

글로벌법제전략 연구 16-20-④

UNESCO 생명윤리와 인권 보편선언의 국내법적 제도화에 관한 연구

김현철 · 김정아 · 김휘원 · 장원경



한국법제연구원
KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE

글로벌법제전략 연구 16-20-④

UNESCO 생명윤리와 인권 보편선언의 국내법적 제도화에 관한 연구

김 현 철·김 정 아·김 휘 원·장 원 경



UNESCO 생명윤리와 인권 보편선언의 국내법적 제도화에 관한 연구

A study of the Korean legal institutionalization
of the UNESCO Universal Declaration on
Bioethics and Human Rights

연구자 : 김현철(이화여자대학교 법학전문대학원 교수)

Kim, Hyeon Cheol

김정아(이화여자대학교 의학전문대학원 교수)

Kim, Claire Junga

김휘원(이화여자대학교 사범대학 교수)

Kim, Hwi Won

장원경(이화여자대학교 스크랜튼대학 교수)

Chang, Won Kyung

2016. 10. 31.

요약문

I. 배경 및 목적

□ 연구의 배경과 필요성

- 「생명윤리와 인권에 관한 보편선언」은 국제연합의 공식기구인 UNESCO(UNESCO)가 2005년 10월 19일 제33차 총회에서 191개 회원국들의 만장일치로 채택한 생명윤리에 관한 최초의 세계적, 보편적 인권과 윤리원칙에 관한 선언임
- 이 문서는 국제사회가 채택한 모든 생명윤리 및 인권에 관한 문헌을 총괄하여 인류가 지켜나가야 할 생명윤리의 기본원칙을 천명하고 있어 생명윤리법제 분야의 기본 지침으로 제시되어 왔음
- 우리나라의 생명윤리 법제들 역시 2005년 채택된 이 보편선언의 원칙들에 비추어 정비되어 왔으며, 11년이 경과한 현 시점에서 생명윤리 관련 법제 전반에 걸쳐 이러한 보편선언이 적절히 적용되고 있는지 여부를 평가하고 개선방안을 제시할 필요성이 제기되고 있음

□ 연구의 목적과 성격

- 본 연구의 목적은 UNESCO 선언의 윤리 규범적 의미를 재평가하고 그에 따라 우리나라의 제도를 평가하여 개선방안을 제시하는 것을 궁극적인 목적으로 함

- 본 연구의 성격은 보편선언의 기본 원칙에 근거한 현행 생명윤리 관련 법제를 포괄적이고 종합적으로 분석하여 생명윤리 전반에 걸친 법제의 로드맵을 마련하는 입법의 ‘지침 제시적’ 성격을 가짐

□ 연구의 분석

- 본 연구에서는 목적을 달성하기 위한 1단계로서 의생명과학기술의 발전에 따라 보편선언에 담긴 원칙의 윤리적 규범적 의미의 평가를 하였음
- 2단계에서는 생명윤리 법제로 분류될 수 있는 11개의 개별법을 선정하여 UNESCO 선언의 원칙이 적절히 수용되고 있는지 여부에 관한 평가를 수행하였음
- 3단계에서는 ‘생명인권’이라는 개념으로 생명윤리 법제 입법 및 개정의 기본 방향을 제시하고 더 나아가 헌법의 권리장전의 성격 전환을 위한 방향을 제시함. 그리고 이를 반영하는 기본법으로서 ‘생명윤리 및 인권에 관한 법률’의 제정 필요성을 강조하고, 개별 생명윤리 법제의 구조 조정안을 제시함

II. 주요 내용

□ UNESCO 「생명윤리와 인권에 관한 보편 선언」의 의의

- 「생명윤리 및 인권에 관한 보편선언」은 국제법으로서 법률적 구속력을 가지고 있지는 않지만, 모든 회원국 정부가 동의하여 채택한 최초의 국제적인 생명윤리 문서라는 점에서 의의를 가지며 특히 다음의 세 가지 측면에서 의미가 있음

- 첫째, 보편선언의 원칙들은 일부 생명윤리 분야에 한정된 것이 아니라 생명윤리 전반에 걸쳐 적용될 수 있는 원칙이라는 점에서 의미가 있음
- 둘째, 보편선언은 지역적으로 제한되어 있지 않고 전 세계 각국에 의무를 부과할 수 있다는 점에서 의미가 있음
- 셋째, 보편선언은 비정부기구가 아닌 각국 정부에 의하여 채택되었기 때문에 각국 정부에 일정한 정치적·도덕적 의무를 부과할 수 있다는 점에서 의미가 있음

□ UNESCO 「생명윤리와 인권에 관한 보편선언」의 각 조문의 분석과 평가

○ 적용범위와 목적

- 제1조 적용범위는 기본 원칙들과 절차들이 적용되는 범위를 통합적인 시각의 인간관을 토대로 명료화했다는 점에서 의의가 있음
- 제2조 목적은 각국별 사회적, 법적 상황에 따라 본 선언의 원칙들을 적용하는데 필요한 해석의 기준을 제시하고 있음

○ 보편 원칙

- 제3조 인간 존엄과 인권은 일련의 국제 선언들에서 공통적으로 발견할 수 있는 근본 원칙으로서 이후의 원칙들에 대한 기본 원칙으로 작용하고 있음
- 제4조 이득과 해악은 생명윤리의 기본원칙으로 제시되는 선행의 원칙과 해악금지의 원칙에서 도출되는데, 임상연구에 있어 과학적 타당성의 근거로서 제시될 수 있음

- 제5조 자율성과 개인의 책임은 개인의 자율성을 존중받을 권리와 타인의 자율성을 존중할 책임을 규정하고 있으며, 특히 자율성을 행사할 수 없는 사람들의 권익 보호에 주목하고 있음.
- 제6조 동의 및 제7조 동의 능력이 없는 사람들에 관한 규정들은 국가, 가족 등 어떠한 사회집단도 개인의 결정을 대신할 수 없으며 개인의 고유한 권리라는 점을 분명히 하고 있으며 동의 능력이 없는 사람들을 연구에 참여하게 하는 조건을 제한하여 특별한 고려에 대한 필요성을 강조한다는 점에 의의가 있음
- 제8조 인간의 취약성과 개인의 완전성에 대한 고려는 인간이 가지는 취약성에 대한 특별한 고려를 통해 인간이 착취와 침해의 대상이 되지 않도록 할 의무를 부과한다는 점에서 의의가 있음. 특히 취약성이라는 개념은 인종, 성별, 사회경제적 지위에 따른 취약성 구분이라는 전통적 분류를 넘어서서, 인간 존재가 가지는 본성상의 취약성을 토대로 구성될 수 있다는 점에서 앞으로 생명윤리 영역에서 다양한 취약성의 구분을 제시할 수 있다는 점에서 의의가 있음
- 제9조 프라이버시와 기밀성은 특히 의료와 의생명과학의 발전에 따른 수많은 의료정보와 건강정보의 생성에 있어서 정보에 대한 접근을 제한하며 사적 영역에 대한 불간섭을 선언하고 있음. 특히 개별적 동의가 있다고 하더라도 프라이버시권은 정보의 이용에 있어서 사회의 공동선(common good)과의 충돌시 엄격히 제한되고 필수적인 이익으로 정당화되지 않는 한 허용될 수 없다는 점을 강조함
- 제10조 평등, 정의와 형평이 역사적으로 가장 중요한 윤리적 원칙들을 이념적으로 규정하고 있다면 제11조 차별금지 및 낙

인찍기 금지는 평등을 실질적으로 보장하기 위한 규정으로서
간접적, 사실적 측면까지도 규제할 수 있는 기반을 마련하도
록 한다는 점에서 의의가 있음

- 제12조 문화적 다양성에 대한 존중과 다원주의는 개별 문화가
한 인간 존재의 근원을 형성하고 있다는 점에 주목하여 문화적
차이를 제거하고 문화적 위계질서를 종료시키고자 출현했던 인
권과 조화로운 해석을 도모하고 있다는 점에서 의의가 있음
- 제13조 연대와 협력은 국제적 협력이 연대를 위한 목적에 종
속되어 있다는 점에 주목하고 있음. 특히 구체적 현실 속에서
개인의 자유는 다른 사람의 자유와의 상보성을 가지며 국내외
적 연대와 협력 속에서 이루어져야 한다는 점을 강조함
- 제14조 사회적 책임과 보전은 보건의 개선은 사회경제적 조건
들에 의존하고 있다는 점에서, 단지 의료에 대한 자금지원에
한정될 것이 아니라, 사회 전반의 조건을 개선하는 정책과 병
행되어야 한다는 점을 강조함
- 제15조 이익의 분배는 국가적 차원에서 과학적 연구로부터의
혜택이 사회 전체적으로 공유되어야 한다는 점을, 그리고 국
제적 차원에서 선진국과 개발도상국간의 불평등을 개선하기
위하여 이익이 공유되어야 한다는 점을 강조함
- 제16조 미래세대 보호 및 제17조 환경, 생물권 및 생물다양성
보호는 생명과학의 발전이 “현재의 인간”만을 위한 것이 아니
라, 미래 세대 및 현재의 동물, 식물을 포함한 생태계 전반에
대한 모든 형태의 생명 및 모든 생명이 살아가고 있는 환경을
고려하여 이루어져야 한다는 점을 강조하고 있음

○ 원칙의 적용

- 제18조 의사결정 및 생명윤리문제들에 대한 검토는 의료, 생명과학, 관련 기술들에 관한 모든 결정이나 실천에 증진되어야 하는 기본 윤리적 가치들에 대한 기본적 윤곽을 제시하고 있다는 점에 의의가 있음
- 제19조 윤리위원회는 이러한 윤리위원회의 설치를 장려하여 의생명과학기술의 연구 및 적용에 있어서 관련 윤리적 쟁점에 관한 다양한 논의 및 적절한 선택이 이루어질 수 있도록 체계를 갖추게 한다는 점에서 의의가 있음
- 제20조 위험평가 및 관리는 항상 위험이 수반되고 있는 의생명과학의 발전에 있어서 위험을 평가하고 관리하는데 있어서 각국의 정책결정자들의 인식과 정책 마련의 촉구를 강조하고 있다는 점에서 의의가 있음
- 제21조 다국적 실천은 국가 간 경계 없이 이루어지고 있는 다양한 의생명과학기술의 적용에 관한 일정한 기준을 제시함으로써, 국가 간 일관된 정책을 마련할 수 있는 가능성을 높인다는 점에 의의가 있음
- 제22조 국가의 역할은 생명윤리분야에서 국가의 역할을 부차적으로 취급했던 것과는 달리, 기존의 인권에 관한 국제법과 마찬가지로 의생명과학기술의 적용에 있어서 생명윤리와 인권을 보장하는 국가의 역할을 강조하고 있음
- 제23조 생명윤리 교육, 훈련, 정보는 인권 행사에 있어서 필수적인 권리로서 교육받을 권리를 강조하고 각국의 역량을 강화하려고 한다는 점에서 의의가 있음

- 제24조 국제 협력은 국가 간 협력을 촉진하여 새로운 인간관계의 형성 및 후손에 대한 공동의 책임에 관한 보편적이고 규범적인 체제를 구축해야 한다는 점을 강조함
- 제25조 UNESCO에 의한 사후 실행은 본 보편선언의 성공적인 이행과 영향력을 강화하기 위하여 마련된 조문으로서, 각국의 실질적 이행을 촉구하고 구속력 있게 만든다는 점에서 의의가 있음
- 제26조 원칙들간의 상호관계와 상보성은 원칙 규정들이 가지고 있는 다원적이고 수평적 성격을 확인하고, 이들 간 상충시 특정 사안의 사회적 문화적 맥락을 반영하여 균형점을 찾아야 한다는 점을 제시함
- 제27조 원칙 적용에 대한 제한은 본 선언이 인권법에 부합하는 국내법 및 국제법과 일관되게 해석되어야 한다는 점을 강조함
- 제28조 인권, 기본적 자유, 인간 존엄에 반하는 행위에 대한 거부는 본 선언이 국가, 집단 또는 개인이 다른 사람의 권리와 자유를 침해하는 것을 정당화하는 수단으로 사용되지 않아야 한다는 점을 명시한다는 점에 의의가 있음

□ UNESCO 보편선언에 따른 국내 생명윤리 법제 분석 및 쟁점

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 생명윤리의 기본적 원칙과 기준 등을 포괄적으로 제시하는 기본법으로서의 의의를 가지고 있으나, ① 기본법으로서의 성격 및 개별법으로서의 성격 혼재 ② 생명윤리 관련 담론 형성 및 공공 교육 관련 구체적인 규정 미흡 ③ 문화 다양성 및 다원주의 존중과 관련된 규정 미비 등 한계를 가짐

- 「의료법」은 개인의 복지 수준에 지대한 영향을 끼치는 의료서비스를 보장하고 있다는 점에 의의를 가지고 있으나, ① 의료서비스의 제공이 온정적 간섭주의의 관점에서 국가의 시혜적 차원에서 이루어짐으로써 권리와 책무의 정당화 근거 미비 ② 동의권 및 프라이버시권 등 환자의 자율성과 자율성 발휘 근거 미비 ③ 전문직의 자율성을 보장할 수 있는 자율적 규제 근거 부족 등 한계를 가짐
- 「약사법」은 약사면허 관리 및 의약품의 임상시험을 비롯하여 제조와 판매 등 규제의 근거가 되고 있다는 점에 의의를 가지고 있으나, ① 임상시험과 관련된 임상시험 대상자, 특히 동의능력이 제한된 사람들의 자기결정권 보장 및 취약한 집단에 대한 보호 미비 ② 임상시험과 관련된 자율적 규제 방식인 임상시험심사위원회에 대한 근거 미흡 ③ 과학적 연구의 성과에 따른 이득 분배 규정 미비 등 한계를 가짐
- 「장기등 이식에 관한 법률」은 신체의 기증을 통해 타인을 위한 이식을 가능하게 하고, 이를 규제하는 공적 체계를 확립함으로써 국민 보건 향상에 이바지하고 있다는 점에 의의가 있으나, ① 기증자 차원에서 뇌사자 등 장기기증자의 자율성 보장 문제와 취약한 기증자의 보호 문제 ② 공적 기증 및 이식 체계 확립에 있어서 장기기증자에 대한 예우 시스템의 문제, 분배의 형평성 문제 ③ 국제 협력 차원에서 개발 도상국의 보호 등 해외 원정이식의 문제 등에 있어서 한계를 가짐
- 「인체조직안전 및 관리등에 관한 법률」은 조직기증자에 대한 존중과 기증활성화를 위한 구득체계를 확립한다는 점에 의의가 있으나, ① 기증자의 승고한 의사가 이식을 받는 사람에게까지

반영될 수 있는 전체 프로세스의 완결성 미비, 즉 기증을 통해서 이식 받을 환자에게 무상의 조직을 제공할 수 있게 하는 과정에서 비용의 합리화를 달성할 수 없는 구조적 문제 ② 분배의 과정에서 중간 가공업체 등의 개입으로 인한 분배 주체의 변경 및 가격 상승 등의 문제 등 한계를 가짐

- 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」은 사회적으로 시급하게 요청되어 온 연명의료결정에 관한 적법하고 윤리적 프로세스의 기초를 마련하였다는 점에서 의의를 가지고 있으나, ① 사전지시 허용의 한계 ② 가족결정에 있어서 광범위한 대리 결정 권한 허용의 문제 등 문화적 다양성에 대한 존중과 자기결정권이라는 인권의 보장 사이에 적정한 한계를 설정하지 못하고 있다는 점에서 한계를 가지고 있음
- 「보건의료기본법」은 보건의료법령간의 체계성과 연계성을 제고하여 국민건강권 보장에 관한 기본법으로서의 의의를 가지고 있으나, ① 보건의료에 관한 전반적인 원칙들을 규정하지 못하고 있다는 측면에서 기본법으로서의 한계 ② 대부분 선언적인 규정에 그쳐 실질적 규범력의 확보 불가 ③ 보건의료접근권에 대한 정부 지원책 및 정책 방안에 대한 구체적 규정의미비 등 한계를 가지고 있음
- 「공공보건의료에 관한 법률」은 국민의 보건권과 공공성 개념을 결합하여 사익에 우선하며 사회정의와 민주주의 가치를 존중하는 의료체계서비스로서의 공공보건의료를 효과적으로 제공할 수 있는 체계를 마련하였다는 점에 의의를 가지고 있으나, ① 궁극적인 국민 보건 향상을 위해서 사회적 경제적 조건의 향상

을 위한 정책 마련 간과 ② 공공보건의료의 공공성 강조를 통한 인식 전환의 필요성 등 보완이 필요함

- 『정신보건법』은 정신질환자의 차별금지 및 정신질환자의 신체의 자유 등 권리 제한을 법률에 규정함으로써 정신질환자의 인권을 보장하는 법률로서 의의를 가지고 있으나, 정신질환자의 동의 없는 입원을 강제할 수 있는 보호입원제도로 인한 문제점이 지적되어 왔음. 헌법재판소 2016. 9. 29. 선고 2014헌가9 결정을 통해서 이와 같은 보호 입원제도의 위헌성이 확인되었으나, 정신질환자의 인권 보장 차원에서 ① 자율성과 동의의 필요성 ② 정신질환자에 대한 인권 교육 및 시민들의 인식 개선을 위한 방안 마련 등 보완이 필요함
- 「모자보건법」은 후속세대의 생존과 발달에 핵심적인 환경을 제공하는 모자간의 관계와 이들의 보건권을 보장하는 법률로서 의의를 가지고 있으나, ① 생명에 관한 국가 통제와 동원의 시각에서 인구정책적 성과를 달성하기 위한 수단으로의 전략 ② 성매각 관점으로 인한 남녀, 비혼 및 기혼 등 차별 심화 및 출산하는 몸으로서의 여성을 한계지움 등 문제에 대한 시정이 필요함
- 「개인정보 보호법」은 개정정보 처리와 보호에 관한 기본법으로서의 의의를 가지고 있으나, ① 기본적인 개인정보 개념의 불명확성 ② 생명윤리의 다른 법제와의 개인정보에 관한 개념 불일치 ③ 생명윤리 영역에서의 유전정보 등 민감정보 처리에 있어서 현실과 괴리된 규정 등의 문제에 대한 시정이 필요함

□ 미래 생명윤리 법제의 개선 방안

○ 인권법으로서의 생명윤리법

- UNESCO 보편선언은 생명윤리를 인권의 차원에서 재고해야 한다는 점을 함축하고 있음. 생명윤리를 인권으로 이해한다는 것은 보편적 도덕의 차원에서 뿐 아니라, 사회경제적 취약계층의 건강에 대한 국가와 사회의 책임을 강조하고 보건과 의료에 대한 접근권 강화라는 측면에서 보아야 함
- 인권법으로서의 생명윤리법제의 마련을 위해서 ① 윤리에서 인권으로 ② 목숨에서 삶으로 ③ 가치에서 규범으로 ④ 타율에서 자율로 ⑤ 통제에서 지원으로 ⑥ 자유에서 역량으로 ⑦ 정답에서 조정으로 : 공존, 다문화 ⑧ 인간에서 생태로 여덟가지 핵심 개념을 전환하고, 법제 개선 및 평가를 위한 도구의 기초로 삼을 필요가 있음
- 이러한 여덟 가지 핵심개념은 ① 교육의 장 : 생명윤리에 대한 충분한 정보의 제공 ② 공론의 장 : 생명윤리에 대한 가치주장들의 의사소통 ③ 제도의 장 : 의사소통이 가능한 법적 울타리의 형성이라는 세 가지 정책의 틀로 정리됨
- 이를 통해서 구체적인 법정책의 목표는 ① 연구대상자와 기증자 중심의 법제 ② 생명과 인격에 관한 사회적 갈등의 조정 및 그 한계로서 인권 보호의 법제 ③ 한정된 의료자원, 예산 등 배분에 관한 사회적 갈등 조정의 법제로 설정함

○ 생명윤리 법제 개선 방안

- 보편선언의 법제화를 위하여 기본법제와 개별영역을 반영한 개별법제를 구분하는 것이 필요함. 이를 위해 본 연구는 ① 생명

인권을 헌법의 권리장전에 반영하여 “생명헌법”으로의 성격 전환 ② 생명윤리기본법으로서 생명윤리 및 인권에 관한 법률의 제정 ③ 대상 집단과 쟁점별로 개별법제 그룹화(연구대상자 관련 법규범, 기증자 관련 법규범, 사회적 윤리적 갈등 관련 법규범, 공중 보건 및 안전 관련 법규범, 새로운 의생명과학기술 관련 법규범, 의료윤리 및 환자 관련 법규범)를 제안함

- 또한 본 연구는 생명헌법의 기본적인 인권의 목록으로 문화 다원주의에 대한 존중, 다문화적 삶에 대한 배려, 건강에 대한 사회적·국가적 책임, 의료 및 생명과학기술에 대한 공정한 접근권과 이익의 사회적 공유, 기초적인 의료혜택에 대한 보장, 재생산 영역에 있어 여성의 기본적 권리 보장 등을 제안함

Ⅲ. 기대효과

□ 학술적 효과

- 보편선언의 원칙들을 분석하여 국제사회에서의 생명윤리 원칙에 관한 기본적인 시각이 무엇인지를 확인하고 이에 관한 해석론을 제시함으로써 국내법제화에 있어서 기본적인 입법 및 개정의 도구 마련의 기초를 마련함
- 생명윤리법제 전반을 국내의 정책적 차원에서만이 아니라 인권의 차원에서 보편선언의 관점에서 분석하고 평가함으로써 법제 개선을 위한 종합적인 시각을 제공함

□ 정책적 효과

- 생명윤리법제 전반을 기본법과 개별법의 체계로 구조화하고 개별법률들을 대상집단과 쟁점에 따라 그룹화함으로써 생명윤리

법제 전반을 체계적으로 정리하여 정책 마련을 위한 체계적인 시각을 제공함

- 개별 법률의 그룹에 따라 포함하고 강조해야 할 원칙의 내용을 제시함으로써 생명윤리법제를 평가 및 분석을 위한 개별법 맞춤형의 도구를 마련하여 법제개정시 정책 자료로 이용될 수 있음

▶▶ 주제어 : 생명윤리, 생명윤리법제, 인권법, 생명인권, 생명헌법, 연구대상자 보호, 기증자 보호, 환자 보호, 여성의 재생산 건강권, 취약계층의 건강권, 위험관리 및 유전정보 보호

Abstract

I . Background and Purpose

- On 19 October 2005 the 33rd General Conference of UNESCO unanimously adopted ‘the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights.’ This was the first international normative standards on Bioethics.
- Bioethics legislation in Korea has been largely organized according to this universal declaration. However, it is necessary and timely to assess the implementation of the declaration on Korean laws and to provide the possible improvement in the current situation after 11 years passed since the declaration.
- The purpose of this study is to re-assess the ethical/normative implication of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, to assess the current institution of Korea, and to propose the ways of improving.
- This study is 'prescriptive' in its nature, as it conducts comprehensive and systematic research on current Bioethics-related laws in Korea and finally providing a road map on comprehensive legislation on Bioethics.

II. Main Contents

- Assessment on <the Universal Declaration of Bioethics and Human Rights>
- Assessment on 'the Universal Declaration of Bioethics and Human Rights' on its ethical/normative implications. These includes historical background of the Declaration, the detail how the declaration was developed, and its international impact.
- For each articles in declaration, the authors conducted normative assessment respectively and shedded a light on the principle's meaning considering the biomedical/institutional changes during 11 years.
- Among the articles, article 1 and 2 are scope and aim respectively and following 15 articles are basic principles in bioethics(human dignity and human rights; benefit and harm; autonomy and individual responsibility; consent; persons without the capacity to consent; respect for human vulnerability and personal integrity; privacy and confidentiality; equality, justice and equity; non-discrimination and non-stigmatization; respect for cultural diversity and pluralism; solidarity and cooperation; social responsibility and health; sharing benefits; protecting future generations; protecting of the environment, the biosphere and biodiversity). The author analyse the implication of these principles as a international standard and its required adaptation to our society.

- Last of the articles are application of the principles(decision-making and addressing bioethical issues; ethics committees; risk assessment and management; transnational practices; role of states; bioethics education, training and information; international cooperation; follow-up action by unesco; interrelation and complementarity of the principles; limitations on the application of principles; denial of acts contrary to human rights, fundamental freedoms and human dignity). Since these articles largely deal with governmental role in implementation, the research concentrates on the prescriptive function of the articles and assesses the current level of adaptation.

Discussion on Korean Bioethics, and bioethics-related law

- The study choses 11 acts in Korean legislation which can be categorized as “Bioethics-related law” and assess whether the 15 basic principles on the declaration are adequately adapted.
- 11 acts are Bioethics and Safety Act, Medical Service Act, Pharmaceutical Affairs Act, Internal organs, etc. Transplant Act, Safety, Management, etc. of Human Tissue Act, Hospice, Palliative, Life Sustaining Medicine Act, Framework Act on Health and Medical Services, Public Health and Medical Service Act, Mental Health Act, Mother and Child Health Act, and Personal Information Protection Act.

Ways of Improvement in the Future Bioethics Legislation

- This study propose basic framework of future enactment and amendment of the future bioethics legislation. Paying attention to the pitfalls

that this study has discovered on the current situation, the author proposes the concept of “Bio-Human Rights.” This study also proposes the enactment of basic law, “Act on Bioethics and Human Rights” and categorization on each bioethics-related act in order to reflect the concept of Bio-Human Rights.

III. Expected Effect

Academic Effect

- This research proposes the general directions and contents of Bioethics so that it will facilitate the basic researches in Bioethics.
- This research will improve the level of ethical analysis on Korean medicine, biomedical science, and the related technologies, and therefore, will make these disciplines trustworthy and meet the global standards

Policy Effect

- This study propose basic framework of future enactment and amendment of the future bioethics legislation.
- In particular, the study will propose the enactment of basic law, “Act on Bioethics and Human Rights” and categorization on each bioethics-related act in order to reflect the concept of Bio-Human Rights.

- This is a novel approach of organizing the legislation on relatively new discipline(Bioethics). But at the same time, it can be the model for other future legislation and legal framework on other areas.

► Key Words : Bioethics, Bioethics Law, Human Rights Law, Bio-Human Rights, Bio-Constitution, Protecting Subjects, Protecting Donors, Protecting Patients, Reproductive Health Rights of Women, Health Rights for Vulnerable Populations, Risk Management and Protecting Genetic Information.

목 차

요 약 문	3
Abstract	17
제 1 장 서 론	29
제 1 절 연구의 배경	29
제 2 절 연구의 필요성	30
제 3 절 연구의 목적	32
제 2 장 UNESCO 「생명윤리와 인권에 관한 보편선언」의 주요내용 분석	35
제 1 절 UNESCO 보편선언의 제정 과정	35
제 2 절 UNESCO 보편선언의 의의	40
1. 국제법적 의의	40
2. 인권법적 의의	41
제 3 절 UNESCO 보편선언 조문의 분석과 평가	43
1. 제1조 적용 범위	43
2. 제2조 목적	47
3. 제3조 인간 존엄과 인권	50
4. 제4조 이득과 해악	54
5. 제5조 자율성과 개인의 책임	58
6. 제6조 동의	64
7. 제7조 동의 능력이 없는 사람들	68
8. 제8조 인간 취약성과 개인 완전성에 대한 고려	72

9. 제9조 프라이버시와 기밀성	78
10. 제10조 평등, 정의와 형평	82
11. 제11조 차별금지 및 낙인찍기 금지	86
12. 제12조 문화적 다양성에 대한 존중과 다원주의	91
13. 제13조 연대와 협력	97
14. 제14조 사회적 책임과 보전	100
15. 제15조 이익의 분배	105
16. 제16조 미래 세대 보호	110
17. 제17조 환경, 생물권 및 생물다양성 보호	113
18. 제18조 의사결정 및 생명윤리 문제들에 대한 검토	117
19. 제19조 윤리위원회	121
20. 제20조 위험 평가 및 관리	125
21. 제21조 다국적 실천	128
22. 제22조 국가의 역할	132
23. 제23조 생명윤리 교육, 훈련, 정보	134
24. 제24조 국제 협력	136
25. 제25조 UNESCO에 의한 사후 실행	139
26. 제26조 원칙들 간의 상호 관계와 상보성	141
27. 제27조 원칙 적용에 대한 제한	144
28. 제28조 인권, 기본적 자유, 인간 존엄에 반하는 행위에 대한 거부	147

제 4 절 UNESCO 보편선언 주요 내용 분석 결론	149
-------------------------------------	-----

제 3 장 UNESCO 「생명윤리 및 인권에 관한 보편선언」에 따른 국내 생명윤리 법제 분석 및 쟁점	153
---	-----

제 1 절 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 분석	153
-----------------------------------	-----

1. 의 의	153
2. 분석	156
3. 쟁 점	179
4. 소 결	182
제 2 절 「의료법」 분석	183
1. 의 의	183
2. 분석	184
3. 쟁 점	194
4. 소 결	196
제 3 절 「약사법」 분석	196
1. 의 의	196
2. 분석	198
3. 쟁 점	211
4. 소 결	214
제 4 절 「장기등 이식에 관한 법률」 분석	215
1. 의 의	215
2. 분석	216
3. 쟁 점	237
4. 소 결	240
제 5 절 「인체조직 안전 및 관리등에 관한 법률」 분석	241
1. 의 의	241
2. 분석	242
3. 쟁 점	254
4. 소 결	255

제 6 절 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 분석	256
1. 의 의	256
2. 분 석	257
3. 쟁 점	269
4. 소 결	272
제 7 절 「보건의료기본법」 분석	272
1. 의 의	272
2. 분 석	274
3. 쟁 점	278
4. 소 결	280
제 8 절 「공공보건의료에 관한 법률」 분석	281
1. 의 의	281
2. 분 석	283
3. 쟁 점	286
4. 소 결	287
제 9 절 「정신보건법」 분석	288
1. 의 의	288
2. 분 석	290
3. 쟁 점	299
4. 소 결	301
제10절 「모자보건법」 분석	302
1. 의 의	302
2. 분 석	303
3. 쟁 점	307
4. 소 결	308

제11절 「개인정보 보호법」 분석	309
1. 의 의	309
2. 분 석	310
3. 쟁 점	325
4. 소 결	326
제12절 생명윤리법제 분석 결론	327
제 4 장 국내 생명윤리 법제의 개선 방안	333
제 1 절 개선 방향 : 인권법으로서의 생명윤리법	333
1. 인권으로서의 생명윤리	333
2. 생명윤리 법정책의 쟁점	338
3. 생명윤리 법정책의 목표	341
제 2 절 생명윤리 법제 개선 방안	345
1. 개요 : 기본법-개별법 체계	345
2. 생명인권을 반영한 헌법	348
3. 기본법으로서의 ‘생명윤리 및 인권에 관한 법률’	351
제 3 절 개별 법률의 주요 쟁점과 개선방안	353
1. 개별 생명윤리 법제의 범주	353
2. 개별 생명윤리 법제의 구조 조정안	354
참 고 문 헌	359
【부 록】	
Universal Declaration on Bioethics and Human Rights	377

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 배경

국제연합의 공식기구인 UNESCO가 2005년 10월 19일 제33차 총회에서 191개 회원국들의 만장일치로 채택한 「생명윤리와 인권에 관한 보편선언」(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005. 10. 19, 이하 ‘UNESCO 보편선언’이라 한다)은 윤리에 관한 최초의 세계적, 보편적 인권과 윤리원칙의 선언이다.

UNESCO 보편선언은 「세계인권선언」(Universal Declaration of Human Rights, 1948) 이후로 국제사회가 채택한 모든 생명윤리 및 인권에 관한 문헌을 총괄하여, 인류가 지켜나가야 할 생명윤리의 기본 원칙을 천명한 것으로 전 세계의 모든 국가가 이를 따르기로 하였다는 점에서, 그리고 생명윤리가 지향하여야 할 가치를 가장 잘 정리하였다는 점에서 의의를 지니는 것으로 평가되고 있다.

이 보편선언에는 기존의 여러 문서에 포함되어 있던 인간의 존엄과 인권(제3조), 자율 및 개인의 책임(제5조), 동의(제6조), 인간의 취약성과 완전성에 대한 존중(제8조), 프라이버시 및 기밀성 존중(제9조), 평등, 정의, 공정(제10조), 차별금지과 낙인찍기 금지(제11조), 문화 다양성과 다원주의에 대한 존중(제12조), 연대와 협력(제13조) 등의 내용이 포괄적으로 규정되어 있다.

그리고 UNESCO 보편선언은 대외적인 방향과 대내적인 방향에서 국가의 역할을 제시하고 있는데, 국가는 대외적으로는 국가 간의 관계에서의 협력 의무(제24조), 대내적으로는 제도화의 의무(제22조 및 제23조)를 지니고 있다.

대내적인 제도화의 의무는 두 가지로, 첫째, 각국은 이 선언에 명시된 원칙을 국제인권법에 따라 실행하기 위하여, 입법적, 행정적, 기타

모든 적절한 조치를 위하여야 한다. 즉, 생명윤리 규범의 실효성을 담보하기 위한 생명윤리에 관한 법규범을 각국 정부가 정립할 것을 요구하고 있다.

둘째, 제22조 제1항 후단에서 언급하는 교육, 훈련 및 홍보 분야의 활동과 제22조 제2항의 독립적, 학제적, 다원적 윤리위원회의 설립을 장려하여야 한다. 즉, 생명윤리 규범이 충분히 전파될 수 있도록 교육, 훈련, 홍보를 강화하고, 연구자 집단 내부에서 자율적으로 규제할 수 있는 장치인 윤리위원회의 설립을 장려하도록 요청하고 있다.

UNESCO 보편선언에 제시된 입법적, 행정적 기타 모든 적절한 조치는 제반환경을 조성함으로써 전문가 집단 스스로 자율적 규범을 형성할 수 있도록 유도하라는 뜻으로 해석할 수 있다.

생명윤리규범의 발전사는 (1) 의생명과학의 전문직 윤리를 자율적으로 확립할 것, (2) 국가는 전문직 윤리가 자율적으로 확립할 수 있는 실효적 조치를 취할 것, (3) 그 실효적 조치에 법적 조치를 포함시킬 것, (4) 그 내용은 윤리위원회 설치와 교육, 훈련, 홍보의 강화를 포함할 것으로 정리되어 왔다는 점에서 이를 확인할 수 있다.

제 2 절 연구의 필요성

생명윤리에 관한 최초의 세계적, 보편적 인권과 윤리원칙의 선언인 UNESCO 보편선언이 채택된 이후 11년이 경과하였다. 그동안 UNESCO 보편선언은 세계 여러 나라에서 생명윤리 법제 개선의 축으로 기능하고 있다. 우리나라도 같은 해 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」등이 시행되어 그 해가 우리나라 생명윤리 법제가 형성되기 시작한 한 첫 시점이라고 평가할 수 있다. 이렇게 UNESCO 보편선언과 우리나라 생명윤리 법제가 10년 이상 지나 온 현 시점에서 그동안 종합적으로 이루어지지 못했던

생명윤리와 관련한 우리나라의 법제도를 평가하고 앞으로의 개선방안을 모색하는 작업은 매우 의미 있는 일이 될 것이다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 UNESCO 보편선언에 제시되어 있는 생명윤리의 기본원칙을 천명하고 있으나, 그 대상 영역을 인간대상연구, 배아 및 줄기세포연구, 유전자검사와 유전자연구 등 인체유래물 연구와 같은 의생명과학의 기초연구와 관련된 생명윤리 일부로 한정하고 있어, 생명윤리 영역 전반에 대한 지침으로 제시되기에는 어려운 측면이 있다. 그 결과, 장기이식, 인공임신중절, 연명의료중단 등의 다양한 영역은 개별법이나 판례 등을 통하여 개별적 또는 사후적으로 규율되어 왔다. 이러한 이유로 생명윤리 영역 간 일관성 있는 통일적인 지침 마련의 필요성이 제기되었다.

또한 개별 법률이 각 영역별로 제정되어 시행되면서 통일성 부족 등의 이유로 현실적·규범적 문제가 드러나고 있다. 따라서 권위 있고 입증된 통일적인 기준에 입각하여 개별 법률을 평가할 필요가 있는데, 보편선언의 윤리원칙을 이러한 기준으로 활용할 수 있을 것이다.

UNESCO 보편선언이 발표된 초반에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「의약품임상시험관리기준」, 「대한의사협회 의사윤리강령」 및 「대한의사협회 의사윤리지침」 등에 대한 검토가 일부 진행된 바 있으나, 지난 10여 년 간 해당 법률과 지침이 상당수 개정되었다는 점에서 현재의 시점에서 보편선언의 제도화 여부를 검토하고 앞으로의 방향을 제시하는 연구가 필요하다.

또한 보편선언에 명시되어 있는 ‘생명윤리, 연구윤리교육 및 훈련의 제고’ 상황도 연구자 중심의 교육이라는 협소한 인식에서 벗어나 시민교육으로서 얼마나 정착되었는지 여부를 검토할 필요가 있다.

이를 위하여 보편선언에 제시된 원칙의 윤리적·규범적 의미를 보다 면밀히 분석할 필요가 있다. 특히, 보편선언은 제정과정에서 충분한 검토와 논쟁이 이루어지지 못한 채 생명과학연구의 현실을 고려하

지 못하고 기존의 연구보고서나 생명윤리원칙을 인용하여 제정되었다는 점, 그리고 이러한 원칙이 각국에 의하여 그대로 생명과학연구를 규제하는 법이나 지침으로 수용되었다는 점, 이러한 보수화 경향이 생명과학연구에 큰 걸림돌이 되고 있고 결국 과학기술의 발전을 더디게 하고 있다는 점 등이 지적되고 있다.

뿐만 아니라, 이러한 보편선언의 원칙이 최근의 현실적 변화로 인하여 나타난 문제를 포섭할 수 있는지 여부 등 새롭게 등장한 생명윤리의 전반적인 영역에 대한 지침으로 제시될 수 있는지 여부를 검토할 필요가 있다.

제 3 절 연구의 목적

UNESCO 보편선언에 기초하여 우리나라의 법제를 분석한 연구가 2000년대 중반에 일부 시도되기는 하였으나, 보편선언의 기본 원칙에 근거한 개략적인 분석만이 이루어졌다. 따라서 본 연구는 UNESCO 보편선언의 기본 원칙에 근거하여 현행 법제의 분석틀을 구체적으로 개발하고, 이러한 분석틀에 기초하여 현행 생명윤리 관련 법제를 포괄적이고 종합적으로 분석하려는 것이다.

UNESCO 보편선언의 기본 원칙에 근거하여 생명윤리 관련 법제의 분석틀을 개발함에 있어서, 현재의 생명윤리 관련 주제 영역인 인간대상연구, 인체유래물, 줄기세포, 장기 및 조직 이식 등의 분야뿐만 아니라, 유전자치료, 이종이식, 인공지능의 등장 등 트랜스휴먼 또는 포스트휴먼의 문제 등에 포괄적으로 적용될 수 있도록 해야 한다.

이 연구에서는 이러한 관점에 기초하여 생명윤리 영역에서의 자율적 규제와 역량 강화를 위한 구체적인 방안을 제안하고, 생명윤리 기본법의 제정 등 우리나라의 생명윤리 관련 법제의 전체적인 개선방안을 총괄적으로 제시하고자 한다.

본 연구는 다음의 3단계를 통하여 이러한 연구의 목적을 달성하고자 한다.

- ▲ 1단계: 새로운 생명 과학기술의 발전에 따른 보편선언에 담긴 원칙의 윤리적, 규범적 의미 재평가. 이는 제2장의 주요 내용이 될 것이다.
- ▲ 2단계: UNESCO 보편선언의 원칙에 따른 국내 제도 정비의 현실 평가, 구체적으로 생명윤리법제 및 교육에 대한 평가. 이는 제3장의 주요 내용이 될 것이다.
- ▲ 3단계: 1단계와 2단계의 검토에 근거한 법제 및 제도 정비를 위한 개선방안의 모색. 이는 제4장의 주요 내용이 될 것이다

제 2 장 UNESCO 「생명윤리와 인권에 관한 보편선언」의 주요내용 분석

제 1 절 UNESCO 보편선언의 제정 과정

UNESCO 보편선언 이전부터 해외 선진국에서는 인권과 생명윤리 기본 원칙에 기초한 법률과 제도들을 마련하여 운영하고 있다.

미국의 45CFR46, 21CFR58, Fertility Clinic Success Rate and Certification Act of 1992, Freedom of Access to Clinic Entrance Act of 1994, The DNA Identification Act of 1994, Crime Identification Technology Act of 1998, DNA Analysis Backlog Elimination Act of 2000, FDA의 GCP규정들, Uniformed Anatomical Gift Act, The Stem Cell Research Enhancement Act, The Human Chimera Prohibition Act of 2005등이 생명윤리 관련 법규들이고 이외에도 NIH와 FDA의 다양한 지침 등이 존재한다.

영국은 Human Fertilization and Embryology Act 1990/1992, Human Reproductive Cloning Act, Human Tissue and Embryo Bill, Human Tissue Act 2004, Human Organ Transplants Act 1989, Data Protection Act 1998 등이 있다.

독일은 Embryo Protection Law 1990, German Drug Law, Transplantation Law, Stem Cell Act 등의 법규가 있다.

일본 역시 「인간복제기술 등의 규제에 관한 법률」(2004), 「모체보호법」, 「장기이식에 관한 법률」, 「개인정보 보호에 관한 법률」 등이 존재한다.

한편, UNESCO는 교육, 과학, 문화 등 지적 활동분야에서의 국제협력을 촉진함으로써 세계평화와 인류 발전을 증진시키기 위해 만들어진 유엔전문기구로서 그 이름은 ‘국제연합 교육·과학·문화 기구(United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization)’의 앞 글자들을

따온 것으로 설립 당시부터 교육, 문화, 과학, 의사소통 4가지 영역에서 활동을 해왔다.

UNESCO의 활동 중 특징적인 것은 과학을 그 자체로(end in itself) 목적인 것이 아니라 인류에 기여하는 것으로서, 구체적으로는 기아나 환경 문제, 높은 영아 사망률과 같은, 개별 국가들이 처한 문제와 국제적인 문제들을 해결하기 위한 방안으로서 바라본다는 점이다. 또한 UNESCO는 회원국 전체의 시각을 반영하여 공통의 이익과 공통 가치를 표현하는 것을 목표로 삼는다.

이러한 기구 특성에 따라 UNESCO는 설립 당시부터 과학에 관계된 도덕적 문제들에 관여해 왔는데 UNESCO는 유엔 체제 하에서 과학 분야의 활동 권한을 갖는 유일한 기구이기도 하다.

생명윤리에 관한 국제적인 관심은 1993년에 국제생명윤리위원회(International Bioethics Committee, IBC)가 설립되면서 제도화되었다. 이는 또한 사무국으로 하여금 생명윤리와 관계된 국제적인 활동을 위한 활동 프로그램과 예산을 배정한 유닛을 구성하도록 촉구하였는데, 이 프로그램은 1998년에 UNESCO에 의해 설립된 World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST)로 확장되어 환경윤리, 과학 윤리, 기술 윤리 등의 응용윤리 분야를 다루게 되었다.

2002년에 UNESCO의 사무총장은 Inter-Agency Committee on Bioethics of the United Nation을 설립하여 UNESCO가 이의 영구적 사무국을 맡도록 하는 계획을 세웠으며 같은 해에 회원국들은 과학 기술에서의 윤리, 이 중에서 특히 생명윤리가 UNESCO의 다섯 가지 우선 순위 중 하나가 되도록 결정하였다.

생명 윤리 분야에서 특기할 만한 것은 1997년 11월 「인간 유전체와 인권에 관한 보편선언」(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)이 국제연합 교육과학문화기구(UNESCO) 총회에서

채택된 일이었다. 이후에도 2003년 7월 22일의 유전자 프라이버시와 차별 금지에 관한 유엔 결의안 2003/232이 의결되었고, UNESCO는 생명 윤리 분야에 지속적인 관심을 가지고 2003년 10월 16일 「인간 유전자정보에 관한 국제 선언」(International Declaration on Human Genetic Data)을 채택했다. 이후 2005년 10월 19일 UNESCO 총회에서는 「생명 윤리와 인권에 관한 보편선언」(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights)'이라고 하는 문서를 만장일치로 채택했다. 이 보편선언은 「세계인권선언」 이후로 국제사회가 채택한 모든 생명 윤리 및 인권에 관한 문헌들을 총괄하여, 인류가 지켜나가야 할 생명 윤리의 기본 원칙을 천명한 것으로 전 세계의 모든 국가들이 이를 따르기로 인정했다는 데 그 의의가 있다.

UNESCO의 활동의 주요 목표는 국제적인 규범을 제공하는 것이었다. 기존에 생명윤리 분야에서 몇몇 지역 단위 공통 규범이 있었으나 국제적인 규범으로서 UN만이 유일한 플랫폼이 된다는 점을 감안할 때, UNESCO가 생명윤리와 관련한 국제규범을 구성하는 기구가 되는 것이 타당했다.

생명윤리에서의 국제적 규범을 도출하기 위하여 UNESCO는 서로 다른 국가, 서로 다른 학문 영역, 제도 법, 정책에서의 다양한 정치적 접근과 논쟁적 문제들이 있음을, 그리고 생명윤리가 공적 토론의 주제임을 고려하였다. 이렇게 다차원적인 생명윤리 분야에서 규범을 이끌어 내기 위하여 보편선언의 제정과정에서 다양한 이해당사자들이 참여하게 하였고, 회원국들에 의한 구체화, 평가, 도입, 보편선언의 후속 평가라는 여러 단계를 밟도록 하였다.

IBC의 개별 전문가들이 초안을 작성하고 이 초안에 대하여 정부 간 회의(intergovernmental meeting)를 개최하여 협상을 진행하였다. 따라서 보편선언의 제정 과정에서 서로 다른 기구들이 다양한 시기에 역할을 하였다. 그 서로 다른 기구들은 다음과 같다.

- (1) International Bioethics Committee (IBC): 이 기구는 1993년에 UNESCO에 의하여 설립된 전문가 단체이다. 이는 유전학, 의학, 법, 철학, 윤리학, 사학, 사회과학 분야의 36명의 전문가로 이루어져 있으며 이들은 출신국의 이해관계와 무관하다. 이 기구에 의하여 보편선언의 초안이 작성되었다.
- (2) Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC): 이 기구(위원회)는 회원국들에 의하여 1998년에 설립되었다. 총회에서 선출된 36개 회원국(Member States)으로 이루어진다. 따라서 이 위원회의 구성원은 국가들이다.
- (3) Governmental experts meeting: 보편선언문 초안과 같이 중요한 문헌의 경우 회원국들의 승인을 받도록 제출이 된다. 이렇게 하기 위하여 Director-General은 모든 정부 대표들의 회의를 소집하여 초안을 검토한다. 이 회의들이 회원국들이 마지막 문헌에 합의하는 주요한 플랫폼이 된다.
- (4) Executive Board: 이는 UNESCO의 관리기구로 이를 이루는 58명이 총회(General Conference)에서 선출된다.
- (5) General Conference: 총회는 2년에 한 번씩 개최되며 각국의 대표가 참석하여 재정적 기여 정도나 국가의 규모와 무관하게 각 1표씩을 행사한다.

2001년 10월 총회 중 과학부처 장관들의 원탁회의에서 52개 회원국들의 장관과 차관들이 생명윤리 문제를 국제적인 차원에서 논의하였고, ‘생명윤리에 관한 보편적인 문헌(instrument)’이 필요하다는 합의에 이르렀다. 또한 당시 총회에서 UNESCO의 5가지 우선순위 중에 과학과 기술에서의 윤리를 포함시킴으로써 생명윤리에 있어 UNESCO가 선도적인 역할을 하는 것으로 결정이 되었다. 또한 총회에서는 Director-General 로 하여금 ‘생명윤리에 관한 보편적인 규범을 구체화하는 가

능성에 관한 기술적, 법적 연구'를 제출할 것을 지시하였고, International Bioethics Committee (IBC)는 워킹그룹을 꾸려 2년 간 작업하였다.

작업 결과, 생명윤리 분야의 보편적인 규범이 가능하다는 결론에 도달하였으며 그 형태는 선언이 될 것이 권고되었다. 선언의 형태의 경우 재검토가 가능하며 결과적으로 주기적으로 그 문헌을 개정할 수 있기 때문이다. 이후 2003년에 IGBC가 IBC의 해당 보고서를 검토하였고 회원국들은 서로 다른 이해당사자들의 의견이 반영될 수 있도록 폭넓은 자문을 포함할 것을 권고하며, 생명윤리에서의 보편적인 문헌을 도출할 필요성과, 근본적인 원칙에 초점을 맞춘 법적 구속력이 없는 문헌 (non-binding instrument)가 될 것에 합의하였다.

2003년 32회 총회에서 사무총장으로 하여금 생명윤리에서의 보편 규범에 관한 선언을 위한 준비작업을 지속할 것과 33회 총회에 그 초안을 제출할 것이 요구되었다. 이에 따라 사무총장은 IBC에게 초안 작업을 할 권한을 부여하였다. 선언문 작업은 크게 3단계로 이루어졌다.

선언의 범위와 구조를 놓고 회원국들에게는 서면을 통해, 정부 간 기구와 NGO, 국가 생명윤리 위원회로부터는 공청회 형식을 통해, 그리고 전문가들에게서는 회의를 통해 폭넓은 자문을 수집하였으며, 위의 자문에 기초하여 IBC에서 선언문의 초안 작성하였다. 그 이후 정부 전문가들의 모임을 통해 문헌의 최종 마무리를 하였다.

그 결과 UNESCO 보편선언은 2005년 10월 19일 UNESCO 제33차 총회에서 만장일치로 「생명 윤리와 인권에 관한 보편선언」(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights)이 채택되었다. UNESCO 보편선언은 생명윤리가 우리 모두의 인권과 관련되어 있다는 인식을 재확인하면서, 의료와 관련된 문제 뿐 아니라 인간의 생명과 신체의 안전에 대한 사회적 책임과 과학기술 연구 성과의 국제적인 공유 등 다양한 원칙들을 제시하였다. UNESCO 보편선언은 비정부기구나 지역 기구가 아닌 전 세계 191개 국가들이 만장일치로 채택한 선언이었다

는 점에서, 국제적 보편규범의 의미를 갖고 있다. 따라서 이 보편선언은 각 나라 정부에게 이행 책임을 부여하고 있을 뿐 아니라, 앞으로 이 분야의 국제협약으로 발전할 가능성을 가지고 있다.

우리나라에서도 생명윤리 관련 대표적인 법률로서 2003년 12월에 제정되어 2005년부터 발효된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이 있으며, 이외에도 「보건의료기본법」, 「의료법」 및 「약사법」의 일부 조항들, 「의약품임상시험관리기준」, 「의약품임상시험실시기관지정에 관한 규정」등 의생명과학 및 인간 대상 연구와 관련된 법령들이 있다. 그 외에도 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」, 「장기 등 이식에 관한 법률」등이 존재하고 있다.

제 2 절 UNESCO 보편선언의 의의

1. 국제법적 의의

UNESCO 보편선언은 2005년 10월 19일 프랑스 파리에서 개최된 제 33차 UNESCO 총회에서 191개 회원국의 만장일치로 채택되었다. 「생명윤리 및 인권에 관한 보편선언」은 회원국의 비준 또는 수락을 목표로 규칙을 규정하는 ‘협약’과 달리, 회원국이 따라야 할 규칙을 정하지만 회원국의 비준을 요구하지는 않는 ‘선언’의 형식을 취하고 있다. 따라서 UNESCO 보편선언은 국제협약, 조약, 의정서 등과 같이 국제규범으로서의 구속력을 지니고 있지는 않지만, 회원국에 가능한 범위 내에서 그 내용을 지켜야 하는 도덕적 의무를 부과하고 있다.¹⁾ UNESCO 보편선언은 제22조에서 명시적으로 이 보편선언에 제시된 생명윤리 및 인권에 관한 원칙을 적절히 실행하기 위하여 각 국가가 입법적, 행정적 또는 기타 모든 적절한 조치를 취할 것을 권고하고 있다.

1) 권오용, “UNESCO 생명윤리와 인권 보편선언의 분석—선언의 윤리적, 법적 의미 고찰 및 한국의 생명윤리 규정 검토”, 『생명윤리』 8(2), 2007, 15면.

비록 UNESCO 보편선언은 회원국에 대한 국제규범으로서의 법률적 구속력을 지니고 있지는 않지만, 모든 회원국 정부가 생명윤리 및 인권에 관한 원칙에 동의하여 채택한 최초의 국제적인 생명윤리 문서라는 점에서 그 국제법적 의의를 찾을 수 있다.²⁾ 이전의 생명윤리에 관한 대표적인 국제적인 윤리장전인 세계의사회(World Medical Association, WMA)의 「헬싱키 선언」(Helsinki Declaration, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 1964)과 국가간과학기구협의회(Council for International Organization of Medical Sciences, CIOMS)의 「생명의학연구윤리원칙」(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)은 비정부기구에 의하여 채택되었기 때문에 각국 정부에 일정한 책임을 부과하지 못하고 있다는 한계가 있었다. 또한 유럽평의회(Council of Europe)의 「생명윤리와 인권에 관한 협약」(Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, 1997. 4. 4., Oviedo 협약)은 유럽 지역에서 제한적으로 채택되었다는 점에서 그 효력이 한정적이다. 그러나 UNESCO 보편선언은 생명윤리 및 인권에 관한 기존의 국제문서에 포함되어 있던 인간의 존엄성, 자율성, 프라이버시의 존중, 차별 금지, 이득 분배 등의 원칙을 기초로 전 세계적으로 생명윤리 및 인권에 관한 보편적인 규범을 채택하였다는 점 및 UNESCO 회원국은 적어도 이러한 규범을 준수할 도덕적 의무를 부담한다는 점에서 국제법적으로 중요한 의미를 지니고 있다.

2. 인권법적 의의

UNESCO 보편선언의 예비 드래프트는 2005년 1월 IBC 회의에서 승인되었는데, 당시 명칭은 “Declaration on Universal Norms on Bioethics”

2) 이인영, “UNESCO ‘생명윤리와 인권보편선언’의 권고사항과 국내 실천을 위한 제언”, 『과학기술법연구』 12(1), 10면.

였다. 즉, 초기에는 ‘생명윤리와 인권’이 아닌 ‘생명윤리’에 관한 선언으로 구상되었다. 그러나 그 후 최종선언문을 만드는 과정에서 인권에 대한 언급이 포함되는 것으로 정리되었다. 특히 이미 정립된 국제인권법의 권리와 의무를 생명윤리의 맥락에서 재확인하는 것을 목표로 하는 조항에서는 법률 문서에 주로 사용하는 ‘shall’을 사용하자는 논의와 함께 이 논의는 더 구체화되었다.³⁾ 이처럼 UNESCO 보편선언의 특징 중의 하나는 생명윤리와 인권을 연계시킨 점에 있다. 이미 「인권과 생명의료에 관한 유럽 협약」(European Convention on Human Rights and Biomedicine), 「인간 유전체와 인권에 관한 보편선언」 등에서 인권과 생명의료나 유전체를 연계한 전례가 있기는 했지만, 인권과 생명윤리를 연계한 것은 드문 일이었다. 이는 국제적으로 생명윤리 원리를 확립하기 위해 인권에 대해 지속적으로 호소하는 것의 필요성을 감안한 것으로 이해된다. 또한 UNESCO 보편선언이 국제인권법의 영역으로 자리매김하여 장차 국제법의 일부로 승인될 수 있는 토대를 제공한 것으로 그 의미를 부여할 수도 있다.⁴⁾

생명윤리와 인권의 연계는 UNESCO 보편선언 곳곳에서 확인될 수 있다. 우선 선언문의 머리말에서 “국제 인권 안에서 생명윤리를 소중히 간직함으로써, 이 선언은 생명윤리라는 구체적인 분야에서 윤리와 인권 사이의 상호관계를 승인하고 있다”고 밝히고 있다. 그리고 선언의 조문 곳곳에 인권과 근본적 자유의 중요성을 밝히고 있을 뿐 아니라, 특히 제2조에서 인권 보호의 증진을 목적으로 하고 있고 제28조에서는 인권에 반하는 해석을 금지하고 있다.

이런 측면들을 고려하면, UNESCO 보편선언이 생명윤리를 인권과 연계시킨 것은 다음과 같이 해석할 수 있다.

3) Henk A. M. J. Ten Have and Michele S. Jean, *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, Principles and Application*, UNESCO Publishing, 2009, p. 37

4) Henk A. M. J. Ten Have and Michele S. Jean, *ibid*, pp. 43-44.

첫째, UNESCO 보편선언은 생명윤리와 인권의 불가분성을 확인하고 있다. 생명윤리는 단순한 윤리의 영역에서 윤리원칙들로 이루어진 것이 아니라 의료와 생명과학의 발달이라는 구체적인 사정 속에서 인간으로서의 존엄과 근본적 자유를 침해당할 수 있는 사람들에 대한 규범적 관심 속에서 이루어져야 한다. 그것은 이미 수세기 동안 사회적 담론의 핵심 개념으로 다루어졌던 ‘인권’의 이름으로 재조명할 수 있으며, 그렇게 재조명해야 생명윤리가 구체적 맥락 속에서 실천적 의미를 가질 수 있을 것이다.

둘째, UNESCO 보편선언은 국제인권법으로 자리매김하고자 하며, 국제인권법의 위상을 바탕으로 각국에서 구체적인 법과 제도로 실현되고자 한다. UNESCO 보편선언이 단순히 선언으로서 의의를 갖는 데서 한걸음 더 나아가기 위해서는 각국에게 국제법적 구속력을 가지는 국제협약의 성격을 가져야 한다. 그런 미래를 생각한다면 생명윤리를 인권의 개념으로 재구성 내지 포섭하는 것은 필요한 일이다.

제 3 절 UNESCO 보편선언 조문의 분석과 평가

1. 제 1 조 적용 범위

제 1 조(적용범위)

1. 이 선언은 인간에게 적용되는 의학, 생명과학 및 관련 기술과 관련된 윤리적 문제들을 그 사회적·법적·환경적 측면에서 다룬다.
2. 이 선언은 국가들을 대상으로 한다. 이 선언이 개인, 집단, 공동체, 기관, 공적 또는 사적 기업의 결정이나 행위에 적합하고 관련이 있을 때에는 그에 대한 지침도 제공한다.

(1) 의 의

제1조 범위는 보편선언이 적용되는 범위를 설정하고 있다. 보편선언의 첫 번째로서, 본조는 뒤에서 소개할 기본 원칙들과 절차들이 적용되는 범위를 통합적인(holistic) 시각의 인간관을 토대로 명료화했다는 데에 그 의의가 있다.

(2) 내 용

UNESCO 보편선언은 제1조 제1항에서 ‘인간에게 적용되는 의학, 생명과학 및 관련 기술과 관련된 윤리적 문제들을 그 사회적·법적·환경적 측면에서 다룬다’고 하면서 그 대상으로 삼고 있는 분야를 밝힌다. IBC가 작성하였던 초안에는 생명윤리의 정의가 포함되어 있었으나, 최종 공표안에서는 이 정의가 삭제되고 ‘인간에게 적용되는 의학, 생명과학 및 관련 기술과 관련된 윤리적 문제들을 그 사회적, 법적, 환경적 측면에서’ 다루는 것으로 바뀌었다.⁵⁾

이 변경과 더불어 주요한 변경 사항은 보편선언이 법적 구속력을 가지고 있지는 않은 특성을 더욱 명료화한 것이었다. 이에 따라 기존 초안에 등장하던 ‘shall, must’ 등의 의무동사(mandatory verb)를 ‘should’나 ‘is/are to be’ 등으로 변경하였다. 보편선언이 국가의 가입(subscription)이나 국제기구의 비준(ratification)을 요하는 조약이 아니라는 점에서 이 보편선언은 법적 구속력은 없다. 하지만 세 가지 측면에서 국가들은 본 보편선언으로 인하여 보편선언에서 밝히고 있는 정신과 구체적 지시에 합당한 제도를 마련하고 이를 실행할 의무가 있다고 해석할 수 있다.

5) M. Kirby, “Article 1: SCOPE”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), pp.67-80.

첫째, 본 보편선언은 국제연합의 공식기구인 UNESCO가 2005년 10월 19일 제33차 총회에서 191개 회원국들의 만장일치로 채택한, 생명윤리에 관한 최초의 세계적, 보편적 인권과 윤리원칙의 선언이다. 각국이 반대나 조건 없이 이를 만장일치로 채택하였다는 점에서 이에 참여한 국가들이 조항을 따르고자 하는 의도와 신념을 가지고 본 보편선언을 받아들였다고 짐작하는 것이 합당하다⁶⁾

둘째, 「비엔나협약」(the Vienna Convention on the Law and Treaties)에 따라 보편선언 이전의 합의나 실천이나 관련된 국제법의 규칙들에 따라 보편선언을 해석하게 되는데, 이 경우 본 보편선언은 앞선 국제인권법에 의거하여 해석할 수 있다. 보편선언은 이를 의도하였는데⁷⁾, ‘인간에게 적용되는 의학, 생명과학 및 관련 기술과 관련된 윤리적 문제들을 그 사회적, 법적, 환경적 측면에서’ 중 법적 측면에는 분명 국제인권법이 포함된다.

셋째, UNESCO 보편선언의 제1조 범위와 이어지는 절차들에서 보편선언은 국가의 의무를 적시하고 있다. 보편선언 제1조 범위에서는 ‘이 선언은 국가들을 대상으로 한다’고 밝혀 그 이후에 열거한 ‘개인, 집단, 공동체, 기관, 공적 또는 사적 기업의 결정이나 행위에 적합하고 관련이 있을 때에는 그에 대한 지침도 제공한다’보다 우선하여 국가의 의무를 밝히고 있다. 또한 보편선언의 제2조에서는 국가가 생명윤리 분야의 법률, 정책 또는 기타 장치들을 제정할 때 지침이 되는 원칙과 절차의 보편적인 틀을 제공할 것을 지시하였고, 이행의 방식을 밝힌 절차 부분의 제22조, 제23조, 제24조에서 각각 국가의 의무를 밝히고 있다. 따라서 본 보편선언은 생명윤리의 여러 측면들에 보편선언이 적용됨을 밝힌 동시에, 각 행위자들에게 의무를 부여하고 특히 이 중에 국가의 의무를 명시적으로 밝히고 있다.

6) M. Kirby, *ibid*, p.78.

7) Andorno, R., “Global Bioethics at UNESCO : In Defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, *Journal of Medical Ethics* 33 no.3(2007).

이 뿐만 아니라 UNESCO 보편선언은 그 외에 관련된 개인, 집단, 공동체, 기관, 공적 또는 사적 기업을 보편선언을 따라야 하는 행위자로 지정함으로써 자연인과 법인 모두를 보편선언의 대상으로 삼았다. 이는 IBC의 목표를 반영하는데, 그 목표란 인정되고, 독립적으로 활용 가능한 방식으로 일반 원칙들을 제공함으로써 이 원칙들이 사무실, 실험실, 중역 회의 등등 생물학적 측면에서 윤리적 문제가 발생하고 이에 대한 결정을 내려야 하는 모든 곳에서 활용될 수 있는, 원칙의 체크리스트를 의사결정자들에게 제공하는 것이었다.

(3) 평가 및 시사점

이 보편선언 이전에도 세계의사회의 「헬싱키 선언」, 유럽평의회(Council of Europe)의 「생명윤리와 인권에 관한 협약」, 국제의과학기구 협의회의 「생명의학연구윤리원칙」 등 생명윤리에 관한 국제적인 윤리지침이 있었으나, 그 영향력은 한정되어 있었다.

UNESCO 보편선언은 「세계인권선언」 이후로 국제사회가 채택한 모든 생명윤리 및 인권에 관한 문헌을 총괄하여, 인류가 지켜나가야 할 생명윤리의 기본 원칙을 천명한 것으로 전 세계의 모든 국가가 이를 따르기로 하였다는 점에서, 그리고 생명윤리가 지향하여야 할 가치를 가장 잘 정리하였다는 점에서 의의를 지니며 보편선언이 기초하고 있는 인간 존엄과 인권이라는 가치, 그리고 범위에서 밝히고 있는 국제인권법과의 연계를 통해 각 국가에게 보편선언의 내용에 일치하는 제도를 마련하고 이를 시행할 것을 촉구한다는 데에 의미가 있다.

2. 제 2 조 목적

제 2 조(목적)

이 선언의 목적은 다음과 같다.

- (a) 국가가 생명윤리 분야의 법률, 정책 혹은 기타 장치들을 제정할 때 지침이 되는 원칙과 절차의 보편적인 틀을 제공한다.
- (b) 개인, 집단, 공동체, 기관, 공적 혹은 사적 기업의 행위에 대한 지침을 제공한다.
- (c) 국제 인권법에 따라서 인간 생명과 기본적 자유에 대한 존중을 보장함으로써 인간 존엄성에 대한 존중을 촉진하고 인권을 보호한다.
- (d) 과학적 연구 자유의 중요성 그리고 과학 및 기술의 발달에서 발생하는 이익을 인정하는 한편, 연구 개발이 이 선언에 명시된 윤리적 원칙의 틀 안에서 이루어져야 할 필요와 인간 존엄성, 인권 및 기본적 자유를 존중할 필요를 강조한다.
- (e) 모든 이해 당사들 사이에서 그리고 사회 전체 내에서, 생명윤리 문제에 관한 다분야적, 다원적 대화를 촉진한다.
- (f) 의학, 과학, 기술 발달에 대한 공평한 접근, 그러한 발달과 관련된 지식의 최대한의 유통과 신속한 공유, 그리고 그 이익의 공유를 촉진한다. 이 경우 특히 개발도상국의 요구를 배려한다.
- (g) 현 세대와 미래 세대의 이익을 보호하고 증진한다.
- (h) 인류 공동의 관심사로서 생물다양성과 그 보전의 중요성을 강조한다.

(1) 의 의

목적의 의의는 보편선언이 작성되고 공표되었던 맥락, 그리고 서문과 범위와 더불어 뒤이은 원칙들과 적용 부분을 해석할 수 있는 토대가 된다는 데에 있다. 잇따르는 원칙들과 적용을 해석하는 데에 가장 중요한 것은 해당 원칙 그 자체의 문헌(text)이지만, 각국 별로 다른 상황과 법체계에서 보편선언을 적용하기 위해서는 상당 부분의 해석을 요하고, 그 해석이 본 보편선언의 취지에 부합하도록 해석의 토대를 제공하는 역할을 본 보편선언의 제2조, 목적에서 수행한다고 하겠다.

(2) 내 용

제2조 목적은 다음과 같이 열거된다.

- (a) 국가가 생명윤리 분야의 법률, 정책 또는 기타 장치들을 제정할 때 지침이 되는 원칙과 절차의 보편적인 틀을 제공한다.
- (b) 개인, 집단, 공동체, 기관, 공적 또는 사적 기업의 행위 대한 지침을 제공한다.
- (c) 국제 인권법에 따라서 인간 생명과 기본적 자유에 대한 존중을 보장함으로써 인간 존엄성에 대한 존중을 촉진하고 인권을 보호한다.
- (d) 연구 자유의 중요성 그리고 과학 및 기술의 발달에서 발생하는 이익을 인정하는 한편, 연구 개발이 이 선언에 명시된 윤리적 원칙의 틀 안에서 이루어져야 할 필요와 인간 존엄성, 인권 및 기본적 자유를 존중할 필요를 강조한다.
- (e) 모든 이해 당사들 사이에서 그리고 사회 전체 안에서, 생명윤리 문제에 관한 다학문적, 다원적 대화를 촉진한다.
- (f) 의학, 과학, 기술 발달에 대한 공평한 접근, 그러한 발달과 관련된 지식의 최대한의 유통과 신속한 공유, 그리고 그 이익의 공유를 촉진한다. 이 경우 특히 개발도상국의 요구를 배려한다.
- (g) 현 세대와 미래 세대의 이익을 보호하고 증진한다.
- (h) 인류 공동의 관심사로서 생물다양성과 그 보전의 중요성을 강조한다.

각각의 목적은 앞서 제시된 제1조 범위나 뒤이어 제시할 원칙, 혹은 적용을 담고 있다. 각각을 살펴보면 제2조 제a호는 국가의 의무에 대하여 지시하고 있다고 밝힌 제1조 범위 중 제a호에 해당한다. 제2조

제b호는 국가 이외에 자연인과 법인의 의무를 밝힌 제1조 범위 제b호에 해당한다. 제2조 제c호는 ‘인간 존엄성에 대한 존중을 촉진하고 인권을 보호’를 목적으로 함으로써 뒤에 따르는 제3조부터 제11조에 이르는 원칙들, 즉 인간 존엄 및 인권, 이득과 해악, 자율성 및 개인의 책임, 동의, 동의 능력이 없는 사람들, 인간 취약성과 완전성에 대한 존중, 프라이버시 및 기밀성, 평등, 정의, 공정, 차별 금지와 낙인찍기 금지를 담고 있다. 제2조 제d호는 연구의 이득과 함께 그 연구가 인간 존엄성, 인권 및 기본적 자유를 존중하며 이루어질 것으로 주장하여 제14조 사회적 책무와 보건, 그리고 제15조 이득 분배를 담고 있으며, 제2조 제e호는 다원적 대화를 강조하여 제13조 연대와 협력, 그리고 제15조 이득 분배를 담고 있다. 제2조 제f호는 이익의 공유를 지시함으로써 제14조 사회적 책무와 보건, 그리고 제15조 이득 분배를, 제2조 제g호는 현 세대뿐만 아니라 미래 세대의 이익을 보호하고 증진해야 한다고 주장하여 제16조 미래세대 보호를, 제2조 제h호는 생물다양성 보전을 지시함으로써 제17조 환경 보호 및 생물권과 생물다양성 보호를 담고 있다.

(3) 평가 및 시사점

제2조는 앞서 제시된 범위와 뒤따르는 원칙들을 요약함으로써 이들이 해석될 수 있는 기초를 제공할 뿐만 아니라 그 안에서의 강조점이 무엇인지를 보여주는 역할을 한다. 본 보편선언, 그리고 그 보편선언을 요약하고 있는 제2조 목적은 「세계인권선언」 이후로 국제사회가 채택한 모든 생명윤리 및 인권에 관한 문헌을 총괄하여, 기존의 여러 문헌에 포함되어 있던 가치들을 인류가 지켜나가야 할 생명윤리의 기본 원칙을 천명한 것이다. 이는 국가들의 만장일치 채택에 기반하여 그 원칙을 각국 정부와 자연인, 법인에게 의무로서 요구하고, 생명윤리가 지향하여야 할 가치를 가장 잘 정리하였다.

3. 제 3 조 인간 존엄과 인권

제 3 조(인간 존엄 및 인권)

1. 인간존엄성, 인권, 기본적 자유가 충분히 존중되어야 한다.
2. 개인의 이익과 복지는 과학이나 사회만의 이익에 우선하여야 한다.

(1) 의 의

인간 존엄에 대한 존중은 비단 UNESCO의 보편선언뿐만 아니라 1990년대 말에 공포된 일련의 국제 선언들에서 공통적으로 발견할 수 있는 근본 원칙이다.⁸⁾ 1948년 「세계인권선언」으로부터 시작하여, 인간 존엄을 존중해야 한다는 요구는 ‘생명윤리와 연관한 법적 규범의 중추 역할을 한다’⁹⁾고 논해져 왔으며, 본 선언에서도 인간 존엄에 관한 명시적 표현이 원칙 중 첫 번째에 위치함으로써 다른 원칙들의 기본이 되는 원칙임을 분명히 하고 있다.

본 선언을 비롯하여 생명윤리와 연관한 국제 규범들에서 인간 존엄을 논하고, 많은 경우 이를 여타의 원칙들의 뼈대를 이루는 기본원칙으로 제시하는 이유는 생명의료의 실천/실무가 생명에 대한 권리, 그리고 신체적, 정신적 일체성이라는 모든 인간 존재가 갖는 기본적인 특권(모든 인간 존재가 갖는, 다른 존재의 권리와 구분되는 특권)과 연관되기 때문이다. 만일 인권이 인간 존엄에 기초하는 것으로 여겨진다면, 생명의료 행위들을 규제하는 법적 틀의 궁극적 근거로서 인간 존엄이 논해지는 것은 너무도 당연하다. 인간 존엄이 국제 규범들에서 논해지는 또 다른 이유는 인간 종의 특성을 변경시킬 수 있는 여

8) 「인간 게놈과 인권에 관한 UNESCO 선언」, 11.11.1997.; 「인권과 의생명과학에 관한 유럽평의회 합의」, 4.4.1997 등

9) N. Lenoir, B. Mathieu, *Les normes internationales de la bioéthique*(Paris: PUF, 1998), p.15

러 행위들(복제에 의한 재생산이나 생식 세포에 대한 개입 등)을 막는 최후의 보루이기 때문이다. ‘인권’ 개념은 오로지 존재하는 인간만이 가질 수 있으므로 인간 종 전체에게 해를 가할 위험이 있는 행동이나 후속세대에게 영향을 미칠 수도 있는 행위들을 적절히 통제하지 못한다는 단점이 있다. 이러한 권리 담론의 한계를 극복하면서 인간에 대한 존중을 기본 원칙으로 하고자 인간 존엄을 논한다. 특히 생명의료 맥락에서 인간 존엄을 강조하는 데에는 의생명과학과 인간 존재 사이의 우선순위를 분명히 하고자 하는 맥락이 포함되어 있다. 두 가지의 근본적 생각으로 구체화 되는데, 첫째, 과학은 그 자체로 목적이 아니며 개인과 사회의 복지를 증진시키는 도구일 뿐이다. 둘째, 사람들은 과학의 혜택을 위하여 순전히 도구로 환원될 수 없다.

(2) 내용 분석

인간 존엄은 생명의료윤리 맥락에서 흔히 ‘자율성 존중’으로 축소되곤 하지만 자율성 존중보다 훨씬 더 넓은 적용 범위와 근본적인 함의를 갖는다. 적용 범위를 놓고 생각할 때, 인간 존엄은 도덕적인 의미에서 자율적인 사람들 이외의 이들에게까지 확대 적용될 수 있다. 예컨대 (발달 과정상) 아직 도덕적으로 자율적이지 못한 이들, 더 이상 도덕적으로 자율적이지 못한 이들에 관한 보호를 포함한다. 게다가 인간 존엄은 인간 존재의 영적 차원에 대한 인정 또한 포함한다. 인간 존엄을 두 차원으로 나누어 논할 수도 있다. 인간 존엄의 개인적 차원은 모든 인권과 자유의 기본 전제가 되면서 자기결정을 지지하고 비인간적이거나 수준 이하의 치료들로부터 사람들을 보호할 것을 지시한다. 한편, 인간 존엄의 집합적 차원은 단순히 개인적인 차원을 뛰어넘는 것으로서 전체로서의 인간(성)의 가치 차원에 집중하여 후속세대와 같이 현재는 개인으로서 존재하지 않지만 인간(성)의 구성에 동참하고 있는 존재에 주의를 기울인다.

또한 인간 존엄의 의의는 칸트적인 정식에서도 찾을 수 있다. 인간 존엄에 대한 존중은 인간 존재를 그 자체로 목적으로 대하고 단지 수단으로만 대하지 말라는 칸트적인 정식에서도 그 뿌리를 확인할 수 있는데, 여기에서 존엄은 현대 자본주의 사회에서의 ‘가격’에 상반되는 개념으로 이해할 수 있다. 가격이란 무엇이 그 물건과 동등하게 취급될 수 있는지를, (그리하여 대체될 수 있는지를) 나타내는 표지인 반면에 존엄은 그 인간존재가 대체될 수 없음을 나타낸다. 이러한 인간 존엄의 의의를 생명의료윤리의 맥락에 적용해 볼 경우, 그 예시로서 다음과 같은 실무들은 용납될 수 없음을 알 수 있다: 충분한 정보에 의한 동의 없이 어떤 사람을 중대한 위험에 빠뜨리는 의생명 연구, 자기 자신이나 다른 가족 구성원에게 도움이 되기 위한 도구로서 자신의 장기를 팔도록 극빈층을 유인하는 행위, 잠재적 부모나 사회의 이익에 맞게 유전형질을 결정지어 아이를 갖는 것이나 복제인간을 만드는 행위.

(3) 평가 및 시사점

UNESCO 보편선언 제3조 중 인간 존엄은, 인권을 포함하여 이후에 나오는 원칙들과는 다른 위상을 지닌다. 바로 뒤따르는 원칙들의 기본 원칙으로 작용한다는 점이다. 기본 원칙으로서의 인간 존엄이 실제로 기능을 수행하기 위해서는 조금 더 구체적인 개념들, 즉 ‘권리’, ‘충분한 정보에 의한 동의’, ‘신체적 통일성’, ‘기밀유지’, ‘차별 금지’ 등이 제시되어야 하며 이는 제3조 안에서(권리와 자유) 논해지거나 뒤따르는 각 조에서 하나씩 논의되고 있다. 따라서 본 보편선언을 요약하여 평가하자면 국제인권법을 생명의료 분야에 확대, 적용한 것으로 말할 수 있다.

제3조의 시사점을 분석하자면 세 가지로 말할 수 있다. 첫째, 제3조는 생명윤리담론에 인권 담론을 제시하여 이를 통합하였다. 생명윤리

의 규범의 원천을 두 가지 흐름으로 요약할 수 있는데 하나는 히포크라테스로부터 시작하여 의(醫)의 실천에 관한 성찰로부터 오는 것이고, 또 다른 하나는 국제 인권법으로부터 기인하는 것이다. 제3조는 이 둘을 통합한 결과라고 볼 수 있다. 두 번째 시사점은 인권 담론을 활용함으로써 문화를 초월하는 보편적 기준을 형성한다는 점이다. 생명윤리의 맥락에서 문화의 다양성을 존중하는 동시에 기본적 인권의 중요성을 간과하지 않는 것은 매우 중요하다. 제3조는 이러한 과제를 풀기 위한 기본 전제가 될 수 있다. 세 번째 시사점은 현 상황에 대한 분석과 평가들을 제공한다는 점이다. Mann이 주장하였듯이 ‘현대 공중 보건에서의 도전들을 평가하고 이에 대응하는 데에 있어서 인권이라는 틀은 현재까지 생명의료 전통에서 활용 가능했던 어떤 틀보다도 유용한 접근을 제공한다.’¹⁰⁾

이러한 시사점들은 국내 생명의료 현실과 이에 관한 생명의료윤리 법제에도 동일하게 적용된다. 첫째, UNESCO 보편선언의 기본 전제인 인간 존엄과 인권의 접근을 한국의 생명의료윤리 담론에 적용할 수 있으며 이를 보편적인 기준으로서 채택해야 한다. 우리 법이 생명의료윤리와 연관된 법규들을 갖추고는 있으나 이를 기본법적인 성격의 통합적 법제로 형성하지는 못하였다. UNESCO 보편선언의 전제인 인간 존엄과 인권은 헌법상의 가치와 부합할뿐더러 국제 인권법에 부합한다. 따라서 생명의료윤리에 관한 우리 법규를 인간 존엄과 인권의 차원에서 정립시키고 또 이를 평가하는 과정이 필요하다. 제3조, 그리고 제3조에 기반 한 본 보편선언의 후속 원칙들이 그 토대가 될 수 있다.

10) J. Mann, Health and human rights. “Protecting human rights is essential for promoting health”, *British Medical Journal* 312(1996), p.924.

4. 제 4 조 이득과 해악

제 4 조(이득과 해악)

과학 지식, 의료 및 관련 기술들을 적용하고 발전시킬 때 환자, 연구자, 기타 그 영향을 받는 개인들에 대한 직간접적인 이익은 최대화하여야 하고, 그들에 대한 어떤 가능한 해악이라도 최소화하여야 한다.

(1) 의 의

제4조 이득과 해악은 제3조, 인간 존엄 및 인권에 기초를 둔 원칙이다. 구체적으로는 모든 인간이 겉으로 보이는 효용이나 사회 내에서 차지하는 위치와는 무관하게 존엄하다는 사실로부터 이들에게 선행을 행하고 해악을 삼가야 하는 원칙들, 즉, 선행의 원칙(principle of beneficence)과 해악 금지의 원칙(principle of non-maleficence)이 도출된다. 이러한 원칙은 모든 인간 행위자에게 적용되어 의무를 생성하지만, 특별한 직업 혹은 역할은 이러한 원칙이 부여하는 의무의 정도를 보통 사람들보다 높게 설정하도록 만든다. 예를 들어 의료전문직의 역할과 그들이 수행하는 직업(醫業)의 본성은 의료전문직들이 다른 이들에 비하여 그들의 환자에게 행해야 하는 선행의 원칙에서의 의무와 해악 금지의 원칙에서의 의무를 더 많이 지우게 된다.¹¹⁾ UNESCO 보편선언 중 제4조가 갖는 의의는 의(醫)의 본질적인 특성으로부터 파생되는 이러한 의무를 공표함으로써 해당하는 행위자들의 의무를 명시적으로 규정하고, 해당 행위자들이 이러한 의무를 성공적으로 달성하는 것을 저해하는 환경들을 지적하였다는 점에 있다.

11) E. D. Pellegrino, “Article 4: Benefit and Harm”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), pp.99-101.

게다가 이득과 해악의 문제는 임상환경에서의 환자-의사 관계에만 더 이상 국한되지 않으며, 의생명과학 연구 전반에서 발생한다. 현대 생명과학기술 연구는 이득과 위험을 동시에 발생시키는 양면성을 띠고 있다. 게다가 이러한 이득과 위험은 고정된 값이 아니라 과학기술의 발전에 따르는 유동적인 값이라고 보아야 하며 어느 시점에 평가하느냐에 따라서, 그리고 평가하는 이가 누구냐에 따라서 그 평가의 값이 달라지는 경우도 상당하다. 따라서 보편선언 제4조의 의의는 이러한 이득과 해악의 문제, 구체적으로는 이득과 해악의 비율(ratio)을 평가하는 작업의 중대성과 그 작업을 해야 하는 연구자, 의료인들의 의무를 규정하고 있다는 데에 의의가 있다.

(2) 내 용

제4조는 이득을 최대화하고 해악을 최소화할 수 있을 때에만 해악 초래의 가능성이 도덕적으로 용인될 수 있다고 지시한다. 치료나 연구의 본성상 모든 해악으로부터 환자나 연구참여자를 완전히 보호할 수는 없다. 따라서 해악 초래를 도덕적으로 용인할 수 있는 한계가 필요한데, 이것이 바로 이득 대(對) 해악의 비율을 따지는 것이 될 수 있다.¹²⁾

해악 초래의 불가피성, 그리고 이득 대(對) 해악 비율의 문제는 많은 실험적 의학(experimental medicine)에서도 되풀이 된다. 실험적 의학에서는 치료에서의 진보를 위하여 엄격한 과학적 임상 연구가 필요하기 때문에 위험을 감수할 수밖에 없다. 문제는 이러한 환경에서 질

12) 이득 대 해악 비율이 긍정적으로 나왔다고 하여 반드시 도덕적으로 정당화되는 것은 아닐 수 있다. 일례로 가톨릭 전통의 학자인 Pellegrino는 보편선언에 대한 해설서(ibid)에서 제4조를 해석하면서 치료에 있어 의도하지는 않았으나 가능한 해악, 혹은 일어날 법한 해악은 그 치료(예방, 질병의 완화) 행위에 뒤따를 의도된 이득에 의해서 정당화될 수 있음을 지적한다. 이 경우 그는 이득과 해악의 비율뿐만 아니라 해악 초래의 비의도성을 강조하는 것인데, 이에 관한 전통은 아퀴나스의 이 중효과의 원리로부터 확인할 수 있다.

병으로 고통받는 이가 갖는 취약성을 의사나 연구자가 이용할 수 있다는 점이다.

Pellegrino는 UNESCO 보편선언의 해설서¹³⁾에서 진료와 연구에서 발생하는 이와 같은 상황에서 치료자/연구자의 실천적 지혜(phronesis)와 이를 뒷받침하는 그의 품성을 강조한다. 여기에서 그는 실천적 지혜를 ‘좋은 목적을 위하여 가장 적합한 방법을 찾는 실천적 이성¹⁴⁾’이라고 설명한다. 또한 이러한 능력을 계발하는 것을 목표로 하여 미래 의료전문직 교육의 틀이 잡혀야 함을 주장한다.

(3) 평가 및 시사점

환자와 연구참여자 보호에 있어서 개별 의료전문직이 수행하는 막대한 역할과 그들의 자유재량을 생각해 볼 때, Pellegrino의 주장은 타당하다. 그러나 뒤에서 Pellegrino 본인이 하였듯이 이 원칙의 적용의 구체적 사례들을 놓고 검토하자면 개별 의료전문직의 품성과 그의 실천적 지혜만으로는 해결되기 어려운 지점들이 있다.

따라서 제4조의 올바른 적용을 위해서는 제도적인 접근이 보완적으로 갖춰져야 한다. 같은 글에서 Pellegrino가 제시한 임상과 연구 환경 각각에서의 난점들의 해결을 어떻게 제도적으로 도울 수 있는지를 통해 제4조 이득과 해악의 구체적인 적용과 시사점을 고찰하고자 한다.

임상 환경에서 제4조에 대한 도전은 선행의 원칙과 (환자의) 자율성 존중의 원칙이 충돌할 수 있다는 점이다. 환자의 치료방침을 두고 의사가 생각하는 선(善)과 환자가 생각하는 선(善)이 다른 경우 이러한 문제가 발생한다. 이 경우 환자의 의사(意思)에 따라 치료를 해야 하는 자율성 존중의 원칙과 의사가 판단한 환자의 최선의 이익을 추구해야 하는 선행의 원칙이 충돌하게 되고, 이 두 원칙은 모두 제3조에

13) Pellegrino, *ibid.*

14) Pellegrino, *ibid.*, p.103

서 타 원칙들의 기초가 되는 원칙으로 제시하였던 인간 존엄성에 근거를 두고 있다. 생사를 결정짓는 연명의료 결정의 문제에서 이 문제는 극단적으로 드러나게 된다. 예시로 든 이러한 임상 환경에서도 의사의 품성뿐만이 아니라 제도적인 보완이 중요한 역할을 할 수 있다. 병원윤리위원회(hospital ethics committee, HEC)와 임상의료윤리 자문(clinical ethics consultation) 등이 환자와 의사, 혹은 의료진 내부에서의 서로 다른 의견들을 교환할 수 있도록 도울 수 있고, 이 과정에서 초견적으로는 해결 불가능한 딜레마처럼 보이던 상황들을 해결할 수 있기도 하다. 또한 의견 교환 이후에도 여전히 해결되지 않는 문제에 대해서는 기관 내 윤리적 문제 토의 기구로서의 권고사항을 제시하여 문제 해결을 도울 수도 있다. 물론 임상의료윤리적 문제에 관한 인식 제고와 이에 대한 서비스 활용 안내 등, 포괄적인 임상의료윤리 교육을 의료진에게 제공함으로써 의료진으로 하여금 Pellegrino가 말했던 실천적 지혜를 실천할 기회를 줄 수도 있다. 2016년 통과된 우리 법, 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 제14조에서 의료기관윤리위원회의 설치 및 운영 등을 규정하고 있다. 이는 임상환경에서 제기되는 보편선언 제4조에 대한 도전에 제도적으로 대응하는 행위라 볼 수 있다.

임상연구 환경에서는 보편적인 임상 환경과는 다른 문제가 발생하며 종종 그 문제의 정도가 더 심각해질 수 있다. 바로 의료전문직이 치료자의 역할만이 아니라 연구자의 역할도 한다는 이중 역할이 발생하고 이에 따른 이해상충의 가능성이 열린다는 점이다. 환자를 돌보아야 하는 치료자로서의 의무와 진실을 추구해야 한다는 연구자로서의 의무가 충돌하는 경우, 치료자로서의 역할과 의무가 우선해야 한다.¹⁵⁾ 이러한 문제에서도 윤리적으로 민감한 의사의 역량, 선의(善意), 품성 이외에 제도적인 장치가 문제 해결에 도움이 될 수 있다.

15) Pellegrino, *ibid*, p.108

우리 법, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 「약사법」에서 규정하고 있는 기관생명윤리심의위원회(IRB)는 해당 연구에서 위험의 수준을 평가하고 그 위험의 수준을 환자나 환자가 속한 군(group)이 받을 수 있는 이득과 비교하여 평가함으로써 잠재적으로 환자에게 위해를 가할 수 있는 연구를 배제시키는 장치가 될 수 있다. 또한 동의서나 연구계획서 검토를 통해 환자가 치료적 오해(therapeutic misconception)¹⁶⁾ 등에 의해 착취당할 수 있는 가능성을 줄이는 역할을 한다. 이는 제도적 차원에서 UNESCO 보편선언 제4조를 실천하는 방식이다.

5. 제 5 조 자율성과 개인의 책임

제 5 조 자율 및 개인의 책임

자신의 결정에 책임을 지고 타인의 자율성을 존중하는 한, 결정을 하는 사람의 자율성은 존중되어야 한다. 자율성을 행사할 수 없는 사람들을 위해서 그들의 권익을 보호하기 위한 특별한 조치가 취해져야 한다.

(1) 의 의

자율성은 현대 생명의료윤리에서 핵심 개념으로 인정받아 왔다. UNESCO 보편선언 제5조는 제3조 인간 존엄과 인권으로부터 자율성을 존중 받을 권리와 타인의 자율성을 존중할 책임을 도출한다. 동시에 자율성을 책임과 짝지움으로써 모든 인간이 자율성에 대한 평등한 권리를 가짐을 확인한다.

현대 서구 사회의 환자 중심의 의료(patient-centered medicine)는 의료 전문직의 판단을 우선하여 고려해 온 오랜 전통의 온정적 간섭주의(paternalism)을 대체하는 것으로 환자의 자율성, 자기결정권 존중에 대

16) 연구를 치료의 일환으로 착각하는 것으로, 임상에서 기존의 자신의 치료자였던 이가 연구를 제안할 때, 환자들이 빠지기 쉬운 착각을 일컫는다.

한 분명한 표지가 되고 있다. 환자 자율성이 갖는 우선성의 정도, 그리고 환자 중심의 의료 풍토가 우세해지는 정도에는 각 나라와 문화권 별로 차이가 존재하지만, 전반적으로 환자 중심의 의료와 환자 자율성 존중의 흐름이 형성되었음을 부인할 수 없다.

Evans는 UNESCO 보편선언의 해설서¹⁷⁾에서 현대 생명의료윤리에서의 자율성 강조의 풍토가 이전 의료가 저지른 과오로 인하여 촉발되었음을 지적한다. 그가 예시하였듯이 미국에서 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)를 설립하게 된 계기는 국가연구법(National Research Act Public Law 93-349, Section 474)을 촉발한 연구로서 해당 연구는 터스키기 매독 연구 폭로에 대한 대응이었다. 당시 법안에서는 공적인 자금이 투입되는 인간대상 의·생명 연구 및 행동과학 연구라면 기관생명윤리위원회를 설립하여야 함을 규정하였다. 비슷한 사건이 뉴질랜드에서도 일어났는데, 오클랜드 국립 여성 병원의 많은 여성들이 동의나 정보 없이 20년 이상의 세월 동안 자궁경부의 발암 초기 상태를 관찰하는 연구에 등록되었던 상피내암(Carcinoma-in-situ) 스캔들 이후에 Office of the Health and Disability Commissioner를 설립하고 Code of Rights for Health and Disability Consumers를 제정하게 되었다. 이는 한국을 포함한 많은 국가의 연구윤리 역사에서 공통되게 나타나는 현상이다.

뉘른베르크 재판으로부터 시작하여, 연구 윤리 분야에서의 패러다임이 되어온 자율성 존중의 원칙은 치료적인 임상 환경에까지 적용되게 되었으며 이러한 변화는 본 보편선언의 제5조에 반영된다. 선언의 특징은 자율성을 책임과 짝지웠다는 점이다. 2004년 4번째 아웃라인에서 ‘책임’ 문구가 삽입된다.

17) D. Evans, “Article 5: Autonomy and Individual Responsibility”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), pp.111-121.

모든 결정이나 실천에서, 다른 이들의 자율성을 존중하면서, 결정을 내리고 그 결정에 대한 책임을 질 그 사람의 자율성이 존중되어야 한다.

따라서 제5조에는 모든 이가 동등하게 지니는 인간 존엄으로부터 평등한 권리가 도출되며, 그 평등한 권리를 모두에게 보장하기 위하여 타인의 권리를 침해하지 않는 한도로 권리의 발휘를 제한하는 것을 조항으로서 공포했다는 의의가 있다.

(2) 내 용

Evans는 4가지의 요소로 보편선언 제5조의 내용을 분석한다.¹⁸⁾

- ① 자율성의 한계의 본성
- ② 자율성이 행사될 수 있는 조건
- ③ 그들 자신의 조건으로 인하여 어떤 개인의 자율성이 제한될 때, 여전히 그의 자율성을 존중할 수 있는 방법
- ④ 공동의 자율성과 개인 자율성 간의 관계

1) 자율성의 한계의 본성

자율성 발휘에는 분명 한계가 있으며 그 한계는 타인의 동일한 수준의 자율성을 침해해서는 안 된다는 것이지만 그 이상으로 한계를 확대시킬 수는 없다. 즉, 타인의 동일한 수준의 자율성을 침해하는 것이 아닌 한, 개인의 자율성은 존중되어야 한다. 정신질환자의 강제 입원이나 감염병에서의 격리가 이러한 원칙에 의해 수행되어야 한다. 러시아에서 정치 탄압의 방식으로 “나태 분열증(*sluggish schizophrenia*)”라는 진단을 반체제 인사들에게 내려서 의료를 사회 통제의 수단으로 활용하는 일 등을 금지하는 것이 이 보편선언이 의도하는 바이다.

18) Evans, *ibid*, pp.111-121.

2) 자율성이 행사될 수 있는 조건

고유한 결정을 내릴 수 있는 자유는 그러한 결정을 내릴 수 있는 능력에 의존한다. ‘자율성이 행사될 수 있는 조건’이란 그러한 능력을 개인이 갖추어야 함을 지시한다. 이러한 능력을 갖췄는지를 평가하는 여러 의학적, 법학적 평가들이 일견 객관적으로 보이며 고정적인 것으로 보이는 것과는 달리, 이러한 평가는 본질적으로 가치내재적이며 평가자, 혹은 평가구성자의 요소에 영향을 받는다. 즉, 평가자나 평가구성자가 보기에 비상식적이거나 비이성적으로 보이는 의사결정은 많은 경우 피평가자가 자율성을 행사할 만큼의 이성적 능력을 갖추고 있지 않다는 결론에 이르게 만든다. 자율성이 행사될 수 있는 조건을 평가할 때, 이러한 비뚤림(bias)의 가능성을 언제나 염두에 두어야 한다.

두 번째로 자율성이 행사되기 위해서는 충분한 정보가 제공되어야 한다. 충분한 의사결정능력을 갖춘 행위자라 할지라도 충분한 정보 없이는 자율성을 발휘할 수 없다. 이는 전문적인 지식을 갖춘 의사와 그렇지 못한 환자 사이의 정보 비대칭이 발생하는 의료의 맥락에서는 더욱이 그러하다. 특히 의료인들이 자신의 책임을 방기하고 동의서라는 서류에 환자의 서명을 받았다는 사실 뒤로 숨어서는 안 됨을 본 보편선언은 주장한다.

3) 그들 자신의 조건으로 인하여 어떤 개인의 자율성이 제한될 때, 여전히 그의 자율성을 존중할 수 있는 방법

어린이와 정신질환자를 그 예로 들 수 있다. 어린이의 권리는 유엔 「아동권리협약」(Convention on the Rights of the Child, 1989)에서도 ‘당사국은 자신의 의견을 형성할 능력을 갖춘 아동에게는 본인에게 영향을 미치는 모든 문제에 대해 자유롭게 의견을 표현할 권리를 보장하고, 아동의 나이와 성숙도에 따라 그 의견에 적절한 비중을 부여해야 한다(제12조).’ ‘아동은 표현할 권리를 가진다. 이 권리는 말이나, 예

술형태 또는 아동이 선택하는 다양한 매체를 통해 국경과 관계없이 모든 정보와 사상을 요청하며 주고받을 수 있는 자유를 포함한다(제 13조).’ ‘종교와 신념을 표현하는 자유는 법률에 의해 규정되어야 하며 공공의 안전, 질서, 보건이나 도덕 또는 타인의 기본권과 자유를 보호하기 위해 필요한 경우에만 제한될 수 있다(제14조).’ ‘아동은 사생활과, 가족, 가정, 통신에 해 자의적이거나 불법적인 간섭을 받지 않으며 또한 명예나 명성에 불법적인 공격을 받지 않는다(제16조).’ 라고 함으로써 어린이의 기본적인 권리가 인정되어야 함을 표명한 바 있다. UNESCO의 본 보편선언에서도 앞 선 유엔의 아동권리협약에서 인정한 권리들이 생명의료의 맥락에서 존중되어야 함을 표명하며, 이는 어린이들이 법적인 행위능력을 모두 갖추지 못했더라도 그들 개인의 개별적 성숙도에 따라 대우받아야 함을 의미한다.

정신질환자의 경우 자율성을 발휘할 수 있는 능력이 제한되어 있는 경우들이 발생할 수 있다. 이 경우 대리판단(proxy judgement)이 아니라 대체판단(substituted judgment)을 통해 그의 자율성을 최대한 존중해 줄 수도 있다. 대신판단이란 ‘환자의 친구나 친지들과의 상담을 통해 환자의 삶의 궤적으로부터 그/그녀의 고유한 가치체계를 구성해내서 그들이 의사결정 능력을 잃었을 때 그들을 대신하여 의사결정을 하는 것’¹⁹⁾을 말한다.

4) 공동의 자율성과 개인 자율성 간의 관계

전통 지식이나 그 전통의 문화유산과 같은 특정한 문제는 공동의 결정을 요구할 수 있고, 이 경우 필요한 것은 공동의 자율성의 발휘이다. 이러한 문제를 개인 자율성으로 결정할 수는 없다. 그러나 이러한 예외 상황들이 공동의 자율성이 개인 자율성에 비하여 언제나 우선할 수 있다는 잘못된 인식을 심어주는 것을 이 보편선언은 분명히

19) Evans, *ibid*, p.119

반대한다. 해당 선택의 종류에 따라 공동의 자율성이 요청되어야 하는지, 개인 자율성이 요청되어야 하는지 식별이 필요하며, 타인에게 해를 주거나 공동의 유무형 자산에 실질적인 영향을 끼치는 선택이 아닌 한, 개인의 선택에서 개인의 자율성은 문화적 고려사항에 우선하여 존중되어야 한다.

(3) 평가 및 시사점

제5조, 자율성과 개인의 책임 조항은 현대적 생명의료윤리에서 패러다임 가치가 되어온 자율성이라는 개념을 인정하되, 이를 책임과 병기함으로써 그 자율성의 발휘가 평등하게 이루어져야 함을 지적하고 있다.

자기결정권은 헌법 제10조에 의해 보장되고 있으며 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「장기등 이식에 관한 법률」 및 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」, 「보건의료법」, 「정신보건법」, 「개인정보보호법」에서도 자율성이 기본적인 가치임을 표명하고 있다.

그러나 진정한 의미에서 자율성이 존중되기 위해서는 법문상으로 선택을 내릴 수 있는 권리가 표명되는 것만으로는 부족하며 선택에 대한 실질적인 조건이 갖추어져야 한다. 이러한 실질적인 조건에는 특정 선택으로 개인을 몰아가는 압력(비난으로부터 시작하여 실질적인 재정적, 신체적 부담에 이르는 압력)이 존재하지 않아야 한다는 점, 그리고 선택을 위한 충분한 정보가 제공되어야 한다는 점 등이 있으며, 무엇보다도 선택할만한 좋은 선택지들이 제공되어야 한다는 점이 있다. 예를 들어 연명의료에 관한 선택을 내릴 수 있는 권리, 즉 자기결정권은 생애 말기에서 시민들이 선택할 만한 적절한(decent) 의료라는 선택지가 갖춰져 있어야만 의미가 있다. 만일 연명의료를 중단하거나 삼갈 권리는 갖춰져 있되 대안으로 선택할 호스피스·완화 의료의 선택지가 충분히 제공되지 않는다면 이러한 선택은 자율성에 기반하여 내려진 선택이라고 보기 어렵다.

6. 제 6 조 동의

제 6 조(동의)

1. 예방, 진단, 치료를 위한 의료 행위는 당사자가 사전에 충분한 정보를 바탕으로 인지하고 자유롭게 동의할 경우에만 행할 수 있다.
동의를 적절한 곳에 명시되어야 하고, 당사자에 의해 어떠한 이유에서든 불이익이나 손해 없이 어느 때나 철회될 수 있다.
2. 과학 연구는 당사자가 사전에 명백히 잘 알고서 자유롭게 동의할 경우에만 행할 수 있다.
정보는 적절해야 하고 이해하기 쉬운 형식으로 제공되어야 하며 동의 철회를 위한 방법을 포함해야 한다.
동의를 어떠한 이유에서든 불이익이나 손해 없이 어느 때나 당사자가 철회할 수 있다.
이 원칙에 대한 예외는 이 선언에 명시된 원칙과 조항들(특히 제27조) 그리고 국제 인권법에 따라서 국가들이 채택한 윤리적·법적 기준들에 부합되는 경우에만 인정될 수 있다.
3. 한 무리의 사람들 또는 공동체에 대하여 행해지는 연구와 같은 특별한 경우에, 관련 집단 또는 공동체의 법적 대표의 추가적 동의가 요구될 수 있다.
어떤 경우라도 공동체의 집단적 동의 또는 공동체 지도자나 다른 기관의 동의가 개인의 사전 인지에 의한 동의를 대체할 수 없다.

(1) 의 의

충분한 정보에 의한 동의라는 정책(doctrine)은 현대 생명의료윤리에서 가장 중요한 정책이며, 이는 의료행위가 환자를 보호하고 그들의 완전성(integrity)과 자기결정권이라는 기본적인 권리를 보호하기 위하여 필수적인 윤리적이고 법적인 요구사항으로 기능해 왔다. 보편선언의 제6조 동의는 인간에 대한 존중과 인간 존엄에 대한 존중이라는 원칙에 기반하고 있다. 이 조항의 의의는 인간 존재가 단순한 수단으로 사용될 수 없고 목적이어야 함을 표명했다는 데에 있다. 생명의료

의 구체적인 맥락에서 보자면 이 조항은 ‘국가, 의료, 공동체가 개인을 통제할 수 있는 능력에 대한 한계를 지웠다²⁰⁾는 점에서 그 의의를 찾을 수 있다. 가족으로부터 최소단위의 공동체부터 시작하여 국가에 이르기까지, 그 어떤 사회집단도 개인의 결정을 대신할 수 없으며 결정은 그 결정을 내리는 개인의 권리에야 함을 분명히 한 것이다.

한국에서의 생명윤리의 역사를 되짚어 볼 때, 생명의료 및 의생명공학(BT)이 신산업 동력으로 주목받으면서 해당 분야는 국가가 투자하고 지원해야 할 기획으로 취급될 뿐만 아니라 개별 개인들 또한 이러한 국가적 기획에 동참해야 할 것으로 여겨지기도 하였던 점은 본 보편선언의 동의가 갖는 의의에 주목하게 한다.

본 UNESCO 보편선언에서 원칙들의 맥락은 크게 세 가지로 나눌 수 있다.²¹⁾ 첫째, 인간 존엄에 직접적으로 연계되어 있는 원칙이다. 둘째, 인간 존재들 사이의 관계를 다루는 원칙이다. 셋째, 인간 존재와 다른 형태의 생명체들, 그리고 생태계가 갖는 관계를 다루는 원칙이다. 이 중 제6조 동의는 첫 번째, 즉 인간 존엄에 직접적으로 연계되어 있는 원칙으로 분류될 수 있다.

(2) 내 용

제6조는 내용상 크게 세 문단으로 이루어졌다고 볼 수 있다. 첫째 문단에서는 어떠한 의료적 개입이 되었건 그 개입에 앞서서, 자유롭고 충분한 정보에 기반한 동의가 해당하는 사람으로부터 얻어져야 하며 이는 적절한 정보에 기반해야 한다고 표명한다. 둘째 문단에서는 연구 참여자에게 제공되어야 하는 정보를 구체화하고 있으며 어떻게 그 정보가 제공되어야 하는지 밝히고 있다. 또한 예외상황에 대해

20) R. Kollok, “Article 6: Consent”, In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), p.126.

21) Kollock, *ibid*, p.128.

서도 논하고 있다. 셋째 문단에서는 만일 연구가 집단이나 공동체에서 이루어지게 될 경우 충분한 정보에 의한 동의를 위하여 무엇이 필요한지 밝히고 있다. 이러한 경우에는 그 집단이나 공동체의 법정 대표로부터의 추가적인 동의가 필요할 수도 있다고 제안하지만, 그럼에도 불구하고 집단적인 공동체 동의나 공동체 지도자의 동의가 개인이 내리는 충분한 정보에 의한 동의를 대체할 수는 없음을 분명히 밝히고 있다.

Beauchamp과 Childress에 의하면 충분한 정보에 의한 동의는 네 개의 단계/요소를 필요로 한다.²²⁾ : 연구참여자에게 정보를 공개하기; 정보에 대한 이해; 결정에서의 자발성; 공식적인 동의. 단순히 동의서에 환자나 연구참여자의 서명을 받는 것이 아니라 네 개의 요소들이 충족되었을 때 이를 충분한 정보에 의한 동의라고 받아들일 수 있으며, 보편선언 제6조가 요구한 동의의 원칙이 만족되었다고 볼 수 있다.

(3) 평가 및 시사점

보편선언 제6조 동의는 뉘른베르그 강령으로부터 시작한 국제사회의 공동 전제를 재확인하고 이를 공표한 결과라고 볼 수 있다. 충분한 정보에 의한 동의라는 정책이 뉘른베르크 강령, 헬싱키 선언 등에서 공통적으로 인정된 생명의료윤리의 규칙이 되어왔으나 처음으로 법적으로 구속력을 갖는 국제기구(international instrument)에 의해 인정된 것은 1997년이다.²³⁾ 「인권과 생명의료에 관한 유럽협약」은 1997년 유럽연합 정상회의에서 통과되었으며 여기에 충분한 정보에 의한 동의의 항목을 제5조와 제6조에 반영하였다.²⁴⁾ UNESCO의 맥락에서 보

22) T. L. Beauchamp and J. F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 6th edition (New York : Oxford University Press. 2001), p.57.

23) Council of Europe, *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, 1997.

24) *ibid.*

자면 「인간 유전체와 인권에 관한 국제 선언」이 첫 번째로 충분한 정보에 의한 동의를 반영한 선언이다(1997). 이후 「인간 유전자 데이터에 관한 국제선언」(International Declaration on Human Genetic Data, 2003)에서는 충분한 정보에 의한 동의에 더 많은 강조가 부여되었고, 2002년에는 CIOMS(Council for International Organization of Medical Science)와 WHO(World Health Organization)가 발표한 「인간대상 생명 의료 연구에 대한 국제 윤리 가이드라인」(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject)에서 충분한 정보에 의한 동의에 대한 항목을 확인할 수 있었다.

여러 국제 협약과 문헌들에서 충분한 정보에 의한 동의에 대한 규정을 찾을 수 있다는 점은 현대 생명의료윤리‘학’에서의 관심만이 아니라 정책과 법제에서도 동일한 강조점을 동의의 항목에 두고 있음을 확인하게 한다.

충분한 정보에 의한 동의는 여전히 연구, 그리고 치료에 있어서 패러다임으로 기능한다. 그러나 다투베르그 강령으로부터 시간이 흐름과 동시에 동의의 패러다임적인 맥락이 들어맞지 않는 환경들도 생겨났다. 환자가 약물을 복용하는 등과 같이 직접적인 신체적 영향을 받는 연구인 경우, 그/그녀에게 분명하게 규정된 연구 목적을 사전에 제시하는 것이 반드시 필요했다. 그러나 인간의 (이미 몸으로부터 적출된)생체 조직을 활용한 연구인 경우 위의 패러다임적 상황과는 연구 참여자에게 미치는 직접적 영향이 제한되거나 거의 없을뿐더러 연구의 주제는 기초지식을 확인하거나 공중의 보건에 관한 지식을 향상시킨다는 것 이상으로 사전에 구체화되지 못하는 경우도 많다. 이 경우 충분한 정보에 의한 (사전) 동의라는 이상은 제대로 기능하지 못하거나 쓸모가 없는 경우가 많이 있다. 따라서 동의라는 원칙이 과도하게 관료주의적이지 않도록 하면서도 개인의 자율성과 자기결정권을 보호하기 위한 다른 개념의 동의들, 예컨대 포괄동의 등의 형식을 필요로 하게 된다.

우리 법에서는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「약사법」 등 연구의 맥락만이 아니라 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 등의 의료맥락, 장기이식법 등에서 충분한 정보에 의한 동의를 인정하고 있다. 다만 자신이 동의를 통해 결정할 수 있는 범위는 비교적 제한되어 있다고 볼 수 있다. 예를 들어 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」에서 자기결정권을 발휘하여 자신에게 가해지는 의료행위를 결정할 수 있음을 인정하고 있으나 그 시기는 임종기로 한정하였으며, 그 범위에서 수분과 영양공급, 통증의 완화, 산소의 단순 공급은 제외시켰다(제19조). 마찬가지로 「장기등 이식에 관한 법률」에서도 본인이나 뇌사 또는 사망하기 전에 장기 등의 적출에 동의한 경우 장기 등을 적출할 수 있다고 하여 기증자의 사전 동의가 윤리적 법적 권한을 가지고 있도록 인정하였으나, 동시에 ‘다만, 그 가족 또는 유족이 장기 등의 적출을 명시적으로 거부하는 경우는 제외 한다’라고 하여 사전에 내린 동의의 힘을 제한하고 있다.

7. 제 7 조 동의 능력이 없는 사람들

제 7 조(동의 능력이 없는 사람들)

동의 능력이 없는 사람들은 국내법에 따라 특별한 보호를 받아야 한다.

- a) 연구와 의료 행위에 대한 허가는 당사자의 최상의 이익에 맞게 국내법에 따라 결정되어야 한다. 그러나 당사자가 동의의 결정뿐만 아니라 철회 과정에도 가능한 한 최대한 참여하여야 한다.
- b) 연구는 당사자의 직접적인 건강상의 이익을 위해서만, 법에 명시된 보호 조항과 허가의 한도 안에서 행해져야 한다. 그리고 동의 능력이 있는 연구 참여자와 비교해서 효과 있는 연구 대안이 없는 경우에만 연구가 행해져야 한다. 직접적인 건강상의 이익 가능성이 없는 연구는 최대한 제한되어야 하지만, 연구가 참가자를 최소한의 위험과 부담에 노출시키고, 같은 부류의 다른 사람들의 건강상의 이익에 공헌한다고 예상될 때에만, 법에 명시되어 있는 조

건들과 개인의 인권 보호에 합당한 범위 안에서 예외적으로 착수될 수 있다. 그런 사람들이 연구 참여를 거부하는 것은 존중되어야 한다.

(1) 의 의

동의능력이 없는 이들은 취약한 집단과 더불어(종종 취약한 집단에 속하면서) 생명의료의 맥락에서 오랫동안 착취당해 왔다. 종종 그들은 새로운 지식을 탐구한다는 미명하에 신체적인 개입을 당해왔으며, 그들의 이익을 스스로 추구할 수 없다는 한계로 인하여 의료에 있어서 최선의 이익을 보장받지 못하기도 하였다.

정신질환자, 지적장애와 같이 동의능력을 완전히 박탈하거나 제한하는 질환을 앓고 있는 이들뿐만 아니라, 보편적인 삶의 발달 및 노화과정 중에서 경험하는 동의능력의 부족 혹은 결핍(어린이, 그리고 특정한 상태의 노인들), 이뿐만 아니라 일시적인 장애(의식불명)로 인한 동의능력 상실 등이 이러한 경우에 속하며, 이들은 의료윤리 역사에서의 패러다임이라고 볼 수 있는 충분한 정보에 의한 동의라는 장치를 통해 스스로를 보호할 수 있는 상황이 아니므로 이들에 대한 특별한 고려가 필요하다. 본 보편선언의 제7조. 동의 능력이 없는 사람들은 이러한 문제를 다루며 이들에게 개입할 수 있는 조건을 제한하였다는 점에 의의가 있다.

(2) 내 용

동의 능력은 법적인 차원과 의학적·윤리적 차원에서 각각 구성할 수 있다.²⁵⁾ 생명의료윤리의 맥락에서 유효한 개념은 의학적/윤리적 차원에서 구성된 동의 능력이다.

25) J. F. Martin, "Article 7: Person without the capacity to consent", in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), p.144; A. E. Buchanan, and D. W. Brock, *Deciding for Other: The Ethics of Surrogate Decision Making*(Cambridge : Cambridge University Press. 1989), pp.17-86.

1) 법적인 차원

법적인 차원에서 동의 능력이란 그 자신을 타인에게 적법하게 묶이도록 하는 능력, 예를 들어 결혼 계약을 맺거나 재산을 팔고 사는 행위들을 할 수 있는 능력을 말한다. 법은 성년이 되는 나이를 고정해 두고, 이 이상의 모든 이들이(별도로 그 능력이 없음이 증명되지 않는 한) 해당 능력을 가지고 있다고 규정한다. 그러나 매우 개인적인 권리라고 제한적으로 인정되는 경우에 한하여서는, 성년의 나이에 도달하지 않았음에도 불구하고 예외적으로 특정한 계약을 하고 행위를 할 수 있는 능력을 인정할 수도 있다.²⁶⁾

2) 의학적·윤리적 차원

의학적·윤리적 차원에서 동의 능력은 Cassiers가 말한 실질적 능력과 같다.²⁷⁾ 실질적 능력이란 사회마다 달리 평가될 수 있다. 이 경우 법적으로 정해진 성년에 도달하지 않았다고 하더라도 청소년이 의료를 받거나 받지 않도록 요청할 수 있는 권리가 있다고 인정한다.

의학적·윤리적 차원에서의 동의 능력은 정도의 차이를 갖는 개념으로, 해당 개인의 의사결정 능력과 그 해당 개인이 내려야 하는 결정의 심대성 모두에 영향을 받는다. 예컨대 요양원에 머무르는 치매 환자가 다음 날 아침에 먹을 아침 메뉴를 결정하도록 하는 상황은 그 치매 환자가 결정을 내릴 수 있는 능력과 함께 아침 메뉴 선정이 갖는 심대성(위험이 거의 없음)을 함께 고려하였을 때 정당화 가능하다.

26) 예를 들어 미성년이 피임제를 처방받거나 특정 치료를 받거나 거부할 수 있는 능력은 특정 법적 체계에서는 법적으로 인정될 수도 있다(Martin, *ibid.*: 145). 그러나 국내에서는 이러한 관행이 널리 인정되고 있지 않으며 대부분의 의료행위에서, 특히 부작용의 위험이 높은 의료행위에서는 그 의료적 개입을 승인할 미성년 단독의 권한을 인정하지 않는다.

27) L. Cassiers, "Incapable.," in *Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique*, edited by G. Hottois and J.-N. Missa(Bruxelles: DeBoeck Université, 2001), pp.509-514.

마찬가지로 미성년인 청소년이나 어린이가 내리는 결정은 그 결정의 심대성과 함께 해당 개인이 갖춘 의사결정 능력의 수준에 의하여 정당화될 수도, 정당화되지 않을 수도 있다.

보편선언은 동의 능력이 없는 이들을 연구에 참여시킬 수 있는 조건을 제시하여 매우 제한적인 경우에만 이들을 연구에 참여시킬 수 있다고 규정하였다. 이는 해당 개인에게 직접적인 이득이 주어질 때, 그리고 동의할 능력이 있는 연구참여자로 연구를 진행시키는 경우 연구 효능에 있어 동의 능력이 없는 이들에서의 연구에 필적할 수 없으므로 동의 능력이 없는 이들에게서 연구를 수행하는 것을 대체할 만한 대안이 없을 때 가능하다고 하였다. 만일 직접적인 이득이 돌아가지 않는 경우 연구가 연구참여자를 최소한의 위험과 최소한의 부담에 노출시키고, 동일한 부류에 속하는 다른 이들의 건강상의 이익에 공헌한다고 예상될 때에만 법에 명시되어 있는 조건들과 개인 인권 보호에 합당한 범위 내에서 예외적으로 착수될 수 있다고 표명하였으며, 또한 이들이 동의 능력이 없어 연구 참여에 ‘동의’하는 것은 그들의 자기결정권 발휘로 온전히 받아들일 수 없지만, 반대로 연구 참여를 ‘거부’하는 경우 그들의 거부를 존중해야 한다고 규정하였다.

(3) 평가 및 시사점

법적인 차원에서의 동의 능력과 의학적/윤리적 차원에서의 동의 능력을 구분하고 후자에 주안점을 두는 것은 비록 법적으로 온전한 동의 능력을 인정받지 못했지만 자의식을 가지고 있는 많은 이들을 존중하는 하나의 방법이 될 수 있다. 그러나 여전히 의학적/윤리적 차원의 동의 능력 평가 또한 객관적일 수 없으며 가치내재적인 평가임을 염두에 두어야 한다.

또한 동의 능력이 일시·영구히 상실되거나 결여되어 있는 이들을 대신하여 결정을 내릴 법정 대리인이나 성년후견인의 역할과 이들이

갖는 적법한 권리가 어디까지인지에 관한 고민 또한 필요하다. 일례로 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」은 연명의료중단 등의 결정을 스스로 내릴 수 없는 상태의 환자를 대신하여 가족 전원이 합의한 경우 연명의료중단등의 결정을 내릴 수 있다고 하였으나 가족 전원의 합의가 어떠한 기준에 의해 이루어져야 하는지 등은 적시되어 있지 않아 가족 전원의 합의가 곧바로 개인의 자기결정권을 대리할 수 있는 것으로 읽힐 위험이 있다. 본 보편선언의 제7조에서는 동의 능력이 없는 이들이 갖는, 타인과 동일한 수준의 인간 존엄을 인정하고 이로부터 그들이 최선의 이익에 맞게 의료적 처치를 받아야 함을 주장하고 있으므로, 대리 결정 또한 이에 입각하여 결정되어야 한다.

연구의 맥락에서는 ‘최소한의 위험’ 수준에 대한 식별이 필요하다. 최소 위험이란 일상적인 생활에서의 위험이라고 구체화될 수 있지만 일상적인 생활에서 또한 상당한 위험에 처할 수 있다는 사실, 그리고 성인과 어린이의 일상적인 생활이 다르고 이에 따라 일상적인 위험의 크기가 달라질 수 있다는 사실이 최소한의 위험 규정과 이에 대한 허용 문제를 어렵게 만들 수 있다. 또한 어린이의 경우에는 이들이 발달 과정에 있다는 사실이 위험 수준의 측정과 평가에서 반드시 고려되어야 한다.

8. 제 8 조 인간 취약성과 개인 완전성에 대한 고려

제 8 조(인간의 취약성과 완전성에 대한 존중)

과학 지식, 의료 및 관련 기술의 응용과 발전에서 인간의 취약성이 고려되어야 한다. 특별히 취약한 개인과 집단은 보호되어야 하며, 동시에 그러한 개인의 인격이 존중되어야 한다.

(1) 의 의

인간 취약성과 완전성에 관한 조문은 UNESCO 조문 작성의 마지막 단계에서 추가된 조문 중 하나이다.²⁸⁾ 본조의 포함은 의생명과학의 맥락에서 흔히 벌어졌던 착취와 침해가 앞으로 되풀이 되지 않도록 특별한 주의와 관심이 필요하다는 점을 명시했다는 데에 의의가 있다. 그러나 Neves가 지적하는 대로, 인간 취약성과 완전성은 생명윤리 맥락에서 흔히 해석되는 것보다 더 넓게 해석되어 인간 본질에 대한 철학적 성찰을 포함시킬 수 있는 여지를 갖는다.²⁹⁾ 이렇게 넓게 해석될 경우 취약성이란 특정한 인간이나 특정한 인구 집단(인종, 성별, 사회경제적 지위로 묶이는 인구 집단)만이 갖는 특수한 상황이 아니라 인간 존재의 본성이 된다. 그리하여 제8조는 인간의 몸과 질병에 대한 특정한 이해를 바탕으로 인간 존재 서로가 서로에게 갖는 의무를 도출하게 된다. 이 특정한 이해란 인간의 몸이 단순히 대상이 아니라 주체로서 그 몸이 구성하는 인격과 떨어질 수 없는 존재이며, 질병은 단지 객관적인 현상이 아니라, 살아있는 몸 안에서 실체성을 획득하고 그 삶의 역사 속에서 의미를 갖는다는 점이다. 이러한 인간 몸의 다차원적인 구성에 관한 이해는 인간 존재들이 서로 완전성을 유지하기 위해 각기 타인의 취약성을 배려해야 한다는 의무의 도출로 이어진다. 즉, 제8조는 특정한 행위 규범만이 아니라 그러한 행위 규범의 기초가 되는 인간 이해를 제공한다는 데에 의의가 있다.

28) M. P. Neves, "Article 8: Respect for human vulnerability and personal integrity", in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), p.155

29) Neves, *ibid.*, pp.155-164.

(2) 내 용

다음은 대한기관윤리심의기구협의회에서 『SBR-IRB 위원 매뉴얼』에서 나온 취약성 개념의 구분이다.³⁰⁾

1) 인지적 취약성

법적으로 유효한 의사표시를 스스로 할 수 있는 능력이 없거나 불완전한 경우뿐만 아니라 인지능력에는 문제가 없지만 처해 있는 상황에 의해 자신의 의사를 마음대로 표시할 수 없는 경우, 그리고 스트레스를 줄 수 있는 응급 상황 등 연구참여에의 결정을 자발적으로 할 수 있는 능력의 결여를 말한다. 이러한 유형의 취약성으로 인해 일반적인 충분한 정보에 의한 동의 획득 절차가 준수되지 않기 때문에 연구자가 연구대상자를 인간으로서 존중해야 하는 ‘인간존중원칙’이 소홀히 될 수 있는 위험을 증가시킬 수 있다.

2) 의사소통에서의 취약성

의사소통에서의 취약성이란 연구자들이 사용하는 언어와는 다른 언어로 읽고 말하는 연구대상자로 인지능력에는 문제가 없지만 효과적으로 의사표현을 할 수 없는 상황에 처해 있는 경우를 말한다. 해당 유형의 취약성으로 인해 일반적인 충분한 정보에 의한 동의 획득 절차가 준수되지 않기 때문에 연구자가 연구대상자를 인간으로서 존중해야 하는 ‘인간존중원칙’이 소홀히 될 수 있는 위험을 증가시킬 수 있다.

3) 소속 기관에 대한 취약성

소속 기관에 대한 취약성이란 법적으로 유효한 의사표시를 스스로 할 수 있는 동의능력을 갖고 있지만 그 동의 여부가 소속 기관에 좌

30) 대한기관윤리심의기구협의회. 『SBR-IRB 위원 매뉴얼』대한기관윤리심의기구협의회, 2015, 35-40면.

우되는 경우를 말한다. 해당 유형의 취약성으로 인해 일반적인 충분한 정보에 의한 동의 획득 절차가 준수되지 않기 때문에 연구자가 연구대상자를 인간으로서 존중해야 하는 ‘인간존중원칙’이 소홀히 될 수 있는 위험을 증가시킬 수 있으며, 소속 기관에 계속하여 연구대상자가 복속된 상태로 남아있게 될 수 있는 위험과 연구자를 포함한 타인의 이득을 위해 연구대상자로 이용될 수 있는 위험도 내포하게 된다.

4) 의학적 취약성

의학적 취약성이란 어떠한 만족스러운 표준치료법이 없는 심각한 건강 상태에 있는 연구대상자가 연구참여에 따른 이득과 위험에 대한 심사숙고를 하기 어려운 경우를 말한다. 해당 유형의 취약성으로 인해 동의가 가능한 이득에 대한 잘못에 기초해서 이루어지거나 치료법을 발견할 수 있으리라는 희망이 동기가 될 위험을 증가시킬 수 있다. 그리고 연구대상자가 가능한 이득에 대해 부당한 기대를 하거나 연구자가 위험과 이득에 대해 오해를 불러일으키기 때문에 이러한 연구대상자가 악용될 위험이 증가될 수 있고 위험은 이득과 관련하여 합당하지 않을 수 있다.

5) 경제적 취약성

경제적 취약성이란 사회적 지위, 수입, 주택 또는 의료 서비스 등의 분배에 있어서 연구대상자가 불리한 입장에 있는 경우를 말한다. 해당 유형의 취약성으로 인해 연구참여로부터 가능한 이득이 자발적인 선택의 본질을 위협할 수 있기 때문에 연구참여에 대한 부당한 유도를 야기할 위험을 증가시킨다. 또한, 연구 이익의 분배에 있어서 연구대상자에게 불리하게 악용될 수 있는 위험을 증가시킬 수 있다.

6) 사회적 취약성

사회적 취약성이란 사회적 위치가 낮은 집단에 속한 연구대상자를 말한다. 사회적 취약성은 경제적 취약성뿐만 아니라 차별을 이끌어 낼 수 있는 고정 관념을 포함하여 특정 집단에 대한 사회적 인식에 의해 발생한다. 해당 유형의 취약성으로 인해 연구에 참여하는 특정 집단에 대한 차별의 위험이 발생할 수 있다.

협의를 취약성은 특정 인간이나 집단이 타인이나 타 집단에 비하여 해당 맥락에서(연구의 참여와 이후 진행되는 연구 과정) 자율성을 위협 받거나, 착취당하거나 손상을 입을 가능성이 더 높아지는 상황을 지칭한다. 이렇게 취약성을 해석할 때 생명의료윤리에서의 함축은 이러한 취약성의 상황을 발견하고, 이 취약성으로 인하여 발생할 수 있는 결과들을 예방해야 하는 의무가 생성된다는 것이다.

광의의 취약성은 협의의 취약성과 상충되는 개념이 아니다. 그러나 광의의 취약성은 인간 존재가 그 본성상 취약성을 가지고 있음에 주목한다. 이러한 광의의 취약성 개념은 주로 (영미철학에 기반을 둔 협의의 취약성과는 달리) 대륙 철학에 기반을 두고 있다. 이 경우 취약한 특정 집단이나 사람을 가려내는 것이 아니라 인간 존재가 보편적으로, 제거할 수 없는 특성으로 지니고 있는 취약성에 주목하며 이는 타인과 나를 구분짓는 것이 아니라(취약한 집단과 취약하지 않은 정상 집단), 타인과 나의 동질성과 평등함에 주목한다. 이 경우 중요해지는 의료와 연구에서의 실천은 (영미철학 기반의 협의의 취약성에서 그러하듯이) 충분한 정보에 의한 동의와 자율성의 요청이 아니라, 책임과 연대성의 강조가 된다.

마찬가지로 다른 해석이 완전성에 대해서도 가해질 수 있다. 협의의 완전성이란 영미철학에 기반을 둔, 소극적 권리, 혹은 침해받지 않을 권리(right of non-interference)인 반면에, 대륙철학에서의 완전성이란

그 인간이 전인적인 차원으로 구성되어 있음을, 메를로 폰띠에 따르면 살아있는 몸(lived body), 그리고 폴 리퀘르에 따르면 서사적 정체성(narrative identity)으로 구성되어 있음을 인지하는 것이다. 이렇게 해석되었을 때의 완전성은 마찬가지로 타인의 실존을 존중할 의무로 연결된다.

(3) 평가 및 시사점

주류 생명윤리학에서 취약성과 완전성은 위에서 구분지은 협의에 따라 구성되었고, 주요 법제들³¹⁾에서도 마찬가지로 취약해질 수 있는 집단이나 환경을 적시하고 이들에 대한 특별한 보호를 지시하는 것으로 성립되어 왔다. 이는 실질적으로 해나 위험에 노출되어 있는 이들을 보호한다는 중요한 의미를 갖는다.

그러나 Neves가 지적한 대로, 취약성과 완전성은 광의로 해석되어 자율성 중심의 기존 논의로부터 더 풍부한 철학적 인간 이해를 제공할 수 있다. 이러한 이해는 인간 존재가 독립적이고 자기충족적인 존재라는 환상을 극복하고 연대의 의무를 도출해 낼 수 있다. 이러한 이론적 특성은 생명의료윤리에서 ‘자율성 지상주의’를 극복하는 데에 도움이 된다는 실질적인 이점을 제공할 수 있다. 자율성의 발휘와 충분한 정보에 의한 동의만으로는 인간 본성의 취약성이 완전히 사라질 수 없다는 인식은 자극적인 미디어나 정부의 선동, 그리고 헛된 희망에 의해 사람들이 ‘자발적’으로 자기 자신을 착취당하기 쉬운 위치에 올려놓을 수 있는 가능성들을 적시할 수 있게 도울 수 있다. 이런 의미에서 제8조 인간 취약성과 완전성은 더욱 성찰적인 생명의료윤리 실천을 위한 기본 전제를 제공한다고 평가할 수 있다.

31) 미국의 「45CFR46」, 한국의 「약사법」 등

9. 제 9 조 프라이버시와 기밀성

제 9 조(프라이버시와 기밀성)

관련 개인들의 프라이버시와 그들의 개인정보의 기밀성은 존중되어야 한다. 국제법, 특히 국제인권법에 따라, 가능한 한 이러한 정보들이 수집된 목적과 합의된 목적 이외의 목적으로 이용되거나 유출되어서는 안 된다.

(1) 의 의

프라이버시권은 인권의 중요한 기본 요소로서, 「세계인권선언」 제12조에서는 “어느 누구도 자신의 사생활이나 가족이나 가정이나 통신에 대해 자의적인 간섭을 받거나 자신의 명예와 명성에 대한 비난을 받아서는 안 된다. 모든 사람에게는 그러한 간섭이나 비난에 대해 법의 보호를 받을 권리가 있다”고 규정함으로써 이를 보호하고 있다.³²⁾ 본조에서 제시되고 있는 프라이버시와 기밀성 보호를 위한 원칙은 1948년 「세계인권선언」과 그 이후의 국제 규범들을 통해서 발견할 수 있다.³³⁾

32) 「세계인권선언」(UN, 「Universal Declaration of Human Rights」, 1948) 제12조 어느 누구도 자신의 사생활이나 가족이나 가정이나 통신에 대해 자의적인 간섭을 받거나 자신의 명예와 명성에 대한 비난을 받아서는 안 된다. 모든 사람에게는 그러한 간섭이나 비난에 대해 법의 보호를 받을 권리가 있다.; 헬싱키 선언(WMA, 「Declaration of Helsinki」, 1964, 2013) 제24조 연구대상자의 사생활을 보호하고 개인정보의 비밀유지를 위해 모든 주의를 기울여야 한다.; CIOMS Guidelines(Council for International Organizations of Medical Science, 「International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects」, 1996) 제18조 임상시험자는 피험자 연구 자료의 비밀유지에 대한 안전장치를 확립해야 한다. 임상시험자는 안전한 비밀보장에 대한 임상시험자의 능력에 있어 법적인 또는 기타의 제한점들과 비밀유지 위반으로 발생할 수 있는 결과에 대하여 피험자에게 설명하여야 한다.

33) 개인정보에 관한 다음의 협정서들, 「Guideline on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data」(OECD, 1980), 「Convention for the Protection of Individuals with Regard to Automatic Processing of Personal Data」(Council of Europe, ETS No. 108, 1981), Data Protection Directives(EU, Directive 95/46/EC on the Protection of Individuals with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of Such Data, 1995)을 통해서 프라이버시의 중요성은 지속적으로 인식되

의료와 의생명과학의 발전은 수많은 의료정보 및 건강정보를 생성하고 있는데, 이것은 프라이버시를 심대하게 침해할 우려가 높은 민감정보에 해당된다. 이에 따라 본조는 의학적 치료와 생명과학의 연구에 있어서 프라이버시 원칙과 기밀성의 존중에 관한 기본적인 보호의 원칙을 선언하고, 그와 관련된 정보는, 이와 같은 “국제법, 특히 국제인권법을 따라 수집된 목적과 합의된 목적 이외의 목적으로 이용되거나 유출되어서는 안 된다”는 점을 강조한다. 특히 각국의 입법에 있어서도 프라이버시와 기밀성에 관해서 국제인권법을 따라야 한다는 점에서 일관된 방식으로 이해될 수 있도록 지침으로 제시되고 있다.³⁴⁾

(2) 내 용

본조의 내용은 프라이버시권과 기밀성의 의의와 적용범위 및 그 제한에 관한 문제로 구분될 수 있다.

1) 프라이버시와 기밀성의 의의

먼저 프라이버시와 기밀성의 내용에 관해서 2005년 4월 해설서(explanatory memorandum)³⁵⁾에서는 다음과 같이 기술하고 있다. 프라이버시는 개인정보에 대한 통제를 핵심으로 한다. 이것은 개인정보와 의료정보에 대한 접근을 제한하며, 개인의 다양한 사적 영역에서의 불간섭(non-interference)을 주장한다. 프라이버시는 “정보”에 관한 보호만을 의미하는 것이 아니라, 이러한 정보의 처리에서 명시되지 않은 특정 사적 영역에 관해서까지 확장되는 권리이다. 기밀성은 연구자와

어 왔다.(J. A. Stiennon, “Article 9: Privacy and confidentiality”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), p.165.

34) J. A. Stiennon, *ibid*, p.166.

35) UNESCO, Explanatory Memorandum on the Elaboration of the Preliminary Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics, 20-24 June 2005. Paris UNESCO. 2005.

연구대상자, 또는 의사와 환자 사이와 같은 특별한 위임관계 속에서 언급되며, 공유된 정보가 비밀로 유지되어야 하며, 엄격히 제한되고 필수적인 이익이 국내법 하에서 공개를 정당화하지 않는 한, 제3자에게 공개되지 말아야 한다는 점을 그 내용으로 한다.³⁶⁾

2) 적용범위와 관련자들의 의무

프라이버시와 기밀성은 ‘공동선’(common good) 보호에 있어서의 긴급성이나 정보 기술이 가지는 잠재성이 개인의 권리와 자유와 상충되기 때문에 그 범주가 제한되는 상황에 직면하게 된다. 이 때 본조는 모든 사람들에게 기밀성과 프라이버시에 대한 개인적 의무를 고려할 필요성에 대하여 상기시킨다. 입법자들로 하여금 적절한 거버넌스의 도구를 획득하도록 유도하며, 의료 및 약학 분야에 있는 의료인(practitioners), 연구자 및 실험자(experimenters)들이 그들의 영향권 내에 있는 인간의 자율성을 존중하도록 요청한다. 이러한 실천적 요청은, 바로 인간이 자신의 정보에 대한 기밀성을 보호받을 자격이 있다는 점과, 그로 인하여 자신의 정보사용에 있어서 자유로운 동의를 할 수 있어야 한다는 점이다.³⁷⁾

생명윤리 분야에서 프라이버시와 기밀성 보호의 원칙은 환자의 권리, 인체유래물의 활용, 인간 대상 실험, 보조생식술, 유전자 검사와 정보, 인체유래물은행 등에 미친다.³⁸⁾

3) 제 한

프라이버시의 보호는 개인 정보의 자기결정권이라는 관점에서, 집단 보건(collective health) 및 사회적 위난, 안전 및 환자의 근본적 권리들과 이익형량이 이루어질 수 있다. 건강보험, 건강제도의 규제, 운영에

36) Stiennon, *ibid*, p.165.

37) Stiennon, *ibid*, p.167.

38) Stiennon, *ibid*, p.168.

서의 안전성 및 미성년자 보호 등과 같은 경우에는 의료 기밀성의 보호는 면제될 수 있다.³⁹⁾ 예를 들어 일부 사법권에서는 일종의 전염성 질병 혹은 어린이 학대의 증거 혹은 어린이 방치 행위를 적절히 기관에 보고할 것으로 요구하고 있다. 의약품규제당국은 임상시험기록을 실태 조사할 수 있는 권리를 가지고 있으며, 임상시험의뢰자의 임상시험 준수 점검 직원은 비밀자료를 요구할 수 있으며, 접근이 허용될 수 있다(CIOMS Guideline 18).⁴⁰⁾ 그러나 한편으로는 보건문제와 질병의 예방과 관리라는 측면에서 기밀성의 문제는 정보의 흐름이 바로 그 환자의 이익이라는 점에서 더 복잡해진다. 또한 새로운 기밀성의 문제들이 보건행정의 전산화로부터 야기되어왔다.⁴¹⁾

(3) 평가 및 시사점

본조는 실천적 차원 및 법제도적 차원에서 다음과 같은 평가할 수 있다.

실천적인 차원에서 본조는 개별 관련자들에 대하여 의무를 부과하는 동시에, 프라이버시와 기밀성의 주체에 대하여 자기정보 통제권을 부여한다. 기밀성의 실질적인 내용은 개인의 자율성과 동의 원칙과 관련을 맺으며, 개인의 정보에 대한 자기결정권의 형태로서 구체화되므로, 관련자들은 이러한 자기결정권의 행사를 충분히 보장할 수 있도록 하여야 하며, 이러한 보장 의무는 개인의 사생활 보호라는 궁극적인 목적에 기여하여야 한다.

제도적·법적 차원에서 본조는 개인 정보에 대한 자기결정권의 내용을 구체화할 수 있는 근거를 마련해 줌과 동시에 개인정보 보호와 관련되어서 해석의 기준을 제시한다.

39) *ibid.*

40) Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS). "International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects." *Bulletin of medical ethics* 182(2002), p.51.

41) Stiennon, *ibid.*

본조가 가지는 시사점은 다음과 같이 세 가지로 정리될 수 있다.

첫째, 생명윤리 전반에서 개인의 프라이버시과 기밀성은 개인이 가지는 인권으로서 보호되어야 한다. 이것은 바로 개인 정보에 관한 자기결정권을 의미하는데, 이것은 종국적으로 자율성과 동의의 원칙을 통해서 실현된다. 결국 법제에 있어서 정보처리가의 개인정보 생성, 수집, 보관, 제공 및 폐기에 관한 전반적인 내용의 규정을 필요로 한다는 점을 우리에게 알려준다.

둘째, 프라이버시와 기밀성 보호가 개인정보에 대한 동의에 의해서 인정된다고 하더라도, 그 궁극적인 목표는 개인의 동의 없이 발생하는 사생활의 침해를 방지하는 것이다. 따라서 의무자의 책임은 동의 문구에 규정된 의무에 한정되는 것이 아니라, 개인의 사생활 보호하는 점이 보다 강조될 수 있다.

셋째, 프라이버시 및 기밀성 원칙이 제한될 수 있는 상황이 있을 수 있으나, 이러한 예외적인 상황은 좁게 해석되어야 한다는 점이 제안될 수 있다. 특히 개인의 프라이버시와 기밀성을 제한하는 입법은 각국의 사회문화적 상황에 따라 달라질 수 있다고 하더라도 국제인권법의 한계는 넘어갈 수 없다는 점이 강조된다.

10. 제10조 평등, 정의와 형평

제10조(평등, 정의와 형평)

모든 인간이 공정하고 평등하게 대우받을 수 있도록 존엄과권리에서의 모든 인간의 기본적 평등이 존중되어야 한다.

(1) 의 의

본조는 역사적으로 가장 중요하게 인식되어 왔던 윤리적 원칙들 중 세 가지, 즉 평등, 정의, 형평을 제시하고 있다. 불평등, 부정의, 및 불

형평은 전 세계가 함께 해결해야 할 우선적인 과제로서 제시되고 있으며, 수많은 헌법과 선언들의 ‘이념’(ideal)이기도 하다. 특히 오늘날 새로운 의생명과학기술의 발전은 이러한 불평등, 부정의 및 불형평을 더욱 심화시켜왔기 때문에, 본조의 원칙을 재확인하는 것은 의미 있는 일이다.⁴²⁾

본조의 규정을 확립하는 과정에서 정의와 형평의 지위를 확인할 수 있었다. 정의와 평등은 일반적 원칙들 중의 하나로 인식되었고, 특히 정의는 국제인권법, 근본적 자유, 인간의 존엄성에 대한 존중과 함께 선언의 기본틀을 구성한다고 보았기 때문에 인간의 존엄성 및 인권과 함께 규정되어 있었다. 반면 형평은 연대성과 협력과 함께 규정되었다. 이후 평등을 강조하는 견해와, 형평을 보다 광의의 개념으로 보는 견해 등 형평과 평등간의 관계 설정에 대한 이견이 발생하게 되었는데 결국 평등의 원칙을 중심으로 정의와 형평을 포함하여 세 가지 가치들이 동시에 규정된 본조가 구성되기에 이른다.⁴³⁾

(2) 내 용

본조의 의미는 새로운 과학적 지식과 기술이 적용될 때, 모든 사람들은 동등한 고려라는 평등의 원칙하에, 정의롭고 형평성 있게 취급되어야 한다는 것으로 구체화된다. 모든 인간은 존엄, 권리, 근본적 자유가 완전히 존중되어야 하기 때문에 새로운 기술을 적용하는 맥락에서 동등하게 취급되어야 한다. 특히 보편선언에서 선언하고 있는 원칙들, 이익의 극대화와 해악의 최소화, 자율성 존중, 취약성 보호, 진실성, 프라이버시와 기밀성의 보호, 차별금지과 낙인찍기 금지, 문화적 다양성과 다원주의의 존중 등의 원칙들을 성취하는 것은 인간

42) G. d’Empaire, “Article 10: Equality, Justice and Equity”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), p.176.

43) d’Empaire, *ibid*, pp.176-177.

존중을 표현이며, 결과적으로는 평등, 정의, 형평의 이행이라는 점을 확인한다. 즉 정의와 형평의 존중은 곧 모든 원칙들이 모든 인간에게 동등하게 존중되어야 한다는 점을 의미한다.⁴⁴⁾ 예컨대 이러한 존중은 희소한 의료 자원의 배분이나 의학 연구에 수반되는 위험의 배분 등에서 특정 개인이나 집단이 다른 개인이나 집단보다 정당하지 못한 이득을 얻는 일이 없어야 한다는 것이나, 소수 민족이나 경제적으로 열악한 국가나 집단 등이 그러한 이유로 불공정한 취급을 받아서는 안 된다는 것과 같이 다른 원칙들과의 연계를 통해서 구체화되고 존중될 수 있다.

(3) 평가 및 시사점

불평등의 시정을 위해 각국의 정부에서 노력하고 있으나, 본조를 통해서 현실의 문제의 완벽한 해결을 바랄 수는 없다. 「세계인권선언」이 천명된지 거의 70년이 다 되어가지만, 지금도 불평등은 여전히 세계 도처에 만연하고 있다는 점은 이를 방증한다. 물론 의생명과학기술은 수백만 사람들의 삶의 질을 개선하고 사망률을 낮추었다. 그러나 기술의 발전은 또 다른 종류의 불평등을 야기한다.⁴⁵⁾ 예컨대 새로운 진단기법이나 치료 등은 보건, 기대여명 및 삶의 질을 개선해왔다. 그러나 동시에 의료비용에 있어서 현실적 예산의 한계를 훨씬 넘어서는 비용의 증가를 가져왔다. 더 나아가 이것은 부유한 국가와 빈곤한 국가 간의 불평등의 격차를 심화시켜왔다. 개인의 차원에서도 이것은 문제가 되고 있다. 새로운 치료 기술은 의료비용의 증가를 가져오게 되고 수많은 환자들은 그에 대한 치료의 기회를 박탈당하게 된다. 특히 생명윤리 분야에 있어서 연구의 진행은 의료에 있어서 기술 발전 속도를 가속화시킬 것이지만, 결과적으로 그에 대한 접근에 있어서의

44) d'Empaire, *ibid*, pp.180-181.

45) d'Empaire, *ibid*, pp.181-182.

불평등 역시도 가속화할 것이다. 그런 점에서 본조의 규정이 가지는 의의는 양질의 의료에 대한 접근에 있어서 완전한 의미의 평등은 성취될 수 없을 것이지만, 각 사회 구성원에게 적절한 의료에 관한 동등한 접근권이 보장되어야 하며, 적어도 인간이라면 동등하고 정의롭게 취급되어야 한다는 점을 보장한다는 점이다. 따라서 사안마다 평등을 핵심적 윤리 원칙으로서 고려하고 그에 관한 합의를 도출하려고 해야 한다는 점을 끊임없이 재고하게 해 준다.⁴⁶⁾

합의되어야 하는 구체적인 내용들은 모든 새로운 기술은 모든 환자들에게 이용 가능해야만 하는지, 새로운 의학기술은 수용할만한 삶의 질을 가질 좋은 기회를 가지는 사람을 살리는데 사용되어야만 하는지 아니면 오히려, 이러한 새로운 치료들이 기대여명과 삶의 질이라는 관점에서 좋지 않은 미래를 가진 사람들에게 주어져야 하는지, 의료 등에 있어서 존엄한 최소한의 기준은 무엇인지, 그에 대한 협상이 가능한지, 무엇이 의료라고 할 수 있는지, 새로운 기술의 적용에는 무엇이 고려되어야만 하는지 등의 문제가 될 것이다. 결국 이러한 문제들을 목표는 제한된 자원을 가지고 최소한의 기본적 필요를 포함하도록 하기 위하여 예산을 효율적으로 관리하는 것에 있게 된다. 배분 전략은 구체적으로는 각 사회가 처한 문화적, 사회적 상황에 따라서 구체화될 수 있을 것이다.

이와 같은 평가를 통해서 본조가 시사하는 바는, 평등, 정의 및 형평을 구체적인 사안에 적용하는 도구(tool)는 문화적 다양성의 맥락에서 이루어지게 된다는 점이다. 배분의 문제는 효율적인 배분을 목표로 하는 경제학적 문제와는 달리 그 사회가 지향하는 가치를 중심으로 논의되며 그 바탕은 바로 그 사회의 문화가 되기 쉽다. 여기에서 본조는 그 최소한의 한계로서 인권을 고려하도록 요청하며 ‘의료 혜택을 받을 최소한의 권리’(right to a decent minimum of health care)가

46) d’Empaire, *ibid*, p.183.

바로 그것이 될 수 있다. 이러한 권리가 가지는 의미는 “환자의 사회적 신분이 낮고 경제적 능력이 없다고 하더라도 그 사람을 치료하지 않고 방치해서는 안된다”는 것을 의미한다.⁴⁷⁾

11. 제11조 차별금지 및 낙인찍기 금지

제11조(차별금지 및 낙인찍기 금지)

어떤 이유이든지 간에, 어떤 개인이나 집단을 차별하거나 비난해서 인간 존엄, 인권과 기본적 자유를 침해해서는 안 된다.

(1) 의 의

「세계인권선언」 제2조는 “모든 사람에게는 인종, 피부색, 성별, 언어, 종교, 정치적 입장이나 여타의 견해, 국적이나 사회적 출신, 재산, 출생이나 여타의 신분과 같은 모든 유형의 차별로부터 벗어나서, 이 보편선언에 규정된 모든 권리와 자유를 누릴 자격이 있다. 더구나 특정한 개인이 속한 국가에서의 정치적 지위가 무엇이든지, 그가 속한 국가의 지위가 가지는 관할권상의 지위나 국제적 지위가 독립국이든 신탁 통치 지역이든 비자치 지역이든 주권에 대한 여타의 제약을 받고 있는 상관없이, 그러한 지위에 근거하여 차별을 받아서는 안 된다”는 점을 선언하고 있다.

이와 같은 「세계인권선언」에 비하여 본조의 원칙은 구체적 예시 없이 추상적인 수준에서 차별 및 낙인에 관련된 내용을 규정하고 있다.⁴⁸⁾ 현재의 조항은 차별이나 낙인찍기에 관한 구체적인 예시를 제

47) 권복규, 김현철, 『생명윤리와 법』, (서울:이화여자대학교출판부, 2014), 50면.

48) G. Rivard, “Article 11: Non-discrimination and non-stigmatization”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), p.188.

시하고 있지는 않지만, 초기 제정안들에서는 특히 차별의 예시를 열거적으로 규정하고 있었다. 2004년 8월 27일에 있었던 3차 회의에 따르면 “육체적, 정신적 또는 사회적 상태, 질병 또는 유전적 특성 등”을 차별의 예시로 규정하고 있었다. 이러한 목록은 「세계인권선언」이나 다른 국제 인권 문서들의 내용에 있어서 차별의 근거와는 차이가 있다. 이렇게 규정함으로써 생명윤리분야의 특수한 차별의 근거들을 확인할 수 있었으나, 기존의 인권법의 주류에서 생명윤리에 관한 내용들을 고립시키게 되었다. 그러나 생명윤리의 문제들은 이러한 국제 문서들이 가지고 있는 범주로까지 확장된다. 예컨대, 연구의 맥락에서 연구 대상자의 선택은 기존의 집단 구성원이 다른 사람보다는 연구에 관련된 위험으로부터 보호할 가치가 없다는 신념에 의해서 영향을 받지 말아야 한다든지 공중보건상의 조치들이 동등하거나 유사한 보건 위험에 마주하고 있는 또다른 집단은 배제하고 어떤 집단에 대해서는 혜택을 위해 조치가 취해지지 말고 위험·편익 분석을 기초로 계획되어야 한다는 등의 문제에서도 차별의 문제는 적용되어야 한다.⁴⁹⁾

이러한 광의의 문제들을 담아내기 위하여 점진적으로 수정을 한 결과 본조의 내용은 존엄과 인권에 있어서 평등, 법앞의 평등 그리고 법에서의 동등한 보호의 권리에 대한 원칙과 결합한다. 여기서의 핵심은 인종적, 성별적, 그리고 국가나 사회적 출신에 따른 차별이다. 2004년 12월 15일 4차 안에서는 이것을 더욱 구체화하게 되는데, “젠더, 연령, 장애 또는 다른 육체적 정신적 또는 사회적 조건, 질병 또는 유전적 특징을 포함하고, 개인의 인권, 근본적 자유 또는 인간의 존엄성을 침해하거나 침해하는 결과를 가지는 어떠한 근거이든지” 이에 관한 차별금지를 규정한다. 이렇게 되는 과정 속에서 본조는 모든 형태의 「인종 차별의 제거에 관한 협약」(Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination) 및 「여성에 관한 모든 형태의

49) Rivard, *ibid*, p.196.

차별 제거에 관한 협약」(Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women)에서 제시된 내용들을 포괄하는 것으로 인식되었다. 결국 최종안은 구체적인 내용을 삭제하고 “인간존엄성, 인권, 기본적 자유”에 의거하여 차별금지와 낙인찍기 금지를 규정하게 되었다. 여기에서 확인할 수 있는 것은 차별금지와 낙인금지가 기존의 국제 인권법 속에 각인되어 있다는 점을 명확히 하고 있다는 점이다.⁵⁰⁾

(2) 내 용

다른 조문들이 그러한 것처럼 본조 역시도 다른 조문들과의 전체적 맥락 속에서 이해되어야 한다.⁵¹⁾ 본조는 UNESCO 보편선언 제1조와 관련이 되어 있다. 제11조의 규정은 광범위하기 때문에 차별과 낙인에 관한 일반 규정으로 오인될 수 있다. 그러나 본조는 다른 조문과 마찬가지로 제1조 규정의 범위 내로 제한하여 해석하도록 하고 있다. 제1조 제a항에 따르면 “이 보편선언은 인간에게 적용되는 의학, 생명과학 및 관련 기술과 관련된 윤리적 문제들을 그 사회적·법적·환경적 측면에서 다룬다”고 규정하며, 제b항에서는 “이 선언은 국가들을 대상으로 한다. 이 선언이 개인, 집단, 공동체, 기관, 공적 또는 사적 기업의 결정이나 행위에 적합하고 관련이 있을 때에는 그에 대한 지침도 제공한다”고 규정하고 있다. 이러한 점에 따라서 차별과 낙인찍기는 “의학, 생명과학 및 관련 기술과 관련된 윤리적 문제들”에 관련이 있으며, 국가 및 개인, 집단, 공동체, 기관 및 공사기업의 결정이나 행위에까지 영향을 미친다는 점을 확인할 수 있다. 차례로 차별과 낙인찍기에 관한 내용을 분석해 보도록 한다.

50) Rivard, *ibid*, pp.188-191.

51) UNESCO 26조 일반적인 해석규정으로 명시되어 있다.

1) 차별(discrimination)

「세계인권선언」 제1조에 따르면 “모든 인간은 자유롭고 존엄과 인권에 있어서 동등하게 태어났다”고 규정하고 제2조에서는 모든 사람에 대하여 인권 선언에 규정된 인권과 자유에 대한 자격이 부여한다. 이러한 자격은 “어떠한 종류의 인종, 색깔, 성별, 언어, 종교, 정치적 또는 그 밖의 견해, 국가 또는 사회적 출신, 재산 및 출생적 또는 그 밖의 지위의 구별 없이” 주어져야 한다. 제7조는 특히 차별에 관해서 언급하는데, 다음과 같다. “모든 사람들은 법 앞에 평등하며, 법의 동등한 보호에 있어서 어떠한 차별이 없이 자격을 부여받는다. 모든 사람은 이 선언에 대한 침해한 차별 및 차별에 대한 어떠한 장려에 대항하여 동등한 보호를 받을 자격을 부여받는다.”고 규정한다. 이러한 식으로 금지된 차별은 제2조에서 열거되어 있는 근거로서 파악할 수 있다.⁵²⁾

이 보편선언은 전문의 7번째 문단에서 “국제인권법에 따라 국내법 및 국제법을 일관된 방식으로 이해해야 한다”고 규정하고 있다. 더 나아가 제2조 제c항에서는 보편선언의 목표 중 하나가 “국제인권법에 합치하여 인간의 생명(삶)과 근본적인 자유에 대한 존중을 보장함으로써, 인간의 존엄성에 대한 존중을 증진시키고 인권을 보호하는 것”이라고 하고 있다. 이렇게 함으로써, 본조는 새로운 차별의 근거를 포함하여, 새로운 인권을 창설함으로써 차별을 야기하지 말아야 한다는 점을 확인한다.

2) 낙인찍기(stigmatization)

낙인(stigma)이라는 개념은 「인간 유전자 정보에 관한 국제 선언」에서 발견할 수 있다. 생명윤리에 있어서 삼대 선언으로 제시되는 것은 본 보편선언과 위의 국제 선언 그리고 「인간 유전체와 인권에 관한

52) Rivard, *ibid*, p.192. 이후의 규약들 역시도, 유사한 방식으로 정의된다.

보편 선언」인데, 일반원칙을 제시하고 있는 본 보편선언 외의 나머지 두 선언문들은 유전자 정보에 관련되어 있다. 그런데 흥미로운 것은 생명윤리 분야에 있어서 첫 번째 선언문이라고 할 수 있는 후자의 개념에 관한 선언문에서는 낙인찍기 금지의 원칙이 규정되어 있지 않다. 다만 「인간 유전자 정보에 관한 국제 선언」(2003)에서는 “인간 유전자 정보와 인간 단백질 정보는 개인의 인권이나 기본적 자유, 인간 존엄성을 침해하려는 의도나 그런 결과를 야기하는 방법으로 차별하려는 목적이거나, 개인이나 가정, 집단에 대한 낙인으로 귀결되는 목적으로 사용하지 않도록 모든 노력을 기울여야 한다”는 것을 명시하고 있다.⁵³⁾

두 선언문은 낙인에 관한 정의를 규정하지 않고 있다. 다만, ‘낙인’(stigma)은 해당 규정을 통해서 “의료, 생명과학, 그리고 그와 연관된 기술들의 적용이라는 맥락에서 그래서 인간의 존엄성, 인권 또는 근본적 자유를 침해하는 방식으로, 개인 또는 집단을 부정적으로 특성화하는 의사소통 또는 다른 행위들을 일컫는 용어”라고 해석될 수 있다. 이러한 정의를 통해서 낙인이란 법에서 이해되는 실제적 차별의 방식으로 설명되는 것이 아니라, 제안되고 간접적인 특징을 가지는 파급력을 가진 것으로서, 차별과 동일한 정도의 해악을 야기할 수 있는 것으로 이해될 수 있다.⁵⁴⁾

(3) 평가 및 시사점

본조에서의 차별금지나 낙인찍기금지는 추상적인 수준에서 검토되고 있기 때문에 각 영역별로 별도의 검토가 필요할 수 있다. 그렇기 때문에 본조는 평등과의 관계 속에서 그 선언적 의미를 찾을 수 있다. 평등이 이념적 규정으로 제시된 것이라면, 실천적 의미에서 차별

53) 권복규, 김현철, *ibid.* p. 41

54) Rivard, *ibid.*, p.195.

금지에는 평등을 소극적으로 규정하고 있으며, 낙인찍기금지는 평등에 영향을 미칠 수 있는 사실상의 편견에 대하여 제한을 가함으로써, 간접적인 방식으로 평등을 옹호하고 있다는 점이다. 여기에서 주목할 것은 낙인찍기금지 규정이다. 본조는 법적 개념이라기보다는 사회적 개념으로 인식되어 왔기 때문에 전면에 등장하기 어려웠다.⁵⁵⁾ 그러나 본조를 통해서 평등에 대한 구체화로 인식될 수 있는 계기를 마련해 주었다는 점에서 의의가 있다.

이러한 특징은 낙인찍기금지에 해당하는 규정에 관한 논의에 있어서 구체적 기준을 제시할 수 있다는 점에서 시사점을 준다. 예컨대 법률에 대한 평가에 있어서 특정 유전자에 대한 차별적 취급이 정당한지 여부를 평가함에 있어서, 낙인을 통해서 이루어진 편견이 아닌지 여부가 검토를 위한 하나의 평가 기준으로 활용될 수 있을 것이다.

12. 제12조 문화적 다양성에 대한 존중과 다원주의

제12조 문화적 다양성에 대한 존중과 다원주의
문화 다양성과 다원주의의 중요성에는 합당한 관심을 기울여야 한다. 그러나 인간 존엄, 인권 및 기본적 자유를 침해하거나, 이 선언문에 명시된 원칙들을 침해하거나, 그 원칙들의 적용 범위를 제한하기 위해 위와 같은 고려사항에 호소해서는 안 된다.

(1) 의 의

「세계인권선언」 제22조에 따르면 “모든 사람에게서는 사회의 일원으로서 사회 보장을 요구할 권리가 있으며, 국가적 노력과 국제적 협력을 통해, 또한 각국의 조직과 자원에 따라 자신의 존엄성과 인격의

55) EU 의 인권 헌장에서는 차별이라는 용어를 사용하지만, 낙인금지에 관한 규정은 두지 않고 있는데, 전자의 경우 법률적 개념임에 비해, 후자의 경우에는 사회적 개념으로 인식되고 있기 때문이다. (Rivard, *ibid*, p.195)

자유로운 발전에 필수불가결한 경제적이고 사회문화적 권리들을 실현할 자격이 있다”고 규정하고 있다. 그리고 2001년 「문화적 다양성에 관한 보편선언」(Universal Declaration on Cultural Diversity)에서는 인권과 문화적 다양성 간의 상호의존성에 대하여 지적하고 있다. 제4조에 따르면 “문화적 다양성의 보증으로서의 인권”을 “문화적 다양성에 대한 옹호는 윤리적 명령이며, 인간의 존엄성에 대한 존중을 위해 불가피한 것이다. 그것은 인권 및 근본적 자유, 특히 소수집단에 속한 사람들의 권리에 대한 봉사를 함축한다.... 누구도 국제법에 의해서 보증된 인권을 침해하기 위해서 문화적 다양성을 침해할 수 없으며, 그러한 범주를 제한할 수 없다”고 규정한다.⁵⁶⁾

이러한 국제 선언문들의 규정은 인권과 문화와의 관계에 있어서 이중성(dual relationship)을 보여준다. 첫째, 인권은 ‘문화가 사회 또는 사회 집단의 특수한 정신적 물질적 지적 그리고 감정적 일련의 특징들으로써 간주되어야만 하며, 그것이 생활양식, 함께 살아가는 방식, 가치체계, 전통과 신념들을 내포하고 있는 것’으로 이해될 수 있다. 이러한 이해 속에서 개별 문화는 한 인간 존재의 근원을 형성하는 것으로 이해될 수 있다.

둘째, 인권은 태생적 권리이며, 국제법에 의하여 정의되나 문화적 권리는 그렇지 않다. 인권은 문화적 차이의 제거, 즉 문화의 위계질서를 종료시키기 위해 출현하였다. 인권은 문화적 주장이 하나의 법적 원칙으로서의 권위를 주장할 수 없다는 점을 확인한다. 모든 인간은 출신, 언어, 신념에 관계없이 자유로우며, 동등한 권리를 가진다. 따라서 인권은 시민법(civil law)에 종속되는 반면, 문화적 권리는 그 구성요소들에 대한 평가의 여지를 남겨둔다.⁵⁷⁾

56) UNESCO, Universal Declaration on Cultural Diversity, 2001

57) Béji, H. “Quel futur pour le pluralisme culturel?” J. Bindé(ed.), *Où vont les valeurs?* (UNESCO, 2004), p 314; M. Revel, “Article 12: Respect for cultural diversity and pluralism”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*

이와 같이 문화와 인권은 이중적 관계를 맺고 있는데, 본조의 의미를 이러한 이중성에 대한 인식으로부터 명확히 이해될 수 있다.

(2) 내 용

먼저 문화다양성과 다원주의에 대한 합당한 관심의 의미를 분석하고, 인권의 제약 속에서 본조가 가지는 한계와 그 기준을 검토하도록 한다.

1) 문화다양성과 다원주의에 대한 합당한 관심

다원주의는 공존의 보증이면서 상호 이해를 수반하는 그 자체 하나의 가치이다.⁵⁸⁾ 그러나 프랑스 혁명과 2차 세계대전을 겪으면서 모든 인류는 모든 인간 존재의 존엄성, 평등, 자유를 보호하기 위한 보편적 인권을 옹호하는 것의 역사적 교훈을 얻어왔다.⁵⁹⁾ 그렇다면 인권과의 관계 속에서 다원주의의 의미가 무엇인지, 그 범주와 한계를 명확히 할 필요가 있다.

사회 속에는 수많은 객관적이며 궁극적 가치들이 존재한다. 이러한 가치들은 각 시대마다 각 사회에서 다르게 추구되어 왔으며, 어떤 것들은 다른 것들과 양립할 수 없는 가치들이다. 이 때 우리는 다양한 가치들이 동일하게 진정하고, 궁극적이며 목적적인 것으로 보도록 하는 것이 다원주의의 기본적인 생각이다.⁶⁰⁾ 여기에서 다원주의는 상대주의와 구별되는 개념으로 이해해야 한다. Berlin은 상대주의를, “한 사람 또는 한 집단의 판단이, 취향이나 감정적 태도 또는 관점의 표현이나 진술이기 때문에, 단순히 그것의 진위를 결정하는 어떠한 객

:*Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), pp.200-201.

58) Revel, *ibid*, p.206.

59) Revel, *ibid*, pp.201-202.

60) Berlin, I. *The Crooked Timber of Humanity: Chapters in the history of ideas* (John Murray Publishers Ltd., 1990), pp.79-80.

관적 상관성 없이 그 자체로 존재하는 것”으로 이해한다. 즉 “저는 산을 좋아하지만, 당신은 그렇지 않군요.” 등과 같은 진술로 볼 수 있다. 이러한 전제들에 대한 진위를 논하는 것은 의미가 없다. 그러나 다원주의 하에서 가치들이 상충한다는 사실, 즉 한 문화의 가치가 다른 문화의 가치와 양립할 수 없다는 사실은, 가치 상대주의를 의미하는 것이 아니라 단지 가치들이 위계적으로 구조화되지 않는다는 것을 말할 뿐이다.⁶¹⁾

결국 문화적 다양성과 다원주의에 대한 합당한 관심은 실천적인 관점에서 가치들이 다양하게 존재하고 있다는 점을 이해하는 것만이 아니라, 다양성이 제약되는 사안에서 불가피하게 어떠한 하나의 가치를 채택하게 될 때 가져야 하는 태도로 요약될 수 있다. 즉 자신의 잘못을 인정할 수 있는 능력과 관용을 핵심으로 한다는 점이다.⁶²⁾ 다원주의는 인간을 위한 하나의 절대적 기준은 존재하지 않는다고 보는 관점을 전제하고 있기 때문이다. 그렇다면 다른 사람의 견해 속에서 진리를 발견하고 이해하며 공존하는 것이 생명윤리의 핵심이 된다.

2) 한 계

문화적 다양성과 다원주의에 대한 고려는 인간의 존엄성, 인권 그리고 근본적 자유 또는 이 보편선언 내에 규정된 원칙들에 대한 침해로 의도되거나 그 범주에 제한을 가하지 말아야 한다는 한계를 가진다.

물론 인권은 문화적 다양성을 항상 배격하는 것은 아니다. 「세계인권선언」 제3조는 국내법이 사형을 포함하거나 한 사람이 그로 인해서 생명 또는 자유가 박탈될 때, 그러한 범죄의 흉악성을 다르게 정의할 때, 각국의 법률들이 다원주의 속에서 존중되어야 한다고 본다. 이러한 해석을 ‘내재적 유연성’(inherent flexibility)이라고 한다.⁶³⁾ 이것은

61) Berlin, I. *ibid*, p.80.

62) Revel, *ibid*, p.207.

63) 이것은 인권 및 문화적 다양성의 도전에 대한 UN의 1995년 지적에서 언급되었

인권이 다양한 문화들에 대하여 최소한의 법적 보호기준으로서 기능하며 특수한 지역이나 일련의 전통들에 관한 문화적 제국주의를 보여주는 것이 아니라는 점을 알려준다. 오히려 보편적 인권은 문화적 다양성과 완전성을 보호하기 위해 출현한 것이라는 점을 드러낸다.⁶⁴⁾

또한 다원주의는 어떤 문화에서의 집단적 선의 고려들에 의해서 권리가 제약되는 것을 묵인해야 하는 경우도 있다. ‘개인의 이익과 복지는 과학 또는 사회의 유일한 이익을 넘어서서 우선성을 가져야만 한다’는 원칙을 침해하지 않는다면, 많은 사람들은 질병의 전염병적 확산에 의해서 마주하게 될 때, 개인의 이익과 복지에 대한 제한 조치들이 요청될 수 있다. 개인에 대한 제약과 집단을 위한 이익의 허용 정도는 유전자 스크리닝이나, 정신질환자들의 구금 등에서도 적용된다.

다만 다원주의의 한계는, 어떠한 사회도 문화적, 정치적 특성, 즉 원칙들 중 하나를 배제할 목적에서 다원주의에 호소할 수 없다는 점이다. 특히 생명윤리적 문제들을 해결하기 위하여 여러 가지 생명윤리의 원칙들은 ① 인권과 존엄성의 존중 ② 충분한 정보에 의한 동의의 요청과 근본적 자유의 존중 ③ 정의와 함께 선행의 원칙 ④ 과학적 발전에 의하여 혜택을 받을 모든 사람들의 권리 존중 ⑤ 문화적 다원주의에 대한 존중 등의 가치들을 포함한다. 이러한 원칙들 중에 어떠한 원칙을 우선시 할 것인지는 다양한 방식으로 존재할 수 있지만, 그러한 원칙들 중 하나의 원칙을 배제시킨다거나 원칙들 간의 평형 유지가 깨어지는 것은 다원주의의 범주에 포함되지 않는다.⁶⁵⁾ 다원주의는 한 사람의 좋은 의도들이 모두에 대하여 지성적으로 정당한 것으로 되게 하기 위한 상호 공존을 위한 가치로 이해되어야 한다.

다.(Revel, *ibid*, p.202.)

64) *ibid*.

65) Revel, *ibid*, p.207.

(3) 평가 및 시사점

초기 배아를 연구에 이용할 수 있는지, 생의 말기에 있어서 뇌사자를 통해 장기기증이 일어나게 될 때, 뇌사를 어떻게 보아야 할 것인지, 말기 환자의 안락사를 허용할 수 있는지, 유전적 치료나 낙태 등에 있어서 전제로서 유전학적 판단을 어떻게 할 수 있는지 등 집단 속에서의 개인의 지위, 생명의 초기와 말기에 대한 정의, 삶의 질에 대한 구성 요소와 같이 인간성의 특성과 관련되어 하나의 결정을 내려야 하는 질문은 다원주의적 관점에서 이해되고 답변될 수 있는 문제들이다.⁶⁶⁾ 이러한 질문에 대한 답변을 함에 있어서 “인간성”의 본질에 관한 개념을 정립하는데 있어 다원적 세계관들 사이의 충돌은 불가피한 것이다. 본조는 그에 관한 확인적 의미를 가진다.

다만 본조가 주는 시사점은 하나의 결론을 향해 가야한 하는 의사결정의 상황에서 소통과정의 참여자들이 가져야 할 태도의 전제로서 다원주의에 대한 존중을 제시하고 있다는 점이다.

이것은 국내적 관점에서 원리들에 대한 배열과 해석의 기준은 각국이 문화적 자율성에 의거하여 결정을 내릴 수 있다는 점을 인정하되, 모든 원리들에 대한 배제나 파괴가 되지 않도록 최선의 조화를 꾀할 수 있는 최소한의 한계기준을 설정하도록 촉구한다. 그리고 인권의 강조로 인한 지나친 사전예방주의의 남용을 방지하자는 시사점을 준다.

여기에서 문화적 다원성의 존중은 국제적 관점에서 각국의 관계에 중요한 시사점을 준다. 그것은 개발도상국이 최소한의 인권 보장이 미비하다고 하더라도 그 대응이 우월한 지위에서의 비난의 방식이 아니라 오히려 협력하고 보완하는 방식으로 이루어져야 한다는 점이다. 예컨대, CIOMS Guideline은 2002년 개정을 통해서 제3조로 국가 간의

66) Revel, *ibid*, pp.205-207.

의무규정을 두었는데, 여기에서 임상시험의뢰자가 속한 국가와 임상 시험 수행국가 사이에 보다 발전된 제도를 가지고 있는 국가가 있다면, 그 선진국의 관점에서 윤리적 심사가 이루어지도록 보증해야 하며 연구가 수행되는 국가의 보건의에 대한 필요가 존중되어야 한다는 점이 검토되어야 한다는 점을 강조하고 있다.⁶⁷⁾

13. 제13조 연대와 협력

제13조(연대와 협력)

인간들 간에 연대와 연대라는 목적을 위한 국제적 협력은 장려되어야 한다.

(1) 의 의

본조는 국제 협력이 “연대성”이라는 목적에 종속되는 것이라고 기술하는 데에 역점을 두고 있다. 역사적으로 국제 협력은 개인의 자유에 대한 보장으로써 중요한 역할을 행해 왔기 때문에 본조가 연대성에 의거한 국제협력을 기술하는 것은 의미가 있다.

제13조는 일반 윤리(ethics in general)의 표현이다. 일반 윤리란 자유의 윤리에 반대된다. 자유의 윤리는 현실 위에서 유래한 절대 권력으로 묘사되며, 과학과 기술 속에서 작동하는 것이다. 이는 무한한 자유의 진보를 향해 나아가게 되며, 진보는 곧 이익이며 해방으로 간주된다. 그렇기 때문에 진보로 인한 부정적인 효과는 무시되거나 실용적인 방식으로 대체된다. 그러나 일반 윤리는 자유의 이념 및 개인의

67) CIOMS Guideline 3. 외구 의뢰 연구의 윤리적 검토 : 외부 의뢰 조직과 개개의 임상시험자는 의뢰하는 조직이 속한 국가에 윤리과학 심사를 위한 연구계획서를 제출해야 하고, 적용되는 윤리기준은 그 나라에서 수행되는 연구에 대한 기준만큼 엄격해야 한다. 국가 도는 지역 윤리심사위원회뿐만 아니라 임상시험 수행국가의 보건당국은 제안된 연구가 보건 욕구와 임상시험 수행국가의 우선권을 존중하고, 필수적 윤리기준이 충족되는지 검토해야 한다. (국립독성연구원, WHO 권장 임상시험에 관한 국제윤리기준, 2005, 15-16면)

절대적 권력에 대조되는 것으로, 책임적, 다원적, 다학제적, 다문화적 자유의 실천으로 조정된다. 따라서 일반 윤리는 절대적 정치 권력에 대항하여 인권을 확보하고자 행했던 투쟁의 역사에서 결과했고, 종국적으로 국제인권법 제정의 계기가 되었다.⁶⁸⁾

본조를 제정할 때, 논의는 두 가지에 초점을 두고 있었다. 첫째, 초국가적 연구와 국제적 연구가 임상시험 수행국의 필요를 만족시킨다는 목표를 보증하도록 하는 점을 강조하는 것과 둘째, 보전에 대한 국제적 문제들에 대한 해결에 공헌하기 위해 노력하는 초국가적 그리고 국제적 연구의 장려에 관한 것이었다.⁶⁹⁾ 논의의 결과 국가적 의무 규정은 제21조 규정을 통해서 별도로 규정되었으나, 본조의 의미를 정확하게 이해하기 위해서는 제21조의 규정과의 연계해야 한다.

(2) 내 용

근대 이념은 자유가 절대적인 개인으로부터 유래하는 순수한 권력이라는 점을 강조하고 있으나, 실상 구체적 현실 속에서의 개인의 자유는 다른 사람의 자유와의 상보성(complementarity) 속에서 드러난다. 즉 정치제도와 헌법 하의 협력 속에서 드러난다.

구체적인 인간 존재는 단지 그 자신 및 일반적 이익 속에서 다른 사람과 협력하는 자유로운 자기 인식적 시민이다. 즉 다른 사람과 함께 집단적으로 추구하는 이해와 가치, 규칙과 원칙의 충돌이 불가피한 상황 속에서 행위하며, 스스로 근거와 가치들을 정당화하고 최선의 합의에 동의하며, 다양성에 기초한 시민이다.⁷⁰⁾

68) A. Elungu, “Article 13: Solidarity and cooperation”, in The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), p.212.

69) WHO의 CIOMS 가이드라인의 2002년 개정에서는, 이와 같은 국가간의 의무 규정을 추가하고 있다.

70) Elungu, *ibid*, p.214.

이를 기초로 보편선언은 근대성의 악으로부터, 즉 절대적 개인의 근대적 이념, 폭력과 전쟁, 탈도덕화와 세속화, 소외와 노예화, 지배와 착취 사회적 부패와 의미의 상실이라는 이념으로부터 인간성을 구하기 위하여 모든 수준에서, 즉 국가내적 그리고 국가외적 수준에서 협력할 것을 강조한다.⁷¹⁾

(3) 평가 및 시사점

보편선언의 궁극적 목적은, 각국이 생명윤리 분야에서 입법, 정책 등을 마련하는데 있어서 지침을 주는 데에 있다. 각각의 원칙들은 종국적으로 국제 사회 수준에서 국가 간의 협력을 통해서 실현될 수 있으며 이러한 협력은 국가 수준에서 공동체, 집단 그리고 가족 간의 협력을 필요로 하게 된다. 그래서 개인의 수준에서 협력과 연대가 현실화된다.⁷²⁾ 결국 개인적 차원으로부터 국제적 차원에 이르기까지 연대와 협력을 통하지 않는다면 본조는 실현될 수 없다. AIDS와 같은 전염병, 바이러스에 대한 WHO의 투쟁, 공적 보건과 세계보건영역에서의 능력 형성 등은 사적 차원을 넘어서서 국제적 차원에서의 해결책을 요청하고 있는데, 이런 문제들은 인간들이 국제적 차원에서 공적 이익을 생각하게 하고, 사적 이익을 추구하기 이전에 인간들이 서로 연대를 강화시킨다. 이러한 협력은 국제사회의 일반 이익에 대한 합의와 이를 실행하도록 기획된 국제기구에 의해 가능할 수 있다.

이에 따라 본조가 시사하는 바는 국제법적 차원에서의 규범 정립에 있어서 우리나라의 수준을 높이고 적극적 협력을 도모해 가는 것이다. 국제적 수준에서 이루어지고 있는 장기매매에 대한 공조체계의 확립 등이 그러한 예시가 될 수 있을 것이다.

71) *ibid.*

72) Elungu, *ibid.*, p.215.

14. 제14조 사회적 책임과 보건

제14조(사회적 책임과 보건)

1. 국민을 위해 보건 및 사회발전을 증진하는 것은 사회의 모든 분야가 공유하고 있는 정부의 중심 목적이다.
2. 획득할 수 있는 최고의 건강 수준을 향유하는 것은 인종, 종교, 정치적 신념, 경제적 조건 혹은 사회적 조건에 의한 차별이 없는 모든 인간의 기본적 권리 중의 하나임을 고려하면서, 과학 및 기술에서의 진보는 다음과 같은 것들을 진척시켜야 한다.
 - a) 양질의 의료 및 필수적인 약품으로의 접근, 그 중에서도 특히 여성과 아이를 위한 접근. 이는 건강이 삶 그 자체에 필수적이며 사회적·인간적 행복으로 간주되고 있는 것이 틀림없기 때문이다.
 - b) 적절한 영양 및 물로의 접근
 - c) 생활 조건 및 환경 개선
 - d) 어던 배경 하에서도 사람들의 소외되거나 제외됨을 배제
 - e) 가난과 문맹의 감소

(1) 의 의

21세기 초반 국제 사회는 보건 분야에 있어서 가난과 관련된 불평등의 심화 및 보건 서비스 접근 결여를 특징으로 한다. 가난이 보건 서비스에 미치는 영향을 고려한다면, 보건 정책은 보건 의료(medical care)에 대한 규정과 자금지원에 한정되어서는 안 된다는 점이 고려된다. 보건은 사회적 경제적 조건들에 의존한다는 점이 WHO 등의 보고서를 통해서 제시되고 있으며⁷³⁾ 특히 가난은 결정적인 요인이 되어왔다.

73) A. Martínez-Palomo, “Article 14: Social responsibility and health”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), p. 219. WHO 보건에 관한 사회적 결정요소에 관한 위원회는 구체적으로 가장 중요한 의미를 가지는 사회적, 경제적 요소로, 초기 유년기에서의 보건 결정 요소가 가지는 평생의 중요성, 사회적 출세수단, 가난, 약물, 작업 조건, 실업, 사회적 지원, 적절한 음식, 운송 정책에서의 지위 등을 제시한다. 반면 보건에서의 생물학

전 세계의 10억 이상의 인구는 극심한 빈곤 속에 살아가고 있는데, 양적 그리고 질적 식량 부족, 주택난, 지식, 교육, 문화에서의 빈곤, 위생에서의 처참함 등이 그 모습이다. WHO는 세계 공동체가 새로운 의료와 기술의 이익에 있어서 부유한 국가와 빈곤한 국가 간의 격차가 심화되고 있으며, 특히 빈곤한 국가의 보건 체계는 약하고, 응답적이지 않으며, 형평에 따르지 않고, 안전하지도 않다는 점을 지적하고 있다. 이를 통해 중국적으로 질병을 퇴치, 예방하고 보건의 촉진을 위해 보건체계의 정립과 지식 활용 및 자원 조정을 위한 국제 협력과 국가의 정치적 의지를 요청하고 있다.⁷⁴⁾

결국 보건에 대한 사회적 책임은 전문적 공적 보건 실제의 윤리에 대한 근본적 관심이다. 주요한 관심은 설명력과 헌신(약속) 그리고 사회혁신의 추구 속에서 전문적 임무에 대한 신뢰할 수 있는 실행이다.⁷⁵⁾

(2) 내 용

본조는 두 가지의 내용으로 구성되어 있다. 첫째는 정부의 중요한 목적으로서 보건의 촉진과 사회적 발전을 규정하고 있고, 둘째는, 과학과 기술진보가 지향해야 하는 목표로서 모든 인간 존재를 위한 근본적인 권리의 하나로서 보건에 관한 권리의 핵심적 내용들이다.

1) 정부의 중요한 목적으로서 보건증진과 사회발전

보건증진과 사회 발전은 보건 접근의 평등과 수입에 상응하는 재정 부담의 공유라는 연대 원칙에 의거한 정부의 정책에 의해서 이루어진다. 결국 그 성공여부는 자연적으로 재정적인 결정요소나 인구통계학적 결정요소에 의해서 좌우된다. 그렇기 때문에 국제 지침은 사회경

적 물리적 요소의 영향력은 15%와 10%보다 덜한 것으로 추정되어왔다.

74) WHO, World Health Report 2006 - Working Together for Health, (WHO, 2006), p.2

75) Weed, D.L.; McKweon, R.E, "Science and Social Responsibility in Public Health" *Environmental Health Perspectives*, Vol. 111 (2003) pp.1804-1808.

제적 발전에 본질적인 인권으로 보건권에 초점을 맞추어왔다. 투자와 조치를 통한 보건 증진은, 최선의 보건 증진, 불평등 축소와 인권의 발전 및 사회적 자본형성에 관한 보건 결정 요소에서 상당한 파급력을 가진다. 따라서 궁극적인 목적은 보건적 기대의 증진과 국가와 집단 간 보건에 대한 기대에서의 갭을 축소하는 것이다.⁷⁶⁾

2) 보건에 관한 권리의 핵심적 내용들

보건의 권리에 있어서 핵심적인 내용은 ① 양질의 보건과 본질적 의료에 관한 접근, 특히 모자 보건 ② 적절한 영양과 물에 대한 접근 ③ 삶의 조건과 환경의 개선 ④ 인간 소외와 배제의 제거 ⑤ 가난과 문맹의 축소 등으로 예시되고 있다.

공적 정책을 제시하기 위한 위와 같은 핵심적 이슈들을 선정함에 있어서 세계 인구의 대다수가 마주하고 있는 현실, 즉 빈곤, 기아, 질병, 사회적 소외, 전쟁과 폭력, 보건 및 의료 접근 불가 등의 구체적인 내용을 생명윤리가 언급해야 한다는 점이 본조의 내용을 구성함에 있어서 IBC에 의하여 강조되었다.⁷⁷⁾ 뿐만 아니라 양질의 보건의료에 대한 접근, 영양, 마실 물, 가난과 문맹률 같은 지구촌의 문제들이 생명윤리와의 연계에 관한 내용들도 포함되었다.⁷⁸⁾

놀랄만한 세계 경제 성장과 삶의 조건에 대한 명백한 개선이 과학적 기술 진보 덕분임에도 불구하고, 공적 보건 영역에서 국제 사회에서의 불평등의 격차는 점차 심화되어 가는 것이 현실이다. 그 때문에 본조에서 구체적인 보건에 관한 권리의 핵심적인 내용을 예시하는 것은, 궁극적으로 제a항에서의 보건증진과 사회발전에 대한 정부의 목적을 증진하기 위한 정책적 함의를 갖는다.⁷⁹⁾

76) Martínez-Palomo, *ibid*, p.219.

77) Martínez-Palomo, *ibid*, p.223.

78) 재생산의 권리도 4차 회의(2004)에서 구체적인 내용 중에 포함되어 있었으나, 최종문구에서는 삭제되었다.

79) Martínez-Palomo, *ibid*, p.225.

(3) 평가 및 시사점

본조의 의미는 보건과 관련된 근본적인 문제로서 빈곤의 해결이 국가 내적인 노력으로부터 시작하여 종국적으로는 국제적인 차원의 구조 개선에 대한 협력 차원에 이르게 된다는 점을 강조하게 된다는 점이다.

빈곤자들의 필요를 충족시키기 위한 국제사회의 노력은, UN의 밀레니엄 프로젝트(MDG, Millennium Development Goals)에 포함되어 있던 것이다. 이 프로젝트는 세계가 이미 가난한 국가들이 직면한 대부분의 문제들을 해결할 수 있는 기술과 노하우를 가지고 있다는 점에 착안하여, 2015년까지 ① 극심한 빈곤과 기아의 제거 ② 보편적인 기초 교육의 성취 ③ 젠더 평등권의 성취와 여성에 대한 권한 부여 ④ 아동의 사망률 축소 ⑤ 모성 보건의 개선 ⑥ HIV와 AIDS, 말라리아 등 여타 질병의 퇴치, ⑦ 환경 보존가능성의 보증 ⑧ 발전을 위한 국제 파트너십의 발전 등 여덟가지 목표를 성취할 것으로 계획하고 있었다. 그러나 이러한 목표들은 여전히 대부분 성취되지 못하고 있다. 그렇기 때문에 목표의 성취를 위해서는, 보다 포괄적인 방식으로 보건과 그 결정요소에 관한 연구를 필요로 한다는 점이 포럼8에서의 회합을 통해서 발전되었다. 특히 1) 젠더, 경제적 능력(ability), 인종 그리고 사회적 계급에 기초한 불평등의 고려 2) 노령과 0-19세까지의 미성년자의 필요, 3) 이주자, 피난민 그리고 폭력에 노출될 수 있는 등 특히 불이익을 받는 집단의 필요와 같은 빈곤과 형평에 관한 횡단적 문제들에 체계적인 관심을 기울여야 한다고 촉구한다.⁸⁰⁾ 그리고 이러한 UN의 밀레니엄 프로젝트는 2015년으로 종결되었고, 다시금 이러한 목표는 2030년까지의 지속가능한 발전 프로젝트(SDG, Sustainable Development Goals)의 17가지 목표로 확장되었다.⁸¹⁾

80) Martínez-Palomo, *ibid*, pp.225-226.

81) UN 홈페이지 <https://sustainabledevelopment.un.org/sdgs> 접속일자 : 2016년 10월 17일 방문

본조는 다음과 같은 시사점을 가질 수 있다. 먼저 양질의 보건과 본질적 의료에 대한 접근 문제에 있어서 정부가 지게 되는 의무이다. 본조는 특히 모자보건에 관한 국가의 사회적 책임을 강조하고 있는데, 이것은 우리나라의 모자보건법을 개정하는 데 있어서 시사점을 제시할 수 있다. 우리나라 모자보건법은 모성과 자녀에 대한 보건의 문제 보다는, 오히려 인구 통제라는 정책적 목적에 의거하여 가족 계획을 도모하려는 의도에서 1973년에 제정되었다. 특히 형법상의 낙태죄에 대한 위법성 조각사유로 기능하는 정당화사유 방식으로 인공임신중절을 허용하고 있었기 때문에, 가족계획을 위한 정책적 의도가 모자보건에 대한 권리보다 우선하게 되는 결과를 낳게 되었다. 이러한 인식은 모자보건의 문제를 권리의 차원이 아니라 인구정책의 하나로 보게 하는데 일조하였다. 보조생식술의 장려나 그것에 대한 지원 역시도 유효 인력의 감소라는 인구 정책적 차원에서 이루어지게 되는 것도 바로 이러한 인식으로부터 나오게 된 것이다. 따라서 본조의 규정은 우리나라에 있어서 모자보건의 문제가 인구정책에 종속되는 것이 아니라, 인권의 차원에서 재조명되어야 한다는 점을 시사하고 있다.

둘째, 보건의 실현을 위해서 정부의 자금지원은 필수적인데, 자금지원에 앞서 어떠한 요인이 실질적으로 보건에 영향을 미치는지에 관한 검토의 필요성이 대두된다. 이것은 연구를 통해서 달성될 수 있다. 이를 인식한 포럼 8 등의 국제회의에서는, 보건에 관련된 연구에 대한 자본 투자의 필요성을 언급하면서 종국적으로 보건 연구에 있어서 국가적 예산의 최소 2%를 투자하도록 각국의 정부에 촉구하고 있다. 이러한 연구의 자금은 보건 연구와 연구 능력 강화를 위해 사용되도록 하고 있으며, 이러한 자금의 5%는 직접적인 의무를 맡고 있는 의사들에게 할당하도록 촉구되었다. 물론, 연구에 대한 자금 지원에 대해서는 정부의 인식이 매우 중요한 요인으로 작용하게 된다. 이러한 연구에 대한 자금지원의 성격을 비용지출로 규정할 것인지 또는 투자로

간주될 것인지는 자금을 유입하는데 있어서, 우선순위를 제시하는데 중요한 변수로 작용하게 된다.⁸²⁾

15. 제15조 이익의 분배

제15조(이익의 분배)

1. 과학 연구 및 과학 연구의 적용으로부터 도출된 이득은 사회 전체와 공유해야 하고 국제 공동체 내에서, 특히 개발도상국과 공유해야 한다. 이 분배의 원칙을 실행할 때, 이득은 아래 형태들 중 어떤 것으로든 나타날 수 있다.
 - a) 연구에 참여했던 사람들과 집단들에 대한 특별하고 지속적인 원조 및 그들에 대한 감사
 - b) 양질의 보건 관리로의 접근
 - c) 연구에서 비롯된 새로운 진단 기법이나 제품 및 새로운 치료 기법이나 제품의 제공
 - d) 보건 사업 지원
 - e) 과학 및 기술상의 지식으로의 접근
 - f) 연구 목적을 위한 능력을 형성시켜 주는 시설
 - g) 이 선언문에 명시된 원칙들과 일치하는 다른 형태의 이득
2. 이득이 연구에 참여하도록 부적절하게 유도하는 데 사용되어서는 안 된다.

(1) 의 의

본조는 과학적 연구와 그 적용으로부터 나온 혜택에 초점을 두고 있으며, 무엇보다도 개발도상국에서 개인과 인구들에서 특히 가능한 이익의 형태로써 연구를 위한 인프라 시설과 과학적 기술적 지식과 양질의 보건에 대한 접근 등을 언급한다.⁸³⁾

82) Global Forum for Health Research, *Global Forum update on Research for Health - Poverty, Equity and Health Research*, edit. by Stephen Matlin (Pro-Brook Publishing Limited, 2005). p.11; Martínez-Palomo, *ibid*, p.227.

83) H. Galjaard, “Article 15: Sharing of benefit”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by

본조의 내용은 처음 「인간 유전자 정보에 관한 국제 선언」 제19조에 기초하고 있다.⁸⁴⁾ 그런데, UNESCO 선언문은 생명윤리와 인권에 관한 보편선언이기 때문에 유전자 정보에 한정되어 있는 위의 조문은 보다 일반화될 필요가 있었다. 결국 이에 관한 공식은 보유하되, 생명윤리에 관한 전반에 적용하기 위해서는 유전자 데이터에 대한 초점을 넘어서서 “인간 유전자 데이터의 사용으로부터 결과하는 이익”은 “과학 연구와 그 응용에서 발생한 이익”이라는 보다 일반화된 내용으로 본조의 규정이 제정되었다.⁸⁵⁾

(2) 내 용

1) 과학 발전에서의 이익의 공유, 특히 개발도상국에서의 이익의 공유

과학발전에서 이익 공유는, 1차적으로 해당 사회와 국가 내에서의 공유문제와 2차적으로는 국제적 수준에서 특히 개발도상국과의 공유문제로 나누어 볼 수 있다. 특히 후자의 차원에서 과학발전에서의 이익 공유는 선진국과 개발도상국간의 불평등에 대한 인식으로부터 비

Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), pp.222-232.

84) 제19조 이익의 공유

(a) 각국의 법과 정책 및 국제 협약에 따라, 인간의 유전자 데이터의 사용으로부터 결과하는 이익은, 의과학연구를 위해 수집되는 인간 proteomic data 및 생물학적 샘플들은 전체로서의 사회와 국제 공동체와 함께 공유되어야만 한다. 이러한 원칙에 효력을 줌으로써, 혜택은 다음의 형태 중 어느 하나를 취할 수 있다.

- i) 연구에 참여하는 사람과 집단에 대한 특별한 보조
- ii) 보건 의료에 대한 접근
- iii) 새로운 진단기술, 새로운 치료 시설 및 연구로부터 유래한 의약품
- iv) 보건 서비스에 대한 지원
- v) 연구 목적을 위한 인프라 시설
- vi) 인간 유전자 데이터의 특수한 문제를 고려함으로써, 개발도상국이 그것에 대한 수집과 처리를 할 능력 증진 및 강화
- vii) 이 선언문에서 제시된 원칙들과 일치하는 여타의 다른 형태

(b) 이러한 측면에서의 한계는 각국의 법과 국제 합의에 의해 규정될 수 있다.

85) Galjaard, ibid, p.232.

롯된다. UNDP/UNFPA, WHO 및 World Bank와 같은 국제조직들은 세계 각국의 불평등에 있어서, 경제적 힘, 깨끗한 물의 사용가능성, 위생, 적절한 피난처와 영양, 교육과 보건에 대한 접근에 관심을 둔다. 또한 전체 불평등은, 문화적으로 결정된 세계의 여러 부분에서, 문자해독력, 교육, 원치 않는 임신, 모성과 영아의 사망률에 대한 부정적 결과를 가져왔고, 그것은 미래의 발전에도 영향을 미치게 된다. 이로부터 이익 공유의 필요성은 도출된다. 물론, 보건 기술에 있어서 이익의 공유는 비단 선진국과 개발도상국간의 문제만은 아니다. 국가 내적으로 시민간의 불평등의 심화로 인해, 기초적인 이익이 공유되지 못하는 경우도 있기 때문이다. 예컨대 선진국에 속하는 미국인들 중에는 보험이 없거나 보험으로 모든 비용이 해소될 수 없는 상태에 있는 경우도 있어서, 이익 공유에 대한 필요성은 개발도상국에 한정되지 않는다고 볼 수 있다.

2) 이익의 내용

이익 공유에 있어서 첫째로 고려될 수 있는 것은 “모든 영아들에 대한 최선의 기대수명의 현실화”이다. 2005년 *Human Development Report*에 따르면 평균 기대 수명은 선진국의 경우 80년 이상에 해당되고, 가난한 아프리카 국가들 중 일부 국가들에 있어서는 30년 정도에 불과하다. 특히 빈곤한 국가에서의 총 사망률의 거의 절반은 영양, 모자보건, 백신이나 의료에서부터 비롯되었는데, 이것은 이익의 공유를 통해서 충분히 예방될 수 있었던 문제들이다.⁸⁶⁾

두 번째로 고려될 수 있는 것은 교육과 훈련이다. 1960년부터 2000년까지 미성년자의 초등학교 입학률은 48~82%로 증가하였다. 그러나 2005년 전 세계적으로 3억의 어린이들은 교육을 받을 기회를 얻지 못하고 있으며, 특히 이들 중 2/3는 여아들이며, 이들 중 상당수는 매우 열악한 조건 하에서 노동을 하고 있다.⁸⁷⁾

86) Galjaard, *ibid*, pp.224-236.

87) Galjaard, *ibid*, p.234.

이러한 현실은 남성과 여성 간의 문맹율에서도 적용된다. 전세계적으로 여성은 5억 가량, 남성은 2억8천 가량이 문맹이다. 이러한 차이는 이차 교육에서 문제를 발생시키게 되는데, 이차 교육은 십대 임신, 모성 보건의 사용 증가, 가족 플랜 서비스, HIV와 같은 전염성 질병에 의해서 노출되는 해악의 실무나 위험과 같이 개선될 수 있는 문제들에 대한 것이다. 따라서 이차 교육은 그 해악이 직접적으로 발생하게 되는 여성에 있어서 절실하며, 특히 사춘기 청소년에 대해서는 필수적이다. 이는 국가의 미래와 연계된다.⁸⁸⁾

한편 제b호 양질의 의료에 대한 접근, 제c호 연구에서 파생된 새로운 진단 및 치료 방법이나 제품의 제공, 및 제d호 보건 서비스를 위한 지원 등에서의 이익 공유의 문제가 논쟁이 될 수 있다. 이것은 인구에 대한 경제력, 다양한 수준에서 훈련된 인력을 포함하여 현존하는 인프라, 그리고 생명, 질병, 그리고 사망에 대한 문화적 인식 수준에 이르기까지 광범위하게 걸쳐 있다. 이러한 수준까지 확장이 논의되는 이유는 몇 가지 실질적 사례들은 불평등의 심화를 가중시키기 때문이다. 예컨대 의사, 간호사 그리고 과학자들이 낮은 수입의 국가에서 부유한 세계의 중심부로 이동하고 있다는 현실은 불평등의 심화를 현실화한다. 그리고 새로운 의약품에 있어서 제약회사들이 사용하는 임상시험과 특허 비용의 상승은 실제로 새로운 의약품에 대한 빈곤한 국가의 국민들에 대한 접근성을 떨어뜨린다. 의약품으로 시장에 나오기 위한 평균 비용은, 500-1000달러 사이에 있으며, 특허 이후 10-12년 정도 걸리게 된다. 또한 희귀질환을 가진 환자들이 가지는 적절한 치료의 기회에 대한 권리가 인정될 수 있는데, 이러한 치료들의 대부분은 고비용을 필요로 한다. 이러한 종류의 의료비용은 빈곤한 국가에서 일반 의료비로 보조된다면 수천의 생명을 구하거나 치료할 수 있는 비용이다. 이러한 국가들은 소수의 희귀질환 환자들에 대한

88) Galjaard, *ibid*, p.234.

양질의 서비스를 제공하기 보다는 보다 일반의료에 그 자원을 집중하게 될 것이다.⁸⁹⁾

(3) 평가 및 시사점

본조에 관하여 다음과 같은 평가를 내릴 수 있다.

최소한의 의료에 대한 혜택을 받을 권리를 실현하는 측면에서 본조의 이익 공유는 전세계적인 보건의 있어서 불평등을 완화하는데 국제적 공조를 요청하고 있다는 점에서 의의가 있다. 이것은 국제 협력의 기초를 형성하고, 국제적 불평등의 완화를 위해서 의도된 규정이라고 볼 수 있다. 결국 이러한 것들은 실질적으로 연구나 임상시험에 참가하는 연구대상자에 대한 보호를 위해 의도될 수 있었다.

이러한 평가로부터 얻을 수 있는 시사점은 다음과 같이 도출될 수 있다.

첫째 모자보건의 영역에서 있어서의 여성, 특히 청소년들에 대한 재생산권에 관한 적절한 정보의 제공과 교육의 필요성이다. 빈곤한 국가들에 있어서만이 아니라, 우리나라의 경우 문화적인 문제로 인하여 재생산권에 대한 충분한 교육의 기회는 제공되지 않고 있다. 앞의 조문의 시사점에서 검토한 바처럼, 특히 재생산의 통제가 국가적 목적의 필요에 따라 좌우되어 왔던 현실을 감안한다면, 재생산권에 대한 충분한 교육이나 정보의 제공은 소홀했던 것이 사실이다. 이러한 점에서 본조가 시사하는 바가 있다.

둘째, 보건의 영역에 있어서 연구를 위한 이익의 문제는 개인 연구대상자에 대한 피드백의 의무이다. 이것은 충분한 주의를 받지 못하고 있다. 특히 임상시험을 통해서 자료가 수집이 완료되면, 의약품에 대한 공급을 중단하는 경우가 있다. 이러한 경우 의약품에 대한 접근권이 충분히 보장될 수 있도록 하는 장치의 마련이 필요하다.⁹⁰⁾ 헬싱

89) Galjaard, *ibid*, pp.236-238.

90) Galjaard, *ibid*, pp.239-240.

키 선언 제34조도 임상시험에 있어서 정부는 임상시험에서 이로운 것으로 확인된 시술이 여전히 필요한 참여자들을 위하여 임상시험 종료 후에도 이용할 수 있는 지원책을 마련하도록 촉구하고 있다.

16. 제16조 미래 세대 보호

제16조(미래 세대 보호)

미래 세대의 유전자 구성에 대한 영향을 비롯한 미래 세대에 대한 생명과학의 영향에는 합당한 관심을 기울여야 한다.

(1) 의 의

현재 세대와 미래 세대의 이익을 보호하고 증진하는 것은 이 보편 선언 초기부터 목표에 선언되어 있던 것으로서, 중추적인 이념이었다.⁹¹⁾ 특히 본조는 단지 현재 세대를 넘어서서 현재 우리의 행위로부터 발생하는 파급력이 단지 현 세대에 머무르는 것이 아니라는 점을 인식한다. 즉 현재의 결정은 스스로 결정을 내릴 수 없는 미래 세대 및 환경에 연계되어 있기 때문에 이들에 대한 합당한 관심의 중요성이 고려되어야 한다는 점을 강조한다는 점에 의의를 가진다.

(2) 내 용

본조는 1997년 채택된 「미래 세대를 향한 현재 세대의 책임에 대한 선언」(Declaration on the Responsibilities of the Present Generations Towards Future Generations)과 밀접한 연관을 맺는다. 이 선언은 총 12개 조문으로 구성되어 있는데, 제1조에서는 현재와 미래 세대의 필요와 이익

91) T. Morisaki, “Article 16: Protecting future generations”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), p.242.

들이 완전히 보장될 수 있는 것을 보증할 책임이 바로 현재 세대에 있다는 점을 선언하다. 이와 동시에 인류의 보존과 영속성(제3조)은 지구상의 생명에 대한 보존(제4조), 환경의 보호(제5조)를 필요로 하며, 특히 인간 계놈과 생물학적 다양성에 관한 제6조에서는 “인간 계놈은, 인간의 존엄과 인권의 완전한 존중을 위해서, 보호되어야만 하며, 생물학적 다양성은 보장되어야만 한다. 과학적 그리고 기술적 진보는 어떠한 의미에서든, 인간과 다른 종의 보존을 손상하거나 타협하지 말아야만 한다.”고 규정하고 있다.⁹²⁾

이와 마찬가지로 보편선언 역시 인류, 지구에서의 생명, 환경 및 생물다양성(biodiversity)을 강조하는데, 특히 제17조에서는 생물학적 환경을 향한 책임을 언급한다. 그리고 이러한 책임은 미래 세대로 확장되어야 한다고 본다. 이에 대하여 Agius는 “세대 간의 정의”라는 개념이 현재 오늘날의 국제 환경에 대한 초점의 전면에 있다는 것을 주장한다. 특히 “인간성”(humanity)이라는 광범위한 개념의 이해가 작동하게 된다. 즉 ‘인간성’은 단지 오늘날 살아 있는 모든 사람들을 포함하는 국제적 공동체 뿐 아니라, 현재 살아 있든지 미래에 살아 있든지 간에 하나의 공동체를 집단적으로 형성하는 세대의 고리를 언급하는 것이다.⁹³⁾ 이러한 관점에서라면 미래세대에 대한 우리의 관심은 필연적인 것이 된다.

생명과학 기술은 더 나은 진단과 새로운 치료를 통해서 우리의 삶의 개선하도록 기대된다. 예컨대, 인간 계놈 정보는 정확하고 맞춤형인 또는 개별적인 진단을 제공할 뿐 아니라, 치료적 절차의 나은 선택을 제공한다. 그러나 그러한 새로운 기술은 미래 세대에 대한 불확실한 결과를 가져올 수 있다. 구체적으로 미래세대에 대한 영향은 유

92) 제17조

93) Agius, E. Environmental Ethics: Towards an Intergenerational Perspective, In *Environmental ethics and international policy*, edited by H.A.M.J. ten Have (UNESCO, 2006). pp.89-115

전자 구성이나 줄기세포와 같은 기술에 관한 문제로 구체화된다. 유전자 치료가 생식세포를 목표로 할 때 예측할 수 없는 바람직하지 못한 결과를 발생할 수 있다는 우려들은 이미 충분히 숙고되고 있는 사실이다. 그래서 생명윤리적 의사결정은 현 세대에 대한 과급력을 넘어서서 미래 세대에 대한 과급력까지 평가할 수 있어야 한다. 따라서 게놈 과학이나 줄기세포 연구와 같은 새로운 기술의 발전에서의 의사결정은, 과학자들 뿐 아니라, 사회학자들이나 일반인들이 참여할 수 있어야 하며, 그 외에도 법학자, 윤리학자 등 다학제적 논쟁을 필요로 한다. 그리고 기관 수준에서 확장되어 국가와 지역수준에서의 생명윤리 위원회가 의사결정 과정에서 중요해지며, 더 나아가 국제 협력을 통해 전 인류가 나아갈 방향에 대한 더 나은 결정에 도달할 수 있도록 노력하여야 한다.⁹⁴⁾

(3) 평가 및 시사점

본조에 관하여 다음과 같은 평가를 내릴 수 있다. 생명윤리의 문제는 현재의 우리의 문제만이 아니라, 미래 세대의 국제적 공동체와 구성원을 모두 고려해야 한다는 점을 강조한다.⁹⁵⁾ 이에 따라 미래 세대에 영향을 미치는 행위에 대한 끝없는 공적 대화와 구체적 수준에서의 IRB 구성과 심의에 있어서 다학제적 구성과 다원적 특히, 사회적 윤리적 논의들을 포함되도록 하는 것이 구체적 방안이 될 수 있다. 특히 미래세대에 대한 연구는 장기적인 계획 하에서 이루어질 수 있도록 평가를 위한 ELSI 제도를 도입하여 해당 연구에 대한 정부 정책의 윤리적, 법적, 사회적 함의를 도출할 수 있는 연구에 지원하고 검토하게 하는 것이 필요할 것이다.

94) Morisaki, *ibid*, pp.244-245.

95) Morisaki, *ibid*, p.245.

17. 제17조 환경, 생물권 및 생물다양성 보호

제17조(환경, 생물권 및 생물다양성 보호)

인간과 다른 형태의 생명들 간의 상호 관계, 생물학적·유전학적 자원에 적절하게 접근하고 그들을 적절하게 활용하는 것의 중요성, 전통적 지식에 대한 존중, 환경 및 생물권과 생물다양성을 보호하는 것에서의 인간의 역할에 합당한 관심을 기울여야 한다.

(1) 의 의

생명윤리는 생명에 관련된 인간의 개입에 관한 도덕적 관련성에 관심을 두고 있다. 넓은 범주에서 생명윤리는 식물, 동물, 인간을 포함한 다양한 생태계의 전반에 대한 모든 형태의 생명을 다루게 된다. 인간 스스로에 대한 개입이 미래 세대와의 관련 속에서 그 의미를 고찰해야 하는 것처럼, 사회적 생태적 보건의 결과가 그 환경에 미치는 영향 또한 고려해야 한다. 환경에 대한 고려는 궁극적으로 인류의 보존 및 영속성에 관련되어 있다. 본조는 생물다양성의 한 요소로서의 인간 존재에 대하여 인식하고, 그러한 사람의 복지와 발전이 그가 살고 있는 생태계와 밀접하게 연관되어 있다는 점에서 규정되었다. 다만 UN 하에 있는 다른 국제기구 및 지침들과의 충돌을 해소하기 위하여, 본조는 “인간 존재”에 대하여 집중하며, 인간 존재가 생태계의 필수적 일부를 구성한다는 점에서, 다른 형태의 삶에 대한 책임과 의무를 가진다는 사실을 강조하기에 이른다.⁹⁶⁾

환경과 생물권 그리고 생물다양성에 관한 내용은 보편선언의 곳곳에서 등장하게 되는데, 제1조에서는 인간 존재가 환경의 측면을 고려

96) P. N. Tandon, “Article 17: Protection of the environment, the bioethical issues”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), pp.247-248.

해야 한다는 점을 언급하고 있고, 제2조에서는 현재 미래 세대의 이익을 보호 증진해야 하며, 더 나아가 인류의 일반 관심으로서 생물다양성과 그 보존의 중요성을 강조한다. 그리고 제14조에서 사회적 책임과 보전에 관한 결정 요인들 중 하나로서 생활환경과 환경의 개선을 두고, 제16조에서는 미래 세대의 보호와 본조에서 환경과 생태계 및 생물다양성의 보호의 중요성을 규정하기에 이른다.⁹⁷⁾

인간에게 무제한의 권력이 주어진다면, 인간에게 이익이 되는 한 우리 종의 본성을 변화시키기 위하여 권한을 부여하는데 까지도 이르게 된다. 이러한 결과는 생태계에 대한 직간접적인 결과를 미치게 된다. 이를 경계하기 위하여 본조는 제16조와 함께 인권의 증진과 동시에 전체 생태계, 생물권 및 생물다양성의 보호를 상기하며 윤리적 적용을 보증하며 동시에 인간의 가치를 향상한다는 점을 의의로 한다.⁹⁸⁾

(2) 내 용

본 조의 내용은 ① 인간 존재와 다른 생명 사이의 상호작용 ② 생물학적 유전적 자원에 대한 적절한 접근과 활용의 중요성 ③ 전통 지식에 대한 존중 ④ 환경, 생물권, 생물다양성에 대한 보호에 있어서 인간 존재의 역할이라는 네 가지 주제로 구체화된다. 여기에서 ① - ③의 주제는 환경, 자원, 지식의 존중과 이용에 관한 내용을 다루고 ④의 주제는 생물다양성 보호를 위한 인간의 역할에 대하여 초점을 둔다. 두 가지로 나누어 검토한다.

1) 환경, 자원, 지식의 존중과 이용

지구는 물리적 요소와 생물학적 요소로 구성된다. 인간 존재와 다른 생명들은 지구의 구성부분인 대기, 해양, 그리고 물에서 지속적인 상

97) Tandon, *ibid*, p.249.

98) Tandon, *ibid*, p.249.

호작용 속에서 존재하게 된다. 그런데 최근의 과학적 성과들은 인간의 활동이 지구상의 생명 체계 속에서 갑작스럽고 예측불가능한 결과를 야기해 왔고 인간은 새로운 보건 위험 속에 노출되었다. 그렇기 때문에 생명윤리는 생물학적 종과 생태계의 복지를 보호하기 위하여 인간성과 인간 보건에 대한 관심을 두고 있다. 환경이 어떠한지는 보건에 있어 주요 요인이 되며, 양질의 보건의 근본적 인간의 권리가 된다는 점에서⁹⁹⁾ 인간 존재와 다른 형태의 생명 사이의 상호작용에 관한 적절한 관심이 필요하다.

이러한 관심을 통해서 인간은 전통적 지식을 이용하여 자연을 이용하고 발전시킬 수 있다. 특히 생물학적 유전적 자원에 대한 관심은 기아나 빈곤의 퇴치, 불치병의 치유 등에 있어서 인류의 발전에 공헌하고 있다. 특히 최근 분자생물학의 발전, 재조합기술, 유전학 및 생물기술은 사회에 거대 이윤을 제공하기도 한다. 따라서 이러한 지식들에 대한 적절한 이해는 인류의 발전에 공헌하고 있다.

2) 환경, 생물권 및 생물다양성에 대한 보호에 있어서 인간 존재의 역할

환경, 자원, 지식 이용에 있어서 인간은 환경, 생물권 및 생물다양성의 보호에 있어서 유의해야 한다.

생물다양성협약¹⁰⁰⁾ 제2조에는 “생물다양성이란 육상, 해상 및 그밖의 수생생태계 및 생태학적 복합체(Ecological Complexes)를 포함하는 모든 자원으로부터의 생물 간의 변이성을 말하며, 종들 간 또는 종과 그 생태계 사이의 다양성을 포함한다.”고 정의하고 있다. 즉 생물다양성이란 지구상의 생물종(Species)의 다양성, 생물이 서식하는 생태계(Ecosystem)의 다양성, 생물이 지닌 유전자(Gene)의 다양성을 총체적으로 지칭하는 말이다. 종다양성(Species diversity)은 한지역내의 종의 다양성 정도

99) Tandon, *ibid*, p.250.

100) 『Convention on Biological Diversity』, 1993

를 말하는 것으로서 분류학적 다양성을 지칭하며, 생태계 다양성(Ecosystem diversity)은 한 생태계에 속하는 모든 생물과 무생물의 상호작용에 관한 다양성을 말한다. 또한 유전적 다양성(Genetic diversity)은 종 내 유전자 변이를 말하는 것으로 같은 종내의 여러 집단들을 의미하거나 한 집단 내 개체들 사이의 유전적 변이를 의미한다.¹⁰¹⁾

보편선언은 앞서 살펴본바 인간 존재에 기본적인 초점을 두고 있으나, 생명윤리와 관련된 어떠한 결정이나 실천이든지, 인간이 존재하고 있는 생물다양성과 생물권을 보호하기 위한 인간 존재에 부여된 특수한 책임을 인식하면서, 모든 형태의 생명에 대한 과급력에 적절한 관심을 가져야만 한다는 점 또한 의도하고 있다.¹⁰²⁾

그런 점에서 본조의 의미는 인간 존재에 대한 특수한 역할의 중요성을 강조한다.

(3) 평가 및 시사점

본조에 관하여 다음과 같은 평가를 내릴 수 있다.

본조는 환경, 생물권 및 생물다양성에 대한 보호는 곧 인류의 생존에 필수적인 조건이라는 사실을 인식하며, 인권에 대한 존중은 미래 세대를 포함하여 다른 생물과 환경으로 확장되어야 한다는 점이다. 그러나 환경에 미치는 영향 때문에 모든 연구가 불가능하다는 점을 지적하는 것이 아니라, 그에 대한 적절한 고려를 하되, 궁극적인 한계 지점은 바로 생물다양성이 파괴되지 않는 수준이어야 한다는 점이다.

본조는 이를 위해서 국가가 입법을 통해서 환경을 보존하면서, 농업, 영양, 인간과 동물의 건강에 대한 어떠한 위험이든 포함하는 활동에 대한 통제를 통해서 이러한 과정에서 활동적이고 근본적인 역할을 수행해야 한다는 점을 시사한다. 특히 환경적 안전성은 더 이상 인류

101) 환경부 홈페이지 <http://www.me.go.kr/home/file/readHtml.do?fileId=776&fileSeq=2> 접속일자 : 2016년 10월 17일 방문

102) Tandon, ibid, pp.249-250.

의 보건, 식량, 영양의 안전성 이슈에 있어서 주변부적인 것이 아니라, 필수적인 일부가 되어야 한다.

그리고 본조는 안전성 개발이 가장 먼저 표준화된 규범과 절차의 전개와 적용, 생물학적 안전성을 보증하기 위한 GLP(Good Laboratory Practice) 및 GMP(Good Manufacturing Practice)을 사용하도록 장려한다. 여전히 많은 나라에서 이러한 문제를 다룰 수 있는 입법이 결여되어 있다. 본조는 이러한 국가들에 대한 입법을 촉구할 수 있다는 점에서 시사점을 줄 수 있다.¹⁰³⁾

18. 제18조 의사결정 및 생명윤리 문제들에 대한 검토

제18조(의사결정 및 생명윤리 문제들에 대한 검토)

1. 의사결정에서의, 특히 제반 이해 갈등관계에 대한 발표 및 지식의 적절한 공유에 대한 의사 결정에서의 전문직업성, 정직성, 청렴성, 투명성은 증진되어야 한다. 생명윤리 문제들을 다루고 정기적으로 검토할 때 이용할 수 있는 과학적 지식과 방법 중에서 최고의 것을 이용하도록 모든 노력을 경주하여야 한다.
2. 관련 인사와 전문가들 및 사회 전체는 균형 잡힌 근거를 바탕으로 논의에 참여하여야 한다.
3. 충분한 정보에 입각한 다원적 공공 논의를 할 수 있는 기회가 장려되어야 한다. 이 때 관련된 모든 의견이 표출되도록 노력해야 한다.

(1) 의 의

본조는 원칙 적용편의 첫 번째 조문으로 규정되었다. 전문직업성,¹⁰⁴⁾

103) Tandon, *ibid*, p.253.

104) 전문직업성은 professionalism 에 대한 번역어이다. 교육이나 사회과학 등의 분야에서는 이를 “전문성”으로 번역하고 있으나, 의학 등 이과계열의 경우에는 “전문직업성”이라고 번역되고 있다. 그 외에 직업 전문성, 전문직업주의 등의 표현을 사용

정직성, 진실성 및 투명성은 의료, 생명과학, 그리고 관련 기술들에 관한 판단 및 실제에서 증진되어야 하는 기본 윤리적 가치들이다. 그래서 본조는 앞의 원칙편에 제시되어 있는 원칙들 각각에 상당한 관련을 맺고 있다. 특히 제2조에서 선언된 수많은 목표들 1) 개인, 집단, 공동체의 제도 및 공적, 사적 회사의 조치에 지침을 주는 것 2) 이 보편선언에 규정된 윤리적 원칙의 틀작업 형성 3) 전체로서의 사회 속에서 모든 이해관계인들 사이에서 발생하는 윤리적 이슈들에 관한 다원주의적 대화 4) 지식의 빠른 공유 등에 직접적으로 연계되어 있다.¹⁰⁵⁾

“원칙의 적용”이라는 제목이 붙은 섹션에서 등장하는 첫번째 그리고 아마도 가장 중요한 조문이라는 점이 언급되어야만 한다. 본조는 의료, 생명과학, 관련 기술들에 관련된 모든 결정이나 실천에 증진되어야만 하는 기본 윤리적 가치들의 윤곽을 그린다. 본조는 어떠한 그러한 결정이나 실천에 의해서 영향을 받는 사람, 관련 학문들의 구성원, 적절한 기구 및 시민사회에를 포함하여 광범위한 이해관계자들을 언급한다.¹⁰⁶⁾

(2) 내 용

본조는 3개의 항으로 구성되어 있는데, 이것은 크게 두 가지 부분으로 요약할 수 있다. 첫째 의사결정의 원칙으로서 전문직업성, 정직성, 성실성, 투명성의 증진에 관한 내용과 둘째 소통의 원칙으로서 전문

하고 있으나, 본서에서는 특히 의사 및 과학자와 같은 연구자들의 직업성에 관련된 의무를 부과하고 있는 조문이므로, 이 분야의 관행을 존중하여 “전문직업성”이라고 번역하기로 한다.

105) M. A. Hammdan, “Article 18: Decision-making and addressing bioethical issues”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean (Unesco Press, 2009), pp.255-256.

106) Hammdan, *ibid*, p.260.

가 집단의 정기 심사와 충분한 정보에 의거한 대중적 토론에 관한 내용이다.

1) 의사결정에서의 전문직업성, 정직성, 성실성, 투명성의 증진

윤리적 반영은 과학적 기술적 발전의 과정의 필수적 일부가 되어야만 하고 그래서 생명윤리는 그러한 발전으로부터 야기된 관련 이슈들로 형성될 필요가 있는 선택과 결정에서 지배적인 역할을 해야만 한다. 그래서 의사결정의 과정과 이러한 과정에 포함된 개인과 제도들은, 전문가주의, 정직성, 진실성 및 투명성이라는 기준을 충족하여야 한다.

이러한 네 가지의 특성은 구체적인 영역에서는 강조점이 달라진다. 여섯 가지 영역, 즉 ① 이해상충의 선언 ② 지식의 적절한 공유 ③ 최선의 과학적 지식과 방법의 사용 ④ 주기적 심사 ⑤ 정규적 기초에서의 대화 ⑥ 충분한 정보가 제공된 다원주의적 관점에서의 공적 논쟁을 생명윤리의 의사결정에 관한 영역으로 구분할 수 있다.¹⁰⁷⁾ 각각의 기준은 어떠한 영역에서 충족되어야 하는지에 대해서는 다음과 같이 제시된다.

첫째, 전문직업성은 적절한 교육, 훈련, 전문성과 기술에 기초한 절차를 도출한다. 전문직업성은 또한 모든 이해상충의 선언, 최선의 과학적 지식의 사용, 관련 개인, 집단 그리고 공동체의 상황에 대한 고려, 정규 심사, 정기 대화 및 충분한 정보가 제공된 다원주의적 공적 논쟁에 포함되어야 한다.

둘째, 정직성은 이해상충의 선언, 최선의 과학적 지식과 방법의 사용, 관련 개인, 과학 공동체 관련된 기관 및 시민사회와의 지식의 적절한 공유를 유도한다.

107) Hammdan, *ibid*, p.258.

셋째, 과학적 또는 다른 연구에 있어서 진실성의 필요를 존중하는 것은 이해상충의 선언, 지식의 적절한 공유, 최선의 가능한 과학적 지식의 사용 및 정규적 심사를 도출한다.

넷째, 투명성은 투명하고 공개적으로 관련 개인과 시민사회에 의한 적절한 엄격성을 위한 결과물의 이용가능성에 대한 결정과 실천, 정규적 기초 하에서 대화의 지속적인 절차, 정기 심사, 모든 관련 의견들의 표명을 구하면서 충분한 정보에 의한 다원주의적 공적 논쟁으로 유도한다. 이것은 생명윤리 내에서 타당한 실천이자 원칙화된 의사결정을 위한 매우 중요한 조건이다. 과학적 발견의 해석은 수많은 함정을 가진다. 윤리적 분석은 필연적으로 과학적 발견의 정확한 평가에 기초되지 않으며, 이러한 해석은 때때로 새로운 생명기술의 적용의 결과를 오인하게 한다. 게다가 해석은 또한 과학적 연구와 전적으로 독립한 요인 때문에 왜곡될 수 있다. 현대 생명과학과 생명기술에 있어서 복합적인 문제는, 광의의 문화적 사회적 맥락 내에서 언급되어야만 한다. 과학에서의 참은, 과학과 기술이 절차와 방법론이 보다 투명하고 공중에게 접근 가능한 것으로 만듦으로써 향상될 수 있다.¹⁰⁸⁾

2) 정기적 대화 및 충분한 정보 제공과 의사표출

제18조는 1) 특수화된 과학적 또는 다른 지식의 상태를 정규적으로 재고할 필요와 2) 광의의 사회와의 정규적인 대화에 관여할 필요를 설명한다. 이로써 의사소통의 영역은 전문가 집단에서의 소통과 대중의 소통이라는 두 가지 측면으로 구분된다. 정규 심사는 심도 깊은 체계적 대화이다. 그것의 목표는, 그것이 또한 과학적 지식에 대한 지속적인 윤리적 사회적 반영을 증진함으로써, 정보의 업데이트를 제공할 뿐 아니라¹⁰⁹⁾ 그 이상의 사회통합에 기여하게 된다.

108) Hammdan, *ibid*, p.258.

109) *ibid*.

(3) 평가 및 시사점

본조에 대한 평가는 다음과 같다. 본조는 생명윤리에 관한 정책적 논의나, 구체적인 안전에 대한 심사를 위하여 구성된 위원회 위원들에 대하여 의무를 부과한다는 점이다. 물론, 이러한 의무는 공적 논쟁의 영역에서 윤리적 이슈들을 논의하게 되는 공중에게도 해당되는 것이다. 그러나 공적 논쟁은 충분한 정보가 제공되어 논의되게 한다는 점을 선언하고 있지만, 실질적으로 충분한 정보가 제공되기 위한 시간이나 설명 절차 등을 규정하거나 강제하지 못하기 때문에 종종 형식적이라는 평가를 받는다.¹¹⁰⁾

결국 이러한 점을 실현하기 위해서는 두 가지 점이 요청된다. 첫째, 복잡하고 다원적인 관점이 요청되는 생명윤리의 문제들이 가지는 특수성을 이해하고 논의에 필요한 정보를 얻기 위한 접근권을 가져야 한다는 점이다. 새로운 과학기술은 정확한 정보와 사태에 대한 인식을 바탕으로 논의가 이루어져야 허황되거나 현실과 괴리된 논의로부터 벗어날 수 있다. 둘째, 모든 수준에서의 생명윤리 교육과 훈련을 필수적이어야 한다는 시사점이 도출된다. 이것은 모든 개인과 관련 기구들을 위해 제공되어야 한다. 생명윤리 교육, 훈련 및 정보의 제공 등은 공적 토론의 실천의 전제가 되어야 하기 때문이다.¹¹¹⁾

19. 제19조 윤리위원회

제19조(윤리위원회)

다음과 같은 목적을 위한 적절한 수준에서 독립적·다학문적·다원적인 윤리 위원회를 설립, 장려, 지원하여야 한다.

110) Hammdan, *ibid*, p.262.

111) Hammdan, *ibid*, p.262.

- a) 인간을 대상으로 하는 연구 사업과 관련된 윤리적, 법적, 과학적, 사회적 문제들의 평가
- b) 임상 맥락의 윤리 문제에 대한 자문 제공
- c) 과학 기술 발전에 대한 평가, 권고문의 선언, 이 선언의 적용 범위 안의 여러 문제들에 대한 지침의 준비
- d) 생명윤리에 대한 토론, 교육, 공공의 인식과 참여를 촉진

(1) 의 의

UNESCO 보편선언은 제1조 ‘적용 범위’에서 밝힌 바와 같이, “개인, 집단, 공동체, 기관 및 기업의 공적 또는 사적인 결정이나 행위”에 지침을 제공하기 위한 것으로, 제19조는 다양한 과학 기술과 관련된 결정이나 행위에 윤리적 관점을 반영하여 적절한 지침을 제시하기 위하여 윤리위원회의 설치를 권고하고 있다. 최근 의학 및 생명과학 분야의 급속한 발전으로 보조생식술과 같은 다양한 새로운 기술이 상용화되어 우리의 생활에 실질적인 영향을 미치고 있다. 이렇게 의학 및 생명과학 분야에서의 새로운 기술은 인간의 생명과 존엄을 다룬다는 점에서 윤리적 쟁점과 연관될 수밖에 없고, 특정한 윤리적 쟁점에 관한 정답이 없는 상황에서 관련 문제에 관한 다양한 이해관계인과 사회 전체의 대화가 필수적이다. 따라서 제19조는 윤리위원회의 설치를 장려하여, 의·생명 과학기술의 연구 및 적용에 있어서 관련 윤리적 쟁점에 관한 다양한 논의 및 적절한 선택이 이루어질 수 있도록 체계를 갖추려는 것이다. 제19조는 의학 임상시험에 대한 자율적인 규제 방안의 하나로 도입되어 지난 30여 년 동안 여러 국가에서 운영되어 왔던 윤리위원회의 경험에 기초하여 마련된 것으로, UNESCO 보편선언의 구체적인 적용에 있어서 가장 중요한 조항으로 평가되고 있다.¹¹²⁾

112) C. Huriet, “Article 19: Ethics Committees”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by

(2) 내 용

제19조에 따르면 윤리위원회는 과학 및 기술의 진보와 관련되어 제기되고 있는 다양한 윤리적 쟁점에 대하여 평가하고, 윤리적 딜레마 상황에서 적절한 조언을 제시하고, 생명윤리 분야의 여러 쟁점에 관하여 대중을 교육시키고 대중의 참여를 촉진하는데 기여하여야 한다. UNESCO 보편선언에 제시된 생명윤리 관련 원칙(제3조-제17조)은 이러한 윤리위원회의 역할을 통하여 구체화되는데, Huriet는 보편선언의 원칙을 적용하는데 있어서 대체할 수 없는 윤리위원회의 역할로 다음의 네 가지를 제시하고 있다.¹¹³⁾

1) 인간을 대상으로 하는 연구와 관련된 윤리적, 법적, 과학적, 사회적 문제에 대한 평가

의·생명 과학기술의 발전은 인간에 대한 지식, 보건 및 삶의 질 향상에 기여하지만, 이러한 과학기술 그 자체의 궁극적인 목적만 가지고서 인간의 존엄 및 사회에 미치는 영향을 정당화할 수는 없다. 따라서 의·생명 과학기술의 발전에 수반하여 발생할 수 있는 다양한 윤리적 쟁점에 대한 고려가 이루어져야 하며, 윤리위원회는 이러한 문제의 긴급성과 다학제적인 성격을 반영하여 구성되어야 한다.

2) 임상 맥락에서 윤리적 문제에 대한 자문 제공

윤리위원회가 다원성을 지니고 다학제적인 기초 하에 구성되었다고 하더라도, 매우 다양한 임상적인 상황에서 윤리위원회의 결정이 법률과 같이 특정한 행위를 허용하거나 금지하는 정도의 강제성을 지니고 있지는 않다. 그래서 윤리위원회는 임상 맥락에서 제기되는 문제와 관

Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), pp.266-267.
113) Huriet, *ibid*, p.268

련하여 대중의 의견을 수렴하고, 관련 이해관계인들의 의사결정에 도움을 제공할 수 있도록 일정한 조언을 하거나 권고를 발행하게 된다.

3) 과학적 및 기술적 발전에 대한 평가

이러한 평가는 윤리위원회가 수행하여야 하는 핵심적인 역할 중 하나이지만, 이러한 역할을 수행하기 위하여 ‘전문가 위원회’를 구성할 필요는 없다. 과학적 발전에 대한 평가는 항상 엄청나게 많은 불확실성을 내포하고 있고, 과학기술의 발전 단계에서 제시되는 희망과 실제 결과 사이에는 상당히 큰 차이가 존재하는 것이 사실이다. 따라서 윤리위원회는 제2조 제f항의 ‘의학적, 과학적, 기술적 발전에 대한 공평한 접근’과 제15조 ‘이득 분배’를 고려하여 적절한 평가를 하여야 할 것이다.

4) 생명윤리와 관련된 문제를 대중에게 알리고 참여 독려

일반 대중이 의·생명 과학기술의 발전과 관련하여 접할 수 있는 정보는 대부분 이러한 발전으로 인하여 기대되는 이득에 관한 것으로, 발생할 수 있는 위험 및 불편함, 과학기술의 한계 등에 관한 내용은 축소되거나 언급되지 않는 것이 일반적이다. 따라서 일반 대중이 생명윤리와 관련된 문제에 대하여 적절히 인식할 수 있도록 지원하는 것은 대중의 ‘자율권과 개인적 책임’의 행사를 돕는 것이고, 이렇게 대중이 인식이 높아지면 일반적으로 정부기관의 인식도 높아지는 경향을 보인다.

(3) 평가 및 시사점

제19조는 UNESCO 보편선언에 제시된 생명윤리 관련 원칙의 실질적인 적용 방식의 기본적인 체계를 제공하였다는 점에서 의의가 있지만, 보편선언을 채택한 UNESCO 회원국가의 정부가 이러한 윤리위원

회의 설립을 ‘장려’하기만 하면 충분한 것으로 규정하고 있어 윤리위원회
의 법적 성격이 모호하다는 문제점이 있다. 또한 제19조에 제시된
위원회의 ‘독립적·다학문적·다원적인’ 성격을 실질적으로 어떻게 판
단하고 어떻게 보장할 것인가 하는 매우 어려운 문제를 지니고 있다.

이러한 문제에 적절한 해답을 찾는 것은 쉽지 않으나, 윤리위원회에
서의 논의에 생명윤리, 안전, 권리보호 등에 대한 적절한 평가가 이루
어지고 윤리위원회의 독립성과 자율성이 최대한 보장될 수 있도록,
윤리위원회의 구성을 다양화하는 방식이 주로 활용되고 있다. 일반적
으로 다양한 분야에서 전문성을 지니고 있는 사람들 및 다양한 윤리
적 관점을 제시할 수 있는 사람들로 위원회를 구성하도록 하고 있고,
가급적 정부기관 소속의 위원을 필요한 경우에 한하여 최소한으로 임
명하여 윤리위원회의 독립적·다학문적·다원적인 성격을 보장할 수
있도록 하고 있다.

20. 제20조 위험 평가 및 관리

제20조(위험 평가 및 관리)

의학, 생명과학 및 관련 기술과 연관된 위험에 대하여 적절하게 평가하고 적합
하게 관리하는 것을 장려하여야 한다.

(1) 의 의

지난 수십여 년 동안 전 세계적으로 세베소 사건, 보팔 사건, 체르
노빌 원전 사고, 인도양에서 발생한 쓰나미, 허리케인 카트리나 등 여
러 번의 환경 및 보건 관련 재앙이 발생하였다. 이러한 재앙 발생 및
수습 과정에서 기존의 위험 관리 전략의 취약성이 드러나게 되자, 주
요한 의사결정 과정에 사전주의 원칙(precautionary principle)을 포함시
킬 것인지 여부에 관한 논의가 제기되었다. 이러한 논의의 맥락에서

보편선언에 위험의 평가 및 예방, 관리방안 등에 관한 조문을 마련하기 위한 노력이 시작되었다. 그러나 사전예방 원칙의 적용 여부 및 위험에 대한 판단, 책임의 범위 등에 대한 의견이 일치되지 않아 결과적으로 “의학, 생명과학 및 관련 기술과 연관된 위험에 대하여 적절하게 평가하고 적합하게 관리하는 것을 장려하여야 한다.”는 한 문장으로 위험 관련 내용이 정리되었다. 비록 처음 논의되었던 것과는 달리 위험 평가 및 관리에 대한 내용이 많이 축소되기는 하였으나, 의·생명 과학의 발전에 항상 위험이 수반된다는 점을 명확히 하였다는 점 및 생명윤리에 관한 UNESCO의 보편선언에 위험 관련 내용이 독립된 한 개의 조문으로 처음 포함되었다는 점에 그 의의가 있다고 하겠다.¹¹⁴⁾

(2) 내 용

제20조는 위험 평가 및 관리에 관한 별개의 하나의 조항이 아니라, 본 보편선언의 전체적인 맥락에서 생명윤리 관련 원칙 적용의 기본적인 바탕으로 이해되고 해석되어야 할 것이다. 예를 들면, 제2조 제d항의 연구에 대한 존중, 제g항의 미래 세대에 대한 보호, 제h항의 생물 다양성에 대한 논의, 제5조의 자율성 및 개인의 책임, 제14조의 사회적 책무와 보건, 제16조의 미래 세대에 대한 보호, 제17조의 환경, 생물권, 생물 다양성에 대한 보호, 제22조의 국가의 역할은 모두 위험 관리 및 사전예방의 중요성을 전제로 하고 있다.¹¹⁵⁾

의·생명 과학기술의 발전 과정에서 위험을 평가하고 관리하는 것의 중요성에 대한 공감대는 어느 정도 형성되었다고 판단된다. 따라

114) M.S. Jean, “Article 20: Risk assessment and management”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), pp.272-277.

115) Jean, *ibid.*, pp.277-278.

서 제20조는 각 국가의 정책결정자들이 위험 평가 및 관리와 관련한 책임을 인식하고 구체적인 정책을 마련할 것을 촉구하고 있는 것으로 해석된다. 제20조의 초안을 마련하고 논의가 진행되는 과정에서 의·생명 과학기술 분야에서 위험 평가 및 관리가 시급한 영역으로 다음과 같은 분야가 언급되었다.¹¹⁶⁾

- 생명의 탄생: 낙태, 태아 검진, 태아기의 유전자 진단법, 생식복제 기술, 남·여아 선택 임신법
- 인생의 말기: 죽음의 개념, 생명연장, 안락사, 완화의료
- 유전학과 분자생물학: 유전상담, 유전학적 스크리닝 및 검사, 유전자 치료, 유전자 특허, 유전자 변형생물, 집단유전학, 복제
- 지적재산권
- 보건 시스템: 의약품에 대한 접근, 보건의료에 대한 접근, 보건의료 자원의 분배, 의료의 질, 보건의료 관련 권리, 취약한 계층의 사람들의 권리
- 인간 유전학 정보 및 다른 개인적인 보건 관련 정보
- 장기 및 조직 이식
- 공중보건: 에이즈 바이러스 감염 및 에이즈, 말라리아, 결핵 등 전염성 질환, 취약한 계층의 사람들에 대한 정책
- 연구: 인간을 대상으로 하는 연구, 배아 연구, 행동과학 연구, 국제적으로 또는 여러 국가에서 이루어지는 연구

(3) 평가 및 시사점

인간의 탄생 및 죽음, 유전자 관련 기술 등 인간의 존엄과 직접적으로 연관되는 다양한 의·생명 과학기술의 발달로, 이러한 연구 활동 및 과학기술의 적용이 인류 전체뿐 아니라 미래세대, 그리고 지구상의 다른 생명체에게 어느 정도로 위험한 것이고 그러한 위험이 어떻

116) Jean, *ibid.*, p.279.

게 관리되어야 하는지에 대한 판단이 절실한 시점이다. 제20조는 이러한 공통된 인식을 본 보편선언에 명시적으로 드러냈다는 점에서 분명히 그 의미가 있다. 그러나 제20조가 이러한 상징적인 의미뿐만 아니라 실질적인 의미를 지니기 위하여서는, 의·생명과학 분야에서 사전예방 원칙을 어떻게 정의하고 어떻게 적용할 것인지에 대한 추가적인 논의 및 어느 정도의 합의가 반드시 이루어져야 할 것이다.

21. 제21조 다국적 실천

제21조(다국적 실천)

- a) 다국적 활동에 관련된 국가, 공사기관, 전문가는 이 선언문의 적용 범위 이내의 활동이 여러 국가에서 전체적으로 혹은 부분적으로 착수되거나, 자금을 제공받거나 혹은 다른 식으로 수행될 때, 그 활동 중의 어떠한 것이라도 이 선언문에 명시된 원칙에 부합하는 것을 확실히 하기 위하여 노력하여야 한다.
- b) 하나 혹은 그 이상의 국가(주최국(들))에서 연구가 착수되거나 다른 식으로 수행될 때, 이 연구는 주최국(들)과 기금 소재국에서 적절한 수준의 윤리적 검토의 대상이 되어야 한다. 이 윤리적 검토는 이 선언문에 명시된 원칙들에 부합하는 윤리적·법적 기준에 근거를 두어야 한다.
- c) 다국적 보건 연구는 연구 주최국들의 요구에 부응하여야 하고, 긴급한 세계적 보건 문제들을 해결하는 데 공헌하는 연구의 중요성이 인정되어야 한다.
- d) 연구에 대한 협정에 대한 협상을 할 때, 협력 조건 및 연구 이익에 대한 협정은 각 대상국의 동등한 참여 하에 이루어져야 한다.
- e) 생물학적 테러 행위를 퇴치하고 장기, 조직, 표본 및 유전학적 자원 및 유전학에 관련된 재료의 불법 거래를 퇴치하기 위하여, 국가들은 국가적·국제적 수준의 적절한 조치를 취하여야 한다.

(1) 의 의

최근 민간 항공기의 활발한 보급 및 각 국 정부의 여행 또는 이민에 대한 개방적인 정책으로 개인의 국가 간 이동이 자유로워지고 있

다. 그 결과, 한 국가에 있는 개인이 다른 국가에 있는 개인 또는 기관과 상호작용을 하는 경우도 많아지고 있는데, 예를 들면 A국가에서 아픈 환자가 B국가의 병원을 방문하여 치료를 받는 사례, A국가의 연구자가 B국가에서 연구대상자를 모집하고 연구를 실시하는 사례, A국가에서 발생한 전염병이 A국가 이외의 다른 국가의 사람들을 위협하는 사례 등이 있다. 또한 사람들의 인권에 대한 의식이 향상되어, 자신들의 국가에서 발생하지 않았다고 하더라도 세계의 다른 지역에서 자행되고 있는 인권 유린에 대한 사람들의 관심이 높아지고 있다.¹¹⁷⁾ 제21조는 최근 나타난 이러한 변화에 기초하여, 국가 간 경계 없이 이루어지고 있는 다양한 의·생명 과학기술의 적용 관련 사례에 일정한 기준을 제시하기 위하여 마련된 것이다. 특히, 배아, 배아 줄기세포, 장기, 조직, DNA 샘플, 유전학적 정보 등에 관한 국가 간 정책 및 규제에 일관성을 유지하고, 개발도상국에서 이루어지는 선진국 연구자의 인간을 대상으로 한 연구에서 연구대상자의 권리를 보호하려는 것이다.

(2) 내 용

제21조에서 초점을 맞추고 있는 다국적 실천의 사례는 국제적으로 이루어지는 보건 관련 연구이다. 선진국의 연구자 또는 선진국에 있는 일정한 기관으로부터 충분한 연구자금을 지원받은 연구자가 개발도상국 또는 정치적·사회적·경제적으로 빈곤한 특정한 공동체에서 연구대상자를 모집하여 이루어지는 연구에서 연구대상자 착취의 문제가 공공연하게 논의되고 있다. 이러한 연구대상자는 일반적으로 가난과 무지로 인하여 취약한 상황에 놓여 있으며, 선진국의 연구자들이 이러한 연구에 대하여 윤리위원회의 심의면제를 받는 경우가 등장하

117) L. D. de Castro, "Article 21: Transnational practice", in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), pp.285-286.

면서 취약한 연구대상자 보호에 관한 쟁점이 부각되고 있다. 또한 개발도상국 내부에서도 선진국과 협력하여 이루어지는 연구의 수가 증가하면서 개발도상국에 있는 연구자들의 연구능력이 향상되고 있으나, 이들의 윤리의식은 아직 일반적인 국제적 기준에 미치지 못하고 있는 것이 현실이다.¹¹⁸⁾ 따라서 제21조는 국경을 넘어 이루어지고 있는 연구에서 연구대상자 보호 및 연구자의 윤리의식 제고를 위한 노력의 기반으로 해석되어야 할 것이다.

여러 국가에서 이루어지고 있는 연구에 대한 본 보편선언에 제시된 원칙에 부합하는 윤리적·법적 기준에 근거를 둔 규제 방식은 일반적으로 ‘연구계획서에 대한 윤리위원회의 검토’로 이해되고 있다. 특히 연구자 및 연구자금을 제공하는 기관이 있는 국가와 연구대상자가 있는 국가가 다른 경우에는, 모든 관련 국가에서 이루어지는 여러 번의 윤리위원회의 검토가 이러한 연구의 윤리성을 확보하는 핵심적인 방안으로 언급되고 있다.¹¹⁹⁾

제21조는 여러 국가에서 이루어지고 있는 연구뿐만 아니라, 장기이식, 체외수정, 낙태, 배아 줄기세포 연구 등에 관하여서도 적용되는 것으로 해석되는데, 예를 들어 체외수정을 하고자 하는 사람이 체외수정이 허용되지 않는 A국가에서는 기본적인 검사만 받고 B국가에서 실질적으로 체외수정을 받는 경우가 발생하고 있다. 사람 및 인체유래물의 국가 간 이동이 자유로운 상황에서 각 국가의 일관성 없는 정책 및 규제로 인하여 이러한 사례가 발생하지 않도록 제21조에 기초하여 각 국가는 본 보편선언에 제시된 원칙을 반영하는 정책 및 법률을 마련하여야 할 것이다.¹²⁰⁾

118) de Castro, *ibid*, pp.286-287.

119) de Castro, *ibid*, p.287.

120) de Castro, *ibid*, p.289.

제21조에 명시적으로 드러나 있지는 않지만, 선진국과 개발도상국 사이에 의료 전문 인력의 이동도 여기에 포함될 수 있을 것이다. 예를 들어, 개발도상국의 간호사 등이 선진국으로 이주하는 것은, 개발도상국의 입장에서는 한 명의 의료 전문인을 키워내기 위하여 사회적으로 지불하여야 하는 비용 및 개발도상국의 부족한 의료 전문인의 수를 고려할 때 엄청난 손해이다. 즉, 자신의 건강과 관련하여 비용을 지불하기에 가난한 사람들이 의사, 간호사, 기타 의료 전문인의 교육에 사회적 비용을 지불하고, 이러한 전문 인력은 부유한 국가의 사람들을 위하여 봉사하고 있는 형국이다. 이러한 문제는 한 국가의 입장만을 고려하여서는 해결하기 어렵고, 제21조에 근거하여 다국적인 시각에서 논의되어야 할 것이다.¹²¹⁾

(3) 평가 및 시사점

제21조는 여러 국가의 국경을 넘어 이루어지고 있는 의·생명 과학 기술의 다양한 적용 관행에 관하여 UNESCO가 생명윤리 및 인권의 관점에서 주목하고 있다는 점을 나타내고, 윤리위원회의 검토라고 하는 적절한 규제 체계를 제공하고 있다는 점에서 의미가 있다. 또한 제21조는 여러 국가에서 이루어지고 있는 보건 관련 연구뿐만 아니라, 장기, 조직 및 인체유래물의 국가 간 이동, 의료 전문 인력 및 환자의 국가 간 이동 등에 확대하여 적용하여 본 보편선언을 채택한 국가들 사이에 일관된 정책을 마련할 수 있는 가능성을 높였다. 다만 제21조의 본문에 이러한 내용이 명시적으로 제시되지 않은 것이 매우 아쉬운 점으로 평가되고 있다.¹²²⁾

121) de Castro, *ibid*, p.290.

122) de Castro, *ibid*, p.291.

22. 제22조 국가의 역할

제22조 (국가의 역할)

- a) 이 선언문에 명시된 원칙들을 국제인권법에 따라 실행하기 위해, 국가들은 규제적, 행정적 혹은 여타의 특성을 지닌 모든 적절한 조치를 취하여야 한다. 이런 조치들은 교육, 훈련, 공공 정보의 영역에서의 활동에 의하여 뒷받침되어야 한다.
- b) 국가들은 제19조에 명시된 것처럼 독립적인 다제간, 다원적 윤리위원회의 설립을 장려하여야 한다.

(1) 의 의

일반적으로 국제법상 국가가 주요한 주체로서의 역할을 수행하게 되지만, 생명윤리 분야에서 국가의 역할은 이제까지 이차적이었다. 그러나 제22조는 전통적인 국제법의 패러다임에 따라 국가의 역할을 명시적으로 제시하고 있다는 점에 그 의의가 있다. 일반적인 생명윤리 관련 접근법과는 달리 국가의 역할을 명시적으로 제시하는 국제법의 일반적인 국가 중심적 접근법을 따른 이유는, 기존의 인권에 관한 국제법과 동일한 형식을 취하기 위하여서였던 것으로 알려지고 있다.¹²³⁾ 그러나 제b항에 드러나듯이, 제22조도 역시 국가의 역할을 본 보편선언의 ‘이행’에 두고 있지 않고, ‘장려’에 두고 있다는 점에서 여전히 국가에 강력한 역할을 부여하고 있지는 않다. 또한 전통적으로 국가가 아닌 의사 공동체 또는 과학자 공동체 등에 의하여 관련 원칙 및 정책이 수립되고 수행되어 온 생명윤리 분야에서, 국가의 역할을 어느 정도로 인정하고, 국가가 그 역할을 어떻게 수행할 것이냐에 대한 추가적인 논의가 있어야 할 것이다.

123) H. Boussard, “Article 19: Ethics Committees”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), p.294.

(2) 내 용

본 보편선언이 기존의 국제법 및 선언문 등과 다른 점은 의·생명 과학 분야에 적용되어야 할 원칙을 법적 표준으로 제시하였을 뿐만 아니라 윤리위원회의 창설 등 적절한 조치를 구체적으로 규정하고 있다는 점이다. 이러한 측면이 의·생명과학 분야의 연구에서 국제인권 및 생명윤리 관련 논의를 서로 교차하게 하여, 그 내용을 더욱 풍성하게 하고 있다고 평가되고 있다. 그리고 국가는 이러한 교차점에서, (1) 적절한 조치를 채택하여 관련 다양한 이해관계인을 규제하는 규제자로서의 역할과 (2) 다른 여러 규제 기관 및 자문 기관 사이에서 보완적인 행위를 하는 활동가로서의 역할을 모두 수행하게 된다¹²⁴⁾

국가는 일반적으로 인권을 보호하고, 공공 보건을 증진시키며, 공공 질서를 유지할 의무가 있다. 본 보편선언의 대부분의 조항은 이러한 국가의 목적과 관련되어 있는데, 제3조-제10조는 사회에서 개인의 보호에 관한 것이고, 제11조-제16조는 시간과 공간을 넘어서 공동체의 보호에 관한 것이며, 제17조는 생물권의 보호에 관한 것이다. 이러한 보호와 관련하여서 제22조 제a항은 국가가 취하여야 할 규제자로서의 역할을 제시하고 있는 것으로 해석된다. 반면에 제b항은 윤리위원회의 설립을 장려할 것을 규정하면서, 빠르게 변화하는 의·생명과학 분야의 융통성을 높이고 여러 규제 기관 및 자문 기관 사이에서 보완적인 행위를 하는 활동가로서의 국가의 역할을 제시하고 있다.¹²⁵⁾

(3) 평가 및 시사점

본 보편선언은 전 세계적인 차원에서 의·생명 과학기술의 적용과 관련하여 조화로운 규제의 틀을 제시하고, 이러한 틀 속에서 정부 간 조직(intergovernmental organization)의 역할을 통하여 국가의 역할을 강

124) Boussard, *ibid*, p.296.

125) Boussard, *ibid*, p.294.

화하려는 것이다.¹²⁶⁾ 그 핵심적인 내용이 제19조에 따라 윤리위원회의 설립 및 운영을 통한 윤리적 원칙 확보 및 윤리적 쟁점 관련 대화의 기반을 구축하려는 것이다. 이러한 윤리위원회의 역할은 본 보편선언에서만 강조되고 있는 것은 아니고 유럽연합의 1995 Directive on Confidentiality, 2001 Directive on Clinical Trials, 2003 Directive on Tissues and Cells, 유럽회의의 Explanatory Report of the Convention on Human Rights and Biomedicine, 2005 Protocol to the Convention on Biomedical Research, 2006 Recommendation of the Committee of Ministers on Research on Biological Materials of Human Origin에서도 제시되어 있다. 또한 국제적인 단계에서는 세계보건기구(WHO)의 관련 문서 및 2000 Declaration of Helsinki에서도 윤리위원회의 역할이 강조되어 있다. 이러한 흐름에 맞추어 윤리위원회의 창설을 국가의 역할로 규정하였다는 점에서 제22조의 의미를 찾을 수 있다. 다만 이제까지와 달리 윤리위원회의 설립 및 운영에 국가가 주요한 주체로 기능하는 경우에, 관련 이해관계인들, 자문 기구 및 규제 기구 사이에 조화를 확립하여 나아가는 방향에 관한 논의가 추가적으로 이루어져야 할 것이다.

23. 제23조 생명윤리 교육, 훈련, 정보

제23조(생명윤리 교육, 훈련, 정보)

- a) 특히 청소년들에게 이 선언에 명시된 원칙들을 장려하고 과학기술 발전의 윤리적 의미에 대한 이해를 향상시키기 위하여 각 국은 모든 수준에서의 생명윤리 교육과 훈련을 육성하고 생명윤리 지식정보의 보급 사업을 장려하는데 노력을 기울여야 한다.
- b) 각 국은 이러한 노력을 기울일 때 국제 및 지역의 정부 간 기구들과 국제, 지역, 국가의 비정부기구들의 참여를 장려해야 한다.

126) Boussard, *ibid*, p.297.

(1) 의 의

UNESCO와 유엔 경제사회이사회(UN Economic and Social Council, ECOSOC)는 1999년에 교육을 받을 권리에 관하여 그 자체로서 권리일 뿐만 아니라, 교육을 받을 권리 이외의 다른 인권의 행사에 있어서 없어서는 안 될 필수적인 권리라고 하였다. 교육을 받을 권리는 사람들이 자신의 공동체와 관련된 일에 완전히 참여할 수 있게 하는 기본적인 수단이고, 인권과 민주주의를 제고하는 주요한 수단이다. 이러한 점에서 제23조는 윤리 교육과 관련된 영역에서 본 보편선언을 채택한 회원국가의 역량을 강화하고 증가시키려는 것이다.¹²⁷⁾

(2) 내 용

제23조는 생명윤리 교육 및 훈련과 관련하여 두 가지 임무를 규정하고 있는데, 1) 생명윤리 관련 교육을 육성하고, 2) 모든 기관이 이러한 교육에 참여할 수 있도록 장려하여야 한다는 것이다. 이러한 임무는 생명윤리와 관련하여 사람들의 의식을 제고하여 자신들의 삶에 직접적인 영향을 미칠 수 있는 특정한 정책의 채택 여부에 자율적인 판단을 할 수 있도록 돕고, 의·생명 과학기술의 적용과 관련하여 사회적으로 커다란 영향을 미칠 수 있는 중요한 정책을 특정한 집단이 자의적으로 결정하지 못하도록 하기 위한 것으로 해석된다.

생명윤리 교육 및 훈련과 관련하여서 무엇이 생명윤리이고, 어떻게 가르치고 어떻게 배울 것인가 하는 어려운 문제가 있다.¹²⁸⁾ 제23조의 본문은 이러한 문제에 대하여 뚜렷한 해답을 제시하고 있지 않지만, 생명윤리가 인간 자유의 (방해가 아니라) 기초가 되어야 하고, 생명윤

127) G. Berlinguer, “Article 23: Bioethics education, training and information”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), p.303.

128) Berlinguer, *ibid*, pp.305-307.

리에 관한 교육이 과학과 윤리의 진보와 관련하여 상식을 창출하고 시민의식을 제고하는 방식으로 제공되어야 한다는 데 그 주요한 목표가 있다고 여겨진다.¹²⁹⁾ 또한 이러한 목표를 달성하기 위한 기본적인 전제로, 의·생명 과학기술의 혜택, 한계, 위험 등에 관하여 명확한 정보를 이해 가능한 언어로 제공하도록 하는 것이 필수적으로 수반되어야 할 것이다.¹³⁰⁾

(3) 평가 및 시사점

생명윤리 관련 교육은 (1) 배아, 줄기세포, 장기, 조직, DNA 샘플, 유전학적 정보 등의 국가 간 이동이 활발한 의·생명 과학기술의 적용이라는 측면과 (2) 교육을 받을 권리라는 측면에서 국제적인 시각에서 검토되어야 할 쟁점이다. 여러 국가에서 실시되는 생명윤리 관련 교육에서 가치의 다원성을 확보하는 방안 및 상호간에 도움이 되는 교육의 기본적인 발전 방안 등이 제시되지 않은 점은 매우 아쉬우나, 제23조를 통하여 UNESCO의 생명윤리 교육에 관한 국제적인 관심을 분명히 하였다는 점에서 그 의미를 찾을 수 있다.

24. 제24조 국제 협력

제24조(국제협력)

- a) 국가들은 과학 정보의 국제적 보급을 촉진하여야 하고 과학 지식 및 기술 지식의 자유로운 유통과 공유를 장려하여야 한다.
- b) 국제 협력의 틀 안에서, 국가들은 문화적 협력과 과학상의 협력을 장려하여야 하고 개발도상국이 과학 지식, 관련 노하우 및 관련 노하우로부터 생기는 이득을 산출하고 공유하는 데 참여할 수 있는 능력을 확립하는 것을 가능하게 하는 양자간·다자간 협정을 맺어야 한다.

129) Berlinguer, *ibid*, p.307.

130) *ibid*.

c) 국가들은 개인, 가족, 집단 및 공동체 간의 연대뿐만 아니라 국가 간의 연대도 존중하고 장려하여야 한다. 이 때 질병이나 장애 혹은 여타의 개인적·사회적·환경상 조건으로 인해 상처받기 쉬운 이들과 지극히 한정된 자원을 가진 이들은 특별히 고려되어야 한다.

(1) 의 의

최근 의·생명 과학기술의 창조적인 발명으로 인하여 전 세계는 불확실한 미래로 향하여 가고 있고, 이러한 변화로 인하여 우리는 기존의 사람들 사이의 관계를 유지하는 데 기초가 되었던 윤리의식에만 의존하여 살아갈 수 없는 상황에 직면하게 되었다. 즉, 이제 인간은 동물과 식물 종을 개조할 수 있게 되었고, 심지어 인간에 대한 변형도 가능하게 되었다. 그 결과, 이제까지 인간관계의 기초가 되었던 부모-자식 사이의 관계에서부터 개인-국가 사이의 관계에 이르기까지 모든 관계가 분열되고 있다. 따라서 제24조는 국가 간 협력을 촉진하여 새로운 인간관계의 형성 및 후손에 대한 공동의 책임에 관한 보편적이고 규범적인 체제를 구축하려는 목적에서 제정되었다.¹³¹⁾

(2) 내 용

생명윤리와 관련하여 선진국과 개발도상국에서 논의되고 있는 주요 쟁점에는 상당한 차이가 있다. 예를 들면, 선진국에서는 재생산과 관련한 의료보조술, 인공수정, 정자 및 난자 냉동, 이식 기술, 인생의 말기에 관한 문제, 복제 기술 등에 관한 논의가 주로 이루어지고 있는 반면에, 개발도상국에서는 과학적 지식에 대한 접근 및 공유, 전염성 질병에 대한 대처방안, 인력 수출, 생물자원 수탈에 대한 대응 방안,

131) O. B. Diop, “Article 24: International cooperation”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), pp. 311-312.

취약한 연구대상자의 문제 등이 부딪히고 있다. 이러한 명백한 차이에 도 불구하고, 국가 간 이동의 증가 및 의·생명 과학기술의 확산 속도 등을 고려할 때 관련 쟁점에 관한 각 국가의 철저한 고민 및 분석에 바탕을 둔 국제적인 협력이 절실한 상황이다. 이러한 협력의 목적을 달성하기 위하여서는 협력의 본질, 구조, 내용 등이 명확히 제시되어야 하는데, 제24조는 국가 및 다양한 이해관계인의 동의에 기초하여 이러한 협력을 이루어나갈 것을 규정하고 있다.¹³²⁾

의·생명 과학기술의 적용과 관련하여 개발도상국이 착취의 대상이 되지 않고 선진국과 동일한 위치에서 국제적인 협력이 이루어질 수 있도록, 과학적 지식의 자유로운 순환을 보장하는 방안을 제24조는 제시하고 있다. 또한 제24조의 본문에 명확히 제시되어 있지는 않았지만, 개발도상국의 생명윤리 관련 역량을 강화하는 수단으로 생명윤리 관련 교육을 폭넓게 실시하는 방안도 논의되었다.¹³³⁾ 제24조에 기초하여, 선진국의 연구자가 개발도상국의 연구대상자를 대상으로 실시하는 연구에서, 지역 공동체의 참여에 바탕을 둔 협력 체계를 구축하여 연구자와 연구대상자들 사이에 착취가 아닌 신뢰에 기초한 새로운 관계의 형성이 이루어질 수 있을 것이다.

(3) 평가 및 시사점

제24조는 의·생명 과학자들과 그들의 연구대상이 되는 사람들 사이에 다양한 역학적 관계에 기초한 협력을 촉진하는 방식으로 국제 협력의 규범적인 체제를 구축하였다. 이러한 방식은 기존의 시장 논리나 상업적인 규제 방식과 다르고, 국가, 과학 공동체, 취약한 인구 집단, 개개의 일반적인 사람들의 의사를 모두 존중할 수 있다는 점에서 그 의미를 찾을 수 있다.¹³⁴⁾

132) Diop, *ibid*, pp.312-313.

133) Diop, *ibid*, p.313.

134) Diop, *ibid*, p.314.

25. 제25조 UNESCO에 의한 사후 실행

제25조(UNESCO에 의한 사후 실행)

- a) UNESCO는 이 선언문에 명시된 원칙들을 장려하고 보급하여야 한다. 이를 위하여 UNESCO는 정부간 생명윤리위원회(Intergovernmental Bioethics Committee: IGBC)와 국제생명윤리위원회(International Bioethics Committee: IBC)의 도움과 원조를 구하여야 한다.
- b) UNESCO는 생명윤리 문제를 다루는 것에, 그리고 IGBC와 IBC 간의 협력을 증진하는 것에 전념할 것을 재확인하여야 한다.

(1) 의 의

UNESCO의 제33차 총회에서 생명윤리와 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights)을 채택함으로써, UNESCO의 회원 국가는 사실상 본 보편선언에 제시된 원칙에 동의하고, 그 보편적인 성격을 인정하게 되었다. 따라서 본 보편선언의 충실한 이행을 위하여서는 회원 국가의 적절한 조치 마련 등의 후속적인 대처가 절실한 상황이다. 본 보편선언과 관련하여 처음 논의가 시작되었을 때에는 조약과 같은 구속력 있는 규범의 형태로 제정하려는 움직임도 있었으나, 생명윤리와 관련된 사항에 대하여 각 국가에 구속력을 행사하는 데 대한 합의를 구하기 어렵다는 사실을 인지하고 보편선언의 형태로 생명윤리와 관련된 원칙을 발표한 후 이행 및 후속 조치에 관한 조항을 추가하기로 하였다. 따라서 제25조에 따라서 UNESCO와 IGBC 및 IBC는 본 보편선언의 성공적인 이행 및 본 보편선언이 미치는 영향을 강화하기 위한 적절한 대책을 마련하여야 한다. 이러한 방식으로 선언의 사후 실행을 촉구하는 것이 본 보편선언에서 처음 시도된 것은 아니고, UN의 「인종과 인종적 편견에 관한 선

언」(Declaration on Race and Racial Prejudice of 1978) 및 UNESCO의 「인간 유전체와 인권에 관한 보편선언」에서도 이러한 방식을 취하고 있다.¹³⁵⁾

(2) 내용 분석

제25조는 본 보편선언의 후속 조치로 본 보편선언에서 선포한 생명윤리 및 인권에 관한 원칙을 확산시키는데 초점을 두고 있다. 또한 제25조는 UNESCO가 IGBC와 IBC로부터 그 역할의 범위에 대한 제한 없이, 도움과 원조를 구할 수 있다는 원칙을 재확인하고 있다. 이러한 조문의 내용은 이제까지 생명윤리와 관련된 논의에서 IGBC와 IBC의 협력으로 상승효과가 발생하였다는 것을 인정한 것이다.¹³⁶⁾

2005년 1-월에 본 보편선언이 채택된 이후에 UNESCO의 과학·기술의 윤리 관련 분과(Division of Ethics of Science and Technology)와 IBC가 협력하여 수행한 활동은 다음과 같다.¹³⁷⁾

- 본 보편선언의 번역, 출판 및 배포
- 여러 국가, 지역, 국제적인 회의에서 본 보편선언의 내용에 대한 발표 및 설명
- 많은 전문 학술지에 본 보편선언을 출판하고, 보편선언의 내용에 대한 설명 제공
- 6개 언어로 온라인상에서 무료로 제공되는 데이터베이스인 UNESCO Global Ethical Observatory에 보편선언 제시
- 윤리 교육 프로그램을 통하여, 회원 국가에서 생명윤리 관련 교육 활동을 시작하고 강화함

135) N. G. Idrissi, "Article 25: Follow-up action by UNESCO", in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), p.318.

136) Idrissi, *ibid*, p.319.

137) Idrissi, *ibid*, pp.323-326.

- 윤리위원회를 지원하는 프로젝트를 통하여, 회원 국가에 국가생명 윤리위원회의 설치 및 운영을 지원함

(3) 평가 및 시사점

‘제22조 국가의 역할’에서 언급한 바와 같이 생명윤리 분야에서 국가는 상대적으로 약한 역할을 수행하여 오고 있다. 또한 본 보편선언의 성격상 구속력 있는 규범의 형태로 본 보편선언에 제시된 원칙을 각 국가에 제시할 수 없는 상황에서 제25조는 본 보편선언의 실질적인 이행의 근거를 마련하고 있다.

26. 제26조 원칙들 간의 상호 관계와 상보성

제26조(원칙들 간의 상호 관계와 상보성)
 이 선언문은 총괄적으로 이해되어야 하며, 그 원칙들은 상보적이고 상호 관련된 것으로 이해되어야 한다. 개개의 원칙들 모두는 다른 원칙들의 맥락에서 고려되어야 하는데, 이는 상황에 적합하고 관련이 있어야 한다.

(1) 의 의

본 보편선언은 제3조-제17조에서 열다섯 개의 윤리 원칙을 제시하고 있는데, 이러한 윤리 원칙은 서로 연관되어 있고 상호 보완적이기는 하나, 충돌하는 경우도 발생할 수 있다. 예를 들어, 의사-환자 사이의 관계에서 선행의 원칙이나 최대한의 환자의 이익만이 강조된다면 의사가 과도하게 후견주의적인 입장을 취하게 될 것이고, 반대로 환자의 자율성이나 고지에 입각한 동의만이 강조된다면 소비자 중심의 의료 관행이 나타날 것이다. 따라서 의사-환자 사이의 관계에서는 이러한 상반된 원칙 사이에 균형이 유지되어야 하며, 전염병의 확산 방지나 부족한 의료 자원의 배분과 같은 상황에서는 제3자 보호 등 사

회 정의의 관점에서의 고려가 반영되어야 할 것이다. 이렇게 다양한 도덕적 관점이 연관되어 있는 상황에서 생명윤리의 원칙 사이의 상호 보완적인 관계를 명확히 하려는 것이 제26조의 목적이다.¹³⁸⁾

(2) 내 용

상호 보완성과 상호 관련성은 생명윤리 관련 원칙의 ‘기능’의 중요한 특성으로, 본 보편선언에 제시된 생명윤리 원칙의 적용에 있어서 원칙들 사이의 관계의 특성에 대하여 면밀히 인식할 필요가 있다. 즉, 원칙들 사이의 관계는 다원적인 성격과 수직적이지 않은 성격을 지니고 있는데, 이러한 특성으로 인하여 생명윤리 관련 쟁점에 관한 해결 방법은 대부분 복수로 제시되고 경우에 따라서 상당히 논란이 될 수 있는 해석의 차이도 발생할 수 있다. 앞에서 언급한 바와 같이, 의사-환자 사이의 관계에서 개인의 자율성을 강조하는 입장과 후견주의적인 입장은 서로의 도덕적 관점을 보완하기도 하지만, 특정한 쟁점에 대한 해결방안을 도출하는 과정에서 매우 다른 가치관의 충돌을 보여주기도 한다. 이렇게 서로 다른 도덕적 관점을 반영하고 있는 원칙들 사이의 충돌로 인하여, 생명윤리 분야에서의 도덕적 담론은 필수적이다.¹³⁹⁾

특정한 연구 프로젝트의 윤리적 허용가능성을 판단하는 데 있어서 본 보편선언에 제시된 윤리 원칙 중 고지에 입각한 동의가 제대로 획득될 수 있는지 여부가 우선적인 고려사항이 되고, 발생 가능한 위험과 이득 사이의 비율, 프라이버시 및 취약성에 대한 보호, 연구대상이 되는 인구 전체에 대한 위험과 이득 사이의 정당한 분배, 이득의 공유 등에 관하여 윤리위원회가 판단하게 된다. 이러한 원칙들은 상호 보완

138) E. Gefenas, “Article 26: Interrelation and complementarity of the principle”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), p.328.

139) Gefenas, *ibid*, pp.328-329.

성과 상호 관련성을 지니고, 의·생명과학 분야에서의 연구 및 인간을 대상으로 수행되는 연구의 기본적인 윤리적 체계를 구성하게 된다. 그러나 이러한 원칙 하나하나를 완전히 충족시키는 경우는 매우 드물고, 윤리위원회는 사안에 따라서 원칙들 사이에 적절한 균형점을 찾아야 한다. 예를 들어, 긴급히 상용화되어야 하는 약물에 관한 연구 또는 대규모로 발생하고 있는 전염병에 관한 연구에서는 완전한 정도의 고지에 입각한 동의를 획득하기 어려울 수 있다. 그러나 그렇다고 하더라도 이러한 연구가 전면 금지되어야 한다는 것은 아니고, 윤리위원회는 잠재적인 연구대상자의 동의 획득의 부재와 발생 가능한 위험 및 이득 사이의 비율, 연구대상자의 프라이버시 보호 등 다른 윤리 원칙과의 관계를 검토하여 연구의 허용 여부를 결정하여야 할 것이다.¹⁴⁰⁾

의·생명 과학기술의 적용에서 발생하는 많은 윤리적 쟁점은 의견의 일치를 도출하기 어려운 경우가 대부분이다. 다른 사람을 죽이는 행위 또는 다른 사람의 물건을 훔치는 행위에 대하여서는 모든 사람들이 명백히 윤리적이지 않다고 생각한다. 그리고 대부분 국가가 이러한 사안에 대하여서는 명확히 법으로 규율하고 있다. 그러나 생명윤리와 관련된 논의는 사안에 대한 명백한 합의가 없는 상태에서 시작되기 때문에, 다원적이고 수직적이지 않은 성격을 지닌 원칙을 제시하고 있는 본 보편선언에 기초하여 생명윤리 관련 쟁점에 관한 도덕적 담론을 시작하여야 할 것이다. 이러한 도덕적 담론을 통하여 서로 상충하는 견해 사이에 어느 정도의 동의가 도출될 수 있을 것이고, 이러한 동의에 기초하여 특정한 사안의 사회적·문화적 맥락을 반영하여 윤리 원칙들 사이의 균형점을 찾아야 할 것이다.¹⁴¹⁾

140) Gefenas, *ibid*, p.331.

141) Gefenas, *ibid*, pp.331-332.

(3) 평가 및 시사점

제26조는 윤리적 추론의 방법론을 다루고 있는 것으로, 생명윤리 관련 원칙의 다원적인 성격은 선형적인 수직적인 관계를 상정하지 않고, 도덕적 담론을 통하여 모든 개별적인 원칙을 고려하여 특정한 사안을 해결하는 특징을 지니고 있다. 이렇게 생명윤리 관련 원칙 사이의 관계를 수직적이지 않은 것으로 인식함으로써 인하여, 본 보편선언은 특정한 사안에서 해석이 충돌하는 경우에 어떻게 행동하는 것이 적절한지에 대한 명확한 지침을 제공하고 있지 못하다는 문제점이 있다. 특히, 논란이 발생한 상황에서 본 보편선언이 명확한 지침을 제시하지 못하여, 사안 처리의 불확실성 및 전체적인 맥락에서의 일관성 부족 등이 발생할 수 있다. 그러나 반면에 지시적이지 않고 사회적·문화적 맥락에서 특정한 사안을 해석할 수 있도록 어느 정도의 여지를 허용하고 있는 본 보편선언의 특성으로 인하여 매우 다른 문화적·사회적 배경 하에서도 인권 및 생명윤리 관련 보편선언으로의 기본적인 기능을 수행할 수 있다는 장점을 지니고 있다.¹⁴²⁾

27. 제27조 원칙 적용에 대한 제한

제27조(원칙 적용에 대한 제한)

이 선언문의 원칙들이 제한되어야 한다면, 공공 안전을 위한 법, 형사상 범죄에 대한 수사, 수색, 기소에 대한 법, 공공 보건 보호에 대한 법 혹은 타인의 인권과 자유의 보호를 위한 법과 같은 법들에 의해서만 제한되어야 한다. 그러한 법들은 어떤 것이라도 국제인권법에 부합해야 한다.

142) Gefenas, *ibid*, p.332.

(1) 의 의

본 보편선언의 주요한 성과는 생명윤리와 관련된 열다섯 가지의 원칙이 인권과 관련된 기본적인 사항이라는 점이 명확히 인식될 수 있도록 하였다는 것이다. 본 보편선언은 인권을 생명윤리의 기준으로 제시하였고, 서문에서도 본 보편선언이 인권법에 부합하는 국내법 및 국제법과 일관되게 해석되어야 한다는 점을 명백히 제시하고 있다. 제2조 제d항, 제3조 제a항 및 제b항, 제6조 제b항, 제7조 제b항, 제9조, 제10조, 제11조, 제27조, 제28조는 모두 인권법, 인간의 존엄 및 존중, 인권 및 기본적인 자유의 보장 등에 따라야 함을 강조하고 있다.¹⁴³⁾ 제27조는 이러한 보편선언 전반의 맥락에서, 보편선언에 제시된 원칙에 대한 제한이 특정한 사회적 이익을 보호하기 위하여 예외적으로 인권의 제한을 규정한 법에 의한 것이어야 한다고 규정하고 있다.

(2) 내 용

제27조는 ‘본 선언문에 제시된 원칙들의 적용이 제한되어야 한다면’이라고 규정하여, 이러한 원칙의 적용에 대한 제한이 매우 예외적인 것임을 분명히 하고, 예외적으로 제한하여야 하는 경우에도 ‘반드시 법에 의한 것’이어야 한다는 점을 명확히 제시하고 있다. 그러나 제27조는 원칙의 적용에 대한 제한이 가능한 경우에 관하여 자세히 나열하는 일반적인 접근법을 따르지 않고, ‘.....타인의 인권과 자유의 보호를 위한 법과 같은 법들에 의하여서만.....’이라는 용어를 써서 제한을 두지 않는 접근법을 취하고 있다.¹⁴⁴⁾ 즉, 제27조에 제시된 공공 안전,

143) P. Robinson, “Article 27: Limitations on the application of the principles”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), p.335.

144) Robinson, *ibid*, pp.338-339.

형사상 범죄에 대한 수사, 수색, 기소, 공공 보건 보호에 대한 법 이외에 정부가 다른 목적으로 본 보편선언에 제시된 원칙의 적용을 제한하는 법을 제정할 수 있다는 것이다.

이렇게 규정함으로써, 본 보편선언은 각국의 정부가 국가 안전보장, 질서유지, 공공복리 등의 이유로 본 보편선언에 제시된 원칙의 적용을 제한할 수 있게 하고 있다. 이러한 제27조의 규정은 구속력이 없는 보편선언으로서의 본 선언의 특성을 반영하고 있다고도 볼 수 있다. 그러나 제27조는 이렇게 제정된 법이라고 하더라도 국제인권법에 반드시 부합하여야 한다는 원칙을 제시하고 있어, 제27조에 나열된 법 이외의 법으로 본 보편선언에 제시된 원칙을 제한하는 경우에는 일반적으로 국제인권법에 의하여 보호되는 사회적 이익에 해당되어야 한다는 점을 명확히 하고 있다.¹⁴⁵⁾

일반적으로 인권에 관한 법에서 인권에 대한 제한은 보호되어야 할 사회적 이익을 고려할 때 엄격한 정도로 그러한 제한이 반드시 필요하고, 인권에 대한 제한과 그러한 제한이 필요한 정도 사이에 비례의 원칙이 적용되는 한도 내에서 이루어져야 한다고 명시하고 있다. 제 27조에는 이러한 일반적인 문구가 포함되어 있지 않지만, 본 보편선언의 서문을 포함하여 선언 전체의 맥락에서 판단하여 제27조에 이러한 요건이 포함되어 있는 것으로 보아야 할 것이다.¹⁴⁶⁾ 이렇게 해석할 때, 제27조는 각국의 정부는 예외적인 경우에만 본 보편선언에 제시된 원칙의 적용을 제한할 수 있으며, 그러한 경우에도 공공 안전, 범죄의 예방, 공공 보건의 보호, 다른 사람의 인권과 자유의 보호를 포함하여 특정한 사회적 이익의 보호를 위하여 반드시 필요한 경우에, 이와 관련한 법에 따라야 한다는 것이다. 그리고 이러한 법은 어떠한 경우에도 국제인권법에 부합하는 것이어야 한다.

145) Robinson, *ibid*, p.340.

146) Robinson, *ibid*, pp.340-341.

제27조를 적용한 예로, Robinson은 다음과 같은 법을 제시하고 있다.¹⁴⁷⁾

- 형사상 범죄에 대한 수사, 수색, 기소와 관련하여: 범죄의 수사에서 범인을 찾아내기 위하여 DNA 검사를 허용하는 법
- 다른 사람의 인권과 자유의 보호와 관련하여: 부계 혈통을 확정하기 위하여 법원이 DNA 검사를 명령하는 것을 허용하는 법
- 공공 보건의 보호와 관련하여: 전염병에 걸린 환자를 분리시키는 법

(3) 평가 및 시사점

제27조는 본 보편선언에 제시된 생명윤리와 관련된 열다섯 가지의 원칙이 인권과 관련된 사항이라는 점을 이러한 원칙에 대한 제한이 국제인권법에 부합하는 경우에만 가능하다는 규정을 통하여 명확히 하였다는 점에서 의의가 있다. 그러나 앞에서 언급한 바와 같이, 인권과 관련된 법에서 인권에 대한 제한을 허용할 때 일반적으로 따르는 방식을 취하고 있지 않기 때문에, 본 보편선언에 제시된 원칙을 제한하는 경우에 제27조의 적용을 해석상 보완하여야 한다는 한계가 있다.

28. 제28조 인권, 기본적 자유, 인간 존엄에 반하는 행위에 대한 거부

제28조(인권, 기본적 자유, 인간 존엄에 반하는 행위에 대한 거부)
이 선언문의 어떠한 것도 국가, 집단 혹은 개인이 인권, 기본적 자유, 인간 존엄에 반하는 행위를 하거나 활동에 관여하여야 한다는 요구를 암시하는 것으로 해석될 수 없다.

(1) 의 의

제28조는 본 보편선언이 국가, 집단 또는 개인이 다른 사람의 권리와 자유를 침해하는 것을 정당화하기 위한 수단으로 활용되는 것을

147) Robinson, *ibid*, p.341.

방지하기 위한 것이다. 이러한 조문은 제2차 세계대전에서 발생한 잔혹한 행위에 대응하기 위한 것으로, 나치, 파시스트, 또는 다른 전체주의적 이념을 지니고 있는 집단이 자신들의 행위를 정당화하기 위하여 본 보편선언에 제시된 여러 조항을 사용하지 못하도록 하기 위한 것으로, 「세계인권선언」 제30조, 「유럽인권보호조약」(European Convention on Human Rights) 제17조, 「시민적 및 정치적 권리에 관한 국제규약」(International Covenant on civil and Political Rights) 제5조 제1항에서도 제28조와 유사한 조문을 찾을 수 있다.¹⁴⁸⁾

(2) 내용 분석

제28조는 인권과 관련된 다른 국제조약 및 선언의 유사한 조문에서 일반적으로 규정하는 방식과는 다른 방식으로 규정되어 있다. 일반적으로 다른 국제조약 및 선언에서는 인권과 관련된 조항의 잘못된 해석이나 남용으로 인하여, 그 국제조약 및 선언에 제시된 인권이 제한되거나 파괴되는 것을 염려하고 있다. 그러나 제28조는 본 보편선언에 제시된 권리와 사회적 이익뿐만 아니라, 인간의 자유와 존엄 일반에 관한 인권을 존중하도록 하고 있다. 그리고 이러한 인권, 기본적인 자유 및 인간의 존엄에 위배되는 행위를 정당화하기 위하여 본 보편선언에 제시된 조항이 잘못 해석되어 사용되거나 남용되는 것을 금지하고 있다.¹⁴⁹⁾

(3) 평가 및 시사점

본 보편선언에 제시된 고지에 입각한 동의, 프라이버시 및 비밀보장, 차별금지와 같은 원칙은 모두 인간의 기본적인 권리에서 나온 것

148) Robinson, “Article 28: Denial of acts contrary to human rights, fundamental freedoms and human dignity”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean(Unesco Press, 2009), pp.343-344.

149) Robinson, *ibid*, p.345.

으로, 이러한 원칙의 적용이 특정한 집단의 인권, 자유, 인간 존엄에 반하는 행위에 사용되어서는 안 된다는 점을 제28조는 명확히 하고 있다. 이러한 ‘인권, 기본적 자유, 인간 존엄에 반하는 행위에 대한 거부’는 단순히 인권과 관련된 국제조약 및 선언에서의 일반적인 조항으로서가 아니라, 본 보편선언의 서문뿐만 아니라 제2조 및 제3조에서 제시된 인권, 기본적 자유 및 인간의 존엄에 대한 존중의 전체적인 맥락에서 이해되어야 할 것이다.

제 4 절 UNESCO 보편선언 주요 내용 분석 결론

UNESCO 보편선언의 주요 내용은 적용범위와 목적, 보편 원칙, 그리고 보편원칙의 적용의 세 부분으로 구분된다.

먼저 제1조 적용범위는 기본 원칙들과 절차들이 적용되는 범위를 통합적인 시각의 인간관을 토대로 명료화했다는 점에서 의의가 있으며, 제2조 목적은 각국별 사회적, 법적 상황에 따라 본 선언의 원칙들을 적용하는데 필요한 해석의 기준을 제시하고 있다.

제3조에서부터 제16조까지는 보편원칙을 규정하고 있는데 개인에게 적용되는 원칙들은 제3조에서 제11조까지의 규정이라고 볼 수 있고, 제12조부터 제16조까지는 사회 및 국가에 의무부여된 원칙으로 볼 수 있다.

먼저 개인에게 적용되는 원칙으로서 제3조 인간 존엄과 인권은 일련의 국제 선언들에서 공통적으로 발견할 수 있는 근본 원칙으로서 이후의 원칙들에 대한 기본 원칙으로 작용하고 있다. 제4조 이득과 해악은 생명윤리의 기본원칙으로 제시되는 선행의 원칙)과 해악금지 원칙에서 도출되는데, 임상연구에 있어 과학적 타당성의 근거로서 제시될 수 있다. 제5조 자율성과 개인의 책임은 개인의 자율성을 존중받을 권리와 타인의 자율성을 존중할 책임을 규정하고 있으며, 특

히 자율성을 행사할 수 없는 사람들의 권익 보호에 주목하고 있다. 제6조 동의 및 제7조 동의 능력이 없는 사람들에 관한 규정들은 국가, 가족 등 어떠한 사회집단도 개인의 결정을 대신할 수 없으며 개인의 고유한 권리라는 점을 분명히 하고 있으며 동의 능력이 없는 사람들을 연구에 참여하게 하는 조건을 제한하여 특별한 고려에 대한 필요성을 강조한다는 점에 의의가 있다. 제8조 인간의 취약성과 개인의 완전성에 대한 고려는 인간이 가지는 취약성에 대한 특별한 고려를 통해 인간이 착취와 침해의 대상이 되지 않도록 할 의무를 부과한다는 점에서 의의가 있음. 특히 취약성이라는 개념은 인종, 성별, 사회경제적 지위에 따른 취약성 구분이라는 전통적 분류를 넘어서서, 인간 존재가 가지는 본성상의 취약성을 토대로 구성될 수 있다는 점에서 앞으로 생명윤리 영역에서 다양한 취약성의 구분을 제시할 수 있다는 점에서 의의가 있다. 제9조 프라이버시와 기밀성은 특히 의료와 의생명과학의 발전에 따른 수많은 의료정보와 건강정보의 생성에 있어서 정보에 대한 접근을 제한하며 사적 영역에 대한 불간섭을 선언하고 있다. 특히 개별적 동의가 있다고 하더라도 프라이버시권은 정보의 이용에 있어서 사회의 공동선과의 충돌시 엄격히 제한되고 필수적인 이익으로 정당화되지 않는 한 허용될 수 없다는 점을 강조하고 있다. 제10조 평등, 정의와 형평이 역사적으로 가장 중요한 윤리적 원칙들을 이념적으로 규정하고 있다면 제11조 차별금지 및 낙인찍기 금지는 평등을 실질적으로 보장하기 위한 규정으로서 간접적, 사실적 측면까지도 규제할 수 있는 기반을 마련하도록 한다는 점에서 의의가 있다.

제12조 문화적 다양성에 대한 존중과 다원주의는 개별 문화가 한 인간 존재의 근원을 형성하고 있다는 점에 주목하여 문화적 차이를 제거하고 문화적 위계질서를 종료시키고자 출현했던 인권과 조화로운 해석을 도모하고 있다는 점에서 의의가 있다. 13조 연대와 협력은 국

제적 협력이 연대를 위한 목적에 종속되어 있다는 점에 주목하고 있다. 특히 구체적 현실 속에서 개인의 자유는 다른 사람의 자유와의 상보성을 가지며 국내외적 연대와 협력 속에서 이루어져야 한다는 점을 강조한다. 제14조 사회적 책임과 보건의 개선은 사회경제적 조건들에 의존하고 있다는 점에서, 단지 의료에 대한 자금지원에 한정될 것이 아니라, 사회 전반의 조건을 개선하는 정책과 병행되어야 한다는 점을 강조한다. 제15조 이익의 분배는 국가적 차원에서 과학적 연구로부터의 혜택이 사회 전체적으로 공유되어야 한다는 점을, 그리고 국제적 차원에서 선진국과 개발도상국간의 불평등을 개선하기 위하여 이익이 공유되어야 한다는 점을 강조한다. 제16조 미래세대 보호 및 제17조 환경, 생물권 및 생물다양성 보호는 생명과학의 발전이 “현재의 인간”만을 위한 것이 아니라, 미래 세대 및 현재의 동물, 식물을 포함한 생태계 전반에 대한 모든 형태의 생명 및 모든 생명이 살아 가고 있는 환경을 고려하여 이루어져야 한다는 점을 강조하고 있다.

제18조부터 제28조까지는 원칙을 적용하기 위한 제도와 기준을 제시하고 있다. 먼저 제18조 의사결정 및 생명윤리문제들에 대한 검토는 의료, 생명과학, 관련 기술들에 관한 모든 결정이나 실천에 증진되어야 하는 기본 윤리적 가치들에 대한 기본적 윤곽을 제시하고 있다는 점에 의의가 있다. 제19조 윤리위원회는 이러한 윤리위원회의 설치를 장려하여 의생명과학기술의 연구 및 적용에 있어서 관련 윤리적 쟁점에 관한 다양한 논의 및 적절한 선택이 이루어질 수 있도록 체계를 갖추게 한다는 점에서 의의가 있다. 제20조 위험평가 및 관리는 항상 위험이 수반되고 있는 의생명과학의 발전에 있어서 위험을 평가하고 관리하는데 있어서 각국의 정책결정자들의 인식과 정책 마련의 촉구를 강조하고 있다는 점에서 의의가 있다. 제21조 다국적 실천은 국가 간 경계 없이 이루어지고 있는 다양한 의생명과학기술의 적용에 관한 일정한 기준을 제시함으로써, 국가 간 일관된 정책을 마련할 수

있는 가능성을 높인다는 점에 의의가 있다. 제22조 국가의 역할은 생명윤리분야에서 국가의 역할을 부차적으로 취급했던 것과는 달리, 기존의 인권에 관한 국제법과 마찬가지로 의생명과학기술의 적용에 있어서 생명윤리와 인권을 보장하는 국가의 역할을 강조하고 있으며, 제23조 생명윤리 교육, 훈련, 정보는 인권 행사에 있어서 필수적인 권리로서 교육받을 권리를 강조하고 각국의 역량을 강화하려고 한다는 점에서 의의가 있다. 제24조 국제 협력은 국가 간 협력을 촉진하여 새로운 인간관계의 형성 및 후손에 대한 공동의 책임에 관한 보편적이고 규범적인 체제를 구축해야 한다는 점을 강조한다. 제25조 UNESCO에 의한 사후 실행은 본 보편선언의 성공적인 이행과 영향력을 강화하기 위하여 마련된 조문으로서, 각국의 실질적 이행을 촉구하고 구속력 있게 만든다는 점에서 의의가 있다. 제26조 원칙들간의 상호관계와 상보성은 원칙 규정들이 가지고 있는 다원적이고 수평적 성격을 확인하고, 이들 간 상충시 특정 사안의 사회적 문화적 맥락을 반영하여 균형점을 찾아야 한다는 점을 제시하고, 제27조 원칙 적용에 대한 제한은 본 선언이 인권법에 부합하는 국내법 및 국제법과 일관되게 해석되어야 한다는 점을 강조한다. 제28조 인권, 기본적 자유, 인간 존엄에 반하는 행위에 대한 거부는 본 선언이 국가, 집단 또는 개인이 다른 사람의 권리와 자유를 침해하는 것을 정당화하는 수단으로 사용되지 않아야 한다는 점을 명시한다는 점에 의의가 있다.

제 3 장 UNESCO 「생명윤리 및 인권에 관한 보편선언」에 따른 국내 생명윤리 법제 분석 및 쟁점

제 1 절 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 분석

1. 의 의

1997년에 영국에서 복제양 돌리가 탄생한 이후 2000년대에 들어서면서 생명공학이 급속히 발전하기 시작하였다. 생명공학을 포함한 의·생명과학기술의 발전은 희귀·난치병 치료에 대한 희망과 동시에 인간복제, 우생학적 유전자 치료, 배아의 손상 및 파괴 등으로 인한 인간의 존엄성 훼손에 대한 우려를 낳고 있다. 이러한 문제에 대한 대응으로 의·생명과학기술의 발전에 따른 윤리적 문제에 어느 정도 기준을 제시하고 건전한 생명과학기술의 육성을 위하여, 2004. 1. 29.에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리안전법”이라 한다)이 제정되었다.

(제정이유¹⁵⁰)

급격히 발전하고 있는 생명과학기술에 있어서의 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 것임.

150)국가법령정보센터, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(시행 2005.1.1., 법률 제7150호, 2004.1.29., 제정) 제정이유 <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=56388&ancYd=20040129&ancNo=07150&efYd=20050101&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202#0000>(접속일자: 2016년 10월 28일 방문).

처음 제정된 생명윤리안전법은 자기결정권 보장, 국가생명윤리심의 위원회와 기관생명윤리심의위원회, 사전설명 및 서면동의, 배아생성 및 배아연구, 유전자 연구와 검사 등을 그 주요한 내용으로 하고 있다. 이후 법에 따른 제도의 운영상 나타난 실질적인 문제점을 보완하려는 취지에서 2008. 6. 5.과 2011. 4. 28.에 일부 개정되었고, 생명윤리안전법의 적용 범위를 인간을 대상으로 하는 연구 및 인체유래물에 관한 연구까지 확대하려는 목적으로 2012. 2. 1.에 전부 개정되었다.

(전부개정 개정이유¹⁵¹⁾)

배아 및 유전자 등에 관한 생명과학기술 분야에 한정되어 있는 생명윤리정책의 영역을 확대하여 인간 및 인체유래물에 관한 연구에 대해서도 생명윤리 및 안전기준을 적용함으로써 연구대상자 등의 권리와 건강을 보호하고, 국가 및 기관 생명윤리위원회 등 생명윤리 인프라 확대를 위한 법적 근거를 강화하며, 인체유래물은행 및 유전자검사기관에 관한 규정을 정비하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하는 한편, 2007년 4월 제정된 「장애 인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률」의 취지를 살려 정자, 난자 또는 유전자 검사대상물을 채취할 때 장애인의 경우 장애특성에 맞는 동의를 구하도록 하고, ‘불임’이라는 부정적인 용어가 불임가정에 대한 사회적 편견을 조장할 우려가 있어 ‘임신하기 어려운 일 또는 그런 상태’를 뜻하는 ‘난임’으로 용어를 변경하여 난임 가정에 희망을 주고 난임에 대한 사회적 인식을 전환하려는 것임.

전부 개정된 생명윤리안전법은 ‘생명윤리 및 안전의 확보’와 ‘생명과학기술의 발전’으로 서로 충돌하고 있던 입법목적을 제1조에서 분명히 제시하였고, 제3조에서 생명윤리 및 안전과 관련하여 준수하여야 할 기본적인 원칙을 선언하였다. 또한 제4조에서 생명윤리안전법의 적용 범위를 규정하여 생명윤리 및 안전과 관련하여 기본법으로서의 생명윤리안전법의 성격을 명확히 하였다.

151)국가법령정보센터, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(시행 2013.2.2., 법률 제11250호, 2012.2.1.) 전부개정 이유 <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=122654&ancYd=20120201&ancNo=11250&efYd=20130202&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202#0000>(접속일자: 2016년 10월 28일).

제 1 조(목적) 이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제 3 조(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 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

제 4 조(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.

전부 개정된 생명윤리안전법은 법의 목적 및 기본 원칙, 기본법으로서의 성격을 명확히 하였다는 점에서 인간 존엄에 대한 존중을 촉구하고 있는 UNESCO 보편선언의 원칙을 적절히 반영하고 있다고 할 수 있다. 또한 주요한 개정 내용인 생명윤리안전법의 적용 범위를 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구까지 포함한 생명윤리 분야로 확대한 점(제4조), 국가와 지방자치단체에 생명윤리 및 안전에 관한 책무를 구체화한 점(제5조, 제6조), 국가생명윤리심의위원회의 구성 및 운영상의 독립성을 강화하고 심의대상을 확대한 점(제7조), 기관생명윤

리위원회 의무 설치기관을 확대하고 기능을 확대한 점(제10조), 공용 기관생명윤리위원회를 지정할 수 있도록 하는 등 기관생명윤리위원회의 운영에 효율성을 높인 점(제11조 제6항, 제12조), 연구계획서에 대한 사전심의를 의무화하고 연구대상자 보호 및 개인정보 보호를 강화한 점(제15조, 제16조, 제17조, 제18조, 제19조), 인간의 정체성 보호를 위한 규정을 마련한 점(제20조, 제21조) 등은 모두 UNESCO 보편선언에 제시된 생명윤리 및 인권보호의 기본적인 정책 방향과 부합한다고 볼 수 있다.

2. 분석

(1) 인간 존엄 및 인권

UNESCO 보편선언은 생명윤리 및 인권과 관련하여 존중되어야 할 첫 번째 원칙으로 제3조에서 인간 존엄 및 인권을 제시하고 있고, 현행 생명윤리안전법도 법의 목적 및 기본 원칙에서 인간의 존엄과 가치의 보호를 강조하고 있다.

제 1 조(목적) 이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제 3 조(기본 원칙) ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.

또한 생명윤리안전법에는 인간 복제 및 이종 간의 착상을 금지하는 명문의 규정이 마련되어 있는데, 이러한 규정은 인간의 정체성을 보호하여 인간의 존엄을 존중하려는 것으로 해석된다.

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.

제21조(이종 간의 착상 등의 금지) ① 누구든지 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다.

② 누구든지 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 인간의 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위. 다만, 의학적으로 인간의 정자의 활동성을 시험하기 위한 경우는 제외한다.

2. 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하거나 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위

3. 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위

4. 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위

③ 누구든지 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다.

이러한 규정 이외에도, 배아의 생성(제23조), 잔여배아 연구(제29조), 배아줄기세포주의 이용(제35조), 유전자치료에 관한 연구(제47조)에 관한 규정은 모두 생명윤리안전법에 열거되어 있는 목적으로만 배아 및 배아줄기세포주, 유전자와 관련한 특정한 행위 또는 연구를 수행할 수 있도록 규제하고 있다. 이러한 규정의 내용은 모두 의·생명과학 연구의 자유 또는 의·생명과학기술의 발전보다는 인간 존엄성에 대한 존중을 우선적으로 고려하는 법의 목적에 따른 것으로 판단된다.

(2) 이득과 해악

생명윤리안전법은 의·생명과학 기술의 발전 과정 또는 적용 과정에서 발생할 수 있는 위험과 관련한 기본적인 원칙을 다음과 같이 제시하고 있다.

제 3 조(기본 원칙) ④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.

생명윤리안전법에 의·생명과학 연구의 수행 과정에서 연구 대상자의 안전 보호 및 위험 최소화의 원칙이 명문으로 규정된 것은 매우 바람직한 일이나, 그 대상이 연구대상자뿐만 아니라 UNESCO 보편선언에 제시된 연구자까지 포함하지 못하고 있는 점은 아쉽다고 하겠다. 왜냐하면 연구보조원뿐만 아니라, 공동연구자 경우에 따라서는 연구책임자까지도 연구의 수행 과정에서 특정한 위험에 노출될 수 있기 때문이다. 따라서 연구의 설계 단계에서부터 연구대상자를 포함한 연구와 관련된 모든 사람들에게 발생할 수 있는 이득 및 해악에 대한 고려가 수반되어야 할 것이다.

이러한 원칙의 구체적인 실행 방안으로, 생명윤리안전법은 연구대상자에 대한 구체적인 안전 대책을 다음과 같이 마련하여 놓고 있다. 특히 제17조는 인간 대상 연구에서 일반적인 연구대상자에 대한 보호 방안뿐만 아니라, 환자인 연구대상자 보호를 위한 일반적인 원칙도 제시하고 있다.

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.

제40조(인체유래물연구자의 준수사항) 인체유래물연구자의 인체유래물 기증자에 대한 안전대책 및 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제17조 및 제19

조를 각각 준용한다. 이 경우 “인간대상연구”는 “인체유래물연구”로, “연구 대상자”는 “인체유래물 기증자”로 각각 본다.

(3) 자율 및 개인의 책임 및 동의

스스로 연구의 대상이 되거나 연구의 대상이 되는 인체 구성물, 유전정보, 배아 또는 난자를 제공하는 경우에, 연구 대상자의 존엄 및 자기결정권, 그리고 신체의 자유 보장을 위하여 필수적인 절차가 충분한 설명에 의한 동의 획득이다. 연구대상자로부터의 동의 획득은 연구대상자의 자율성을 인정하고 연구와 관련한 충분한 정보를 제공하여 연구대상자의 자발적인 연구 참여 의사를 확인하기 위한 절차이다. 생명윤리안전법은 연구대상자의 자율성 존중 및 자발적 동의 획득과 관련한 일반적인 원칙을 분명히 제시하고 있다.

제3조(기본 원칙) ② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.

이러한 기본 원칙에 근거하여, 생명윤리안전법이 규율하고 있는 개별적인 생명윤리 영역인 인간 대상 연구, 배아의 생성, 인체유래물 연구, 인체유래물 채취, 유전자 검사에서의 동의 획득에 관한 규정이 별도로 마련되어 있다.

제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(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

④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

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 시술대상자 및 해당 기증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자(이하 “동의권자”라 한다)의 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

1. 배아생성의 목적에 관한 사항

2. 배아·난자·정자의 보존기간 및 그 밖에 보존에 관한 사항

3. 배아·난자·정자의 폐기에 관한 사항

4. 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항

5. 동의의 변경 및 철회에 관한 사항

6. 동의권자의 권리 및 정보 보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 배아생성의료기관은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

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

제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적

2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항

3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항

4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항

5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

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.

제51조(유전자검사의 동의) ① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

1. 유전자검사의 목적
 2. 검사대상물의 관리에 관한 사항
 3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기 위하여는 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다.
1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항
 2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
 3. 검사대상물의 제공에 관한 사항
 4. 동의의 철회, 동의 철회 시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ③ 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유

전자검사를 의뢰하는 경우에는 제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 서면동의를 받고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

⑦ 유전자검사의 동의 방식, 동의 면제 사항, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

배아의 생성을 위하여 생식세포를 기증하는 경우의 동의 획득에 대하여 규정하고 있는 제24조에 규정되어 있는 동의 획득 사항은 체외수정시술 대상자와 그 배우자를 중심으로 마련되어 있을 뿐, 생식세포 기증자에 대한 고려가 충분하지 못하다는 문제점이 있다. 생명윤리안전법 제27조는 난자 기증자를 보호하기 위하여 건강 검진을 하도록 규정하고 있고(제1항), 난자 채취의 빈도도 제한하고 있다(제3항). 난자 기증자의 경우에 이러한 사항을 사전에 충분히 이해하고 동의할 수 있도록 법적 동의 획득 사항 중에 이러한 내용도 포함되어야 할 것이다.¹⁵²⁾ 또한 제24조 제1항 제4호는 “잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항”에 대한 동의를 생식세포를 채취할 당시 기증자로부터 획득하도록 하고 있다. 그러나 연구 목적에 대한 설명이 불분명하게 기술되어 있을 뿐만 아니라, 체외수정시술을 목적으로 생식세포를 채취하는 경우에 기증자는 연구 목적도 분명하지 않은 연구에 잔여배아 및 잔여난자를 제공하는 것에 동의할 수밖에 없는 상황이다. 따라서 체외수정시술을 목적으로 동의를 획득하는 시점과 연구를 목적으로 동의를 획득하는 시점을 분리하여, 기증자의 충분한 자기결정권을 보장할 수 있도록 하여야 할 것이다.¹⁵³⁾

152) 김은애, “운영 관련 법규정 개정에 대한 제언”, 『생명윤리정책연구』 9(1호), 2015, 219면.

153) 김은애, *ibid*, 229면.

배아의 생성과 관련하여 동의 획득 절차상 개선하여야 할 사항 이외에, 동의 획득과 관련하여 논의의 여지가 있는 부분이 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구에서 동의 획득의 면제에 관한 사항이다. 생명윤리안전법은 다음과 같은 규정을 두어 일정한 경우에 연구대상자로부터의 서면동의 획득을 면제할 수 있도록 하고 있다.

제16조(인간대상연구의 동의) ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

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

제37조(인체유래물연구의 동의) ③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

그러나 문제는 제16조 제3항에 열거된 경우에 (1) 연구대상자로부터의 동의 획득의 원칙은 준수하되 동의의 내용을 서면화하는 ‘서면동의’의 면제에 대한 것인지, (2) 연구대상자로부터의 동의의 획득 자체를 면제하는 것인지 불분명하다는 것이다. 즉, 제16조 제3항 제1호와 제2호의 내용만으로 판단하면 동의의 획득 자체를 면제하는 것이 타당한 것으로 판단되나, 제16조 제3항의 규정은 ‘서면동의’만을 면제하는 것이어서 연구대상자로부터 동의 획득의 원칙은 준수되어야 하는 것으로 서술되어 있기 때문이다.¹⁵⁴⁾ 연구대상자의 인권 보호 관점에서 연구대상자로부터의 동의 획득의 원칙을 규정하는 것만큼 중요한 것이 예외에 대한 명확한 기준 제시일 것이다. 따라서 동의 획득 자체

154) 김은애, “전부개정 된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 연구대상자 보호 측면에서의 의의와 한계”, 『생명윤리』 15(2), 2014, 31면.

에 대한 면제와 동의 서면화 면제를 구분하고, UNESCO 보편선언 제 6조 제b항에 규정된 것과 같이 국제인권법에 부합되는 예외만이 허용되는 방향으로 제16조 제3항의 규정이 개정되어야 할 것이다.

(4) 동의 능력이 없는 사람들

동의를 획득과 관련하여 생명윤리안전법은 인간 대상 연구와 유전자 검사에서 동의 능력이 없거나 불완전한 사람들로부터의 동의 획득에 관하여 다음과 같이 규정하고 있다.

제16조(인간대상연구의 동의) ② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

제51조(유전자검사의 동의) ④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “검사대상자”로, “연구”는 “검사”로 각각 본다.

동의 능력이 없거나 불완전한 사람을 대상으로 하는 연구 및 유전자 검사에서 법정대리인의 서면동의를 명문화하였다는 점 및 법정대리인이 없는 경우에 대리인으로서 동의의 권한을 지니는 사람을 정확하게 판단할 수 있는 근거를 마련하였다는 점에서 의미가 있다고 볼 수 있다. 그러나 이렇게 동의 획득 방법을 통하여 동의 능력이 없거나 불완전한 사람들을 보호하는 방안 이외에, 이러한 사람들을 대상으로 하는 연구 자체가 제한적으로만 허용되어야 할 것이다. 즉, 동의 능력이 있는 사람들을 대상으로 하여서는 연구의 목적 등의 달성이

불가능한 경우에만 동의 능력이 없거나 불완전한 사람들을 대상으로 한 연구가 허용되어야 할 것이다.

(5) 인간의 취약성과 완전성에 대한 존중

현행 생명윤리안전법은 취약한 환경에 있는 개인 및 집단의 보호에 관한 원칙을 분명히 제시하고 있다.

제3조(기본 원칙) ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.

일반적으로 취약성은 크게 여섯 가지 범주로 설명되는데, (1) 인지적 취약성으로 제7조에서 언급한 동의 능력이 없거나 불완전한 사람들, (2) 의사소통의 취약성으로 외국인, (3) 소속 기관에 대한 취약성으로 집단시설에 수용되어 있는 사람들, (4) 의학적 취약성으로 표준치료법이 없는 건강상태에 있는 환자, (5) 경제적 취약성으로 빈곤자 및 노숙자 등, (6) 사회적 취약성으로 특정한 인종 집단, 소수민족, 난민 등이 있다. 그러나 취약성은 이렇게 객관적인 기준에 따라 판단할 수 있지만, 연구의 목적 및 상황에 따라 상대적으로 달라질 수 있는 문제라고 생각된다. 즉, 사회생활의 일반적인 영역에서는 취약하지 않은 개인이 특정한 상황, 예를 들면 학위과정에 있는 학생과 담당 교수의 관계에서 취약하여질 수 있는 것과 같이, 연구의 목적 및 주제에 따라 개별적으로 연구대상자에 대한 상대적인 취약성 판단을 할 수 있도록 이러한 일반적인 원칙에 관한 규정이 마련되어야 할 것이다.

(6) 프라이버시 및 기밀성

현행 생명윤리안전법의 기본 원칙에는 프라이버시에 관한 조항도 마련되어 있다.

제 3 조(기본 원칙) ③ 연구대상자들의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.

이러한 기본 원칙에 따라 인간 대상 연구에서 개인정보 보호와 관련한 구체적인 내용으로, 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에 준수하여야 할 사항 및 연구대상자와 관련한 기록의 보관 및 정보의 공개 등에 관한 사항을 다음과 같이 규정하고 있다.

제18조(개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.

② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ① 인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 한다.

② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

인간 대상 연구자는 개인정보를 제공하려는 경우에 기관위원회의 심의를 받아야 제3자에게 제공할 수 있고, 연구대상자가 개인식별정보를 제3자에게 제공하는 것에 동의한 경우가 아니면 익명화하는 것을 원칙으로 제시하고 있다. 그리고 연구자는 관련 내용을 기록·보관하며 연구대상자가 자신에 관한 정보의 공개를 청구하는 경우에 공개하도록 되어 있다.

생명윤리안전법은 이러한 원칙을 인간 대상 연구뿐만 아니라 인체유래물 연구에서 채취한 인체유래물을 다른 연구자 또는 인체유래물

은행에 제공하는 경우(제38조, 제39조, 제40조), 인체유래물은행에서 인체유래물을 제공받는 경우(제43조), 유전자검사기관에서 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하는 경우(제52조, 제53조)에도 모두 동일하게 적용하고 있다. 연구대상자의 프라이버시 보호와 관련하여 인체유래물의 제공에 관한 제한은 필수적인데, 인체유래물에는 유전정보가 포함되어 있어 이러한 정보가 다른 개인정보 및 임상정보와 결합되는 경우에 인체유래물의 주체가 되는 사람의 인권 및 복지에 심각한 침해가 발생할 수 있기 때문이다. 또한 인체유래물은 인체로부터 이미 분리되어 있기 때문에 연구자가 임의로 자신의 연구를 위하여 사용할 수 있는 가능성이 높다. 이러한 점에서 생명윤리안전법에 규정된 인체유래물의 2차적 사용을 제한하는 다음의 규정은 UNESCO 보편선언에 제시된 인권 보호의 기본적인 정책 방향에 부합한다고 볼 수 있다.

제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.

② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별 정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기) ① 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

③ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이

관하여야 한다.

④ 인체유래물등의 보존, 폐기, 처리 또는 이관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

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

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.

제52조(기록 보관 및 정보의 공개) ① 유전자검사기관은 다음 각 호의 서류를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

1. 제51조에 따른 동의서
2. 유전자검사 결과
3. 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록

② 유전자검사기관은 검사대상자나 그의 법정대리인이 제1항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다.

③ 제2항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급에 관한 신청 절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 유전자검사기관은 제51조제2항에 따라 검사대상자로부터 검사대상물의 제공에 대한 서면동의를 받은 경우에는 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 검사대상물을 제공할 수 있다.

② 제1항에 따른 검사대상물의 제공에 관하여는 제38조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “인체유래물등”은 “검사대상물”로, “인체유래물 기증자”는 “검사대상자”로 각각 본다.

③ 유전자검사기관은 제1항에 따라 검사대상물을 제공하는 경우 외에는 검사대상물을 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하여야 한다.

④ 유전자검사기관은 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.

⑤ 유전자검사기관은 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 검사대상물을 처리하거나 이관하여야 한다.

⑥ 검사대상물의 폐기, 폐기에 관한 기록·보관 및 검사대상물의 처리 또는 이관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

끝으로 생명윤리안전법은 연구대상자의 프라이버시 및 기밀성 보호를 위하여, 연구자뿐만 아니라 감독대상기관 또는 그 종사자 등도 직무상 알게 된 개인정보를 누설하거나 도용하여서는 안 된다고 규정하고 있다.

제63조(비밀 누설 등의 금지) 감독대상기관 또는 그 종사자나 업무에 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 개인정보 등의 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

(6) 차별 금지와 낙인찍기 금지

생명윤리안전법은 유전정보에 의한 차별 금지를 규정하고, 유전자검사의 구체적인 내용도 제한하고 있다.

제46조(유전정보에 의한 차별 금지 등) ① 누구든지 유전정보를 이유로 교육·고용·승진·보험 등 사회활동에서 다른 사람을 차별하여서는 아니 된다.
② 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 누구든지 타인에게 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사의 결과를 제출하도록 강요하여서는 아니 된다.
③ 의료기관은 「의료법」 제21조제2항에 따라 환자 외의 자에게 제공하는 의무기록 및 진료기록 등에 유전정보를 포함시켜서는 아니 된다. 다만, 해당 환자와 동일한 질병의 진단 및 치료를 목적으로 다른 의료기관의 요청이 있고 개인정보 보호에 관한 조치를 한 경우에는 그러하지 아니하다.

제50조(유전자검사의 제한 등) ① 유전자검사기관은 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.
② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.
③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 다음 각 호를 제외한 경우에는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다.
1. 의료기관의 의뢰를 받은 경우
2. 질병의 예방과 관련된 유전자검사로 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우
④ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 하여서는 아니 된다. 이 경우 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

그러나 문제는 이러한 유전정보에 의한 차별 금지 및 부당한 목적으로의 사용 금지에 관한 규정이 선언적인 성격만을 지니고 있어, 유전정보의 획득이 쉽게 이루어지고 유전정보의 활용 분야가 많아지고 있는 현재의 상황에서 실질적인 보호원칙으로 기능하지 못하고 있다는 점이다. 따라서 인체유래물의 수집, 제공, 보존 및 폐기 등에 관한

규정과 유사하게, 유전정보의 수집, 구축, 이용 및 보호에 관한 실질적인 규정이 마련되어야 할 것이다.¹⁵⁵⁾

또한 차별 금지의 범위를 넓혀 유전정보뿐만 아니라 어떠한 사회적·경제적 이유로 특정한 개인 및 집단에 대한 어떠한 유형의 차별도 금지하는 규정이 생명윤리안전법의 기본 원칙으로 제시되어야 할 것이다. 특히 결혼 이민자의 수적 증가로 다문화 가정의 비율 및 다문화 가정에서 태어난 아동의 비율이 높아지고 있는 우리나라의 현실을 고려할 때, 인간의 존엄과 인권, 기본적 자유 보장 및 문화적 다양성 존중의 관점에서 차별 금지의 원칙이 생명윤리의 기본적인 원칙으로 강조되어야 할 것이다.

(7) 연대와 협력

생명윤리법은 UNESCO 보편선언에 제시된 연대와 협력의 원칙을 반영하여, 제3조에서 기본 원칙 중 하나로 국제 협력 및 보편적인 국제기준의 수용을 제시하고 있다.

제 3 조(기본 원칙) ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

그러나 이러한 기본적인 원칙만 제시되어 있을 뿐, 아직 그 구체적인 내용에 관한 규정은 마련되어 있지 않은 상황이다. 연구자 및 연구대상자, 인체유래물의 국가 간 이동이 자유로워지고, 유전정보의 국제적인 전송이 매우 수월하게 이루어지고 있는 현재의 상황에서 우리나라 국민의 인권 보호뿐만 아니라 보편적인 인권 보호의 시각에서 구체적인 국제 협력 방안이 논의되어야 할 것이다. 예를 들어, 우리나라의 연구자가 외국에 나가 특정한 공동체에 소속되어 있는 사람들을 상대로 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구를 하는 경우에, 현행 생

155) 김민우, “개정 생명윤리법의 내용과 평가”, 『과학기술과 법』 3(2), 2012, 53면.

명윤리안전법에 제시되어 있는 연구대상자 개인에 대한 동의 획득 절차 이외에 연구대상자 보호와 관련하여 추가적으로 필요한 절차 등에 관한 논의가 이루어져야 할 것이다.

(8) 사회적 책무와 보전

생명윤리안전법은 생명윤리 및 안전에 관한 문제가 국가의 책무임을 명시하고 있다.

제 5 조(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.

이러한 국가의 책무를 수행하기 위하여 생명윤리안전법은 대통령 소속의 국가생명윤리심의위원회를 두고 있다.

제 7 조(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.

제 8 조(국가위원회의 구성) ① 국가위원회는 위원장 1명, 부위원장 1명을 포함한 16명 이상 20명 이하의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명하거나 위촉하고, 부위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다.

③ 국가위원회의 위원은 다음 각 호의 사람이 된다.

- 1. 교육부장관, 미래창조과학부장관, 법무부장관, 산업통상자원부장관, 보건복지부장관, 여성가족부장관
- 2. 생명과학·의과학(醫科學)·사회과학 등의 연구 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람
- 3. 종교계·윤리학계·법조계·시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다) 또는 여성계를 대표하는 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람

④ 제3항제2호 및 제3호에 따른 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 위원의 자리가 비게 된 경우에 새로 위촉된 위원의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다.

⑤ 국가위원회에 간사위원 2명을 두되, 간사위원은 미래창조과학부장관과 보건복지부장관으로 하며, 수석 간사위원은 보건복지부장관으로 한다.

⑥ 보건복지부장관은 국가위원회의 사무 처리 등 업무를 지원하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 생명윤리 및 안전에 관련한 전문기관 중 하나를 지정하여 그 전문기관으로 하여금 사무국의 기능을 수행하게 할 수 있다.

제 9 조(국가위원회의 운영) ① 국가위원회의 효율적인 운영을 위하여 국가위원회에 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.

② 국가위원회의 사무는 수석 간사위원이 처리한다.

- ③ 국가위원회의 회의 등 활동은 독립적이어야 하고, 공개를 원칙으로 한다.
- ④ 국가위원회는 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.
- ⑤ 이 법에서 정한 사항 외에 국가위원회 및 전문위원회의 구성·운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

국가생명윤리심의위원회는 생명윤리와 관련하여 다원적인 시각을 확보하기 위하여 당연직 위원으로 참여하는 정부위원들 이외에, 의·생명과학을 대표하는 위원들과 윤리학계, 종교계 등을 대표하는 위원들로 구성하고, 연구대상자 보호 등을 위한 실질적인 업무 진행을 위하여 산하에 분야별 전문위원회를 두고 있다. 이러한 규정은 생명윤리 및 안전에 관한 국가의 책무를 매우 구체화하였다고 판단된다. 그러나 생명윤리안전법 제5조 제3항에 명시된 생명윤리 관련 교육에 관한 국가의 책무를 이행하는 한 가지 방안으로, 국가생명윤리심의위원회에 생명윤리 관련 핵심 쟁점에 대한 교육 및 의사소통의 기능을 부여하지 않은 점은 상당히 아쉽다고 하겠다.¹⁵⁶⁾

(9) 윤리위원회

UNESCO 보편선언은 상당한 전문성이 요구되고 빠르게 변화하고 있는 의·생명과학 분야의 연구에서 단순히 특정한 행위를 규제하는 것으로 관련 연구 및 적용을 규율하는 것은 불가능하다고 판단하고, 관련 전문가들이 스스로 다양한 시각에서 사회적·윤리적·법적으로 논란이 될 수 있는 여러 쟁점을 평가하고, 자율적으로 규범을 형성할 수 있도록 윤리위원회의 설립을 장려하고 있다. 생명윤리안전법도 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”)에 이러한 핵심적인 역할을 부여

156) 조홍석, “개정 생명윤리법의 체계·내용 그리고 문제점”, 『공법학연구』 13(4), 2012, 261-262면.

하고, 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자가 소속된 기관, 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아 등의 연구기관, 인체유래물 은행 등에 기관위원회 설치를 의무화하고 있다. 또한 자체적으로 기관위원회 설치가 어려운 기관의 경우에 공용기관생명윤리위원회(이하 “공용위원회”)와 협약을 맺어 해당 기관의 연구자가 공용위원회에서 연구의 심의 등을 받을 수 있도록 하고 있다.

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

② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
 - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 - 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동

- 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
- 나. 취약한 연구대상자들의 보호 대책 수립
- 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

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.

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.

② 기관위원회의 위원은 제10조제1항 각 호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.

④ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑤ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

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.

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
 - ② 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있다.
 - ③ 제1항 및 제2항에 따른 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

이러한 기관위원회는 연구대상자의 인권 보호 및 자기결정권 보장의 관점에서 연구자가 제출한 연구계획서를 심의할 뿐만 아니라, 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사 및 감독, 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련 등의 다양한 역할을 하도록 규정되어 있다. 기관위원회에 연구계획서에 대한 심의 이외에 연구자 및 종사자 교육 등과 관련한 역할을 부여한 것은 생명윤리과 관련한 공공의 인식의 범위를 넓히고 의·생명과학 연구자들의 생명윤리 관련 감수성을 높이는 데 기여할 수 있을 것으로 판단된다.

그러나 기관위원회의 연구계획서 심의와 관련하여 심의 면제의 기본적인 원칙이 분명히 제시되지 않은 점은 보완되어야 할 것이다. 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구에서 있어서 모든 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받는 것이 원칙이나, 심의를 면제할 수 있는 예외 규정도 마련되어 있다.

- 제15조(인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물 연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.
② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

현행 생명윤리안전법에는 기관위원회의 심의를 면제하는 기준으로 “연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우”만이 제시되어 있을 뿐이고, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제13조 제1항 및 제33조 제1항에 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 연구가 열거되어 있다. 그러나 기관위원회의 심의 면제는 연구대상자 보호의 핵심적인 사항인 심의 자체를 면제하는 것으로, 그 구체적인 내용은 시행규칙에 위임한다고 하더라도 적어도 법률에 ‘최소위험’의 정의 또는 기준은 마련되어야 할 것이다.¹⁵⁷⁾

(10) 국가의 역할

UNESCO 보편선언은 제22조 제b항에서 국가의 역할로 국가가 독립적인 다제간, 다원적 윤리위원회의 설립을 장려할 것을 촉구하고 있다. 현행 생명윤리안전법도 앞에서 서술한 것처럼 기관위원회에 생명윤리 및 안전에 관한 규범 확립의 핵심적인 역할을 부여하고, 국가는 이러한 기관위원회를 감독 및 지원하고, 기관위원회의 구성 및 운영 실적을 평가 및 인증하는 방식으로 자율적인 규범 형성의 틀을 마련하고 있다.

제13조(기관위원회의 지원 등) ① 보건복지부장관은 기관위원회의 운영을 적절하게 감독·지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.
1. 기관위원회의 조사

157) 김은애, *ibid*, 31면.

- 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.

제14조(기관위원회의 평가 및 인증) ① 보건복지부장관은 기관위원회의 구성 및 운영실적 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 국가연구비 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.

3. 쟁 점

현행 생명윤리안전법을 UNESCO 보편선언을 토대로 분석한 결과, 다음과 같은 쟁점이 제기된다.

- (1) 기본법으로서의 성격 및 개별법으로서의 성격 혼재
- (2) 생명윤리 관련 담론 형성 및 공공 교육 관련 구체적인 규정 미흡
- (3) 문화 다양성 및 다원주의 존중과 관련한 규정 미비

첫째, 현행 생명윤리안전법은 생명윤리 및 안전에 관한 기본적인 원칙을 제시하고 국가생명윤리심의위원회에 관한 사항을 정하고 있음과

동시에 인간 대상 연구, 인체유래물 연구, 배아 및 줄기세포 연구, 유전자 검사와 연구 등 생명윤리의 구체적인 영역 중 일부만을 규율하고 있다. 즉, 생명윤리의 기본적인 원칙 및 기준 등을 포괄적으로 제시하는 기본법으로서의 성격과 생명윤리의 구체적인 영역에 대하여 직접적으로 규율하는 개별법으로서의 성격이 혼합되어 있으며, 생명윤리안전법의 규율 대상이 되고 있는 생명윤리의 영역도 제한적이어서 장기 및 조직 이식, 인공 임신 중절, 연명의료 중단 등이 다양한 영역을 모두 포괄하지 못하고 있다는 문제가 있다.¹⁵⁸⁾ 기본법은 (1) 국가정책의 방향 제시와 그 추진, (2) 제도·정책의 체계화 및 종합화, (3) 정책의 계속성·일관성 확보, (4) 행정의 통제 기능, (5) 국민에 대한 정책메시지 발신 기능, (6) 지방분권의 추진 기능을 지니고 있는 것으로 이해되고 있다.¹⁵⁹⁾ 이러한 기본법의 성격을 고려할 때, 현행 생명윤리안전법에서 규율하고 있는 내용 중 생명윤리의 기본 원칙 및 국가의 책무, 국가생명윤리위원회, 시민사회의 교육 등 생명윤리 관련 국가 정책의 기본적인 방향과 관련된 규정만 기본법으로서의 생명윤리안전법에 남겨 두고, 인간 대상 연구, 인체유래물 연구, 배아 및 줄기세포 연구, 유전자 검사와 연구에 관한 사항은 개별법으로 규율하는 것이 타당하다고 생각된다. 이렇게 기본법으로서의 성격이 명확하여져야 현행 생명윤리안전법에서 현재 포괄하지 못하고 있는 장기이식, 인공임신중절, 연명의료 중단, 임상시험 등과 관련하여 생명윤리의 기본 원칙이 적용되는 것이 보다 분명하여질 수 있으며, 의·생명과학 기술의 발전으로 현재로서는 예측할 수 없는 윤리적 쟁점이 도출되었을 때 그 대처방안에 대한 규제의 틀로서의 역할을 적절히 수행할 수 있을 것이다.

158) 김현철, “생명윤리법의 모델－생명윤리기본법을 중심으로”, 『법학논집』 16(3), 2012, 243면.

159) 박영도, 『기본법의 입법모델연구』(한국법제연구원, 2006), 24-34면.

둘째, UNESCO 보편선언 제22조는 국가의 역할에 실효성을 담보하기 위한 방법으로 교육, 훈련 및 공공 정보의 영역에서의 활동을 언급하고 있고, 제23조는 이 보편선언에 명시된 원칙을 장려하고 과학 및 기술 발전의 윤리적 의미에 대한 더 나은 이해를 위하여, 국가가 생명윤리에 관한 정보와 지식을 보급하고 생명윤리 교육을 실시하도록 규정하고 있다. 그러나 의·생명과학기술과 관련된 생명윤리 쟁점은 의·생명과학기술의 전문성으로 인하여 이해하기 힘들뿐만 아니라, 특정한 의·생명과학기술의 개발 및 적용 이전에는 전혀 논의되지 않았던 새로운 쟁점으로 관련 내용을 쉽게 파악하여 논의하기가 어렵다는 특성이 있다. 따라서 문제가 있는 생명윤리 쟁점에 관한 다양한 시각을 논의하고, 관련 쟁점에 대한 시민들의 의식을 제고하여, 사회 전체가 일정한 수준의 합의에 도달할 수 있도록 하는 제도적인 장치가 마련되어야 할 것이다. 현행 생명윤리안전법은 기관생명윤리 위원회에 일정한 교육의 역할을 부여하고 있다는 점에서 고무적이다. 그러나 현재의 규정만으로는 미흡하고 생명윤리와 관련하여 사회 전체가 논의할 수 있는 담론의 장을 형성하고 학교 교육이나 시민 교육을 통하여 시민 사회의 의식을 제고할 수 있는 방향으로 교육과 관련된 규정을 신설하여야 할 것이다.

셋째, UNESCO 보편선언은 제12조에서 문화 다양성과 다원주의의 중요성에 합당한 관심을 기울여야 하고, 문화 다양성을 이유로 인간 존엄, 인권 및 기본적 자유를 침해하거나 이 보편선언에 제시된 다른 원칙을 침해하거나 그 적용범위를 제한하여서는 안 된다는 원칙을 제시하고 있다. 1990년대까지만 하더라도 우리나라의 거리에서 외국인을 만나거나 이웃에 외국인이 살고 있는 것은 매우 생소한 일이었다. 그러나 2000년대 들어서면서 결혼 이민자들과 외국인 노동자들의 꾸준한 증가로 외국인들과 다문화 가정의 구성원들이 우리 사회에서 상당한 규모의 인구 집단이 되었으며, 최근 북한을 이탈하여 한국으로

오는 새터민들도 증가하고 있다. 따라서 이렇게 새롭게 등장한 인구 집단에 대한 고려가 생명윤리 및 인권에 관한 논의에 반드시 포함되어야 할 것이다. 이러한 인구 집단을 단순히 취약한 집단으로 이해하여 의·생명과학 분야에서의 연구에 보호 방안만을 강구할 것이 아니라, 이러한 인구 집단의 문화적 다양성 등의 존중에 관한 기본 원칙을 법률에 마련하고 이러한 방향으로 생명윤리 관련 정책을 수립하여야 할 것이다.

4. 소 결

2012. 2. 1.에 전부 개정되어 2013. 2. 2.부터 시행되고 있는 현행 생명윤리안전법은 UNESCO 보편선언에 제시된 생명윤리의 기본적인 원칙을 충실히 반영하고 있는 것으로 판단된다. 즉, 생명윤리 및 안전에 관한 사항에 있어서 기본 원칙으로 (1) 인간 존엄 및 인권에 대한 고려, (2) 연구대상자의 자율성과 충분한 정보에 의한 자발적인 동의, (3) 연구대상자의 사생활 보호, (4) 연구대상자의 안전에 대한 고려, (5) 취약한 환경에 있는 개인이나 집단에 대한 보호, (6) 국제 협력의 모색을 제시하고 있다. 또한 연구대상자 보호의 핵심적인 장치로 인간 대상 연구, 인체유래물 연구 등을 수행하는 연구자가 있는 기관에 기관생명윤리위원회를 설치하게 하여, 연구계획서를 심의하는 등 기관생명윤리위원회의 운영 과정에서 관련 전문가들이 자율적으로 규범을 형성할 수 있도록 하고 있다. 그러나 현행 생명윤리안전법에 기본법으로서의 성격과 개별법으로서의 성격이 혼재되어 있다는 점 및 UNESCO 보편선언에 강조되어 있는 교육과 관련된 내용이 미흡한 점, 그리고 문화적 다양성 존중과 관련한 고려가 없다는 점은 보완되어야 할 것이다.

제 2 절 「의료법」 분석

1. 의 의

생명윤리적 관점에서 「의료법」의 의의를 평가하자면, 개인의 복지 수준에 지대한 영향을 끼치는 의료서비스에 관한 보장을 꺾고 있다는 점이다.

제 1 조(목적) 이 법은 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민 의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 목적이 있다.

구체적으로 UNESCO 보편선언을 토대로 현행 의료법을 평가하자면, 환자-의사 관계와 임상환경에서 발생할 수 있는 문제들을 법으로 사전에 규정함으로써 의료 맥락에서의 인권의 실현의 수단이 될 수 있다고 하겠다. 환자-의사 관계 안에서의 정보의 비대칭과 환자가 질병 상태로 인하여 본질적으로 갖게 되는 취약성은 환자의 권리를 심대하게 제한할 위험 상황이 될 수 있다. 그러나 또 한편으로 모든 인간이 취약성(적어도 취약해질 수 있는 가능성)을 공유하고 있다는 사실과 질병으로 고통 받으며 사회적인 기능이 제한된 이들이라고 할지라도 동일한 인간 존엄을 지니고 있다는 사실은 오히려 전체 사회로 하여금 이들이 겪고 있는 고통에 주목할 것을, 그리고 이들에 대한 적절한 돌봄을 제공할 것을 요청하며 사회적 연대의 뿌리로 기능할 수도 있다. 의료법은 환자에 대한 이러한 인식으로부터 시작하여 환자와 의료인 각자의 의무와 권리를 규정하여야 한다. 그러나 우리 의료법의 목적으로부터 나타나는 인식은 국가가 ‘시혜적’으로 그 국민들에게 국민의료 서비스를 제공한다는 사실이다. 또한 이 경우 의료행위 각각에서 행위자들이 갖는 권리와 의무가 국가적 사업에서 그들이 차지하는 위치라는 차원에서만 파악되곤 한다.

2. 분석

구체적으로 제4조 이득과 해악, 제6조 동의, 제9조 프라이버시 및 비밀유지, 차별금지와 낙인찍기 금지, 사회적 책무와 보건의 조항을 현행 의료법에서 다루고 있다.

(1) 이득과 해악

이득과 해악의 평가는 의료 맥락에서 필수적으로 필요한 과정이다. 종종 침습적 행위를 동반하는 의료 행위의 본성상 신체적, 정신적으로 전혀 해를 가하지 않으면서 환자와 의사가 인지하는 최선의 이익 상태에 도달하기는 어렵다. 따라서 의료규범 안에서 이득과 해악의 평가라는 의료전문직(의사)의 의무를 명시하는 것이 필요하다.¹⁶⁰⁾

그러나 현행 의료법에서는 개별적인 사례에서의 위험 이익 평가는 논하지 않고, 신의료기술의 (제도적) 도입에서의 위험 이익 평가를 제 53조 신의료기술의 평가에서 구체화하고 있다.

제53조(신의료기술의 평가) ① 보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제54조에 따른 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가(이하 “신의료기술평가”라 한다)를 하여야 한다.

② 제1항에 따른 신의료기술은 새로 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다.

③ 보건복지부장관은 신의료기술평가의 결과를 「국민건강보험법」 제64조에 따른 건강보험심사평가원의 장에게 알려야 한다. 이 경우 신의료기술평가의 결과를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다.

④ 그 밖에 신의료기술평가의 대상 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

160) 다만, 이 경우 의료규범이 반드시 의료법을 위시한 법문일 필요는 없으며 이에 관하여 아래 문단에서 논의하겠다.

다만 의료법 제24조, 요양방법의 지도에서 ‘환자나 환자의 보호자에게 요양방법이나 그 밖에 건강관리에 필요한 사항을 지도’할 의무를 의료인에게 지우기 때문에 이 과정에서 환자나 환자 보호자가 환자의 상황을 이해하고 이에 따라 위험-이득 평가에 맞는 행위를 할 수 있는 여지가 있다. 그러나 엄밀한 의미에서 환자가 앞으로 선택할 수 있는 의료행위 선택지들에 대한 지식과 ‘요양방법이나 그 밖에 건강관리에 필요한 사항’은 다르며, 요양방법이나 그 밖에 건강관리에 필요한 사항이 곧 이득과 해악에 대한 평가와 이에 대한 고지를 의미하지는 않는다. 따라서 현행 의료법에서는 이득과 해악에 대한 평가를 수행하여 의사가 환자에게 갖는 선행의 원칙과 해악금지의 원칙을 준수할 의무를 명시하고 있지 않다고 볼 수 있다.

이에 관하여서는 다음과 같은 평가가 가능하다. 의료인의 전문직 기준과 의료 수준에 대한 일반적인 고려가 이미 이득과 해악의 평가를 포함하고 있다는 것이다. 의료책임의 법적 기준을 따질 때, 크게 진료과실과 설명의무위반으로 나누고 진료과실의 판단을 의료수준 개념에 따라서 하게 되는데, 김기영, 김봉철에 따르면 이 의료수준이란 ‘재량성의 한계와 관련하여 의사의 과실여부를 의사가 선택한 조치가 합리적이었느냐에 따라 과실여부를 판단’하며 ‘구체적으로 치료방법의 선택의 적합성을 고려해야 하며 가장 부작용이 적은 방법을 구체적인 상황에 따라 적용’한다.¹⁶¹⁾ 따라서 의료행위의 규범적인 차원에는 이미 이득과 해악의 평가가 내재되어 있다고 평가할 수도 있다. 즉, 의료법에 명시되어 있지는 않으나 판례와 이성적인 판단에 의거하여 의료 행위에서 이득 해악의 평가라는 규범은 내재되어 있다고 평가하는 것이다.

다만 이렇게 이득과 해악의 평가를 명시하지 않으면서 진료과오의 판단이 해당 의학적 조치가 의료수준에 미달되는지 여부를 기준으로

161) 김기영, 김봉철. “자율규제와 의료윤리에 대한 의료수준의 개념.” 『한국의사협회지』 59(8), 2016, 592-601면.

삼는 경우¹⁶²⁾ 의료수준에 대한 공유할 만한 근거가 존재해야 한다. 이러한 의료수준에 관한 공유할 만한 근거란 시대에 따라 변화고 의학의 발전 속도는 법의 개정을 위한 속도보다 빠른 것이 일반적이므로 법으로 규정하기보다 전문직 규범과 자율규제로서 규제하는 것이 필요할 것이다.¹⁶³⁾ 영국의 General Medical Council이 발표한 Good Medical Practice(GMC, 1995)와 이를 토대로 주기적 자율규제 방식으로 면허갱신을 수행하는 것(GMC, 2012)이 이러한 자율적인 규제의 토대로서 진료규준을 활용하는 예라고 할 수 있겠다.

(2) 동 의

제24조(요양방법 지도) 의료인은 환자나 환자의 보호자에게 요양방법이나 그 밖에 건강관리에 필요한 사항을 지도하여야 한다.

이는 환자나 환자의 보호자가 의료인으로부터 요양방법이나 그 밖에 건강 관리에 필요한 사항을 지도 받는 과정에서 자연스럽게 추후 의료 행위에 대한 동의를 하도록 한다고 이해할 수도 있다. 혹은 의료 계약이 시작되는 시점에서 이미 환자의 동의가 발생하기 시작했다고 볼 수 있을지도 모른다. 그러나 김민규가 지적하듯 진료계약에 의한 진료의무의 발생과정에 관한 인식은 변화하고 있는데,¹⁶⁴⁾ 기존에 전체 진료계약이 동시에 발생하는 것이라는 인식으로부터 변화하여 진료행위 진행 과정에서 진료 채무가 구체화되는 것으로 점차 그 인식이 확산되었다. 즉, 이전까지는 환자 의사 관계가 시작하는 것으로

162) 김기영, 김봉철, *ibid*; 김만오, “의료과오에 관한 판례의 동향.” 『민사법학』 27권, 민사법학회(2005), 301면; 김선중, “의료행위의 단계별 과실유형과 판단기준” 『법조』 545, 2002, 34면; 석희태, “의료과실의 판단기준”, 『판례월보』 197, 1987, 11면.

163) 김휘원, 김정아, “한국에서의 의사 자율규제 현황과 발전방안.” 『한국의사협회지』 59(8), 2016, 602-611면.

164) 김민규. “모자보건법 제14조와 생활설계상의 자기결정권: 한국과 일본의 판례분석을 소재로.”, 『동아법학』, 2005, 77면.

부터 환자가 이후 치료에 대한 포괄적인 동의를 하였다고 보았다면, 점차로 진료가 진행되는 과정에서 특정 진료행위로 구체화될 때, 각각이 환자에게 동의를 받을 의무가 발생하는 시점으로 해석되고 있다는 뜻이다. 이는 ‘예방, 진단, 치료를 위한 의료 행위는 당사자가 사전에 충분한 정보를 바탕으로 인지하고 자유롭게 동의할 경우에만 행할 수 있다. 동의는 적절한 곳에 명시되어야 하고, 당사자에 의해 어떠한 이유에서든 불이익이나 손해 없이 어느 때나 철회될 수 있다.’라고 말한 UNESCO 보편선언과도 일치한다. 이러한 점에서 의사가 환자로부터 동의를 받을 의무, 특별히 각각의 진료행위에 관하여 동의를 받을 의무가 의료 규범 안에서 명시되는 것이 필요하다.

이는 「보건의료기본법」 등에서 의료인의 책임, 특별히 환자의 치료 결정에 책임을 지는 의료인으로서의 의사의 책임을 구체화하는 것으로 달성 가능하다.

현재는 의료법이 아닌 「보건의료기본법」에서 보건의료인의 책임에 관하여 논하고 있다.

「보건의료기본법」 제5조 (보건의료인의 책임)

- ① 보건의료인은 자신의 학식과 경험, 양심에 따라 환자에게 양질의 적절한 보건의료서비스를 제공하기 위하여 노력하여야 한다.
- ② 보건의료인은 보건의료서비스의 제공을 요구받으면 정당한 이유 없이 이를 거부하지 못한다.
- ③ 보건의료인은 적절한 보건의료서비스를 제공하기 위하여 필요하면 보건의료서비스를 받는 자를 다른 보건의료기관에 소개하고 그에 관한 보건의료 자료를 다른 보건의료기관에 제공하도록 노력하여야 한다.
- ④ 보건의료인은 국가나 지방자치단체가 관리하여야 할 질병에 걸렸거나 걸린 것으로 의심되는 대상자를 발견한 때에는 그 사실을 관계 기관에 신고·보고 또는 통지하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.

이중 보건의료인이 환자에게 직접 지는 의무, 책임은 ①항에 나타나 있는데, 여기에도 의료인이 최종 결과로서 어떤 서비스를 제공하고자

노력하는지만 중요하게 여겨지고 있다. 즉, 보건의료서비스의 하위 구조는 환자의 심신에 미치는 건강의 회복이나 증진 등의 결과로만 구성되어 있다고 읽힐 우려가 있다. 그러나 양질의 적절한 보건의료서비스에는 최종 결과만이 아니라, 환자가 자기결정권을 발휘할 수 있는 충분한 조건을 의료인이 제공하는 것 또한 포함된다는 사실을 동의에 관한 별도 규정을 통해 적시할 필요가 있다.

(3) 프라이버시 및 기밀성

환자의 진단명, 상태, 예후에 관한 정보가 타인에게 노출될 경우 환자로 하여금 뜻하지 않은 재정적이고 사회적인 어려움을 겪게 할 수 있으며 해당하는 정보 자체가 환자의 인격과 밀접한 연관성을 지니므로 프라이버시로 취급되어 기밀이 유지되어야 한다. 의료법 제19조의 정보 누설 금지의 항목에서 이를 다루고 있다.

제19조(정보 누설 금지) ① 의료인이나 의료기관 종사자는 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료·조산 또는 간호업무나 제17조에 따른 진단서·검안서·증명서 작성·교부 업무, 제18조에 따른 처방전 작성·교부 업무, 제21조에 따른 진료기록 열람·사본 교부 업무, 제22조제2항에 따른 진료기록부등 보존 업무 및 제23조에 따른 전자의무기록 작성·보관·관리 업무를 하면서 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 발표하지 못한다.

② 제58조제2항에 따라 의료기관 인증에 관한 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 그 업무를 하면서 알게 된 정보를 다른 사람에게 누설하거나 부당한 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

제21조(기록 열람 등) ① 의료인이나 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.

② 제1항에도 불구하고 의료인이나 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 등 그 내용을

확인할 수 있게 하여야 한다. 다만, 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정한 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 환자의 배우자, 직계 존속·비속 또는 배우자의 직계 존속이 환자 본인의 동의서와 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
2. 환자가 지정하는 대리인이 환자 본인의 동의서와 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
3. 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없어 환자의 배우자, 직계 존속·비속 또는 배우자의 직계 존속이 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
4. 「국민건강보험법」 제14조, 제47조, 제48조 및 제63조에 따라 급여비용 심사·지급·대상여부 확인·사후관리 및 요양급여의 적정성 평가·가감지급 등을 위하여 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
5. 「의료급여법」 제5조, 제11조, 제11조의3 및 제33조에 따라 의료급여 수급권자 확인, 급여비용의 심사·지급, 사후관리 등 의료급여 업무를 위하여 보장기관(시·군·구), 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
6. 「형사소송법」 제106조, 제215조 또는 제218조에 따른 경우
7. 「민사소송법」 제347조에 따라 문서제출을 명한 경우
8. 「산업재해보상보험법」 제118조에 따라 근로복지공단이 보험급여를 받는 근로자를 진료한 산재보험 의료기관(의사를 포함한다)에 대하여 그 근로자의 진료에 관한 보고 또는 서류 등 제출을 요구하거나 조사하는 경우
9. 「자동차손해배상 보장법」 제12조제2항 및 제14조에 따라 의료기관으로부터 자동차보험진료수가를 청구받은 보험회사등이 그 의료기관에 대하여 관계 진료기록의 열람을 청구한 경우
10. 「병역법」 제11조의2에 따라 지방병무청장이 징병검사와 관련하여 질병 또는 심신장애의 확인을 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 징병검사대상자의 진료기록·치료 관련 기록의 제출을 요구한 경우
11. 「학교안전사고 예방 및 보상에 관한 법률」 제42조에 따라 공제회가 공제

급여의 지급 여부를 결정하기 위하여 필요하다고 인정하여 「국민건강보험법」 제42조에 따른 요양기관에 대하여 관계 진료기록의 열람 또는 필요한 자료의 제출을 요청하는 경우

12. 「고엽제후유의증 등 환자지원 및 단체설립에 관한 법률」 제7조제3항에 따라 의료기관의 장이 진료기록 및 임상소견서를 보훈병원장에게 보내는 경우

13. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제28조제1항 또는 제3항에 따른 경우

14. 「국민연금법」 제123조에 따라 국민연금공단이 부양가족연금, 장애연금 및 유족연금 급여의 지급심사와 관련하여 가입자 또는 가입자였던 사람을 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우

15. 「장애인복지법」 제32조제7항에 따라 대통령령으로 정하는 공공기관의 장이 장애 정도에 관한 심사와 관련하여 장애인 등록을 신청한 사람 및 장애인으로 등록한 사람을 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우

16. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의4 및 제29조에 따라 보건복지부장관, 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병의 역학조사 및 예방접종에 관한 역학조사를 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 감염병환자등의 진료기록 및 예방접종을 받은 사람의 예방접종 후 이상반응에 관한 진료기록의 제출을 요청하는 경우

③ 의료인은 다른 의료인으로부터 제22조 또는 제23조에 따른 진료기록의 내용 확인이나 환자의 진료경과에 대한 소견 등을 송부할 것을 요청받은 경우에는 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 송부하여야 한다. 다만, 해당 환자의 의식이 없거나 응급환자인 경우 또는 환자의 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자나 환자 보호자의 동의 없이 송부할 수 있다.

④ 진료기록을 보관하고 있는 의료기관이나 진료기록이 이관된 보건소에 근무하는 의사·치과의사 또는 한의사는 자신이 직접 진료하지 아니한 환자의 과거 진료 내용의 확인 요청을 받은 경우에는 진료기록을 근거로 하여 사실을 확인하여 줄 수 있다.

⑤ 의료인은 응급환자를 다른 의료기관에 이송하는 경우에는 지체 없이 내원 당시 작성된 진료기록의 사본 등을 이송하여야 한다.

제19조 정보 누설의 금지 조항만을 놓고 보면, 해당 조항은 환자의 프라이버시를 보호하고 기밀을 유지하여야 하는 의료인의 의무를 적절하게 포함하여 UNESCO 보편선언의 프라이버시와 기밀 유지 항목을 잘 실천하고 있다고 볼 수 있다. 그러나 실제 의료 실무를 놓고 볼 때, 의료인들은 환자와 가족(보호자¹⁶⁵)을 구분하지 않는 경우가 대다수이며, 환자가 그의 가족과 공유하지 않기 원하는 프라이버시나 그 외의 정보들이 있을 가능성에 관하여 깊게 고민하지 않는다. 이는 의료법 내에서도 발견되는데, 제24조 요양방법의 지도에서 환자의 보호자에게 요양방법을 지도할 수 있게 하면서 환자의 보호자에게 이러한 지도를 할 수 있도록 환자에게 미리 승인을 받아야 한다는 조건을 달지 않는다.

제24조(요양방법 지도) 의료인은 환자나 환자의 보호자에게 요양방법이나 그 밖에 건강관리에 필요한 사항을 지도하여야 한다.

현재까지 가족공동체는 하나의 주체인 것처럼 여겨져 왔으며 환자와 환자 가족 구성원들 사이에 발생할 수 있는 이해상충의 가능성에 관하여는 큰 고려를 하지 않았다. 앞으로 가족 구성이 달라지고, 가족에 관한 인식이 달라지면 프라이버시와 기밀 유지의 대상이 환자 가족 공동체가 아닌 환자 개인에게로 한정된다는 점을 더 명확히 할 필요성이 강조될 것이다.

(3) 차별금지과 낙인찍기 금지

의료의 맥락은 환자가 앓고 있는 질병의 종류, 그의 직업 및 라이프 스타일, 환자의 정체성에 관한 정보(예를 들어 성 정체성 등) 등의 정보가 진단과 치료의 과정에서 자연스럽게 의료진에게 노출될 수 있는 환

165) 통상적인 의료 실무에서 환자의 직계 가족을 포함하여 환자의 치료결정에 관여하는 이들을 보호자라고 부르곤 한다.

경이다. 이에 따라 차별금지와 낙인찍기 금지의 문제는 의료의 맥락에서 매우 중요하다. 이러한 규범은 추후에 모든 환자들이 의료서비스를 평등하게 이용하도록 하는 핵심적 사항이 되기도 한다. 예컨대 터스키기 매독 연구 이후에 흑인 환자들은 백인 의사들에 대한 전반적 불신을 가지게 되었고, 이는 이들이 백인 의사들을 찾는 비율을 떨어뜨리는 동시에 백인 의사들이 처방하는 치료적 지침 등을 따르지 않는 등의 행위 양식을 불러일으켜 결과적으로 특정 집단의 의료 접근성을 더욱 낮추고 의료 순응도를 떨어뜨려 해당 집단의 보건상태를 악화시켰다.

국내에서도 특정 성 정체성이나 문화적 요소 등이 의료 접근성을 낮추는 경향이 발생하는 실정으로, 차별금지와 낙인찍기 금지가 의료의 규범으로 포함될 필요가 있다.

의료법 내에서 차별금지가 반영된 조항은 다음과 같다.

제20조(태아 성 감별 행위 등 금지) ① 의료인은 태아 성 감별을 목적으로 임부를 진찰하거나 검사하여서는 아니 되며, 같은 목적을 위한 다른 사람의 행위를 도와서도 아니 된다.

② 의료인은 임신 32주 이전에 태아나 임부를 진찰하거나 검사하면서 알게 된 태아의 성(性)을 임부, 임부의 가족, 그 밖의 다른 사람이 알게 하여서는 아니 된다.

[2009.12.31. 법률 제9906호에 의하여 2008.7.31. 헌법재판소에서 헌법불합치 결정된 이 조 제2항을 개정함.]

UNESCO 보편선언에서는 어떠한 개인이나 집단(No individual or group)도 차별받거나 낙인찍기의 대상이 되어서는 안 된다고 하였다. 여기에서 차별받거나 낙인찍기 당할 수 있는 개인에 태아가 포함되는지는 정확치 않다. 그러나 성 감별 행위는 여성과 남성의 집단을 나누고 하나의 집단이 다른 한 집단보다 선호된다는 표현이며 그 선호에 입각하여 한 집단은 탄생하지 않도록 하는 적극적 행위를 포함하므로 성 감별 행위의 금지는 차별금지의 표현이라고 하겠다.

(4) 사회적 책무와 보건의

사회적 책무와 보건의에 있어서는 UNESCO 보편선언의 내용이 일부 의료법에 반영되어 있으나, 그 접근 방법에서 인권에 대한 고려로부터 시작하는 UNESCO와는 차이가 있다고 보겠다.

의료법 제1조는 다음과 같이 의료법의 목적을 밝히고 있어, 의료 혜택 제공과 관련한 국가의 의무를 규정하고 있다.

제 1 조(목적) 이 법은 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민 의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 목적이 있다.

이는 보편선언의 일부, 즉 ‘1.국민을 위한 사회 발전과 건강의 증진은 정부의 핵심적인 목적이며 사회의 모든 부문이 공유하는 것이다.’가 반영된 것으로 평가할 수 있다. 그러나 보편선언의 나머지 구절에서는 개인의 인권과 이 의무를 연계시키고 있다. ‘2. 최상의 건강을 향유하는 것은, 인종, 종교, 정치적 신념, 경제적 또는 사회적 조건의 차별 없이 모든 인간의 기본적인 권리 가운데 하나임을 고려하면서 과학 기술의 진보는 다음과 같은 것들을 향상시켜야 한다. a. 양질의 의료와 필수 약품에 대한 접근, 그 가운데서도 특히 여성과 어린이를 위한 접근. 건강이 삶 그 자체에 필수적이며 사회적·인간적 행복으로 간주되어야 하기 때문이다. b. 적절한 영양과 물에 대한 접근. c. 생활 조건과 환경의 개선. d. 어떤 이유에서든 사람들에 대한 소외와 배제를 철폐. e. 가난과 문맹의 감소.’ 이에 우리 법은 국가가 국민에게 갖는 의무를 명시하되 그 의무가 국민의 기본적 인권으로부터 도출되는 결과임을 연계 짓지 않음으로써 앞서 명시한 의무가 시혜적인 제공에 그치게 될 한계를 안고 있다.

3. 쟁 점

현행 의료법을 UNESCO 보편선언을 토대로 분석한 결과 다음과 같은 쟁점으로 요약된다.

- (1) 권리와 책무의 정당화 근거 미비: 시혜적 국가, 온정적 간섭주의와 신분적 이해
- (2) 환자 자율성과 자율성 발휘 근거 미비: 동의, 프라이버시(가족)
- (3) 자율적 규제 근거 부족: 전문직 자율규제의 근거 마련 필요

첫째로 의료법 내에서는 의료인과 환자 각각의 권리와 책무가 어떠한 근거로부터 발생하는지에 관한 고찰 부족하며, 단순히 국가의 시혜적인 의료서비스 제공의 차원에서만 분석되고 있다. 따라서 의료에 대한 권리, 이러한 권리를 담지한 인간들 사이에서의 치료/돌봄의 관계에서 발생하는 책무, 질병의 본질과 인간 취약성이라는 본성으로부터 발생하는 시민 각각의 책무 등이 의료법 내에서 다루어지지 않는다. 이상돈은 우리나라의 기존 의료법은 신분적 요소에 기대어 각각의 권리와 책무를 도출해왔다.¹⁶⁶⁾ 즉, 의료인이라는 국가가 인정한 상위 신분이 환자들에게 의료서비스를 제공할 의무를 갖는다는 것이다. 이것은 국가라는 최상위 권위가 이들에게 신분을 부여하기 때문에 이 신분에 대한 정당성을 갖는다는 인식으로 이어져 왔다. 이렇게 이해했을 때, 인권의 요소로서의 의료, 건강에 대한 접근권이나 시민이 서로를 돌볼 의무 등은 의료의 영역에서 배제된다. 그리고 권리 개념의 약화는 그러한 권리를 ‘평등하게’ 보장 받을 시민의 권리를 함께 약화시키기 때문에 보편선언이 강조한 차별 금지나 평등, 정의 등의 가치가 보장받지 못하는 결과로 이어진다. UNESCO 보편선언이 인권의

166) 이상돈, “의료법의 패러다임 변화- 신분에서 계약, 그리고 대화로”, 『고려법학』 43, 2004.

차원에서 의료를 바라본다는 점을 상기할 때, 우리 법의 시각을 반성적으로 고민할 필요가 있다.

둘째, 환자가 자율성을 발휘하고 이에 대해 존중 받을 수 있는 기제가 강조되어 있지 않다. 이는 위에서 지적한 우리 의료법의 시각이 시혜적인 서비스 제공으로 구성되어 있기 때문이다. 의료서비스를 받는 것만이 아니라 자신이 받을 의료서비스를 결정하는 것, 이 과정에서 벌어지는 여러 제반 상황에 대하여 승인하거나 불승인하는 것은 모두 환자의 자율성의 발휘이다. 예를 들어 치료를 받아 건강을 회복하는 것만이 바람직한 의료의 조건이 되는 것이 아니라, 그 과정에서 누구에게까지 자신의 정보를 노출할 것인지(프라이버시와 기밀 유지), 어떤 치료를 받을 것인지와 그 치료가 자신의 삶에서 차지하는 의미가 무엇인지를 고찰할 수 있는 기회를 갖는 것까지가 자율성을 발휘하는 바람직한 의료의 조건이라고 할 수 있다. 이 점에서 동의, 프라이버시 및 기밀 유지의 사항들이 보완될 필요가 있다.

셋째, 전문직 자율규제의 근거가 부실하다. UNESCO 보편선언에서 강조한 이득과 해악이나 자율성의 증진, 차별 금지 등은 의료인의 전문직업성의 이상과도 일치하며 이에 대한 기본 원칙은 법으로도 규정해야 하지만 구체적인 의료 실무에서의 규칙들은 전문직 자율규제의 규율로 규제할 필요가 있다. 왜냐하면 위의 사항들은 의료의 빠른 발전과 함께 그 구체적인 수준들이 달라지고, 또 평가에 있어 전문직 집단 내부의 전문성이 발휘된 평가가 필요하기 때문이다. 이에 의료법에서는 전문직 자율규제를 위한 정당화 근거를 마련하고, 전문직 집단에서는 공정한 기준을 배포하여 실천에 옮기는 것이 합당하게 UNESCO 원칙들을 수행하는 방식이 될 것이다.

4. 소 결

인간 삶에서 의료가 차지하는 역할은 매우 크다. 의료와 건강은 개인의 삶의 여타 기획들의 실현 여부에 영향을 미칠 수 있는 기본적인 가치¹⁶⁷⁾이므로 의료는 결국 의료로 끝나지 않고 평등, 정의 등의 가치, 그리고 최종적으로는 인간 존엄의 가치에 영향을 주게 된다. 따라서 의료법을 국가의 시혜적인 기획을 규율하기 위한 방도가 아닌 개인의 인권을 실현시키기 위한 발판으로 삼는 것이 타당하다. 이를 위해서는 질병과 장애에 취약한 인간이라는 인간 이해가 선행되어야 하며, 그런 이해를 바탕으로 구성하였을 때 현재는 신분적인 이해에 기초한 온정적 간섭주의나 시혜의 의무로 규정되고 있는 의사-환자 사이의 권리와 책무가 올바르게 정립될 뿐만 아니라 각 시민이 서로에게 지는 의무들 또한 도출되게 될 것이다.

제 3 절 「약사법」 분석

1. 의 의

약사법은 1954. 1. 28.에 처음 제정되었는데, 그 주요한 목적은 약사의 면허에 관한 사항을 규정하고 의약품 제조 및 판매 등을 규제하기 위한 것이다.

(제정이유¹⁶⁸⁾)

- ① 약사는 약사국가시험에 합격하거나 외국의 약사면허를 받은 자로서 보건부장관의 정한 바에 의하여 면허를 받도록 함.
- ② 약사국가시험은 매년 1회이상 실시하도록 함.

167) Daniels, N. "Fair equality of opportunity and decent minimums: a reply to Buchanan.", *Philosophy & public affairs*(1985), pp.106-110.

- ③ 보건부장관 감독하에 약전위원회와 의약품심사위원회를 두며, 약전위원회는 대한약전이나 국정처방서의 편찬, 수정을 담당하도록 하고, 의약품심사위원회는 의약품 또는 신의약품에 관한 사항을 심사하여 보건부장관에 건의하도록 함.
- ④ 약사가 아니면 약국을 개설할 수 없도록 하고, 약국을 개설할 때에는 관할특별시장 또는 도지사에게 등록을 하도록 함.
- ⑤ 의약품의 제조, 관리, 수출입, 판매, 규정, 검정에 관한 규정을 두도록 함.
- ⑥ 의약품, 의료용구, 위생재료, 화장품의 명칭, 제조방법등에 관한 허위·과대광고를 금함.
- ⑦ 불량 또는 부정표시의 의약품, 의료용구, 위생재료, 화장품으로 판정하는 기준을 규정함.
- ⑧ 의약품등에 대한 임검·검사등을 위하여 약사감시원을 두도록 함.
- ⑨ 기타 별칙규정을 두도록 함.
- ⑩ 약품 또는 약품영업취체령 기타 법령중 이 법에 저촉된 부분은 실효하며, 이 법에 의한 대한약전이 공포, 실시될 때까지는 종전의 례에 의하도록 함.

이러한 약사법의 목적은 제1조 법의 목적에 분명히 드러나 있는데, 약사법의 목적은 인간의 존엄 및 건강권에 대한 존중에 있기 보다는 약사에 대한 규제를 통하여 국민 보건 향상에 기여하려는 것이다.

제 1 조(목적) 이 법은 약사(藥事)에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다.

이후 지난 60여 년 동안 여러 차례의 약사법 개정이 있었는데, 주요한 변경 사항은 약사면허의 취득 및 취소, 약사의 업무 등에 관한 것과 의약분업의 실시에 관한 것이었다. 그러나 2000년대 이후 우리나라에서 안전성과 유효성이 검증되지 않은 의약품을 정상인 또는 환자

168) 국가법령정보센터, 「약사법」(시행 1954.1.28., 법률 제300호, 1953.12.18., 제정) 제정이유 <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=59870&ancYd=19531218&ancNo=00300&fYd=19540128&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202#0000>(접속일자: 2016년 10월 28일 방문).

의 인체에 투여하는 임상시험의 건수가 증가하게 되자, 2007. 10. 17. 에 의약품의 품목 허가와 제조업 허가를 분리하는 내용의 약사법 개정이 있었다. 그리고 2011. 6. 7.에는 임상시험 등의 계획 및 승인에 관한 내용이 전면 개정되었고, 임상시험, 생물학적 동등성시험, 비임상시험 및 품질검사를 실시할 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관 및 품질검사기관의 지정 등에 관한 규정이 신설되었다. 따라서 현재 약사법에는 약사면허 및 약사회와 관련된 내용, 약국 개설 및 의약품 조제와 관련된 내용, 의약품 등의 제조 및 수입과 관련된 내용, 의약품 등의 판매와 관련된 내용, 의약품 등의 취급 및 광고와 관련된 내용 등이 혼재되어 있고, 임상시험 등에 관한 사항은 의약품 등의 제조와 관련하여 규정되어 있다.

임상시험은 현행 약사법과 같이 새로운 의약품 개발의 한 단계로 이해할 수도 있지만, 인간에게 적용되는 의학, 생명과학, 관련 기술들에 관련된 윤리적 쟁점을 고려하는 UNESCO 보편선언에 기초하여 판단할 때 임상시험의 대상이 되는 사람들의 존엄 및 자기결정권의 맥락에서 이해되어야 할 것이다. 따라서 약사법의 주요한 내용인 약사면허 및 약사 업무, 의약품 등의 취급에 관한 규제와 임상시험 등에 관한 내용을 분리하여, 여기에서는 임상시험 등에 관한 내용에 초점을 맞추어 UNESCO 보편선언을 토대로 분석하도록 하겠다.

2. 분 석

(1) 동 의

유효성과 안전성이 검증되지 않은 의약품의 임상시험을 사람을 대상으로 한다는 점에서 윤리적·법적 문제가 있으나, 다양한 질병으로 고통 받고 있는 많은 사람을 보호하기 위하여 새로운 의약품의 공급은 필수적이고 사람을 대상으로 하는 임상시험은 불가피하다. 그러나

이러한 경우에도 임상시험에 참여하는 대상자들의 존엄과 자기결정권은 보장되어야 하는데, 이러한 자기결정권 보호의 핵심적인 요소가 충분한 설명에 의한 동의라고 하겠다. 약사법 제34조 제1항은 의약품등으로 임상시험 또는 생물학적 동등성시험을 하려는 사람은 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받는 것을 원칙으로 하고, 이러한 경우에 제3항 제3호에서 임상시험 대상자의 동의를 획득하도록 규정하고 있다.

제 2 조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

15. “임상시험”이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험을 말한다.

제34조(임상시험등의 계획 승인 등) ① 의약품등으로 임상시험 또는 생물학적 동등성시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 총리령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 한다. 다만, 임상시험 계획서 또는 생물학적 동등성시험 계획서 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 제1항에 따라 임상시험등을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성 시험실시기관에서 임상시험등을 실시할 것. 다만, 임상시험등의 특성상 임상시험실시기관이나 생물학적 동등성시험실시기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 인정되는 총리령으로 정하는 임상시험등은 그러하지 아니하다.
2. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 “수용자”라 한다)를 임상시험등의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험등의 특성상 수용자를 그 대상자로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수용자를 임상시험등의 대상자로 선정할 수 있다.
3. 임상시험등의 내용, 임상시험등을 하는 동안 그 대상자의 건강에 발생할

수 있는 피해에 대한 보상 내용과 절차 등을 임상시험등의 대상자에게 설명하고 동의를 받을 것

4. 총리령으로 정하는 적합한 제조시설에서 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등을 사용할 것

④ 임상시험등을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등은 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자의 치료를 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에는 해당 의약품등을 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있으며, 이 경우 제3항제3호를 준용하여야 한다.

1. 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자

2. 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정하는 응급환자

⑦ 제1항에 따른 임상시험등의 계획 승인 및 계획에 포함될 사항, 제3항제3호에 따른 임상시험등의 대상자의 동의 내용과 시기 및 방법, 임상시험등의 실시 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

약사법 제34조 제3항 제3호에 따르면 임상시험 등을 하려는 사람은 그 대상자에게 ‘임상시험 등의 내용, 임상시험 등을 하는 동안 그 대상자의 건강에 발생할 수 있는 피해에 대한 보상 내용과 절차 등’을 설명하고 동의를 취득하도록 하고 있다. 그리고 제34조 제7항은 임상시험 등의 대상자의 동의 내용과 시기 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정하도록 하고 있다. 그리고 ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ 제30조는 임상시험의 실시 기준 등을 정하면서 동의획득의 원칙을 제1항 제4호에 다음과 같이 규정하고 있다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조(임상시험의 실시 기준 등) ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

4. 임상시험의 책임자는 임상시험의 내용 및 임상시험 중 시험대상자에게 발생

할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상 내용 및 절차 등을 시험대상자에게 설명하고 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 동의서를 받을 것. 다만, 시험대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.

이러한 규정에 따라 ‘의약품 임상시험 관리기준’의 내용을 살펴보면, 제3호 자목에서 “임상시험 참여 전에 모든 대상자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받아야 한다.”고 임상시험의 기본원칙을 규정하고 있다. 그리고 이러한 임상시험 대상자의 동의는 제7호 아목 1)에 따르면, “의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조 제1항 제4호, 헬싱키 선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라 이루어져야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖에 대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다.”제7호 아목은 임상시험 대상자에게 동의를 획득할 수 있는 시험자, 동의를 획득할 때 대상자에게 알려야 할 내용, 동意的 획득 방법 등에 대하여 매우 구체적으로 제시하고 있다.

그러나 이러한 규제 방식이 타당한지 여부는 매우 의문스럽다. 건강한 사람을 대상으로 하여 신약의 유효성과 안전성을 검증하기 위하여 실시되는 비치료적 임상시험의 경우에 임상시험 대상자는 임상시험 참여로 인하여 취할 수 있는 개인적인 이익은 매우 제한적이다. 또한 환자를 대상으로 하여 치료적 임상시험을 실시하는 경우에, 환자는 자신의 치료 가능성을 기대하고 임상시험에 참여하겠지만 아직 의약품의 안전성이나 유효성이 검증되지 않았다는 점에서 높은 위험을 감수하고 있는 것이다. 따라서 임상시험 대상자들의 자기결정권은 인권과 직결되는 사항으로, 충분한 설명에 기초한 자발적인 참여가 이루어질 수 있도록 법률에 명확한 근거가 마련되어야 할 것이다.

현행 약사법 제34조 제3항 제3호는 동의 획득의 원칙을 제시하고 있기는 하나, 임상시험 등을 실시하려고 하는 경우에 식품의약품안전처장의 승인을 받기 위한 ‘요건’ 중 하나로 규정하고 있어, 체계상 그 중요성이 분명히 드러나지 못하고 있다는 문제점이 있다. 또한 동의와 관련된 중요한 사항을 모두 하위법령에서 규정하도록 하고 있는 현재의 규율방식은 임상시험 대상자들의 자기결정권 행사에 적절한 보장 방식이 아닐 뿐만 아니라, 인간 대상 연구, 인체유래물 연구 등에 대한 참여 및 유전자 검사에 대한 동의와 관련한 내용을 법률에서 규정하고 있는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과도 규율방식이 일치하지 않는다. 따라서 임상시험 대상자의 비치료적 및 치료적 임상시험에 대한 자기결정권이 충분히 보장될 수 있도록 법률에 별도의 조항이 마련되어야 할 것이다.

(2) 동의 능력이 없는 사람들

임상시험 등의 실시 과정에서 대상자의 자기결정권 보호 및 동의 획득과 관련하여 반드시 논의되어야 할 사항이 동의 능력이 없는 사람들의 자기결정권 보호 방식이다. 예를 들어, 임상시험 대상자가 미성년자 또는 치매 등의 질병으로 인하여 이해 능력 및 의사표현 능력이 부족하여 대상자로부터의 동의 획득이 어려운 경우에 대리인의 동의 획득 방법 및 임상시험 대상자 본인의 의사 존중과 관련된 문제가 제기되고 있다.¹⁶⁹⁾ 그러나 현행 약사법에는 동의 능력이 없는 사람들의 자기결정권 보호 방안에 대하여서 명문의 규정을 마련하여 놓고 있지 않다. 다만 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조 제1항 제4호의 단서에 “시험대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유

169) 송영민, “의약품 임상시험에서의 피험자의 자기결정권 확보방안”, 『東亞法學』 46, 2010, 152-166면; 배현아, “임상시험에서 확보해야 하는 동의의 수준에 따른 동의 획득 절차의 구분”, 『한국의료법학회지』 19(1), 2011. 36-39면, 위계찬, “의약품 임상시험에서 피험자 보호”, 『의료법학』 13(2), 2012, 99-105면.

로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.”고 규정되어 있을 뿐이다.

「의약품 임상시험 관리기준」 제2호 차목은 “‘시험대상자의 대리인’이란 대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 대상자를 대신하여 대상자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람”이라고 정의하고 있고, 제7호 아목 12)는 “의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조 제1항 제4호의 단서에 따라 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 대상자의 임상시험 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 임상시험의 경우, 시험책임자 및 시험담당자는 대상자에게 대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하면 대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.”고 규정하고 있다.

법률상 명문의 규정 없이 하위법령에서 동의 능력이 없는 사람들로 부터의 동의 획득 방법에 대하여 규정하고 있는 현재의 규율방식은, 아예 아무런 규정이 없는 것보다는 동의 능력이 없는 사람들에 대한 보호가 이루어질 수는 있으나 인권 보장의 측면에서 적절한 규율방식은 아니라고 판단된다. 또한 인간 대상 연구에 동의 능력이 없거나 불완전한 연구대상자가 참여하는 경우에 대리인의 서면동의에 관한 사항을 명문으로 정하고 있는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과도 그 규율방식이 일치하지 않는 문제점이 있다. 따라서 임상시험과 관련된 법률의 규정에 임상시험 대상자의 동의와 관련된 사항을 별도로 조문으로 규정하면서, 동의능력이 없거나 불완전한 시험 대상자가 임상시험에 참여하는 경우에 준수하여야 할 사항 및 동의 획득 방법에 대한 구체적인 내용도 포함되어야 할 것이다.

(3) 인간의 취약성과 완전성에 대한 존중

UNESCO 보편선언은 과학 지식, 의료 및 관련 기술의 응용과 발전에서 인간의 취약성을 고려하도록 하고 있고, 특별히 취약한 개인과 집단은 보호되어야 한다는 원칙을 밝히고 있다. 약사법에서는 임상시험과 관련하여서 취약한 집단으로 ‘집단시설에 수용 중인 자’를 특정하고 있다.

제34조(임상시험등의 계획 승인 등) ① 의약품등으로 임상시험 또는 생물학적 동등성시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 총리령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 한다. 다만, 임상시험 계획서 또는 생물학적 동등성시험 계획서 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 제1항에 따라 임상시험등을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성 시험실시기관에서 임상시험등을 실시할 것. 다만, 임상시험등의 특성상 임상시험실시기관이나 생물학적 동등성시험실시기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 인정되는 총리령으로 정하는 임상시험등은 그러하지 아니하다.
2. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 “수용자”라 한다)를 임상시험등의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험등의 특성상 수용자를 그 대상자로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수용자를 임상시험등의 대상자로 선정할 수 있다.
3. 임상시험등의 내용, 임상시험등을 하는 동안 그 대상자의 건강에 발생할 수 있는 피해에 대한 보상 내용과 절차 등을 임상시험등의 대상자에게 설명하고 동의를 받을 것
4. 총리령으로 정하는 적합한 제조시설에서 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등을 사용할 것

‘집단시설에 수용 중인 자’에 대하여서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제27조에서 집단시설에 대한 기준을 제시하는 방식으로 다음과 같이 특정하고 있다. 그러나 집단시설에 수용 중인 자를 대상으로 임상시험을 실시하는 것이 불가피한 경우에 관하여서는 아무런 규정이 없는 상황이다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제27조(집단시설) 법 제34조제3항제2호에서 “총리령으로 정하는 집단시설”이란 다음 각 호의 시설을 말한다.

1. 「아동복지법」 제52조제1항제1호·제2호·제3호·제5호에 따른 아동복지시설
2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호에 따른 장애인 거주시설
3. 「정신보건법」 제3조제2호에 따른 정신보건시설(정신의료기관은 수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다)
4. 「노인복지법」 제32조제1항제1호·제2호 및 같은 법 제34조제1항제1호·제2호에 따른 노인복지시설
5. 「한부모가족지원법」 제19조에 따른 모자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원)·부자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원)·미혼모자가족복지시설(기본생활지원) 및 일시지원복지시설
6. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제5조제1항에 따른 일반 지원시설 및 청소년 지원시설
7. 「성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제12조에 따른 성폭력피해자보호시설
8. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자 보호시설
9. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따른 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 갱생보호사업을 위하여 설치한 시설(수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다)
10. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설
11. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원
12. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설

「의약품 임상시험 관리기준」 제2호 다목은 ‘취약한 환경에 있는 피험자’를 “임상시험 참여와 관련된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자”로 정의하고 있다. 그리고 제6호 가목 1)에서 “임상시험 심사위원회는 대상자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 이윤이 타당한지 검토하여야 한다.”고 규정하고 있다.

약사법에 취약한 대상자에 대한 고려가 반영되어 있다는 점에서는 고무적이거나, 그 범위가 사실상 매우 제한적이고 총리령인 ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’에 취약한 대상자를 상대로 임상시험을 실시할 수 있는 불가피한 경우에 대한 아무런 규정이 마련되어 있지 않다는 문제가 있다. 현재와 같이 「의약품 임상시험 관리기준」에 ‘취약한 환경에 있는 피험자’를 정의할 것이 아니라 이러한 사람 및 집단의 권리 보호라는 측면에서 법률에 그 근거규정을 마련하여야 할 것이다.

(4) 프라이버시 및 기밀성

「약사법」에 임상시험에 참여한 대상자의 프라이버시와 관련한 별도의 규정은 마련되어 있지 않으나, 약사 또는 한약사 등의 비밀유지에 관하여 다음과 같은 명문의 규정을 두고 있다.

제87조(비밀 누설 금지) ①약사·한약사는 이 법 또는 다른 법령에 규정된 경우 외에는 의약품을 조제·판매하면서 알게 된 타인의 비밀을 누설하여서는 아니 된다.

② 제47조의2제2항에 따라 의약품 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상 등의 영업에 관한 비밀을 업무상 알게 된 자는 그 비밀을 타인에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

또한 약사의 업무와 관련하여 조제기록부의 열람 등과 관련하여 2015. 12. 29.에 다음의 규정을 신설하여 2016. 12. 30.부터 시행을 앞두고 있다.

제30조(조제기록부) ①약사는 약국에서 의약품을 조제(제23조제3항 각 호 외의 부분 단서 및 각 호에 따라 처방전 없이 조제하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하면 환자의 인적 사항, 조제 연월일, 처방 약품명과 일수, 조제 내용 및 복약지도 내용, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 조제기록부(전자문서로 작성한 것을 포함한다)에 적어 5년 동안 보존하여야 한다.

② 환자는 약사에게 본인에 관한 기록의 열람 또는 사본의 발급 등 그 내용의 확인을 요청할 수 있다. 이 경우 약사는 정당한 사유 없이 이를 거부하여서는 아니 된다.

③ 약사는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 조제기록부를 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 내용을 확인하게 할 수 있다.

1. 환자의 배우자, 직계존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다) 또는 배우자의 직계존속이 환자 본인의 동의서와 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
2. 환자가 지정하는 대리인이 환자 본인의 동의서와 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
3. 환자의 법정대리인(「민법」 제928조 또는 제936조에 따른 후견인으로 한정한다)이 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
4. 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환1자의 동의를 받을 수 없어 환자의

배우자, 직계존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다) 또는 배우자의 직계존속이 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우

5. 「국민건강보험법」 제14조, 제47조, 제48조 및 제63조에 따라 급여비용 심사·지급·대상여부 확인·사후관리 및 요양급여의 적정성 평가·가감지급 등을 위하여 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
6. 「의료급여법」 제5조, 제11조, 제11조의3 및 제33조에 따라 의료급여 수급권자 확인, 급여비용의 심사·지급, 사후관리 등 의료급여 업무를 위하여 보장기관(시·군·구), 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
7. 「형사소송법」 제106조, 제215조 또는 제218조에 따른 경우
8. 「민사소송법」 제347조에 따라 문서제출을 명한 경우

제30조 제3항의 규정은 환자의 프라이버시를 보호하고 기밀을 유지하여야 하는 약사의 의무를 적절히 규정하고 있다고 볼 수 있다. 그러나 문제는 우리나라의 의료 환경에서 환자와 환자의 가족을 명확히 구별하는 경우는 매우 드물기 때문에 제1호에 규정되어 있는 환자 가족의 조제기록부 열람 요건이 현실적으로 얼마나 실효성을 발휘할 수 있을지 의문스럽다.

(5) 연대와 협력

UNESCO 보편선언은 사람들 사이의 연대 및 국제협력을 장려하고 있다. 세계 여러 지역에서 다양한 질병으로 고통 받고 있는 사람들을 위하여 새롭게 개발된 의약품의 공급에 국제적인 연대와 협력은 필수적이라고 할 수 있다. 그러나 현행 약사법은 이러한 인류 보편의 복지와 관련된 국제적인 협력에 관한 규정보다는 우리나라 국민의 보호 차원에서 의약품 수입에 관한 다음의 규정만을 마련하여 놓고 있다.

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다.

1. 국방부장관이 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 국내에서 생산되지 아니하는 의약품등을 미리 식품의약품안전처장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 수입하려는 경우
2. 수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우

우리나라 국민의 보건 향상 및 건강 증진을 위하여 의약품 등의 수입에 일정한 규제를 가하는 것은 일견 매우 당연하고 타당하다고 생각된다. 그러나 약사법이 처음 제정되었던 1954년과는 달리 현재 우리는 국가 간 이동 및 의사소통이 매우 자유롭고 다양한 국제적인 쟁점에 대하여 인권 및 인류 보편의 시각에서 논의하는 시대에 살고 있다. 또한 최근 의·생명 과학기술의 발달로 수입에 많은 부분을 의존하여 의약품을 공급하던 예전과는 달리 우리나라에서도 새로운 의약품 개발이 활발히 이루어지고 있다. 이렇게 변화한 상황을 고려하여 인류 보편의 보건 향상 및 건강 증진에 대한 고려가 약사법에도 반영되어야 할 것이다.

(6) 환경 보호 및 생물권과 생물 다양성 보호

현행 약사법은 두 가지 방법으로 환경과 생물권 및 생물 다양성을 보호하려는 노력을 하고 있다. 그 중 한 가지는 동물 등을 대상으로

하여 이루어지는 비임상시험에 대한 규제이고, 다른 한 가지는 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제교역에 대한 금지이다.

제 2 조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

16. “비임상시험”이란 사람의 건강에 영향을 미치는 시험물질의 성질이나 안전성에 관한 각종 자료를 얻기 위하여 실험실과 같은 조건에서 동물·식물·미생물과 물리적·화학적 매체 또는 이들의 구성 성분으로 이루어진 것을 사용하여 실시하는 시험을 말한다.

제34조의3(비임상시험실시기관의 지정 등) ① 의약품등의 안전성과 유효성에 관하여 사람 외의 것을 대상으로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 비임상시험을 실시하려는 기관은 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 및 기구를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 한다.

② 제1항에 따른 지정을 받아 비임상시험을 실시하는 기관(이하 “비임상시험실시기관”이라 한다)이 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 변경지정을 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 비임상시험실시기관은 제1항에 따른 비임상시험을 실시하였을 때에는 비임상시험성적서를 작성·발급하고 그 비임상시험에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 비임상시험실시기관의 지정요건과 절차·방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

「약사법」 제34조의3에 따르면, 사람 이외의 동물 또는 식물, 미생물, 물리적·화학적 매체 또는 그 구성 성분으로 이루어진 것을 대상으로 의약품의 안전성과 유효성을 시험하는 경우에도 총리령이 정하는 바에 따라 전문적인 시설, 인력 및 기구를 갖추어 시험을 실시하도록 하고 있다. 이러한 규정은 사람을 대상으로 하는 경우뿐만 아니라 동물 등을 대상으로 하는 비임상시험도 무분별하게 이루어져서는 안 되

며, 일정한 기준에 따라 제한적으로 이루어져야 함을 분명히 하고 있는 것으로 판단된다.

제43조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제교역 등) ①「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물의 가공품 중 의약품 수출·수입 또는 공해(公海)를 통하여 반입하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

② 누구든지 멸종 위기에 놓인 야생동물을 이용한 가공품인 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈에 대하여 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 수입·판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하는 행위
2. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 사용하여 의약품을 제조 또는 조제하는 행위
3. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 사용하여 제조 또는 조제된 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하는 행위

약사법은 또한 의약품 등의 수입허가 등을 규정하면서, 제43조에서 「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물을 가공한 의약품을 수출 또는 수입하는 경우에는 식품의약품안전처장의 허가를 받도록 하고 있고, 코뿔소 뿔과 호랑이 뼈를 사용한 의약품의 제조, 조제, 판매 등의 행위를 금지하고 있다. 이러한 규정은 UNESCO 보편선언에 제시된 환경 보호 및 생물권과 생물 다양성 보호 노력의 하나로 이해될 수 있을 것이다.

3. 쟁 점

현행 약사법을 UNESCO 보편선언을 토대로 분석한 결과, 다음과 같은 쟁점이 제기된다.

- (1) 임상시험과 관련하여 임상시험 대상자, 특히 동의 능력이 제한된 사람들의 자기결정권 보장 및 취약한 집단에 대한 보호 미비

- (2) 임상시험과 관련한 자율적 규제 방식인 임상시험심사위원회에 대한 근거 미흡
- (3) 이득 분배와 관련한 규정 미비

첫째, ‘동의’, ‘동의 능력이 없는 사람들’, ‘인간의 취약성과 완전성의 존중’과 관련된 분석에서 제시하였듯이, 임상시험 대상자로부터의 동의 획득이 대상자의 자기결정권 보호에 있어서 핵심적인 사항임에도 불구하고 현행 약사법에는 임상시험 등의 승인을 얻기 위한 하나의 요건으로만 제시되어 있다. 또한 ‘동의 능력이 없는 사람들’을 대상으로 하여 임상시험을 실시하는 경우에 그 허용 기준 및 동의 획득 방식, 취약한 인구 집단의 정의 및 보호 방안 등을 모두 총리령인 ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’의 별표4에 해당하는 ‘의약품 임상시험 관리기준’에 따라서 정하도록 하고 있다. 이러한 규율방식은 임상시험에 참여하는 대상자 보호에 적합하지 못한데, 마땅히 법률로서 보장되어야 하는 임상시험 대상자들의 인권에 해당하는 권리가 총리령에 규정되어 있으며 그 형식도 조문의 규정 형식을 따르는 것이 아니라 관리기준의 형태로 별도로 규정되어 있기 때문이다. 또한 ‘의약품 임상시험 관리기준’ 자체도 ‘목적’, ‘용어의 정의’, ‘임상시험 기본원칙’, ‘적용범위’, ‘임상시험 계약 및 임상시험실시기관’, ‘임상시험심사위원회’, ‘시험자’, ‘임상시험 계약 및 임상시험실시기관’, ‘임상시험심사위원회’, ‘시험자’, ‘임상시험의뢰자’, ‘기본문서의 열람 및 보관 등’의 순서로 구성되어 있어 임상시험과 관련된 법적 규율 및 임상시험 대상자의 권리와 의무 등을 명확히 파악하기 어려운 상황이다.¹⁷⁰⁾ 임상시험 대상자의 자기결정권 보장이 충분히 이루어질 수 있도록, 법률에 개별 조문으로 임상시험 대상자의 동의 및 동의 능력이 없는 대상자 보호, 취약한 인구 집단의 보호에 관한 사항이 규정되어야 할 것이다.

170) 위계찬, *ibid.*, 108면.

둘째, UNESCO 보편선언은 제19조 윤리위원회에서 인간이 관련된 연구 계획에 연관된 윤리적, 법적, 과학적, 사회적 문제를 평가하기 위하여 독립적인 다제간, 다원적 윤리위원회의 설립을 장려하고 있다. 윤리위원회는 전문가 집단의 자율적인 규제 방안의 하나로, 윤리적 쟁점에 관하여 특정한 하나의 정답이 없는 상황에서 다양한 관점에서의 의사소통을 촉진하고자 하는 것이다. 임상시험과 관련하여 「의약품 임상시험 관리기준」은 제6호에서 임상시험심사위원회 제도를 도입하고, 그 역할 및 구성, 기능, 운영방법 등에 관하여 정하고 있다. 이러한 임상시험심사위원회는 임상시험 대상자의 자기결정권 보장 및 취약한 대상자 보호 등에 있어서 자율적 규제 기관으로서 중요한 역할을 담당하고 있음에도, 그 설치, 구성 및 운영상의 근거를 총리령인 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 두고 있는 것은 문제가 있다고 판단된다.¹⁷¹⁾ 또한 인간 대상 연구 및 인체유래물에 대한 심의에 관하여 규정하고 있는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 경우에, 윤리위원회의 해당하는 기관생명위원회의 설치, 구성 및 운영상의 근거를 법률에서 직접 규정하고 있다. 대상자에게 발생하는 위험은 구체적인 사안에 따라 달라지겠지만, 일반적으로 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구보다는 임상시험이 대상자에게 발생할 수 있는 위험의 정도가 큰 것으로 보인다. 따라서 현재와 같이 총리령의 별표에 근거를 두고 임상시험심사위원회 제도를 운영할 것이 아니라 법률에 근거를 두어 임상시험의 윤리성 및 임상시험 대상자 보호를 위한 실질적인 기능을 수행할 수 있도록 하여야 할 것이다.

셋째, UNESCO 보편선언은 제15조에서 과학 연구 및 과학 연구의 적용으로부터 도출된 이득은 사회 전체에 공유되어야 하고, 개발도상국을 포함한 국제 공동체 전체에 공유되어야 한다는 원칙을 제시하고 있다. 특정한 국가에서 새로운 의약품이 개발되어 상용화되는 과정에

171) 위계찬, ibid, 89-91면.

서 이러한 이득 분배의 원칙은 인류 전체의 복지 향상과 건강 증진의 관점에서 반드시 고려되어야 할 것이다. 그러나 현행 약사법은 약사면허 및 약국 개설, 의약품 조제 및 수입 등을 규제하는 방식으로 우리나라 국민의 보건 향상에만 초점을 맞추고 있을 뿐, 이득의 분배의 관점에서 임상시험에 참여하였던 대상자들에 대한 지원 및 치료를 위하여 새로운 의약품 사용이 필수적이나 경제적으로 어려운 사회·경제적 약자에 대한 배려 등은 반영되어 있지 않다. 따라서 의약품과 관련된 특정한 행위를 규제하는 방식이 아니라, 이득 분배의 관점에서 사회 전체의 보건 향상이 이루어질 수 있도록 관련 규정을 신설할 필요가 있다.

4. 소 결

이제까지 난치병으로 여겨지던 많은 질병이 최근 의·생명과학기술의 발달 및 새로운 의약품 개발로 하나씩 극복되어 가고 있다. 약사법에서 규정하고 있는 임상시험은 새로 개발된 의약품의 안전성과 유효성을 검증하여 질병으로 고통 받고 있는 많은 사람들을 도울 수 있는 필수적인 과정이다. 그러나 임상시험에 참여하는 대상자들은 건강한 사람이던지 환자이던지 간에 모두 자신의 신체에 발생할 수 있는 높은 위험을 감수하여야 하기 때문에, 이러한 대상자들이 자기결정권을 충분히 행사하여 참여 여부에 대한 결정을 내릴 수 있어야 할 것이다. 그러나 현행 약사법은 임상시험을 단지 의약품 개발의 한 단계로만 규정하고 있으며, 대상자 보호에 핵심이 되는 동의 획득 및 취약한 집단에 대한 보호, 임상시험심사위원회의 설치 및 운영에 관한 사항을 모두 하위법령에 위임하고 있다. 이러한 입법 방식은 UNESCO 보편선언에 기초할 때 적절하지 못할 뿐만 아니라, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 규율 방식과도 일치하지 않기 때문에 조속히 개정되어야 할 것이다.

제 4 절 「장기등 이식에 관한 법률」 분석

1. 의 의

생명윤리적 관점에서 「장기등 이식에 관한 법률」(이하 “장기이식법”이라 한다)이 갖는 의의는 의료행위 중에서도 자신의 신체에 대한 기증을 통해서 타인을 위한 이식을 가능하게 하고, 이러한 공적 체계를 확립함으로써 국민 보건 향상을 궁극적인 목표로 삼고 있다는 점에 있다.

제 1 조(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.

구체적으로 장기이식법은 개별 행위자로서 장기등을 기증함으로써 타인의 건강을 증진시키는 장기기증자의 인권에 대한 보장과 구득과 이식에 관련된 공적 시스템의 확립이라는 두 가지 목적을 달성하기 위한 제도를 마련하고 있다. 장기이식법의 개정과정을 통해서 장기이식의 활성화를 위한 여러 제도들을 도입한 바 있으나,¹⁷²⁾ 본조의 목적에 비추어볼 때 장기이식법은 장기 기증 및 이식의 활성화를 궁극적

172) 2010년 5월 31일 장기이식법 전부개정(2011년 6월 11일 시행)을 통해서 장기등 기증을 활성화할 수 있는 제도들을 마련한 바 있다. 개정이유에서 다음과 같은 점을 밝히고 있다. 즉 “장기등 이식대기자는 계속 증가하고 있으나 장기등 기증자가 부족하여 장기수급 불균형이 심각한 실정이므로 뇌사자 장기기증을 활성화하기 위하여 뇌사추정자 통보 및 신고 의무를 규정하고, 뇌사판정 및 장기적출 절차 전반을 지원하는 장기구득기관 제도를 도입하는 등 능동적인 장기구득체계를 구축하는 한편, 장기이식등록기관으로 지정을 받을 수 있는 자에 ‘공공기관’을 추가하고, 장기이식의료기관에서만 장기등이식대기자 등록 업무를 수행하도록 하며, 가족 또는 유족 동의 요건을 완화하고 뇌사판정위원회를 간소화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것”이라는 점이다.(법제처 홈페이지 <http://www.moleg.go.kr> 방문일자 : 2016년 10월 17일 방문)

인 목표로 삼는 법이기 보다는 “절차적 관리 및 규제 성격”의 법으로서의 성격을 가진다고 보고 있다.¹⁷³⁾ 더 나아가 장기이식법은 기증자의 자발적 희생을 통해서 기증 문화를 확산시키고, 이것을 통해서 다시금 기증자 또는 기증자 가족에게 기증의 혜택을 얻을 기회를 부여하는 역설적 구조를 가능케 한다. 이러한 순환적 과정을 통해서 장기 기증의 문화는 일종의 위협을 사회가 공동으로 담보하는 “공적 보험과 유사한 성격”을 가지게 된다.¹⁷⁴⁾

2. 분 석

장기이식법에서 특히 주목해야 할 UNESCO 보편선언의 관련 규정들은 두 가지로 구분해 볼 수 있다. 첫째, 기증자를 중심으로 한 인권에 관한 원칙들인데, 제3조 인간 존엄 및 인권, 제5조에서 제8조까지에 이르는 자율성과 그 구체화로서의 동의에 관한 내용, 제8조 취약성, 제11조 차별금지 및 낙인찍기 금지 등이다. 둘째, 국가 정책 및 국제사회와의 관계의 측면에 관련된 내용을 중심으로 한 규정들로서, 제4조 이익과 해악, 제10조 평등, 정의와 형평, 제12조 문화 다양성의 존중과 다원주의, 제13조 연대와 협력 및 제15조 이득 분배이다. 검토의 순서는 UNESCO의 조문의 순서를 따라 차례로 검토하기로 한다.

(1) 인간 존엄 및 인권

장기이식법은 한 사람의 희생정신에 의하여 타인의 생명을 살리는 행위를 장려하고 보호한다는 의미, 즉 기증을 한 사람의 건강에 대한 침해를 전제로 타인에 대한 건강이 보호된다는 의미에서 특히 장기기증자에 대한 인간 존엄과 인권의 존중을 강조해야 한다. 이와 관련된

173) 박은정, 『생명공학시대의 법과 윤리』(서울: 이화여자대학교 출판부, 2000), 270면.

174) 김현철, “장기 및 인체조직 구득에 관한 공적 체계의 확립” 『생명윤리정책연구』 8(2), 2014, 72면.

장기이식의 기본 이념은 장기이식법의 이념에 관한 내용으로 제1장 총칙에 규정되어 있다.

제 2 조(기본이념) ① 장기등의 적출 및 이식은 인도적 정신에 따라 이루어져야 한다.

② 장기등을 기증하려는 사람이 자신의 장기등의 기증에 관하여 표시한 의사는 존중되어야 한다. 이 경우 장기등을 기증하려는 사람의 의사는 자발적인 것이어야 한다.

③ 장기등을 이식받을 기회는 장기등의 이식이 필요한 모든 사람에게 공평하게 주어져야 한다.

④ 장기등의 적출 및 이식은 윤리적으로 타당하고 의학적으로 인정된 방법으로 이루어져야 한다.

제 3 조(장기등기증자의 존중) ① 장기등기증자의 이웃 사랑과 희생정신은 언제나 존중되어야 한다.

② 누구든지 장기등 기증을 이유로 장기등기증자를 차별대우하여서는 아니 된다.

③ 국가 또는 지방자치단체는 제2항을 위반하여 장기등기증자에게 불이익을 주거나 차별대우를 한 것으로 인정되는 자에 대하여 시정을 요구할 수 있다.

제 7 조(장기등의 매매행위 등 금지) ① 누구든지 금전 또는 재산상의 이익, 그 밖의 반대급부를 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 다른 사람의 장기등을 제3자에게 주거나 제3자에게 주기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위

2. 자신의 장기등을 다른 사람에게 주거나 다른 사람의 장기등을 자신에게 이식하기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위

3. 제1호 또는 제2호의 행위를 교사·알선·방조하는 행위

② 누구든지 제1항제1호 또는 제2호의 행위를 교사·알선·방조하여서는 아니 된다.

③ 누구든지 제1항 또는 제2항을 위반하는 행위가 있음을 알게 된 경우에는 그 행위와 관련되는 장기등을 적출하거나 이식하여서는 아니 된다.

제2조에서 이웃사랑과 희생정신의 존중을 강조하고, 장기기증자의 자발적 의사를 존중하도록 하는 것은 인간 존엄, 인권 및 기본적 자유에 대한 적극적 존중의 표현이라고 볼 수 있다. 그리고 제3조에서 장기등 기증자에 대한 차별대우금지를 규정하고 그에 대한 국가 및 지방자치단체의 조치를 취할 수 있도록 하는 것은 장기등기증자에 대한 소극적 존중의 모습이다. 더 나아가 제7조에서 장기등 매매 등 상업주의 금지를 통해서 인간의 장기나 조직을 매매의 대상으로 하지 않음으로서 간접적 방식으로 인간존엄을 달성하고자 하고 있다. 특히 제7조 제1항은 원칙적으로 대가성의 장기매매 등 상업주의를 금지하고 있는데, 제2항은 여기에서 대가를 주고받는 행위나 그 약속을 하지 않는다고 하더라도 단순히 장기를 주고 받거나 약속하는 행위 등에 대해서도 처벌을 예정하고 있다. 이를 통해서 장기기증은 “자발성” 내지는 기증자의 인권을 그 정당화의 근거로 삼게 된다.

본 조문들은 장기이식법에 있어서 가장 핵심적 이념으로서의 기증자의 인권 존중의 다양한 규정들의 모습을 보여주고 있다. 다만 본조는 단순히 이념으로 끝나는 것이 아니라, 실천적인 조항들을 통해서 제도화되고 구체화되는 과정에서 그 의미를 가진다고 볼 수 있다. 따라서 본 조문들이 표방하고 있는 UNESCO 제3조의 규정은 보다 구체적으로 장기등 이식에 관련되어 의미 있는 원칙들에 대한 존중과, 장기이식법 전반에 대한 준수를 통해서 달성될 수 있다. 또한 국내 수준을 넘어서서 국제적 수준에서도 달성될 수 있어야 한다. 특히 제7조의 장기등 매매는 이미 국내의 문제를 넘어서서 국제적으로 불법적 장기이식 여행을 통해서 수많은 문제를 일으키고 있다. 우리나라 역시 이러한 불법적인 해외 원정 여행을 통해서 장기이식을 받고 돌아오는 사람들이 많이 있으며,¹⁷⁵⁾ 이에 대하여 사실상 정부는 단속은커

175) “해외원정 장기이식·아동 성관광 ‘통계도 없는 한국’”, 경향신문, 2013년 9월 13일자, http://news.khan.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?artid=201309130600015&code=9

녕 실태에 대한 파악도 거의 하지 못하고 있는 실정이다.¹⁷⁶⁾ 따라서 본 조문들의 의미는 결국 관련 조항들이 실효성 있게 지켜지고 있는지 여부에 따르게 될 것이다.

(2) 이득과 해악

이득과 해악의 평가는 의료행위의 본성상 필수적이다. 본조의 목적과 제4조 제1호 다목을 통해서 적출과 이식이 가능한 장기등에 대하여 정의를 내리고 있는 바, 이식술의 범위는 표준적으로 인정된 의료행위에 해당되는 경우 치료의 일환으로 행해질 수 있다. 그리고 보건상의 문제로 인해서 적출이나 이식이 금지되는 경우를 정책적으로 평가하여 제11조에서는 제1항에서 이식용으로 적합하지 않은 장기에 대한 이식 금지, 제2항에서 이식의 필요성이 없는 경우 장기 적출 금지 제3항 보건학적으로 장기적출을 하는 경우 심각한 건강상의 해악을 입게 되는 사람에 대한 적출 금지 제4항 미성년자의 장기적출 제한 제5항의 생체 기증의 한계 등을 규정하고 있다.

제 4 조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “장기등”이란 사람의 내장이나 그 밖에 손상되거나 정지된 기능을 회복하기 위하여 이식이 필요한 조직으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 신장·간장·췌장·심장·폐

나. 골수·안구

다. 그 밖에 사람의 내장 또는 조직 중 기능회복을 위하여 적출·이식할 수 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 것

제11조(장기등의 적출·이식의 금지 등) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 장기등은 이를 적출하거나 이식하여서는 아니 된다.

40202(접속일자 : 2016년 10월 17일 방문).

176) 장기이식에 관한 통계자료를 모아두고 있는 KONOS에서도 해외에서 이루어지는 적법한 또는 불법적인 장기이식 사례에 대한 통계 자료는 전무하다.

1. 장기등을 이식하기에 적합하지 아니한 감염성병원체에 감염된 장기등
2. 암세포가 침범한 장기등
3. 그 밖에 이식대상자의 생명·신체에 위해를 가할 우려가 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 장기등
 - ② 이식대상자가 정하여지지 아니한 경우에는 장기등을 적출하여서는 아니 된다. 다만, 안구 등 상당한 기간이 지난 후에도 이식이 가능한 장기등으로서 대통령령으로 정하는 장기등의 경우에는 그러하지 아니하다.
 - ③ 살아있는 사람으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람의 장기등은 적출하여서는 아니 된다. 다만, 제1호에 해당하는 사람의 경우에는 골수에 한정하여 적출할 수 있다.
 1. 16세 미만인 사람
 2. 임신한 여성 또는 해산한 날부터 3개월이 지나지 아니한 사람
 3. 정신질환자·지적(知的)장애인. 다만, 정신건강의학과전문의가 본인 동의 능력을 갖춘 것으로 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
 4. 마약·대마 또는 향정신성 의약품에 중독된 사람
 - ④ 살아있는 사람으로서 16세 이상인 미성년자의 장기등(골수는 제외한다)은 배우자·직계존비속·형제자매 또는 4촌 이내의 친족에게 이식하는 경우가 아니면 적출할 수 없다.
 - ⑤ 살아있는 사람으로부터 적출할 수 있는 장기등은 다음 각 호의 것에 한정한다.
 1. 신장은 정상인 것 2개 중 1개
 2. 간장·골수 및 대통령령으로 정하는 장기등은 의학적으로 인정되는 범위에서 그 일부

UNESCO 보편선언 제2조 4항에 따르면 “과학 연구 자유의 중요성 그리고 과학 및 기술의 발달에서 발생하는 이익을 인정하는 한편, 연구 개발이 이 보편선언에 명시된 윤리적 원칙의 틀 안에서 이루어져야 할 필요와 인간 존엄성, 인권 및 기본적 자유를 존중할 필요를 강조”하고 있다. 이것은 제4조의 이익과 이익의 형량으로 구체화될 수 있다. 이러한 UNESCO의 규정과 관련되어 장기이식법은 이미 의학적으로 수용된 “표준 치료”의 범주에 해당되는 이식만을 장기이식술의 범위로 포섭하고 있다.

그런데 현재 장기이식술은 현재 법률에서 인정되고 있는 이식의 범주를 넘어서서 발전을 거듭하고 있다. 수족부와 같은 복합장기이식술의 경우 1998년 프랑스에서 손이식술이 처음으로 성공한 이후 미국, 중국, 말레이시아 등 여러 나라에서 그 시도가 이루어져 왔으며¹⁷⁷⁾ 최근에는 머리 이식술¹⁷⁸⁾과 같은 실험적인 이식술 또한 등장하고 있는 실정이다.¹⁷⁹⁾ 장기나 조직 등의 이식에 관한 내용은 이미 표준적인 치료에 해당되는 경우만 가능하기 때문에 그 외에 실험적 연구에 해당하는 이식술은 사실상 금지되고 있다. 예컨대 이종이식 등이 그러하다. 장기이식은 오로지 과학이나 사회의 이익만을 위해서 허용되어서는 안 된다. 다만 새로운 이식술이 등장할 때 본조의 이익형량에 관한 조항은 유의미한 판단기준으로서 활용될 수 있을 것이다.

(3) 자율과 개인의 책임, 동의 및 동의능력이 없는 사람들

장기이식법에 있어서 자율성은 원칙에서 이념적으로 선언되고 동의 규정을 통해서 구체화되고 있다.

제 2 조(기본이념) ② 장기등을 기증하려는 사람이 자신의 장기등의 기증에 관하여 표시한 의사는 존중되어야 한다. 이 경우 장기등을 기증하려는 사람의 의사는 자발적인 것이어야 한다.

177) 서울대학교병원 장기이식센터, 수족부 이식, <http://www.transplant.or.kr/transplant/index.html?contents=81>(접속일자 : 2016년 10월 17일 방문).

178) “세계 첫 ‘머리 이식 수술’, 2년 뒤 중국서 실행”, 한국일보, 2015년 9월 14일자 <http://www.hankookilbo.com/v/86634d4c6342495ba090db232d88f143>(접속일자 : 2016년 10월 17일 방문).

179) 그 외에도 알려져 있는 기능회복을 목적으로 하는 것이 아닌 다른 목적을 위해서 이식 가능한 장기를 이용하는 경우 또한 등장하고 있다. 예를 들어 제대혈의 경우 혈액의 구성성분을 형성하는 조혈모세포와 같은 줄기세포를 함유하고 있는 것으로 알려져 있으나, 그 외에도 간세포 줄기세포나 신경 줄기세포 등으로 분화될 수 있는 가능성이 연구를 통해서 발견되고 있다. 이러한 연구 목적으로 제대혈을 이식할 경우, 특별한 규제는 찾기 어렵다. 다만 제대혈의 경우 사람에게 이식이 가능하기 위해서는 반드시 장기이식법상 골수이식기관으로 등록이 되어 있어야 한다.(「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제25조 제1항 및 제2항)

제 4 조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

2. “장기등기증자”란 다른 사람의 장기등의 기능회복을 위하여 대가 없이 자신의 특정한 장기등을 제공하는 사람으로서 제14조에 따라 등록한 사람을 말한다.
3. “장기등기증희망자”란 본인이 장래에 뇌사 또는 사망할 때 장기등을 기증하겠다는 의사표시를 한 사람으로서 제15조에 따라 등록한 사람을 말한다.

제12조(장기등의 기증에 관한 동의) ① 이 법에 따른 장기등기증자·장기등기증희망자 본인 및 가족·유족의 장기등의 기증에 관한 동의는 다음 각 호에 따른 것이어야 한다.

1. 본인의 동의: 본인이 서명한 문서에 의한 동의 또는 「민법」의 유언에 관한 규정에 따른 유언의 방식으로 한 동의
 2. 가족 또는 유족의 동의: 제4조제6호 각 목에 따른 가족 또는 유족의 순서에 따른 선순위자 1명의 서면 동의. 다만, 선순위자 1명이 미성년자이면 그 미성년자와 미성년자가 아닌 다음 순서의 가족 또는 유족 1명이 함께 동의한 것이어야 하고, 선순위자가 행방불명이거나 그 밖에 대통령령으로 정하는 부득이한 사유로 동의를 할 수 없으면 그 다음 순위자가 동의할 수 있다.
- ② 제22조제3항제1호 단서에 따른 뇌사자 또는 사망한 자의 장기등의 적출에 관한 그 가족 또는 유족의 거부의 의사표시는 제4조제6호 각 목에 따른 가족 또는 유족의 순위에 따른 선순위자 1명이 하여야 한다.
- ③ 제1항제2호 및 제2항에 따른 선순위자 1명을 확정할 때 선순위자에 포함되는 사람이 2명 이상이면 그중 촌수·연장자순(촌수가 우선한다)에 따른 1명으로 한다.

제22조(장기등의 적출 요건) ① 살아있는 사람의 장기등은 본인이 동의한 경우에만 적출할 수 있다. 다만, 16세 이상인 미성년자의 장기등과 16세 미만인 미성년자의 골수를 적출하려는 경우에는 본인과 그 부모(부모가 없고 형제자매에게 골수를 이식하기 위하여 적출하려는 경우에는 법정대리인)의 동의를 함께 받아야 한다.

- ② 제1항 단서의 경우 부모 중 1명이 행방불명, 그 밖에 대통령령으로 정하는 부득이한 사유로 동의할 수 없으면 부모 중 나머지 1명과 제4조제6호 각 목에 따른 가족 또는 유족의 순서에 따른 선순위자 1명의 동의를 받아야 한다.
- ③ 뇌사자와 사망한 자의 장기등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

에만 적출할 수 있다.

1. 본인이 뇌사 또는 사망하기 전에 장기등의 적출에 동의한 경우. 다만, 그 가족 또는 유족이 장기등의 적출을 명시적으로 거부하는 경우는 제외한다.
2. 본인이 뇌사 또는 사망하기 전에 장기등의 적출에 동의하거나 반대한 사실이 확인되지 아니한 경우로서 그 가족 또는 유족이 장기등의 적출에 동의한 경우. 다만, 본인이 16세 미만의 미성년자인 경우에는 그 부모(부모 중 1명이 사망·행방불명, 그 밖에 대통령령으로 정하는 부득이한 사유로 동의할 수 없으면 부모 중 나머지 1명)가 장기등의 적출에 동의한 경우로 한정한다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따라 동의한 사람은 장기등을 적출하기 위한 수술이 시작되기 전까지는 언제든지 장기등의 적출에 관한 동의를 의사표시를 철회할 수 있다.

장기이식법은 자율성 존중에 대한 이념을 선언하고 이에 관한 동의 규정을 두어 본인의 의사를 확인하는 절차를 두고 있다. 특히 기증시 동의(제12조)와 적출시의 동의(제22조)를 획득하도록 함으로써, 본인의 의사에 대한 이중의 확인 장치를 마련하고 있으며 적출 수술이 있기 전 언제든지 장기등의 적출에 대한 동의를 의사표시를 철회할 수 있다는 규정도 마련하고 있다.

무엇보다도 장기이식법에서 특별히 주의해야 하는 대상은 동의능력이 부족한 사람들의 경우에 있어서 장기기증이다. UNESCO 보편선언 제7조 제b항은 연구에 있어서 동의능력이 없는 사람들이 참여할 때, 엄격한 연구의 조건을 제시하고 있다. 두 가지 조건으로 제시될 수 있는데, 조건 1)은 직접적인 건강상의 이익이 있어야 하고, 법에 명시된 보호조항과 허가의 한도 내에서, 효과적인 연구 대안이 없을 때 가능하다고 보고 있다. 조건 2)는 직접적인 건강상의 이익이 없다면, 최소한의 위험에 해당되고, 같은 부류의 다른 사람의 건강상의 이익에 공헌하는 경우에만 가능하다고 보고 있다. 그런데 장기기증의 경우는 이러한 두 조건 모두에 해당하지 않는다. 장기기증은 기증자에

게 직접적인 건강상의 이익이 없으며, 오히려 침해가 되는 상황이며, 위험의 수준도 상당히 높은 편이다. 다만 타인의 치료를 위한 최후의 보루이며, 타인의 건강상의 이익에 공헌한다는 요건만이 충족된다. 따라서 장기이식법에서의 동의 능력이 부족한 사람들의 기증을 다른 연구 참여와는 달리 대리인의 동의, 또는 가족 및 유족의 동의에 의해서 정당화된다고 보아야 한다. 그렇기 때문에 다른 연구나 치료행위보다 본법에 있어서의 자율성 및 동의에 관한 규정은 엄격한 해석 적용을 필요로 한다.¹⁸⁰⁾

자율성 행사가 불가능한 사람들의 경우 특별한 동의의 절차 내지는 대리인 규정을 통해서 이들의 권리를 보호하는 제도를 두고 있다.

먼저 미성년자의 경우 대리인 규정을 두고, 16세 이상의 경우에는 본인의 동의를 얻도록 하고 있다. 둘째 의사무능력자의 경우에는 대리인 규정을 통해서 보호되고 있다. 셋째, 자율성 행사가 전혀 불가능한 사람들, 즉 뇌사자와 사망자의 경우 스스로 동의 절차를 밟을 수 없기 때문에 대개는 가족 및 유족의 동의에 의해서 장기기증이 이루어지는 경우가 많다. 장기기증에 대한 동의가 자율성 행사의 구체화로서 인식된다면, 장기기증에 있어서 가족 및 유족의 동의는 본인의 뇌사 이전 또는 생전의 의사를 반영한 것이어야 한다. 생명윤리에서는 대리결정에 관한 원칙으로 다음의 세 가지, 즉 사전지시(advance directives), 대체 판단(substituted judgement), 최선의 이익(best interest)을 제시하고 있다. 우리나라도 장기기증희망자 등록을 통해서 뇌사 또는 사망 전 생전의 의사로서 스스로의 의사를 표명해 놓을 수 있는 제도를 마련하고 있다. 그리고 장기기증의 의사를 표명한 후에도 장기적

180) 만일 이 규정을 엄격하게 적용한다면, 오로지 자율성에 의거해서만 장기이식이 정당화될 수 있기 때문에 자율성을 행사할 수 없는 사람들에게 대해서는 장기기증이 허용되지 않는다고 보아야 한다. 그렇게 되면 뇌사전이나 생전에 기증희망등록을 한 경우가 아닌 한, 장기의 주요한 공급원이 되는 대부분의 뇌사자나 사망자에 대한 장기기증은 불가능해진다.

출할 때 동의를 받도록 함으로써, 철회의 절차가 보장될 수 있도록 하고 있다.

UNESCO 보편선언의 자율성의 원칙이나 그를 구체화한 동의의 원칙에 의거하여 장기이식법이 가진 규정의 평가는 결국 자율성 행사가 불가능한 사람들에 대한 보호 장치에 대한 평가로 귀결된다.

첫째, 미성년자의 경우 의사 확인에서 특별한 보호를 필요로 한다. 특히 우리나라의 현실에서 장기이식의 대부분이 친족 간에 이루어지는 현실에 비추어 볼 때, 미성년자는 두 가지 점에서 영향을 받기 쉽다. 가족 내에서 이루어지는 장기기증의 경우, 본인은 원하지 않음에도 불구하고 가족에 의하여 문화적으로 강제되는 경우가 있다.¹⁸¹⁾ 미성년자는 가족 내 의사소통과 결정의 구조상 스스로 결정을 내리는데 있어 상황에 영향을 받기 쉽다. 따라서 미성년자가 가지는 보건에 관한 권리 등을 보호하기 위하여 자신의 온전한 의사를 확인할 수 있는 보다 객관적이고 엄격한 절차를 필요로 한다. 이에 대하여 미성년자의 기증을 금지하자는 견해도 종종 확인되고 있다.

둘째, 의사무능력자의 경우, 특히 뇌사자나 사망자의 경우 스스로 장기기증희망등록을 함으로써 장기기증의 의사를 밝혔음에도 불구하고 가족이 반대하면 장기기증을 할 수 없어서 본인의 의사와 다른 결정이 내려지기도 한다. 반대로 본인이 생전에 의사를 밝힌 바 없었음에도 불구하고 반대의 의사가 없는 한 장기기증에 대한 결정을 가족이나 유족이 행할 수 있다. 이렇게 본인의 의사와 무관한 결정이 이루어지는 것은 자율성에 대한 중대한 침해라고 볼 수 있다. 이러한 점은 지속적으로 문제 제기되고 있다.

생전이나 뇌사 이전에 이루어진 본인의 의사를 존중하는 것이 원칙적으로 그 사람의 자율성에 대한 존중이 될 수 있을 것이다. 성낙현은 우리나라에서 동의를 할 수 있는 가족 또는 유족의 범위를 결정함

181) 권복규, 김현철, *ibid.*, 96-97면.

에 있어서 사망자와의 개인적 친밀도에 따른 실질적 관계까지 고려하는 독일법의 태도를 주목한다. 독일법에 따르면 친족이라고 하더라도 사망자의 사망 이전 2년간 그와 접촉이 없었다면 결정권한을 행사하지 못하는 반면, 형식적 친족이 아니라고 하더라도 당사자의 사망 이전까지 실질적으로 밀접한 인적관계를 공공연히 유지한 자에게는 가까운 유족과 동등한 결정권한이 부여된다. 따라서 자연적, 법률적 친족보다 본인의 뜻을 더 잘 이해하고 그에 따라 자신의 업무를 더 신뢰하고 맡길 수 있는 비친족이 존재할 수 있는 현실을 감안하여 대리인의 범위를 결정해야 한다고 본다.¹⁸²⁾

한편 본인이 의사를 사전에 표명한 경우라고 하더라도 이러한 의사가 그러나 이러한 의사에 대한 확인은 일회적으로 끝나는 것이 아니라, 삶을 사는 동안 거듭되어야 그 사람의 진정한 의사로 확인될 수 있을 것이다. 그렇기 때문에 세 번째 문제는 중요해진다. 셋째, 본인이 뇌사시 또는 사망시 기증희망의사를 밝혔다고 하더라도 그 의사에 대한 갱신이 거듭 이루어지지 않는다면, 오히려 그러한 의사는 진정한 의사가 되기 어려울 수 있다. 장기기증에 있어서 사전 동의의 원칙을 규정하고 있으나, 이러한 사전의 의사를 갱신할 수 있는 제도를 마련하는 것이 필요하다.

(4) 인간의 취약성과 완전성에 대한 존중

UNESCO 보편선언의 자율성 및 동의 규정을 통해서 분석한 바와 같이 장기기증에 있어서 자율성 존중은 핵심적인 내용이며, 그렇기 때문에 취약집단을 구분하고 이들을 보호하는 장치를 개별적으로 규정하는 것은 중요하다. 장기이식법은 별도로 취약계층에 관한 보호규정을 두고 있는 것은 아니지만, 장기기증의 동의에 관한 규정에서 주

182) 성낙현, “장기이식에 관련한 법적, 현실적 문제와 그 해결방안”, 『법조』 60(7), 2011, 147-148면.

체를 구분하여 동의 규정을 둠으로써 간접적으로 취약계층별로 특수한 성격에 따라 보호를 행하고 있다.

제12조 (장기등의 기증에 관한 동의)
제22조 (장기등의 적출 요건)
이상, 전항 참조 자율성 및 동의에 관한 규정 참조

UNESCO의 본 조문과 관련되어 장기이식법의 검토는 두 가지 측면에서 이루어진다. 첫째 장기이식 결정을 내리는데 있어서 친족간에 이루어지는 장기기증에 있어서 취약성이 작용되는지, 특히 미성년자의 경우 친족간의 장기이식만 가능한 상황에서 동의 절차에서 영향을 받을 가능성은 없는지 여부에 대한 검토와, 둘째, 사후 비용을 보상받음으로 인하여 취약성에 영향을 받을 가능성에 대한 검토 등이다.

먼저 우리나라의 경우 2015년 장기등이식 통계연보에 따르면 생존시 기증은 전체 기증에 대하여 80%에 이르고, 방계혈족을 제외한 가족에 대한 기증이 1,758명으로 90%이상을 차지하고 있고, 그 중 직계비속이 기증을 한 경우는 794명으로 전체 41.5%를 차지하고 있다. 생체기증자 중에서 연령별로는 16-18세까지가 62명으로 전체 1,934명 중에 3% 정도를 차지하고 있다. 이러한 통계로부터 알 수 있는 것은 우리나라의 경우 생존 기증의 비율이 여전히 높은 비율을 차지하고 있다는 점이고, 특히 가족 간의 이식 비율이 높다는 점이다. 특히 직계비속의 장기기증비율이 높은 것에 대하여 이상목은 우리사회의 가치가 가부장적 가족제도와 효를 가장 큰 덕목으로 제시하고 있으며, 이러한 가치가 현실적으로 연장자에 대한 존경심으로 이어진 상황 때문이라고 본다.¹⁸³⁾ 예컨대 가계의 책임을 지고 있는 성인 남성과 막내딸의 경우 가족의 구조적인 위계 및 문화적인 압력이 작용할 수 있는

183) 이상목, “한국인의 문화적 관점과 장기이식의 윤리”, 『윤리교육연구』 8, 2005, 246면.

우려가 있다. 특히 미성년자의 경우 취약성에 노출될 수 있는 우려가 상대적으로 더 크다.

둘째, 비용 부담과 관련하여 국가가 지급하게 되는 장제비 등의 지원이 경제적·사회적으로 취약계층에 대한 장기의 착취 내지는 유인이 되지 않는지에 관한 문제가 제기되고 있다. 법률상으로는 장기기증에 대한 지원이 가능하다는 점을 다음과 같이 명시하고 있다.

제32조(장기등기증자 등에 대한 지원 등) ① 국가는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 예산의 범위에서 장제비·진료비 및 위로금 등을 지급할 수 있다.

1. 장기등기증자
2. 장기등기증자의 가족 또는 유족
3. 장기등기증자인 근로자(「근로기준법」 제2조제1항제1호에 따른 근로자를 말한다. 이하 이 조에서 같다)의 사용자

② 근로자인 장기등기증자가 장기등을 기증하기 위한 신체검사 또는 적출 등에 필요한 입원기간에 대하여는 공무원인 근로자의 소속 기관의 장은 그 기간을 병가로 처리하고, 공무원 외의 근로자의 사용자는 그 기간을 유급휴가로 처리하여야 한다.

③ 제1항에 따른 지급의 범위 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

장기기증에 대한 지원은, 장례식장 이용 등의 부대비용은 별도로 하고, 장제비 200만원, 위로금 180만원(조직 기증시 조직기증위로금 별도 180만원) 및 이전의 치료비 180만원으로 560만원에서 최대 740만원까지 가능했다.¹⁸⁴⁾ 이러한 과도한 액수는 장기매매의 의혹을 불러일으킬 수 있다. 물론 이러한 장기기증에 대한 보상은 취약성을 이용한 착취에 해당하지 않는 한, 각국의 문화적 자율성에 따라 제도화될 수

184) 한국인체조직기증지원본부, 『조직기증자 유가족 보상에 대한 연구』, 2011, 1면; 실제로 한 병원에서 이와 같이 직접적 경제적 이득을 제공한다는 점이 제시되어 있다. 서울아산병원 홈페이지 2016년 10월 15일 방문 <http://organ.amc.seoul.kr/asan/depts/organ/K/noticeDetail.do?menuId=1634&contentId=859>

있다. 그러한 점에서 “조직기증자 유가족 보상에 관한 연구”에서는 유 유가족은 고인의 시신이 손상되는 정신적인 고통을 감수하면서까지 공동체의 사회구성원을 위해 기증 과정에 참여한 사람들이므로 유가족의 심리적 부담에 대한 보상은 정당하다고 본다. 다만 이에 대한 보상은 국가유공자의 유가족에게 주어지는 보상과 마찬가지로 공동체를 위해 희생한 분들의 정신을 기리는 방식으로 이루어져야 하는데, 유가족에게 직접적 경제적 이득이 주어지는 형태가 아닌, 예컨대, 추모공원 사업이나 추모 홈페이지, 기증자의 날 등 지정을 통해서 구체화되는, “상징적 또는 사회적 보상”의 형태로 이루어져야 함을 제안한다.¹⁸⁵⁾

한편, 가난과 문맹 등의 취약성은 장기매매와 같은 가능성을 증폭시킬 수 있다. 따라서 기증자에 대한 고려시에 보다 상세화된 기준이 필요할 것으로 보인다. 특히 가난이나 문맹 등의 사회적 취약성이 존재할 때 이를 고려하여 엄격한 절차 규정을 마련하는 것이 필요할 것으로 보인다. 참고로, 임상시험의 경우 참관인¹⁸⁶⁾ 제도 등을 통해서 이러한 취약성에 대한 보완책을 마련하고 있다.(「의약품등 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 7호 아목 9)

(5) 평등, 정의 및 형평

UNESCO 보편선언의 본조 조항의 이념을 실현하고 있는지에 대하여 평가하기 위해서는 장기이식법에서 기증자 및 이식대기자 등 관련 자들에 대한 처우를 검토하여야 한다. 기증자에 대한 처우는 제2조와 제3조를 통해서 기증자의 의사를 존중하도록 함으로써 정의를 실현하고 있고, 제27조의 뇌사자 장기 등을 적출한 의사가 이식하는 의사가 이식

185) 한국인체조직기증지원본부, *ibid*, 2011, 90-93면.

186) ICH-GCP 1.26에서는 참관인(impartial witness)을 “해당 임상시험과는 무관하고, 임상시험에 관련된 자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자로서, 피험자나 피험자의 법적 대리인이 문맹인 경우 서면동의 과정에 입회하여 서면 동의서 및 피험자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 사람”이라고 정의하고 있다(ICH-E6 Guideline).

하는 수술에 참여하지 않도록 규정함으로써 의사가 장기기증자와 이식자 간의 부당한 연계를 할 가능성이나, 이식을 위하여 기증자를 이용할 가능성을 불식시키고 있다. 그리고 이식대기자에 대한 정의로운 처분은, 바로 장기배분의 정의와 연관되어 있다. 공정한 배분을 위한 선정 기준은 제26조 제1항을 따라 시행령 제26조 및 별표 5에서 규정하고 있다.

제26조(이식대상자 선정 등) ① 국립장기이식관리기관의 장은 제14조제3항에 따라 장기등기증자의 등록결과를 통보받으면 대통령령으로 정하는 장기등이식대상자의 선정기준에 따라 장기등이식대기자 중에서 이식대상자를 선정하여야 한다.

시행령 제26조(이식대상자의 선정기준) ① 국립장기이식관리기관의 장은 법 제26조제1항 전단에 따라 이식대상자를 선정할 때에는 이식대상자의 의학적 응급도, 항목별 점수 등을 기준으로 하여 선정하며, 구체적인 선정기준은 별표 5와 같다.

② 제1항에 따른 의학적 응급도, 항목별 점수 등의 산정에 필요한 세부적인 사항은 국립장기이식관리기관의 장이 보건복지부장관의 승인을 받아 정한다.

<별표 5> 이식대상자의 선정기준

일반기준

나. 이식대상자는 다음의 순위에 따라 선정한다.

- 1) 1순위: 기증자의 배우자, 직계존속·비속, 형제자매 또는 4촌 이내의 친족인 장기등이식대기자(이하 이 표에서 “이식대기자”라 한다)
- 2) 2순위: 기증자를 관리하고 있는 뇌사판정대상자관리전문기관에 등록된 신장 이식대기자 1명
- 3) 3순위: 기증자가 발생한 이식의료기관[2]에 따른 뇌사판정대상자관리전문기관은 제외한다]에 등록된 신장 이식대기자 1명
- 4) 4순위: 다음의 권역 구분에 따라 기증자와 같은 권역에 있는 이식대기자
- 5) 5순위: 2)의 권역 구분에 따라 기증자와 다른 권역에 있는 이식대기자 (이하 생략)

이식사회는 장기배분에 있어서 선정 기준에 있어서의 문제점을 끊임없이 제기하고 있다. 별표 5에서 이식대상자 선정기준에 있어서 일반 순위 중 2순위와 3순위에 있어서 문제가 그것이다. 본조의 규정에서는 기증자를 관리하고 있는 뇌사자관리기관에 있는 신장 이식 대기자 1명, 기증자가 발생한 이식의료기관에 등록된 신장 이식대기자 1명에 대해서 신장 우선권이라는 인센티브를 부여함으로써 정의와 형평의 원칙에 반한다. 본조의 규정은 장기이식에 있어서 수급불균형의 해소를 위해서 정부가 정책적으로 도입한 것인데, 정의와 형평에 어긋나는 것이므로 UNESCO의 본조에 따르면 폐지되어야 할 것이다.

(6) 차별금지과 낙인찍기 금지

장기기증자는 장기기증이라는 숭고한 행위를 통해서 사회에 기여한 사람임에도 불구하고 스스로의 삶에서 기증으로 인한 건강상의 불편이 있을 수 있고, 그러한 불편이 사회생활에서의 차별적 인식으로 이어질 가능성이 있다. 그렇기 때문에 제3조에서는 장기등기증자의 존중을 위하여 차별금지 규정을 두고 있으며, 국가 등의 시정 요구권을 부여하고 있다.

제 3 조(장기등기증자의 존중) ① 장기등기증자의 이웃 사랑과 희생정신은 언제나 존중되어야 한다.
 ② 누구든지 장기등 기증을 이유로 장기등기증자를 차별대우하여서는 아니 된다.
 ③ 국가 또는 지방자치단체는 제2항을 위반하여 장기등기증자에게 불이익을 주거나 차별대우를 한 것으로 인정되는 자에 대하여 시정을 요구할 수 있다.

장기기증자는 장기기증을 이유로 하여 신체의 훼손을 받을 사람이기 때문에 이를 이유로 차별을 받거나, 낙인찍기의 대상이 되어서는 안 된다. 이를 위해서 국가 또는 지방자치단체에 대한 시정 요구권은 별척이 없기 때문에 실효적으로 적용될 수 있는지 여부에 대한 문제

가 발생할 수 있다. 다만 본조를 통해서 국가나 지방자치단체에 대한 시정 요구를 받게 된다면 이러한 시정요구로 인하여 사회적 비난을 통한 불명예를 얻게 될 두려움으로 인해 시정의 효과를 얻을 수 있다. 그리고 특별히 강제적인 조치가 없다고 하더라도 법률에 이러한 규정이 있다는 것만으로도 우리 사회가 기증자에 대한 존중과 차별 금지를 선언하고 있다는 그 자체로 상징적인 효과를 거둘 수 있을 것으로 보인다.

(7) 문화 다양성의 존중과 다원주의

사람의 생명의 시작과 종기에 관한 결정은 당대의 지역마다의 문화적 사회적 상황과 연관되어 있다. 죽음의 기준으로서 뇌사의 인정 기준과 그 절차, 가족이나 유족의 범위에 대한 결정 등이 있을 수 있다. 그 외에도 각국의 정책적 상황에 따라서 사회적으로 공헌을 한 사람들에 대한 영전과 감사는 달라질 수 있다.

○ 장기, 뇌사자 및 가족 등의 범위

제 4 조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “장기등”이란 사람의 내장이나 그 밖에 손상되거나 정지된 기능을 회복하기 위하여 이식이 필요한 조직으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
가. 신장·간장·췌장·심장·폐
나. 골수·안구
다. 그 밖에 사람의 내장 또는 조직 중 기능회복을 위하여 적출·이식할 수 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 것
5. “살아있는 사람”이란 사람 중에서 뇌사자를 제외한 사람을 말하고, “뇌사자”란 이 법에 따른 뇌사판정기준 및 뇌사판정절차에 따라 뇌 전체의 기능이 되살아날 수 없는 상태로 정지되었다고 판정된 사람을 말한다.
6. “가족” 또는 “유족”이란 살아있는 사람·뇌사자 또는 사망한 자의 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. 다만, 14세 미만인 사람은 제외한다.

가. 배우자

나. 직계비속

다. 직계존속

라. 형제자매

마. 가목부터 라목까지에 해당하는 가족 또는 유족이 없는 경우에는 4촌 이내의 친족

○ 사망 원인 및 사망시각의 결정

제21조(뇌사자의 사망원인 및 사망시각) ① 뇌사자가 이 법에 따른 장기등의 적출로 사망한 경우에는 뇌사의 원인이 된 질병 또는 행위로 인하여 사망한 것으로 본다.

② 뇌사자의 사망시각은 뇌사판정위원회가 제18조제2항에 따라 뇌사판정을 한 시각으로 한다.

○ 장기기증 활성화를 위한 지원정책

제 6 조(국가 및 지방자치단체의 의무) ① 국가와 지방자치단체는 장기등의 이식이 필요한 모든 사람에게 이식받을 기회를 공정하게 보장하여야 하고, 장기등의 적출·이식이 적정하게 이루어지도록 하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 장기등의 기증·이식을 활성화하기 위하여 예산의 범위에서 다음 각 호의 사업을 하여야 한다. <개정 2013.7.30.>

1. 운전면허증 등 국가와 지방자치단체가 발행하는 증명서에 장기등기증희망자임을 표시(제15조에 따라 장기등기증희망자로 등록한 사람 중 원하는 사람에 한정한다)
2. 장기등의 기증 및 이식에 대한 각종 홍보 및 홍보사업에 대한 지원
3. 장기등기증자에 대한 지원정책의 마련 및 추진
4. 의료인 및 의료기관 종사자를 대상으로 한 장기등의 기증·이식 관련 교육

문화적인 규정에 있어서 문제시 되고 있는 것은 다음과 같이 두 가지로 압축된다.

첫째, 사망 기준에 관한 문제이다. 우리나라는 법률의 규정을 통해서 사망의 기준을 인정하고 있지는 않지만, 해석상 전통적으로 심폐사를 법적 죽음의 기준으로 인정해왔다. 그런데 장기이식의 필요성이

대두되면서, 장기기증에 있어서 뇌사를 사망의 기준으로 인정할 수 있는지 여부가 문제시되고 있다. 특히 2015년 5월 31일 전부개정법은 장기기증에 대한 사망 시간에 관한 개정도 포함하고 있다. 이전의 법률은 뇌사자의 사망원인에 대한 제17조의 규정에서 “뇌사자가 이 법에 의한 장기등의 적출로 사망한 때에는 뇌사의 원인이 된 질병 또는 행위로 인하여 사망한 것으로 본다”는 규정만을 두고 있었다. 그러나 이러한 규정에서의 사망 시각을 분명히 하기 위하여 제2항을 신설하게 되었는데, 뇌사자의 사망시각을 뇌사판정위원회의 뇌사판정 시각으로 하는 것이다. 이 규정으로 인해서 장기이식법이 우리나라의 사망에 대한 기준으로 뇌사설을 인정하게 되었다는 주장이 있다. 그러나 이는 다른 나라가 뇌사를 죽음의 한 기준으로 규정하고 있는 것과 다른 입법의 형식이다. 또한 우리나라의 경우 사망을 인정할 수 있는 기준으로 오로지 심폐사와 민법상의 사망 간주규정이나, 인정사망제도를 두고 있는데, 이러한 규정들은 장기기증에서 규정하고 있는 사망 시각에 대한 규정과는 구별된다. 민법상 사망에 관한 규정은 “의제” 또는 “추정” 등으로 규정된다. 그리고 장기이식법 제4조 제5호는 살아 있는 사람을 사람 중에서 뇌사자를 제외한 사람이라고 하고 있고 뇌사자란 이 법에 의한 뇌사 판정 기준 및 뇌사 판정 절차에 따라 뇌 전체의 기능이 되살아날 수 없는 상태로 정지되었다고 판정된 자를 말한다고 정의하고 있다는 점에서, 장기이식법은 “사람”에 해당하는 자로 살아 있는 자와 뇌사자를 인정하고 있는 것이다. 결국 이러한 종합적인 해석을 통해서 우리 법은 뇌사 판정시에 사망한 것으로 인정하는 것이 아니라 장기등의 적출시에 사망한 것으로 보고 있다는 결론이 도출된다.¹⁸⁷⁾ 앞으로 뇌사를 인정할지 여부는 사회의 가치를 향한 공동체의 대화와 타협을 통해서 이루어져야 할 것으로 보인다.

둘째, 사망자에 대한 지원의 문제이다. 이러한 문제는 위에서 규정

187) 권복규, 김현철, 『생명윤리와 법』(서울:이화여자대학교출판부, 2014), 106면.

된 것과 마찬가지로 세계 사회에 대한 지적을 받고 있는 실정이다. 앞서 살펴본 바, 장기기증에 대한 지원은 문화적인 인식을 바탕으로 이루어진 측면이 많다. 그러나 이것은 가족들에 대한 경제적 착취로 이어질 수 있다. 그리고 이러한 문화로 인해서 오히려 실무상으로 장기기증을 한 사람들이 “국가에 대한 매매”의 의혹을 받아 낙인찍기 되는 경우가 있어 오히려 장기기증의 활성화에 장애가 되는 측면도 있다. 따라서 이러한 경제적 직접적 지원의 방식은 지양되어야 할 것이다.

그 밖에 사망의 시기나 장기기증에 관한 다문화에 대한 인식 결여 등이 문제로 제기될 수 있다. 특히 우리나라가 현재 다문화 사회로 진입한 상황에서 여러 문화의 충돌 가능성과 존중의 태도를 견지할 필요가 있다.

(8) 연대와 협력

UNESCO 보편선언에서 제13조는 사람들 사이의 연대와 그러한 목적을 위한 국제 협력을 장려하고 있다. 대체적으로 장기이식에 있어서의 문제는 수급의 불균형과 국내 제도의 개선에 초점을 두고 있었다. 그렇기 때문에 해외 장기매매 및 국내로 들어오는 장기매매를 위한 의료 관광을 제재할 수단을 전혀 마련하지 못하였던 것이 현실이다. 국제적으로는 2008년 국제이식학회(TTS)와 국제신장학회(ISN) 공동주관으로 2008년 이스탄불 선언을 발표하였다. 이스탄불 선언의 목적은 장기기증과 이식에 관한 도덕적 원칙을 제시하고 그에 관한 장기거래 방지와 억제를 위한 실천 방안을 제시하는 것이었다. 이스탄불 선언이 발표된 이후에 장기이식 사회의 인식을 제고하기 위하여 2010년 이스탄불 선언의 감시자 단체(Declaration on Istanbul Custodian Group, DICG)를 발족하게 되었다. 이 단체는 이스탄불 선언의 유지와 감시를 위해서 각국의 활동을 모니터링하는 활동을 함으로써 이식 업

무의 투명성을 확보, 기증 및 이식에 관한 교육 등을 활성화하는 등의 활동을 하고 있다. 그리고 2015년 11월에는 「뇌사 장기기증자의 가족들에 대한 대가 지급에 관한 성명서」(Statement of the Declaration of Istanbul Custodian Group Regarding Payments to Families of Deceased Organ Donors)를 발표함으로써 동남아시아 및 서아시아, 아메리카 대륙에서 실시되고 있는 뇌사 장기기증자 가족들에 대한 장제비 지원 및 병원비 보호 및 현금 지급 등의 인센티브에 대한 우려와 문제점을 지적하고 있다.¹⁸⁸⁾

DICG에서도 인식하는 바와 같이 장기이식을 위한 해외여행이 반드시 장기매매로만 인식될 수는 없다. 장기이식술의 발전 정도는 국가마다 다를 수 있으며 이러한 장기이식술을 누릴 권리를 제한할 수는 없다. 그렇기 때문에 불법적인 장기이식을 금지하고 합법적인 장기이식에 대한 관리를 위해서 지역적 차원의 장기이식 국제 공조 기구를 정립하는 것이 요청된다.¹⁸⁹⁾

(9) 이득 분배

UNESCO 보편선언에서 제15조 이득분배는 연구 및 치료 등에서 발생하게 된 이익의 사회적 공유에 대하여 규정하고 있다. 장기이식에 관한 자료 등은 나중에 장기이식의 효과 및 우리나라에 있어서 장기이식의 특성 등을 파악하는데 있어서 중요하게 이용될 수 있는 자료이다. 국가의 의학적 사회적 이익의 공유를 위하여 KONOS에서는 이식에 관한 자료 관리를 업무로 두고 있다. 뿐만 아니라 이식술이라는 치료를 위해서 본인을 희생한 정신에 대하여 우리 사회의 지속적 지원과 감사를 위해서 장기기증자 및 유족에 대한 지원 규정을 두고 있다.

188) 안형준, 김휘원, 장원경 외, “해외원정이식의 현황과 대응방안”, 『대한이식학회지』, 2016, 112면.

189) 안형준, 김휘원, 장원경 외, *ibid*, 116-118면.

- 치료의 결과물로서, 기증에 관한 통계 자료의 이용
- 제10조(국립장기이식관리기관) ① 장기등의 이식에 관한 사항을 적정하게 관리하기 위하여 장기이식관리기관(이하 “국립장기이식관리기관”이라 한다)을 두되, 국립장기이식관리기관은 보건복지부 소속 기관 중에서 보건복지부령으로 정하는 기관으로 한다.
- ② 국립장기이식관리기관의 업무는 다음 각 호와 같다.
 - 2. 장기등기증희망자의 등록 및 관리, 장기등기증자 및 장기등이식대기자의 인적사항과 신체검사결과에 관한 자료의 관리
 - 4. 장기등의 적출 및 이식에 관한 조사·연구, 정보·통계의 관리 및 홍보
 - 5. 그 밖에 장기등의 적출 및 이식에 관하여 대통령령으로 정하는 업무
- 기증에 참여했던 개인에 대한 지원과 감사
- 제32조 (장기등기증자 등에 대한 지원 등)
위의 항에서 취약 계층에 관한 항목 참조

장기기증자에 있어서 가족 간 장기기증의 경우에는 지원이 이루어지지 않는다. 장기기증은 국가적 차원에서 국민의 보건과 관련되어 있는 문제이기 때문에 가족 내에서 이루어지는 장기기증이라고 하더라도 기증자에 대하여 적어도 건강 검진을 할 수 있도록 하는 제도를 마련해 두어야 한다.

3. 쟁 점

현행 장기등 이식에 관한 법률은 UNESCO 보편선언을 토대로 분석한 결과 다음과 같이 세 가지 차원에서 보완 내지는 개정이 필요한 것으로 보인다.

- (1) 기증자 차원 : 장기기증자의 자율성 보장 문제, 취약한 기증자 보호 문제
- (2) 국내 시스템 차원 : 장기기증자에 대한 예우 시스템의 문제, 분배의 형평성 문제

(3) 국제협력 차원 : 해외로의 장기이식여행 문제, 특히 개발도상국의 보호

먼저 기증자 차원에서의 UNESCO의 인권 규정을 통해 개선되어야 할 여지가 있는 것으로 판단되는 것은 장기기증자의 자율성 확보방안이다. 특히 뇌사자 및 사망자는 스스로 뇌사 전이나 생전에 장기기증 희망의사표시에도 불구하고 가족이나 유족이 반대하는 경우에 장기기증을 하지 못하게 되는 상황이 있어 지속적으로 문제시 되어왔다. 본인의 자율적 결정과는 반대되는 권한을 가족이나 유족에게 부여하는 것은 자칫 뇌사자와 사망자에 대한 자율성 침해로 이어질 수 있다. 물론 뇌사자나 사망자는 그 상황에서 직접 의사결정을 내릴 수 없기 때문에 기증을 이행하는 과정에서 가족이나 유족의 도움을 받거나 대리결정을 내리게 되는 것은 필연적이다. 이 때 가족이나 유족이 할 수 있는 대리결정이나 도움이 본인의 의사를 최대한 존중하는 것이 되도록 하는 것이 UNESCO 보편선언이 가지는 원칙이 우리에게 시사하는 바이다. 특히 UNESCO 보편선언은 제7조에서 동의능력이 없는 사람들이 참여할 때의 연구에 대한 조건들을 제시하고 있는데, 장기기증의 경우는 이러한 조건들에 해당하지 않으며, 오히려 그에 역행하는 행위를 해야 한다. 그렇기 때문에 장기기증은 기증자의 희생정신에 바탕할 때에만 정당화될 수 있는 것이다. 그런 점에서 기증자의 생전 의사나 추정적 의사를 확인하는 것은 중요한 절차가 될 수 있다. 그리고 절차적인 측면에서 의사능력이 현존할 때 기증의 의사를 갱신하는 절차를 마련하고 이를 전담할 수 있는 기관을 두는 것이 필요하다.

둘째, 국내 시스템은 위의 장기기증자의 희생정신이 훼손되지 않고 반영될 수 있는 절차가 마련되도록 하는 것이 쟁점이다. 이것은 정당한 분배 체계를 통해서 실현될 수 있다. 그런데 현행 뇌사 발굴 의료기관이나 뇌사자관리기관에 대한 신장 이식 인센티브의 부여는 정당화될 수 있는 기준이 되지 못하며 분배적 정의를 훼손한다. 또한 기

증에 있어서 과도한 영향을 미칠 수 있는 보상이 문제시될 수 있다. 공동체에 공헌한 사람이나 그 가족 및 유족에게 그에 상응하는 보상을 하는 것은 허용될 수 있으며 그 보상의 범위나 방식을 정하는 것은 각국 정부의 재량에 달려 있다. 그것은 문화적 다양성과 다원주의로부터 도출될 수 있다. 그러나 장기기증에 대한 희생정신과 영웅적 행위에 대한 보상의 지급은 자칫 장기매매로 이어질 수 있고, 가족이나 유족이 본인의 의사를 실현할 때 영향을 미칠 수 있기 때문에 국제적으로 이를 지양하고 있는 바이다. 이러한 장기기증의 특수성에 맞추어 가족이나 유족에게 부여되는 현금의 직접적 지급은 가급적 지양되어야 하며, 장기적이고, 간접적인 방식의 상징적 또는 사회적 보상이 이루어질 수 있도록 해야 한다. 이러한 방식은 간접적 방식의 장례의식의 지원이나 추모공원의 건립과 같은 방식이 될 수 있다. 그리고 이러한 사회적 보상은 공동체로 이어져서 기증에 의해서 이식을 받고 그가 건강을 회복함으로써 사회에 건전한 영향을 미치고, 그것에 의해서 기증의 문화를 성장 발전시킬 수 있다. 이른바 장기기증캠페인과 탐지, 구득과 구득후의 예우 관리 단계에 이르러 다시금 홍보의 효과를 누리게 하는 “기증활성화 선순환 구조”를 형성하는 것¹⁹⁰⁾은 적극적 의미에서의 문화적 다양성의 보호에 해당한다고 볼 수 있다.

셋째, 국제 협력 차원에서 해외로의 장기이식여행의 문제가 제기된다. 특히 개발도상국에 대한 보호의 문제가 발생하고 있다. 인권은 국내 차원에서만 문제되는 것이 아니라 인류 보편의 문제이기 때문에, 장기이식에서의 가난한 사람들에 대한 착취의 문제에 민감해야만 하며 이것이 UNESCO 보편선언에 있어 연대성과 협력을 실천하는 첫 걸음이자, 인권에 대한 국제적 의무를 달성하는 길이라고 할 수 있겠다. 해외원정이식을 근절하기 위한 국제 공조 프로그램에 협조할 수 있도록 실무자와 의사, 검찰, NGO 등으로 구성된 공조 체계를 구축함

190) 서울특별시, 『인체조직 기증 활성화 방안에 관한 연구 보고서』, 2016. 03, 48-49면.

과 동시에, 이러한 해외로의 적법/불법 원정 이식을 관리할 수 있는 Registry 체계를 확립하는 것이 요청된다.¹⁹¹⁾

추가로, 장기이식술에 관한 임상연구가 진행될 수 있는 제도가 마련될 필요가 있다. 현행법에 의한다면 이러한 새로운 장기이식술은 포섭될 수 없다. 새로운 장기이식술을 적용할 수 있는 기회를 마련하는 법안이 필요하다. 이 때 사람에게 적용되는 임상연구의 경우 특히 이익과 해악의 형량을 필요로 할 것인데, 지나친 사전예방의 원칙을 적용할 필요는 없다.

4. 소 결

우리나라가 처해 있는 장기이식에 있어서 수급불균형의 상황을 타개하기 위하여 여러 가지 정책적인 제안들이 제시되고 있다. 특히 생체 기증율의 비율이 다른 나라에 비하여 상대적으로 높다는 점은 국내 보건 체계에 있어서 잠재적 문제를 야기할 수 있으므로, 뇌사자를 중심으로 기증률을 높여 나아가는 방식이 최근의 입법 방향이다. 그런데 뇌사자는 스스로 직접 결정을 내리기 어렵고 가족의 도움을 얻거나 대리결정을 통해서 기증을 하게 된다. 그 과정에는 뇌사자를 단지 장기이식을 위한 도구로 사용하는 것이 아니라 그 자체 목적으로 대우하기 위하여, 뇌사자가 배제된 방식의 의사결정은 지양되어야 한다는 점이 보증되어야 한다. 즉 장기기증 및 이식체계를 구축하는데 있어서 무엇보다도 UNESCO 보편선언이 우리에게 시사하는 바는 그 당사자들의 인권에 대한 존중이 자율성이나 동의의 차원에 머무르는 것이 아니라 체계의 구축에까지 영향을 미쳐야 하며, 국제적 차원에서 인권 존중에 침묵하지 말아야 한다.

191) 안형준, 김휘원, 장원경 외, *ibid*, 116-118면.

제 5 절 「인체조직 안전 및 관리등에 관한 법률」 분석

1. 의 의

「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」(이하 “인체조직법”이라 한다)에서는 다음과 같이 목적을 규정하고 있다. 법의 목적은 같다. 이에 따르면 조직이식법의 목적은 표준적 의료행위로서의 이식술을 염두에 둔 법률이라고 할 수 있다. 특히 인체조직법 제4조는 이 법이 “이식”을 목적으로 한다는 점을 명확히 규정하고 있다. 조직과 관련되어서는 시술뿐 아니라 연구를 위한 기증도 중요한 하나의 문제이다. 이것은 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 인체유래물 연구를 통해서 규정되고 있다.¹⁹²⁾

제 1 조(목적) 이 법은 사람의 신체적 완전성을 기하고 생리적 기능회복을 위하여 인체조직의 기증·관리 및 이식 등에 필요한 사항을 정함으로써 인체조직의 적정한 수급과 안전성을 도모하고 국민보건향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제 4 조(적용범위) 이 법은 사람의 신체의 완전성을 기하고 생리적 기능의 회복을 위하여 이식의 목적으로 살아있는 자·뇌사자·사망한 자로부터 기증·관리 및 이식 등과 관련하여 국내에서 생산 혹은 외국으로부터 수입된 조직에 적용한다. 다만, 다음 각호의 1은 제외한다.

192) 다만 최근 뇌과학에 관련된 연구가 활성화 됨에 따라 뇌사자나 사망자로부터 얻은 뇌조직을 통한 연구의 필요성이 대두되고 있는 실정이다. 본법을 통해서 뇌사자 및 사망자로부터 조직을 얻을 수 있는 여지를 모색하는 연구자들이 일부 있으나, 본법은 그 적용범위에서 그 목적을 “이식”에 한정하고 있다는 점을 명확히 하고 있다. 그러므로 인체유래물연구에 관한 규정을 통해서 이러한 점을 해소하여야 한다. 한편 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서의 인체유래물연구에 있어서 조직 기증의 동의규정은 오로지 살아 있는 사람만을 상정하고 있는 규정이다. 따라서 뇌사자나 사망자로부터 얻은 뇌조직을 연구에 이용할 수 있는 방안의 모색이 필요한 것으로 보인다.

1. 자가이식용 조직
2. 「약사법」, 「의료기기법」, 그 밖에 다른 법령의 적용을 받는 품목류 또는 품목

인체조직법은 장기이식법과 마찬가지로 크게 조직기증자에 대한 존중과 기증활성화를 위한 구득체계의 마련으로 요약될 수 있다. 2014년 개정을 통해서 인체조직법도 장기이식법의 장기구득기관과 마찬가지로 기능을 하는 조직기증지원기관 제도를 두게 되었다.¹⁹³⁾

인체조직법의 이슈들은 대체로 장기이식법과 일치한다. 따라서 장기법과 일치되는 규정은 생략하고, 인체조직의 고유한 부분에 집중하여 분석하도록 한다. 인체조직은 시간적 급박성을 요청하지 않기 때문에 실제 이식에 이르기 전 기증받은 인체조직을 안전하게 관리하고 치료 외의 연구에 이용할 수 있는 가능성이 있다는 특징을 가지고 있다. 그 때문에 발생하는 시간적 간극과 관리 및 가공의 단계에서 개입하는 기관의 역할과 배분의 문제 등이 인체조직법의 주요한 논점들이다. 이를 중심으로 별도의 항을 통해서 검토하도록 하겠다.

2. 분 석

구체적으로 3조 인간존엄 및 인권, 제4조 이득과 해악, 제5조 자율성, 제6조 동의, 제7조 동의능력이 없는 사람들, 제8조 인간의 취약성, 제9조 프라이버시와 기밀성, 제10조 평등, 정의, 형평, 제15조 이득분

193) 공적관리체계의 정비를 위해서 인체조직법은 두 차례의 개정이 이루어지게 되었다. 2014년 1월 28일 일부개정법은 “인체조직의 기증 및 관리에 관한 사항을 적정하게 관리하는 등의 공적 관리 업무를 수행할 국립조직기증관리기관의 신설, 인체조직기증자 및 기증희망자 등록제도의 도입, 등록기관제도, 인체조직기증지원기관제도 등을 신설하였고, 2014년 3월 18일 일부개정법을 통해서 인체조직원 안전성 관리 강화를 위해서 감염의 위험을 예방을 위한 기증자 병력확인제도, 조직은행의 부적합 인체조직 처리 후의 보고의무 등을 신설하게 되었다.(김현철, 윤이레, ”인체조직법 개정의 의의와 법적 쟁점“, 『생명윤리정책연구』 9(2), 2015, 130면)

배 등이 인체조직법을 보완 개선하는데 있어서 핵심적인 UNESCO 원칙들이라고 할 수 있을 것이다. 그런데 조직 역시도 이식을 목적으로 한 기증자의 희생정신을 존중하고 이를 구체화할 수 있는 체계를 구축한다는 점에서 장기이식법과 다르지 않다. 따라서 자율성과 기증에 관련된 대체적인 분석의 내용은 장기이식법과 대동소이하기 때문에 논의를 축약하고, 다만 인체조직법에 특수한 내용들에 한해서 논의를 전개하도록 한다.

(1) 인간 존엄 및 인권

인체조직법은 장기이식법은 한 사람의 희생정신에 의하여 타인의 생명을 살리는 행위를 장려하고 보호한다는 의미, 즉 기증을 한 사람의 건강에 대한 침해로 타인에 대한 건강이 보호된다는 의미에서 특히 장기기증자에 대한 인간 존엄과 인권의 존중을 강조해야 한다. 이와 관련된 장기이식의 기본 이념은 장기이식법의 이념에 관한 내용으로 제1장 총칙에 규정되어 있다.

제 2 조(기본이념) ① 인체조직의 기증·관리 및 이식은 인도적 정신에 따라 행하여져야 한다.

② 자신의 인체조직 기증에 관하여 표시한 의사는 존중되어야 한다. 이 경우 그 의사는 자발적이어야 한다.

③ 인체조직의 이식을 필요로 하는 사람은 사회적·경제적 조건 등에 관계 없이 공평하게 이식을 받을 수 있는 기회를 가져야 한다.

④ 인체조직의 기증·관리 및 이식은 윤리적으로 타당하고 의학적으로 인정된 방법에 의하여 행하여져야 한다.

제 5 조(조직의 매매행위 등의 금지) ① 누구든지 금전 또는 재산상의 이익 그 밖의 반대급부를 주고받거나 주고받을 것을 약속하고 다음 각호의 1에 해당하는 행위를 하여서는 아니된다.

1. 뇌사자 또는 사망한 자의 조직을 제3자에게 주거나 제3자에게 주기 위하

- 여 받는 행위 또는 이를 각각 약속하는 행위
- 2. 자신의 조직을 타인에게 주거나 타인의 조직을 자신에게 이식하기 위하여 받는 행위 또는 이를 각각 약속하는 행위
- 3. 제1호 또는 제2호의 행위를 알선하는 행위
- ② 누구든지 제1항의 규정을 위반한 행위가 있음을 인지한 때에는 그 행위와 관련되는 조직을 관리하거나 이식하여서는 아니된다.

조직기증은 무상기증이 원칙이어야 한다. 조직은행이 다른 조직은행이나 조직이식의료기관에 조직을 제공하는 경우에도 비영리원칙을 준수하도록 제15조 제3항에서 규정하고 있다. 이와 같은 원칙을 규정하는 이유는, 이는 살아 있는 기증자 혹은 사망한 기증자는 인격체로서의 인간이고 인격체로부터 유래한 인체유래물로서의 조직은 일반적인 시장의 상품과 동일하게 취급될 수 없는 윤리적 지위를 가지기 때문이다. 이에 따라 인체조직법 제5조는 매매금지를 규정하고 있다.¹⁹⁴⁾

장기이식법과 마찬가지로 본조에 대한 평가는 제7조의 조직 매매 금지 등이 국제적 수준에서 가족이나 유족에 의한 사체의 매매 등이 되지 않도록 할 목표를 달성하는 하나의 수단이 된다.

본조의 원칙들은 구체화된 조문을 통해서 달성될 수 있으므로, 각 원칙들의 규정을 검토함으로써 이를 구체화하도록 한다.

(2) 이득과 해악

이득과 해악의 평가는 의료행위의 본성상 필수적이다. 본조의 목적과 제4조 제1호 다목을 통해서 적출과 이식이 가능한 장기등에 대하여 정의를 내리고 있는 바, 이식술의 범위는 표준적으로 인정된 의료행위에 해당되는 경우 치료의 일환으로 행해질 수 있다.

194) 김현철, 윤이레, *ibid*, 138면.

제 3 조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “인체조직”이라 함은 장기등이식에관한법률 제3조제1호의 규정에 의한 장기등에 속하지 아니하는 다음 각목의 1에 해당하는 것(이하 “조직”이라 한다)을 말한다.

가. 뼈 · 연골 · 근막 · 피부 · 양막 · 인대 및 건

나. 심장판막 · 혈관

- 다. 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 대통령령이 정하는 것

제 9 조(조직의 분배 · 이식의 금지 등) 다음 각호의 1에 해당하는 조직은 이를 분배하거나 이식하여서는 아니된다.

1. 이식에 적합하지 아니한 B형 또는 C형 간염 · 매독 · 후천성면역결핍증후군 등 전염성질환에 감염되거나 감염이 의심되는 조직
2. 치매 등 퇴행성 신경질환을 가진 기증자의 조직
3. 사망원인이 분명하지 아니한 기증자의 조직
4. 유해성물질에 노출된 기증자의 조직
5. 암세포의 전이 우려가 있는 조직
6. 제8조제1항 · 제2항, 제13조제1항 또는 제17조제1항을 위반한 조직
7. 그 밖에 제1호부터 제6호까지에 준하는 조직으로 이식대상자의 생명 · 신체에 위해를 가할 우려가 있어 이식에 적합하지 아니하다고 총리령이 정하는 조직

제10조(조직의 안전성 확보) ① 식품의약품안전처장은 국내 조직은행에서 처리된 조직과 외국에서 수입되는 조직에 대하여 총리령이 정하는 바에 의하여 이식의 적합성 여부를 검사하고 안전성이 확보되지 아니한 조직은 폐기를 명하여야 한다.

② 조직은행은 「국민건강보험법」에 따른 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)에 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사를 요청하여야 한다. 이 경우 심사평가원은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, 그 결과를 통보하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 제16조의2제7항에 따라 조직기증지원기관으로부터 확인결과를 통보받은 조직은행은 심사평가원에 병력 및 투약이력의 조사를 요청하지 아니할 수 있다.

④ 조직은행은 제2항 또는 제3항에 따른 통보를 받은 경우에는 조직이 제9조 각 호의 어느 하나에 해당하는지 확인하여야 하며, 그 결과 분배·이식에 부적합한 조직을 발견하였을 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 폐기처분하고 이를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 조직이식의 적합성여부에 관한 판정기준, 제2항부터 제4항까지에 따른 확인방법 및 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제11조(조직은행의 정도관리) ① 식품의약품안전처장은 조직은행으로 하여금 정도관리를 받게 할 수 있고, 정도관리 결과를 공개할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의한 정도관리의 절차, 정도관리 결과의 공개 그 밖에 정도관리에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

(3) 자율과 개인의 책임, 동의 및 동의능력이 없는 사람들

인체조직법에 있어서 자율성은 원칙에서 이념적으로 선언되고 동의 규정을 통해서 다음과 같이 구체화되고 있다.

제 3 조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

2. “조직기증자”란 다른 사람의 기능회복을 위하여 대가 없이 특정한 조직을 제공하는 사람으로서 제7조의2제1항에 따라 조직기증자로 등록한 사람을 말한다.

2의2. “조직기증희망자”란 장래에 사망할 때 조직을 기증할 의사를 가진 사람으로서 제7조의2제1항에 따라 조직기증희망자로 등록한 사람을 말한다.

2의3. “잠재적 조직기증자”란 유족이 제16조의2에 따른 조직기증지원기관(이하 “조직기증지원기관”이라 한다), 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)에 조직기증에 관한 정보제공 및 상담을 요청한 사망자, 「장기등 이식에 관한 법률」 제20조에 따른 장기구득기관(이하 “장기구득기관”이라 한다)에 신고된 뇌사추정자 중 가족이 조직기증에 관한 정보 제공 및 상담을 요청하여 조직기증지원기관으로 연계된 자를 말한다.

제 7 조(조직의 기증에 관한 동의) ① 조직 기증에 관한 동의는 「장기등 이식에 관한 법률」 제12조를 준용한다.

- ② 제1항의 규정에 의한 동의에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.
 - 1. 조직의 보존기간 그 밖의 보관에 관한 사항
 - 2. 동의의 철회 등 동의자의 권리 및 정보보호에 관한 사항
 - 3. 조직의 분배·이식의 적합성을 결정하기 위한 혈액검사, 병력 및 투약이력의 조사 등에 관한 사항
 - 4. 그 밖에 보건복지부령이 정하는 사항
- ③ 조직을 채취하고자 하는 자는 제1항의 규정에 의한 동의를 얻는 때에는 미리 제2항 각호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ④ 동의서의 서식 및 보존 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제 8 조(조직의 채취요건) ① 뇌사자와 사망한 자의 조직은 다음 각호의 1에 해당하는 경우에 한하여 이를 채취할 수 있다.

- 1. 본인이 뇌사 또는 사망전에 조직의 채취에 동의한 경우. 다만, 그 가족 또는 유족이 조직 등의 채취를 명시적으로 거부하는 경우를 제외한다.
- 2. 본인이 뇌사 또는 사망전에 조직의 채취에 동의 또는 반대하였다는 사실이 확인되지 아니한 경우로서 그 가족 또는 유족이 조직의 채취에 동의한 경우. 다만, 본인이 16세 미만의 미성년자인 경우에는 그 부모가 조직의 채취에 동의한 경우에 한한다.
- ② 살아 있는 자로부터 조직을 채취할 경우에는 본인의 동의가 있는 경우에 한한다. 다만, 미성년자의 조직을 채취하고자 하는 경우에는 본인의 동의외에 부모의 동의를 얻어야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항의 규정에 의하여 동의한 자는 조직의 채취를 위한 수술이 시작되기 전까지 언제든지 조직채취에 관한 동意的 의사표시를 철회할 수 있다.

제16조의2(조직기증지원기관)

- ⑨ 의료기관의 장은 잠재적 조직기증자의 가족 또는 유족이 조직기증에 관한 정보 제공 및 상담을 신청한 경우 즉시 조직기증지원기관의 장에게 통보하여야 한다.
- ⑩ 조직기증지원기관의 장은 조직기증 정보 제공 및 상담을 위하여 필요한 경우 장기구득기관의 장에게 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자의 이름, 성별, 생년월일과 입원한 의료기관명의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 장기구득

기관의 장은 그 정보를 제공하여야 한다.

⑪ 조직기증지원기관의 지정 절차 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제16조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 제2조에 따른 조직의 기증에 관한 동의 시 포함되어야 하는 사항에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 매 2년이 되는 시점(매 2년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

(4) 인간의 취약성과 완전성에 대한 존중

장기이식법과 마찬가지로 인체조직법도 취약한 집단에 대한 규정을 명시적으로 두고 있는 것은 아니지만, 동의에 관한 규정을 통해서 주체를 구분하고 취약계층별로 특징에 따라 보호장치를 마련하고 있다.

(5) 프라이버시 및 기밀성

인체조직법은 UNESCO 보편선언에서의 본조 조항을 위하여 의무기록에 관한 엄격한 규정을 두어 프라이버시와 기밀성을 보호하고 있다. 장기이식법과는 달리 인체조직법은 기증 이후로부터 이식까지 시간적 간격을 두고 있기 때문에¹⁹⁵⁾ 조직의 안전성 관리의 문제와 함께 조직에 관한 기록을 함께 남겨두고 그에 관한 추적관리가 필요한 경우가 있다. 그렇기 때문에 장기이식법보다 구체적인 규정들을 다음과 같이 두고 있다.

195) 인체조직법도 장기등 이식에 관한 법률에서도 마찬가지로 관련자들의 프라이버시와 기밀성에 관한 조문이 규정되어 있다. 다만 인체조직의 특성상 이식을 위해서 별도의 가공 과정이 필요하다. 따라서 기증으로부터 이식까지 인체조직의 채취, 가공, 분배 과정이 개입된다는 점에서 시간적 간격을 두게 된다.(권복규, 김현철, *ibid.*, 101면)

제21조(기록의 열람 등) 조직은행의 장은 조직을 기증한 자나 그 유족이 당해 조직의 채취 또는 이식에 관한 기록의 열람 또는 사본의 교부를 요구하는 경우에 조직기증 제반에 관한 기록 또는 이식에 관한 기록을 열람시키거나 사본을 교부하여야 한다. 다만, 진료를 담당한 의료인이 그 기록의 내용을 조직을 기증하거나 이식받은 자가 알게 되는 경우 그의 치료 또는 회복에 현저한 지장을 초래할 우려가 있다고 판단하는 때에는 이를 거부할 수 있다.

제22조(비밀의 유지) ① 등록기관·조직기증지원기관·조직은행·조직이식 의료기관 또는 조직의 기증·관리 및 이식 관련업무에 종사하는 자로서 대통령령이 정하는 자는 이 법에 특별히 규정한 경우를 제외하고는 당해 조직기증자 등의 조직 채취·이식과 관련된 업무를 담당하는 자외의 자에게 다음 각호의 1에 해당하는 사항을 알려주어서는 아니된다.

1. 조직기증자와 채취한 조직에 관한 사항, 조직기증자의 병력 및 투약이력의 조사결과에 관한 사항, 조직기증자 및 잠재적 조직기증자의 의무기록에 관한 사항, 장기구득기관에서 연계받은 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자에 관한 사항
2. 이식대상자와 이식한 조직에 관한 사항
3. 조직 기증희망자에 관한 사항

② 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 제1항의 규정을 적용하지 아니한다.

1. 범죄수사를 위한 수사기관이 조직 등의 채취 또는 이식과 관련된 자료를 요청한 경우
2. 재판과 관련되어 법관이 조직 등의 채취 또는 이식과 관련된 자료를 요청한 경우
3. 「장기등 이식에 관한 법률」에 따라 장기등 기증을 목적으로 요청한 경우

인체조직법 시행령

제16조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장(제15조에 따라 권한을 위임받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보 및 같은 법 시행령 제18조제1호에 따른 유전정보(이하 이 조에서 “건강정보등”이라 한다)와 같은 영 제19조제1호에 따른 주민등록번호(이하 이 조에서 “주민등록번호”라 한다)가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제7조의3제3항제1호에 따라 등록기관이 통보한 조직기증자 등록결과

의 관리에 관한 사무

2. 법 제19조제1항 및 같은 조 제2항 후단에 따라 보고받은 조직이식결과의 관리에 관한 사무

3. 법 제23조제1항 및 제2항에 따른 명령 및 조사 등에 관한 사무

4. 법 제26조제3항 및 제4항에 따라 조직은행·등록기관 및 조직기증지원기관의 장이 이관한 자료의 관리에 관한 사무

② 국립조직기증관리기관의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제6조의2제2항제1호에 따른 조직기증자 및 조직기증희망자의 등록 및 관리에 관한 사무

2. 법 제7조의2제2항에 따른 조직기증자 및 조직기증희망자의 등록 결정 및 통보 등에 관한 사무

3. 법 제7조의3제3항제1호에 따라 등록기관이 통보한 조직기증자 등록결과의 관리에 관한 사무

③ 조직은행의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제7조제1항에 따른 조직기증 동의에 관한 사무

2. 법 제8조제1항 및 제2항에 따른 조직채취 동의에 관한 사무

3. 법 제10조제2항에 따른 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사 요청에 관한 사무

4. 법 제19조제2항 전단에 따라 통보받은 조직이식결과의 관리에 관한 사무

④ 등록기관의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제7조의2제1항에 따른 조직기증자 또는 조직기증희망자 등록에 관한 사무

2. 법 제7조의3제3항제1호 및 제2호에 따른 조직기증자 또는 조직기증희망자의 접수·등록 및 그 결과의 통보에 관한 사무

⑤ 조직기증지원기관의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제16조의2제1항제1호에 따른 조직기증자 발굴에 관한 사무

2. 법 제16조의2제1항제3호에 따른 조직기증자 및 그 유족에 대한 지원에 관한 사무

3. 법 제16조의2제5항에 따른 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사 요청에 관한 사무

시행령의 규정들은 개인정보보호법의 일반원칙에 대하여 인체조직에 관한 예외적인 규정을 두고 있다. 건강 정보와 관련된 민감정보나 주민등록번호의 경우 노출되면 개인의 프라이버시가 침해될 가능성이 농후하다. 그렇기 때문에 개인정보보호법은 주민등록번호에 관한 제 23조 및 제24조의 규정을 통해서 민감정보와 주민등록번호를 처리하는 자에 대한 엄격한 의무를 부여하고 있다. 그러나 본조의 규정들은 한정된 업무에 한하여 건강정보와 주민등록번호가 처리될 수 있는 사유들을 제시하고 있다.

(6) 평등, 정의 및 형평

인체조직법은 제5조의 2 및 제12조를 통해서 장기배분에 관한 기준을 규정하고 있으며, 제16조의 3을 신설하여 조직기증지원기관에서 구득한 조직의 채취 및 가공을 비영리원칙에 따라 공적 분배등의 업무를 수행하도록 하고 있다.

○ 조직배분

제 5 조의2(국가 등의 책무) 국가와 지방자치단체는 조직의 이식이 필요한 모든 사람에게 이식받을 기회를 공평하게 제공하여야 하며, 조직의 기증·관리 및 이식 등이 적정하게 이루어지도록 하여야 한다.

제12조(조직분배의 우선순위) 조직기증자로부터 조직을 채취한 조직은행은 다른 조직은행 또는 조직이식을 행하는 의료기관(이하 “조직이식의료기관”이라 한다)에 조직을 분배하는 경우에 의료적 측면에서 조직이식의 시급성 및 기대효과의 경중을 감안하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 분배우선순위를 적용하여 제공하여야 한다.

- 제16조의3(공공조직은행) ① 보건복지부장관은 조직기증지원기관에서 발굴한 조직의 채취, 가공처리 및 분배 등 조직관리를 공익성, 비영리성의 원칙 아래 수행하기 위하여 공공조직은행을 지정하여 운영하여야 한다.
- ② 공공조직은행으로 지정받을 수 있는 자는 제13조제2항제1호 및 제2호에 해당하는 조직은행이다.
- ③ 공공조직은행은 뇌사자 및 사망자에 대한 조직 기증 업무를 수행할 수 없다.
- ④ 공공조직은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 재무·회계에 관한 기준에 따라 공공조직은행을 투명하게 운영하여야 한다.
- ⑤ 공공조직은행의 장은 조직관리 현황을 국립조직기증관리기관의 장에게 보고하여야 하며, 위원회는 정기적으로 공공조직은행의 조직 분배의 적정성에 대하여 심의하여야 한다.
- ⑥ 공공조직은행의 지정 절차, 준수사항 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

여기에서의 문제는 다음과 같은 상황에 있다. 일반적으로 채취된 조직을 다른 조직은행으로 보내거나, 이식의료기관으로 직접 전달하여 이식에 사용하도록 하는 경우 분배의 주체는 조직은행이 되는데, 이러한 분배는 제12조에서 규정한다. 그런데 가공조직은행에서 가공 후 이식의료기관으로 전달하는 경우 분배의 주체는 가공조직은행이 된다. 이 때 대부분의 업체는 영리가공업체가 되기 쉬운데, 이 가공조직은행에서 의료기관에 분배되는 과정에서 몇 단계의 대리점이 개입하게 될 수 있다. 이 경우 다단계의 분배과정을 통해서 환자는 조직이 식재를 높은 가격에 받게 된다. 즉 이러한 분배과정이 조직이식재의 가격상승의 원인이 될 수 있다는 점이다. 이 때문에 필수적인 인체조직은 모두 건강보험상의 급여 품목화하자는 방안이 제안되기도 한다. 또는 공적 자금으로 운영되는 공공가공조직은행을 설립하고 이 은행에서 의료기관으로 직분배할 수 있는 전달체계를 마련하는 방안도 제시되고 있다.¹⁹⁶⁾

196) 김현철, 윤이래, *ibid*, 144-145면.

제10조(조직의 안전성 확보) ① 식품의약품안전처장은 국내 조직은행에서 처리된 조직과 외국에서 수입되는 조직에 대하여 총리령이 정하는 바에 의하여 이식의 적합성 여부를 검사하고 안전성이 확보되지 아니한 조직은 폐기를 명하여야 한다.

② 조직은행은 「국민건강보험법」에 따른 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)에 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사를 요청하여야 한다. 이 경우 심사평가원은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, 그 결과를 통보하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 제16조의2제7항에 따라 조직기증지원기관으로부터 확인결과를 통보받은 조직은행은 심사평가원에 병력 및 투약이력의 조사를 요청하지 아니할 수 있다.

④ 조직은행은 제2항 또는 제3항에 따른 통보를 받은 경우에는 조직이 제9조 각 호의 어느 하나에 해당하는지 확인하여야 하며, 그 결과 분배·이식에 부적합한 조직을 발견하였을 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 폐기처분하고 이를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 조직이식의 적합성 여부에 관한 판정기준, 제2항부터 제4항까지에 따른 확인방법 및 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

(7) 연대와 협력

수입 조직에 관한 문제는 연대와 협력을 위한 내용으로 포함될 수 있다. 수입조직에 관한 정도 관리 문제는 연대와 협력을 통해서만 가능하다.

(8) 이득 분배

UNESCO 보편선언에서 제15조 이득분배는 연구 및 치료 등에서 발생하게 된 이익의 사회적 공유에 대하여 규정하고 있다. 이 규정은 오히려 인체조직법에서는 기증이라는 행위를 통해서 무상으로 얻은 인체조직이 실제로 환자들을 위해 사용될 때에는 고비용이 되고 있는

현실을 시정하기 위한 근거로서 제시될 수 있을 것으로 보인다. 즉 인체조직에 있어서 비용의 합리화할 수 있는 구조가 필요할 것으로 보인다.

3. 쟁 점

현행 인체조직법을 UNESCO 보편선언을 토대로 분석한 결과 다음과 같은 쟁점으로 요약된다.

- (1) 무상 기증에서부터 이식까지의 전체 프로세스 완결성 미비
- (2) 분배의 문제

첫째, 조직 기증에 있어서 비영리 무상기증의 원칙이라는 점은 장기 기증과 다르지는 않다. 다만 조직기증은 장기기증과는 달리 시급성을 요하지 않고, 별도의 가공 절차를 필요로 하는 등 차이를 가지고 있기 때문에 기증에서부터 이식까지의 시간적 간극이 존재할 수 있다. 이 때, 조직의 채취, 처리, 보관, 저장, 운반 등의 과정을 거치게 되는데(물론, 수입의 경우에는 수입, 가공, 유통이라는 별도의 과정을 거치게 됨) 이 때 기증자의 희생정신이 환자에게 온전히 전달되는 것은 쉽지 않은 일이다. 대개는 유통의 과정을 통해서 조직의 가격이 상승하게 되고, 무상 기증의 의도와는 다르게 환자에게는 유상으로 제공되는 문제가 발생한다. 여기에서 UNESCO의 조문이 시사할 수 있는 바는, 이득의 분배의 차원에서 무상으로 얻은 인체조직이 과도한 비용으로 환자들에게 부담이 되지 않도록 하는 체계를 구축하는 것이다. 이를 위해서 조직 기증에서부터 이식에 이르는 과정에 개입되는 기관 및 각각의 역할 등을 고려하여 인체조직에 있어서 비용의 합리화 구조를 형성할 수 있도록 절차를 완비하는 것이 필요할 것으로 보인다.

둘째, 위의 문제는 분배에 관한 내용으로 이어질 수 있다. 조직이 가지는 특성으로 인해서 직접적으로 의료기관에 제공될 때 비로소 분배의 실질적인 차원이 이루어지게 된다. 앞서 살펴본 바와 같이 중간에 영리가공업체가 개입하게 되는 경우 분배과정이 조직이식재의 가격상승의 원인이 될 수 있다. 따라서 전반적으로 조직의 채취 및 가공을 비영리원칙에 따라 공적 분배등의 업무를 수행할 수 있는 공적 조직은행 체계를 완비하는 것이 UNESCO 보편선언의 시사점이 될 수 있다.

4. 소 결

인체조직법과 장기이식법은 모두 기증자의 희생정신이 이식을 받는 수혜자는 물론이고, 이식에 이르는 절차에 최대한 반영되도록 하는 것이어야 한다. 인체조직법은 대개 장기이식법이 갖고 있는 특징을 모두 가지고 있다. 그러나 기증에서부터 이식에 이르는 절차가 단축되어 거의 동시에 이루어지는 장기기증과는 달리 조직기증은 기증으로부터 이식에 이르는 과정이 여러 단계로 구분되어 있고 그 가운데 여러 관련 당사자들이 개입할 수 있는 여지가 있다. 이러한 과정에서 비용은 상승하게 될 가능성이 커진다. UNESCO 보편선언은 이러한 상황에서 다시금 조직이식을 가능하게 하는 기증자의 희생정신에 다시 주목하게 하고, 이러한 희생정신이 온전히 반영될 수 있는 구축체계를 마련하도록 촉구하고 있다. 특히 인체조직이 가공이나 유통되면서 다른 “상품”과 유사한 취급을 받지 않으면서 이윤의 대상이 되지 않도록 인체조직의 법적 도덕적 지위에 유념하여야 할 것이다.

제 6 절 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 분석

1. 의 의

2016년 1월, 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」(이하 ‘연명의료법’이라 한다)이 통과되어 1997년 보라매 사건, 2008년 김할머니 사건 등을 겪으면서 논의되어 오고 또 한편으로는 시급하게 요청되어 온 연명의료 결정에서의 적법하고 윤리적인 프로세스의 기초가 마련되었다. 현재까지 법적, 제도적 지원 체계가 여태 마련되지 않아 환자와 보호자들의 고통이 심대하였을 뿐만 아니라 환자의 존엄을 지키지 못하는 사례들이 많았던 것에 비추어 볼 때, 본 법의 제정이 UNESCO 보편선언이 기초하는 인간 존엄과 인권의 차원에서 갖는 함의는 상당하다고 볼 수 있다.

본 법의 제안이유는 다음과 같다.¹⁹⁷⁾

(제안이유¹⁹⁸⁾)

연명의료에 한 기본원칙, 연명의료결정의 관리 체계, 연명의료의 결정 및 그 이행 등에 필요한 사항을 정하여 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정을 제도화함으로써 환자의 자기결정을 존중하고 환자의 존엄과 가치를 보장하며, 암환자에만 국한되어 있는 호스피스 서비스를 일정한 범위의 말기환자에게 확대 적용하도록 하고, 호스피스에 대한 체계적이고 종합인 근거 법령을 마련하여 국민 모두가 인간인 품위를 지키며 편안하게 삶을 마무리할 수 있도록 하려는 것임.

197) 보건복지위원장, 2016.1. 의안번호 18461.

198) 국가법령정보센터, 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」(시행 2017.8.4., 법률 제14013호, 2016.2.3., 제정) <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=180823&ancYd=20160203&ancNo=14013&efYd=20170804&nwJoYnI>

또한 본 법의 목적은 같다.

제 1 조(목적) 이 법은 호스피스·완화의료와 임종과정에 있는 환자의 연명의료와 연명의료중단등결정 및 그 이행에 필요한 사항을 규정함으로써 환자의 최선의 이익을 보장하고 자기결정을 존중하여 인간으로서의 존엄과 가치를 보호하는 것을 목적으로 한다.

또한 법의 제3조 기본원칙의 1항에서는 인간으로서의 존엄과 가치를 우선하는 가치이자 한계로서 제시하였다.

제 3 조(기본 원칙) ① 호스피스와 연명의료 및 연명의료중단등결정에 관한 모든 행위는 환자의 인간으로서의 존엄과 가치를 침해하여서는 아니 된다.

의료의 맥락은 건강의 훼손으로 인하여 사회적 기능이 감소되거나 결핍된 이들을 대상으로 한다는 점에서 인간의 취약성과 연관되어 있다. 호스피스·완화의료, 연명의료와 관련한 맥락은 이러한 의료의 본성이 증폭된 상황이라고 볼 수 있다. 따라서 본 법의 제안이유, 목적, 기본 원칙에서 인간의 존엄과 가치를 그 기반원칙으로 삼는 것은 타당하며 이 법의 의의를 잘 규정하고 있는 바이다.

2. 분 석

(1) 인간 존엄 및 인권

보편선언 제3조는 ‘1. 인간존엄성, 인권, 기본적 자유가 충분히 존중되어야 한다. 2. 개인의 이익과 복지는 과학이나 사회만의 이익에 우선하여야 한다.’라고 밝혀 개인의 이익과 복지가 사회 이익에 우선해야 한다고 규정하였다. 생애 말기에 있는 이들은 사회적인 기능이 축소되어 있고 이들을 적절하게 돌보는 데에는 그에 상응하는 사회적 자원의 투입을 필요로 한다. 따라서 이들은 전체 사회에 대한 부담으

nfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202#0000(접속일자: 2016년 10월 28일).

로 여겨질 수 있다. 이에 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」은 법의 목적에서 존엄과 가치의 보호를 강조하였다.

제 1 조(목적) 목적이 법은 호스피스·완화의료와 임종과정에 있는 환자의 연명의료와 연명의료중단등결정 및 그 이행에 필요한 사항을 규정함으로써 환자의 최선의 이익을 보장하고 자기결정을 존중하여 인간으로서의 존엄과 가치를 보호하는 것을 목적으로 한다.

(2) 이득과 해악

본 법은 ‘최선의 치료’를 모든 환자가 받을 의료의 수준으로 규정함으로써 UNESCO 보편선언의 이득과 해악 조항을 반영하고 있다.

제 3 조(기본 원칙)② 모든 환자는 최선의 치료를 받으며, 자신이 앓고 있는 상병(傷病)의 상태와 예후 및 향후 본인에게 시행될 의료행위에 대하여 분명히 알고 스스로 결정할 권리가 있다.

최선의 치료(최선의 이익을 따르는 치료)란 의료, 특히 의료윤리 담론에서 흔히 되풀이 되는 용어지만 구체적인 상황에서 무엇이 최선의 치료·최선의 이익인지는 얼핏 생각할 때만큼 그리 객관적이지 않다. 철학자들 사이에서도 최선의 이익에 관해서는 견해를 달리한다. Beauchamp & Childress는 최선의 이익이란 의학적으로 규정될 수 있는, 환자의 기존 견해나 기존 가치관과의 일치도와는 무관한 판단으로 생각하지만¹⁹⁹⁾ Buchanan과 Brock은 환자의 가치관이 포함된 판단이라고 생각한다.²⁰⁰⁾

본법 제3조에서는 최선의 치료를 구성하는 구체적인 구성요소(예를 들어 개인의 가치관에 맞는 치료) 제시하고 있지 않으나, 최선의 치료

199) Beauchamp & Childress, *ibid*, pp. 242-251.

200) A. E. Buchanan and D. W. Brock, *ibid*, pp.87-151.

가 그 구성요소들 사이에서 이득과 해를 놓고 비교형량하여 나온 최종 값에 관한 평가라는 점에서 이득과 해악의 문제를 다루고 있다고 보인다.

이득과 해악의 문제를 간접적으로 다루고 있다고 보이는 조항은 제 15조 연명의료중단등 결정 이행의 대상이다. 제15조에서는 연명의료중단등의 결정을 이행할 수 있는 대상을 ‘임종과정에 있는 환자’로 한정하였고, 제2조 정의에서는 이를 회생 가능성, 회복 불가능성, 사망 임박의 세 가지 요소로 규정하였다.

제15조(연명의료중단등결정 이행의 대상) 담당의사는 임종과정에 있는 환자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에만 연명의료중단등결정을 이행할 수 있다.

1. 제17조에 따라 연명의료계획서, 사전연명의료의향서 또는 환자가족의 진술을 통하여 환자의 의사로 보는 의사가 연명의료중단등결정을 원하는 것이고, 임종과정에 있는 환자의 의사에도 반하지 아니하는 경우
2. 제18조에 따라 연명의료중단등결정이 있는 것으로 보는 경우

제16조(환자가 임종과정에 있는지 여부에 대한 판단) 담당의사는 환자에 대한 연명의료중단등결정을 이행하기 전에 해당 환자가 임종과정에 있는지 여부를 해당 분야의 전문의 1명과 함께 판단하고 그 결과를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록하여야 한다.

제 2 조(정의)

1. “임종과정”이란 회생의 가능성이 없고, 치료에도 불구하고 회복되지 아니하며, 급속도로 증상이 악화되어 사망에 임박한 상태를 말한다.

즉, 법은 모든 이들에게서 연명의료 중단 등의 결정이 이루어질 수 있는 것이 아니라 임종과정에 있는 이들에게서만 그 결정이 이루어질 수 있다는 것을 분명히 하고 있다. 이는 넓은 의미에서의 이득-해악 평가가 전제되어 있다고 해석할 수 있다. 즉, 임종과정에 있지 않은 이들은 삶에 대한 전망이 여전히 남아있으므로 이러한 삶을 조기에

중단시키는 것의 해악은 매우 크고, 따라서 그들이 중단 등의 결정을 통해 얻을 수 있는 이득(고통의 중단 등)보다 해악이 더 크다고 판단하여 이를 원천적으로 봉쇄한 것이다.

(3) 자율성과 책임

UNESCO 보편선언은 두 가지의 경우로 나누어 자율성에 대한 존중을 요구하고 있는데, 하나는 자율성을 행사할 수 있는 경우이고, 또 다른 하나는 자율성을 행사할 수 없는 경우이다. 법률은 두 경우 모두에서 생애 말기의 치료를 결정할 수 있는 환자의 자율성을 존중하고 있다. 즉, 일반적인 규정으로서 환자가 본인에게 시행될 의료행위에 대하여 분명히 알고 스스로 결정할 수 있게 하고, 환자가 자율성을 행사할 수 없는 경우로 접어들 때를 대비할 수 있도록 한 것이다. 자율성을 행사할 수 없는 경우를 위한 법 조항은 제7조 동의능력이 없는 사람들에서 다룬다.

제 3 조(기본 원칙) ① 호스피스와 연명의료 및 연명의료중단등결정에 관한 모든 행위는 환자의 인간으로서의 존엄과 가치를 침해하여서는 아니 된다.
② 모든 환자는 최선의 치료를 받으며, 자신이 앓고 있는 상병(傷病)의 상태와 예후 및 향후 본인에게 시행될 의료행위에 대하여 분명히 알고 스스로 결정할 권리가 있다.
③ 「의료법」에 따른 의료인(이하 “의료인”이라 한다)은 환자에게 최선의 치료를 제공하고, 호스피스와 연명의료 및 연명의료중단등결정에 관하여 정확하고 자세하게 설명하며, 그에 따른 환자의 결정을 존중하여야 한다.

다만 법은 그 자율성의 발휘에 한도를 정하였는데, ‘심폐소생술, 혈액 투석, 항암제 투여, 인공호흡기 착용의 의학적 시술로서 치료효과 없이 임종과정의 기간만을 연장하는 것(제2조)’으로서의 연명의료는 결정할 수 있게 하되, ‘연명의료중단등결정 이행 시 통증 완화를 위한 의료행위와 영양분 공급, 물 공급, 산소의 단순 공급은 시행하지 아니

하거나 중단되어서는 아니 된다(제19조)’고 제한하고 있다. 이는 자율성 행사에 대한 상당한 제한이 될 수 있다. 그러나 이를 UNESCO 보편선언 제4조와 같이 책임의 맥락에서 읽을 경우, 정당화될 수 있는 여지가 있다. 즉, 개인의 연명의료결정이 사회적으로 미칠 영향에 대한 책임을 고려했을 때 개별 연명의료결정의 범위가 제한될 수 있다고 해석하는 것이다. 연명의료에 관한 결정을 내릴 수 있는 자유를 확대시키는 것이 한편으로 사회적으로 가장자리에 몰린 이들을 더욱 쉽게 죽음으로 몰아가는 남용의 한 창구로 쓰일 수 있다는 지적들이 꾸준히 제기되었으며, 이는 법 제정을 현재까지 늦춰지게 한 하나의 요인이기도 하였다. 따라서 영양, 물, 산소의 단순 공급과 통증 완화와 같이 최소한의 생명유지의 방안들은 개인의 결정의 범주에서 제외시키는 것은 해당 결정이 타인들에게 미칠 수 있는 영향을 고려한 조치로 정당화할 수도 있다.

(4) 동 의

호스피스, 완화의료, 연명의료 결정 등의 상황에서 필수적으로 필요한 충분한 정보에 의한 동의는 법의 제3조 기본 원칙, 제10조 연명의료계획서 작성·등록, 제12조 사전연명의료의향서 작성·등록, 제27조 의료인의 설명의 의무에서 다루고 있다.

제 3 조(기본 원칙)

- ② 모든 환자는 최선의 치료를 받으며, 자신이 앓고 있는 상병(傷病)의 상태와 예후 및 향후 본인에게 시행될 의료행위에 대하여 분명히 알고 스스로 결정할 권리가 있다.
- ③ 「의료법」에 따른 의료인(이하 “의료인”이라 한다)은 환자에게 최선의 치료를 제공하고, 호스피스와 연명의료 및 연명의료중단등결정에 관하여 정확하고 자세하게 설명하며, 그에 따른 환자의 결정을 존중하여야 한다.

제10조(연명의료계획서의 작성·등록 등) ① 담당의사는 말기환자등에게 연명의료중단등결정, 연명의료계획서 및 호스피스에 관한 정보를 제공할 수 있다.

② 말기환자등은 의료기관(「의료법」제3조에 따른 의료기관 중 의원·한의원·병원·한방병원·요양병원 및 종합병원을 말한다. 이하 같다)에서 담당의사에게 연명의료계획서의 작성을 요청할 수 있다.

③ 제2항에 따른 요청을 받은 담당의사는 해당 환자에게 연명의료계획서를 작성하기 전에 다음 각 호의 사항에 관하여 설명하고, 환자로부터 내용을 이해하였음을 확인받아야 한다. 이 경우 해당 환자가 미성년자인 때에는 환자 및 그 법정대리인에게 설명하고 확인을 받아야 한다.

1. 환자의 질병 상태와 치료방법에 관한 사항
2. 연명의료의 시행방법 및 연명의료중단등결정에 관한 사항
3. 호스피스의 선택 및 이용에 관한 사항
4. 연명의료계획서의 작성·등록·보관 및 통보에 관한 사항
5. 연명의료계획서의 변경·철회 및 그에 따른 조치에 관한 사항
6. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

④ 연명의료계획서는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 환자의 연명의료중단등결정 및 호스피스의 이용에 관한 사항
2. 제3항 각 호의 설명을 이해하였다는 환자의 서명, 기명날인, 녹취, 그 밖에 이에 준하는 대통령령으로 정하는 방법에서의 확인
3. 담당의사의 서명 날인
4. 작성 연월일
5. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

⑤ 환자는 연명의료계획서의 변경 또는 철회를 언제든지 요청할 수 있다. 이 경우 담당의사는 이를 반영한다.

⑥ 의료기관의 장은 작성된 연명의료계획서를 등록·보관하여야 하며, 연명의료계획서가 등록·변경 또는 철회된 경우 그 결과를 관리기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑦ 연명의료계획서의 서식 및 연명의료계획서의 작성·등록·통보 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제12조(사전연명의료의향서의 작성·등록 등) ① 사전연명의료의향서를 작성하고자 하는 사람(이하 “작성자”라 한다)은 이 조에 따라서 직접 작성하여야

한다.

② 등록기관은 작성자에게 그 작성 전에 다음 각 호의 사항을 충분히 설명하고, 작성자로부터 내용을 이해하였음을 확인받아야 한다.

1. 연명의료의 시행 방법 및 연명의료중단등결정에 대한 사항
2. 호스피스의 선택 및 이용에 관한 사항
3. 사전연명의료의향서의 효력 및 효력 상실에 관한 사항
4. 사전연명의료의향서의 작성·등록·보관 및 통보에 관한 사항
5. 사전연명의료의향서의 변경·철회 및 그에 따른 조치에 관한 사항
6. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

③ 사전연명의료의향서는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 연명의료중단등결정
2. 호스피스의 이용
3. 작성일시 및 보관방법
4. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

④ 등록기관의 장은 사전연명의료의향서를 제출받을 때 본인의 작성 여부를 확인한 후 작성된 사전연명의료의향서를 등록·보관하여야 한다.

⑤ 등록기관의 장은 제4항에 따른 등록 결과를 관리기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑥ 사전연명의료의향서를 작성한 사람은 언제든지 그 의사를 변경하거나 철회할 수 있다. 이 경우 등록기관의 장은 지체 없이 사전연명의료의향서를 변경하거나 등록을 말소하여야 한다.

⑦ 등록기관의 장은 제6항에 따라 사전연명의료의향서가 변경 또는 철회된 경우 그 결과를 관리기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑧ 사전연명의료의향서는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 효력이 없다. 다만 제4호의 경우에는 그 때부터 효력을 잃는다.

1. 본인이 직접 작성하지 아니한 경우
2. 본인의 자발적 의사에 따라 작성되지 아니한 경우
3. 제2항 각 호의 사항에 관한 설명이 제공되지 아니하거나 작성자의 확인을 받지 아니한 경우
4. 사전연명의료의향서 작성·등록 후에 연명의료계획서가 다시 작성된 경우

⑨ 사전연명의료의향서의 서식 및 사전연명의료의향서의 작성·등록·보관·통보 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제27조(의료인의 설명의무) ① 호스피스전문기관의 의료인은 말기환자등이나 그 가족 등에게 호스피스의 선택과 이용 절차에 관하여 설명하여야 한다.
② 호스피스전문기관의 의사 또는 한의사는 호스피스를 시행하기 전에 치료 방침을 말기환자등이나 그 가족에게 설명하여야 하며, 말기환자등이나 그 가족이 질병의 상태에 대하여 알고자 할 때에는 이를 설명하여야 한다.

다만 「의료법」 제24조(요양방법 지도)에서 ‘의료인은 환자나 환자의 보호자에게 요양방법이나 그 밖에 건강관리에 필요한 사항을 지도하여야 한다.’고 한 것과 마찬가지로 본법 제27조(의료인의 설명의무)는 말기환자등이나 그 가족을 대상으로 의료인이 설명하여야 하는 의무로 규정되어 있다. 환자의 생애 말기 결정을 가족 내의 일로 여기는 현재까지의 국내 상황을 반영한 문구이겠으나, 지금까지 한국의 의료 상황에서 생애 말기 치료 결정이 거의 전적으로 가족(보호자)에 의하여 이루어졌다는 점을 상기할 때, 그리고 생애 말기 치료 결정에 많은 이해관계(유산 상속 등)이 존재함을 상기할 때, 이 조항은 의료법의 조항과 마찬가지로 문제가 있다.

(5) 동의 능력이 없는 사람들

법률은 환자가 동의 능력을 상실할 때를 대비하여 자신에게 이루어질 치료를 미리 결정할 수 있도록 연명의료계획서, 사전연명의료의향서 등과 함께 호스피스·완화의료의 경우 지정대리인을 두고 있다.

또한 이러한 의사표현 없이 동의 능력을 상실하여 의사(意思)를 확인할 수 없는 이들의 경우 이전 의사 표명(제17조 제1항 제3호)을 토대로 환자의 의사를 추정할 수 있도록 하여, 의사결정 능력을 지닌 환자가 해당 시점에 자율성을 발휘할 수 있도록 인정하는 것을 확대하여 존중하고자 하였다.

그러나 의사 추정을 할 수 없는 환자의 경우, 별도의 판단 기준을 제시하지 않고 다만 법정대리인이나 가족 전원에게 결정할 수 있는 권한을 부여함으로써(제18조) 환자의 생사 결정을 법정대리인이나 가족 전원의 합의가 대리할 수 있다고 읽고 있다.

제17조(환자의 의사 확인) ① 연명의료중단등결정을 원하는 환자의 의사는 다음 각 호의 어느 하나의 방법으로 확인한다.

1. 의료기관에서 작성된 연명의료계획서가 있는 경우 이를 환자의 의사로 본다.

2. 담당의사가 사전연명의료의향서의 내용을 환자에게 확인하는 경우 이를 환자의 의사로 본다. 담당의사 및 해당 분야의 전문의 1명이 다음 각 목을 모두 확인한 경우에도 같다.

가. 환자가 사전연명의료의향서의 내용을 확인하기에 충분한 의사능력이 없다는 의학적 판단

나. 사전연명의료의향서가 제2조제4호의 범위에서 제12조에 따라 작성되었다는 사실

3. 제1호 또는 제2호에 해당하지 아니하고 19세 이상의 환자가 의사를 표현할 수 없는 의학적 상태인 경우 환자의 연명의료중단등결정에 관한 의사로 보기에 충분한 기간 동안 일관하여 표시된 연명의료중단등에 관한 의사에 대하여 환자가족(19세 이상인 자로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다) 2명 이상의 일치하는 진술(환자가족이 1명인 경우에는 그 1명의 진술을 말한다)이 있으면 담당의사와 해당 분야의 전문의 1명의 확인을 거쳐 이를 환자의 의사로 본다. 다만, 그 진술과 배치되는 내용의 다른 환자가족의 진술 또는 보건복지부령으로 정하는 객관적인 증거가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

가. 배우자

나. 직계비속

다. 직계존속

라. 가목부터 다목까지에 해당하는 사람이 없는 경우 형제자매

② 담당의사는 제1항제1호 및 제2호에 따른 연명의료계획서 또는 사전연명의료의향서 확인을 위하여 관리기관에 등록 조회를 요청할 수 있다.

③ 제1항제2호나 제3호에 따라 환자의 의사를 확인한 담당의사 및 해당 분

야의 전문의는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 확인 결과를 기록하여야 한다.

제18조(환자의 의사를 확인할 수 없는 경우의 연명의료중단등결정) ① 제17조에 해당하지 아니하여 환자의 의사를 확인할 수 없고 환자가 의사표현을 할 수 없는 의학적 상태인 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에는 해당 환자를 위한 연명의료중단등결정이 있는 것으로 본다. 다만, 담당의사 또는 해당 분야 전문의 1명이 환자가 연명의료중단등결정을 원하지 아니하였다는 사실을 확인한 경우는 제외한다.

1. 미성년자인 환자의 법정대리인(친권자에 한정한다)이 연명의료중단등결정의 의사표시를 하고 담당의사와 해당 분야 전문의 1명이 확인한 경우
2. 환자가족(행방불명자 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 사람은 제외한다) 전원의 합의로 연명의료중단등결정의 의사표시를 하고 담당의사와 해당 분야 전문의 1명이 확인한 경우

② 제1항제1호·제2호에 따라 연명의료중단등결정을 확인한 담당의사 및 해당 분야의 전문의는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 확인 결과를 기록하여야 한다.

제28조(호스피스 신청) ① 말기환자등이 호스피스전문기관에서 호스피스를 이용하려는 경우에는 호스피스 이용동의서와 의사가 발급하는 말기환자등임을 나타내는 의사소견서를 첨부하여 호스피스전문기관에 신청하여야 한다.

② 말기환자등이 의사결정능력이 없을 때에는 미리 지정한 지정대리인이 신청할 수 있고 지정대리인이 없을 때에는 제17조제1항제3호 각 목의 순서대로 신청할 수 있다.

③ 말기환자등은 언제든지 직접 또는 대리인을 통하여 호스피스의 신청을 철회할 수 있다.

④ 호스피스의 신청 및 철회 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

(6) 프라이버시 및 기밀성

프라이버시 및 기밀성에 관하여 법은 제32조 정보 유출 금지의 조항을 두고 있어 UNESCO 보편선언의 내용을 반영하고 있다.

제32조(정보 유출 금지) 관리기관, 등록기관 및 의료기관에 종사하거나 종사하였던 사람은 연명의료중단등결정 및 그 이행 또는 호스피스 업무상 알게 된 정보를 유출하여서는 아니 된다.

(7) 문화 다양성과 다원주의에 대한 존중

제18조(환자의 의사를 확인할 수 없는 경우의 연명의료중단등결정) ① 제17조에 해당하지 아니하여 환자의 의사를 확인할 수 없고 환자가 의사표현을 할 수 없는 의학적 상태인 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에는 해당 환자를 위한 연명의료중단등결정이 있는 것으로 본다. 다만, 담당의사 또는 해당 분야 전문의 1명이 환자가 연명의료중단등결정을 원하지 아니하였다는 사실을 확인한 경우는 제외한다.

1. 미성년자인 환자의 법정대리인(친권자에 한정한다)이 연명의료중단등결정의 의사표시를 하고 담당의사와 해당 분야 전문의 1명이 확인한 경우
2. 환자가족(행방불명자 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 사람을 제외한다) 전원의 합의로 연명의료중단등결정의 의사표시를 하고 담당의사와 해당 분야 전문의 1명이 확인한 경우

② 제1항제1호·제2호에 따라 연명의료중단등결정을 확인한 담당의사 및 해당 분야의 전문의는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 확인 결과를 기록하여야 한다.

제19조(연명의료중단등결정의 이행 등) ① 담당의사는 제15조 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자에 대하여 즉시 연명의료중단등결정을 이행하여야 한다.

② 연명의료중단등결정 이행 시 통증 완화를 위한 의료행위와 영양분 공급, 물 공급, 산소의 단순 공급은 시행하지 아니하거나 중단되어서는 아니 된다.

③ 담당의사가 연명의료중단등결정의 이행을 거부할 때에는 해당 의료기관의 장은 윤리위원회의 심의를 거쳐 담당의사를 교체하여야 한다. 이 경우 의료기관의 장은 연명의료중단등결정의 이행 거부를 이유로 담당의사에게 해고나 그 밖에 불리한 처우를 하여서는 아니 된다.

④ 담당의사는 연명의료중단등결정을 이행하는 경우 그 과정 및 결과를 기록하여야 한다.

⑤ 의료기관의 장은 제1항에 따라 연명의료중단등결정을 이행하는 경우 그 결과를 지체 없이 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 관리기관의 장에게 통보하여야 한다.

제28조(호스피스 신청) ① 말기환자등이 호스피스전문기관에서 호스피스를 이용하려는 경우에는 호스피스 이용동의서와 의사가 발급하는 말기환자등임을 나타내는 의사소견서를 첨부하여 호스피스전문기관에 신청하여야 한다.

② 말기환자등이 의사결정능력이 없을 때에는 미리 지정한 지정대리인이 신청할 수 있고 지정대리인이 없을 때에는 제17조제1항제3호 각 목의 순서대로 신청할 수 있다.

③ 말기환자등은 언제든지 직접 또는 대리인을 통하여 호스피스의 신청을 철회할 수 있다.

④ 호스피스의 신청 및 철회 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제17조(환자의 의사 확인) ① 연명의료중단등결정을 원하는 환자의 의사는 다음 각 호의 어느 하나의 방법으로 확인한다.

3. 제1호 또는 제2호에 해당하지 아니하고 19세 이상의 환자가 의사를 표현할 수 없는 의학적 상태인 경우 환자의 연명의료중단등결정에 관한 의사로 보기에 충분한 기간 동안 일관하여 표시된 연명의료중단등에 관한 의사에 대하여 환자가족(19세 이상인 자로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다) 2명 이상의 일치하는 진술(환자가족이 1명인 경우에는 그 1명의 진술을 말한다)이 있으면 담당의사와 해당 분야의 전문의 1명의 확인을 거쳐 이를 환자의 의사로 본다. 다만, 그 진술과 배치되는 내용의 다른 환자가족의 진술 또는 보건복지부령으로 정하는 객관적인 증거가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

가. 배우자

나. 직계비속

다. 직계존속

라. 가목부터 다목까지에 해당하는 사람이 없는 경우 형제자매

환자의 의사가 확인되지 않는 경우, 법은 가족에게 결정할 수 있는 권한을 부여하고 있다. 연명의료결정에 있어서는 미성년자에서는 법정대리인, 그렇지 않은 경우에는 가족 전원의 합의를 통해 연명의료

결정을 할 수 있도록 규정하였다. 이 경우 환자의 평소 가치관 등의 기준을 따로 제시하지 않고, 대리 결정을 내릴 수 있는 이들만을 규정하고 있어 마치 가족이 개인의 생사 결정을 대리할 수 있는 충분한 권리를 가지고 있는 것처럼 읽힌다. 마찬가지로 호스피스 결정 또한 환자의 의사를 확인할 수 없는 경우 가족이 대리하여 내릴 수 있도록 제시하고 있다.

이러한 법 규범을 가족을 중시하는 동아시아의 문화적 특성을 고려한, 문화적 다원주의의 표현으로 보아야 할 것인가에 관해 이견이 있을 수 있다. 생사 결정이란 극도로 개인적이며 개인 인격을 반영하는 결정으로서 타인에 의해 대리되지 않는, 기본적인 인권의 발현이며 이러한 인권은 문화의 차이를 떠나 동일하게 적용되어야 한다고 주장할 수도 있다. 또 한편으로는 동아시아의 가족관에서 개인이란 서구의 그것과 마찬가지로 독립적인 존재가 아니며, 가족 내에서야 비로소 그들의 자율성을 완전히 발휘할 수 있다고 주장할 수도 있다. 그러나 이러한 가족 중심의 사회구성이 일인 가구 등의 등장과 더불어 점차로 해체되고 있다는 점, 근대 법 규범에서 개인이라는 개념을 빼놓을 수 없다는 점, 그리고 자기결정권과 인권의 문제는 문화의 차이로 무화될 수 없음을 상기할 때, 가족의 대리결정은 UNESCO가 제안한 문화적 다양성과 다원주의의 반영이라고 보기 어렵다.

3. 쟁 점

2018년부터 시행될 연명의료법을 UNESCO 보편선언을 토대로 분석한 결과는 다음과 같은 쟁점으로 요약할 수 있다.

- (1) 자율성 발휘 범위의 확장과 그 한계: 사전지시(Advance directive) 허용의 한계
- (2) 가족: 문화적 다양성과 인권, 그리고 평등의 가치

첫째, 본 법률은 생애 말기의 치료, 특히 환자가 의사결정능력을 잃었을 때의 치료에 관하여 사전 결정을 할 수 있는 방안을 제공함으로써 의료진과 가족, 사회가 환자의 자율성을 존중할 수 있는 기회를 제공하였다. 그럼에도 불구하고 본 법률은 상당한 부분 그 자유를 제한하고 있는데, 그 제한의 종류를 크게는 연명의료결정 범위의 한계와 의사표명 방식의 한계로 나눌 수 있다. 먼저 연명의료결정 범위의 제한으로서 통증 완화, 수분 공급, 영양 공급 산소의 단순 공급은 중단이나 보류하도록 결정할 수 없다. 낸시 크루잔 판결(1990)에서 크루잔 본인의 의사(意思)에 관한 ‘확신을 주는 명확한 증거’에 따라 급식관 제거를 허용하였던 것을 생각할 때, 본 조항은 상당히 보수적인 제한이라고 하겠다. 이는 위에서 논하였듯이 타인에 대한 책임이라는 자율성 발휘의 제한 조건으로 해석될 수도 있으나, 타인에 대한 책임이란 매우 구체적이고 실질적인 영향을 타인에게 끼치는 경우로 제한되어야 하기 때문에 개인의 연명의료결정이 타인들에게 미칠 잠재적 영향을 고려하여 그의 선택의 폭을 제한하는 것이 과연 옳은 것인지에 대한 논쟁은 지속될 것으로 보인다.

자율성 제한의 또 다른 방식은 의사표명 방식의 제한이다. 본래 사전지시란 생전유언(living will)과 대리인 지정(durable power of attorney)으로 구성된다.²⁰¹⁾ 이때 대리인 지정이란 환자가 의사결정능력을 잃었을 때 그의 최선의 이익을 고려하여 대리 결정을 내릴 이를 환자가 지정하는 것으로 이러한 지정 또한 환자가 자율성을 발휘하는 방식이라고 하겠다. 그러나 우리 법에서는 환자가 사전에 대리인을 지정할 권리를 부여하고 있지 않으며 환자가 의사결정능력을 잃었을 때에는 자동적으로 가족이 그 대리인이 되어 성인 환자인 경우 법에서 지정한 범위의 가족의 전원 합의에 의하여 결정하도록 하고 있어, 이는 상당한 수준의 자율성 제한이라고 하겠다.

201) 최경석. “사전지시와 Physician Orders for Life-Sustaining Treatment의 윤리적·법적 쟁점.”, 『한국의료윤리학회지』 17(3), 2014), 272-285면.

둘째 쟁점 또한 가족과 연계되어 있다. 위에서 밝혔듯이 우리 법은 가족에게 상당한 대리 결정 권한을 (별도의 판단 기준은 제공하지 않은 채) 허용하고 있다. 이를 가족 중심의 사고를 하는 동아시아의 문화적 표현으로 인정할 수 있을지를 놓고 이견이 존재할 것이다. UNESCO 보편선언에서는 ‘문화 다양성과 다원주의의 중요성은 정당하게 존중되어야 한다. 그러나 그러한 고려들이 인간 존엄성, 인권, 기본적 자유를 침해하거나, 이 보편선언에 명시된 원칙들을 침해하거나 또는 그 원칙들의 적용 범위를 제한하기 위해서 이용되어서는 안 된다(제12조)’라고 밝혀, 문화 다양성과 다원주의가 인정받을 수 있는 한계를 설정하고 있다. 개인의 생사 결정은 인간 존엄, 인권, 기본적 자유에 해당하기 때문에 가족 대리 결정에 대한 이러한 인정은 UNESCO 보편선언을 반영하지 못한 것으로 볼 수 있다.

또한 이렇게 가족을 잠재적 대리 결정자로 설정하고 이외에 대리인 지정의 방도를 제공하지 않는 것은 특정 가족 구성을 지닌 이들에게 불평등하다.²⁰²⁾ 현재 증가 중인 1인 가구, 혹은 2인 가구는 자신의 연명의료 등을 결정해 줄 적합한 가족 구성원이 없거나 그 가족 구성원이 있다 한들 그 또한 노령 등을 이유로 환자 본인과 비슷한 상황에 처해있어 결정을 내려줄 수 없는 경우들을 많이 초래할 것으로 보인다. 이들에게 대리인 지정의 방안을 주지 않는 것은 이들에게 타인들에 비해 더 적은 의사결정 선택지를 제공함으로써 이들을 불평등한 위치에 놓이게 한다. 즉, 4인 가구 안에 살고 있는 이들은 별도로 사전연명의료의향서나 연명의료계획서를 쓰지 않는다고 하더라도 그들의 가

202) 이에 관해 성년후견인 제도를 연명의료의 맥락에서 활용하자는 주장이 법 제정 이전에 제기되었으나(이재경, “환자의 사전의료지시서에 관한 비교법적 연구.” 『비교사법』 18, (2011), 845-876면.) 결과적으로는 법에 반영되지 못하였다. 현재 성년후견인 제도는 피성년후견인이 의료 행위의 직접적인 결과로 사망하거나 상당한 장애를 위협이 있을 때에는 가정법원의 허가를 받아야 하도록 규정되어 있으므로 성년후견인 제도를 통하여 대리인을 지정하더라도 사실상 그 대리인이 결정의 권한을 발휘하는 데에는 한계가 있다.

족이 대리 결정을 내려줄 수 있지만, 1인 가구를 구성한 독신자의 경우 이러한 선택지가 없어 불평등하고, 이는 결과적으로 UNESCO 보편선언 제11조 차별 금지와 낙인찍기 금지를 위반하게 된다.

4. 소 결

대부분의 환자들이 병원에서 죽음을 맞이하는 죽음의 의료화(medicalization) 현상과, 이들이 거의 예외 없이 처하게 되는 생애 말기 치료의 맥락을 고려할 때, 호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률의 제정은 UNESCO 보편선언이 공표한 인간 존엄과 인권을 실현하기 위한 실질적인 방안이 될 수 있다. 법률은 환자의 자기결정권과 자율성을 실현하는 구체적인 방안을 제공하고 있다. 그러나 기존에 의료 실무에서 되풀이되던 문제점이 법안에도 반복되어 나타나는데, 환자 개인에 대한 고려보다 가족에 대한 고려가 우선하는 경우가 있다는 점이다. 가족이 환자의 의료비를 지불하는 구조와, 환자의 사후에도 남아서 의료인들과 소통하거나 분쟁을 이어갈 주체가 가족이라는 현실적인 고려가 법안에 반영되었다고 볼 수 있다. 그러나 환자의 생사 결정의 문제는 개인으로서의 환자의 고유한 권리이자 기본적인 인권의 발현이기 때문에 이러한 문제는 문화적인 고려 사항보다 앞서야 하며, 권리가 타인에 의하여 전용되거나 혹은 불평등하게 배분되지 않도록 고려하는 것이 UNESCO 보편선언의 취지에 부합한다고 보겠다.

제 7 절 「보건의료기본법」 분석

1. 의 의

헌법 제36조 제3항은 “모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다”라고 규정하고 있다. 개인의 건강은 인간으로서 삶의 기본

전제이므로, 국민의 건강과 직결된 보건에 관한 사항은 반드시 국가의 보호를 받아야 한다. 헌법재판소도 ‘국민의 건강권은 국가가 개인의 건강을 침해하지 않는 소극적 성격을 넘어 국가가 국민보건을 위하여 필요한 조치를 취해야 한다는 적극적 성격을 가지고 있다’고 판시하였다.²⁰³⁾ 이에 따라 국가는 헌법에 근거하여 다양한 보건 정책뿐만 아니라 보건의료 관련 법제를 제정하여 국민의 건강권을 보장하고 있다.

이러한 점에 비추어 생명윤리적 관점에서 「보건의료기본법」이 갖는 의의는 국민의 건강권 보장을 위한 기본법으로서 보건의료법령 간의 체계성과 연계성을 제고한다는 점에 있다.²⁰⁴⁾

제 1 조(목적) 이 법은 보건의료에 관한 국민의 권리·의무와 국가 및 지방자치단체의 책임을 정하고 보건의료의 수요와 공급에 관한 기본적인 사항을 규정함으로써 보건의료의 발전과 국민의 보건 및 복지의 증진에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

보건의료기본법의 제정이유에 있어서도 “21세기를 맞이하여 국민의 새로운 보건의료수요의 변화에 대응하여 국민의 건강권을 보장하고, 보건의료법령간의 체계성·연계성을 제고”하기 위해 2000년 1월 12일에 제정되었다고 언급함으로써 이러한 의의를 강조하고 있다..²⁰⁵⁾

203) 헌재 2010. 4. 29. 2008헌마622

204) 당시 보건의료기본법은 보건과 의료에 관한 여러 가지 법률 간의 기본적으로 공통된 사항을 규정함으로써 개별 법률 간의 연계성과 체계성을 더하여 여러 보건의료법을 아우르는 기본법으로서의 기능을 수행하기 위해 제정된 것이다.(연세대학교 의과대학, 『보건의료법제의 변천』, 보건의료법규 자료집(2000), 20면.)

205) 국가법령정보센터, 「보건의료기본법」(법률 제6150호, 2000. 1. 12. 제정) 제정이유, <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=58903&ancYd=20000112&ancNo=06150&efYd=20000713&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202#0000>

2. 분석

보건의료기본법에서 특히 주목해야 할 UNESCO 보편선언 관련 규정들은 보건권에 관한 선언과 국가 및 지방자치단체의 정책에 관한 부분으로 구분해 볼 수 있다.

(1) 인간 존엄 및 인권

UNESCO 보편선언 제3조와 관련하여, 보건의료기본법은 인간의 존엄성 보장, 행복 추구권 보호, 국민의 건강한 삶을 위한 제도와 여건 조성을 기본 이념으로 한다(제2조). 이는 인간으로서 기본적인 권리, 즉 헌법 제10조의 인간으로서의 존엄과 가치 및 행복추구권, 제34조 제1항의 인간다운 생활을 할 권리, 제36조 제3항의 보건에 관한 국가의 보호 규정 등을 보장한다.

제 2 조(기본 이념) 이 법은 보건의료를 통하여 모든 국민이 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며 행복을 추구할 수 있도록 하고 국민 개개인이 건강한 삶을 영위할 수 있도록 제도와 여건을 조성하며, 보건의료의 형평과 효율이 조화를 이룰 수 있도록 함으로써 국민의 삶의 질을 향상시키는 것을 기본 이념으로 한다.

특히 ‘국민의 삶의 질 향상’은 보건의료의 형평과 효율의 조화를 추구할 때 과학이나 사회만의 이익보다 국민 개개인의 복지를 우선시해야 한다는 UNESCO 보편선언 제3조의 내용이 반영되었음을 알 수 있다.

(2) 자율 및 개인의 책임

보건의료기본법은 환자가 자기결정권에 근거하여 보건의료서비스를 받을 권리를 규정하며(제6조), 보건의료인이 자신의 학식과 경험, 양심

에 따라 의료기술과 치료재료 등을 선택할 권리를 보장한다. 이러한 태도는 보건의료서비스에 대한 환자 및 보건의료인의 자율적 의사결정을 최대한 보장하는 것이며, UNESCO 보편선언 제5조의 자율성, 즉 보건의료에 대하여 결정을 내리는 자의 자율성 존중을 바탕으로 한다.

본 법 제6조제2항에 따르면, 보건의료인은 자율적으로 결정할 수 있는 선택권뿐만 아니라, 환자의 건강보호를 위한 적절한 기술 등을 선택할 책임이 뒤따른다. 자신의 결정에 책임진다는 것은 타인을 존중하는 한에서 가능하며 합당한 책임을 져야하기 때문이다(UNESCO 보편선언 제5조). 다만, 예외적으로 법이나 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우에는 의료인의 선택권을 제한할 수 있다.

제 6 조(환자 및 보건의료인의 권리) ① 모든 환자는 자신의 건강보호와 증진을 위하여 적절한 보건의료서비스를 받을 권리를 가진다.
② 보건의료인은 보건의료서비스를 제공할 때에 학식과 경험, 양심에 따라 환자의 건강보호를 위하여 적절한 보건의료기술과 치료재료 등을 선택할 권리를 가진다. 다만, 이 법 또는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

(3) 프라이버시 및 기밀성

본 법은 모든 국민의 사생활 비밀 보호를 규정하고 있으나, 비밀 보장에 대한 선언적 규정에 그친다고 볼 수 있다. 개별 법률에 비밀 보장 의무와 이에 대한 처벌이 있지만, 보건의료에 관한 정보는 개인의 내밀한 사생활과 직결된 문제로서, 기밀성을 확보하고 적극적인 보호를 할 수 있는 방안이 필요하다.

제13조(비밀 보장) 모든 국민은 보건의료와 관련하여 자신의 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니한다.

(4) 평등, 정의 및 공정

건강권은 헌법 제36조 제3항이 보장하는 기본권으로서 국민이라면 누구나 차별받지 않고 권리를 침해받아서 안 되는 헌법상 권리이다. 그러므로 보건의료기본법은 국민 모두가 평등하게 건강에 관한 권리를 보장받을 수 있는 규정을 명시한다. 건강권에 관한 규정은 인간의 기본적 평등을 존중하는 UNESCO 보편선언 제10조와 관련이 있다. 특히 법은 성별, 나이, 종교, 사회적 신분 또는 경제적 사정 등을 이유로 건강권을 침해받을 수 없음을 명시하고 있다.

제10조(건강권 등) ① 모든 국민은 이 법 또는 다른 법률에서 정하는 바에 따라 자신과 가족의 건강에 관하여 국가의 보호를 받을 권리를 가진다.
② 모든 국민은 성별, 나이, 종교, 사회적 신분 또는 경제적 사정 등을 이유로 자신과 가족의 건강에 관한 권리를 침해받지 아니한다.

(5) 연대와 협력

보건의료기본법은 국제적 협력에 적극적 참여를 규정함으로써 국내의 보건의료정보와 기술 증진 도모한다. 법 제50조는 우리나라에 국한하여 보건의료정보와 기술을 교류하는 것이 아니라, 국제적 차원에서 연대와 협력을 도모할 의무를 규정한다는 점에서 큰 의의가 있다.

제50조(국제협력 등) 국가와 지방자치단체는 외국정부 및 국제기구 등과의 협력을 통하여 보건의료정보와 보건의료에 관한 기술을 교류하고 전문인력을 양성하며, 보건의료의 발전을 위한 국제적인 노력에 적극 참여하여야 한다.

(6) 사회적 책무와 보건

UNESCO 보편선언 제13조에 따르면, “국민을 위해 보건 및 사회 발전을 증진하는 것은 사회의 모든 분야가 공유하고 있는 정부의 중심

목적”이다. 따라서 보건의료기본법이 국민을 위한 사회 발전과 건강 증진을 핵심 목적으로 하여, 정부가 보건의료정책을 수립할 때 사회 보장정책과 연계할 의무(제7조)를 규정한 것은 UNESCO 보편선언 제 13조와 합치한다. 정부가 주도적으로 보건의료정보를 보급 및 확대하고(제56조), 보건의료의 제공 및 이용체계를 확립(제29조)하도록 지원 하는 것도 마찬가지이다.

제 7 조(보건의료정책과 사회보장정책과의 연계) 국가와 지방자치단체는 보건의료정책과 관련되는 사회보장정책이 연계되도록 하여야 한다.

제29조(보건의료의 제공 및 이용체계) ① 국가와 지방자치단체는 보건의료에 관한 인력, 시설, 물자 등 보건의료자원이 지역적으로 고루 분포되어 보건의료서비스의 공급이 균형 있게 이루어지도록 노력하여야 하며, 양질의 보건의료서비스를 효율적으로 제공하기 위한 보건의료의 제공 및 이용체계를 마련하도록 노력하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 보건의료의 제공 및 이용체계를 구축하기 위하여 필요한 행정상·재정상의 조치와 그 밖에 필요한 지원을 할 수 있다.

제56조(보건의료정보의 보급·확대) 보건복지부장관은 보건의료기관, 관련 기관·단체 등이 보유하고 있는 보건의료정보를 널리 보급·확대하기 위하여 필요한 시책을 강구하여야 한다.

보건의료 자원의 접근은 국민의 생활 조건을 향상시키며, 양질의 보건의료서비스 제공을 통해 국내 환경을 개선할 수 있다. 따라서 본 법은 정부가 적극적으로 국민의 보건의료체계의 조건을 향상시키기 위한 지원을 할 수 있도록 근거 규정 마련하고 있다. UNESCO 보편선언 제 14조와 같이, 여성과 어린이에 대한 특별한 보호 규정을 명시적으로 두고 있다(제32조 및 제34조). 국가와 지자체는 여성과 어린이의 건강을 보호·증진하기 위하여 필요한 시책을 마련할 의무가 있는 것이다. 또한, 법에 따르면 장애인의 소외와 배제를 철폐하기 위하여 정부가 장애 발생 예방과 치료와 재활에 대한 시책을 강구해야 한다(제34조).

제32조(여성과 어린이의 건강 증진) 국가와 지방자치단체는 여성과 어린이의 건강을 보호·증진하기 위하여 필요한 시책을 강구하여야 한다. 이 경우 여성의 건강증진시책에 연령별 특성이 반영되도록 하여야 한다.

제34조(장애인의 건강 증진) 국가와 지방자치단체는 선천적·후천적 장애가 발생하는 것을 예방하고 장애인의 치료와 재활이 이루어질 수 있도록 하는 등 장애인의 건강을 보호·증진하기 위하여 필요한 시책을 강구하여야 한다.

(7) 이익 분배

정부의 보건의료자원의 개발 및 확보는 효율적인 자원 분배와 관리로 이어져야 한다.

제24조(보건의료자원의 관리 등) ① 국가와 지방자치단체는 보건의료에 관한 인력, 시설, 물자, 지식 및 기술 등 보건의료자원을 개발·확보하기 위하여 종합적이고 체계적인 시책을 강구하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 보건의료자원의 장·단기 수요를 예측하여 보건의료자원이 적절히 공급될 수 있도록 보건의료자원을 관리하여야 한다.

(8) 환경 보호 및 생물권과 생물 다양성 보호

보건의료기본법에는 쾌적한 환경의 유지와 환경오염으로 인한 건강상의 위해 방지 등을 통해 환경 보건의료 증진을 위한 규정이 있다.

보건의료기본법 제37조(환경 보건의료) 국가와 지방자치단체는 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 쾌적한 환경의 유지와 환경오염으로 인한 건강상의 위해 방지 등에 필요한 시책을 강구하여야 한다.

3. 쟁 점

현행 보건의료기본법을 UNESCO 보편선언을 토대로 분석한 결과, 다음과 같은 쟁점이 제기된다.

- (1) 보건의료에 관한 전반적인 원칙들을 규정하지 못하고 있다는 측면에서 기본법으로서의 한계 및 실질적 규범력 확보 불가
- (2) ‘보건의료접근권’에 대한 정부 지원책 및 정책 방안에 대한 구체적인 규정의 미비

첫째, 보건의료기본법은 국민의 건강권을 보장하고, 보건의료에 관한 개별 법제를 체계적으로 지원하기 위해 제정된 법으로써 우리사회 보건의료에 대한 주요한 역할을 해야 한다. 그러나 보건의료법의 내용은 대부분 선언적 규정에 그쳐 상징적 입법(symbolische Gesetzgebung)으로 전락하고 있다.²⁰⁶⁾ 예를 들어, 법 제10조의 건강권 규정은 헌법 제36조 제3항의 건강권을 보다 구체적으로 규정하지 못했으며, 알권리와 자기결정권, 프라이버시권 등도 헌법상 권리를 구체화하지 못한 것으로 보인다. 또한 법의 대부분이 ‘노력하여야 한다’와 같은 규정으로 제정되어 실질적인 규범력을 확보하지 못하고 있다.

그러나 최근 사회적 관심에 따라 보건의료에 대한 문제는 복지국가 상황에서 중요성이 커지고 있는 실정이다. 따라서 UNESCO 보편선언 제14조에서 강조하는 ‘보건의료에 대한 접근권’을 확보하기 위하여 국민들에게 어떠한 권리를 구체적으로 보장할지에 관하여 사회적 논의가 필요하다. 또한 제22조의 국가의 역할은 추상적 입법이 아닌 원리의 내용을 구체적으로 실현할 수 있는 입법을 추구하는 것이므로, 보건의료기본법의 내용은 구체화하여 실효적 규범으로 작용할 수 있도록 개정할 필요가 있다.

둘째, 보건의료기본법이 개별 법률 간의 유기적인 관계를 설정하고, 체계를 정합하는 것을 목표로 하였지만, 대부분의 법조항은 정부의 정책 내용을 나열하거나 시행계획 수립에 국한하고 있다. 「보건의료

206) 박지용. “‘기본법’으로서의 보건의료기본법.” 『한국의료법학회지』 22(1), 2014.6, 77-101면.

기본법」에는 학교보건의료, 산업보건의료, 환경보건의료 등에 관한 규정이 포함되어 있으며, 모두 각 개별법으로 존재하고 있다(예를 들어, 「학교보건법」, 「산업보건법」, 「환경보건법」 등). 그러나 학교 보건의료과 관련하여 법 제35조는 “학생의 건전한 발육을 돕고 건강을 보호 증진하며 건강한 성인으로 성장하기 위하여 요구되는 생활습관 정서 등을 함양하기 위하여 필요한 시책을 강구하여야 한다.”와 같이 추상적 이념만 반복하고 있다. 이러한 규정은 보건의료기본법이 보건의료 관련 개별 법제의 입법방향을 제시하고 법해석을 지도하는 역할, 즉 기본법으로서 입법적 또는 해석적 지도적 역할²⁰⁷⁾을 하지 못하고 있다는 것을 보여준다.

앞으로 보건의료기본법이 개별 법률에 대한 기본법으로서 역할을 하기 위해서는, UNESCO 보편선언의 원리를 반영하여 보건의료기본법이 보건의료 관련 각 개별 법률의 입법적·해석적 지도 역할을 할 수 있는 기본법으로 거듭나야 하며, 개인, 공동체, 기관, 기업, 정부 등에게는 행위에 대한 구체적인 지침을 제공할 수 있는 내용으로 개정되어야 한다.

4. 소 결

보건의료기본법은 헌법상 건강권을 보장하고, 개별 보건 및 의료 법률을 통합적으로 규율하는 기본법으로서 제정되었다는 점에서 의의가 있다. 특히 국가 및 지방자치단체에 보건의료과 관련된 정책을 수립하고 계획을 세울 의무를 부여함으로써 국가가 주도적으로 국민의 건강권을 보장할 의무를 강화하고 있다. 그러나 보건의료기본법은 정부의 보건의료에 대한 의지를 상징적으로만 표현하는데 그치며, 실제로 헌법상 건강권을 제대로 담보해주지 못하고 있다는 비판에 직면해 있다.²⁰⁸⁾

207) 박지용, *ibid.*

208) 박지용, *ibid.*; 조형원, "보건의료법의 입법방향", 『의료법학』 2(2), 대한의료법학

보건의료분야에 사회적 관심이 증폭되고 있는 상황에서, 보건의료기본법은 보건의료에 관한 기본적 원리를 구성하고 구체적 규정을 통해 개별 법률의 입법적·해석적 지침이 되어야 한다. UNESCO 보편선언에 담긴 인간 존중, 약자 배려, 평등하고 공정한 분배 등의 가치를 반영하여 우리나라 보건의료 정책수단의 지표가 될 수 있는 법규로 거듭나야 한다. 또한 정부의 선언적 규정으로 그치지 않도록 ‘보건의료 접근권’과 관련해 국민의 건강권을 적극적으로 보장할 수 있는 구체적인 정책 근거를 마련해야 한다. 예를 들어, 우리나라 국민이 보다 양질의 보건의료체계에 접근하기 위해 UNESCO 보편선언의 가난과 문맹 감소와 관련하여, 노인들의 문맹감소를 위한 적극적인 교육 확대, 저소득층을 위한 보건의료서비스 할인 제도에 대한 법적 근거를 마련할 필요가 있다.

제 8 절 「공공보건의료에 관한 법률」 분석

1. 의 의

‘공공보건의료(public health service)’는 “국민의 보건권을 보장하는 주요 수단으로서의 보건의료와 이러한 공공성 개념이 결합한 공공보건의료는 인구집단의 건강 수준을 향상시키기 위해 다양한 사익(private benefit)에 우선하며 사회정의의 원칙과 민주주의 가치를 존중하는 의료체계·서비스라는 규범적 성격을 갖는다.²⁰⁹⁾”

이와 관련하여 생명윤리적 관점에서 「공공보건의료에 관한 법률」(이하 “공공보건의료법”이라 한다)이 갖는 의의는 국민의 보건권과 공공성 개념을 결합하여 사익에 우선하며 사회정의와 민주주의 가치를

회(2001), 257-282면 등
209) 박금령, 김명희, 전진아, 김남순, “한국 공공의료체계에 대한 비판적 고찰”, 『비판사회정책』 52, 2016, 294면.

존중하는 의료체계 서비스로서의 공공보건의료를 효과적으로 제공할 수 있는 체계를 마련하였다는 점에 있다.

제 1 조(목적) 이 법은 공공보건의료의 기본적인 사항을 정하여 국민에게 양질의 공공보건의료를 효과적으로 제공함으로써 국민보건의 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

우리나라에서 공공보건의료법은 “공공보건의료의 기본적인 사항을 정하여 국민에게 양질의 공공보건의료를 효과적으로 제공함으로써 국민보건의 향상에 이바지함을 목적”으로 2000년 1월 12일에 제정되었다(제1조). 이 법에서 “공공보건의료”란 국가, 지방자치단체 및 보건의료기관이 지역·계층·분야에 관계없이 국민의 보편적인 의료 이용을 보장하고 건강을 보호·증진하는 모든 활동을 말하며, 다음의 사업을 주로 한다.

제 2 조(정의) 2. “공공보건의료사업”이란 다음 각 목의 사업을 말한다.
가. 보건의료 공급이 원활하지 못한 지역 및 분야에 대한 의료 공급에 관한 사업
나. 보건의료 보장이 취약한 계층에 대한 의료 공급에 관한 사업
다. 발생 규모, 심각성 등의 사유로 국가와 지방자치단체의 대응이 필요한 감염병과 비감염병의 예방 및 관리, 재난으로 인한 환자의 진료 등 관리, 건강증진, 보건교육에 관한 사업
라. 그 밖에 국가가 관리할 필요가 있는 보건의료로서 보건복지부령으로 정하는 사업

즉, 공공의료사업은 종합병원, 민간 병원 등 민간의료기관이 할 수 없는 영역을 담당하는 것으로 시장중심의 논리가 아닌 의료체계의 공공성 확대와 국민의 건강권 보장을 위한 것이다.

공공의료보건법의 제정 이유는 크게 두 가지로 살펴볼 수 있다.²¹⁰⁾

210) 국가법령정보센터, 「공공보건의료에 관한법률」 제정 이유[시행 2000.7.13.] [법률 제6159호, 2000.1.12., 제정] <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=8805&ancYd=20000112&ancNo=06159&efYd=20000713&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202#0000> (접속일자 : 2016년 10월 20일 방문).

첫째, 국가 또는 지방자치단체가 공공보건의료기관을 설치·운영하여 국민의 기본적인 보건의료수요의 충족을 위해 노력할 의무를 규정하기 위함이다. 법은 국가와 지방자치단체는 공공보건의료기관의 설치·운영에 필요한 비용을 보조할 수 있으며(제6조 제2항), 공공보건의료기관에 대하여 국·공유재산의 무상대부·사용·수익을 하게 할 수 있도록 하였다(제10조). 이러한 태도는 체계적으로 국민들의 수요에 맞게 보건의료서비스를 널리 제공하기 위해 공공보건의료기관을 설치 및 운영을 지원할 수 있는 근거를 마련한 것이다.

둘째, 공공보건의료기관은 취약계층에 대한 보건의료 및 전염병 예방·진료와 응급환자의 진료 등 필수적인 공공보건의료를 우선적으로 제공하도록 하려는 것이다. 우선적 제공이 필요한 보건의료 대상을 정하여 법으로 보장하기 위해 도입된 것으로 볼 수 있다. UNESCO 보편선언 제14조는 건강권에 대한 사회적 책무를 규정하고 있으며, 공공적 가치를 지닌 보건의료 확대를 전제하고 있다는 점에서 공공보건의료법과 밀접한 관련이 있다고 볼 수 있다.

2. 분 석

(1) 사회적 책무와 보건

본 법은 차별 없는 공공보건의료서비스를 제공하기 위해, 공공보건의료기관에 특별히 취약한 집단에 우선적으로 보건 의료를 제공할 의무를 규정한다. 법 제7조는 국민의 보건 증진을 위하여 취약계층, 구체적으로 경제적 취약계층, 아동과 모성, 장애인, 정신질환, 응급진료 등 수익성이 낮아 공급이 부족한 계층, 재난 및 감염병 등으로 신속한 대응이 필요한 계층, 지역발전이 뒤쳐진 계층 등을 보호하기 위한 규정을 마련하였다.²¹¹⁾ UNESCO 보편선언 제14조에 따르면, 모든 인

211) 이는 UNESCO 제8조 인간의 취약성과 완전성에 대한 존중과도 밀접한 관련이

간은 경제적 또는 사회적 조건에 의한 차별을 없이 모든 국민이 건강권을 향유할 수 있다. 따라서 차별을 시정하기 위해 취약한 계층을 대상으로 한 보건의료는 우선적으로 제공되어야 하며, 인간의 기본적 권리인 건강권이 침해되지 않도록 보호해야 한다.

또한 의료취약지를 선정하여 보건의료 공급이 원활하게 이루어질 수 있도록 인력 및 비용을 지원한다(제12조). 의료서비스의 공급이 현저하게 부족한 지역에 사는 사람들도 보건의료서비스를 원활하게 받아 건강권을 보장할 수 있도록 하는 규정이다.

제 7 조(공공보건의료기관의 의무) ① 공공보건의료기관은 다음 각 호에 해당하는 보건의료를 우선적으로 제공하여야 한다.

1. 의료급여환자 등 취약계층에 대한 보건의료
2. 아동과 모성, 장애인, 정신질환, 응급진료 등 수익성이 낮아 공급이 부족한 보건의료
3. 재난 및 감염병 등 신속한 대응이 필요한 공공보건의료
4. 질병 예방과 건강 증진에 관련된 보건의료
5. 교육·훈련 및 인력 지원을 통한 지역적 균형을 확보하기 위한 보건의료
6. 그 밖에 「보건의료기본법」 제15조에 따른 보건의료발전계획에 따라 보건복지부장관이 정하는 보건의료

제12조(의료취약지의 지정·고시) ① 보건복지부장관은 주기적으로 국민의 의료 이용 실태 및 의료자원의 분포 등을 평가·분석하여야 한다.

- ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 평가·분석 결과 의료서비스의 공급이 현저하게 부족한 지역을 의료취약지로 지정·고시할 수 있다.
- ③ 제2항에 따라 의료취약지를 지정할 때에는 부족한 의료서비스의 대상 및 종류에 따라 구분하여 지정할 수 있다.
- ④ 보건복지부장관은 제2항에 따라 지정·고시된 의료취약지(이하 “의료취약지”라 한다)에 대하여 보건의료 공급이 원활하게 이루어질 수 있도록 다음

있다. “특별한 취약성을 가진 개인들과 단체들은 보호되어야 하고, 동시에 이들의 완전성은 존중되어야 한다.” 특별히 취약성을 가진 단체를 보호하는 규정으로 볼 수 있다.

각 호의 지원을 할 수 있다.

1. 보건의료 인력의 공급에 대한 지원

2. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)의 설립 및 운영을 위한 비용의 보조 등

⑤ 제1항에 따른 평가·분석에 필요한 사항과 제2항 및 제3항에 따른 의료취약지 지정의 기준, 방법, 절차 및 기간 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

마지막으로, 공공보건의료 접근권 향상에 관하여 국가의 의무를 규정한 조항이 있다. 공공보건의료를 강화하기 위하여 ‘공공보건의료 수행기관의 충분한 수’ 확보할 필요가 있기 때문이다. 또한 ‘공공보건의료사업 추진’과 ‘공공보건의료 기본계획 수립’은 국가와 지자체의 핵심적인 목적이 되어, 5년마다 기본계획을 수립하여 수립·시행 및 추진실적의 평가를 시행하고 있다.

제 3 조(국가와 지방자치단체의 의무) ① 국가와 지방자치단체는 공공보건의료를 강화하기 위하여 공공보건의료사업을 추진하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 공공보건의료사업을 원활하게 추진하기 위하여 충분한 수의 공공보건의료 수행기관을 확보하여야 한다.

③ 국가와 지방자치단체는 공공보건의료사업 및 공공보건의료 전달체계 구축·운영을 추진하기 위한 재원을 확보하여야 하며, 공공보건의료 수행기관에 대하여 필요한 재정적·행정적 지원을 할 수 있다.

제 4 조(공공보건의료 기본계획) ① 보건복지부장관은 국민에게 양질의 공공보건의료를 제공하기 위하여 「보건의료기본법」 제15조에 따른 보건의료발전계획과 연계하여 공공보건의료 기본계획을 5년마다 수립하여야 하고, 이를 기초로 매년 주요 시책 추진계획을 수립·시행하여야 한다.

② 제1항에 따른 공공보건의료 기본계획(이하 “공공보건의료 기본계획”이라 한다)에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 공공보건의료의 목표와 방향

- 2. 공공보건의료의 추진 계획 및 방법
- 3. 공공보건의료 확충을 위한 보건의료자원의 조달 및 관리 방안
- 4. 그 밖에 공공보건의료 강화를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사항
 - ③ 관계 중앙행정기관의 장, 공공단체의 장과 시·도지사는 매년 공공보건의료 기본계획에 따라 공공보건의료 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.
 - ④ 관계 중앙행정기관의 장, 공공단체의 장과 시·도지사는 전년도 시행계획에 따른 추진실적 및 다음 연도의 시행계획을 매년 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.
 - ⑤ 제3항 및 제4항에 따른 시행계획의 수립·시행 및 추진실적의 평가 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

3. 쟁 점

현행 공공보건의료법을 UNESCO 보편선언을 토대로 분석한 결과, 다음과 같은 쟁점이 제기된다.

- (1) ‘국민보건의 향상’이라는 법의 목적 외에 ‘인간의 존엄과 행복추구의 가치’ 보장 필요
- (2) 보건의료의 공공성 가치를 확산하는 역할이 부족

첫째, 공공보건의료법은 “공공보건의료의 기본적인 사항을 정하여 국민에게 양질의 공공보건의료를 효과적으로 제공함으로써 국민보건의 향상에 이바지함을 목적으로 한다.”라고 목적을 규정하고 있다(제1조). 그런데 ‘보건권 향상’은 국가 및 지방자치단체가 재정적 또는 행정적 지원으로만 이루어지는 것이 아니다. 정부는 국민의 보건권 향상을 위해 국민들에게 건강한 삶이 가지는 의미를 파악해야 하며, 국민의 삶의 질을 증진시킬 수 있는 보건의료정책을 제시하려고 노력해야 한다. UNESCO 보편선언 원칙 제14조는 “건강이 삶 그 자체에 필수적이며 사회적·인간적 행복으로 간주되어야 하기 때문”에 양질의

보건의료접근권이 향상되어야 한다고 한다. 따라서 법에서 국민의 보건권 향상이라는 목표만 제시할 것이 아니라, 인간의 존엄과 행복추구를 위해, 보다 인권적 측면에서 공공보건의료의 확산이 필요하다는 점을 강조할 필요가 있다.

둘째, 현재 공공보건의료법은 총 25개의 조문으로, 대부분의 내용이 정부의 정책적 지원에 관한 것으로 이루어져 있다. 공공보건의료가 사회적으로 가지는 의미를 고려할 때, 민간의료와 같이 법에 기술적으로 정책적, 행정적 근거만 마련한 것은 아쉬운 점이다. 공공의료법의 역할을 다하기 위해 공공보건의료법은 ‘공공성’의 가치를 실현하는 법률로써 공공의료에 대한 인식을 변화시킬 수 있는 규범으로 작용해야 한다. 즉, 공공부문의 가치를 폄하하는 사회적 분위기를 탈피하여 공공의료의 중요성을 인정하는 패러다임 전환이 이루어질 수 있는 법의 개정이 필요한 것이다.²¹²⁾

4. 소 결

2015년 메르스 사태를 통해 공공보건의료체계 내 격리병상의 절대 부족이라는 문제가 부각되었으며, 저소득층 생리대 부족 문제로 취약 계층에 대한 공공보건의료의 사회적 관심이 증폭되었다. 그간 민간 부문의 공급자가 주축을 이루는 국내 보건의료체계에서 제기되지 않았던 사태가 발생하면, 우리 사회는 의료의 공공성에 대한 철학적 기반, 그리고 기능과 역할에 대한 문제를 다시 제기하기 시작하였다.²¹³⁾

그러나 공공보건의료에 대한 현재 우리 사회의 관심에 비해, 공공의료보건법은 정부의 공공의료보건기관 설치 및 운영에 관한 근거만 확립하는 선언적·명시적 규정으로 전락하고 있다. 법이 단순히 정부 정책의 근거나 예산편성 마련의 구실로써 작용하는 것이 아니라, 우

212) 박금령 외, *ibid*, 324면.

213) 박금령 외, *ibid*, 292-293면.

리 사회가 지향해야 할 가치를 제시하여 일반 시민들의 건강권에 직접적인 영향을 미쳐야 할 것이다. 또한 정부에서 정책을 수립하는 이들에게도 보건의료의 ‘공공성’이라는 가치를 확산시켜 취약계층에게 보다 적극적으로 공공보건의료를 확보할 수 있는 방안을 강구해야 할 것이다. 요컨대, 공공보건의료법은 UNESCO 보편선언의 원칙들을 바탕으로 우리 사회의 공공보건의료가 나아가야 할 방향성을 제시해야 하는 것이다.

구체적으로는, UNESCO 보편선언 제13조와 같이 공공보건의료 체계를 통해 사람들 사이의 연대를 장려하는 규정이 마련된다면 민간의료와 달리 공공보건의료가 갖는 가치를 사회에 알릴 수 있을 것이다. 또한, 제15조와 같이 정부에 공공보건의료에 대한 국제적 차원의 노력을 요구하는 규정을 제정하여(특히, 개발도상국에 대한 지원 근거 규정을 마련), 국제적 차원에서 공공보건의료체계의 발전을 도모하는데에 적극적으로 참여해야 할 것이다.

제 9 절 「정신보건법」 분석

1. 의 의

생명윤리적 관점에서 「정신보건법」²¹⁴⁾은 정신질환자의 차별금지 및 정신질환자의 프라이버시권, 신체의 자유 등의 권리를 법으로 규정함으로써 정신질환자의 인권을 보장하는 법률로서 의의가 있다.

제 1 조(목적) 이 법은 정신질환의 예방과 정신질환자의 의료 및 사회복귀에 관하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 정신건강증진에 이바지함을 목적으로 한다.

214) 본 보고서에서 「정신보건법」은 법률 제13323호[시행 2015.11.19., 2015.5.18., 타법개정]를 말한다.

정신보건법은 “생활환경의 급격한 변화로 인하여 정신질환자가 증가함에 따라 정신질환을 예방하고 정신질환자에 대한 효율적인 의료 및 사회복귀를 위하여 필요한 사항을 정함으로써 국민의 정신건강증진”을 향상하기 위해 1995년 제정되었다.

본 법은 정신질환자의 인권이 정신질환의 특성으로 인해 유린되기 쉽다는 점과 정신질환의 특성상 적절한 치료를 거부하고, 이로 인해 사회 공중에게 위해를 끼침으로써 다른 사람들의 인권을 침해할 수 있다는 양면성을 고려하여, 정신질환자의 인권보호 및 차별금지와 정신질환자의 신체의 자유 등 권리 제한에 대한 규정을 제도화하였다. 그런데 법의 취지와 달리 정신보건법 제정 이후, 정신의료기관의 병상수의 증가와 입원, 수용의 장기화라는 정신장애에 대한 시설수용화(Institutionalization)가 급속하게 이루어지게 되었고, 정신 병원 입원과 정신요양시설 수용 등 지나친 입원, 수용 중심의 전 세계적인 조류에 역행하는 현상이 나타나,²¹⁵⁾ 그동안 정신질환자의 인권 측면에서 정신보건법에 대한 논쟁은 끊임없이 있었다.²¹⁶⁾

다행히 최근 헌법재판소는 정신질환자의 동의 없이 입원을 강제할 수 있는 ‘보호입원 제도’를 헌법에 반한다고 판결하였고, 국회는 2016. 5. 29. 법률 제14224호로 정신보건법을 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」로 전부 개정²¹⁷⁾하는 등 국민의 정신건

215) 이용표, “마포구 정신장애인 사망사건을 통해본 「정신보건법」제의 개선방안”, 『법과 정책연구』 16(1), 2016, 435면.

216) 백승흠, “「정신보건법」상 보호자제도와 민법상 감독자책임에 관한 검토”, 『재산법연구』 31(4), 2015, 283-307면; 김명철, “「정신보건법」 제24조 강제입원조항의 위헌성”, 『인권법연구』 2, 2016, 424-447면; 나영희, “정신장애인의 인권침해사례 연구”, 『정신보건과 사회사업』 29, 2008, 389-419면; 서동우, “정신보건의 역사적 변화 선상에서 본 우리나라 「정신보건법」의 문제와 개선안”, 『보건복지포럼』 123, 2007, 42-56면; 박은정, “논단:「정신보건법」- 정신질환자의 권리장전이나 격리수용이냐?”, 『법과 사회』 6, 1992, 58-75면 등 수많은 논문이 「정신보건법」의 인권침해성, 위헌성을 제기하였다.

217) 정신질환자의 범위를 중증정신질환자로 축소 정의하고, 전 국민 대상의 정신건강증진의 장을 신설하며, 비자의 입원·퇴원 제도를 개선하고, 정신질환자에 대한

강증진을 위해 노력하는 분위기가 형성되고 있다.

2. 분석

(1) 인간 존엄 및 인권

정신질환자는 정신병·인격장애·알코올 및 약물중독 기타 비정신 병적정신 장애를 가진 자를 말한다(제3조). 정신보건법은 “인간으로서의 존엄과 가치를 보장”하기 위하여 정신질환자의 권리를 보장하고 있다(제2조). 예를 들어, 최적의 치료와 보호를 받을 권리, 차별대우를 받지 않을 권리, 자유로운 의견교환을 할 권리 등을 구체적인 권리로 보호한다. 또한, 수용 및 가혹행위 등을 금지함으로써 헌법상 신체의 자유를 보장하고(제43조), 행동제한의 금지를 통해 일반적 행동의 자유권을 보장한다(제45조).

이 법은 인권 존중을 위한 인권교육을 실시하고 있는데, 그 대상은 정신보건시설의 설치·운영자, 종사자로 제한하고 있다(제6조의 2). 그러나 이 외에 인권침해 상황에 직접적으로 처할 수 있는 정신질환자를 대상으로 한 인권 교육을 법에서 제도적으로 지원할 필요가 있다. 이 때 정신질환자에게 인권에 대한 개념, 인권 침해의 유형, 인권침해를 당한 경우 구제 방법이나 절차 등을 알려준다면 큰 도움이 될 것이다. 또한, 일반 시민들을 대상으로 정신보건 향상을 위한 인권 교육을 실시함으로써 정신보건에 대한 질을 향상시키는 지원 근거가 필요하다.

복지서비스 제공을 추가하는 등 현행 법률상 미흡한 점을 개선·보완하기 위하여 전부 개정하였다. 국가법령정보센터, 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」(시행 2017.5.30., 법률 제14224호, 2016.5.29., 전부개정) 전부 개정 이유, <https://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=183629&lsId=&efYd=20170530&chrClsCd=010202&urlMode=lsEfInfoR&viewCls=lsRvsDocInfoR#0000>(접속일자 : 2016년 10월 20일 방문)

제 2 조(기본이념) ① 모든 정신질환자는 인간으로서의 존엄과 가치를 보장받는다.

② 모든 정신질환자는 최적의 치료와 보호를 받을 권리를 보장받는다.

③ 모든 정신질환자는 정신질환이 있다는 이유로 부당한 차별대우를 받지 아니한다.

④ 미성년자인 정신질환자에 대하여는 특별히 치료, 보호 및 필요한 교육을 받을 권리가 보장되어야 한다.

⑤ 입원치료가 필요한 정신질환자에 대하여는 항상 자발적 입원이 권장되어야 한다.

⑥ 입원중인 정신질환자는 가능한 한 자유로운 환경이 보장되어야 하며 다른 사람들과 자유로이 의견교환을 할 수 있도록 보장되어야 한다.

제 6 조의2(인권교육) ① 정신보건시설의 설치·운영자, 종사자는 인권에 관한 교육을 받아야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 교육을 위하여 전문교육기관을 지정할 수 있다.

③ 국가는 제2항에 따라 지정한 교육기관에 대하여 그 사용되는 비용의 일부를 예산의 범위 안에서 보조할 수 있으며, 지정된 기관은 보건복지부장관의 승인을 받아 교육에 필요한 경비를 징수할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제2항에 따라 지정한 전문교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 업무를 정지할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하면 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 제5항에 따라 보건복지부령으로 정하는 지정요건을 갖추지 못하게 된 경우

3. 인권교육의 수행능력이 현저히 부족하다고 인정되는 경우

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 인권교육의 내용·방법, 전문교육기관의 지정요건 등 지정, 제4항에 따른 전문교육기관의 지정취소·업무정지 처분의 기준 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제43조(수용 및 가혹행위 등의 금지) ① 누구든지 이 법 또는 다른 법령에 의하여 정신질환자를 의료보호할 수 있는 시설외의 장소에 정신질환자를 수용하여서는 아니된다.

② 정신보건시설의 장이나 그 종사자는 정신보건시설에 입원 또는 입소하

거나 시설을 이용하는 정신질환자를 폭행하거나 가혹행위를 하여서는 아니 된다.

제45조(행동제한의 금지) ① 정신의료기관 등의 장은 정신질환자에 대하여 의료를 위하여 필요한 경우에 한하여 통신의 자유, 면회의 자유 기타 대통령령이 정하는 행동의 자유를 제한할 수 있다.

②정신의료기관 등의 장이 제1항의 행동을 제한하는 경우에는 최소한의 범위 안에서 이를 행하여야 하며 그 이유를 진료기록부에 기재하여야 한다.

(2) 자율 및 개인의 책임

정신보건법에 의하면, 정신질환자는 정신의료기관등에 입원에 대하여 자기 스스로 결정해야 한다. 일반 환자와 같이 정신질환자도 입원과 퇴원을 스스로 결정하며(법 제23조), 입원한 경우에 정신보건시설의 장은 정신질환자의 의견을 존중해야 하는 의무를 가진다. 정신질환자는 치료, 보호 및 재활 과정에서 자율적으로 의견을 제시할 수 있다.

정신질환의 특성상, 정신질환자의 자율성 행사는 제약이 있을 수 있고, 정신보건시설은 인권 침해 우려가 높기 때문에 정신보건시설의 장은 정신질환자와 그 보호의무자에게 법에 따른 권리 및 권리행사 방법을 구체적으로 알려야 한다(법 제6조제1항). 정신보건시설에 입원한 정신질환자가 자신의 권리를 알고, 이를 행사하는 방법을 숙지하고 있어야 인권 침해 상황을 예방할 수 있을 것이다. 권리 및 권리행사 방법의 고지의무는 정신질환자의 온전한 자율성 행사라는 권익을 보호하기 위한 규정이라고 볼 수 있다.

제23조(자의입원) ① 정신질환자는 입원 또는 입소신청서를 제출하고 정신의료기관 또는 정신요양시설(이하 “정신의료기관등”이라 한다)에 자의로 입원 등을 할 수 있다.

② 정신의료기관의 장(병원급 이상의 의료기관에 설치된 정신건강의학과와 경우에는 그 의료기관의 장을 말한다. 이하 같다) 또는 정신요양시설의 장(이하 “정신의료기관등의 장”이라 한다)은 제1항에 따라 입원등을 한 환자로 부터 퇴원등의 신청이 있는 경우에는 지체 없이 퇴원등을 시켜야 한다.

③ 정신의료기관등의 장은 제1항에 따라 입원등을 한 정신질환자에 대하여 1년에 1회 이상 퇴원등을 할 의사가 있는지 여부를 파악하여 이를 진료기록 부에 기재한 후 환자본인의 확인을 받아야 한다.

제 6 조(정신보건시설의 장의 의무) ① 정신보건시설의 장은 정신질환자가 입원 또는 입소(이하 “입원등”이라 한다)하거나 사회복지를 위한 훈련을 받으려는 때에는 지체 없이 정신질환자와 그 보호의무자에게 이 법에 따른 권리 및 권리행사 방법을 알리고, 그 권리행사에 필요한 각종 서류를 정신보건시설에 갖추어 두어야 한다.

② 정신보건시설의 장은 정신질환자의 치료, 보호 및 재활 과정에서 정신질환자의 의견을 존중하여야 한다.

③ 정신보건시설의 장은 입원등 또는 거주 중인 정신질환자가 인간으로서의 존엄과 가치를 보장받으며 자유롭게 생활할 수 있도록 노력하여야 한다.

④ 제1항에 따라 정신질환자와 그 보호의무자에게 알릴 권리의 종류·내용, 고지방법 및 서류비치 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

(3) 동 의

정신보건법은 정신의료기관이 구성하는 협의체에서 특수치료행위를 결정하더라도 정신질환자 본인 또는 보호의무자가 충분한 설명에 근거한 동의를 받아야 한다고 규정한다(제44조). 그러나 특수치료의 제한에 관하여 동의철회에 대한 명시적 규정이 없다.

제44조(특수치료의 제한) ① 정신질환자에 대한 전기충격요법·인슐린혼수요법·마취하최면요법·정신외과요법 기타 대통령령이 정하는 특수치료행위는 당해 정신의료기관이 구성하는 협의체에서 결정하되 본인 또는 보호의무자에게 특수치료에 대한 필요한 정보를 제공하고 그 동의를 얻어야 한다.

② 제1항의 협의체는 2인 이상의 정신건강의학과전문의와 대통령령이 정하는 정신보건에 관한 전문지식과 경험을 가진 자로 구성하며, 그 운영절차등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

한편, 본 법은 본인의 동의 없이 ‘보호의무자 제도’를 통해 ‘보호의무자에 의한 입원’, ‘보호입원’을 규정하고 있다(본법 제24조). 정신질환자의 보호자는 법에 의해 민법상 부양의무자 또는 후견인으로 정해지며, 본인의 동의 없이 보호의무자는 일정한 요건을 갖추면 정신질환자를 입원을 시킬 수 있다. ‘보호입원’의 경우, 법에서 ‘정신건강의학과 전문의의 판단’과 ‘보호의무자 2인의 동의’라는 두 가지 요건을 필요하다. 또한 6개월 이상 입원하기 위해서는 6개월마다 시장·군수·구청장에게 입원 등의 치료에 대한 심사를 청구하여야 하며, 퇴원신청을 한 경우에는 지체 없이 퇴원을 시켜야 하지만, 퇴원 등을 거부할 수 있는 규정이 있다. 퇴원을 거부한 경우에는 환자 또는 보호의무자가 즉시 본법 제27조에 따른 기초정신보건심의위원회 또는 광역정신보건심의위원회에 이의를 신청할 수 있다.

보호입원 제도는 1995. 12. 30. 법률 제5133호로 제정된 구정신보건법 제25조로 처음 입법되었는데, 2008. 3. 21. 법률 제8939호로 개정된 구정신보건법 제24조에서 보호의무자 2인의 동의를 요하도록 개정된 것 외에는 큰 변화 없이 지금까지 그 내용을 유지했다.²¹⁸⁾ 그러나 보호입원 제도는 정신질환자를 신속·적절하게 치료하고, 정신질환자의 본인과 사회의 안전을 지키기 위해 정신질환자의 자율성과 신체의 자유를 지나치게 침해한다는 점에서 많은 비판을 받았다.²¹⁹⁾

218) 이하 현재 2016. 9. 29. 2014헌가9.

219) 정신보건법의 인권침해성, 위헌성을 제기한 논문으로 백승흠, *ibid*, 김명철, *ibid*, 나영희, *ibid*, 서동우, *ibid*, 박은정, *ibid* 등 수많은 논문이 「정신보건법」의 인권침해성에 위헌성을 제기하였다. 각주(216) 참조.

최근 헌법재판소도 “보호입원 제도는 정신질환자가 입원치료 여부를 스스로 결정할 수 없도록 하고, 정신질환자의 신체의 자유를 인신구속에 버금가는 수준으로 제한하며, 입원의 필요성에 대한 판단에 있어 객관성과 공정성을 담보할 만한 장치를 두고 있지 않고, 보호입원 대상자의 의사 확인이나 부당한 강제입원에 대한 불복제도도 충분히 갖추고 있지 아니하여, 보호입원 대상자의 신체의 자유를 과도하게 제한하고 있어 헌법에 합치하지 않는다”는 결정을 내렸다.

주된 이유는 다음과 같다. 첫째, “보호입원 대상은 그 요건이 매우 추상적이고 포괄적일 뿐만 아니라(입원치료·요양을 받을 정도의 정신질환이 어떤 것인지에 대해서는 구체적인 기준을 제시하지 않고 있으며, ‘자신의 건강 또는 안전이나 타인의 안전’이라는 요건 또한 매우 추상적일 뿐만 아니라 이를 판단할 수 있는 구체적인 기준도 마련되어 있지 않다), 그 판단마저 신뢰성이 확보되지 않은 정신과전문의 1인에 맡기고 있어 정당성을 갖추고 있다고 보기 어렵기” 때문이다.

둘째, “현행 정신보건법은 보호의무자와 정신질환자 사이에 이해관계가 충돌하거나 보호의무자가 정신질환자에 대한 부양의무를 회피하려는 경우 등과 같이 정신질환자의 이익을 저해하는 보호입원을 방지할 수 있는 제도를 충분히 마련하고 있지 않다”는 점을 지적하였다. 마지막으로, “기초정신보건심의위원회에서는 피보호입원자를 직접 대면하여 그의 진술을 충분히 청취하는 절차를 거치지 않은 채 대부분 서류를 위주로 심사가 이루어지고 있는 점, 무엇보다도 피보호입원자가 이미 보호입원된 상태에서 사후적으로 입원의 필요성 등을 심사하게 되어 결국은 처음 입원의 필요성이 있다고 인정한 정신과전문의 1인의 진단에 상당히 의존할 수밖에 없는 점 등에 비추어 보면, 기초정신보건심의위원회가 보호입원 당시의 위법·부당성을 충분히 심사할 수 있을 것으로 기대하기 어렵다.”는 점도 본법 제24조가 헌법에 위반되는 이유였다.

결론적으로, 본법 제24조(보호입원 제도)는 신체의 자유를 침해하여 UNESCO 보편선언 제3조의 인간의 존엄성을 존중하지 못했으며, 자신의 입원을 스스로 결정하지 못한다는 점에서 제5조의 자율성을 침해하였고, 본인의 동의 없이 강제입원과 치료를 강행했다는 점에서 제6조의 동의, 정신질환자라는 취약계층으로서 완전성을 전혀 존중받지 못했다는 점에서 제8조에 반하다고 볼 수 있다.

제21조(보호의무자) ① 정신질환자의 민법상의 부양의무자 또는 후견인은 정신질환자의 보호의무자가 된다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 자는 보호의무자가 될 수 없다.

1. 피성년후견인 및 피한정후견인
2. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자
3. 당해 정신질환자를 상대로 한 소송이 계속중인 자 또는 소송한 사실이 있었던 자와 그 배우자
4. 미성년자
5. 행방불명자

② 제1항의 규정에 의한 보호의무자 사이의 보호의무의 순위는 부양의무자·후견인의 순위에 의하며 부양의무자가 2인 이상인 경우에는 민법 제976조의 규정에 따른다.

③ 제1항의 규정에 의한 보호의무자가 없거나 보호의무자가 부득이한 사유로 인하여 그 의무를 이행할 수 없는 경우에는 당해 정신질환자의 주소지(주소지가 없거나 알 수 없는 경우에는 현재지)를 관할하는 시장·군수 또는 구청장이 그 보호의무자가 된다.

제24조(보호의무자에 의한 입원) ① 정신의료기관등의 장은 정신질환자의 보호의무자 2인의 동의(보호의무자가 1인인 경우에는 1인의 동의로 한다)가 있고 정신건강의학과전문의가 입원등이 필요하다고 판단한 경우에 한하여 당해 정신질환자를 입원등을 시킬 수 있으며, 입원등을 할 때 당해 보호의무자로부터 보건복지부령으로 정하는 입원등의 동의서 및 보호의무자임을 확인할 수 있는 서류를 받아야 한다.

② 정신건강의학과전문의는 정신질환자가 입원등이 필요하다고 진단한 때에는 제1항에 따른 입원등의 동의서에 당해 정신질환자가 다음 각 호의 어

느 하나에 정한 경우에 해당된다고 판단한다는 의견을 기재한 입원등의 권고서를 첨부하여야 한다.

1. 환자가 정신의료기관등에서 입원등 치료 또는 요양을 받을 만한 정도 또는 성질의 정신질환에 걸려 있는 경우

2. 환자 자신의 건강 또는 안전이나 타인의 안전을 위하여 입원등을 할 필요가 있는 경우

③ 제1항의 입원등의 기간은 6개월 이내로 한다. 다만, 정신의료기관등의 장은 6개월이 지난 후에도 계속하여 입원등의 치료가 필요하다는 정신건강의학과전문의의 진단이 있고 보호의무자가 제1항에 따른 입원등의 동의서를 제출한 때에는 6개월마다 시장·군수·구청장에게 입원등의 치료에 대한 심사를 청구하여야 한다.

④ 정신의료기관등의 장은 제3항에 따른 심사결과에 따라 퇴원등의 명령을 받은 때에는 당해 환자를 즉시 퇴원등을 시켜야 한다.

⑤ 정신의료기관등의 장은 제1항 및 제3항에 따라 정신질환자를 입원등을 시키거나 입원등의 기간을 연장시킨 때에는 지체 없이 본인 및 동의서를 제출한 보호의무자(이하 이 조에서 “보호의무자”라 한다)에게 그 사유와 제29조에 따른 퇴원심사등의 청구에 관한 사항을 서면 또는 전자문서로 통지하여야 한다.

⑥ 정신의료기관등의 장은 환자 또는 보호의무자로부터 퇴원등의 신청이 있는 경우에는 지체 없이 당해 환자를 퇴원등을 시켜야 한다. 다만, 정신건강의학과전문의가 정신질환자의 위험성을 고지한 경우에는 정신의료기관등의 장은 퇴원등을 거부할 수 있다. 이 경우 환자 또는 보호의무자는 즉시 제27조에 따른 기초정신보건심의위원회 또는 광역정신보건심의위원회(기초정신보건심의위원회가 설치되지 아니한 경우에 한한다)에 이의를 신청할 수 있다.

⑦ 정신의료기관등의 장은 제6항 단서에 따라 퇴원등을 거부하는 경우에는 지체 없이 환자 및 보호의무자에게 그 거부사유 및 제29조에 따라 퇴원등의 심사를 청구할 수 있음을 서면 또는 전자문서로 통지하여야 한다.

⑧ 정신의료기관등의 장은 제6항 단서의 후단에 따른 심사결과에 따라 퇴원등의 명령을 받은 때에는 당해 환자를 즉시 퇴원등을 시켜야 한다.

⑨ 제6항 본문에 따라 환자를 퇴원등을 시킨 때에는 보호의무자에게 그 사실을 서면 또는 전자문서로 통지하여야 한다.

(5) 프라이버시 및 기밀권

정신질환자에 대한 정보의 기밀은 반드시 지켜져야 한다. 이를 위반한 경우에 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 부과된다.

제42조(비밀누설의 금지) 이 법에 의하여 정신질환자에 관련된 직무를 수행하였던 자 또는 수행하는 자는 이 법 또는 다른 법령에서 특히 규정된 경우를 제외하고는 그 직무의 수행과 관련하여 알게 된 타인의 비밀을 누설하거나 발표하여서는 아니된다.

(6) 차별금지와 낙인찍기 금지

정신질환자라는 낙인으로 인하여 기본적 자유를 박탈하거나 기타 차별대우하는 것을 금지한다. 기본적 자유는 교육받을 권리, 근로할 권리이다. 이 규정을 위반한 경우에는 100만원 이하의 과태료 부과된다. 다만, 본 규정에 ‘기타 불공평한 대우’에 대한 구체적인 예시를 제시하여 정신질환자에 대한 낙인찍기를 법적으로 규제할 필요가 있으며, 이 외에 정신질환자에 대한 사회적 인식을 개선할 수 있는 특별한 방안(예를 들어, 정신질환자에 대한 인식 개선 교육 지원 등)을 강구하는 것도 필요하다.

제41조(권익보호) ① 누구든지 정신질환자이었다는 이유로 교육 및 고용의 기회를 박탈하거나 기타 불공평한 대우를 하여서는 아니된다.

(7) 사회적 책무와 보건

본 법은 정신보건서비스 전달 체계를 국가와 지자체에서 주도적으로 확립할 의무를 규정한다. 저소득층에 대한 의료비 경감, 보조, 기타 필요한 지원을 통해 생활 조건 개선하는 것이 그 예이다.

그러나 UNESCO 보편선언 제14조의 취지에 따라, 특별히 어린이 정신질환자를 위한 보호 규정이 필요하며, 정신병·인격장애·알코올 및 약물중독 기타 비정신병적정신장애를 가진 자의 가족이나 동거인에게 생활 조건을 개선하기 위한 상담이나 심리치료 등을 제공하거나 지원할 필요가 있다.

제 4 조(국가등의 의무) ① 국가와 지방자치단체는 국민의 정신건강을 증진시키고, 정신질환을 예방하며, 정신질환자의 치료·재활 및 장애극복과 사회복귀촉진을 위한 연구·조사와 지도·상담등 필요한 조치를 하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 정신질환의 예방과 치료 및 재활을 위하여 정신보건센터와 정신보건시설을 연계하는 정신보건서비스전달체계를 확립하여야 한다.

제49조(경제적 부담의 경감등) 국가 또는 지방자치단체는 정신질환자 및 그 보호의무자의 경제적 부담을 경감하고 정신질환자의 사회복귀를 촉진하기 위하여 의료비의 경감·보조 기타 필요한 지원을 할 수 있다.

3. 쟁 점

현행 정신보건법을 UNESCO 보편선언을 토대로 분석한 결과, 다음과 같은 쟁점이 제기된다.

- (1) 정신질환자의 인권 보장(‘자율성’과 ‘동의’)의 필요성
- (2) 정신질환자에 대한 인권 교육 및 시민들의 인식 개선 방안 마련

첫째, UNESCO 보편선언 제5조는 “자율성을 행사할 수 없는 사람들을 위해서 그들의 권익을 보호하기 위한 특별한 조치가 취해져야 한다.”고 규정하고 있다. 정신질환자는 정신질환의 특성상 자율성 행사에 제한 있을 수 있으므로, 법은 정신질환자의 인권과 권익을 보호하기 위해 규정되어야 한다. 또한 보편선언 제6조의 “동의”에 따라 정신

질환자는 ‘본인의 동의’에 의해서만 입원이 가능해야 개인의 자율성을 최대 보장할 수 있을 것이다.

그런데 정신보건법은 정신질환자 치료와 사회적 안정이라는 이유로 보호입원 제도를 강행하여 정신질환자의 기본적 인권을 침해하였다. 보호입원 제도는 우리나라 외에 입법례를 찾아 볼 수 없는 제도이며²²⁰⁾, 강제입원은 강제치료로 이어져 심각한 신체의 자유를 침해하는 제도이다.²²¹⁾ 헌법재판소의 판결로 인하여 국회의 개정으로 개선될 여지가 있지만, 현실적으로 강제입원과 강제치료로 인하여 고통 받고 있는 정신질환자의 인권 실태에 대한 보다 면밀한 사후조치가 필요하다. 또한 전면개정의 경우 정신보건법의 입법방향을 정신질환자의 인권 보장을 최우선의 가치로 하여 개인의 자율성을 보장하는 방안으로 시행되어야 한다.

둘째, UNESCO 보편선언 제23조는 “특히 청소년들에게 이 보편선언에 명시된 원칙들을 장려하고 과학기술 발전의 윤리적 의미에 대한 이해를 향상시키기 위해서 각국은 모든 수준에서의 생명윤리 교육과 훈련을 육성하고 생명윤리 지식정보의 보급 사업을 장려하는 데 노력을 기울여야 한다.”라고 규정하고 있다.

최근 보건복지부 환자조사보고서에 따르면, 2012년 한해 정신질환으로 입원 뒤 퇴원한 환자가 24,014명에 달하며, 국내외 통계에서 일반적으로 정신질환은 전 인구의 약1/4정도가 한 번쯤 겪을 수 있는 상병 중 하나이다.²²²⁾ 더 이상 정신질환은 일부에게 국한된 문제가 아니라, 국민 전체 건강과 직결된 문제라고 할 수 있다. 그러나 정신질환에 대한 잘못된 정보나 인식은 우리 사회에서 정신보건과 관련된 다양한 서비스를 발전시키지 못하게 하고 있다. 따라서 정신질환에 대

220) 비슷한 내용의 규정을 일본이 폐지한 바 있다. 백승흠, “「정신보건법」상 보호자 제도와 민법상 감독자책임에 관한 검토”, 『재산법연구』 31(4), 2015, 283-307면.

221) 김명철, *ibid*, 426-427면.

222) 김명철, *ibid*, 428면.

한 인식 개선을 위해 청소년 및 일반 시민을 대상으로 한 교육을 실시할 필요가 있다. 최근 개정에서 “제13조 학교 등에서의 정신건강증진사업 실시”를 추가했으나 “정신건강증진사업을 실시하도록 노력하여야 한다.223)”라고 규정하여 단순히 선언적 규정에 그칠 수 있으므로, 국민의 건강권 보장을 위해 정신건강증진을 위한 교육체계를 마련하는 규정을 적극적으로 명시할 필요가 있다.

4. 소 결

정신보건법의 제정은 우리나라의 정신질환자의 인권을 보장하는 시설 및 절차에 기여하는 역할을 했지만, 이를 통해 정신질환에 대한 시설수용화를 부추겨 오히려 정신질환자의 인권이 침해되는 악영향도 미쳤다. 정신보건법에 대한 문제 제기에 대하여 최근 정신질환자의 자율성과 신체의 자유를 침해했던 보호입원제도가 최근 헌법에 반한다는 결정을 받은 것과 국회의 전부 개정 시도는 정신질환자의 인권 보장의 측면에서 큰 의의가 있다.

그동안 정신보건법을 정신질환자 본인에 대한 치료와 사회의 안전도모라는 측면에서 이해했다면, 앞으로는 정신질환자의 인권보장 측면에서 정신보건법을 개정해야 할 것이다. 또한 정신질환자에 국한된 것이 아니라 우리나라 국민 모두의 정신 건강을 도모하기 위해 그리고 정신질환자 가족들을 보호하고 지원하기 위해 UNESO 보편선언의 원칙을 바탕으로 다양한 정신보건사업을 지원하는 근거를 마련해야 할 것이다. 구체적으로, 정신질환자나 시설종사자에게만 의무를 부과하는 것이 아니라, 특별히 어린이 정신질환자를 위한 보호 규정이 필요하며, 정신병·인격장애·알코올 및 약물중독 기타 비정신병적정신

223) 제13조(학교 등에서의 정신건강증진사업 실시)① 다음 각 호에 해당하는 기관·단체·학교의 장 및 사업장의 사용자는 구성원의 정신건강에 관한 교육·상담과 정신질환 치료와의 연계 등의 정신건강증진사업을 실시하도록 노력하여야 한다.

장애를 가진 자의 가족이나 동거인에게 생활 조건을 개선하기 위한 상담이나 심리치료 등을 제공하거나 지원할 필요가 있다.

제10절 「모자보건법」 분석

1. 의 의

모자보건은 후속세대의 생존과 발달에 핵심적인 환경을 제공하는 부모-자식 간의 관계와 이들의 건강 수준에 관심을 기울인다는 점에서 인류가 현 세대만이 아니라 후속세대까지 이어지는 번영을 꾀한다는 중요한 의의가 있다. 또한 한 인구집단의 건강상태는 자연 발생적으로 가장 큰 위협에 처한 이들의 건강상태로 대변된다는 점에서 모성건강과 영유아 건강의 지표들(모성사망률, 영아 사망률) 등은 한 나라의 보건 수준을 가늠하기 위한 지표로 활용된다. 이러한 차원에서 ‘모성 보호, 영유아 보호’라는 모자보건법의 취지는 취약한 집단에 대한 보호로 이해될 수 있다.

제 1 조(목적) 모성 및 영유아의 생명과 건강을 보호하고 건전한 자녀의 출산과 양육을 도모함으로써 국민보건향상에 이바지함을 목적으로 한다.

그러나 김성진 등은 「모자보건법」의 제정 자체가 국회를 통과하지 않고 비상국무회의를 통하여 제정되었다는 점에서 그 정당성에 의문을 제기하며,²²⁴⁾ 이인영 등은 애초에 여성의 자유나 자기결정권을 염두에 둔 것이 아니라 여성 몸에 대한 개입을 통해 국가의 인구정책을 실현하고자 하는 의도로 제정된 법률임을 문제 삼는다.²²⁵⁾ 제1조 목적

224) 김성진. “출산억제정책으로서 「모자보건법」과 낙태에 대한 반성적 접근.” 『법과 정책 연구』 10(1), 2010, 63-82면; 신동일. “「모자보건법」 제14조: 개정 필요성과 방향.” 『안암법학』 32, 2010, 143-172면.

225) 이선순. “재생산권으로서의 낙태에 관한 법여성학적 고찰.” 『여성학연구』 16(1), 2006, 109-132면; 이인영. “「모자보건법」 제14조의 재구성과 입법방향.” 『한국의료

에서도 궁극적인 목적은 보건에 대한 개인의 접근을 보장하여 인권을 실현시키는 것이 아니라 국민보건향상이라는 국가 목표로 설정되어 있음을 확인할 수 있다.

UNESCO 보편선언이 주장한 인간 존중과 인권의 차원에서 모자보건법의 의의를 평가하자면, 비록 국민에 대한 국가의 통제나 동원을 목적으로 하였으나 낙태에 대한 제한적 허용 조건을 제시하고, 임신과 출산 과정에서의 국가 지원의 의무를 밝힘으로써 개인의 자기결정권을 보장하는 동시에 사회적 책무와 보건(UNESCO 보편선언 제14조), 특히 ‘질의 의료와 필수 약품에 대한 접근, 그 가운데서도 특히 여성과 어린이를 위한 접근’의 기초가 마련된 것이라 하겠다.

2. 분석

(1) 자율성과 개인의 책임

모자보건법과 관련하여 생명의료윤리 담론에서 주되게 논의되는 바는 바로 제14조 인공임신중절수술의 허용한계이다.

제14조(인공임신중절수술의 허용한계) ① 의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에만 본인과 배우자(사실상의 혼인관계에 있는 사람을 포함한다. 이하 같다)의 동의를 받아 인공임신중절수술을 할 수 있다.

1. 본인이나 배우자가 대통령령으로 정하는 우생학적(優生學的) 또는 유전학적 정신장애나 신체질환이 있는 경우
2. 본인이나 배우자가 대통령령으로 정하는 전염성 질환이 있는 경우
3. 강간 또는 준강간(準強姦)에 의하여 임신된 경우
4. 법률상 혼인할 수 없는 혈족 또는 인척 간에 임신된 경우
5. 임신의 지속이 보건의학적 이유로 모체의 건강을 심각하게 해치고 있거나 해칠 우려가 있는 경우

② 제1항의 경우에 배우자의 사망·실종·행방불명, 그 밖에 부득이한 사유

법학』 12(2), 2004, 7-37면.

로 동의를 받을 수 없으면 본인의 동의만으로 그 수술을 할 수 있다.

③ 제1항의 경우 본인이나 배우자가 심신장애로 의사표시를 할 수 없을 때에는 그 친권자나 후견인의 동의로, 친권자나 후견인이 없을 때에는 부양의 무자의 동의로 각각 그 동의를 갈음할 수 있다.

형법상 금지하고 있는 낙태를 제한적으로 허용하고 있는 조항으로 해석되지만 본법 제14조를 UNESCO 보편선언 제5조에 해당하는 자율성의 발휘의 조건으로 보기에 는 무리가 있다. 미국의 Planned Parenthood v. Casey 판결에서 낙태에 관한 결정을 가장 내면적이고 사적인 결정으로, 그리고 낙태를 할 자유를 자기결정권을 통하여 정당화되는 권리로 인정한 바와는 달리 우리나라에서는 낙태의 자유를 임부의 자기결정권으로 보지 않으며 태아의 독자적 생존능력 여부와 낙태의 허용 기준을 연결시키지 않는다.²²⁶⁾

모자보건법이 인정하고 있는 임신중절허용 사유는 본인이나 배우자가 대통령령으로 정하는 우생학적(優生學的) 또는 유전학적 정신장애나 신체질환이 있는 경우, 본인이나 배우자가 대통령령으로 정하는 전염성 질환이 있는 경우, 강간 또는 준강간(準強姦)에 의하여 임신된 경우, 법률상 혼인할 수 없는 혈족 또는 인척 간에 임신된 경우, 임신의 지속이 보건의학적 이유로 모체의 건강을 심각하게 해치고 있거나 해칠 우려가 있는 경우 등으로 제한되어 이를 진정한 자기결정권의 발휘라고 보기 어렵다.

또한 신동일은 애초에 형법에서의 일반적 원칙에 반하여 임신중절을 허용하게 된 사유로 우생학적인 고려가 있었음을 지적한다.²²⁷⁾ 여전히 본 법 제14조 제1항 제1호는 ‘우생학적(優生學的) 또는 유전학적 정신장애나 신체질환’이라는 표현을 쓰고 있어서 우생학적인 관점이 우

226) 헌법재판소 2012. 8.23. 선고 2010헌바402 결정.

227) 신동일, ibid.

리 사회에서 받아들여질 만한 관점이라고 전제하고 있으며 또한 특정한 우생학적, 유전학적 정신장애나 신체질환을 지닌 사람들은 태어나지 않는 것이 좋다는 암묵적인 전제를 전달하고 있다. 이는 UNESCO 보편선언 제11조 차별 금지와 낙인찍기 금지에 명백히 반한다.

(2) 프라이버시 및 기밀성

임신, 출산, 양육에 이르는 재생산 과정 일체는 개인의 삶에 지대한 영향을 끼치며 지극히 개인적인 동시에 사회적인 행위이다. 재생산 일체는 전통적인 규범을 따르는 성별불평등적인 사회에서 여성 개인에게 더 큰 부담을 지우는 경향이 있는데, 예를 들어 혈통 유지에 대한 압박을 받는 전통 사회의 기혼 여성의 경우 출산하는 자녀의 수를 줄이려는 노력이 사회적인 압박에 처하게 될 수 있다. 게다가 근대적 규범이나 성별 평등이 재생산이 행위자들에게 미치는 영향을 (긍정적이든 부정적이든) 모두 소거해 버리지는 않으므로 재생산 영역에서 프라이버시 및 기밀성에 관한 규범은 반드시 필요하다. 모자보건법 24조가 이를 다루고 있다.

제24조(비밀 누설의 금지) 모자보건사업과 가족계획사업에 종사하는 사람이 법 또는 다른 법령에서 특별히 규정된 경우를 제외하고는 그 업무 수행상 알게 된 다른 사람의 비밀을 누설하거나 공표하여서는 아니 된다.

그러나 한편으로 모자보건법은 개인의 프라이버시를 중대하게 침해하고 있기도 한데, 임신중절의 경우 허용되는 조건에 속하더라도 배우자 동의를 요구하고 있기 때문이다.

① 의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에만 본인과 배우자(사실상의 혼인관계에 있는 사람을 포함한다. 이하 같다)의 동의를 받아 인공임신중절 수술을 할 수 있다.

1. 본인이나 배우자가 대통령령으로 정하는 우생학적(優生學的) 또는 유전학적 정신장애나 신체질환이 있는 경우
2. 본인이나 배우자가 대통령령으로 정하는 전염성 질환이 있는 경우
3. 강간 또는 준강간(準強姦)에 의하여 임신된 경우
4. 법률상 혼인할 수 없는 혈족 또는 인척 간에 임신된 경우
5. 임신의 지속이 보건의학적 이유로 모체의 건강을 심각하게 해치고 있거나 해칠 우려가 있는 경우

② 제1항의 경우에 배우자의 사망·실종·행방불명, 그 밖에 부득이한 사유로 동의를 받을 수 없으면 본인의 동의만으로 그 수술을 할 수 있다.

③ 제1항의 경우 본인이나 배우자가 심신장애로 의사표시를 할 수 없을 때에는 그 친권자나 후견인의 동의로, 친권자나 후견인이 없을 때에는 부양의무자의 동의로 각각 그 동의를 갈음할 수 있다.

재생산이(적어도 임신과정과 출산으로 한정하였을 때) 전적으로 여성의 몸에서 이루어짐을 고려할 때, 재생산 결정과 수행 과정에서 남녀의 권한을 산술적으로 동등하게 상정하는 것은 불평등을 초래한다. 따라서 임신중절을 결정하는 이는 여성 개인이 되어야 한다. 배우자의 동의를 모든 경우에 필요하다는 규정은 여성 개인의 프라이버시와 자기결정권을 심대하게 침해한다. 게다가 이 조항이 법률혼이나 사실혼의 경우 배우자의 동의를 요구하는데, 이에 해당하지 않는 비혼 여성의 경우에는 상대의 동의를 요구하지 않는다는 점에서, 혼인관계에 있는 여성을 그렇지 않은 여성과 달리 처우하는 것이 불평등하다는 지적도 있다.²²⁸⁾

228) 조국. “논문: 낙태 비범죄화론.”, 『서울대학교 법학』 54(3), 2013, 695-728면.

3. 쟁 점

현행 모자보건법을 UNESCO 보편선언을 토대로 분석한 결과는 다음과 같은 쟁점으로 요약될 수 있다.

- (1) 국가통제와 동원의 시각: 인권 개념의 부재, 여성과 여성 재생산을 대상화를
- (2) 성맹(gender-blind)적 관점으로 인한 차별 심화: 남녀(가부장제), 비혼 기혼, 출산하는 몸으로서의 여성

첫째, 모자보건법은 국가 통제와 인구에 대한 국가 동원적인 시각으로 구성되어 여성의 재생산(건강)권을 보장하지 못하고, 궁극적으로 인간 존엄에 기초한 인권이라는 시각을 결여하고 있다. 배은경의 지적대로 산아제한정책으로부터 난임부부지원사업에 이르기까지 국가가 인구 통제에서 의도하는 방향은 출산율 저하로부터 상승으로 180도 달라졌지만²²⁹⁾ 이러한 기획에 깔린 국민 동원, 대상으로서의 여성의 몸 상징, 그리고 그러한 여성 몸에 대한 개입이라는 시각은 변화한 바가 없다. 모자보건법에서 난임극복 지원사업이나 임신부 지원 등을 국가의 책무로서 나열하고 있으나 UNESCO 보편선언 제14조 제b항 ‘최상의 건강을 향유하는 것은, 인종, 종교, 정치적 신념, 경제적 또는 사회적 조건의 차별 없이 모든 인간의 기본적인 권리’임을 인정하지 않는 한, 보편선언에서 말하는 사회적 책무와 보건의 의무를 충분히 만족시켰다고 볼 수 없다.

같은 맥락에서 모자보건법은 여성의 자율성 및 개인의 책임을 인정하고 있다고 보기 어려운데, 흔히 낙태의 허용 조항으로 이해되는 본법 제14조 또한 여성의 권리로부터 도출된 허용 조건이 아니라 국민

229) 배은경, 『현대 한국의 인간 재생산: 여성, 모성, 가족 계획 사업』(서울: 시간여행, 2012).

보건향상이라는 국가적 기획을 위한 우생학적인 고려와 인구 조절에 대한 고려로부터 파생된 것이기 때문이다.

둘째, 모자보건법은 법이 주요한 대상으로 하고 있는 여성의 삶의 조건을 고려하지 않고, 성매적 관점으로 모자보건 이슈에 접근함으로써 기존에 존재하는 차별을 심화시키는 결과를 초래한다. 남녀가 재생산에서 차지하는 역할의 비중이 다름에도 불구하고 남녀에게 (여성의 몸에서 일어나는 임신을 놓고) 동일한 정도의 재생산 결정 권한을 보장하는 것은 결과적인 불평등을 초래한다. 임신중절시술의 허용 조건에서 혼인 관계에 있는(법률혼, 사실혼) 배우자의 동의를 요구하는 것이 성별불평등을 심화시키는 기제가 되며 가부장제를 고착화한다.

또한 모자보건법의 시각은 인권의 한 부분인 개인의 재생산권 개념을 포함하고 있지 않으므로 주체의 권리를 보장하지 못하며, 재생산 문제로 영향을 주되게 받는 주체(여성 주체)들에게 불공평한 부담을 지우게 된다. 이 문제는 현실 세계에서 임신과 출산이 여성 주체의 삶에 끼치는 영향을 간과하는 결과로 이어지고, 궁극적으로 UNESCO 보편선언 제10조. 평등, 정의, 공정에 위배된다.

4. 소 결

모자보건은 UNESCO와 많은 국제기구가 주목하는 바와 같이 후속세대 건강과 번영에 직접적인 영향을 미치는 요소이며 인류의 가장 취약한 시점에 관심을 기울인다는 데에 해당 국가가 인간 존엄과 인권을 존중하는 태도를 확인할 수 있는 이슈가 된다. 그러나 현행 모자보건법은 제정 당시부터 현재까지 인구 정책을 법제화하기 위한 방도로 사용되었으며 여성 인권, 특히 피임, 임신으로부터 시작하여 출산과 양육에 이르는 재생산 전 과정과 연관된 여성의 인권과 건강에 대한 권리를 우선적으로 다루지 못한다는 점에서 UNESCO 보편선언이 지시하는 영역은 다루되 그 정신을 다루지 못했다고 볼 수 있다.

제11절 「개인정보 보호법」 분석

1. 의 의

「개인정보 보호법」은 2011. 3. 29.에 제정되어 2011. 9. 30.부터 시행되고 있다. 개인정보 보호법 이전에는 공공부문과 민간부문을 나누어, 공공부문에서의 개인정보와 관련하여서는 「공공기관의 개인정보 보호에 관한 법률」이 규정하고 민간부문에서의 개인정보와 관련하여서는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」이 규정하고 있었다. 그러나 「공공기관의 개인정보 보호에 관한 법률」은 컴퓨터로 처리되지 않는 비지디털정보를 포괄하지 못하였고, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」은 개인정보 보호를 위한 일반법으로서의 기능을 제대로 수행할 수 없다는 문제점이 있었다.²³⁰⁾ 카드사 등 개인의 금융정보를 취급하는 기관에서 주민등록번호를 오용 및 남용하는 사례 등이 빈번하게 발생하자, 국민들의 피해구제를 강화하고 사생활의 비밀과 자유를 보호하기 위하여 개인정보 보호법이 제정되었다.

(제정이유²³¹⁾)

정보사회의 고도화와 개인정보의 경제적 가치 증대로 사회 모든 영역에 걸쳐 개인정보의 수집과 이용이 보편화되고 있으나, 국가사회 전반을 규율하는 개인정보 보호원칙과 개인정보 처리기준이 마련되지 못해 개인정보 보호의 사각지대가 발생할 뿐만 아니라, 최근 개인정보의 유출·오용·남용 등 개인정보 침해 사례가 지속적으로 발생함에 따라 국민의 프라이버시 침해는 물론 명의도용, 전화사기 등 정신적·금전적 피해를 초래하고 있는 바, 공공부문과 민간부문을 망라하여 국제 수준에 부합하는 개인정보 처리원칙 등을 규정하고, 개인정보 침해로 인한 국민의 피해 구제를 강화하여 국민의 사생활의 비밀을 보호하며, 개인정보에 대한 권리와 이익을 보장하려는 것임.

230) 윤영철, “「개인정보 보호법」의 문제점과 개선방안에 관한 고찰”, 『과학기술법연구』 18(2), 2012, 107면.

개인정보 보호법이 제정·시행된 이후에도 대량의 주민등록번호 유출 및 악용 사례가 발생하자 2013년과 2014년에 개인정보처리자에 대하여 원칙적으로 주민등록번호의 처리를 금지하고 필요한 경우에는 암호화하는 등의 방식으로 주민등록번호 처리에 대한 제한을 강화하고, 주민등록번호가 분실, 도난, 유출, 변조, 훼손된 경우에는 과징금을 부과하는 방향으로의 개정이 이루어졌다. 현행 개인정보 보호법은 이렇게 주민등록번호 및 여권번호, 운전면허번호 등과 같은 고유식별정보와 금융거래와 관련된 정보 등을 염두에 두고 마련되었다. 그 결과, UNESCO 보편선언을 토대로 평가할 때 연구대상자 및 기증자, 환자 등과 관련된 고유식별정보 이외의 보건 및 의료 관련 정보의 보호에 한계를 드러내고 있다.

2. 분석

(1) 인권 존엄 및 인권

개인정보 보호법의 제정 목적은 개인의 자유와 권리를 보호하고, 나아가 개인의 존엄과 가치를 구현하기 위한 것으로, 제1조는 법의 목적을 다음과 같이 명확히 하고 있다.

제 1 조(목적) 이 법은 개인정보의 처리 및 보호에 관한 사항을 정함으로써 개인의 자유와 권리를 보호하고, 나아가 개인의 존엄과 가치를 구현함을 목적으로 한다.

개인정보는 (1) 인격적 가치로서의 개인정보와 (2) 경제적 가치로서의 개인정보를 이중적 성격을 지니고 있다. 인격적 가치로서의 개인

231) 국가법령정보센터, 「개인정보 보호법」(시행 2011.9.30., 법률 제10465호, 2011.3.29. 제정) 제정이유 <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=111327&ancYd=20110329&ancNo=10465&efYd=20110930&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202#0000>(접속 일자: 2016년 10월 28일 방문).

정보는 타인에 의한 개인정보의 무분별한 수집, 저장, 처리, 이용, 제공에 대하여 정보주체의 적극적인 참여권을 보장하기 위한 것으로, 정보적 자기결정권에 의하여 보호되고 있다. 경제적 가치로서의 개인정보는 정보사회에서 개인정보가 새로운 경제적 가치를 창출하려면 일정한 범위 내에서의 개인정보의 유통은 불가피하다는 점을 인정하는 것이다. 개인정보의 이러한 이중적 성격 중 어떠한 성격에 더 중점을 두느냐에 따라서 입법방향이 달라질 수 있는데, 개인정보 보호법은 정보주체의 자유 및 권리 보호에 중점을 두고 있다.

다만, 이렇게 정보주체의 자유 및 권리를 보호하려는 입법목적에 따르는 경우에 ‘권리중심적 보호방식’을 따라야 하는데, 현행 개인정보 보호법은 ‘시장중심적 집행방식’을 따르고 있다는 점에서 규정의 형식이 입법목적과 합치되지 않는다는 비판을 받고 있다.²³²⁾ 권리중심적 보호방식은 국가가 개인정보의 보호를 위하여 적극적으로 개입하여 법률에 의한 강제적 규제를 하는 방식인데 반해, 시장중심적 집행방식은 개인정보의 경제적 측면에 초점을 두어 개인정보처리자가 자율적으로 개인정보를 보호하는 방식이다. 개인정보 보호법 제5조 제3항은 “국가와 지방자치단체는 개인정보의 처리에 관한 불합리한 사회적 관행을 개선하기 위하여 개인정보처리자의 자율적인 개인정보 보호활동을 존중하고 촉진·지원하여야 한다.”고 규정하고 있으며 제13조는 “자율규제의 촉진 및 지원” 방안을 제시하고 있어 시장중심적 집행방식을 따르고 있음을 명확히 하고 있다. 또한 제7조부터 제13조에 제시된 개인정보 보호위원회의 기능 및 개인정보 보호정책의 수립 등은 시장중심적 집행방식을 따르고 있다고 이해되고 있다.

최근 여러 법제가 법률에 의한 강제적인 규제방식보다는 시장 또는 전문가 집단에 기초한 자율적인 규제방식을 취하고 있다. 또한 의·

232) 윤영철, *ibid*, 115-117면; 정혜영, “개인정보보호법의 내용과 체계에 관한 분석”, 『공법학연구』 12(4), 2011, 413면; 강구철, “민간부문 개인정보보호에 관한 소고”, 『법학논총』 17, 2005, 72면.

생명과학기술 분야와 같이 빠르게 변화하고 있어 특정한 행위에 대한 직접적인 규제가 어려운 경우에, 전문가 집단에 기초한 자율적인 규범 형성이 가능하도록 하는 규제방식이 많이 활용되고 있다. 그러나 개인정보에는 단순히 경제적 가치를 창출할 수 있는 주민등록번호 및 경제 활동과 관련된 정보 이외에 개인의 건강·성생활 및 유전정보, 기타 사생활에 관한 정보도 모두 포함되어 있으므로, 이러한 정보의 처리에 있어서 어떠한 규제 방식이 적합한지에 대한 추가적인 논의가 있어야 할 것이다.

(2) 자율 및 개인의 책임 및 동의

개인정보에 대한 정보적 자기결정권은 정보주체가 개인정보의 사용 및 포기에 대하여 스스로 결정할 권한을 보장하는 것으로, 그 핵심적인 요소는 정보주체의 ‘동의’라고 볼 수 있다.²³³⁾ 개인정보 보호법은 개인정보의 수집·이용 및 제3자에 대한 제공에 있어서 정보주체의 ‘동의’를 그 기본적인 요건으로 하고 있다.

제15조(개인정보의 수집·이용) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
3. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우
4. 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 불가피하게 필요한 경우
5. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우

233) 정남철, “개인정보보호법제의 법적 문제점 및 개선과제 - 특히 개정 개인정보보호법에 대한 비판을 곁하여-”, 『법조』 70, 2015, 152-153면.

6. 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우. 이 경우 개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한한다.

② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적
2. 수집하려는 개인정보의 항목
3. 개인정보의 보유 및 이용 기간
4. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

제17조(개인정보의 제공) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공(공유를 포함한다. 이하 같다)할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 제15조제1항제2호·제3호 및 제5호에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우

② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보를 제공받는 자
2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적
3. 제공하는 개인정보의 항목
4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간
5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

③ 개인정보처리자가 개인정보를 국외의 제3자에게 제공할 때에는 제2항 각 호에 따른 사항을 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 하며, 이 법을 위반하는 내용으로 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니 된다.

개인정보 보호법 제15조 제1항과 제17조 제1항에 따를 때, 개인정보의 수집·이용 및 제공에 있어서 ‘정보주체의 동의’를 받는 것이 원칙이고 예외적으로 정보주체의 사전 동의가 필요하지 않은 경우를 제시하고 있다. 그러나 문제는 제15조 제1항 제2호부터 제6호에 제시된 예외 사유가 매우 광범위하고, ‘불가피한 경우’, ‘불가피하게 필요한 경우’, ‘정당한 이익과 상당한 관련’이라는 매우 불확정적이고 모호한 개념을 사용하고 있어 개인정보처리자의 자의적인 해석 및 운용이 가능하다는 점이다.²³⁴⁾ 또한 제15조 제2항은 개인정보의 수집 및 이용과 관련하여 주요한 사항을 변경하는 경우에도 ‘제1항 제1호에 따른 동의를 받은 경우’로 한정하고 있어, 정보주체의 사전 동의 없이 수집된 개인정보의 이용 목적, 보유 및 이용 기간 등이 변경되는 경우에도 정보주체는 이에 대하여 전혀 알 수 없다는 문제가 있다. 또한 제17조 제2항의 적용에 있어서 제15조 제1항 제2호, 제3호, 제5호에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 수집한 후 제3자에게 제공하는 경우에도, 동일한 문제가 발생하게 된다.

개인정보 수집·이용과 관련하여 정보주체의 사전 동의를 획득하는 경우에도 형식은 정보주체의 자율성을 보장하고 있지만, 사실상 정보주체가 이용하려고 하는 금융 또는 의료 서비스 등을 받기 위하여서는 동의를 하지 않을 수 없도록 강요당하고 있다. 제15조 제2항 제4호는 개인정보처리자는 ‘동의거부에 따른 불이익’을 고지하도록 하고 있다. 이러한 규정은 정보주체에게 충분한 설명을 제공하여 판단하게 하기 위한 것이지만, 현실에서는 정보주체의 동의를 강요하는 방식으로 활용되고 있다. 현행 개인정보 보호법에 따라, 정보주체의 자율성을 최대한 보장할 수 있는 방안은 개인정보처리자가 개인정보를 수집하는 경우에 그 목적에 필요한 최소한의 정보를 수집하여야 한다는 제16조의 실효성을 확보하는 것이다. 즉, 모호하게 기술되어 있는 ‘최

234) 윤영철, *ibid*, 133-135면

소한의 개인정보'에 대한 기준을 명시하여 개인정보처리자 및 정보주체가 해당 서비스와 관련하여 필요한 최소한의 정보를 명확히 인지할 수 있도록 하여야 할 것이다.²³⁵⁾

제16조(개인정보의 수집 제한) ① 개인정보처리자는 제15조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하여 개인정보를 수집하는 경우에는 그 목적에 필요한 최소한의 개인정보를 수집하여야 한다. 이 경우 최소한의 개인정보 수집이라는 입증책임은 개인정보처리자가 부담한다.
② 개인정보처리자는 정보주체의 동의를 받아 개인정보를 수집하는 경우 필요한 최소한의 정보 외의 개인정보 수집에는 동의하지 아니할 수 있다는 사실을 구체적으로 알리고 개인정보를 수집하여야 한다.
③ 개인정보처리자는 정보주체가 필요한 최소한의 정보 외의 개인정보 수집에 동의하지 아니한다는 이유로 정보주체에게 재화 또는 서비스의 제공을 거부하여서는 아니 된다.

(3) 동 의

개인정보 보호법은 개인정보 수집과 관련하여 개인에게 사전동의를 획득하는 방법을 다음의 규정에서 구체적으로 제시하고 있다.

제22조(동의를 받는 방법) ① 개인정보처리자는 이 법에 따른 개인정보의 처리에 대하여 정보주체(제5항에 따른 법정대리인을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 동의를 받을 때에는 각각의 동의 사항을 구분하여 정보주체가 이를 명확하게 인지할 수 있도록 알리고 각각 동의를 받아야 한다.
② 개인정보처리자는 제15조제1항제1호, 제17조제1항제1호, 제23조제1항제1호 및 제24조제1항제1호에 따라 개인정보의 처리에 대하여 정보주체의 동의를 받을 때에는 정보주체와의 계약 체결 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있는 개인정보와 정보주체의 동의가 필요한 개인정보를 구분하여야 한다. 이 경우 동의 없이 처리할 수 있는 개인정보라는 입증책임은 개인정보처리자가 부담한다.

235) 정남철, ibid, 154면

- ③ 개인정보처리자는 정보주체에게 재화나 서비스를 홍보하거나 판매를 권유하기 위하여 개인정보의 처리에 대한 동의를 받으려는 때에는 정보주체가 이를 명확하게 인지할 수 있도록 알리고 동의를 받아야 한다.
- ④ 개인정보처리자는 정보주체가 제2항에 따라 선택적으로 동의할 수 있는 사항을 동의하지 아니하거나 제3항 및 제18조제2항제1호에 따른 동의를 하지 아니한다는 이유로 정보주체에게 재화 또는 서비스의 제공을 거부하여서는 아니 된다.
- ⑤ 개인정보처리자는 만 14세 미만 아동의 개인정보를 처리하기 위하여 이 법에 따른 동의를 받아야 할 때에는 그 법정대리인의 동의를 받아야 한다. 이 경우 법정대리인의 동의를 받기 위하여 필요한 최소한의 정보는 법정대리인의 동의 없이 해당 아동으로부터 직접 수집할 수 있다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 정보주체의 동의를 받는 세부적인 방법 및 제5항에 따른 최소한의 정보의 내용에 관하여 필요한 사항은 개인정보의 수집매체 등을 고려하여 대통령령으로 정한다.

동의를 획득 방법과 관련하여 정보주체에 대한 개인정보처리자의 동의 획득이 요식 행위가 되지 않고, 가급적 정보주체가 자신이 동의하는 사항에 대하여 명확히 인지할 수 있도록 규정하고 있는 것은 매우 바람직한 것으로 보인다. 다만 경제적인 활동 이외에 보건 및 의료와 관련 영역에서 11세 이상 14세 미만의 충분한 인지 능력을 지니고 있는 아동에 대하여서는 법정대리인의 동의와는 별도로 아동의 의사를 존중할 수 있는 방안이 마련되어야 할 것이다.

(4) 프라이버시 및 기밀성

개인정보 보호법은 개인정보와 관련한 정보주체의 자율권을 보장하고 개인정보를 보호하기 위한 법으로 개인정보 보호법의 주요 내용이 UNESCO 보편선언에 제시된 프라이버시 및 개인정보의 기밀성 보호에 해당된다고 볼 수 있다. 개인정보 보호법은 정보주체에게 개인정보의 열람 청구권, 정정·삭제 청구권, 처리정지 요구권 등을 부여하

고 그 권리행사 방법을 다음과 같이 구체적으로 규정하여, 개인정보에 대한 개인의 자율적인 관리 및 통제를 인정하고 있다.

제35조(개인정보의 열람) ① 정보주체는 개인정보처리자가 처리하는 자신의 개인정보에 대한 열람을 해당 개인정보처리자에게 요구할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 정보주체가 자신의 개인정보에 대한 열람을 공공기관에 요구하고자 할 때에는 공공기관에 직접 열람을 요구하거나 대통령령으로 정하는 바에 따라 행정자치부장관을 통하여 열람을 요구할 수 있다.

③ 개인정보처리자는 제1항 및 제2항에 따른 열람을 요구받았을 때에는 대통령령으로 정하는 기간 내에 정보주체가 해당 개인정보를 열람할 수 있도록 하여야 한다. 이 경우 해당 기간 내에 열람할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 정보주체에게 그 사유를 알리고 열람을 연기할 수 있으며, 그 사유가 소멸하면 지체 없이 열람하게 하여야 한다.

④ 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체에게 그 사유를 알리고 열람을 제한하거나 거절할 수 있다.

1. 법률에 따라 열람이 금지되거나 제한되는 경우
2. 다른 사람의 생명·신체를 해할 우려가 있거나 다른 사람의 재산과 그 밖의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있는 경우
3. 공공기관이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 업무를 수행할 때 중대한 지장을 초래하는 경우
 - 가. 조세의 부과·징수 또는 환급에 관한 업무
 - 나. 「초·중등교육법」 및 「고등교육법」에 따른 각급 학교, 「평생교육법」에 따른 평생교육시설, 그 밖의 다른 법률에 따라 설치된 고등교육기관에서의 성적 평가 또는 입학자 선발에 관한 업무
 - 다. 학력·기능 및 채용에 관한 시험, 자격 심사에 관한 업무
 - 라. 보상금·급부금 산정 등에 대하여 진행 중인 평가 또는 판단에 관한 업무
 - 마. 다른 법률에 따라 진행 중인 감사 및 조사에 관한 업무

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 열람 요구, 열람 제한, 통지 등의 방법 및 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제36조(개인정보의 정정·삭제) ① 제35조에 따라 자신의 개인정보를 열람한

정보주체는 개인정보처리자에게 그 개인정보의 정정 또는 삭제를 요구할 수 있다. 다만, 다른 법령에서 그 개인정보가 수집 대상으로 명시되어 있는 경우에는 그 삭제를 요구할 수 없다.

② 개인정보처리자는 제1항에 따른 정보주체의 요구를 받았을 때에는 개인정보의 정정 또는 삭제에 관하여 다른 법령에 특별한 절차가 규정되어 있는 경우를 제외하고는 지체 없이 그 개인정보를 조사하여 정보주체의 요구에 따라 정정·삭제 등 필요한 조치를 한 후 그 결과를 정보주체에게 알려야 한다.

③ 개인정보처리자가 제2항에 따라 개인정보를 삭제할 때에는 복구 또는 재생되지 아니하도록 조치하여야 한다.

④ 개인정보처리자는 정보주체의 요구가 제1항 단서에 해당될 때에는 지체 없이 그 내용을 정보주체에게 알려야 한다.

⑤ 개인정보처리자는 제2항에 따른 조사를 할 때 필요하면 해당 정보주체에게 정정·삭제 요구사항의 확인에 필요한 증거자료를 제출하게 할 수 있다.

⑥ 제1항·제2항 및 제4항에 따른 정정 또는 삭제 요구, 통지 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제37조(개인정보의 처리정지 등) ① 정보주체는 개인정보처리자에 대하여 자신의 개인정보 처리의 정지를 요구할 수 있다. 이 경우 공공기관에 대하여는 제32조에 따라 등록 대상이 되는 개인정보파일 중 자신의 개인정보에 대한 처리의 정지를 요구할 수 있다.

② 개인정보처리자는 제1항에 따른 요구를 받았을 때에는 지체 없이 정보주체의 요구에 따라 개인정보 처리의 전부를 정지하거나 일부를 정지하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체의 처리정지 요구를 거절할 수 있다.

1. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
2. 다른 사람의 생명·신체를 해할 우려가 있거나 다른 사람의 재산과 그 밖의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있는 경우
3. 공공기관이 개인정보를 처리하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우
4. 개인정보를 처리하지 아니하면 정보주체와 약정한 서비스를 제공하

지 못하는 등 계약의 이행이 곤란한 경우로서 정보주체가 그 계약의 해지 의사를 명확하게 밝히지 아니한 경우

③ 개인정보처리자는 제2항 단서에 따라 처리정지 요구를 거절하였을 때에는 정보주체에게 지체 없이 그 사유를 알려야 한다.

④ 개인정보처리자는 정보주체의 요구에 따라 처리가 정지된 개인정보에 대하여 지체 없이 해당 개인정보의 파기 등 필요한 조치를 하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 처리정지의 요구, 처리정지의 거절, 통지 등의 방법 및 절차에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제38조(권리행사의 방법 및 절차) ① 정보주체는 제35조에 따른 열람, 제36조에 따른 정정·삭제, 제37조에 따른 처리정지 등의 요구(이하 “열람등요구”라 한다)를 문서 등 대통령령으로 정하는 방법·절차에 따라 대리인에게 하게 할 수 있다.

② 만 14세 미만 아동의 법정대리인은 개인정보처리자에게 그 아동의 개인정보 열람등요구를 할 수 있다.

③ 개인정보처리자는 열람등요구를 하는 자에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 수수료와 우송료(사본의 우송을 청구하는 경우에 한한다)를 청구할 수 있다.

④ 개인정보처리자는 정보주체가 열람등요구를 할 수 있는 구체적인 방법과 절차를 마련하고, 이를 정보주체가 알 수 있도록 공개하여야 한다.

⑤ 개인정보처리자는 정보주체가 열람등요구에 대한 거절 등 조치에 대하여 불복이 있는 경우 이의를 제기할 수 있도록 필요한 절차를 마련하고 안내하여야 한다.

제39조(손해배상책임) ① 정보주체는 개인정보처리자가 이 법을 위반한 행위로 손해를 입으면 개인정보처리자에게 손해배상을 청구할 수 있다. 이 경우 그 개인정보처리자는 고의 또는 과실이 없음을 입증하지 아니하면 책임을 면할 수 없다.

② 삭제

③ 개인정보처리자의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손된 경우로서 정보주체에게 손해가 발생한 때에는 법원은 그 손해액의 3배를 넘지 아니하는 범위에서

손해배상액을 정할 수 있다. 다만, 개인정보처리자가 고의 또는 중대한 과실이 없음을 증명한 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 법원은 제3항의 배상액을 정할 때에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 고의 또는 손해 발생의 우려를 인식한 정도
2. 위반행위로 인하여 입은 피해 규모
3. 위법행위로 인하여 개인정보처리자가 취득한 경제적 이익
4. 위반행위에 따른 벌금 및 과징금
5. 위반행위의 기간·횟수 등
6. 개인정보처리자의 재산상태
7. 개인정보처리자가 정보주체의 개인정보 분실·도난·유출 후 해당 개인정보를 회수하기 위하여 노력한 정도
8. 개인정보처리자가 정보주체의 피해구제를 위하여 노력한 정도

제39조의2(법정손해배상의 청구) ① 제39조제1항에도 불구하고 정보주체는 개인정보처리자의 고의 또는 과실로 인하여 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손된 경우에는 300만원 이하의 범위에서 상당한 금액을 손해액으로 하여 배상을 청구할 수 있다. 이 경우 해당 개인정보처리자는 고의 또는 과실이 없음을 입증하지 아니하면 책임을 면할 수 없다.

② 법원은 제1항에 따른 청구가 있는 경우에 변론 전체의 취지와 증거조사의 결과를 고려하여 제1항의 범위에서 상당한 손해액을 인정할 수 있다.

③ 제39조에 따라 손해배상을 청구한 정보주체는 사실심(事實審)의 변론이 종결되기 전까지 그 청구를 제1항에 따른 청구로 변경할 수 있다.

또한 개인정보 보호법은 개인정보의 효과적인 보호를 위하여 민감정보 및 고유식별정보, 주민등록번호의 처리와 관련하여서 별도의 규정을 마련하고 있다.

제23조(민감정보의 처리 제한) ① 개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정

하는 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
- ② 개인정보처리자가 제1항 각 호에 따라 민감정보를 처리하는 경우에는 그 민감정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 제29조에 따른 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.

제24조(고유식별정보의 처리 제한) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 경우를 제외하고는 법령에 따라 개인을 고유하게 구별하기 위하여 부여된 식별정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 “고유식별정보”라 한다)를 처리할 수 없다.

1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
 2. 법령에서 구체적으로 고유식별정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우
- ② 삭제
- ③ 개인정보처리자가 제1항 각 호에 따라 고유식별정보를 처리하는 경우에는 그 고유식별정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 대통령령으로 정하는 바에 따라 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.
- ④ 행정자치부장관은 처리하는 개인정보의 종류·규모, 종업원 수 및 매출액 규모 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 개인정보처리자가 제3항에 따라 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지에 관하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 조사하여야 한다.
- ⑤ 행정자치부장관은 대통령령으로 정하는 전문기관으로 하여금 제4항에 따른 조사를 수행하게 할 수 있다.

제24조의2(주민등록번호 처리의 제한) ① 제24조제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 주민등록번호를 처리할 수 없다.

1. 법령에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 요구하거나 허용한 경우

- 2. 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 명백히 필요하다고 인정되는 경우
- 3. 제1호 및 제2호에 준하여 주민등록번호 처리가 불가피한 경우로서 안전행정부령으로 정하는 경우
 - ② 개인정보처리자는 제24조제3항에도 불구하고 주민등록번호가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 암호화 조치를 통하여 안전하게 보관하여야 한다. 이 경우 암호화 적용 대상 및 대상별 적용 시기 등에 관하여 필요한 사항은 개인정보의 처리 규모와 유출 시 영향 등을 고려하여 대통령령으로 정한다.
 - ③ 개인정보처리자는 제1항 각 호에 따라 주민등록번호를 처리하는 경우에도 정보주체가 인터넷 홈페이지를 통하여 회원으로 가입하는 단계에서는 주민등록번호를 사용하지 아니하고도 회원으로 가입할 수 있는 방법을 제공하여야 한다.
 - ④ 안전행정부장관은 개인정보처리자가 제3항에 따른 방법을 제공할 수 있도록 관계 법령의 정비, 계획의 수립, 필요한 시설 및 시스템의 구축 등 제반 조치를 마련·지원할 수 있다.

특히 개인정보 보호법 시행령 제18조는 유전정보를 다음과 같이 민감정보에 포함시켜, 그 처리의 제한을 강화하고 있다.

- 시행령 제18조(민감정보의 범위) 법 제23조제1항 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

다만 이러한 개인정보 보호법의 보호범위와 관련하여 문제가 되고 있는 것이 개인정보 정의의 불명확성이다. 제2조 제1호는 개인정보를 다음과 같이 매우 추상적으로 정의하고 있다.

제 2 조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “개인정보”란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.

개인정보 보호법 상 이렇게 모호하게 정의된 ‘개인정보’는 현실적인 법적용 과정에서 담당 법관의 자의적 해석에 따라서 결정될 수밖에 없고, 수범자의 예측가능성을 떨어뜨려 법률의 실효성을 해칠 수 있다는 문제점이 지적되고 있다.²³⁶⁾ 또한 의·생명과학 분야에서의 개인정보 보호와 관련하여 개인정보 보호법을 적용하는 경우에는 더 큰 혼동이 발생하게 되는데, ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’은 ‘개인정보’와 ‘개인식별정보’를 분리하여 다음과 같이 규정하고 있다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제 2 조 정의 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

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.

따라서 개인정보 보호법은 ‘개인정보’를 ‘살아있는 개인’에 관한 정보로 ‘성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보’로 규정하고 있는데 반해, 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 ‘개인정보’를 ‘연구대상자와 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등’으로 규정하고 있다. 그 결과, 최근 의·생명과학 분야에서 다양하게 활용되고 있는 연구대상자 및 기증자의 인체유래물, 장기 및 인체조직 등이 어

236) 윤영철, ibid, 120-121면; 정남철, ibid, 157면.

떠한 범위까지 개인정보로 인정될 수 있는지에 관한 판단이 매우 모호하다. 따라서 개인정보 보호법에 따라 정보주체에게 부여된 개인정보의 열람 청구권, 정정·삭제 청구권, 처리정지 요구권 등이 정보주체의 기본적 권리로 기능할 수 있도록, 그 기초가 되는 개인정보의 개념을 명확히 하여야 할 것이다.

(5) 연대와 협력

개인정보 보호법은 개인정보 보호와 관련된 논의가 국제적으로 이루어지고 있으며, 개인정보의 국가 간 이동이 매우 자유롭다는 점을 고려하여 정부가 국제협력과 관련된 시책을 마련하도록 명시적으로 규정하고 있다.

제14조(국제협력) ① 정부는 국제적 환경에서의 개인정보 보호 수준을 향상시키기 위하여 필요한 시책을 마련하여야 한다.
② 정부는 개인정보 국외 이전으로 인하여 정보주체의 권리가 침해되지 아니하도록 관련 시책을 마련하여야 한다.

(6) 사회적 책무와 보전

개인정보 보호법에 제시된 개인정보 보호 등에 대한 국가 및 지방자치단체의 책무 규정은 UNESCO 보편선언의 국민을 위한 사회 발전을 위한 정부 등의 책무와 관련하여 이해할 수 있을 것이다.

제 5 조(국가 등의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 개인정보의 목적 외 수집, 오용·남용 및 무분별한 감시·추적 등에 따른 피해를 방지하여 인간의 존엄과 개인의 사생활 보호를 도모하기 위한 시책을 강구하여야 한다.
② 국가와 지방자치단체는 제4조에 따른 정보주체의 권리를 보호하기 위하여 법령의 개선 등 필요한 시책을 마련하여야 한다.
③ 국가와 지방자치단체는 개인정보의 처리에 관한 불합리한 사회적 관행을 개선하기 위하여 개인정보처리자의 자율적인 개인정보 보호활동을

존중하고 촉진·지원하여야 한다.

④ 국가와 지방자치단체는 개인정보의 처리에 관한 법령 또는 조례를 제정하거나 개정하는 경우에는 이 법의 목적에 부합되도록 하여야 한다.

다만 ‘제3조 존엄 및 인권’에서 논의한 바와 같이, 국가 및 지방자치단체의 강제적인 규제방식과 개인정보처리자의 자율적인 규제방식 중 어떠한 규제방식이 개인의 인권 중 하나인 정보적 자기결정권 보호에 적합한 것인지에 대한 추가적인 논의가 반드시 있어야 할 것이다. 특히 민감정보의 처리와 관련하여 개인정보처리자에게 의존하는 것이 타당한지 여부 및 개인정보처리자의 자율적인 규제의 방향 설정에 대한 논의가 필요하다.

3. 쟁점

현행 개인정보 보호법을 UNESCO 보편선언을 토대로 분석한 결과, 다음과 같은 쟁점이 제기된다.

- (1) 개인정보 개념의 불명확성
- (2) 생명윤리 및 보건의료 영역에서의 개인정보 보호 관련 논의의 필요성

첫째, 개인정보 보호법은 개인정보를 “살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보”로 정의하고 있다(제2조 제1호). 반면에 “생명윤리 및 안전에 관한 법률”은 개인정보를 “개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보”로 정의하고(제2조 18호), “개인식별정보”를 추가적으로 정의하며 “연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체 유래물 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정

보”라고 정의하고 있다(제2조 17호). 그 결과, 개인정보 보호법의 개인정보와 생명윤리와 관련하여 기본법의 지위를 지니고 있는 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 개인정보의 정의가 일치하지 않는 문제가 발생하고 있다. 개인정보 보호법이 유전정보를 민감정보에 포함시켜 추가적으로 보호하고 있는 것은 바람직하다고 판단되나(제23조, 시행령 제18조), 의·생명과학 분야에서의 연구 및 적용과 관련하여 개인정보 보호와 관련된 혼란을 피하기 위하여 개인정보 개념이 반드시 통일되어야 할 것이다.

둘째, 개인정보 보호법은 앞에서 언급한 바와 같이, 주민등록번호 및 개인의 금융 정보 보호를 위하여 제정되어, 개인정보처리자가 주민등록번호의 처리를 금지하고 필요한 경우에는 암호화하는 등의 방향으로 그 제한을 강화하고 있다. 그러나 의·생명과학 분야의 연구에서 이러한 주민등록번호 처리 제한으로 최근 문제가 되는 경우가 발생하고 있다. 인간 대상 연구 또는 인체유래물 연구의 경우에 고호트 연구와 같이 주민등록번호 등의 고유식별정보의 처리가 반드시 필요한 경우가 있으나, 연구자가 주민등록번호를 사용할 수 없어 연구 자체가 불가능한 경우가 발생하고 있다. 또한 만성질환 장기추적 조사 등을 하는 경우에도 주민등록번호 등의 개인식별정보 수집이 필수적인데, 현재 개인정보 보호법으로 금지되어 있어 조사가 어려운 실정이다. 따라서 금융기관 및 정보통신망 이용과 관련한 분야 이외에 의·생명과학 분야의 연구와 관련하여 적절한 수준에서의 개인정보 보호가 이루어질 수 있도록 추가적인 검토가 있어야 할 것이다.

4. 소 결

2011. 3. 29.에 처음 제정되고 시행되고 있는 개인정보 보호법은 개인정보의 보호를 통하여 정보주체의 자유 및 권리를 보호하려는 것으로, 정보주체의 정보적 자기결정권을 인정하고 개인정보의 수집과 관련하

여 정보주체의 동의 획득을 원칙으로 하고 있다는 점에서 UNESCO 보편선언의 인권 존중의 기본적인 정책 방향에 부합한다고 볼 수 있다. 그러나 문제는 개인정보 보호법이 의·생명과학 분야에 대한 고려 없이 금융기관 및 정보통신망 이용과 관련된 분야에서의 개인정보의 이용을 주로 규율하려는 목적에서 제정되었다는 점이다. 의·생명과학 분야는 개인에 대한 식별정보뿐만 아니라 유전정보, 건강에 관한 정보 등 개인의 입장에서 주민등록번호 또는 금융정보보다 훨씬 신체 관련성이 강하고 민감한 정보를 다루고 있다.²³⁷⁾ 따라서 개인정보 보호법의 규제 범위를 의·생명과학 분야까지 넓히고, 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 정의되어 있는 개인정보 및 개인식별정보와의 관계를 분명히 하는 방향으로 관련 규정을 개정하여야 할 것이다.

제12절 생명윤리법제 분석 결론

생명윤리 관련 법제들은 각각 다음과 같은 결론에 이르게 된다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 생명윤리의 기본적 원칙과 기준 등을 포괄적으로 제시하는 기본법으로서의 의의를 가지고 있으나, ① 기본법으로서의 성격 및 개별법으로서의 성격 혼재 ② 생명윤리 관련 담론 형성 및 공공 교육 관련 구체적인 규정 미흡 ③ 문화 다양성 및 다원주의 존중과 관련된 규정 미비 등 한계를 가진다.

「의료법」은 개인의 복지 수준에 지대한 영향을 끼치는 의료서비스를 보장하고 있다는 점에 의의를 가지고 있으나, ① 의료서비스의 제공이 온정적 간섭주의의 관점에서 국가의 시혜적 차원에서 이루어짐으로써 권리와 책무의 정당화 근거 미비 ② 동의권 및 프라이버시권 등 환자의 자율성과 자율성 발휘 근거 미비 ③ 전문직의 자율성을 보장할 수 있는 자율적 규제의 근거 부족 등 한계를 가진다.

237) 이한주, “의료영역에서의 개인정보보호이 문제점과 해결방안”, 『한국의료법학회지』 20(2), 2012, 272면.

「약사법」은 약사면허 관리 및 의약품의 임상시험을 비롯하여 제조와 판매 등 규제 근거가 되고 있다는 점에 의의를 가지고 있으나, ① 임상시험과 관련된 임상시험 대상자, 특히 동의 능력이 제한된 사람들의 자기결정권 보장 및 취약한 집단에 대한 보호 미비 ② 임상시험과 관련된 자율적 규제 방식인 임상시험심사위원회에 대한 근거 미흡 ③ 과학적 연구의 성과에 따른 이득 분배 규정 미비 등 한계를 가진다.

「장기등 이식에 관한 법률」은 신체의 기증을 통해 타인을 위한 이식을 가능하게 하고, 이를 규제하는 공적 체계를 확립함으로써 국민 보건 향상에 이바지하고 있다는 점에 의의가 있으나, ① 기증자 차원에서 뇌사자 등 장기기증자의 자율성 보장 문제와 취약한 기증자의 보호 문제 ② 공적 기증 및 이식 체계 확립에 있어서 장기기증자에 대한 예우 시스템의 문제, 분배의 형평성 문제 ③ 국제 협력 차원에서 개발 도상국의 보호 등 해외원정이식의 문제 등에 있어서 한계를 가진다.

「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」은 조직기증자에 대한 존중과 기증활성화를 위한 구득체계를 확립한다는 점에 의의가 있으나, ① 기증자의 숭고한 의사가 이식을 받는 사람에게까지 반영될 수 있는 전체 프로세스의 완결성 미비, 즉 기증을 통해서 이식 받을 환자에게 무상의 조직을 제공할 수 있게 하는 과정에서 비용의 합리화를 달성할 수 없는 구조적 문제 ② 분배의 과정에서 중간 가공업체 등의 개입으로 인한 분배 주체의 변경 및 가격 상승 등의 문제 등 한계를 가진다.

「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」은 사회적으로 시급하게 요청되어 온 연명의료결정에 관한 적법하고 윤리적 프로세스의 기초를 마련하였다는 점에서 의의를 가지고 있으나, ① 사전지시 허용의 한계 ② 가족결정에 있어서 광범위

한 대리 결정 권한 허용의 문제 등 문화적 다양성에 대한 존중과 자기결정권이라는 인권의 보장 사이에 적절한 한계를 설정하지 못하고 있다는 점에서 한계를 가지고 있다.

「보건의료기본법」은 보건의료법령간의 체계성과 연계성을 제고하여 국민건강권 보장에 관한 기본법으로서의 의의를 가지고 있으나, ① 보건의료에 관한 전반적인 원칙들을 규정하지 못하고 있다는 측면에서 기본법으로서의 한계 ② 대부분 선언적인 규정에 그쳐 실질적 규범력의 확보 불가 ③ 보건의료접근권에 대한 정부 지원책 및 정책 방안에 대한 구체적 규정의 미비 등 한계를 가지고 있다.

「공공보건의료에 관한 법률」은 국민의 보건권과 공공성 개념을 결합하여 사익에 우선하며 사회정의와 민주주의 가치를 존중하는 의료체계서비스로서의 공공보건의료를 효과적으로 제공할 수 있는 체계를 마련하였다는 점에 의의를 가지고 있으나, ① 궁극적인 국민 보건 향상을 위해서 사회적 경제적 조건의 향상을 위한 정책 마련 간과 ② 공공보건의료의 공공성 강조를 통한 인식 전환의 필요성 등 보완이 필요하다.

「정신보건법」은 정신질환자의 차별금지 및 정신질환자의 신체의 자유 등 권리 제한을 법률에 규정함으로써 정신질환자의 인권을 보장하는 법률로서 의의를 가지고 있으나, 정신질환자의 동의 없는 임원을 강제할 수 있는 보호입원제도로 인한 문제점이 지적되어 왔음. 헌법재판소 2016. 9. 29. 선고 2014헌가9 결정을 통해서 이와 같은 보호입원제도의 위헌성이 확인되었으나, 정신질환자의 인권 보장 차원에서 ① 자율성과 동의의 필요성 ② 정신질환자에 대한 인권 교육 및 시민들의 인식 개선을 위한 방안 마련 등 보완이 필요하다.

「모자보건법」은 후속세대의 생존과 발달에 핵심적인 환경을 제공하는 모자간의 관계와 이들의 보건권을 보장하는 법률로서 의의를 가지고 있으나, ① 생명에 관한 국가 통제와 동원의 시각에서 인구정책적

성과를 달성하기 위한 수단으로의 전략 ② 성매적 관점으로 인한 남녀, 비혼 및 기혼 등 차별 심화 및 출산하는 몸으로서의 여성을 한계 지움 등 문제에 대한 시정이 필요하다.

「개인정보 보호법」은 개정정보 처리와 보호에 관한 기본법으로서의 의의를 가지고 있으나, ① 기본적인 개인정보 개념의 불명확성 ② 생명윤리의 다른 법제와의 개인정보에 관한 개념 불일치 ③ 생명윤리 영역에서의 유전정보 등 민감정보 처리에 있어서 현실과 괴리된 규정 등의 문제에 대한 시정이 필요하다.

[표 1] 국내 생명윤리 법률에 UNESCO 보편선언 반영 여부

원칙	관련 법률										
	「생명윤리 및 안전에 관한 법」	「의료법」	「약사법」	「장기등 이식에 관한 법률」	「인체조직안 전 및 관리에 관한 법률」	「연명의료법」	「보건의료기 본법」	「공공의료보 건법」	「정신 보건법」	「모자 보건법」	「개인정보 보호법」
제3조 인간 존엄 및 인권	●	●	X	●	●	●	●	X	●	X	●
제4조 이득과 해악	●	●	X	●	●	●	X	X	X	X	X
제5조 자율 및 개인의 책임	●	X	X	●	●	X	●	X	●	●	●
제6조 동의	●	●	●	○	○	●	X	X	●	X	●
제7조 동의 능력이 없는 사람들	●	X	X	△	○	●	X	X	●	X	X
제8조 인간의 취약성과 안전성에 대한 존중	●	X	●	●	●	●	X	●	●	X	X
제9조 프라이버시 및 기밀성	●	●	●	●	●	●	●	X	●	●	●

제 3 장 UNESCO 「생명윤리 및 인권에 관한 보편선언」에 따른 국내 생명윤리 법제 분석 및 쟁점

원칙	관련 법률										
	「생명윤리 및 안전에 관한 법」	「의료법」	「약사법」	「장기등 이식에 관한 법률」	「인체조직안 전 및 관리에 관한 법률」	「연명의료법」	「보건의료기 본법」	「공공의료보 건법」	「정신 보건법」	「모자 보건법」	「개인정보 보호법」
제10조 평등, 정의, 공정	X	X	X	●	X	X	●	X	X	X	X
제11조 차별 금지와 낙인찍기 금지	●	●	X	○	X	X	X	X	●	●	X
제12조 문화 다양성과 다원주의에 대한 존중	X	X	X	X	X	●	X	X	X	X	X
제13조 연대와 협력	●	X	●	X	X	X	●	X	X	X	●
제14조 사회적 책무와 보건	●	●	●	●	●	X	●	●	●	●	●
제15조 이득 분배	X	X	X	●	●	X	●	X	X	X	X
제16조 미래세대 보호	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
제17조 환경 보호 및 생물권과 생물 다양성 보호	X	X	●	X	X	X	●	X	X	X	X

제 4 장 국내 생명윤리 법제의 개선 방안

제 1 절 개선 방향 : 인권법으로서의 생명윤리법

1. 인권으로서의 생명윤리

앞서 제2장에서는 UNESCO 보편선언의 함의를 보편선언의 조문별로 살펴보고, 제3장에서는 UNESCO 보편선언의 관점에서 현재 우리나라의 생명윤리 관련 법제의 현주소를 점검하고 쟁점과 문제점을 도출해 보았다. 이 장에서는 이런 작업을 바탕으로 국내 생명윤리 법제를 어떻게 개선하는 것이 바람직할 지에 대해 방안을 제시하고자 한다.

우선 국내 생명윤리 법제를 개선하기 위해서는 법제 개선의 큰 방향이 제시되어야 한다. 제2장에서 살펴 본 것처럼, UNESCO 보편선언은 생명윤리를 단순히 도덕적 계율 내지 훈계로 이해하고 있지 않다. UNESCO 보편선언이 제시하는 가장 큰 함의는 생명윤리를 인권의 틀에서 이해하라고 제안하는 점이다. 그리고 제3장에서 UNESCO 보편선언의 각 조항을 통해서 현재 우리나라의 생명윤리 법제를 살펴본 결과 UNESCO 보편선언에서 제시하는 원리나 인권의 내용 중에서 제대로 반영되고 있지 않거나, 아예 반영되어 있지 않은 것들도 있다는 것을 확인할 수 있었다. 이렇게 본 연구보고서 제2장과 제3장의 연구결과를 종합적으로 고려한다면, 국내 생명윤리 법제의 개선을 위해서는 우선 생명윤리를 인권으로 이해하는 인식의 전환에서 출발해야 할 것이다. 그리고 인식의 전환에 의거하여 현재 생명윤리 관련 법제를 인권법의 측면에서 재구성해야 할 것이다.

생명윤리를 인권으로 이해한다는 것은 생명윤리를 모든 사람들이 당연히 지켜야 할 보편적인 도덕으로 이해해야 한다는 것만을 의미하

는 것은 아니다. 인간의 존엄을 인정하고, 인간을 평등하게 대우하고, 인간의 자유를 침해하지 말아야 한다는 인간이 지켜야 할 보편적인 윤리원칙이 UNESCO 보편선언에 면면히 흐르고 있는 것이 틀림없는 사실이다. 그러나 동시에 UNESCO 보편선언은 사회적, 경제적으로 취약한 처지에 있는 사람들이 의료와 과학기술의 혜택을 받지 못하고 열악한 삶으로 몰리는 현실을 주목하고 있다. 이것이 UNESCO 보편선언에 반영된 인권이 가지는 실천적 함의이다. 취약한 사람들의 건강에 대한 국가와 사회의 책임을 강조하고, 보건과 의료에 대한 접근권을 강화하라고 얘기하는 것은 UNESCO 보편선언이 특별히 강조하는 것이다. 이런 측면에서 생명윤리를 인권의 측면에서 이해한다는 것은, 지금 현재 고통을 받고 있는 인권 침해자의 눈으로 생명윤리를 보자는 제안을 함축하고 있다. 나아가 생명윤리 법제를 인권법의 관점으로 재구성하자는 것도, 실제 인권을 침해당하는 사람들 그리고 인권 침해가 있어서는 안 되는, 특히 선의로 자신을 희생하는 사람들의 관점에서 생명윤리 법제를 재구성하자는 것을 의미한다.

이런 측면을 고려한다면, UNESCO 보편선언의 함의를 담은 법제 개선을 위한 핵심적인 개념을 몇 가지로 요약하여 설정할 수 있을 것이다. 이런 핵심 개념은 법제 개선을 위한 전략적인 포인트로서 유용하게 사용할 수 있을 것이며, 동시에 제·개정된 법제를 평가하기 위한 도구로서도 활용될 수 있을 것이다. 이 보고서에서 제시하는 핵심적인 개념은 모두 8가지로서 그 내용은 다음과 같다.

[표2] 유네스코 보편선언의 함의를 담은 법제
개선을 위한 핵심 개념

핵심 개념	
1	윤리에서 인권으로
2	목숨에서 삶으로 : 생명
3	가치에서 규범으로
4	타율에서 자율로
5	통제에서 지원으로
6	자유(불간섭)에서 역량으로
7	정답에서 조정으로 : 공존, 다문화
8	인간에서 생태로

(1) 윤리에서 인권으로

첫 번째 핵심 개념은 “윤리에서 인권으로”이다. 이는 위에서 설명한 것처럼 어떤 특정 공동체의 윤리를 강제하는 것으로 법제가 구성되어서는 안 되고, 인권 침해를 받은 사람의 입장에서 그 고통을 고려하여 생명윤리 법제가 구성되어야 한다는 것을 의미한다.

(2) 목숨에서 삶으로

생명 즉, 영어로 life라는 단어는 단순히 살아있는 상태를 의미하기도 하지만, 생활 즉 살기 위한 제반의 활동을 의미하기도 한다. 과거의 생명윤리가 “어떻게 살아야 하는가?” 보다 “목숨을 보존하는 것”에 큰 의미를 두었던 것이 사실이다. UNESCO 보편선언에는 예컨대 “자살하지 말라”, “낙태하지 말라” 등등의 목숨윤리를 직접 선언하고 있

지 않다. 대신에, 자살하는 사람, 낙태하는 사람들의 구체적 삶의 맥락을 살피라고 얘기하고 있다. 이런 측면에서 보자면, 보편선언 제14조에서 언급하고 있는 “소외와 배제의 철폐”, “문맹과 가난의 감소”는 목숨의 문제는 아니지만, 삶의 문제로서 분명히 인권으로서 생명윤리의 내용이 되는 것이다.

(3) 가치에서 규범으로

법제를 형성하는 것은 가치를 규범으로 변환시키는 작업이다. UNESCO 보편선언에서 중요한 인권의 가치들을 제시하였는데, 이렇게 제시된 가치들을 실제로 실현가능한 형태로 바꾸기 위해서는 규범으로 변환시키는 것이 필요하다. 따라서 “가치에서 규범으로”라는 개념은 법제형성에 있어 UNESCO 보편선언의 가치를 충실히 반영할 것을 요구하고 있다.

(4) 타율에서 자율로

가치를 규범화하는데 있어, 즉, 법제화에 있어 중요한 것은 어떻게 그 가치를 실현할 것인가라는 방법에 있다. 이는 생명윤리의 대상이 되는 의료와 의생명과학기술의 성격에 대한 정확한 이해로부터 출발해야 한다. 21세기에 의료와 의생명과학기술은 하루가 다르게 급속하게 변화하고 있으며, 그 내용은 점점 더 전문화되고 있다. 이런 상황에서 법제를 통해 특정한 행위를 적시하고, 적시한 행위를 공권력으로 규율하려고 하는 것은 한계를 가질 수밖에 없다. 현재의 의료와 의생명과학기술의 이런 성격을 이해한다면, UNESCO 보편선언의 원리와 가치는 의료인과 과학자 집단 내부에서 자율적으로 실현될 수 있도록 하는 것이 훨씬 현실적으로 가능한 전략이다. 이런 측면을 강조하는 것이 “타율에서 자율로”라는 개념이다.

(5) 통제에서 지원으로

법제의 방향이 위와 같이 자율규범의 형성에 목표를 둔다고 해도, 억지로 자율규범을 형성하라고 강제할 수는 없다. 그보다도 더 중요한 것은 자율규범을 형성할 수 있도록 사회적 자원을 보유하고 있는 국가가 지원해 주는 것이다. 국가의 지원은 물질, 인적 지원 등도 포함되겠지만, 무엇보다 자율규범을 생성할 수 있는 제도적 틀을 제공하는 것이다. UNESCO 보편선언에서도 강조하고 있으며, 세계 각국이 채택하고 있는 생명윤리위원회 제도의 경우 법제를 통해 만들어야 할 대표적인 제도적 틀에 해당한다.

(6) 자유(불간섭)에서 역량으로

이렇게 법제로서 자율규범을 형성할 수 있는 제도적 틀을 마련한다 하더라도 그 제도적 틀을 활용할 사람들이 그 역량을 갖추지 못한다면 아무런 실효성을 갖지 못할 것이다. 그런 점에서 국가의 지원은 궁극적으로 제도를 통해 사회적 역량을 강화시키는 방향으로 이루어져야 한다. 예를 들어, 생명윤리위원회 제도를 만들고 나서 “알아서 하라”라고 불간섭하는 것은 UNESCO 보편선언의 의의를 제대로 살리는 방식이 아니다. 그런 의미에서 생명윤리와 인권의 의미를 되새김질하고 이를 내면화할 수 있는 방안을 생명윤리 법제가 담아야 한다. 이런 측면에서 생명윤리와 인권에 대한 교육의 의무화는 아무리 강조해도 지나치지 않을 정도로 중요하다.

(7) 정답에서 조정으로 : 공존, 다문화

이렇게 법제 개선의 틀을 마련한다 하더라도, 그 자율규범을 추상적 원리에 의거해서만 운영한다면 구체적 사정을 고려하지 못하게 되어

인권법적인 함의를 실현할 수 없을 수도 있다. 예를 들어, 생명윤리위원회가 개최되어도 그 위원회에 참여한 사람들이 마치 관관처럼 옹고·그림의 이원적 코드로만 결정을 내린다면 이는 궁극적으로 현실을 개선하는 효과를 가지기는 어렵다. 현실의 생명윤리 문제는 단번에 답을 내릴 수 있는 것들이 많지 않고, 공론화 및 사회적 의사소통 과정을 통해 상호 이해의 과정을 거쳐야 관련된 갈등과 분쟁에 적절히 대처할 수 있다. UNESCO 보편선언에서 강조하듯이, 다원주의의 현실을 인정한다면 정답을 찾는 과정으로 생명윤리 제도를 운영해서는 안 되고 다양한 가치가 공존할 수 있는 방식으로 제도를 운영해야 한다. 칸트의 표현대로 법은 “공존의 조건”이기 때문이다.

(8) 인간에서 생태로

마지막으로 기존 생명윤리 법제의 한계에 대해 숙고해 보아야 한다. 기존의 생명윤리 및 생명윤리 법제가 인간의 생명을 전제로 한 것에 비해, UNESCO 보편선언은 환경, 생물권, 생물다양성을 언급하고 있으며 아직 태어나지 않은 미래 세대를 고려하라고 얘기하고 있다. 생명윤리는 환경윤리와 다르지 않고 동물윤리 등 생물윤리를 포함하는 개념이다. 이런 측면에서 인간의 한계를 넘어서서 생태까지 그 내용을 확장하는 것도 생명윤리 법제의 개선에 있어 중요한 부분이 된다.

2. 생명윤리 법정책의 쟁점

생명윤리를 인권으로 이해하고 생명윤리 법제를 인권법으로 재구성하기 위해 법제 개선을 위한 8가지 핵심 개념을 위에서 제시하였다. 이러한 핵심 개념을 염두에 두고 보다 구체적으로 생명윤리 법제가 담아야 할 생명윤리 법정책의 방향이 무엇인지 살펴보도록 하겠다.

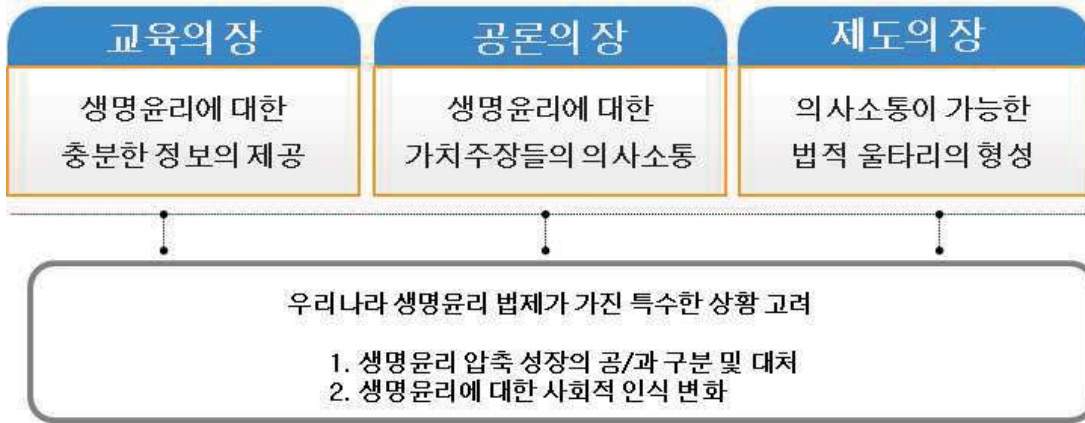
첫째, 생명윤리 법정책은 윤리적 쟁점에 대한 이견의 해소가 아니라

생명윤리를 둘러싼 갈등의 조정과 관리를 지향한다. 그러나 갈등의 조정과 관리를 위해서도 공통의 가치기반(롤스가 제안한 중첩적 합의 overlapping consensus)은 필요할 것이다. UNESCO 보편선언의 근본원리라고 할 수 있는 “인격에 대한 존중과 보호, 사회의 유지와 통합, 약자와 소수자에 대한 관심과 배려” 등은 공통의 가치기반이라고 할 수 있을 것이다.

둘째, 따라서 이런 공통의 가치기반을 확산하는 것도 생명윤리 법정책의 중요한 방향이 된다. 예를 들어 ‘분리수거’ 프레임이나 김영란법의 ‘부정청탁금지’ 프레임 등을 생각해보자. 법적으로 이런 프레임을 제도화 함으로써 과거에는 인식하지 못했던 가치들이 사회적으로 각인되고 인지적 무의식으로 발현되는 것은 법제가 가지는 특별한 효과의 하나이다. 이를 법제의 ‘상징적 기능’이라고 할 수 있다. 생명윤리의 경우에도 법제화를 통해 UNESCO 인권선언에서 열거하고 있는 여러 원리와 가치를 생명윤리와 관련된 의료인, 과학자, 정책당국 뿐만 아니라 시민사회 일반에도 확산시킴으로써 생명윤리 역량을 총체적으로 강화할 수 있는 방법을 모색하여야 한다.

셋째, 위의 두 가지 법정책의 방향을 통해 생명윤리 법제가 수행할 구체적인 정책방향을 요약하여 보면 다음과 같다. 위의 8가지 핵심개념을 구체적으로 실현하기 위해서는 정책의 큰 그림이 필요하다. 즉, 8가지 핵심개념의 실현은 생명윤리와 인권에 대한 인지적 프레임이 사회적으로 형성되고, 그 프레임에 따라 어떤 정책방안을 마련할 것인지에 대한 공론의 장이 열려야 하며, 이 과정이 가능할 수 있도록 제도적 뒷받침이 제공되어야 한다. 이 내용은 아래 3가지로 정리할 수 있다.

[그림 1] 생명윤리 법정책의 방향



그런데 이 법정책의 방향을 달성하기 위해서는 우리나라의 생명윤리 법제가 처해 있는 특수한 상황과 성격을 동시에 고려해야 한다.

첫째, 우리나라 생명윤리 압축 성장의 공과 과를 구분하고 이를 적절히 대처해야 한다. 우리나라는 2005년 생명윤리안전법이 제정된 이후 황우석 사건을 겪으면서 생명윤리 관련 제도를 급속도로 확장하는 정책을 시행해 왔다. 예를 들어 기관생명윤리위원회 제도가 인간대상 연구를 하는 모든 대학과 병원, 연구기관에 설치하도록 한 것은 그 예라고 할 수 있다. 그러나 이런 과정에서 실제 운영하는 사람들의 역량을 제대로 갖출 시간을 갖지 못하다 보니 연구기관 내에서 이 제도를 원래 취지와 다르게 잘못 운영하는 경우도 허다하게 발생하고 있다. 그렇기 때문에 이 제도를 운영할 의료인과 과학자 집단 내에서 자율규제 체계가 적절히 운영될 수 있도록 생명윤리 및 인권의 함의를 내면화할 수 있는 구체적인 정책 방안이 필요하다. 더구나 의생명 과학은 급속히 발달하고 있고, 점점 더 분화·전문화되고 있는 상황 속에서 적기에 생명윤리적 고려를 할 수 있는 법정책적 방안을 마련해야 한다.

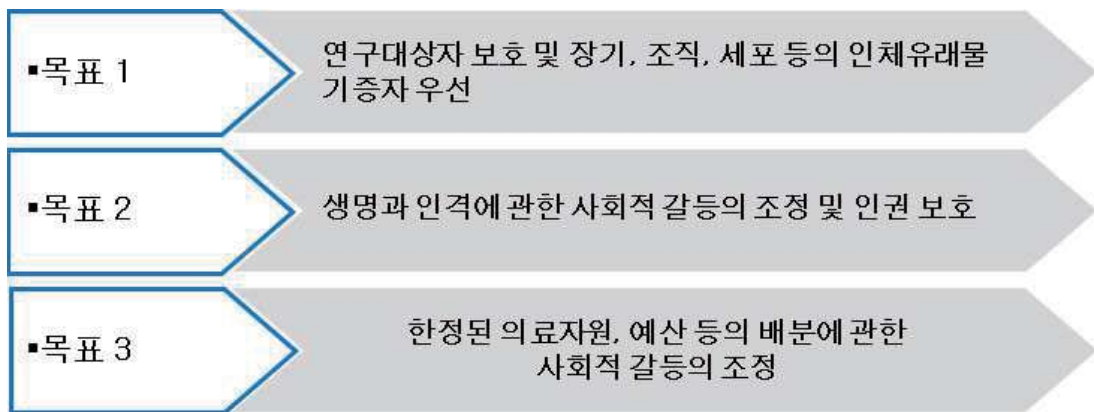
둘째, 생명윤리에 대한 사회적 인식의 변화가 필요하다. 그동안 우리나라의 많은 과학자들은 생명윤리는 과학과 산업의 발목을 잡는 과

도한 규제라는 의견을 종종 피력하였다. 그것은 생명윤리에 대한 근본적인 오해에서 비롯된 것이다. 생명윤리는 과도한 규제가 아니라 정상적 과학 활동의 핵심적인 일부분이며, 사회적으로 내면화될 경우 사회적 자본으로서 기능하여 불필요한 사회적 갈등을 조정하여 사회적 비용을 절감하는 효과도 가지고 있다. 생명윤리를 인권으로 이해하는 것도 결과적으로 모든 사회구성원들의 처지를 개선하는 효과를 가지게 되고, 이에 따라 모든 구성원들의 역량을 발휘할 수 있게 되어 사회적 역량도 총체적으로 개선될 수 있다.

3. 생명윤리 법정책의 목표

위와 같은 생명윤리 법정책의 쟁점과 고려사항을 감안하여, 법제 개선을 위한 구체적인 목표를 설정하면 다음과 같다.

[그림 2] 생명윤리 법정책의 목표



(1) 법정책의 목표 1 : 연구대상자 보호와 장기, 조직, 세포 등의 인체유래물 기증자 우선

연구대상자와 인체유래물 기증자는 환자와는 다른 특별한 성격을 보유하고 있다. 환자는 자신의 상태를 개선하기 위해 의료혜택을 받길 원하지만, 연구대상자와 인체유래물 기증자는 자신이 아닌 타인과

사회를 위해 자신의 위험 혹은 신체의 훼손 등을 무릅쓰고 헌신하는 사람이다. 연구대상자는 자신의 상태를 개선하기 위해서가 아니라 사회적으로 의미 있는 연구결과를 도출함으로써 사회가 개선되길 바라는 마음으로 연구에 참여하는 사람이다. 비록 질병에 대한 연구는 그 질병을 앓고 있는 환자가 연구대상자로 참여하기 때문에 그 연구가 좋은 결과로 이어지면 부수적으로 자신의 질병도 호전될 수 있는 기회를 갖기도 한다. 그러나 이런 기대는 반드시 실현되는 것은 아니기 때문에, 연구대상자가 결국 사회적 이익을 위해 자신을 희생한다는 취지가 달라지는 것은 아니다.

장기, 조직, 세포 등 타인의 질병치료를 위해 필요한 인체유래물을 기증하는 사람들도 자신의 이익을 위해서가 아니라 타인의 처지를 개선하기 위해 자신을 희생하는 사람이라는 점에서 연구대상자와 동일한 성격을 가진다. 뇌사자처럼 장기기증을 통해 결국 사망에 이른다 하더라도 그리고 자신의 사체가 훼손될 수 있는데도 불구하고 장기와 조직을 기증한다는 것은 높은 이타심의 발로라고 할 수 있다. 따라서 법정책의 관점에서 이들을 최우선으로 고려하는 것은 당연한 것이라고 할 수 있다.

UNESCO 보편선언의 취지를 고려하면 연구대상자 보호는 “윤리위원회” 제도를 중심으로 법제를 구성하여야 한다. 윤리위원회 제도는 이미 국내 생명윤리안전법에서 기관생명윤리위원회 제도로 도입되어 있고, 의약품 품목허가를 위한 임상시험에도 기관임상시험심사위원회 제도로 도입되어 있다. 따라서 국내 법제의 개선의 목표도 이 기관생명윤리위원회 제도가 제대로 정착하여 그 임무를 적절히 수행하는 것에 두어야 한다. 기관생명윤리위원회 제도의 가장 중요한 임무는 단순히 연구계획서의 윤리성을 심의하는 것이 아니고 연구대상자를 적절히 보호하는 것이다. 그 취지를 기관생명윤리위원회를 운영하는 연구자와 시민들이 이해할 수 있도록 교육을 강화하고, 기관생명윤리위

원회의 역량을 강화할 수 있는 기회를 가질 수 있도록 위원회의 평가·인증 제도도 실질적으로 개선하는 것이 필요하다. 그러기 위해서는 향후 연구대상자 보호 정책이 일관성 있게 추진할 수 있는 행정 체계의 구축이 필요한데, 미국 OHRP 모델은 비교법적으로 고려할 만하다.

현재 우리나라의 장기, 조직, 세포의 기증과 이식에 관련된 법제는 기증자 중심으로 마련된 것이 아니라 관리의 편의성 중심으로 마련되어 있다. UNESCO 보편선언의 취지를 살리자면 이런 법제 방향은 기증자 중심으로 변화되어야 할 것이다. 그런데 기증자 중심으로 법제가 변화되기 위해서는 장기, 조직, 세포 등에 따라 분산 관리되고 있는 법률들을 기증자 중심으로 통합하는 것이 필요하다. 즉, 장기, 조직, 세포 기증을 다루는 통합적인 기증법 제정으로 법제가 개선되어야 할 것이다. 또한 기증자 중심 체계는 기증자의 의사가 환자에게 효율적으로 전달되어 환자가 실질적 혜택을 누릴 수 있도록 하는 효과가 생기도록 구성되어야 한다. 이를 위해 기증과정이 기증자 측의 편의에 초점을 맞추고, 기증 이후에도 사회가 그들을 기억할 수 있는 사회적 예우 체계를 갖추는 것이 필요하다. 비교법적으로 기증과 이식을 통합 관리하는 체계는 영국, 프랑스, 스페인 등 여러 나라가 있는데, 이런 나라들의 제도를 고려하여 통합적인 기증기관을 새로 구성하는 것이 필요할 것이다.

(2) 법정책의 목표 2 : 생명과 인격에 관한 사회적 갈등의 조정 및 인권보호

생명윤리는 가치에 관한 내용을 담고 있기 때문에, 종교관, 윤리관, 세계관의 차이로 인한 사회적 갈등과 분쟁의 가능성을 상시적으로 갖고 있다. 이런 갈등과 분쟁은 원천적인 가치관의 문제이기 때문에 쉽게 조정되지 않는다는 특징이 있다. 현재 이에 해당하는 쟁점으로 연

명의료중단 및 호스피스, 인공임신중절(낙태), 대리모, 생식세포 관리, 배아연구 및 줄기세포연구, 유전자변이와 조작, 이종간 융합과 이식, 인간증강(human enhancement), 뇌과학과 신경윤리 등이 다양하게 논의되고 있다.

이런 문제에 대해서는 충분한 공론화 절차와 사회적 의사소통이 필요하고 이를 통해 중첩적 합의점을 찾아가는 것이 필요하다. 가치관의 원초적 대립에서는 중첩적 합의점은 주로 절차적인 측면에서 이루어질 것이기 때문에, 이에 대한 절차를 적절히 제도화하는 것이 필요하다. 이에 대해서는 사회적·윤리적 기술영향평가, ELSI 연구, 퍼블릭다이얼로그 등의 제도적 절차를 마련하여야 할 것이다.

(3) 법정책의 목표 3 : 한정된 의료자원, 예산 등의 배분에 관한 사회적 갈등의 조정

저출산, 고령화 사회로의 변화에 따라 한정된 의료자원과 예산 등에 대한 새로운 배분 조정 문제가 생기게 되었다. 특히 고령층을 위한 호스피스 제도와 난임부부 지원을 위한 제도 등은 법제 정비를 통해 구체적인 고려가 필요한 부분이다. 그리고 동시에 한정된 자원을 사회적으로 공유할 수 있도록 의생명과학기술로 인한 이익의 사회적 공유 방식이 필요하고, 새로운 의료자원을 확보하기 위한 사회적 기술 연구도 장려되어야 한다.

자원배분의 문제는 결국 배분받지 못할 가능성이 있는 계층을 낳을 수 있으므로 사회 경제적 약자 즉 취약계층에 대한 전략적인 배려가 필요하다. 이런 배려가 없으면 경제적 자립이 어렵게 되고 그 것이 자신의 고유한 인권의 훼손으로 이어질 수 있기 때문이다. 특히 다문화 사회에서 새로운 취약 계층이 등장할 수 있기 때문에 특히 배려할 필요가 있고, 자원의 고갈을 막기 위한 환경과 생물다양성 확보 방법도 제도적으로 고민해야 한다.

제 2 절 생명윤리 법제 개선 방안

1. 개요 : 기본법-개별법 체계

이 절에서는 제1절에서 살핀 개선 방향을 고려하여 구체적으로 생명윤리 법제의 개선 방향에 대해 살펴보기로 한다. 앞 절에서 생명윤리 법제의 개선 방향에 대해 “인권법으로서의 생명윤리법”이라는 모토를 제시하였는데, 이 모토는 UNESCO 보편선언이 “생명윤리 및 인권”을 제목으로 담고 있는 것을 고려한 것이었다. 그리고 UNESCO 보편선언 제22조 제1항에 따라 개별 국가들은 보편선언의 정신을 국내 법제로 확립하기 위해 적절한 조치를 취하여야 한다. 즉, UNESCO 보편선언은 “이 선언에 명시된 원칙들을 국제 인권법에 따라 실행하기 위해, 각국은 입법적, 행정적 혹은 기타 모든 적절한 조치를 취해야 한다. 이런 조치들은 교육, 훈련, 공보 분야의 활동에 의해 뒷받침되어야 한다.”고 천명하고 있다.

이에 따라 UNESCO 보편선언의 내용을 국내 법제화하기 위해서는 우선 UNESCO 보편선언의 정신과 원리를 먼저 구체화하여 표현할 수 있는 기본 법제와 이를 생명윤리가 관련될 수 있는 각 개별 영역에 반영한 개별 법제로 나누는 것이 필요하다. 왜냐하면, UNESCO 보편선언은 기본적인 원리를 일반적으로 선언하고 있으며, 이를 구현하기 위한 구체적인 제도에 대해서는 동의(consent), 윤리위원회, 생명윤리 교육 등을 제외하면 구체적으로 적시하는 것이 별로 없기 때문이다. 즉, UNESCO 보편선언의 내용을 구체적인 법제로 변환하기 위해서는, 추상수준이 높은 보편선언을 법제 구성이 가능한 정도의 법적 원리 혹은 이 법적 원리를 반영한 기본 제도에 대한 구상이 먼저 있어야 한다.

이러한 구상을 반영하기 위해서는 국내 법제를 기본적인 법적 원리와 기본 제도가 반영된 기본 법제와 이 원리 및 제도를 실제 영역에

반영하는 개별법으로 나누어 법제를 설계하는 것이 바람직할 것이다. 이런 체계를 갖추으로써 법제 속에 UNESCO 보편선언의 함의를 보편적으로 구현할 수 있으며, 동시에 과학기술의 발달에 따라 새로운 분야가 계속 생기더라도 개별 법률 제정과정에 보편선언의 함의를 지속적으로 반영할 수 있는 장점도 보유하게 될 것이다.

그렇다면 기본 법제는 어떤 모양으로 형성되어야 하는가? 국내 법제에 있어 인권의 기본적 내용을 기본권 형식으로 담고 있는 기본 법전은 헌법전이다. 따라서 UNESCO 보편선언에 따라 변환되어야 할 기본 법제는 1차적으로 헌법이 되어야 한다. 현재 헌법에는 다양한 기본적 자유와 권리가 열거되어 있다. 비록 헌법에서 열거되지 않았다는 이유로 기본적 자유와 권리가 경시되는 것은 아니지만(헌법 제 37조 제1항), 헌법에서 어떤 자유와 권리가 열거되어 있는가는 앞서 언급한 법의 상징적 기능과 이에 수반한 사회적 의식의 제고에 큰 영향을 미치는 요소인 것 또한 틀림없다. 따라서 UNESCO 인권선언에 담긴 여러 인권 내용을 우리 헌법에 반영하는 것은 보편선언의 정신과 함의를 우리 사회와 국내 법제에 뿌리내리게 하는 중요한 작업이 된다. 이렇게 UNESCO 보편선언의 내용이 우리 헌법에 반영될 경우, 그 헌법을 “생명헌법”이라고 표현할 수 있다.²³⁸⁾

그러나 이렇게 생명헌법적 변환이 이루어진다고 하더라도, 필요한 기본 법적 원리와 기본 제도를 모두 담을 수는 없다. 특히 기본 제도의 틀을 갖추기 위해서는 헌법 보다 추상도와 일반성이 상대적으로 낮지만, 개별 소재를 다루는 개별법 보다는 추상도와 일반성이 높은 그런 법제를 구성하는 것이 효율적일 것이다. 주지하듯이, 우리나라에는 이런 형식의 법제가 존재하는데, 흔히 “기본법”이라고 불리는 법제 형식이 그것이다. 예를 들어, 교육기본법에서 교육에 관한 기본 원리

238) 생명정치 및 생명권력의 관점에서 생명헌법의 개념을 포착하는 연구로 김현철, “생명정치, 생명권력, 생명법”, 『법과 사회』 51, 2014, 19-20면.

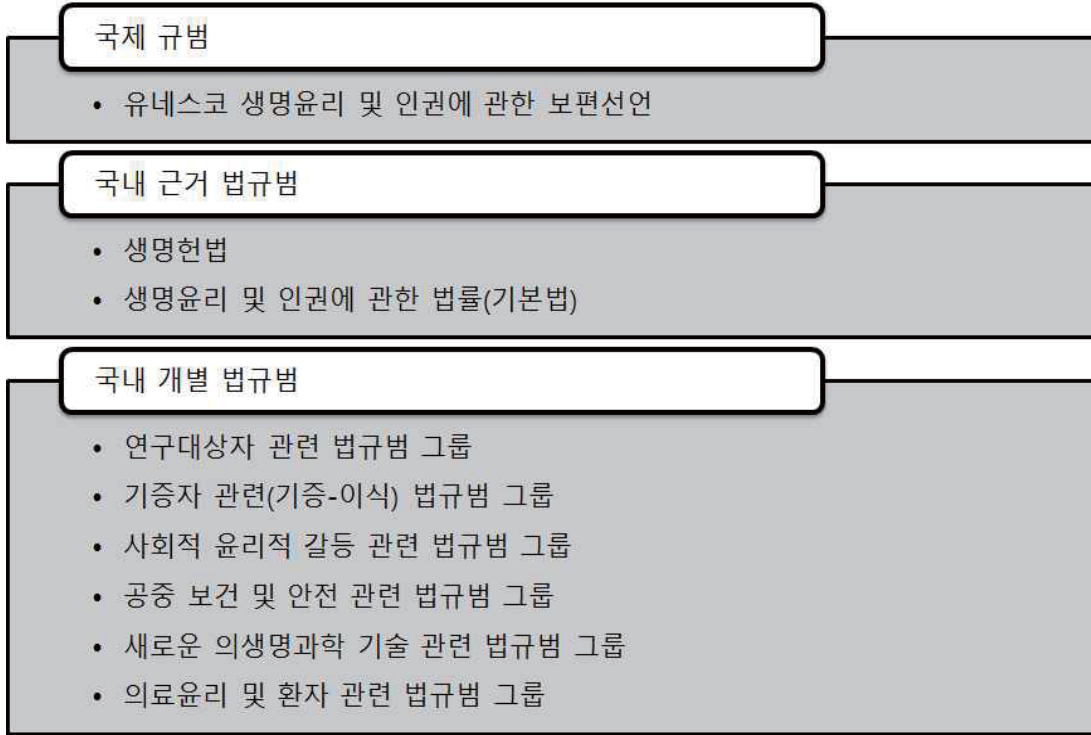
와 제도가 선언되면, 유아교육법, 초중등교육법, 고등교육법, 평생교육법 등의 개별 영역별로 교육기본법의 정신을 실현한 개별 법제들을 형성하는 것을 생각해 볼 수 있다. 생명윤리와 인권에 관하여도 그러한 내용을 담은 기본법을 두고 기본법에서 제안한 원리와 제도를 각 영역별로 개별 법제의 형식으로 담을 수 있는데, 이것도 위의 교육분야와 같은 법제 구조라고 할 수 있다.

이렇게 헌법과 기본법이 형성되면, 이 원리와 제도가 실현되는 개별 법제를 구성할 수 있다. 현재 앞 제3장에서 분석한 생명윤리 관련 개별 법제들 이외에도 직간접적으로 생명윤리와 관련 있는 입법들이 존재하는데, 이 법제를 UNESCO 보편선언에 따라 체계적으로 재구성하기 위해서는 위 교육 분야처럼 몇 가지 영역으로 범주화할 필요가 있다. 이런 범주화는 각 범주별로 핵심적으로 추구하는 생명윤리 원리와 인권을 달리 설정할 수 있고 이에 따라 더 명확하게 보편선언의 내용을 반영할 수 있는 장점을 가질 수 있다. 이런 범주로는 UNESCO 보편선언과 제1절에서 검토한 생명윤리 정책의 여러 쟁점을 고려하여 다음과 같이 제안하고자 한다.

- 연구대상자 관련 법규범 그룹
- 기증자 관련(기증-이식) 법규범 그룹
- 사회적 윤리적 갈등 관련 법규범 그룹
- 공중 보건 및 안전 관련 법규범 그룹
- 새로운 의생명과학 기술 관련 법규범 그룹
- 의료윤리 및 환자 관련 법규범 그룹

이상의 논의를 정리하면 다음 표와 같다.

[그림 3] UNESCO 보편선언에 따른 국내 법체계 재구성



2. 생명인권을 반영한 헌법

(1) 의 의

생명헌법은 완전히 새로운 헌법의 종류를 의미하는 것이 아니라, 앞서 언급한 것처럼 UNESCO 보편선언의 내용을 헌법의 기본권으로 열거한 것을 의미한다. 현재 우리나라 헌법에는 사회권과 같이 재산권과 신체의 자유를 기반으로 한 근대 헌법과는 다른 새로운 권리들이 열거되고 선언되어 있기는 하지만, UNESCO 보편선언에 담겨있는 원리와 권리가 충실히 담겨있다고 보기는 어렵다. UNESCO 보편선언의 인권을 생명인권이라고 부른다면 이런 생명인권을 반영한 헌법을 생명헌법이라고 할 수 있을 것이다.²³⁹⁾ 특히 UNESCO 보편선언의 제12

239) 대화문화아카데미의 “2016 새헌법안”에서도 생명헌법이라는 표현과 생명헌법적

조에서 제17조에 이르는 내용 즉, 문화 다양성과 다원주의에 대한 존중, 연대와 협력, 건강에 대한 사회적 책임, 이익의 공유, 미래 세대의 보호, 생물다양성의 보호 등에 대한 내용은 새로운 사회적 환경의 변화를 고려할 때 헌법에서 충분히 숙고하여야 할 부분이라고 생각된다. 이런 부분은 생명을 목숨이라는 의미가 아니라 삶이라는 의미로 해석하는 것이며, 사회적 삶(life)을 중심으로 기본권을 새로 관념하고 이에 대한 국가의 적극적 의무를 인정하는 것으로 헌법의 성격을 다시 조망하는 의미를 지닌다.

(2) 주요 내용

현재 헌법에서 열거하고 있는 기본적 인권에는 인간으로서의 존엄과 가치, 행복추구권, 평등권, 신체의 자유, 사생활의 비밀과 자유, 언론·출판 및 집회·결사의 자유, 재산권 보장 등 전통적인 자유권에 해당하는 내용들과 참정권과 국가에 대한 청구권 일부가 포함되어 있다. 그런데 UNESCO 보편선언의 관점에서 헌법에서 열거하고 있는 기본적 인권을 살펴보면, 의료와 건강에 관한 부분으로는 제36조 제3항 “모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다.”가 거의 유일한 헌법 조항이며, 제35조 제2항의 “환경권의 내용과 행사에 관하여는 법률로 정한다.”가 환경과 생물권, 생물다양성 등의 관점에서 관련된다고 할 수 있다. 그러나 이런 기본권으로 UNESCO 보편선언에서 선언하고 있는 인권을 포괄하기에는 한계가 있으며, 앞서 지적했듯이 새로운 사회적 환경의 변화에 따라 헌법전에 열거할 기본적 인권에

지향을 밝히고 있다. 예를 들어 “먼저 모든 생명과 존재에 대한 외경과 존중을 헌법 전문과 기본권, 권력구조에 반영하였다.”(19면), “새 헌법안은 무엇보다 먼저 생명헌법, 인권헌법, 생태헌법을 지향한다. 이제 생명, 인권, 생태는 대한민국의 양보할 수 없는 가장 중요한 공동체 가치가 되지 않으면 안 된다.”(53면) 등은 그 예이다. 그러나 UNESCO 보편선언의 풍부한 내용이 반영되지 않고, 생명권, 사형금지 등 일부 내용만 새헌법안에 반영하고 있는 점에 대해서는 아쉬움이 있다. 자세한 내용은 김문현 외, 『대화문화아카데미 2016 새헌법안』, 대화문화아카데미, 2016, 참조.

도 변화가 있는 것이 바람직하다는 점을 고려한다면, 생명인권을 반영한 새로운 내용을 보장하는 것이 타당할 것이다. 여기서 말하는 새로운 사회적 환경의 변화에는 다문화사회, 저출산·고령화 문제, 에너지와 환경 문제, 생물자원의 보존 문제 등이 포함되며, 이를 대비하기 위한 새로운 시각이 헌법전에 투영되어야 한다. UNESCO 보편선언에 포함된 내용 즉, 문화 다양성과 다원주의에 대한 존중, 연대와 협력, 건강에 대한 사회적 책임, 이익의 공유, 미래 세대의 보호, 생물권과 생물다양성의 보호 이외에도 “의료 및 생명과학기술에 대한 공정한 접근권”, “기초적인 의료혜택에 대한 보장권”, “재생산 영역에 있어 여성의 기본적 권리”, “다문화적 삶에 대한 배려” 등에 대한 내용이 추가되어야 할 것으로 생각된다.

<새롭게 추가될 필요가 있는 기본적 인권 목록>

- 문화 다원주의에 대한 존중
- 다문화적 삶에 대한 배려
- 건강에 대한 사회적/국가적 책임
- 의료 및 생명과학기술에 대한 공정한 접근권과 이익의 사회적 공유
- 기초적인 의료혜택에 대한 보장
- 재생산 영역에 있어 여성의 기본적 권리 보장

[그림 4] 새롭게 추가될 필요가 있는 기본적 인권 목록



3. 기본법으로서의 ‘생명윤리 및 인권에 관한 법률’

(1) 의 의

생명헌법의 내용을 제도적으로 구체화하기 위하여 필요한 여러 법적 원리와 제도의 틀을 마련하기 위해 기본법이 필요하다는 점을 앞서 언급한 바 있다. 현재 시행되고 있는 생명윤리안전법은 제3조에서 기본 원리를 제시하고 있으며, 제4조 제2항에서 “다른 법률을 제정하거나 개정할 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 한다.”라고 규정하고 있어 어느 정도 기본법적인 성격을 가지는 것이 사실이다. 그러나 생명윤리안전법은 배아생성, 배아연구, 줄기세포연구, 유전자검사 등 개별적인 주제도 상당히 포함되어 있어 그 자체로 보면 기본법이라기보다 오히려 개별법적인 성격을 많이 가지고 있다.

이런 측면을 고려하면 현재의 생명윤리안전법은 기본법에 해당하는 부분과 연구대상자 보호에 해당하는 부분, 그리고 배아 및 줄기세포 연구에 관한 부분, 유전자 검사 및 연구에 관한 부분으로 분리하고, 기본법에 해당하는 부분 외에는 개별법으로 정리·조정하는 것이 바람직할 것이다. 이렇게 될 경우, 기본법 부분은 “생명윤리와 인권에 관한 법률(이하 생명윤리인권법으로 한다)”로 명칭을 정하고, UNESCO 보편선언의 주요 원리들을 반영하고 이에 관한 제도들의 기본 틀을 제시하는 것으로 그 내용을 구성할 수 있다.

[표 3] 생명윤리 및 인권에 관한 법률의 조문 개요

조문	제목
제1조	목적
제2조	정의
제3조	기본 원칙
제4조	다른 법률과의 관계
제5조	국가의 책무
제6조	국가생명윤리위원회의 기능 및 활동
제7조	생명윤리위원회
제8조	인간존엄과 차별금지
제9조	인간종 정체성
제10조	충분한 정보에 의한 동의
제11조	프라이버시 및 개인정보 보호
제12조	취약한 연구대상자등의 보호
제13조	안전의 확보를 위한 고려
제14조	생명윤리 및 인권에 대한 교육 등
제15조	생명윤리 및 인권에 대한 공론화 등

(2) ‘생명윤리 및 인권에 관한 법률’의 주요 내용

기본법으로서 생명윤리인권법은 UNESCO 보편선언의 주요 원리들을 규정하여야 한다. 이를 통해 생명윤리인권법이 생명윤리 및 인권에 관련된 다른 법률에 대해 지도적 위상을 가지고 생명윤리 및 인권에 관한 다른 법률이 제정되거나 개정될 경우 이 원리들에 부합하도록 적용범위에 관한 조항을 두어야 할 것이다.

생명윤리인권법에 선언될 주요 내용으로는 인권 보장과 차별금지, 인간존엄, 중정체성의 고려, 충분한 정보에 의한 동의, 개인정보의 보호, 개인 및 사회적 위험의 고려, 취약한 사람들에 대한 보호, 의생명과학기술에 대한 사회적 영향 고려 및 사회적 활용방안 모색, 기본적인료 및 필수 약품에 대한 접근권, 환경 및 생물다양성에 대한 고려, 국제 협력 및 연대에 대한 고려 등이 될 것이다.

그리고 제도적 틀로서는 생명윤리위원회(국가위원회와 연구윤리위원회, 병원윤리위원회), 공론화 절차, 윤리적, 법적, 사회적 함의에 관한 연구(ELSI 연구), 사회적 윤리적 측면을 포함한 기술영향평가, 과학기술의 사회적 소통을 위한 퍼블릭 다이얼로그, 교육(교육과정 반영, 시민교육) 등에 관한 규정이 이에 해당할 것이다.

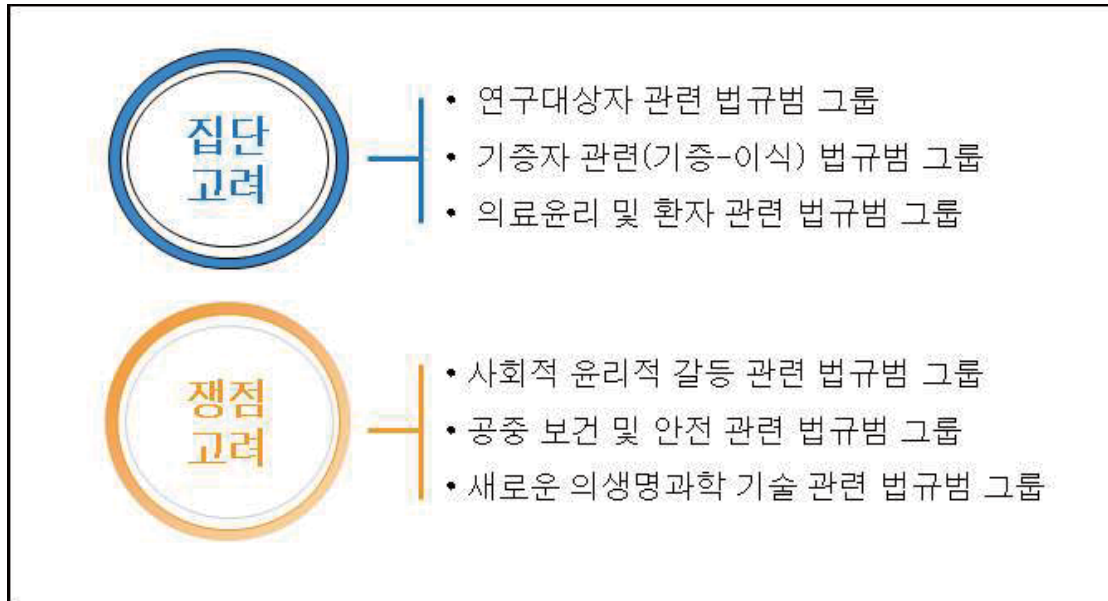
제 3 절 개별 법률의 주요 쟁점과 개선방안

1. 개별 생명윤리 법제의 범주

개별법은 앞서 언급한 것처럼 연구대상자 보호, 기증자 보호, 공중보건 및 안전 확보, 환자의 보호, 새로운 의생명과학기술에 대한 특별한 조치, 사회적 윤리적 갈등과 관련된 조치를 내용으로 하는 법으로 구분할 수 있다. 이는 연구대상자, 기증자, 환자 등 집단의 특성을 고려하고, 사회적/윤리적 갈등, 공중보건/안전, 새로운 의생명과학기술의

사회적 합의 등 쟁점을 고려하여 재편성한 것이다. 이를 집단과 쟁점 별로 다시 구분하면 다음과 같다.

[그림 5] 집단과 쟁점에 따른 개별 법제의 범주 구분



2. 개별 생명윤리 법제의 구조 조정안

(1) 연구대상자 보호법

생명윤리안전법 중 기본법에 포함될 내용 이외의 부분은 “연구대상자 보호와 생명윤리위원회에 관한 법률”로 정비하고, 연구대상자를 규율하고 있지 않는 부분은 다른 법으로 편입하도록 하는 것이 개별 법제 개선의 첫 번째 방안이다. 첨단과학으로서 새로운 연구가 끊이지 않는 의생명과학 분야의 특성 고려하면, 타율규제(행위규제) 모델은 법의 경직성과 과학 분야의 전문성 때문에 한계에 봉착하게 된다. 따라서 위의 핵심개념에서 언급한 것처럼 타율규제 모델에서 자율규제 모델로 패러다임 전환이 필요한데 연구대상자 보호에 관한 부분은 바로 그에 해당하는 주제이다. 그리고 자율규제를 위해서는 자율규제의

단위가 필요한데 그 단위로서 기관생명윤리위원회를 설정하고 기관생명윤리위원회의 활성화와 기능 강화를 위한 다양한 수단을 이 법률에 담는 것이 바람직하다.

현재 생명윤리안전법에서 연구대상자 일반을 규율하고 있지 않은 개별 연구 및 관련 분야의 예로는 배아생성, 배아연구, 줄기세포연구, 유전자치료, 유전자검사 등의 분야를 들 수 있다. 배아생성의 경우 여성의 재생산권리에 관한 법률의 주체가 되고, 배아연구와 줄기세포연구는 현재 입법 논의 중인 줄기세포 및 재생의료에 관한 법률에서 포괄할 수 있다. 유전자치료는 약사법에서 의약품 품목허가에 관한 내용이나 재생의료에 관한 법률로 규율할 수 있고, 유전자검사는 맞춤형 의료 혹은 정밀의료에 관한 법률로 규율하는 것이 타당하다.

(2) 이식용 장기, 조직, 세포 기증자 보호법

장기법, 조직법, 제대혈법 등은 기증-이식을 공통 구조로 하고 있어 통합적인 기증법 체계로 개편하는 것이 타당하다. 이를 위해서는 법률의 대폭적인 개편이 필요하다. 비교법적으로는 영국의 「(통합)인체조직법(2004)」, 독일의 「장기 및 조직의 기증, 적출 및 이식에 관한 법률(2013)」 등이 모델이 될 수 있다. 이렇게 통합된 법률은 기존 「장기 등 이식에 관한 법률」, 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」, 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 중 기증 및 후속 관리에 관한 부분을 그 내용으로 하고 이외 세포치료에 소요되는 이식용 세포에 관한 내용을 새롭게 추가하여 구성되는 것이 바람직하다.

이 새로운 기증자 법안에 따르면 현재 KONOS와 장기구득기관, 인체조직기증지원기관, 이식조정기관 등을 통합한 법정 공법인으로서 전문가 집단인 (가칭)국가생명기증원 설립하고, 혈액을 제외한 이식용 인체자원의 기증, 분배, 이식 등을 종합적으로 관리하게 된다. 이 국가생명기증원은 공익 목적의 업무 수행이라는 공공적인 측면과 전문

성 및 기획, 관리 업무의 효율성이라는 측면을 동시에 가지기 때문에 이 두 가지 요구를 모두 만족할 수 있는 위해 법정 공법인의 형태를 가지는 것이 필요할 것이다. 이런 법정 공법인 준정부기관의 예로는 건강보험심사평가원 등이 있다.

통합 기증자 보호법의 내용을 개괄하면 다음과 같다. 우선, 국립장기이식관리기관(KONOS)은 민간 공법인으로 독립하고, 생존기증자 이식조정 업무, 정보관리업무, 기증자관리 업무 및 기증활성화를 위한 종합적인 업무를 수행하게 되고, 산하 기관으로 장기 및 인체조직 취득기관과 공공(세포)조직은행 편성하여 운영하는 형태가 된다.

(3) 여성의 재생산 건강권 보호법

UNESCO 보편선언의 인권법적인 성격을 살리기 위해서는 재생산 영역을 국가의 인구조절의 측면에서 파악할 것이 아니라, 재생산 영역을 담당하는 여성의 인권 측면에서 파악하는 것이 필요하다. 현재 모자보건법은 그 취지가 인구정책과 인구조절의 측면에서 제정되어 현재까지 운영되고 있는데, 그 성격을 재생산권 보장의 측면으로 변화시키는 것이 UNESCO 보편선언의 취지에도 합당할 것이다. 또한 보조생식술 분야에 대해서는 생명윤리안전법의 배아생성 부분 밖에 규율되고 있는 것이 없어서, 비배우자간 보조생식술에 있어 법률상 모와 부를 정하는 문제 및 태어난 아이의 복지 문제, 그리고 대리모에 관한 부분은 규율이 없다. 최근 저출산 고령화 사회에 진입한 한국의 현실에서 볼 때, 이 문제는 점점 더 인구 정책적 효율성 논변으로 전환될 가능성이 높는데 그러한 인구정책적 측면과는 다른 여성 인권의 측면에서 법제가 마련되어야 전체적으로 균형있는 법제의 모습이 될 것이라고 생각된다.

구체적으로는 현재 모자보건법의 보건, 난임지원, 인공임신중절과 생명윤리안전법의 배아생성에 관한 부분을 포괄하고 그 이외에 보조

생식술, 생식세포 관리, 대리모, 보조생식술로 태어난 아이의 복지와 법률적 모와 부의 지정 등의 내용을 포괄하게 될 것이다.

(4) 환자 인권 보호를 위한 법제 개정

앞서 제3장에서 분석한 것처럼 환자 인권 보호를 위한 조치가 「의료법」, 연명의료법, 「정신보건법」 등에 충분히 담겨 있지 않다. 의료법은 의료인과 의료행위에 관한 관리 등을 중심으로 하고 있는데, 환자 인권 보호를 위한 의료인의 책무 등을 보강하고 병원 내 생명윤리 문제를 다룰 수 있는 심의기구로서 병원윤리위원회와 관련된 부분을 개정하는 것이 바람직할 것이다.

그리고 환자의 자기결정권과 치료거부권을 보호하기 위해 의료인으로부터 충분한 정보를 획득한 후 환자가 동의할 수 있도록 이에 관한 내용을 보강하는 것이 필요하다. 특히 다문화 사회에서 다문화 구성원 중에는 한글에 능숙하지 못한 사람이 있을 수 있으므로 이 사람들이 충분한 정보를 획득할 수 있도록 통번역 등의 적절한 조치가 부가되어야 할 것이다. 나아가 제3장에서 지적한 것처럼 연명의료법이나 「정신보건법」 등에서 환자의 자기결정권 보호를 강화하기 위한 방향으로 개정이 필요하다.

(5) 사회 경제적 취약계층의 건강권 보호를 위한 법제 정비

사회 경제적 취약계층이 기본적인 의료와 필수 약품에 접근할 수 있도록 건강보험제도를 재검토하고, 공공의료 확충을 위한 공공의료법 등의 개정이 이루어져야 한다. 사회 경제적 취약계층의 보호를 위해서는 건강보험과 공공의료의 역할이 중요하기 때문이다. 그리고 취약계층이 새로운 의생명과학기술에 접근할 수 있도록 사회적 기금을 마련하는 등 과학기술기본법 등의 개정이 필요하다.

(6) 의생명과학기술의 위험 관리 및 건강 및 유전정보 보호

새로운 생명과학기술에 대한 사회적 평가를 수행하기 위해 기본법에 근거를 둔 기술영향평가가 시행되고, 의생명과학기술의 윤리적, 법적, 사회적 함의를 연구할 수 있도록 관련된 개별 법률들의 개정이 필요하다. 그리고 의생명과학기술의 위험 관리를 위해 의약품법을 별도로 제정하여 의약품 안전 관리를 보다 체계적으로 시행할 수 있도록 해야 하고, 건강 및 유전정보가 침해되지 않도록 이에 관한 별도 법률이 제정되어야 할 것으로 생각된다.

(7) 제·개정되는 법률 목록

위에서 언급한 제정 혹은 전면적인 개정이 필요한 주요 법률의 목록은 다음과 같다.

- 연구대상자 보호와 생명윤리위원회에 관한 법률
- 장기등 기증 및 이식에 관한 법률
- 재생산 영역에 있어 여성 및 아동의 인권 보호에 관한 법률
- 건강정보 보호 및 맞춤형의료 등에 관한 법률
- 줄기세포 연구 및 재생의료에 관한 법률

이 이외에 과학기술기본법 등에 기술영향평가, ELSI 연구, 과학기술에 대한 사회적 공론화 조치가 도입되고, 건강보험법, 공공의료법 등의 개정을 통해 사회 경제적 취약계층의 접근성을 강화하며, 의료법 등의 개정을 통해 환자 인권 및 병원윤리위원회 제도를 도입하는 것이 제도적 개선책으로 요구된다.

참고 문헌

1. 국내 문헌

- 강구철, “민간부문 개인정보보호에 관한 소고.” 『법학논총』 17. 2005.
- 권복규, 김현철. 『생명윤리와 법』 서울 이화여자대학교출판부. 2014.
- 권오용, “UNESCO 생명윤리와 인권 보편선언의 분석 - 선언의 윤리적, 법적 의미 고찰 및 한국의 생명윤리 규정 검토” 『생명윤리』 8(2). 2007.
- 김기영, 김봉철. “자율규제와 의료윤리에 대한 의료수준의 개념.” 『한국의사협회지』 59(8). 2016.
- 김기영, 김봉철, 김만오. “의료과오에 관한 판례의 동향.” 『민사법학』 27. 2005.
- 김문현, 김선택, 김재원, 박명림, 박은정, 박찬욱, 이기우. 『대화문화 아카데미 2016 새헌법안』. 대화문화아카데미, 2016.
- 김만오, “의료과오에 관한 판례의 동향.” 『민사법학』 27. 2005.
- 김명철, “『정신보건법』 제24조 강제입원조항의 위헌성.” 『인권법연구』. 2016.
- 김민규, “모자보건법 제14조와 생활설계상의 자기결정권, 한국과 일본의 판례분석을 소재로.” 『동아법학』. 2005.
- 김민우, “개정 생명윤리법의 내용과 평가” 『과학기술과 법』 3(2). 2012.
- 김선중, “의료행위의 단계별 과실유형과 판단기준.” 『법조』. 545. 2002.
- 김성진, “출산억제정책으로서 모자보건법과 낙태에 대한 반성적 접근.” 『법과 정책 연구』. 2010.

참고문헌

- 김은애, “운영 관련 법규정 개정에 대한 제언.” 『생명윤리정책연구』 9(1). 2015.
- _____, “전부개정 된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 연구대상자 보호 측면에서의 의의와 한계”. 『생명윤리』 15(2). 2014.
- _____, “개정생명윤리법에 따른 줄기세포연구의법적 쟁점.” 『法學論集』16(3). 2012.
- _____, “생명윤리법의 모델-생명윤리기본법을 중심으로”, 『法學論集』 19(3). 2015.
- 김현철, “장기 및 인체조직 구득에 관한 공적 체계의 확립” 『생명윤리정책연구』 8(2). 2014.
- _____, “생명정치, 생명권력, 생명법” 『법과 사회』 51. 2014. 19-20.
- _____, “이른바 ‘존엄사’ 법안의 분석과 평가”, 『입법학연구』 6. 2009. 141-163.
- _____, “학술연구논문 : 생명윤리법의 모델-생명윤리기본법을 중심으로”, 『法學論集』 19(3). 2015.
- _____, 김희원. “생명윤리 및 안전에 관한 법률유전자치료 조항에 대한 개선방안”, 『생명윤리정책연구』 3(1). 2009.
- _____, 윤이레. “장기 및 인체조직 구득에 관한 공적 체계의 확립”, 『생명윤리정책연구』 8(2). 2014.
- 김옥주, 권복규, 김현철, 김계성, 조성일, 박은정. “줄기세포 연구의 윤리적 문제에 대한 연구자들의 인식조사”, 『생명윤리』 7. 2006.
- 김희원, 김정아. “한국에서의 의사 자율규제 현황과 발전방안.” 『한국의사협회지』 59(8). 2016.

- 나영희, “정신장애인의 인권침해사례 연구”. 『정신보건과 사회사업』 29, 2008.
- 대한기관윤리심의기구협의회, 『SBR-IRB 위원 매뉴얼』 대한기관윤리심의기구협의회, 2015.
- 박금령, 김명희, 전진아, 김남순. “한국 공공의료체계에 대한 비판적 고찰”, 『비판사회정책』 52. 2016.
- 박영도, 『기본법의 입법모델연구』서울: 한국법제연구원. 2006.
- 박지용, “‘기본법’으로서의 보건의료기본법.” 『한국의료법학회지』 22(1), 2014.
- 박지용, 조형원, “보건의료법의 입법방향”, 『의료법학』 2(2), 대한의료법학회. 2001.
- 박은정, 『생명공학시대의 법과 윤리』, 이화여자대학교 출판부. 2000.
- 배은경, 『현대 한국의 인간 재생산: 여성, 모성, 가족 계획 사업』 시간여행. 2012.
- 백승흠, “『정신보건법』상 보호자제도와 민법상 감독자책임에 관한 검토”, 『재산법연구』 31(4). 2015.
- 배현아, “임상시험에서 확보해야 하는 동의의 수준에 따른 동의 획득 절차의 구분”, 『한국의료법학회지』 19(1). 2011.
- 보건복지위원장, 『보건복지위원회 보고서』. 2016.1. 의안번호 18461
- 서동우, “정신보건의 역사적 변화선상에서 본 우리나라 「정신보건법」의 문제와 개선안”, 『보건복지포럼』 123. 2007.
- 서울특별시, 『인체조직 기증 활성화 방안에 관한 연구 보고서』. 서울특별시. 2016.

참고문헌

- 석희태, “의료과실의 판단기준.” 『판례월보』 197. 1987.
- 성낙현, “장기이식에 관련한 법적, 현실적 문제와 그 해결방안”, 『법조』 60(7). 2011.
- 송영민, “의약품 임상시험에서의 피험자의 자기결정권 확보방안”, 『東亞法學』 46. 2010.
- 신동일, “모자보건법 제 14 조: 개정 필요성과 방향.” 『안암법학』 32.단일호. 2010.
- 연세대학교 의과대학. “보건의료법제의 변천”, 『보건의료법규 자료집』 2000.
- 안형준, 김희원, 장원경 외, “해외원정이식의 현황과 대응방안”, 『대한이식학회』. 2016.
- 오영호, “2006년도 보건의료자원실태조사”, 『보건복지포럼』, 2007.
- 윤영철, “개인정보 보호법의 문제점과 개선방안에 관한 고찰”, 『과학기술법연구』. 1 8(2). 2012.
- 위계찬, “의약품 임상시험에서 피험자 보호” 『의료법학』 13(2). 2012.
- 이상돈, “하촌(荷邨) 정동윤 교수 정년기념: 논문; 의료법의 패러다임 변화-신분에서 계약, 그리고 대화로.” 『고려법학』. 43단일호. 2004.
- 이상목, “한국인의 문화적 관점과 장기이식의 윤리” 『윤리교육연구』. 8, 2005. .
- 이선순, “재생산권으로서의 낙태에 관한 법여성학적 고찰.” 『여성학연구』. 16.1. 2006.
- 이인영, “UNESCO ‘생명윤리와 인권보편선언’의 권고사항과 국내 실천을 위한 제언”, 『과학기술법연구』 12(1). 2006.

- 이재경, “환자의 사전의료지시서에 관한 비교법적 연구.” 『비교사법』 18. 2011.
- 이한주, “의료영역에서의 개인정보보호이 문제점과 해결방안”, 『한국의료법학회지』 20(2). 2012.
- 정남철, “개인정보보호법제의 법적 문제점 및 개선과제 - 특히 개정 개인정보보호법에 대한 비판을 겸하여-” 『법조』 70. 2015. 152-153.
- 조 국, “논문: 낙태 비범죄화론.” 『서울대학교 법학』 54.3. 2013.
- 조형원, “보건의료법의 입법방향” 『의료법학』 2(2). 2001.
- 조홍석, “개정 생명윤리법의 체계·내용 그리고 문제점” 『공법학연구』. 13(4). 2012.
- 최경석, “사전지시와 Physician Orders for Life-Sustaining Treatment의 윤리적·법적 쟁점.” 『한국의료윤리학회지』. 17.3. 2014.
- 홍석영, 권복규, 추정완, 김현철, 박은정. “이중장기이식과 관련된 생명의료윤리문제에 대한 연구자들의 인식 조사” 『한국의료윤리학회지』 7(1). 2004.

2. 외국문헌

- Agius, E. *Environmental Ethics: Towards an Intergenerational Perspective*, In *Environmental ethics and international policy*. Edited by H.A.M.J. ten Have. UNESCO. 2006.
- Andorno, R. “Global Bioethics at UNESCO : In Defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, *Journal of Medical Ethics* 33(3). 2007.

- Bagheri, Alireza. “The Impact of the UNESCO Declaration in Asian and Global Bioethics”, *Asian Bioethics Review* 3(2). 2011.
- Bergel, Salvador Dario. “Ten years of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, *Revista Bioetica* 23(3). 2015.
- Boussard, H. “Article 19: Ethics Committees”, In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Buchanan A. E. and D. W. Brock, *Deciding for Others; The Ethics of Surrogate Decision Making*. Cambridge : Cambridge University Press. 1989.
- Beauchamp, T. L. and Childress, J. F. *Principles of Biomedical Ethics*, 6th edition. New York: Oxford University Press. 2001.
- Beauchamp, T. L. and Childress, J. F. *Principles of Biomedical Ethics*, 7th edition, New York : Oxford University Press. 2006.
- Berlin, I. *The Crooked Timber of Humanity: Chapters in the history of ideas*. John Murray Publishers Ltd. 1990.
- Berlinguer, G. “Article 23: Bioethics education, training and information”, In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Béji, H. “Quel futur pour le pluralisme culturel?” In *Où vont les valeurs?* Edited by J. Bindé. UNESCO. 2004.
- Cassiers, L. “Incapable.” In *Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique*. edited by Hottois, G. and Missa, J.-N. Bruxelles: DeBoeck Université. 2001.

- Cameron, Nigel M. deS, “Humans, Rights, and Twenty-first Century Technologies : The Making of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights” *Journal of Legal Medicine* 35(2). 2014.
- Daniels, N. “Fair equality of opportunity and decent minimums: a reply to Buchanan.” *Philosophy & public affairs* 1985.
- Diop, O. B. “Article 24: International cooperation”, In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Elungu A. “Article 13: Solidarity and cooperation”, In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Ells, Carolyn. “Respect for people in situations of vulnerability: A new principle for health-care professionals and health-care organizations” *IJFAB: International Journal of Feminist Approaches to Bioethics* 5(2). 2012.
- Evans, D. “Autonomy and Individual Responsibility.” In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- de Castro, L. D. “Article 21: Transnational practice” In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.

- d'Empaire, G. "Article 10: Equality, Justice and Equity", In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Faunce, Thomas. "Governing Planetary Nanomedicine: Environmental Sustainability and a UNESCO Universal Declaration on the Bioethics and Human Rights of Natural and Artificial Photosynthesis (Global Solar Fuelsand Foods)." *Nano Ethics* 7(1). 2012.
- H. Galjaard, "Article 15: Sharing of benefit" In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Gefenas, E. "Article 26: Interrelation and complementarity of the principle", In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Global Forum for Health Research, *Global Forum update on Research for Health - Povelty, Equity and Health Research* edited by Stephen Matlin. Pro-Brook Publishing Limited. 2005.
- Hammdan, M. A. "Article 18: Decision-making and addressing bioethical issues", In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.

- Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean, *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, Principles and Application*. UNESCO Press. 2009.
- Huriet, C. “Article 19: Ethics Committees”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Idrissi, N. G. “Article 25: Fallow-up action by UNESCO”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Jean, M.S. “Article 20: Risk assessment and management”. in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Kamweri, John Mary Mooka. Duquesne U. “The ethical balance between individual and population health interests to effectively manage pandemics and epidemics.” *Dissertation Abstracts International Section A: Humanities and Social Sciences Vol 74(7-A)(E)*. 2014.
- Kirby, M. “Article 1: SCOPE”, In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Kollok, R. “Article 6: Consent.” In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and*

- Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Lenoir, N. Mathieu, B. 1998. *Les normes internationales de la bioéthique*. Paris: PUF.
- Mann J. “Health and human rights. Protecting human rights is essential for promoting health.” *British Medical Journal* 312, 1996.
- Martin, J. F. “Article 7: Persons without the Capacity to Consent.” In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Martínez-Palomo, A. “Article 14: Social responsibility and health”, In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Morisaki, T. “Article 16: Protecting future generations”, In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Neves, M. P. “Article 8: Respect for human vulnerability and personal integrity”, In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Pellegrino, E. D. “Article 4: Benefit and Harm”. In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background,*

- Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Plomer, A. *The Law and Ethics of Medical Research : International Bioethics and Human Rights*, CAVENDISH Publishing. 2005.
- Revel, M. “Article 12: Respect for cultural diversity and pluralism”. In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Rivard, G. “Article 11: Non-discrimination and non-stigmatization”, In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Robinson, P. “Article 27: Limitations on the application of the principles”, In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Robinson, “Article 28: Denial of acts contrary to human rights, fundamental freedoms and human dignity”, In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.
- Smith, G. P. *Human Rights and Biomedicine*, Kluwer Law International, 2000.
- Stiennon J. A. “Article 9: Privacy and confidentiality”, In *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Back-*

ground, Principle and Application. Edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean. Unesco Press. 2009.

Tandon P. N. “Article 17: Protection of the environment, the bioethical issues”, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights :Background, Principle and Application*, edited by Henk A. M. J. ten Have and Michèle S. Jean, Unesco Press. 2009.

UNESCO. *Explanatory Memorandum on the Elaboration of the Preliminary Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics*. Paris UNESCO. 2005.

Weed, D.L. and McKeown, R.E. “Science and social responsibility in public health.” *Environmental Health Perspectives* 111. 2003.

WHO, *World Health Report 2006 - Working Together for Health*. WHO. 2006.

3. 규 정

Convention for the Protection of Individuals with Regard to Automatic Processing of Personal Data, Council of Europe, ETS No. 108, 1981.

Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, 1997. 4. 4., Oviedo.

Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination, 1965.

Convention on the Rights of the Child, 1989.

Council for International Organizations of Medical Sciences.
"International ethical guidelines for biomedical research
involving human subjects." Bulletin of medical ethics 182 ,
2002.

Declaration on Race and Racial Prejudice of 1978.

Declaration on the Responsibilities of the Present Generations Towards
Future Generations, 1997.

Data Protection Directives. EU, Directive 95/46/EC on the Protection of
Individuals with Regard to the Processing of Personal Data and
on the Free Movement of Such Data, 1995.

European Convention on Human Rights and Biomedicine.

General Medical Council. Good Medical Practice. London:General
Medical Council. 1995.

General Medical Council. Ready for Revalidation: Supporting
Information for Appraisal and Revalidation. London:General
Medical Council. 2012.

Guideline on the Protection of Privacy and Transborder Flows of
Personal Data, OECD, 1980.

Helsinki Declaration, Ethical Principles for Medical Research Involving
Human Subjects, 1964.

International Declaration on Human Genetic Data, 2003.

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving
Human Subjects, 1996.

the Vienna Convention on the Law and Treaties.

Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997.

개인정보보호법, 시행 2016.9.30. 법률 제14107호

공공보건의료에 관한 법률, 시행 2016.8.4. 법률 제13982호.

모자보건법, 시행 2014.8.7. 법률 제11998호.

보건의료기본법, 시행 2015.12.29. 법률 제13649호.

생명윤리 및 안전에 관한 법률, 시행 2016.6.30. 법률 제13651호.

약사법, 시행 2016.8.4. 법률 제14084호.

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률, 시행 2016.5.5. 법률 제14029호.

의료법, 시행 2016.9.30. 법률 제13658호.

장기등 이식에 관한 법률, 시행 2014.1.31. 법률 제11976호.

정신보건법, 시행 2015. 11. 19. 법률 제13323호

호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률, 시행 2017.8.4. 법률 제14013호.

4. 판례

헌법재판소 2010. 4. 29. 선고 2008헌마622 결정.

헌법재판소 2012. 8. 23. 선고 2010헌바402 결정.

헌법재판소 2016. 9. 29. 선고 2014헌가9 결정.

5. 기 타

(1) 온라인자료

- 국가법령정보센터. <http://www.law.go.kr/> 2016년 10월 20일, 28일 방문
- 법제처 홈페이지. <http://www.moleg.go.kr/> 2016년 10월 17일 방문
- 서울아산병원 홈페이지. <http://organ.amc.seoul.kr/asan/depts/organ/K/noticeDetail.do?menuId=1634&contentId=859> 2016년 10월 15일 방문
- 서울대학교병원 장기이식센터. <http://www.transplant.or.kr/transplant/index.html?contents=81/> 2016년 10월 15일 방문
- 환경부. <http://www.me.go.kr/home/file/readHtml.do?fileId=776&fileSeq=2/> 2016년 10월 15일 방문
- UN 홈페이지. <https://sustainabledevelopment.un.org/sdgs/> 2016년 10월 17일 방문

(2) 신문기사

- 세계 첫 ‘머리 이식 수술’, 2년 뒤 중국서 실행. 한국일보, 2015년 9월 14일자(2016년 10월 15일 방문) <http://www.hankookilbo.com/v/86634d4c6342495ba090db232d88f143> 접속일자 : 2016년 10월 17일 방문
- 해외원정 장기이식·아동 성관광 ‘통계도 없는 한국’. 경향신문, 2013년 9월 13일자, http://news.khan.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?artid=201309130600015&code=940202 접속일자 : 2016년 10월 17일 방문

부
속

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights

General provisions

Article 1 - Scope

1. This Declaration addresses ethical issues related to medicine, life sciences and associated technologies as applied to human beings, taking into account their social, legal and environmental dimensions.

2. This Declaration is addressed to States. As appropriate and relevant, it also provides guidance to decisions or practices of individuals, groups, communities, institutions and corporations, public and private.

Article 2 - Aims

The aims of this Declaration are:

(a) to provide a universal framework of principles and procedures to guide States in the formulation of their legislation, policies or other instruments in the field of bioethics;

(b) to guide the actions of individuals, groups, communities, institutions and corporations, public and private;

(c) to promote respect for human dignity and protect human rights, by ensuring respect for the life of human beings, and fundamental freedoms, consistent with international human rights law;

(d) to recognize the importance of freedom of scientific research and the benefits derived from scientific and technological developments, while

【부 록】

stressing the need for such research and developments to occur within the framework of ethical principles set out in this Declaration and to respect human dignity, human rights and fundamental freedoms;

(e) to foster multidisciplinary and pluralistic dialogue about bioethical issues between all stakeholders and within society as a whole;

(f) to promote equitable access to medical, scientific and technological developments as well as the greatest possible flow and the rapid sharing of knowledge concerning those developments and the sharing of benefits, with particular attention to the needs of developing countries;

(g) to safeguard and promote the interests of the present and future generations;

(h) to underline the importance of biodiversity and its conservation as a common concern of humankind.

Principles

Within the scope of this Declaration, in decisions or practices taken or carried out by those to whom it is addressed, the following principles are to be respected.

Article 3 - Human dignity and human rights

1. Human dignity, human rights and fundamental freedoms are to be fully respected.

2. The interests and welfare of the individual should have priority over the sole interest of science or society.

Article 4 - Benefit and harm

In applying and advancing scientific knowledge, medical practice and associated technologies, direct and indirect benefits to patients, research participants and other affected individuals should be maximized and any possible harm to such individuals should be minimized.

Article 5 - Autonomy and individual responsibility

The autonomy of persons to make decisions, while taking responsibility for those decisions and respecting the autonomy of others, is to be respected. For persons who are not capable of exercising autonomy, special measures are to be taken to protect their rights and interests.

Article 6 - Consent

1. Any preventive, diagnostic and therapeutic medical intervention is only to be carried out with the prior, free and informed consent of the person concerned, based on adequate information. The consent should, where appropriate, be express and may be withdrawn by the person concerned at any time and for any reason without disadvantage or prejudice.

2. Scientific research should only be carried out with the prior, free, express and informed consent of the person concerned. The information should be adequate, provided in a comprehensible form and should include modalities for withdrawal of consent. Consent may be withdrawn by the person concerned at any time and for any reason without any disadvantage or prejudice. Exceptions to this principle should be made only in accordance with ethical and legal standards adopted by States, consistent with the principles and provisions set out in this Declaration, in particular in Article 27, and international human rights law.

【부 록】

3. In appropriate cases of research carried out on a group of persons or a community, additional agreement of the legal representatives of the group or community concerned may be sought. In no case should a collective community agreement or the consent of a community leader or other authority substitute for an individual's informed consent.

Article 7 - Persons without the capacity to consent

In accordance with domestic law, special protection is to be given to persons who do not have the capacity to consent:

(a) authorization for research and medical practice should be obtained in accordance with the best interest of the person concerned and in accordance with domestic law. However, the person concerned should be involved to the greatest extent possible in the decision-making process of consent, as well as that of withdrawing consent;

(b) research should only be carried out for his or her direct health benefit, subject to the authorization and the protective conditions prescribed by law, and if there is no research alternative of comparable effectiveness with research participants able to consent. Research which does not have potential direct health benefit should only be undertaken by way of exception, with the utmost restraint, exposing the person only to a minimal risk and minimal burden and, if the research is expected to contribute to the health benefit of other persons in the same category, subject to the conditions prescribed by law and compatible with the protection of the individual's human rights. Refusal of such persons to take part in research should be respected.

Article 8 - Respect for human vulnerability and personal integrity

In applying and advancing scientific knowledge, medical practice and associated technologies, human vulnerability should be taken into account. Individuals and groups of special vulnerability should be protected and the personal integrity of such individuals respected.

Article 9 - Privacy and confidentiality

The privacy of the persons concerned and the confidentiality of their personal information should be respected. To the greatest extent possible, such information should not be used or disclosed for purposes other than those for which it was collected or consented to, consistent with international law, in particular international human rights law.

Article 10 - Equality, justice and equity

The fundamental equality of all human beings in dignity and rights is to be respected so that they are treated justly and equitably.

Article 11 - Non-discrimination and non-stigmatization

No individual or group should be discriminated against or stigmatized on any grounds, in violation of human dignity, human rights and fundamental freedoms.

Article 12 - Respect for cultural diversity and pluralism

The importance of cultural diversity and pluralism should be given due regard. However, such considerations are not to be invoked to infringe upon human dignity, human rights and fundamental freedoms, nor upon the principles set out in this Declaration, nor to limit their scope.

【부 록】

Article 13 - Solidarity and cooperation

Solidarity among human beings and international cooperation towards that end are to be encouraged.

Article 14 - Social responsibility and health

1. The promotion of health and social development for their people is a central purpose of governments that all sectors of society share.

2. Taking into account that the enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition, progress in science and technology should advance:

(a) access to quality health care and essential medicines, especially for the health of women and children, because health is essential to life itself and must be considered to be a social and human good;

(b) access to adequate nutrition and water;

(c) improvement of living conditions and the environment;

(d) elimination of the marginalization and the exclusion of persons on the basis of any grounds;

(e) reduction of poverty and illiteracy.

Article 15 - Sharing of benefits

1. Benefits resulting from any scientific research and its applications should be shared with society as a whole and within the international

community, in particular with developing countries. In giving effect to this principle, benefits may take any of the following forms:

(a) special and sustainable assistance to, and acknowledgement of, the persons and groups that have taken part in the research;

(b) access to quality health care;

(c) provision of new diagnostic and therapeutic modalities or products stemming from research;

(d) support for health services;

(e) access to scientific and technological knowledge;

(f) capacity-building facilities for research purposes;

(g) other forms of benefit consistent with the principles set out in this Declaration.

2. Benefits should not constitute improper inducements to participate in research.

Article 16 - Protecting future generations

The impact of life sciences on future generations, including on their genetic constitution, should be given due regard.

Article 17 - Protection of the environment, the biosphere and biodiversity

Due regard is to be given to the interconnection between human beings and other forms of life, to the importance of appropriate access and utilization of biological and genetic resources, to respect for traditional

【부 록】

knowledge and to the role of human beings in the protection of the environment, the biosphere and biodiversity.

Application of the principles

Article 18 - Decision-making and addressing bioethical issues

1. Professionalism, honesty, integrity and transparency in decision-making should be promoted, in particular declarations of all conflicts of interest and appropriate sharing of knowledge. Every endeavour should be made to use the best available scientific knowledge and methodology in addressing and periodically reviewing bioethical issues.

2. Persons and professionals concerned and society as a whole should be engaged in dialogue on a regular basis.

3. Opportunities for informed pluralistic public debate, seeking the expression of all relevant opinions, should be promoted.

Article 19 - Ethics committees

Independent, multidisciplinary and pluralist ethics committees should be established, promoted and supported at the appropriate level in order to:

(a) assess the relevant ethical, legal, scientific and social issues related to research projects involving human beings;

(b) provide advice on ethical problems in clinical settings;

(c) assess scientific and technological developments, formulate recommendations and contribute to the preparation of guidelines on issues within the scope of this Declaration;

(d) foster debate, education and public awareness of, and engagement in, bioethics.

Article 20 - Risk assessment and management

Appropriate assessment and adequate management of risk related to medicine, life sciences and associated technologies should be promoted.

Article 21 - Transnational practices

1. States, public and private institutions, and professionals associated with transnational activities should endeavour to ensure that any activity within the scope of this Declaration, undertaken, funded or otherwise pursued in whole or in part in different States, is consistent with the principles set out in this Declaration.

2. When research is undertaken or otherwise pursued in one or more States (the host State(s)) and funded by a source in another State, such research should be the object of an appropriate level of ethical review in the host State(s) and the State in which the funder is located. This review should be based on ethical and legal standards that are consistent with the principles set out in this Declaration.

3. Transnational health research should be responsive to the needs of host countries, and the importance of research contributing to the alleviation of urgent global health problems should be recognized.

4. When negotiating a research agreement, terms for collaboration and agreement on the benefits of research should be established with equal participation by those party to the negotiation.

【부 록】

5. States should take appropriate measures, both at the national and international levels, to combat bioterrorism and illicit traffic in organs, tissues, samples, genetic resources and genetic-related materials.

Promotion of the Declaration

Article 22 - Role of States

1. States should take all appropriate measures, whether of a legislative, administrative or other character, to give effect to the principles set out in this Declaration in accordance with international human rights law. Such measures should be supported by action in the spheres of education, training and public information.

2. States should encourage the establishment of independent, multi-disciplinary and pluralist ethics committees, as set out in Article 19.

Article 23 - Bioethics education, training and information

1. In order to promote the principles set out in this Declaration and to achieve a better understanding of the ethical implications of scientific and technological developments, in particular for young people, States should endeavour to foster bioethics education and training at all levels as well as to encourage information and knowledge dissemination programmes about bioethics.

2. States should encourage the participation of international and regional intergovernmental organizations and international, regional and national non governmental organizations in this endeavour.

Article 24 - International cooperation

1. States should foster international dissemination of scientific information and encourage the free flow and sharing of scientific and technological knowledge.

2. Within the framework of international cooperation, States should promote cultural and scientific cooperation and enter into bilateral and multi-lateral agreements enabling developing countries to build up their capacity to participate in generating and sharing scientific knowledge, the related know-how and the benefits thereof.

3. States should respect and promote solidarity between and among States, as well as individuals, families, groups and communities, with special regard for those rendered vulnerable by disease or disability or other personal, societal or environmental conditions and those with the most limited resources.

Article 25 - Follow-up action by UNESCO

1. UNESCO shall promote and disseminate the principles set out in this Declaration. In doing so, UNESCO should seek the help and assistance of the Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC) and the International Bioethics Committee (IBC).

2. UNESCO shall reaffirm its commitment to dealing with bioethics and to promoting collaboration between IGBC and IBC.

Final provisions

【부 록】

Article 26 - Interrelation and complementarity of the principles

This Declaration is to be understood as a whole and the principles are to be understood as complementary and interrelated. Each principle is to be considered in the context of the other principles, as appropriate and relevant in the circumstances.

Article 27 - Limitations on the application of the principles

If the application of the principles of this Declaration is to be limited, it should be by law, including laws in the interests of public safety, for the investigation, detection and prosecution of criminal offences, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others. Any such law needs to be consistent with international human rights law.

Article 28 - Denial of acts contrary to human rights, fundamental freedoms and human dignity

Nothing in this Declaration may be interpreted as implying for any State, group or person any claim to engage in any activity or to perform any act contrary to human rights, fundamental freedoms and human dignity.