다.

국가생명윤리정책연구원의 올바른
자리매김을 위하여

백수진

국가생명윤리정책연구원 정책개발팀장

2005년 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보를 위하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리법’이라한다)이 제정·시행되고, 우리나라의 생명윤리정책은 생명윤리를 위한 인프라 구축에 주력하였다. 2006년 7월, 제1단계 생명윤리정책지원체계구축사업의 일환으로 이화여자대학교 생명의료법연구소(당시, 생명윤리법정책연구소)를 보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터로 지정하면서 실제 짧은 시간 내에 생명윤리 관련 문헌 및 자료의 증가를 비롯하여 기관생명윤리위원회의 정착, 생명윤리 관련 제도 및 교육의 증가 등 많은 성과를 이루었다. 생명윤리에 대한 무지로 인식조차 부재했던 우리나라에서 생명윤리법의 시행과 관련 인프라 구축에 목표를 두고 1단계(2006년 7월~2009년 12월) 및 2단계(2010년 1월~2011년 12월)로 추진되어 온 생명윤리정책지원체계구축 사업은 상당한 영향을 발휘하였다. 그러나 이러한 짧은 시간 내의 압축 성장은 우리나라 생명윤리 및 관련 정책들에 대한 다양한 문제점들을 수반하고 있다. 특히, 법적 규제 이전에 생명윤리에 대한 인식의 부재로 인한 근본적인 한계와 다양한 외형적 성장에도 불구하고 여전히 생명윤리 관련 쟁점에 대한 통합적 시각을 갖춘 생명윤리전문가의 부재, 그리고 윤리적 문제에 대한 법률적 접근을 통한 해결의 한계와 부작용 등은 생명윤리정책의 방향 수립에 대한 근본적 물음을 던진다.

생명윤리법에 따라 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립 등을 심의하기 위해 대통령 산하에

설치된 국가생명윤리심의위원회도 위에서 제기된 문제들을 상당부분 가지고 있다. 게다가 법상 심의기구로 규정되어 있으나 사실상 자문위원회의 성격을 가지며, 위원회 구성이나 운영 방식 등 다양한 원인이 법에 의해 규정된 국가생명윤리심의위원회의 기능 및 역할을 전문적으로 수행하기에 부적절하다는 지적도 있다. 또한, 생명윤리법의 주무부처이자 국가생명윤리심의위원회의 사무국 역할을 담당하는 보건복지부도 생명윤리에 관련한 다양한 쟁점에 대하여 시의적절하게 파악하고 정책의 방향을 제언하기에는 전문성의 한계를 가지고 있는 것도 사실이다. 이러한 맥락에서 국가의 생명윤리정책에 대한 전문성을 갖추고 안정적으로 지원해 줄 수 있는 독립적인 전문가 집단의 필요는 절실하다. 이에 2011년 재단법인 국가생명윤리정책연구원의 설립이 추진되었고 2012년 1월 정식으로 보건복지부 산하 재단법인 형태의 독립적인 연구기관이 창립되었다.

1. 국가생명윤리정책연구원의 설립 목적

재단법인 국가생명윤리정책연구원은 다음의 몇 가지 설립목적을 가지고 설립되었다. 먼저 생명과학 및 의료기술의 발전으로 인해 기존에 논의된 적 없었던 사회문제들의 발생에 대하여 적절하게 대처하기 위해서 설립되었다. 예컨대, 줄기세포연구 및 세포치

료제 개발과 임상적용 문제를 비롯해서 신약 개발 외에 다양한 목적을 위해 광범위한 범주의 인간을 대상으로 하는 연구에서 촉발되는 법적·윤리적 문제의 지속적 증가에 대하여 또는 다양한 의료의 현장에서 발생하는 연명치료 등 생의 말기 치료와 관련된 윤리적 문제를 비롯한 인간 삶의 질에 대한 문제 등의 사회화 등 다양한 인간의 삶을 바탕으로 하여 인간의 생명과 존엄과 연관된 철학적이고 근원적인 윤리적 문제들이 지속적으로 제기되고 있는 상황에서 생명윤리 및 안전에 대한 활발한 논의의 장을 마련하고 적절한 정책적 방향을 제시하기 위해 설립되었다. 즉, 다양한 생명윤리적 문제에 대한 장기적, 안정적 정책 판단의 필요성에 의해 연구원의 설립은 추진되었다. 특히, 최근 다양한 생명과학 및 의료기술의 발전에 따른 생명윤리 및 안전 관련 문제들은 개인적 윤리문제의 차원을 넘어 국가적 차원에서 정책적 판단을 필요로 하는 경우가 증가하고 있다.

그리고 현실적으로 생명윤리 분야에 대한 국가적 차원의 정책지원체계 상 민간 위탁사업에 대한 의존도가 높으며 이는 결국 업무의 연속성 및 전문성 측면에서 문제점으로 드러날 수 있다. 또한, 위탁을 받은 사업 기관의 경우도, 위탁 변경 가능성, 정책방향의 변경 등 정책의 일관성 문제 및 정책 자문에 대한 이해당사자들의 의견이 반영될 가능성이 상존하여 정책에 대한 공신력 차원의 문제 제기 가능성도 존재한다. 따라서 좀 더 안정적이고 독립적으로 생명윤리 전반에 대한 정책지원 업무를 지속적으로 수행할 수 있는 상설의 Think Tank의 설립이 절실하였다.

또한, 생명윤리 관련 인프라 지원을 위한 안정적 기구 필요하다는 취지에서 연구원이 설립되었다. 특히, 생명윤리 분야의 다양하고 특수한 정보에 대해서는 정보의 집약적 관리 및 보급의 필요성이 제기되며, 관련 인프라를 안정적으로 구축하기 위해서는 보다 안정적이고 독립적인 조직이 필요할 것이다. 또한, 현재 생명윤리정책 전문도서관 구축 등 생명윤리 정책 지원체계구축사업을 통해 이루어 놓은 성과들의 연계 및 강화할 필요가 있다.

마지막으로 국가생명윤리심의위원회의 역할을 지원할 수 있는 안정적인 상근 조직의 필요성이 있었다. 이는 2005년 4월 국가생명윤리심의위원회 설치

이후 지속적으로 제기되어 오는 문제 중 하나이다. 현행 생명윤리법에 근거하여 대통령 소속하에서 국가적 차원에서 생명윤리적 문제들에 대한 합의점을 모색하고 정책적 방향을 결정하는 지표로서 역할을 담당하도록 마련된 국가생명윤리심의위원회와 이를 지원하기 위한 국가생명윤리심의위원회 소속 5개 전문위원회가 모두 비상설로 운영되고 있다. 또한, 상근 조직으로 국가생명윤리심의위원회의 역할을 지원할 수 있는 조직은 물론, 운영을 지원할 수 있는 사무국도 사실상 부재하여 법에 명시된 제한적 활동도 감당하지 못하고 있다. 이러한 적절한 지원 기구의 부재는 국가생명윤리심의위원회 역할의 실효성에 대한 논란을 끈임 없이 제기하고 있다. 예컨대, 최근 사회변화, 과학기술의 발전 등에 따라 새롭게 제기되는 생명윤리적 쟁점이 지속적으로 등장하고 있으므로 국가생명윤리심의위원회가 지속적으로 증가하고 있는 많은 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심의하고 국가의 중요한 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 방향을 적절하게 제안해주는 역할을 해야 할 필요가 있다. 이에 국가생명윤리심의위원회 및 전문위원회의 활동을 안정적으로 지원하기 위한 보다 안정적인 기구가 필요하다는 것은 당연하다. 특히, 국가생명윤리심의위원회의 올바른 역할 수행을 위해 관련된 정보를 국가적 차원에서 다각도로 수집·제공하여 심의의 공정성과 전문성을 높일 수 있도록 지원할 수 있는 전문기구의 설립이 필요하다는 것이다.

본 글에서는 특별히 국가생명윤리심의위원회의 역할을 지원하기 위한 전문기구로서의 국가생명윤리정책연구원의 역할과 기대, 그리고 이를 잘 수행하기 위한 연구원의 올바른 자리매김을 위해 필요한 노력들에 대해서 다루고자 한다.

II. 국가생명윤리심의위원회 지원을 위한 과제

1. 국가생명윤리심의위원회의 역할 및 기능

국가생명윤리심의위원회는 생명윤리법 제6조에 따라 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에

관한 사항 예컨대, 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립, 잔여배아를 이용할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위, 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위, 금지되는 유전자검사의 종류, 유전자치료를 할 수 있는 질병의 종류 등에 대하여 심의를 하기 위해 설치되었다. 이에 따라 2005년 제1기 국가생명윤리심의위원회의 위촉되어 활동을 시작하였으며, 2008년 제2기 국가생명윤리심의 위원회에 이어 2012년 현재 제3기 국가생명윤리심의 위원회가 활동을 하고 있다.

제1기 국가생명윤리심의위원회의는 법에서 위임된 사항에 대한 심의와 함께 당시 사회적 관심을 받았던 황우석 사건에 대한 조사, 간담회 및 회의 등의 활동들이 주를 이루었다. 반면, 제2기 국가생명윤리심의 위원회는 법에서 위임된 사항들에 대한 심의 활동, 특히 배아 및 체세포복제배아연구에 대한 윤리성 심의 등에 그쳤다. 물론, 현행 법 상에서 국가생명윤리심의위원회는 심의업무를 진행하도록 규정되었으나 사실상 자문위원회의의 기능을 가진다. 이에 대하여 한 편에서는 국가생명윤리심의위원회의의 활동이 대통령 산하의 위원회로서 또한 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 심의를 담당하는 기구로서의 역할과 위상에 어울리지 않다는 의견이 제기되기도 한다. 게다가 생명윤리법 상 엄연히 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립에 관한 사항이 국가생명윤리심의위원회의 심의업무로 규정되어 있음에도 불구하고 배아 및 체세포복제배아연구에 대한 심의기구에 불과한 유명 무실한 기구라는 비판을 받아왔다. 그러나 본래 생명윤리에 대한 문제를 다루는 국가위원회는 2001년 생명윤리기본법안의 마련을 추진하면서 생명과학의 발전에 따르는 윤리 및 안전에 관한 문제를 총괄하고 향후 지속적으로 변화·발전하는 생명과학기술의 다양한 생명윤리 및 안전에 관한 문제에 탄력적이고 능동적으로 대처하고자 제안된 독립적 상설기구였다. 이에 따라 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 연구와 시술에 대한 허용여부 결정 또는 생명윤리 및 안전에 관한 법령과 지침 등의 마련에 대한 의견 제시, 윤리적 논라의 소지가 있는 생명과학 관련 문제에 대해 심의, 생명윤리 및 안전에 관한 국제 협력 및 정보 교류, 생명윤리 교육 및 정보제공,

기타 사회적 쟁점이 되는 생명윤리 및 안전에 관한 국민 의견 수렴 및 관련 보고서 발간 등의 임무를 총괄하는 형태로 제안되어졌다.

해외 사례의 경우, 국가 단위에서 생명윤리적 문제들을 다루는 위원회는 많이 찾아볼 수 있으나 그 특성 및 운영 방식은 나라마다 다양하여 주요 기능에 따라 차이가 있다. 독일은 주로 생명윤리적 쟁점들에 대한 다양한 의견을 교환하는 공론의 장 즉, 사회적 합의체로서의 역할을 주의 기능을 갖는다. 반면, 프랑스는 다양한 문제에 대한 의견을 제시하는 순수한 독립적 자문기구로서의 역할을 가지며, 덴마크는 의회나 정부기관은 물론 일반대중에게 생명윤리와 관련한 문제들에 대한 조언과 정보를 제공할 목적으로 설립되었다. 미국은 대통령이 요청하는 생명의학 및 그와 관련된 과학기술의 발달에 따른 결과로 발생할 것으로 예측되는 다양한 생명윤리적 문제들에 대한 자문기구로서의 성격을 갖는다. 또한, 싱가폴은 정부의 바이오산업 육성 정책과 함께 의생명과학 분야의 연구에서 발생 가능한 윤리적, 법적, 사회적 문제들에 대하여 조사하고 그에 대한 방안을 마련하는 최고 의사결정기구인 동시에 다양한 정보 등을 제공하는 역할을 수행하고 있다. 이와 같이 국가위원회는 나라마다 그 특징에 차이가 있기는 하나 개별적 사안으로 결정하기 어려운 윤리적·사회적 문제들에 대하여 큰 틀에서 생명윤리 및 안전에 관한 문제들을 논의하고 정책의 방향을 제시하는 것이 중요하다고 할 수 있다. 이러한 기능을 수행하면서 동시에 윤리적 논란이 있는 문제들에 대한 심의를 한다거나 사안에 따라 필요한 경우 국민의 여론을 수렴하는 등 공론의 장을 마련하는 등의 활동도 필요하다고 하겠다.

2. 그 동안 제기된 문제들

생명과학기술과 관련한 윤리적 문제들은 대부분 다양한 집단 간 견해의 차가 첨예하게 대립하기 때문에 이러한 이견을 조정하여 의견을 수렴하는 것도 적절한 정책을 수립하고 시행하는 것도 어렵다. 때문에 국가생명윤리심의위원회의의 가장 중요한 역할 중 하나는 이러한 문제들에 대한 큰 틀의 합의를 이루어 내고 정책적 방향을 제시해 주는 것이라 할 수 있을

것이다. 2005년 4월 제1기 국가생명윤리심의위원회가 그 활동을 시작하고 현재까지 국가생명윤리심의위원회의 역할과 운영 등에 관한 다양한 문제들이 제기되어 왔다. 제기된 문제들은 크게 구성, 운영, 역할 및 조직과 관련하여 4가지로 유형화 될 수 있는데, 여기서 그 구성과 관련한 문제는 일부 개정법에 반영되었고 법에 규정된 대통령의 권한이므로 본 글에서는 언급하지 않겠다.

첫째, 국가생명윤리심의위원회 운영에 관한 문제가 제기된다. 앞서서도 언급되었듯 생명과학기술의 발달에 따라 발생하는 생명윤리 및 안전에 관한 문제들은 여러 사회 집단 간의 상이한 의견 차로 갈등이 드러나는 민감한 사안이 대부분이다. 이러한 문제들은 자칫 공론화가 소모적 논쟁과 갈등으로 비화될 우려가 있으나, 관련 정책의 수립 및 수행을 위해서는 큰 틀에서의 사회적 합의 또는 조정 등이 필요하다. 그리고 당연히 이러한 기능은 국가생명윤리심의위원회의 역할로 요구될 수 있다. 그러나 대립하는 의견에 대한 중재 등의 조정 기구로서의 역할을 위해서는 국가생명윤리심의위원회의 포괄적 전문성과 함께 독립성이 요구된다. 일반적으로 윤리적 문제에서 독립성을 갖는다는 것은 여러 의미로 해석될 수 있겠으나, 조정기구로서의 독립성은 다양한 입장과 시각에 대한 열린 자세 즉, 다양한 의견의 투명하고 객관적인 수렴 구조가 확보되는가가 중요한 요소가 될 것이다. 이러한 역할을 수행하기 위해서는 문제에 대한 갈등의 요소를 정확하게 파악하고 각각의 주장과 반론에 대해 충분한 정보에 근거한 합의가 가능하도록 도움을 주어야 할 것이다. 그러나 과학계, 윤리계를 대표한 민간위원들이 일년에 단 몇 차례만의 회의로 이러한 역할을 직접하리라는 기대는 환상에 불과하다.

둘째, 국가생명윤리심의위원회 역할과 관련한 문제이다. 현재 생명윤리법은 국가생명윤리심의위원회를 심의기구로 명시하였으나 법적 의미는 자문기구에 불과하다. 물론, 사실상 구체적인 배아 및 체세포 복제배아연구 등의 연구계획서에 대한 심의기구로서의 역할을 법률로 규제할 수 없는 구체적 사안에 대한 일종의 윤리적 가이드를 제시하기도 한다. 그러나 앞으로의 사회가 국가생명윤리심의위원회에 바라고,

궁극적으로 국가생명윤리심의위원회가 해야 하는 역할은 아마도 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립에 관한 사항일 것이다. 이는 매우 중요하며 그 중요성은 앞으로 더욱 증대될 것으로 기대된다. 그러나 이와 같은 역할은 운영에서 지적되었듯이 정기적 회의로는 가능하지 않으며, 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 다양한 문제들에 대한 공격적 의제 발굴은 물론 그에 대한 현황 분석 및 조사 등 수반되어야 할 기능들이 필수적이라 할 것이다.

셋째, 국가생명윤리심의위원회의 조직과 관련한 문제로 이는 위에서 제기된 운영 및 역할과 관련한 문제들과 무관하지 않다. 생명윤리 및 안전에 관한 국가의 정책 수립에 관한 사항의 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않으며, 그 역할이 국가생명윤리심의위원회의 업무로 기대되는 것은 무리가 아니다. 그러나 현재 생명윤리법에 따른 국가생명윤리심의위원회는 그저 자문위원회에 불과하다. 물론, 전문가 그룹의 자문은 그 실질적 권한이 없을지라도 사회적으로 매우 중요한 의미를 지니는 절차적 방법이긴 하지만, 분명한 한계가 존재하는 것도 인정할 수밖에 없다. 특히, 국가생명윤리심의위원회에서 다루어야 하는 문제들은 첨예한 이해관계의 대립이 존재하는 특성은 물론 개별적 사안 자체가 매우 통합적이고 복합적이다. 또한, 그 결과 사회에 미칠 영향력 또는 파급효과도 정확하게 예측하기 어렵다. 때문에 어떤 쟁점이 자문이나 심의의 대상이 되기 전에 충분히 조사되고 분석되어야 할 필요가 있다. 따라서 국가생명윤리심의위원회가 제 역할을 수행하기 위해서 의제를 조사하고 분석하여 충분하고 객관적인 정보를 위원회에 제공하는 일은 매우 중요할 것이며 나아가 공격적인 의제 발굴도 필요할 것이다.

3. 다양한 제언들

구체적으로 국가위원회가 어떤 의제에 대하여 어떤 입장이어야 하는지, 그리고 그 사항을 처리하기 위해 위원들은 어떤 입장과 역할이 요구되는지에 대해서는 약간의 의견차이가 존재할 수 있다. 그러나 국가생명윤리심의위원회의 위상과 역할이 그 이름에 걸맞게 확대되고 온전한 역할을 감당하는 것에 대한

기대는 분명하다. 특히, 참여하기 대립하는 문제들에 대한 큰 틀의 합의를 위한 역할, 첨단 생명과학연구와 발전을 강조하는 이 사회에서 인간 및 인간 대상자의 생명보호, 존엄과 가치 등에 대한 신중한 고려, 다양한 의견 수렴을 위한 투명한 의사소통 구조의 마련과 신뢰성 확보 등은 국가생명윤리심의위원회의 앞으로 고민해야 할 과제이며, 위원회의 역할과 위상에 직접적인 영향을 미칠 것이다.

앞으로 더욱 증대될 국가생명윤리심의위원회의 역할에 대한 기대와 함께 위원회의 역할을 지원하고 보조할 수 있는 전문연구기관으로 국가생명윤리정책연구원이 설립되었다는 것은 매우 고무적인 일이다. 또한, 국가위원회에 대란 적절한 지원과 보조 기능의 수행 결과는 곧 국가생명윤리정책연구원이 올바르게 자기매김을 할 수 있는 첫걸음이 될 수 있을 것이다.

Ⅲ. 연구원의 올바른 자리매김을 위해

국가생명윤리정책연구원은 국가생명윤리심의위원회에 대한 이와 같은 문제제기와 기대들이 단초가 되어 설립되었다. 따라서 국가생명윤리정책연구원의 독립적이고 창의적인 정책의제 발굴 및 연구도 중요하겠으나 그 결과를 국가생명윤리심의위원회의 역할 및 기능과 무관할 수 없다.

연구원이 이러한 역할을 올바르게 수행하기 위해서는 몇 가지 전제 조건이 필요하겠다. 특히, 국가위원회 지원을 위해서는 그 활동에서의 중립성 확보와 이를 통한 신뢰성 확보가 필수적이다. 예컨대 쟁점이 되는 문제에 대한 의견을 수렴함에 있어서 문제의 사안을 정확하게 분석하고 전문가의 의견이 필요한지, 일반 대중에 대한 합의가 필요한 사항인지, 그 각각에서의 쟁점은 무엇인지 등을 정확하게 분석하고 각각에 대하여 중립적 입장에서 다양한 의견을 수렴할 수 있어야 할 것이다. 이를 위하여 연구원은 다양한 쟁점들에 대하여 열린 포탈 커뮤니케이션의 허브가 될 수 있어야 할 것이다.

또한, 최근 생명윤리 및 안전에 관한 다양한 문제들은 국내만의 문제가 아니다. 모든 영역에서의 글로벌화는 각 나라의 문화, 정치 및 사회적 상황에 따라

약간의 차이는 있으나 같은 쟁점에 대하여 고민하게 한다. 따라서 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 논의하고 결정함에 있어서 국제적 협력과 정보 교류 등은 매우 중요할 것이다. 특히, 실질적 조사 및 분석을 위하여 다양한 해외 사례에 대한 비교 및 동향은 필수적 자료가 될 것이다. 이를 위하여 연구원은 다양한 정보의 확보 및 분석 데이터의 마련에 힘써야 할 것이며, 이렇게 생성된 자료를 각계각층과 공유하며 활발한 논의를 이끌어 갈 수 있어야 할 것이다.

2013년 2월부터 새로운 생명윤리법이 시행예정이며, 개정 생명윤리법은 기존 배아 및 유전자 관련 중심의 규제를 인간대상연구 및 인체유래물 연구로 확대하고 연구자의 윤리적 연구 수행 및 연구대상자들의 보호를 위한 포괄적인 기준을 제시하였다는 것에 의의가 있다. 이러한 개정법의 방향은 향후 국가생명윤리심의위원회의 역할과 위상에도 많은 영향을 미칠 것으로 보인다. 이에 연구원은 국가위원회의 올바른 변화를 위하여 적절한 지원업무와 그 밖에 다양한 생명윤리 관련 쟁점들을 발굴하여 국가위원회가 적절하게 논의할 수 있도록 하고 그 활동들을 기록, 보고 함으로 국내 생명윤리 정책의 수립, 시행 및 개선을 위해 국가위원회의 필요한 동반자가 되고자 한다.

더 나아가 국가생명윤리정책연구원 설립의 근본적 목적인 기존에 논의된 적이 없었고, 다양한 이해상충이 발생하는 생명윤리의 다양한 문제들에 대하여 어떻게 대처할 것인가를 먼저 고민하고, 보다 안정적이고 독립적으로 생명윤리 전반에 대한 정책지원 업무를 지속적으로 수행할 수 있는 상설의 Think Tank로서의 역할을 수행할 수 있어야 할 것이다.

KoNIBP Report

생명윤리포럼

Bioethics Forum

제1권 제2호
2012년 6월

생명윤리 및 안전에 관한 법률 전면 개정

개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 주요 내용	27
김명희(국가생명윤리정책연구원 연구부장)	

생명윤리 및 안전에 관한 법률의 개정에 따른 하위법령 입법예고안의 주요 내용

생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 연구 개요	37
백수진(국가생명윤리정책연구원 정책개발팀장)	
전부개정에 따른 생명윤리 및 안전에 관한 법률 적용범위 변화 - 인간대상연구를 중심으로	38
차승현(국가생명윤리정책연구원 연구원)	
전면 개정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 입법예고안의 주요 내용 - 기관생명윤리위원회를 중심으로	45
박인경(국가생명윤리정책연구원 연구원)	
생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 연구 - 인체유래물 및 유전자 관련 규제를 중심으로	51
백수진(국가생명윤리정책연구원 정책개발팀장)	

생명윤리 및 안전에 관한 법률의 하위법령의 주요 쟁점별 전문가 의견

▶ 인간대상연구 관련 조항을 중심으로

생명윤리 및 안전에 관한 법률	58
[시행 2013.2.2] [법률 제11250호, 2012.2.1, 전부개정] 하위법령 공청회 의견 - 인간대상연구 관련	
김옥주(서울대학교 의과대학 교수)	
생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정안 하위법령 - 인간대상연구 관련 조항	61
서이중(서울대 사회학과 교수)	

목차

▶ 기관생명윤리위원회 관련 조항을 중심으로

생명윤리 및 안전에 관한 법령상 기관생명윤리위원회 조항들에 관한 논의 박수현(숙명여대 법학과 교수)	66
---	----

생명윤리안전법 하위법령 기관생명윤리위원회 관련 조항에 대한 의견 안명임(KAIRB 교육위원회 위원/ 가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원 영상의학과 교수)	70
--	----

▶ 인체유래물연구 및 은행 관련 조항을 중심으로

인체유래물연구 및 은행 관련 조항 박 옥(질병관리본부 국립보건연구원 유전체센터 생물자원은행과장)	73
--	----

인체조직을 이용한 연구와 생명윤리법의 적용 김용진(영남의대 병리학과 교수)	75
--	----

▶ 유전자검사 관련 조항을 중심으로

생명윤리법 하위법령(안) 중 유전자검사에 대한 의견 최종락(유전자검사평가원 총무/ 연세대학교 의과대학 진단검사의학과 교수)	77
---	----

개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 하위법령의 유전자검사 관련 조항에 대해 권계철(충남대병원 진단검사의학과 교수)	79
---	----

▶ 배아 등의 생성과 연구 관련 조항을 중심으로

배아 등의 생성과 연구 관련 조항 김용우(질병관리본부 생명과학연구관리과)	82
---	----

심의면제 및 배아등의 생성과 연구 관련 조항을 중심으로 최경석(이화여대 법학전문대학원 교수)	83
--	----

개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 주요 내용

김명희

국가생명윤리정책연구원 연구부장

I. ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’의 연혁

1. 2004년 1월 29일 제정

1) 제정이유

급격히 발전하고 있는 생명과학기술에 있어서 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 보장하고, 국민의 건강과 삶의 질 향상을 위하여 질병 치료 및 예방 등에 필요한 생명과학기술을 위하여 개발·이용할 수 있는 제도적 장치를 마련하려는 것이다.

2) 주요내용

1. 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속하에 국가생명윤리심의위원회(國家生命倫理審議委員會)를 설치하고, 생명과학기술의 연구·개발 등을 함에 있어서 생명윤리 및 안전을 확보하도록 하기 위하여 배아 연구기관·유전자은행·유전자치료기관 등에 기관생명윤리심의위원회를 두도록 하였다(법 제6조 내지 제9조).

2. 인간을 복제하기 위하여 체세포복제배아(體細胞複製胚芽)를 자궁에 착상·유지 또는 출산하는 행위를 금지하였다(법 제11조).

3. 임신외의 목적으로 배아를 생성하는 행위, 특정의 성을 선택할 목적으로 정자와 난자를 선별하여 수정시키거나 사망한 자 또는 미성년자의 정자와 난자로 수정시키는 행위 및 매매의 목적으로 정자 또는 난자를 제공하는 행위 등을 금지하였다(법 제13조).

4. 배아생성의료기관과 배아연구기관은 보건복지부령이 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관으로부터 지정을 받거나 보건복지부장관에게 등록하도록 하였다(법 제14조 및 제18조).

5. 인공수정으로 생성된 배아중 보존기간이 경과된 잔여배아를 불임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구 또는 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구목적으로 이용할 수 있도록 하였다(법 제17조).

6. 희귀·난치병 등의 질병치료를 위한 연구목적 외에는 체세포핵이식행위를 금지하며, 체세포핵이식행위를 이용할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위는 국가생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하도록 하였다(법 제22조).

7. 유전자검사기관은 보건복지부장관에게 신고하도록 하여 유전자검사의 정확도 평가를 받도록 하고, 과학적 입증에 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 유전자검사를 금지하며, 배아 또는

태아를 대상으로 하는 유전자 검사는 근이영양증 그 밖의 유전질환을 진단하기 위한 목적외에는 할 수 없도록 하였다(법 제24조 및 제25조).

8. 유전정보를 이용하여 교육·고용·승진·보험 등 사회활동에 있어서 타인을 차별할 수 없도록 하고, 타인에게 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사 결과의 제출을 강요할 수 없도록 하며, 유전자은행의 장 또는 그 종사자는 직무상 얻거나 알게된 유전정보 등을 정당한 사유없이 타인에게 제공하거나 부당한 목적으로 사용할 수 없도록 하였다(법 제31조 및 제35조).

2. 2008년 6월 5일 일부개정

1) 일부개정 이유

배아생성의료기관에 대하여 난자 제공자에 대한 건강검진을 실시하도록 의무를 부과하고, 난자채취 빈도를 제한하여 난자 제공자의 안전을 확보하며, 사람과 동물 간의 체세포 핵 이식행위를 금지하여 생명과학기술을 이용하는 과정에서 나타날 수 있는 생명윤리 침해의 위험을 방지하고 생명과학기술의 안전성과 윤리성을 도모하는 한편, 그 밖에 현행제도의 운영에서 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것이었다.

2) 주요내용

1. 기관생명윤리심의위원회의 지원 등(법 제10조의2 신설)

보건복지가족부장관은 기관생명윤리심의위원회에 대한 조사·평가, 소속 위원에 대한 교육 및 지원 업무를 수행하도록 하였다.

2. 사람과 동물 간의 체세포 핵 이식 금지(법 제12조)

핵이 제거된 동물의 난자에 사람의 체세포 핵을 이식하거나 핵이 제거된 사람의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하는 행위를 금지하였다.

3. 난자제공자의 건강확보 등(법 제15조의2부터

제15조의4까지 신설)

난자를 채취하는 배아생성의료기관은 난자채취 전에 난자제공자에 대하여 건강검진을 실시하고, 대통령령으로 정하는 빈도 이상의 난자채취를 제한하며, 난자 제공자에게 보상금 및 교통비 등 보건복지가족부령으로 정하는 항목의 실비보상을 할 수 있도록 허용하였다.

4. 줄기세포주의 관리·이용(법 제20조의2부터 제20조의4까지 신설)

줄기세포주를 수립(樹立)하거나 수입한 자는 보건복지가족부장관에게 등록하도록 하고, 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구 등의 목적으로 그 줄기세포주를 이용할 수 있도록 허용하였다.

5. 유전정보 등의 관리(법 제35조의2 및 제35조의3 신설)

유전자은행은 수집한 모든 유전정보등을 익명화하여 보관·관리하도록 하고, 유전자은행에 개인정보 보호를 위하여 정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두도록 하며, 국가 또는 지방자치단체는 예산의 범위에서 유전자은행의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있도록 하였다.

6. 정자 또는 난자 제공의 유인·알선자에 대한 처벌 강화(법 제51조제1항제6호 신설 및 현행 제52조제1호 삭제)

정자 또는 난자를 제공하도록 유인·알선하는 자에 대하여 과하는 벌칙을 매대한 자와 동일한 수준으로 강화하였다.

3. 2011년 4월 28일 일부개정

1) 개정 이유

현행 양벌규정은 문언 상 영업주가 종업원 등에 대한 관리, 감독 상 주의의무를 다하였는지 여부에 관계없이 영업주를 처벌하도록 하고 있어 책임주의 원칙에 위배될 소지가 있으므로, 영업주가 종업원 등에 대한 관리, 감독 상 주의의무를 다한 경우에는 처벌을 면하게 함으로써 양벌 규정에도 책임주의 원칙

이 관철되도록 하는 한편, 양벌규정의 적용대상이 되는 벌칙조항에 벌금액을 개별적으로 규정하여 벌칙 적용을 명확히 하려는 것이었다.

2) 개정 내용

제54조(양벌규정)

① 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제49조부터 제51조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인을 5천 만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제52조 또는 제53조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

II. 2012년 2월1일 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’ 전부개정의 취지

기존의 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’은 배아 및 유전자 등에 관한 일부 생명과학기술 분야만을 규율의 대상으로 하고 있다. 최근 들어 ‘인체유래물 은행’이 설립이 활발해지고 세계적인 연구 수준이 높아지는 등 현행의 법률로는 생명윤리가 관련되는 분야의 규율이 적절하지 못한 상황이 발생하게 되었다. 이에 정부는 ‘생명윤리및안전에관한’ 법률의 전부 개정을 통해 생명윤리 정책의 영역을 인간대상 및 인체유래물에 관한 연구에 대해서도 확대하고자 하였다. 인간대상 및 인체유래물에 관한 연구 분야에 대하여서도 생명윤리 및 안전기준을 적용하여 연구대상자 등의 권리와 건강을 보호하고, 이를 위해 국가 및 기관 생명윤리위원회 등 생명윤리 인프라 확

대를 위한 법적 근거를 강화하고자 하였다.

또한 인체유래물은행 및 유전자검사기관에 관한 규정을 정비하는 등 현행 제도의 운영 상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하고자 하였으며, 2007년 4월 제정된 「장애인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률」의 취지를 살려 정자, 난자 또는 유전자 검사대상물 등을 채취할 때 장애인의 경우 장애의 특성에 맞는 동의를 구하도록 하였다. 법률에서 사용하고 있는 ‘불임’이라는 용어가 불임 가정에 대한 사회적 편견을 조장할 우려가 있다는 지적에 따라 ‘임신하기 어려운 일 또는 그런 상태’를 뜻하는 ‘난임’으로 용어로 변경하여 난임에 대한 부정적인 인식을 불식시켜 사회적인 인식의 전환을 이루고자 하였다.

III. 주요 개정 내용

1. 법의 적용 범위 확대

현행 법률에서는 제1조 목적에서 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고, 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발, 이용될 수 있는 여건을 조성하는 것으로 하여 입법 목적이 인간의 존엄과 가치 침해 및 인체의 위해 방지와 생명과학기술의 개발 및 이용 여건의 조성이라는 두 가지를 목적을 포함하고 있어 두 목적이 충돌하는 사안이 가능한 현실에서 법 적용의 한계 및 딜레마가 존재하고 제정 목적이 불투명한 측면이 존재하였다.

그러나 개정 법률 제1조 목적에서는 입법 목적으로 인간의 존엄과 가치 침해와 인체의 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하는 것으로 단일화하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 입법 목적을 좀 더 분명히 하였다.

또한 법률의 대상을 이전 법률에서는 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전의 확보로 하면서 생명과학기술을 인간의 배아, 세포, 유전자 등을 대상으로 생명현상을 규명, 활용하는 과학기술로 정의하여 그 대상의 범주가 생명윤리와 안전의 문제가 존재

하는 생명과학기술의 일부에 국한되었었다. 그러나 개정 법률에서는 법의 규율 대상을 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때로 하여 이전 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’에서보다 규율 대상의 범위를 확대하였다.

제1조(목적)

이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

2. 새로운 용어 정의

법 개정으로 인하여 법의 규율 대상이 인간과 인체유래물 등의 연구와 배아나 유전자 등의 취급으로 확대되면서 법 적용을 위해서는 새로이 포함된 분야와 관련된 전문 용어의 법률적 정의가 필요하여 관련 용어에 대한 정의가 개정 법률에 새로이 포함되었다.

개정 법률에 새로이 마련된 용어의 정의로는 인간대상연구, 연구대상자, 잔여난자, 단성생식행위, 단성생식배아, 배아줄기세포주, 인체유래물, 인체유래물연구, 인체유래물은행, 유전정보, 유전자치료, 개인식별정보, 개인정보, 익명화 등이 있다. 개정 법률에 새로이 정의된 용어에 대한 명확한 이해가 개정 법률의 준수에 매우 중요하다.

제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.
2. “연구대상자”란 인간대상 연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
3. “배아”란 인간의 수정란 및 수정된 때부터 발생학적(發生學的)으로 모든 기관(器官)이 형성되기 전까지의 분열된 세포군(細胞群)을

말한다.

4. “잔여배아”란 체외수정(體外受精)으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다.
5. “잔여난자”란 체외수정에 이용하고 남은 인간의 난자를 말한다.
6. “체세포핵이식행위”란 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 것을 말한다.
7. “단성생식행위”란 인간의 난자가 수정 과정 없이 세포분열하여 발생하도록 하는 것을 말한다.
8. “체세포복제배아란 체세포핵이식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다.
9. “단성생식배아”(單性生殖胚芽)란 단성생식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다.
10. “배아줄기세포주”(Embryonic stem cell lines)란 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식(增殖)할 수 있고 다양한 세포로 분화(分化)할 수 있는 세포주(細胞株)를 말한다.
11. “인체유래물”(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.
12. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
13. “인체유래물은행”이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.
14. “유전정보”란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
15. “유전자검사”란 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사를 말한다.
16. “유전자치료”란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위

를 말한다.

17. “개인식별정보”란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
18. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
19. “익명화”(匿名化)란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.

3. 법률 준수를 위한 기본원칙의 제시

개정 법률은 제3조에서 개별 조항의 이 전에 이 법률의 준수를 위한 기본원칙은 제시하여 이 법률이 규율되는 전 과정에서, 또한 이 법률을 준수하여야 하는 모든 관련자들이 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 가져야 하는 보편적인 기본원칙 6가지를 제시하고 있다.

제3조(기본 원칙)

- ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
- ② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- ④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
- ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
- ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수

용하기 위하여 노력하여야 한다.

4. 생명윤리 및 안전 관련 기본법적인 성격 부여

현행 법률에서는 그 적용범위를 생명과학기술에 있어서 생명윤리 및 안전에 관한 사항으로 한정하고 있는 반면 개정 법률은 생명과학기술에 한정하지 않고 생명윤리 및 안전에 관한 것으로 그 적용 범위를 확대하였으며 이와 관련하여 개정 법률 제4조 2항에 다른 법률이 생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담게 될 경우에 이 법에 부합하도록 할 것을 명시하고 있어 생명윤리 및 안전에 관하여 이 개정 법률이 기본법적인 역할을 수행하도록 하고 있다.

제4조(적용 범위)

- ① 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.
- ② 생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담은 다른 법률을 제정하거나 개정할 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 한다.

5. 생명윤리 및 안전 관련 국가 및 지방자치단체의 역할 구체화

현행 법률 제4조에서도 생명윤리 및 안전에 관한 대처와 필요한 시책의 마련을 국가 또는 지방자치단체의 책무로 규정하고 있다. 그러나 그러한 책무를 구체적으로 구현할 방법론이 법률에 담겨있지 않고 있다. 반면 그러나 개정 법률에서는 제5조 2항에서 ‘생명윤리 및 안전 관련 연구와 활동에 대한 행정적, 재정적 지원방안을 마련하여야 한다.’는 조항 및 동조 3항에 국가와 지방자치단체에서 생명윤리 및 안전에 대한 교육의 책무도 지도록 하고 있어 선언적으로만 책무를 언급하지 않고 구체적인 국가의 책무를 명시하고 있다.

또한 개정 법률 제6조에서는 보건복지부 장관이 생명윤리정책에 관한 전문적인 조사, 연구 및 교육 등을 실시하기 위하여 ‘생명윤리정책연구센터’를 지

정할 수 있도록 하여 개정 법률에서의 국가 책무 수행을 원활하게 할 수 있도록 기반을 마련하고 있다.

제5조(국가와 지방자치단체의 책무)

① 국가와 지방자치단체는 생명윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 생명윤리 및 안전 관련 연구와 활동에 대한 행정적·재정적 지원방안을 마련하여야 한다.

③ 국가와 지방자치단체는 각급 교육기관 등에서 생명윤리 및 안전에 대한 교육을 할 수 있도록 하여야 하고, 교육 프로그램을 개발하는 등 교육 여건이 조성되도록 지원하여야 한다.

제6조(생명윤리정책연구센터의 지정)

① 보건복지부장관은 생명윤리정책에 관한 전문적인 조사, 연구 및 교육 등을 실시하기 위하여 해당 업무를 수행할 능력이 있다고 인정하는 기관·단체 또는 시설을 생명윤리정책연구센터로 지정할 수 있다.

② 제1항에 따른 생명윤리정책연구센터의 지정 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

6. 국가생명윤리심의위원회의 심의 사항 확대

현행 법률의 국가생명윤리심의위원회의 심의 사항이 생명윤리 및 안전에 관한정책의 수립, 잔여배아 연구, 체세포핵이식행위 관련연구, 유전자검사이 종류, 유전자치료의 대상 질병의 종류 등이었으나, 개정법률에서는 국가생명윤리심의위원회의가 현행 법률의 심의사항에 더하여 공용기관생명윤리위원회의 업무, 인간대상연구의 심의 면제, 인간대상연구의 기록, 보관, 정보공개에 관한 사항, 배아줄기세포주를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항, 인체유래물의 심의 면제에 관한 사항 등을 심의하도록 하고 있어 국가생명윤리심의위원회의 심의 사항이 이전 법률에 비하여 크게 확대되었다.

제7조(국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능)

① 생명윤리 및 안전에 관한 다음 각 호의 사항을

심의하기 위하여 대통령 소속으로 국가생명윤리심의위원회(이하 “국가위원회”라 한다)를 둔다.

1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항

2. 제12조제1항제3호에 따른 공용기관생명윤리위원회의 업무에 관한 사항

3. 제15조제2항에 따른 인간대상연구의 심의 면제에 관한 사항

4. 제19조제3항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 사항

5. 제29조제1항제3호에 따른 잔여배아를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항

6. 제31조제2항에 따른 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항

7. 제35조제1항제3호에 따른 배아줄기세포주를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항

8. 제36조제2항에 따른 인체유래물연구의 심의 면제에 관한 사항

9. 제50조제1항에 따른 유전자검사의 제한에 관한 사항

10. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있다고 판단하여 국가위원회의 위원장이 회의에 부치는 사항

② 국가위원회의 위원장은 제1항제1호부터 제9호까지의 규정에 해당하는 사항으로서 재적위원 3분의 1 이상의 위원이 발의한 사항에 관하여는 국가위원회의 회의에 부쳐야 한다.

7. 기관생명윤리위원회의 의무 설치 대상 확대

현행 법률에서는 기관생명윤리심의위원회의 설치 의무를 배아생성의료기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자검사기관, 유전자은행, 유전자치료기관 등으로 하였으나, 개정법률에서는 기관생명윤리위원회를 의무적으로 설치하여야 하는 기관으로 현행법률에 명시된 기관에 덧붙여 인간대상연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원, 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원 등으로 하여 의무적으로 기관생명윤리위원회를 설치하여야 하는 대상 기관이 크게 확대되었다.

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 “인체유래물연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
4. 제29조제2항에 따라 등록된 배아연구기관
5. 제31조제3항에 따라 등록한 체세포복제배아등의 연구기관
6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행
7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관

8. 공용기관생명윤리위원회 지정제, 기관위원회의 평가 및 인증 도입

개정법률은 인간대상연구를 하려는 자¹⁾나 인체유래물연구를 하려는 자²⁾는 연구 시작 전에 연구계획서에 대하여 기관생명윤리위원회의 심의를 받도록 하고, 연구를 하기 전에 연구대상자로부터 서면동의를 받도록 하며, 연구대상자에 대한 안전 대책을 마련하도록 하여 연구와 관련한 사항을 기록·보관하도록 하고 있으므로 현행 법률에서는 기관생명윤리위원회의 심의를 받지 않아도 되었던 연구들이 심의를 받아야 하도록 되었다.

이에 따라 기관생명윤리위원회의 설치가 되어 있지 않은 기관의 연구자들이 연구 심의를 받고자 할 때 이용할 수 있도록 개정 법률 제10조 1항에 따라 기 설치된 기관위원회 중에서 공용기관생명윤리위원회를 지정할 수 있도록 하였다. 또한 기관생명윤리위원회의 평가 및 인증제도의 도입을 위한 근거 조항을 개

정법률 14조에 새로이 마련하였다.

제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영)

① 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하 “공용위원회”라 한다)를 지정할 수 있다.

1. 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무
2. 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무

제14조(기관위원회의 평가 및 인증)

① 보건복지부장관은 기관위원회의 구성 및 운영 실적 등을 정기적으로 평가하여 인증할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회의 인증 결과를 인터넷 홈페이지 등에 공표할 수 있다.

③ 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 인증 결과에 따라 그 기관에 예산 지원 및 국가 연구비 지원 제한 등의 조치를 할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 기관위원회의 구성 및 운영에 중요한 변동사항이 발생하여 제5항에 따른 인증기준에 맞지 아니하는 경우

⑤ 제1항에 따른 인증의 기준 및 유효기간 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

9. 연구대상자의 보호 강화

1) 개정법률 제15조~제19조

2) 개정법률 제36조~제40조

개정법률 제16조에서는 인간대상연구자가 연구 전에 연구 대상자로부터 동의를 취득 할 것을 의무로 하였으며, 연구대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우에는 대리인의 서면 동의를 받도록 하여 연구 대상자의 자율적인 의사가 최대한 보장받을 수 있도록 하였으며 제17조에서는 연구대상자에 대한 안전 대책을 마련할 의무를 인간대상연구자에게 부여하고 있어 연구대상자를 보호측면을 강화하였다.

제16조(인간대상연구의 동의)

① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면 동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보 보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

제17조(연구대상자에 대한 안전대책)

① 인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 소속 기관의 장에게 보고하고 적절한 조치를 하여야 한다.

② 인간대상연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다.

10. 인간의 존엄과 정체성 보호 강화

제20조 인간복제의 금지 항에 체세포복제배아에

의한 인간 복제 뿐 아니라 단성생식에 의한 인간 복제도 금지하도록 하여 인간 복제의 가능성을 전면 차단하였으며 체세포복제배아연구와 동일한 수준으로 규제하도록 하였다.

제20조(인간복제의 금지)

① 누구든지 체세포복제배아 및 단성생식배아(이하 “체세포복제배아등”이라 한다)를 인간 또는 동물의 자궁에 착상시켜서는 아니 되며, 착상된 상태를 유지하거나 출산하여서는 아니 된다.

② 누구든지 제1항에 따른 행위를 유인하거나 알선하여서는 아니 된다.

11. 장애인을 배려한 설명 동의 획득

제24조 배아 생성 등에 관한 동의 조항과 제51조 유전자검사의 동의 조항 등에서 장애인의 경우에는 장애 특성에 맞는 동의를 구하도록 단서로 보완하여 장애인의 인권을 강화하도록 개정하였다.

제24조(배아의 생성 등에 관한 동의)

① 배아생성의료기관은 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 다음 각 호의 사항에 대하여 난자 기증자, 정자 기증자, 체외수정 시술 대상자 및 해당 기증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자(이하 “동의권자”라 한다)의 서면 동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

12. 불임 대신 난임으로 용어 변경

‘불임’이라는 용어를 법적 용어로는 ‘난임’으로 변경하여 개정 법률에 반영하였다.

제29조(잔여배아 연구)

① 제25조에 따른 배아의 보존기간이 지난 잔여배아는 발생학적으로 원시선(原始線)이 나타나기 전까지만 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로 이용할 수 있다.

1. 난임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구

2. 근이영양증(筋異營養症), 그 밖에 대통령령으로 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

13. 유전자은행 부분을 인체유래물은행으로 변경

현행 법률이 유전자 은행에 한정하여 규율하던 법 적용 영역을 유전자 은행을 포함하나 더 넓은 영역을 포괄하는 인체유래물은행으로 변경하고 인체유래물 연구에 쓰일 인체 유래물을 채취하는 과정에서 인체 유래물을 연구하는 과정 전반에 관하여 새로운 규정을 전면적으로 마련하였다.

제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고)

- ① 인체유래물은행을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우는 제외한다.
- ② 제1항에도 불구하고 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는 그 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받은 후 보건복지부장관에게 신고하면 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우 그 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지부장관과 협의하여야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따라 개설된 인체유래물은행이 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 휴업 또는 폐업하려는 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.
- ④ 인체유래물은행의 시설·장비 기준 및 허가·신고 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제42조(인체유래물 채취 시의 동의)

- ① 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야

한다.

1. 인체유래물연구의 목적(인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다)
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항
4. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 인체유래물은행은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제43조(인체유래물등의 제공)

- ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다.
- ② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
- ③ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있다.
- ④ 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다.
- ⑤ 인체유래물등 이용계획서의 기재내용·제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, 그 밖에 인체유래물등의 제공 및 관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제44조(인체유래물은행의 준수사항)

- ① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존

중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상하여서는 아니 된다.

② 인체유래물은행이 제38조제1항 및 제53조제1항에 따라 인체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다.

③ 인체유래물은행의 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여는 제39조를 준용한다.

④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 연구 개요

백수진

국가생명윤리정책연구원 정책개발팀장

2005년 “생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여” 생명과학기술이 올바르게 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성하기 위한 목적¹⁾으로 제정된『생명윤리 및 안전에 관한 법률』(이하 ‘생명윤리법’이라 한다)이 시행된 지 8년 만에 전면 개정되었다. 이에 2013년 2월 시행을 앞두고 본 국가생명윤리정책연구원은 2012년 1월부터 보건복지부 생명윤리정책과로부터 생명윤리법 하위법령 마련을 위한 연구 용역을 위탁받아 수행하였다.

본 과제는 전면 개정된 생명윤리법에서 위임된 사항을 검토하고 분야별 전문가 간담회 등을 통해 하위법령 초안을 작성하였고, 지난 2012년 6월 4일 공청회 등을 거쳐 개정법 시행과 관련한 다양한 현장의 의견을 수렴하여 수정·보완되었다. 또한, 공청회에서 제기된 다양한 의견을 추가로 정리하여 복지부에 전달하였고, 이에 대한 부내 검토를 거쳐 지난 6월 22일자로 하위법령 입법예고안이 공포된 바 있다.

본 법에서 하위법령으로 위임된 사항 중, 먼저 대통령령으로 위임된 주요 사항으로는 국가위원회 운영에 관한 사항, 기관위원회 인증기준 및 유효기간 등 지원에 관한 사항, 난자 기증자 보호 등에 관한 사항, 잔여배아 및 체세포복제배아의 연구 범위에 관한 사항, 배아연구계획서의 승인에 관한 사항, 배아줄기세포주의 이용에 관한 사항, 인체유래물은행의 허가 및 신고에 관한 사항, 유전자치료기관 및 유전자검사

기관 변경신고에 관한 사항, 유전자검사의 제한 등에 관한 사항, 과징금, 위임, 위탁, 국고보조금의 환수 및 과태료 등에 관한 사항 등 15개 사항 등이 있다.

다음으로 보건복지부령으로 위임된 사항은 가장 큰 쟁점이 된 인간대상연구의 범위에 관한 사항을 비롯하여 인간대상연구의 심의면제 기준, 대리동의 및 기록의 유지 및 정보 공개에 관한 사항 등 인간대상연구 관련 사항, 생명윤리정책연구센터 지정 및 운영, 기관생명윤리위원회의 기능 및 등록에 필요한 사항, 기관위원회 통합운영 및 공동운영, 공용위원회 지정 등 기관위원회 등에 대한 지원체계에 관한 사항, 배아생성의료기관의 지정, 휴·폐업 등에 관한 사항, 배아의 생성 등에 관한 동의, 배아의 보존 및 폐기, 잔여배아 및 잔여난자의 제공에 관한 사항 등 배아생성의료기관의 준수사항 및 배아줄기세포주의 등록, 제공 및 이용에 관한 사항 등 배아생성 및 연구에 관한 사항, 인체유래물연구의 심의 면제, 동의, 제공, 보존 및 폐기에 관한 사항, 인체유래물은행에서의 채취 시 동의, 제공 등 인체유래물 관리에 필요한 은행의 준수 사항, 그리고 유전자치료기관과 유전자검사기관에 관한 사항과 유전자검사의 동의 방식 및 동의면제, 유전정보의 기록 보관 및 정보공개, 검사대상물 제공과 폐기 등에 관한 사항 등이 있다.

본 보고서에서는 현재 입법예고된 하위법령안을 중심으로 관련 규제들의 마련 방향과 쟁점 등을 소개하고자 한다.

1) 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제1조

전부개정에 따른 생명윤리 및 안전에 관한 법률 적용범위 변화 - 인간대상 연구를 중심으로

차승현

국가생명윤리정책연구원 연구원

I. 머리말

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 전부개정안(이하 ‘개정법’)이 2011년 12월에 국회 본회의를 통과하여 2013년 2월 1일 시행을 앞두고 있다. 개정법의 주요 사항 중 하나는 인간을 대상으로 한 연구(이하 ‘인간 대상 연구’) 전반에 대한 사항을 본법의 적용범위내로 편입시켰다는 점이다. 따라서 개정법상 인간 대상 연구에 해당하는 경우, 연구자는 연구 시작 전에 연구계획서에 대하여 기관생명윤리위원회(이하 ‘기관위원회’)의 심의를 받아야 한다. 이때 연구자는 연구대상자로부터 서면동의를 받아야 하며, 연구대상자에 대한 안전대책도 마련하여야 한다. 또한 개정법에서는 연구가 종료된 이후에 연구자에게 인간 대상 연구와 관련한 사항을 기록·보관할 의무를 지도록 하고 있다. 이와 같은 본법의 개정취지는 기관위원회의 자율적 심의를 통해 연구의 과학적·윤리적 타당성을 검토하여, 연구 안전성을 확보하고 연구대상자의 권리를 강화하며 그 개인정보를 보호하고자 함이다. 이는 일차적으로는 연구 대상자를 보호하고 나아가 윤리적인 연구 환경을 조성하여 국내 연구의 질을 국제적인 수준에서 담보하는 것을 목적으로 한다. 그러나 대표적으로 인간 대상 연구를 연방법령으로 규율하고 있는 미국의 경우 최근 인간 대상 연구의 기업화와 다기관 임상연구 및 관찰 연구의 급증, 보건복지 관련 연구의 확대 등 다변화된 연구현실을 감안하여 지난 20년간 고수해온 45CFR46(피험자보호법,

Protection of Human Subject)의 수정안을 내놓았다. 따라서 개정법에 따른 하위법령안에서는 인간 대상 연구에 있어 변화하는 국제적 기준과 현재 국내 연구현실을 감안하여 실질적인 연구대상자 보호에 이바지할 수 있는 세부 법령을 마련하고자 했다. 이하에서는 인간 대상 연구의 정의 및 그에 따른 적용범위, 심의면제에 대한 사항에 대하여 살펴보고자 한다.

II. 본법의 적용 대상이 되는 인간대상연구

1. 인간대상연구의 정의 및 적용범위에 관한 사항

‘인간대상연구’라는 용어를 있는 그대로 풀이한다면 ‘인간’을 대상으로 하는 ‘연구’가 될 것이다. 이를 실질적으로 정의함에 있어 먼저 해석이 필요한 부분은 크게 ‘인간’을 무엇으로 볼 것인지와 ‘연구’란 무엇인가에 대한 부분이다.

우선 본법에서 ‘인간’의 범주는 무엇인가? 이것은 두 가지 관점에서 논의될 수 있는데 첫째는 인간의 시기를 언제부터로 볼 것인지와 두 번째는 사자(死者)도 본 법에 적용 대상이 되는 ‘인간’인가 하는 점이다. 생명윤리법에서는 ‘인간’에 대해 별도의 정의를 두고 있지 않기 때문에 인간의 권리능력에 대한 일반 조항으로서 민법이 적용된다. 우리 민법 제3조에 따르면, 생존하는 동안 인간이 권리와 의무의 주

체가 된다. 여기에서 ‘생존하는 동안’ 이라고 함은 출생 시부터 사망 시까지를 의미한다. 그렇다면 출생과 정 중 어느 시점부터 권리능력을 인정할 것인가가 문제가 된다. 그러나 학설상 통설은 태아가 모체 밖으로 완전히 나오는 때를 기준으로 하는 전부노출설이다.¹⁾ 따라서 본 법의 적용대상이 되는 ‘인간’은 ‘살아있는 인간’을 의미한다.

다음으로 본 법상 ‘연구’의 정의는 무엇인가? ‘연구’는 다양한 방식으로 정의되고 있는데 보편적으로 연구란 ‘일반화할 수 있는 지식의 생산을 목적으로 하는 체계적인 작업’이라고 정의할 수 있다. 이를 좀 더 구체적으로 나타내보면 연구는 ‘어떤 주제나 이슈들에 대한 우리의 이해를 증진시키기 위해 정보를 모으고 분석하는데 사용하는 진행과정’을 말한다. 비교법적으로 보면 45CFR46.102(d)에서 ‘연구란 연구 개발, 검사 및 평가를 포함하여 지식을 일반화를 발전시키거나 기여하고자 하는 체계적 조사를 의미한다.’고 명문으로 규정하고 있다.²⁾ 또한 스웨덴 The Act concerning the Ethical Review of Research Involving Humans(2003)에서도 ‘연구라 함은 기본 또는 고급 수준의 고등 교육 기관에서 학습 프로그램의 일환으로 이루어지는 경우를 제외하고, 과학적 기반에서 수행되는 연구개발의 작업뿐만 아니라, 새로운 지식을 획득하기 위한 과학적, 실험적, 또는 이론적 작업’이라고 정의하고 있다.³⁾ 이상 ‘연구’에 대한 정의들을 미루어 볼 때, 조사를 하더라도 정보를 수집하지 않거나, 정보를 수집하더라도 이를 통하여 어떤 지식의 일반화를 목적으로 하지 않는다면 이는 연구라고 볼 수 없을 것이다. 따라서 본 법상 ‘연구’는 ‘일반화 가능한 지식획득을 목적으로 한 체계적인 탐구활동’이라고 해석할 수 있을 것이다.

이를 종합해보면 본 법에서 말하는 인간 대상 연구는 ‘살아있는 인간을 대상으로 하여 일반화 가능한 지식획득을 목적으로 한 체계적인 탐구활동’이라

할 수 있다. 그러나 이러한 정의만으로는 본 법의 적용 범주가 지나치게 포괄적이며 추상적이기 때문에 명확성 원칙에 위반된다. 따라서 개정법 제2조1호에서는 ‘인간 대상 연구란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.’고 정하고 있다. 이에 하위법령안에서는 이를 3가지 범주로 나누어서 보다 구체적으로 정의하고자 했다.

첫째, “사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구”란 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하여 얻은 정보를 이용하는 연구로 본다(시행규칙안 제1조제1항1호). 따라서 의학, 간호학, 보건학, 체육학 등에서 연구대상자에게 약물을 투입하거나 기구를 부착하는 연구, 식품영양학 등에서 식품을 섭취한 후 그 맛과 질을 비교하는 연구 외에 심리학 연구 등에서 연구대상자는 그대로 두고 그 주변 환경을 조작해서 연구대상자의 변화를 보는 연구도 본 법의 적용범주에 포함된다.

둘째, “의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구”란 대면을 통한 설문조사, 연구대상자의 행동관찰 등으로 얻은 정보를 이용하는 연구를 말한다(시행규칙안 제1조제1항2호). 설문조사는 사회학, 정치학, 언론학 등 사회과학에서 가장 많이 쓰이는 일반적인 조사방법이다. 연구대상자를 인터뷰하여 자료를 모아서 분석하는 방법으로 면접조사도 여기에 속한다. 또한 질적 연구방법의 하나로서 연구대상자의 일정한 행위를 관찰하고 이를 기록하는 연구, 나아가 인류학, 문화학에서 많이 사용되는 참여관찰연구 혹은 일정하게 통제된 환경 하에서 행동을 관찰하는 행동실험적 관찰연구도 생명윤리법상 인간 대상 연구에 해당한다.⁴⁾

셋째, “개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연

1) 송덕수, 『민법학』, 박영사, 2011, p.103.

2) §46.102 Definitions.(d) Research means a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge. Activities which meet this definition constitute research for purposes of this policy, whether or not they are conducted or supported under a program which is considered research for other purposes. For example, some demonstration and service programs may include research activities.

3) Section 2 In this statute “research” refers to:

scientific, experimental or theoretical work to obtain new knowledge as well as developmental work carried out on a scientific basis, with the exception of that which is carried out as part of a programme of study at an institute of higher education at a basic or advanced level.

구”는 연구자가 연구대상자 등을 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로 정의하고 있다(시행규칙안 제1조제1항3호). 본법에서 정의하는 개인식별정보란 연구대상자들의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다(개정법제2조17호). 따라서 간접적으로라도 개인을 식별할 수 있다면 그 연구는 인간 대상 연구에 해당된다. 기존의 경제학, 행정학, 보건학 등 대규모 데이터베이스 자료 분석에서 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 경우도 본 법상 인간 대상 연구에 속하게 된다.

이처럼 개정법과 하위법령안에 따라 인간 대상 연구를 정의하면 본 법의 적용범주가 사회과학연구를 포함한 연구 일반으로 확장된다. 그러나 본 법의 취지가 연구를 규제함에 있는 것이 아니라 연구대상자의 권리를 보장하고 이를 보호함에 있다. 따라서 연구대상자에게 미치는 위험이 거의 없어 위험보다 이익이 크고, 공공성이 담보되거나 일반적인 교육과정에서 이루어지는 연구의 경우에는 예외를 두는 것이 바람직하다는 의견을 반영하여 하위법령안에서는 다음과 같은 사항을 본법의 적용 대상에서 배제하고 있다.

2. 인간대상연구의 적용 범주에서 제외되는 사항

인간 대상 연구와 관련된 법령을 제정함에 있어 비교법적으로 검토했던 미국의 45CFR46에서는 인간 대상 연구의 범주를 설정하고 심의면제사항을 두는 방식으로 연구현실을 감안·조절하고 있다. 그러나 심의면제 결정도 결국 기관위원회에 연구계획서 등을 제출하여 심의면제 판단을 받아야 하기 때문에 5) 우리의 기관위원회 운영 사정을 고려할 때 이는 연구자나 기관위원회 모두에게 부담일 수밖에 없다. 따라서 하위법령안에서는 본 법상 인간 대상 연구의 적용 범주에서 제외되는 경우를 2가지 상정하고 있다.

먼저 국가 또는 지방자치단체가 공공복리나 서비스프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 수행하는 연구는 위의 인간 대상 연구 정의에 해당할지라도 이

를 본 법상 적용대상에서 배제한다(시행규칙안 제2조제2항1호). 이 경우 일반 사인의 연구와 국가가 수행하는 연구 상에 차별을 둔다는 반론이 있을 수 있다. 그러나 여기에서 적용배제 대상이 되는 국가가 수행하는 연구의 내용이 국민을 대상으로 하는 공공복리와 관련된 사항이나 그 서비스프로그램에 대한 검토·평가기기 때문에 공공성이 담보되었다고 볼 수 있다. 그리고 이는 연구대상자의 권리 침해적 요인보다는 권리 증진에 이바지한다고도 할 수 있다. 또한 본 연구를 수행하는 자를 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하는 경우로 제한하고 있기 때문에 수행과정상 개인정보 유출 등 사생활 침해적 요인이 비교적 적다. 나아가 이와 같은 연구는 연구자와 연구대상자 상호간의 기본권 충돌의 문제가 아니기 때문에 비교적 문제 상황에 대한 법적 해결이 단순하다. 물론 국가행위로 인한 국민의 권리가 침해되는 경우가 비밀비재하지만 이는 규정의 문제가 아니라 집행상의 잘못에서 비롯되는 경우가 더 많다.

다음으로 정규 및 특수 교육에 대한 연구로서 초·중등교육법 제2조·고등교육법 제2조의 교육기관 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 수행하는 연구도 본 법상 적용대상에서 배제하는 것으로 정하고 있다(시행규칙안 제2조제2항2호). 이는 통상의 교육과정에서 학업 성취도 평가와 관련된 연구나 교수법 개발과 관련된 연구는 그 연구 목적이 이미 교육적인 것이다. 따라서 본 조항은 통상의 교육 과정상 연구에 대한 신뢰를 바탕으로 이를 생명윤리법상 인간 대상 연구에 해당하는 것으로 보고 사전에 심의 받도록 할 필요성이 낮다는 의견을 반영한 것이다.

이상의 적용제외 사항에 대해서는 이견이 있을 수 있다. 그러나 본 하위법령안은 생명윤리법 개정으로 인해 갑작스럽게 본 법의 규제 대상이 되는 영역에서 발생할 수 있는 혼란을 줄이고 연구대상자의 실질적 권익을 보호하고자 하는 생명윤리법 개정 취지를 최대한 반영하고자 한 결과라 할 것이다.

4) 서이중, 「사회과학/행동과학 인간대상연구의 윤리적 심의를 위한 표준지침 결과보고서」, 한국사회학회, 2012. 2. 29.

5) 개정법 제15조에서는 심의면제판단의 주체가 명시되어있지는 않으나 통상 심의면제는 기관위원회의 전문 간사 등이 판단하여 결정하고 있다.

III. 본법에서 인간 대상 연구 심의면제 기준

1. 인간 대상 연구 심의면제 기준

개정 생명윤리법 제15조제2항에서는 인간 대상 연구를 하려는 자는 사전에 기관위원회 심의를 받아야 하지만 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회 심의를 면제할 수 있도록 정하고 있다.

인간 대상 연구에 대하여 사전에 일정한 심의를 거치도록 정한 것은 윤리적 심사뿐만 아니라 과학적 심사도 받도록 하여 연구수행으로 인해 예상되는 위험성에 대한 검토를 거치도록 함에 있다. 따라서 일반적으로 보아 연구대상자에게 미치는 신체적·정신적 위험이 극히 낮아 피험자의 권리를 침해하지 않을 뿐만 아니라 공공에 미치는 위험도 미미한 경우에는 이에 대해 기관위원회 심의를 면제한다하더라도 인간 대상 연구를 규정한 본법의 목적에 반하지 않는다.

‘위험이 미미한 경우’에 대해서 45CFR46.102(i)에서는 ‘최소한의 위험(minimal risk)’을 연구로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 일상 생활에서 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상 나타나는 것보다 크지 않은 경우를 의미하는 것으로 보고 있다.⁶⁾ 이때 ‘최소한의 위험’에서 ‘위험’이란 신체적 위험과 심리적 위험 또는 정보의 위험으로 분류할 수 있을 것이다. 신체적 위험은 고통스러움, 타박상, 감염, 현재 질병의 악화, 장기간의 증상 혹은 심하게는 죽음과 같은 신체상에 장·단기간 손상이라 분류할 수 있다. 심리적 위험에는 슬픔 또는 우울과 같은 감정, 배신의 감정 및 외상 후 스트레스 증후군과 같이 드러나지 않는

정신의학적 상태의 악화를 포함해서 의도치 않은 불안과 스트레스가 포함된다. 그리고 만약 정보가 부적절하게 사용되거나 유출된다면, 정보의 사용에서 빚어지는 정보의 위험은 연구대상자나 집단에 대한 연구에 유해할 수 있다. 일반적으로, 정보의 위험은 정보의 특성과 정보의 개인식별가능성 정도와 상관관계가 있다.⁷⁾ 따라서 최소한의 위험이란 여기서 말한 3가지 위험이 모두 최소화된 경우를 말할 것이다. 그러나 심리적 위험은 개인차가 있고 객관적으로 측정이 어렵기 때문에 보편적인 수준에서 위험의 최소화를 피하되 입법적으로는 최소한의 신체적 위험이나 정보의 위험이 기준이 될 것이다.

이에 하위법령안에서는 다음과 같이 인간 대상 연구에 있어 심의면제를 하더라도 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미하다고 보편적으로 상정할 수 있는 기준을 구체적으로 제시하고자 했다.

2. 본법에서 인간대상연구 심의면제 사항

연구대상자에게 미치는 위험이란 단지 연구 수행 과정에서 연구대상자 또는 그 환경을 조작함으로 인해 발생하는 위험만을 말하는 것이 아니므로, 연구결과로 인한 위험까지 포함하는 것이다. 이때 연구대상자를 식별할 수 있는지는 연구결과로 인한 위험성을 판단함에 중요한 기준이 될 수 있을 것이다. 따라서 시행규칙안 제13조제1항에서 ‘개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구’일 것을 대전제로 하고 이하의 사항들을 심의면제대상이 되는 것으로 보았다.

첫째, 연구대상자들을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중, 약물투여, 혈액채취 등의 침습적(invasive)⁸⁾ 행위가 개입되지 않는 연구(시행규칙안 제13조제1항1호가목)나 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는

6) 45CFR46.102(i) Minimal risk means that the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests.

7) Office of Science and Technology Policy, Executive Office of the President, and the Office of the Secretary, Department of Health and Human Services 「Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators」 p.19

8) An invasive procedure is one in which the body is “invaded” or entered by a needle, tube, device, or scope.
(<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/002384.htm>)

연구(시행규칙안 제13조제1항1호나목) 혹은, 「식품위생법」 시행규칙 제3조⁹⁾에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구(시행규칙안 제13조제1항1호다목) 어느 하나에 해당하는 경우에는 심의면제 대상이 된다.

의료계나 약학계 등에서 일반적으로 이루어지는 임상시험은 대부분 침습적 행위에 해당한다. 따라서 약물을 투여하는 경우에는 그 약물에 따른 부작용이 있을 수 있고, 바늘을 통한 혈액채취의 경우에도 통증이나 쓰라림, 혹은 쇼크 등이 일어날 수 있다. 따라서 침습적 행위가 개입된 연구의 경우에는 연구로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 정도가 일상생활에서 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상 나타나는 것보다 크다 할 수 있으므로 이는 최소한의 위험을 넘는 연구가 된다.

또한 체온계, 심박동측정기, 혈압측정기 등 단순 신체 측정장비를 이용하여 나온 측정결과를 이용하는 연구 등의 경우는 그 기기로 인한 신체의 위험이나 정신적 위험은 극히 낮을 수 있다. 그러나 이는 당해 연구의 연구계획과 연구진행과정상의 신체적·정신적 위험성, 그리고 그 연구결과가 가지는 정보의 위험성 등이 함께 고려되어야 한다. 따라서 신체의 변화가 초래되지 않는 단순 측정장비나 관찰장비만

을 사용하는 연구라고 할지라도 그 위험성의 판단은 기관위원회의 심의면제 과정에서 재검토되어야 할 것이다.

마지막으로 「식품위생법」 시행규칙 제3조¹⁰⁾에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구의 경우, 이미 「식품위생법」에서 판매 등을 허용했다는 점에서 최소위험을 담보하고 있다고 할 수 있다. 따라서 현재 식품영양학과나 식품회사 등에서 빈번히 이루어지고 있는 이 같은 식품의 맛 또는 질을 평가하는 연구들은 최소위험에 해당하는 연구로 보아 무방하다 할 수 있다.

둘째, 대면을 하더라도 연구대상자등이 불특정다수이고, 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보¹¹⁾를 수집하거나 기록하지 않는 연구도 심의면제 대상이 된다. 사회과학분야에서는 설문 조사나 인터뷰 등의 방식을 통해 연구대상자들을 대면하여 연구를 진행하는 경우가 많다. 그런데 연구대상자가 불특정다수인면서, 개인식별정보를 수집하지 않고 연구수행과정 및 연구결과로 인한 심리적 위험이나 정보의 위험이 미미한 경우에까지 기관위원회의 심의를 거치도록 하는 것은 불필요한 절차를 연구자들에게 부과하는 조치가 될 수 있다. 따라서 대면을 하더라도 연구대상자등이 불특정다수이고, 사상·신념, 노

9) 식품위생법 시행규칙 제3조(판매 등이 허용되는 식품등) 유독·유해물질이 들어 있거나 묻어 있는 식품등 또는 그러할 염려가 있는 식품등으로서 법 제4조제2호 단서에 따라 인체의 건강을 해칠 우려가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하여 판매 등의 금지를 하지 아니할 수 있는 것은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 한다.

1. 법 제7조제1항·제2항 또는 법 제9조제1항·제2항에 따른 식품등의 제조·가공 등에 관한 기준 및 성분에 관한 규격(이하 “식품등의 기준 및 규격”이라 한다)에 적합한 것
2. 제1호의 식품등의 기준 및 규격이 정해지지 아니한 것으로서 식품의약품안전청장이 법 제57조에 따른 식품위생심의위원회(이하 “식품위생심의위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 유해의 정도가 인체의 건강을 해칠 우려가 없다고 인정한 것

10) 식품위생법 시행규칙 제3조(판매 등이 허용되는 식품등) 유독·유해물질이 들어 있거나 묻어 있는 식품등 또는 그러할 염려가 있는 식품등으로서 법 제4조제2호 단서에 따라 인체의 건강을 해칠 우려가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하여 판매 등의 금지를 하지 아니할 수 있는 것은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 한다.

1. 법 제7조제1항·제2항 또는 법 제9조제1항·제2항에 따른 식품등의 제조·가공 등에 관한 기준 및 성분에 관한 규격(이하 “식품등의 기준 및 규격”이라 한다)에 적합한 것
2. 제1호의 식품등의 기준 및 규격이 정해지지 아니한 것으로서 식품의약품안전청장이 법 제57조에 따른 식품위생심의위원회(이하 “식품위생심의위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 유해의 정도가 인체의 건강을 해칠 우려가 없다고 인정한 것

11) 개인정보보호법 제23조(민감정보의 처리 제한) 개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 “민감정보”라 한다)를 처리하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

개인정보보호법시행령 제18조(민감정보의 범위) 법 제23조 각 호 외의 부분 본문에서 “대통령령으로 정하는 정보”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 다만, 공공기관이 법 제18조제2항제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 처리하는 경우의 해당 정보는 제외한다.

1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보
2. 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보

동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보나 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구의 경우에는 심의면제 대상이 될 수 있다.¹²⁾

셋째, 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구¹³⁾ 역시 심의면제 대상이다. 이는 연구대상자 등에 대한 추가적인 신체적·심리적 위험은 없고, 다만 기존의 자료나 문서를 이용함으로써 인한 정보의 위험이 있을 수 있다. 이런 유형의 연구와 관련된 위험은 보통 사적이고 민감한 연구 데이터를 과실로 유출하여 사생활을 침해하고 비밀준수의무를 위반하는 것에서 비롯된다. 그러나 기존의 자료란 연구 시작 전에 이미 수집된 자료일 것¹⁴⁾ 개인식별 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구일 것을 전제로 하기 때문에 정보의 위험도 최소한의 위험을 상회하지 않는 것으로 볼 수 있다.

넷째, 일반대중에게 공개된 정보¹⁵⁾를 이용하는 연구도 심의면제 대상이 된다. 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구는 연구 특성상 정보의 위험이 최소화된 경우에 심의면제를 할 수 있다. 이 경우에도 시행규칙안에 따르면 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구일 것을 대전제로 하기 때문에 개인의 사생활을 침해할 요소가 상대적으로 적다. 따라서 본 연구는 최소한의 위험 이상의 연구로 볼 수 없다 할 것이다.

3. 심의면제에서 제외되는 경우

본 시행규칙안에서는 제13조제2항에서 위의 심의면제사항에 속하는 경우에도 불구하고, 「약사법」시행규칙 별표3의2의 제2조 더에 따른 취약한 환경에

있는 피험자를 대상으로 하는 연구에 대해서는 심의면제를 할 수 없도록 규정하고 있다. 「약사법」시행규칙 별표3의2의 제2조 더에 따른 “취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)”란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자(의과대학·한의학대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제31조의2에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.

인간대상연구와 관련된 헬싱키 선언 등 국제적 지침이나 45CFR46¹⁶⁾과 같은 경우에도 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 경우에는 이들에 대한 추가적인 보호 의무를 부과하고 있다. 따라서 이와 같은 본 시행규칙안의 심의면제 제외조항도 인간 대상 연구의 보편적 원칙을 입법화한 것이라 할 수 있다.

다음으로 본 시행규칙안 제13조제3항에서는 심의면제사항에 속하는 경우에도 불구하고 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우에는 기관위원회 심의를 요청할 수 있도록 정하고 있다. 이는 연구자의 자율적 판단에 바탕 하여 윤리성과 과학적 타당성이 확보된 연구가 활성화되는 데 도움이 될 수 있을 것이다.

IV. 결어

이번 생명윤리법의 전면개정을 통해 본 법의 적용 범주를 인간 대상 연구 전반으로 확장된 것에 대해

12) 구체적인 예로는, 개인을 식별하지 않은 상태에서 공공장소에서 단순한 행동관찰만 하는 인간대상연구나 개인을 식별하지 않은 상태에서 어떤 기관이나 조직, 사람, 실제, 정책 등의 의견을 묻는 설문조사의 경우 심의를 면제할 수 있다. 서이중, 앞의 보고서, p.60.

13) 구체적인 예로는, 피험자의 의료차트나 학교성적, 보험 기록과 같은 다른 사적 정보로부터 얻은 정보의 사용을 포함하는 연구, 혹은 질의 보장, 질의 향상, 프로그램의 접근, 감시 혹은 확산조사를 목적으로 원래 수집한 데이터를 사용하는 연구가 있을 수 있다.

14) 서이중, 앞의 보고서, p.60.

15) 누구나 접근이 가능한 정보로서 구체적인 예로는 전화번호부, 라이선싱 정보, 통계청등에서 공개한 정보등이 있다.

16) B절, C절, D절 이하.

의견이 분분하다. 그러나 연구대상자를 보호해야한다는 것과 윤리성과 과학적 타당성이 담보된 연구를 진행해야 한다는 점에 있어서는 하나의 합의를 이끌어낼 수 있을 것이다. 따라서 이 같은 의견차는 연구대상자들에 대한 보호 방안과 그 정도에서 오는 것이다. 본 하위법령안은 기관위원회를 중심으로 하는 자율적 규제모델의 확산을 의도하고 있다. 따라서 이와 같은 자율적 규제기구를 중심으로 구체적인 연구대상자들에 대한 보호 방안과 그 정도에 대한 구체적인 기준에 설정이 이루어져야 할 것이다.

전면 개정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 입법예고안의 주요 내용 -기관생명윤리위원회를 중심으로-

박인경

국가생명윤리정책연구원 연구원

I. 서론

2011년 12월 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 전부 개정안(이하 ‘개정법’)이 국회 본회의를 통과함에 따라 기관생명윤리위원회의 업무와 기능이 확대 및 강화되었고 2013년부터 개정법을 시행하기 위한 하위법령의 마련에 대한 필요성이 그 어느 때 보다 강조되고 있다. 특히 이번 개정법은 기관 간 협약을 통한 위탁 또는 기관위원회가 설치되지 않은 기관의 연구자들을 위해 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하 “공용위원회”)와 기관위원회의 공동운동을 규정하고 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동운동 등에 필요한 사항을 하위법령에 규정하도록 위임하고 있다. 또한 개정법은 기관위원회의 구성 및 운영 실적 등을 정기적으로 평가하여 인증할 수 있도록 규정하면서 인증 결과에 대한 공지 및 활용 조치, 인증 취소 등을 명시하고, 그 밖에 인증기준 및 유효기간 등 필요한 사항은 대통령령으로 규정하도록 위임함으로써 기관위원회 인증 기준, 신청 절차, 인증결과, 인증의 유효기간, 이의신청, 인증연장 및 절차, 취소 절차 등의 구체적인 내용을 제도화할 필요가 대두하였다. 이하에서는 개정법에 따라 위임된 기관위원회 관련 하위법령의 주요 내용을 살펴보고자 한다.

II. 주요 논의 사항

1. 공용기관생명윤리위원회

개정법은 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하 “공용위원회”)를 인정하면서 그 업무로 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무와 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 않은 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무 외에 보건복지부령을 통해 공용위원회의 업무를 규정하도록 하였다. 공용위원회 제도는 우리나라에는 처음으로 도입되는 제도이니만큼 공용위원회의 업무가 어떻게 규정되느냐에 따라 공용위원회의 성격과 기능이 정해진다. 특히 공용위원회가 심의 기능 외에 다른 기관위원회의 교육 및 정책등의 개발 기능을 담당할 수 있는가에 대한 논란이 있었다. 그럼에도 불구하고 우리나라의 공용위원회 제도는 이미 설치된 기관 중에서 지정되는 형태로 운영되는 만큼 어느 정도 인프라와 경험 및 노하우를 가지고 다른 기관위원회의 모범이 되어야 하며 이 역할을 감당하는 견인차 역할을 해야 할 것이라는 판단에 따라 심의의 공정성 확보가 필요한 연구에 대한 심의나 기관위원회 위원 및 연구자에 대한 교육, 기관위원회 표준운영지침 등 관련 지침의 마련 등이 공용위원회 업무로 포함되었다.

공용위원회의 업무가 무엇이냐에 대한 논의만큼

이나 또한 중요한 것은 공용위원회 지정을 받기 위한 요건을 무엇으로 할 것인지를 다. 실제로 지역 마다 거점 위원회를 두는 방식으로 할 것인지 국·공립 대학이나 병원에 공용위원회를 둘 것인지 일정 심의 건수 이상이 되는 위원회를 공용위원회로 지정하도록

할 것인지 다양한 의견이 논의되었다. 그러나 결국 인력 확보 유무 및 위원회의 구성, 운영 및 의사결정 구조 독립성 확보라는 최소한의 요건만을 규정하고 법 시행 이후 유동적으로 운영할 수 있도록 하였다.

전부개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙안
제12조(공용위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하 “공용위원회”라 한다)를 지정할 수 있다. 1. 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무 2. 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 않은 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무 3. <u>그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무</u> ③ <u>제1항 및 제2항에 따른 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u>	제9조(공용위원회의 업무 등) 법 제12조제1항제3호의 “보건복지부령으로 정하는 업무”라 함은 다음 각 호와 같다. 1. 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 승인한 연구로서 기관위원회 심의가 필요하다고 판단하여 해당 기관의 장이 공용위원회에 신청한 업무 2. 둘 이상의 기관이 공동 수행하는 연구로서 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회에서 심의하기에 적절하지 않다고 판단되어 수행 기관들이 협의하여 공용위원회에 신청하는 업무 3. 사회적 파급력이 큰 연구로서 심의의 공정성 확보가 필요하다고 판단하여 해당기관의 장이 공용위원회에 요청하는 업무 4. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동 가. 공용위원회 위원 및 기관위원회 위원에 대한 교육 나. 법 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관의 연구자 및 법 제12조제1항제2호의 연구자의 교육 다. 취약한 연구대상자등의 보호지침 마련 라. 기관위원회를 위한 표준운영지침 마련 마. 연구자를 위한 윤리지침 마련 제10조(공용위원회의 지정 등) ① 법 제12조제1항에 따라 공용위원회지정을 받고자 하는 기관위원회는 다음 각 호의 요건을 갖추고 있어야 한다. 1. 위원회의 구성, 운영 및 의사결정구조가 독립성을 확보하고 있을 것 2. 위원회위원은 영 제4조제2항제2호 부터 제3호까지에 해당하는 분야의 전문가들이 균형있게 포함되어 있을 것 3. 위원회에서 승인한 연구를 지속적으로 관리할 수 있는 인력을 갖추고 있을 것 ② 공용위원회로 지정받은 기관위원회는 그 운영실적 등을 매년 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ③ 그밖에 공용위원회의 운영 절차, 이용 방법 등은 보건복지부장관이 별도로 고시한다.

2. 기관위원회의 공동운영

개정법은 다기관 공동연구일 경우, 공동으로 기관 위원회를 운영하고자 하는 자는 협약을 체결하여 기관 위원회를 운영하도록 하고 공동 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하도록 하였다. 시행규칙은 이처럼 기관위원회를 공동운영하고자 하는 기관의

장들로 하여금 기관위원회 구성 및 업무, 의사결정 관련 사항이나 운영 비용 부담 및 심의 결과 처리 등에 관한 사항을 상호 합의하도록 하였다. 특별히 협약을 체결한 기관 간 심의 결과의 수용 여부가 이 기관위원회 공동운영 제도의 핵심인 만큼 해당 협약 내용에 기관위원회 심의 결과 처리 및 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항을 반드시 협의해야 한다.

전부개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙안
제12조(공용위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) ② 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 않은 경우에 해당 기관은 소관 기관위원회 중 하나의 기관 위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있다. ③ <u>제1항 및 제2항에 따른 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u>	제11조(기관위원회의 공동운영) 법 제12조제2항에 따라 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하고자 하는 수행기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 서로 합의하여야 한다. 1. 기관위원회 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항 2. 기관위원회 운영에 소요되는 비용의 부담에 관한 사항 3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항 4. 연구대상자 보호책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

3. 기관위원회 인증

개정법은 또한 기관위원의 구성 및 운영실적 등을 정기적으로 평가하여 인증하도록 함으로써 기관위원회 인증제도를 도입하여 기관위원회의 질 향상을 도모하고 있다. 그리고 기관위원회 평가 및 인증 업무에 대한 인증기준 및 유효기간 등에 대한 제반 규정

을 대통령령에 규정하도록 하였다. 따라서 시행령에서는 크게 인증 기준과 인증의 유효기간 2가지 내용을 규정하고 그 밖에 인증의 절차 및 방법, 인증마크의 도안 및 표시방법 등 구체적인 내용은 보건복지부장관이 정하도록 하였다.

현재 기관위원회 평가는 KAIRB에서 시범 형태로 이루어지고 그 평가 기준은 기관위원회 구성 및 운영

전부개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령안
제14조(기관위원회의 평가 및 인증) ① 보건복지부장관은 기관위원회의 구성 및 운영실적 등을 정기적으로 평가하여 인증할 수 있다. ⑤ <u>제1항에 따른 인증의 기준 및 유효기간 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u>	제10조(기관생명윤리위원회의 인증기준 등) ① 법 제14조제5항의 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)의 인증기준은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다. 1. 기관위원회 구성의 독립성 및 적정성 2. 기관위원회 운영지원을 위한 사무국의 독립성 및 적정성 3. 기관위원회 심의의 적정성 4. 기관위원회 위원 교육의 적정성 5. 기관위원회 표준운영지침의 적정성 6. 기록 및 문서 관리의 적정성 ② 기관위원회 인증의 유효기간은 3년으로 한다. ③ 이 영에서 규정한 사항 외에 기관위원회 인증의 절차 및 방법, 인증마크의 도안 및 표시방법 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

실태, 교육, 심의수준, 심의기준 등 4가지 분야로 나누어 각 분야에 대한 세부적인 항목들을 나누어 평가하고 있다. 인증 기준을 무엇으로 할 것인가에 대한 전문가 의견을 수렴한 결과 대통령령은 ① 기관위원회 구성의 독립성 및 적정성, ② 기관위원회 운영지원을 위한 사무국의 독립성 및 적정성, ③ 기관위원회 심의의 적정성, ④ 기관위원회 위원 교육의 적정성, ⑤ 기관위원회 표준운영지침의 적정성, ⑥ 기록 및 문서 관리의 적정성을 인증의 기준으로 제시하였다. 각 평가 항목별 세부기준은 고시 형태로 위임하였다.

기관위원회 인증의 유효기간을 몇 년으로 해야 할 것인가도 처음 기관위원회 인증 제도를 도입하는 우리 현실에 있어 여러 가지 논의가 제기되었다. 기관위원회의 질 관리를 최우선으로 고려할 경우 인증 기간을 가능하면 짧게 하는 것이 바람직하지만 인증제도의 도입 초기의 경험 부족이나 인프라의 부족을 고려하면 인증 기간을 짧게 두는 것도 현실적 운영 상 곤란할 수 있기 때문이다. 따라서 시행령에서는 기관위원회 질 관리 및 인증제도의 효율적 운영에 대한

현실적 고려에 따라 인증의 유효기간을 3년으로 책정하였다.

4. 기타

1) 기관위원회 등록 제도

개정법은 법 적용 범위를 인간대상연구와 인체유래물연구에 까지 확대하고 현행의 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아 연구기관 및 유전자은행의 기관위원회 이외에 인간대상연구기관과 인체유래물연구기관도 기관위원회를 설치하도록 의무화하고 그 기관위원회를 보건복지부장관에게 등록하도록 하였다. 이에 따라 기관위원회설치 의무기관은 기관위원회를 설치하고 기관위원회등록신청서를 질병관리본부장에게 제출하여 기관위원회등록증을 교부받아야 한다.

그리고 기관위원회는 기관위원회위원의 명단, 기관위원회 사무국 현황, 표준운영지침 등 기관위원회의 운영에 관한 사항을 질병관리본부장이 지정한 홈페이지에 등록하여야 한다. 이는 그 동안 기관위원회

전부개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙안
제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다. 1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등 2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 “인체유래물연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등 3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관 4. 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관 5. 제31조제3항에 따라 등록한 체세포복제배아등의 연구기관 6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행 7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관 ④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다. ⑤ 제3항 및 제4항에 따른 기관위원회의 기능 및 등록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	제6조(기관위원회의 등록) ① 법 제10조제4항에 따라 기관위원회를 등록하고자 하는 기관은 별지 제4호 서식의 기관위원회등록신청서를 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 제5조제2항의 협약서를 제출하여야 한다. ② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. 1. 법인인 경우에는 법인등기부등본 2. 법인이 아닌 경우에는 사업자등록증 ③ 질병관리본부장은 제1항에 따라 등록신청서를 제출한 기관에게 별지 제5호 서식의 기관위원회등록증을 교부하여야 한다. ④ 기관위원회는 기관위원회위원의 명단, 기관위원회 사무국 현황, 표준운영지침 등 기관위원회의 운영에 관한 사항을 질병관리본부장이 지정한 홈페이지에 등록하여야 한다.

행정 간사 및 담당자가 변경되는 경우, 기관위원회의 관리가 곤란함에도 불구하고 현행 배아 및 체세포복제배아연구기관 등록신청서 등에는 실무자 및 기관장의 연락처가 포함되지 않아 실무자 접촉 및 기관위원회 관리에 어려움이 많다는 현실적 고려에 의한 규정이다.

2) 기관위원회 통합운영

개정법은 명문으로 하나의 기관에 설치된 다수의 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있도록 규정하고 이에 필요한 사항을 시행규칙에 위임하였다. 통합 운영과 관련하여서도 기관위원회를 통합하여 운영하는

경우, 별도의 통합운영보고 양식이 필요한지 또는 기관위원회 변경보고 양식으로 충분한지 또는 통합 운영에 대한 내용 자체를 기관위원회의 자율에 맡길지 그리고 기관위원회 위원 구성 및 사무처 통합 등 통합운영범위에 대한 다양한 논의가 있었다. 결국 통합 운영절차 및 통합운영범위에 대한 내용은 기관의 자율에 맡기되 ① 통합하고자 하는 기관위원회의 명칭, ② 통합의 목적 및 운영 방법, ③ 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항, ④ 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항, ⑤ 연구대상자의 보호 책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항 등은 질병관리본부장에게 보고하고 재등록 하도록 하였다.

전부개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙안
제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ⑥ 제10조제1항에 따라 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다. ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 기관위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	제7조(기관위원회의 통합운영) ① 법 제11조제6항에 따라 하나의 기관에 설치된 다수의 기관위원회를 통합하여 운영하고자 하는 경우에는 질병관리본부장에게 다음 각 호의 사항을 보고하여야 한다. 1. 통합하고자 하는 기관위원회의 명칭 2. 통합의 목적 및 운영 방법 3. 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항 4. 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항 5. 연구대상자의 보호 책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항 ② 제1항에 따라 기관위원회를 통합 운영하고자 하는 경우에는 제6조에 따라 다시 등록하여야 한다.

3) 기관위원회의 조사 및 교육 지원 등

전부개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙안
제13조(기관위원회의 지원 등) ① 보건복지부장관은 기관위원회의 운영을 적절하게 감독·지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 기관위원회의 조사 2. 기관위원회 위원의 교육 3. 그 밖에 기관위원회의 감독 및 지원에 필요한 업무로서 보건복지부령으로 정하는 업무 ② 기관위원회의 조사 및 교육 지원 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	제12조(기관위원회의 지원 등) ① 법 제13조제1항제3호의 “보건복지부령으로 정하는 업무”라 함은 다음 각 호와 같다. 1. 기관위원회 관련 종사자의 교육 2. 기관위원회의 표준운영지침 작성 지원 ② 법 제13조제1항에 따라 보건복지부장관은 기관위원회 운영 및 실태 파악을 위하여 조사를 실시할 수 있다. ③ 영 제24조제2항에 따라 기관위원회 위원에 대한 교육을 위탁받은 교육기관은 기관위원회 위원의 자질향상을 위하여 연구의 윤리성, 위원의 역할과 책임, 심의절차와 방법 등에 대하여 교육을 하여야 한다. ④ 제3항에 따른 교육기관은 교육을 실시한 후 교육실적을 5년간 보관하여야 하며, 보건복지부장관이 요청하는 경우 즉시 제출하여야 한다.

개정법은 기관위원회 운영을 적절히 감독 및 지원하기 위해 기관위원회 조사와 기관위원회 위원 교육 업무를 규정하고 법에 규정된 조사 및 교육 외의 업무 중 기관위원회를 감독하고 지원하기 위하여 포함되어야 할 필요가 있는 업무를 보건복지부령에 위임하였다. 이에 따라 시행규칙에서는 기관위원회 관련 종사자의 교육과 기관위원회의 표준운영지침 작성 지원을 규정하여 기관위원회 지원을 도모하고자 하였다.

Ⅲ. 결론

개정법이 인간대상연구와 인체유래물연구로 그 적용범위를 확대하면서 이에 따라 기관위원회 설치 의무 기관의 증가는 물론 기관위원회의 기능과 역할 또한 확대되었다. 동시에 개정법은 연구자와 기관의 편의와 현실을 고려하여 기관위원회 업무 위탁, 공용 위원회와 기관위원회 공동 운영 등 새로운 제도를 도입하는 한편, 기관위원회의 질 관리를 위해 기관위원회 등록 제도 및 기관위원회 인증 제도 등 다양한 제도를 도입하였다. 기관위원회의 궁극적인 목적은 피험자의 보호와 연구의 자율성 사이에 적절한 균형을 이루는 것이다. 제도 도입 초기에는 어쩔 수 없이 많은 시행착오가 있을 수 밖에 없겠지만 가능한 시행착오를 줄이고 하루빨리 제도들이 한국적 현실에 맞게 정착할 수 있도록 정부, 연구자, 연구기관을 비롯한 관련 실무자들 간에 많은 관심과 활발한 논의가 필요한 때이다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 연구 - 인체유래물 및 유전자 관련 규제를 중심으로

백수진

국가생명윤리정책연구원 정책개발팀장

1. 개정법의 인체유래물 관련 주요 개정 방향

그 동안 생명윤리법은 ‘생명과학기술’이라는 광범위한 영역에서 ‘생명윤리 및 안전’의 확보라는 목적에 비하여 제한적 영역 - 배아의 생성 및 연구, 유전자검사·연구 및 유전자은행 등 유전자의 취급 등을 중심으로 한 - 만을 규제함으로써 소위 ‘배아·유전자법’이라 불리기도 하였다. 특히, 현행 생명윤리법에서 유전자검사와 유전자연구에 대한 구분이 모호함에도 불구하고¹⁾ 유전자검사와 연구에 대하여 동의서 및 제공 시 익명화 등 동일한 규제를 적용하고 있다. 그러나 유전자검사와 유전자연구에서 각각의 검사대상자와 연구에 참여하는 피험자에게 확보되어야 할 필요가 있는 생명윤리 및 안전의 의미 또는 개인정보보호로 인한 위험과 이익에 대한 평가는 다를 수 있다. 또한, 현행법은 행위의 결과로 유전정보가 획득되는지 또는 유전정보의 획득을 목적으로 하는지에 따라 유전자검사 및 유전자연구 또는 유전정보등의 제공이 필요한 경우에 한하여 사전 동의를 받도록 규제하고 있다.²⁾

최근 유전체학이 급속도로 발전하고 있는 상황에서 사실상 수집·보관 중인 대부분의 검사대상물이 잠재적인 유전정보 획득의 가능성이 있다고 볼 수 있다. 즉, 검사대상물을 수집할 당시에 동의서를 받을 의무가 없으므로 검사대상물이 동의서 없이 보관될 수 있지만, 해당 검사대상물을 유전자연구에 이용하기 위해서는 또는 연구목적으로의 제공을 위해서는 법정 동의서가 필요한 상황이 발생할 수 있다. 그러므로 수집 당시에는 동의서 없이 보관된 검사대상물 또는 수술 후 조직 등에 대하여 연구자가 연구를 하려고 계획하는 시점에 기관생명윤리심의위원회(이하 ‘기관위원회’라 한다)에 연구계획서를 제출할 경우, 동의의 필요성 및 동의면제의 가능성에 대한 검토가 필요해진다. 그러나 이 경우 기관위원회는 동의 면제에 대한 정당성을 심의하기가 매우 어려울 수밖에 없다. 특히, 민감한 개인정보에 해당하는 유전정보를 이용하고자 하는 경우 그 결정은 더 어렵다. 의학연구에 대한 대표적인 국제적 윤리지침인 헬싱키서언에서는 개인을 식별할 수 있는 인체유래물 또는 자료를 연구에 이용하고자 하는 경우, 그 수집, 보관, 분석 및 재사용 등에 대한 기증자의 동의를 받도록 요

1) 현행 생명윤리법에서 유전자검사는 “개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인의 검사 등의 목적으로 혈액·모발·타액 등의 검사대상물로부터 염색체, 유전자 등을 분석하는 행위(법 제2조제6호)”로 정의되고 있지만, 유전자연구는 ‘유전자’나 ‘연구’에 특별한 정의 없이 ‘유전자에 관한 연구를 하려는 자’라고 포괄적으로 언급되어 있다.

2) 현행 생명윤리법 제26조(유전자검사의 동의) ① 유전자검사기관 또는 유전자에 관한 연구를 하는 자가 유전자검사 또는 유전자연구에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 (중략) 서면동의를 얻어야 한다.

현행 생명윤리법 제27조(검사대상물의 제공) ① 유전자검사기관은 제26조의 규정에 따라 검사대상자로부터 연구목적으로 검사대상물을 이용하는 것에 대하여 서면동의를 얻은 경우 (중략) 검사대상물을 제공할 수 있다.

구하고 있으며, 동의의 면제는 동의를 획득하는 것이 불가능하거나 비현실적인 상황 또는 동의를 구하는 것이 연구의 타당성을 위협하는 상황에서 연구윤리위원회의 검토 및 승인 후 면제하도록 하고 있으며, CIOMS 가이드라인에서도 유전물질을 포함한 인체유래물을 연구목적으로 이용하기 위해서는 동의를 받아야 한다고 규정하며, 해당 연구가 중요한 연구적 의문점을 해결하도록 설계되었다는 과학적 타당성을 전제로, 연구가 최소한의 위험 정도이하의 위험성만을 내포하며, 동의 면제를 하여도 대상자의 권리 및 이익을 침해하지 않으며, 대상자의 프라이버시와 기밀보호 또는 익명성이 보장되는 경우에 한하여 연구윤리위원회의 승인 후 가능하다고 하였다. 더 나아가 CIOMS 가이드라인에서는 대상자에게 동의를 받는 것이 불편하다는 것이 동의면제의 사유가 될 수는 없다고 명시하고 있다. 이러한 상황에서 잠재적 식별가능성을 가진 유전정보를 포함한 인체유래물에 대한 동의의 의무화 등에 대한 규제의 설치에 향후 인체유래물을 이용한 연구 분야에 대한 연구 환경의 투명성과 윤리성을 보장해 줄 수 있을 것이다.

이와 같은 맥락에서 유전자검사 및 연구, 유전정보등의 제공을 중심으로 한 규제를 확대하여 인체로부터 유래된 인체유래물을 연구목적으로 이용하기 위해 수집, 보관, 분석 및 제공하는 등의 일련의 과정에 대하여 그 목적에 따라 특정 연구의 수행을 위한 사용, 포괄적 연구목적으로의 이용을 위한 보관 및 제공으로 나누어 기존의 유전자연구 및 유전자은행 관련 규제를 확대하였으며, 연구가 아니더라도 유전정보를 취급하는 유전자검사기관에 대해서는 연구목적과 구분하여 규제하고 있다.

II. 하위 법령의 주요 위임 사항 및 쟁점

개정법에서 인체유래물 및 유전자검사와 관련하여 위임된 내용으로는 대통령령으로 위임된 인체유래물은행의 허가 및 신고에 관한 사항, 유전자검사의

제한 등을 포함한 4개 조항과 인체유래물연구의 심의면제에 관한 사항, 연구 및 기증에 필요한 서면동의를 위한 동의서 서식 등에 관하여 필요한 사항, 인체유래물등의 제공, 보존, 폐기 및 이관 등에 필요한 사항, 유전자검사의 동의 방식 및 동의면제에 관한 사항, 유전정보의 기록 보관 및 정보공개에 관한 사항 등을 포함한 13개 조항이다.

1. 대통령령으로 위임된 주요 내용

1) 인체유래물은행의 허가 및 신고 기준

대통령령으로 위임된 사항 중에서는 유전자은행에서 인체유래물은행으로 확대됨에 따라 변경된 인체유래물은행의 허가 및 신고에 관한 사항 외에는 현행과 크게 달라지거나 중요하게 위임된 사항이 없다.

인체유래물은행의 허가 및 신고에 관한 위임 규정이 현행법과 차이를 갖는 중요한 쟁점은 현행법 상의 유전자은행의 정의³⁾에 따라 유전정보 획득에 필요한 시설 및 장비 등이 포함되어 있었으나, 개정법의 인체유래물은행의 정의⁴⁾에는 유전정보의 획득이라는 목적이 삭제되었고 그 취급 대상도 인체유래물 또는 유전정보로 규정되었다. 따라서 유전정보를 획득하지 않고 인체유래물만을 관련 정보와 함께 수집·보존하여 이용 또는 제공할 수 있는 기관과 그 반대의 경우가 모두 인체유래물은행에 해당할 수 있다. 그러므로 개정법에 따라 인체유래물은행으로 허가를 받아야 하는 대상기관은 매우 확대되며, 각각의 은행은 그 취급 대상이 되는 인체유래물등의 특성에 따라 필요한 시설·장비 및 인력의 기준이 다양하게 제시되어야 할 것이다. 이에 따라 마련된 시행령안은 인체유래물 및 유전정보를 그와 관련된 정보등과 수집·보존하여 제공하는 경우와 유전정보를 그와 관련된 정보등과 수집·보존하여 제공하는 경우로 나누어 각각에 필요한 시설과 장비 및 인력기준을 제시하고 있다.

2) 유전자검사의 제한

3) 유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보(이하 "유전정보등"이라 한다)를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관(현행 생명윤리법 제2조제8호).

4) 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관(개정 생명윤리법 제2조제13호).

현재 6월 22일자로 제안된 입법예고안에 따르면, 유전자검사와 관련한 시행령은 현행을 유지하는 것으로 제시되고 있다. 그러나 이에 대하여 생각해볼아야 할 몇 가지가 있다.

현행 생명윤리법은 유전자검사를 “개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인의 검사 등의 목적으로 혈액·모발·타액 등의 검사대상물로부터 염색체·유전자 등을 분석하는 행위(현행 생명윤리법 제2조제6호)”로 정의하면서, 제25조에서 과학적 입증이 불확실하여 검사 대상자를 오도할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하지 못하도록 규정하고 있다. 이에 따라 현행 시행령 제13조의2에서는 금지 또는 제한되는 유전자검사의 대상을 열거하고 있다.

이는 유전자검사기관에서의 유전자검사의 오남용을 통한 불필요한 소비자의 오도를 방지하고자 한 입법 의도와 달리 비의료기관의 유전자검사의 범위를 확대해석할 수 있는 여지가 있다는 해석이 있다. 왜냐하면, 유전자검사기관이 의료기관인 경우, 건강보험요양급여 비용책자에 등재된 급여행위 중에 염색체와 핵산을 대상으로 한 검사와 비급여행위목록에 열거된 검사 또는 일부 임의비급여 항목이지만 환자가 동의한 경우에 실시되는 유전자검사만을 시행하지만, 의료기관이 아닌 유전자검사기관은 사실상 금지 또는 제한된 유전자검사 외에 모든 유전자검사를 할 수 있다고 해석된다는 것이다.

그러나 이는 매우 위험한 해석이다. 법에서는 이미 유전자검사의 금지 또는 제한 대상이 대통령령에서 정하는 검사 외에도 “과학적 입증이 불확실하여 검사 대상자를 오도할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사”는 할 수 없다고 명시하고 있기 때문이다. 물론, 여기에는 ‘불확실’, ‘오도’ 등에 대한 해석의 여지가 있기 때문에 각각의 개별 유전자검사기관에서 유전자검사 가능 대상과 제한 또는 금지 대상을 명확하게 판단하기 어려운 것도 사실이다. 이와 관련하여 현행법에 명시된 기능은 아니지만, 이에 대한 적정성을 판단이 가능하다고 해석할 수 있는 유전자검사기관 내 설치된 기관생명윤리심의위원회도 대부분 소규모인 유전자검사기관의 특성 상 거의 설치되지 않거나, 형식적인 설치에 그쳐 그 역할을

다하지 못했다. 이에 따라 개정법에서는 유전자검사기관에 대해 사실상 연구의 성격을 배제할 수 있도록 검사기관으로서의 역할에 대해서만 구체적으로 언급하여 규제하고 기관위원회의 설치 의무를 삭제하였다. 여전히 현행의 유전자검사의 제한에 관한 규정이 유효함에도 불구하고, 결과적으로 유전자검사기관에서 가능한 유전자검사의 범위가 금지 또는 제한된 유전자검사 외에 모든 유전자검사를 할 수 있다는 해석을 규제할 수 있는 방안이 없다는 비판이 가능하다.

이에 개정법에 따른 하위법령에서 금지 또는 제한되는 유전자검사에 대하여 “유전자검사기관은 제50조제1항에 따라 국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙에 따른 유전자검사 또는 보건복지부장관이 정하는 유전자검사 외에는 하여서는 아니 된다.”로 제한하는 방안이 검토되었다. 이에 대하여 벤처의 성격을 가진 소규모 유전자검사기관에 대한 과도한 규제가 될 수 있다는 우려가 있다. 그러나 이는 과학적 타당성의 입증여부에 따라 가능한 유전자검사를 추가할 수 있도록 보건복지부장관이 고시하는 유전자검사에 대한 절차적 방안이 함께 마련되었으므로, 오히려 정확하지 않은 불필요한 유전자검사의 결과로 인한 소비자의 오도를 방지함으로써 얻는 유익이 더 크다고 볼 수도 있다.

2. 보건복지부령으로 위임된 주요 내용

1) 인체유래물연구의 심의면제 기준

개정 생명윤리법 제 36조제1항은 인체유래물을 직접 조사·분석하는 인체유래물연구를 수행하는 자는 해당 연구를 하기 전에 연구계획서에 대해 기관위원회의 심의를 받도록 요구한다. 다만, 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우, 하위법령에서 기관위원회 심의를 면제할 수 있는 연구의 유형을 정하도록 하였다. 따라서 인체유래물연구에서 심의면제가 가능한 연구의 유형을 규정하기 위해서는 “인체유래물기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우”에 대한 기준을 마련하는 것이 핵심이다.

인체유래물연구에 대한 규제가 인간대상연구와 관련하여 다른 점은 연구의 참여로 인한 위험과 이익

에 대한 측면이 다르다는 점이다. 인간대상연구에서는 연구대상자에게 연구 참여로 인해 가해지는 행위(intervention, 개입)의 정도가 침습적이기 때문에 예상되는 신체적 위험을 포함하는 경우가 있을 수 있다. 따라서 인간대상연구 특히, 의학연구에서 환자 또는 연구대상자에게 미치는 위험을 평가할 때, 종종 그 개입의 정도가 최소의 위험만을 포함하는 경우 심의면제가 가능하다고 볼 수 있다. 반면, 인체유래물 연구는 대부분 다른 목적으로 사용되고 남은 인체유래물을 기증자에 관한 개인정보와 함께 연구목적으로 이용하고자 한다. 그러므로 인체유래물을 직접 채취하지 않는 연구는 대부분 최소위험연구에 해당한다고 보는 견해가 있다. 그러나 채취로 인한 위험이 아니더라도 인체유래물이 갖는 잠재적 식별가능성과 인체유래물만을 이용한 연구가 아니라 그와 관련된 역학 및 임상정도 등 기증자와 관련한 개인정보를 사용하기 때문에 인체유래물연구에서 심의면제 기준을 정하기 위해서는 연구 참여로 인한 위험보다는 연구 결과로 생성되는 정보나 결과로 인한 위험을 함께 평가해야 할 것이다. 그러므로 연구자가 함부로 연구로 인해 생성된 특정 결과를 기증자 개인과 연결하여 사용할 수 없어야 기증자에 대한 위험을 최소화할 수 있을 것이다.

이에 따라 현재 입법예고된 안에서 인체유래물연구의 심의면제가 가능한 경우는 ‘인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물을 제공받아 사용하는 연구로 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않으며 인체유래물을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않고는 개인식별정보를 확인할 수 없는 연구’에 대해 심의면제가 가능하도록 하였다. 그러나 개정 생명윤리법에서 인체유래물연구가 ‘인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구’라고 지나치게 넓게 정의되어 실제 인체유래물기증자 및 공공의 위험과 무관하거나, 심의 및 동의를 통해 보호하고자 하는 기증자의 이익도 없는 연구들도 상당 부분 규제의 범위에 포함될 수 있다. 예컨대, 이미 기관위원회의 승인을 득한 인체유래물연구에서 남은 인체유래물을 연구목적으로 이용하고자 하는 경우에도 심의를 받아야 하는 것으로 해석될 수 있다. 그러나 이 경우에는 동의권자가 동의한 연구의 범위 내에

서 이루어지는 연구로 동일한 연구자에 의해 수행된다면 심의를 면제할 수 있어야 한다는 견해도 있다.

또한, 인체유래물을 조사·분석하여 검사 결과를 생성하는 검사실의 경우 조사·분석 결과에 대한 정도관리를 하고 그 자료를 이용하여 연구하는 사례가 많이 있다. 이 경우 대부분 검사대상자에 대한 개인식별정보는 필요 없으며, 다만, 검사결과와 검사대상자에 관한 역학정보 및 해당 검사대상물만을 필요로 하는 경우가 대부분이다. 그리고 그 결과는 검사실 정도관리를 위한 정확도 향상 또는 진단검사용 키트 개발 등에 이용될 수 있다. 그러므로 이러한 연구는 최소위험만을 포함하는 연구에 해당할 수 있을 것으로 보인다. 이에 대한 추가적인 검토가 필요할 것이다.

2) 서면동의 서식 등

개정 생명윤리법에서 인체유래물의 이용과 관련하여 서면동의를 요구하는 경우는 3가지로 구분된다.

(1) 인체유래물연구의 동의

개정법 제37조에서는 인체유래물연구에 대하여 연구자에게 연구 전 인체유래물기증자의 서면동의를 받도록 요구하고 있으며, 서면 동의에 연구의 목적, 보관 및 관리에 관한 사항, 2차적 사용 등을 위한 제공에 관한 사항, 개인정보보호 대책 및 동의철회 등에 관한 내용이 포함될 것과 이에 대하여 충분한 설명을 통해 자발적인 동의를 얻도록 하는 등의 내용을 규정하고 있다. 이와 관련하여 하위법령으로 서면동의를 위한 동의서 서식 등에 필요한 사항을 규정하도록 위임하고 있다.

이에 따라 시행규칙안에서는 인체유래물연구가 비정상적으로 종료될 경우 인체유래물등의 폐기나 이관 등에 관한 사항과 인체유래물연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항을 추가로 지정하고 동의서 양식 등을 제안하였다.

인체유래물연구는 특정 연구자에게 특정 연구에 대한 참여에 대해 동의하는 것이므로 시행규칙안에서 동의 내용은 1차 사용에 관한 동의를 중심으로 연구의 목적, 보관 및 관리 등에 관한 사항을 동의 받도록 하며, 1차 사용 후 남은 잔여 인체유래물에 대하여 2차적 목적으로의 제공 여부와 제공 시 개인정보

보호대책에 대하여 동의 받도록 제시되어 있다.

(2) 인체유래물 채취 시 동의

개정법 제42조에서는 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 제공하는 기능을 주로 수행하는 인체유래물은행에 대하여도 인체유래물 채취 시 채취 전에 개인정보보호 및 처리, 인체유래물등의 제공되는 연구자 및 기관의 범위, 그밖에 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 등을 동의 받도록 규정하였다. 이와 관련하여 하위법령으로 서면동의를 위한 동의서식 등에 필요한 사항을 규정하도록 위임하였다.

이에 따라 시행규칙안에서는 추가로 인체유래물은행이 휴·폐업 등으로 인체유래물을 더 이상 보관할 수 없을 때 이관 등에 관한 사항을 포함하도록 규정하며, 사실상 포괄적인 연구목적으로의 동의와 영구보관이 가능하도록 하는 양식을 제안하였다.

(3) 유전자검사 동의

개정법 제51조에서는 연구 목적으로의 사용과 관계없이 검사대상자로부터 유전정보 획득을 목적으로 하는 검사를 하고자 하는 경우 그 검사의 목적과 검사대상물의 처리 등에 관한 사항을 서면으로 동의 받도록 하며(제1항), 검사기관이 남은 검사대상물을 연구자 또는 은행에 제공하기 위해서는 개인정보보호 및 처리에 관한 사항, 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 등을 별도로 동의 받도록 하였다(제2항). 그리고 이와 관련하여 하위법령에서 유전자검사의 동의방식, 동의면제 사항 및 그 밖에 필요한 사항을 정하도록 위임하였다.

이에 따라 시행규칙안에서는 유전자검사기관의 휴·폐업시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항, 유전자검사 결과기록의 보존기관 및 관리에 관한 사항 등을 추가로 동의 받도록 하며 개정법 제51조 제1항에 따른 유전자검사를 위한 서면동의서를 제안하였다. 다만, 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 유전자검사를 하는 경우로 제53조제3항에 따라 검사대상물을 즉시 폐기하는 경우에 한하여 서면동의를 면제할 수 있도록 제안하였다. 그러나 서면동의를 면제하더라도 유전자검사기관에게 해당

유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여는 충분히 설명하도록 의무를 부여한다.

3) 인체유래물등의 제공 및 관리

개정 생명윤리법은 인체유래물을 수집하는 자가 연구자, 은행 및 유전자검사기관으로 제시하면서 인체유래물등의 제공도 각각의 기관에 따라 다르게 규정하고 있다. 인체유래물연구자가 제공하고자 하는 때에는 제공에 관한 기관위원회 심의를 거쳐 제공하도록 하면서 제공에 대한 원칙으로 익명화 및 무상의 원칙을 명시하고 있다. 반면, 인체유래물은행은 제공이 주업무인 기관이므로 기관위원회에서 제공에 관한 지침을 마련하여 승인하고, 은행이 제공을 받고자 하는 자로부터 제출받은 이용계획서를 검토하여 제공여부를 결정하도록 하였다. 기관위원회에서는 인체유래물등이 지침에 맞게 적절하게 제공되었는지를 정기적으로 심의하도록 하였다.

이에 따라 하위법령에서는 연구자에게 타 연구자 또는 은행에 인체유래물을 제공하고자 할 때 제공하려는 인체유래물등에 대한 동의 확보 여부 및 제공하려는 인체유래물등의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책 등을 제출하여 심의받도록 규정하고, 제공에 따라 소요되는 인체유래물 보관에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지보수비, 보관 및 제공에 필요한 소모품비, 인체유래물등의 운반에 소요되는 운송비 등에 대해 연구자가 속한 기관이 제공받는 자에게 요구할 수 있도록 하였다. 또한, 제공에 관한 기록물을 5년간 보관하도록 하였다. 다만, 연구자가 은행에 제공하고자 하는 경우에는 위탁에 관한 업무를 은행에 제공에 관한 업무를 위탁할 수 있도록 하였다. 이는 본 시행규칙안에서 제안하는 업무의 내용이 은행이 본래 자신의 은행에 수집되는 검체의 관리를 위해 수행하는 업무와 중복되는 등 효율성을 추진하고자 하였다.

반면, 인체유래물은행에서의 인체유래물등의 제공에 관해서는 시행규칙안에서 은행장에게 제출하여야 하는 이용계획서의 내용과 함께 은행에 제공 현황에 대한 보고를 기관위원회에 연1회 이상 보고하도록 하였다. 또한, 제공에 따라 소요되는 경비에서 연

구자가 속한 기관이 인체유래물을 제공받는 자에게 청구할 수 있는 경비의 범위에 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비 등 직접경비를 청구할 수 있도록 하였다. 이는 인체유래물등의 수집·분석 및 보관의 업무가 주된 기능인 은행의 현실을 감안한 것이다. 그러나 유전자검사기관의 경우에는 검사대상물 제공에 관한 별도의 동의서를 받지 않고는 제공은 물론, 보관을 하지 못하도록 하여 즉시 폐기하도록 규정(법 제53조제3항)하고 있다. 따라서 유전자검사기관이 잔여 검사대상물을 연구에 이용하고자 하는 경우에는 두 개의 동의를 받아야 한다. 다만, 현재 제안된 시행규칙안에서는 의료기관이 진료상 시행한 검사에 대해서는 법 제51조제1항에 따른 서면동의를 면제하였으므로 연구목적으로의 동의만 받으면 가능하다.

인체유래물등의 보존 및 폐기와 관련하여 개정 생명윤리법은 법 제39조를 통해 폐기에 관한 사항이나 이관 절차, 기타 관련 기록 사항 등에 대하여 위임하였다. 이에 따라 시행규칙안에서는 해당 연구자가 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회에서 자원활용성에 대한 심의를 거쳐 폐기 또는 이관을 승인하도록 하였고, 해당 사항에 대한 기록을 5년간 보관하도록 제안되었다.

4) 인체유래물은행의 개인정보보호지침 및 개인정보 관리 방안

개정 생명윤리법의 중요한 특징 중 하나는 인체유래물은행에 대하여 상당한 책임과 권한을 동시에 주고 있다는 점이다. 이러한 인체유래물은행에 대한 책임의 하나가 인체유래물기증자에 대한 익명화 등 개인정보보호방안에 대한 책임이다. 개정법 제44조에서는 은행 장에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보보호지침의 마련 및 개인정보관리 및 보안을 담당하는 책임자 지정 등의 책임을 부과하였다. 이 조항은 위반 시 과태료가 부과되는 조항이다.

이에 따라 제안된 시행규칙에서는 인체유래물과 동의서의 관리에서 익명화 방법, 특히, 물리적·행정적 개인정보보호방법, 개인정보 제공 시 정보제공 방법, 휴·폐업 시 보관중인 인체유래물 이관 또는 폐

기에 따른 개인정보 처리 방안 및 은행의 직원에 대한 개인정보보호 교육 등에 대한 지침을 마련하도록 규정하고 있다. 또한, 인체유래물은행에서 상당한 권한을 부여한 보안 책임자가 수행해야 할 업무의 범위도 규정하고 있어서 인체유래물등과 인체유래물 기증자의 개인식별정보의 분리보관과 제공을 위한 익명화, 기증자와 인체유래물등의 기록 및 정보에 대한 보안 조치, 그리고 익명화 해지 등에 관한 사항 등으로 업무의 범위를 규정하면서 이와 관련하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하도록 하였다.

5) 유전자검사기관의 신고요건

개정 생명윤리법은 유전자검사기관에 대하여 크게 두가지 규제의 변화를 주고 있다. 첫째, 유전자검사기관에 대한 기관생명윤리위원회 설치의 의무를 삭제하였다. 이는 유전자검사기관을 본래의 업무인 “유전자검사”에만 제한하고자 하는 의도가 반영되어 있다고 보인다. 이에 따라 유전자검사기관은 검사 후 검사대상물을 즉시 폐기하도록 하는 규정을 두어 유전자검사기관에서 불법적인 검사대상물의 수집·보관 및 이용을 방지하고자 한 것이라 볼 수 있다. 둘째, 유전자검사기관에 대하여 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추도록 규정(법 제49조제1항)하여 유전자검사기관의 신고요건을 시행규칙에서 정하도록 위임하였다.

이에 따라 시행규칙안에서는 별표 유전자검사기관의 시설 및 인력기준을 제시하면서 함께 제출해야 하는 서류로 시설·인력 및 장비 현황을 기재한 서류와 함께 유전자검사 항목과 목적을 제출하도록 하였다. 이를 통하여 신고된 유전자검사 항목 및 목적과 그에 따른 시설·인력 및 장비의 적정성을 검토할 수 있을 것으로 기대된다.

6) 유전자검사에 대한 거짓표시 또는 과대광고의 판정기준 및 절차

개정법 제50조에서는 유전자검사기관에 대하여 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자 검사를 금지하면서 유전자검사에 관한 거짓표시 또는 과대광고를 금지하였다. 이와 관련하여 거짓표시 또는 과

대광고의 판정기준 및 절차 등에 필요한 사항을 보건 복지부령으로 정하도록 위임하였다.

이에 따라 시행규칙안에서 거짓표시 또는 과대광고의 범위를 제안하였다. 첫째, 개인식별을 위한 유전자검사를 제외하고는 유전자검사가 과학적으로 완전하게 입증되었다는 표시나 광고, 둘째, 유전자검사 평가기관으로부터 유전자검사 정확도를 평가받지 아니한 자가 평가를 받았다고 허위 기재하거나 이를 암시하는 표시 또는 광고, 셋째, 법 제50조제3항에 의료기관이 아닌 유전자검사기관은 의료기관이 의뢰한 경우를 제외하고 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없음에도 불구하고, 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 의료기관의 의뢰 없이 질병의 진단과 관련한 검사를 직접 할 수 있는 것으로 암시하는 표시나 광고, 또는 법 제50조제1항에 따라 금지된 유전자검사항목을 검사할 수 있는 것으로 암시하는 표시나 광고가 이에 해당한다.

7) 유전자검사의 동의방식 및 동의 면제

개정법 제51조제1항에서 유전자검사기관은 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 서면동의를 받아야 한다고 규정하고 있다. 그리고 제2항에서는 검사대상물을 인체유래물연구자나 은행에 제공하기 위해서는 별도의 동의를 받아야만 제공할 수 있도록 규정하였다. 즉, 개인식별 또는 질병의 예방, 진단 및 치료를 위한 유전자검사를 위한 동의와 연구목적으로의 동의를 구분하였다. 또한, 제53조제3항에서 제공을 위한 별도의 동의가 없는 경우에는 유전자검사기관은 검사대상물은 검사결과 획득 후 즉시 폐기하도록 규정하고 있다. 이에 따라 유전자검사기관의 역할에 대한 구분을 명확히 하였으며, 하위법령으로 유전자검사를 위한 동의방식 및 동의 면제 등에 관한 사항을 규정하도록 위임하였다.

이에 따라 제안된 시행규칙안에서는 유전정보를 이용하지만, 의료기관에서 환자 본인의 질병 치료 및 진단을 위해 유전자검사를 실시하고 즉시 폐기하는 경우에는 유전자검사에 대한 서면동의를 면제할 수 있도록 제안하고 있다. 이는 의료기관에서 일상적인 진료의 행위로서 이루어지는 행위로서 환자의 구두

동의를 존재한다고 짐작할 수 있다는 것이다. 또한, 서면동의를 면제하더라도 유전자검사의 목적, 검사 결과의 의미 등에 대해서는 충분히 설명하여야 한다고 규정하였다. 이에 따라 의료기관이 해당 환자에 대하여 진료목적으로만 유전자검사를 하고 잔여 검체를 보관하지 않는다면, 유전자검사동의서는 받지 않을 수 있다. 그러나 검사 후 남은 검사대상물을 연구 목적으로 이용하고자 하는 경우에는 인체유래물 연구 동의서 또는 인체유래물 기증 동의서를 받도록 규정하고 있다.

III. 향후 정책적 과제

생명윤리 및 안전에 관한 법률의 전면개정을 통해 우리나라에서 인간 및 인체유래물을 연구 목적으로 이용하고자 하는 경우, 이에 대한 국제적인 윤리적 기준에 따른 연구 환경이 조성되었다는 것은 반가운 일이 아닐 수 없다. 그러나 이 법에서는 큰 원칙 등을 정하고 실제 연구 환경에서 윤리적 판단이 필요한 상당 부분은 기관생명윤리위원회를 통한 자율적 규제를 하도록 규정하고 있다. 따라서 연구 환경의 윤리성의 핵심적 역할을 기관위원회가 맡게 설계되어 있다. 그러나 우리나라에서 소위 IRB(Institutional Review Board)라고 불리는 기관위원회는 물론, 다른 나라들도 크게 다르지 않지만, 임상시험실시와 관련하여 KGCP 도입과 함께 시작되어 정착되기까지 약 10여년이 소요되었으며, 최근 5년 간 급속하게 성장·발전하고 있다. 따라서 생명윤리법에 따라 확대된 인간대상연구 등 새롭게 기관위원회를 설치하게 된 기관에서 그 역할이 정상적으로 이루어지기 위해서는 충분한 교육의 기회 제공 등 정책적 지원이 수반되지 않으면 안 될 것이다. 개정된 생명윤리법과 그 안에 설치된 기관위원회의 역할이 올바르게 자리매김하도록 어떻게 교육하고 지원할 것인가가 향후 기관위원회 또는 법이 연구자들에게 연구를 하지 못하도록 발목을 잡는 것이 아니라, 양질의 연구를 할 수 있도록 지원하고 우리나라의 연구윤리 환경의 질을 보장하는 방법이 되도록 하는 것은 정책적 과제가 될 것이다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 [시행 2013.2.2] [법률 제11250호, 2012.2.1, 전부개정] 하위법령 공청회 의견 - 인간대상연구 관련

김옥주

서울대학교 의과대학 교수

2005년 1월 1일 발효된 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법'으로 칭함)은 배아와 유전자에 대해서만 규율하고 있었으나 2013년 2월 2일 시행예정인 전부개정 생명윤리법은 인간대상연구와 인체유래물 연구로 그 규율의 범위를 확장하게 되었다. 이 법의 목적 또한 “인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함”으로 명시되었다. 이번 전부개정안 생명윤리법의 인간대상연구 부분은 헬싱키 선언과 미국의 Common Rule (45CFR 46)을 많이 참조하였으므로, 이와 비교하여 살펴볼 필요가 있다. 인간대상연구에 대해 약 40여년 전부터 법규정으로 규제를 해온 미국의 경험을 살펴보면, 실제로 연구대상자의 권익을 보호하지도 않으면서 복잡하고 까다로운 행정적인 절차가 늘어남에 따라 국민의 건강과 삶의 질에 이바지할 수 있는 연구에 장애가 되거나 지연시킬 수 있다는 비판이 20세기 말부터 있었다. 아무리 좋은 의도를 가지고 만든 법이라고 할 지라도 현실에서 맞지 않으면, 의도와는 다른 결과를 가져올 수 있다.

미국의 Common Rule은 연방기금으로 하는 연구나 연방정부기관이 수행하는 연구만을 규율하며, 법률적용에서 배제할 수 있는 연구의 범위가 넓고, 각 정부 부처에서 적용 여부를 정할 수 있다. 반면 생명윤리법은 연구비 출처와 상관없이 국내에서 행해지

는 인간대상연구와 인체유래물 연구 모두를 규율하며, 해당 정부부처에서 본 법률의 적용여부 결정 권한이 없다. 또한 법률적용에서 배제되는 범위가 좁으며 대리인 동의에 대한 규정이 상세하게 되어 있는 점, 또한 대리인에 의한 동의면제를 허용하지 않는 점 등이 다르다. 이처럼 전부개정 생명윤리법은 연구에 대해 규제하는 범위가 매우 넓고 광범위하며 강제적이므로, 정교하게 하위법령의 조항들을 만들지 않으면 위험하지도 않은 광범위한 연구들에 대해 불필요하게 연구의 자율성을 침해할 소지가 있다.

연구는 그 위험에 비례해서 규제를 해야 한다. “인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지”하는 생명윤리법의 목적을 달성하기 위해서이다. 위험이 거의 없는 연구나 일상생활에서 만나게 되는 위험과 같은 최소위험연구(minimal risk study)의 경우에는 동의나 IRB 심의에서 면제받게 하는 것이 필요하다. 위험이 거의 없는 대부분의 연구에 연구자나, IRB 위원, 행정력이 소진이 된다면 정작 위험한 연구에 필요한 주의와 감독이 이루어지지 않게 될 우려가 있다. 현재 생명윤리법에서는 그 규제의 범위는 “인간대상연구”의 정의와 인간대상연구의 심의면제 등으로 나타나며, 이는 보건복지부령으로 정하도록 되어있다. 따라서 하위법령에서 필요한 연구의 범주에만 규제를 하도록 만드는 것이 중요하다. 현재 제안된 하위법령 시행규칙(안)에서 법 제2조제1항의 배제되는 연구는 1. 국가 또는 지방자치단체가 공공복지나 서비스프로그램을 검토·평가하

기 위해 직접 수행하는 연구와 2. 정규 및 특수 교육에 대한 연구로서 초·중등교육법 제2조·고등교육법 제2조의 교육기관 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 수행하는 연구 두 가지만 제시되어 미국 Common Rule (45CFR 46)보다도 배제범위가 좁다. 즉, 상당히 많은 연구가 전부개정 생명윤리법의 규율을 받게 된다는 것을 의미한다. 생명윤리법의 규율을 받게 될 지라도 위험이 미미한 연구는 IRB심의면제 범주에 포함하면 되나, 현재 국내의 많은 IRB에서 하듯이 IRB 심의면제를 다시 IRB에서 결정하도록 한다면, 심의면제를 하는 의의가 없어지게 된다. 생명윤리법에는 법 제15조(인간대상연구의 심의)의 2항에 “연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다”고 되어 있어, IRB에서 면제하라는 내용이 없다. 그러나 제시된 시행규칙에는 “제13조(인간대상연구의 심의면제) ① 법 제15조2항에 따라 기관위원회는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로서 다음 각 호에 해당하는 연구의 심의를 면제할 수 있다.”고 하여 IRB에서 면제를 판단하도록 하고 있다. 미국에서 나온 Common Rule의 개정법안에 의하면 심의면제를 IRB에서 하지 않도록 권장하며, 연구자가 면제대상이 되는 자신의 연구를 등록하고 후향적으로 일정 비율을 점검해서 제대로 면제가 이루어졌는지 기관에서 판단하도록 하고 있다. 기관에 따라서 심의면제 여부를 IRB에서 판단할 수도 있으나, 시행규칙에 명문화하면 반드시 IRB가 판단해야 하는 것으로 규정되어, 위험이 거의 없는 연구에 대해 상당히 많은 행정력과 인력이 소모가 되는 결과를 불러올 수 있다.

현재 생명윤리법에서 가장 큰 문제는 대리인의 동의에 관한 문제이다. 제16조 인간대상연구의 동의에서 “동의 능력이 없거나 불완전한 사람”인 취약한 피험자가 참여하는 연구에서 대리인의 서면동의를 받도록 명시하였는데, 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나지 않아야 한다. 이때 생명윤리법이 정한 대리인은 다음과 같다. “1. 법정대리인 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속

의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.” 생명윤리법은 “동의 능력이 없거나 불완전한 사람” 중 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에 이 조항을 적용하도록 하여, 구체적인 적용범위는 보건복지부령에서 정하도록 하였다.

바로 이 지점에서 생명윤리법은 국제적으로 유래가 없는 매우 강력한 보호주의 정책을 채택하였다. 동의 능력이 없거나 불완전한 취약한 피험자에 대해서는 최소한의 위험만이 있는 연구를 포함하여 어떠한 연구에도 동의면제를 하지 않고 대리인의 동의를 받도록 규정한 것이다. 제16조 3항에 의하면, “다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다. [필자 강조] 1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우 2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우.”

이 조항은 취약한 피험자를 연구대상에서 배제하는 정책이 취약한 피험자 계층에게 연구로 인한 혜택을 줄인다는 1990년대 후반의 비판에서 비롯하여, 취약한 피험자를 연구 대상에 포함시키는 정책으로 변화한 연구윤리의 흐름과는 반대되는 정책으로 볼 수 있다. 예를 들어 소아과의 의무기록 연구나 역학 연구의 경우처럼 피험자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구에서 이미 진료를 마치고 퇴원한 환자들의 부모에게 연락하여 동의를 받은 경우만을 대상으로 역학정보를 수집한다면, 연구의 타당성에 심각한 영향을 미치게 될 것이며, 이는 결과적으로 소아과 환자들을 진단, 치료, 예방할 수 있는 의학지식을 확보하는 데에 매우 부정적으로 작용할 것이다.

미국의 Common Rule의 경우 취약한 피험자를 대상으로 하는 연구라고 할 지라도 다음 사항을 모두 만족하는 경우에 책임연구자의 피험자 동의 면제 신청을 승인할 수 있다.

- 피험자에게 최소위험(minimal risk)을 넘지 않

는 수준의 연구인지 여부

- 동의 면제가 피험자의 권리나 복지에 부정적인 영향을 주지 않는 경우에 해당하는지 여부
- 동의 면제가 용인되지 않으면 현실적으로 연구 수행이 불가능한 경우에 해당하는지 여부
- 추가로 적절한 정보를 피험자에게 제공하는 것 만으로도 충분한 경우이거나 피험자에게 추가적인 관련정보를 제공하는 것이 부적절한 경우에 해당하는지 여부

이는 연구윤리와 관련된 정책은 현장을 잘 아는 다방면의 전문가들이 다양한 시각에서 여러 측면을 검토하고 균형을 잡아야 할 필요가 있음을 보여준다.

대리인의 서면동의 면제가 불가능하도록 생명윤리법의 법조문에 명시된 상태이므로, 결국은 법조문 개정이 필요할 것이다. 그러나 법이 일단 통과되면 개정이 쉽지는 않으므로 필요한 최소위험 연구를 불가능하게 하는 일이 없도록 시행규칙에서 최소위험 연구는 동의면제로 가능하도록 반영할 필요가 있다. 법에 “② 제1항에도 불구하고 동의능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다”라고 되어있으므로 보건복지부령에 “동의능력이 없거나 불완전한 사람으로서 최소한의 위험보다 높은 위험성이 있는 연구에 참여하는 연구대상자”임을 명시할 필요가 있다. 따라서 현재 제시된 시행규칙안의 대리인의 서면동이가 필요한 연구대상자에 아래와 같은 조항을 명시할 필요가 있다.

“제14조(연구대상자의 대리동의) 법 제16조제2항 규정에 의하여 대리동이가 필요한 연구대상자는 최소한의 위험보다 높은 위험성이 있는 연구에 참여하는 연구대상자로서 다음 각 호와 같다.

1. 「아동복지법」제2조에 따른 아동
2. 심신박약자 또는 심신상실자

동의 능력이 없거나 불완전한 취약한 피험자 대상 연구는 최소위험 연구를 포함해서 어떠한 경우라도 대리인 동의를 반드시 받도록 규정한 생명윤리법의 조항은 취약한 피험자의 인권을 보호하자는 좋은 의도에서 나왔을 것이나, 그 정책이 미치는 결과는 원래 의도와는 정반대로 취약한 계층의 건강과 보건문제를 해결하는 데 장애로 작용하게 될 위험이 크다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정안 하위법령 - 인간대상연구 관련 조항 -

서이종

서울대 사회학과 교수

2012년 2월 공포된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 개정안은 심의기구의 질 관리와 더불어 기존의 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 적용대상을 대폭적으로 확대하였다는 점이 가장 큰 특징이다. 적용대상을 배아와 유전체를 대상으로 하는 연구에서 모든 인체유래물을 연구하는 연구로 확대하였을 뿐만 아니라 사회과학 및 행동과학분야를 포함한 모든 인간을 대상으로 하는 연구가 적용대상에 새로이 포함되었다는 사실이다.

그동안 우리 사회에서는 사회적으로 크게 논란이 된 배아연구나 유전자 연구에 집중된 동법을 개정하여 보다 인체유래물 전체로 확대하여 정상화하여야 한다는 주장과 더불어, 구미선진국에서 크게 논란이 된 사회과학 및 행동과학분야 인간대상연구의 연구대상자 보호에 대한 법적 규정은 규제의 사각지대(블랙홀)로 남은 것은 아닌지 하는 우려가 착종되어 왔다.

이미 구미선진국에서는 사회과학 및 행동과학분야 인간대상연구에서 크고 작은 여러 가지 추문들로 인하여 다양한 형태로 연구대상자를 보호하는 법적, 윤리적 가이드라인이 적용되어 실행되고 있다. 미국은 스탠포드의 감옥연구 등 불미스러운 연구에 대해 논란이 되어 이미 1970년부터 의생명분야와 더불어 함께 법적, 윤리적 가이드라인의 대상이 되었다. 현재 스탠포드대학에서는 사회과학 및 행동과학분야의 연구대상자 보호를 위하여 생명윤리위원회에 1개 이상의 패널을 두고 매년 1,400여건의 연구계획서를

심의하고 있으며 버클리대학에서는 병원이 없어 거의 사회과학 및 행동과학분야의 연구대상자 보호를 위한 위원회로 운영되어 8명의 직원을 두고 매년 거의 1,500여건을 심의하고 있었다. 유럽에서는 미국보다 자율적인 형태이기는 하지만 국가적 혹은 연구기관의 차원에서 사회과학 및 행동과학분야의 연구계획서를 사전에 심의하고 있다. 이러한 국제적 상황에도 불구하고 동법 개정안이 논란되던 2011년 말까지 사회과학 및 행동과학분야의 연구대상자를 보호하는 기관심의기구를 설치하여 운영하는 연구기관은 서울대학교를 포함하여 단지 5곳을 넘지 않다. 서울대학교는 황우석 사태로 인하여 2005년 10월 대학본부에 생명윤리심의위원회를 설치하여 이제 7년여를 심의하면서 의생명분야 뿐만 아니라 사회과학 및 행동과학 분야의 연구대상자 보호의 중요성을 절감하였으며 현재 심의받지 않아도 아무런 제재가 없는 거의 자율적인 상황임에도 심의건수 또한 전체 심의 건수의 절반을 웃돌고 있다는 실정이다.

이러한 국내외 상황을 보건데, 사회과학 및 행동과학분야 인간대상연구에서 연구대상자 보호를 위한 최소한의 법률적 장치를 마련하는 것도 의생명분야 인간대상연구 못지않게 중요하다는 주장은 매우 근거있는 주장이라 생각한다. 특히 융/복합 연구가 화두가 되고 있는 학계 분위기에서 사회과학 및 행동과학분야 인간대상연구에서도 의생명분야의 연구방법이 복합적으로 사용되는 복합연구가 급격하게 증가하고 있는 추세이다. 이러한 추세에 비추어 볼 때 사

회과학 및 행동과학분야 인간대상연구에서 연구대상자 보호를 사회과학 및 행동과학분야의 연구의 독특성을 인지하면서도 큰 틀에서는 의생명분야에서 발전된 생명윤리의 보편적 원칙을 적용하지 않으면 안 되는 상황이다.

때문에 생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정안에 그 규제범위를 모든 인간대상연구로 연구대상자 보호의 사각지대를 없애고자 한 것이다. 이제 동법 개정안 제15조에 따라 “인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야” 한다.

동법 시행령과 시행규칙 제정에 앞서, 가장 기본적인 문제는 법률적 적용대상이 되는 인간대상연구의 범위가 어디까지인지, 여러 다양한 법적 절차를 받는 인간대상연구 내부의 각 개별 범주의 범위는 어디까지인지 하는 것이다. 순수한 물리자연적, 공학적 연구를 제외하면 거의 모든 연구는 인간을 대상으로 하는 연구라는 사실이다. 의학과 생명과학뿐만 아니라 인문학이나 사회과학은 물론이고 예술, 법학, 심지어는 응용공학 등도 사실 크게 보면 간접적인 형태이긴 하지만 인간을 대상으로 하는 연구이기 때문이다. 따라서 어떤 인간대상연구가 “인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지”하기 위한 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 목적(제1조)에 따라 규제되어야 할 연구인가 하는 점이 근본적으로 중요하다. 왜냐하면 그러한 인간대상연구인 경우 법률에 따라 연구를 시작하기 전에 “연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야”(제15조 1항) 하며 “연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적, 정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야”(제17조) 하며 사후에는 “관련사항을 기록, 보관하여야”(제19조) 하기 때문이다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 개정안 제2조 1항에는 제2조1항에서 “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령이 정하는 연구”를 말한다고 명시되어 있다. 때문

에 동 법률이 법적 규제의 사각지대를 해소하고 규제범위를 확대하였지만 그 실현가능성을 높이기 위해서는 법 적용대상인 인간대상연구의 범위를 분명하고 명시적으로 규정할 개정안 시행령과 시행규칙의 내용이 근본적으로, 대단히 중요한 의미를 지닌다.

1. 인간대상연구의 “인간”와 “연구”의 범주와 시행령/시행규칙

인간대상연구의 범위를 분명하기 위해서 명료화되어야 할 점은 인간대상연구의 “인간”과 “연구”가 무엇이나 하는 점이다.

첫째 연구에 대한 법적 규정이 필요하다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 당초 입법뿐만 아니라 개정안에서도 여전히, 배아나 유전자를 이용한 연구뿐만 아니라 이를 이용한 검사나 치료를 주요 적용 대상으로 하기 때문에 “연구”에 대한 규정이 없으며 강조되지도 않고 있다. 하지만 동법 개정안이 그 적용대상을 사회과학 및 행동과학을 포함한 모든 인간대상연구로 확대하고 있다는 점 또한 주요한 개정 취지이기 때문에 연구에 대한 규정을 통해서 법적 대상의 불분명함을 해소할 수 있다.

국제적으로 “연구”란 일반화할 수 있는 지식 생산을 목적으로 이루어지는 체계적인 작업을 일컫는다. 이러한 규정에 따르면, 제한된 사람들을 위한 지식을 생산하는 교육용 연구나 정책적 연구와 구별된다. 하지만 현재 우리 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」뿐만 아니라 시행령/시행규칙 어디에도 정책적 연구나 교육용 연구는 적용되는지 어디까지가 포함되어야 할지 모호하다. 또한 연구를 명확히 규정하면, 정책적 연구라 하더라도 일반화할 수 있는 지식 생산을 목적으로 하는 경우 연구에 포함된다. 석사학위논문, 박사학위논문을 포함하여 대학원생의 학위과정 논문도 교육용 연구의 성격이지만 그 자체가 일반화할 수 있는 지식을 생산하는 활동이기 때문에 연구에 포함된다. 하지만 이러한 교육적 연구가 포함되는지 현장에서 논란에 비해 이에 대한 기준은 우리 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 시행령/시행규칙에 어디에도 없다.

둘째 “인간”에 대한 규정도 필요하다. 국제적으로 인간은 살아있는 인간을 대상으로 한다고 규정한다. 사실 시신이나 사체가 인체유래물을 사용하는 인간 대상연구에서 문제가 된다면, 사회과학 및 행동과학 분야에서는 이미 사망한, 역사적인 인간에 대한 인간 대상연구가 너무 많기 때문에 문제가 될 수 있다. 과연 이러한 역사적인 인간을 대상으로 하는 수많은 인간대상연구도 동법의 적용대상인지 법률과 시행령/시행규칙 어디에도 명시되어 있지 않다.

II. 인간대상연구의 3가지 범주 구분과 시행령/시행규칙

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 개정안은 인간대상연구의 국제적 분류에 준하여 3가지 범주로 구분하고 있으며 시행규칙은 이를 구체화하고 있는 바, 3가지 범주에 해당된다면, 관련 연구자는 기관위원회에 관련 서류를 제출하여 연구계획서를 사전에 심의 받아야 한다. 동법 제2조1항에 따른 인간대상연구의 첫 번째 범주는 ‘사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구’는 시행규칙에서 “연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하여 정보를 얻어 이용하는 연구”라고, 두 번째 범주인 ‘의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구’는 “대면을 통한 설문조사, 연구대상자의 행동관찰 등으로 정보를 얻어 이용하는 연구”라고 구체화되었으며 ‘개인식별 정보를 이용하는 연구’는 “연구자가 연구대상자 등을 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구”라고 구체화되었다.

하지만 각 범주가 배타적인가하는 것뿐만 아니라 그것으로 다 포괄되는가(included) 하는 사실이 더 의문이다. 첫째 오늘날 날로 국제적인 연구(International Studies)가 늘어나고 있다. 미국인의 설문조사, 인터뷰 등 개인정보 자료를 국내로 가져와 연구하기도 하고, 또 인도네시아나 몽고 등 우리보다 법적 보호수준이 낮은 나라에서 설문조사, 인터뷰, 심지어는 조직샘플까지 개인정보 자료를 가져와 연구하고 있다. 다국가 비교연구를 포함한 이러한 국제적 연구에서 연구대상자를 보호하는 범주는 위 3가지

범주 어디에 포함되는지, 포함된다고 하더라도 그러한 일반적인 범주에 따른 보호원칙으로 커버되지 않는 또 다른 보호원칙은 없는지 하는 것이다. 둘째 장기적으로 참여관찰하는 인류학적 연구(Anthropological Studies) 또한 논란이다. 이러한 연구는 특정 집단에 들어갈 때 분명한 연구계획(protocol)이 없이 자유롭게 일정한 관찰기간을 거치고 자료를 모아서 이후 연구계획서를 작성하여 본격 연구한다. 이런 연구는 두 번째 유형에 속한다 하더라도 언제 누구에게 사전 서면동의를 받아야 하는지 논란되는 등 그런 연구에 대한 다른 보호원칙은 없는지 하는 것이다.

셋째 정보기술의 발달에 따라 오늘날 인터넷과 스마트폰을 이용하여 개인을 특정화하거나 식별하지 않고 장기적으로 소비패턴이나 행동패턴을 수집하여 연구하는 빅데이터 분석(Big Data Analysis)의 경우는 적용대상에서 제외되는 것인가 간접적으로 식별할 수 있기 때문에 적용대상이어야 하는가 (혹은 적용되지만 심의면제되는 것인가?) 모호하다. 간접적으로 식별가능한 정보를 넓게 해석한다면 오늘날 인터넷에서 더욱 더 스마트폰을 통해서 얻어지는 정보를 이용한 모든 연구는 사실상 쉽게 개인을 식별할 수 있기 때문에 간접적으로 식별가능한 정보를 이용한 연구에 해당된다. 특히 2011년 3월 29일 제정되고 9월 30일 시행된 개인정보보호법에서도 제2조1항에서 “개인정보”란 살아있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보라고 규정되어 있지만 부가적으로 “해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다”고 명시하고 있다. 따라서 간접적인 식별가능한 정보를 어떻게 해석하느냐에 따라 사실상 인터넷 및 모바일 환경의 스마트폰을 통해 획득되는 정보를 이용한 모든 연구는 개인을 특정화하지도 식별하지도 않지만 적용대상이 되어 버린다.

이러한 원인은, 이러한 구체화가 연구자(혹은 기관위원회)가 자신의 연구가 동법의 적용대상이 되는지를 판단할 때 동법의 법률적 규정보다 훨씬 더 구체적인 도움이 된다고 판단되지 않기 때문이다. 물론 논의과정에서 구체적인 연구방법론을 나열하는 것도 연구경향의 변동을 고려할 때 적절한 방법이라 평가

하기 어려운 점이 지적되었던 것이 사실이다. 하지만 시행령/시행규칙은 법률적 조항보다 보다 명료하고 보다 구체적이어야 하며 사전에 관련서류를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 할지 않해도 될지를 결정하고 판단하는 데(그 무거운 부담을 덜어주는 데) 도움이 되어야 한다.

Ⅲ. 법적 연구수행절차에 따른 인간대상연구의 범주와 시행령/시행규칙

법률에 따라 연구절차가 상이하게 명시되어 있는 경우 그 상이한 연구절차에 부합하는 인간대상연구의 내적 범주도 시행령/시행규칙에 명료하게 규정되어야 한다.

동법 제16조 인간대상연구의 동의 조항에서 동의 내용뿐만 아니라 동의방식에 대해 명시되어 있습니다. 취약계층을 보호하기 위하여 16조 3항에는 “기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다”고 명시되었다. 이 법 조항은 동의능력이 없거나 불완전한 취약계층을 대상으로 하는 모든 인간대상연구는 당사자의 동의는 면제될 수 있으나 부모 등 법적 대리인의 동의 없이 이루어져서는 안된다는 메시지를 담고 있다. 16조 3항에 따르면, 취약계층을 대상으로 하는 인간대상연구는 연구대상자 본인에게 위험이 거의 없거나 미미하며 공공적 이익이 아무리 큰 연구라도 법적 대리인의 동의를 받지 못하면 연구되어서는 안되며 설사 당사자의 동의는 얻더라도 법적 대리인의 동의를 받지 못하면 연구를 해서는 안된다는 것이다.

이 조항의 문제점에 대해 많은 지적이 있었음에도 불구하고 실정법이 되고 있는 상황이다. 특히 대리동의의 중요성에도 불구하고 대리동의가 필요한 취약계층은 취약한 상황 자체가 상대적인 의미를 지니며 사회문화적으로도 상이하게 인식될 수 있어 법률적 용어로서 구체화하기 어려운 측면이 있다. 이러한 어려움에 따라 이와 관련된 시행규칙 14조는 대리동의가 필요한 연구대상자는 아동과 심신박약자 또는 심신상실자로 제한하고 있다. 이러한 제한은 사실상 제

한적인 형태로 구체화하는 것을 의미하며 이를 통해서 법적으로 확실하게 심신박약자와 함께 아동이나 소아에 대한 어떠한 연구도 법적 대리인의 동의를 얻지 못하면 연구 자체가 불가능하게 되고 있다. 즉 위험이 거의 없는 아동과 소아에 대한 간단한 설문조사도 불가능하거나 불법적인 조사나 연구가 되고 있다. 이러한 결과는 아동 및 소아에 대한 복지증진이나 정책적 제언을 위한 연구성과가 부족한 결과를 가져오기 때문에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 기본 취지에 부합한다고 보기 어려운 듯하다. 동법은 인체 유래물을 포함하여 인간을 대상으로 연구할 때 “인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지 함”을 목적으로 하고 있습니다.

유전자검사(Genetic Test)도 마찬가지입니다. 유전자검사 및 치료의 악용에 대한 입법적 관심으로 검사의 여부동의 및 검사절차 등에 대한 규제가 강화되었다. 유전자검사 기법이 점차 더욱 간편해지고 위험성이 낮아지고 있음에도 불구하고, 피험자의 차별 등 불이익이나 위험성이 거의 없이 진단과 치료에 이익이 큰 간단한 유전자검사도 복잡하고 엄격한 절차나 규제에 인하여 실시하기 어려운 측면이 있다. 그 배경에는 동법의 유전자검사 규정이 “개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위”라고 광범위하고 추상적으로 규정되고 구체화되어 규정되지 않고 있기 때문에 기인한다.

Ⅳ. 시행령상의 적용 제외 범주와 심의면제의 범주와의 관련성

시행령/시행규칙은 동 법률을 모든 인간대상연구로 적용하는 데 거의 적용 제외 범주를 명시하지 않고 있다. 시행령/시행규칙의 제외 범주는 최소한에 공공기관이 공공목적으로 직접 수행하는 연구와 교육실무를 위한 연구로 한정되기 때문에 거의 유명무실한 것으로 보이기 때문이다. 동법은 모든 인간대상연구에 예외없이 적용된다는 원칙을 천명한 것이

라 생각된다.

하지만 적용대상 제외 범주는 없지만, 시행규칙에서 심의면제 범주의 기준을 정하여 심의면제를 허용하고 있다. 동법 제15조 2항에 “연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐서 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다”고 명시하였다. 이에 따라 시행규칙 13조에서는 기관위원회가 심의면제할 수 있는 범주는 구체화하고 있다. 13조 1항에서는 “기관위원회는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구” 중에서 첫째 연구대상자들을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구이거나 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구의 경우, 둘째 대면을 하더라도 연구대상자들이 불특정다수이고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구, 셋째 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구, 넷째 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구라고 구체화하였다. 2항에서는 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구는 면제되지 아니하며, 3항에서는 연구자가 연구대상자의 서면동의를 면제받고자 하는 경우에는 기관위원회의 승인을 받아야 한다고 부가되어 있다.

하지만 국제적으로 심의면제로 규정된 “이미 확립되었거나 일반적으로 받아들여지는 교육환경에서 행해지는 연구로서 교수법, 교수전략, 교과과정, 교실 운영방법에 관한 연구”는 이러한 시행규칙에 따라 기관위원회에서 심의면제해주면 안되게 되어 있다. 기관위원회가 연구의 위험이나 혜택 등 과학적 평가뿐만 아니라 윤리적 평가에서도 연구대상자 보호를 위한 전문기구이지만, 성문법 체계 하에서 시행령/시행규칙에서 정한 범주 내에서만 기관위원회가 심의면제할 수 있기 때문에, 시행규칙에서 심의면제 범주도 더욱 명료하게 적시되어야 한다고 생각된다.

생명윤리 및 안전에 관한 법령상 기관생명윤리위원회 조항들에 관한 논의

박수헌

숙명여대 법학과 교수

이 발표는 기관생명윤리위원회에 관한 법률, 시행령, 시행규칙의 조항들 자체에 관한 검토와 필요한 경우 미국 커먼웰스 IRB 조항들과의 비교를 통해 우리 법령, 특히 시행규칙에서 누락되어 보충되어야 할 부분이 있는지 여부를 살펴보고자 하는 것이다. 먼저, 법률의 기관생명윤리위원회에 관한 조항들을 고찰하고, 이에 따른 시행규칙 관련 조항들을 검토하기로 한다. 법률과 시행규칙에 규정된 기관위원회의 관련 조항들을 고찰해 본 결과, 기관위원회의 업무 범위가 너무 광범위하다는 생각이 들었다. 또한, 기관위원회를 감독할 수 있는 아무런 장치도 마련되어 있지 않아 자칫 기관위원회의 전횡이 되지 않을까 우려되기도 한다. 시행령의 경우에는 기관위원회의 인증 기준 등에 관해서만 규정하고 있어 별도의 고찰은 하지 않기로 한다. 필자의 생각으로는 시행령에 규정된 기관위원회의 인증기준 등의 조항도 시행규칙으로 내려서 규정하는 것이 바람직하다고 본다. 왜냐하면, 기관위원회가 보건복지부장관의 소관업무에 속하기 때문이고, 시행령보다는 시행규칙에 규정하는 것이 제·개정시 그 형식적 절차에 있어서 훨씬 더 유연하고 덜 부담되기 때문이다.

I. 생명윤리및안전에관한법률상 기관생명윤리위원회 규정

(1) 현행법은 외형상 3개 조항(제9조부터 제10조

의2조)을 두고 있는데, 개정법에서는 5개 조항(제10조부터 14조)을 두고 있다. 이는, 피험자보호를 위한 기관위원회의 중요성을 인식하여 조문 수를 늘린 것으로 판단된다.

(2) 개정법은 내용상 공용기관위원회를 두는 것과 기관위원회 인증제도를 신설하였고, 위원 구성에서 양성평등원칙, 기관위원회의 해당기관으로부터의 독립성 보장 및 행·재정적 지원의무를 해당기관의 장에게 부과, 기관위원회 업무의 세분화 등 기관위원회의 내실을 기할 수 있는 규정을 두고 있다.

다만, 제10조 제3항 제3호에서 “그밖에 생명윤리 및 안전을 위해 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련” 등을 기관위원회의 업무로 규정하고 있는 것에는 의문이 든다. 이 업무들은 실제로 기관위원회가 아니라 기관위원회가 설치된 해당 기관의 장이 수행해야 할 것으로 판단된다. 기관위원회의 주된 임무가 연구계획서를 심의하여 피험자의 권리와 복지 및 안전을 보호하는 데에 있고 그 업무량이 점증하고 있다는 것을 고려한다면, 제3호의 업무까지 기관위원회가 수행할 수는 없고 그 성질상 기관위원회의 업무에 속하지도 않는 것으로 판단된다. 각 기관 간 또는 기관 소속 부서 간(여기서는 해당 기관의 장과 소속 기관위원회를 말함)의 업무 분장을 명확히 하는 것이 권한분배원칙에도 적합한 것으로 보

인다. 참고로, 미국의 IRB 설치법과 커먼룰에서도 IRB에게 제3호와 같은 업무를 수행하도록 규정하고 있지는 않다.

그리고 제14조 인증제도와 관련하여 국가의 예산이나 연구비 지원을 받지 않는 기관의 경우 이 조항이 어떤 효력을 가질 수 있을 것인지 의문이 든다. 또한, 기관위원회가 없는 기관은 어떻게 할 것인지? 문제가 될 것으로 보인다. 왜냐하면, 기관위원회의 평가를 통한 인증이 국가 예산이나 연구비 지원과 관련되기 때문이다. 즉, 인증을 받을 수 없는 기관의 경우에는 아예 국가 예산이나 연구비 지원으로부터 배제되기 때문에 헌법상 평등원칙에 위배될 수 있다. 그리고 인증제도가 기관위원회의 평가를 통해 피험자 보호를 충분히 할 수 있는 자격을 갖춘 기관위원회라는 것을 국가가 인정해서 알려주는 것이라면, 이는 그 기관위원회에 큰 이익이 될 것이다. 따라서 제2항의 예산지원 제한조치를 통한 제한적 인증제도의 통용보다는 차라리 제14조에서 기관위원회로 활동하기 위해서는 인증을 반드시 받도록 해야 하고 인증받은 기관을 의무적으로 공표하도록 하는 규정으로 개정하는 것이 바람직하다 생각한다.

제12조 제1항은 공용위원회, 제2항은 기관위원회의 공동운영을 규정해 두고 있는데, 제3항에서는 처음에 “제1항 및 제2항에 따른”이라는 표현을 사용하여 이것이 공용위원회와 기관위원회의 공동운영 모두에 적용되는 것처럼 보인다. 입법에는 명확성원칙이 적용되는바, 오해의 소지를 없애기 위해 이 표현을 고쳐서 명확하게 규정해야 할 것이다.

[참조] 미국 국가연구법(Pub. L. 93-348, National Research Act of 1974)에서는 동법의 적용을 받는 인간대상연구를 수행하기 위해서는 피험자의 권리보호를 위해 해당 기관은 IRB를 설치해야 한다는 의무조항만을 두고 있고, 구체적 내용에 관해서는 regulation에 위임하고 있다.

(INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS; ETHICS GUIDANCE PROGRAM "Sec. 474. (a) The Secretary shall by regulation require that each

entity which applies for a grant or contract under this Act for any project or program which involves the conduct of biomedical or behavioral research involving human subjects submit in or with its application for such grant or contract assurances satisfactory to the Secretary that it has established (in accordance with regulations which the Secretary shall prescribe) a board (to be known as an 'Institutional Review Board') to review biomedical and behavioral research involving human subjects conducted at or sponsored by such entity in order to protect the rights of the human subjects of such research.")

II. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙상 기관생명윤리위원회 규정

기관위원회의 가장 중요한 업무로는 법률 제10조 제3항에서 규정하고 있는 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성과 이를 통한 피험자의 권리·복지·안전의 보호라 할 것이다. 법률에서는 이를 잘 규정해 두고 있지만, 실제로 이를 위한 구체적 내용을 규정해 두어야 할 시행규칙에서는 그 내용을 찾아보기 어렵다. 연구 영역별로 필요한 부분에서 기관위원회의 역할을 시행규칙에서 규정해 두고는 있지만, 약사법 시행규칙 별표에 규정되어 있는 의약품임상시험관리기준과 같은 내용이 마련되어 피험자의 권리·복지·안전의 보호를 달성하기 위한 기관위원회의 역할 및 기능을 명확하게 해 두어야 할 것이다. 그리고, 기관위원회를 규정하고 있는 시행규칙에서 의문이 가는 구체적 내용은 아래와 같다:

1. 제4조(기관위원회의 설치)에서 유전자치료기관과 유전자검사기관에는 기관위원회를 설치하지 않아도 되는지? 법률에서 규정하고 있는 유전자치료기관과 유전자검사기관의 활동에 보면 검사대상자의 동의를 받는 경우도 있는데, 이 동의의 충분성과 적절성 등에 대한 판단은 기관위원회가 없다면 어디에서 누가 하는지 의문이 든다. 그리고 법률 제1조 목적조항에도 “유전자 등을 취급할 때”라는 표현을 하고 있

어, 연구에만 이 법률이 적용되는 것이 아니라는 것을 밝히고 있다. 또한, 법률 제6장에서 유전자치료와 검사를 인체유래물연구와는 별도로 마련해 두고 있다. 실제로, 1999년 미국 펜실베이니아 대학병원에서 제시 켈싱어에 대한 유전자치료연구를 하면서 동의서의 충분성과 연구자 등의 이해상충을 기관위원회가 충분히 검토하지 못해 피험자가 사망한 사건을 보더라도, 이들 기관에도 기관위원회를 설치하여 피험자 보호에 만전을 기하여야 할 것이다.

2. 제5조에서 기관위원회의 업무 위탁 협약을 맺을 수 있는 기관으로 되기 위해 제1항 1호와 2호 모두를 충족해야 하는지 아니면 어느 하나만 충족해도 되는지 명확하지 않다. 내용상 어느 하나만 충족하면 업무위탁 협약을 체결할 수 있을 것으로 판단되는데, 이럴 경우 조문을 명확하게 하기 위해 “다음 각 호에”를 “다음 각 호의 어느 하나에”로 고쳐야 할 것이다.

3. 제6조 기관위원회의 등록에서 등록신청서를 질병관리본부장에게 제출하도록 하고 있는데, 기관위원회의 업무가 보건복지부장관의 소관사항이기 때문에 등록신청서도 보건복지부장관에게 제출하는 것이 바람직하다 여겨진다. 또한, 제2항에서 ‘담당 공무원’의 확인의무를 두고 있는데, 시행규칙에서 이런 표현을 사용하는 것은 적절하지 않고 오히려 시행규칙의 등록신청서 서식에서 이러한 표현을 사용하는 것이 옳다 여겨진다. 참고로, 약사법시행규칙[서식 5] 약국개설등록신청서에 이와 같은 표현이 기재되어 있다.

4. 제8조에서도 기관위원회 소집 요건을 명확히 하기 위해 “다음 각 호에”를 “다음 각 호의 어느 하나에”로 고쳐야 할 것이다.

5. 제9조 제4호의 업무도 법 제10조 제3항 제3호와 동일한 사유로 공용기관위원회의 업무로 볼 수는 없다고 여겨진다.

III. 미국 커먼룰과 비교한 우리 기관위원회 조항

1. 기관위원회의 권한에 관한 규정이 없다

커먼룰에는 연구계획서 심의에 따른 승인, 변경, 반려 등을 할 수 있도록 IRB의 권한을 규정하고 있다(45 CFR §46.109 IRB review of research). 현행 각 기관별 기관위원회의 심의결과가 표준운영지침별로 각기 달리 규정되어 있는바, 이를 통일하여 혼란을 야기하지 않도록 시행규칙에서 기관위원회의 권한 규정을 두면서 구체적으로 기관위원회의 심의결과를 나열해야 할 것으로 판단된다. 우리 시행규칙은 전국적인 통일성을 가지는 구속력이 있기 때문에 커먼룰과 같은 기능을 할 수 있고, 커먼룰이 만들어져 적용되고 있는 이유를 고려한다면 연구계획서 심의결과를 시행규칙에서 규정하여 각 기관이 동일한 심의 결과를 나타내도록 해야 할 것이다. 특히, 다기관 연구의 경우 기관 별 연구계획서 심의에 대한 기관위원회의 심의결과가 내용은 유사한데 용어가 다를 경우 문제가 발생할 수 있다(예컨대, 시정승인과 조건부 승인의 차이). 또한, 연구계획서 심의결과를 위한 심의기준을 시행규칙에서 정해야 할 것으로 보인다(45 CFR §46.111 Criteria for IRB approval of research).

2. 기관위원회의 심의 종류와 종류별 심의 요건 등에 관한 규정이 없다

커먼룰에는 정규심의, 신속심의, 지속심의 등 심의 종류를 구분해 두고 있으며, 특히 신속심의 요건을 상세히 규정해 두고 있다(45 CFR §46.110 Expedited review procedures for certain kinds of research involving no more than minimal risk, and for minor changes in approved research). 각 기관위원회의 표준운영지침에서 규정하고 있는 우리의 경우에도 시행규칙에서 심의종류와 요건 등을 규정하여 전국적인 통일성을 구하는 것이 바람직하다고 여겨진다.

3. 기관위원회의 심의결과에 관한 해당 기관의 재심의에 관한 규정이 없다

커먼룰에서는 IRB 승인을 받은 연구계획서를 해당 기관이 재심의하여 승인이나 반려할 수 있는 규정을 두어 IRB와 해당 기관과의 견제와 균형이라는 관계를 규정해 두고 있다. 다만, 해당 기관은 IRB가 반려한 연구계획서를 재심의하여 승인할 수는 없도록 하고 있다(45 CFR §46.112 Review by institution). 우리 법과 시행규칙에서는 해당 기관의 장으로 하여금 기관위원회와 기관위원회위원을 지원할 수 있도록 하는 규정만을 두고 있고, 기관위원회에 대한 해당 기관의 장의 감독은 규정되어 있지 않다.

4. 기관위원회의 승인을 받은 연구에 대해 사후에 정지하거나 폐지할 수 있는 규정이 없다

커먼룰에서는 IRB 승인을 받아 연구 수행 중 요건대로 연구수행을 하지 않거나 피험자에게 예상치 못한 중대반응을 초래한 경우에는 IRB가 연구를 정지시키거나 폐지할 수 있도록 규정하고 있다(45 CFR §46.113 Suspension or termination of IRB approval of research). 우리 법 제10조 제3항 제2호에서 “해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독”을 기관위원회의 업무로 규정해 두고 있지만, 조사·감독에 따른 이행조치에 대해서는 법도 시행규칙도 규정해 두고 있지 않다. 기관위원회의 설치목적이 피험자의 권리와 복지 및 안전 보호라면 연구계획서의 심의뿐만 아니라 승인받은 연구에 대해서도 그 수행과정을 모니터링하고 그에 따른 처분을 할 수 있는 권한이 법이나 시행규칙에서 부여되어야 할 것으로 판단된다.

5. 기관위원회의 법적 책임과 관련한 규정이 없다

커먼룰의 인포드 컨센트 조항에서(45 CFR §46.116) 피험자의 소송권은 어떠한 경우에도 포기될 수 없고, 연구자, 의뢰자, 기관 또는 기관종사자들의

과실로 인한 법적 책임도 면제될 수 없다고 규정하고 있지만, IRB의 법적 책임에 대해서는 명백하게 규정하고 있지 않다. 이는 의도적으로 IRB의 법적 책임을 면제하려 한 것으로 볼 수 있다. 만약 IRB를 책임면제가 되지 않는다고 했다면, 여기서 명백하게 IRB를 책임질 수 있는 범위에 포함시켰을 것이다. 현재, IRB 소송(IRB 및/또는 IRB 위원을 소송의 피고로 거명하여 제기하는 소송)이 제기되고 있고 증가되고 있는 추세에 비추어, 우리 법이나 시행규칙에서도 기관위원회의 법적 책임과 관련한 규정(기관위원회의 역할과 책임)을 마련해 두는 것이 향후 IRB 소송에 대비할 수 있을 것이다.

IV. 그 밖의 사항

1. 현재 각 기관의 표준운영지침에 따라 연구자, 소속기관, 회사 등과의 이해상충을 자발적으로 신고하도록 하고 있다. 자발적 신고가 없으면 기관위원회에서 실제로 이해상충을 발견하기는 어렵다. 이를 예방하기 위해 법과 시행규칙에서 이해상충의 신고를 고의로 하지 않거나 태만히 한 경우를 구분하여 규정하여 제재를 가할 수 있도록 하는 것이 피험자 보호를 위해 필요하다 생각된다. 실제로, 1999. 9. 17 펜실베이니아 대학교 인간 유전자 치료기관에서 제시 겔싱어에게 유전자 치료 연구를 시작하면서 연구자인 월슨 박사, 소속 병원, 제노보 생명공학회사 간의 이해상충을 전혀 피험자와 부모에게 알리지 않았다.

2. 기관위원회의 활동에 대해 의문이 있거나 다툼이 있을 경우 이의제기할 수 있도록 법이나 시행규칙에서 관련 조항을 마련할 필요가 있다.

생명윤리안전법 하위법령 기관생명윤리위원회 관련 조항에 대한 의견

안명임

KAIRB 교육위원회 위원/

가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원 영상의학과 교수

앞서 토의하신 패널들은 대부분 하위법령 개정예 자문위원이나 워킹그룹(working group)으로 실제 참여하였던 분들인데, 이미 하위법령 개정작업 초반에 의견을 조율했어야 하는 여러 가지 근본적이며 원칙적인 부분에 대해 본 공청회에서 문제제기를 하는 점에 놀랍고도 우려되는 바가 크다. 여러 분야 전문가들의 의견과 지적 사항들이 충분히 반영되고 검토되지 않는 하위법령이라면 앞으로 그 시행에 있어 어려움과 문제점이 적지 않으리라 전망된다. 본 공청회에서의 모든 패널들과 청중들의 다양한 의견과 지적 사항들을 바탕으로 더욱 객관적이며 꼼꼼한 검토와 수정보완이 필요하리라고 생각된다.

기관생명윤리위원회(이하 기관위원회)의 부분만 살펴볼 때, 그 역할이 지나치게 확대되어 있다. 이미 생명윤리법 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) 제③항에서 그 업무가 심의뿐만 아니라 조사, 감독, 교육, 윤리지침 마련까지 명시되어있고, 법 제12조 공용위원회의 신설로 추가적인 업무까지 수행해야 하며, 앞으로 언급할 하위법령의 시행규칙 여러 부분에서도 새로이 기관위원회의 업무로 규정된 부분이 적지 않다. 기관위원회 (과학계)위원들은 대부분 병원업무 등으로 몹시 바쁜 일정 중에 업무 이외의 시간을 할애하여 어렵게 활동하고 있으며, 기관위원회 사무국직원들도 이미 그 업무량이 과부하 상태인 것으로 알고 있다. 여기에 더 많은 역할과 의무가 아무런 정책적 지원 없이 법령으로만 만들어진다면 실무적인 부분에서 상당한 어려움이 야기될 수 밖에

없다. 이 부분에 대한 실질적인 검토와 확실한 해결방안의 모색을 통해 기관위원회의 업무에 대한 구체적이고도 현실적인 조정과 지원이 절실히 요구된다.

하위법령의 기관위원회 관련부분 중 구체적인 사항에 대한 의견을 제시하면 다음과 같다.

시행규칙 제8조(기관위원회 구성 및 운영) 제②항에서 “기관위원회의 회의는 해당기관에 종사하지 아니하는 위원이 1인 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.”고 되어있는데, 해당기관에 종사하지 아니하는 위원이 과학계 위원일 경우 사회적, 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 1인은 필요하지 않은지, 다시 말해 비과학계 위원이 없어도 되는지 규정이 애매하다. 실제 기관위원회 개최시 비과학계위원의 참석이 필수적으로 이루어지고 있는 상태이므로 이 점에 대한 언급을 포함시킨 수정보완이 필요하다.

시행규칙 제13조(인간대상연구의 심의면제) ①항에서 “법 제15조 2항에 따라 기관위원회는 개인식별 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로서 다음 각 호에 해당하는 연구의 심의를 면제할 수 있다.”고 되어있다. 그러나 기관위원회에서 심의 면제를 결정하려면 그 연구가 심의 면제 대상인지 심의해야 하는 상충되는 결과를 가져오게 된다. 따라서 각 호에 해당하는 심의 면제 대상의 연구일 경우 정식 심의가 아닌 간단한 절차, 예를 들어 간단한 체크리스트 형식의 가칭 ‘심의면제 신청서’ 같은 것을 만들어 연구

자가 기관위원회에 제출하면 간단한 검토 후(이 부분은 전산입력 및 처리하는 방법도 제안하는 바이다.) 통과하는 방식을 제안하며, 이러한 종류의 신청서 양식을 만들어서 시행규칙에 있는 다른 여러 가지 신청서와 함께 포함시켰으면 한다.

또한 같은 조 ③항에서 “제1항에도 불구하고 연구자가 법 제16조제3항에 따라 서면동의를 면제받고자 하는 경우에는 기관위원회의 승인을 받아야 한다.”고 되어있는데, 심의 면제 대상인 1항의 각호에 있는 대부분의 경우는 서면동의 면제 대상도 되는 연구이다. 그러나 서면동의 면제를 “승인”받는다라는 것은 역시 기관위원회의 “심의”를 전제로 하므로 결국 대부분의 심의면제 대상인 연구가 서면동의 면제를 위해 심의를 받게 되는 결과를 초래한다. 즉, ①항과 ③항이 상충되는 면이 크다. 그러므로, 앞서 ①항의 심의 면제 대상 결정시에 제안한 방법과 같이 가칭 ‘심의 면제 신청서’의 체크리스트 내용 중 서면동의 면제 부분도 함께 포함시켜 기관위원회에서 검토하는 것이 심의 및 서면동의 면제대상들을 현실적으로 존재 가능하게 하는 방법이 되므로 이를 권고하는 바이다.

제15조(기록 등의 보관 및 관리) ①항 제2호에서 “법 제16조 제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 법 제16조제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서”가 보관서류중의 하나로 되어 있으나, ‘서면동의 면제 승인서’는 어디에도 서식이 나와있지 않다. 현재까지는 기관위원회에서는 제1호에 해당하는 심사결과 통보서에 서면동의에 관한 내용이 포함되어 함께 승인하여 왔으므로, 제1호의 문구를 “단, 서면동의가 면제된 경우는 서면동의 면제내역이 포함된 기관위원회의 승인서”로 단서조항으로 붙이는 방안이 적절할 것으로 사료된다. 또한 심의자체가 면제된 경우에는 앞서 제13조 ③항 내용에서 제안한 바와 같이 서면동의 면제여부가 포함된 가칭 ‘심의면제 신청서’를 만들어 보관하는 것으로 수정 및 보완하는 방안을 제안한다.

제40조(인체유래물연구자의 준수사항) 에서 보면 “인체유래물연구자의 인체유래물 기증자에 대한 안전대책 및 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제17조 및 제19조를 각각 준용한다. 이 경우 “인간대상연구”는 “인체유래물연구”로, “연구대상자”는 “인체유

래물 기증자”로 각각 본다.”고 되어있다. 그렇다면 법 제19조에서의 ②항 “연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.”에서 인체유래물 기증자도 자신의 유래물에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 이에 대한 신청서 서식을 별지 6호 서식 ‘인간대상연구 정보공개신청서’와 같이 ‘인체유래물연구 정보공개신청서’라고 따로 만들거나 인간대상연구와 인체유래물연구 중 선택하여 체크할 수 있는 공통 형식으로 만들어야 한다.

시행규칙 별지 제34호 서식 “인체유래물 연구동의서”에서 동의자의 충분한 이해를 위해서 제일앞부분에 인체유래물 연구에 동의한다는 것이 무엇인지에 대한 자세한 모든 내용이 나와있어야 한다. 즉, 법 제37조(인체유래물연구의 목적, 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항, 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항, 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항, 동의의 철회, 동의철회시 인체유래물등의 처리, 인체유래물기증자의 권리, 연구목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항)와 시행규칙 제 34조에 나와있는 사항(인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항, 인체유래물연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항)이 모두 명시되어야 하는데, 현 동의서에서는 이 중 일부는 도표로 간단히 처리되어 설명이 부족하고, 다른 일부는 동의서 하단에 “유의사항”이라는 조그만 글로 표시되어 있어 동의자의 이해에 어려움이 많다. 또한 현재 동의서에 빠진 내용인 동의 철회시 인체유래물의 처리, 연구목적 변경시 알려주겠다는 사항, 인체유래물연구 결과의 보존 기간 등도 추가하여야 한다. 다시 말해, 법에서 제시한 모든 내용에 대해 동의서 첫 부분에 동의자의 입장에서 보다 쉽고 자세한 설명으로 표현되어야 할 것이다. 그리고 필요시 법정대리인이 동의할 수 있고, 법정대리인이 대리동의하는 경우 법정대리인임을 증명하는 서류가 필요함도 추가해야 한다. 이러한 설명이 있고 난 이후 마지막에 동의내용을 체크하게 하고 동의자의 신상명세 등을 쓰도록 해야 할 것이다. 동의내용 체크

사항도 혼란의 여지가 있는데, 예를 들어 “보존기간”은 “인체유래물 폐기 및 보존기간”, “타 기관 제공여부”는 “인체유래물을 보관하기로 한 경우 타 기관 제공여부” 등으로 바꾸어 동의자가 이해하는데 어려움이 없어야 할 것이다. 또한 법 제38조 ①항에 따르면 “인체유래물연구자는 제37조 제1항에 따라 인체유래물기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.”고 되어있으므로 “제공범위” 체크사항에서 은행 또는 기관위원회에 위임 등을 동의자가 선택을 하게 할 필요가 없다고 판단된다. 또한 동의서 작성을 위한 상담자의 기준이 연구자 중의 한 명인지 명확하게 할 필요가 있으며, 마지막으로 동의서는 동의자가 연구자에게 주는 것이므로 ‘기관위원회 귀하’는 적절치 않다. 즉 기관위원회는 동의서가 잘 받아졌는지를 포함해서 연구전반의 계획에 대해 심의하는 기관일 뿐이므로 동의자가 기관위원회에 동의서를 제출한다는 표현은 적절치 않다.

그 외 “인체유래물 기증 동의서”, “유전자치료 동의서”, “유전자검사 동의서” 등도 상기 “인체유래물 연구동의서”에서 지적한 내용과 유사한 형식상의 문제, 법적으로 규정된 명시사항 중 누락된 것들, 기타 용어의 오류 등에 대해 재검토해야 할 것이다.

기타 오자 수정에 관한 부분은 다음과 같다. 시행규칙 제7조(기관위원회 통합운영) ① 항에서 “법 제10조제6항의 규정에 의해 하나의 기관에 설치된 다수의 기관위원회를 통합하여 운영하고자 하는 경우에는…”은 “법 제11조제6항의…”로 수정해야 한다. 또한 별지 제34호 서식 “인체유래물 연구동의서” 및 별지 제 41호 서식 “인체유래물 기증 동의서” 각각의 유의사항 3.과 별지 제52호 서식 “유전자검사 동의서” 유의사항 5. 등에서 “기관생명윤리심의위원회”는 “기관생명윤리위원회”로 수정해야 한다.

부디 각계 전문가들의 다양한 의견을 충분히 반영한 생명윤리안전법 하위법령의 재검토를 통하여 법령들이 합리적이고 객관적으로, 그리고 피험자를 보호함과 동시에 연구를 위축시키지 않는 상생의 방향으로 적용되어, 그 실질적인 기능들을 적절히 해나갈 수 있기를 기대하는 바이다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 설명회 및 하위법령

- 인체유래물연구 및 은행 관련 조항

박옥

질병관리본부 국립보건연구원 유전체센터 생물자원은행과장

법은 정의실현과 형평성의 원칙에 충실해야 하지만 무엇보다도 실현가능해야 한다고 생각된다. 법이 현실을 반영하지 못하는 경우, 원칙적으로 옳은 법임에도 불구하고 범법자를 양산할 수 있음을 보아 왔다. 특히 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 경우, 법 제정 이후 제정 당시 고려하지 못하였던 새로운 상황들이 발생하면서 법이 이러한 새로운 상황을 반영하지 못함으로 인해 여러 문제들이 발생하였다. 이중에 하나가 인체유래물은행 관련한 내용이었다. 인체유래물은행의 경우 법개정 이후 보건복지부의 한국인체자원은행사업이 시작되면서 다수의 인체유래물은행이 설립되었다. 그러다보니 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 적용을 받아 관리되어야 하는 인체유래물은행에 대한 조항이 없어 유전자검사기관이나 유전자 검사 관련한 조항이 준용될 수 밖에 없었기 때문에 동의서나 동의연관 관련하여 문제가 있었다. 또 2005년에 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 제정이 되었으나 이에 대한 공감대가 광범위하게 이루어지지 않아 법해석에 있어서도 통일된 입장을 견지하지 못함으로써 현장에서 어려움을 겪어왔던 것이 사실이다. 이번 법개정 과정에서는 이러한 일들이 없도록 이해 관계자들의 심도 있고 광범위한 검토가 이루어지기를 희망한다. 또한 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부 개정과 더불어 인체유래물은행에 대한 조항들이 신설됨으로써 그간 있었던 많은 문제들을 해결해 나갈 수 있는 계기가 될 수 있을 것으로 판단되어 관련 업무를 수행하는 실무자 입장에서 고무적으로

판단된다. 따라서 실무자의 입장에서 제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행 조항 관련하여 몇 가지 은행의 입장에서 고려사항을 살펴보고자 한다.

먼저 38조 (인체유래물 등의 제공)에서 인체유래물 연구자가 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다는 조항 관련하여 이관시 연구자가 받아야 하는 IRB 심의 절차나 필요한 서식이 간단해야 연구자들이 은행으로 이관을 용이하게 할 것이다. 특히 인체유래물 채취시 또는 관리시 개인정보 보호나 질 높은 자원관리를 위해서는 영세한 개인 연구자들의 인체자원 보관을 지양하고 인체유래물은행에서 체계적으로 관리해야 할 필요가 있다. 따라서 인체유래물은행으로 이관을 촉진하기 위해 신속심의가 가능하게 하든지 아니면 자원을 이관 받고자 하는 은행이 위임을 받아 IRB 심의를 받을 수 있도록 해야 한다. 또 연구 수행 전 연구계획서에 인체유래물을 은행으로 이관하겠다는 내용이 들어 있는 경우는 연구계획서에 대한 IRB 심의를 통해 인체자원이관을 위한 IRB를 수행한 것임을 명확히 해야 한다. 국가가 수행하는 사업의 경우도 연구계획서에 이미 은행으로 검체를 이관하여 보관할 것임을 명시하고 있기 때문에 이런 경우는 다시 IRB 심의를 받을 필요가 없을 것이다. 이 경우 당연한 해석으로 받아들일 수 있으나 실무를 수행하면서 보면 사소한 상황에 대하여 이견을 보이는 경우를 많이 겪기 때문에 일관된 해석을 추구하고 하위법령 또는 SOP에서 이를 명확히 규정

해야 한다고 본다.

둘째로, 법에서 의미하는 익명화의 경우 2가지를 분리하여 기술해야 할 필요가 있다고 본다. 제2조의 정의중 “익명화(匿名化)란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다”라고 명시하고 있다. 외국의 경우 개인식별정보를 영구적으로 삭제(anonymization)하여 어느 누구도 추적 불가능한 경우는 인체유래물을 연구에 활용하거나 인체유래물은은행으로 이관하는 경우도 동의가 면제된다. 그러나 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체(de-identified)하는 경우는 연구나 은행으로 인체유래물을 이관할 때 동의를 받아야 한다. 우리의 경우는 이 두가지가 분리되어 있지 않아 실무를 수행할 때 어려움이 있을 수 있다. 특히 인체유래물은은행으로 이관하는 경우의 익명화는 개인식별 정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 경우가 되어야 하며, 개인 연구자가 개인 연구자에게 인체유래물을 제공할 때는 영구적으로 개인식별정보를 삭제해야 할 것이다. 현재 법에서 이 두가지가 분리되어 있지 않아 향후 업무 수행이나 법해석에서 이견이 발생할 수 있을 것이다. 또한 영구적으로 개인식별정보를 삭제하는 anonymization의 경우, 자원의 가치 등을 고려하여 완전 익명화하면서 은행으로 이관하여 연구에 활용하는 길이 열려야 한다고 생각되며 이는 시행령에 반영될 필요가 있다고 본다. 진료과정에서 채취된 조직을 연구용 자원으로 활용하고자 하는 경우, 2005년 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제정 전에 채취된 인체유래물의 경우 익명화하면 동의서 없이도 연구에 활용될 수 있으며, 2005년 이후의 자원에 대해서는 유전자 검사 연구가 아닌 경우는 유전자 검사 동의서 없이도 익명화하면 연구에 활용할 수 있다. 따라서 이러한 상황을 고려하여 영구적으로 완전 익명화할 경우 인체유래물은은행으로 동의서 없이 이관이 가능하다면 개인정보보호 문제에 저촉되지 않으면서 자원활용 측면에서 효율적일 것으로 판단된다.

셋째로, 시행규칙안 제35조의 경우 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물 등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 1. 인체유래물 보관에

필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지보수비, 2. 보관 및 제공에 필요한 소모품비, 인체유래물 등의 운반에 소요되는 운송비 등인데 이에 인체유래물 관련 정보 수집, 인체유래물 채취, 개인정보 보호, 인체유래물 관리에 소요되는 직접적인 인건비가 포함되어야 할 것으로 판단된다. 경영학을 하시는 분들은 인건비를 명시하지 않아도 당연히 직접적인 인건비를 포함한다고 해석을 하시는 경우가 있었으나 이 부분도 명확히 해야 할 것으로 생각된다.

넷째로, 시행규칙안 35조의 경우, 인체유래물 제공시 경비는 소속기관이 받는 것으로 되어 있고 이에 원칙적으로 동의한다. 이를 통해 개인 연구자들의 부적절한 인체유래물의 연구자간 제공이나 국외 유출을 일정부분 통제할 수 있을 것으로 판단된다. 그러나 개인 연구자가 소속 기관을 통하지 않고 다른 경로를 통해 자원을 수집하고 기관을 떠날 때 기관과 법적 분쟁을 피하기 위해 인체유래물을 모든 면에서 개인적으로 관리해 온 사례도 있어 이럴 경우, 개인과 기관의 인체유래물 제공시 경비 지불에 있어 분쟁의 소지가 있을 수 있어 검토가 요구된다. 특히 기관이 경비를 요구할 경우, 은행이 아닌 경우는 현실적으로 경비 요구가 용이하지 않아 원칙적으로 인체유래물은은행을 통한 경비 요구만 가능해질 것이므로 이에 대한 형평성 측면에서 다각도의 검토가 필요하다.

마지막으로 서식의 측면에서는 인체유래물 연구동의서나 인체유래물 기증 동의서의 경우 그간 다각도의 검토를 통해서 이견을 해소한 것으로 판단된다. 그러나 인체유래물관리대장의 경우 실무자의 재검토가 필요하다.

생명윤리법 및 안전에 관한 법률 하위법령이 현장을 반영한 실효성 있게 만들어 지도록 이해당사자들 모두가 지속적으로 노력해야 하겠다. 이러한 측면에서 금번 생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 개정 과정에서 실무팀이 열린 자세로 현장에서 일하는 사람들과 지속적인 협의를 통해 합의를 이끌어 가고자 하는 점에 대하여 감사를 표한다.

인체조직을 이용한 연구와 생명윤리법의 적용

김용진

영남의대 병리학과 교수

인체유리물 중에서 인체조직을 이용한 연구를 주로 하는 병리학 분야에서는 새로 시행될 “생명윤리 및 안전에 관한 법률”의 적용에 앞서 다음과 같은 제안을 하고 싶다.

- 인체유리물의 성격에 따른 동의서 취득의 분리 적용이 필요하다.

연구목적을 위해서 채취하는 인체조직과, 치료와 진단을 위해 적출된 조직의 이용에 대한 법적동의서 필요조건의 구분이 필요하다. 연구목적으로 채취되는 인체조직은 당연히 그 제공자에게 연구 목적을 밝히고 동의를 구해야 할 것이며, 그 동의서에는 보관 방법 및 폐기에 관한 사항도 포함되어야 할 것이다.

병리학 분야에서 보관하고 있거나 보관 할 조직은 대부분 환자의 진단이나 치료를 위해 적출된 조직이며, 우선적으로 진단의 목적으로 사용된다. 그런 후 남은 조직이 생긴 경우 미래의 진단 혹은 연구를 위해 보관하고자 한다. 조직의 보관 상태는 냉동 상태, 포르말린으로 고정된 상태 혹은 파라핀에 포매되어 있다. 보관 상태에 따라 유전자 변이의 발견, DNA 추출, RNA 추출 등이 가능하다. 보관하는 목적은 미래에 발달된 진단 기술이 생기게 되면 적용해 보기 위함이거나, 특정 질환의 공통적 특징을 밝히는 연구를 위한 것이다. 그러나 어떤 연구를 할지, 그 기간이 언제가 될지, 누가 시행할지 등은 지금 시점으로는 알 수 없고, 단지 귀한 자료임으로 각 병원에서는 세심히 배려하여 수집하고 있다. 일부 기관은 국가사업

인 “조직은행”을 운영하여 수집하고 있다.

수집된 조직은 대부분 수집 동의서를 받지 않고 보관되어 있는데, 앞으로 연구 목적으로 사용하기 위해서는 지금이라도 동의서를 받아야 하는지? 본 법의 발효에 의해서 앞으로는 기증동의서를 받아야 하는지? 모든 기관의 병리과에서 이와 같은 질문에 당면해 있으며, 그 해답으로 다음과 같은 법의 적용을 제안하고자 한다.

- 진단이나 치료를 위해 환자의 동의하에 적출된 인체조직은 진단과 치료 목적의 달성이 우선이며, 그 목표가 달성된 이 후 남은 조직을 보관하는 것에 대해서는 환자의 동의가 면제되기를 바란다.

동의서를 받는 과정을 상상해 볼 때, 환자는 수술 및 마취에 동의를 하여 병변을 적출할 것을 동의하지만, 그 남은 조직 등을 앞으로 활용하는데 동의를 요구 받을 때, 오히려 의혹을 만들지 않을까 염려된다. 왜냐 하면 동의를 받는 시점에서는 연구자, 연구목적, 연구 기간 등 아는 것도 정해져 있지 않기에 앞으로 어떻게 쓰일지 모른다는 불안감이 오히려 환자에게 부담이 될 것이기 때문이다. 그러나, 동의서 취득을 면제하더라도 조직의 보관과 분양 과정에 개인 정보 보호가 엄격히 적용되어야 하며 이에 대한 법적 의무와 준수를 기관에게 부가하는 방법이 바람직 할 것으로 건의한다.

- 인체유래물을 이용한 연구에 대한 IRB 심의 기준의 제시가 필요하다.

생명윤리법 부칙 제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과조치)에 의하면 “이 법 시행 전에 유전자연구 외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대하여는 제37조제1항에 따른 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다” 라고 규정하고 있어 과거에 동의서 없이 수집된 인체유래물은 앞으로는 사용할 수 없는 것으로 해석된다. 따라서 법 적용이 가시화되면서 각 IRB에서는 인체유래물을 이용한 연구는 그 수집과정에서 부터 제공자의 동의가 없는 경우 연구를 할 수 없다고 단정해버릴 우려가 있다. 이런 판단은 과거 수집된 귀한 자료들을 폐기해야하는 심각한 과오를 초래할까 염려된다.

- IRB에서는 연구계획을 검토하여, 시행하고자 하는 연구가 동의가 불필요할 정도로 개인 정보가 잘 보호되어 있는지? 연구의 진행과정과 결과가 조직 기증자의 정신적, 사회적 위험이 없는지 여부를 확인하여 동의서 불필요 여부를 판단 한 후, 연구의 시행 여부를 승인해야 할 것이다. 즉 연구가 시행되고 결과가 만들어져도 조직 제공자에게 미칠 위험이 미미한 경우인지를 판단하여야 할 것이다. 그러나 각 IRB 판단의 혼란을 없애기 위해 심의 기준에 대한 사례의 해석이 필요하다.

이상의 설명으로 “진단과 치료목적으로 적출된 조직”에 대한 “보관” 경우는 현재 설명할 수 있는 특수 목적이 없는 경우, “기증동의서를 면제”하도록 구분해 주기를 바란다. 동의서 없이 수집된 조직을 이용한 연구의 경우, 동의서 구비 필요 여부는 IRB의 판단에 맞기도록 하며 그 표준사례가 제시될 필요가 있다.

- 인체유래물은행의 공동 이용에 관한 제안이 필요하다.

시행규칙안 제31조(인체유래물연구의 심의면제)의 1항은 “인체유래물은행이 수집,보관하고 있는 인체유래물을 제공받아 ~~~”라고 시작하여 은행을 통해서 보관되고 분양되는 조직의 경우 IRB 심의를 면

제하는 특혜를 제안하고 있다. 또한 시행령 곳곳에 인체유래물은행을 전제로 기술되어있어서, 이 법의 시행 목적이 모든 인체 유래물의 보관과 관리를 위해서는 인체 유래물은행을 만들기를 권하고 있다. 그러나 설치를 할 수 없는 기관이 더 많음으로 공동이용이 쉽게 될 수 있는 유통과정이 마련되기를 바란다.

인체유래물 설립을 위해서는 자료 보관 시설, 자료 관리 인력 및 개인 정보 보완 등 세가지 분야로 되어있다. 기관의 크기에 따라서 적은 양의 조직을 보관하는데도 기본적인 시설과 인력을 모두 갖추어야 한다면, 법의 경직성에 의해 귀한 자료들이 폐기돼 버려 국가적으로도 귀한 연구자료의 유실이 우려된다. 작은 기관에서도 편리하게 인체유래물을 보관, 이용할 수 있도록 제도적인 배려가 필요하다. 따라서 인체유래물 은행이 없는 기관을 위해서 은행 시설 공동 이용 방안, 각 기관의 인체유래물 보관 책임자의 선정과 교육을 의무화를 제안한다.

이상의 제안 등이 보완되어, 생명윤리법의 발효에 의해 법의 취지보다도 확대 해석되어 연구가 심하게 위축되는 결과를 막아야 할 것이다.

생명윤리법 하위법령(안) 중 유전자검사에 대한 의견

최종락

유전자검사평가원 총무/
연세의대 진단검사의학과 교수

생명윤리안전에 관한 법률의 유전자검사와 관련된 부분은 이미 의료법이나 의료보험법에서 검사대상자의 보호 및 검사의 제한이 이루어지고 있다. 따라서 질병의 진단을 위한 검사를 다시 다룸으로서 위 법률들과 상충되고 있다고 판단된다. 즉 유전자검사와 같은 의료행위를 비의료기관에서 시행할 수 있는 길을 열어 줌과 동시에 검사의 제약도 약화시킨 결과를 초래하게 되었다. 즉 의료기관과 비의료기관의 유전자검사의 제한에 차별을 초래하고, 비의료인인 연구자가 검사를 담당하고 판독되어지고 있으며 의료장비로 등록되지 않은 장비를 활용하여 검사를 시행하고 있는 실정이다. 따라서 이에 대한 시정이 반드시 필요하다고 사료된다. 이에 생명윤리법 하위법령은 이에 대한 정확한 내용을 반영하여야 된다고 사료되어 아래와 같은 각 하위법령에 대한 의견을 제시하는 바이다.

1. 시행령 제19조, 시행세칙 제46조, 유전자 검사기관의 신고 조항: 3항 유전자검사의 항목, 4항 유전자검사 기관의 시설 및 인력, 시행령 제20조 유전자검사의 제한, 시행령 제21조; 배아 또는 태아의 유전자검사

유전자 검사 항목은 의료기관은 생명윤리법, 의료법 및 의료보험법에 따라 규제를 받는다. 모든 검사

항목이 수가 등재 후 검사를 하게 되고 아닌 경우는 삭감, 법적 제재를 받는다. 그러나 비의료기관은 생명윤리법에 의한 규제를 받기 때문에 일부 유전자 검사 항목을 제외한 검사를 쉽게 할 수 있고 의료보험 등재와 관계없이 시행할 수도 있다. 이에 따른 의료기관과 비의료기관의 차별이 발생되고, 일부 검사의 비의료기관에서는 의료보험법에 저촉되지 않는 검사 항목이 규제받지 않는 사각 지대에 놓이고, 무분별한 검사가 진행될 수도 있다. 또한 유전자검사기관의 시설 및 인력도 의료기관에서 유전자검사에 사용되는 장비는 의료장비 허가를 받아야 검사를 시행할 수 있으나, 비의료기관인 경우 장비의 허가 사항이 없다. 연구용 장비로도 검사 시행이 가능하다. 또한 인력 또한 의료기관에서는 병리사 자격증을 가진 자만 검사를 시행이 하도록 되어 있으나, 비의료기관은 그렇지 않다.

따라서 유전자 검사기관은 신고 사항이지만, 비의료기관은 의료행위를 수행해야하기 때문에 허가 사항으로 바뀌어야 한다고 사료된다. 또한 무분별한 검사의 시행을 막기 위해 비의료기관에도 의료기관처럼 의료보험법에서 정하는 항목만을 시행하여야 하며, 사용되는 장비 및 인력도 허가된 장비와 인력이 이용하여야 한다는 것이 명시될 필요가 있다고 판단된다.

II. 시행세칙 제52조, 유전자 검사의 동의면제

유전자검사 후 즉시 폐기는 문제점이 많다고 사료된다. 이유는 검사의 특성상 검사에 문제점이 발생할 경우 확인검사를 위해 필요한 경우 많으며, 검사실내 정도관리를 위한 경우, 검사방법을 바꿀 경우 비교하기 위한 검사를 시행하는 경우, 새로운 검사 방법을 도입하는 경우 등에서 환자의 잔여 검체를 활용하는 경우 등이 있다. 현재 국내 학회 및 외국의 검사실 인증 시스템에서도 정도관리에 환자의 검체를 활용하는 것을 제시하기 때문이다.

따라서 잔여검체의 경우 환자의 개인정보, 유전정보가 누출되지 않도록 엄격히 규제하도록 하는 것이 필요하며, 연구에 이용될 경우 IRB 승인을 거쳐 검체의 익명화를 하여 연구를 활성화 시키는 것이 바람직하다고 사료된다

결론적으로 말하자면, 첫째, 대부분의 유전자검사는 질병의 진단적적 목적이 매우 높다. 따라서 유전자 검사의 항목, 시설, 장비 및 인력 부분은 의료기관과 비의료기관이 동일한 제한을 두는 것이 필요하다고 생각되며, 둘째 유전자검사 후 잔여 검체의 활용 부분은 환자의 정보를 유출하지 않도록 하며, 관리체계를 제시하고 검체를 검사실 정도관리 및 IRB 승인 하에 연구에 활용하는 것이 필요하다. 셋째, 전향적 연구에서는 반드시 검체기증동의서를 받도록 하고, 이에 사용되는 동의서 내용은 꼭 필요한 내용만 담도록 하며, 서식을 간단히 만들어 기증자가 쉽게 알아볼 수 있도록 하는 것과 병원에서 전자서명 및 싸인 패드를 이용한 방법도 허용하여 업무 효율화를 꾀하는 것도 필요하다는 의견을 제시한다.

개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 하위법령의 유전자 검사 관련 조항에 대해

권계철

충남대병원 진단검사의학과 교수

2005년 생명과학기술에 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여『생명윤리 및 안전에 관한 법률』(이하 ‘생명윤리법’ 이라한다)이 제정·시행되어, 우리나라 생명윤리를 위한 인프라 구축에 주력하여 짧은 시간 내에 생명윤리 관련 문헌 및 자료 증가를 비롯하여 기관생명윤리위원회의 정착, 생명윤리 관련 제도 및 교육 증가 등 많은 성과를 이루었다. 그러나 외국은 수 십년에 걸쳐 과학계와 윤리학계가 서로 많은 토론과 시행착오를 거쳐 생명윤리정책이 만들어져 시행되고 있으나 우리나라는 짧은 시간에 윤리 선진국과 같은 제도를 모방하여 엄격한 기준만을 요구해 많은 문제가 대두되어 왔다.

특히 실제로 병원 검사실에서 얻을 수 있는 인체 유래자료로 연구해 왔던 진단검사의학과 전문의들은 검체 후 검사를 사용하는 연구 등에 대해 각 기관 윤리위원회의 각기 다른 해석으로 혼란을 겪어왔다. 이에 진단검사의학 전문의들은 생명윤리법 시행령이 빨리 만들어져 혼란스러운 많은 문제를 해결해 주기를 바래왔다.

앞으로 제정예정인 생명윤리법 시행령 및 시행규칙을 살펴보고 임상 검사실에서 일하면서 느껴왔던 생각들에 대해 논하고자한다.

1. 시행규칙안: 제33조(인체유래물연구의 심의면제)에 대한 의견

『법 제36조제2항의 규정에 의하여 기관위원회의 심의가 면제되는 인체유래물연구란 다음 각 호에 해당하는 연구를 말한다.』라고 모두 1~4항을 제시하고 있다. 생명윤리법의 많은 부분이 참조하고 있는 미국 연방법 45 CFR 46.101 (b)은 다음과 같이 연구심의 면제에 대한 항을 6개 두고 있으며 그 중 제 4항은 아래와 같다.

Research Exemptions from IRB Review

Under Federal regulations [45 CFR 46.101 (b)], certain categories of activity are considered research but may be declared exempt from review by the IRB.

The following are the six exempt categories as listed in 45 CFR 46.101(b):

4. Research involving the collection or study of existing data, documents, records, pathological specimens, or diagnostic specimens, if these sources are publicly available or if the information is recorded by the researcher in such a manner that participants cannot be identified, directly or through identifiers linked to them

즉 검체제공자의 정보가 익명화 되는 경우 병리검체 및 진단검사 검체는 연구심의면제라고 되어 있어 미국에서도 검사 후 검체를 익명화하면 연구의 경우에도 기관생명윤리위원회의 심의면제 항을 두어 연

구를 장려하고 있다.

또한 진단검사의학 전문의들은 검사 후 검체로 현재 병원 검사실에서 많은 일을 해오고 있다. 예를 들면 『검사실내 내부 정도관리를 위해 동일검사종목에 대하여 서로 다른 방법이나 두 대 이상의 장비로 검사를 시행하는 경우, 검사결과를 비교 평가하는가? (진단검사의학재단(www.lmf.or.kr) 신입인증심사점 검표 21.301.420), 시약이 다른 회사 제품으로 변경되거나 시약의 lot 번호가 변경될 때 parallel test를 시행하는가? (21.303.440.), 참고치는 검사실에서 직접 설정하였거나 입증과정을 거쳤는가? (21.405.120.), 각 검사 종목은 측정가능범위(AMR, analytical measurement range)가 설정되어 있는가? (21.405.160). 두 가지 이상의 기기로 검사하는 항목의 경우 적어도 연 2회 이상 적절한 숫자의 환자 검체로 상관관계를 평가하는가?(21.620.240.)』와 같이 여러 가지 검사법 평가를 시행해오고 있다. 이러한 일들을 통해 검사의 질이 유지되고 나아가 진료 질 향상 및 환자 안전에 기여해 오고 있으며 또한 이러한 일들이 새로운 검사법 검증, 새로운 검사 kit의 검증을 하게 되어 이들이 연구, 및 논문으로 나오며 바이오 산업에도 기여하고 있는 것이다. 즉 정도관리 실무와 연구를 분리하기 어려우며 기증자의 정보는 사용하지 않고 검사 결과만 연구 대상으로 하며 환자 동의서도 받기가 어려운 현실이다.

따라서 미국에서도 검사 후 검체에 대해 기관생명윤리위원회의 심의면제를 하고 있는 것 같이 우리나라 시행규칙안 제33조(인체유래물연구의 심의면제)에 대한 의견 중 심의면제 1~4항에 검체 검사 후 잔여 검체 연구를 비유전자 검사 및 유전자 검사라도 동일 항목의 연구라면 개인 식별 자료를 익명화 하는 경우 심의 면제에 포함시켜주어 검체 후 검사의 연구 활성화가 되도록 규칙안을 신설해 주기 바란다.

2. 제33조(인체유래물연구의 심의면제) 2항에 대한 의견

2항은 『인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구(병원체,

세포주 등 포함) 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.』로 되어 있는 바 연구재료를 사용하는 연구 중 병원체가 환자검체를 검사하다가 분리된 것이라면 뜻이 명확해지도록 『인체유래물로부터 분리』를 『인체유래물로부터 검사 후 분리된』이라고 검사 후를 첨가하여 보다 뜻이 명확해 지도록 변경해 주면 검사실에서 분리된 병원체로 연구가 보다 용이해지리라 생각된다

3. 제52조(유전자검사의 동의면제) 법에 대한 의견

제51조 제7항에 따라 유전자검사의 서면동의를 면제할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다.

의료기관이 유전자검사 결과를 환자의 진료목적으로만 이용하고 법 제53조 제3항에 따라 검사대상물을 즉시 폐기하는 경우

위의 서면 동의는 불필요한 환자의 동의를 줄이는데 큰 도움이 될 것으로 생각된다. 그러나 유전자 검사 후 검체를 즉시 폐기하는 경우도 백혈병과 같이 후천적으로 얻어진 질병인 경우는 문제가 없으나 선천적인 유전 결함 즉 Germline gene test는 가족 유전정보가 노출될 수 있으므로 즉시 폐기한다 해도 검사 동의가 필요하며 같은 검사에 대해 추적검사를 여러 번 하는 경우도 검사할 때 마다 동의서를 계속 받아야 하는지와 같은 세부적인 내용도 검토가 필요할 것으로 생각된다.

4. “인체유래물”의 정의에 따라 유전자 검사에 해당하는 검사의 범위가 확대해석 가능성이 있어 이의 범위 규정이 필요할 것으로 사료된다.

동법의 이전 정의는 『“유전자검사”라 함은 개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인(素因)의 검사 등의 목적으로 혈액·모발·타액(唾液) 등의 검사대상물로부터 염색체·유전자 등을 분석하는 행위를 말한다.』로 되어 있었으나 현재의 정의는 『인체유래물: 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액

등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질/ 유전자검사: 인체유래 물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사』로 변경되어 ABO 등 혈액형검사, 신생아선별검사, HLA 혈청검사 등도 유전자검사에 해당될 수 있으며 이러한 정보는 이미 개인정보보호법에 의해 보호받고 있어 불필요하게 환자에게 다시 동의서를 받을 필요 없이 검사할 수 있도록 정의를 명확하게 다시 하거나 아니면 동의면제검사항목 목록을 신설해 주어야 할 것으로 생각된다.

신설예정인 시행령안 및 시행 규칙안을 보고 진단 검사실에서 일하며 느꼈던 몇 가지 일들을 기술하였는 바 환자의 정보를 철저히 보호하고 의료 윤리에 벗어나지 않는다면 검사실의 연구 활성화 더 나아가 진단검사의학 및 Biotechnology연구 활성화에 기여할 수 있도록 생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 제정을 바라는 바이다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령- 배아 등의 생성과 연구 관련 조항

김용우

질병관리본부 생명과학연구관리과

개정된 법률에서 배아 관련 주요 개정 내용은 3가지이다. 첫 번째는 배아 보존 기간이 5년에서 환자가 항암치료 등을 받아 추가적인 보존이 필요할 때에는 연장이 가능하도록 개정되었다. 법률 제25조제2항에서 항암치료 등 보건복지부령으로 정하는 경우라고 명시되어 있으므로 보건복지부령에서 항암치료에 준하는 생식세포에 손상을 줄 가능성이 있는 치료를 받는 경우는 배아 보존기간을 연장할 수 있도록 반영할 필요가 있다. 두 번째는 배아연구와 관련한 사항으로 기존의 배아연구 및 체세포복제배아연구 외에 단성생식배아연구를 추가로 허용한 점이다. 단성생식배아연구가 추가됨에 따라 기관의 등록 및 연구 승인을 위한 절차와 서식을 하위 법령에서 구체화하도록 하고 있는데 현행 하위법령안에서는 체세포복제 배아등의연구기관으로 동일한 등록신청서식을 이용하도록 되어있는데, 체세포복제배아연구와 단성생식 배아연구의 경우 장비 기준 등에서 차이가 있을 수 있기 때문에 별도로 등록 관리할 필요가 있기 때문에 기관 등록신청 서식 등을 구분할 필요가 있다. 줄기세포주와 관련된 내용 중 줄기세포주라는 용어를 배아줄기세포주로 개념을 명확히 하였고, 당초 정부 개정 법률안에서는 외국으로부터 수입한 배아줄기세포주에 대한 등록 의무를 삭제하고자 하였으나, 국회 검토과정에서 수입 배아줄기세포주도 등록하도록 수정된 부분이 있다. 현재 공청회 자료에는 수입 배아줄기세포주에 대한 등록 규정이 보건복지부령에 빠져있는데 기존의 내용을 다시 추가할 필요가 있다.

세 번째로 배아생성의료기관, 배아연구기관 등의 변경 및 휴·폐업에 관한 신고사항이 추가되었다.

생명윤리안전법 하위법령에 대한 의견: 심의면제 및 배아등의 생성과 연구 관련 조항을 중심으로

최경석

이화여대 법학전문대학원 교수

I. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 하위법령 일반에 대한 의견

2013년 2월 2일 시행되는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리안전법’)은 현행 법률에 비해 인간대상연구와 인체유래물연구가 규율의 범위에 포함되었다는 점에서 큰 변화를 갖고 있다. 따라서 이 부분에 대한 하위법령의 제정은 가장 핵심적인 논의 대상임을 부인할 수 없다. 특히 무엇이 심의 대상면제인지에 대한 논의는 이 법의 운영과 관련하여 대단히 중요한 문제이다. 2012년 6월 4일 있었던 공청회에서도 밝힌 바 있지만, 필자는 이 부분과 관련하여 다음과 같은 의견을 제시하고자 한다.

- 미국의 경우, 45CFR46 규제 범위에서 배제시킨 식품에 대한 연구가 생명윤리안전법 하위법령에서도 심의면제연구에 포함될 필요가 있다.
- 생명윤리안전법 시행규칙안(이하 ‘시행규칙안’) 제13조제1항에서는 심의면제의 주체가 기관위원회로 규정되어 있는데, 이는 심의면제를 위해 기관위원회가 어떤 행태로든 심사를 해야 하는 자기모순에 빠질 위험이 있다. 따라서 “아래 연구는 심의가 면제될 수 있다.”라고 규정하여, 기관이나 기관위원회가 심의면제 대상 연구를 등록받고, 관리할 수 있도록 하는 것이 바람직해 보인다.
- 시행규칙안 제13조제1항제2호에서 “불특정 다

수”는 단순히 “불특정”으로만 규정되어야 한다. ‘다수’ 여부는 중요한 문제가 아니기 때문이다. 아울러 본 호에 의해 심의가 면제되는 연구 중에는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로서 개인정보보호법의 민감정보를 취급하지 않는 일반적인 설문연구가 포함되어야 한다. 따라서 사회과학연구자들에게 혼란이 없도록 규정 내용이 분명하게 전달될 수 있도록 표현되어야 한다.

- 시행규칙안 제13조제1항제4호에서 언급하고 있는 “일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구”는 제1항제4호로서 규정되어야 할 것이 아니라 별도 항으로 규정되어야 한다. 왜냐하면 개인식별정보를 수집하거나 기록하더라도 이미 일반대중에게 공개된 정보에 포함되어 있는 개인식별정보를 수집하거나 기록하는 것은 심의면제 연구에 해당해야 할 것이기 때문이다. 즉 현재의 규정은 논리적으로 잘못된 내용을 담고 있다.
- 인체유래물연구와 관련하여 시행규칙 제33조에서는 심의면제를 규정하고 있는데, 연구자간의 인체유래물 제공 역시 익명화 수준이 인체유래물 은행과 같은 경우에는 심의면제 연구에 포함될 필요가 있다.
- 아울러 이미 채취된 인체유래물을 이용하는 경우, 개인식별정보를 수집하거나 기록하는 연구가 아니라면 이 경우에도 심의면제에 해당하는

연구로 규정할 필요가 있다. 만약 이러한 연구를 심의면제에 포함시키지 않는다면 우리의 생명윤리안전법은 미국의 45CFR46에서는 규제범위밖에 두고 있는 연구를 심의대상 연구로 삼고 있는 셈이다.

- 유전자검사와 관련하여 시행규칙 제52조에서 의료기관이 유전자검사 결과를 환자의 진료목적으로 이용하고 검사대상물을 즉시 폐기하는 경우에만 서면동의를 면제할 수 있도록 하고 있다. 그러나 이것은 의료 관행을 신중하게 고려하지 못한 규정이다. 즉시 폐기하지 않고, 환자의 진료 목적으로만 보관하는 경우에도 서면동의는 면제될 수 있어야 할 것이다. 그러나 서면동의의 면제가 구두동의조차 면제된다는 것을 의미하는 것은 아님에 유의할 필요가 있다.

II. 배아등의 생성과 연구 관련 조항에 대한 의견

배아 생성 및 연구와 관련된 부분은 근본적으로는 예전 법률과 큰 차이가 없다. 다만 단성생식배아와 같은 새로운 연구에 대비하여, 즉 새로운 연구환경의 변화에 대비하여 몇 가지 관련 사항만이 개정되었다. 따라서 예전 법률이 가지고 있었던 근본적인 윤리적 쟁점들과 관련된 사항을 배제한다면, 새로 마련되는 하위법령 역시 큰 쟁점은 많지 않은 것이 사실이다. 그러나 몇 가지 조항과 관련하여 일부 내용이 변경됨으로써, 몇 가지 의견을 개진할 필요가 있는 부분이 있는데, 그것은 다음과 같다.

- 시행규칙안 제22조에서는 잔여배아와 잔여난자만을 언급하고 있는데, 정자 역시 언급될 필요가 있다.
- 시행규칙안 제22조제2항에서는 “잔여배아나 잔여난자를 제공받고자 하는 배아연구기관 혹은 체세포복제배아등의 연구기관”이라고 표현하고 있다. 그러나 잔여배아나 잔여난자를 제공받고자 하는 기관을 이와 같이 미리 열거하며 규정할 필요는 없다. 예전 시행규칙처럼 “잔여

배아나 잔여난자를 제공받고자 하는 때에는”이라는 표현법을 사용하는 것이 바람직하다.

- 시행규칙안 제28조제1항제1호에서 “배아의 목적, 방법 ...”은 “배아연구의 목적, 방법 ...”으로 수정되어야 문리에 맞다.
- 시행규칙안 제29조 제2항과 제3항에서는 체세포복제배아등의 연구기관에 대한 준용을 밝히는 규정이며, 이 경우 “배아연구기관”은 “체세포복제배아등의 연구기관”으로, “잔여배아이용계획서”는 “잔여난자이용계획서”로 본다고 규정하고 있지만 이 정도의 내용만으로는 실질적으로 시행규칙 제26조, 제27조, 그리고 제28조의 내용이 어떻게 준용되는지 분명히 알기 어렵다. 당장 체세포 획득과 관련된 동의서도 필요하다. 그러나 준용만으로는 이런 동의서를 법적으로 요구한다고 보기 어렵다. 보다 정확한 시뮬레이션이 필요해 보이는 부분이다.
- 시행규칙안 제30조에서는 수입줄기세포주의 등록과 관련된 기존 시행규칙의 내용이 누락되어 있다. 예를 들어, “질병관리본부장이 정하여 공고하는 외국의 기관으로부터 수입한 줄기세포주에 대하여는 외국기관이 발급하는 서류로 대체”할 수 있다는 내용과 “외국기관으로부터 수입한 줄기세포주인 경우” 줄기세포주의 등록 기준에 적합한 것으로 본다는 내용.
- 또한 시행규칙안 제30조에서 “줄기세포주”와 “배아줄기세포주”가 혼용되고 있어, 용어 통일이 필요하다.

KoNIBP Report

생명윤리포럼

Bioethics Forum

제1권 제3호
2012년 9월



KoNIBP
재단법인 국가생명윤리정책연구원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

연명치료중단에 대한 논의 흐름 개괄

연명치료중단 관련 사회적 흐름 개괄	89
---------------------	----

연명치료중단에 관한 다양한 분야의 전문가 의견

연명치료중단에 관한 쟁점과 시각 김현철(이화여자대학교 법학전문대학원 교수)	94
연명치료중단을 위한 법해석과 현실 신동일(국립한경대학교 법학과 교수)	99
사전의료의향서에 대한 윤리적 고찰 홍석영(경상대학교 윤리교육과 교수)	108
사전의료지시제도 도입의 전제조건 이석배(단국대학교 법과대학 교수)	117
연명치료중단에 관한 법제화: 방임에서 공론화, 개입에서 방임으로의 역사 이인영(홍익대학교 법과대학 교수)	126
“사전의료의향서 작성운동은 이미 시작되었고 폭발적으로 확산되고있다” 홍양희(사회복지법인 각당복지재단 삶과 죽음을 생각하는 회 회장)	137
연명치료 중지에 관한 지침 대한의사협회, 대한의학회, 대한병원협회 연명치료 중지에 관한 지침 제정 특별위원회	155
사전의료의향서: 의료 현장에서의 활용과 그 한계 임채만(울산대학교 의과대학 교수/ 서울아산병원 내과·중환자실)	161

오늘날 연명치료기술의 발전과 함께 활발한 연명치료중단에 관한 활발한 논의가 이루어지고 있음에도 불구하고 우리 사회는 그 개념 정의에 대해서조차 의견이 분분하고 다양한 견해가 혼재되어 있다. 이하에서는 우리나라에서의 연명치료중단 관련 논의의 흐름과 공론화를 위한 각계각층의 노력을 간략하게 살펴해보도록 하겠다.

1. 무의미한 연명치료중단에 대한 사회적 관심의 촉발

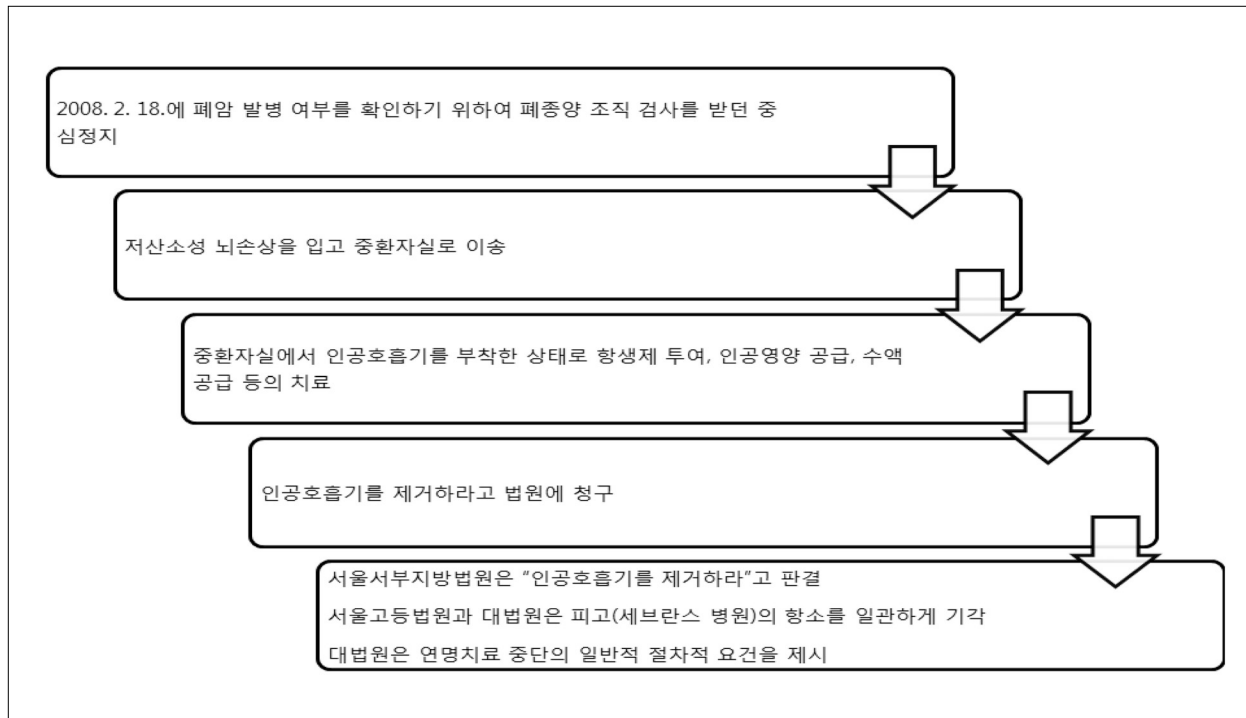
우리나라에서 처음 연명치료중단의 문제가 사회적 쟁점으로 떠오르게 된 계기는 2004년의 소위 보라매병원 사건이다. 이 사건은 뇌수술 후 인공호흡기를 하고 회복 중이던 환자(남 58세)의 아내가 의료비 부담을 이유로 의료진의 의학적 권고에 반하여 퇴원

후 사망한 사례로서 법원은 환자의 아내에게 살인죄를 의료진에게 살인방조의 죄를 인정하게 된다. 다만 이 사건으로 말미암아 우리 사회에서 본격적으로 연명치료 중단 문제가 사회적 이슈로 떠오르게 되는 계기가 되었지만 엄밀하게 말해 이 사건은 환자는 극심한 고통을 겪고 있는 말기환자가 아니었고 계속 치료를 받을 경우 회복할 가능성이 높았으며 죽음에 대한 환자 본인의 의사도 없었다는 점에서 무의미한 연명치료 중단에 해당되는 사건은 아니었다.

보라매 병원 사건 이후로도 우리 사회에서는 연명치료 중단과 관련한 사건이 왕왕 발생하였고 법원은 기본적으로 살인죄를 인정하되, 환자의 상태나 기타 제반 사정을 고려하여 양형을 달리하는 태도를 취하였었다.

우리나라에서 무의미한 연명치료중단을 인정한 최초의 대법원 판결은 일명 **김할머니 사건**으로 불리

사건	시기	개요	환자 상태	동기	사법처리
보라매병원	1997.12	뇌출혈 환자가 아내의 요구에 따라 퇴원 후 사망	뇌수술 뒤 병세 호전 중	의료비 부담	아내:살인죄 의사:살인방조
용산 사건	2003.10	아버지가 희귀병 딸의 산소호흡기 전원 끈 뒤 사망	3년간 산소호흡기 의존, 사건 당일 TV시청	의료비부담	살인죄 징역 2년 6월, 집행유예3년
서울대병원 사건	2006.6	딸의 요구에 따라 말기 간경변 환자 산소 호스 제거	죽음의 과정 진행 중	생전 요청	딸/의사 무혐의 처리
담양군 사건	2007.8	아버지가 식물인간아들의 인공호흡기 제거	소생가능성 희박한 식물인간	고통 경감, 수발 부담	아버지 집행유예



우는 2009년의 연세대학교병원 ‘존엄사’ 사건이다. 김할머니 사건은 기관지 내시경을 통한 폐종양 조직 검사를 받던 중 과다출혈로 심정지가 발생, 저산소증에 의한 뇌손상을 입고 지속적 식물 상태(PVS)가 되어 중환자실에서 인공호흡기를 부착하고, 항생제 투여, 인공영양 공급, 수액 공급 등의 치료를 받던 환자(75세)의 가족들이 법원에 대하여 ‘치료중단(인공호흡기제거)’을 청구한 사건이다.

본 사건에서 1심 법원은 인공호흡기를 제거하라고 판결하였고 고등법원과 대법원도 1심 판결을 유지하게 된다. 또한 대법원은 사망 단계에 진입한 환자에 대한 진료 중단의 허용 요건을 제시하는데 그 내용은 다음과 같다.

“이미 죽음의 과정이 시작되었다고 볼 수 있는 회복불가능한 사망의 단계에 이른 후에는, 의학적으로 무의미한 신체 침해 행위에 해당하는 연명 치료를 환자에게 강요하는 것이 오히려 인간의 존엄과 가치를 해하게 되므로, 이와 같은 예외적인 상황에서 죽음을 맞이하려는 환자의 의사결정을 존중하여 환자의 인간으로서의 존엄과 가치 및 행복추구권을 보호하는 것이 사회 상규에 부합되고 헌법정신에도 어긋나지 아니한다. ……”

자기결정권을 행사하는 것으로 인정되는 경우에는 특별한 사정이 없는 한 연명치료의 중단이 허용될 수 있다.”

II. 법안 발의

보라매 병원 사건 이후 우리나라에서는 연명치료와 관련된 다양한 입법 노력이 있어 왔다. 2006년 2월 안명옥의원(외 9인)이 대표 발의한 의료법 일부개정안(17대 국회 임기만료로 폐기)은 의학적으로 회생 불가능한 환자를 억지로 연명시키는 것은 환자 본인에게나 그 가족에게 큰 고통과 경제적 부담이 되며, 그에 따라 치료중단을 요구하는 보호자나 이를 승인한 의사에게 민형사상의 책임을 지우는 것은 불합리하므로, 중앙의료심사조정위원회 및 지방의료심사조정위원회의 심사결정에 따라 연명치료중단을 허용하고자 하였다.

2008년에는 한나라당 김충환 의원이 호스피스·완화의료에 관한 법률안을 발의하고 무의미한 연명치료중단과 사전의료지시서를 인정하고자 하였다. 이 법안은 호스피스·완화의료의 대상자를 ‘적극적인 치료에도 불구하고 근원적인 회복의 가능성이 없

	신상진	김세연	김충환	안명옥
	존엄사법안	삶의 마지막 단계에서 자연스러운 죽음을 맞이할 권리에 관한 법률안	호스피스-완화의료에 관한 법률안	의료법 일부 개정안
	2009년	2009년	2008년	2006년
안락사	반대	반대	-	-
의사조력자살	반대	반대	-	-
무의미한 연명치료 중단	인정	인정	인정	인정
사전의료지시	인정	인정	인정	-

고 점차 악화되며 수개월내에 사망할 것으로 의학적으로 진단받은 말기암환자와 가족'으로 제한하고 호스피스·완화의료 신청제도를 도입하도록 하여 담당 의사 2명의 소견서를 통해 말기판정의 정확성을 확보하고자 하였다.

2009년에는 신상진 의원이 존엄사법안을 그리고 김세연 의원이 삶의 마지막 단계에서 자연스러운 죽음을 맞이할 권리에 관한 법률안(이하 '자연사법안')을 발의하였으나 18대 국회 회기종료로 자동폐기된 바 있다. 존엄사법안과 자연사법안 모두 안락사와 의사조력자살에는 반대하지만 무의미한 연명치료중단과 사전의료지시 제도는 인정하였다. 존엄사법안의 경우 현대 의학으로 회복 가능성이 없고, 치료가 불가능한 말기환자에 한해 인위적인 생명연장장치를 환자 스스로가 포기할 수 있는 자기결정권을 인정하면서 연명치료 등에 참여한 의사 또는 의료기관 종사자의 책임을 면제하였다. 자연사법안은 생명연장조치 중단 결정은 환자 본인의 의사에 따르고, 가족 등 대리인에 의한 의사 추정은 금지하되 구체적인 생명연장조치 중단에 대한 요건충족 여부는 해당병원의 기관위원회에서 판단하도록 하였다.

Ⅲ. 의료계 자율 지침 마련

우리 사회의 무의미한 연명치료중단에 관한 다양한 사건들이 발생한 이후로 의료계 스스로도 자율적으로 연명치료중단에 관한 지침을 마련하고자 하는 노력을 보여왔다.

2002년 5월 대한의사협회는 '임종환자의 연명치료중단에 관한 의료윤리지침'을 발표하고 환자의 임종이 예상되는 상황에서 의사결정능력이 있는 환자가 연명치료를 유보 혹은 중단하고 퇴원할 것을 요구하면 그 의사를 존중하도록 하며, 의사결정능력이 없는 환자에 대해서는 대리인의 요구를 존중해야 하며, 타당한 절차의 논의과정을 거친 후 결정하도록 하였다.

또한 2006년에는 2001년 4월 제정된 대한의사협회 의사윤리지침의 개정을 통해 안락사 및 의사조력자살은 금지하면서도 회생가능성이 없이 무의미한 치료를 받는 환자에 대해, 환자 또는 그 보호자가 연명치료에 대한 중단, 퇴원을 요구할 경우 의사는 그러한 의료행위를 보류, 철회, 중단할 수 있다고 보아 '존엄사'를 허용하는 한편, 회복가능성이 있는 환자와 의식불명 혹은 스스로 의사표시를 할 수 없는 환자에게까지 치료중단의 범위를 확대하고자 하였다.

김할머니 사건의 발생 이후 각 병원과 의료계에서는 각각 연명치료중단에 관한 지침을 마련하여 발표하게 된다. 세브란스병원은 2009년 5월 '3단계 존엄사 가이드라인'을 발표하였고, 서울대병원도 '무의미한 연명치료의 중단에 대한 진료권고안'을 앞다투어 발표하였다. 그리고 뒤이어 2009년 10월에는 대한의학회 주도로 대한의사협회와 대한병원협회 등 의료계 전문가들로 구성된 '연명치료중지에 관한 지침 제정 특별위원회'를 통해 연명치료 적용·중지의 범위 및 기준 등을 제시한 '연명치료중지에 관한 지

대상 환자	결정 과정
임종 환자	의학적 판단과 가족의 동의에 따라 중지 결정
뇌사상태 환자	의사의 의학적 판단에 따라 중지
의사결정 능력 없는 특수연명치료 적용 환자	환자의 명시적 의사표시 중시 명시적 의사표시 없는 경우, ① 의학적 판단, ② 환자의 추정적 의사 또는 최선의 이익을 고려하여 병원윤리위원회에서 판단

침'을 발표하였다. 이 지침에 따르면 2명 이상 의사가 회복가능성이 없다고 판단한 말기환자(암·만성 질환자 및 뇌사·임종환자) 또는 6개월 이상 지속적 식물상태 환자의 경우에는, 위의 연명치료중지에 관한 절차에 따라 연명치료를 중단할 수 있다.

Ⅳ. 사회적 협의체 운영

정부는 2009년 5월 김할머니 사건 판결 이후로 연명치료중단 제도화 요구에 적절히 대응하고, 국회 법안 심의 시 활용하기 위해 2009년 12월 종교계·의료계·법조계·시민사회단체·입법부로부터 추천된 위원 18명으로 구성된 “연명치료 중단 제도화 관련 사회적 협의체(이하 ‘사회적 협의체’)”를 조직하여, 2010년 6월 28일까지 총 7차례 회의를 개최하고, 그 논의 결과를 공식 발표하였다.

그 결과 자발적 의사결정이 곤란한 경우 의사 추정 및 대리에 의한 의사표시 인정문제와 입법 추진 등을 제외한 연명치료 중단 대상 환자·중단 가능한 연명치료의 범위·사전의료의향서 작성절차 및 의사결정기구 등 4개 항목에는 합의를 이루었다. 합의를 이룬 내용은 다음과 같다.

1. 연명치료중단 대상은 말기환자로 제한하고, 지속적 식물상태 환자는 대상에서 제외하되, 말기상태이면 포함한다.
2. 중단가능한 연명치료 범위에 대해서는 말기환자의 수분·영양공급 등 일반연명치료는 중단될 수 없으며, 심폐소생술·인공호흡기 등 특수연명치료에 한하여 중단될 수 있다.
3. 말기환자가 연명치료중단에 관한 의사표시를

하는 경우에는 “사전의료의향서” 작성을 원칙으로 한다.

4. 의사결정기구로서 국가 차원의 정책 심의기구로 보건복지부장관 소속하의 “국가말기의료심의회”를, 의료기관별 연명치료중단에 관한 사항을 논의하기 위해 “병원윤리위원회”를 설치·운영한다.

Ⅴ. 민간운동

의료계와 법조계 그리고 정부 차원에서의 무의미한 연명치료 중단과 관련한 합의를 이끌어 내려는 다양한 노력에도 불구하고 이렇다 할 성과를 내지 못하고 있는 가운데 민간 차원에서도 지속적으로 연명치료 중단 문제를 해결하기 위한 풀뿌리 민간 운동이 이루어졌다. 각 학회 차원에서 계속적으로 연명치료 중단에 관한 세미나를 개최하는가 하면 보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터는 2010년 12월 16일부터 2011년 12월까지 사전의료의향서 양식을 개발 및 배포하고, 사전의료의향서 사본 보관 서비스를 시행한 바 있으며 2012년 9월에는 의료계, 법조계, 학계, 종교계 등 다양한 분야에서 참여하는 ‘사전의료의향서 실천모임’이 발족되어 사전의료의향서 작성 운동을 이어나가고 있는 것이 그것이다.

참고 문헌

구영모. 안락사를 어떻게 볼 것인가? 구영모(편). 생명의료윤리(개정증보판). 동녘, 2004
권복규, 김현철. 생명윤리와 법(개정판). 서울 : 이화

- 여자대학교출판부, 2009
- 김상득. 생명의료윤리학. 철학과현실사, 2000
- 김소운 외. 연명치료중단관련 법정책 방향. 한국의료법학회지 제16권 제1호. 2008
- 김소운 외. 연명치료중단과 유보 결정에 대한 한국 중환자 전담의사 인식과 실행. 한국의료윤리학회지 제12권 제1호. 2009
- 신영태 외. 사전의사결정에 대한 사법연수원생들과 전공의와 수련의들의 인식도 조사. 한국의료윤리교육학회지 제11권 제1호. 2008
- 이동익. 무의미한 연명치료 행위의 중단에 관한 윤리적 고찰. 2008년 12월 22일 안락사와 존엄사 심포지엄 발표문 자료집
- 이인영. 안락사 유형별 규범해석과 사회적 인식도. 형사법연구 2008
- 이인영. 말기환자의 자기결정권 존중을 위한 입법제안. 말기환자의 자기결정권 존중을 위한 입법제안 심포지엄 발표문 자료집
- 이인영. 미국의 자연사법(natural death act) 규범과 의료인의 면책규정이 주는 시사점. 비교형사법연구 2008
- 정규원. 무의미한 치료에 대한 형법적 판단. 한양대학교 법학연구소 법학논총. 2006
- 최경석. 자발적인 소극적 안락사와 소위 존엄사의 구분 가능성. 한국의료윤리학회지 제12권 제1호. 2009
- 최지윤, 권복규. 안락사와 연명치료중단에 관한 우리나라의 최근 동향. 한국의료윤리학회지 제12권 제2호. 2009
- 국정홍보처. 2006년 한국인의 의식·가치관 조사 보고서. 2006
- 보건복지가족부. 연명치료중단 제도화 관련 추진상황 보고. 2009
- 보건복지가족부. 연명치료중단 제도화 관련 사회적 협의체 내부 회의 자료. 2009
- 서울대. 연명치료 중단에 대한 국민의식 실태 조사 및 법제화 방안 연구. 2009
- 한국보건의료연구원. 무의미한 연명치료중단을 위한 사회적 합의안 제시. 2009

연명치료중단에 관한 쟁점과 시각

김현철

이화여자대학교 법학전문대학원 교수

I. 들어가는 말

몇 년 전 이른바 김할머니 사건 이후, 우리 사회에서는 연명치료중단에 관한 활발한 논쟁이 벌어졌다. 김할머니 사건에 관한 대법원 판결이 2009년 내려졌으며, 국회에서도 신상진 의원안을 포함하여 다양한 법안이 제출되었을 뿐 아니라, 의료계에서도 연명치료중단에 관한 지침을 자율적으로 제정하려는 노력이 있었다. 김할머니 사건은 사회적, 학문적으로도 여러 가지 영향을 주었다. 김할머니 사건에 대한 언론의 보도는 시민들에게 어떻게 살아야 하고 또 어떻게 죽어야 하는지에 대한 잠깐의 성찰을 할 수 있는 기회를 주었다. 학계에서도 생명윤리 분야뿐 아니라 법학, 사회학, 철학 등 여러 학문 분야에서 연명치료중단에 관한 학문적 검토를 하기도 하였다.

이 글에서는 이러한 다양한 논의들에서 주요한 쟁점을 도출하고 그 쟁점의 내용을 나름대로 정리해 보려고 한다. 그리고 그 과정에서 연명치료중단을 바라보는 기본적인 시각도 정리될 것이다. 먼저 연명치료중단에 관한 기본적인 개념들을 검토할 것이다. 존엄사, 소극적 안락사, 자연사 등 관련 개념들 속에서 적절한 용어가 무엇인지 정리해 본다. 다음으로 연명치료중단에 적용되는 기본적 가치로서 자율성과 생명보호, 그리고 자기결정과 최선의 이익 등과 관련된 쟁점을 정리하려고 한다. 대체로 연명치료중단을 지지하는 사람들은 그것이 개인의 자율성에 근거한 것

이므로 개인의 의사를 존중해야 한다고 주장하는 반면, 연명치료중단을 지지하지 않는 사람들은 공동체의 생명보호 책무를 강조하고 있다. 또 연명치료중단이 정당화되기 위해서는 개인의 자기결정을 중요하게 고려해야 한다는 입장과 연명치료를 받고 있는 환자의 최선의 이익이 무엇인지를 심사숙고하여 결정해야 한다는 입장도 대립할 수 있다. 그리고 연명치료중단에 관한 규범에 관한 제 문제에 대해 논의할 것이다. 그 논의에는 규범의 지향성, 규범의 형태, 규범모델 등이 포함될 것이다. 이어서 연명치료중단을 시행할 경우 구체적인 절차와 제도에 대해서도 간략하게 검토할 것이다. 여기에는 사전의료지시, 병원윤리위원회의 역할 등에 대해 다룰 것이다.

II. 쟁점과 시각의 검토

1. 연명치료중단과 존엄사 개념

먼저 연명치료중단에 관련된 개념들을 검토해 본다. 주지하듯이, 관련된 개념으로는 안락사, 존엄사, 자연사, 의사조력자살, 연명치료중단 등 다양하다. 지난 국회에 발의되었던 신상진 의원안은 존엄사 개념을 채택하고 있고, 김세연 의원안은 '자연스러운 죽음을 맞이할 권리' 라고 하고 있어 대체로 자연사 개념을 채택하고 있는 것으로 보이며, 대법원 판례는 대체로 연명치료중단이라는 개념을 채택하고 있는

것으로 보인다.

이런 각 법안과 판례 그리고 학계의 공통적인 견해는 안락사, 의사조력자살 개념을 사용하지 않는 것이다. 이른바 ‘자발적 소극적 안락사’ 개념의 경우 현재 논의되고 있는 이른바 ‘존엄사’ 개념과 연관되고 있기는 하지만, 현재 우리나라에서는 안락사 개념을 인위적인 생명 단축의 함의를 가지고 있는 것으로 인식되고 있어 이 개념을 사용하기는 어려울 것으로 생각된다. 의사조력자살도 마찬가지로 생명을 단축시킨다는 함의를 가지고 있어 사용하기 어렵다. 즉, 말기 환자(terminally ill patients)의 고통의 제거를 목적으로 “인위적으로 생명을 단축”시킨다는 함의를 가진 개념은 현재로서 일반적으로 사용하기는 어려울 것이다.

그렇다면 남은 존엄사, 자연사, 연명치료의 중단 중 어느 개념을 채택하는 것이 바람직한가? 이에 대해 결정적인 결론을 내릴 수는 없을 것이다. 다만 상대적으로 나은 개념은 있을 수 있다. 우선 존엄사란 용어는 여러 사람이 지적하듯이 미국 오레곤 주의 가칭 존엄사법(Death with Dignity Act)을 연상하게 한다. 이 법은 의사조력자살도 허용하고 있으므로, 존엄사란 용어를 쓰면 존엄사의 함의가 혼란될 우려가 있다. 자연사(Natural Death)란 용어는 미국의 몇몇 주의 입법에서 사용하고 있는 개념이다. 생명을 인위적으로 단축시키지 않는 자연스러운 죽음을 허용하자는 의미를 가지고 있어 그 개념의 사용을 고려해 볼 수 있을 것이다. 다만 두 개념은 죽음이라는 결과를 어떻게 판단할 것인가에 초점이 맞춰져 있다.

이에 비해, 연명치료중단 혹은 보류(Withdraw or Withhold/Forgo of Life Sustaining Treatment)¹⁾는 죽음이라는 결과가 아니라 의료인 혹은 환자 가족의 행위와 의사결정에 초점을 맞추고 있다. 일반적으로 의사는 생명을 살릴 의무가 있고 따라서 환자가 죽도록 하는 것은 금지되어 있다는 일반적 금지의무를 가지고 있다. 그럼에도 불구하고 무의미한 연명치료의

경우 의사가 이를 중단 혹은 보류하는 것은 허용할 수 있다는 즉 도덕적, 법적 책임을 묻지 않겠다는 함의를 가지고 있다. 물론 여기에도 미묘한 쟁점들은 존재한다. 예를 들어 연명치료는 치료인가라는 문제 즉 생명연장장치를 사용하는 것이 치료라고 할 수 있는지에 대한 문제라든가, 무의미한 치료(futile treatment)란 무엇을 의미하는지 여부, 나아가 통상적 혹은 비통상적(extraordinary) 치료의 구분 등에 대한 논란이 존재한다.

그럼에도 불구하고 필자는 연명치료중단 개념을 채택하는 것이 바람직하다고 생각한다. 왜냐하면 존엄사 개념은 논란이 많고 자연사 개념은 구체적인 내용이 분명하게 와 닿지 않기 때문에 부족한 면이 있는 반면, 연명치료중단은 구체적으로 어떤 행위를 하고자 하는지 그리고 면책되는 행위가 무엇인지를 보다 구체적으로 보여주기 때문이다. 또한 일반적 치료 결정권의 특수한 형태로 이해할 수도 있어서 환자의 권리라는 측면과도 일관성과 정합성을 가질 수 있다.

2. 연명치료중단의 기본 가치

연명치료중단과 관련하여 서로 상충할 수 있는 기본 가치들로는 자율성과 생명보호, 그리고 자기결정과 최선의 이익 등을 들 수 있다. 먼저 무엇보다 생명을 보호하는 것이 윤리적으로 정당하다고 생각하는 사람들은 연명치료중단 자체를 인정하지 않을 수 있다. 이 입장에서는 적극적으로 생명을 단축시키는 것은 아니지만, 어쨌든 연명치료장치를 사용한다면 더 살 수 있는 가능성이 있는 데도 이를 포기했다는 점에서 연명치료중단은 정당화되지 않는다고 본다. 반대로 자율성의 가치를 주장하는 사람들은 생명보호가 중요하기는 하지만 스스로 자신의 삶을 자신이 뜻하는 바에 따라 마무리할 수 있게 하는 게 헌법에 규정된 인간존엄이나 행복추구권에 합치한다고 주장한다. 그런데 이에 대해 우리나라 대법원 판례는 “생명권이 가장 중요한 기본권이라 하더라도 인간의 생명 역시 인간의 존엄성이라는 인간존재의 근원적인 가

1) 이하에서는 ‘연명치료중단’으로 표현

치에 부합하는 방식으로 보호되어야 할 것”이라고 하면서, “회복불가능한 사망의 단계에 이른 후에 환자가 인간으로서의 존엄과 가치 및 행복추구권에 기초하여 자기결정권을 행사하는 것으로 인정되는 경우에는 특별한 사정이 없는 한 연명치료의 중단이 허용될 수 있다.”라고 하고 있다.²⁾ 판례에서 말하는 자기결정권은 자율성의 가치를 표현하는 기본적 권리이다. 따라서 일단 사회적, 법적으로는 연명치료중단에 특별히 자율성의 가치를 더 존중하는 것으로 확인되었다고 보는 것이 적절할 것이다.

그리고 관련된 것으로 자기결정 이외에 환자의 최선의 이익을 고려할 수 있는지에 관한 쟁점도 있다. 대법원은 “환자의 평소 가치관이나 신념 등에 비추어 연명치료를 중단하는 것이 객관적으로 환자의 최선의 이익에 부합한다고 인정되어 환자에게 자기결정권을 행사할 수 있는 기회가 주어진더라도 연명치료의 중단을 선택하였을 것이라고 볼 수 있는 경우에는 그 연명치료 중단에 관한 환자의 의사를 추정할 수 있다고 인정하는 것이 합리적이고 사회상규에 부합된다.”라고 설명하고 있다. 그런데 생명윤리학에서 큰 영향을 미치고 있는 뷔챔과 칠드레스는 자율성과 최선의 이익을 서로 구분되는 것으로 보고, 자율성이 제대로 확인되지 못하는 영역에서 최선의 이익이 등장하는 모델을 제안하고 있다.³⁾ 그들은 의사능력이 불완전한 환자를 위한 의사결정에 관해 세 가지 기준을 제시한다. 그 기준들은 대체판단(substituted judgment), 순수 자율성, 최선의 이익이라는 세 가지이며, 대체판단, 순수 자율성은 환자의 자기결정에 관련되는 반면, 최선의 이익은 환자의 자기결정과 상관없는 타인(대리인)의 결정으로 이해한다. 따라서 위 판례의 입장은 최선의 이익과 자기결정권을 연관 짓는다는 점에서 뷔챔과 칠드레스의 견해와 차이가 있다. 이에 대해서는 다양한 관점과 견해가 가능할 것인데, 향후 특히 학계를 중심으로 더 연구하여야 할 부분으로 생각된다.

3. 연명치료중단에 관한 규범

연명치료중단에 관해서는 어떤 규범이 필요하며, 그 규범은 무엇을 지향해야 할 것인가도 주요한 쟁점이다. 우선 대법원 판례가 있는데, 추가적으로 입법이 필요한가? 이에 대해서는 별도의 입법이 필요 없고 의료계의 자율규범에 맡겨두자는 견해도 있고, 입법이 필요하다는 견해도 있다. 그리고 문제가 되는 경우에는 법원에 판단을 요청하여 법원의 판단을 기다리면 된다는 견해도 있다. 입법이 필요하다는 입장에 도 독자적인 개별입법이 필요하다는 입장도 있고, 기존 법률의 개정으로 충분하다는 견해도 가능하다. 후자의 견해에 따르면 의료법 혹은 생명윤리법 등을 개정하여 사전의료지시 및 연명치료중단의 절차에 대한 조항을 추가하는 형식으로 충분하다는 것이다.

필자는 전혀 입법의 필요성이 없지는 않다는 생각이다. 입법이 필요한 이유는 다음 몇 가지를 들 수 있다. 첫째, 환자의 사전의료지시 등 자율성을 표현하는 문서 등이 갖는 효력을 제도화할 필요가 있다. 왜냐하면 사전의료지시는 말기환자의 경우 일종의 유언과 같은 효과를 나타낼 수 있으나 사망 후 효력이 발생하는 유언과는 다르기 때문이다. 의식이 없는 상태에서 환자가 그 이전에 작성한 문서에 따라 의사 등이 구속되어야 한다면 그리고 그 구속을 실질화하기 위해 면책되는 것이 필요하다면 이를 법률에 담아 명확히 하는 것이 필요할 것이다. 둘째는 병원윤리위원회, 국가위원회 등 절차 모델의 확립을 위해서이다. 본인의 의사에 근거한다고는 하지만 죽음과 관련된다는 점에서 항상 분쟁의 소지는 다분하다. 무엇보다 본인의 의사의 진정성과 본인의 의사능력이 확인되어야 하며, 담당의사의 개인적인 소견으로 판단할 수 없는 경우들이 생긴다. 이는 개인이 가지는 인지능력의 한계 때문이기도 하고 또는 상충하는 가치들이 충돌하기 때문에 개인적으로는 어떤 가치를 채택할 것인지 결정하기 어렵기 때문이기도 하다. 그럴 경우 필요한 것이 절차적 모델이라고 필자는 생각한다.

2) 대법원 2009. 5. 21 선고 2009다17417 사건

3) T.L. Beauchamp/J.F. Childress, Principles of Bioethics(6th ed.), 2009, 136면

다. 절차적 모델은 생명윤리 분야처럼 상충하는 주장들이 나름의 합당성을 가지고 있을 때 특히 유용한 모델이 된다. 절차적 모델은 인식의 공유와 상충되는 주장의 수렴 그리고 심의 및 의결을 통한 합의의 도출을 아우르는 형식을 가진다. 이러한 절차 모델은 생명윤리에서는 일반적으로 받아들여지는 형태이다. 임상시험에서의 IRB, 생명윤리법상의 기관생명윤리위원회 등은 이를 제도화한 형태이다. 연명치료중단 문제에서도 이러한 의미의 병원윤리위원회의 도입이 필요하며 이를 위해서는 법적으로 제도화하는 것이 가장 효율적인 방안이 될 것이다. 그리고 이를 제도화하더라도 이를 실질적으로 운영할 수 있는 인력과 재원 등이 현실적으로 부족할 수 있는데, 이를 보완할 수 있는 사회적 인프라를 갖추기 위해서도 입법적 근거가 있는 것이 필요하다.

4. 연명치료중단의 내용

연명치료중단의 내용에서 먼저 검토할 것은 그 허용범위에 관한 것이다. 이때 허용범위란 무의미한 연명치료를 보류하는 것만 허용할 것인지 아니면 이미 시행하고 있는 연명치료를 중단하는 것도 허용할 것인지 그리고 호흡기, 급식관, 혈액 투석 등 여러 연명치료 중 어느 행위까지 중단할 수 있는지 등에 대한 문제이다.

지난 국회에 발의된 법안들을 검토해 보면, 신상진 의원안은 모든 연명치료중단 행위가 가능할 수 있게 포괄적으로 표현하고 있으며, 김세연 의원안은 적어도 급식관 등 기본적인 의료서비스는 제공하도록 하고 있다. 대법원은 무의미한 생명연장장치의 제거를 허용하는 취지의 판결을 한 바 있으므로, 입법 여부와 상관없이 본인의 의사에 따른 연명치료의 중단은 허용된다고 할 수 있다. 대법원의 입장을 따르더라도 연명치료의 구체적인 범위에 대해서는 의료현장에 맡길 것인지 아니면 별도 입법으로 정해야 할 것인지에 관한 쟁점은 아직 남아있다. 개인적인 의견으로는 산소호흡기 제거와 급식관 제거에 대한 사회적 합의가 다를 수 있고 논란이 가능한 부분이므로, 합의가 가능한 부분만 입법적으로 명시하고 나머지

부분은 추후에라도 합의할 수 있도록 공론장을 열어놓는 형식이 바람직하다고 생각한다.

다음으로는 사전의료지시에 관한 쟁점이 있다. 사전의료지시(Advance Directives)는 연명치료 중단 등에 대한 환자 본인의 의사를 가장 명확하게 알려주는 방식이다. 보통 생전유언(Living Will), 지속적 대리인(Durable power of attorney) 그리고 가치목록(Value Inventory) 등을 포함한다. 가장 간단한 것은 '사전의료지시서'라는 문서를 작성하고 서명하는 것이다.

그런데 사전의료지시서의 방식을 어떻게 할 것인가는 쟁점이 된다. 사전의료지시서는 자신의 신체와 생명에 대한 처분을 미리 결정하는 것이기 때문에, 법률적인 방식으로 명확하게 하는 것이 필요하다. 그렇지 않으면, 그 효력과 정당성을 둘러싼 갈등 때문에 사전의료지시 본연의 기능을 제대로 하지 못할 가능성이 있다. 그렇다고 사전의료지시서를 유일한 연명치료중단의 근거로 삼는 것도 바람직하지 못하다. 대법원 판례처럼 사전의료지시서가 없다 하더라도 여러 가지 방식으로 본인의 의사를 알 수 있다면 그를 존중하지 않을 이유가 없기 때문이다. 사전의료지시서에 관한 지난 국회의 입법안들은 민법상 유언의 방식을 사용하자는 제안에서부터 공증을 받아야 한다는 제안까지 다양한 방법을 모색하고 있다.

개인 의견으로는 말기환자의 사전의료지시서 작성은 상담과 숙려기간 그리고 증인을 포함한 엄격한 요건 하의 지시서 작성이라는 3단계로 이루어지는 것이 타당하다고 생각한다. 공증인의 관여까지 인정하는 것은 병원윤리위원회의 기능을 존중하는 자율 규제 모델이 바람직하다는 관점에서 보면 불필요하다고 생각한다. 또 유언의 방식을 인정할 것인지 여부에 대해서는 병이 깊어 문서를 작성할 수 없는 경우에 유언의 방식은 유용할 수 있으며 반드시 문서로 작성하는지 여부 보다는 본인의 의사를 확인한다는 점이 더 중요하다는 점에서 유언의 방식도 필요하다고 생각한다. 다만 입법적으로는 유언의 방식도 유효하다고 하는 것보다는 구두로 사전의료지시를 할 수

있도록 정리하여 조문화해 주는 것이 좀 더 편리할 것으로 생각된다. 다만 말기환자가 아닌 일반 성인의 경우에도 이러한 상담과 숙려기간이 필요한 지에 대해서는 의문이 있다. 더구나 어떤 질병으로 말기환자가 될 것인지 모르는 경우라면 상담과 숙려기간은 상당히 형식적일 수 있는 가능성이 있다. 따라서 일반인의 경우에는 본인의 의사를 확인하는 것이 가장 중요한 요건이기 때문에, 이런 사전의료지시에 대해서는 완화된 형태로 하고 효력기간을 정해 정기적으로 갱신할 수 있도록 하는 것이 바람직할 것이다.

마지막으로 연명치료중단에 있어 병원윤리위원회 등 윤리심의기구의 역할에 대해 검토해 본다. 앞서 언급한 절차 모델에 따르면 담당의사의 의학적 소견도 중요하지만 특히 윤리심의기구의 공식적인 논의 절차를 통한 정당성 확보가 중요하기 때문에 윤리심의기구의 역할은 보다 더 확대되는 것이 바람직한 방향이라고 생각한다. 물론 윤리심의기구의 결정이 정당성을 갖기 위해서는 구성과 운영절차 등이 공정하고 독립적으로 될 수 있도록 이루어져야 하는 것이 선결 문제가 될 것이다. 국가가 이를 위해 인력의 교육과 운영을 위한 정보의 제공 그리고 재정 지원 등을 할 수 있도록 이에 관한 근거조항을 두는 것이 입법적으로 바람직해 보인다.

Ⅲ. 맺는 말

마지막으로 법규범이 정립되어야 한다면 그 규범은 어떤 관심을 가져야 하는가에 대해 개인적인 견해를 밝히고자 한다.

첫째, 법규범의 관심은 죽음의 현상과 그 순간에서 죽어가는 과정과 역사로 확장되어야 한다. 그래서 말기환자, 회복불가능한 환자 등이 그러한 상태가 되기 전까지 가졌던 삶의 역사를 회고하고 그 역사가 일관되고 통합적으로 마무리될 수 있도록 기회를 제공하여야 한다. 그런 의미에서 사전의료지시, 생전유언 제도 등을 통해 자신의 삶을 마무리할 수 있는 기회를 제공하도록 법제도화하는 것이 바람직하다. 즉,

강제나 규제가 아니라, 죽음의 과정에서 삶의 마무리를 수행하는 환자가 선택할 수 있는 하나의 기회로 사전의료지시나 생전유언제도가 활용되도록 법규범화 하여야 한다.

둘째, 법규범의 관심이 죽어가는 과정과 역사로 확장되어야 한다면, 법규범은 동시에 왜 그러한 과정과 역사를 가져야 하는지에도 관심을 확장해야 한다. 삶의 마무리를 선택하는 구체적인 순간에 그 사람이 고려해야 하는 경제적, 사회적, 문화적 조건들이 무엇인지 그리고 그 사람의 삶의 일관된 마무리의 방향이 있음에도 그것을 선택하지 못하게 하는 무엇이 있는지에 관심을 가져야 한다. 구체적으로 경제적 요인 때문에 삶의 마무리가 왜곡되지 않도록 하는 것이 공동체의 관점에서 중요하다. 특히 편안한 죽음의 과정이 될 수 있도록 하는 사회적 호스피스 제도를 공동체가 법규범의 방식으로 마련하는 것은 중요하다. 이 제도는 죽어가는 사람 개인에게도 도움이 되겠지만, 장기적으로는 죽어가는 사람에게 주는 위안보다 아직 그러한 상태에 되지 않은 그러나 필연적으로 그렇게 될 살아있는 사람에게 주는 공동체의 위안이 훨씬 더 클 것이다.

셋째, 법규범의 관심은 다양한 층위의 자율적 규범들이 기능할 수 있는 공동체의 제도적 울타리로 확장되어야 한다. 개인의 신념과 가족들의 가치관, 그리고 의료인들의 전문적 윤리관이 자율적으로 규범화되는 것은 우리 공동체가 성찰적인 모습을 보인다는 점에서 바람직한 것이다. 법규범은 어느 가치관을 강제하는 것이 아니라, 여러 가치관이 공존할 수 있는 조건을 마련해 주는 것이다. 그러한 조건을 마련하기 위해서는 죽음에 관련된 이해관계인의 논의가 이루어질 수 있는 논의의 장과 절차를 법규범이 마련하는 것이 필요하다고 생각한다. 이런 관점에서 법규범은 병원윤리위원회의 역할을 강화하고 지원하여 이런 윤리심의기구가 생명윤리에 관한 공론과 논의의 장이 되고 절차가 될 수 있도록 하여야 한다.

신동일

국립한경대학교 법학과 교수

I. 시작하며

소위 ‘김할머니 사건’은 법원에서는 일단락되었지만, ‘존엄사’ 또는 ‘연명치료중단’과 관련된 논의는 진행 중이다. 그동안 많은 연구와 토론이 있었다. 그러나 일치된 합의는 없다. 제18대 국회에서는 연명치료중단에 관한 입법안이 제출되기도 했다.¹⁾ 아직 법률은 제정되지 못했다. 논쟁은 인간의 생명에 대한 이해 차이에서 발생하는 것으로 보인다. 그런데 어느 쪽도 기본적인 인간의 생명을 극단적으로 폄하하거나 도구화의 대상으로 보지 않는다. 현실적으로 기계적인 생명연장장치를 장착하고 의식도 없는 상태에서 죽음만을 기다리는 생명에 대해 ‘존엄’이라는 개념을 일치시키긴 어렵다. 중환자실이나 특정한 시설에서 이와 같은 환자들을 반복적으로 관찰한 사람들의 인식은 연명치료 자체에 대해 부정적인 시각을 가질 수도 있다. 일부 여론조사는 일반인들의 연명치료 중단에 관한 인식을 확인해보려고 했다. 상당한 수의 사람들은 본인이 만일 그러한 상황에 처하게 된다면, 기꺼이 죽음을 선택하겠다는 의지를 표현한 바 있다. 우리는 모두 언젠가 죽어야 하는 존재다. 이를 부정할 수 없기 때문에 소위 ‘잘 죽어야 한다.’는 말도 회자되고 있다.

헉슬리의 유명한 소설 “위대한 신세계”는 죽음의

과정을 제도화하고 있는 새로운 사회를 상상하고 있다. 일정 나이가 되면 젊고 능력있는 구성원들을 위하여 스스로 죽음을 선택한다는 것이다. 아마도 이러한 방식은 연명치료중단 논의를 위한 완벽한 해결책일 수도 있다. 그런데 분명한 것은 근대 이후 어떤 법제도에서도 이러한 제안이나 주장을 구체적으로 실현하지 않고 있다는 사실이다. 헉슬리의 소설을 제외하면, 연명치료중단의 필요성을 주장하는 견해들도 “죽음의 제도화”를 말하지 않는다. 물론 법률적인 장애는 있다. 우리 형법 제250조 이하의 살인의 죄는 살인에 대한 예비·음모 행위를 처벌한다. 그리고 소위 인종학살에 대한 국제형법의 규정도 존재한다. 이 법률들의 목적은 간단하다. 타인의 생명을 인위적으로 훼손하지 말라는 것이다. 그리고 그와 같은 예비적 행위나 모의조차 하지 말라고 명령한다. 그렇다면 헉슬리 식의 ‘죽음의 제도화’는 이러한 법률적 장애 때문에 불가능했던 것인가?

II. 불편한 배경

이와 같은 상황에도 네덜란드와 같은 국가는 이미 소극적 안락사를 위한 법제도를 만들었으며, 미국의 일부 주와 오스트리아, 스위스, 그리고 최근 독일까지도 연명치료중단을 위한 제도들을 허용하고 있다.

1) 2009년 1월 12일 신상진 의원 등이 제안한 법률안에서는 연명치료중단을 위한 제도조안이 담겨있다.

비교법적인 검토는 여기서 자세히 하지 않겠다. 개인적으로는 충분한 배경 이해 없는 비교법(제도)적인 검토는 ‘장님 코끼리 만지기’ 처럼 불필요한 오해가 발생할 여지가 많다고 믿는다. 고대나 중세의 사회에서 소위 ‘불필요한 사회 구성원’에 대한 제도적 퇴출은 지금보다 무리 없이 논의 되었다. 오히려 보편적이었다고 봐도 무난하다. 스티븐 핑커의 최근 저서²⁾는 인간의 폭력성이 언제부터 완화되기 시작했는지를 역사와 인지과학으로 설명하고 있다. 인간의 생명을 죄의식 없이 차별적으로 훼손하던 역사는 길었다. 오히려 보편적인 인간의 생명가치를 동등하게 존중하는 태도는 최근에 형성된다. 생물학적 인간의 가치를 비교하여 차별에 이용한 사이비 과학은 바로 ‘우생학’이다. 프랜시스 골턴이 처음으로 이론화한 이 생각은 실제로 19세기 미국에서 정책화되었고, 사회적 약자와 자연선택과 같은 말로 생물적인 인간의 인위적인 선별과 일정 기준을 동원하여 생존능력을 계량화하는 이론으로 작용했다. 그 덕분에 650만명의 유대인과 40만명의 장애인이 나치스에 의해 학살당했다.³⁾ 나치스의 만행에 덮여 있지만, 과거 일본군에 의한 한국인과 중국인 학살도 중요한 우생학적 사건이다. 1945년 전쟁이 끝나고 뉘른베르크 전범재판소는 전쟁에 직접 관여한 전쟁범죄자들을 처벌하면서 국제적인 인권협약들이 경쟁적으로 등장했다. 예외 없이 우생정책의 금지를 선언했으며, 인종학살은 국제형법으로 금지되고, 인간의 차별적인 취급과 국가나 집단에 의한 불평등하고 비인도적인 행위들이 금지되었다. 세계인권선언과 함께 의료생명윤리학적으로는 헬싱키 선언이나 기타 의료윤리 선언들이 등장했다. 그 중요한 내용은 연구윤리와 인권을 고려한 생명윤리를 존중한다는 내용이다.

그러나 이러한 광범위한 반성은 사실 정치적이고 표면적인 반성에 불과했다. 사회적이거나 정치적으로

는 우생학 또는 인위적인 생명파괴에 대한 경계심이 높아졌음에도 불구하고 일부 생명공학에서 우생학적인 주장들은 여전히 지속되었다. 우생학은 “유전학(Genetics)”이라는 이름으로 변경되어 과거보다 더욱 성행했으며⁴⁾ 그 중심에 인간의 생명에 관한 생물학적인 차별이 과학이라는 이름으로 시도되었다. 현대의 의생명과학은 의도했거나 의도하지 아니 한 학살과 무책임한 인체실험의 기록과 정보에 의해 지난 세기 급격하게 발전했다. 우생학 또는 유전학적인 연구는 그동안 낙후되었던 생물학을 핵심과학으로 성장시켰고, 산업은 이를 빠르게 적용하였다. 제약회사와 대형병원, 각종 건강관련 산업이 비약적으로 성장한 것이 그 증거다. 임상적인 문답으로 환자에게 조언을 주던 전통적인 의료는 마취제의 발견으로 생명을 총괄할 수 있는 전지전능한 기술로 바뀌었다.⁵⁾ 그리고 그에 따라 병원은 거대화되고, 산업화된다. 제약회사는 급격하게 성장하고, 인간의 건강과 섭생, 생물적인 조건들이 다양한 방면에서 연구되고 이론화되기 시작했다.⁶⁾ 의학과 제약의 역사는 실제로 제2차 세계대전 이전과 이후로 구분될 수 있다. 아마도 전쟁을 통한 인체실험의 결과가 없었다면, 지금과 훨씬 다른 모습으로 존재할지도 모른다. 산업적인 이해와 긴밀하게 연계되는 의료계는 자기들만의 폐쇄적인 면허제도 속에서 자본집중에 성공한다. 의료사회학적인 관점에서 보면 필요한 의학적 기술개발은 뒷전이고 오직 수익이 높은 기술에 몰두하게 된다. 대형병원의 각 의국들은 얼마나 많은 환자를 치료했냐로 경쟁하는 것이 아니라, 오히려 얼마나 많은 돈을 병원에 벌어들였냐로 평가 받는다. 이를 위해 불필요한 검사와 진료가 은밀히 강요되고, 높은 의료수가를 보장받을 수 있는 치료기법이 점차 보편적인 방법이 된다. 게다가 의료보험 체계와 또 다른 제3의 협력관계를 만든다. 병원의 과다한 진료비 청구와 의료수가 조정을 위한 정치적 로비는 어제 오늘 일도 아니다.

2) S. Pinker, The Better Angels of Our Nature, Why Violence Has Declined, Viking 2011.

3) 우생학과 그 이념 때문에 학살이 발생했다고 믿지는 않는다. 학살의 원인은 우생학보다는 기본적인 인간 존재에 대한 도구적 인식으로부터 발생했다고 보는 것이 더 타당하다. 우생학은 그와 같은 도구적 이해를 가장 잘 설명했던 논증들의 묶음이라고 볼 수 있다.

4) E. Black, War Against the Weak, Eugenics and America's Campaign to Create A Master Race, Thunder's Mouth Press 2006, 411 이하; 신동일, 우생학과 형사정책, 한국형사정책연구원 2007, 39 이하; 염운옥, 생명에도 계급이 있는가 - 유전자 정치와 영국의 우생학, 책세상문고 123, 2009.

5) R. Porter, The Greatest Benefit to Mankind: A Medical History of Humanity, W.W. Norton & Company 1997, 597 이하.

6) M. Pollan, Omnivore's Dilemma, A Natural History of Four Meals, Penguin Books 2006, 239 이하.

이와 별도로 제약회사의 수익창출을 위한 시도는 한계를 모른다.⁷⁾ 수없는 의약품이 시장에 나오면서, 질병과 관련 없는 사람에게 불편한 기준을 적용하는 예도 늘어났다. 비만기준의 조정으로 형성되는 다이어트를 위한 시장규모는 엄청나다. 또한 특정 물질의 규제 또는 규제해제가 만드는 경제적 이윤도 천문학적이다. 국가 연구비를 지원받기 위한 황우석 교수의 무리한 연구성과 부풀리기⁸⁾는 어린애들 장난 수준에 불과했다. 제약회사의 연구개발비의 대부분은 인간의 생명과 관계없는 발모제 개발이나 기능성 화장품 개발에 투자된다.⁹⁾ 환자에 대한 무차별적인 임상 약물 적용과 임상실험의 문제는 적어도 1970년대 초반까지는 법률의 주목을 받지 못했다. 1950년대의 모 음료회사는 실제 코카인을 음료성분에 포함하고 있었으며, 마약은 새로운 의약품으로 소개되었다.¹⁰⁾ 그 과정에서 담배와 약물 중독과 관련된 정부정책은 항상 이중적이었다.¹¹⁾ 임상실험과 무리한 진료의 문제가 세간의 이목을 집중시킨 사건은 콘터간(탈리도 마이드) 사건이다. 이 사건은 지금까지도 가장 비극적인 제약부작용의 예시로 회자된다. 이로부터 임상 실험에 대한 위험성 평가 기준과 법적인 책임의 문제가 논의되었다. 의료법이라고 부르는 분야는 1970년대 이전에는 거의 불모지였다. 마찬가지로 ‘생명윤리’는 새로운 단어였다. 의료법의 등장은 학문적인 호기심에서 아니라 극단적인 불법상황을 극복하기 위한 위기의식에서 비롯되었다고 봐도 무관하다. 의

료법적인 관점들은 우생학이나 유전학이 가져온 비극과 대형병원과 국제적인 제약회사들의 이기적인 경영정책에서 약자일 수밖에 없는 환자들의 권리를 지키기 위한 노력의 결론이다. 의료법적인 관점들은 무엇보다도 환자와 의사의 ‘정보 비대칭성 (asymmetry of information)’에 대한 문제를 제기했다. 정보의 비대칭성을 극복하기 위해 의료정보를 독점한 의사에게 환자에게 치료수단과 방법, 부작용, 그리고 대체수단을 설명할 것을 요구한다. 그리고 더 나아가서 환자의 진지한 동의를 받을 것을 조건으로 만들었다. 설명의무와 동의권은 의료법에서 핵심적인 문제가 되었다.

그런데 환자와 의사의 평등한 관계 확보를 위한 자율성 원칙이 의료법에서 중요시되면 될 수록 예상치 못한 문제가 발생했다. 바로 자율성을 근거로 하는 환자의 권리 축소현상이다. 역효과가 발생한다. 자율성은 내가 생각하기에 분명히 근대 자유법적인 원리에서 비롯되는 환자의 권리보호 수단이다. 그리고 의료와 제약의 거대산업화에서 시민의 자유와 권리를 보호하기 위한 거의 유일한 수단이다. 그럼에도 불구하고 자율성의 원칙은 반대로 환자의 권리를 침해하는 것에도 동일하게 사용될 수 있게 되었다. 생각해보자. 자율성을 동원하여 스스로 자살할 수 있다고 주장하거나,¹²⁾ 연명치료 중단의 근거가 이미 작성해놓은 사전진료지시서에 따른 자율적 판단이므로

7) 최근 생명윤리와 관련하여 인체 자체가 어떻게 경제적 대상이 되는가를 명확하게 보여주고 있는 D. Dickenson(이근애 옮김), 인체 소핑. 삶과 피로 돌아가는 경제, 소담출판사 2012는 좋은 시사점을 던져준다.

8) 이 사건은 2009년 서울중앙지방법원 형사합의 26부에서 주요 피고인들에게 징역 2년에 집행유예 3년을 선고했다. 주요 유죄 사항은 생명윤리및안전에관한법률상 난자매매에 관한 사항이었고, 일부 논문조작에 대한 사실이 부가되었다. 반면에 2011년 11월 3일 서울고법 행정7부는 서울대학교의 황우석 교수 파면결정은 비례원칙을 위반하였거나 재량권을 벗어났다는 근거로 1심의 파면정당 결정을 반복하여 파면이 부당하다는 결정을 내린 바 있다.

9) 이에 대한 경제학적인 관점에서의 언급은 노벨경제학상 수상자인 J. Stiglitz, Globalization and its discontents, W.W. Norton & Company Inc. 2002. 제약의 역사에서 원래 의도한 연구목적에 부합되어 생산된 약품은 별로 없다. 혈압강화제로 개발된 바이아그라(sildenafil citrate)의 현재 상황을 보면 분명하다.

10) 하버드 대학 교수였던 티모시 리어리의 경우를 말함.

11) 담배 소송에 대한 내용은 최재천 편저, 한국에서의 담배 소송, 담배와의 전쟁, 일상 2001, 152 이하.

12) 영국의 다이안 프리티(Diane Pretty)는 신경이 점차 마비되는 중증 환자이다. 그녀는 검찰청장(DPP)에게 회복의 가능성이 없는 자신의 자살을 남편이 도울 수 있는 경우 1961년의 자살법(Suicide Act) 제2조의 적용을 면제해달라고 요구하였다. 검찰은 거부하였고 원고는 법원에 결정을 요구하였다. 이 요구는 결국 유럽연합법원까지 올라갔다. 원고는 영국의 자살법 규정이 유럽연합의 인권협약(European Convention of Human Rights)을 침해하는 규정이라고 제소했다. 영국 최고재판소와 유럽연합법원은 원고의 주장을 다음의 이유로 신중을 기각하였다. 원고 측은 유럽인권협약 제2조의 생명권(Right to Life)의 내용에는 ‘살 권리’와 ‘죽을 권리’를 본인이 스스로 결정할 수 있다는 내용을 포함하므로 영국의 자살법 제2조의 자살관련자 처벌은 유럽인권협약에 반한다고 주장하고 있다. 그러나 영국 최고재판소와 유럽연합법원은 유럽인권협약 제2조는 국가가 시민들의 생명을 보호하고 지켜야 할 의무를 규정한 것이므로 검찰이 이를 묵인한다면 생명을 보호해야 할 정부가 ‘살인행위’를 승인하는 것과 같다는 논리이다. 원고는 국가(영국)가 자신의 남편의 자살관여를 금지한 영국 자살법은 고문과 잔혹한 행위를 금지한 유럽인권협약 제3조를 위반한 조항이라고 하였다. 그러나 영국 최고법원과 유럽연합법원은 원고의 고통이 국가로부터 야기되었다고 보기 힘들고 유럽인권협약 제3조는 동 협약 제2조와 함께 해석해야 하는 것으로 어떤 경우도 이 협약이 시민의 ‘살해당할 권리(the Right to be killed)’나 ‘자살원조의 권리(the Right to helped to die)’가 있다는 것으로 오해되어서는 안 된다고 결정하였다.

법적인 권리를 인정한다고 하면 과연 누구의 이익으로 봐야 하는지를.

III. 자기결정권 이해

환자의 자기결정권은 최근 의료계약에서 제1원칙(voluntas aegroti suprema lex)¹³⁾이다. 그 역사는 대략 100년 이내이다. 과거 환자는 피동적인 의료 수혜자에 불과하였다. 의사는 독점적인 지위를 가지고 환자에 대해 치료권을 행사했다(salus aegroti suprema lex).¹⁴⁾ 환자는 의사의 전문성을 앞세운 권위에 복종할 수밖에 없었다. 이러한 관계는 최근 변한다.¹⁵⁾ 민주적인 의식은 의료행위를 일방적인 관계가 아니라 수평적인 관계로 만들고자 했다. 이러한 현상은 특히 우리나라 의사들에게는 진료권의 축소로 여겨졌다. 최근 현실에서 보면 환자의 자기결정권은 의료행위의 기본 원칙으로 자리 잡는 듯이 보인다.¹⁶⁾ 그러나 자기결정권을 중심으로 의료계약을 모두 설명하기엔 아직 갈 길이 멀다.

몇 가지 측면에서 환자 자기결정권을 의료행위의 근거로 인정하기에는 부족하다.¹⁷⁾ 첫째 자기결정을 할 수 있는 자격과 범위이다. 환자의 자기결정권이 의료법상 원칙으로 자리 잡기 위하여 우선 결정능력의 기준이 설명되어야 한다.¹⁸⁾ 자기결정권은 진료의 종류와 이후의 후유증에 대한 본인의 감수를 포함하는 중요한 결정이다. 이러한 결정을 내리기 위한 능력이 사물을 변별할 수 있을 정도의 일반적 판단능력으로만 생각할 수 있을지도 의심스럽지만, 한계 상황에 놓인 환자의 능력을 고려하지 않으면 충분치 못한

것으로 보인다. 일반적으로 자유법의 전통에서 동의 능력은 정상적인 사회생활의 거래관계를 감안하여 형성된 것이다. 그러나 의료계약은 정상적인 상황이 아니라 특별한 긴장관계에서 실행되는 경우가 많다. 그러므로 동의능력과 동의방법의 차별화가 없이는 실질적인 근거로 설명하기 어렵다. 또한 의사표현이 예측할 수 없는 미래상황을 대상으로 하고 있다는 점과 그 대상이 포괄적이라는 점에서 법적으로 문제될 수 있다. 어떤 면에서는 지나친 포괄적 권한위임이나 의사표시의 한계를 초과한 동의로 보일 수 있기 때문이다.

둘째 환자의 자기결정권 대상이다. 환자의 자기결정권 행사는 보편적 상황에 대한 결정이 아니다. 그 결정은 의사의 정보제공에 따라 환자가 이해한 영역에 국한될 수밖에 없다. 그리고 그 이해는 지극히 개인적이며 추상적이다. 예컨대 뇌수술을 받아야 하는 의사로부터 듣는 설명은 지극히 제한적이다. 어떤 수술방식을 선택할 것인지 그리고 예후는 어떻게 예상되는지 등이 전부다. 그러나 환자에게는 더 중요한 요소들이 있을 수 있다. 만일 수술 후 환자가 음악에 대한 기호나 특정 능력을 잃게 될 수 있다는 가능성은 환자의 개인적인 특징에 따라 중요도가 다르다. 특히 그 환자가 음악과 관련된 직업을 가지고 있는 경우는 더욱 그렇다. 그러므로 의사 설명의무의 범위는 환자의 개인적 결정의 대부분을 포함하지 않으면 무의미하거나 지나치게 제한적이어서 원래 의도한 효과를 기대하기 어렵게 된다. 환자의 자기결정은 충분한 의사의 정보제공이 조건이다. 예상되는 모순은 소위 수준미달 의사 또는 오진에 의한 정보제공의 경우다. 이러한 설명의 경우도 환자의 자기결정이 정상

13) 상세한 논의는 O. O'Neill, *Autonomy and Trust in Biotechnology*, Oxford University Press 2002. 특히 제2장: 신동일, "형법상 의료행위와 설명의무", 『형사정책연구』 제14권 제1호(2003), 221 이하.

14) 형법상 정당행위의 규정이 없는 대부분의 서구 사회에서 의사의 침습적 진료행위는 상해죄를 우선적으로 구성한다. 그래서 진단적 치료행위는 형법적으로 오랫동안 논의되었다. 적어도 우리 형법에서 의사의 수술행위를 상해죄의 구성요건에 해당한다고 생각하는 견해는 많지 않다.

15) 환자의 자기결정권이 처음으로 문제된 국내 판결은 1972년의 대법원 판결이다. 이 판결이 나오기 전에는 연대해서 진료거부를 하기도 하였다. 최근 진행된 의료법 개정에서도 의사들의 반대로 환자의 자기 결정권(의사의 설명의무)의 입법은 좌절되었다. 그러므로 국내 의료법상으로 환자의 자기결정권은 법적인 근거가 없는 단지 판례 원칙인 것으로 해석되어야 할 것이다.

16) 그동안 국내에서 발전된 의료사고에 대한 대법원의 결정은 표준적 진료지침 위반의 증명이라는 경향에서 합의된 의료계약의 준수의무 위반으로 변화를 겪고 있다. 반면에 현행 의료법은 이를 법으로 정하지 않고 있다.

17) 이에 대한 설명은 신동일, 사전진료지시서: 비이론과 현실, 안암법학 통권 제28호, 2007, 229 이하; 홍석영, 말기환자의 연명치료유보에 대한 의료윤리적 고찰, BioWave Vol.6. No.7 2004, <http://bric.postech.ac.kr/webzine>

18) 2006년에 제정된 오스트리아의 Patientenverfügungsgesetz은 비교적 상세한 기준을 담고 있다. 그러나 여전히 이 법률상의 기준도 명확하지는 않다.

적으로 의료행위의 근거로 작용한다고 볼 수 없다. 또한 환자가 의료진을 충분히 신뢰할 수 없는 상황도 가능하다. 이런 경우 환자의 자기결정권은 시행되지 아니 한 것으로 해석되어야 한다. 그러므로 생각할 수 있는 전제조건은 환자의 자기결정권은 환자에게 ‘최선의 이익’을 찾는 노력에서만 부가적으로 도움이 될 수 있다는 점을 인식해야 한다. 단지 ‘환자가 결정한 내용 그대로 존중’을 강조하는 것은 오해다. 연명치료 중단을 위한 환자의 자율적 동의에서 필요한 것은 객관화된 죽음의 표지이다.

마지막으로 환자의 결정을 둘러싼 ‘환경’이다. 환자의 동의를 기다릴 수 없는 응급상황이나 아동 환자의 경우처럼 환자의 의사를 확인 못하거나 그 명시적인 의사에 반하여 진료가 개시되어야 하는 경우가 있다.¹⁹⁾ 이런 경우는 법률적으로는 대리동의 또는 추정적 동의 법리를 고려한다. 대리동의 등의 문제는 의료법에서 매우 복잡하다. 전통적으로 ‘자율적 결정은 모든 불법을 제거할 수 있다(volenti non fit injuria).’²⁰⁾ 그렇기 때문에 대리동의권의 행사를 한 경우 특별히 이중적인 모순이 생길 수 있다. 국내 의료현실에서 민법적 권리능력(의사능력) 기준인 만19세를 기준으로 의료계약의 성립을 인정하는 경우는 없다. 보통은 민법상의 의사능력기준보다 실질적인 내용 이해능력을 기준으로 한다. 명문으로 법률에서 동의능력 연령을 정하는 경우도 있다. 예를 들어 ‘장기등이식에관한법률’ 제11조는 16세 미만자의 장기적출 동의권의 효력범위를 제한한다. 이와 유사한 규정을 가진 국가들의 경우도 마찬가지다. 즉 필요에 따라 동의능력을 일반 민법상의 기준보다 낮게 정하고 있다. 이는 미성년자의 동의능력을 존중하는 것처럼 보인다. 그러나 반대로 현실에서 아동 환자의 자율성은 부모의 대리동의로 인해 빈번하게 무시된다. 대리동의권이란 원칙적으로는 본인의 이익을 위하여 행사되어야 한다. 그러나 대리동의의 경우 환자의 이

익을 어떻게 판단하느냐에 따라 그 결과가 달라질 수 있다. 현실적으로 대리동의의 결과는 심각한 갈등상황을 만들기도 한다. 특히 대리동의의 범위와 한계를 분명히 하지 않는다면, 남용될 수 있는 소지가 다분하다. 제도적으로는 어쩔 수 없는 대리동의가 필요할 때 사법적인 판단을 받을 수 있는 장치가 절실하다. 연명치료 중단에 대한 대리동의권의 결론은 본인의 죽음이다. 그러므로 아무리 양보하더라도 본인의 이익이라고 보기 어렵다. 오직 대리인 또는 제3자의 이익이 남을 뿐이다.

결국 환자의 자기결정권은 극단적인 경우 어떤 것도 확정할 수 없는 무기력한 것일 수 있다는 점을 명심해야 한다.²¹⁾ 환자의 자기결정권은 최근 의료법상 매우 중요한 기능을 함에도 불구하고 기준 자체의 문제점이나 현실적인 문제점으로 인하여 제한될 수밖에 없다. ‘존엄사법’과 같은 법률로 환자의 자기결정권을 자유법의 일반 원칙과 의료 계약 원칙을 넘어서는 형법적 정당화사유로까지 격상시키는 것은 아무래도 지나치다. 특히 의료분쟁에 대한 손해배상을 결정하는 원리가 아직은 불법행위책임으로 보는 견해가 계약불이행으로 파악하는 견해와 동등하게 긴장관계를 유지하고 있다. 더욱이 최근 의료과실을 “제조물하자”와 유사한 무과실책임 원리로 설명하는 견해²²⁾도 등장하는 것을 감안하면 자기결정권의 법이론적인 위치는 더욱 애매해진다.

IV. 법해석과 적용

여기서 법률의 해석을 위한 기준을 살펴보는 것이 필요할 것 같다. 형법 논의에서 국한하면 소극적 안락사는 그다지 복잡한 주제가 아니다. 소극적 안락사의 일정 요건만 갖추어지면 생명연명장치의 중단에 대

19) 치료거부에 관한 좀 더 극단적인 사례로 ‘여호와의 증인’ 신도들의 수혈거부 문제가 있다. 국내 판결로는 대법원 1980.9.24 선고 79도1387 판결. 이 판결에서 대법원은 국가의 생명보호의무가 종교적인 신념보다 우월한 것임을 확인했다.

20) 이 원칙은 대륙법에서는 피해자의 (추정적) 승낙으로 해석된다.

21) S. Holm, Not Just Autonomy: The Principles of American Biomedical Ethics, Journal of Medical Ethics vol. 12(1995), 332 이하; J. Raz, Autonomy, Toleration, and the Harm Principle, in: S. Mendus(ed.), Justifying Toleration, Cambridge University Press 1988, 165 이하.

22) 이에 대해서는 김중현, 의료서비스제공자에 대한 제조물책임법의 적용가능성, 한국의료법학회지 제20권 제1호(2012), 79-93 참조.

해 살인죄의 책임을 면할 수 있다.²³⁾ 문제는 해당 사례의 면책에 관해서 개별적인 법원의 판단을 받아야 한다는 점이다. 네덜란드의 안락사법은 소극적/적극적 안락사에 대한 기준을 정하여 포괄적인 형사법적 면책을 최초로 법제화한 법률이다.²⁴⁾ 해외에서도 소극적 안락사를 엄격하게 제한하는 법제도를 발견할 수 없다. 그러므로 소극적 안락사는 이미 해석상 가능하다. 그러나 이 해석을 위하여 전제조건이 있다.

우리 헌법은 생명권을 자유권의 일부로 설명하고 있다. 그러나 헌법은 생명포기의 자유를 시민의 권리로 인정할 수 없다. 그 이유는 먼저 헌법은 시민이 준수해야 하는 규범이 아니라 국가가 지켜야 하는 규범이기 때문이다. 생명권은 국가로부터 - 또는 제3자로부터 - 생명을 침해받지 않을 자유이며, 국가는 시민의 생명을 지키는 의무를 부담한다.²⁵⁾ 그렇기 때문에 현실적으로 자살은 가능하긴 하지만, 국가는 시민들의 자살을 방지하기 위해 노력해야 할 직접 당사자이다. 자살금지법적 근거에서는 국가의 방지 노력의 직접 대상이기 때문에 반사적 보호대상으로 설명할 수 있다.²⁶⁾ 같은 근거로 우리 형법은 자살에 대해 부정적이다. 자살을 직접 실행한 사람에 대해서 처벌하지 않는다.²⁷⁾ 그러나 자살에 관여한 사람들에 대해서는 일정한 형사책임을 인정하고 있다.²⁸⁾

이는 공동체의 연대성 원리를 반영한 관점으로 볼 수 있다. 마찬가지로 형법은 촉탁 또는 승낙에 의한 살인행위를 처벌한다. 결국 자살관여죄나 촉탁승낙살인죄는 공동체의 관계성에서 비롯되는 법익의 보호 목적을 가진다고 해석된다. 아직 분명치 않은 것은 근대 국가의 법제도에서 본인의 선택에 의한 '자살의 권리' 또는 '죽을 권리'를 인정하는 것이 정당하냐이다.

자살과 유사한 생명 포기 형태는 안락사이다. 형법은 적극적 안락사는 살인행위로서 금지하고, 요건이 갖추어진 소극적 안락사만을 예외적으로 면책해주고 있다. 형법상 안락사를 허용해야 한다는 주장도 있다.²⁹⁾ 그러나 앞에서 언급했듯이 안락사는 형법적으로 금지되어야 한다는 견해가 다수이다.³⁰⁾ 법이론적으로 다수설의 관점은 안락사는 국가의 생명보호의무와의 모순된다는 근거를 가진다. 즉, 안락사 금지 근거는 일부에서 오해하듯이 특정 종교적 신념에서 유래하지 않는다.³¹⁾ 또한 타협할 수 없는 절대적 생명보호 사상에서 비롯된다고 보기 힘들다. 오히려 금지는 법규범의 명령이다. 즉, 우리 헌법과 기타 법률의 규범원리에 따라 구성된다. 안락사 금지는 살인행위를 금지하는 원리와 동일한 규범근거를 가진다. 인간의 생명은 모든 단계에서 존중받고 보호되어야 한다는 법원칙에 따른다. 그리고 더욱 중요한 논

23) 국내외의 거의 모든 형법교과서들에서 설명되고 있다. 문제는 우리나라의 경우 소극적 안락사에 대한 형사판결이 진행된 경우가 없었다는 점이다. 추측컨대 그 이유는 우리 형법 제20조의 정당행위 규정이 너무 포괄적으로 의료행위에 대한 정당화를 규범화하고 있기 때문이라고 생각할 수 있다.

24) "Termination of Life on Request and Assisted Suicide and Amendment of the Criminal Code and the Burial and Cremation Act"의 요건은 환자의 진지한 숙고 후의 결정과 치유불가능한 질병의 존재, 의사로부터 그 상황에 대해 충분한 설명제공, 담당의사 이외 최소 한 명 이상의 동일 전공의의 같은 의견개진이 있는 경우 환자에게 의사 조력자살 또는 독극물에 의한 사망원인 제공이 가능하다(Section 2). 이 법은 적극적 안락사까지 허용했다는 점 때문에 많은 논란의 대상이 되었다.

25) 권리에 대한 오래된 논쟁은 생명권의 실질적 의미에 대해서 법논리적인 방향성을 보여준다. 예를 들어 권리가 의무를 적극적으로 제한하느냐 또는 의무와 실질적으로 충돌가능 하느냐의 판단은 실제로는 대상 권리의 내용과 관련되어야 한다. 생명과 같은 권리의 포기 또는 제한의 문제는 매우 세심하게 검토되어야 한다. 일부 국내 헌법학자의 견해에 따르면 생명권은 절대로 포기될 수 없는 근본 권리라는 토대에서 사형제도의 위헌성이 검토될 수 있는 것이다. 마찬가지로 자살권의 문제도 마찬가지다. 여기서는 상세한 설명은 피한다.

26) 자살의 금지성에 대한 설명은 S. Hauerwas, Rational Suicide and Reasons for Living, in: S. Lammers/A. Verhey(ed.), On Moral Medicine 1998, Eerdmans.

27) 자살자의 심리적인 상황이 원칙적으로는 의사결정능력을 인정할 정도가 되지 못한다는 경험적인 연구도 있다. 심리학적으로 자살은 정상적인 판단이 아니라는 주장이다. 이를 토대로 자살에 관한 법적인 문제점을 분석하고 있는 K. Geilen, Suizid und Mitverantwortung, JZ 1974, 145 이하.

28) 자살에 대한 형법 해석은 G. Duttge, Der Alternativ-Entwurf Sterbebegleitung(AE-SiB) 2005, Ziel erreicht oder blosse Etappe auf dem langen Weg zu einer Gesamtregelung? GA 2006, 573 이하를 참조.

29) 적극적 안락사까지도 허용해야 한다는 주장은 임용, "안락사 허용론", 「형사법연구」 제16호 특집호(2001), 216 이하; 같은 저자의 "안락사의 비범죄화론", 「이수성교수회갑기념논문집」(2000), 146 이하. 제한적인 허용에 관한 주장은 정현미, "안락사의 형법적 허용한계", 「형사법연구」 제16호 특집호(2001), 240 이하.

30) 다수 견해로는 김일수, "안락사 문제의 실정법적 연구", 「현대사회」(1984년 봄호), 187; 박상기, 형법총론(박영사, 2005), 164; 이재상, "안락사의 형태와 허용한계", 「김종원교수회갑기념논문집」(1991), 578 이하; 전지연, "현행형법에 따른 안락사의 허용여부에 대한 검토", 「명형성교수회갑기념논문집」(1998), 163 이하; 신동일, 사전진료지시서: 법이론과 현실, 안암법학 제28호 229 이하 등.

31) 어떤 종교적 입장은 소위 '자발적 순교' (martyr)를 숭고한 정신의 표현으로 보는 경우도 있다.

점은 국가의 생명보호의무 자체이다. 안락사의 허용은 이러한 국가의무와 모순될 수 있으며, 안락사를 위해 보호받아야 할 생명과 보호받지 못할 생명을 구분한다는 것은 국가 스스로 생명보호의 차별화를 승인하는 것이다. 만일 국가가 보호의무를 선별할 수 있으려면 분명한 근거가 있어야 한다. 안락사(존엄사) 논의에서는 결국 국가의 시민들 생명보호와 그를 위한 의무 이행여부의 타당성이다.

연명치료중단의 논의에서 빠지지 않고 등장하는 논증들은 연명치료를 과다치료로 보는 관점들이다. 나는 솔직히 이 견해를 이해하기 어렵다. 개선치료의 중단의 한계점은 그 치료로 인한 개선의 효과가 나올 수 없는 경우에 국한된다. 치료중단은 의료법상 환자의 권리라고 하는 관점에는 동의할 수 있지만, 예를 들어 타인에 의하여 중단되거나, 환자 자신의 생명이 위태롭게 되는 경우에 일관되게 이 논증을 적용하는 것은 무리다. 이미 우리 의료법과 응급의학에 관한 법률에서 생명이 위태로운 경우는 보편적으로 논의될 수 있는 치료중단의 주장이 제한되도록 규범화되어 있다. 요컨대 치료중단의 권리가 환자에게 독립적으로 부여되었다는 주장은 받아들일 수 있으나 이를 연명치료 중단의 논거로 삼는 것은 지나친 확장이다.

연명치료중단에 대해 국가가 적극적인 제도를 만들기 위해 노력하는 것은 현재 법률의 해석상 자기모순일 수 있다. 극단적으로는 국가에 의한 시민들에 대한 우생학적 살인 또는 자살방조의 책임을 면할 수 없다. 일부 형법이론에서 제안하는 정당화사유는 소극적 안락사의 일부 기준에 충족될 때지만, 법률적인 설명은 아니고, 언급했듯이 단지 ‘이론적인 설명’에 불과하다. 그리고 여기서 추가적으로 언급해야 하는 것은 우리의 의료법이다. 현행 의료법(법률 제11252호)의 규정은 제1조의 목적에서 “이 법은 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 목적이 있다.”라고 규정한다. 그

리고 의사들의 계율인 히포크라테스 선서에도 “나는 환자의 건강과 생명을 첫째로 생각하겠노라.”라는 내용이 있다. 국가의 시민들의 생명과 보건에 대한 의무선언은 연명치료중단을 위한 제도적인 노력과 구조적으로 모순된다. 그러므로 연명치료중단은 결국 법률에 따라서는 원칙적인 금지의 대상으로 해석할 수 있다. 예외적인 허용을 위하여 동원될 수 있는 법원리는 “기대불가능성”³²⁾ 이외에는 없다.

V. 현실과 그 개선

한 해 사망하는 한국인은 25만 명 정도이다. 그 중 10만 명이 조금 못되는 수가 암이나 중한 심장 및 뇌 질환으로 사망한다. 이들 중 몇 명이 중환자실에서 연명치료를 받다가 사망하는지는 확인되지 않는다. 개인적인 병원비 부담이 상당한 우리의 경우 연명치료를 선택하는 환자 수는 매우 적을 것으로 생각한다. 그나마 연명장치 제거를 병원에서 거부하는 것은 보라매 병원 사건 이후 발생한 기현상이란 말도 있다. 보라매 병원 사건 이전에는 가족들의 합의만 있으면 아무런 제재 없이 치료중단이 실행될 수 있었다. 보라매 병원 사건 이후 ‘존엄사’에 대한 논란이 발생한 배경에는 의료진들의 살인죄 기소에 대한 막연한 공포 때문이다. 그 공포를 벗어나기 위한 새로운 시도 중의 하나가 연명치료중단을 위한 소위 ‘존엄사’ 논의라고 추측할 수 있다. 이를 의료계의 노력으로만 평가하여 현실적인 법해석을 통해 금지시키거나, 윤리적 측면에서 생명절대주의 사상이라고 반대하는 것은 합리적인 해결이라고 보기 어렵다.

나는 현실은 그대로 파악하고, 해결을 위해 놓고 있던 관점을 추가적으로 생각하는 것이 타당할 것이라고 믿는다. 여기서 중심으로 관찰해야 하는 것은 사실 의료기관이나 환자 본인 또는 그 관계성이 아니라 전체 상황을 방관만 하고 있는 국가다. 생명보호를 위한 제1차적인 의무를 지고 있는 현재의 갈

32) 기대불가능성 원칙은 형법의 허용구성요건을 정하는 기준이다. 이 기준은 소위 법률화되지 않은 정당화사유를 해석할 수 있는 것이기는 하지만 주관적인 기대를 객관화할 수 없는 한계를 가진다. 보통은 법률상의 흠결을 보충하는 수단으로 적용될 수 있다. 문제점이 지속되는 경우는 법률을 통한 해결로 반드시 치유되어야 하는 흠결이며, 법률이 새로운 기준을 정하면 객관적 기대조건이 제시되어야 한다.

등에 대해 아무런 대책을 생각하지 못하고 있다. 그리고 국가의 영역이 어떤 역할을 해야 하는지 지적되지 않았다. 예를 들어 국가가 ‘회복 불가능한 말기환자’들에게 경제적 부담을 느끼지 않고 치료를 받을 수 있는 조건을 마련하거나 특별한 의료적 조치 기준을 정하고 난 후에야 나머지 구성원들이 연명치료 중단에 대한 논의를 하는 것이 이상적이다. 이런 경우에만 환자들의 이성적인 선택에 대한 자율성의 적용 범위를 고려할 수 있다. 지금까지 중심적인 관련자들만이 자신들의 영역에서는 해결할 수 없는 상태의 논쟁을 방관하는 것은 부당하다.

의학적으로 회복이 어려운 환자들이 선택할 수 있는 다른 길은 호스피스와 완화치료이다.³³⁾ 연명치료중단을 위한 효과적인 제도로 평가하는 사전진료지시서 역시 호스피스/완화의료의 일환으로 결정능력이 있는 환자에게 사전동의를 받는 제도이다.³⁴⁾ 우리가 현재 논의하는 과정을 보면 완화치료를 존재를 의료법적으로 검토하는 것에 대한 논의가 빠져있다. 내 생각엔 개선치료와 구분되는 완화치료를 법적으로 인정하는 것이 사전진료지시서의 적용여부, 즉 연명치료 중단에 대한 의료법적인 논의를 다른 차원에서 객관적으로 시도할 수 있게 만든다. 그러므로 정리하면 일단 모든 환자에게 사전진료지시서를 확대해서 적용하는 것은 불필요할 뿐 아니라 법률적으로 모순일 수 있다. 이는 죽음의 선택부른 제도화다. 의학의 기본 취지와도 모순된다. 그러므로 개선의료와 구분되는 ‘완화의료(palliative medicine)’라는 개념을 먼저 구성해야 한다. 그 대상 선정은 의학적인 기준에서 제시해야 하는 것이 맞다. 개선의료의 가능성이 객관적으로 존재치 않아서 완화의료의 대상이라는 판단이 내려진 후, 이에 대해 환자 스스로 충분한 이해를 바탕으로 자율적으로 호스피스/완화医료를 요청하는 경우에만 우리가 오늘 논의하는 연명치료

중단이나 사전진료지시서 등의 제도의 범위가 분명해질 수 있다. 그리고 여기에는 반드시 시기적인 재검토 기간이 명시되어야 한다. 의학이 발전함에 따라 회복불가능성의 개념이 지속적으로 바뀔 수 있다는 것을 감안해야 하기 때문이다. 호스피스와 완화의료는 개선치료가 아니기 때문에 점차 상태가 악화되는 환자에게 진통제나 소극적인 고통완화 조치를 시도할 수 있다. 이 과정의 마지막 단계에서 환자는 급격한 의식불명상태에 빠질 수 있다. 개별적으로 사전진료지시서는 의식불명상태에 빠진 환자에게 생명연장수단 일부를 제한하는 목적을 가진다.

연명치료중단을 위한 논의가 ‘존엄사’와 같은 미화된 자살권유로 변질되어서는 안 된다. 연명치료를 받는 불편하고 비극적인 상황에서의 생명도 언제나 존엄한 삶의 과정이라는 것이 전제되어야만 한다. 단순히 사전진료지시서를 도입하는 것으로 간단히 문제가 해결될 수 있다고 믿는 것은 소박한 생각이다. 정상적인 인식 판단을 하는 상태에서 연명치료중단을 위한 사전진료지시서에 법적인 권한을 부여하는 것은 부당하다. 다시 말하면, 사전진료지시서의 법적인 의미가 법적으로 승인되기 위하여는 완화치료를 선택해야 하는 치료중단의 의학적 전제가 확인되고, 자유법적인 근거에서 동의 능력을 갖춘 본인의 진지한 승낙이 있어야 한다. 그리고 그 진료포기의 의사도 일정한 기간에 매우 손쉽게 철회할 수 있는 제도가 병행되어야 할 것이다. 인간의 결정은 상황과 직접적인 자기 연관성이 없는 경우 이성적으로 내려지지 않는 경우가 많다. 그런 면에서 사전진료지시서가 만능의 해결책이라고 생각하는 것은 위험하다. 이는 문제의 종료가 아니라 더 심각한 문제의 시작이 될 수 있다.

특히 대리동의권의 문제는 심각한 법적인 문제를

33) H. Schreiber, Palliativmedizin in Deutschland, in: Eberhard/Klaschik/Kettler(Hrsg.), Beiträge zur Palliativmedizin: Band 5: Palliativmedizin, Ausdruck gesellschaftlicher Verantwortung, 2002 ;M. Watson et al, Oxford Handbook of Palliative Care, 2nd ed., 2009.

34) 구인회, “독일 및 오스트리아 지역에서의 사전의료지시서”, 「사전의료지시서의 현실과 윤리적 성찰」, 가톨릭생명윤리연구소 2008, 23 이하; 이재경, “사전의료지시서의 배경과 현황”, 「사전의료지시서의 현실과 윤리적 성찰」, 가톨릭생명윤리연구소 2008, 71 이하; G. Duttge, Das Österreichische Patientenverfügungsgesetz: Schreckenbild oder Vorbild? ZfL 3/2006, 81 이하; 이석배, “독일의 치료중단 기준과 입법론”, 「형사정책」 제19권 제1호(2006), 299 이하. 오스트리아는 2006년에 ‘환자자기결정법(Patientenverfügungsgesetz)’을 제정하였고, 미국의 캘리포니아 주는 1977년 ‘자연사법(Natural Death Act of 1977)’, 미국연방법인 ‘환자의 자기결정권법(Self-Determination Act)’을 제정하여 시행하고 있다. 영국은 2005년 ‘정신능력법(Mental Capacity Act of 2005)’에서 환자의 자기결정에 따른 특정 진료포기를 규정하고 있다.

초래할 수 있다. 범죄수사의 관점에서 보면, 대부분의 살인 범죄의 제1용의자 집단은 ‘가족’이다. 법정 대리권을 가지는 순서대로 용의자가 선정된다는 것을 이해하면 법정대리인 제도로 동의권의 문제를 해결하는 것이 얼마나 위험한지 이해할 수 있다.³⁵⁾ 이를 위하여 독일이나 오스트리아와 같이 후견법원의 도입을 생각할 수 있다. 후견법원을 두고 있는 국가나 영국이나 미국의 경우도 환자의 불이익이 예상되는 동의권 행사에 법적인 승인을 위하여 법원이 최종적으로 결정한다. 이러한 제도의 취지는 만에 하나 있을 수 있는 환자의 결정에 대한 오류를 줄이기 위한 것이다. 일부 주장은 이 경우 일일이 법원의 판단을 받는 게 부당하므로 ‘존엄사법’을 만들어야 한다고 하지만, 개별적인 법원의 심사의 가능성을 열어두지 않고 일괄적인 치료중단을 법제화할 수는 없다. 대리동의, 본인동의를 모두 본인에게 불이익이 예상되고, 그로 인해 이익을 얻는 가족을 가정할 수 있다. 그러므로 본인의 진지한 의사여부와 대리동의권의 부여를 위한 실질적이고 사안과 관련된 결정을 법원이 구체적으로 판단하는 것이 타당하다. 그를 통해 치료중단행위에 대한 형법적인 면책을 개별 사안의 심사 없이 일괄적으로 승인하기는 힘들다.³⁶⁾

VI. 마치며

연명치료중단에 대한 문제는 항상 ‘새롭게 제기되는 낡은 문제’다. 그 이유는 이에 대한 해결이 절박함에도 불구하고 논쟁으로만 그쳐서 교과서에 나열되는 여러 가지 생명윤리와 의료법적인 쟁점 중에 하나로 ‘박제화’될 수 있기 때문이다. 1997년 보라매 병원 사건과 2009년 김할머니 사건 이후 연명치료 중단이나 사전진료지시서 등의 문제는 토론과 학문적인 영역에서만 다루어졌을 뿐이다.³⁷⁾ 이를 실질

적으로 해결하기 위한 논증들은 계속 되기는 했지만 효율적인 합의를 만들지 못하고 있다. 나는 연명치료 중단을 위한 논의가 신중해야 한다는 생각을 하지만, 이 문제를 그냥 덮어 버리고 묵혀두어서는 안 된다고 생각한다.

무엇보다도 인간의 존엄성이나 생명권 존중의 사실이 훼손되는 가능성이 제도화되지 못하게 주의하는 것이 중요하다. 이를 위하여 의료사회화적인 분석과 의료계의 실질적인 이해가 필요하며, 국가는 합리적인 도움을 제시할 수 있는 적극성을 가져야 한다. 특히 국가의 개입은 ‘부권주의적인 오류’에 빠지지 않도록 해야 한다. 이 경우 국가의 개입이 필요한 부분은 문제의 해결이 아니다. 국가는 해당 전문분야 전문가의 조언을 구해 사회적인 합의가 도출될 수 있는 과정을 설계하고 이에 대한 직접 지원을 하는 것에 머물러야 한다. 보다 중요한 문제는 각각의 이해관계인들의 객관적인 입장을 투명하게 보여줄 수 있는 가능성을 확보하는 것이다. 그리고 예를 들어 병원과 기업의 이윤을 직접 보상하는 것을 금지하고 우회적으로 반사적인 이익을 볼 수 있도록 개입하는 것은 시도해볼 만하다. 마치 2009년 유럽연합의 아동 임상실험에 대한 회원국 간의 강제 준수규정(die Kinderarzneimittel-VO der Europäischen Union)에 담긴 방법론을 고려해볼 수 있다.

단순하게 말해서 연명치료중단의 문제는 지금까지보다 훨씬 구조적인 전제 조건들을 해결해야만 그 해결의 실마리가 발견될 수 있다고 생각한다.

35) 마찬가지로 자율적 결정의 이중적인 모순문제도 있다. 즉 12세 아동의 자율적 결정에 따른 음주와 흡연을 금지하면서 왜 같은 연령 아동의 자율성을 근거로 하는 임상실험 참여는 허용해야 하는지 좀 더 신중하고 치밀한 논의가 필요하다.

36) G. Duttge(김성은 역), Menschenwürdige Sterben, 2008년 11월 한국형사정책연구원 방문 발표문, 4 이하에서는 독일에서도 치료중단은 여전히 살인죄를 구성하며, 그로 인해 법이론상 완화치료의 도입도 어렵다는 사실을 확인해 주었다. 그럼에도 불구하고 2010년 9월 독일은 사전지시서 도입을 골자로 하는 법률을 의회에서 통과했다.

37) 지난 몇년간 대학원에서 다루어진 석박사학위 논문의 주제로는 상당히 많이 등장했다. 그럼에도 불구하고 법률이나 실천적인 영역에서 문제 해결은 아직 요원하다.

사전의료의향서에 대한 윤리적 고찰*

홍석영

경상대학교 윤리교육과 교수

본 글에서는 말기 환자에 대한 무의미한 연명 치료 중지와 관련하여 개발 시행되고 있는 사전의료의향서와 관련된 윤리적 문제들에 대해 고찰해보고자 한다. 먼저 죽음은 인간의 존재 사실이라는 점과 우리나라 사람들이 원하는 죽음의 모습에 대해 기술한 후, 사전의료의향서와 관련된 논의를 펼칠 것이다. 그리고 마지막으로 사전의료의향서와 관련하여 환자의 자율성 존중이 어떻게 이해되어야 하는지를 살펴볼 것이다.

1. 죽음: 인간의 피할 수 없는 존재 사실

‘모든 인간은 죽는다.’ > 소크라테스는 인간이다. > 그러므로 소크라테스는 죽는다.’ 전통적으로 널리 사용되고 있는 이 연역 논리가 보여주듯이 모든 인간은 죽는다. 불사불멸을 꿈꾸었던 많은 사람들도 결국 죽을 수밖에 없었다. 죽음은 인간이 결코 피할 수 없는 존재 사실이다. 만약 누군가가 영원히 죽지 않는다면, 그는 더 이상 인간이 아니다. 태어나세(生), 나이 들기(老), 아프기(病), 결국에는 죽는(死) 것이 인간의 삶이다.

죽음은 보편성, 불가피성, 절박성, 냉혹성, 두려움 등의 특성¹⁾을 가지고 있다. 사람은 모두 죽음에 보편

성, 죽음을 물리치려는 그 어떤 시도도 실패하고 만대불가피성. 인간은 마치 죽음이 존재하지 않는 듯이, 또는 죽음이 굉장히 멀리 떨어져 있는 듯이, 또는 죽음이 자신과 직접 관련되지 않는 듯이, 삶에 집착하지만, 오히려 죽음은 언제나 현존하는 가능성으로서, 끊임없이 삶과 함께 있고 삶을 위협한다. 그리하여 독일의 철학자 하이데거(Martin Heidegger, 1889~1976)는 “죽음은 무엇보다도 우리를 위협하는 절박성이다.”라고 말하였다. 또한 죽음 앞에서는 그 어떤 기도도, 그 어떤 탄원도, 또 그 어떤 주문(呪文)도 소용이 없다. 죽음은 모든 사람들을 향해 비정하게 다가온대냉혹성. 죽음이 가진 이러한 특징들 때문에 인간은 죽음을 두려워한다(두려움).

그런데 고대 그리스 철학자 에피쿠로스(Epicurus, 기원전 341~271)는 죽음에 대한 공포는 아무런 근거가 없는 것이라고 말한다. 그는 “우리가 살아 있을 때 죽음은 우리에게 아직 오지 않았으며, 죽음이 왔을 때 우리는 이미 존재하지 않기 때문에” 죽음을 두려워 할 이유가 없다고 말한다. 그러나 죽음을 두려워 할 이유가 없다는 철학자의 논변에 동의하면서도 우리는 분명히 다른 한편으로 죽음을 두려워한다. 죽음을 피할 수 없다는 사실을 분명히 알면서도 인간은 죽음을 두려워하고 있다.

* 이 논문은 국가생명윤리정책연구원 창립기념 정책세미나(2012.4.25)에서 발표한 것을 수정 보완한 것임.

1) B. Mondin, 허재윤 역, 『인간: 철학적 인간학 입문』(서울: 서광사, 1996), pp. 313-317.

II. 우리나라 사람들이 원하는 죽음의 모습: 호상(好喪)과 고종명(考終命)

우리나라에는 ‘호상(好喪)’이라는 말이 있다. 호상이란 무엇인가? 한 국어 사전에서는 호상을 ‘복을 누리고 오래 산 사람의 상사(喪事)’로 풀이하면서, “여든을 사시고도 사흘밖에 안 앓다 돌아가셨으니 호상이고 말고.”라는 예문을 소개하고 있다.²⁾ 예문을 통해 알 수 있는 바는 ‘여든’이 상징하는 장수와 ‘사흘밖에 안 앓다’가 상징하는 건강 또는 짧은 질병이 우리나라 사람들이 원하는 좋은 죽음의 모습이라는 점이다.³⁾

유가(儒家)에서는 인간이 누릴 수 있는 오복(五福)을 이야기 하는데, 그 중의 하나가 죽음과 관련된다. 유가의 경전 『서경(書經)』 홍범편에 의하면, 오복(五福)은 첫째, 장수를 원하는 수(壽), 둘째, 부유하게 살기를 바라는 부(富), 셋째, 일생동안 건강하게 살고자 하는 강녕(康寧), 넷째, 다른 사람을 위해 봉사하는 유호덕(攸好德), 다섯째, 모든 소망과 봉사를 이룬 뒤 자기 집에서 일생을 편안히 마치기를 바라는 ‘고종명(考終命)’이다.

호상과 고종명을 통해 볼 때 우리 조상들은 장수 후에 짧은 질병으로 집에서 가족들이 지켜보는 가운데 임종하기를 원했다. 죽음에 대한 이러한 생각은 오늘날에도 크게 변하지 않았다. 그러나 의료 기술의 급속한 발달과 임종 장소의 변화(집에서 병원으로) 등으로 어떻게 임종을 맞을 것인가에 대한 고민이 깊어지고 있다. 그리고 자신의 죽음과 관련하여 임종이 임박했을 경우 의료 행위에 관한 자신의 의향을 사전에 기록으로 남기고자 하는 사람들이 증가하고 있다.

III. 사전의료의향서에 대한 고찰

1. 사전의료의향서의 정의

사전의료의향서(advance medical directive)란 의료 행위에 대한 개인의 소망과 선택을 밝힌 문서⁴⁾로서, 의사결정능력이 있는 사람이 만일 자신이 질병이 심화되어 치료에 대해 결정할 수 없게 되면 무엇을 원할 것인지를 미리 구체적으로 명시한 문서를 말한다. 이 문서는 일반적으로 치료 지시(treatment directive)와 대리인 지시(proxy directive)로 이루어져 있다. 치료 지시는 그 사람이 원하는 치료의 유형에 관한 것이며, 대리인 지시는 만일 자신이 의사결정능력을 상실할 경우 의사결정을 대신할 사람을 지명한 것이다.⁵⁾

2. 사전의료의향서의 목적

말기 환자에게 동원할 수 있는 모든 치료 방법을 다 사용했음에도 불구하고 회피할 수 없는 죽음이 다가왔다고 판단될 때, 소생에 대한 합리적인 가망이 없거나 과도한 부담을 수반하고 또 본인이나 공동체에 과도한 비용을 부담한다면 단순히 연명 장치로서의 기계적 치료 수단을 철회할 수 있다. 그렇지만 사전의료의향서 작성의 진정한 목적은 특정 치료의 거절 또는 중단이 아니라 자신이 말기 환자가 되었을 경우 인간으로서 자연스럽게 품위 있는 죽음을 맞이하기 위한 것이어야 한다. 따라서 연명 치료의 거절 또는 중단에 강조점이 있기 보다는 임종자의 존엄성과 품위 있는 죽음에 초점을 맞추어야 한다.⁶⁾

사전의료의향서는 환자의 삶의 마지막 단계에서 인간으로서의 품위를 지니며 편안하게 임종할 수 있도록 환자가 의료진에게 요청하는 일종의 당부 형태의 사전 의료 지시여야 하며, 치료의 지속 또는 거절을 법으로 강제하는 문서가 되어서는 안 된다. 치료의 지속을 법으로 강제하면 과도한 치료 집착을 야기할 수 있으며, 치료의 거절을 법으로 강제하면 연명 치료를 거절하라는 사회적 강요가 형성될 수 있기 때문이다. 사전의료의향서는 기본적으로 인간으로서 품위 있는 자연적 임종을 위해, 임종의 시기에 주위

2) 국립국어원 표준국어대사전, <http://stdweb2.korean.go.kr/search/View.jsp> 인용일 2012. 4. 15.

3) 이러한 소망을 요즘에는 ‘9988123’이라는 말로 표현하기도 한다. 이 말은 ‘99세까지 88하게 살다 하루 이틀 앓다 사흘째 영면하자!’는 의미로 사용되고 있다.

4) http://www.medicinenet.com/advance_medical_directives/article.htm, 인용일 2012년 4월 10일.

5) D. F. Kelly, 구인회·김수정 역, 『생의 마지막에서의 의료적 보살핌』(서울, 아카넷, 2011), p. 97.

6) 이동익, “「사전의료지시서」 논의와 내용에 관한 윤리적 고찰”, 『가톨릭철학』 제10호, 2008, pp. 437-438.

사람들이 치료 혹은 간호를 제공하면서 겪을지도 모를 어려움에 대해 환자 자신이 온전한 자유와 책임을 지니고 밝히는 일반적 진술이어야 한다.

사전의료의향서는 어떠한 형태라도 안락사적 행위에 대한 결정을 담고 있어서는 안 된다. 즉 환자를 대신하여 연명 치료에 대한 결정을 내리는 사람들이 환자의 죽음을 앞당기려고 하는 어떠한 판단도 내려서는 안 된다는 점이 명확히 드러나야 한다.

3. 사전의료의향서의 필요성에 대한 국민들의 인식

2007년에 실시된 한 의견 조사에 따르면, 우리나라 국민들 대다수는 사전의료의향서 작성에 찬성하고 있는 것으로 나타났다.⁷⁾ 최근의 한 조사 연구⁸⁾에서도 환자 및 보호자의 대다수가 사전의료지시가 필요하다고 생각하고 있으며, 환자보다 보호자가 그 필요성을 약간 더 높게 느끼는 것으로 나타났다(표 1). 이러한 조사 결과를 참고할 때 우리나라 국민들은 사전의료의향서가 필요하다고 인식하고 있다고 말할 수 있다.

〈표 1〉 사전의료지시의 필요성에 대한 환자 및 보호자의 의견

사전의료지시	환자		보호자	
매우 필요	36.7%	84.5%	27.2%	94.6%
필요	47.8%		67.4%	
불필요	14.4%	15.5%	5.4%	5.4%
전혀 불필요	1.1%		0%	

4. 사전의료의향서의 긍정적 측면과 부정적 측면

사전의료의향서는 긍정적 측면과 부정적 측면을 모두 가지고 있다. 이를 각각 정리하면 다음과 같다.

1) 사전의료의향서의 긍정적 측면

사전의료의향서의 긍정적 측면으로 일반적으로 다음과 같은 사항들을 지적한다.⁹⁾

① 환자의 자율성을 보장해 주며, 있을 수도 있는 원치 않는 의료 처치에 대한 고통스런 근심을 덜어준다.

② 의료 처치의 선택에 있어 그 내용이나 과정에 대해 잠재적으로 환자의 이해를 도모한다.

③ 연명 치료 중지 결정에 대한 토론을 촉진하고, 가족들이 환자의 요구를 이해하는데 도움을 준다.

④ 의사로 하여금 환자의 원의(原意)에 근거하여 결정을 내릴 수 있도록 한다.

⑤ 원치 않는 의료 처치를 피함으로써 의료 비용을 절감할 수 있다.

⑥ 무엇을 할 것인지 걱정하는 가족들의 마음과 양심의 부담을 덜어주고 환자의 뜻에 동의하지 않는 가족 성원들 사이의 분쟁을 해결하도록 도움을 준다.¹⁰⁾

7) '사전의료지시서' 작성에 찬성 91%, 반대 9%. 엠지존, KBS 방송문화연구원, 전국 19세 이상 59세 이하 성인 남녀 513명 대상 전화 조사. 표본 오차 95%, 신뢰수준 ±4.3%, 2007. 8. 23.

8) 암 환자 91명, 암 및 기타 말기 질환 환자 보호자 96명, 의료진(의사) 140명 대상 설문 조사. 권복규 외, "우리나라 일부 병원에서 환자, 보호자, 의료진의 연명 치료 중지 관련 의사결정에 관한 태도 연구", 『한국의료윤리학회지』 제13권 제1호, 2010. 3. pp. 1-16.

9) Cfr. S. Genuis, MD., Presentation on End of Life Decisions: Euthanasia, Palliative Care & Advance Directives, Univ. of Alberta, 1995; 이동익, "사전의료지시서, 논의와 내용에 관한 윤리적 고찰", 『가톨릭철학』 제10호, 2008, p. 415 재인용.

10) D. F. Kelly, 구인회·김수정 역, 『생의 마지막에서의 의료적 보살핌』(서울, 아카넷, 2011), p. 106.

개인은 사전의료의향서를 통해 치료에 대한 자신의 의사를 기록으로 남김으로써 의식 불명 또는 혼수 상태가 된다고 하더라도 자신의 의사대로 치료가 진행될 것이라는 기대를 가질 수 있다. 의료진은 환자가 작성한 사전의료의향서를 참고하면서 환자에 대한 치료 방법을 결정할 수 있다.

호주의 한 대학 병원에서 수행된 연구에 따르면, 사전의료의향서를 포함한 사전의료계획은 환자 본인은 물론 가족에게도 매우 긍정적인 영향을 준다. 사전의료계획은 환자가 가족 및 의료진과 함께 자신의 미래 보건 의료에 대해 논의하고 결정하게 함으로써 자연스럽게 죽음 준비를 할 수 있는 기회를 제공하여, 결국 생의 마지막 진료에서 환자와 가족의 만족도를 향상시키고, 환자 사망 후 유족의 스트레스, 불안, 우울감 등을 감소시킨다고 한다.¹¹⁾

2) 사전의료의향서의 부정적 측면

한편 사전의료의향서의 부정적 측면 또는 위험성을 지적하는 견해도 많다.¹²⁾

- ① 환자 본인의 참된 의사인지 아니면 주위의 심리적 압력 또는 사회적 강요에 의한 것인지를 명확히 구별할 수 없다.
- ② 사전의료의향서의 내용이 애매모호한 경우 임상 현장에서 적용하는 데 어려움이 있을 수 있다.
- ③ 환자의 자기의식 및 정신 활동 유무 여부에 관한 결정이 어렵다. 인간의 인식 능력에는 한계가 있다. 따라서 사회에서 통용되는 표현 수단인 말, 표정, 동작 등을 능력 부족으로 사용할 수 없어 자

신의 의사를 타인이 이해할 수 있는 방법으로 표현하지 못할 경우 이를 곧 의식 및 정신 활동이 없다고 단정 짓는 것은 무리일 수 있다.

④ 반대로 환자가 앞서 언급한 자기 표현의 수단을 사용할 수 있는 경우라고 하더라도 의사 결정 능력을 상실한 경우에 대한 결정 또한 쉽지 않다. 이를 결정하는 주체는 환자 본인이 아니고 의료인이며, 이에 대한 결정 기준 및 실제 적용에 불분명함이 존재한다.

⑤ 환자가 사전의료의향서를 통해 무의미한 연명 치료를 거부한다는 의사를 밝혀 놓은 경우, 의사는 환자의 상태에 대해 충분히 고려하지 않고 환자가 연명치료를 거부했다는 점만 염두에 두어 쉽게 치료를 포기할 가능성 또한 배제하기 어렵다.

⑥ 환자가 대리인을 지정한 경우, 그 대리인이 환자의 가치관을 올바르게 이해하지 못하거나 환자의 의사를 왜곡되게 알고 있거나 환자의 의사를 전달함에 있어 왜곡이 생길 수 있다. 실제로 최근 국내에서 실시된 한 조사 연구¹³⁾에 따르면, 환자 보호자가 환자의 의사를 충분히 알고 있다고 응답한 경우가 그리 높지 않았다. “환자분의 인생관, 삶의 가치관, 회복이 어려운 상태에서의 소망 등에 대해 어느 정도 알고 계시다고 생각하십니까?”라는 물음에 ‘충분히 알고 있다’는 응답은 20%에 불과했으며, ‘어느 정도 알고 있다’가 66%, ‘잘 모른다’가 12%, ‘전혀 모른다’가 2%였다(표 2). 따라서 아무리 가족이라 할지라도 대리인의 결정은 환자의 진의(眞意)를 반영하는 데 있어 한계가 있을 수밖에 없다.

〈표 2〉 환자분의 인생관, 삶의 가치관, 회복이 어려운 상태에서의 소망 등에 대해 어느 정도 알고 계시다고 생각하십니까?

충분히 알고 있다	어느 정도 알고 있다	잘 모른다	전혀 모른다
20%	66%	12%	2%

11) K. M. Dtering, “The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients: randomised controlled trial”, BMJ, 23 Mar, 2010: 이은영 외, “국가별 사전의료의향서 서식 분석 및 사전의료의향서 표준 서식 제안”, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 『생명윤리정책연구』 제5권 제1호 2011년 6월, p. 4. 재인용.

12) 보건복지가족부·연세대학교, 『사전의사결정서 국제적 기준 및 원칙 제정 방향 연구』2009, p. 74; 이은영 외, “국가별 사전의료의향서 서식 분석 및 사전의료의향서 표준 서식 제안”, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 『생명윤리정책연구』 제5권 제1호 2011년 6월, p. 5. 재인용.

13) 암 환자 91명, 암 및 기타 말기 질환 환자 보호자 96명, 의료진(의사) 140명 대상 설문 조사. 권복규 외, “우리나라 일부 병원에서 환자, 보호자, 의료진의 연명 치료 중지 관련 의사결정에 관한 태도 연구”, 『한국의료윤리학회지』 제13권 제1호, 2010. 3. pp. 1-16.

한편 사전의료의향서가 의료 결정에 있어 큰 영향을 끼치지 않는다는 연구 결과도 있다. 1989년부터 1994년까지 미국 내 5개 대학병원에서 사전의료지시가 환자에게 끼치는 영향을 평가하기 위한 연구¹⁴⁾가 진행되었다. 연구진은 심폐소생술 금지 지시서 작성 시기 및 작성 경험, 심폐소생술 선호에 대한 환자 및 의사 동의 유무, 중환자실 입원 및 혼수 상태 기간 혹은 사망 전 인공호흡기 의존 기간, 환자와 가족의 고통, 병원 내 의료 자원의 사용 등에 대해서 개선된 효과를 기대하였다. 그러나 연구 결과는 환자가 사전의료의향서를 작성한 경우에도 환자 및 가족이 진료 및 치료 결과에 만족할 만한 증진된 효과를 나타내지 못한 것으로 나타났다.

5. 사전의료의향서의 목적 및 적용 시 유의점

사전의료의향서를 작성하는 사람들은 자신들의 의사가 존중되기를 원한다. 그렇지만 절차가 본질적 선, 즉 임종자의 존엄성에 우선해서는 안 된다.

사전의료의향서는 항상 해석이 필요하다. 단순히 작성 내용의 관점이 아니라 임종자의 존엄성의 관점으로 해석되어야 한다. 작성된 사전의료의향서를 가족(대리인)과 의료진이 살펴보고 임종자의 존엄성의 관점에서 해석해야 한다. 그러나 이 일에서 그 어떤 완전함도 없다. 항상 미진한 부분이 남으며, 아쉽지만 깔끔하게 처리될 수 있는 사안이 아니다. 이러한 해석을 통해 작성자의 원의(原意)를 올바르게 파악하기 위해서는 작성자, 가족, 의료진, 생명윤리학자, 종교인 등이 이 해석 작업에 참여 할 필요가 있다.

사전의료의향서는 적극적 적용이 아니라 소극적 적용이어야 한다. 환자가 연명치료중지를 적극적으로 선택하는 자살의 위험도 있다. 그러므로 매우 제한적으로 연명치료중지를 인정해야 한다. 사전의료의향서는, 현재 생명윤리정책연구센터에서 개발 사

용 중인 양식에서도 분명히 밝히고 있는 바와 같이, 환자가 의사결정을 내릴 수 없고 동시에 질병이 말기 상태일 때에 한해서만 효력을 가져야한다. 사전의료의향서는 명령서가 아니다. 사전의료의향서의 내용은 의사의 지시로 실행된다. 이 과정에서 환자와 환자 보호자, 의료진이 의견 교환을 충분히 해야 하며 이를 바탕으로 환자의 원의(原意)를 올바르게 해석하기 위해 노력해야 한다.

말기 환자 가족의 증언에도 한계가 있을 수 있다. 예를 들어 2009년의 김할머니 사례에서도 인위적인 연명치료 거부 의사 표현도 있었지만 손주들의 성장하는 모습을 더 보고 싶다는 염원도 표현 했을 것이다. 이 중 어느 것을 더 중시해야 하는가는 쉽게 단언하기 어렵다. 말기 환자의 가족은 환자의 보호에 대한 책임과 경제적 책임을 동시에 진다. 그러다 보니 환자의 투병 기간이 길어질 경우 심리적, 경제적 부담을 느끼게 된다. 이 경우 환자 가족이 경제적 또는 다른 이유로 연명치료중지를 적극적으로 선택할 가능성이 있다. 따라서 환자 가족의 의사를 고려해야 하는 경우에도 그 내용이 환자의 선의 및 보편적 생명 윤리에 부합하는지 검토하는 절차가 필요하다.

사전의료의향서를 해석하고 적용함에 있어 병원 윤리위원회를 적극적으로 활용할 필요가 있다. 비록 병원윤리위원회의 활용과 이에 대한 기대가 매우 높은 편은 아니지만¹⁵⁾ 그래도 임종자의 원의(原意)를 파악하기 위해서는 공동의 숙고와 논의 과정이 필요하다. 임종(연명치료중지)은 단순히 의학적 문제만이 아니므로 병원윤리위원회에는 의료진뿐만 아니라 법률가, 사회복지전문가, 생명윤리학자, 종교인 등이 참여해야 한다.

한편 사전의료의향서에 작성자의 종교적 입장을 포함시키는 것도 고려해 볼 만하다. 자신이 갖고 있는 신앙의 가르침에 상충되지 않는 의사 결정이 이루

14) "A Controlled Trial to Improve Care for Seriously Ill Hospitalized Patients - The Study to Understand Prognoses and Preference for Outcomes and Risks of Treatment", JAMA Vol. 27 No. 2, 1995; 이은영 외, "국가별 사전의료의향서 서식 분석 및 사전의료의향서 표준 서식 제안", 이화여자대학교 생명의료법연구소, 『생명윤리정책연구』 제5권 제1호 2011년 6월, pp. 5-6 재인용.

15) "말기환자의 연명치료중지와 관련한 의사결정에서 병원윤리위원회가 도움이 된다고 생각하십니까?"라는 물음에 의료진 중 6.6%는 '매우 도움이 된다', 57.7%는 '대체로 도움이 된다'고 답한 반면 32.8%는 '그다지 도움이 안 된다', 2.9%는 '전혀 도움이 안 된다'고 응답하였다. 권복규 외, "우리나라 일부 병원에서 환자, 보호자, 의료진의 연명치료 중지 관련 의사결정에 관한 태도 연구", 『한국의료윤리학회지』 제13권 제1호, 2010. 3. pp. 12-13.

어지기를 희망한다는 내용과 자신의 종교가 임종 환자에게 행하는 종교 예식을 받기를 원한다는 내용, 집 또는 집과 비슷한 환경을 가진 호스피스 병동에서 죽음을 맞고 싶다는 등의 바람도 포함시킬 수 있다.

말기 질환 훨씬 이전에 죽음의 시간에 임박한 상황을 고려하여 작성한 사전의료의향서는 그 적용에 있어 한계를 가질 수밖에 없다. 건강할 때 죽음이 임박한 상황을 고려한다는 것이 실제로 가능할까하는 의문이 든다. 건강하고 한창 삶이 바쁠 때 죽음에 관하여 생각하는 것이 무엇인지를 안다는 것은 매우 어려운 일이다. 따라서 말기 상태의 환자가 갖고 있는 조건을 미리 예측하여 건강할 때 의향을 밝힌 것이 과연 말기 상태에서도 그대로 유효할까하는 의문이 든다.

사전의료의향서를 작성했을 경우 이 문서가 상당한 정도의 효력을 갖는다면 의사가 해당 환자에게 적절한 배려와 진료를 하지 않을 수도 있다. 의사는 환

자와 대화하려고 노력하기보다는 간편하고 명시적인 선택으로서 사전의료의향서에 더 의존할 수 있다.

한편 사전의료의향서가 법률로 인정받을 경우 이것이 경제적으로든 다른 면으로든 부담스럽다고 생각되는 개인을 제거하기 위해 사용되어서는 안 된다. 부유한 사람들이 의료 시설들과 희소 자원들을 더 쉽게 이용할 수 있어서 가난한 이들과 힘이 없는 사람들은 일찍 죽기 쉽다. 의료 재정의 적자를 제거하는 수단으로 가난한 사람들을 제거하고자 하는 유혹은 항상 있다. 어떠한 법이 시행되든 이런 일이 일어나지 않도록 확실히 해두기 위한 통제가 반드시 있어야 한다.¹⁶⁾

6. 사전의료의향서 현행 서식(3버전)¹⁷⁾에 대한 검토

사전의료의향서(事前醫療意向書)

나(이름 :)는 맑은 정신을 가진 성인으로서 나 스스로의 뜻에 따라 이 사전의료의향서를 작성합니다. 나의 건강이 회복 불가능한 상태가 되어 치료에 대한 나의 의견을 제시할 수 없게 되면, 담당 의료진과 가족들이 이 사전의료의향서에 기록된 나의 뜻을 존중해 주기 바랍니다. 나는 언제든지 이 사전의료의향서를 변경하거나 철회할 수 있음을 알고 있습니다.

1. 무의미한 연명치료의 거절(중지) 지시 (복수 선택 가능)

나의 건강이 회복 불가능한 상태에서 생명유지장치를 사용한 연명치료가 신체적·정신적 고통만 증가시키며 죽음의 과정을 무의미하게 연장한다면 다음(II) 항목에서 선택한 시기에 아래와 같이 원합니다.

구 분	설 명	원합니다	원하지 않습니다
생명유지장치	생명유지장치의 사용		
	〈생명유지장치 예시〉 심폐소생술 시행 : 심장과 폐가 멈추었을 때 가슴을 눌러 피를 몸으로 보내고 공기를 불어넣는 방법입니다. 강심제·승압제 투여 : 심장의 박동 기능을 회복하는 약물, 혈압을 올리는 약물을 투여하는 방법입니다. 제세동기 적용 : 전기자극을 이용하여 불규칙한 심장 박동을 치료하는 방법입니다. 인공호흡기 적용 : 기도에 관을 넣어 인공적으로 호흡할 수 있도록 도와주는 방법입니다.		
통증조절 조치	신체적·정신적 고통을 줄이는 의학적 조치		
인위적인 영양공급	위나 장으로 삽입한 튜브나 혈관을 통한 영양 공급		

다만 위의 경우에도 별도 요청이 없는 한 체온 유지, 욕창 예방, 배변·배뇨 도움, 수분·영양 공급과 같은 청결하고 편안하게 지낼 수 있는 조치는 원합니다.

16) D. F. Kelly, 구인회·김수정 역, 『생의 마지막에서의 의료적 보살핌』 (서울, 아카넷, 2011), p. 106.

17) 보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터, 『연명치료 중지 및 사전의료의향서 조사연구보고서』, 2011, pp. 59-60.

II. 적용 시기 선택 (복수 선택 가능)

나의 건강이 다음과 같은 상태에 이르면 위(Ⅰ) 항목의 선택에 따라 실행하여 주기 바랍니다.

구 분	설 명	시기 선택
뇌기능의 심각한 장애	호흡과 체온 유지 등을 담당하는 뇌의 기능에 심각한 장애가 있으며, 그 회복이 불가능하고, 단기간 내에 죽음을 맞이할 가능성이 높은 것으로 의료진이 판단한 경우	
질병 말기	질병의 말기 상태로 건강 회복이 불가능하고, 단기간 내에 죽음을 맞이할 가능성이 높은 것으로 의료진이 판단한 경우	
노화(老化)로 인한 죽음 임박	특정 질병 없이 노화로 몸의 모든 장기와 조직이 기능을 다하여 단기간 내에 죽음을 맞이할 가능성이 높은 것으로 의료진이 판단한 경우	

〈원본〉

III. 작성자의 서명

작성자	성 명 :	서명/인	주민등록번호 :	-
	전 화 :			
	주 소 :			
증 인	성 명 :	서명/인	생년월일 :	년 월 일
	성 별 :	☐ 남 ☐ 여	전 화 :	
	주 소 :			
작성일시	년 월 일 시 분			

IV. 선택 항목 (이 항목은 원하는 경우에만 기입하십시오)

1. 대리인 지정

나는 스스로 치료 결정을 할 수 없는 때를 대비하여 나의 평소 가치관과 인생관을 충분히 이해하고 있는 아래의 사람을 선(先)순위 대리인으로 지정하고 치료 결정의 모든 권한을 위임합니다.

선(先) 대리인	성 명 :	성 별 :	☐ 남 ☐ 여
	관 계 :	전 화 :	

만약 선(先)순위 대리인이 의사결정을 내릴 수 없다면, 나의 치료 결정의 모든 권한을 아래의 후(後)순위 대리인에게 위임합니다.

후(後) 대리인	성 명 :	성 별 :	☐ 남 ☐ 여
	관 계 :	전 화 :	

2. 사본의 보관

이 사전의료의향서의 원본은 본인이 보관하며, 사본은 다음 장소에서 보관합니다.

☐ 보건복지부 지정 연세대학교 생명윤리정책연구소센터	주소 : (120-752) 서울시 서대문구 연세로 50 연세의료원 종합관 334호
	전화 : 02-2228-2670 · 2672 홈페이지 : 사전의료의향서.kr

※ 사본 보관을 원하는 경우 위 왼쪽의 네모 칸에 표시한 후 사본을 동봉하여 위 오른쪽의 주소로 보내주십시오.

※ 사본을 보관하는 경우 사본 보관 확인증을 보내드립니다.

1) 서식에 대한 검토 의견
이 서식에서 “I. 무의미한 연명치료의 거절(중지) 지시”와 “II. 적용 시기 선택”은 치료 지시에 해당하

며, “IV. 선택 항목”의 “1. 대리인 지정”은 대리인 지시에 해당한다.

“I. 무의미한 연명치료의 거절(중지) 지시”에서

“무의미한”이라는 표현이 이번 서식에서 추가되었다. “무의미한”이라는 수식어가 추가됨으로써 해당 연명치료가 무의미하다는 뉘앙스를 강조하게 되었고, 그 결과 문맥상 해당 연명치료를 거절하는 것이 보다 더 합리적인 것으로 여겨지게 되었다. 따라서 제목에서 연명치료의 거절을 유도하는 면이 있다. 사전의료의향서 작성의 진정한 목적은 특정 치료를 거절 또는 중단하는 데 있는 것이 아니라 말기 환자의 자연스럽고 품위 있는 죽음을 위한 것이어야 한다. 또한 ‘치료의 중지’라는 표현도 윤리적 거부감을 준다. 따라서 현재의 제목을 ‘연명 조치 시행 여부 선택’과 같이 보다 더 가치 중립적인 진술로 변경할 필요가 있다.

I. 무의미한 연명치료의 거절(중지) 지시의 ‘생명

유지장치’에서 심폐소생술, 강심제·승압제 투여, 제세동기 적용, 인공호흡기 적용 등 4개 조치를 동시에 포괄적으로 묻는 것은 과도하다. 생명유지장치에 포함되는 세부 조치가 많은데, 이를 한 번에 응답하게 하는 것은 사전의료의향서 작성자에게 부담이 될 수 있다. 참고로 2001년의 한 연구¹⁸⁾에 따르면, 말기 암 환자의 연명치료와 관련하여 심폐소생술(47.4%)과 인공호흡기(39.4%)에 대해서는 보호자와 의료진의 의견 일치율이 낮았다. 심폐소생술은 원하지 않지만 인공호흡기는 원하는 경우가 발생할 수 있다. 따라서 생명유지장치 한 항목에 4개 조치를 묶어서 선택하게 하는 것보다는 4개 조치 각각에 대해 의향을 물어보는 것이 보다 더 적절하다<표 3>.

통증조절, 인위적 영양공급의 거절 여부를 묻는

<표 3> 생명유지장치의 시행 여부

구분	설명	원합니다	원하지 않습니다
생명유지장치	심폐소생술 시행		
	강심제·승압제 투여		
	제세동기 적용		
	인공호흡기 적용		

것은 2010년의 ‘연명치료중지와 관련된 주요 쟁점에 대한 사회적 논의 추진 협의체’의 합의 결과를 벗어나고 있다. 오랜 논의 끝에 이루어진 2010년의 합의 결과를 따르는 것이 적절하다고 생각한다. 따라서 이 부분은 삭제할 필요가 있다.

사전의료의향서의 효력 기간을 명시할 필요가 있다. 서식에는 “나는 언제나라도 이 사전의료의향서를 변경하거나 철회할 수 있음을 알고 있습니다.”라고 명시하고 있고, 현재 사용되고 있는 사전의료의향서 질의 응답 리플렛에는 “이미 작성한 의향서는 변경 또는 철회되지 않는 한 계속 유효”하다고 설명되어 있다. 그러나 사전의료의향서 작성 시기와 적용 시기간의 시간적 간격이 클수록 사전의료의향서에 나타난 작성자의 의향과 적용 시점의 의향이 상이할 수 있다. 따라서 사전의료의향서의 효력 기간을 명시적

으로 밝힐 필요가 있다. 효력 기간을 얼마로 할지에 대해서는 논의가 필요하지만 지나치게 길어서는 안 된다고 생각한다. 그런 차원에서 약 3년 정도가 적절하다고 생각한다.

7. 사전의료의향서 확산 노력에 대한 의견

보건복지부 지정 생명윤리정책센터연구는 사전의료의향서 문화 형성을 위해 2010년 12월부터 특별세미나를 개최하였으며, 2011년에는 전국을 순회하며 “아름다운 삶의 마무리: 당하는 죽음에서 맞이하는 죽음으로”라는 제목의 특별 세미나를 진행하였다. 2011년 한 해 동안 모두 8회의 특별 세미나를 개최했으며, 세미나 참석 인원은 총 2,050명 이었다.

그러나 이와 같이 캠페인으로 사전의료의향서 작

18) 허대석, “말기 암 환자에서 의미 없는 치료의 중단”, 『대한내과학회지』 제61권 제5호, 2001, p. 467.

성을 유도하는 것에 대해서는 주의가 필요하다. 캠페인으로 하다보면 임종 및 연명치료중지에 대한 차분한 숙고보다는 사전의료의향서 작성자의 숫자에 더 많은 관심을 가질 수 있기 때문이다. 그리고 이 경우에도 충분한 정보 제공 후 동의(informed consent)와 숙려 기간이 필요하다.

Ⅳ. 맺음말: 사전의료의향서와 환자의 자율성 존중

사전의료의향서에 대해 긍정적 견해를 가지고 있는 사람들은 이 문서를 통해 환자의 자율성을 존중할 수 있다고 주장한다. 그런데 이와 관련하여 인간의 자율성에 대해 좀 더 숙고할 필요가 있다. 근대 이후 인간의 자율성은 매우 중요한 가치 중의 하나로 간주되고 있다. 그러나 인간의 자율성은 고립 속의 자율이 아

니라 관계 속의 자율이다. 나의 의사 결정은 나에게만 영향을 주는 것이 아니라 나와 관계있는 다른 사람들에게도 영향을 준다. 그러므로 자율성 존중이 의미하는 바는 결코 자율성 만능이 아니다. 그것은 오히려 관계 속에서 개인의 자율성을 존중하라는 요청이다.

우리나라의 경우 치료 결정에 있어 환자의 의사뿐만 아니라 가족의 의사도 모두 중요시된다. “회복이 어려운 상태에서 연명치료중지 등과 관련한 의사 결정을 누가 해야 한다고 생각하느냐”는 물음에 환자의 경우 ‘본인 혼자’ 라고 답한 경우는 27%에 불과하며, 대부분은 본인과 함께 가족을 포함시켜야 한다는 응답이 다수(61.7%)였다. 이는 환자들의 경우 연명치료중지 등과 관련한 의사 결정 시 본인 혼자 결정하기 보다는 가족과 함께 결정하기를 희망하고 있음을 보여준다. 한편 보호자의 경우도 ‘환자 본인(36.7%)’ 보다는 ‘환자 보호자(48.9%)’로 답한 경우가 더 높았다(표 4).¹⁹⁾ 따라서 환자 혼자 작성한 사

〈표 4〉 회복이 어려운 상태에서 연명치료중지 등과 관련한 의사 결정을 누가 해야 한다고 생각하느냐?

환자		보호자	
본인	24(27.0%)	환자 본인	33(36.7%)
본인과 가족 모두	26(29.2%)	환자 보호자	44(48.9%)
본인과 신뢰하는 가족	10(11.2%)	의료진	11(12.2%)
본인과 가족 모두, 의료진	19(21.3%)	환자가 지정한 다른 사람	0(0%)
본인과 의료진	5(5.6%)	기타	2(2.2%)
신뢰하는 가족	3(3.4%)	총계	90(100.0%)
의료진	2(2.2%)		
기타	0(0%)		
총계	89(100%)		

전의료의향서를 실제로 적용하는 데 있어 분명히 한계가 있을 수밖에 없다.

사전의료의향서가 환자의 자율적 판단을 보여주는 것은 하지만 환자 역시 자신의 임종과 관련하여 가족과 함께 판단하기를 원한다. 이것이 바로 관계 속에 있는 인간의 모습이다. 따라서 우리는 자율성 존중의 생명 윤리 원칙을 고립적 자율성으로 이해하지 말고

관계 속의 자율성을 이해해야 한다. 특히 인간이 공통적으로 두려워하는 죽음의 사태 앞에서 대부분의 인간은 정신적으로 나약해지기 마련이다. 이렇게 나약하고 어려운 상태에 처한 환자에게 자율성만을 요구하기보다는 보다 더 적극적으로 환자를 배려하는 자세가 요청된다.

19) 권복규 외, “우리나라 일부 병원에서 환자, 보호자, 의료진의 연명치료 중지 관련 의사결정에 관한 태도 연구”, 『한국의료윤리학회지』 제13권 제1호, 2010. 3. pp. 9-10.

이석배

단국대학교 법과대학 교수

I. 서론

최근 사전의료지시제도의 도입을 위한 노력이 각 계에서 이루어지고 있다. 특히 세브란스병원사건 이후 이 주제에 대한 논의는 더욱 활발하다. 하지만 스스로 의사표시를 할 수 없을 때를 대비한 일정한 의료행위에 대한 사전적인 의사표시를 할 수 있는 환자의 권리, 환자의 사전의료지시가 어떠한 조건하에서 구속력을 가질 수 있는 것인지, 그리고 그 범위는 어디까지인지는 아직까지 논란이 계속되고 있다. 즉 환자의 사전의료지시를 회생 불가능한 환자의 연명치료의 중단에만 적용할 것인지, 특정한 의료행위를 거부하는 데에만 유효하다고 할 것인지 그리고 이러한 사전의료지시는 질병의 상태나 소생가능성, 진단, 예후 등에 종속되는지에 대해서는 아직까지 결론이 내려지지 못하였다. 법적으로 또한 의료 윤리적으로 환자의 자기결정권과 의사의 직업적 소명은 법적·의료 윤리적으로 어떤 관계에 있는지 그리고 그 양자가 충돌하는 경우에는 어떻게 할 것인지는 중요한 문제이며, 사전의료지시서상 환자의 의사를 충분한 설명을 통한 동의(informed consent)와 동일한 것으로 인정할 수 있는지는 아직 풀어야 할 숙제이다.¹⁾

현재 오스트리아와 독일은 각각 2006년과 2009년에 사전의료지시의 구속력을 인정하는 법률을 시

행하고 있고, 우리나라도 지난 18대 국회에서 이와 관련된 법률안들이 발의되었으나 성과는 없었다. 아마도 이 법률안들이 여러 가지 논란이 되는 내용을 포함하고 있었기 때문이 아닌가 생각한다. 앞으로도 사전의료지시제도의 도입을 위한 시도는 계속 이루어질 것을 짐작할 수 있다. 그렇다면 현재 우리나라의 상황에 비추어 이러한 사전의료지시의 구속력을 인정할 수 있는 전제조건이 무엇인지를 검토할 필요가 있다.

II. 의학적 판단의 존중

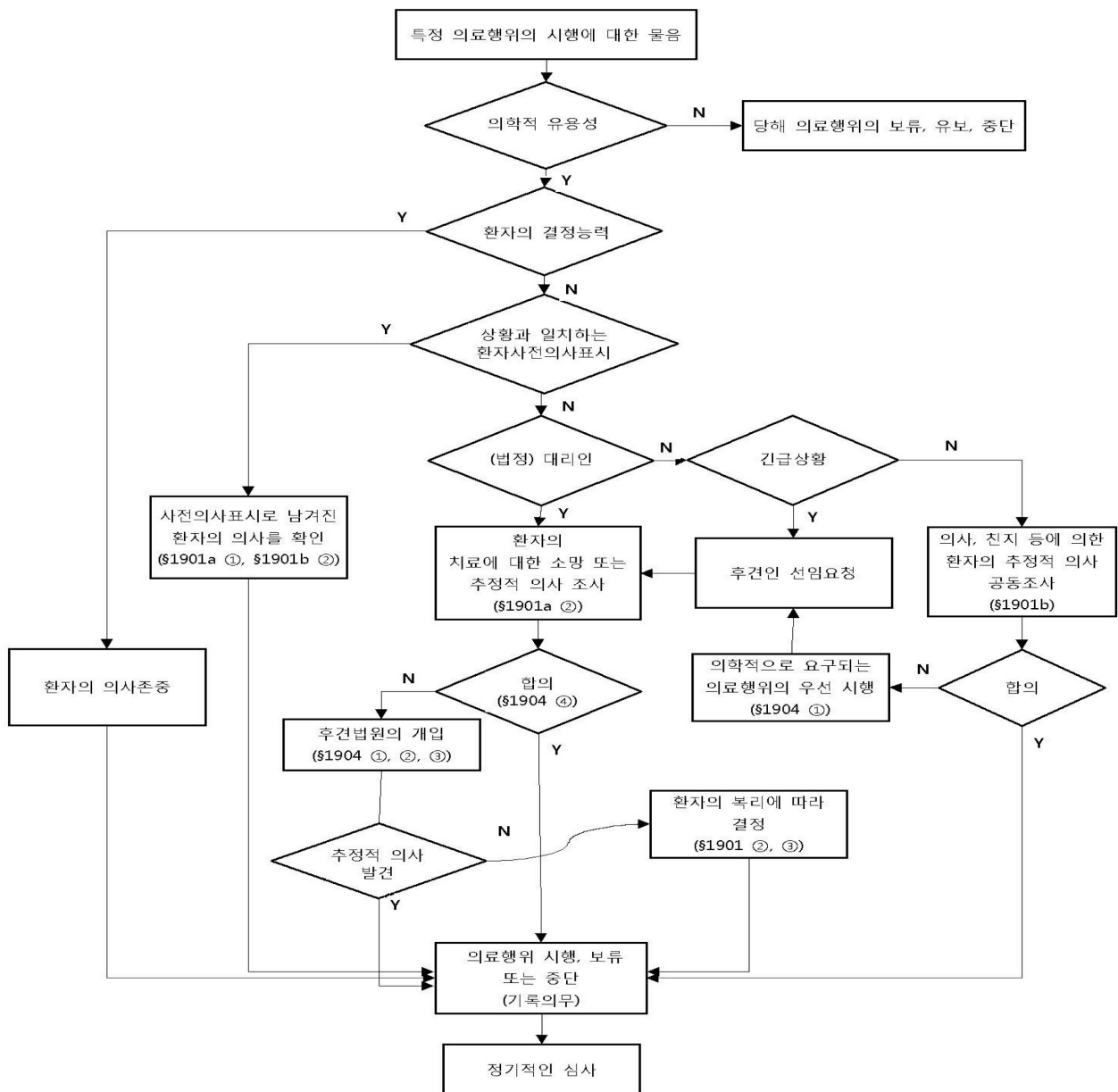
본래 사전의료지시제도를 인정하고 있는 독일과 오스트리아의 경우 환자가 가지는 자기결정권의 의미는 환자가 특정 의료행위를 요청할 수 있는 것이 아니라, 의사의 의학적 판단에 따라 필요하다고 여겨지는 의료행위를 환자가 받아들일 것인지 아닌지를 선택할 수 있는 권리이다. 즉 특정 의료행위를 할 것인지 아닌지의 일차적 판단권은 의사에게 있다. 이 점은 독일과 오스트리아의 사전의료지시제도에서 명백히 드러난다(그림 1).

환자의 자기결정권에 대한 잘못된 이해로 환자의 과도한 요구나 환자의 진료권에 대한 무시 그리고 의

* 이 글은 기존에 필자가 발표했던 논문, 보고서 등의 내용과 중복되는 내용들이 포함되어 있다.

1) Wallner, Die Patientenverfügung als Ausdruck der Achtung der Autonomie am Lebensende, (http://www.patientenanwalt.com/pdf/0702upatzent_MagDrWallner.pdf), 3.

〈그림 1〉 독일의 2009년 개정 민법에 따른 연명치료중단 절차



사의 보호의무에 대한 침해를 야기할 수 있는 위험이 존재한다. 환자는 자신이 가지고 있는 정보를 가지고 치료여부는 물론, 치료방법 등을 결정할 수 있다. 그리고 의사는 환자의 결정을 존중해야 한다. 환자의 결정이 일반인의 관점에서는 물론 의사의 관점에서 비합리적이라고 판단되더라도 존중되어야 한다. 하지만 그것이 환자가 요구하는 모든 치료방법을 의사

가 따라야 한다는 것을 의미하는 것은 아니다.²⁾

직업적 소명에 따르는 의사의 임무는 환자의 의사에 합치할 것을 전제로, 환자를 치료하고 건강한 상태로 회복시키는 것을 목표로 한다. 이것이 불가능하다면 생명의 유지와 연장을 목적으로 한다.³⁾ 하지만 이러한 치료와 인간생명의 유지 또는 연장만이 유일한 의사의 임무는 아니다. 치료와 생명의 연장이 불

2) BGH, NJW 1978, 1206; LG Karlsruhe, NJW 1992, 756.

3) 이석배, 독일의 치료중단 기준과 입법론, 형사정책 제19권 제1호 (2007), 229, 232쪽.

가능하다면 의료행위의 목적은 고통을 감경하고 제거하는 것에 맞추어져야 한다.⁴⁾ 따라서 의사의 소명은 확일적인 것이 아니라 주어진 상황에 따라 달라진다. 예컨대, 말기암환자가 적극적 안락사를 요구하거나, 간접적 안락사 상황에서 생명의 연장을 요구하면서 동시에 고통의 감경을 요구하는 경우처럼 의사의 직업적 소명에 반하거나 불가능하다고 판단하는 치료를 의사에게 강제할 수는 없다. 따라서 환자의 자기결정권은 소극적으로 자신이 원하지 않는 신체에 대한 침습을 거부할 수 있다는 의미로만 보장된다.⁵⁾

만약 이러한 환자의 자기결정권의 행사로 의사에게 치료의무를 부과하는 것을 허용한다면, 이것은 자기결정권을 제한할 수 있는 사유인 “타인의 권리”에 대한 침해가 된다. 이러한 의무의 부과를 법질서의 불쾌한 요청이 될 것이다. 이 경우 의사는 당해 환자의 치료를 거부할 수 있으며, 다른 의사에게 위임하거나 다른 병원으로 전원할 것을 권유할 수 있다.⁶⁾ 이러한 상황에서 의사의 진료거부는 의료윤리와 의사의 직업적 소명에 합치하는 것으로, 의료법 제15조 제1항과 제68조에 따른 진료거부죄에 해당하지 않는다고 해석하여야 한다. 왜냐하면 의사는 의사로서 직업적 소명을 지킬 권리가 있다고 보아야 하고, 의사의 직업적 소명과 의료윤리에 합치하는 진료의 거부는 의료법 제15조 제1항에서 예정하고 있는 “정당한 이유”에 해당하는 것으로 보아야 하기 때문이다.⁷⁾ 환자가 의사를 자유롭게 선택하고 치료방법 등을 결정할 권리를 가지는 것과 상응하게, 의사도 신뢰관계의 형성이 가능하고 자신의 의료인으로서의 양심과 의료윤리에 적합한 의료행위를 할 수 있는 권리를 가진다고 인정해야 한다.⁸⁾

응급의료에관한법률 제6조 제2항의 “응급의료종사자는 업무 중에 응급의료를 요청 받거나 응급환자를 발견한 때에는 즉시 응급의료를 행하여야 하며 정당한 사유 없이 이를 거부하거나 기피하지 못한다.”는 규정을 응급환자에 대하여는 의사의 선택권에 대한 한계를 규정한 것으로 볼 수도 있다.⁹⁾ 응급환자에 대하여, 특히 환자의 생명이나 신체의 위해를 제거하는 것은 의사의 직업적 소명에서 최우선의 과제이다. 따라서 응급환자의 경우 응급상황을 벗어나도록 응급의료행위를 하는 것은 의사의 직업윤리에서 핵심적인 것으로 볼 수 있다. 하지만 응급의료에관한법률 제6조 제2항의 “정당한 이유”에는 응급환자의 경우에도 의사에게 의학적 관점에서 불가능한 의료행위를 요구하거나 의료윤리에 반하는 요구를 하는 경우에는 이를 거부할 수 있는 것으로 해석하여야 한다.¹⁰⁾ 특히 응급의료의 경우도 환자의 명시적 치료거부의 의사표시가 있었던 경우에는 “정당한 이유”에 포함되는 것으로 해석하여야 한다. 환자의 자기결정권은 응급·비응급에 따라 달라지지 않는다.¹¹⁾

이러한 맥락에서 의학적 판단의 존중은 독일과 오스트리아의 사전의료지시법에서 나타나는 것처럼 사전의료지시서에 효력을 부여하기 위한 전제조건이다. 이에 대한 확실성을 보장하기 위해 위에서 언급한 제도적 장치의 하나의 대안으로 민법 또는 의료법에서 현재 민법의 해석에 상충하지 않는 범위 안에서 독일의 민법상 관련 부분을 수용하는 것을 검토할 만한 가치가 있을 것이다.¹²⁾ 이와 관련하여 보호자가 적절하다고 판단되는 의료행위를 거부하는 경우에는 응급상황이라면 응급의료에관한법률 제9조에 따른 시행규칙 제3조 제3항에 따라 응급의료를 할 수 있

4) 대한의사협회의 의사윤리지침 제16조 제1항도 ‘의사는 죽음을 앞둔 환자의 신체적, 정신적 고통을 줄이는데 최선의 노력을 다하여야 한다’고 하여 말기환자에 대하여는 고통의 감경을 의사의 중요한 임무로 규정하고 있다. 이것은 독일의 의사협회지침도 마찬가지이다. Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung, DÄBl. 95 (1998), A-2366; DÄBl. 101 (2004), A-1298.

5) Reiter-Theil/Hiddemann, Patientenautonomie statt Paternalismus, Onkologie 6 (2000), 190, 196.

6) 이석배, 생명윤리에서 생명권과 자기결정권, 생명윤리정책연구 창간호 (2007), 81, 91쪽.

7) 이상돈, 진료인수와 응급의료의 의무, 의료형법 (1998), 53, 70쪽.

8) 정현미, 의료법상 진료거부금지과 응급조치의무, 형사판례연구 [5] (1997), 460, 477쪽.

9) 이상돈, 진료인수와 응급의료의 의무, 의료형법 (1998), 53, 70쪽.

10) 응급의료거부죄에 대한 자세한 내용은 이석배, 응급의료거부죄의 해석과 정책, 형사정책 제21권 제1호 (2009), 263쪽 이하 참고.

11) 이석배, 생명윤리에서 생명권과 자기결정권, 생명윤리정책연구 창간호 (2007), 81, 92쪽.

12) 연명치료중단의 문제를 성년후견제도를 통해 해결하려는 견해로는 이은영, 연명치료중단의 입법화 방안에 관한 연구, 의료법학 제10권 제2호 (2009), 203쪽 이하.

다는 점을 고려할 수 있을 것이다.¹³⁾

Ⅲ. 환자의 의료행위에 대한 거부권과 사전의료지시

1. 사전의료지시의 전제로서 환자의 의료행위 거부권

사전의료지시의 핵심은 환자의 자기결정권 보장이고, 특정한 의료행위를 거부할 수 있는 권리를 보장하는 데에 있다. 따라서 사전의료지시를 제도화하기 위한 전제조건으로 가장 중요한 것은 환자의 의료행위에 대한 거부권의 절대적 보장이다.

우리 법질서는 자유로운 의사결정을 기초로 한다. 우리 헌법도 제10조에서 인간의 존엄과 행복추구권을 규정하고 있고, 그로부터 자기결정권을 도출할 수 있다. 이러한 자기결정권은 인격권의 중요한 요소로 자율을 핵심적 요소로 하며, 그 자율은 자신이 선택 가능한 것들의 의미를 이해할 수 있고 그 선택 가능한 것들 중에서 선택을 할 수 있는 개인을 전제로 한다.¹⁴⁾ 또한 생명권은 자신의 생명·신체의 불가침에 대한 권리로, 헌법에 규정된 모든 기본권의 전제로서 기능하는 기본권 중의 기본권으로 우리 헌법상 최고의 기본권으로 인정된다.¹⁵⁾ 이러한 자기결정권과 생명권은 한편으로 인간의 존엄을 실현해주고, 다른 한편으로 존엄권의 주체가 될 수 있는 인간의 지위를 유지해줌으로써 인간의 존엄을 보장하는 양대 축으로 헌법상 가장 중요한 기본권이 된다. 그리고 죽음의 문턱에 다가선 환자도 당연히 이러한 기본권의 주체가 된다.¹⁶⁾ 이에 따라 환자는 자신의 생명과 신체의 불가침성에 대한 포괄적인 자기결정권을 갖는다. 헌법적 관점에서 환자는 자신의 신체에 대하여 치료

를 받을 것인지를 자신의 기준에 따라 스스로 선택하고 결정할 수 있다. 환자가 자신의 의사에 반하는 신체적 침해를 소극적으로 방어할 권리를 갖는다는 우리의 해석은 사전의료지시제도를 도입하고 있는 오스트리아나 독일과 일치한다고 볼 수 있다. 하지만 치료거부가 환자의 생명에 위험을 초래하는 경우 그 해석의 기준은 동일하지 않다.

세브란스병원사건에서 대법원 다수의견은 “환자의 동의는 헌법 제10조에서 규정한 개인의 인격권과 행복추구권에 의하여 보호되는 자기결정권을 보장하기 위한 것으로서, 환자가 생명과 신체의 기능을 어떻게 유지할 것인지에 대하여 스스로 결정하고 진료행위를 선택하게 되므로, …… 환자가 그 진료행위의 중단을 요구할 경우에 원칙적으로 의료인은 이를 받아들이고 다른 적절한 진료방법이 있는지를 강구하여야 할 것이다. 그러나 인간의 생명은 고귀하고 생명권은 헌법에 규정된 모든 기본권의 전제로서 기능하는 기본권 중의 기본권이라 할 것이므로, 환자의 생명과 직결되는 진료행위를 중단할 것인지 여부는 극히 제한적으로 신중하게 판단하여야 한다.”고 하였다.¹⁷⁾ 결국 우리 법원은 환자의 치료거부가 생명에 위험을 초래한다면 의사는 이러한 환자의 요구를 거부할 수 있다는 취지로 이해된다.¹⁸⁾

독일과 오스트리아에서는 비록 환자의 결정이 객관적인 관점에서 비합리적이어서 그 결과로 환자가 사망에 이를 위험이 있다 할지라도 의사는 환자의 의사를 존중해야 한다. 독일에서는 환자의 치료거부 결정에 반하여 환자를 치료한 경우에 (우리나라의 형법 규정에 따른다면 폭행과 상해를 동시에 규정한) 상해죄에 해당한다는 것이 확고한 판례의 입장이고,¹⁹⁾ 오스트리아에서는 환자의 유효한 승낙없는 의료행위를 형법 제110조에서 전단적 의료행위로 처벌한다. 사전의료지시의 논의는 환자의 결정이 비록 객관

13) 응급의료에관한법률시행규칙 제3조 제3항 “응급의료종사자가 의사결정능력이 없는 응급환자의 법정대리인으로부터 제1항에 따른 동의를 얻지 못하였으나 응급환자에게 반드시 응급의료이 필요하다고 판단되는 때에는 의료인 1명 이상의 동의를 얻어 응급의료를 할 수 있다.”

14) 헌법재판소 2009. 11. 26. 선고 2008헌마385 전원재판부 결정.

15) 대법원 2009. 5. 21. 선고 2009다17417 전원합의체 판결; 신동일, 사전의료지시서: 법이론과 현실, 안암법학 제28호 (2009), 229, 236쪽

16) 독일의 경우는 헌법 제2조 제2항에서 생명권을 규정하면서 환자의 의료선택권과 관련하여 이 규정을 원용하고 있다. BVerfGE 52, 131, 171: Nationaler Ethikrat, Selbstbestimmung und Fürsorge am Lebensende –Stellungnahme– (2006), 19.

17) 대법원 2009. 5. 21. 선고 2009다17417 판결, 판결문 3-4쪽.

18) 이 점에 대한 자세한 비판은 이석배, 연명치료중단의 기준과 절차, 형사법연구 제21권 제2호 (2009), 147, 156쪽 이하 참고.

19) 대표적으로 BGHSt 11, 111.

적·의학적 관점에서 비합리적이라고 판단되더라도 환자의 치료거부권을 존중하여야 한다는 전제가 없는 불가능하다.²⁰⁾ “환자의 의사는 최고의 법률이다(Voluntas aegroti suprema lex).”이라는 법언은 환자의 자신에 대한 질병치료의 동의나 거절에 대한 권리로부터 소극적인 죽음에 대한 권리까지 모두 보장되어야 함을 의미한다. 이러한 환자의 자기결정권은 생명권에서 기인하는 것이다.²¹⁾

이러한 관점에서 “인간의 생명은 고귀하고 생명권은 헌법에 규정된 모든 기본권의 전제로서 기능하는 기본권 중의 기본권이라 할 것이므로, 환자의 생명과 직결되는 진료행위를 중단할 것인지 여부는 극히 제한적으로 신중하게 판단하여야 한다.”는 대법원의 입장은 생명과 생명권의 개념을 혼동한 것이라 볼 수 있다. 생명권은 생명·신체에 대한 불가침권이다. 따라서 모든 기본권의 (환자를 포함한) 주체는 자신의 생명·신체에 대해 원치 않는 침습을 거부할 권리를 갖는다. 이점은 우리 대법원도 인정하는 것처럼 보인다.²²⁾ 생명권을 이렇게 이해한다면 치료중단이 생명에 위험을 초래할 수도 있더라도 자신이 스스로 치료거부를 요구하는 경우는 우리 대법원이 생각했던 것처럼 생명에 위험이 있을지는 모르지만 생명권은 침해되는 것이 아니라 보장되는 것이다. 국가의 생명보호의무는 자신의 생명·신체에 대한 침습을 거부할 수 있는 권리인 생명권을 행사하는 시민을 강제로 생명을 유지하도록 하는 것을 내용으로 하지는 않는다.

대법원은 나아가 “연명치료를 중단하는 것이 객관적으로 환자의 최선의 이익에 부합한다고 인정”되어야만 연명치료중단이 가능하다고 한다. 하지만 환자

가 진정으로 연명치료의 중단을 원하는 것이라면 연명치료를 유지하는 것 자체가 생명·신체의 불가침권에 대한 침해가 된다. 여기서 생명·신체에 위험발생은 법적인 효과가 아니고 생명·신체의 불가침권의 행사에 따른 부수효과이다. 일반적인 의료행위는 물론 생명을 유지하는 처치나 치료도 거부할 수 있으며, 이러한 의미에서 환자는 소극적인 의미로 죽을 권리를 갖는다.²³⁾ 이러한 자기결정의 자유는 객관적으로 비합리적이거나 생명에 위험을 초래하는 경우라도 제한되어서는 안된다.²⁴⁾ 타인의 객관적이고 합리적인 시각이나 전문가의 시각에서 우호적이고 후견적인 의도로 환자의 의사결정을 변경하거나 대체할 수 없다.

이러한 의료행위에 대한 환자의 거부권을 인정하지 않으면, 사전의료지시가 있다고 하더라도 생명에 위험을 초래할 연명치료중단을 인정할 수 있는 법적 근거는 존재할 수 없다.²⁵⁾ 더구나 독일과 달리 자살관여죄 처벌규정을 두고 있는 우리나라의 경우는 최소한 자살관여죄의 문제가 발생할 수 있다.²⁶⁾

2. 사전의료지시서의 법적 의미

세브란스병원사건에서 대법원 다수의견은 “사전의료지시는 …… 의사결정능력이 있는 환자가 의료인으로부터 직접 충분한 의학적 정보를 제공받은 후 그 의학적 정보를 바탕으로 자신의 고유한 가치관에 따라 진지하게 구체적인 진료행위에 관한 의사를 결정하여야 하며, 이와 같은 의사결정 과정이 환자 자신이 직접 의료인을 상대방으로 하여 작성한 서면이나 의료인이 환자를 진료하는 과정에서 위와 같은 의

20) 같은 입장으로 최경석, 생전유언 및 사전의료지시 제도의 윤리적·사회적 함의, 경실련·홍익대학교 법학연구소·한림대학교 법학연구소 공동주최 말기환자의 자기결정권 존중을 위한 입법제안 심포지엄 자료집 (2008.10.), 16쪽 이하; 신동일, 사전의료지시서: 법이론과 현실, 안암법학 제28호 (2009), 229, 235쪽도 유사한 입장이다.

21) 이석배, 형법상 절대적 생명보호원칙의 범위와 한계, 한국형법학의 새로운 지평 - 심은 김일수교수 화갑기념논문집 (2006), 673쪽 이하 참고.

22) 대법원 2009. 5. 21. 선고 2009다17417 판결.

23) Bottke, 김성돈 역, 촉탁살인과 안락사, 형사법연구 제16권 특집호 (2002), 197, 207쪽; Hirsch, Einwilligung und Selbstbestimmung, FS-Welzel, 775, 777; Laber, Der Schutz des Lebens im Strafrecht (1997), 116; Otto, Recht auf den eigenen Tod? Strafrecht im Spannungsverhältnis zwischen Lebenserhaltungspflicht und Selbstbestimmung, Gutachten zum 56. D-11f.; Uhlenbruck, Recht auf den eigenen Tod?, ZRP 1986, 209, 214.

24) BGHSt 11, 111; Nationaler Ethikrat, Patientenverfügung (2005), 10; Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbegleitung, DÄBl. 101 (2004), A-1298, 1299; Schroth, Sterbehilfe als strafrechtliches Problem - Selbstbestimmung und Schutzwürdigkeit des tödlich Kranken, GA 2006, 549, 555.

25) 이러한 대법원 입장에 대한 상세한 비판은 이석배, 연명치료중단의 기준과 절차, 형사법연구 제21권 제2호 (2009), 147쪽 이하 참고.

26) Hirsch, Behandlungsabbruch und Sterbehilfe, FS-Lackner (1987), 597, 602는 환자의 의사에 따른 치료중단으로 환자가 사망하는 경우를 자살방조로 본다.

사결정 내용을 기재한 진료기록 등에 의하여 진료 중단 시점에서 명확하게 입증될 수 있어야 비로소 사전 의료지시로서의 효력을 인정할 수 있다.”고 하여 일정한 경우 사전의료지시서의 구속력을 인정할 수 있는 것으로 보고 있다. 또 “환자 본인의 의사에 따라 작성된 문서라는 점이 인정된다고 하더라도, 의료인을 직접 상대방으로 하여 작성하거나 의료인이 참여한 가운데 작성된 것이 아니라면, 환자의 의사결정능력, 충분한 의학적 정보의 제공, 진지한 의사에 따른 의사표시 등의 요건을 갖추어 작성된 서면이라는 점이 문서 자체에 의하여 객관적으로 확인되지 않으므로 위 사전의료지시와 같은 구속력을 인정할 수 없고, 아래에서 보는 바와 같이 환자의 의사를 추정할 수 있는 객관적인 자료의 하나로 취급할 수 있을 뿐”이라고 하여 구속력 있는 사전의료지시서의 요건까지 제시하고 있다.²⁷⁾ 최근의 존엄사법안도 이러한 환자사전의료지시의 구속력을 인정하고 있다.²⁸⁾

사전의료지시는 미래의 특정한 상황에서 특정한 의료행위를 원한다 또는 원하지 않는다는 장래에 대한 사전의사 표시이다. 여기서 특정한 상황은 환자가 의식이 없거나 승낙능력이 없게 되어 자신의 의사를 표현하거나 자신이 과거에 표현했던 의사의 변경을 할 수 없는 경우, 즉 자기 책임하에 스스로 자유롭게 결정할 수 없는 경우를 말한다. 이러한 상황에서 사전의료지시서를 환자가 미래의 상황에 대비하여 사전에 자기결정권을 행사하는 명시적 의사표시로 보아 그것을 실제 환자의 의사표시와 마찬가지로 존중하자는 것이 사전의료지시제도를 도입하고자 하는 측의 입장이다.²⁹⁾ 또한 환자의 사전의료지시서를 명시적 의사와 추정적 의사의 중간에 위치한 것으로 보자는 견해도 있다.³⁰⁾

하지만 의료행위, 특히 연명치료중단은 과거가 아니라 현재(연명치료중단) 시점의 환자의 의사를 묻는 것이다. 과거에 의사표시를 하였다는 것이 현재의 의사를 대체할 수는 없다. 또한 사전의료지시제도의 도입이 환자의 자기결정권을 강화하기 위한 것이라면, 환자는 의사의 설명을 충실하게 들은 후 결정할 수 있어야 한다. 의료행위에서 자기결정권이 중요한 것은 환자가 자신이 처한 상황을 정확하게 이해하고 스스로 자신의 신체에 대한 의료행위를 승낙할 것인지 아닌지에 대한 것이기 때문이다. 하지만 사전의료지시는 그 특성상 구체적으로 환자가 처한 상황에 대하여 승낙 혹은 거부의 결정을 내리는 것이 불가능하다. 예컨대 환자가 “나는 연명치료를 원하지 않는다.”고 사전의료지시를 했다고 하더라도 그 유효성에 대하여는 의문이 있다. 이것은 기계적 인공호흡과 주사를 통한 영양공급을 거부한 경우도 마찬가지이다. 왜냐하면 환자가 자신의 현재 상황에 대하여 정확하게 알고 있지 못하고, 의사에게 설명도 듣지 않고 결정한 내용이기 때문이다.³¹⁾ 따라서 환자의 사전의료지시가 있는 경우라도 바로 그 구속력을 인정하는 데에는 여러 가지 문제가 존재한다. 그러므로 법적으로 사전의료지시를 인정한다고 하더라도 그 자체만으로 구속력을 인정하는 데에는 문제가 있고, 명시적 의사와 추정적 의사의 중간에 위치한 것으로 보는 것이 타당하다. 따라서 구속력을 인정하기 위한 엄격한 요건들을 제시할 필요가 있다. 다만, 공증을 요건으로 한다면 오히려 복잡한 문제를 야기할 가능성이 높으므로 이는 배제하는 것이 바람직하다.³²⁾

2009년 9월 15일 대한변호사협회와 대한의사협회 공동세미나에서 대한변호사협회는 사전의료지시서의 확실성을 담보하기 위하여 공증을 요건으로 하

27) 대법원 2009. 5. 21. 선고 2009다17417 판결. 판결문 5-6쪽.

28) 이 법안 제13조 이하는 이러한 사전의료지시의 구속력을 위한 요건들이 기술되어 있다.

29) 우리나라에서 대표적인 입장으로 이인영, 말기환자의 자기결정권 존중을 위한 입법제안, 경실련·홍익대학교 법학연구소·한림대학교 법학연구소 공동주최 말기환자의 자기결정권 존중을 위한 입법제안 심포지엄 자료집 (2008.10.), 25, 특히 45쪽 이하. BGH NJW 2003, 1588, 1591; Becker-Schwarze, Möglichkeiten der rechtlichen Regulierung einer selbstbestimmten Entscheidung am Lebensende, in: Brüggemeier (hrsg.), Liber Amicorum Eike Schmidt (2005), 1, 18; Eisenbart, Patienten-Testament und Stellvertretung in Gesundheitsangelegenheiten (1998), 126; Uhlenbruck, Selbstbestimmtes Sterben durch Patienten-Testament (1997), 308ff.

30) Schöch/Verrel u.a., Alternativ-Entwurf Sterbebegleitung, GA 2005, 553, 565.

31) 이석배, 연명치료중단의 기준과 절차, 형사법연구 제21권 제2호 (2009), 147, 156쪽 이하 참고.

32) 사전의료지시에서 구속력을 위해 공증제도 도입을 주장하는 입장으로는 안원모, ‘백경희 - 환자의 치료중단 의사의 진실성 담보를 위한 방안에 대하여’에 대한 토론문, 연명치료중지 관련 입법 가이드라인 제시, 대한변호사협회·대한의사협회 공동세미나 자료집 (2009. 9. 15.), 77쪽 이하.

자는 제안을 하였다.³³⁾ 하지만 환자의 가변적인 의사를 반영하기에 공중제도는 타당하지 못하다. 예컨대 사전의료지시서를 공증받은 환자가 생각이 바뀌어 당시 함께 있던 보호자에게 이러한 의사를 전달하여 변호사를 불러달라고 요구하고, 변호사가 도착하기 전에 결정무능력 상태가 된 경우 이론적으로 사후의 의사가 중요하다고 볼 수 있지만, 변호사가 보관 중인 공증문서의 효력을 부정하는 것은 현실적으로 어려움이 있다. 아울러 우리나라의 경우는 공중제도를 도입하고 있는 오스트리아와 비교해볼 때, 특히 고비용의 문제로 공증인, 변호사에 대한 접근성이 떨어진다는 점도 고려한다면 오히려 환자의 의사를 확실히 증명하기 위한 공중제도가 오히려 환자의 의사를 왜곡시키는 문제가 발생할 위험이 크다.³⁴⁾

3. 환자 본인의 작성

사전의료지시제도가 도입된다고 하더라도, 우리나라처럼 가족주의적 색채가 강한 국가에서 얼마나 환자의 자기결정권에 기여할 수 있을지도 의문이다. 대한의사협회의 의사윤리지침은 물론이고 장기등이 식에관한법률도 환자의 의사와 관계없는 보호자의 의사에 따르는 규정을 두고 있다. 나아가 이러한 예들은 환자의 사전의료지시가 있는 경우라도 의사의 입장에서 보호자의 의사에 반하는 결정을 내리기가 어렵다는 점을 보여준다. 2009년 9월 대한의사협회가 제시한 ‘연명치료 중지에 관한 지침(안)’도 환자가 스스로 결정할 수 없을 때에는 대리인 또는 후견인이 대신할 수 있다고 규정하고 있다.³⁵⁾ 만약 사전의료지시제도도 이렇게 가족의 영향을 벗어나지 못한다면, 환자의 자기결정권 존중을 위해 도입을 시도

하는 제도의 의미가 상실된다. 따라서 가족 등의 의사와 독립적으로 연명치료중단을 결정할 수 있는 제도가 마련되지 않는 한 이러한 제도는 오히려 보호자 등에 의한 환자의 자기결정권 침해의 위험성이 더 크다. 실제로 독일의 연방대법원도 환자의 추정적 의사를 판단함에 가족, 친지 등에 의해서 환자의 추정적 의사가 왜곡될 수 있는 위험성에 대하여 인정하고 경고하였다.³⁶⁾

실제 우리나라도 이러한 위험은 존재한다. 오도연 등의 연구에 따르면 보라매병원에서 2003년 1월부터 2004년 4월까지 143명의 환자에게 DNR 동의서를 받았지만 이 중 본인이 직접 동의서를 작성한 경우는 단 1명에 불과했고, 나머지는 대부분 가족에 의해서 작성되었다고 한다. 또한 김도연 등의 연구에 따르면 대학병원에서 받은 296건의 DNR 동의서 중 본인이 작성한 것은 한 건도 없었다고 한다.³⁷⁾

이와 관련하여 서울대학병원이 시행하겠다고 밝힌 사전의료지시제도는 그 대상을 말기암환자로 제한하고 있고, 거부할 수 있는 의료행위의 대상도 심폐소생술, 혈액투석, 인공호흡으로 한정하고 있다.³⁸⁾ 말기암환자라는 단서를 붙이고 심정지나 혈액투석, 인공호흡 등이 필요한 상태가 된다면, 환자의 의사에 반하여 연명치료를 계속하는 것은 의사의 직업적 소명에 반한다.³⁹⁾ 다만 위에서 언급한 위험성을 피하기 위해서 이제까지 본인 이외의 자에게 DNR(Do Not Resuscitation) 동의서를 받던 관행을 깨고 의식 있는 환자가 직접 설명을 듣고 작성한 경우라면 사전의료지시서의 활용은 당연히 허용될 수 있을 것이다.⁴⁰⁾

하지만 PVS 환자는 말기암환자와는 다르다. 위에서 본 것처럼 PVS 자체는 질병이 아니다. 또한 말기

33) 안원모, '백경희 - 환자의 치료중단 의사의 진실성 담보를 위한 방안에 대하여'에 대한 토론문, 연명치료중지 관련 입법 가이드라인 제시, 대한변호사협회·대한의사협회 공동세미나 자료집 (2009. 9. 15.), 77쪽 이하.

34) 이 점에 관하여는 현재 사전의료지시서의 공중제도를 시행하고 있는 오스트리아에서도 커다란 논란이 있다. 이석배, 오스트리아 환자사전의사표시법, 한국의료법학회지 제12권 제2호 (2007), 111쪽 이하 참고.

35) 연명치료중지에 관한 지침 제정 특별위원회, 연명치료 중지에 관한 지침(안), 연명치료중지 관련 입법 가이드라인 제시, 대한변호사협회·대한의사협회 공동세미나 자료집 (2009. 9. 15.), 13, 17쪽.

36) BGHSt. 40, 257. 판결요지 참고.

37) 통계는 허대석, 사전의사결정에 관한 국내 동향, 2008년 한국의료윤리교육학회 추계학술대회 발제문에서 재인용. 물론 이러한 현실을 가족이 대리결정할 수 있다는 근거로 사용하기도 한다.

38) 2009년 5월 18일 경향신문 등 각 일간지 참고.

39) Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung, DÄBl. 101 (2004), A-1298.

40) 이석배, 연명치료중단의 기준과 절차, 형사법연구 제21권 제2호 (2009), 147, 159쪽.

암환자와는 달리 PVS 환자의 경우는 긴급한 처치를 요하는 경우가 많지 않고, 치료중단이 고려될 시점은 이미 의식을 상실하고 긴 시간이 지난 후가 대부분이다. 따라서 PVS 환자는 그 판단 기준이 그 상태에서 의식회복가능성이 아니라, 기저질환에 따라 평가해야 한다. 결국 PVS에 있는 환자는 말기암환자와는 달리 PVS에 있는 기간이 문제가 아니라, 의사에 의한 질병에 대한 예후에 의해 상태가 달라지므로, 단순히 PVS에 대비한 연명치료중단의 사전의료지시서는 인정할 수는 없다.⁴¹⁾

IV. 기타 문제

1. 사전의료지시서는 환자가 자신의 자기결정권을 보장받기 위해서 작성하는 것이다. 사전의료지시서를 작성하지 않는 것도 환자의 권리라고 할 수 있다. 따라서 사전의료지시가 의료행위를 개시하거나 유지하는 조건이 되어서는 안된다. 이러한 관점에서 사전의료지시서의 작성을 강요하는 것이 허용되어서는 안된다. 독일 개정민법 제1901a조 제4항과 오스트리아 사전의료지시법 제10조와 제15조에서 이러한 규정을 두고 있다.

2. 사전의료지시는 환자가 결정능력이 있는 상태에서 미래에 자신이 결정능력이 없을 때를 대비하여 이루어지는 의사표시이므로, 표시되지만 하면 죽는다. 따라서 사전의료지시의 방법은 제한이 없다고 보는 것이 타당하다. 구두로도 가능하고 문서로도 가능하다. 다만 실제 환자사전의료지시가 필요한 상황에서 증명력의 차이는 부정할 수 없다. 이에 따라 가급적 문서로 작성할 것이 추천되기는 한다.⁴²⁾

3. 사전의료지시제도를 도입하고 있는 오스트리아나 독일에서는 건강보험이 모든 의료비를 부담한다. 이와는 달리 우리나라에서 의료비의 일부를 환자가, 더 정확하게는 환자를 포함한 가족이 부담하는

현실을 고려해야 한다. 이러한 현실은 경제적인 이유로 환자가 치료거부의 사전의료지시를 작성할 위험성을 드러낸다.⁴³⁾ 물론 경제적인 이유로 치료를 거부하는 것도 자기결정권의 표현이라고 생각한다. 예컨대 아주 많은 비용을 지불해야 하지만 가능성이 크지는 않은 유일한 치료방법에 대하여, 환자는 자신의 가족에게 짐이 된다고 생각하여 거절하는 경우를 생각해 볼 수 있다. 사전의료지시제도는 객관적으로 합리적인 의료행위를 거부하는 것도 유효하다는 것을 전제로 한다. 어떠한 이유라도 환자는 의료행위를 거부할 수 있다. 하지만 이러한 사례는 독일이나 오스트리아에서는 발생하지 않을 것이다. 왜냐하면 오스트리아와 독일은 국가건강보험이 모든 비용을 부담하기 때문에, 최소한 의료행위수속에 관한 결정에 의료비는 고려되지 않기 때문이다. 이론적으로는 경제적인 이유로 사전의료지시서를 작성하는 환자의 자기결정권도 존중되어야 하지만, 국가적인 차원에서는 불행한 사건이 될 것이다. 오스트리아와 독일의 논의에서 국가적인 차원의 의료비분배의 효율성을 고민하는 것은 행정담당자 이외에는 없다. 그리고 그 밖에 사람들은 경제적인 이유로 의료행위 거부의 사전의료지시서를 작성할 것인지를 고민하지 않는다. 의료비부담의 문제에 대한 고민 없는 사전의료지시제도의 도입은 투병중인 환자가 자신의 상태 이외에 경제적인 이유로 자신의 생명을 포기하는 상황이 발생할 수 있고, 이는 우리 국민을 오스트리아나 독일의 국민보다 불행한 국민으로 만들 수 있다.

4. 사전의료지시제도를 도입한다고 하더라도 대부분의 환자는 이러한 의료지시서를 작성하지 않을 것이라는 점도 예측 가능하다.⁴⁴⁾ 대법원도 세브란스병원사건 판결에서 사전의료지시서가 없는 경우 추정적 의사에 의한다고 하고 있다. 그런데 “추정적 의사”에 대하여는 그 개념은 물론이고 그 기준에 대해서도 기본적인 의문이 존재한다.⁴⁵⁾ 意思是 ‘의사형성’을 전제로 하기 때문에 더 이상 의사결정능력

41) 이 문제점에 대한 지적은 이석배, 생명의 종기에서 형법상 생명보호, 형사법연구 제19권 제3호 (2007), 445쪽 이하, 특히 455쪽 이하; 연명치료중단의 기준과 절차, 형사법연구 제21권 제2호 (2009), 147, 156쪽 이하 참고.

42) 독일에서 2009년 사전의료지시법이 시행되기 이전의 대부분 입법안들은 문서로 작성할 것을 그 내용으로 하고 있다.

43) 이러한 위험성에 대하여 자세하게는 신동일, 사전의료지시서: 법이론과 현실, 안암법학 제28호 (2009), 229, 245쪽 이하 참고.

44) 이 점에 관하여는 오세혁/정화성, 사전의료지시의 한계, 의료법학 제11권 제2호 (2010), 239, 262쪽 이하.

45) Beckmann, Patientenverfügungen: Entscheidungswege nach der gesetzlichen Regelung, MedR 2009, 582, 584; Dewitz/Kirchner, Der Entwurf

이 없는 사람에게서 “(추정적) 意思”를 인정한다는 것은 설득력이 없다. 질병에 의해서 이러한 의사형성이 더 이상 불가능하다면, 조사될 수 있는 의사도 존재할 수 없다.

“추정적 의사”의 “조사”라는 기준은 당사자가 만약 결정할 수 있었다면 아마도 특정한 의료행위의 선택 또는 포기를 결정했을 것이라는 개연성을 말해줄 수는 있다. 하지만 개연적 의사는 특히 치료중단의 경우에 의사로서 충분하다고 볼 수 없다.⁴⁶⁾ 이러한 관점에서 “추정적 의사”라는 법형상에 대하여 Taupitz는 “허구적인 추정적 의사는 쉽게 인정될 것이고, 그에 따른 결정을 가장 적합한 결정으로서 환자의 추정적 의사에 일치하는 것으로 그리고 그에 따라 최고의 가치를 가지는 자기결정권에 의해서 정당화되는 것으로 설명하는 실용적인 도구가 될 것”이라는 우려를 나타냈다.⁴⁷⁾ 게다가 재판실무에서 “추정적 의사”의 적용에 대한 불확실성이 팽배해있다. Höfling에 따르면 독일의 경우 후견법원의 법관들을 대상으로 한 설문조사에서 44%가 치료중단에 대한 결정에서 “추정적 의사”를 근거로 할 수는 없다는 입장을 밝혔다고 한다.⁴⁸⁾

여기서 의사의 설명도 문제가 된다. “추정적 의사”에 따라 결정이 이루어지는 한에서, 환자는 구체적인 현재의 의료행위 상황에 대하여 명백한 결정의사와 구속의사가 없다. 그래서 그와 관련된 의사의 설명도 요구되지 않았다. 따라서 환자는 설명을 들은 바 없고 의사의 설명은 기껏해야 환자의 대리인에게 전달될 뿐임에도 불구하고, 차후에 “추정적 의사”는 치료행위 또는 치료행위의 포기를 포함해야 한다. 대리인은 자신이 자신의 의사로 결정하는 것이 아니라 환자의 의사에 따른 결정을 해야 한다. 환자의 사전의료지시가 있는 경우에는 의사가 설명의무를 이행

하지 않았더라도, 정보를 제공받지 않고 사전의료지시를 작성한 환자가 묵시적으로 설명에 대한 권리를 포기했다고 추정하고 그에 따라 정당화될 수 있다. 하지만 환자가 구속적인 표현을 할 생각이 없었고 따라서 의사의 설명에 대해서 생각해보지도 않았다면 이러한 사고는 공허하다. 그래서 “추정적 의사”는 설명에 의한 의사가 아니므로 일반적인 의료윤리와 의료법상 원칙인 ‘충분한 설명에 의한 동의(informed consent)’와는 무관하다고 볼 수 있다.⁴⁹⁾

V. 결론

사전의료지시는 환자가 원하지 않는 의료행위를 거부하는 환자의 자기결정권 보장을 위하여 고안된 것이다. 정확하게 말하면 독일과 오스트리아의 사전의료지시제도의 유용성이 인정되는 대상은 PVS 환자에 국한된다. 독일과 오스트리아에서 환자는 사전의료지시서를 작성할 때 의료비문제를 고려하지 않고 환자의 입장에서 결정할 수 있다. 그러나 특히 고비용⁵⁰⁾ 의료행위인 PVS 환자에 대한 연명치료의 경우 우리나라 현실에서 의료비를 고려하지 않고 결정하는 것은 거의 불가능한 일이다. 앞에서 사전의료지시제도의 도입을 위한 여러 가지 윤리적, 법적 전제조건들을 검토해 보았지만, 그 이전에 의료행위를 받고 싶지만 경제적인 문제로 거부하는 문제에 대하여 더 많은 고민을 해야 하는 것은 아닌지 하는 생각이 든다.

eines 3. Gesetzes zur Änderung des Betreuungsrechtes vom 1. November 2004 und das Grundgesetz, MedR 2005, 134, 141f.; Duttge, Preis der Freiheit: Zum Abschlussbericht der Arbeitsgruppe »Patientenautonomie am Lebensende« (2004), 53ff.; Höfling, Gesetz zur Sicherung der Autonomie und Integrität von Patienten am Lebensende, MedR 2006, 25, 30ff.

46) 이석배, 독일의 환자사전의사표시법, 원광법학 제26권 제4호 (2010), 337, 349쪽; Beckmann, Patientenverfügungen: Entscheidungswege nach der gesetzlichen Regelung, MedR 2009, 582, 584.

47) Taupitz, Empfehlen sich zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens?, Gutachten A zum 63. Deutschen Juristentag (2000), A-38.

48) Höfling, Antizipative Selbstbestimmung – eine kritische Analyse der Entwürfe zu einem Patientenverfügungsgesetz, GesR 2009, 181, 185.

49) 이러한 점을 포함하여 사전의료지시서의 윤리적 문제점에 대한 고찰과 아주 제한적인 활용만을 인정하는 문헌으로는 이동익, 사전의료지시서 논의와 내용에 관한 윤리적 고찰, 가톨릭철학 제10호 (2008), 409쪽 이하.

50) 예컨대 세브란스병원사건에서 김할머니가 의식을 잃은 후 대법원 공개변론이 있을 당시까지 약 14개월동안 약 1억 7천만원의 자기부담금이 발생하였다.

연명치료중단에 관한 법제화: 방임에서 공론화, 개입에서 방임으로의 역사

이인영

홍익대학교 법과대학 교수

I. 들어가면서

우리나라의 치료중단을 둘러싼 의료현실이나 죽음에 관한 사회적 인식은 이미 자연사법이나 의사조력자살을 입법화한 국가와 확연히 다르다. 그렇기 때문에 환자의 입장에서는 연명치료를 보류하거나 중단할 수 있는 의사결정이 가능한지 또는 의료인들은 그들의 의사결정에 따라 치료를 중지할 수 있는지에 대해서 아직 입법을 이루어낼 정도의 사회적 합의가 이루어지지 않았다. 정부는 한편으로 정부차원에서 연명치료중단의 사회적 합의체를 구성하여 법제화의 방향성을 찾아보려는 노력을 취하기도 하면서 다른 한편으로 우리 상황에 맞는 법제화의 해법을 찾으려는 시민단체나 의료계, 종교단체의 기본적인 합의안을 수용하지 않고 방임하고 있는 양면성을 동시에 보이고 있다. 의료화된 죽음의 과정에서 말기 내지 임종환자와 같은 특정한 경우에 환자 스스로가 죽음의 과정을 결정할 수 있는 여지는 현재는 없다. 현행 형법은 특정한 상황을 전혀 고려하지 않고 다른 사람에게 죽여달라고 부탁하는 촉탁에 의한 살인죄를 처벌하고 있으며 자살에의 방조행위가 있으면 여지없이 자살관여죄로 처벌하기 때문이다. 환자에게 죽음의 과정에 대한 선택 특히 연명치료중단 여부에 대한 선택결정권은 입법적으로 아니면 소송이라도 하지 않으면 보호받지 못하는 실정이다.

연명치료중단을 법으로 정해야만 하는가? 먼저 치료중단여부에 대한 허용한계를 반드시 입법으로 정할 필요가 없다는 견해가 있다. 치료중단과 관련하여 의사의 면책을 입법화한 나라는 드물고 치료중단 여부를 의사들의 결정에 일임하여 그로 인한 결과에 대해 법적 소추를 하지 않는 것이 바람직하며, 그 바탕에는 의사는 원칙적으로 의료윤리에 따라 할 것을 신뢰하기 때문이라고 한다.¹⁾ 특히, 치료중단 내지 안락사를 법적으로 허용한다면 수많은 사람들이 안락사를 희망하여 시행할 것이 명약관화하다. 아무리 합리적인 통제장치를 마련한다고 하더라도 제대로 기능할 수 없으며, 적법한 절차에 의한 정당한 안락사가 시행되었는지에 대한 사후적 통제방법으로서 그러한 절차에 참여하지 않은 제3자가 그러한 불법 사실을 입증한다는 것은 사실상 불가능에 가까울 것이다. 안락사에 대한 사전적 사후적 통제시스템이 완벽하게 기능할 수 없을 때에는 경우에 따라서는 죽음에 임박하지 않은 환자의 임의적 생명단축의 부작용을 가져올 수도 있다고 본다.²⁾

한편 그에 반해 치료중단이 현행법상 그 정당성이 인정되어 허용될 수 있다면 그 폐해를 막기 위해서는 어느 범위에서 어떠한 절차와 방식으로 할 수 있는가에 대한 충분한 논의와 검토가 불가피하며, 그 기준이 입법론적으로 제시되어야 한다는 입장이 있다. 입법상의 기준은 한편으로 헌법상에서 명시한 인간의

1) 정현미, 치료중단의 한계와 형사책임, 198면.

2) 윤종형, 안락사와 입법정책, 470면.

존엄과 가치의 보장규정에 따라 참기 어려운 고통 속에 있는 죽음을 기다리는 환자의 인간다운 죽음을 진정으로 도와줄 수 있는 길을 열어주면서 다른 한편으로 안락사의 남용을 최대한 방지하는 제도적 장치를 마련해야 한다는 지적이다.³⁾

독일의 경우에도 입법화 논의가 있었다. 독일의 안락사입법에 대한 논의는 최근 1986년에 제안된 안락사법안⁴⁾을 중심으로 이루어졌는데, 입법안의 서문에는 법안의 목적이 생명보호원칙을 이완시키는 것이 아니라 형법의 한계를 명확히 하기 위한 데에 있음을 밝히고 있다. 이 안락사법안은 특별법 형식을 취한 것이 아니라 형법 제16장의 생명에 대한 범죄행위를 규정할 것을 제안한다.⁵⁾ 법안 제214조에는 생명연장장치의 중단 또는 불이행에 대하여 제214조 a에는 진통조치를 두고 각각 일정한 사실적 전제하에서 위법하지 않은 행위를 규정하고 있다.⁶⁾ 안락사법안 제215조는 제1항에서 자기책임적 자살을 방지하지 않는 행위는 불가벌임을 명백히 하고, 제2항에서는 18세 미만의 자와 형법 제20조(정신장애로 인한 책임무능력)와 제21조(한정책임능력)에 상응하는 자의 자살행위는 예외로 한다고 규정하고 있다. 제216조에는 현행의 촉탁살인죄를 제1항에 존속시키면서 제2항에 극도의 고통스러운 상황에서의 촉탁살인을 형면제사유로 보고 있다.

현재 우리나라와 같이 연명치료 중단에 관한 전제요건 등이 법제화되지 않은 상황에서 매년 연명치료 중단과 관련된 소송이 법원에 제기되었을 때 그에 대한 법원의 역할을 어떻게 해야 하는지에 대해 논의할 필요가 있다. 독일의 입법논의 배경 중의 하나가 지금까지 판례가 일관성 없는 태도를 보이므로 법적 불확

실성의 제거를 위해서는 입법이 필요하다고 하다는 점에 기초하고 있다. 미국에서는 죽을 권리에 관한 의사결정에 사법 참여를 요구하는 것은 가족과 의료기관에게 부담을 줄 뿐 아니라 법원으로 하여금 궁지에 빠뜨리게 하고 있다는 지적이 있다.⁷⁾ 미국 내에서 법원이 어느 시점에 생명연장기술의 보류 내지 중단의 의사결정에 참여해야 하는지에 대해서는 의견이 일치된 바가 없지만, 몇몇 주의 법원에서는 대부분의 소송사건에 굳이 법원이 나서서 사법적 중재할 필요가 없다고 선언하였다. 예를 들어 워싱턴 주 대법원은 의료처치의 진행과 관련해서 가까운 가족이나 치료하는 의료진, 예후 위원회(prognosis committee) 내지 윤리위원회에서 합의된 의사가 있다면 사법권이 개입할 여지가 없다고 하였다. 메사추세츠 대법원도 생명유지처치를 중단하는 모든 결정에 사법적 승인이 필요하다는 초기의 견해를 포기하였다. 보건의료 결정에 관한 통일법전(Uniform Health Care Decisions Act) 및 관련 법률은 생명유지치료를 중단하는 결정이 실행에 옮겨지기 전에는 어떠한 사법 작용도 필요하지 않다는 것을 보여주며, 실제 어떠한 주에도 사법체계 내에서 생명유지치료를 중단하는 의사결정이 이루어진 적이 없었다고 한다.⁸⁾

II. 법제화 논의 I: 방임에서 공론화된 접근(1997~2006)

1. 일명 보라매병원 사건과 그 이후의 의료지침

1) 보라매병원 사건에서의 법원의 태도

적어도 1997년 일명 보라매병원 사건이 있기 전에는 담당의사가 임종환자를 포함한 말기환자에 대

3) 허일태, 안락사에 대한 연구, 47면.

4) Alternativeentwurf eines Gesetzes über Sterbehilfe vorgelegt von Jürgen Baumann u.a., 1986.

5) 이 법안은 1986년 개최된 독일 법학회에서 검토되었으나 안락사규정을 포함한 현행법 개정은 지지를 얻지 못하였다.

6) 형법 개정안 제214조 생명연장장치를 중단 또는 개시하지 않는 자는 다음의 경우 위법한 행위를 한 것이 아니다. (1) 당해인이 이것을 명시적 또는 진지하게 요구하는 경우, (2) 의사의 소견에 의하면 당해인이 회복불가능한 정도로 의식을 상실한 경우 또는 심각한 장애를 가지고 있는 산생아의 경우에는 결코 의식을 가질 수 없는 경우, (3) 의사의 소견에 의하면 당해인이 치료의 개시 또는 계속에 관하여 지속적으로 의사표시를 할 수 없고 당해인이 가망없는 고통상태의 계속 및 경과를 고려하고, 특히 목전에 급박한 죽음을 고려하여 치료를 거부한다는 것을 신뢰할만한 근거에 기하여 상정할 수 있는 경우, (4) 죽음이 목전에 급박한 경우에 고통상태와 치료의 가능성을 고려해볼 때 의사의 소견에 의하면 생명유지조치의 개시 또는 계속이 적절하지 않은 경우이다.

7) Furrow/Greaney/Johnson/Jost/Schwartz, Health Law, 2000, West Group, p. 878.

8) id. pp. 878-879.

한 연명치료가 무의미하다고 판단하면 환자의 가족과 상의하여 퇴원을 허용하거나 권유하기도 하였다. 이러한 관행이 보라매병원 사건으로 크게 바뀌어 대부분의 의료기관에서는 더 이상의 의료가 무의미한 임종환자조차 퇴원을 허용하지 않고 연명치료를 계속하는 이른바 집착적 의료형태를 보였다. 보라매병원 사건의 고등법원 재판부는 이 사건이 불러일으킨 ‘가망 없는 퇴원’ 논쟁에 대해서 “치료의 중지는 죽음을 피할 수 없는 말기상태의 환자에 대해서만 의사의 양심적 결단에 따라 제한적으로 허용될 수 있을 뿐이고 그 허용범위와 방법에 대해서는 사회적으로 진지한 논의와 합의가 있어야 할 것”이라고 판시하였다.⁹⁾

2) 의사윤리지침(2001)에서의 치료중단 규정

1997년 치료중단과 관련된 “보라매병원 사건”을 계기로 대한의사협회는 2001년 4월 19일에 의사윤리지침을 제정하면서 안락사와 치료중단에 관한 규정을 마련하였다. 의사윤리지침을 통해서 안락사에 관한 개념정의를 하고 있는데, “안락사라 함은 환자가 감내할 수 없고 치료와 조절이 불가능한 고통을 없애기 위한 목적으로 환자 본인 이외의 사람이 환자에게 죽음을 초래할 물질을 투여하는 등의 인위적·적극적인 방법으로 자연적 사망 시기보다 앞서 환자를 사망에 이르게 하는 행위를 말한다.”라고 명시하고 있다(동지침 제58조 제1항). 의사는 안락사에 관여하여서는 아니된다고 하여 인위적 적극적 안락사를 금지하고 있다(동지침 제58조 제2항). 또한 의사윤리지침은 소극적 안락사의 유형을 허용하고 있는데 환자의 자율적 결정이나 그에 준하는 가족 등 환자 대리인의 판단에 의하여 생명연장치료를 비롯한 진료의 중단이나 퇴원을 문서로 요구하는 경우 의사가 그러한 요구를 받아들이는 것은 허용한다고 규정하고 있다(동지침 제30조).¹⁰⁾ 의학적으로 의미없는 치료에 관해서 의사윤리지침은 의사가 희생불가능한

환자에게 의학적으로 무의하고 무용한 치료를 보류하거나 철회하는 것은 허용된다고 규정하였다(동지침 제60조).

3) 연명치료중단 허용법안 발의(2006) 등 관련 입법논의

2006년 2월 24일 국회에 발의된 의료법의 개정안에 의하면 “의료인은 환자 등의 치료중단 요구 또는 의학적 기준에 따른 치료 중단 등이 필요하다고 판단되는 경우 의료법 제54조의2의 규정에 따른 중앙의료심사조정위원회 및 지방의료심사조정위원회에 심의·결정을 요청할 수 있다.”고 규정하고 있다. 이러한 법안을 발의한 배경을 설명한 자료에 의하면 첫째, 희생 불가능한 환자의 의료비 지원이나 생계비 보조 등 경제지원 장치도 없고, 환자나 보호자의 의사에 반해 치료를 강행할 수 있는 제도적 장치가 없는 상태에서 여러 가지 이유로 연명치료 중단을 요구하는 보호자나 이를 승인한 의사에게 일방적으로 책임을 묻는 것은 불합리하다는 점을 들고 있고, 둘째, 의학적으로 희생 불가능한 환자를 특수 기계장치 등을 통해 억지로 연명시키는 것은 환자 본인에게나 그 가족에게 큰 고통이며 사회적인 부담도 큰 것이 현실이라는 점을 감안한 것이라고 한다.

4) 대한의사협회의 윤리지침(2006)

대한의학회는 2006년 4월 22일에 윤리강령과 윤리지침을 전면 개정하였다. 선언적 내용이기는 하지만, 의사윤리강령 제7조에 의하면 “의사는 죽음을 앞둔 환자의 고통을 줄이고, 환자가 인간답게 자연스러운 죽음을 맞을 수 있도록 최선을 다한다.”고 규정하였다. 의사윤리지침에서는 말기환자에 대한 의료의 개입과 중단이라는 표제어하에 “의사는 죽음을 앞둔 환자의 신체적, 정신적 고통을 줄이는데 최선의 노력을 다하여야 한다(제30조 제1항).” 그리고 “의사는 죽음을 앞둔 환자가 자신의 죽음을 긍정적으로 받아

9) 서울고등법원 2002. 2. 7. 선고, 98노1310.

10) 의사윤리지침은 의학적으로 희생의 가능성이 없는 환자뿐 아니라 생명이 위급한 환자에 대한 진료 중단도 제한적 조건하에 이를 허용하고 있다. 생명이 위급한 환자가 자신의 자율적 결정에 의하여 생명연장 치료를 비롯한 진료의 중단이나 퇴원을 문서로 요구하는 경우 의사가 불가피하게 그러한 요구를 받아들이는 것을 허용하고 있다(동지침 제28조 제2항). 환자가 의식불명에 빠지는 등 자율적 결정을 내릴 수 없는 상황에서 가족 등 환자 대리인이 진료의 중단이나 퇴원을 문서로 요구하는 경우 그러한 요구가 환자의 이익과 의사가 부합하는 지 신중하게 고려해야 하고, 환자의 대리인의 요구가 환자의 이익과 의사를 충실히 반영한다고 판단되는 경우에는 의사가 불가피하게 그러한 요구를 받아들이는 것을 허용하고 있다(동지침 제28조 제3항).

들어 품위있는 죽음을 맞이할 수 있도록 노력하여야 한다.(동조 제2항)”, “의사는 감내할 수 없고 치료와 조절이 불가능한 고통을 겪는 환자에게 죽음을 초래할 물질을 투여하는 등의 인위적, 적극적인 방법으로 자연적인 사망 시기보다 앞서 환자가 사망에 이르게 하는 행위를 하여서는 아니된다.(동조 제3항)”, “의사는 환자가 자신의 생명을 끊는데 필요한 수단이나 그에 관한 정보를 의사가 제공함으로써 환자의 자살을 도와주는 행위를 하여서는 아니된다.(동조 제4항)”을 규정하였다.

그리고 연명치료중단과 관련된 규정으로 의료강령 제18조(의학적으로 의미없는 의료행위의 중단)에 의하면 “의사는 의료행위가 의학적으로 무익, 무용하다고 판단된 회생가능성이 없는 환자에 대하여 환자 또는 그 보호자가 적극적이고 확실한 의사표시에 의하여 환자의 생명유지치료 등 의료행위의 중단 또는 퇴원을 요구하는 경우에 의사는 의학적, 사회통념적으로 수용될 수 있다고 판단되면 그들에게 충분한 설명을 하고 법령이 정하는 절차와 방법에 따라 그 의료행위를 보류, 철회, 중단할 수 있다.”고 규정하였다.

Ⅲ. 법제화 논의 II : 법적 결단으로부터 국회입법안 발의까지 (2008~2009)

1. 인공호흡기 제거청구사건 판결과 공론화 접근

인간의 생명이 회생가능성이 없는 상태에서 별다른 인간성의 지표 없이 단지 기계장치에 의하여 무의미한 치료를 계속하고 있는 상황이라면 헌법이 보장하는 자기결정권에 근거하여 구체적인 사정에 따라 연명치료의 중단을 요구할 수 있고, 그 경우 연명치료를 행하는 의사는 환자의 자기결정권에 근거한 치료중단의 요구에 응할 의무가 있다. 지금과 같이 연명치료 중단 등의 문제를 아무런 기준의 제시 없이 당해 의사나 환자 본인, 가족들의 판단에만 맡겨두는 상황이 지속되는 것은 바람직하지 않으며, 개개의 사례들을 모두 소송사건화 하여 일일이 법원의 판단을

받게 하는 것도 비현실적이라고 할 수 있다.

일명 세브란스 김할머니 사건으로 불리는 인공호흡기 제거청구사건의 고등법원 판결문에서 “생명유지 기술이 고도로 발달해 있고 그러한 기술이 나날이 발전하고 있는 현대의 의료현실에서 위와 같은 사례는 많이 발생할 것으로 보이지만, 구체적인 기준 또는 법적 근거가 마련되어 있지 않다. 또한 무의미한 연명치료를 중단한다는 명목으로 실제로는 회생가능성이 있는 환자에 대하여 고의 또는 선부른 판단으로 치료를 중단하여 사망을 초래하는 일이 발생할 가능성이 우려된다.”는 점을 지적하며, “국가는 구체적인 입법을 통하여 국민의 기본권을 구체화할 필요가 있는데, 연명치료 중단 등의 문제를 아무런 기준의 제시 없이 당해 의사나 환자 본인, 가족들의 판단에만 맡겨두는 상황이 지속되는 것은 바람직하지 않으며, 개개의 사례들을 모두 소송사건화 하여 일일이 법원의 판단을 받게 하는 것도 비현실적이다.”라고 판시하였다.

대법원 판결문에서는 “의학적으로 환자가 의식의 회복가능성이 없고 생명과 관련된 중요한 생체기능의 상실을 회복할 수 없으며 환자의 신체상태에 비추어 짧은 시간 내에 사망에 이를 수 있음이 명백한 경우(이하 ‘회복불가능한 사망의 단계’라 한다)에 이루어지는 진료행위(이하 ‘연명치료’라 한다)는, 원인이 되는 질병의 호전을 목적으로 하는 것이 아니라 질병의 호전을 사실상 포기한 상태에서 오로지 현 상태를 유지하기 위하여 이루어지는 치료에 불과하므로, 그에 이르지 아니한 경우와는 다른 기준으로 진료중단 허용 가능성을 판단하여야 한다. 이미 의식의 회복가능성을 상실하여 더 이상 인격체로서의 활동을 기대할 수 없고 자연적으로는 이미 죽음의 과정이 시작되었다고 볼 수 있는 회복불가능한 사망의 단계에 이른 후에는, 의학적으로 무의미한 신체 침해 행위에 해당하는 연명치료를 환자에게 강요하는 것이 오히려 인간의 존엄과 가치를 해하게 되므로, 이와 같은 예외적인 상황에서 죽음을 맞이하려는 환자의 의사결정을 존중하여 환자의 인간으로서의 존엄과 가치 및 행복추구권을 보호하는 것이 사회상규에 부합되고 헌법정신에도 어긋나지 아니한다. 그러므로 회복불가능한 사망의 단계에 이른 후에 환자가 인간으로서의

존엄과 가치 및 행복추구권에 기초하여 자기결정권을 행사하는 것으로 인정되는 경우에는 특별한 사정이 없는 한 연명치료의 중단이 허용될 수 있다.”고 하였다.¹¹⁾ 한편, 위와는 전혀 다른 의미의 존엄사법 명칭의 입법례가 있다. 그 예가 미국의 사우스캐롤리나 주의 보건편 제77장의 법률명칭이 존엄사법(Death with Dignity Act)이다.¹²⁾ 오레곤 주법이나 워싱턴 주법과는 달리 법률 명칭이 존엄사법이지만, 사우스캐롤리나 주의 존엄사법은 연명치료중단 내지 보류 행위만을 허용하고 있으며, 환자의 추정적 의사에 의한 연명치료중단을 허용하지 않는 엄격하고 보수적인 규정을 두고 있다. 사우스 캐롤리나주법에 따르면 18세 이상의 성인이고 법령이 정한 방식에 따라 의료지시에 관한 선언(declaration)을 하였으며, 두 명의 의사에 의해 환자를 조사하고 난 후에 말기상태이거나 영구적인 무의식상태인 것으로 증명되었다면, 환자의 선언에 따라 연명치료를 중단할 수 있다고 규정하고 있다. 이 법에 의하면 말기상태는 상당한 의학적 판단하에서 연명치료과정을 행하지 않으면 상당히 단기간 내에 사망에 이르게 하는 치료불가능하거나 회복불가능한 상태를 말한다.¹³⁾

앞에서의 미국의 입법례와 같이 존엄사법의 용어를 개념적으로 확장해서 사용하거나 엄격한 자연사법과 같은 용어로 사용하고 있음을 알 수 있다. 오히려 존엄사와 관련해서 적합한 기준과 관련된 통일된 개념이 부재하다 보니 존엄사 그 용어 자체를 포장용 내지 미화용 용어라고 칭하며 그 사용을 거부하는 현상까지 야기된 것이다.

2. 인공호흡기 제거 청구사건이후의 입법발의 및 논쟁

1) 경실련에서의 입법청원

경실련은 2009년 1월 12일, 현대 의학으로 회복 가능성이 거의 없고, 치료할 수 없는 환자에게 단지 인위적으로 생명만 연장하는데 불과한 생명유지 장

치를 환자 스스로가 보류하거나 중단하기 위해 자기결정권을 행사하고 이를 존중할 수 있도록 제도적인 장치를 마련하는 존엄사법 입법 청원안을 국회에 제출했다. 존엄사는 그동안 우리사회에서 뜨거운 논란의 대상이었지만 20~30년 동안 구체화하는 작업 없이 안락사 허용여부 및 개념 정의에 대한 논쟁에만 머물러 왔다는 인식에서 출발하여 구체적으로 법제화하는 방안을 모색하고자 시민단체인 경실련에서 국회에 입법청원을 하였다. 최근 회복 불가능한 환자의 추정적 의사표시를 존중하여 연명치료의 유형인 인공호흡기를 제거할 수 있도록 허용한 법원 판결을 계기로 삼아, 경실련은 말기환자의 인권적 차원에서 생전 유언 및 사전의료지시서 등의 제도적 장치와 존엄한 죽음에 대한 말기환자의 자기결정권을 존중하는 법안을 마련하였다.

2) 존엄사 법안 명칭과 관련된 논쟁

하지만, 법안의 제목이 ‘존엄사’라는 명칭을 사용함으로써 의사조력 자살을 허용하는 것을 내용으로 하는 미국의 오레곤 주의 존엄사법 명칭과의 유사성과 관련된 논란을 불러일으켰다. 2009년 7월 8일 한국 천주교 주교회의는 기자회견을 열어 “안락사로 인식되는 존엄사를 허용하는 법 제정에 반대한다.”고 밝혔다. 장봉훈 주교회의 생명윤리위원회 위원장은 성명을 내어 “대법원의 판결은 불필요한 연명치료를 중단할 수 있다는 것이었지, 환자의 죽음이나 존엄사를 의도한 것은 아니었다.”며 “최근 우리 사회에서 사용되고 있는 ‘존엄사’는 안락사를 아름답게 포장한 개념에 지나지 않는다.”고 주장했다. 인공호흡기를 뗐는데도 환자가 2주일 이상 생존하는 것에 당황하거나 의아한 반응을 보이는 것은 우리 사회에서 논의되는 존엄사가 사실은 ‘안락사’였다는 것이 주교회의의 견해다. 그래서 “무의미한 연명치료중단에 ‘존엄사’라는 표현을 사용하는 것은 지양돼야 한다.”는 것이다.¹⁴⁾

위의 의견표명은 의사조력 자살행위를 허용하는

11) 대법원 2009.5.21. 선고 2009다17417 전원합의체 판결【무의미한연명치료장치제거등】[공2009상,849].

12) Code of Laws of South Carolina Title 44, Health Chapter 77, Death with Dignity Act.

13) Code of Laws of South Carolina Title 44, Health Chapter 77, Death with Dignity Act, § 44-70-20, Definitions.

14) 한겨레 2009년 7월 8일자.

입법을 존엄사법이라는 용어를 사용하고 있는 외국의 입법례처럼, 연명치료중단의 행위를 허용하는 법률도 존엄사라는 용어를 사용함으로써 안락사를 아름답게 포장하여 사회적 수용태도를 높이려고 한다는 비판의 목소리이다. 실제 '존엄사법'이라는 용어에 대한 논란은 미국의 오레곤 주에서의 법률 명칭에서 출발한다. 미국의 오레곤 주는 죽음에 이르는 약물을 처방하는 조력자살행위를 허용하는 법률을 존엄사법(death with dignity act)이라는 명칭을 쓰고 있다. 이는 실제 사회적으로 논란이 되는 적극적 안락사의 형태인 약물주입과 거의 유사한 성격을 가지고 있는 약물처방의 조력행위를 허용하고 있으면서, 법률의 명칭에 존엄한 죽음이라는 수용적 용어를 사용함으로써 사회적 거부반응을 희석시키고 있다는 지적을 부인할 수는 없다. 다만, 오레곤 주법과 워싱턴 주법에서는 의료진 또는 다른 사람이 치사량의 약물을 환자에게 직접 주입하는 생명종결행위는 허용하지 않으며, 자비살인(mercy killing) 또는 적극적 안락사(active euthanasia)를 금지한다고 명시하고 있다.¹⁵⁾ 또한 존엄사 법률의 요건과 절차를 구비한 행위들은 어떠한 목적이든지 자살, 조력자살, 자비살인, 살인행위를 구성하지 않는다고 규정하고 있다. 통칭해서 의사조력자살행위를 허용하는 법률로 인용하고 있지만, 해당 법률규정은 법률이 정한 방식에 따른 행위는 조력에 의한 자살행위가 아니라고 명시하고 있다. 더 나아가 워싱턴 주법에서는 오레곤 주법과 달리 주보고서는 이 법률에 따른 실행행위를 자살 또는 조력자살행위로 언급하지 않았으며, 해당 행위를 생명종결의 처방약을 얻어서 자기투약(self-administration)하는 행위로 언급하였다고 규정하고

있다.¹⁶⁾ 환자가 심사숙고 끝에 이루어진 약물처방의 요청행위 자체를 자살행위로 보지 않는다는 의미를 함의하고 있음을 알 수 있다.¹⁷⁾

한편, 위와는 전혀 다른 의미의 존엄사법 명칭의 입법례가 있다. 그 예가 미국의 사우스캐롤리나 주의 보건편 제77장의 법률명칭이 존엄사법(Death with Dignity Act)이다.¹⁸⁾ 오레곤 주법이나 워싱턴 주법과는 달리 법률 명칭이 존엄사법이지만, 사우스캐롤리나 주의 존엄사법은 연명치료중단 내지 보류행위만을 허용하고 있으며, 환자의 추정적 의사에 의한 연명치료중단을 허용하지 않는 엄격하고 보수적인 규정을 두고 있다. 사우스캐롤리나 주법에 따르면 18세 이상의 성인이고 법령이 정한 방식에 따라 의료지시에 관한 선언(declaration)을 하였으며, 두 명의 의사에 의해 환자를 조사하고 난 후에 말기상태이거나 영구적인 무의식상태인 것으로 증명되었다면, 환자의 선언에 따라 연명치료를 중단할 수 있다고 규정하고 있다. 이 법에 의하면 말기상태는 상당한 의학적 판단 하에서 연명치료과정을 행하지 않으면 상당히 단기간 내에 사망에 이르게 하는 치료불가능하거나 회복불가능한 상태를 말한다.¹⁹⁾

앞에서의 미국의 입법례와 같이 존엄사법의 용어를 개념적으로 확장해서 사용하거나 엄격한 자연사법과 같은 용어로 사용하고 있음을 알 수 있다. 우리나라의 경우 오히려 존엄사와 관련해서 적합한 기준과 관련된 통일된 개념이 부재하다 보니 존엄사 그 용어 자체를 포장용 내지 미화용 용어라고 칭하며 그 사용을 거부하는 현상까지 야기된 것이다.²⁰⁾

15) The Washington Death with Dignity Act 70,245,180 ; The Oregon Death with Dignity Act 127,880. § 3, 14.

16) The Washington Death with Dignity Act 70,245,180.

17) 이러한 요청을 할 수 있는 환자는 단지 노령 또는 장애라는 이유 때문에 이 법률 하에서 그 자격을 부여받지 않는다고 규정하고 있다. The Washington Death with Dignity Act 70,245,020 ; The Oregon Death with Dignity Act 127,805 § 2,01.

18) Code of Laws of South Carolina Title 44, Health Chapter 77, Death with Dignity Act.

19) Code of Laws of South Carolina Title 44, Health Chapter 77, Death with Dignity Act, § 44-70-20, Definitions.

20) 생각건대, 존엄사라는 용어에는 삶과 죽음, 삶과 고통을 인간의 존엄과 가치라는 개념으로 교량하려는 합리주의적 사고가 바탕에 깔려 있다고 볼 수 있다. 한 사회의 생명문화 및 죽음대비문화의 성숙도, 대안적 치료를 선택할 수 있는 의료보장제도의 확충 등과 같은 여건의 개선을 도모하는 바탕 하에서 생명권 존중이라는 가치와의 비교형량적 관점에서 존엄한 죽음의 선택가능성의 범주를 여러 국가에서 단계적으로 각각 달리 규정할 수 있을 것이다. 안락사의 미화 내지 포장하는 의미로 오용될 수 있다는 시각에서 존엄사의 용어 사용을 배척할 것이 아니라 연명치료의 중단을 허용하는 법률을 만들면서 그 법률의 궁극적 이념 내지 가치의 틀이 존엄한 죽음에 대한 성찰임을 나타내는 용어로서 '존엄사'라는 용어사용이 가능할 수 있을 것으로 본다. 결국 존엄한 죽음의 선택이라는 이념을 표방한 법률 명칭을 사용하든지 여하와 같은 어떠한 용어를 사용하는 것이 문제가 되는 것이 아니라 그 사회의 생명문화적 성숙도에 따라 어느 범주까지 그리고 어떤 방식과 절차에 따라 이행할 것인가를 결정하는 것이 시급한 과제라고 할 수 있다.

3) 호스피스·완화의료에 관한 법률안

(김충환의원 대표발의: 2008. 12. 9)

호스피스·완화의료에 관한 법률안은 호스피스·완화의료에 관하여 필요한 사항을 규정함으로써 말기암 환자의 안위를 도모하고 말기암 환자 및 가족의 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 하고 있기 때문에 연명치료 중단과 관련된 직접적인 입법안은 아니다. 하지만, “말기암 환자는 죽음을 맞이함에 있어서 자신의 생명 및 신체에 대한 자기결정권을 존중받는다(제2조 제1항).”와 “말기암 환자는 인간으로서의 존엄과 가치를 유지하면서 존엄한 죽음을 선택하고 맞이할 수 있는 권리를 보호받는다(제2조 제2항).”의 기본이념에 비추어보면 어느 정도 연명치료중단에의 선택권을 인정하고 있는 것을 살펴볼 수 있다. 특히 “의사는 말기암 환자 또는 그 가족 등에게 호스피스·완화의료의 선택과 이용절차 및 사전의사결정서의 작성 등에 관하여 충분히 설명하여야 한다(제7조).”의 규정에 따라 사전의사결정서를 작성하기 전 말기암 환자에게 사전의사결정서에 관한 설명을 하고 “설명을 받은 말기암 환자는 본인의 장래에 발생할 수 있는 의학적 사건에 대하여 심폐소생술 등 생명연장치료에 대한 시행 여부 및 호스피스·완화의료 기관의 이용 여부 등에 대하여 미리 결정하는 사전의사결정서를 작성하여야 한다(제8조).”는 규정을 두었다는 점에서 생명연장치료의 시행여부에 대한 결정권을 존중하고 그에 따라야 하는 것을 의무화하였다. 제한적 범위 내에서 대리인의 신청을 허용하고 있으며, “말기암 환자가 의사결정능력이 없는 경우 말기암 환자가 제2항의 사전의사결정서를 미리 작성한 경우에 한하여 말기암 환자 본인이 사전에 지정한 대리인에 의하여 이용을 신청할 수 있다(제9조)” 등 위 신청에 따른 의사의 행위에 대해 책임면제규정을 두고 있다(제10조).

4) 존엄사법안(신상진의원 대표발의 : 2009. 2. 5)

존엄사법은 “말기환자의 인간의 존엄과 가치에 위해를 주는 것을 방지하고, 말기상태에서 말기환자의 의사표시를 존중하여 자기결정권에 따른 의료처치를 가능하게 함으로써 말기환자의 권익을 보장하고 그 적정성을 유지함”을 그 입법취지로 하고 있다. 경실

련에서 입법청원한 법안을 일부 수정하여 신상진의원이 대표발의한 법안으로 내용적으로는 경실련의 입법청원안과 동일하다. 법안의 기본이념으로 “누구든지 말기상태에서 연명치료의 시술을 포함하여 자신에게 행하는 응급의료처치에 대하여 시술여부를 선택하여 결정할 권리가 있다.” 그리고 “말기환자가 행한 말기상태에서의 연명치료의 거부 및 중단에 관한 의사표시는 존중되어야 한다. 이 경우 말기환자의 의사표시는 자발적인 것이어야 한다.” 또한 “말기환자의 의사결정에 따른 의료처치는 경제적·친족적 이해관계가 아닌 인도적 차원에서 이루어져야 한다(제2조).”고 기본이념을 밝히고 있다.

연명치료의 선택권과 관련하여 “말기환자는 연명치료 시술 여부에 대한 선택권이 있으며, 이에 대해 충분한 설명을 받을 권리가 있으며, 말기환자는 말기상태에서 연명치료가 행해지는 경우를 예상하여 사전에 연명치료를 거부하는 의사결정을 할 수 있다.” 그리고 “말기환자에게 연명치료를 이미 행하고 있는 경우에는 말기환자는 연명치료의 중단을 요구하는 의사결정을 할 수 있다(제11조).”고 규정하였다. 또한 말기환자는 향후 응급의료처치가 행해지는 경우를 예상하여 사전에 이를 거부하는 의사결정을 할 수 있다(제12조).

말기환자는 상담절차를 거친 후 적어도 2주간의 숙려기간이 경과한 후에 전향의 의료지시서를 작성할 수 있다. 다만, 담당의사가 필요하다고 인정되는 때에는 숙려기간 이내에도 작성할 수 있다(제13조). 말기환자뿐 아니라 의사능력을 가진 성인은 향후 이 법에서 말하는 말기상태로 진단되는 경우를 예상하여 의료지시서를 상담절차를 거친 후 작성할 수 있다(제14조). 다만 이 경우 담당의사는 말기환자가 의사능력을 구비하였는지 여부 및 자발적인 의사결정이었는지 여부에 대하여 확인하여야 하고, 담당의사는 말기환자의 의사능력이 의심스러울 때에는 정신과 의사 등의 협진을 받도록 하여야 한다(제16조).

의사표시의 추정에 관한 규정을 두어 민법 제1065조에 의한 유언이나 이 법에 의한 의료지시서를 작성하지 않은 말기환자가 연명치료중단 여부에 대한 의사표시를 할 수 없는 때에는 말기환자의 직계친족이 말기환자가 이전에 연명치료중단 여부에 대한

진술 등 이러한 의사표시를 한 바가 있다는 증거를 제출하는 때에는 담당의사는 해당 의료기관의 기관 위원회에 말기환자의 이전의 의사표시의 진정성을 확인하기 위해 심의를 요청하여야 한다. 의사표시의 대리와 관련해서 말기상태의 미성년자가 연명치료의 중단 또는 보류의 의사표시를 하고 법정대리인이 이에 동의하는 경우 기관윤리위원회의 심의를 거쳐 그 의사표시의 진정성을 확인한 때에는 연명치료의 중단 또는 보류의 의사표시를 한 것으로 본다(제19조).

담당의사 및 해당 의료기관의 종사자는 말기환자의 의료지시서 상에 명시되어 있는 연명치료의 보류 또는 중단의 의사표시에 반하여 연명치료를 하여서는 아니되며, 말기환자의 의료지시서에 따라 연명치료의 보류 중단하거나 응급의료처치를 보류에 참여한 의사 또는 의료기관의 종사자에게 민사·형사적 책임을 물을 수 없다(제23조).

5) 삶의 마지막 단계에서 자연스러운 죽음을 맞이할 권리에 관한 법안(김세연의원 대표발의: 2009. 6. 22)

삶의 마지막 단계에서 자연스러운 죽음을 맞이할 권리에 관한 법안은 환자가 삶의 마지막 단계에서 자신의 의지대로 자연스럽게 죽음을 맞이할 수 있는 권리를 보장하기 위해 환자 본인에게 행하는 의학적 치료방법 및 생명연장조치 등을 스스로 수용, 선택 또는 거부하는데 필요한 사항을 정함으로써 환자가 가

지는 인간으로서의 존엄성을 보호하는 것을 목적으로 하고 있다. 적극적 안락사를 금지하면서 또한 “의료인은 대뇌의 손상으로 의식과 운동기능은 상실하였으나 호흡, 순환, 흡수 및 소화 등의 기능을 유지하고 있는 환자에게 생명연장조치를 중단하여서는 아니 된다(제4조 제3항).”고 규정하였다.

말기환자의 생명연장조치 중단을 요청할 수 있는 요건은 다음과 같다. 1) 작성된 생명연장조치거부 사전결정서, 2) 의학적 판단으로 회복가능성이 없고 치료가 불가능한 것이 명백할 것, 3) 환자가 회생가능성 없는 비가역적(非可逆的)인 사망과정에 진입하였을 것이다(제8조1항). “담당의사 및 의료기관의 장은 생명연장조치를 중단하더라도 영양공급, 수분공급, 통증 조절, 정신적 상담, 영적 지원 등과 같은 기본적인 의료서비스는 계속하여 제공하여야 한다.”고 규정하였다(제8조 제3항).

신상진 의원법안과 마찬가지로 사전에 상담절차를 두고 있으며, 상담을 받은 후 적어도 15일의 숙려기간(熟慮期間)이 경과한 후에 사전결정서를 확정할 수 있다. 다만, 말기환자의 질병상태가 보건복지가족부령으로 정하는 심각한 상태에 있다고 담당의사 및 전문의사가 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다(제9조).

6) 법안 비교 분석표

	신상진 의원 발의안	김세연 의원 발의안	김충환 의원 발의안
법률의 명칭	존엄사법안(2009. 2. 5)	삶의 마지막 단계에서 자연스러운 죽음을 맞이할 권리에 관한 법안(2009. 6. 22)	호스피스 완화의료에 관한 법률안(2008. 12. 9)
허용 행위	연명치료 보류 또는 중단 응급의료 처치의 보류 중단	생명연장조치의 중단	심폐소생술 등 생명연장치료 거부 의사표시에 존중 및 호스피스 완화의료 기관의 이용
허용 조건	1) 말기환자의 의료지시서 작성 2) 의료지시서 작성시 의사의 설명의무, 의무적 상담절차, 의사의 자발성 확인 3) 서면 작성 시 2주간의 숙려기간 경과 4) 2인의 의사의 말기상태의 진단 5) 의사표시의 추정: 기관윤리위원회의 심의 6) 의사표시에 의문이 있는 경우: 기관윤리위원회의 심의	1) 생명연장조치거부 사전결정서 2) 의학적 판단으로 회복가능성이 없고 치료불가능성 3) 비가역적 사망과정 진입 4) 사전결정서 작성시 환자의 상담 요청 및 의사의 설명의무 5) 사전결정서 작성시 15일의 숙려기간 경과	1) 말기암환자 2) 사전의사결정서 작성 3) 호스피스 완화의료에 대한 의사의 설명의무 4) 말기암환자가 의식불명인 경우 사전의사결정서를 미리 작성한 경우 대리인이 호스피스 완화의료 이용 신청

검증 절차	1) 의사의 기록의무 2) 기관윤리위원회에 보고서 제출의무 3) 기관윤리위원회의 국가위원회에 대한 보고 의무 4) 국가윤리위원회는 분기별 보건복지가족부장관에게 보고 5) 보건복지가족부장관의 조사	1) 기관윤리위원회의 연명치료중단 등의 이행에 관한 기록 작성 및 보존 2) 분기별로 보건복지가족부장관에게 보고	1) 호스피스 완화의료기관에 대한 기관평가 2) 호스피스 완화의료기관에 대한 보건복지가족부장관의 감독
----------	--	---	---

인공호흡기 청구사건 이후 국회에서 입법발의된 법안들은 18대 국회가 종료됨에 따라 이미 폐기된 상태이다. 세 개의 법안을 비교하면 위와 같다.

Ⅳ. 법제화 Ⅲ : 정부의 관여에서 다시 방임으로(2009~2012)

1. 사회적 합의체 구성 및 합의사항

보건복지부는 연명치료중단의 제도에 필요한 쟁점 사항을 논의하기 위해 2009년 12월부터 종교계와 의료계, 법조계, 시민단체, 국회 등에서 18명의 인사들로 구성하여 사회적 합의체를 운영하였다. 사회적 합의체에서 논의한 쟁점별 주요 합의사항으로 먼저 지속적 식물상태로 있는 임종 직전인 환자를 포함한 암 말기 환자를 대상으로 인공호흡기, 심폐 소생술 등 특수연명치료를 중단할 수 있도록 했다. 다만 말기환자에 대한 수분이나 영양공급, 진통 등 일반적인 연명치료는 중단될 수 없도록 했다. 이런 연명치료중단(延命治療中斷)에 대한 국가 차원의 정책심의 기구로 복지부 내에 “국가말기의료심의위원회”를 두도록 했으며 의료기관 별로 개별 연명치료 중단 사례에 대한 사항을 논의(論議)하기 위해 “병원윤리위원회”를 설치토록 했다. 합의안은 또 말기환자가 연명치료 중단에 관한 의사표시를 하는 경우에는 “사전의료의향서”를 작성하는 것을 원칙으로 하고 민법상 성인이 작성 전(前) 담당 의사와 상담 후 2주 이상의 숙려기간을 거쳐 작성할 수 있도록 했다. 서면에 의한 의사표시가 원칙이지만 구두에 의한 의사표시도 입증이 가능할 경우엔 인정되며 이런 의향서는 언제든지 철회 가능하다. 그러나 직접적인 의사표

시가 불가능한 말기환자에 대해서는 ‘환자가 연명치료중단을 원할 것’이라는 추정에 의해 연명치료중단을 인정할지 여부에 대해서는 사회적 합의체 내 의견이 엇갈려 합의가 이뤄지지 않았다. 아울러 미성년자나 지적 장애인에 대해서는 병원윤리위원회의 확인을 거쳐 대리인에 의한 의사표시를 인정할 수 있도록 했으나 성인에 대한 대리 의사표시 인정은 찬반의견이 맞서 합의를 보지 못했다.

2. 한국보건의료연구원의 정책연구에서의 사회적 합의안

한국보건의료연구원은 정책연구의 일환으로 무의미한 연명치료중단을 위한 사회적 합의안 제시에 관한 연구를 실시하였고, 연구결과보고서를 2009년 10월 발간하였다. 연구목적은 무의미한 연명치료의 중단에 대한 기본적인 사회적인 합의를 이루고 이를 바탕으로 의사의 의학적 판단과 더불어 환자의 자기 결정권이 존중되는 제도를 마련하는 데 있어 우리 사회의 현주소를 정리하는 데 있다고 밝혔다. 한국보건의료연구원에서 무의미한 연명치료의 중단 관련하여 2009년 7월부터 3개월간 세 차례의 토론회, 학회/단체 대표자 회의, 연명치료 실태 조사, 설문조사 등을 통하여 최종적으로 합의사항과 추가 합의가 필요한 사항으로 구분하여 정리하였다.

합의가 이루어진 부분을 대상, 절차, 내용, 제도로 정리하면 아래와 같다.

〈대상〉

- ① 회생 가능성이 없는 말기환자에서 단순히 죽음의 시간을 연장하는 무의미한 연명치료는 중단될

수 있다.

② 뇌사상태에서 연명치료를 계속하는 것은 적절하지 않으며, 관련 법규의 정비가 필요하다.

〈절차〉

③ 말기 상태의 판정은 담당 주치의와 해당 분야 전문의 등 2인 이상이 수행한다.

④ 의사는 말기환자에게 호스피스-완화의료의 선택과 사전의료지시서 작성 등에 대하여 설명 및 상담을 하여야 한다.

⑤ 말기환자의 사전의료지시서에 대한 공증을 의무화하는 것은 반대한다.

⑥ 의학적 판단 및 가치 판단 등에서 불확실성으로 인한 문제를 최소화하기 위한 안전장치로 병원 윤리위원회의 역할이 중요하다.

각 병원에서 의료윤리 및 생명철학 분야의 외부전문가 등이 포함된 병원윤리위원회가 이 같은 역할을 할 수 있도록 병원윤리위원회에 대한 지원, 감독 및 제도적 지위의 부여가 필요하다.

〈내용〉

⑦ 영양/수액 공급과 통증조절 등 기본적인 의료행위는 유지되어야 한다.

⑧ 말기환자가 사전의료지시서를 통해 심폐소생술이나 인공호흡기 거부 의사를 밝힐 경우, 중단될 수 있다.

⑨ 심폐소생술이나 인공호흡기 외의 연명치료에 대해서 말기환자는 사전의료지시서를 통하여 본인의 의사를 피력할 수 있으며, 의료진의 의학적 판단과 환자의 가치관을 고려하여 결정한다.

⑩ 안락사 및 의사조력자살은 반대한다.

〈제도〉

⑪ 무의미한 연명치료의 중단에 대한 법적 근거가 마련되어야 한다.

⑫ 관련 제도가 사회에 정착되기 위해서는 사회보장제도의 강화, 호스피스-완화의료제도에 대한 지원 등 사회경제적 지원 확대가 함께 이루어져야 한다.

하지만, 세차례의 토론회, 학회/단체 대표자회의 등을 통하여 의견을 수렴하였지만 결론을 얻지 못하고 추가적인 논의가 필요한 사항은 아래와 같다.

① 의사결정능력이 없는 말기환자에서 발생한 연명치료와 관련된 문제에 대해서는 다음과 같은 의견이 제안되어 합의가 필요하다.

1) 환자의 입장에서 의료진과 가족이 함께 결정하자는 의견

2) 병원윤리위원회 또는 법원의 판단을 받아야 한다는 의견

② 지속적 식물상태 환자는 다양한 의학적 상황을 내포하고 있어 일반적인 규정으로 인정 혹은 금지를 명시하는 것은 혼란을 야기할 우려가 있으므로 이에 대한 사회적 합의가 필요하다.

③ 무의미한 연명치료를 유보하는 것과 이미 적용 중인 연명치료를 중지하는 것은 윤리적으로 법적으로 동일하나 사회의 수용성을 고려한 합의가 필요하다.

3. 사회적 합의안 이후의 입법논의

정부에서 운영한 바 있는 사회적 협의체의 합의사항과 한국보건의료연구원의 정책연구보고서에서 밝힌 사회적 합의안은 그 내용면에서 일치한다. 무의미한 연명치료중단을 개인적인 차원에서 해결해야 할 사안이 아니라 법적 근거가 마련되어야 할 사회적 과제로서의 의미를 가지고 있다는 점에 합의를 가지고 있었다. 합의안 도출에 참여한 자들에 의해 정부나 국가기관의 참여 즉, 국가기구로서 이를 전담하여 심의할 수 있는 기구를 만들거나 병원 내에서는 병원윤리위원회가 이러한 역할을 할 수 있도록 관리감독, 지원하는 제도적 장치가 필요하다는 데 동의하였다. 특히 우리나라에서 2007년 만성질환으로 사망한 사람들 중 인공호흡기를 적용한 비율이 16.5%로 인공호흡기 적용의 유보 혹은 중단이 법적 뒷받침 없이 83.5%의 말기환자에서 이루어지고 있다는 현실에 비추어 볼 때 우선적으로 무의미한 연명치료중단에 대한 법적 기준이 필요하다는 합의가 쉽게 이루어졌다.

하지만, 이러한 기본적 합의안이 도출된 이후 이를 바탕으로 법안을 마련하는 등의 정부의 노력은 거의 찾아볼 수 없었다.

V. 마무리하면서

연명치료중단과 관련된 이슈가 되는 사건발생이 일어나면 언론에서 이를 보도하고 그래서 공론화를 촉발하게 되고 윤리논쟁을 불러일으켜서 마지막으로 정부가 개입하는 단계에 이르게 된다. 정부는 쉽게 해결할 수도 없으며 해결하여도 모두를 만족시킬 수 없는 다양한 이해관계가 대립되어 있는 이 문제를 적극적으로 해결하겠다는 의지 없이 다소 방관하고 있었다는 비판만을 면하겠다는 정도로만 개입하는 노력을 보이다가 논쟁이 어느 정도 진정되면 예전처럼 방임하는 태도로 돌아가는 모습을 보여왔던 지금까지의 반복된 현상이었다. 종교계나 시민단체, 학계 내부에서 여전히 찬반의 논란이 많고 선불리 대책을 마련하여도 모두를 만족할 수 없다면 그대로 두는 것이 최선의 해결책이었던 것이었다.

연명치료중단은 철저하게 환자의 자기결정권이라는 기본권 실현이라는 관점에서 법제화의 논의가 이루어져야 한다. 자신의 생명처분권을 헌법에 의해서 보장된 권리라고 할 수 없으며, 죽음에 대한 권리는 이미 한정된 범위 내에서 자연사할 권리, 존엄하게 죽음을 선택하고 결정할 권리라는 범주 내에서 헌법적 근거를 가진다고 볼 수 있다. 인공호흡기 청구사건의 대법원 판결이 이를 인정하면서 사법적 근거를 가지게 되었다. 사법적 근거를 가졌다고 문제해결이 전적으로 이루어진 것은 아니므로 그 다음의 단계로 절차와 방법론의 문제로서 법제화의 구체화 작업이 필요할 것이다.

연명치료중단의 대상으로서 제한된 전제조건에 해당되는 환자의 적격기준에 관한 합의를 형성하고 이러한 환자들이 진지하고 지속적인 의사표시로 치료보류와 중단을 요청하는 경우에는 어떠한 절차와 과정을 통해서 이를 허용할 것인지를 단계적으로 규범화할 필요가 있는데 다행히 정부차원에서의 협의체나 정부기관의 의견수렴의 노력을 통해서 기본적

합의안이 마련되어 있다. 합의안이 마련되어 있다는 의미는 다양한 시각과 의견이 대립적으로 공존하는 주제였던 연명치료중단의 논쟁을 매번 제자리 걸음으로 찬반 논쟁 내지 허용 논쟁부터 답습할 것이 아니라는 것이다. 지난 2009년의 합의사항과 합의안을 바탕으로 이를 출발점으로 삼아야 할 것이며, 이를 바탕으로 하여 수정, 보완하는 논의가 행해지고, 또한 그 당시 합의를 이루지 못하였던 사항들에 대해서 심층있는 논의가 진전된다면, 그 결과 현실적이고 합리적인 법제화에 대한 구체화된 성과를 얻을 수 있을 것으로 본다.

“사전의료의향서 작성운동은 이미 시작되었고 폭발적으로 확산되고있다”

홍양희

사회복지법인 각당복지재단 삶과 죽음을 생각하는 회 회장

사전의료의향서 작성운동은 현재 일반 시민들의 자발적 참여로 폭발적으로 진행되고 있다. <사전의료의향서 실천모임>으로 하루 평균 100여 통(각당복지재단으로 지금도 걸려오는 전화 포함)의 서식 요청, 보관확인증 우송여부 확인, 작성법 상담 등의 다양한 내용으로 전화문의가 폭주하고 있다.

- 지난 9월7일 “사전의료의향서 실천모임” 발족 이전에, 2012년 1월~8월까지 각당복지재단에서 상담전화를 받기까지는 하루 20~30여 통의 문의전화로 그나마 사전의료의향서에 대한 상담에 충실할 수 있었으나 지금은 성명과 주소를 받아 적기도 바쁠 정도이다.
- <실천모임> 사무실 전화는 하루 종일 통화중이라고 각당으로 전화를 주시는 어르신들의 원성이 대단하다.
- 지금도 여전히 이 일을 보건복지부가 주관하는 것으로 잘못 알고 계시는 분들이 많다.

A. 사회복지법인 각당(覺堂)복지재단 삶과죽음을생각하는회가 1991년 4월 창립하여 지난 20년 동안 활동해온 사업과 그리고 죽음교육과 사전의료지시서에 관한 교육,

B. 2010년 보건복지부지정 생명윤리정책연구센터와 연결하여 사전의료의향서쓰기 전국 운동을 펼치고, 2012년 9월7일 사전의료의향서

실천모임이 발족하기까지를, 자료를 첨부하여 말씀드린다.

A. 사회복지법인 각당복지재단 삶과 죽음을생각하는회

삶과 죽음을 생각하는회는 각당복지재단 산하에서 1991년 창립, 인간의 삶과 죽음의 의미를 추구하면서, “죽음은 삶의 연장선상에서 마지막 성장단계이고 죽음교육은 삶의 교육”으로 인식, 지난 20년 동안 죽음학 강연회, 세미나, 죽음준비교육지도자 프로그램, 웰다잉교육 전문강사양성, 슬픔치유프로그램을 실시해오고 있다.

1. 죽음의 철학, 죽음 교육의 필요성에 대한 공개 강연회 개최

죽음 관련 국민적 이해와 관심을 높이고 죽음을 친숙한 주제로 다룸으로 우리 사회를 보다 안정되고 건강한 사회로 이끌기 위해 일반대중을 위한 강연회를 연다.

2. 죽음준비교육 세미나 · 강연회 개최

죽음학의 학문적 연구와 발전을 위한 해외석학 및 전문가 초청의 학술 세미나를 연다.

삶과 죽음을 생각하는 회의 창립기념일(4월2일)에는 우리사회에서 요구하는 죽음 관련 주제를 정하여 특별 강연회를 개최하고 있다.

해외에서 죽음학 관련 석학을 초청했다. 일본 상지대 교수 알폰스디켄 신부를 2회 초청했고, 미국 슬픔치유전문가 제이콥왓슨, 일본의 호스피스 의사 야마자키후미오박사 등 여러 전문가를 초청 강연회를 가졌다.

2010년, 제19회 창립기념강연회는 “죽음교육이 필요하다”는 주제로 강연회를 가졌다.

2011년, 창립20주년 기념강연회는 “아름다운 마무리 어떻게 준비할까”를 주제로 정진홍교수, 민영진박사, 김영운목사 세분의 鼎談으로 진행했다.¹⁾

3. 죽음준비교육 지도자 양성 (2년 4학기제)

상담 전문가, 종교 교육기관 지도자, 일반인에게 2년 4학기 아카데미 과정으로 봄, 가을 각 학기 8주 과정으로 매주 월요일 각당복지재단 회관에서 열고 있다.

주요내용은 죽음의 의미와 철학분야, 죽음과 종교, 법률, 슬픔치유 상담분야, 죽음보살핌(호스피스)분야, 존엄한 죽음, 장례문화, 죽음 준비교육의 이론과 실제 등을 종합적으로 탐구하는 아카데미과정이다. 4학기동안 32개 강좌를 수료하고 논문을 제출한 수료생은 전문지도자 자격증을 수여한다. 2002년부터 실시, 2012년 상반기는 6-1학기로 10월 8일 개강한다.

4. 웰다잉교육 전문강사를 양성하고 웰다잉 강사뱅크를 운영, 강사를 파견한다.

“노인에게 죽음을 어떻게 교육할 것인가”를 지도하는 전문강사 양성과정이다. 2007년 <서울시 사회복지기금 지원 사업>으로 웰다잉 전문강사 양성과정을 개설하여, 2012년 제6기 과정을 교육하고있다. 웰다잉 전문강사들은 웰다잉강사뱅크에 등록하고 노인복지기관 및 평생학습기관, 학교교육장까지 강사

활동현장을 넓혀 나가고있다. 또한 웰다잉강사 보수 심화교육을 지원하고 전국적으로 웰다잉 전문강사 파견요청에 응하고 있다.

제6기 웰다잉강사양성교육은 9월21일 개강하여 11월 29일까지 매주 수요일 오전 10시부터 오후 5시까지 하루에 2개 강좌를 진행하고 영화감상 선정도서 독후감 제출, 매 강좌마다 주제별 조별 토론이 있었다. 웰다잉 전문강사들은 수료와 함께 웰다잉 감성 캠프에 참여하여, 선배강사의 멘토링, 강의계획서와 강의안 작성, 5분 스피치 발표가 있다.

그동안 배출된 웰다잉강사는 350여명이다.

웰다잉강사들은 웰다잉교육에서 품위있는 죽음/사전돌봄계획에 대한 강의를 한다.

각당 삶과 죽음을 생각하는 회에서 전문가의 자문을 받아 사전의료지시서 양식²⁾을 만들어 사용해왔다. 2010년 12월부터는 생명윤리정책연구센터에서 전문가들과 몇 차례 심의 제작한 <사전의료의향서>서식을 사용하고 있다.

5. 2012, 웰다잉지도자양성과 웰다잉교육 전국 확대 지원사업

각당 삶과 죽음을 생각하는 회는 2012년 생명보험사회공헌위원회 지원 사업으로 “전국 6개지역 웰다잉지도자양성과 웰다잉교육 확대지원”을 강릉, 대전, 대구, 전주, 울산, 부산에서 실시하고 있다.

6. 우리나라 바람직한 임종 문화를 연구하고 선도한다.

7. 웰다잉연극단 창단, “웰다잉 영화제” 개최

2009년 웰다잉연극단을 창단 <춤추는 할머니>, <립스틱 아빠> 두편의 연극을 30회, 찾아가는 공연을 했다. 2010년에는 제2회 작품 <행복한 죽음>공연을 하고 있다.

아름다운 죽음문화정착을 위한 제1회 웰다잉영화

1) 자료1- 삶과죽음을생각하는회 교육프로그램 목록표 참조

2) 자료2- 사전의료지시서 양식

제(2010년 9월1일~4일)를 열어 웰다잉 주제의 영화 8편과 주제별 특강 3회 및 “웰다잉문화 흐름과 방향” 세미나를 열었다. 2012년에는 제3회 연극 “소풍가는 날/ 장두이 작/연출”을 6월11일 개막공연 후, 노인시설 교육기관등에서 찾아가는 공연을 하고 있다.

8. 독서모임 메멘토리 운영 :

<http://cafe.daum.net/kademementomori>

2003년부터 매월 1회 죽음을 주제로 한 도서를 선정하여 읽고 토론한다.

2012년 10월 현재 삶과죽음 관련 도서를 110권 짜 읽고 있다.

9. 죽음학 전문서, 교육교재 출판 및 뉴스레터 (삶과 사랑과 죽음)를 격월로 발행한다.³⁾

B. 보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터와 연계활동

1. 사전의료의향서 작성운동 배경

날짜	내용	기관
2009	5. 21 무의미한 연명치료 중단 판결	대법원
	6. 24 “연명치료 중단 가이드라인” 확정	세브란스 병원
	7. 7. “무의미한 연명치료의 중단에 대한 진료권고안” 확정	서울대 병원
	9. 28 “무의미한 연명치료 중단 원칙” 발표	한국보건 의료연구원
	10. 1 “연명치료 중지에 관한 지침” 발표 ⁴⁾	대한의학회, 대한의사협회, 대한병원협회
	12.16 “연명치료 중단 제도화 관련 사회적 협의체” 구성	보건복지부
2010	7. 14 “연명치료 중단 제도화 관련 사회적 협의체” 논의 결과 ⁵⁾ 발표	보건복지부
	12. 15 2010년 특별세미나 “당하는 죽음에서 맞이하는 죽음으로” 개최	각당복지재단, 한국골든에이지포럼 생명윤리정책연구센터
2011	3. 9 죽음준비교육 전문가 대상 워크숍	각당복지재단, 생명윤리정책연구센터
	4. 28 호스피스 전문가 대상 워크숍	각당복지재단, 생명윤리정책연구센터

연세대 생명윤리정책연구센터 “2011년 특별세미나 준비모임” 5월4일 자료

2. 2011년 특별세미나 “당하는 죽음에서 맞이하는 죽음으로”

각당 웰다잉전문강사교육을 받은 분들 중 전국 7개 지역(성남, 강릉, 대구, 대전, 울산, 부산) 웰다잉 교육활동을 활발하게 펼치고 있는 곳을 중심으로 생

명윤리정책연구센터는 2011년 특별세미나 “당하는 죽음에서 맞이하는 죽음으로”라는 제목으로 사전의료의향서 쓰기 운동을 펼쳤다.

3) 각당복지재단 강연집 · 관련도서 출판.

4) 자료4- 연명치료 중지에 관한 지침

5) 자료5- 연명치료 중단 제도화 관련 사회적 협의체 논의 결과

2011년 특별세미나 “당하는 죽음에서 맞이하는 죽음으로”

- 주최 : 보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터, 한국보건의료연구원, 대한응급의학회, 대한중환자의학회, 한국의료윤리학회, 한국호스피스완화의료학회
- 주관 : 건강백세포럼, 대전웰다잉연구소, 아름다

운중노년문화연구소, 전북대학교병원, 행복한교육연구소, 행복한 삶과 죽음 배움터, ‘희망공간’ 웰다잉강원교육센터

- 후원 : 보건복지부, 대한심폐소생협회, 한국골든에이지포럼, 각당복지재단, 연세대학교 보건대학원, 연세대학교 의료법윤리학연구원, 한국노인종합복지관협회, 한국호스피스협회

지역 순회 일정

지역	일시	장소	주관 기관
광주	5월 24일 (화) 14시~16시	김대중컨벤션센터 강당	건강백세포럼
대전	5월 25일 (수) 14시~17시	대한노인회 대전연합회 대강당	대전웰다잉연구소
울산	6월 1일 (수) 14시~17시	울산-근로자종합복지회관	행복한교육연구소
전주	6월 8일 (수) 14시~17시	전북대학교 병원 본관 모악홀	전북대학교 병원
강릉	6월 10일 (금) 14시~17시	강릉시 청소년수련관	‘희망공간’ 웰다잉강원교육센터
부산	6월 11일 (토) 14시~17시	부산일보 대강당	행복한 삶과 죽음 배움터
대구	9월 29일 (목) 14시~18시	대구은행 대강당	아름다운중노년문화연구소
서울	10월 28일 (금)	세브란스병원	생명윤리정책연구센터

2011년 특별 세미나 연자 명단

구분	내용	연자
광주 (5/24)	생명윤리와 사전의료의향서의 필요성	손명세 원장(연세대학교 보건대학원)
	사전의료 의향서 양식설명 및 작성	이일학 교수(보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터)
대전 (5/25)	죽음준비 왜 필요한가?	최영숙 대표(대전 웰다잉 연구소)
	생명윤리와 죽음	홍양희 회장(삶과 죽음을 생각하는 회)
	사전의료 의향서 양식설명 및 작성	이일학 교수(보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터)
울산 (6/1)	죽음준비교육이란?	강혜자 웰다잉 전문강사(각당복지재단)
	웰다잉과 사전의료의향서	김건열 교수(前 서울의대)
	사전의료 의향서 양식설명 및 작성	이일학 교수(연세의대 의료법윤리학과)
전주 (6/8)	죽음준비 왜 필요한가?	김일순 회장(한국골든에이지포럼)
	생명윤리와 죽음	홍양희 회장(삶과 죽음을 생각하는 회)
	사전의료 의향서 양식설명 및 작성	이일학 교수(보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터)
강릉 (6/10)	행복한 삶, 아름다운 마무리	홍양희 회장(삶과 죽음을 생각하는 회)
	사전의료 의향서 양식설명 및 작성	이일학 교수(보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터)
	아름다운 죽음준비	정순빈(강릉갈바리의원 호스피스실)
	평생이 행복한 교육	이용순 사무국장(희망공간)

부산 (6/11)	죽음준비교육의 중요성	이기숙 교수(신라대학교)
	사전의료의향서의 필요성	오영진 웰다잉 강사(각당복지재단)
	사전의료 의향서 양식설명 및 작성	이일학 교수(보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터)
대구 (9/29)	미정	황수관 박사
	죽음준비교육 왜 필요한가?	강혜자 웰다잉 전문강사(각당복지재단)
	사전의료의향서작성의 필요성	김일순 회장(한국골든에이지포럼)
	〈전체 토의〉	장황호 목사 (계명대 동산의료원 원목실장) 김정우 신부 (대구가톨릭대학교 신학대학장, 신학박사) 정재걸 교수 (대구교육대학교, 교육철학 박사) 정법 스님 (대구불교호스피스지도법사)
	사전의료 의향서 양식설명 및 작성	이일학 교수(보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터)

당하는 죽음에서 맞이하는 죽음으로 (서울지역)

일시 : 2011년 10월 28일(금) 13시~18시/ 장소 : 세브란스병원

13:00~13:20	개회식 인사말 : 손명세 생명윤리정책연구센터장 격려사 : 축 사 :	
13:20~13:50	토론회 1 〈한국의 연명치료와 그 전망〉 발제 : 2011년 연명치료 현황조사 결과 발표	좌장 : 박길준 (연세의대 석좌교수) 손명세 (생명윤리정책연구센터장)
13:50~14:50	지정토론 이창걸 (연세의대, 신촌세브란스병원 교수) 정영훈 (보건복지부 생명윤리안전과장) 이경환 (법무법인 화우, 한국의료법학회 이사) 김자혜 (소비자시민모임 사무총장) 허윤정 (민주당 보건복지전문위원) 홍양희 (각당복지재단 삶과 죽음을 생각하는 회)	
14:50~15:10	Coffee Break	
15:10~15:40	토론회 2 〈한국에서 좋은 죽음이란 어떤 것인가?〉 발제 : 다양한 죽음의 모습들	좌장 : 맹광호 (가톨릭의대 명예교수) 김형철 (연세대학교 철학과)
15:40~16:50	지정토론 김일순 회장 (한국 골든에이지포럼) 이일학 교수 (생명윤리정책연구센터) 정종훈 교수 (연세대학교 연합신학대학원) 안성희 교수 (가톨릭대학교 간호대학) 지현 스님 (대한불교조계종 쌍문동 노인복지센터관장)	
16:50~17:00	장내정리	
17:00~17:50	사전의료의향서 서명 행사 (진행 : 이일학 교수)	
17:50~18:00	폐회	

3. 민간기구 “사전의료의향서 실천모임” 발족에 이르기까지

2010년 7월 보건복지부가 발표한 <무의미한 연명 치료중단에 대한 사회적 협의체>의 합의문에서 “**우리나라의 부정적이고 금기시하는 죽음문화에 변화가 필요하다. 건강할 때 자신의 마지막에 대한 사전의료의향서를 미리 작성하는 시민운동이 필요하다.**”고 권장했다.

이를 근거로 2010년 보건복지부 지정 연세대 생명윤리정책연구센터는 관련 전문단체와 사전의료의향서 서식을 연구검토, 수정, 보완 회의를 거듭하면서 양식을 개발했다.

세미나에서, 웰다잉교육에서 죽음교육의 필요성, 생명존중과 품위있는 마무리에 대한 강의를 들었고 관심이 있는 분들만 양식을 요구했다.

2010년 ~ 2011년 배포된 양식은 3만매에 달한다.

특별강연회, 웹사이트를 운영하고 사본보관 서비스로 36,000부 사본을 보관할 정도로 전국적으로 그 반응은 뜨겁게 확대되었다.

법제화된 문서는 아니지만 “보건복지부“, 그리고 “세브란스”라는 용어는 이 문서의 공신력을 간접적 이나마 의미를 더해주는 듯 했다.

2011년 12월로 연세대 생명윤리정책연구센터는 보건복지부 지정 사업이 종료되면서, 사전의료의향서 사업은 위기를 맞았다.

- 사업이 종료되면서 사업주체가 사라졌다.

그러나 사전의료의향서에 대한 일반시민들의 인식은 서식을 계속 요구해오고 사본 보관서비스를 요청했다.

* 서식에 기재된 보건복지부, 생명정책연구센터로 빗발치는 전화문의를 각당복지재단으로 연계하여 상담전화를 받기 시작함(2012년 1월~8월).

연세대 보건대학원과 각당복지재단은 웰다잉전문 강사들을 배치하여 사전의료의향서 문의에 대한 전문 전화 상담으로 지속적인 요구에 응하면서 서식을 배포했다.

- 2012년 2월20일 사전의료의향서 쓰기운동(가칭)준비모임

보건복지부관계자와 사전의료의향서 작성운동에 함께한 전문가 참석.

민간기구로 전환하여 이 활동을 계속해나가기로 합의.

- 사전의료의향서 서식 3만매 배포는 일파만파 파급되면서 2012년들어 하루 20여건, 부부가 함께 작성하겠다는 수요까지 하면 한달에 800명의 일반인들이 전화상담으로 양식을 받기를 요구했다. 작성문의 상담까지 하루 30건 이상 전화문의가 있는 날도 많았다.

그 현장의 일을 각당복지재단의 훈련된 웰다잉강사들이 전화문의에 상세한 설명과 안내, 서식 발송, 사본 보관 서비스를 담당했다.

지난 8개월 동안 전화를 건 분들은 대부분 60대 ~ 80대 어르신들이다. 그중에서도 70대 어르신들이 가장 많았다. 지역적으로 서울 경기도지역에 집중되었으나, 전국적으로 차츰 확대되는 추세이다.

동창모임에서, 친구로부터, 그리고 여러 교육을 통해서, 또 인터넷과 언론을 통해서 사전의료의향서에 대한 내용을 듣고 알게 되었다고 했다.

“평소에 생각하고 있던 내용이어서 꼭 작성하고 싶다”, “가족들과 함께 의논해서 작성하겠다”, “부부가 함께 작성하려고 한다”, “어머니의 부탁으로 전화한 자녀”, “직접 방문하여 서식을 받아가거나, 작성한 서식을 들고 오시는 어르신”, “회복이 불가능하다면 더 이상 무의미한 연명치료를 받지않겠다”, “고통스럽게 인간의 품위를 잃은 모습으로 죽음을 맞이않겠다”, “가족들에게 폐 끼치지 않고 아름답게 마무리하고 싶다”며 본인의 자기결정을 분명히 밝혔다. 절절한 심정을 느낄 수 있는 내용들이다.

죽음이라면 불길한 전파력이 있어서 입에 올리기도 금기시한 우리 어두운 죽음문화에서 죽음에 대한 이야기를 이렇게 드러내어 이야기한 적이 있었을까.

사전의료의향서를 작성하려는 동기나 목적에 대

- 해서 지난 8개월 동안 상담내용을 정리해보면,
- 병원의 과잉, 집착적 진료, 방어적 진료에 대한 불안감이 높다
 - 회복이 불가능할 때, 더 이상 무의미한 연명치료를 받지 않고 인간답게 죽음을 맞게 해달라는 것이 본인의 의지이며 희망이다
 - 나의 마지막을 가족에게 맡기지 않겠다는 나의 자기 결정의지
 - 존엄하고 품위있는 마무리를 하고 싶다는 희망
 - 생명의 존엄성에 대한 이해
 - 장기기증, 호스피스에 대한 문의

- 〈사전의료의향서 실천모임〉이 2010년 보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터의 사업을 연계, 지속할 수 있도록 제반 지원이 이뤄져야겠음
- 폭발적으로 확산되고 있는 사전의료의향서 작성에 대한 요구를 수용하기 위해서는 조속한 지원 및 대책강구가 정부차원에서 이뤄져야 하겠음
- 사전의료의향서 작성이 생명존중, 생명사랑의 웰다잉문화로 이어지기 위해서는 죽음교육이 확대되어야함. 서식 작성에 대한 문의에는 전문 상담이 반드시 필요함

〈사전의료의향서 실천모임〉 발기대회 관련 자료
참조 바람

4. 향후 대책 및 제언

자료 1 - 삶과죽음을생각하는회 교육프로그램 목록표

삶과 죽음을생각하는회 강연회 일람표(1991~2011년)

행 사 명	날 짜		강 사	강 연 제 목
창립기념 강연회 (1991년)	1991	6월 13일	김동길 교수 김인자 교수	죽음의 의미, 죽음의 철학, 나의 생사관 죽음에 대한 교육의 필요성
		10월 9~14일	알폰스데켄 박사	슬픔치료(Biblio Therapy) 매일 3시간씩 6회 강의
특별강사 초청 죽음학 강연 세미나	1992	2월 27일	김수지 교수	
		4월 2일	이인복 교수	매일 3시간씩 6회 인간의 삶과 죽음
		10월 5~9일	Jacob Watson 심리치료사	슬픈 감정을 오랫동안 속에 두지말자
죽음학 강연회	1993	4월 2일	이인복 교수 최준식 교수	한국 문학에 나타난 죽음의식의 연구 한국인의 사생관: 과거와 현재
창립3주년기념 강연회 (1994년)	1994	2월 12일	정진홍 교수	제1회 죽음경험의 정서
		4월 2일		제2회 죽음을 넘어서(재생, 부활)
		6월 4일		제3회 비탄의 과정(이별, 사별)
		9월 3일		제4회 죽음의 사회학(죽어버리는 것이 해결책인가)
		10월 1일		제5회 산자와 죽은 자의 만남
		12월 3일		제6회 나의 죽음준비 (수용)
슬픔 치유 세미나	1995	3월 11일 4월 1일	이부영 교수	정신과 임상에서 보는 죽음의 문제 죽음과 꿈 분석심리학적 이해
		5월 6일 6월 3일	이인복 교수	죽음의 공포와 그 치유의 문학 사별의 애통과 그 극복의 문화
		10월 7일 11월 4일	김수지 교수	죽음 보살핌(1) 죽음 보살핌(2)

행 사 명	날 짜		강 사	강 연 제 목
죽음준비교육 세미나	1995	5월 12일	민영진 교수 김영운 박사 김수지 교수 함세웅 신부	왜 죽음을 무서워하나? 토론자 죽음을 어떻게 보살피나? 죽음의 의미는 무엇인가?
창립5주년기념 외국강사 초청 강연회 (1996년)	1996	4월 12~13일	야마자끼 후미오 이경식 의사	병원에서 죽는다고 하는 것, 어떤 죽음을 선택할 것인가? 내가 체험한 인간의 죽음과 올바른 보살핌
죽음학 강연회		2월 3일	김영운 목사	삶의 존엄성: 어떻게 살아야 하나
		3월 2일	정근모 박사	삶의 존엄성: 어떻게 살아야 하나
		5월 4일	원경선 회장	생명의 존엄성: 생명을 어떻게 지키나
		6월 1일	이동의 신부	생명의 존엄성: 생명을 어떻게 지키나
		10월 5일	정진홍 교수	죽음의 존엄성: 죽음을 어떻게 맞을까
11월 2일		송 자 교수	생명의 존엄성: 생명을 어떻게 지키나	
창립6주년기념 죽음 강연회 (1997년)	1997	4월 2일	민영진 교수 최준식 교수 김영운 목사 이인복 교수	하나님 체험과 치유의 능력: 1. 성서와 죽음 2. 종교와 죽음 3. 문학과 죽음
		3월 15일	김경재 교수	죽음에 대한 이해와 성찰
		5월 17일	정양모 신부	부활신앙의 유래와 의미
		10월 11일	손봉호 교수	죽음을 어떻게 맞이할까?
죽음학 학술 강연회	1998	3월 20일 (광주)	김경재 교수 민영진 교수 김옥라 회장	죽음에 대한 이해와 성찰 성서와 죽음 왜 호스피스 교육이 필요한가?
		4월 24일 (대구)	정진홍 교수 정소영 교수 이대건 목사	죽음에 대한 이해와 성찰 성서와 죽음 왜 호스피스 교육이 필요한가?
		10월 24일 (서울)	정진홍 교수 정소영 교수 이대건 목사	죽음준비 교육 상배여성 상담을 통해 본 죽음준비교육의 필요성 목회현장에서 본 죽음준비교육의 필요성
		11월 24일	민영진 교수 김옥라 회장	죽음의 의미와 죽음준비교육의 필요성 왜 호스피스 케어가 필요한가
창립8주년 강연회(1999년)	1999	4월 1일	민영진 교수	죽음의 의미와 죽음준비교육의 필요성
공개 세미나		10월 19일 (대구)	김옥라 회장 민영진 교수	왜 호스피스 케어가 필요한가 죽음의 의미와 죽음준비교육의 필요성
		10월 21일 (광주)	김옥라 회장 김경재 교수	왜 호스피스 케어가 필요한가 죽음의 의미와 죽음준비교육의 필요성
		10월 30일	정진홍 교수 김수지 교수	죽음, 그 이후 우리 사회는 호스피스를 요구한다.

행 사 명	날 짜		강 사	강 연 제 목
창립9주년 기념 죽음학 학술강연회 (2000년)	2000	4월 1일	김영은 목사 정희경 박사	슬픔도 함께: 성서적 차원에서 슬픔도 함께: 체험적 차원에서
		10월 21일	정희경 박사 정진홍 교수	홀로 서기를 아름답게
		11월 3일 (광주)	김옥라 회장 김영은 목사	슬픔도 함께: 체험적 차원에서 슬픔도 함께: 성서적 차원에서
창립10주년 기념 죽음학 학술 강연회 (왜 죽음준비를 해야 하나) (2001년)	2001	2월 24일	정진홍 박사	죽음을 어떻게 이해하나
		4월 2일	Dr.Alfons Deeken	창립 10주년 기념 강연회
		6월 4일	구 상 시인 김소엽 시인	사별의 비탄과 극복
		9월 10일	이은봉 박사	임사체험과 장례문화
		11월 5일	정희경 박사	좋은 삶 좋은 죽음
학술 강연회		5월 20일	유경재 목사	출생처럼 죽음도 은총이다.
		6월 24일	김소엽 시인	죽음은 마침표가 아닙니다.
삶과 죽음 월요강좌 1-1학기	2002	10월 7일	정진홍 박사	현대인의 죽음이해
		10월 14일	김수지 박사	호스피스의 의미
		10월 21일	정소영 박사	없음의 아픔
		10월 28일	정진홍 박사	우리 문화 속에서의 죽음
		11월 4일	정극규 박사	내몸과 죽음
		11월 11일	박근원 박사 김상원 변호사	장례의 의미와 실제 죽음과 법률
		11월 18일	조한혜정 박사	꽃 피우는 삶
		11월 25일	유경재 목사 김옥라 이사장	영원한 생명 수료증 수여
		창립12주년 기념 강연회(2003년)	2003	4월 2일
권창준이해인	시 낭송			
4월 7일	김경재 교수			각 종교의 죽음이해
4월 14일	유동식 교수			우리 국민의 죽음이해
4월 21일	강진구 교수			꽃 피우지 못한 죽음
4월 28일	김혜자 아가다수녀			죽음 보살핌
5월 12일	김득수 회장			장례의 의미와 실제
5월 19일	정극규 박사			의학적 죽음
5월 26일	정희경 박사 김상원 변호사			없음의 아픔 죽음과 법률
6월 2일	김동건 교수			영원한 생명
	10월 6일			이세형 박사

행 사 명	날 짜	강 사	강 연 제 목
삶과 죽음 월요강좌 1-3학기	10월 13일	김영미연구원	미술 치유법
	10월 20일	김기복 박사	치유상담
	10월 27일	이원규 박사	자살, 생명 경시
	11월 3일	장 상 박사	바울이 이해하는 죽음과 부활
	11월 10일	박상철 박사	노화, 죽음준비
	11월 17일	김소엽 시인	배우자와의 사별
	11월 24일	김옥라 박사	죽음준비교육의 15가지 목표
삶과 죽음 창립13주년 기념강연회 (2004년)	4월 2일	정진홍 박사 정극규 박사 김경동 박사 이대건 목사	오늘, 우리의 삶과 죽음을 생각한다. 의학적 차원 사회학적 차원 기독교 목회적 차원
삶과 죽음 월요강좌 1-4학기	4월 12일	정근모 박사	죽음 의미
	4월 19일	김균진 교수	죽음에 대한 성서의 기본인식
	4월 26일	황애란 선생	어린이와 죽음
	5월 3일	오진탁 교수	삶, 죽음이 존재하는 방식
	5월 10일	진중권 박사	춤추는 죽음
	5월 17일	김인자 교수	비탄의 심리 12과정
	5월 24일	이경식 박사	질병의 고통과 완화의학
삶과 죽음 월요강좌 2-1학기	5월 31일	정진홍 교수 김옥라 회장	죽음준비교육 전문지도자의 역할과 비전수료식
	10월 11일	정진홍 박사	현대인의 죽음이해
	10월 18일	김경재 박사	각 종교의 죽음이해
	10월 25일	김수지 박사	호스피스 의미, 목표
	11월 1일	정극규 박사	의학적 죽음
	11월 8일	문은희 박사	슬픔치유
	11월 15일	정희경 박사	사별, 비탄, 성장
	11월 22일	유경재 목사	영원한 생명
삶과 죽음 월요강좌 2-2학기	11월 29일	김옥라 박사	죽음준비교육의 목표
	4월 2일	김미라 선생 선희재 목사 유서현 선생 백소현 과장	우리나라 치매현황과 대책 시설에서 치매환자 보살핌 가정에서 치매환자 보살핌 치매상담
	4월 11일	김열규 박사	한국인의 죽음이해
	4월 18일	오세종 목사	전통적 장례, 장례문화
	4월 25일	강진구 교수	청소년의 죽음준비교육
	5월 2일	윤영호 박사	품위 있는 죽음, 생명윤리
	5월 9일	홍영선 박사	호스피스, 영원한 생명
삶과 죽음 월요강좌 2-2학기	5월 16일	김일수 교수	죽음과 법률
	5월 23일	박준서 교수	성서에 나타난 죽음이해

행 사 명	날 짜	강 사	강 연 제 목
	5월 30일	정소영 박사	상실의 아픔과 치유
삶과 죽음 월요강좌 2-3학기	2005	10월 10일	김옥라 박사 죽음준비교육의 실제
		10월 17일	유동식 박사 한국인의 죽음이해
		10월 24일	이창영 신부 배아복제와 생명윤리
		10월 31일	김기복 목사 엘리자베스 퀴블로 로스 박사의 말기환자 상담에서 배우기
		11월 7일	이흥식 박사 생명보다 소중한 것은 없다(자살예방, 생명존중)
		11월 14일	심상태 교수 그리스도교 역사에 나타난 죽음관
		11월 21일	최재락 박사 목회상담에서 본 죽음이해(사별가족상담을 중심으로)
		11월 28일	손원영 교수 노인복지와 죽음준비교육
			김옥라 이사장 지도자증 수여
창립15주년기념 강연회 (2006년)		4월 1일	이진수 박사 암과 생명
			정명철 팀장 정부의 암극복 정책<보건복지부암대책팀>
			홍영재 박사 암 이길수있다
삶과 죽음 월요강좌 2-4학기	2006	4월 10일	이세형 교수 엘리자베스 퀴블러 로스의 죽음이해
		4월 17일	최재천 교수 영혼은 복제되지 않는다
		4월 24일	진중권 교수 죽음의 역사
		5월 1일	정승석 교수 불교에서의 죽음 이해
		5월 8일	최종인 목사 죽음예비학교 운영의 실제
		5월 15일	손선영 선생 어린이와 죽음
		5월 22일	신성식 위원 품위있는 죽음과 안락사
		5월 29일	김혜자 수녀 임종상담, 사별 가족 상담
삶과 죽음 월요강좌 3-1학기		10월 2일	김인자 박사 죽음을 어떻게 맞이할까
		10월 9일	정진홍 교수 현대인의 죽음이해
		10월 16일	남민이 교수 전통 상장례와 현대의 장례의 의미
		10월 23일	정재현 교수 기독교에서의 죽음 이해
		10월 30일	정극규 박사 의학적 죽음과 품위있는 죽음
		11월 6일	유영권 박사 호스피스에서의 임종상담
		11월 13일	장경철 교수 영원한 생명
		11월 20일	김옥라 박사 죽음준비교육의 목표, 필요성
삶과 죽음 강연회 창립16주년기념 (2007년)		4월 7일	정근모 박사 청소년에게 죽음교육이 필요하다
			강선보 박사 청소년을 위한 죽음준비교육(필요성, 목적, 사례)
			김용관 교목 사례 발표 1
			한동윤 교목 사례 발표 2
			김혜경 교목 사례 발표 3
	2007	4월 9일	김태호 목사 사례 발표 4
			영상물 감상 엘리자베스 퀴블러로스 「최후의 레슨」 *우리나라 최초로 소개하는 영상자료임
			최준식 교수 임사체험과 죽음 이후

행 사 명	날 짜		강 사	강 연 제 목		
삶과 죽음 월요강좌 3-2학기	2007	4월 16일	영상물 감상	진도 씨김굿(중요무형문화재 72호)		
			김열규 박사	한국인의 죽음관		
		4월 23일	영상물 감상	「아름다운 동행」		
			박창환 신부	호스피스에서의 죽음이해		
		4월 30일	영상물 감상	영화 「축제」		
			최태영 교수	죽음의 신학적 이해		
		5월 7일	율리아나 수녀	임종과 수시 (강의와 실습)		
			오세종 목사	전통 상장례 문화이해		
		5월 14일	영상물 감상	호스피스에 입원한 미국컬럼니스트 「아트브크월드의 사전부고」		
			허대석 박사	무의미한 연명치료의 중단		
삶과 죽음 월요강좌 3-3학기		5월 21일	황애란 박사	아동과 청소년의 죽음인식과 준비		
		5월 28일	김이곤 박사	삶과 죽음은 하나이다		
		10월 15일	임영수 목사	죽음, 가장 큰 선물		
		10월 22일	홍양희 회장	엘리자베스 퀴블로 로스 죽음이해		
		10월 29일	조용길 교수	불교의 죽음관, 전통적인 죽음이해		
		11월 5일	홍영선 교수	의학적 죽음		
		11월 12일	이강백 교수	연극속의 죽음, 죽음속의 연극		
		11월 19일	허용호 교수	죽음의레로써의 곳		
삶과 죽음 강연회 창립17주년 기념 (2008년)		4월 5일	송길원 목사	기독교 장례는 이렇게		
			오세종 목사	전통장례의 죽음이해		
			김시덕 연구관	현대장례와 죽음이해		
		삶과 죽음 월요강좌 제3-4학기	2008	4월 7일	박태식 교수	영화속의 죽음
				4월 14일	김일수 교수	죽음에 관한 법률적 제 측면
				4월 21일	민영진 박사	기독교 신앙과 죽음이해
				4월 28일	이경식 박사	의학적 죽음과 호스피스 이해
				5월 19일	최철주 선생	존엄한 죽음
5월 26일	김혜자 수녀			임종상담 사별상담		
6월 2일	진중권 박사			죽음의 역사		
6월 9일	박태호 교수	장례 역사에서 본 우리 전통장례				
특별 세미나		10월 7일	이정배 교수	효 사상에 기반한 조상제례의 신학적 의미		
삶과 죽음 월요강좌 제4-1학기		10월 13일	정진홍 교수	우리문화속의 죽음이해		
		10월 20일	권수영 교수	호스피스에서의 영적상담		
		10월 27일	정현채 교수	의료현장에서 만나는 임종의 모습		
		11월 3일	이동의 신부	사전의료지시서의 현실적 논의와 윤리적 고찰		
		11월 10일	김옥라 박사	죽음준비교육의 필요성		
		11월 17일	유경재 목사	영원한 사랑		

행 사 명	날 짜	강 사	강 연 제 목
	11월 24일	강진구 교수	죽음준비교육의 실제와 전망
	12월 1일	안영란 소장	사별 돌봄의 필요성과 중요성
창립18주년세미나 (2009)	4월 4일	윤영호 박사	존엄사에 대한 의학적 측면
		진교훈 교수	존엄사에 대한 생명윤리적 측면
		신현호 변호사	존엄사에 대한 법률적 측면
삶과 죽음 월요강좌 제4-2학기	4월 13일	장경철 교수	영원한 생명
	4월 20일	이은선 교수	죽음에 대한 종교다원적 성찰
	4월 27일	손명세 교수	품위있는 죽음 존엄사
	5월 4일	김균진 교수	생명의 하나님 인간의 죽음
	5월 11일	유명철 교수	죽음을 살리는 인체의 신비
	5월 18일	박명희 UM	호스피스에서의 죽음이해
	5월 25일	허재기 겸임교수	임종상담 사별상담
	6월 1일	차동엽 신부	초월적 희망
특별강좌	6월 24일	허대석 교수	의료현장에서의 무의미한 연명치료 중단과 존엄사 이해
		이윤성 교수	죽음이야기
삶과 죽음 월요강좌 제4-3학기	10월 12일	이용범 교수	한국인의 전통적 죽음이해
	10월 19일	고윤석 교수	의료현장에서 보는 죽음
	10월 26일	조재국 교수	인간생명과 존엄사
	11월 2일	홍양희 회장	죽음준비교육과 사전의료지시서
	11월 9일	박준양 신부	가톨릭 신학에서의 죽음의미
	11월 16일	정낙은 교수	마지막 사진 한장
	11월 23일	김보록 신부	입관체험과 죽음준비교육
	11월 30일	이강백 교수	연극속의 죽음 죽음속의 연극
죽음준비교육 운영 실무자 워크숍	11월 26일 09:00~18:00	최철주 선생	한국인의 삶과 죽음 이해
		유 경 선생	죽음교육 프로그램 운영의 실제
창립19주년 세미나 (2010)	4월 2일 (토)	최철주 선생	죽음준비교육이 필요하다.
		강진구 교수	학교에서 죽음교육이 필요하다.
		민영진 박사	종교(교회, 성당, 사찰)에서 죽음교육이 필요하다
		유 경 교수	사회복지에서 죽음교육이 필요하다.
		박진노 교수	호스피스에서 죽음교육이 필요하다.
삶과 죽음 월요강좌 제4-4학기	4월 12일	유동식 박사	성서에서의 죽음이해
	4월 19일	박상은 원장	호스피스에서의 죽음이해
	4월 26일	조대호 교수	죽음에 대한 철학적 성찰
	5월 3일	이인영 교수	무의미한 연명치료중단과 자기결정권
	5월 10일	김원한 교수	톨스토이와 죽음
	5월 17일	민영진 박사	장례문화 이대로 좋은가
	5월 24일	홍양희 회장	엘리자베스 퀴블로로스의 삶의 수레바퀴
	5월 31일	박경복 선생	사별가족 상담

행 사 명	날 짜		강 사	강 연 제 목
삶과 죽음 월요강좌 제5-1학기	2010	10월 11일	배영기 교수	우리 문화 속의 죽음이해
		10월 18일	김이곤 교수	삶 - 죽음 - 죽음 이후에 대해서
		10월 25일	원영삼 교수	불교의 죽음이해
		11월 1일	박재순 목사	다석 유영모선생의 죽음철학 배우기
		11월 8일	박지영 교수	한국인 자살에 대한 사회문화적 이해: 시도자와 생존자의 삶과 죽음
		11월 15일	이정배 교수	효사상에 기반한 조상제례의 신학적 의미
		11월 22일	강진구 교수	청소년 죽음교육의 이해와 실제
		11월 29일	황애란 교수	호스피스와 임종상담
창립20주년세미나 (2011)	2011	4월9일	정진홍 교수 김영운 교수 민영진 교수	鼎談 “아름다운 마무리 어떻게 준비할까”
삶과 죽음 월요강좌 제5-2학기	2011	4월11일	정세근 교수	노자와 장자의 죽음관
		4월18일	박진노 교수	호스피스에서 죽음교육의 의미
		4월25일	임영수 교수	기독교신앙안에서 죽음이해
		5월 2일	이일학 교수	자기결정권과 존엄한 죽음
		5월 9일	윤영호 교수	삶의 바람직한 마무리를 위한 공동체의 역할
		5월 16일	김종훈 교수	죽음을 앞두고 있는 이와의 의사소통 -나쁜 소식 어떻게 전할까-
		5월 23일	김시덕 학예연구원	유교의 죽음관과 전통 상장례의 문화적 의미
		5월 30일	박상철 교수	죽음과 노화-100세 장수를 축복으로
삶과 죽음 월요강좌 제5-3학기	2011	10월 10일	심경호 교수 (고려대)	선인들 스스로 묘비명을 쓰다
		10월 17일	아나스타시아 수녀	호스피스에서 영적상담
		10월 24일	이강백 교수 (서울예대)	연극속의 죽음 죽음속의 연극
		10월 31일	우희중 교수 (서울대)	생명의 본질
		11월 7일	이옥 선임 한국학 연구원	전통 상장례의 죽음의미와 현대 장례문화 이해
		11월 14일	최철주 선생 (전 중앙일보 논설실장)	해피엔딩/좋은죽음
		11월 21일	정유석 교수 (단국대 의대)	병원윤리위원회에 비친 생명윤리
		11월 28일	유경재 목사 (안동교회)	영원한 생명

행 사 명	날 짜	강 사	강 연 제 목
삶과 죽음 월요강좌 제5-4학기	2012	4월 9일 진교훈 교수 (서울대명예교수)	무의미한 연명치료중단에 대한 생명윤리적 측면
		4월 16일 정현채 교수 (서울대 의대)	영화 속에 나타난 현대인의 죽음이해
		4월 23일 임재해 교수 (안동대민속학과)	전통 상례의 축제성과 민중의 죽음 인식
		4월 30일 허대석 박사 (서울대 병원 종양내과)	호스피스에서의 죽음이해
		5월 7일 이정기 박사 (서울신학대학교)	상실과 슬픔치유
		5월 14일 박병기 교수 (교원대학교 윤리학과)	불교에서 보는 죽음
		5월 21일 홍양희 회장 (삶과 죽음을 생각하는 회)	엘리자베스 퀴블로 로스의 삶과 죽음
		6월 4일 김원한 박사 (충북대문대학)	톨스토이 문학을 통해 본 죽음

제 6기 웰다잉교육 전문강사교육(2012년 9월 19일~11월 24일)

횟수 일시	강의제목		강의 내용	강사
제1/2강 9.19(수)	오전 10:00~12:20	개강식		
		왜 지금 웰다잉교육인가		최철주 선생 전중앙일보 논설고문
	오후 1:00~3:00	의미 있는 삶, 품위있는 죽음	- 의미에 대한 이해 - 삶의 변화에 대한 시각 - 죽음 그리고 죽어감	윤영호 교수 서울의대 암예방관리
제3/4강 9.26(수)	오전 10:00~12:00	노화와 장수	- 노화란 - 장수와 웰에이징 - 고령사회와 지역사회의 역할	박상철 원장 이길여 암당뇨연구원
	오후 2:00~4:00	전통과 현대 상 장례문화 이 해	- 전통 상장례의 의미 - 현대 상례와 죽음	김시덕 학예관
제5/6강 10.10(수)	오전 10:00~12:00	죽음과 인간, 죽음과 종교	- 무교, 유교, 불교, 기독교 에서 의 죽음 이해	김경재교수 한신대 명예교수
	오후 2:00~4:00	현대인의 죽음 이해	- 현대인의 사생관 - 좋은 죽음의 시각	정현채 교수 서울대 의대

횟수 일시	강의제목		강의 내용	강사
제7/8강 10.17(수)	오전 10:00~12:00	노인 자살과 우울증	- 노인자살의 현황과 특성 - 노인 자살의 원인예방 - 노년기 우울증의 증상과 치료	오강섭 교수 강북삼성의료원
	오후 2:00~4:00	죽음의 법률적 측면	- 생명 존중과 생명윤리 - 사회인식과 의료현실의 차이 - 존엄사와 사전의료의향서	신현호 변호사
제9/10강 10.24(수)	오전 10:00~12:00	한국인의 죽음이해	- 한국인의 죽음관 - 전통적인 죽음이해	이용범교수 안동대 민속학과
	오후 2:00~4:00	웰다잉과 가족, 사회적 관계	- 노년기 삶의 환경 - 노인의 삶과 심리적 이슈 - 노인과 죽음	한경혜 교수 서울대 소비자아동가족학과
제11/12강 10.31(수)	오전 10:00~12:00	죽음이후 영원한 생명	- 죽음은 끝인가 - 영원한 생명에 대한 이해	김이곤 교수 한신대학원 명예교수
	오후 2:00~4:00	호스피스에서의 죽음 이해	- 죽음을 어떻게 살 것인가 - 존엄한 죽음과 호스피스이해 - 사전 돌봄 계획	정극규 박사 모현호스피스 전문의
제13/14강 11.7(수)	오전 10:00~1:00	죽음은 마지막 성장	- 죽음의 성찰	김옥라박사 각당복지재단이사장
		죽음준비교육의 목표와 필요성	- 죽음의 역사 - 죽음준비교육의 의미와 필요성 - 좋은 죽음이란	홍양희 회장 삶과죽음을생각하는회 회장
	오후 2:00~4:00	노인 레크리에이션	- 노인 레크리에이션의 목표 내용 실제	이갑숙 교수 충신대 실버레크리에이션
제15/16강 11.14(수)	오전 10:00~12:00	노인죽음교육의 이해와 실제	- 노인죽음준비교육의 목표 - 죽음준비교육의 실제 - 죽음준비교육 전문가 되기	유경 교수 가천대 보건대학원
	오후 2:00~4:00	상실과 슬픔 치유	- 사별노인의 특징과 상실감 - 슬픔의 극복방안 - 사별노인의 우울	황애란 박사 세브란스 호스피스
제17/18강 11.21(수)	오전 10:00~12:00	노인복지와 사회적 지원체제	- 노인복지제도 이해 - 사회적 지원의 실제	정동기 웰다잉전문강사
	오후 2:00~4:00	사진으로 쓰는 자서전	- 사진자서전 이론과 실제 - 나는 누구인가 (나의 삶의 스토리텔링)	김선숙 박사 웰다잉교육 전문강사

**웰다잉감성캠프 : 11.28~29(1박 2일) 집단활동 임종체험 석고주먹
멘토링 수료식**

자료 3 - 각당복지재단 강연집 · 관련도서 출판

- * Dr.Alfons Deeken 죽음준비교육 세미나 보고서(1991)
- * 홀로 남은 이를 위하여, 김옥라 역(1992)
- * Mr.Jacob Wastson 슬픔치유 세미나 보고서(1993)
- * 어린이와 죽음, 엘리자벳 퀴블러 로스 저, 오혜련 역(1995)
- * 죽음학 강연회 강연집(1997)
- * 삶과죽음을생각하는회 10년사(2001)
- * 죽음준비교육 지도자과정 강의집(2002~2012)
- * 중 · 고생을 위한 죽음준비교육 심포지움 자료집(2004)
- * 죽음을 어떻게 살 것인가, 히노하라 시게야끼 저, 김옥라 역(2005)
- * 청소년에게 죽음교육이 필요하다. 창립기념세미나 자료집(2007)
- * 웰다잉전문지도강사양성 강의집(2007~2012)
- * 웰다잉교육매뉴얼(2010/3쇄, 증보판)

서울시 종로구 신문로 2가 1-120 Tel: 02-736-1928

E-mail : yanghee104@hanmail.net /kakdang@hanmail.net

홈페이지 : www.kakdang.or.kr

연명치료 중지에 관한 지침

2009. 10.

대한의사협회, 대한의학회, 대한병원협회
연명치료 중지에 관한 지침 제정 특별위원회

위원장 이운성

위 원 고윤석

김장한

문정림

박형욱

변박장

윤영호

정지태

정효성

허대석

연명치료 중지에 관한 지침 (연명치료 중지에 관한 지침 제정 특별위원회)

1. 목적

이 지침의 목적은 회복 가능성이 없는 환자의 품위 있는 삶을 위하여 연명치료를 적용하거나 중지할 상황에 있는 의료인에게 행위의 범위와 기준을 제시하는 데 있다.

2. 연명치료 중지 결정의 원칙

- 회복 가능성이 없는 환자 본인의 결정과 의사의 의학적 판단에 의하여 무의미한 연명치료를 중지(시행하지 않음을 포함한다. 이하 같다.)할 수 있다.
- 환자는 담당의사에게 자신의 상병(傷病)에 대한 적절한 정보와 설명을 제공받고 협의를 통하여 스스로 결정하여야 하고, 그 결정은 존중되어야 한다.
- 담당의사는 연명치료의 적용 여부와 범위, 의료 내용의 변경 등을 환자와 그 가족에게 설명하고 협의하여야 하며, 연명치료에 관한 의학적 판단은 반드시 다른 전문의사 또는 병원윤리위원회에 자문하여야 한다.
- 담당 의료진은 환자의 통증이나 다른 불편한 증상을 충분히 완화하기 위해 노력해야 하며, 환자나 그 가족에게 정신적·사회경제적인 도움을 포함한 종합적인 의료를 실시하거나 혹은 완화의료를 권유한다.
- 의도적으로 환자의 생명을 단축하거나 자살을 돕는 행위는 허용하지 않는다.

3. 연명치료의 대상, 종류, 절차

가. 대상 환자

연명치료를 적용해야 하는 대상은 2명 이상의 의사가 회복 가능성이 없다고 판단한 말기 환자 또는 지속적 식물상태(PVS: persistent vegetative state)의 환자이다.

말기 환자란 원인 상병이 중증이고 회복할 수 없는 환자이다. 말기 환자에 대한 의료는 주로 대증적(對症的)인 연명치료이며, 원인에 대한 치료는 현재의 의료 수준에 비추어 불가능하거나 그 효과가 미약하다.

지속적 식물상태는 심한 뇌 손상으로 지각(知覺) 능력이 완전히 소실되어 외부 자극에 대하여 의미 있는 반응이 없는 상태가 지속되는 경우를 말한다.

연명치료 중지의 대상 환자는 다음과 같다.

- ① 말기 암 환자: 수술, 방사선 치료, 항암 화학요법 등의 적극적인 치료가 효과가 없거나 미약한 경우
- ② 말기 후천성면역결핍증 환자: 인간면역결핍바이러스에 감염된 뒤에 치명적인 감염증 등이 합병하여 적극적인 치료에 반응이 없거나 미약한 경우
- ③ 만성 질환의 말기 상태 환자: 심장·폐·뇌·간·신장·근육 등의 만성 질환이거나 진행성 질환의 말기 상태로 치료 방법이 없거나 효과가 미약한 경우
- ④ 뇌사 상태 환자: 법률에 정의된 뇌사로 진단되었거나, 뇌사 판정 기준 가운데 무호흡 검사 등 일부 기준을 제외한 나머지 기준이 충족되어 2인 이상의 전문의사가 이에 준한다고 판정한 경우.

- ⑤ **임종 환자:** 말기 환자 가운데 상태가 극히 위중하여 여러 계통의 기능이 매우 저하되거나 상실된 상태 (multi-organ failure)여서, 적극적인 치료를 하여도 죽음이 임박하여 짧은 시간에 사망할 것으로 예상되는 경우.
- ⑥ **지속적 식물상태 환자:** 식물상태로 6개월 이상이 지났고 회복 가능성이 없는 경우.

연명치료의 적용 또는 중지를 결정하기 위하여 말기 환자와 지속적 식물상태 환자는 다음과 같은 수준으로 구별한다.

- 제1 수준: 말기 상태이나 의사결정 능력이 있는 환자; 암, 후천성면역결핍증후군을 비롯하여 만성 심부전, 만성 폐쇄성 폐질환, 간성훈수, 만성 신장질환, 진행성 신경근육계통 질환 등의 말기 상태 환자로서 의사결정 능력¹⁾이 있는 환자
- 제2 수준: 의사결정 능력이 없으나 특수 연명치료 없이 생존할 수 있는 환자; 제1 수준의 말기 환자 또는 지속적 식물상태의 환자로서 의사결정 능력은 없지만 특수 연명치료 없이 생존할 수 있는 환자
- 제3 수준: 의사결정 능력이 없으며 특수 연명치료를 적용해야 할 환자; 말기 환자 또는 지속적 식물상태의 환자로서 의사결정 능력이 없고, 특수 연명치료를 적용해야만 생존할 수 있는 환자
- 제4 수준: 임종 환자 또는 뇌사 상태 환자; 이 지침에서 정한 임종 환자 또는 뇌사 상태 환자

나. 연명치료의 종류

연명치료란 말기환자의 상병 원인을 직접 치료하거나 주된 병적 상태를 개선할 수는 없지만 생명을 연장할 수 있는 치료이다. 연명치료는 다음과 같이 일반적인 것과 특수한 것으로 나눈다.

일반 연명치료는 생명유지에 필수적이지만 전문적인 의학 지식이나 의료 기술, 특수한 장치가 필요하지 않은 치료이다. 관(管)을 이용한 영양 공급, 수분·산소 공급, 체온 유지, 배변과 배뇨 도움, 진통제 투여, 욕창 예방, 일차 항생제 투여 등이 있다.

특수 연명치료는 생명유지를 위해서 고도의 전문적인 의학지식과 의료 기술, 특수한 장치가 반드시 필요한 치료이다. 환자에게 고통을 줄 수 있는 심폐소생술, 인공호흡기 적용, 혈액투석, 수혈, 장기이식, 항암제 투여, 고단위 항생제 투여 등이 있다. 심폐소생술은 심장 마사지, 강심제나 승압제 투여, 제세동기(defibrillator) 적용, 인공호흡 등을 포함한다.

다. 연명치료 적용 또는 중지에 관한 절차

연명치료에 관한 결정은 ① 환자의 자기 결정권과 ② 환자의 상태에 대한 의학적 판단을 기초로 한다. 환자의 상태에 따라 다음과 같은 절차를 거쳐 연명치료 적용이나 중지 여부, 중지할 연명치료의 내용 등을 결정할 수 있다. 이 결정 과정은 기록으로 보존하여야 한다.

제1 단계: 임종 환자 또는 뇌사 상태 환자

임종 환자는 의학적 판단과 가족의 동의²⁾에 따라 연명치료를 중지할 수 있다. 뇌사이거나 뇌사에 준하는 환

1) 명시적인 의사 표시는 합리적인 이해 능력과 판단 능력을 갖춘 환자가 향후 치료 방침이나 연명치료의 적용-비적용 또는 중지에 관한 의지를 사전의료지시서와 같은 문서로써 또는 가족이나 다른 사람이 있는 상황에서 담당의사에게 말로써 표시하거나 합법적인 대리인에게 결정을 위임한 것을 그 진정성을 파악하여 의 무기록지에 기록된 것을 의미한다.

2) 가족의 동의는 원칙적으로 배우자, 부모, 성인인 직계존비속이 합의함으로써 성립하지만, 가족이 합의할 수 없을 때에는 근친 중에 환자를 부양하는 배우자, 부모, 자식의 연장자 순서에서 최우선 순위자 1인의 서면 동의로써 성립한다. 가족이 없을 때에는 후견인 또는 보호자가 대신한다.

자는 의사의 의학적 판단에 따라 연명치료를 중지할 수 있다.

제2 단계: 의사결정 능력이 없으며 특수 연명치료를 적용해야 할 환자

환자가 특수 연명치료를 받고 있거나 받아야만 생존할 수 있는 상태라면 (1) 환자가 기왕에 구체적이고 명시적으로 표시한 의사를 존중한다. (2) 만약 환자의 명시적 의사 표시가 없다면, ① 객관적인 의학적 판단과 ② 환자의 추정적 의사³⁾ 또는 최선의 이익을 고려하여 병원윤리위원회에서 특수 연명치료를 중지 여부를 판단한다.

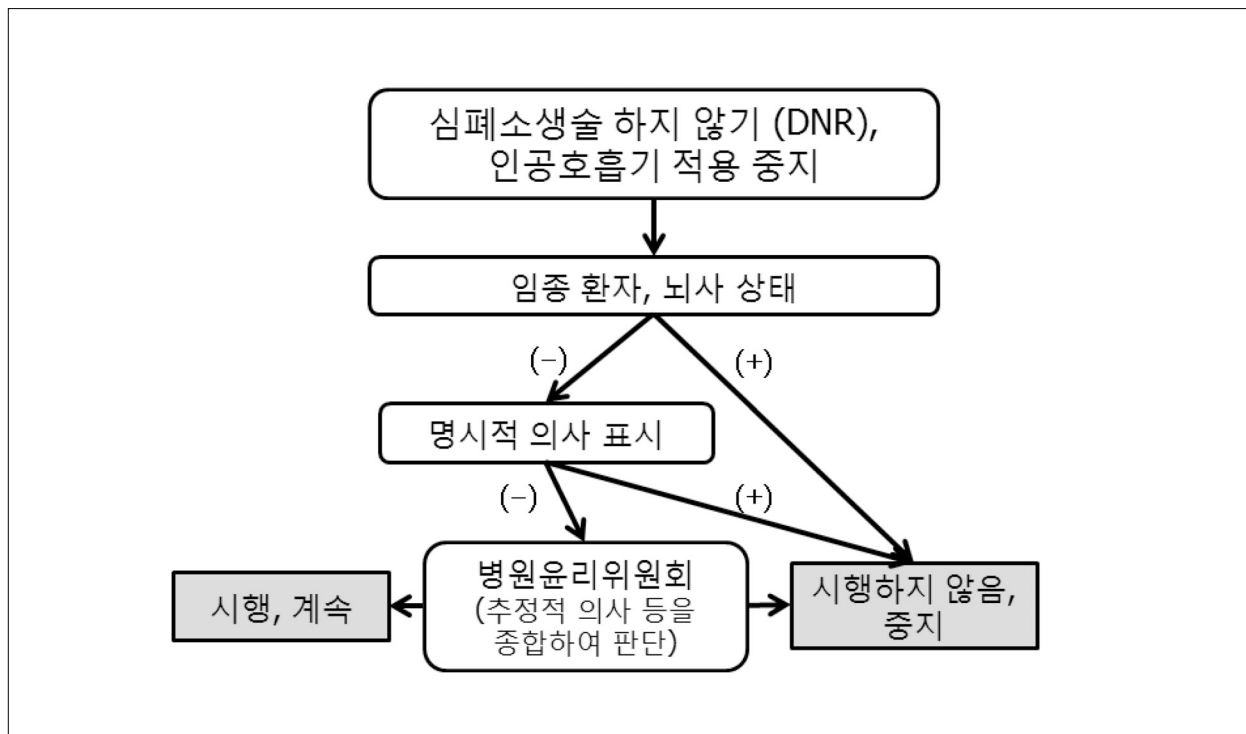
병원윤리위원회는 담당의사 이외에 2명 이상의 전문의사가 환자의 의학적 상태를 판단하도록 해야 하며, 환자의 추정적 의사는 포괄적인 사전 의료지시, 환자의 나이·직업·경력, 평소의 종교·신념이나 생활 태도 등을 고려하여 판단하여야 한다.

병원윤리위원회는 위의 사항 이외에 가족들의 동의, 환자로 인한 가족들의 정신적 고통, 이미 지출하였거나 앞으로 지출할 비용 등으로 인한 경제적인 어려움 등을 고려할 수 있다. 병원윤리위원회는 당해 의료기관에서 연명치료 중지 여부뿐만 아니라 다른 의료기관으로 전원(轉院) 여부도 결정할 수 있다.

4. 연명치료의 중지

심폐소생술과 인공호흡기는 시행하지 않거나 중지할 수 있으며, 다른 특수 연명치료는 환자의 원인 상병과 상태를 고려하여 같은 절차에 따라 중지할 수 있다. 심폐소생술 하지 않기(DNR)와 인공호흡기 적용 중지의 결정은 <그림1>과 같은 절차와 과정을 거치도록 한다.

<그림 1> 심폐소생술과 인공호흡기의 적용, 중지의 절차



3) 예를 들어 건강할 때 작성한 사전의료지시서나 생전유서

가. 환자와 환자 가족

- ① 환자나 관자의 가족은 환자의 상태, 치료 방법과 효과, 예후, 연명치료 등에 대하여 담당의사에게 자세한 정보를 받고 설명을 들을 권리가 있다.
- ② 제공받은 정보와 설명을 바탕으로 담당의사나 의료진과 협의하여 앞으로 시행할 연명치료에 대한 결정을 명시적으로 표시한다.
- ③ 환자가 스스로 결정할 수 없을 때에는 환자의 대리인 또는 후견인이 대신할 수 있다.
- ④ 환자 가족은 환자의 자기 결정이 없을 때에는 환자의 추정적 의사를 존중하여 환자에게 최선의 의료를 결정하여야 한다.
- ⑤ 환자와 환자의 가족은 의사 표시를 수정할 수 있다.

나. 담당 의료진

- ① 담당 의료진은 환자의 상태, 치료 방법과 효과, 예후, 연명치료 등에 대하여 환자와 그 가족들이 이해할 수 있게 설명하여야 하며, 환자의 상태에 변화가 있으면 다시 환자 혹은 그 가족과 협의하여야 한다.
- ② 담당 의료진은 환자가 합리적으로 결정할 수 있도록 도와야 하며 그 결정을 명시적으로 남기도록 환자에게 권유한다.
- ③ 담당 의료진은 환자의 통증이나 다른 불편한 증상에 대한 최선의 의학적 조치를 하여야 하며, 그 회복 가능성을 객관적으로 검토하고, 환자의 결정에 대해 그 진정성 여부를 확인하여야 한다. 만약 환자의 결정이 진정이 아니거나 의학적으로 비합리적이면 이를 거부할 수 있다. 의학적 이유로 거부하였음에도 환자의 결정이 확고하다면, 담당 의료진은 다른 의료인 또는 병원윤리위원회에 환자의 상태와 환자의 요구 사항을 알려 그 타당성을 재평가하도록 해야 한다.
- ④ 연명치료에 관한 일체의 결정은 의무기록으로 보관하여야 한다.

5. 기타

가. 병원윤리위원회

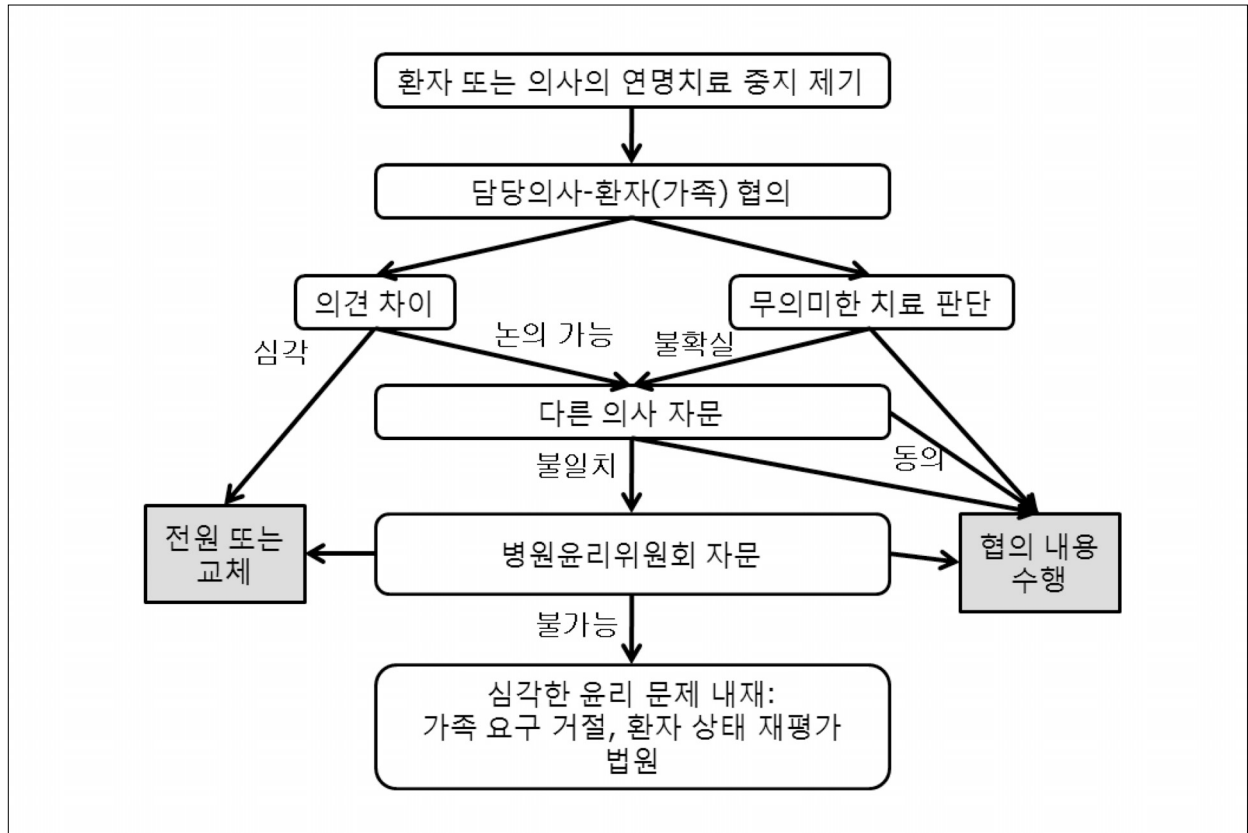
- 의료기관은 연명치료 중지에 관해 자문을 할 수 있는 병원윤리위원회를 두어야 한다.
- 병원윤리위원회에서 연명치료 중지를 권고하면 담당의사는 가족과 협의하여 그 결정을 수행한다.

나. 이견 조정 절차

- 담당의사와 환자나 그 대리인 사이에 의견이 일치하지 않으면 합리적인 의사결정을 위하여 다른 의사에게 자문할 수 있으며, 환자나 환자의 가족은 담당의사 또는 의료기관을 교체할 수도 있다.
- 이견 조정 절차는 <그림2>와 같다.

다. 사망 원인, 사망의 종류, 사망 시각

〈그림 2〉 연명치료에 관한 의견 조정 절차



- 사망 원인(cause of death)과 사망의 종류(manner of death)는 환자가 말기 상태에 이르게 된 원인 상병으로 결정한다.
- 사망 시각은 심폐기능 종지(心肺機能 終止)의 때로 결정한다.

라. 사회보장제도의 강화

- 연명치료 중지와 관련된 제도가 정착할 수 있도록 완화의료에 대한 지원 등의 사회경제적 지원이 확대되어야 한다.

사전의료의향서: 의료 현장에서의 활용과 그 한계

임채만

울산대학교 의과대학 교수/
서울아산병원 내과 · 중환자실

우리나라 환자, 보호자 및 의사를 대상으로 연명치료 중지 관련 의사결정에 관한 조사에 의하면 사전의료지시의 필요성에 대하여 환자의 경우 필요하다고 답한 사람은 85%, 보호자의 경우 약 95%인 것으로 나타났다.¹⁾ 그러나 저자 개인적으로는 중환자실 의사로 근무한 지난 20년간 end-of-life decision에 있어 사전의료의향서나 유언장이 활용되었던 일은 거의 없었다. 이러한 사전의료지시서의 저조한 활용은 병원윤리위원회 활동을 통해서도 엿볼 수 있다. 저자가 근무하는 병원의 경우 2004년~2011년까지 위원회 회의는 총 17건(성인 13명, 소아 4명) 열렸으며 이중 환자의 사전의료의향서가 근거가 되어 소집된 경우는 단 3건이었다. 2011년 생명윤리정책연구센터에서 발간한 연명치료중지 및 사전의료의향서 조사연구보고서²⁾와 병원윤리위원회 조사연구보고서³⁾도 유사한 현실을 보여 주고 있다. 2009년부터 2010년 두 해 동안 병원급 이상 의료기관의 전체 연명치료 중지 고려 환자수는 총 2,896명이었으나 이중 병원윤리위원회에서 심의된 것은 19건으로 전체의 0.6%에 불과하였다. 이와 같은 통계에서 알 수 있듯이 사전의료의향서는 우리나라에서 아직 먼 현실이다.

의료 현장에서 말기 환자의 연명치료와 관련된 중요한 결정 기제는 여전히 전통적/관습적 가치관이다. 그 첫째는 죽음에 대한 태도 및 가치관이다. 김순이 등⁴⁾의 조사에 의하면 가족과 임종에 대해 이야기한 적이 있는 환자는 불과 23.5%로 대부분의 환자들이 죽음에 관한 대화를 꺼리는 것을 알 수 있다. 그리고 우리나라는 개인이 가족의 일부로 파악되는 사회로서 한 사람의 죽음도 개인의 일보다 가족의 일로 받아 들여진다. 따라서 죽음의 과정에서 개인의 자기결정권보다 가족의 연대적 결정권이 더 존중을 받는 경향이 있다. 앞의 연구에서 자신이 말기 환자가 되었을 때 생명연장술 여부에 대해 가족이 잘 결정할 것이라고 한 대답이 88.2%에 달했다. 즉, 생애의 마지막 과정에 관련된 중요한 의사 결정을 가족에게 위임하고 있는 것이다. 의료 현장에서 환자의 가족들이 의학적 권고에 반하는 결정을 하면서도 도덕적 부담을 갖지 않는 것은 이러한 상호 위임에 대한 확신이 있기 때문일 것이다. 실제로 앞의 권복규 등의 연구에 의하면 생명유지장치 관련 의사 결정에서 환자들이 원하는 결정의 주체는 배우자와 자녀를 합하여 89%였고, 의료진은 5%에 불과했다. 허대석⁵⁾에 따르면 우리나라 몇 병원에서 이루어진 DNR(do-not-resuscitate) 결정에서 환자 자신이 한 경우는 거의 없

1) 권복규 등. 우리나라 일부 병원에서 환자, 보호자, 의료진의 연명치료 중지 관련 의사결정에 관한 태도 연구. 한국의료윤리학회지 2010;13:1-16

2) 생명윤리정책연구센터. 연명치료 중지 및 사전의료의향서 조사연구. 2011. 12

3) 생명윤리정책연구센터. 병원윤리위원회 조사연구보고서. 2011. 12

4) 김순이 등. 성인의 Advance Directives(AD, 生命延長術 事前選擇)에 대한 태도 연구. 의료윤리교육 2001;4:231-44

5) 허대석. 환자의 자기결정권과 사전의료지시서. 대한의사협회지 2009;52:865-70

었던 것도 이러한 문화를 잘 보여준다.

환자의 자율권에 대하여는 또한 인종간 차이가 큰 것으로 알려져 있다. 우리나라는 살아 있을 때는 ‘신체발부 수지부모(身體髮膚 受之父母)’라 하고 죽었을 때는 ‘숨을 거두셨습니다’라고 하는 데서 나타나듯이 생명의 시작과 종료에 있어 개인의 자율성보다는 천부적 가치관이 강하다. 한 연구에 따르면 생명유지장치 여부를 환자가 결정해야 하는 지에 대해 유럽계 미국인은 60% 찬성, 멕시코계 미국인은 41% 찬성, 한국계 미국인은 28% 찬성으로 유의한 차이가 있었다.⁶⁾

두 번째 기제는 경제 문제이다. 우리나라 연구에 따르면 말기 환자 치료 과정에서 겪는 어려움 중 경제적 부담은 환자 자신의 경우 죽음에 대한 불안보다 더 흔한 문제였다.⁷⁾ 의료 현장에서 생기는 갈등은 의료적 판단에 대한 경우 못지 않게 배후에 경제 문제가 숨어 있는 경우가 많으며 이는 중환자/말기 환자를 치료하는 임상 의사들이 공통적으로 경험하는 것이다.

세 번째로 중요한 요인은 환자의 상태나 특정 치료/시술이 연명치료인지 또는 회생치료일지에 대한 의료적 판단의 어려움이다. 권복규 등의 연구에서도 말기 환자의 진료에 임하는 의료진에게 있어서 의료적 판단의 불확실성은 중요한 어려움 중의 하나였다. 또, 특정 질환에서의 DNR 결정이 의학 발전과 함께 달라지기도 한다. 20년 전만 해도 COPD 환자가 급성호흡부전에 빠진 경우 인공호흡기 치료는 연명장 치료 인식되었고 DNR을 논의하는 것이 관행적으로 이루어 졌다. 그러나 지금은 이런 환자의 80% 가량

이 인공호흡기를 이탈하고 생존하며 따라서 이제는 COPD 급성호흡부전 환자에서 DNR을 고려하는 것이 오히려 비윤리적인 것이 되었다. 다른 예로, 체외막형산소화기 치료는 30년 전에는 치료 성공률이 10%가 되지 않았으나 근자에는 70~80%에 이르고 있어⁸⁾ 더 이상 무의미한 연명치료법으로 분류할 수 없게 되었다. 이와 같은 의료 자체의 빠른 변천은 ‘말기’나 ‘무의미한 치료’의 경계가 늘 달라질 수 있다는 것을 시사한다.

동일한 환자, 동일한 치료를 두고 의료진이 갖는 태도가 환자의 결정에 큰 영향을 줄 수 있는 것이 알려져 있다. 즉, 성공률이 70%인 어떤 치료법이 있을 때 ‘치료를 받아도 사망률이 30%이다’고 말하는 것과 ‘치료를 받으면 살 가능성이 70%가 된다’고 말하는 것은 환자에게 주는 메시지가 다른 것이다.⁹⁾ 노인들을 대상으로 한 연구에서 의학적 시나리오를 전달할 때 긍정적인 문장, 사전의료의향서에 있는 문장, 그리고 부정적인 문장의 세 가지 방식으로 말할 결과 치료를 받겠다는 대답이 각각 30%, 18%, 12%로 차이가 있었다.¹⁰⁾ 그리고 전달하는 방식을 바꾼 경우 조사 참여자의 77%가 자신들의 처음 결정을 바꾸었다. 어떤 결정이 회생을 위한 치료인지 연명치료인지에 대한 판단은 의료진 내부에서도 의견이 일치하지 않을 수 있다. 한 연구에 따르면 한 내과계 중환자실에서 있었던 DNR 결정에 있어서 의사와 담당 간호사 간 의견이 10%까지 불일치하였다.¹¹⁾

지금까지의 사전의료의향서는 환자의 다양한 상황이나 요구를 반영하기에 한계가 있다. 사람은 미래의 일에 대해 바른 결정을 내리는데 한계가 있고 또한 때의 마음이 불변하리라는 보장이 없다. 사전의료

6) Blackhall LJ, Murphy ST, Frank G, Michel V, Azen S. Ethnicity and attitudes toward patient autonomy. JAMA. 1995;274:820-5

7) 권복규 등. 앞의 논문

8) Australia and New Zealand Extracorporeal Membrane Oxygenation (ANZ ECMO) Influenza Investigators, Davies A, Jones D, Bailey M, Beca J, Bellomo R, Blackwell N, Forrest P, Gattas D, 9. Granger E, Herkes R, Jackson A, McGuinness S, Nair P, Pellegrino V, Pettit? V, Plunkett B, Pye R, Torzillo P, Webb S, Wilson M, Ziegenfuss M. Extracorporeal Membrane Oxygenation for 2009 Influenza A(H1N1) Acute Respiratory Distress Syndrome. JAMA. 2009;302:1888-95

9) Moxey A, O'Connell D, McGettigan P, Henry D. Describing treatment effects to patients. J Gen Intern Med. 2003;18:948-59.

10) Malloy TR, Wigton RS, Meeske J, Tape TG. The influence of treatment descriptions on advance medical directive decisions. J Am Geriatr Soc. 1992;40:1255-60

11) Eliasson AH, Howard RS, Torrington KG, Dillard TA, Phillips YY. Do-not-resuscitate decisions in the medical ICU: comparing physician and nurse opinions. Chest. 1997;111:1106-11

의향서 역시 작성하는 시점과 효력을 발휘하는 시점 사이의 시차가 있는 것으로 이 사이 환자의 선호나 가치관이 바뀔 수 있다.¹²⁾ 연명치료중지 및 사전의료의향서 조사연구에 의하면 말기가 되었을 때 통증 조절 조치를 원치 않음이라고 답한 경우가 남자의 경우 40%였는데¹³⁾ 이것은 비현실적인 판단이 아닐 수 없으며 현실이 되지 않은 의학적 상황에 대해 일반인이 판단을 하는데 한계가 있다는 것을 나타내는 예이다. 사전의료의향서가 작성되어 있는 경우 이를 해석하는데 있어서도 환자의 대리인이든 의사이든 한계가 있다. Shalowitz 등¹⁴⁾에 의하면 환자-대리인 짝(pair)의 의사 결정을 비교한 결과 대리인의 결정이 환자의 뜻을 반영한 경우는 68%에 그쳤다. Melisa 등¹⁵⁾의 연구에서 144 환자-대리인 짝의 DNR 결정에 있어서 대리인의 결정의 63%는 투사, 즉 환자의 의사가 아닌 대리자 본인의 선호가 반영된 것이었다. 또, 통증조절을 우선할 것인지, 생명연장을 우선할 것인지에 대한 결정에 있어서는 대리인의 결정의 88%가 투사였다. 우리나라 연구에 의하면 가족이 환자와 충분히 대화를 한다는 경우는 21%였고,¹⁶⁾ 환자의 가치관에 대해 보호자가 충분히 인지하고 있는 경우도 20%에 불과하였다. 이는 가족일지라도 환자의 가치관을 충분히 세밀하게 반영하는 것에 한계가 있다는 것을 뜻한다. 한편, 말기 환자의 의료 결정에 대한 보호자와 의사 간 의견 일치율도 높지 않다. 한 연구에서 말기 환자에서 인공호흡기 치료 여부에 대한 보호자와 의사의 의견 일치율이 39%였다.¹⁷⁾ 1995년에 발표된 SUPPORT 연구¹⁸⁾에 의하면 잘 훈련된 간호사에 의한 장기간의 중재에도 불구하고 환자-의사간 CPR에 관련된 사전 논의율, DNR 여부, 환자의 희망에 대한 의사의 사전 인지 정도, 중환자실 입실 기간, 인공호흡기 치료율, 사망 전 혼수 여

부, 통증 관리 등의 주요 지표가 호전되지 않았으며 의료 자원의 절약이라는 목표도 달성하지 못하였다.

2009년 대법원의 무의미한 연명치료장치 제거 등에 관한 판례는 ‘환자가 의식의 회복 가능성이 없고, 생명과 관련된 …… 생체기능의 상실을 회복할 수 없으며, …… . 짧은 시간 내에 사망에 이를 수 있음이 명백한 경우’라고 전제가 되어 있다. 즉, 이런 엄격한 조건이 충족된 경우에 한하여 생명권보다 자기(또는 가족)결정권을 우선하는 것을 허용한 것이다. 그러나 이는 바꾸어 말하면 ‘신체 상태가 명백하게 회복 불가능한 단계를 지나지 않았으면’ 생명권이 자기결정권에 우선한다는 것이며 이것이 아직까지 우리 사회의 보편적 가치이다. 따라서 이런 경우는 사회는 환자를 치료해야 할 책무가 있고 환자는 치료받을 권리가 있는 것이다.

사전의료의향서는 시행한 지가 오래된 구미에서도 그 효용에 있어서 한계를 노정하였으며¹⁹⁾ 전통적으로 개인의 자율권이 약한 우리나라에서는 더욱 정착되기 어려울 것이 예상된다. 사전의료의향서는 일견 죽음의 과정과 관련된 기술(技術)적인 문서이지만 동시에 각 개인의 독특하고 심원한 가치관을 담는 것이기 때문이다. 따라서 제도나 홍보를 통해 강제하거나 확산시키고자 하는 것은 지나치게 단순한 접근이라 할 수 있다. 또 사전의료의향서가 있는 환자의 경우라고 해도 현실에서 그것이 품위있는 죽음을 보장하거나 그를 둘러싼 모든 윤리적 갈등을 차단해 주는 것은 아니다. 연명치료중단과 관련하여 한 가지 간과할 수 없는 것은 그 반대의 상황 거짓(pseudo) 말기 환자의 문제이다. 즉, 생존 가능성이 있는 환자들에서 여러 사회경제적인 문제로 치료가 시행되지 못하

12) Kirschner KL. When written advance directives are not enough. Clin Geriatr Med. 2005;21:193-209

13) 생명윤리정책연구센터. 연명치료 중지 및 사전의료의향서 조사연구. 앞의 보고서

14) Shalowitz DI, Garrett-Mayer E, Wendler D. The accuracy of surrogate decision makers: a systematic review. Arch Intern Med. 2006;166:493-7

15) Marks MA, Arkes HR. Patient and surrogate disagreement in end-of-life decisions: can surrogates accurately predict patients' preferences? Med Decis Making. 2008;28:524-31

16) 권복규 등. 앞의 논문

17) 허대석. 앞의 논문

18) Connors et al. A controlled trial to improve care for seriously ill hospitalized patients. The study to understand prognoses and preferences for outcomes and risks of treatments (SUPPORT). The SUPPORT Principal Investigators. JAMA. 1995;274:1591-8.

19) Connors et al. 앞의 논문

거나 받고 있던 치료가 중도에 거두어지는 더욱 비윤리적인 일이 적지 않은 것이다. 저자는 우리 사회가 무의미한 연명치료를 어떻게 줄일 것인지에 대한 논의와 함께 사회경제적으로 취약한 환자들에서 의미 있는 회생치료를 어떻게 보장할 것인지에 대한 논의도 함께 해야 한다고 생각한다.

한 사회가 가지고 있는 의료 자원을 우산으로 비유한다면 그 우산 아래에는 의료의 공익성과 생명의 존엄성이 공존하고 있다. 이 상충되는 두 가지 가치는 우산이 작을수록 더욱 첨예하게 대립될 수밖에 없으며 한 쪽에 편향되는 것은 다른 한 쪽을 우산 밖으로 몰아 내는 일이 될 수 있다. 지금까지의 말기 환자에 관한 논의가 이 두 가치의 경계를 어디로 해야 하는지에 대한 것이었다면 앞으로는 우산의 크기를 늘리는 것에 관한 것에 대해서도 사회적인 논의가 있어야 한다. 즉, 가용한 의료 자원을 늘려 가는 것 자체가 말기 환자를 둘러싼 갈등을 상당 부분 줄일 수 있을 것이며 이를 위해서 정부의 역할이나 공적 부조가 지금보다 확대되어야 할 것이다. 그래서 진정한 말기 환자들은 경제적 부담없이 품위있는 죽음을 맞을 수 있는 한편, 회생 치료의 대상이 되는 환자들은 사회경제적인 이유로 ‘성급한’ 말기 환자 취급을 받는 일이 없어야 할 것이다.

KoNIBP Report

생명윤리포럼

Bioethics Forum

제1권 제4호

2012년 12월



KoNIBP
제1권 제4호
국가생명윤리정책연구원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

생존시 장기기증과 관련된 문제들

생존 장기기증 및 이식 국내 · 외 현황 김명희(국가생명윤리정책연구원 연구부장)	169
생존시 장기기증과 관련된 윤리적 문제들 백수진(국가생명윤리정책연구원 정책개발팀장)	180
생자기증에 관한 규정과 쟁점 주호노(경희대학교 법과대학 교수)	184
현재의 법률에 따른 생존 장기 기증자 장기기증상담평가(순수성 평가) 절차 및 문제점, 해결 방안 이준선(서울성모병원 사회사업팀)	189
‘장기등 이식에 관한 법률’에 따른 생존시 장기기증 절차 및 기증자의 사후관리 홍정자(서울아산병원 장기이식센터)	199
생존시 간기증자로서의 경험 정선주(포항대학교 간호과 조교수)	208

I. 국외 현황

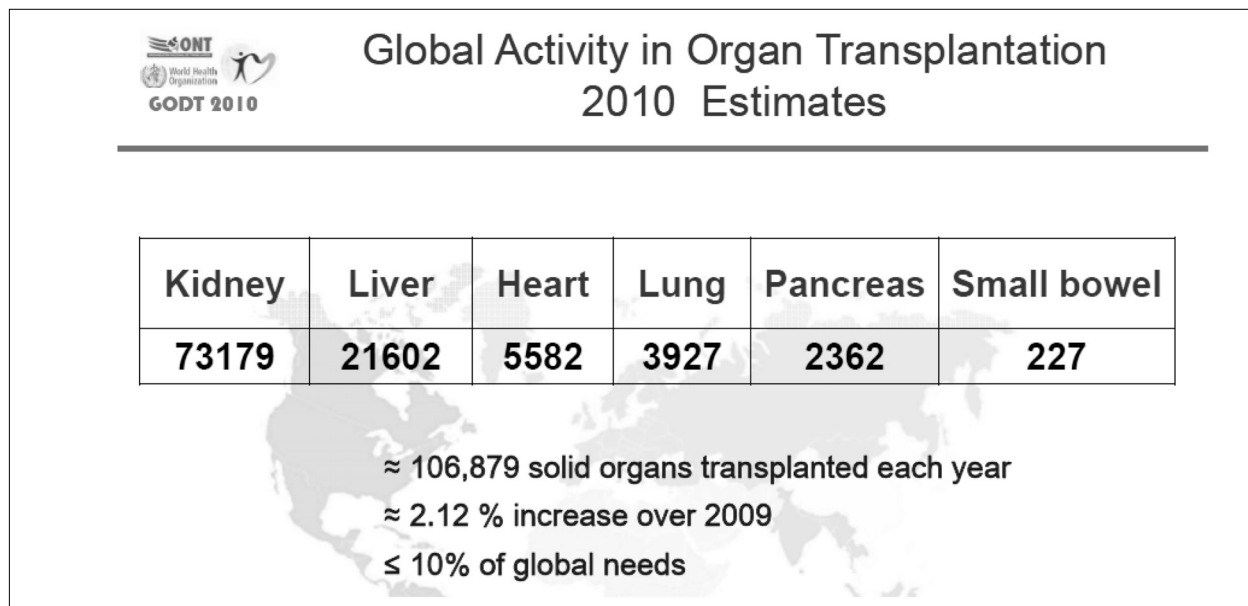
1. 세계적인 장기이식 실태¹⁾

WHO의 보고서에 따르면 2010년에 전 세계에서 총 106,879건의 고형장기이식이 실시되었다. 전체 장기이식 중 신장이식이 73,179건으로 전체 고형장기이식의 약 70%를 차지하는 것이다. 두 번째로 많은 것이 간장이식으로 21,602건이 실시되었으며 전체의 20%였다. 나머지 10%는 심장이식 5,582건, 폐

이식 3,927건, 췌장이식이 2,362건, 소장장이식이 227건으로 조사되어 고형장기이식의 90%가 신장과 간장이식임을 알 수 있다. 이는 2009년 대비 2.12% 증가한 것으로 장기이식 수요의 10% 이하에 불과한 것이라고 한다.

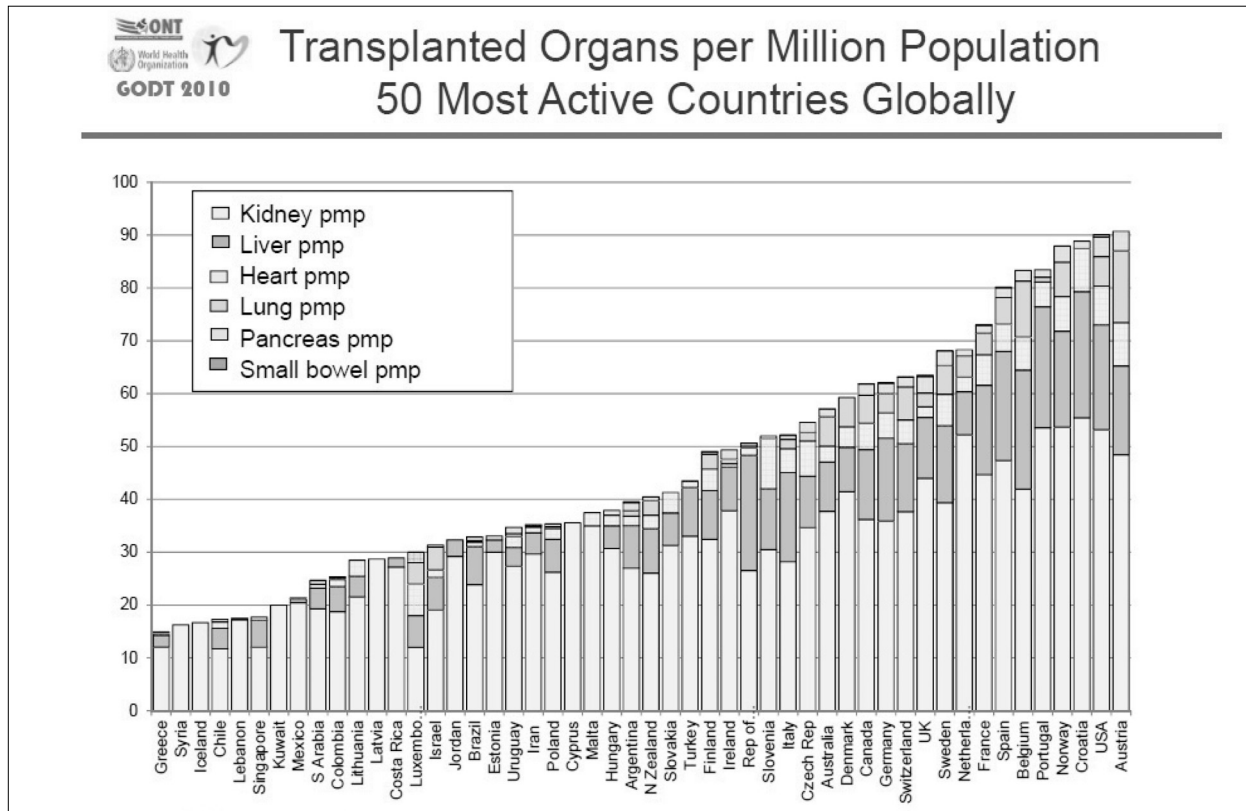
인구 백만명당 장기이식 건수가 가장 많은 나라는 Austria로 90여 건이었으며, 그다음으로는 미국, 크로아티아, 노르웨이, 포르투갈, 벨기에 등으로 나타났다. 우리나라의 경우는 인구 백만명당 약 50건으로 전 세계적으로 20번째인 것으로 나타났다.

〈표 1〉 2010년도 세계 지역별 장기이식 현황



1) Organ Donation and Transplantation Activities, 2010, Global Observatory on Donation and Transplantation(GODT), WHO

〈그림 1〉 장기이식 빈도 국가별 순위(50개국)



2. 장기기증 실태

장기이식을 위한 장기는 뇌사자, 사망자 또는 살아있는 사람들의 기증에 의해서 가능한데 각 나라마다 이식을 위한 장기기증은 어떤 나라는 뇌사자 기증이 많고 어떤 나라는 살아있는 사람의 기증에 의한 경우가 많고 각 나라의 문화, 정책 등에 따라 다양하게 나타나고 있다.

현대의학은 뇌사자의 경우 거의 모든 장기를 이식에 사용가능하도록 하고 있으나, 살아있는 사람의 경

우 본인의 건강이 중요하므로 건강을 해치지 않는 범위 내에서 기증이 가능하므로 신장 1개, 간장 일부, 폐 일부, 췌장 일부, 소장 및 대장의 일부 기증이 가능하다.

2010년도에는 전 세계적으로 35,310명의 생존 장기 기증자가 있었으며 이중 신장 기증자가 32,194명으로 전체의 91%를 차지하였고, 간장 기증자는 3,116 명으로 전체의 9%를 차지하였다. 신장의 경우 우리 몸에 2개가 있고 신장이식의 수요가 가장 많아 생존 기증자의 경우도 신장기증자가 가장 많다.²⁾

〈표 2〉 2010년도 세계 지역별 생존 장기 기증자 현황

	AFR	AMR	EMR	EUR	SEAR	WPR	TOTAL	Rep. K
신 장	286	11,127	5,037	6,226	6,009	3,509	32,194	796
간 장	6	513	108	825	292	1,372	3,116	824
TOTAL	292	11,640	5,145	7,051	6,301	4,881	35,310	1,620

2) 장기등이식에관한법률 제11조

⑤ 살아있는 사람으로부터 적출할 수 있는 장기등은 다음 각 호의 것에 한정한다.

1. 신장은 정상인 것 2개 중 1개

2. 간장·췌수 및 대통령령으로 정하는 장기등은 의학적으로 인정되는 범위에서 그 일부

1) 생존 신장 기증자

2010년도 전체 신장이식 73,179건 중 44.0%인 3,2194건이 생존 기증자의 기증으로 이루어진 것으로 나타났다. 세계 각 지역에 따라 신장이식 및 생존 기증자 비율 등이 다르게 나타났다. 이는 아마도 지역별 경제적 수준, 의학의 발달 정도, 문화 등과 관계가 있는 것으로 생각된다. 실제로 북미지역이나 유럽이 장기이식의 빈도가 아프리카 지역에 비하여 월등히 높은 것으로 나타나고 있다.

AFR 지역은 신장이식이 가장 적었으며 2009년도에 비하여 8.6% 줄었다. 특히 생존 신장이식이 많이 감소하여 생존 신장기증자가 차지하는 비율은 68%로 나타났다. AMR 지역은 신장이식이 가장 많이 이루어졌으며, 전 세계적으로 이루어지는 신장이식의 약

40% 정도가 이 지역에서 이루어졌다. EMR 지역은 신장이식의 86%가 생존 기증자의 기증에 의해서 이루어졌다, 그러나 2009년에 비하여 2010년도에 뇌사자에 의한 이식이 45%나 증가하였다. EUR 지역은 AMR 지역 다음으로 신장이식이 많이 이루어진 지역으로 전체의 30%를 차지하고 있다. 2009년도에 비하여 생존 장기 기증에 의한 이식이 11.2% 증가하였다. SEAR의 경우에는 96%의 신장이식이 생존 기증자의 기증에 의해서 이루어지고 있었으며 우리나라가 속해 있는 WPR에서는 전체의 63%가 뇌사자 기증에 의해서 신장이식이 이루어지고 있었다, 지역에 따라 신장이식의 정도 및 생존 기증자에 의한 이식의 정도 등에 크게 차이를 보이고 있다.

〈표 3〉 2010년도 WHO 지역별 신장이식 현황

 Kidney Transplantation, from deceased and living donors: % of variation 2009 -2010						
WHO Regions	AFR	AMR	EMR	EUR	SEAR	WPR
<i>DD Kidney 2010</i>	137	17266	798	16541	266	5977
% Variation 10/09	-2.1	3.4	45.1	2.6	-12.8	24.1
<i>LD Kidney 2010</i>	286	11127	5037	6226	6009	3509
% Variation 10/09	-11.5	0.8	0.1	11.2	9.3	-34.0
<i>Total Kidney 2010</i>	423	28393	5835	22767	6275	9486
% Variation 10/09	-8.6	2.4	4.5	4.9	8.2	-6.4

* WHO 6개 Regions³⁾

3) <http://www.who.int/en/>

AFR – most of Africa, with the exception of Egypt, Sudan, South Sudan, Tunisia, Libya, Somalia and Morocco

AMR – the Americas

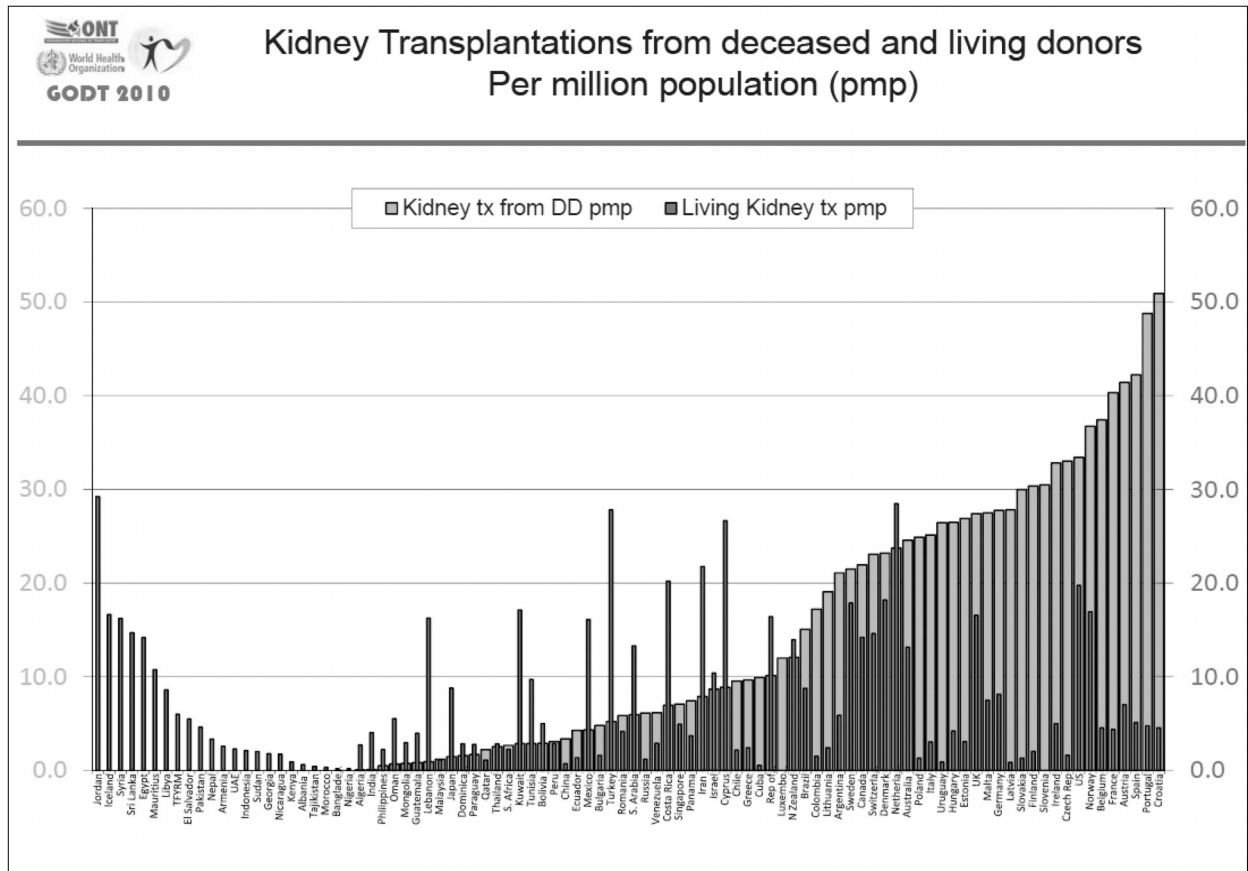
EMR – the countries of Africa that are not included in AFR, the countries of the Middle East and Pakistan, except for Israel.

EUR – most of Europe and Israel

SEAR – most of South East Asia and North Korea

WPR – all the Asian countries not served by SEAR and EMR, and all the countries in Oceania, South Korea.

〈그림 2〉 2010년도 WHO 지역별 신장이식 현황



2) 생존 간장 기증자

2010년도에는 전 세계적으로 총 21,602건의 간장이식이 이루어졌다. 총 21,602건의 간장이식 중 15%인 3,116건이 생존 장기 기증에 의해서 이루어졌다. 이는 신장이식의 44%가 생존 기증에 의하여 이루어지고 있는 것에 비하여서는 적은 편이다. 가장 많은 간장이식이 이루어진 지역은 AMR로 8,928건의 이식이 시행되었으며 이는 전체의 41%를 차지하고 있는 것이다. 그 다음으로 많이 시행된 지역은 EUR로 전체의 37%인 7,899건의 간장이식이 시행되었다.

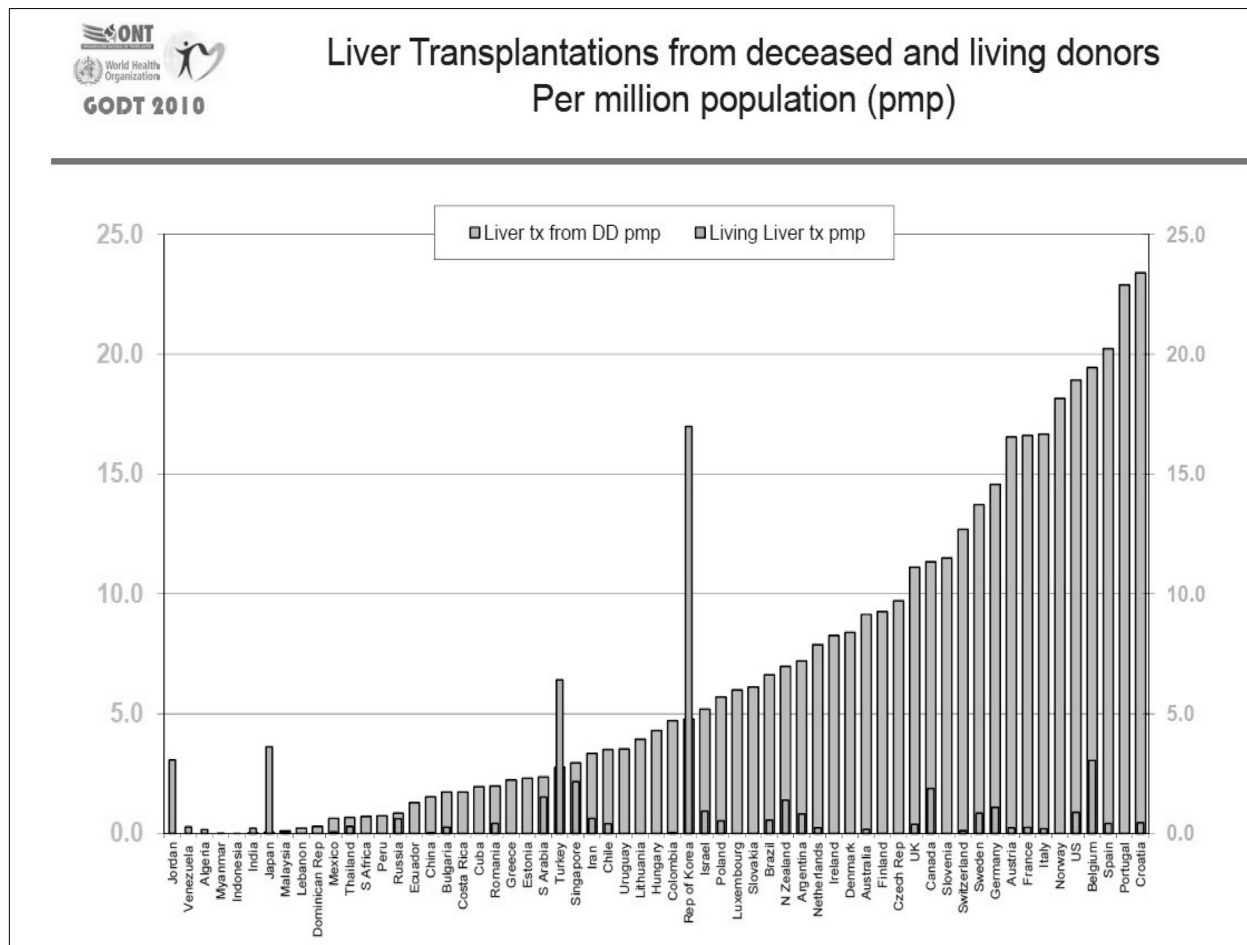
전 세계 간장이식의 약80%가 AMR과 EUR에서 이루어지고 있는 것이다. WPR의 경우에는 2010년 한 해 총 3,945건의 이식수술이 시행되었다. 이중 생존

기증에 의한 이식이 1,372건으로 전체 간장이식의 35%를 차지하여 WHO개 지역에서 가장 높은 생존 기증자의 비율을 나타내고 있다. AMR과 EUR의 경우 2010년도의 생존 기증자의 수가 2009년도의 수에 비하여 크게 증가하였다. 특히 우리나라의 경우에는 전 세계적으로 생존 간장이식이 가장 많이 시행되는 것으로 조사되었다. 생존 간장이식을 많이 하는 나라로는 한국, 터키, 일본, 요르단 등인 것으로 조사되었다. 우리나라의 2010년 생존 장기기증자 수는 824명으로 2010년도에 전 세계에서 이루어진 생존 간장이식 3,116건의 26%가 우리나라에서 실시된 것으로 나타났다.

〈표 4〉 2010년도 WHO 지역별 간장이식 현황

  Liver Transplantation, from deceased and living donors: variation 2009 -2010						
WHO Regions	AFR	AMR	EMR	EUR	SEAR	WPR
DD Liver 2010	36	8415	314	7074	74	2573
% Variation 10/09	-2.7	0.12	41	1.1	-29.5	29.7
LD Liver 2010	6	513	108	825	292	1372
% Variation 10/09	20.0	52.7	-43.8	41.5	-27.5	-22.0
TOTAL Liver 2010	42	8928	422	7899	366	3945
% Variation 10/09	0.0	2.1	1.7	4.2	-28.0	5.4

〈그림 3〉 2010년도 WHO 국가별 간장이식 현황



II. 국내 현황⁴⁾

1. 장기이식 현황

2011년 장기이식 통계연보에 의하면 2011년 우리나라에서 이루어진 장기이식은 총 3,797건으로 나타났다. 이중 고형장기이식이 3,029건이었으며 각막

이식은 626건, 골수이식이 142건으로 나타났다. 고형장기 이식 3,029건 중에서는 신장이식이 1,639건으로 가장 많았으며, 간장이식이 1,209건, 심장이식이 98건, 폐 이식이 35건, 췌장이식이 43건, 소장 이식이 2건이었다.

고형장기이식 이외에 각막이식이 626건, 골수이식이 142건이 시행되었다.

〈표 5〉 2011년도 우리나라 장기이식 현황

구분	기증자 (명)	신장	간장	췌장	심장	폐	췌도	소장	골수	각막	이식합계
뇌사	361	668	312	43	98	35	3	2	0	367	1,528
NHBD ⁵⁾	7	12	1							7	20
사후	131									252	252
생존시	1,997	959	896	0	0	0	0		142		1,997
전체	2,496	1,639	1,209	43	98	35	0		142	626	3,797

지난 10년간 우리나라의 장기이식 추이를 보면 2001년에 신장이식이 790건, 간장이식이 323건, 췌장이식이 3건이었으나 2011년에 이르러서는 신장이식이 1,639건, 간장이식이 1,209건, 췌장이식이 43

건으로 증가되어 2001년에 비하여 신장이식은 약 2배, 간장이식은 3.7배가 증가하였으며 췌장이식의 경우에는 2001초에 5건에 불과하던 것이 2011년에 43건으로 증가하였다.

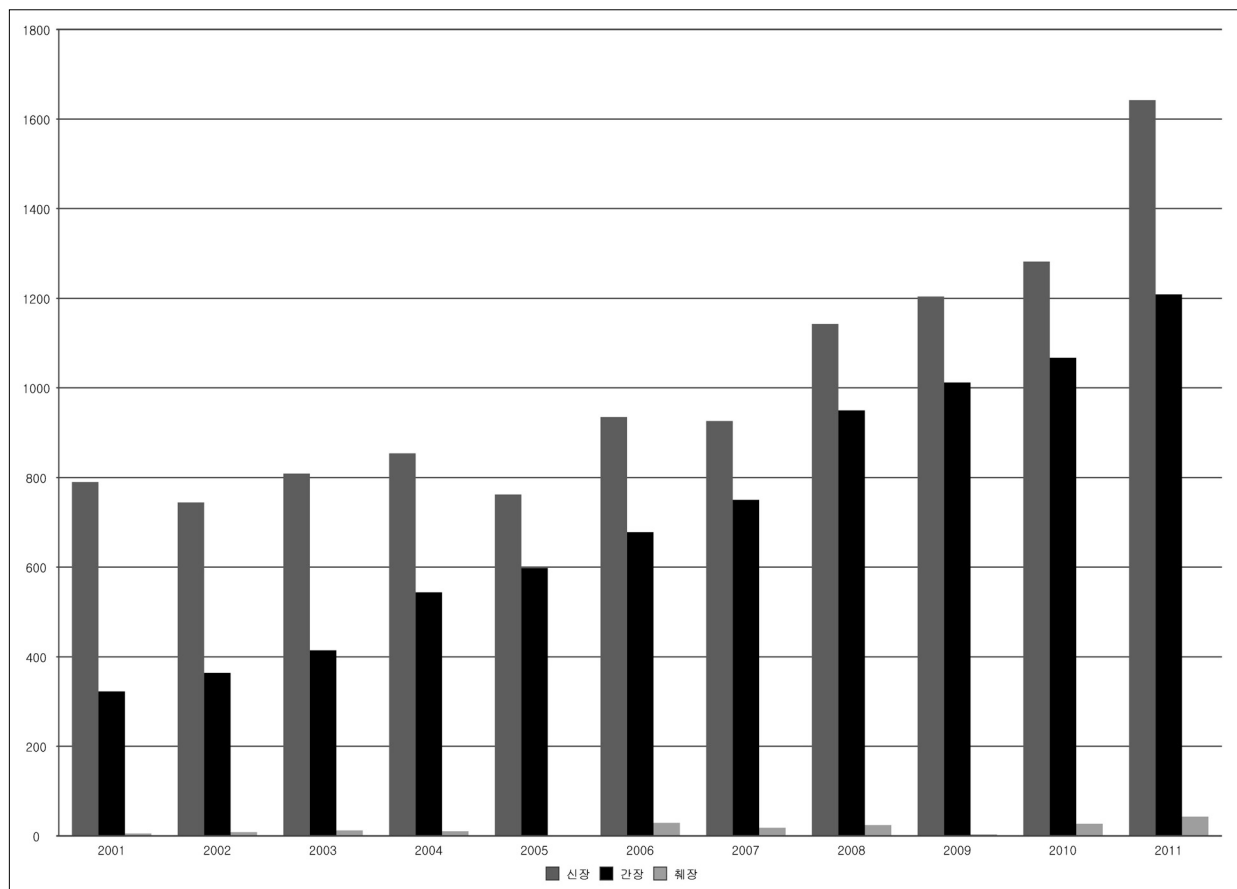
〈표 6〉 10년간 우리나라 장기이식 추이

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
신장	790	744	809	854	762	935	926	1,143	1,204	1,282	1,639
간장	323	364	414	544	598	678	750	950	1,012	1,067	1,209
췌장	5	8	12	10	1	29	18	24	3	27	43
합계	1,118	1,116	1,235	1,408	1,372	1,642	1,694	2,117	2,239	2,376	2,891

4) 2011 통계연보, 보건복지부 질병관리본부 국립장기이식관리센터, 2012.08

5) NHBD, Non Heart Beating Donor

〈그림 4〉 10년간 우리나라 장기이식 추이



2. 장기 기증자 현황

2011년도 뇌사 기증자는 361명이었으며, NHBD는 7명, 사후 기증자는 131명, 생존시 기증자는 1,997명으로 나타나 우리나라의 경우 전체 기증자 2,496명 중 80%가 생존시 기증자로서 나타나 선진국의 경우 대부분이 뇌사 기증자인 것과 상이함을 보

이고 있다. 특히 신장이식의 경우 전체 1,639건의 이식 중 약 60%에 이르는 959건이 생존 기증자에 의해서 이루어지고, 간장이식의 경우에는 전체 간장이식 1,209건 중에 74%에 이르는 897건이 생존 기증자에 의해 이루어져 생존 기증자의 장기 기증에 의해 이식율이 높게 나타나고 있다.

〈표 7〉 우리나라 장기 기증자 변화 추이

연도	생존신장 기증자 수	생존간장 기증자수	뇌사 기증자 수	비고
1969	6			최초 생존 신장이식
1979			2	최초 뇌사자 신장이식
1993	692		20	세브란스 총 1,000회 실시 최초 뇌사자 간이식 ⁶⁾

6) Kim ST, Liver transplantation, Korean J Gastroenterol 1993;25: pp9-17.

연도	생존신장 기증자 수	생존간장 기증자수	뇌사 기증자 수	비고
1994	614	2	45	최초 생존간이식 ⁷⁾
1995	767	3	78	
1996	830	19	66	
1997	786	33	97	
1998	779	41	125	
1999	688	111	162	장기등이식에관한법률 제정
2000	573	246	64	장기등이식에관한법률 시행
2001	754	356	52	
2002	725	406	36	
2003	734	439	68	
2004	687	480	86	
2005	589	532	91	
2006	672	560	141	
2007	646	622	148	
2008	663	717	256	
2009	749	783	261	
2010	796	826	268	장기등이식에관한 법률 개정
2011	959	896	361	
합계	13,709	7,072	2,427	

1) 신장 기증

2001년 뇌사자의 기증에 의한 신장이식은 101건으로 전체 신장이식의 13%에 불과하였으나 2002년 이후 뇌사 기증자의 증가로 2011년에는 전체 1,642건의 신장이식 중 668건이 뇌사 기증자의 기증에 의

한 이식으로 전체 신장이식의 40%를 차지하였다. 그러나 2011년도에도 생존 장기기증자에 의한 기증이 959건으로 여전히 생존 기증자에 의한 신장이식의 수가 뇌사 기증에 의한 기증보다는 훨씬 높은 것으로 나타나고 있다.

〈표 8〉 최근 10년간 우리나라 신장이식 추이

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
NHBD						2	8	12	16	4	12
뇌사	101	70	124	167	173	261	272	468	439	482	668
생존	689	674	685	687	589	672	646	663	749	796	959
합계	790	744	809	854	762	935	926	1,143	1,204	1,282	1,639

7) Kim KM, Lee SG, Lee YJ etc., Living related donor liver transplantation in children: indication and clinical outcome, J Korean Pediatr Soc 1998; 41: pp622-632

2) 간장 기증

2001년 323건이던 간장이식이 2011년도에는 1,209건으로 약 4배 가량 증가하였다. 전체 1,209건

의 간장이식 중 312건이 뇌사자 기증에 의해서 896건이 생존 기증자에 의해서 이루어져서 전체 간장이식의 74%가 생존시 기증자에 의해서 이루어지고 있다.

〈표 9〉 최근 10년간 우리나라 간장이식 추이

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
NHBD								2	3	2	1
뇌사	37	28	50	64	66	118	128	231	226	239	312
생존	286	336	364	480	532	560	622	717	783	826	896
합계	323	364	414	544	598	678	750	950	1,012	1,067	1,209

3) 췌장 기증

2008년 국립장기이식관리센터의 장기이식연보부터 생존시 췌장 기증자가 나타나기 시작하였다. 2008년에 2명, 2009년에 1명, 2010년에 2명으로 아

직 그 수는 아주 미미한 편이다. 그러나 2011년도에는 생존 췌장 기증자에 의한 췌장이식은 없는 것으로 나타나 있다.

〈표 10〉 최근 10년간 우리나라 췌장이식 추이

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
NHBD								2	3	2	1
뇌사	5	8	12	10	12	29	18	24	23	27	43
생존								2	1	2	0
합계	5	8	12	10	12	29	18	26	24	29	43

4) 생존 장기 기증자의 특성

(1) 생존 장기 기증자의 연령

국립장기이식관리센터의 2011년 통계 연보에 따르면 전체 생존 기증자 1,997명 중에 18세에서 34세 사이가 913명으로 가장 많아 전체 생존 기증자의 45.7 %를 차지하였다. 그 다음으로는 35세에서 49세 사이로 675명 33.8%, 50세에서 64세 사이가 333명으로 16.7%를 차지하는 것으로 나타나고 있으며, 11세에서 17세 사이의 기증자가 35명, 65세 이상

의 기증자가 7명, 10세 이하의 기증자가 15명이 있는 것으로 나타나고 있다. 10세 이하의 기증자는 모두 골수 기증자로 나타났다.

신장 기증자는 16세~17세 사이가 2명, 18세~34세 사이가 259명. 35세에서 49세 사이의 중장년층이 420명, 50세~64세 사이가 271명, 65세 이상이 7명으로 나타나 중장년이 주로 생존시 기증을 하고 있었다. 반면, 간장이식을 위한 생존 기증자의 경우에는 18세에서 34세 사이의 청장년층이 592명으로 전체의 66.1%를 차지하고 있어 생존 간장 기증자가 신

장 기증자에 비하여 젊은 층이 많은 것으로 나타났으며 신장 기증자의 경우 16~17세사이의 기증자가 2

명에 불과한 반면 간장 기증자의 경우 46명이나 되는 것으로 나타나고 있다.

〈표 11〉 2011년도 생존 기증자 연령별 분포

기증자 연령	11미만	11-17세	18-34세	35-49세	50-64세	65세 이상	합계
합계	15	54	913	675	333	7	1,997
골수	15	6	62	49	10	0	142
신장	0	2	259	420	271	10	959
간장	0	46	592	206	52	0	896

(2) 생존 장기 기증자와 수혜자의 관계

전체 생존 장기 기증자 1,997명 중 771명인 %가 수혜자의 직계비속이었으며, 직계존속이 214명, 형제자매가 440명, 배우자가 322명, 8촌이내의 친척이 135명, 순수 기증이 20명, 교환이식이 19명, 타인 기증이 76명으로 나타났다.

생존 신장 기증자의 경우에는 직계비속이 179명, 직계존속이 150명, 형제자매가 275명, 배우자가 246명, 8촌 이내가 53명, 순수 기증이 16명, 교환이

식이 17명, 타인이 23명으로 나타났다. 반면 생존 간장 기증자의 경우에는 직계비속이 592명으로 가장 많은 부분을 차지하고 있었으며 직계존속의 경우에는 36명에 불과하였고 형제자매는 79명, 배우자가 75명, 8촌 이내가 82명, 순수 기증이 4명, 교환이식이 2명, 타인이 26명으로 나타나 생존 장기 기증자의 경우에는 상당부분이 환자의 직계비속 즉 자녀들에 의한 기증으로 이식이 이루어지는 것으로 나타나고 있다.

〈표 12〉 생존 기증자와 수혜자 관계

생존 기증자	전체(%)	신장(%)	간장(%)
직계비속	771(38.6)	179(18.7)	592 (66.1)
직계존속	214(10.7)	150(15.6)	36(4.0)
형제·자매	440(22.0)	275(28.7)	79(8.8)
배우자	322(16.1)	246(25.7)	75(8.4)
8촌 이내	135(6.8)	53(5.5)	82(9.2)
순수	20(1.0)	16(1.7)	4(0.4)
교환	19(1.0)	17(1.8)	2(0.2)
타인	76(3.8)	23(2.4)	26(2.9)
합계	1,997(100.0)	959(100.0)	896(100.0)

Ⅲ. 문제점 및 제언

우리나라의 경우 생존 장기 기증자의 기증에 의한 장기이식의 미국, 유럽, 일본 등의 선진국에 비하여 매우 높은 편이다. 생존시 장기 기증자 기증의 뜻은 매우 좋으나 신장 적출수술이 되었건 간장 절제술이 되었건 장기 기증을 위한 수술은 신체에 부담을 주는 큰 수술임에는 틀림이 없으며 그 수술들로 인한 부작용의 가능성은 상시 존재하고 있다.

그러므로 되도록 장기이식을 위한 장기의 구득은 뇌사자로부터 이루어지도록 뇌사기증을 더욱 활성화 시키고, 생존 시 장기 기증이 이루어져야 하는 경우에는 기증자가 기증 후에 부작용의 발생으로 건강한 삶에 장애를 받지 않도록 기증 과정 전반에서 주의 깊은 접근을 하도록 하여야 할 것이다.

생존시 장기기증과 관련된 윤리적
문제들

백수진

국가생명윤리정책연구원 정책개발팀장

I. 들어가며

다양한 원인으로 장기가 비가역적 기능의 상실이 초래된 환자들에게 장기이식은 해당 장기를 대체함으로써 환자의 생명을 극적으로 살릴 수 있는 환상적인 치료법으로 보이며 환자의 삶의 질 향상 및 의료비용의 감소 등 긍정적 측면이 강조되면서 종종 최종적 치료 방법으로 선택되고 있다.¹⁾ 더욱이 면역억제제의 등장으로 높아진 이식성공률은 장기이식의 주요 증가를 비롯한 장기이식 분야의 다양한 질적, 양적 성장을 가져왔음을 부인할 수 없다. 그러나 이러한 장기이식에 대한 수요의 증가는 이식용 장기의 부족이라는 세계 공통의 과제를 남겼고 이후 뇌사자로부터의 장기적출 가능성과 그에 대한 합법적 인정 등은 이식 관련 역사의 큰 의미가 있다고 할 것이다.

우리나라 장기이식의 경우, 1969년 살아있는 사람으로부터 신장이식이 성공한 후 생존시 장기기증(living organ donation)은 매우 증가하였고, 상대적으로 어려운 뇌사자 발굴은 부족한 장기로 인한 장기매매 가능성 등에 대한 고질적인 윤리적 문제들이 대두되었다. 1999년 「장기등 이식에 관한 법률」(이하 ‘장기등이식법’)의 마련으로 뇌사자 인정 등 이식용

장기의 수급을 늘리기 위한 노력이 시작되었으나, 장기등이식법 시행 후 10여년이 지난 현재까지도 이식용 장기의 부족이나 높은 생존시 장기기증의 비율은 해소되지 못하고 있다.²⁾ 또한, 법률 제정으로 뇌사자에 의한 장기기증이 늘어날 것이라는 예상과는 달리, 오히려 2000년 이후 뇌사자 기증이 줄어드는 경향으로 보고되었다.³⁾

이러한 상황에서 오히려 생존시 장기기증이 사망자에 의한 이식보다 수혜자의 생존율이나 유용성 측면에서 이익이 있다는 등의 보고는 의학계로 하여금 생존시 장기기증으로 집중되어 있는 이식의 현황에 대한 어떤 개선의 필요성도 인식하지 못하게 한다. 그러나 생존시 장기기증은 살아있는 기증자의 선한 의도와는 별개로 건강과 안전의 측면에서 상당한 위험이 있다.⁴⁾ 특히, 생존시 부분 간이식에 대하여 보고된 긍정적 예후는 뇌사자 발굴의 어려움에 비해 유리하게 느껴지기까지 한다. 따라서 뇌사자 발굴 등이 활성화되지 않은 현재의 상황에서 살아 있는 기증자에 대한 위험은 감소되기 어렵다.

이와 같은 현실을 감안할 때, 생존시 장기기증의 비율이 높은 우리나라에서 살아 있는 기증자에 대한 보호는 매우 중요한 문제가 아닐 수 없다.

1) EU, Human Organ Transplantation in EUROPE: an Overview, 2003

2) KONOS 통계 자료(2011. 8. 31)

3) 김명희, 한국의 생체장기 기증제도에 대한 윤리적 고찰, 연세대학교 박사학위논문, 2004

4) M. Manyalich, A. Ricart, I. Martínez, C. Balleste, D. Paredes, J. Vilardell, D. Avsec, L. Dias, I. Fehrman-Eckholm, C. Hiesse, G. Kyriakides, P.D. Line, A. Maxwell, A. Nanni Costa, G. Paez, R. Turcu, and J. Walaszewski, EULID Project: European Living Donation and Public Health, Transplantation Proceedings, 41, 2021-2024, 2009

그럼에도 불구하고, 장기이식법은 제32조에서 국가에게 예산 범위 내에서 장제비·진료비 및 위로금 등 장기기증자 등에 대한 지원을 명시하나, 살아 있는 기증자인 ‘근로자인 장기등 기증자’에 대하여는 ‘이식대상자를 선정하지 아니하고 장기등을 기증하는 경우’에만 이식을 위해 필요한 입원기간에 대하여 병가 처리 및 유급휴가가 가능한 것으로 규정하고 있다. 사실상 가족에 의한 지정기증이 대부분인 우리나라의 현실에서 이는 기증 후 회복을 위해 필요한 최소의 지원도 보장받지 못하는 제도일 수밖에 없어 문제로 지적된다. 특히, 사랑하는 가족의 생명을 구하기 위해 기증자 자신의 건강에 대한 상당한 위험을 감수하는 어려운 선택을 한 기증자에 대한 제도적 취약성을 갖는다는 점은 과연 ‘윤리성에 대한 판단 기준은 무엇이어야 하는가’에 대한 숙고를 하게 한다. 이에 본 글에서는 생존시 장기기증에 대한 윤리적 숙고들을 살펴보고 그 한계에 대한 비판적 고찰을 통해 생존시 장기기증의 윤리적 문제들에 대한 판단의 어려움과 해법을 찾아보고자 한다.

II. 생존시 장기기증의 특징

생존시 장기기증은 일반적으로 기증자에 대한 신체적 상태에 대한 의학적 검사 후 적출수술이 기증자의 건강에 위해하지 않을 것이라는 가정하에 이루어 지지만, 기증 및 수술로 인한 부작용의 위험성을 배제할 수는 없다. 일부 기증자들이 겪는 신체적·정신적 부작용이 보고되고 있으나 미흡하며, 기증 후 회복이 원활하지 않아 경제적 곤란이나 사회활동 등 정상적인 활동에도 지장을 초래하였다는 보고도 있으며, 특히, 생존 부분 간이식의 경우 신장에 비해 그 사례가 빈번한 것으로 보인다.

생존 부분 간 이식을 시행한 기증자 50명에 대하여 수술 후 4개월을 추적 관찰한 유진영 등의 2004년 연구에 따르면, 수술 후 기증자 대부분이 지속된 신체적 증상으로 소화 장애와 창상으로 인한 심리적

곤란 등의 불편을 호소하였다.⁵⁾ 또한, 보고자마다 차이가 있기는 하지만, 기증을 위한 장기 적출 수술 시 급성합병증으로 수술상처의 감염도 10% 내외에서 보고되고 있다. 특히, 신장 기증의 경우, 기흉이나 요로감염, 탈장, 소장 폐색 등의 후유증이 보고되고 있으며, 간 기증의 경우 담도관 폐쇄, 무기폐, 장폐색 등의 부작용이 보고되었다.

이와 같은 신체적 부작용 이외에도 기증자들은 다양한 정신적 후유증을 호소하여 우울증 등의 신경증상이나 분노, 강박증, 발작, 과민성 증상, 의심 등의 증세가 관찰되었다는 보고도 있다.⁶⁾ 또한, 수술 후 의학적으로 회복되었음에도 불구하고 자가 평가로 건강 수준에 있어서 신체·정신적 역할의 제한을 느끼고 있다고 보고된 연구⁷⁾도 있으나, 기증과 관련한 이식 과정에서 충분한 정보를 받고 이해하지 못함으로 인해 발생하는 다양한 문제들이 있어 보인다. 따라서 생존 기증과 관련하여 기증자들이 수술 후 겪는 부작용에 대하여 신체적 부작용뿐 아니라 정신적·심리적 고통이나 사회적·경제적 환경의 변화 등에 대한 조사와 연구가 필요할 것으로 보인다.

III. 생존시 장기기증에 대한 윤리적 숙고의 어려움

일반적으로 생존 시 장기기증에 대한 윤리적 문제를 논할 때 그 접근 방법이 의무론적 접근이든, 공리주의적 접근이든, 어떤 정책의 방향성을 갖게 할 수는 있다. 그러나 생존시 장기기증에 대한 윤리적 문제의 근본적 어려움은 기증자와 수혜자 간의 이해상충에 기인한다. 즉, 생존시 장기기증이라는 사건(event)을 사이에 둔 기증자와 수혜자는 그 특성상 지나친 일방적 특성을 가지며, 그 중립적 판단을 할 수 있는 의료인 역시 수혜자의 측면에서 생존시 장기기증을 바라본다는 것이다.

이러한 특성은 보편적 생명의료윤리의 원칙으로 받아들여지고 있는 자율성 존중, 선행, 악행금지 및

5) 유진영, 이남준, 서경석, 권준형, 최석호, 이건욱, 생체 부분 간 이식 공여자의 삶의 질에 관한 연구, 대한이식학회지 18(1), 2004

6) 김명희, 한국의 생체장기기증제도에 대한 윤리적 고찰, 연세대학교 대학원 박사학위논문, 2004

7) 유진영, 이남준, 서경석, 권준형, 최석호, 이건욱, 생체 부분 간 이식 공여자의 삶의 질에 관한 연구, 대한이식학회지 18(1), 2004

정의의 원칙을 적용할 때에도 해당된다. 즉, 수혜자의 측면에서는 생명이 위급한 순간 살아날 수 있는 희망이지만, 기증자의 입장에서는 살아 있을 뿐 아니라 건강한 자신에게서 장기를 적출하여 오히려 생명에 위험을 초래할 수 있다는 모순된 상황에 따라 다양한 윤리적 문제가 충돌할 수밖에 없다.

IV. 자율성 존중과 동의

생명의료윤리 분야에서 자율성 존중의 원칙은 일반적으로 ‘충분한 정보에 의한 동의(Informed Consent)’로 구현된다고 받아들여진다. 예컨대, 최근 임상시험에서 피험자로부터의 적절한 동의획득의 중요성이 강조되면서, 그 ‘정보의 충분함’에 대한 양적 및 질적인 측면뿐 아니라 동의권자의 적절한 ‘이해’가 강조되고 있다. 이는 실제 피험자의 등록(enrollment)의 자율성과 독립성에 상당한 영향을 미쳐 불필요한 또는 무분별한 임상시험으로 인한 피험자의 위험을 감소시켜 피험자 보호에 매우 중요한 역할을 할 것으로 기대된다. 또한, 피험자에게 제공되는 정보의 적절성과 동의 과정의 적법성과 연구계획서의 과학적·윤리적 타당성과 등을 심의하기 위한 IRB(Institutional Review Board)의 적절한 운영과 독립성이 강조되고 있는 것 등은 매우 고무적이라 할 것이다.

분명히 같은 상황은 아니지만, 생존시 장기기증 기증자에게 제공되는 충분한 정보는 기증자의 선정에 매우 중요한 영향을 미칠 것이며, 그 때 기증자에게 제공되는 정보의 적절성과 동의절차의 적법성은 매우 중요한 요소임에 틀림이 없다. 그럼에도 불구하고, 우리나라 생존시 장기기증에서 충분한 정보에 의한 동의, 특히, 기증자에게 제공되는 정보의 적절성과 동의과정에 대한 윤리적 타당성 등에 대한 고려는 거의 없다.

생존시 장기기증에서 자율성 존중의 원칙에 따른 기증자의 동의 확보는 매우 중요하다. 그러나 기증자의 동의 과정에서 강압을 최소화하고 기증자가 자율적인 의사결정을 하기 위해서는 제공되는 정보의 적절성과 기증자의 판단 능력, 올바른 동의권 행사를

위해 필요한 충분한 시간 등이 수반되어야 할 것이다. 여기서 기증자가 강압이 없는 자율적 선택을 하기 위해서는 다양한 요건이 필요하겠으나, 그 중 하나는 아마 기증자가 동의를 하지 않더라도 아무런 불편함이 없어야 한다는 것일 것이다. 이를 위해 동의 전 기밀성 유지나, 충분한 정보와 제공, 이해를 돕는 상담 및 숙고의 시간 등이 수반되어야 할 것이다.

V. 선행의 원칙과 기증자 보호

선행의 원칙은 어떤 행위의 판단 기준에 대상자의 ‘이익’을 고려하라는 것이다. 그러나 생존시 장기기증에서는 이식 대상자인 환자의 이익 못지않게 중요한 것이 기증자의 건강이다.

일반적 보건의료자원이 그렇듯 ‘이식’도 환자 즉, 수혜자의 측면에서 판단하게 마련이다. 물론, 의료의 현장에서 어떤 행위의 정당성을 고려할 때, 그것이 ‘환자의 이익’이라면, 그리고 그것이 환자의 생명을 살리는 것이라면 그 보다 강력한 조건은 없을 것이다. 그러나 생존시 장기기증에서 기증자와 수혜자는 어느 한쪽도 일방적인 보호의 대상이 될 수 없다. 따라서 생존시 장기기증에서 기증자와 수혜자 모두를 보호하기 위해서는 기증자와 수혜자 모두의 위험을 최소화하기 위한 노력이 필요하다. 예컨대, 기증자와 수혜자 모두에게 장기이식을 통한 위험과 이익에 관한 객관적 정보를 생성하고, 이를 공정하게 제공하는 것 등이 고려될 수 있을 것이다. 그러나 이는 의료제도와 밀접한 연관성이 있기 때문에 의료기관 내에 종사하는 특정 의료인의 전문직 윤리의 문제로 남겨질 수 있는 부분이라기보다 이를 적절하게 보장할 수 있는 제도적 뒷받침이 필요해 보인다.

VI. 악행금지의 원칙과 기증자 선정

생존시 장기기증에서 기증자 선정은 장기의 적합성뿐만 아니라 기증 후 살아 있는 기증자가 건강한 삶을 영유할 수 있어야 하므로, 다양한 가능성에 대한 충분한 고려가 필요하다. 특히, 우리나라와 같이

가족 간에 의한 생존시 장기기증이 많은 경우, 종종 기증자의 안전은 고려의 요소에서 뒷전이 되기 쉽다. 이러한 배경에서 기증자 선정의 객관성과 공정성은 기증자보호를 위해 매우 중요한 요소이다.

기증자 선정의 객관성과 공정성을 위해 먼저, 기증자는 물론, 수혜자의 건강상태에 대한 의학적·객관적 근거가 바탕이 되어야 할 것이다. 그리고 그 다음에 기증자는 물론, 수혜자에게도 이식은 물론, 이식과정 및 이식 후 겪을 수 있는 합병증 등에 대하여 충분히 검토할 수 있어야 할 것이다. 그러나 현실은 기증자 선정의 과정에서 지나친 환자 의존적 경향을 보인다. 즉, 이식의 수혜자인 환자의 이익 편에서 판단하는 경향이 두드러진다. 물론, 환자의 생명과 직결되어 있으므로 환자의 이익에 대한 고려는 매우 중요하지만, 그로 인해 건강한 기증자의 건강 심지어 생명까지 위협할 수 있다는 것을 반드시 명심할 필요가 있다.

또한, 생존시 장기기증 후 기증자들이 경험하는 기증자들의 후유증 등은 기증자의 위험을 증가시키므로 기증자 보호를 위한 공정한 절차의 마련은 매우 필수적이다. 따라서 기증자와 수혜자의 모두에게 동일하고 객관적인 절차의 마련과 투명한 과정이 적용되어야 할 것이다.

Ⅶ. 정의의 원칙과 기회

이식을 위한 장기는 매우 희소한 자원이므로, 장기이식과 같이 수요와 공급이 불균형적인 상황에서 ‘정의(justice)’ 즉, 공정한 분배는 매우 중요하다. 따라서 공급을 증대할 수 있는 방안을 마련하고 수요적 측면에 윤리적 정당성을 부여하고 이식의 기회를 공정하게 제공하기 위한 노력이 필요할 것이다.

생존시 장기기증은 일반적으로 가족이나 배우자와 같은 가까운 관계에서 발생하므로 공정한 분배가 매우 어렵다. 따라서 생존 시 장기기증에서 분배의 윤리적 정당화는 무엇보다 먼저 살아 있는 기증자로부터 장기 적출 없이 장기의 공급을 증대하기 위해서는 뇌사자 발굴 등의 프로그램이 수반되어야 할 것이다.

Ⅷ. 이식 후 기증자 관리

생존시 장기기증에 대한 또 다른 윤리적 문제로 제기될 수 있는 것은 ‘이식’ 후 기증자들에 대한 관리적 측면이다. 기증자들은 건강한 사람이었다. 그러나 매우 자발적이나, 이타적인 ‘이식’을 계기로 그들은 스스로 위험에 인위적으로 노출된다. 자발적 선택이라고는 하나, 기증자들이 다시 건강한 삶을 영유할 수 있도록 수술 후 장기적인 추적관찰을 통해 관리할 수 있는 프로그램 등을 운영하는 것이 필요할 것이다. 또한, 필요한 경우 적절한 치료를 통해 해당 장기에서의 부정적인 결과나 전신 상태 악화를 예방할 수 있어야 할 것이다. 적절한 추적관찰을 통해 이식 후 기증자들이 경험하는 기능 손상 또는 질환 등의 신체적 부작용은 물론 이식 후 겪게 되는 심리적, 정신적 후유증을 포함한 정보들이 의학적인 범위 안에서 체계적으로 조사되어야 할 것이다.

이 부분은 특히 이식 후 기증자 관리에 대한 사회적 책임에 관한 문제를 포함한다. 의학적 추적관찰은 병원을 방문한 환자만을 대상으로 하기 때문에 생존시 장기기증자에 관한 관리는 보다 폭넓게 이루어져야 하며, 의학적 추적관찰을 가능하도록 만드는 제도까지 포함하여야 할 것이다.

장기이식법에 따르면, 생존시 장기기증을 한 경우, 이식 후 유급휴가 대상자는 ‘이식대상자를 선정하지 아니하고 장기 등을 기증하는 경우’로 한정되어 있다. 유급휴가에 관련한 추가적인 고려가 필요하며 생존시 장기기증자들이 업무에 안전하게 복귀할 수 있도록 돕는 조치가 필요하다. 또한, 생존시 장기기증자들에 관한 장기적 관리를 통해 기증자들의 이환률, 사망률, 업무 복귀율, 주관적 삶의 질 등은 의학적으로 유용한 자료일 뿐만 아니라 차후 정책 결정에 도움이 된다. 따라서 자료의 수집, 등록, 공개가 체계적으로 이루어질 필요할 것이다. 이는 법적인 보완을 통해 제도적으로 마련되어야 할 것이다.

주호노

경희대학교 법과대학 교수

I. 서론

장기 등 이식에 관한 법률(이하에서는 ‘장기이식법’이라고 약칭한다)은 장기 등의 기증자로서 살아 있는 사람, 뇌사자 및 사망한 자에 대하여 규정하고 있다.

그런데 살아 있는 사람이 기증자일 경우, 즉 생자기증에 있어서는 기증자의 보호가 무엇보다도 중요하다. 아래에서는 기증자의 보호라는 관점에서 장기이식법의 생자기증에 관한 규정과 쟁점에 관하여 살펴보고자 한다.

II. 생자기증에 관한 규정

1. 기증능력

살아 있는 사람으로서 장기기증에 관하여 판단능력이 있는 사람은 장기에 관한 기증능력을 가진다. 여기서 장기기증에 관한 판단능력이란 장기기증으로 인한 유·불리를 판단할 수 있는 능력으로서 민법상의 행위능력과는 구별되는 개념이다. 통상 장기기증능력은 민법상 의사능력과 유사한 개념으로 이해되고 있다. 따라서 민법상 의사능력자는 장기기증능력을 가지지만, 의사무능력자는 장기기증능력을 가지지 않는다고 할 수 있다. 장기이식법은 장기에 관한 기증능력의 연령적 기준을 16세로 보고 있다. 여기서

장기이식법은 살아 있는 사람으로서 16세 미만인 사람, 임신한 여성 또는 해산한 날부터 3개월이 지나지 아니한 사람, 정신건강의학과전문의가 동의능력을 갖춘 것으로 인정하지 아니하는 정신질환자와 지적 장애인 및 마약류에 중독된 사람에 대하여는 장기기증을 할 수 없는 소위 ‘절대적 장기기증무능력자’로 규정하고 있다(장기이식법 제11조 제3항 본문).

다만, 장기이식법은 살아 있는 사람으로서 16세 이상인 미성년자의 장기 등은 이들을 보호하기 위하여 배우자·직계존비속·형제자매 또는 4촌 이내의 친족에게만 기증할 수 있도록 소위 ‘친족간이식’에만 제한하고 있다(장기이식법 제11조 제4항). 그럼에도 불구하고 골수의 경우에는 그 예외가 인정되어 16세 미만의 미성년자도 기증할 수 있도록 하고 있고 또한 친족간이식이 아닌 경우에도 기증을 할 수 있도록 허용하고 있다(장기이식법 제11조 제3항 단서, 제4항 참조). 골수는 이를 일정량 적출하더라도 생명이나 건강에 크게 지장이 없고 재생이 가능하여 신체성장에 미치는 영향이 적고, 매매의 우려도 없기 때문이라고 한다.

나아가 장기이식법은 살아 있는 사람의 장기 등은 원칙적으로 본인이 동의한 경우에만 적출할 수 있도록 하고 있고, 16세 이상인 미성년자의 장기 등과 16세 미만인 미성년자의 골수를 적출하려고 하는 경우에는 본인과 그 부모의 동의를 함께 받도록 하고 있다(장기이식법 제22조 제1항).

2. 설명의무

장기기증에 관한 동의 내지 승낙이 유효하려면 그것은 기증자가 장기기증에 관하여 충분히 알고 한 것 이어야 한다. 그런데 기증자는 의학의 문외한으로서 장기기증에 관한 의학적 지식은 거의 가지고 있지 않다. 여기서 기증자에게 의학적 지식에 관한 충분한 정보를 제공하여야 할 필요가 있다. 여기서 의학의 전문가인 의료인에게 충분한 정보제공의무, 즉 설명의무를 부과하지 않을 수 없다.

장기이식법은 장기 등을 적출하고자 하는 의사에게 기증자가 살아 있는 사람인 경우에는 본인과 그 가족에게 장기등기증자의 건강상태, 장기 등의 적출 수술의 내용과 건강에 미치는 영향, 장기 등을 적출한 후의 치료계획 및 그밖에 장기등기증자가 장기 등의 적출과 관련하여 미리 알아야 할 사항에 관하여 충분히 설명하도록 하고 있다(장기이식법 제23조 제2호). 필요한 설명을 하지 아니한 의사에 대하여는 500만원 이하의 과태료를 부과할 수 있도록 하고 있다(장기이식법 제53조 제2항 제3호).

3. 적출범위

장기기증은 기증자의 생명과 건강을 침해하지 않아야 한다. 다시 말해서, 장기기증은 기증자의 생명과 건강을 침해하지 않는 범위 내에서만 허용될 수 있다.

장기이식법은 살아 있는 사람으로부터 적출할 수 있는 장기 등의 범위를 한정하여 규정하고 있다. 신장은 정상인 것 2개 중 1개, 간장, 골수 및 대통령령으로 정하는 장기 등은 의학적으로 인정되는 범위에서 그 일부로 제한하고 있다(장기이식법 제11조 제5항). 여기서 대통령령으로 정하는 장기 등이란 채장, 채도 및 소장을 말한다(장기이식법 시행령 제14조).

4. 분배기준

기증된 장기는 공평하게 분배되어야 한다. 장기이식법은 원칙적으로 국립장기이식관리기관으로 하여금 장기 등 이식대상자의 선정기준에 의하여 장기 등

이식대기자 중에서 이식대상자를 선정하도록 위임하고 있다(장기이식법 제26조 제1항, 제4항). 이를 위해 장기이식법은 국립 장기이식관리기관, 소위 KONOS(KOrean Network for Organ Sharing)를 두고 있다

또한 장기이식법은 살아 있는 사람으로서 16세 이상인 장기등기증자와 20세 미만인 사람 중 골수를 기증하는 사람은 자신의 장기 등의 이식대상자를 직접 선정할 수 있도록 하고, 이 경우 본인 또는 배우자의 가족에게 골수를 기증하려는 경우 외에는 미리 국립장기이식관리기관의 이식대상자 선정절차를 거치도록 규정하고 있다(장기이식법 제3항, 제4항). 장기이식법은 소위 직접기증(Direktspende)을 예외적으로 인정하고 있는 것이다. 직접기증제도는 기증자의 의사를 존중하고, 장기기증을 활성화하기 위한 특별 규정으로서 장기이식법만의 독특한 규정이다. 다만, 직접기증의 경우에는 국립장기이식관리기관의 장의 승인을 얻도록 함으로써 장기매매 등 불순한 동기에 의한 기증 또는 압력 등에 의한 비자발적 기증의 경우를 차단하도록 하고 있다.

5. 매매금지

장기이식법에 있어서도 일체의 상업적 장기매매 행위는 금지된다. 나아가 장기이식법은 이의 교사·알선 및 방조행위까지도 금지하고 있다(장기이식법 제7조). 매매행위란 금전 또는 재산상의 이익 기타 반대급부를 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하고 장기등을 주거나 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위를 말한다(장기이식법 제7조 제1항 참조). 장기이식법은 장기매매행위에 관한 하등의 예외규정을 규정하고 있지 않다. 그럼에도 불구하고 장기적출을 위한 수술 비용, 회복기간 동안 소요되는 병원비 및 일실소득 등에 대하여 실비보상을 한다고 해도 이는 매매행위에 해당하지 않는 것으로 해석되고 있다. 여기서 금지되는 매매행위는 상업적 매매행위만을 의미한다고 해석되기 때문이다.

III. 생자기증에 관한 쟁점

1. 미성년자의 기증능력

장기기증은 기증자의 진의에 기한 승낙에 기하지 않으면 안 된다. 진의에 기한 승낙이라고 하기 위하여는 장기기증의 의의, 내용, 일어날 수 있는 합병증과 같은 위험성 및 기증 후의 예후 등에 관하여 충분히 설명되고 이를 완전히 이해한 다음 행한 것이어야 한다. 따라서 기증자는 충분한 이해력과 판단력을 가진 기증능력자이어야 한다. 원칙적으로 성년자는 당연히 장기기증에 관한 기증능력을 가진다. 그러나 미성년자의 장기기증에 대한 입법태도는 일치하지 않고 있다. 독일의 이식법과 같이 미성년자에게는 기증능력을 인정하지 않는 입법례도 있지만, 우리나라는 일정한 경우 미성년자에게도 기증능력을 인정하고 있다. 장기이식법은 미성년자에게도 골수에 관한 기증능력을 인정하고, 나아가 16세 이상의 미성년자에게는 골수뿐만 아니라 장기에 관한 기증능력까지도 인정하고 있다. 이론적으로 볼 때 장기기증에 관한 진의에 기한 승낙은 미년성자의 경우에도 가능하다고 할 수 있다. 미성년자라 하더라도 장기기증으로 인하여 발생할 수 있는 건강상의 위험을 충분히 이해하고 스스로 장기기증에 대하여 승낙할 수 있기 때문이다. 따라서 건강에 영향을 미칠 수 있는 장기기증에 관하여 충분히 고려하는 한 미성년자에게도 장기기증능력을 인정하는 장기이식법의 입법태도는 타당하다고 할 수 있다. 그러나 독일의 이식법이 미성년자의 보호를 위하여 미성년자의 기증을 처음부터 금지하고 있는 취지를 이해하여야 한다. 따라서 미성년자의 기증에 있어서는 기증의사의 순수성이 특히 문제되지 않을 수 없다. 여기서 장기이식법은 미성년자의 기증의 경우 소위 ‘친족간이식’의 경우로만 한정하고 있으며, 16세 이상인 미성년자의 장기 등과 16세 미만인 미성년자의 골수를 적출하려고 하는 경우에는 본인과 그 부모의 동의를 함께 받도록 하고 있다.

2. 기증의사의 순수성의 확보

장기기증에 대한 승낙은 진의에 기한 승낙이어야

할 뿐만 아니라 기증자의 자유로운 의사에 근거한 임의에 의한 승낙이어야 한다. 장기기증은 기증자의 자기결정권의 행사의 결과로서 행하여져야 하기 때문이다. 자기결정권의 행사는 설명의무가 전제될 것을 요구한다. 기증의사의 임의성은 또한 압력의 배제와 매매의 금지에 의하여 담보된다. 따라서 물리적 압력에 의한 기증이나 심리적 압력에 의한 기증에는 임의성이 인정될 수 없다. 뿐만 아니라 장기매매의 경우에도 기증의사의 임의성은 부정되게 된다. 따라서 장기기증은 선의의 기증이 아니면 안 된다(무상기증의 원칙).

장기이식법은 장기 등을 적출하고자 하는 의사에게 기증자가 살아 있는 사람인 경우에는 본인과 그 가족에게 장기등기증자의 건강상태, 장기 등의 적출수술의 내용과 건강에 미치는 영향, 장기 등을 적출한 후의 치료계획 및 그밖에 장기등기증자가 장기 등의 적출과 관련하여 미리 알아야 할 사항에 관하여 충분히 설명하도록 하고 있다. 장기이식법은 금전 또는 재산상의 이익 기타 반대급부를 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하고 장기등을 주거나 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위를 금지하여 일체의 상업적 장기매매를 금지하고 있다. 다만, 장기적출을 위한 수술비용, 회복기간 동안 소요되는 병원비 및 일실소득 등에 대한 실비보상은 매매로 해석되지 않고 있다. 이러한 보상들은 장기를 기증한 후의 기증자의 건강을 보장하기 위한 비용이기 때문이다. 장기이식법이 미성년자의 장기기증을 소위 ‘친족간 이식’에 제한하고 있는 취지도 장기매매의 우려를 원천적으로 봉쇄하기 위함이다. 그렇지만 미성년자라 하더라도 골수기증의 경우에는 매매의 우려가 없다고 보아 친족간 이식이라는 제한을 가하지 않고 있다.

따라서 미성년자 장기기증에 있어서의 순수성의 평가에 있어서는 공적 장부에 의하여 친족간이라는 관계가 확실히 증명되는 것이 중요하다. 또한 기증의사의 임의성 내지 자발성은 심리적 압력이 있는 경우에도 침해되기 때문에 친족간 이식이라 하더라도 심리적 압력의 유무에 관한 세밀한 평가가 필수적이다. 경우에 따라 미성년자가 심리적 압력을 이기기 어려워 기증의사를 밝히는 경우라면 기증의사의 임의성은 강하게 의심되어 부정되어야 한다.

끝으로 살아 있는 기증자가 자신의 장기 등의 이식대상자를 직접 선정할 경우 국립장기이식관리기관의 장의 승인을 얻도록 한 제도는 생자기증에 있어서 기증의사의 순수성을 확보하기 위한 최후의 보루이다. 국립장기이식관리기관의 장은 특히 장기매매의 위험과 기증의사의 임의성에 유의하여 승인하여야 한다. 그러나 이에 관한 구체적 규정이 없기 때문에 제도적 보완 내지 운영의 묘가 필요한 부분이라고 하겠다. 예컨대, 독일의 이식법은 살아 있는 사람으로부터의 장기적출의 경우 장기기증에 대한 승낙의 비임의성과 장기의 매매여부에 대하여 주법에 의한 윤리위원회의 심의를 받도록 의무화하고 있다(독일 이식법 제8조 제3항 제2문). 물론 윤리위원회의 심의의 대상은 조직의 경우를 제외한 장기의 경우에 한한다. 윤리위원회는 장기의 적출 또는 이식에 참여하지 않고 이에 참여하는 의사의 지시도 받지 않는 의사, 판사의 자격을 가지는 자, 심리학적 문제에 경험이 있는 자를 포함하여 구성되어야 한다(독일 이식법 제8조 제3항 제3문).

3. 기증자의 안전성의 보장

기증자의 동의가 있다고 하여 기증자의 생명이나 건강을 침해하는 장기의 적출이 허용될 수는 없다. 신체에 대한 자기결정권은 본인의 동의를 요하고, 동의에 의한 장기의 적출이라 하더라도 그것은 사회상 규를 넘지 않는 범위 내에서만 합법화될 수 있기 때문이다(형법 제257조 제1항 참조). 기증자의 생명과 건강에 대한 안전성의 보장 없이는 살아 있는 사람으로부터의 장기이식은 있을 수 없다.

장기이식법이 살아 있는 기증자로부터 적출할 수 있는 장기의 범위를 신장은 정상인 것 2개중 1개, 간장, 골수 및 췌장, 췌도 및 소장의 의학적으로 인정되는 범위에서 그 일부로 제한하고 있는 것은 기증자를 보호하기 위한 조치이다. 그러나 이러한 조치만으로는 기증자를 보호하기에 매우 미흡한 것으로 보인다. 독일의 이식법의 경우 살아 있는 기증자를 보호하기 위하여 세밀하게 규정하고 있다. 예컨대, 독일의 장기이식법은 살아 있는 기증자를 보호하기 위하여 사자적출이 불가능한 경우에만 생자적출을 인정하는

보충성(Subsidiarität)의 원칙을 규정하고 있는 점, 동의능력을 가지는 성년자에게만 기증능력을 인정하여 미성년자와 정신장애자를 제외하고 있는 점, 적출수술 후 치료에 참여의사를 표시해야만 적출이 허용되는 점 및 이미 언급한 바와 같이 특히 매매의 우려와 기증의사의 임의성에 대하여 집중적으로 검증하는 윤리위원회의 심의를 거쳐야 하는 점 등을 그 주요한 특징으로 하고 있다.

따라서 장기이식법에는 살아 있는 기증자를 보호하기 위하여 우선 기증자의 장기를 적출하기 전에 기증자의 건강이 장기적출에 견딜 수 있는가에 대한 세밀한 평가에 관한 규정이 추가되어야 한다. 장기를 적출하는 경우에도 충분한 기능을 가지는 장기가 기증자에게 남아 있도록 하는 것이 원칙이다. 예컨대, 간기증시 기증자의 안전을 위해 잔존허용량을 초과하여 간을 절제해서는 안 되고, 신장기증시 기능상 좌우차가 있는 경우 건강한 쪽을 기증자에게 남길 것 등과 같이 기증자의 이익이 우선하여 보호되도록 배려하여야 한다. 기증된 장기를 적출한 후에도 기증자의 안전을 위한 배려는 계속되어야 한다. 독일의 이식법은 살아 있는 기증자를 보호하기 위한 특별규정으로서 장기 또는 조직의 적출의 경우 기증자가 사후 치료에 참여할 것을 의무화하고 있다(독일 이식법 제8조 제3항 제1문). 이와 같이 살아 있는 사람으로부터의 장기기증에 있어서 중요한 것은 기증자에 대한 기증 후의 치료계획이다. 기증 후 기증자의 장기적 건강이 보장되지 않으면 안 되기 때문이다. 따라서 시간의 경과에 따른 장기기능의 저하 등에 대한 배려가 불가결하다. 수술 후 최초 1년은 수회, 그 후 최저 1년에 1회 또는 상태에 따라서는 수회의 검진과 생활지도가 실시되어야 한다. 그러나 이러한 규정은 장기이식법에서는 발견되지 않는다. 또한 장기기증으로 인한 합병증이 발견된다면 그에 대한 치료와 보상도 필수적이라고 해야 한다. 역시 이에 관한 규정도 장기이식법은 가지고 있지 아니하다.

IV. 결어

살아 있는 사람으로부터의 장기기증은 건강한 기

증자에게 침습을 가하는 것이기 때문에 부득이한 경우에 한하여 예외적으로 허용되어야 한다. 살아 있는 기증자를 보호하기 위한 안전조치는 기증의 전후에 걸쳐서 강구되어야 한다.

기증 전의 안전조치로서는 기증의사의 순수성에 대한 평가가 중요하다. 직접기증의 경우 기증의사의 순수성은 국립장기이식관리기관의 장의 승인에 의하여 최종적으로 담보되고 있다. 그러나 장기의 매매를 방지하고 기증자의 자유의사를 확인하는 순수성평가를 세밀하게 하기 위하여는 윤리위원회의 도입 등 제도적 보완 내지 운영의 묘가 필요하다고 생각된다. 미성년자의 기증에 있어서도 심리적 압박이 없는 상태에서의 기증이라는 검증이 철저히 수행되어야 한다고 본다.

또한 기증 후의 안전조치로서는 기증자의 기증 후의 건강확보가 중요하다. 그러나 기증 후 기증자에 대한 치료계획, 건강검진 및 보상계획 등에 관하여는 명문의 규정이 존재하지 않는다. 이에 관한 제도의 마련이 필요하다고 생각된다.

현재의 법률에 따른 생존 장기 기증자 장기기증상담평가(순수성 평가) 절차 및 문제점, 해결 방안

이준선

서울성모병원 사회사업팀

I. 들어가는 말

현재 생존 장기 기증자가 기증을 위해서는 장기등 이식에 관한 법률 제14조¹⁾와 26조²⁾에 의거하여 각 등록기관(의료기관)의 등록 절차와 국립장기기증관리기관(국립장기기증관리센터, 이하 KONOS)의 선정과 승인 과정을 거치도록 되어있다. 그리고 이러한 과정상에 동 법률 시행규칙³⁾에 의거하여 해당 등록 기관(의료기관)에 상담 내용 또는 의견을 제출받을 수 있으며 이러한 상담 내용 또는 의견 제출의 일련의 과정, 즉 생존장기기증자와 상담을 하고 평가(적정성, 순수성, 관계의 타당성 등)를 하며 상담 및 평가 내용을 KONOS 업무지침상의 문서양식인 “살아 있는 자의 장기기증 상담평가서”에 작성하는 일련의 과정을 장기기증 상담평가(舊 순수성 평가)과정이라고 할 수 있다.

법률상으로는, 이식대상자는 선정승인 신청의 주체이고, KONOS는 승인의 주체이며, 단지 해당 등록 기관(의료기관)은 부가적으로 상담 내용 또는 의견을 제출할 수 있도록 되어있는 관계로 장기기증 상담평가(舊 순수성 평가)의 의미가 상담평가와 기록의 작

성 및 제출과정에 국한될 수 있으나 현실적으로는 좀 더 범위를 넓히면 이식대상자와 생존 장기 기증자의 승인신청의 전반 과정과 상담평가 과정, 이식대상자 선정 승인과 관련된 의료기관 내에서의 업무 전반을 장기기증 상담평가(舊 순수성 평가)과정이라고 할 수도 있을 것이다.

장기등 이식에 관한 법률

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 장기등의 기증에 관한 사항과 사람의 장기등을 다른 사람의 장기등의 기능회복을 위하여 적출(摘出)하고 이식(移植)하는 데에 필요한 사항을 규정하여 장기등의 적출 및 이식을 적정하게 하고 국민보건을 향상시키는 데에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

한편, 보는 바와 같이 위의 조문은 장기등 이식에 관한 법률의 제 1조 목적의 내용으로서 위의 목적에 근거하여 시행령, 시행규칙이 존재하고, 이를 바탕으로 실제적 업무 수행기관인 KONOS가 이식대상자의 선정승인 업무를 수행하고 있으며 이와 관련된 장기

1) 제14조(장기등기증자 등의 등록) ① 장기등기증자 또는 장기등이식대기자로 등록하려는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 등록기관에 등록을 신청하여야 한다.

2) 법률 제26조(이식대상자 선정 등) ③ 제1항에도 불구하고 살아있는 사람으로서 제11조제4항에 따른 16세 이상의 장기등기증자와 20세 미만인 사람 중 골수를 기증하려는 사람은 자신의 장기등의 이식대상자를 선정할 수 있다. 이 경우 본인 또는 배우자의 가족에게 골수를 기증하려는 경우 외에는 보건복지부령으로 정하는 기준과 절차에 따라 미리 국립장기기증관리기관의 장의 승인을 받아야 한다.

3) 제23조(이식대상자 선정 승인) ③ 국립장기기증관리기관의 장은 제2항에 따라 서류 내용의 사실 여부 등을 확인하기 위하여 필요하면 해당 장기등기증자 또는 이식대상자가 등록된 등록기관의 장으로부터 장기등기증자 또는 이식대상자에 관한 상담 내용 또는 의견을 제출받을 수 있다.

이식 업무 안내 지침을 통해 업무 내용을 규정하고 있다. 법률은 적출 및 이식의 “적정성”과 “국민보건의 향상”에 이바지하는 것을 목적으로 하고 있고 이에 법률에 따라 진행되는 생존 장기 기증자 장기기증 상담평가(舊 순수성 평가) 또한 궁극적으로는 위의 목적을 위함이라고 판단할 수 있을 것이다.

따라서, 법률의 목적상의 “국민보건 향상”과 “적출 및 이식의 적정성”은 실제 의료기관 내에서의 이루어지는 업무 전반에도 적용이 되어야하는 것이고 이는 대상자뿐만 아니라 기증자의 관점에도 공히 적용되어하는 중요한 목적과 가치라고 할 수 있다.

이에 의료기관 내에서 이루어지고 있는, 생존 기증자와 대상자가 직접 경험하게 되는 장기기증상담평가의 실제 전반 절차에 대해 살펴보고 절차와 관련된 생존 장기 기증자 관점에서의 법률의 문제점과 이에 대한 개선방안을 살펴보고자 한다.

의 기증의사의 순수성에 대한 평가라는 의미로서 비 공식적으로 사용되었으며 최근까지도 법률, 시행령, 시행규칙상에 존재하는 용어는 아니다. 다만 과거 KONOS에서 제작된 “살아있는 자의 장기기증 업무 안내” 매뉴얼에는 상담 업무 관련 내용에 “순수성 평가”라는 용어가 사용되어 왔다.

그러나 “순수성 평가”라는 명칭이 가지고 있는 계량화/객관화가 불가능한 특성, 장기이식 관련 업무 숙성 전반을 대표하기에는 미흡한 측면, 상담자(기증자)가 느끼는 부정적 이미지 등의 문제점을 지속적으로 논의해왔던 부분이고, 최근 KONOS의 개정된 “2012 살아있는 자의 장기기증 업무 안내” 매뉴얼의 내용 또한 대한의료사회복지사협회 차원의 제언을 통해 “반드시 사회복지사의 순수성 평가를 거친 뒤”에서 “반드시 사회복지사의 상담평가를 거친 뒤”로 변경됨에 따라 기존의 순수성 평가라는 명칭을 “장기기증 상담평가”로 사용한다.⁴⁾

II. 상담 평가의 명칭 관련

2000년 장기등 이식에 관한 법률 시행 이후 실제 업무를 수행하고 있는 사회복지사들 간에 기존에는 “순수성 평가”라는 명칭을 사용해왔다. 이는 기증자

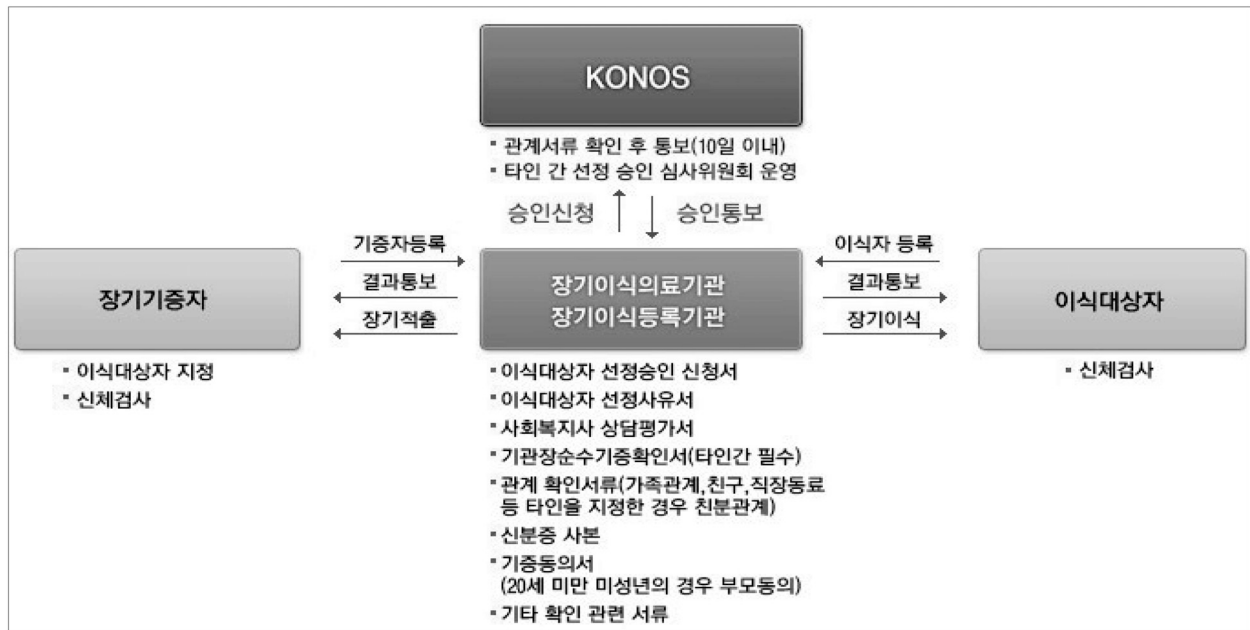
III. 장기이식 업무 프로세스

1. 생존 장기기증 흐름도

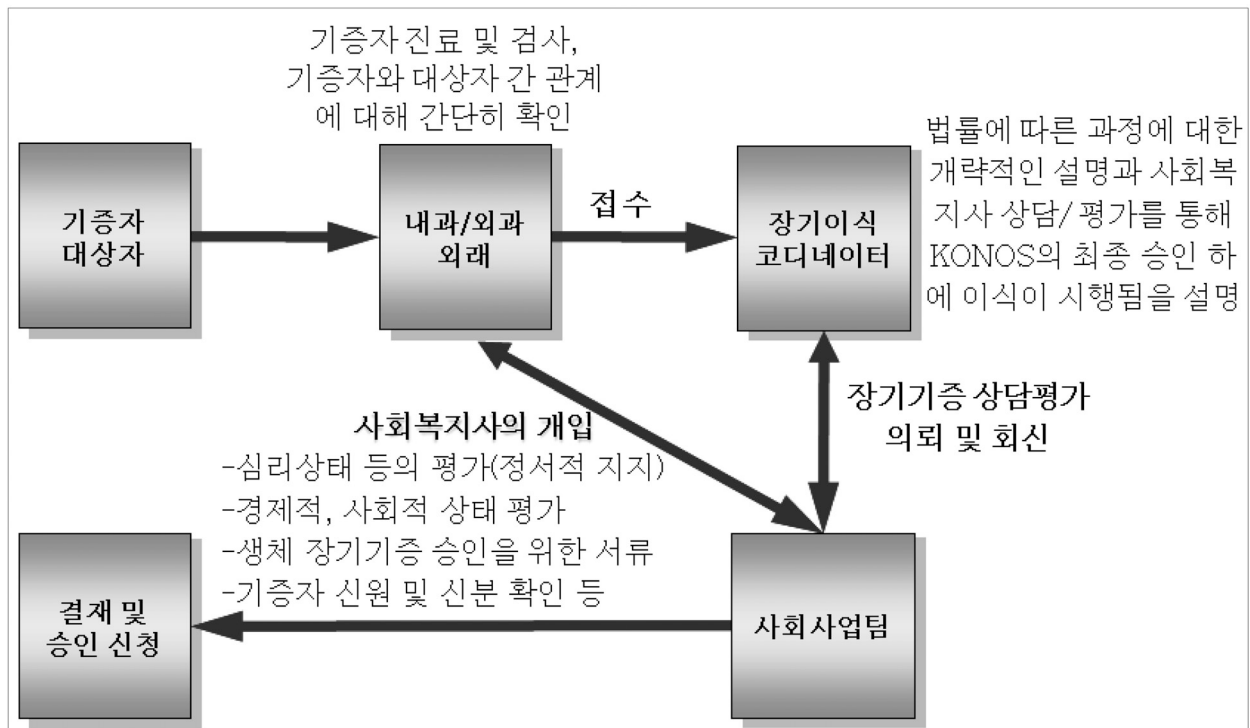


4) 대한의료사회복지사협회, “2012년 추계 심포지움 자료집 - 사회복지분야에서의 장기이식업무 매뉴얼”, 2012.10.27.

2. 생존 장기기증 이식업무 흐름도⁵⁾



3. 장기기증상담평가 업무 프로세스⁶⁾



5) 출처 : 국립장기이식관리센터 홈페이지

6) 이준선, 장기이식 전담 간호사 교육과정 자료집 - 장기이식분야에서의 사회복지사의 역할, 2008.10.

Ⅳ. 장기기증 상담평가 절차

1. 장기기증 상담평가 공간 및 방식

장기기증 상담평가는 별도의 독립된 상담 공간에서 대상자와 기증자 각각 교차상담을 하는 것을 원칙으로 한다. 교차상담은 기증자와 대상자간의 상담 내용에 대한 일치 여부 확인뿐만 아니라 기증자의 인권 보호, 기증의사의 진정성 확인을 위한 효과적 방안이다. 또한, 장기매매를 목적으로 실제 기증자-대상자와 상담하는 대상을 교체하는 경우가 있는 관계로 상담-진료/검사-수술 간에 기증자의 교체를 막는 방안이 필요하다.

2. 신분 및 관계 확인⁷⁾

1) 친족관계

기증자와 대상자가 8촌 이내의 혈족, 4촌 이내의 인척, 배우자 관계일 경우 주민등록등본, 가족관계증명서, 제적등본 등 친족관계를 확인할 수 있는 서류로 관계를 확인한다. 친족 관계라 하더라도 사안에 따라 기증자와의 관계가 먼 혈족, 인척일 경우 관계가 가까운 친족이 기증이 불가능한 정황에 대한 상담평가 기록을 요구받는 경우가 있다.

2) 타인관계

타인 간 이식대상자를 지정하여 기증하고자 하는 경우는 기증자와 대상자 당사자 간의 오랜 기간 직접적인 친밀관계, 진정성 등을 확인할 수 있어야 한다. 또한 기증이 불가능한 사유에 대한 증빙이 가능한 경우에 한하여 타인관계 기증이 가능한 것이 큰 원칙이며 KONOS의 타인관계의 대체적인 승인 기준은 <표 1>과 같다.

<표 1> 생존이식 타인 관계 승인 기준⁸⁾

기증자의 자발성 및 순수성 검토	- 당사자의 직접적인 친밀 관계, 진정성 등을 중심으로 검토 - 이식대상자의 배우자와 직계가족의 기증 가능여부를 확인하여야 하며 기증 부적합할 경우 그 사유는 의학적 사유 등으로 명확해야 한다.
당사자 간 친분이 없는 경우	- 당사자 간이 아닌 제 3자의 권유, 알선으로 기증할 경우 불승인 원칙 - 이식 대상자의 배우자와 직계가족이 장기기증을 할 수 없는 확실한 근거가 있으며, 배우자 또는 직계가족과 오랜 기간 동안의 확실한 친분관계가 증명되는 지인이 기증하고자 할 때에는 승인 평가 시 고려한다.
군미필자의 경우	- 병역기피의 목적이 보이지 않고 이식대상자와의 친분관계가 명확하게 증명된다면 승인한다.

아래 <표 2>에서 보듯이 KONOS의 불승인 사유 중 상당부분이 관계증빙과 장기기증상담 평가와 관련

된 부분이 많은 부분(78%)을 차지하고 있다. 이러한 점을 볼 때 국립장기이식관리센터의 승인의 주요

<표 2> 국립장기이식관리센터 생존이식 불승인 사유(00년~10년)

구분	비율	내용	건수
관계증빙 관련	64% (63건)	친분관계 확인 안 됨	36건
		보완서류 미제출(신분확인 등)	15건
		허위 서류 제출	12건

7) 대한의료사회복지사협회, "2012년 추계 심포지움 자료집 - 사회복지분야에서의 장기이식업무 매뉴얼" 상의 내용과 최근 배포된 "살아있는 자의 장기기증 업무 안내(국립장기이식관리센터, 2012.9.)" 상의 내용을 추가하여 작성함.

8) 2009년 국립장기이식관리센터 1차 장기이식운영위원회 회의 결과

구분	비율	내용	건수
평가 관련	14%	장기기증 상담평가 재평가 필요함	14건
법률 위반 관련	19% (19건)	법 10조 3항 위반(정신지체, 정신질환)	9건
		미성년자 기증	5건
		20세 미만 부모 동의 없음	5건
매매 및 기증의 진정성 관련	2% (2건)	군문제로 기증 결정	1건
		통장에 입금 사실 확인	1건
기 타	1%	이식대상자 선정 공정성 결여	1건
합 계			99건

한 근거는 관계증빙, 특히 관계증빙 서류에 초점이 맞춰져 있다고 볼 수 있다.

3) 외국인

외국인에 대하여도 친족 간인 경우 “장기등 이식에 관한 법률”을 적용하나 외국인의 경우 타인 간 승인은 불가능하며 진행과정에서 대사관 내지 영사관을 통해 장기이식이 해당국가에 위법행위가 되는지에 대한 확인이 필요하다.

3. 기증자와 대상자의 동의 확인

1) 기증자의 기증의사 확인

생존기증은 ‘천부적인 일신전속권(권리가 특정한 주체와의 사이에 특별히 긴밀한 관계가 있기 때문에 그 주체만이 향유·행사할 수 있는 권리)’에 속하여 본인의 동의 없이는 절대 적출이 불가능한 것이 원칙이다. 따라서 상담 평가 중에 이러한 부분에 대한 충분한 사전 정보제공과 법률상에 “장기등의 적출 시 준수사항⁹⁾”에 대한 설명을 받았는지 여부와 이해도를 확인한 후 기증의사를 온전히 밝힐 수 있는 상황(대상자와 분리하여 별도 교차상담)하에서 기증의사를 확인한다.

2) 보호자의 동의 확인

기증동의서는 기관 자체 서식을 활용하며 기증자명, 동의자 성명, 기증자와 동의자와의 관계, 동의자의 생년월일, 연락 가능한 전화번호, 서명 또는 날인이 반드시 포함되어야 한다. 후순위 보호자의 명시적 반대 의사 표명이 있지 않은 경우라고 하면 보호자의 동의는 배우자, 직계비속, 직계존속, 형제자매, 4촌 이내 친족의 순서에 따른다.

4. “살아있는 자의 장기기증 상담평가서” 작성 과정 및 내용

가. 생년월일, 나이/성별, 주소, 전화번호, 결혼상태
나. 가족상황 : 배우자, 직계존·비속, 형제자매의 나이, 동거여부, 결혼여부 등을 기재하고, 필요한 확대가족까지 기재할 수 있다.

다. 재산상태 : 최소한 대상자의 경우는 이식과 관련하여 비용 자부담이 가능한 수준인지 정도의 확인, 기증자의 경우는 회복기간 동안 생계유지가 가능한지 정도의 확인 수준의 확인이 필요하다. 다만, 타인관계 등 사안에 따라 자세한 정보를 요구받는 경우도 있다.

라. 정신질환 및 지적장애 유무 : 기증자의 정신건강 보호 과정에 대한 screening 차원에서 평가자인

9) 장기등 이식에 관한 법률, 제 23조 장기등의 적출 시 준수사항, 2항. 장기등 기증자가 살아있는 사람인 경우에는 본인 여부를 확인하고 본인과 그 가족에게 다음 각 목의 사항을 충분히 설명할 것

가. 장기등 기증자의 건강상태

나. 장기등 적출수술의 내용과 건강에 미치는 영향

다. 장기등을 적출한 후의 치료계획

라. 그 밖에 장기등 기증자가 장기등의 적출과 관련하여 미리 알아야 할 사항

사회복지사의 평가를 배제한 정신건강의학과 전문의의 상담 및 진료 결과만을 기준으로 작성한다.

마. 기증동기 : 기증자의 진술내용을 기준으로 그대로 작성한다.

바. 보호자 동의 여부 : “장기등 이식대상자 선정 사유서” 상 동의한 보호자를 중심으로 기록한다.

사. 기증자와 대상자와의 관계를 기술하며 각각의 가족 내 위치에 대해 부연하여 기록할 수 있다. (예 : 부자관계(부-대상자, 자-기증자))

아. 사회복지사 의견 : 상담날짜, 상담대상 등을 기재하며 상담 결과 확인된 기증자와 이식대상자 간 공여관계와 기증의사 등을 확인한다.

5. RIUS/지문인식기 등 신분 및 본인확인 절차

KONOS에서는 기증자의 신분 및 본인확인의 방안으로서 RIUS(주민등록증 진위 확인 단말기) 사용과 지문인식기 도입을 권고하고 있는 상황임에 따라 많은 의료기관에서 RIUS프로그램을 통한 주민등록증 위조여부 판단 업무를 수행하고 있고, 일부 병원에서는 지문인식기가 도입되어 있다. RIUS 프로그램은 주민등록증상의 사진(이미지)의 변조 여부에 대한

판단이 가능한 수단이고, 지문인식기는 최초 기증자 등록 시의 기증자가 상담과 검사, 수술의 과정에서 타인으로 교체되는 것을 예방하는 방안으로 효과적이라고 할 수는 있다. 다만, 관계증빙서류 위조에 대해서는 두 가지 방안 모두 확인이 불가능한 단점이 있을 수 있다.

6. 개인정보제공 동의

개인정보보호법 발효에 따라 정보제공에 대한 법적 근거, 제공기관, 사용목적, 제공범위, 유효기간에 대한 명시를 포함하여 기증자와 대상자에게 개인정보 제공에 대한 동의서를 작성, 보관하여야 한다.

V. 문제점 및 개선방안

1. “왜? 사회복지사가?” : 장기기증상담평가 주체의 타당성 문제

근본적인 의문이라고 할 수 있다. 과연 장기기증 상담평가의 전 과정을 의료기관 종사자인 사회복지사 1인이 담당을 하고 기증자와 대상자의 민감 정보를 직접 다루는 것(주민등록정보의 접근을 비롯한 지

구분	평가주체	장 점	단 점
기존	사회 복지사	- 신속한 의사 결정/승인 - 공적 소요비용 감소(병원 인력, 행정 소요) - 의료기관 내 타 직종에 비해 이해관계에서 비교적 독립적	- 사회복지사에 대한 과중한 책임 부담 (뇌사판정 비교) - 기관종사자로서 평가의 자율성, 순수성 훼손 가능성 - 과도한 개인정보 침해 가능성
1안	KONOS의 평가 기능 강화	- 법규 준수 (승인의 주체는 KONOS이며 사회복지사는 상담내용 및 의견 제출) - 개인정보보호 가능(RIUS 공무원 수행)	- 기관종사자로서 평가의 자율성, 순수성 훼손 가능성 (큰 틀에서 변화가 없는 방법일 수 있음) - 개인정보 침해 가능성
2안	병원 윤리 위원회	- 위원회 차원 결정으로 책임 및 결정에 대한 부담 분산 효과 - 1인 보다는 공정성, 순수성을 보장할 수 있는 외형적 틀(형식)	- 기관종사자로서 평가의 자율성, 순수성 훼손 가능성 - 승인과정은 복잡해지나 실질적 공정성 담보 어려움 - 행정소요, 비용 문제 - 기존 윤리위원회 구성 상 독립적 의견 개진에 한계
3안	KONOS 수행	- 상담, 평가 및 승인 자체를 제 3자가 수행함으로써 공정성, 순수성 확보 용이 - 공공기관의 평가 의견인 관계로 공신력이 민간기관보다는 높음	- KONOS 전국적 network 구성 필요 (지부 구성) - 이식의료기관이 아닌 지부에서 상담과 평가를 따로 받아야하는 번거로움

극히 개인적인 정보에 대한 접근 등)이 타당한 것일까에 대한 의문이다. 시행규칙 상에는 상담 및 의견을 제출 받을 수 있다고만 명시되어있지만 KONOS 업무안내 지침 상에는 평가의 주체를 사회복지사로 명시하고 있다. 다만, 적출 및 이식의 “적정성”의 효과적인 확인을 위해서 1인의 판단에 의존해야하는 것일까는 다시 한번 충분한 논의가 필요한 사항이다.

대한의료사회복지사협회를 위시하여 장기이식을 담당하는 사회복지사는 위의 1안, 혹은 3안으로 변경하는 방안에 대한 주장은 지속적으로 있어왔으며 대체적으로 1안에 대해서 긍정적인 의견으로 현재와 다른 점은 “평가의 보류”, “의견 없음” 등이 의료기관의 의견일 수도 있는 것이고 이러한 경우 KONOS가 직접 평가를 시행하는 방안이 되는 것이다. 궁극적으로는 이해 당사자인 의료기관 보다는 선정 승인의 주체인 KONOS가 직접 평가를 하는 것도 방안이 될 수 있을 것이다.

2안의 경우 사회복지사 1인 수행(현재 방식)과 윤리위원회를 거치는 방안 모두 실질적, 현실적으로는 ‘해당 의료기관에서 평가를 수행하는 방식’ 자체에 대한 변화가 없는 상황에서 절차/과정만 복잡해질 가능성이 높은 관제로 충분한 논의가 필요하다고 할 수 있을 것이다. 즉, ‘평가 및 결정의 독립성’을 위한다는 취지에서라면 1안과 3안이 타당할 수 있다고 볼 수 있다.

2. “대기기간이 너무 길어서 기증을 ……” : 뇌사자 이식 대기기간 문제

기증자와의 장기기증 상담 평가 시 기증의사를 질문할 때 빠지지 않는 기증의 첫 번째 이유 중에 하나이다. 수많은 연구와 논고에서 이미 많이 다룬 내용이 국내 뇌사자 장기기증자의 수가 적다는 문제,¹⁰⁾ 이식대기자의 증가 문제¹¹⁾와 이로 인해 다른 나라와 비교했을 때 매우 높은 생존 장기기증 비율 문제¹²⁾이다. 이로 인해 기증자의 입장에서 볼 때 직결되는

문제가 바로 자신의 가족 혹은 지인이 겪게 될 장기간의 뇌사자 장기이식 대기기간이다. 정말 운이 좋은 경우를 제외하고는 기증이 가능한 후보자임에도 불구하고 약 5년여 기간을 지켜보는 일은 기증자의 입장에서 매우 고통스러운 일일 수 있다.

즉, “고통 받는 대상자를 지켜보는 것이 힘들기 때문에 기증을 하겠다.”는 기증의사의 이면에는 “뇌사자 장기기증이 가능하다면 기증을 하지 않겠다.”는 의사 표현이 될 수도 있는 문제이다. 물론 논리의 비약이 될 수도 있지만, 이러한 기증의사를 밝히는 기증자에게 기증의사의 진정성이 떨어진다고 평가를 해야하는 것일까?

뇌사자 장기기증의 활성화의 여러 이유가 많이 있겠지만, 이러한 기증의사를 가지고 기증을 하는 생존 장기 기증자가 많다는 현실을 감안할 때 뇌사자 장기 기증의 활성화를 위한 홍보 강화, 뇌사자 기증자에 대한 예우 강화를 위한 법률 개정이 반드시 필요하다.

3. “그래서 …… 매매입니까?” : 이식대상자 선정 승인 조문의 모순

장기등 이식에 관한 법률 시행규칙
제23 조(이식대상자 선정 승인)

② 국립장기이식관리기관의 장은 제1항에 따라 제출된 서류에 적힌 내용의 사실 여부 등을 확인하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 이식대상자 선정을 승인하여야 한다.

1. 제출된 서류가 거짓으로 작성된 경우

2. 장기등기증자와 이식대상자의 관계가 명확하게 확인되지 아니하여 법 제7조(장기등의 매매행위 등 금지)에 따른 금지행위에 해당한다고 판단되는 경우

이식대상자와 기증자가 이식대상자 선정 승인 신청을 할 경우 위의 조문에서 보듯이 승인하지 않는 사유는 총 세 가지, 서류의 허위작성, 관계 확인 불가(미흡), 장기매매행위이다. 그러나 실제 장기기증 상담평가 간에 상담의 방법만으로는 관계가 명확하게

10) 2011년-361명

11) 2011년-21,861명

12) 신장 - 680명(41%) : 959명(59%), 간장 - 313명(26%) : 896명(74%)

※ 2011년 장기이식 통계연보, 국립장기이식관리센터

확인되는 유무까지는 판단이 가능하나 장기등의 매매행위가 실제로 있었는지에 대한 여부의 확인은 매우 어려운 일이고 범위를 넓혀 매매 약속, 교사, 알선, 방조 여부의 확인은 거의 불가능에 가까운 일이다. 따라서 실제 장기기증상담평가 간에는 기증관계의 타당성과 기증의사의 진정성 확인이 주요한 평가내용이 되는 것이다. 또한, 실제로 KONOS의 승인과 절차, 승인기준을 볼 때도 순전히 기증관계의 타당성에 주로 초점을 맞춰 승인 심사가 이루어지고 있는 것이 현실이다.

그러나 법률상으로는 필요충분조건이 아닌 두 조건(관계확인-매매)이 모두 충족되어야 하는 조건임에 따라 한 가지 조건만 충족할 때에 모순이 발생하는 조문이라고 할 수 있다. 경제적 이득을 목적으로 한 장기기증의 예방도 매우 중요한 부분일 수 있지만, 장기등을 기증하려는 사람이 자신의 장기등의 기증에 관하여 표시한 의사 또한 존중되어야 한다.¹³⁾ KONOS로부터 불승인 혹은 추가서류 제출 등의 사유로 반려된 기증자가 묻는다.

“그래서 …… 매매입니까?”

KONOS로부터 불승인 혹은 반려된 기증자 모두가 장기 매매의 의도를 가진 기증자가 아니며 실제 매매로 인해 승인되지 않은 기증자는 최근 10년간 단 1건 밖에 되지 않는다. 이식대상자 선정 승인 조문의 관계의 확인과 매매행위 판단 규정을 각각 분리하는 것이 타당할 것으로 판단된다.

4. 본인동의 능력≠기증자의 정신건강 : 기증자의 정신건강 보호문제

법률 개정을 통해 2011년 6월부터 시행된 장기등

장기등 이식에 관한 법률

제 11 조(장기등의 적출 · 이식의 금지 등)

- ③ 살아있는 사람으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람의 장기등은 적출하여서는 아니 된다.
3. 정신질환자 · 지적(知的)장애인. 다만, 정신건강의학과전문의가 본인 동의 능력을 갖춘 것으로 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.

의 적출 · 이식의 금지 대상 중 정신질환자, 지적장애인과 관련된 조문으로서 이후 현재는 본인 동의 능력을 갖춘 것으로 판단될 경우에는 정신질환자, 지적장애인이라고 하더라도 기증이 가능하도록 변경되었다. 법률 제정 초기에서부터 있어왔던 규정임에도 불구하고 정신질환자, 지적장애인을 확인하는 규정이 없어왔던 문제가 있었으나 2011년 9월 새로 발간된 KONOS의 업무 안내 지침 상에 “장기등 기증자의 신체검사 항목”에 살아있는 자로 장기등을 기증할 경우 정신건강의학과 전문의의 상담 및 진료 항목이 추가됨에 따라 늦게나마 이에 대한 확인 의무를 명시한 것은 다행이라고 할 수 있다.

다만, 시행규칙 조문의 변경으로 인해 한편으로는 정신질환자나 지적장애인일 경우 무조건적으로 기증이 불가능하다는 조문 자체가 이들에 대한 인권침해 요소일 가능성도 있기는 하지만, 위처럼 조문을 변경할 경우는 기증자의 인권보호, 정신건강 보호 측면에서 볼 때는 퇴보하는 규정으로 볼 수도 있다는 면을 고려하여야 한다. 즉 기증에 대한 본인 동의 능력만을 확인하고 있고 기증자의 정신건강 보호라는 면에는 소홀하다고 할 수 있다는 점이다.

기증자가 기증 후 겪을 가능성이 있는 정신건강의 변화에 대한 스크리닝 부분이 강화되어야 할 필요성이 있다. 즉, 본인 동의 능력을 갖춘 것으로 인정하는 것뿐만 아니라 기증과정이 정신건강에 부정적 영향이 없을 것이라는 판단 또한 기증자의 정신건강 보호 측면에서 매우 중요하다고 할 수 있다.

5. “제대로 들은 건가요?” : 설명의 의무 충실 여부 확인 문제

제 23 조(장기등의 적출 시 준수사항)

2. 장기등기증자가 살아있는 사람인 경우에는 본인 여부를 확인하고 본인과 그 가족에게 다음 각 목의 사항을 충분히 설명할 것
- 가. 장기등기증자의 건강상태
- 나. 장기등 적출수술의 내용과 건강에 미치는 영향
- 다. 장기등을 적출한 후의 치료계획
- 라. 그 밖에 장기등기증자가 장기등의 적출과 관련하여 미리 알아야 할 사항

13) 장기등 이식에 관한 법률 제2조(기본이념) 2항

법률상 준수사항인 설명의 의무는 모든 의료기관이 필히 수행하고 있는 부분이다. 기증자가 기증의사를 밝힐 경우 기증과 관련한 충분한 교육(의료적 상황에 대한 정보 접근)이 선행된 후 기증의사를 확인하고는 있지만 다만, 좀 더 효율적인 방안으로 별도의 기관에서 교육과 관련된 매뉴얼을 제작하거나 직접 교육을 수행하는 방법도 있을 수 있다. 예를 들어 기증자의 경우 KONOS의 교육 이수 후 기증 가능한 절차 등을 고려할 수 있을 것이다.

6. “왜 보험이 안되죠?” : 건강보험 적용의 차별

현재 기증자 검사비용은 일반 국민과 동일하게 건강보험이 적용되고 있음. 따라서, 모든 생존기증자(가족/타인 기증의 경우)에게 추가적인 치료비 지원은 전 국민과의 형평성 문제 차원에서 고려도 필요하다고 판단된다. 다만, 현재 기증자의 경우 사전 검사 시 모든 비용은 비급여로 처리되고(전액 본인부담) 실제 기증을 할 경우 사후 보험급여 처리하여 환급하는 방식으로 이루어지고 있으나, 실제 기증을 하지 않을 경우 비급여상태에서 비용을 지불하고 종결되는 문제점이 발생하고 있다. 이는 아마도 건강보험 재정의 안정성을 위한 결정이 아니었을까 생각된다.

대상자를 지정한 기증(후보)자에게 부가적인 지원은 형평성 측면에서 충분한 공감대가 형성되어야 할 필요가 있겠지만, 기증자의 기증 전 사전 검사비용에 대해 일괄 보험급여 처리하는 방안이 필요하다고 판단된다.

7. “판도라의 상자” : 소극적 기증동의 문제

장기기증 상담평가 업무를 담당하는 사회복지사들에게 “판도라의 상자”라는 말을 자주 사용한다. 이는 기증자의 기증동의 확인 절차 상에서 기증 동의 의사가 확실하지 않거나 갈등상황에 있는 기증자와 상담을 할 경우 이를 공론화하게 될 경우 겪는 문제를 보통 “판도라의 상자”로 표현한다. 가족 등 타인의 암묵적 종용 등에 의한 기증 등 기증자의 의사가 전적으로 반영되지 못한 경우 혹은 기증에 완전하게

동의하지 않으나 이로 인한 불승인의 가능성이 존재할 경우 가족 구성원에게 알려질 것이 두려워 기증하려고 하는 경우와 같이 다양한 상황이 있을 수 있다. 다만, 기증자의 기증 의사와 관련하여 암묵적 종용이 없어야 한다는 점은 자명하나 기증자의 기증 의사가 전적으로 확실하지 않을 경우가 있을 수 있어 이에 대한 판단이 필요한 경우가 있다. 이에 기증 동의 확인 이전에 충분한 교육(기증자의 권리, 의료적 상황에 대한 정보 제공 등)을 거치고 기증자가 충분히 심사숙고 할 수 있는 여건을 마련한 뒤 최종적인 기증 동의 행위(즉, 동의서에 자필 서명 혹은 날인하는 행위)를 기증자의 기증동의의 기준으로 판단하고는 있으나 이러한 절차와 관련해서는 충분한 논의가 필요할 것으로 판단된다.

8. “보호자 동의는 왜?” : 보호자 동의범위 및 필요성 문제

자기 의사결정권을 행사할 수 있는 20세 이상 성인이 동의 능력 유무에 대한 정신건강의학과 진료 및 검사까지 받은 후에도 기증자 본인의 기증행위에 보호자의 동의를 받아야만 하는 것인가, 그것도 자기의 사결정 능력이 부재한 뇌사자와 동일한 수준의 보호자 동의를 받아야만 하는 것인가라는 본질적 의문이 있기는 하지만 기증자의 관점에 기증 과정에 대한 충분한 이해와 설명, 그리고 보호자/가족의 동의라는 측면에서는 의미 있는 절차일 수 있다. 다만, 기증동의 확인 절차 상 보호자 2인 이상의 기증동의서 작성 후 KONOS에 제출토록 한 규정이 현재는 기증동의는 해당 의료기관에서 확인(각 의료기관 개별 양식에 작성, 기증동의서 미제출)하고 보호자 동의 또한 1명의 축소됨에 따라 적어도 절차상의 기증동의 확인 절차 강화의 필요성은 있다고 판단된다.

기증자 보호자 동의와 관련하여 부모-자녀간의 기증 시 이해당사자가 동의까지 하는 상황이고 또한 동의가 가능한 법적 보호자가 자녀일 경우 만 14세 이상은 동의 가능함에 따라 미성년자가 성인인 부모 혹은 형제의 기증에 대한 동의가 가능한 상황이다. 즉, 미성년자(기증자인 경우와 기증 동의 보호자인 경우)에 대한 보호 대책이 필요할 것으로 판단된다.

9. “저는 언제까지 관리를 받을까요?” : 기증자의 사후관리 문제

기증자 사후 관리의 명확한 범위와 절차와 관련된 특별한 규정이 없는 상황에서 각 의료기관, 의료진의 판단에 의해 자율적으로 기증자에 대한 사후 관리, 진료, 검진이 이루어지고 있다. 충분한 논의를 통해 기증자의 사후 보호를 위한 사후 관리 규정, 범위, 기간 명시가 필요하다. 기증자의 사후 관리 부분의 중요성에 대해 충분히 필요하다고 판단되나 이는 의학적 부분인 관계로 기증자의 신체적/정신적 사후관리 방안에 대해 관련 전문가의 논의를 통해 적어도 권장 사항으로라도 포함되어야 할 부분으로 판단된다.

사전 과정과 기증과정, 이후 사후 관리까지 보호 받을 권리는 충분히 있다고 판단된다. 평가의 공정성, 뇌사자 장기이식의 활성화, 대상자 선정승인 규정의 명확화, 정신건강보호 규정 강화, 기증 동의 및 보호자 동의의 현실화, 기증자의 사후관리 강화 등의 방안이 작지만 법률의 목적과 가치를 지키는 변화가 될 수 있을 것이다.

VI. 맺는 말

위와 같이 의료기관 내에서 이루어지고 있는, 생존 기증자와 대상자가 직접 경험하게 되는 장기기증 상담평가의 실제 전반 절차에 대해 살펴보았다. 또한, 상담 평가 과정에서 생존 기증자가 의문을 가지거나 문제라고 생각한 부분과 법률과 관련된 부분을 접목하여 문제점 및 개선방안을 정리해보았다.

장기등 이식에 관한 법률

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 장기등의 기증에 관한 사항과 사람의 장기등을 다른 사람의 장기등의 기능회복을 위하여 적출(摘出)하고 이식(移植)하는 데에 필요한 사항을 규정하여 장기등의 적출 및 이식을 적정하게 하고 국민보건을 향상시키는 데에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

다시 한번 장기등 이식에 관한 법률의 목적을 상기해보면 “국민보건 향상”과 “적출 및 이식의 적정성” 측면이 이식 대상자뿐만 아니라 기증자에게도 공히 적용되어야 할 중요한 가치라고 생각한다. 기증자의 순수한 기증의사가 온전히 보호 받고 인정받는 테두리 내에서 공정한 평가를 받고, 기증자가 기증의

‘장기등 이식에 관한 법률’에 따른 생존시 장기기증 절차 및 기증자의 사후관리

홍정자

서울아산병원 장기이식센터

I. 서론

장기이식이란 기존의 치료법으로 회복하기 힘든 각종 말기질환자의 장기를 뇌사자 및 생체에서 기증된 건강한 장기로 대체하는 수술을 말한다. 장기이식의 역사를 고찰해보면 국내, 외적으로 뇌사자가 아닌 생체 기증자로부터 시작되어 발전되어 왔다. 1954년 미국에서 세계 최초로 일란성 쌍둥이 형제간의 생존 신장이식이 성공적으로 시행되었고, 우리나라도 1969년 가톨릭 성모병원에서 말기신부전증을 앓고 있던 아들에게 어머니가 자신의 신장 기증에 성공하면서 국내 장기이식의 발전에 새 장을 열었다.¹⁾

우리나라는 1999년 ‘장기등 이식에관한법률’을 통해 뇌사가 합법화 되면서 2000년부터 그 법률이 시행되어오고 있다.²⁾

합법적인 장기 등의 이식을 보호하고, 국민보건 향상에 이바지하기 위해 제정한 이 법으로 인하여 그동안 의학적 차원에서 말기장기부전증을 앓고 있는 환자의 생명을 구하는 치료방법으로 머물던 뇌사자 장기이식수술이 법적 지지력을 얻어 사회적으로도 확립된 치료 수술임을 인정받게 된 것이다. 또한 생존 장기기증에 있어서도 기증자 본인의 의사결정을 최대한 존중하고, 장기매매 행위 등에 대한 강력한

처벌조항과 근절을 위한 규정과 제도를 갖추으로써 자칫 생명의 고귀한 가치에 반하는 생존 장기기증 관련 사회적 제문제의 발생을 해소하는 계기가 만들어 지게 되었다.

그러나 법률의 시행 후에도 기대한 바와 달리 장기이식을 받아야 하는 수요에 비해 뇌사자 장기기증자는 매우 부족한 현실이다.

2012년 11월에 질병관리본부 국립장기이식관리센터 통계 자료에 의하면 골수와 각막을 제외한 국내 전체 고형장기이식대기자는 19,058명으로 뇌사자가 2009년 261명, 2010년 268명, 2011년 368명으로 매년 꾸준히 증가 추세를 보이고 있음에도 생존 기증자도 2009년 1,688명, 2010년 1,782명, 2011년 1997명으로 지속적으로 증가하고 있는 상황을 보이고 있다(그림 1). 신장, 간장 등의 고형장기를 기준으로 해서 보았을 때 2011년 연간 시행된 전체 신장이식이 1,639 건, 간이식이 1,209 건이었으며, 이 중 생존 신장이식은 959건(60%), 생존 간이식은 896(75%)건으로 확인되었다.³⁾

반면 미국의 경우는 2011년 한 해 전체 장기기증자 14,145명 중 뇌사자가 8,125명, 생존 기증자가 6,020명으로 전체 기증자 중 생존 기증자 비율은 40% 정도인 것으로 나타났다⁴⁾ 2011년 시행된 신장

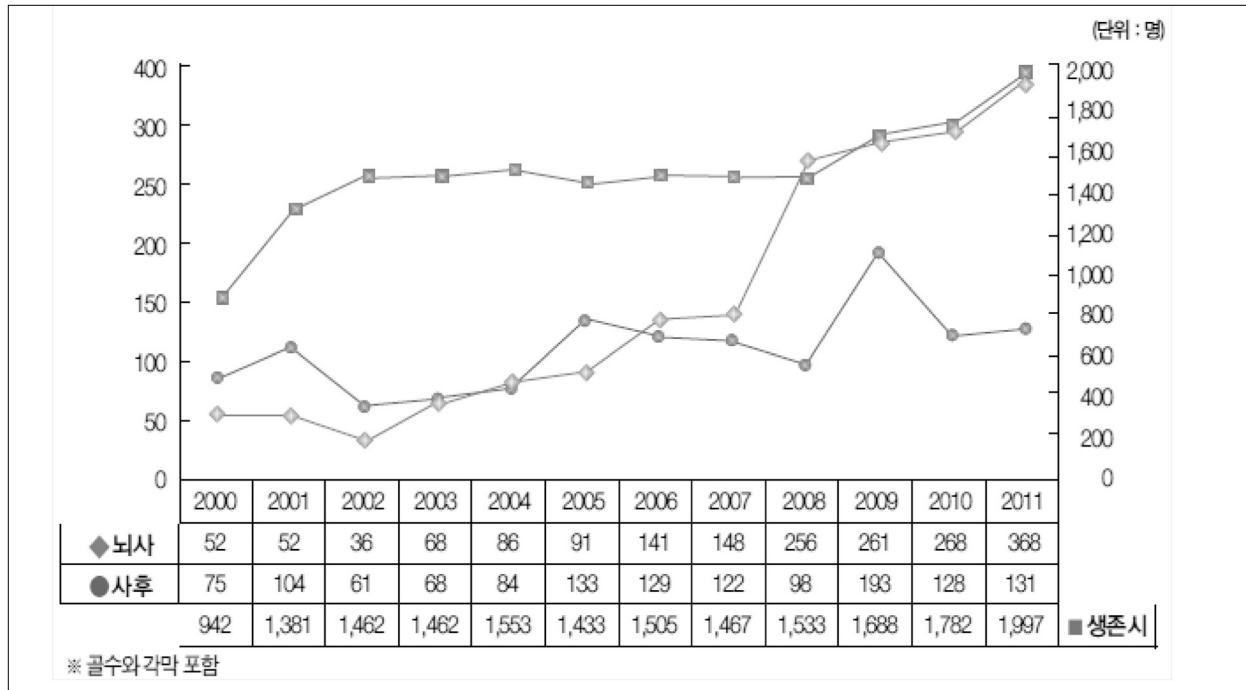
1) 생명잇기. 생명잇기 - 장기기증의 이해. 보건복지부 질병관리본부 2011.

2) 장기등 이식에관한법률. 시행령. 시행규칙. 보건복지부 질병관리본 부 국립장기이식관리센터

3) 국립장기이식관리센터 홈페이지 - www.konos.go.kr

4) <http://optn.transplant.hrsa.gov/latestData/rptData.asp>

〈그림 1〉 우리나라 장기기증의 추이



자료출처 : 2011 장기이식통계연보, 보건복지부 국립장기이식관리센터

이식 16,813 건 중 뇌사자 신장이식이 11,043건이었고 생존 신장이식이 5,770건인 것으로 집계되었다 〈그림 2〉.

유럽의 경우도 미국과 비슷하여 생존 신장이식이 전체 신장이식 중 차지하는 비율은 약 20% 정도이다

〈그림 3〉.

이식 선진국이라 할 수 있는 미국이나 유럽 등과 달리 우리나라는 대부분의 고형 장기이식이 생존 기증자에게 의존하고 있는 상황이므로 본 장에서는 장기이식을 시행하는 의료기관마다 생존 장기기증의

〈그림 2〉 미국의 뇌사 및 생체 신장이식 현황

Change Report (Optional) :

Organ

Kidney

Go

Add Field to Report :

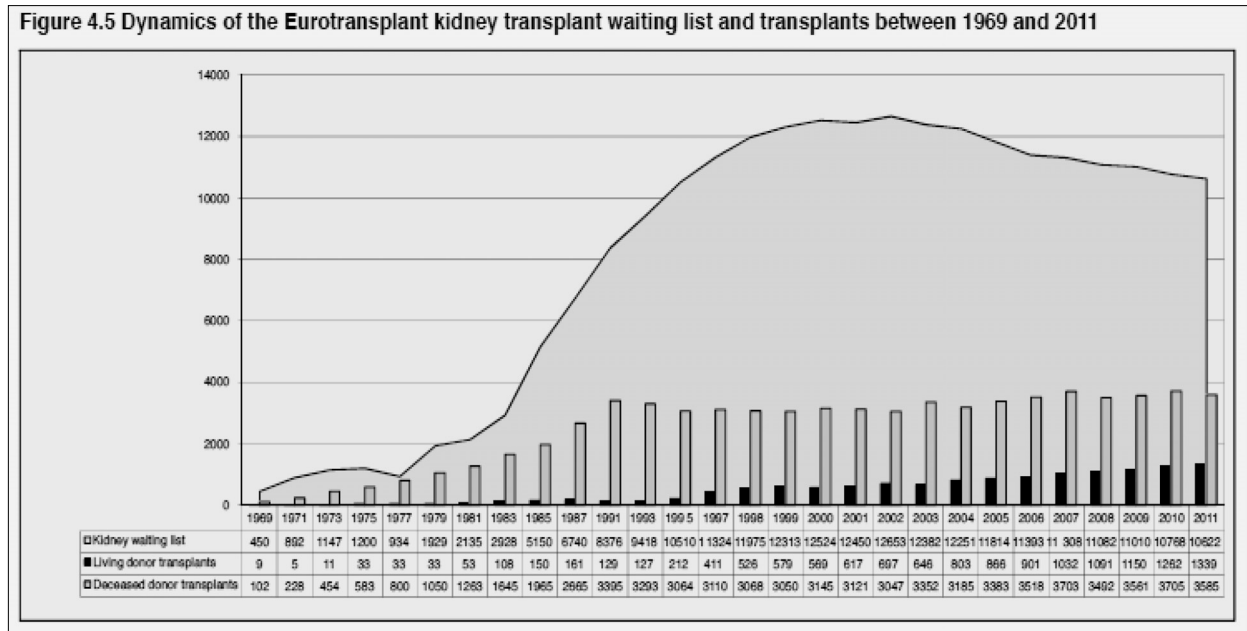
↓

	To Date	2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004	2003	2002	2001	2000
All Donor Types	330,331	12,435	16,813	16,899	16,829	16,521	16,634	17,095	16,485	16,006	15,138	14,780	14,279	13,622
Deceased Donor	215,001	8,200	11,043	10,622	10,442	10,553	10,591	10,660	9,913	9,359	8,668	8,539	8,234	8,126
Living Donor	115,330	4,235	5,770	6,277	6,387	5,968	6,043	6,435	6,572	6,647	6,470	6,241	6,045	5,496

Data subject to change based on future data submission or correction.

자료출처 : www.optn.transplant.hrsa.gov/latestData/rptData.asp

〈그림 3〉 유럽 신장이식 대기자 및 유형별 신장이식 현황



출처 : www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=annual_reports

절차가 약간 차이가 있을 수 있으나 대체로 유사한바 골수를 제외한 생존 고품 장기이식 중 가장 많이 시행하고 있는 생존 신장과 간장을 위주로 생존 기증자의 기증 절차와 사후관리에 대하여 논의하고자 한다.

II. 본론

1. 생존 기증자의 정의, 범위, 기준, 종류

법적으로 “생존 기증자”라 함은 다른 사람의 장기 등의 기능회복을 위하여 대가 없이 자신의 특정한 장기를 제공하는 자(장기등 이식에 관한 법률 제 4조 및 제14조)로 이식에 필요한 일부를 적출하여도 기증자의 건강에 유해하지 않을 경우에만 기증이 가능하며 살아있는 상태에서 기증을 위한 장기의 적출이 가능한 것은 신장 두 개 중 하나, 간장을 일부분, 췌장의 일부분, 췌도, 소장 일부분, 골수 등으로 정의하고 있다(장기등 이식에 관한 법률 제 11조 및 시행령 제 14조). 생존 장기 및 조직 기증자 나이는 16세 미만인 경우 골수에 한하여 적출이 가능하고, 16세 이상 20세 미만의 생존 기증자는 배우자, 직계 존·비

속, 형제자매, 4촌 이내 친족에게만 이식이 가능하며, 20세 이상일때 자신의 장기 등을 기증할 수 있다(장기등 이식에 관한 법률 제 11조).

동의(consent)에 있어서는 생존 기증자 본인이 동의한 경우에 한하여 장기등의 적출이 가능하고, 16세 이상인 미성년자의 장기 등과 16세 미만인 미성년자의 골수 적출은 본인의 동의 외에 부모의 동의가 필요하다.

생존 장기기증의 종류에는 친족간 기증, 타인간 기증, 생존 순수기증, 생존 교환기증이 있다. 친족간 기증은 해당 이식의료기관을 통하여 주민등록초본 및 호적등초본 등 친족을 확인할 수 있는 서류를 국립장기이식관리센터에 제출하여 대가없이 장기를 기증하는 경우만 선정 승인을 받을 수 있다. 여기에서 친족에 대한 정의는 민법을 따르는데 친족의 범위는 다음과 같다. 생존 장기기증에 있어 친족의 범위는 8촌 이내의 혈족, 4촌 이내의 인척, 배우자이다. 그리고 인척의 범위는 혈족의 배우자, 배우자의 혈족, 배우자의 혈족의 배우자를 말한다. 타인간 기증은 해당 이식의료기관을 통하여 친족의 범위를 넘어서 타인을 이식대상자로 지정하여 기증한 경우로 장기매매가 아닌 순수성을 증명하는 객관적이고 타당한 서류

를 국립장기이식관리센터에 제출하여 관계 확인에 대한 구체적인 심사를 거쳐 적합하다고 확인될 경우에만 승인이 된다. 생존 순수기증이란 기증자가 이식 대상자를 선정하지 않고 순수하게 기증하는 경우를 말하며 가족이 명시적으로 반대하지 않아야만 기증이 가능하다. 생존 교환기증이란 이식의료기관에서 이식대기자로 등록된 사람들 간에 대가성 없이 순수하게 부부간, 직계 존·비속간 등 교환하는 형태로 장기를 상호간 이식하는 경우를 말한다. 한편 생존 장기기증을 금하는 경우는 다음과 같다.⁵⁾

- 가. 장기등을 이식하기에 적합하지 아니한 감염성병 원체에 감염된 장기등
- 나. 암세포가 침범한 장기등
- 다. 고혈압, 폐혈증, 길랭바레증후군등 인체 전반에 영향을 미치는 질환이 있는 사람
- 라. 심실부정맥, 폐기종, 당뇨, 사구체신염, 간경화 등 특정 장기등에 영향을 미치는 질환이 있는 사람
- 마. 부적절한 보존, 외상 등으로 인하여 손상되거나 오염된 장기등으로서 의학적으로 이식에 적합하지 않다고 판단되는 장기등
- 바. 16세 미만인 사람(단, 골수는 제외)
- 사. 임신한 여성 또는 해산한 날로부터 3개월이 지나지 아니한 사람,
- 아. 정신질환자, 지적장애인. 다만, 정신건강의학과 전문의가 본인 동의능력을 갖춘 것으로 인정하는 사람은 기증이 가능하다. 최근 2012년 8월 질병관리본부 장기이식관리업무 규정의 개정에 따라 정신질환자, 지적장애인이 장기 등을 기증하기 위하여 국가에 승인을 신청하는 장기이식등록의료기관뿐 아니라 기존에 진단 및 진료를 받았던 기관에서 추가적으로 정신건강의학과 전문의의 확인을 받게 하고 있다.
- 자. 마약, 대마 또는 향정신성 의약품에 중독된 사람
- 차. 16세 이상인 미성년자의 장기등은 배우자, 직계 존·비속, 형제자매 또는 4촌 이내의 친족에게 이식하는 경우가 아니면 기증이 불가하다(장기등

이식에 관한 법률, 제 11조 ③항, 살아있는 자의 장기기증 업무 안내. 2012.9 질병관리본부 국립 장기이식관리센터).⁶⁾

위와 같이 생존 장기기증의 정의, 범위, 종류와 기증 금지사항 등을 살펴보고, 다음은 의학적으로 이식의료기관에서 진행되는 생존 기증자의 기증 절차이다.

2. 생존 기증자의 기증 절차

생존 장기기증의 전 과정에서 생존 기증자의 안전은 최우선으로 고려되며 자발적인 의사에 의한 기증 인지를 우선적으로 점검한다. 검사하는 항목들은 기증자를 보호하기 위한 윤리적, 정신적인 고려, 기증 이후 생존기증자가 가지게 될 위험성에 대한 평가, 기증자의 장기상태와 기능의 평가, 장기적출 후 전염될 수 있는 여러 가지 질환들에 대한 평가들이다.⁷⁾ 따라서 이러한 의학적 상태 및 장기기증 가능성을 파악하기 생존 기증자는 외래 진료를 받고, 해당 장기 기증에 필요한 신체검사 등을 진행하여 기증자로서 적합한가에 대한 평가를 받는다.

신장의 경우 생존 신장기증자는 기증 전 평가를 위하여 대부분 외래(외과 또는 신장내과) 진료를 통하여 입원하거나 통원하는 방법으로 검사를 진행한다. 수혜자에게 신장을 기증할 수 있는 조건으로 우선 혈액형을 확인한다. 현재는 혈액형 부적합 생존 신장이식도 가능하나 이러한 경우 수혜자가 전(前)치 및 약제사용 등의 이유로 입원 기간의 연장과 비용이 추가될 수 있으므로 호환가능한 혈액형의 기증자를 우선 확인하도록 한다. 혈액형과 함께 신장이식에서는 매우 중요하게 확인하는 검사가 조직적합성 교차반응 검사이다. 신장을 기증 받는 수혜자에게 기증자의 조직항원에 대한 거부항체가 있는지의 유무를 판단하는 중요한 검사로서 거부항체가 있는 경우 양성 또는 거부반응의 결과로 통보되며 이와 같은 결과가 나오는 경우 생존 신장기증자 조건에서 제외된

5) 살아있는 자의 장기기증 업무 안내. 보건복지부 질병관리본부 장기 이식관리센터 2012.9
 6) 〈장기등 기증자 및 장기등이식대기자의 신체검사항목〉 장기이식관 리업무안내. 2012. 개정
 7) 새 콩팥과 살아가기. 김성권 외 Medical Science & Communication

다. 나이는 법적인 생존 기증자 조건에 합당하여야 한다. 생존 신장기증자가 고혈압, 당뇨, 신장질환(혈뇨, 신석증, 단백뇨), 주요 세균에 의한 감염, 암 에이즈, 자발적 의사결정이 어려운 정신질환 등이 있는 경우 생존 신장기증자 조건에서 제외된다. 신장기증자 검사상 이상이 없으나 조직적합성 교차반응 검사 결과상 양성 및 기타 다른 조건으로 맞지 않는 경우 다른 가족과의 교환이식을 시도할 수도 있다.

간장의 경우 국내 최초의 생존 간기증은 1994년 서울아산병원에서 말기간경변증 환자에게 아버지가 간 좌측엽을 절제하여 성공적으로 이식하였다. 이후 경험의 축적으로 성인 대 성인의 생존부분간이식에서 간좌엽을 이식하게 되었고, 더욱 확대되어 간우엽을 이식하는 수술이 보편화 되었다.⁸⁾

기증자는 본인 간의 약 60~65%를 기증하는데 이는 간 전체 용적의 30~35%만 있어도 생존에 문제가 없고, 절제 후 절제 전과 거의 똑같은 크기로 재생되는 간의 특성을 이용한 것이다. 간 기증자는 먼저 혈액형과 나이를 고려한다. 대상자 선정 시 연령을 중요하게 고려하는 이유는 기증자의 위험성과 이식 후 이식 성적에 좋은 예후를 기대할 수 있도록 좀 더 젊은 기증자를 선택하는 편이기 때문이다. 이후 혈액검사, 영상진단을 통하여 적합한 기증자를 선정한다.⁹⁾

생존 간 기증자도 기증 전 평가를 위하여 대부분 외래 (외과) 진료를 통하여 입원하거나 통원하는 방법으로 검사를 진행한다. 수혜자에게 간을 기증할 수 있는 생존 간 기증자의 조건으로 혈액형을 확인한다. 현재는 혈액형 부적합 생존 간이식이 가능하나 이러한 경우 수혜자가 전(前)처치 및 약제사용 등의 이유로 입원기간의 연장과 비용이 추가될 수 있으므로 호환가능한 혈액형의 기증자를 우선 확인하도록 한다. 혈액형과 함께 기증자 조건 중 우선적으로 확인되어야 하는 것은 나이이다. 법적으로 만 16세 이상이어야 하고, 16~20세는 사춘 이내의 친족에게만 기증이 가능하다. 그리고 간의 기능을 평가하는 검사를 통하여 확인된 결과 간의 좌측과 우측 간엽의 비율과 크기가 적합하여 수혜자에게 적절한 크기의 간엽을 기

증하고 기증자 자신의 건강회복과 간 기능의 안전성에 문제가 없어야 한다. 간의 크기는 대개 체격과 비례하는데 수혜자와 체격이 비슷하거나 더 큰 사람이 대체로 기증 가능성이 있다. 그러나 기증자의 좌측 또는 우측간엽의 크기가 작은 경우나 기증자의 지방간이 심한 경우 또는 기증자가 중등도 이상의 지방간인 경우 기증자 조건에서 제외되거나 중증도의 지방간인 기증자가 엄격한 금주와 운동으로 체중감량 후 재검사를 하기도 한다. B형 또는 C형 간염 보균자는 제외된다. 간이식을 진행하는 해당과의 진료의사로부터 생존 간 기증자 조건에 적합하다는 평가를 받아 생존 간기증자로 결정되면 수술 전까지 체중이 증가되지 않도록 하고, 금연, 금주하도록 한다.

해당과 진료의사로부터 해당 수혜자의 적합한 생존 장기기증자로 확인받게 되면 진료의는 장기이식센터로 장기이식 관련 사전 안내 및 교육 상담을 위한 의뢰를 하고 장기이식코디네이터는 기증자와 수혜자에게 관련 안내문을 제공하며 상담 및 교육을 시행한다.

생존 기증자의 진료의사는 순수성 평가 및 관계 확인을 위하여 병원내 사회사업실로 수혜자와 장기기증자를 의뢰하게 되며 의뢰를 받은 담당사회복지사는 기증자와 이식대상자를 면담하여 순수성 평가를 시행하고 기증자 및 이식대상자의 본인 여부 확인을 위하여 신분증 사본 등의 관련 서류를 확인한 후 상담평가가 완료되면 장기이식센터로 관련 서류와 함께 장기등 이식대상자 선정승인신청서, 기증자가 작성한 장기등 이식대상자 선정사유서, 상담평가서 등을 인계한다. 장기이식센터에서는 상기의 이식대상자 선정 승인 신청 서류를 병원장 직인 결제를 득한 후 국립장기이식관리센터로 원본형태를 유지하여 발송한다. 이때 국립장기이식관리센터에서 추가서류를 요청하면 추가서류를 구비하여 발송한다. 이후 국립장기이식관리센터에 생존 장기기증 대상자 선정 승인을 확인한다.

생존 기증자 확인 규정(장기등 이식에 관한 법률, 제 23조, 장기 등의 적출시 준수사항) 에 따라 본인

8) 이승규. 간담체외과학 1998.

9) 최선영. 생체 간 기증자의 기증 경험. 울산대학교대학원. 2011.

동의(미성년자의 경우 부모의 동의) 및 국립장기이식 관리센터 승인 사실을 확인하고, 해당 이식의료기관에서는 생존 기증자의 기증자 면담, 사진대조, 지문 등록 등의 생존 기증자 본인 여부에 대한 확인절차 등을 거쳐 본인 여부를 확인하며 본인과 그 가족에게 다음의 내용 등을 충분히 설명한다.

가. 장기등 기증자의 건강상태

나. 장기등 적출수술의 내용과 건강에 미치는 영향

다. 장기등을 적출한 후의 치료계획

라. 그밖에 장기등 기증자가 장기등의 적출과 관련하여 미리 알아야 할 사항

아무리 건강한 기증자라도 수술을 하는 것이므로 침습적 행위의 수술에 따른 위험성과 수술 이후 장기적인 위험성을 설명한다. 수술에 따른 위험성으로 출혈, 장폐쇄, 색전증, 장폐색, 재수술, 상처부위 감염, 발열, 요도감염, 재입원 등이 있으며 사망의 위험성도 있을 수 있지만 수술 관련 사망률은 약 3,300명당 1명 정도(0.03%)로 알려져 있고, 이러한 사망률은 미국에서 길에서 교통사고로 사망할 확률인 0.02%와 비슷하다 설명하고 있다. 장기적인 위험성으로 생존 신장기증자의 경우 혈압, 신기능의 이상소견에 대한 위험성이나 외국의 문헌 조사결과 신절제로 인한 부작용은 없으며 생존 신기증자의 사망원인 조사에서도 대부분 심혈관 질환과 암 등이며 20년 생존율은 일반인구의 생존율보다 상대적으로 높았음을 안내하고 있다.⁷⁾

생존 간기증자의 기증 수술 직후 나타나는 합병증으로는 담즙누출, 복강내 출혈, 혈전증 등과 같은 신속한 중재적 처치나 수술적 치료를 필요로 하는 중증 합병증이 있고, 감염, 장액종, 상지의 일시적 압박성 신경병증, 경한 무기폐, 흉수 등과 같은 경한 합병증이 나타날 수 있으나 대부분의 경우 즉각적인 처치와 보존적 치료만으로 회복이 될 수 있다.¹⁰⁾

장기이식 수술일이 결정되면 수혜자와 생존 기증자는 각각 해당 병실로 입원하는데 생존 신장 기증의 경우 이식의료기관마다 약간의 차이는 있을 수 있

나 대부분 수술 2~3일전 비뇨기와 병실로 입원하게 되고 수술과 마취 등에 있어 기증에 적합하다고 최종적으로 평가. 확인받은 후 장기기증 수술을 시행 받는다. 수술은 약 2~3시간 정도 소요되며 생존 신장 기증자의 입원기간은 평균 약 5~7일 정도이면 퇴원이 가능하다.

생존 간기증자는 입원 후 기증수술 절차 등은 이식의료기관마다 약간의 차이는 있을 수 있으나 생존 간 기증자로 적합하다 평가를 받은 후 수술 2~3일 전 입원하고, 수술은 대략 7~8시간 정도 소요되며, 평균 입원기간은 14일 정도이다. 수술 후 회복 관찰을 위하여 상태에 따라 중환자실에서 1~2일 정도 관찰 치료를 받기도 하지만 대개는 일반 병실로 옮겨진다.

3. 생존 기증을 위한 국립장기이식관리센터 승인 업무 절차

2000년 장기등 이식에관한법률 시행 이후 장기매매와 인간 존엄성 상실 등의 문제를 방지하기 위하여 국내에서 시행하는 모든 생존 장기기증은 국립장기이식관리 업무규정에 따라 생존 기증자와 수혜자의 순수성을 평가하고, 국립장기이식관리센터로부터 이식 승인을 받은 후에 이식을 시행할 수 있다. 따라서 생존 기증자와 수혜자의 진료의사는 생존 기증자의 의학적 평가뿐 아니라 생존 장기기증이 적법할 수 있도록 사회사업실로 국립장기이식관리센터의 이식 승인을 위한 사전 협조를 요청해야 한다.

장기이식 승인을 위한 서류들로는 장기이식관리 업무 규정에 따라 장기이식대상자 선정 승인 신청서, 생존 기증자가 자신의 장기등의 이식대상자를 선정한 이식대상자 선정사유서, 기증자와 이식대상자의 관계를 확인할 수 있는 서류 등이 있다.

이식대상자 선정사유서 작성시 보호자 동의 부분에서 주의해야 할 점으로 보호자 동의란은 모든 기증자에서 보호자 1인의 자필 사유서와 서명을 받아 작성하고, 미성년자인 경우, 부모 2인의 자필 사유서와 서명을 받아 작성해야 한다는 것이다. 그리고 이식대

10) 조성호, 성인간 생체 부분 간이식수술에서의 간공여자의 안전성, 울산대학교 대학원, 2000.

상자 선정 사유란은 장기기증을 하게 된 동기를 기증자 본인이 직접 반드시 기록하여야 하며 하나의 문장이 되도록 써야 한다. 모든 서식은 기증자 자신의 자필로 기록하고, 기증자의 도장이나 서명이 반드시 기재되어야 한다.

순수 생존 장기기증의 경우 병원마다 차이가 있을 수 있으나 상기한 기본적 생존 승인을 위한 준비 서류와 아래의 서류들이 추가로 준비, 완료하여야 한다.

- 가. 윤리위원회 회의록 또는 윤리위원의 서명이나 날인
- 나. 법적 보호자(부모, 배우자)의 자필로 작성한 장기기증동의서
- 다. 기증자 본인의 기증 동의서
- 라. 기증자의 호적등본 또는 주민등록등본(신분 확인을 위함)
- 마. 이식대상자의 주민등록등본(신분 확인을 위함)
- 바. 순수기증 확인서(병원장 직인)

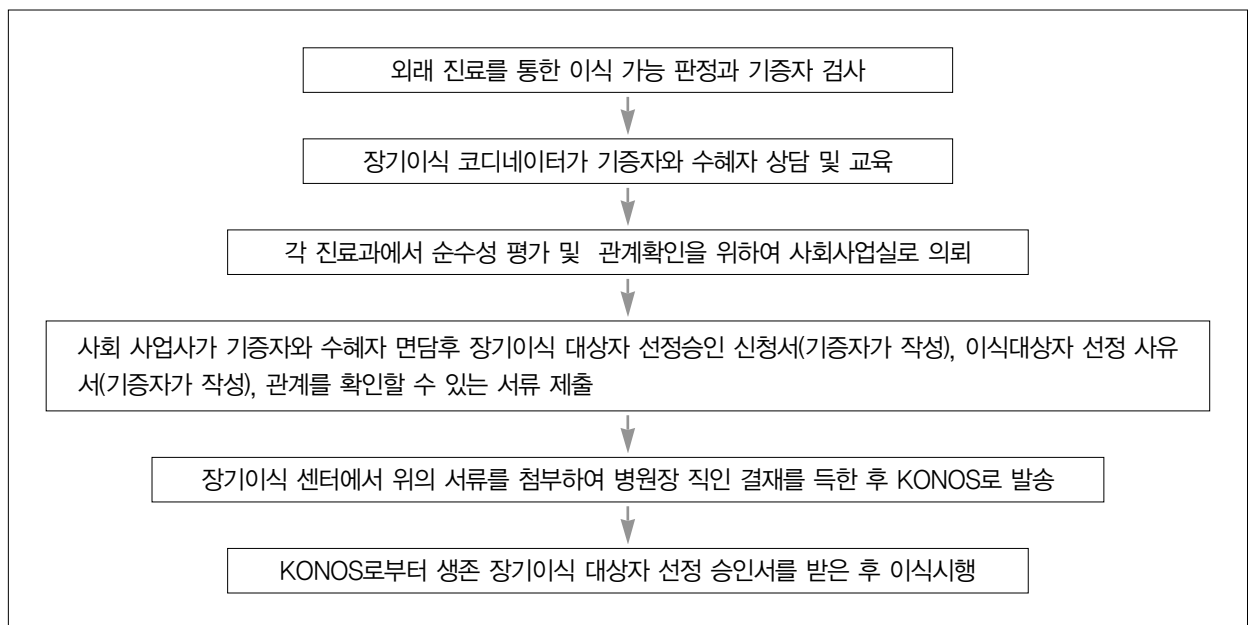
부득이하게 응급으로 장기이식수술을 시행하여야 할 경우에는 관련서류(이식대상자선정승인 신청서, 이식대상자선정사유서, 관계확인서류, 신분증사본, 의사소견서, 혈액검사 결과지)를 갖추어 Fax로 국립장기기식관리센터에 신청하면 응급으로 승인이 가능

하다. 다만, 공무시간 외라 관계확인서류의 제출이 어려울 경우 해당 기관에서 시행한 기증자와 이식대상자의 면담 등으로 순수기증으로 판명한 확인서를 기관장 명으로 제출하고, 익일 또는 다음 공무 시작일에 관계확인서류를 제출하여야 한다. 이런 사례가 있을 수 있는 기관은 기관장의 관인을 응급상황에서 받을 수 있도록 조치해 놓는 것이 좋다.

국립장기기식관리센터로 송부한 생존 장기기증대상자 선정승인 처리기간은 평균 3~10일 정도이며, 이 기간 내에 미비사항이 보완되지 않으면 서류가 반려되므로 미비사항이 있을 때에는 항상 날짜를 확인하여 기간 안에 업무를 처리 할 수 있어야 생존 장기기증을 위한 승인을 득하는데 차질이 빚어지지 않는다.

또한, 국립장기기식관리센터에서 발급하는 승인서는 승인일자를 기준으로 2개월간 유효(골수는 1년간 유효)하고, 승인 이후 2개월 이내에 적출 및 이식이 이루어지지 않는 경우에는 승인 연기/취소 신청을 전산으로 하여, 신청서를 출력하여 국립장기기식관리센터로 발송해야 한다. 승인의 연장은 2개월 이내에 1회만 승인 연기 신청이 가능하므로 최장 4개월 후에는 자동적으로 국립장기기식관리센터로부터 득한 승인이 자동적으로 만료 처리된다.

〈표 1〉 생존 장기이식 등록 절차 흐름도



4. 생존 기증자의 사후관리

1) 생존 기증자 퇴원후 관리

생존 장기기증자들은 자신의 질병 상태를 치료, 개선하기 위하여 수술을 시행한 것이 아니라 가족, 지인 또는 타인의 질병을 치료하고 건강을 회복시켜 주기 위하여 자신의 장기를 기증한 것이므로 수술을 담당한 의료진이나 코디네이터, 간호사 등은 생존 기증자가 기증으로 인하여 신체적, 정신적 사회적 고통이나 불이익이 없도록 퇴원 후 추후관리 교육 및 사회적 지원제도 등과 관련하여 정보를 제공하고 있다.

생존 신장기증자의 경우 퇴원시부터 가벼운 일상 생활은 가능하다. 퇴원 이후 10~14일 후 외래 방문하여 수술 부위의 상처 회복과 잔존하는 한 개신장의 기능 상태를 확인하기 위한 검사를 받는다. 퇴원 후 초기에는 무리한 작업 활동, 음주, 흡연 등은 피하도록 권유하며 기증 후 2~3개월 이후부터는 수술전처럼 정상적인 생활이 가능하다. 퇴원 이후 1~2회 정도의 외래 진료를 받은 이후 반드시 지속적으로 복용해야 하는 약물이나 외래 추후 관리를 받아야 하는 의무는 없으나 생존 신장기증자의 장기적인 건강과 안녕상태 유지를 위하여 적절한 체중과 혈압을 유지하고, 매년 정기검진을 받도록 권유하고 있다.

생존 간기증자의 경우 퇴원 후 1~2회 외래를 방문하여 수술 부위의 상처 회복을 확인함 그리고 수술 후 1,4,12개월 후에 컴퓨터단층(CT)촬영을 하여 간의 재생 정도를 확인하게 한다. 퇴원 후 약을 계속 복용해야 할 필요 없으며 특별히 제한할 음식이나 운동은 없음을 안내하고 있다. 기증자의 간은 수술 후 6~8주 내에 수술전 크기의 90~95% 정도로 재생되므로 수술 후 초기에는 무리한 활동이나 음주, 흡연은 피하도록 하게하며, 수술 후 2-3개월 이후에는 수술전처럼 활동의 제약이 없다. 그러나 간 기증 후 최소 1년간은 추적 검사를 받도록 권유한다.

2) 생존 기증자를 위한 사회제도적 지원

장기등 이식에 관한 법률 제 32조 제3항 및 시행규칙 제 26조 제1항 제2호의 근거에 따라 질병관리본부 장기이식관리센터에서는 간, 신장의 고형장기를 기증하고자 하는 생존 순수기증자에 한해서 1인

당 1회 사전검진 진료비를 지급(단, 본인이 부담한 진료비여야함)해주고 있다. 본인의 의사가 아닌 사유(예: 사전검진결과 적출, 이식에 적합하지 못하여 사전검진 후 기증이 이루어지지 않은 경우)에도 사전검진 진료비를 지급받을 수 있게 하고 있다. 순수 생존 기증자가 장기등의 적출, 이식이 이루어진 경우 이식 후 1년 동안 기증에 관한 이식 후 정기검진 진료비를 지급해 주고 있다.

또한, 기증 관련 신체검사 또는 적출 수술을 하기 위하여 입원한 기간을 유급 휴가로 처리 받을 수 있도록 하였다. 장기의 경우 최대 14일을 유급 휴가 보상금을 신청할 수 있고 골수는 최대 5일을 신청할 수 있다. 신청 요령은 생존 순수기증자가 근로 고용주로부터 유급휴가보상금신청서, 진료비영수증등 신체검사 또는 적출수술을 증명할 수 있는 서류와 재직증명서등 생존순수기증자의 근로 복귀를 증명하는 서류, 보수명세서 등 유급휴가를 증명하는 서류, 사업자등록증 등을 생존 순수기증자를 확인한 장기이식등록기관으로 제출하고, 장기이식등록기관은 상기한 서류들을 국립장기이식관리센터로 접수한다. 단 신청인은 생존 순수기증자의 고용주가 되어야 한다.

이외에도 2011년 6월 장기등 이식에관한법률이 기증자의 권익을 존중하는 부분으로 개정됨에 따라 생존 기증자에 대하여 차별금지(장기등 이식에 관한 법률, 제3조, 제 53조, 제 54조)의 근거에 맞추어 생존 기증자가 사회적 불이익이나 차별을 받지 않도록 국립장기이식관리센터 내에 신고센터를 운영하고 있다.

실제 생존 기증자가 보험가입, 해약, 변경 및 직장 내 차별 또는 불이익을 받은 사항이 있거나 기타 장기기증에 따른 차별 또는 불이익을 받은 사항 등이 있는 경우 이를 신고하도록 하고 있다. 신고 된 사항은 국립장기이식관리센터내 차별, 불이익방지위원회의 심의, 의결을 거쳐 신고인과 차별한 자간의 의견을 조정 중재하거나 과태료 등으로 처분한다.

III. 결론

2000년 장기등 이식에 관한 법률 시행 후 국내 장

기이식 분야에서 많은 비중을 차지하며 시행되고 있는 생존 장기기증 주로, 고향장기(신장, 간장)의 기증 절차와 기증 후 관리에 대하여 살펴보았다.

국가정부차원에서 법률 및 제도의 개선, 이식의 기관과 관련학회 및 유관 사회단체 등의 장기기증 및 이식활성화를 위한 노력과 더불어 사회 지도층의 장기기증이라는 선한 소식에 힘입어 매년 뇌사기증자 수가 증가하고는 있으나 우리나라는 아직까지 전체 장기이식의 2/3 가량이 생존 기증자에 의존하고 있다.

이러한 현실을 감안할 때 그동안 기증자의 절대적 부족 문제, 이식의 성과와 예후, 수혜자측의 건강 등에 대한 이슈에 가려져 주목 받지 못했던 생존 기증자의 신체적, 정신적, 사회적 건강과 안녕을 위한 적절한 관리와 체계적인 교육 프로그램이 구축되어야 할 것이며 사회적으로도 이들을 보호하고 지지할 수 있는 지원과 정책들에 대한 논의들이 이루어져야 한다고 사료된다.

〈참고문헌〉

1. 생명잇기. 생명잇기 - 장기기증의 이해. 보건복지부 질병관리본부
2011.
2. 장기등 이식에 관한 법률, 시행령, 시행규칙. 보건복지부 질병관리본부 국립장기이식관리센터
3. 국 립 장 기 이 식 관 리 센 터 홈 페 이 지 - www.konos.go.kr
4. <http://optn.transplant.hrsa.gov/latestData/rptData.asp>
5. 살아있는 자의 장기기증 업무 안내. 보건복지부 질병관리본부 장기 이식관리센터 2012.9
6. 〈장기등 기증자 및 장기등이식대기자의 신체검사 항목〉 장기이식관 리업무안내. 2012. 개정
7. 새 콩팥과 살아가기. 김성권 외 Medical Science & Communication
8. 이승규. 간담체외과학 1998.
9. 최선영. 생존 간 기증자의 기증 경험. 울산대학교 대학원. 2011.
10. 조성호. 성인간 생존 부분 간이식수술에서의 간 공여자의 안전성. 울산대학교 대학원. 2000.

정선주

포항대학교 간호과 조교수

I. 연구의 배경 및 연구의 필요성

1. 연구의 배경

본 연구자는 간암으로 투병생활을 오랫동안 해오신 아버지께 2008년 2월에 간 우엽 2/3를 기증하였다. 한 생명을 살리기 위해 어느 정도의 고통과 어려움을 감내 해야 한다고 생각했었지만, 간 기증 후 예상한 것 보다 신체적, 심리·정신적, 사회·경제적으로 삶의 전반에 걸쳐서 많은 변화를 경험하였다.

본 연구자는 간 기증 당시 OO대학병원에 간호사로 근무하였다. 간 기증 수술로 인해 합병증이 발생하여 어려움을 겪으면서, 신체적 활동 제한으로 인해 어쩔 수 없이 사직할 수밖에 없었다. 이런 경험들로 인해 간 기증 후 다른 생존 간 기증자들은 간 기증이라는 독특한 경험을 통해 일상생활 속에서 무엇을 경험하고 어떻게 살아가는지에 대해 의문이 생겼다. 그 후 2009년 9월에 본 연구자가 국내 최초로 [café.daum.net/liver donor](http://café.daum.net/liver_donor)(한국간기증자협회)를 개설하여 생존 간 기증자들이 경험을 나누고, 정보를 공유하는 모임의 장을 만들었다.

본 연구자만 삶의 전반적으로 경험하고 있다고 생각했었던 어려움을 여러 간 기증자들이 비슷하게 경험하는 것을 발견하였고, 이러한 이유로 간 기증자의 경험에 대한 연구를 하게 되었다.

2. 연구의 필요성

생존시 간 기증자 대상으로 한 국내 연구는 간 공여자의 삶의 질에 관한 연구, 생존 간 공여자의 지식과 교육요구도와의 관계, 간 공여자의 자발성 여부에 따른 수술 전 불안과 수술 후 통증 비교 연구, 생존 간 공여자를 위한 교육 자료 개발 등 소수에 불과하며, 간 기증자를 충분히 이해하고 다양한 측면을 파악하기에는 제한이 있다. 또한, 그동안 간이식 관련 연구는 간이식 수술의 기술적인 효과, 수술 후 합병증, 삶의 질 등을 초점으로 한 의학논문이 주였고, 우리나라의 경우 생존 간 기증자의 경험에 대한 연구는 없는 실정이다. 이 연구들은 지금까지 생존 간 이식술이 단지 수혜자의 생명을 연장시키는 과정으로서 이식 장기의 성공율, 생존율에만 관심이 있었을 뿐 장기를 기증하는 간 기증자들이 어떠한 경험을 하는지에 대한 관심이 부족하였다고 할 수 있다.

생존부분간이식(Living donor liver transplantation: 이하 LDLT)은 다른 치료방법이 없는 말기 간질환자들에게 제공되는 수술로 삶과 죽음의 기로에서 시행되어 새 생명의 원천이 되는 치료방법이지만, 질병이 없는 건강한 사람의 장기를 적출하는 수술이기 때문에 간 기증자의 정신적 부담이 크고, 다양한 정신의학적, 심리학적 문제를 안고 있다. LDLT 기증자는 수술 후 지속된 신체적 증상 중 소화장애가 가장 많이 발생하였고, 간 기증자의 반수 이상이 창상으로 인해 미용상(심리적) 곤란을 겪었는데, 이는 성별, 연

령, 결혼 상태와는 무관하였다.

이외에도 퇴원 후 소화기 장애, 복통, 피로, 두통, 식욕감퇴, 창상문제, 배변장애, 배뇨장애 등으로 병원이나 약국을 방문한 경험이 있고, 이런 경험은 일상생활로의 복귀에 영향을 미치며, 생존 간 기증자는 수술로 인해 종양을 제거하는 것 등의 이익 실현이 전혀 없기 때문에 수술 직후에는 예상보다 더욱 심한 통증을 경험한다.

LDLT 기증자는 수술 전에는 수술로 인한 통증에 대한 두려움과 공포심을 경험하고, 수술 후에는 일반적으로 담즙누출, 출혈, 간문맥 혈전증, 창상감염, 장액종, 무기폐, 흉수, 장폐색, 반흔, 탈장, 심지어 사망까지 이르는 심각한 합병증이 발생할 수 있고, 가장 흔한 합병증으로는 담도 관련 질환이 발생하였다. 또한 신체의 일부분이 없어진 상실감, 절개한 피부에 남은 흉터로 인해 신체상(body image)손상, 수술 전과 다른 신체적 활동 범위 제한과 건강상태의 변화에 따른 사회적 활동의 제약 등 수술 후 신체적, 심리·정신적, 사회·경제적인 변화를 경험하게 된다.

이처럼 다양한 경험을 함에도 불구하고 간 기증자의 간호는 총체적이고 전인적으로 이루어지지 못하고 입원기간 동안의 생리적 간호에만 국한되어 있으며, 퇴원 후 적절한 도움 없이 스스로 해결해 가는 경우가 대부분이다.

간 이식을 위해 시행되는 수술의 술기는 세계적으로 비슷하겠지만, 간 기증자의 경험은 처해있는 사회문화마다 차이가 있을 것으로 보아 우리나라의 간 기증자의 경험은 다른 나라와 동일하다고 볼 수 없다.

이에 본 연구는 생존시 간기증자가 일상적인 삶에서 무엇을 어떻게 경험하고 있는지 심층면담과 직접 관찰을 통하여 간 기증자들의 경험을 면밀히 파악하고, 이해하고자 한다.

3. 연구의 목적

본 연구의 목적은 생존시 간 기증자가 일상적인 삶에서 무엇을 어떻게 경험하고 있는지를 파악하고자 함이며, 이 결과를 토대로 생존시 간기증자들에게 적절한 관리와 교육프로그램 개발, 지원방안 및 정책 기반에 필요한 기초자료를 제공하고자 함이다.

II. 연구방법

1. 정보제공자(연구대상자)

정보제공자(생존시 간 기증자)는 서면화된 연구참여동의서를 작성한 생존 간 기증자 10명(남:8, 여:2)으로 평균연령이(기증 당시) 31.6세, 기증 부위는 전 원 우엽을 기증하였다.

2. 자료수집

자료수집방법은 개별적 심층면담과 참여관찰법을 통하여 수집하였다. 자료수집 기간은 2010년 7월부터 2011년 3월까지 진행되었다. 개별적 심층면담에 있어 1인당 면담 횟수는 2~3회였고, 면담 1회당 1시간~3시간이 소요되었다.

심층면담시 면담자료가 누락되는 것을 방지하고, 사실성을 확인하기 위해 정보제공자의 동의하에 디지털 녹음기와 스마트 폰 녹음기를 사용하였다.

III. 생존시 간 기증자의 경험

1. 간 기증 결정 시

장기 기증(간 기증) 결정 시 무엇보다도 자발적인 동의가 매우 중요하다.

몇몇 기증자들은 자신이 장기를 기증하지 않으면 가족이 죽을지도 모른다는 정신적 압박이나 주변에서 장기를 기증하도록 하는듯한 무언의 압력 때문에 어쩔 수 없이 장기 기증을 한 경우가 있었고, 이 경우 후회와 어려움을 겪게 된다.

따라서 타인을 위해 가족 친지, 지인을 위해 생명 나눔을 하는 행위는 아름다운 일이며, 기적 같은 사랑을 실천한 숭고한 일이지만 반드시 본인의 적극적인 의지와 동의로 장기를 기증해야 된다.

2. 정보 부족

- 1) 수술과정 및 합병증, 신체적 후유증에 대한 사전 정보가 부족

간 기증 수술 전에 의사로부터 담낭절제술과 수술 후 다양한 합병증 발생여부 및 상세한 수술과정에 대한 정보를 듣지 못하고, 절제된 간과 담낭은 신체에 어떠한 영향을 미치는지에 대한 정보가 부족한 실정이다.

또한, 장기적으로 발생하는 신체적 후유증에 대한 정보가 매우 부족하다. 간 기증 이후 기증자들이 직접 경험하면서 신체적 후유증이 발생한다는 것을 알게 되며, 신체적 후유증이 발생한다는 사실조차 모른 채 간을 기증하게 된다.

2) 의사의 정보와 상이한 현실

보통 수술 전에 병원에서 간 기증 후 14일 후면 일상생활이 가능하다고 설명해주지만, 실제 간 기증을 경험한 기증자들은 최소 1달은 움직이는 것도 불편한데 일상생활이 가능하다고 볼 수 없다. 그건 섭취와 배설 등 인간으로서 최소한의 행위만 할 수 있는 것이다. 3개월이면 간은 정상크기로 회복하기 때문에 정상인과 같은 생활을 할 수 있다고 의사들은 설명하지만 실제로는 최소한 6개월에서 1년 이상의 회복기간이 필요하다.

3) 교육자료 부재

간 기증자의 기증절차에 관한 설명은 자세히 명시되어있지만, 동영상자료로 제작된 상세한 수술과정과 다양한 수술 사례에서 발생한 합병증이나 후유증에 대한 관리, 기증자 스스로 건강관리 할 수 있는 유익한 정보, 유의사항 등 실제적으로 간 기증자에게 도움이 될 수 있는 교육 자료는 없다. 또한, 기증 후 경과기간에 따라 신체적 회복과정 및 사회활동 복귀 시기에 대한 정보도 없으며, 때문에 기증 후 변화된 신체에 대해 어떻게 관리해야 되는지에 대한 것도 간 기증자들은 알 수 없다.

3. 의사의 관리부족

의사는 건강한 사람이 간 절제술을 받아야 하는 간 기증자들의 어려움에 대한 이해가 부족하고, 기증자들은 호소증상에 대한 무관심하며 기증 후 추후관리 또한 소홀하다.

의사는 객관적인 검사결과에 이상이 없으면 간 기증자들의 호소증상에 대해 무관심하고, 이로 인해 치료가 늦어져 합병증이 발생하여 어려운 과정을 겪고 있다. 또한 수면 장애를 호소하였음에도 불구하고, 치료나 심리적·정신적으로 지지할 수 있는 적절한 방안을 제시해 주지 못하였다. 뿐만 아니라 대부분 간 기증자들은 기증 후 6개월~1년 이후로는 관리대상에서 제외되었고, 여러 간기증자들은 큰 수술을 한 것에 비하여 사후관리가 매우 부족하다고 느끼고 있다.

4. 신체적인 어려움

1) 불완전한 회복

간 기증을 경험한 기증자들은 기증 후 경과기간이 3명은 1년 이하, 그 외 7명은 1.4년, 2.3년, 3년, 3.2년, 4년, 5.4년, 6.5년까지 다양하였는데, 간 기증 후 오랜 시간이 경과했음에도 불구하고 기증 전으로 100%회복은 절대 불가능하다.

“기증 전으로 돌아가는 것은 불가능해요. 100% 절대 돌아갈 수 없습니다. 3년 6개월 지났지만 80% 정도 수준도 안될 것 같은데요 …… 배에다가 50센치 절개하고 간이 아무리 재생한다고 하지만 수술 전 상태로 절대 돌아갈 수 없습니다. 다만, 이 어려움들을 안고 살아갈 뿐이죠.”

2) 극심한 통증

예상보다 더욱 극심한 통증, 장기간 지속되는 통증 간 조직검사(간생검)로 인한 통증을 경험한다. 극심한 통증으로 생애 처음으로 겪은 엄청난 고통, 죽을 만큼 아픈 느낌, 상체와 하체가 분리된 느낌, 도려내는 느낌, 살이 떨어져 나가는 고통, 창자가 끊어지는 느낌, 숨이 멎을 듯한 통증을 경험 한다. 이 통증은 겪어보지 못한 사람은 알 수 없다.

3) 신체적 후유증

신체적 후유증은 내부적 장애, 근력저하, 전반적인 체력저하, 면역저하, 만성피로 증후군, 위장관 장애, 체중변화, 체질변화, 피부트러블, 생체리듬 불균

형, 절개부위 불편감을 경험한다.

간기증자들은 만성피로, 소화불량, 성생활 감퇴 등 내부적 장애를 느끼며 나이는 20대인데 몸은 50대로 된 느낌과 10년 이상 훌쩍 넘은 몸 등 신체적 노화감을 경험하고 있다.

“엄밀히 말하면 장애를 입은 거죠. 장애를 이제 장애가 생긴 거죠. 왜냐하면 100프로 제 기능이 기능을 못 쓰기 때문에 이거는 장애죠. 제가 봤을 때도 세월이 흘러도 100%까지는 힘들 것 같아요. 수술하고 나서 변한 것은 몸이 많이 변했죠. 나이는 20대인데 몸은 행동하는 것은 50대 후반 정도 되니까”

5. 심리·정신적인 양가감정

1) 긍정적 정서

간기증자들은 수혜자가 간이식 수술로 간암에서 벗어남으로 인해 큰 짐을 내려놓은 안도감, 수혜자가 생존시에는 행복감과 감사함, 만족감을 경험한다. 뿐만 아니라 출산의 고통도 있지만 기쁨이 있듯이 간 기증 후 한 생명을 살렸다는 기쁨과 뿌듯함이 고통보다 더 크며 간이식 수술을 집도한 의사 및 의료진에게 감사함을 느낀다.

2) 부정적 정서

부정적 정서로는 불안감과 두려움, 공허함, 황당함, 불공평함, 후회함, 서러움, 원망감, 불신감, 실망감, 상실감, 좌절감, 소외감, 상처, 섭섭함, 배신감, 염려함(걱정)을 느낀다. 생존시 간기증 수술은 특히, 건강한 사람의 장기를 적출하는 수술이기 때문에 기증자의 정신적 부담은 크고, 다양한 정신의학적, 심리학적 문제를 안고 있다.

수술 전에 수술에 대한 불안감과 두려움을 느끼고, 간 기증 후 시간이 지날수록 건강에 대한 자신감 저하, 체력저하를 피부로 느끼면서 간 기증이 보람되지만 공허하다. 담낭절제에 대해 의사가 사전에 설명해주지 않아 간 기증 후에 담낭이 절제된 것을 알았는데 황당함을 느낀다. 간 기증자가 수혜자에게 70% 간을 기증했는데, 수혜자는 내부장애인과 산전특례 적용을 받아 의료비 감면 등의 혜택이 있는 반면, 기

증자는 최소한의 예우조차 없는 것에는 매우 불공평하다, 힘들어진 생활과 불편한 신체로 인해 간 기증한 것을 후회하기도 한다.

간 기증 후 다시 되돌릴 수 없는 불편해진 신체에 대해 하소연할 때도 없고, 간 기증자가 참고 견뎌야 하므로 말로 표현할 수 없을 만큼 서글픔과 간 기증 후 수술한 병원에서 간 기증자를 책임지고 관리해주지 않아 버려진 느낌과 서러움을 느낀다. 또한, 기증 후 본인의 질병이 아니라는 이유로 수술로 인해 합병증이 발생했음에도 불구하고 병가로 인정되지 않아서 눈물 나는 서러움을 겪는다. TV나 신문 등 매스컴(mass-communication)에서 간 이식 후 수혜자의 건강해진 모습과 간 기증자 역시 기증 후 후유증 발생 없이 건강한 모습만 방송되었지만, 직접 간 기증을 경험한 후 대중매체에 대한 불신감이 커졌다.

수혜자의 죽음과 간 기증 전에 할 수 있었던 것들을 간 기증 후에 할 수 없게 되어서 상실감을 경험하고 신체적 역할제한으로 인한 좌절감을 느낀다. 지지 체계 부족으로 인한 소외감을 느끼고, 직장을 그만두어야 하는 상황에서 사회에서 버림받은 기분으로 상처를 받는다.

수혜자에 대한 섭섭함과 힘들게 기증한 간을 제대로 관리하지 않는 것에 대한 배신감, 수혜자의 건강에 대한 염려함(걱정) 및 간 기증 후 기증자 자신의 건강에 대해 걱정한다.

간 기증자들이 간 기증 후 느끼는 간 기증이란 군 생활보다 힘든 것, 개고생 한 것, 평생 다시는 못할 것, 직계가족이 아니면 간 기증하기 어려운 것이라고 생각하였다. 부모님 이외에 타인에게 간 기증하는 것은 이해할 수 없으며, 타인에게 간 기증을 권유하는 것 또한 쉽지 않을 것이라고 했다. 설령 국가적인 보호가 완전히 뒷받침된다 하더라도 간 기증은 어려운 것이다.

3) 신체상 손상

정신적으로 변화된 신체를 받아들이는 시기가 상당히 오래 걸렸으며, 기증 후 3.6년이 지난 지금도 신체상의 손상에 대해 수용이 어려움을 느낀다. 흉측한 흉터로 인해 대중목욕탕 이용시 타인의 따가운 시선으로 위축된 느낌을 받으며, 이성과의 관계에서도

위축감을 받게 된다.

4) 정신적 어려움

정신적 어려움은 우울증, 담즙누출로 인한 힘들, 정신적 트라우마, 수면장애, 성격의 변화, 의욕 및 자신감저하, 이해력 저하, 집중력 및 판단력저하, 건망증과 기억력 감퇴 등을 경험한다.

6. 사회·경제적인 어려움

간 기증자들은 생활고로 생활전선에 뛰어어야만 하는 현실로 인해 불완전한 회복상태로 조기 복귀하여 일(업무)에 적응하는데 힘들며, 이런 이유로 일(업무)의 역량저하, 학생인 경우 학교복학이 지연되고 있다.

간 기증 후 경제적 활동 유지와 복귀에 상당한 어려움을 겪고 있고, 직장복귀 후 적응기간이 필요하지만, 휴직기간이 없거나 짧아서 본인 스스로 퇴사할 수 밖에 없는 상황이다. 간 기증으로 인해 큰 수술을 해야 하는 기증자에게 직장에서의 노동법이나 근로기준법상 명시된 바 없다고, 3개월 이상 휴직하는 경우 사직한다는 각서를 쓰도록 강요하였고, 간 기증 후 발생한 합병증도 질병휴직으로 인정해주지 않고 권고사직 처리 하였다. 게다가 직장 내에서 간 기증자들에 대한 배려는 매우 부족하다.

이러한 어려움으로 인해 정보제공자 10명 중 8명은 기증 전 보다 기증 후 가벼운 일로 전환하였고, 전환 후 150만원 상당 수입이 감소한 기증자도 있었으며, 취업활동시에도 간 기증자들은 취업의 어려움을 경험하였다.

간 기증자는 후유증 발생과 신체적 회복 지연 및 신체적 역할 제한으로 인해 경제적인 손실로 경제적 부담을 느낀다. 또한, 간 기증 수술에 대한 모든 수술비 및 치료비는 수혜자가 비용을 지불해야 할 의무가 법적으로 명시되어있지만, 퇴원 후 발생하는 치료비는 사실상 간 기증자가 치료비 부담을 고스란히 떠안고 있었다.

보험회사의 부당한 대우로는 간 기증자에게 보험가입을 거부하였고, 간 기증 1년이 경과한 뒤 가입하도록 하였으며, 가입하더라도 질병에 대한 보장을

제외하였다. 또한, 이미 사 보험에 가입한 경우라도 간 기증 수술은 본인의 질병으로 수술한 것이 아니라는 명목으로 보험금을 지급 해주지 않았다. 현재 이러한 어려움은 간기증자 스스로 개인이 감내할 몫으로 남아있고, 생존시 간기증자를 위한 권익보호 및 사회적 지원은 전무 하다. 남자의 군 면제는 특수하게 16세~22세 이하의 남자가 그 시기에 간 기증을 해야만 혜택이 있는 것이며 이는 간 기증자에 대한 보편적인 지원이라고 볼 수 없다.

생존 간 기증자들이 사회적 불이익이나 부당한 대우를 받지 않도록 보호하기 위한 법안으로 500만원 이상 과태료를 징수하는 것은 사회적 불이익으로부터 보호 받을 수 없다. 또한, 간 기증자들은 20~30대 젊은 나이가 많다. 이 시기는 사회로 진출하여 경제적 활동을 시작하는 중요한 때인데 간 기증 후 불이익으로 취업을 실패하게 되면 사회의 낙오자가 될 수 있다. 하지만, 취업에 대한 지원 역시 전무한 실정이다.

정보제공자들은 기증 후 3개월 반 이상 대중교통 이용 시 불편함을 호소하였는데 교통약자에 대한 인식이 부족하여 일시적으로 어려움을 겪었다고 하였다. 신체적으로 피곤하고 힘들어서 교통약자 배려석에 앉고 싶지만, 겉으로 멀쩡하기 때문에 앉을 수 없었으며 어르신들의 눈치를 받았다고 하였다.

7. 복귀 및 회복시기의 지연

간 기증자들이 일상생활복귀 하는데 있어서 공통된 특징은 간 기증 후 최소한 3개월 이상 소요된다는 것이다. 반면, 담즙누출, 복수 등 합병증을 경험한 간 기증자는 일상생활복귀 하는데 6개월 이상의 기간이 소요된다.

일(직장)복귀는 합병증 발생이 없는 경우 기증 후 3개월 소요되고, 육체적 노동강도가 강한 경우는 1년 이상의 회복기간이 요구된다. 사무직 관련 종사자는 간 기증 3개월 후 직장에 복귀 하였고, 그 외 기증자들은 직장에 복귀 못 했거나 복귀 했어도 적응이 힘들어 퇴사한 경우가 많았다. 사무직이거나 합병증 발병이 없는 경우 일(직장)복귀하는데, 3개월의 기간이 요구되지만 간 기증자의 연령에 따라 복귀시기는 차

이가 있다. 또한 복귀 시기는 성별에 관계없이 3개월 내에는 힘들다고 하였다.

간 기증 전으로 완전한 회복은 불가능 하며, 간 기증전과 비슷한 신체회복 시기는 최소한 1년 이상의 기간이 요구된다. 또한, 몇몇 기증자는 기증 전 비슷한 회복 시기를 2~3년의 기간이 요구된다고 하였는데 이는 정신적으로 변화를 인정하는 시기이기 때문이라고 하였다.

여성은 한 생명을 잉태하기 위해서 10개월의 임신 기간이 필요하고, 출산 후에는 법적, 의학적으로 3개월의 산후조리기간이 요구된다. 이처럼 여성이 출산을 통해 귀한 생명을 잉태하듯이 생존 간 기증자가 간 기증을 통하여 간 부전환자의 생명을 구하는데 희생하였기 때문에 임신과 출산, 산후조리 기간의 시간만큼 간 기증자에게도 1년 이상의 회복기간이 소요된다고 사료된다.

IV. 결론

이상의 결과를 바탕으로 생존 간 기증자를 위한 효율적인 교육프로그램을 개발하여 간 기증 전·후 적절한 준비와 대처 및 수술 후 적응을 긍정적으로 해나갈 수 있도록 전문적인 간호중재를 요한다.

생존 간 기증자는 간 기증 후 수년의 시간이 경과했음에도 불구하고 신체적 후유 장애, 심리·정신적, 사회·경제적 등 생활 전반에 걸쳐 어려움과 힘들 겪고 있었다. 한 생명을 살리기 위해 희생한 생존 간 기증자에게 배려와 지원을 고사하고, 보험회사로부터 보험가입 거부, 직장 내에선 권고사직 등 부당한 대우를 받고 있었다.

이와 같은 어려움과 힘들은 더 이상 간 기증자들이 개인적으로 감내해야 할 몫이라 볼 수 없다고 사료된다.

V. 제언

송고한 생명나눔을 실천한 기증자에게 최소한의 지원조차 없는 현 실태와 기증 후 발생하는 문제가

수면위로 드러난다면 과연 누가 자신의 장기를 흔쾌히 기증할 수 있을까? 말기 간·신장질환자의 생명 탄생의 유일한 길인 장기기증을 누군가에게 쉽게 권유할 수 있을까?

지금까지 현 사회에서는 이와 같은 기증자들의 어려움을 개인적인 문제, 가족의 문제로 치부해 왔기 때문에 장기기증자들은 어떠한 지원도 받을 수 없었다. 게다가 생존 장기기증의 95%가 친족 간의 기증이기 때문에 기증자들이 자신들의 문제를 낱낱이 밝히고, 어떤 지원책을 요구함에 있어서 갈등을 겪고 있으며, 소극적인 태도를 유지할 수밖에 없는 것이 현실이다.

생존 간 기증자는 한 생명을 살리기 위해 위대한 사랑을 실천한 사람인데 최소한의 기증자에 대한 예우조차 없는 현 실태는 문제점이 있다고 사료된다. 또한, 생존 간 기증자를 보호하고 지원할 수 있는 적절한 정책 및 법률제정이 시급한 것으로 판단된다.

따라서 다음과 같은 제언을 하고자 한다.

1. 기증자 선정시 체계적 진단과 중재가 필요하다.

기증자 선정시 현재 기증자의 선정에 있어서 신체적 조건에 편중되어 검진되고 있고 특히, 한국과 같은 가족 중심적인 문화에서는 본인의 적극적 자발적 동의가 아닌 무언의 압력이나 강요에 의해서 간 기증을 할 수 있으므로 간 기증자 선정에 있어서 체계적인 진단과 중재가 필요할 것으로 사료된다.

이와 같이 장기기증을 결정하는 것은 상당히 어려운 문제인데 기증자는 자신의 권리와 행복을 보호 받을 수 있어야 하므로 여러 가지 요소들을 생존 간이식에 앞서 충분히 고려하여 합리적인 경우에만 장기기증을 허용해야 할 것이다.

2. 다른 진료와 연계하여 기증자의 다면적 관리가 요구된다(정신과, 내과, 성형외과, 피부과 등 진료 연계).

장기기증 전 후 정신과와 진료를 연계하여 모든 생존 기증자 및 생존 기증자가 될 가능성이 있는 사람들은 의무적으로 심리·정신적 측면상담이 필요하다. 정신과 클리닉과 간담체장외과 및 병동 스태프 간의 커뮤니케이션이 중요하겠다.

3. 퇴원 시 외래에서 체계적이고 지속적인 추후관리가 필요하며 기증자에 대한 퇴원지도 개선이 필요하다.

4. 외래 네트워크의 구축이 필요하다.

기증한 병원에서 떨어진 지역에 거주하고 있는 경우와 이사한 경우 등에서도 기증자의 거주지 근방의 기증자외래를 개설하고 있는 병원과 협력을 얻은 다른 의료기관에서의 네트워크의 구축을 검토 할 필요가 있다.

5. 교육프로그램이나 안내책자의 개발이 필요하다.

수술과정에 관한 전반적 내용을 동영상 자료로 제작하여 생생한 정보를 모든 생존기증자에게 전달하고, 다양한 교육프로그램의 개발이 필요하다.

6. 기증자 건강수첩의 개발이 필요하고, 기증자 전원에게 발행할 것을 검토해야 한다.

7. 모든 생존 기증자 등록, 관리, 연구, 권익을 보호할 수 있는 장기기증자 단체가 필요하다.

장기이식 의료기관 및 장기이식관련 기관과 연계하여 체계적인 관리가 필요하다.

8. 생존 장기 기증자 모임을 활성화하여 기증자 스스로 정보를 공유, 다양한 지지 체계를 이용할 수 있도록 정부의 지원이 필요하다.

9. 한국 내 모든 간 기증자를 대상으로 전수조사 연구가 필요하다.

전국적인 대규모연구는 간 기증자의 건강상태와 심리상태 등 종합적으로 파악하여 보다 좋은 이식의료에 도움을 주고, 간 기증자 및 간 기증자가 될 가능성이 있는 사람들의 지원방안에 대하여 세부적으로 검토하기 위해서 시행되어야 한다.

일본에서는 2003년 12월 말까지 LDLT기증자 2667명을 대상으로 일본 내 전국적인 조사를 시행한 바 있다. 이 대규모 연구에 앞서 기자회견을 하고, 대중매체를 통해 모든 국민에서 홍보하여 간 기증자가 있는 각 가정으로 설문지를 보내어 조사를 하였으며,

일본 정부인 후생노동성 과학연구비의 지원을 받아 수행되었다. 이 연구의 궁극적 목적은 기증자에 대한 많은 문제점을 가능한 다면적으로 파악하고, 그 결과를 토대로 간 기증자 및 간 기증자가 될 가능성이 있는 사람들의 지원방안에 대하여 검토하여 사회에 널리 알리기 위해 시행된 것이었다.

한국은 일본 보다 더 많이 LDLT가 시행되었음에도 불구하고, 간 기증자를 대상으로 대규모 연구가 시행되지 못한 것은 아직까지 의료진과 사회의 인식이 부족한 것과 특히, 사회적 약자를 돕는 정부가 생존 기증자에 대한 지원과 의지가 부족한 것으로 사료된다.

10. 사회적, 정책적 지원과 생존장기이식 등에 관한 법률제정에 관해 강력히 제안한다.

- 기준을 검토하여 간 기증자도 내부장해인에 포함되는지에 대한 신중한 평가가 필요하다.
- 사회적 배려를 받을 수 있도록 간 기증자 뺏지가 필요하다.

기증자 뺏지를 개발하고, 모든 국민들이 알 수 있게 홍보하여 대중교통뿐만 아니라 사회적으로 간 기증자들이 배려 받을 수 있도록 인식개선이 필요하겠다.

- 퇴원 이후 발생하는 간 기증자의 치료비와 흉터제거수술에 대한 지원이 필요하다. 특히, 한 생명을 살리는 선행을 베풀었음에도 불구하고 흉터제거에 대한 건강보험 적용을 받지 못하는 실정이다. 현재 40~50cm의 흉터를 제거하기 위해서 약 150만원 이상의 고액을 지불해야 하며, 1회 시술만으로 흉측한 흉터를 제거하는데 한계가 있다. 간 기증자들의 흉터제거수술은 반드시 건강보험 적용이 필요하다.
- 생존시 기증자를 색출해 공로패, 효행상, 선행상의 포상이 필요하다
- 간 기증자 차별, 불이익 방지할 수 있는 법률 검토가 필요하다.
- 간 기증자 예우에 관해 취업보호대상자 및 간 기증자 가산점제를 부여하는 방안의 검토가 필요하다.
- 간 기증자의 영구적 장애나 사망시 법적 책임에 대한 법률 검토도 필요하다

- 회복기간이 3개월이 요구되므로 3개월의 유급휴가가 필요하다.
- 합병증 발생시 1년 이상의 질병휴직이 필요하다.
제32조(장기등기증자 등에 대한 지원 등)에 의하면 살아있는 자로 자신의 장기등의 이식대상자를 선정하지 아니하고 기증하는 경우 : 기증 후 1년간 기증에 대한 정기적 검진에 따른 진료비를 지급한다. 사용자가 근로자의 입원기간을 유급휴가로 처리한 경우 : 근로자의 사용자에게 유급휴가 보상금을 지급한다. 라는 조항이 있다.
위에 명시되어 있는 이식대상자를 선정하지 아니하고, 기증하는 경우에만 입원 기간에 대한 것만 유급휴가로 처리한다는 것은 생존시 간 및 신장 기증자를 보호하기 위한 법안으로는 터무니없이 부족하고 효력도 없다. 대부분의 생존 기증자는 이식 대기자 및 친지, 가족에게 간이식을 해드리기 위해 기증자 검사를 진행한다. 뇌사자로부터 받는 간이식을 제외하고 거의 이식대상자는 이미 선정이 되어있다. 위 법안은 생존 장기기증자에 대한 지원이라는 명분하에 눈 가리고 아웅 하는 식으로 전혀 지원이 안되는 상황에서 지원해주는 척하는 법안에 불과하다. 또한, 대상이 없는 법안이라고 사료된다. 순수기증자의 이식 건수는 전체 이식 건수 중 손에 꼽을 만큼 적고, 생존시 간이식에 있어서 대부분은 가족 및 친지의 관계에서 기증이 이루어진다. 또한, 위 법안은 순수기증자만 보호하려는 의도를 가진 법안이지만, 사실 순수기증자들도 위 법안으로는 보호 될 수 없다고 판단된다. 기증자에게 기증 후 1년간 만 검진비에 대해서 지급한다는 것은 기증자가 가전제품 보다 못하다는 것으로 생각된다. 하물며 가전제품도 A/S 기간이 2~3년 되는데 우리는 가전제품보다 못하는 존재라는 것인가? 따라서 아래와 같이 개정의 필요성이 있다고 생각된다.
- 이식대상자를 선정해서 검사하여 장기기증을 하던지 대상자를 선정하지 않고 장기 기증을 하던지 간에 신체검사와 입원기간에 대하여 병가와 유급휴가 처리되어야 한다.
- 간이란 장기는 모든 사람들이 알고 있듯이, 피로와 스트레스에 아주 민감한 장기이다. 절제된 간은 차

후에 95%정도 회복된다고 하지만, 간이 수술이전에 건강한 기능과 용적이 되려면 3개월 이상의 기간이 필요하다. 따라서, 간 기증자들은 의학적 판단에 따라 기증자의 수술 후 건강을 위해 꼭 유급휴가기간은 적어도 90일 이상 필요하다. 또한, 합병증이나 다른 이상이 발생했을 경우 질병휴직으로 1년은 인정되어야 한다.

끝으로 보통 병원에서는 환자들은 많고, 한정된 의료인과 병상 수 때문에 수술 후 생명에 위험한 큰 합병증만 없으면 퇴원을 해야 하는 실정이다. 하지만, 간 기증자들은 수술 이후에 퇴원하고 나서도 통증과 어려움을 겪고 있으며, 일할 수 있는 정도의 신체적, 심리·정신적, 사회적인 준비가 되어 있지 않다. 그뿐만 아니라 간 기증자의 수술 이후의 경과를 기증자마다 다양한 양상을 보인다. 어떤 기증자는 담관을 가지고 퇴원하기도 하고, 폐합병증으로 흉부에 관을 삽입해서 몇 주 동안 퇴원을 못하는 기증자도 있다. 또한, 본 연구자를 포함한 모든 기증자들은 절제된 간 부분에 대하여 차후에 질병이 생기진 않을까 염려 하지 않을 수 없다. 건강하게 사회생활을 잘하는 사회인이었는데, 장기 기증으로 인해 직장과 건강을 잃는 상실감과 소외감을 감당해야 하는 기증자는 반드시 보호 및 지원을 받아야 한다.

11. 생존 간 기증자뿐만 아니라 생존 신장 기증자도 전술한 제언과 같은 지원과 정책이 필요하다.

이러한 정책과 법률제정이 시행된다면 건전한 장기기증 문화 정착 및 장기기증활성화 조성에 일조할 것으로 사료된다.

KoNIBP Report
KOREA NATIONAL
INSTITUTE FOR BIOETHICS
POLICY