

ISSN 2508-8750(Print)  
ISSN 2508-9153(Online)

# 생명, 윤리와 정책

## Bio, Ethics and Policy

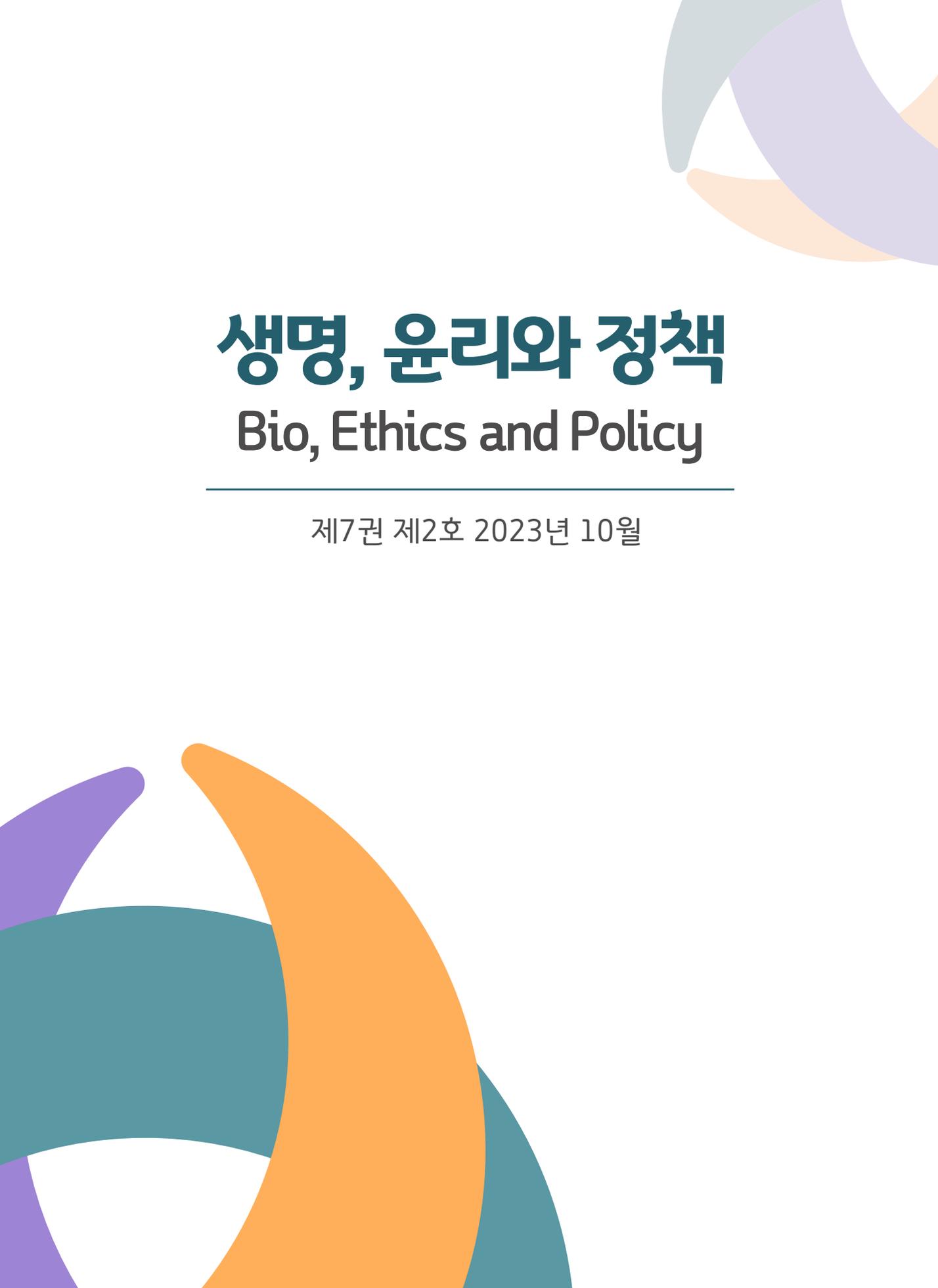
---

제7권 제2호 2023년 10월



**KoNIBP**  
재단  
법인  
국가생명윤리정책원  
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY





# 생명, 윤리와 정책

## Bio, Ethics and Policy

---

제7권 제2호 2023년 10월

이 학술지에 투고된 논문의 의견은 저자들의 개인적 견해이며,  
편집위원회나 (재)국가생명윤리정책원의 공식의견이 아님을 밝힙니다.

## 목차

### [특집논문] “생명과학기술과 정책 거버넌스”

- 생명과학기술 발전과 생물학적 위협 대응: 한국형 4세대 생물방어 전략 모색  
김현중 ..... 1
- 의료 인공지능의 규범적 범주와 사용자 제한의 법적 문제  
배현아 ..... 29
- 20세기 한국 소아백신임상시험과 연구윤리규정 변화에 대한 고찰  
박신영 ..... 55

### [논문]

- 연명의료에 대한 환자 자기결정권 논의에서 필요한 것들  
이경도 ..... 79
- 조력자살에 관한 독일의 사법적·입법적 논의  
정다운 ..... 105

### [부록]

- 『생명, 윤리와 정책』 관련 규정  
편집위원회 규정, 투고지침, 심사지침 ..... 141  
출판 및 연구윤리에 관한 지침 ..... 157
- (재)국가생명윤리정책원 및 도서관 소개 ..... 163
- 편집 후기/이인영(『생명, 윤리와 정책』 편집위원회 위원장) ..... 165



## 생명과학기술 발전과 생물학적 위협 대응: 한국형 4세대 생물방어 전략 모색

김현중\*

### [요약]

본 연구의 목적은 급격하게 변화하는 글로벌 보건 안보 상황 속에서 대한민국의 안보 현실에 적합한 새로운 생물방어 개념 정립의 필요성을 분석하는 것이다. 기술결정론적 관점에서 인류의 생명과학기술의 발전은 대량살상이 가능한 생물학무기 개발을 가능케 하였고 이는 국가급 대규모 생물학전 개념을 군사 교리화시킬 수 있는 새로운 3세대 생물학전 패러다임의 지평을 열어주었다. 그러나 많은 군사 전문가들은 최근 들어 냉전의 산물이기도 한 3세대 생물학전의 개념과 교리에 대해서 회의적인 태도를 취하고 있다. 특히 유전자변형기술과 합성생물학의 발전은 공중보건 영역까지 포함하는 4세대 생물방어(Biodefense) 개념을 등장시켰다. 이는 기술발전의 사회적 맥락을 강조하는 공중보건 영역과 결정론적 관점을 강조하는 전통적 안보 영역의 갈등을 수반한다. 하지만 대규모 생화학전 능력을 보유하고 있는 북한과 마주하고 있는 대한민국은 4세대 생물방어 패러다임으로 전환 준비가 아직 미비한 상황이다. 이에 본 연구는 4세대 생물방어 패러다임으로의 전환에 필요한 기술사회학적 논의와 함의들을 살펴볼 것이다.

### [색인어]

생물학전, 생물방어, 보건안보, 생명과학기술, 과학기술학

\* 연세대학교 바른ICT연구소, 연구교수. e-mail: hkim85@yonsei.ac.kr

## I. 머리말

인류의 과학기술 진보와 더불어 생물학무기의 효과성은 비약적으로 발전했고, 이에 따라 전 세계적으로 생물학전에 대한 패러다임은 변화해 왔다. 특히 생명과학기술이 급격한 발전을 이룩한 시기를 기점으로 하여 인류의 생물학전의 양상 및 생물학적 위협평가의 방법론 또한 대변환(transformation)을 이루어 왔다. 미국 생물방어학(Biodefense)의 유명한 교수인 그레고리 코블란츠(Gregory Koblentz) 교수는 이러한 생명과학기술의 변곡점에 따라 인류가 맞닥뜨린 생물학적 위협요소들의 변화를 세대별로 분류하였다.<sup>1)</sup> 1세대, 2세대의 원시적, 전근대적 생물학전의 개념과 작전 교리를 뛰어넘어, 20세기 중반부터 군사 선진국들은 대규모 생물학전을 상정하며 대응체계를 구축하는 3세대 생물학전 패러다임을 발전시켜왔다. 유전자 재조합 기술 등에 이어 새롭게 개발되고 있는 생명과학기술과 지식들은 개인이나 단체, 또는 비전문가 수준에서도 위험한 생물학작용제의 개발이 가능해졌다. 이에 따라 통제되지 않은 새로운 지식과 기술들이 범죄 및 테러 등에 악용될 수 있다는 우려가 대두되고 있다.

미국을 중심으로 많은 선진국은 생명과학기술의 고도화에 따라 변화하는 생물학적 위협 및 환경변화에 따라 범죄, 테러 및 생물학 사건 사고를 방지하는 목적의 4세대 생물학전 패러다임으로 전환하기 위해 노력하고 있다. 대표적인 예로, 미국은 9.11 테러와 탄저균 편지 테러 사건 이후, 생물방어(Biodefense) 개념을 도입하였다. 이러한 국가정책 기조에 따라 미국 국방성보다는 국토안보부 주도로 전방위적 생물학 위협 대응(pandemic and all hazard preparedness) 전략을 도입하였다. 특히 9.11 이후 미국의 부시 정권은 생물학적 작용제를 군사적 또는 악의적으로 사용하는 모든 행위(예, 생화학전, 테러, 이중용도사용 범죄 등)에 대한 대응 및 방지 전략의 개념으로 '생물방어'를 도입하였고, 추후 오바마 정권에서 위험한 생물학적 요소나 물질의 분실, 도난, 이탈 또는 우발적 유출을 방지하기 위한 물리적, 제도적 보안조치를 강조하는 '생물안보(Biosecurity)' 프로토콜을 추가하였다.<sup>2)</sup> 이에 반해 북한과의 전면전 위협을 마주하고 있는 대한민국은 현재까지 3세대 개념의 방어정책에 주로 힘을 쏟아오고 있다.

본 연구의 질문은 다음과 같다. 미국과 유럽을 중심으로 한 선진국들의 움직임에 발맞추어 대한민국도 4세대 생물학전 패러다임을 도입하여야 하는가? 위 질문에 대한 답을 구하기 위해서 본 논문은 4세대 패러다임의 기본 개념인 생물방어는 무엇이며, 이는 3세대 패러다임과 어

1) G. Koblentz. 『Living Weapon』. NY: Cornell University. 2009.

2) G. Koblentz, Gregory. "From Biodefense to Biosecurity: the Obama administration's strategy for countering biological threats". 『International Affairs』. 88(1). 2012. pp.131-148.

떠한 차별점을 두고 있는지, 그리고 생명과학기술의 활용에 관한 한국적 특수성은 무엇인지 논의하였다. 특히 4세대 패러다임의 생명과학기술 발전을 선도하는 선진국들에서는 어떠한 사회적 이슈들이 논의되고 있는지 집중적으로 살펴보았다. 팬데믹, 생물테러, 이중용도 사용 연구(Dual-use research), 연구실 사고 등을 종합적으로 대비하기 위한 4세대 생물학전 패러다임(생물방어 전략)을 구상하는 미국 중심의 선진국들과 달리, 대한민국의 실존하는 가장 큰 생물학 위협은 북한의 대규모 생물학전 능력임을 부인할 수 없다. 다시 말해 대한민국은 20세기형 3세대 생물학전 패러다임에서 쉽게 벗어날 수 없는 안보 환경에 놓여있다고 할 수 있다. 따라서 본 논의는 필연적으로 북한의 위협에 대응하기 위한 3세대 전략을 고수할 것인지 아니면 글로벌 보건안보 환경변화에 따라 4세대 생물방어 패러다임에 돌입할 것인지에 대한 논의로 귀결된다.

본 연구는 과학기술학의 정치학, 군사학, 사회학적 관점들을 바탕으로 인류의 생명과학기술 발전에 따른 생물학전 개념과 운용의 변천 과정을 분석할 것이다. 그리고 생물학전에 관한 군사학적 이론들을 통해 기술결정론 중심의 3세대 생물학전의 장단점과 사회구성론을 바탕으로 떠오르는 4세대 생물방어 패러다임으로의 전환 필요성 및 효용성을 중점적으로 논의할 것이다. 본 연구의 목적은 한반도의 특수한 안보 환경에 적합하면서 동시에 급변하는 글로벌 보건 안보 환경에도 대비할 수 있는 한국형 4세대 생물방어 패러다임을 모색하는 것이다. 우선 생물학전의 역사와 이론적 논의를 살펴보면서 생물학전의 개념과 군사교리가 어떻게 변화해 왔는지 분석하면서, 미국에서 소개되는 4세대 생물방어 개념의 기원과 특징을 고찰할 것이다. 본 논문의 연구범위는 문헌 및 이론검토를 토대로 다가오는 4세대 생물방어 패러다임 전환에 따른 사회적 갈등들(예, 보건안보 vs. 국가안보)을 예측 분석하고 미국과는 다른 한국적 특수성에 적합한 한국형 4세대 생물방어 개념 정립의 필요성을 강조하고자 한다.

## II. 생물학전 역사의 과학기술학적 분석

### 1. 과학기술과 생물학전 패러다임의 변화

20세기 이후 인류의 급속한 과학기술문명의 진보와 더불어, 발전된 기술 혹은 새로이 도입된 신기술은 사회변동을 이끌어가는 주요 동력으로 자리매김하고 있다. 과학기술의 발전이 어떠한 사회적 영향을 초래하는지 그리고 기존의 사회적 제도와 질서가 과학기술의 발전 방향과 속도에 어떠한 영향을 미치는가와 같은 질문은 정치학, 사회학, 역사학, 철학 등 다양한 분야에

서 공통적으로 제기되어 왔다.<sup>3)</sup> 이러한 과학기술과 사회에 관한 연구의 진행은 경제학의 ‘기술 경제학’, 철학의 ‘생명윤리’, 사회학의 ‘과학기술학(STS, 또는 Science and Technology Studies)’ 등 다양한 분야에서 발전되었다. 학문적으로 과학기술과 사회의 관계는 크게 기술결정론(Technology determinism)과 사회구성론(Social Construction of Technology)의 두 가지 관점으로 크게 나누어져 왔다. 현대사회에서 과학기술은 독립적인 동인으로 사회발전(중속변수)에 일방적인 영향을 미친다고 바라보는 기술결정론적 시각이 주류를 차지하여 왔다. 이에 대한 반작용으로 사회구성론은 과학기술이 인간과 사회와 서로 독립적으로 작용하는 별개의 영역이 아니라 각종 사회 및 조직의 이해관계로부터 자유로울 수 없는 하나의 사회적 과정이라 보는 시각이다.<sup>4)</sup>

정치학, 사회학 및 철학 분야에서의 논의와 달리 군사학 분야에서 기술결정론은 아직도 지배적인 담론으로 형성하고 있다.<sup>5)</sup> 대표적으로 린 화이트(Lynn White)는 중세시대 말 위에서 말을 고정시키는 마구인 등자(Stirrup) 기술의 개발이 봉건제라는 거대한 사회체제 변화를 이끌어 내었다고 주장했다.<sup>6)</sup> 등자의 도입은 기병들이 말 위에서 무기를 든 채 싸우는 ‘기마충격전(mounted shock combat)’을 가능하게 하여 경기병에서 중갑기병 중심의 전투로 전쟁의 양상이 변화하였으며, 또한 새로운 기사(knight) 계급을 탄생시켰다. 또한 현대 항공기술의 발달은 항공모함에서 발진하는 함재기의 무장 탑재력과 사거리를 비약적으로 증가시켰다. 2차 세계대전 당시 세계 최대규모의 전투순양함인 일본의 야마토함을 미국의 함재기들이 침몰시키며 19세기 말부터 이어진 해군의 거함거포주의와 함대결전사상이 막을 내리며 항공모함을 주축으로 한 공해전투(Air Sea Battle)의 전쟁 패러다임이 냉전시대와 함께 주축으로 자리 잡게 되었다.

같은 맥락으로 기술결정론의 시각에서 생물학전을 바라보면 그 기원은 선사시대까지 거슬러 올라간다. 미생물의 발견과 세균이 질병을 일으키는 원인이 된다는 세균 이론이 발전되기 전까지의 생물학전의 형태는 병사(病死)한 시체를 투석기로 성안에 쏘아 넣는다든지, 마을 우물 안에 넣어 놓는 식의 원시적 방식이었다.<sup>7)</sup> 존 스노우(John Snow)의 콜레라 방역 연구 그리

3) J. Schumpeter. 『The Theory of Economic Development』, original published in 1934, reprint, MA: Harvard Univ. Press.1959; C. Gilfillan. 『The Sociology of Invention』, original published in 1935, reprint, Massachusetts: MIT Press. 1970.

4) 이두갑, 전치형. “인간의 경계: 기술결정론과 기술사회에서의 인간”. 『한국과학사학회지』, 23(2). 2001; 박해광, 김경래. 『과학기술과 사회: 과학기술에 대한 사회학적 이해』, 전남대출판부. 2008. 62-101면.

5) 대다수의 군사학 논문은 기술기반(technology-driven) 군사기술, 무기체계 개발, 국방력 혁신 등의 주제를 논하고 있다. 정춘일. “선진형 기술 강군 전략과 군사기술혁명(MTR) 방향”. 『전략연구』, 27(1). 2020. 159-198면.

6) L. Jr. White. 『Medieval Technology and Social Change』, London: Oxford Univ Press. 1962.

7) W.S. Carus. “The History of Biological Weapons Use: What We Know and What We Don’t”. 『Health Security』, 13(4). 2015.

고 결핵, 콜레라균을 식별하고 병원균과 질병 발생 간의 상관관계를 발견한 로버트 코흐의 가설 (Koch's Postulates) 등으로 시작된 1800년대 후반 미생물학의 급격한 발전은 질병 방역뿐만 아니라 2세대 생물학전의 기초를 다지는 초석이 되었다. 1800년대 이전 인류의 의학 지식으로는 말라리아에 의한 발열 증상과 황열병에 의한 발열 증상의 차이를 구분할 방법이 없었다. 다만, 눈에 보이는 독특한 발진 증상이 동반되는 천연두(두창)와 같은 일부 질병에 대해서만 질병이 전염되는 매개 방식을 부분적으로 이해할 수 있었다. 따라서 천연두 환자가 쓰던 담요를 북미대륙의 인디언 원주민에게 선물하여 인디언 부족을 멸족시켰던 영국군의 이야기는 대표적인 1세대 생물학전의 예시로 볼 수 있다.

2세대 생물학전의 가장 대표적인 예로 구 일본군의 731부대를 들 수 있다. 731부대는 미생물학에 기초하여 세균과 질병 발생의 인과 관계와 매개체를 통한 질병 전염의 극대화를 연구하고, 이를 실제 군사전략 전술에 적용시켰던 본격적인 세균전 부대였다.<sup>8)</sup> 731부대는 박테리아 배양액으로 탄두를 채운 “우지 50형(Uji Type 50)”<sup>9)</sup> 폭탄이나 이중 무선 신관 체계를 갖춘 “모녀(母女)폭탄” 등 각종 근대식 생물학무기를 개발했다.<sup>10)</sup> 이러한 공격적 생물학전 프로그램과 더불어 2세대 생물학전에서 눈에 띄는 특징은 방어적 프로그램도 함께 성장하였다는 점이다. 구 일본군 731부대는 중국 동북지역에서 생균(生菌)과 사균(死菌)을 각각 이용한 백신을 개발하여 대단위 현장실험을 한 정황도 포착되었다.<sup>11)</sup>

〈표 1〉 과학기술 발전에 따른 생물학전 개념 및 방식의 변화

패러다임	특징	운용 방식	예시
1세대		자연 매개체 활용 / 직접 전염	감염된 사체 및 사물을 통한 접촉 (투석기, 천연두 담요)
2세대		소규모 배양 / 물리적 살포	구 일본군 731 부대
3세대		대규모 배양 / 분무화	미국 / 구 소련 생물학전 연구소
4세대		유전자 변형 / 합성 생물학	민간영역 (대학 연구소, 유전자 조작 경진대회)

8) P. Williams, D. Wallace. 『Unit 731: Japanese Secret Biological Warfare in World War2』. NY: The Free Press. 1989.  
 9) 깨지기 쉬운 도자기로 만든 외형에 시한신관을 넣어 만든 폭탄. 열과 압력에 취약한 박테리아의 생존성을 극대화하기 위해 최소의 화약으로 공중 폭발이 가능한 도자기로 폭탄을 제조: 참조, W. Grunden. 『Secret Weapons & World War 2: Japan in the Shadow of Big Science』. Lawrence: University Press of Kansas. 2005.  
 10) H, Sheldon. 『Factory of Death』. NY: Routledge. 2002.  
 11) 서이중. “일본제국군의 세균전 과정에서 731부대의 농안·신징 지역 대규모 현장세균실험의 역사적 의의”. 『사회와 역사』. 제103집. 2014. 231-278면.

특히 중국 중부지역에서 보고되는 페스트 전염 벼룩을 이용한 생물학 공격은 2세대 생물학전 특성의 정점을 보여주는 방식으로, 페스트균(*Y. Pestis*)을 감염시킨 벼룩을 솜이나 종이 등의 매개체에 붙여 탄두 안에 넣은, 당시로서는 획기적인 무기체계였다.<sup>12)</sup> 그러나 페스트균 같은 미생물 병원체나 벼룩 같은 전염 매개체는 기본적으로 열과 압력에 매우 취약하기 때문에 구 일본군은 화약을 이용한 화학적 폭발 대신, 공중분사 방식을 선택하였다. 항공기에서 투하된 이 생물학 폭탄은 현대의 집속탄(클러스터 폭탄)과 마찬가지로 공중에서 탄두가 분리 해제되어 넓은 지역에 페스트 감염 벼룩이 붙은 솜과 종이를 흩뿌리며 공격지역에 대단위 감염을 일으키도록 설계되었다. 그러나 구 일본군 731부대의 장교였던, 가네코 준이치(金子順一)의 논문에서 나타나듯이, 중국에서 실행됐던 페스트균을 이용한 구 일본군의 생물학전 결과는 압도적인 확산효과를 보여주었다. 1941년 11월 창더 지역에서 투하된 1.6kg의 페스트균은 1차로 310명의 사상자를 내었지만, 2차로 8,000여 명에 육박하는 대규모 확산세를 보여주었다.<sup>13)</sup> 또한 가네코 준이치의 논문은 구 일본군이 병원균(페스트균) 독성의 지속성, 감염률, 감염력 등을 과학적인 방식으로 수치화하여 전장에서 생물학무기의 효용성을 입증한 2세대 생물학전의 대표적 사례로 들 수 있다.

2차 세계대전과 태평양전쟁 이후, 산업 미생물학과 공중생물학의 발전으로 새로운 3세대 생물학전의 패러다임이 형성되기 시작했다.<sup>14)</sup> 부화 달걀 배양법과 같은 새로운 산업 미생물학 기술을 바탕으로 미국과 소비에트 연방은 다양한 생물학작용제(특히 바이러스)를 대량으로 생산할 수 있게 되었다. 또한, 공중생물학의 발전은 2차 대전 당시 구 일본군의 근대적 생물학무기 투하방식을 극복하며 생물학작용제의 분무화(acrosolization)를 성공시켰다. 분무화 기술은 생물학작용제를 호흡을 통한 감염의 형태로 변환시켜 생물학작용제의 감염력을 극대화시키는 방식이다. 생물학작용제를 1~5마이크론(micron) 크기로 만들어 분무 형태로 분사시키면 이 작용제가 기체화가 되어 대기 중에 머무는 시간이 증가하며 또한 호흡기를 통한 감염이라는 치명적인 결과를 보다 넓은 범위에서 달성할 수 있게 된다. 이러한 3세대 생물학전 개념은 미소 냉전 경쟁체제 속에서 미국 소련 양국에서 크게 발전되어 왔다. 특히 미국 메릴랜드주에 위치한 데트릭 기지(Fort Detrick)의 생물학전 사령부와 구소련의 생물학무기 연구소(Biopreparat)에서 3세대 생물학전 관련 많은 실험과 프로그램들이 주도되어왔다.<sup>15)</sup>

12) JWC 001a. "Summary of Japanese Biological Warfare (BW) Activity". 『Select Documents on Japanese War Crimes and Japanese Biological Warfare, 1934-2006』, compiled by William H. Cunliffe.

13) 가네코 준이치(金子順一). <표 1> 既存作戰効果概見表. 1943; 재인용, 서이중. 앞의 글(주 11).

14) G. Koblentz. 『Living Weapon』. NY: Cornell University. 2009.

15) K. Alibek. 『Biohazard』. NY: Random House. 1999; Zilinskas, Raymond A. 『The Soviet Biological

4세대 생물학전은 유전자 조작/변형 등 과학기술의 발전과 함께 과거와 비교할 수 없을 정도로 고도화되었다. 특히, 분자생물학과 합성생물학의 발전은 생물학작용제의 자체 제작(do-it-yourself)을 가능하게 하며 주요 생물학적 위협을 국가급 단위의 대규모 생물학전에서 생물테러로 전환시키는 변곡점을 마련하였다. 기존에는 수많은 박사급 연구원들이 생물학 연구시설에 모여 어렵게 배양해내던 생물학작용제들이 이제는 아주 간편한 기술과 장비로 비전문가 수준에서 손쉽게 만들어질 수 있게 되었다. 특히 최신의 유전자가위기술(CRISPR-cas9)은 비전문가인 사용자가 유전자의 원하는 곳을 잘라서 마음대로 편집할 수 있는 도구로써 주목받기 시작했다. 해외에서는 이미 학생들을 위한 유전자가위기술 교육실습 프로그램들이 활발히 연구개발 중이며,<sup>16)</sup> 국내에서도 10여 년 전부터 고등학교 과학동아리에서 유전자 편집 기술의 이론과 응용에 관한 지식을 가르치고 있다.<sup>17)</sup> 이처럼 유전자를 조작 및 편집할 수 있는 기술과 지식에 대한 일반 대중들의 접근성이 커짐에 따라 일각에서는 테러리스트 집단이나, 사회 부적응자 같은 일탈자들이 손쉽게 생물학무기를 손에 쥌 수 있게 될 것이라는 우려와 함께 생물테러에 대한 경각심이 나타나고 있다.<sup>18)</sup>

앞서 살펴보듯이 3세대와 4세대를 구분하는 가장 큰 제도적 차이는 ‘생물방어’ 개념의 도입이다. 국가 간의 대규모 생물학전을 상징하는 것을 넘어, 생물방어는 자연적인 전염병이나 의도적인 생물학적 물질 유출과 같은 모든 생물학적 위협들에 대해 방지, 탐지, 대응 및 회복을 위해 취해지는 조치와 활동을 의미한다. 특히 생명과학기술의 진일보와 더불어 ‘생물안보’의 개념이 생물방어 전략의 주축으로 떠오르고 있다. 생물안보는 병원균, 독소 및 기타 생물학적 위해 물질을 포함하는 생물학적 자원의 무단 접근, 도난, 분실 또는 오용을 방지하기 위해 시행되는 조치를 의미한다. 대표적으로 위험등급의 생물학적 요소가 저장, 처리 또는 운송되는 연구실 및 연구시설 등에 대해 무단 접근 또는 도난을 방지하기 위한 접근 통제, 보안 프로토콜, 인원 스크리닝 등이 포함된다.

과학기술사회학의 전통적 기술결정론적 관점에서 살펴보면 인류의 과학기술 진보, 특히 생

---

Weapons Program and Its Legacy in Today's Russia. Washington DC: National Defense University Press. 2016.

16) H. Ziegler, W. Nellen. “CRISPR-Cas experiments for schools and the public”. 『Methods』, 172. 2020. pp.86-94.

17) 민진선. 『과학고등학교 학생들의 유전자 변형 작물 판정 탐구 과제에서 나타나는 인식론적 속성 분석 - 탐구 설계와 결론 도출 과정을 중심으로』. 박사학위논문. 서울대학교 과학교육과 생물전공. 2012.

18) J. Tucker, R. Zilinskas. “The Promise and Perils of Synthetic Biology”. 『The New Atlantis』, 2006. pp. 25-45; G. Epstein. “The Challenges of Developing Synthetic Pathogens”. 『Bulletin of the Atomic Scientists』, 19. 2008.

명과학 분야에 진보에 따라 생물학전에 대한 개념과 작용제의 운용 방식 등을 포함한 패러다임이 크게 변화해 온 것을 볼 수 있다. 특히 4세대 생물방어 패러다임으로의 대전환을 이끄는 분자생물학과 합성생물학의 발전은 적성국에 의한 대규모 생물학전 발발의 위협보다는 국내 외의 개인 혹은 소규모 조직에 의한 생물테러 가능성을 주요 위협으로 대두시키고 있다. 더욱이 생명과학기술의 진일보와 함께 글로벌 신종 감염병의 확산과 갈등주체의 변화(비국가단체, 과학자 등)와 같은 새로운 안보환경의 변화는 4세대 생물학전(생물방어) 패러다임이 군사/안보의 영역을 넘어 보건, 농업, 과학기술 등 다양한 사회영역과 연관되는 새로운 거버넌스(생물안보)의 등장으로 확장되었다.<sup>19)</sup> 이에 군사학 전문가들 중심으로 기존의 생물학전 이론과 효용성에 대한 재평가가 활발히 이루어지고 있다.

## 2. 기술결정론의 한계: 생명과학기술의 군사적 효용성

대표적 기술결정론자인 앨빈 토플러(Alvin Toffler)는 정보통신기술의 발전은 인류 문명의 정보사회 진입과 더불어 민주주의의 발전을 촉발할 것으로 예측하였다.<sup>20)</sup> 앞 절에서 분석하였듯이 기술결정론적 관점에서 생명과학기술의 발전은 생물학전의 영향력과 전장 효용성(예, 살상력)을 급격하게 발전시켜왔음을 관찰할 수 있다. 하지만 실제 군부 내에서는 대규모 생물학전의 효용성 및 가능성에 대한 회의감이 자리 잡아 왔으며 생물학무기가 실제 전장에서 사용되는 경우는 극히 드물었다.

생물학무기의 군사적 효용가치는 2세대 생물학전 패러다임의 돌입과 함께 본격적으로 주목받기 시작했다. 특히, 제2차 세계대전과 태평양전쟁 동안 구 일본군 731부대가 보여줬던 생물학전 능력은 미국을 격양케 하였다. 특히 기구(balloon)를 통해 일본 본토에서 태평양을 건너 미국 영토를 직접 타격했던 방식은 미 본토에 대한 생물학전 공격 가능성을 한층 격상시켰다.<sup>21)</sup> 이는 대륙간 탄도미사일(ICBM)의 등장 이전 최초로 대륙 간 운송 수단을 통한 대량살상무기 공격의 개념이 도입된 것이었다. 따라서 제2차 세계대전 이후 생물학전을 바라보는 시각은 현저하게 바뀌었으며 3세대 생물학전의 돌입과 더불어 국가급 단위에서 지원된 생물학전 연구가

19) G. Koblenz, Gregory. 위의 글(주 2).

20) A. Toffler. 『The Third Wave』. NY: Bantam. 1984.

21) R. Mikes. "Japan's World War 2 Balloon BOMB Attacks on North America". 『Smithsonian Annals of Flight』. 9. 1973; R. Coen. 『FU-GO, the Curious History of Japan's Balloon Bomb Attack on America』. Lincoln: University of Nebraska Press. 2014.

활성화되었다.<sup>22)</sup>

美 생물학전 위원회 위원장인 조지 머크(George Merck)는 2차 세계대전 전후 보고서를 통해 미국은 국가안보 이익을 위해 생물학전 프로그램을 갖출 필요성이 있다고 강조했다.<sup>23)</sup> 1969년 11월 닉슨 대통령의 생물학무기 포기 선언 전까지 미국은 조지 머크의 보고서를 기반으로 하여 데트릭 기지(Fort Detrick)의 생물학전 사령부를 세우고 생물학전에 관한 연구를 진행시켰으며 냉전체제 하에서 소비에트 연방과 생물학전 연구 경쟁에 돌입하였다.<sup>24)</sup> 이 시기 미국의 공격적 생물학전 프로그램은 다섯 가지 군사적 이점을 근거로 진행되어왔다. 첫째로 중동과 유럽의 전장에서 소비에트의 대규모 재래식 군대가 6개월 이내 진출이 가능하며, 둘째로 생물학무기는 이러한 소비에트 재래식 군대의 수적 우위를 견제 대응할 수 있으며, 셋째로 물리적 파괴가 없는 승리는 전후 복구 업무에서 미국이 자유로울 수 있도록 해주며, 넷째로 생물학무기는 적에 대한 기습공격을 가능하게 하고, 마지막으로 생물학전은 적에게 심리적 압박을 가할 수 있게 한다.<sup>25)</sup>

하지만 이러한 군사적 이점에도 불구하고, 생물학전은 전술적, 전략적 제한점들로 인해 실제 군사교리(military doctrine)나 전력 운용(force employment) 측면에 있어서 미국과 소련 양국 군대에 완전히 통합되지 못하였다.<sup>26)</sup> 이는 전장에서 생물학작용제의 대량 사용에 대해 회의적인 주장들이 제기되었기 때문이다. 첫째는 부메랑 효과(boomerang effect)로 바이러스나 박테리아는 적군과 아군을 가리지 않고 침투하여 감염을 일으키기 때문에 생물학작용제 사용의 효과성에서 아군 또한 자유로울 수 없다는 것이다. 둘째는 불가측성이다. 생물학작용제는 열, 햇빛, 습도 및 바람과 같은 환경적 요소에 매우 취약하기 때문에, 무기의 효과성에 대한 예측이 불가능하다. 세 번째는 도덕적 문제로서, 군 수뇌부나 정치 지도자들은 전통적인 결투의 개념에서 벗어나 질병을 일으키는 생물학무기 사용에 대해 강한 혐오감을 느끼고, 심지어는 이를 불명예스럽다고 여긴다.

22) J. Guillemin. 『Biological Weapons: From the Invention of State-Sponsored Programs to Contemporary Bioterrorism』. NY: Columbia University Press. 2005.

23) G. Merck. "Special Consultant for Biological Warfare". 『Report to the Secretary of War』. 3. 1945.

24) J.E. van. Courtland Moon. "The US Biological Weapons Program". in Mark Wheelis, Lajos Rozsa, Malcolm Dando(eds). 『Deadly Cultures; Biological Weapons since 1945』. Massachusetts: Harvard University Press. 2006.

25) D. Miller. "Military Biology and Biological Warfare". Historical Office, Office of the Executive, Air Materiel Command. 『Wright-Patterson Air Force Base』. 1. 1958.

26) F. Smith. 『American Biodefense: How Dangerous Ideas about Biological Weapons Shape National Security』. NY: Cornell University Press. 2014.

위의 대표적인 주장과 더불어 ‘시각효과’의 부재가 군이 생물학무기의 전술적 사용을 기피하는 원인이라는 주장도 있다.<sup>27)</sup> 일반적으로 무기의 사용은 전장에서 전투피해평가를 통해 즉각적으로 그 효과성을 파악할 수 있다. 그러나 물리적 파괴를 통한 즉각적 시각효과가 부재한 생물학무기는 아군 지휘관에게 전장 상황을 판단할 근거를 제공하지 못한다. 또한, 기본적으로 무기의 사용에 뒤따르는 강렬한 시각적 효과는 적에게 공포감을 불러일으키고, 기세와 전투의지를 꺾는 데 매우 유용하다. 그러나, 생물학무기의 시각적 효과 부재와 더불어 일정 기간 잠복기가 지나야지만 효과가 나타나는 시간적 지연 효과는 아군 지휘관이 적군으로부터 즉각적인 무기 사용 효과를 파악하기 힘들게 한다.

전술적 제한에 더하여 생물학무기는 전략적 가치가 미비하다는 주장도 존재한다. 전략적 억제( strategic deterrence)는 상대국에게 치명적이며 감당할 수 없는 피해를 줄 수 있다는 능력을 보여줌으로써 상대방의 불순하고 악의적으로 의도된 행위들을 미연에 억제할 수 있다고 보는 외교 안보 개념이다. 따라서 전략적 억제가 작동하기 위해서는 양측의 의도(intention)와 능력(capability) 파악이 매우 중요하다.<sup>28)</sup> 그러나 생물학무기는 위에서 언급한 불가측성, 백신 및 치료제와 같은 피해 완화 수단의 존재, 서로의 의도와 능력을 식별할 수 없게 만드는 존재의 비밀성 등으로 인해 전략적 억제의 작동을 불가능하게 만든다.<sup>29)</sup> 핵 억제 전략의 기본인 상호확증파괴(MAD, Mutual Assured Destruction) 이론에서 미사일 방어체계는 피해제한수단(Damage Limitation)으로써 상호 취약성을 무너뜨리기 때문에 핵 억제 균형을 와해시킨다고 주장했듯이,<sup>30)</sup> 백신과 치료제의 존재는 생물학무기에 대해 강력한 피해 완화 효과를 보장하고, 전략적 억제 균형을 사라지게 만드는 것이다. 이러한 백신과 치료제의 강력한 피해 완화 효과 때문에 생물학무기 보유 및 제작 국가들은 자신들이 보유한 생물학작용제의 특성을 공개하길 꺼린다. 예를 들어 A 국가가 특정한 염기서열을 갖는 강력한 탄저균을 보유했음을 공식 선언한다면, 대립진영 국가들은 그 특정 탄저균에 대한 백신과 치료제를 개발함으로써 A 국가의 탄저균을 무력화시킬 수 있기 때문이다. 결국, 어떠한 종류의 생물학작용제를 무기화하여 보유하였는지는

27) E. Regis. 『The Biology of Doom』. NY, Henry Holt and Company. 1999.

28) 학자들에 따라 ‘의도’와 ‘능력’ 중 무엇이 억제 이론에 있어서 더 중요한가에 대한 논의가 핵심이지만, 결국 두 요소에 대한 중요성은 현실주의적 관점에서 기본적으로 전제하고 있다. R. Jervis, “Deterrence Theory Revisited”. 『World Politics』. 31(2). 1979. pp.289-324; J. Mearsheimer. 『The Tragedy of Great Power Politics』. 2014 Edition. NY: W. W. Norton & Company. 2001; C. Glaser. 『Rational Theory of International Politics: The Logic of Competition and Cooperation』. NJ: Princeton University Press. 2010.

29) G. Koblenz. 『Living Weapon』. NY: Cornell University. 2009.

30) T. Schelling. 『The Strategy of Conflict』. MA: Harvard University Press. 1960; K.B. Payne. 『Great American Gamble; Deterrence Theory and Practice From the Cold War to the Twenty-First Century』. VA: National Institute Press. 2008.

매우 높은 비밀성을 요구하며, 이로 인해 핵무기와 다르게 생물학무기는 공식적인 보유 선언을 하지 않게 된다. 따라서 생물학무기는 비밀리에 기습공격으로만 그 효과를 극대화할 수 있다. 이러한 비밀성 때문에 국제사회는 A 국가의 능력과 의도를 항상 최악으로 상정하게 되며, 전통적 합리적 행위자 모델(Rational Actor Model)에 기반한 '전략적 억제'와 '상호 균형'이라는 개념들은 이론적 취약성을 노출시키게 되었다.

결국 이와 같은 생물학무기에 대한 편견과 회의적인 주장들은 미군이 생물학전에 대해 적절한 평가를 하지 못하는 데 일조하였다. 미군의 군사교리는 대량살상무기들을 물리/비물리(kinetic/non-kinetic) 카테고리 이원화하였는데 이러한 이분법은 생물학무기와 화학무기의 본질적 차이를 고려하지 않고 물리적 파괴가 가능한 핵무기와 비물리적 공격수단인 생화학무기로 나누는 직관적 분류법이다. 생물학전에 대한 미군의 회의적인 시각은 결국 미군이 생물학전 담당 부서를 화학전 사령부 예하로 편입시키게 되는 결과를 초래하였다.<sup>31)</sup> 미국 국방성의 생물학전 정책 초점 또한 생물학전 전투 수행 능력 향상 보다는 백신과 치료제 공급에 집중하게 되었다. 그리고 그 외의 생물학 위협에 대응하기 위한 연구개발 분야는 전부 민간분야(美 보건복지부)에 일임하는 방침으로 일관하여 왔다. 결과적으로 구소련의 생물학전을 대응하기 위한 의약품 공급문제를 제외한 생물테러나 유행병 발생과 같은 기타 생물학적 위협에 대한 통제, 감시, 그리고 의학적 대응품들의 비축은 모두 미국 보건복지부 관할로 남게 되었다.

### III. 생물방어 개념과 과학기술사회학적 의의

#### 1. 생물방어(Biodefense) 개념의 등장

앞서 논의하였던 많은 선행연구와 역사기록은 생명과학기술 발전에 따라 대규모 국가급 생물학전 개념과 교리가 발전했을 것이라는 기술결정론적 명제에 회의적인 입장을 보여준다. 더욱이 사회의 여러 다양한 분야와 이해집단과 얽혀있는 4세대 생물학전 패러다임은 군부 내의 기술결정론적 지배담론과 교리에 한계점을 여실히 드러내고 있다. 특히 2000년대 초반 미국에서 급부상한 생물방어(Biodefense) 개념은 4세대 생물학전 패러다임으로의 진화를 가속화 하였다.

31) F. Smith, 『American Biodefense: How Dangerous Ideas about Biological Weapons Shape National Security』, NY: Cornell University Press, 2014.

미국에서 급부상한 생물방어는 단순히 전통적인 생물학전 방어 및 대응 태세 확립을 넘어 생물테러, 그리고 신종 감염병 등 모든 생물학적 위협에 대하여 포괄적으로 대응하는 안보적 개념이다. 생물학전의 전술 전략적 효과성 부재와 이로 인해 군에서 만연한 생물학전에 대한 편견들 때문에, 민간 부분에서 간간히 명맥을 유지해 오던 ‘생물학적 위협 대응’이 9.11 이후 미국에서 국토 안보(Homeland Security)라는 새로운 깃발 아래에서 다시 수면 위로 떠 오르게 되었다. 2001년 9.11 테러와 탄저균 편지 테러 사건은 미국의 생물학적 위협에 대한 준비태세 확립에 있어서 커다란 인식의 전환을 가져왔다. 9.11 테러 이후 미국에서는 국토 안보라는 정책영역이 급부상하였고, 같은 해 발생한 탄저균 편지 테러 사건은 생물학적 위협이 국토 안보 영역으로 편입되도록 하는 촉매제가 되었다.<sup>32)</sup> 조지 W. 부시 대통령은 2004년 대통령 국토 안보 훈령 10호(Homeland Security Presidential Directive-10, HSPD-10)를 통해 “우리의 국토와 전 세계의 이익을 침해하는 생물학무기 공격에 대해 미국은 모든 수단을 동원하여 이를 방지, 보호, 완화하는 노력을 지속할 것이다”라고 강조하였다.<sup>33)</sup> 흥미롭게도 부시 대통령 훈령 10호의 또 다른 제목은 “21세기 생물방어(Biodefense for the 21 Century)”이다. 같은 해, HSPD-10 대통령 훈령을 기반으로 한 ‘생물테러에 맞서 국민을 보호하기 위한 주요 연구 및 생산계획’으로 알려진 바이오실드 프로젝트 법안(Project Bioshield Act of 2004)을 통해 처음으로 국토 안보 목적에 기반을 둔 생물방어 정책이 미국에 처음으로 도입되었다. 이 법안의 주요 목적은 테러에 사용 가능한 고위험성 병원체나 공중보건에 위협이 되는 대유행병 등에 효과적으로 대응하기 위한 수단으로써 의약품(백신, 치료제 및 의료기기 포함)의 개발을 지원하는 동시에 비상시 의약품의 긴급사용승인을 허가하는 것이다.

미국에서 ‘공중보건 위기’를 선포할 수 있는 권한은 국방부장관, 국토안보부장관, 그리고 보건복지부장관 세 명에게 동시에 부여되어 있다.<sup>34)</sup> 이들 중 한 명이라도 공중보건 위기를 선포하게 되면, 美 식약청(FDA, Food & Drug Administration)장은 공중보건 위기에 대응하기 위해 다양한 정책 수단을 사용할 수 있게 된다. 예를 들어, 미 보건복지부에서는 인간, 동물, 농작물, 그리고 환경에 중대한 위협을 끼치는 모든 유형의 생물학적 위협을 생물방어 대상으로 규정하

32) T. Birkland. 『Lessons of Disaster; Policy Change After Catastrophic Events』. Washington DC: Georgetown University Press. 2006.

33) The White House. “Biodefense for the 21st Century”. 『Homeland Security Presidential Directive 10 (HSPD-10)』. Office of the Press Secretary. 2004.

34) 미국 정부의 공식 직함은 Secretary of Defense, Secretary of Homeland Security, Secretary of Human and Health Services이지만, 편의상 각각 국방부장관, 국토안보부장관, 보건복지부장관으로 번역함. 참고, 미국 Public Law 108-276 (Project Bioshield Act), SEC. 564.(b) Declaration of Emergency.

고 있다.<sup>35)</sup> 미국 생화학무기 전문가 그레고리 코블란츠(Gregory Koblentz) 교수는 미국의 생물 방어 기조의 대상이 되는 생물학적 위협들을 <표 2>에서와 같이 위협의 대상과 주체로 구분하여 분류하였다. 코블란츠의 분류법은 생물방어 정책들이 대응해야 하는 생물학 위협을 자연발생 질병들로부터 대규모 생물학전, 그리고 생물테러 위협까지 모두 포함한다는 점에서 주목을 받고 있다.<sup>36)</sup>

<표 2> 생물위협 분류표

위협의 대상	위협의 주체		
	국가	비국가 활동세력	자연
국가	생물학전 (예: 구소련 / 이라크 생물학무기 프로그램)	생물테러 (예: 옴 진리교 / 알카에다 / 2001 탄저균 편지테러)	대유행병 (예: 에이즈, 인플루엔자)
		이중용도 연구 (예: 유전자 조작 또는 합성 생물학)	
개인 / 사회 / 공동체	생물학전 (예: 아파르트헤이트 남아프리카 공화국 생물학무기 프로그램)	생물범죄 (예: 복어독 암살사건)	유행병 / 풍토병 (예: 급성호흡기 증후군, 콜레라, 웨스트나일 바이러스)
		연구실 사고 (예: 구 소련 스페르틀롭스크 / 영국 퍼브라이트)	

\*자료: Gregory D. Koblentz. "Biosecurity Reconsidered: Calibrating Biological Threats and Responses". 『International Security』. 34(4). 2010. p.111 번역.

## 2. 보건안보와 사회구성론의 등장

9.11 테러와 탄저균 테러 사건을 겪은 미국은 생물방어라는 개념을 도입함으로써, 자연 발생 질병부터, 생물테러, 그리고 국가급 생물학전까지 모두를 포괄하는 전방위적 생물학적 위협 대응체계(pandemic and all-hazard preparedness)를 설립하였다. 다시 말해, 기존의 국방영역이던 생물학전을 넘어 안보라는 기치 아래 생물테러 및 민간의 공중보건 영역까지 포함하는 새로운

35) 미 보건복지부 산하 위기 준비 및 대응 사무국(ASPR, Office of the Assistant Secretary for Preparedness & Response). "National Biodefense Strategy". <<https://aspr.hhs.gov/biodefense/Pages/default.aspx>>. (마지막 접속일 2023.08.11.).

36) G. Koblentz. "Biosecurity Reconsidered: Calibrating Biological Threats and Responses". 『International Security』. 34(4). 2010. pp.96-132.

정책영역-보건 안보(Health Security)-을 부상시킨 것이다. 공중보건 이슈들이 안보 문제로 승격됨으로써 나타나는 변화는 큰 함의를 갖고 있다. 스테판 엘베(Stefan Elbe)는 UN이 그동안 개별적 혹은 지역적 문제로 치부되어 왔던 에이즈(HIV/AIDS) 확산의 문제를 국가 안보/국제 안보 이슈로 승격시켰다고 서술하였다. 공중보건 이슈로 방치되어왔던 에이즈가 안보 프레임을 통해 의도적으로 소개되기 시작하자 에이즈와 관련된 보건정책이 더욱 많은 정치적·물질적 지원을 얻게 되었는데, 엘베는 이러한 현상을 두고 ‘고상한 거짓말(noble lie)’이라 명명하였다.<sup>37)</sup> 이러한 움직임에 따라 2014년 미국 주도로 전 세계 30여 개 국가 및 국제기구(예, 세계보건기구, WHO)들이 참여하는 글로벌보건안보구상(Global Health Security Agenda, GHSA)이 출범하였다.<sup>38)</sup> GHSA는 신종 감염병부터 생물테러까지 공중보건 분야의 위협을 국제안보의 위협으로 인식 및 대응하기 위한 새로운 국제 공조체제이다.

그러나 기술결정론이 지배적인 담론으로 자리 잡은 전통적 국방/안보 영역과는 달리 민간 영역의 제약산업이나 연구기관 (예, 대학교) 및 공공복지 영역과도 밀접한 관계를 맺고 있던 공중보건 분야는 과학기술의 사회적 맥락을 지속적으로 강조하여 왔다(예, 생명윤리). 따라서 생물방어라는 정책 목적을 위해 탄생한 보건 안보 개념은 필연적으로 기술결정론과 사회구성론의 명제들 사이에서 갈등을 빚을 수밖에 없다. 사회구성론은 새로운 기술은 그 기술과 관련된 조직 및 이해집단의 이해관계가 직간접적으로 반영되어 사회적으로 구성된 산출물이라 보는 이론이다.<sup>39)</sup> 기술 그 자체 보다는 그것을 개발하고 운영하고 발전시켜 나아가는 사회집단들의 역할이 더욱 중요하며, 이러한 사회적 맥락 안에서 기술은 활용되어야 한다는 주장이다. 이에 대한 대표적인 예시로는 최근 코로나19 팬데믹 기간 중 벌어진 백신 경쟁 및 백신 외교를 들 수 있다. 코로나 백신은 미-중 패권경쟁의 맥락 속에서 소프트웨어의 확대와 지정학적 패권강화의 수단으로 제3국 개발도상국에 제공하는 외교적 수단으로 활용되었다.<sup>40)</sup> 코로나 팬데믹을 기점으로 백신을 보유한 국가와 보급을 기다리는 국가 사이에 ‘백신은 공공재(public goods)인가?’라는 인식문제가 대두되었고, 백신은 이제 인류의 공공재가 아닌 국가/기업의 이익을 위한 사유재로

37) S. Elbe. 『Virus Alert: Security, Governmentality, and the AIDS Pandemic』. New York: Columbia University Press. 2009.

38) 2023년 현재 70여 개 국가와 국제기구 참여. 참조, 미 질병관리본부(The US Centers for Disease Control and Prevention). “What is the Global Health Security Agenda?”. <<https://www.cdc.gov/globalhealth/security/what-is-ghsa.htm>>. (마지막 접속일 2023.05.22.).

39) 송성수 편저. 『과학 기술은 사회적으로 어떻게 구성되는가?』. 서울: 새물결. 1999. 책의 독립 챕터, 트레버 핀치, 위비 바이커. “자전거의 변천과정에 대한 사회구성주의적 해석”. 참조: 랭든 워너. “기술철학자의 사회구성주의 비판”. Ibid. 1999.

40) 백지혜, 박준홍, 김희순 외 1명. “중국의 COVID-19 백신외교에 투영된 생명지정학”. 『국토지리학회지』, 56(1). 2022. 13-33면.

전환되어감을 볼 수 있었다.<sup>41)</sup>

특히 자원배분이라는 문제는 과학기술활용의 사회적 가치를 함양하고 이해하는데 있어서 가장 중요한 핵심 논제 중 하나이다.<sup>42)</sup> 제한된 예산을 활용하여 전염병과 같은 공중보건 위협에 대응하기 위한 정책에 더욱 비중을 두어야 할지 탄저균과 같이 국가안보에 위협에 대응하기 위한 정책에 투자하여야 할지는 사회적 합의가 반드시 필요하다. 따라서 생명과학기술은 국가의 공중보건 제도 발전에 기여한다는 보건복지 분야의 견해와 국가안보에 위협을 줄 수 있다는 요소를 억제하는 데 활용되어야 한다는 두 가지 큰 주장들이 존재한다. 보건복지 분야는 기본적으로 공리주의적 원칙에 입각하여 가장 많은 수의 국민들이 일상적으로 마주할 수 있는 보건위협들을 중점적으로 공략하는 생명과학기술 활용방안 및 관련 정책입안을 최우선적으로 상정한다. 이들은 생물테러 등과 같은 안보 분야에 대한 집중적 투자는 에이즈(HIV/AIDS)와 같이 긴급한 공중보건 문제들에 충분한 자원을 지원하지 못하게 하기에 공중보건 문제 해결을 오히려 저해하는 결과를 초래한다고 경고한다.<sup>43)</sup> 반면에 국가안보 분야는 최악의 경우를 야기할 수 있는 잠재적 위협요소에 더욱더 많은 관심을 기울인다. 예를 들어, 안보 분야에 대한 투자는 단순히 '비용 대비 완치환자 수'라는 산술적 평가기준을 넘어, 생물테러와 같은 최악의 상황에서 우리 사회가 절감할 수 있는 정치적, 심리적, 사회적 대응비용까지 고려해야 한다는 것이다.<sup>44)</sup>

## IV. 한국형 생물방어 개념 정립 모색

### 1. 4세대 생물학전 개념 정립의 필요성

대한민국은 글로벌보건안보구상(GHSA)의 선도그룹(Steering Group)의 핵심 회원으로 2017년 의장국을 맡았으며 또한 올 2022년 11월에 GHSA 장관급 회의를 서울에서 개최하였다. 전 세계적인 공중보건 이슈들을 국제안보의 문제로 승격시켜 해결하려는 움직임에 주도적인 역할

41) 은진석, 이정태. "백신은 공공재인가 - 미 중 패권경쟁 사례를 중심으로 -". 『국제지역연구』. 25(2). 2021. 161-190면.

42) T.K. Sell, M. Watson. "Federal Agency Biodefense Funding, FY2013-FY2014". 『Biosecurity and Bioterrorism』. 11(3). 2013.

43) V.W. Sidel, R.M. Gould, and H.W. Cohen. "Bioterrorism Preparedness: Cooptation of Public Health?". 『Medicine & Global Survival』. 7(2). 2002. pp.82-89.

44) G. Epstein. "Security is More Than Public Health: Commentary on Casting a Wider Net for Countermeasure R&D Funding Decision". 『Biosecurity and Bioterrorism』. 5(4). 2007. pp.353-357.

을 수행하고 있음에도 불구하고 생명과학기술 활용에 대한 국내의 학술적 논의는 아직 미비한 상태이다. 특히 4세대 생물학전으로 패러다임(생물방어)의 진화를 달성한 후 공중보건과 안보의 개념을 통합시킨 미국이나 유럽 선진국들과 달리, 대한민국은 대량살상무기와 3대 세습 독재체제를 완성한 북한이라는 초유의 위협에 마주하고 있으며, 구시대적인 냉전의 대결 구도에서 벗어날 수 없는 환경에 자리 잡고 있다. 따라서 핵, 화학무기와 더불어 13종의 생물학작용제를 보유하고 있는 북한의 위협은 한반도의 특수성이라는 명제 아래 대한민국이 3세대 생물학전의 개념과 교리에서 탈피할 수 없도록 발목을 잡고 있다.<sup>45)</sup>

북한은 생물학무기를 비대칭 전력 중 하나로 운용해오고 있다.<sup>46)</sup> 실제로 국군화생방방호사령부는 북한이 보유하고 있다고 여겨지는 13종의 생물학작용제 중 북한이 무기화시켰을 것이라고 추정되는 5가지의 작용제(탄저, 천연두, 페스트, 콜레라, 그리고 보툴리눔)를 예의주시하고 있다. 특히 1) 항공기, 헬기를 통한 공중살포, 2) 야포/방사포/미사일을 통한 세균탄 투척, 3) 특수부대나 기구(풍선)를 통한 후방지역 살포, 그리고 4) 곤충 등의 매개물을 통한 유행병 발발 등을 북한의 주요 생물학무기 전력 운용 수단으로 판단하고 있다.<sup>47)</sup> 따라서 전쟁 지속능력 약화를 목적으로 한 후방지역 공격 및 접전 지역에서 독소 활용 등을 북한의 생물학무기 사용 예상 시나리오로 상정하고 있다.<sup>48)</sup> 그리고 이러한 비대칭 위협에 대응하기 위해서 대한민국 국군은 3세대 생물학전 패러다임 속에서 생물학전 관련 군사교리를 계속 유지 및 발전시켜 나아갈 수밖에 없는 상황에 처해있다.

‘생물방어’라는 통합된 안보 개념이 부재한 대한민국 현실에서, 국방영역(예, 국방부)과 민간영역(예, 보건복지부)의 이원화된 조직 방향성과 그 사이에서 발생하는 법적 정책적 공백들은 추후 대한민국 안보의 큰 걸림돌이 될 수 있다. 예를 들면, 국방부는 생물학전 하 필수약품의 대국민 사용을 위한 대량비축에 관한 업무 및 법적 근거 제정 임무를 보건복지부 관할로 넘기고, 보건복지부 등 민간영역은 탄저균 대응태세를 국방부 소관으로 방관하고 있다. 이에 대한 근거는 언론에서 입수한 2005년 10월 국방부 국회 제출 자료인 ‘북한의 생물학 무기 공격 대비 관련’ 문서를 보면 명백하게 나타난다. 이 보고서에는 탄저병 치료에 쓰이는 시프로플록사신(ciprofloxacin)과 독시사이클린(doxycycline) 항생제 총 73만 3872정이 국내에 비축되어 있다

45) 국방부. “제3부 화학 및 생물 무기”. 『대량살상무기에 대한 이해』, 서울: 국방부, 2007.

46) 국방부. 『2018 국방백서』, 서울: 국방부, 2018; 권양주. “북한의 비대칭 위협에 관한 소고”. 『KIDA 주간국방논단』, 제1469호, 2013; 노훈. “북한 비대칭 전략과 우리의 대응개념”. 『국방정책연구』, 29(4), 2014.

47) 박재완. “생물학전 및 생물테러 대응태세 향상을 위한 발전방안”. 『합동화생방기술정보』, 4호, 2005.

48) 박재완, 최기웅. “북한의 생물학 위협과 한국의 대비방안”. 『한국군사』, 제7호, 2020, 177-207면.

고 밝히고 있다.<sup>49)</sup> 여기서 주목해야 할 사항은 첫째로 73만 정이라는 비축량은 유사시 군 전투 요원들에게만 보급할 정도의 수량이라는 점이며, 둘째로 이 두 가지 항생제는 군사용 및 테러에 사용되는 폐탄저의 치료를 위해 공식적으로 승인된 의약품이 아니라는 사실이다.

기본적으로 군사용 또는 테러용으로 사용될 가능성이 큰 고위험성 생물학 작용제들에 대해서는 백신/치료제 개발을 위한 임상실험이 현실적으로 불가능하다. 예를 들면, 호흡을 통해 감염되는 폐탄저는 자연적으로는 거의 발생하지 않는 형태의 탄저병이라 임상실험 대상(환자)을 찾는 것 자체가 매우 힘들다. 특히 치사율이 피부탄저나 장탄저보다 훨씬 높은 폐탄저(80% 이상)의 경우 임상실험을 목적으로 실험대상을 인위적으로 감염시키는 행위는 현대 문명사회에서 생명윤리나 의료법상 용납되지 않는 일이다. 임상실험은 신약 개발을 위해서는 반드시 거쳐야 하는 과학적 검증단계이기 때문에, 이처럼 임상실험이 원천적으로 불가능한 경우, 대부분의 학계나 제약회사들은 신약 개발 및 연구의 시도 자체를 포기해버리게 된다. 물론 청와대나 국방부 등에서 군사적 혹은 특수목적용으로 비승인된 의약품(예, AVA 탄저백신)을 일부 특별적으로 구매하는 것은 가능하다. 하지만 현행 법률 상 흡입성 폐탄저에 대한 임상실험 결과가 없는 의약품들을 국방부 장관 명의로 일반 국민에게 사용을 허가 및 대량 비축할 법적 근거가 전무하다.

또한 생물학무기로 사용되는 탄저균은 군 전투 요원들만 선택적으로 공격하는 무기가 아니며 민간인들을 대상으로도 무차별적 피해를 강요하는 대량살상 수단임에도 불구하고, 현재 국내 백신/치료제 비축량은 민간인들에 대한 보호를 전혀 고려하고 있지 않다는 것이다. 이와 같은 현상은 군용 의약품은 국방부가 담당하고 민간용 의약품은 보건복지부가 담당한다고 하는 기존의 이분법적 사고방식에서 도출되는 결과물이다. 앞서 언급하였듯이 위 두 항생제와 백신은 기본적으로 생물테러 등으로 사용되는 폐탄저에 대한 공식 사용승인을 얻지 못한 의약품이었다. 현재까지 폐탄저에 대한 시프로플록사신과 독시사이클린의 실제 효과성을 증명할 과학적 근거는 미비하다.<sup>50)</sup> 2001년 미국에서도 탄저균에 노출이 된 민간인을 대상으로 시프로플록사신과 독시사이클린을 사용하는 것에 대해서 커다란 논쟁이 있었고, 추후 미국은 긴급사용승인이라는 제도를 신설하여 이 두 항생제 및 탄저백신의 합법적 대국민 사용을 가능하게 하였다.

49) 뉴시스. “북한 생물무기는 천연두, 탄저균…백신 치료제는?”. 2006.10.12.

50) The US Centers for Disease Control and Prevention. “Update: investigation of bioterrorism-related anthrax and interim guideline for clinical evaluation of persons with possible anthrax”. 『Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)』, 2001(50). pp.941-948; The US Food and Drug Administration. “Authorization of Emergency Use of Doxycycline Hyclate Tablet Emergency Kits for Eligible United States Postal Service Participants in the Cities Readiness Initiative and Their Household Members; Availability”. 『doc: 73 FR 62507』, published on October 21, 2008.

## 2. 국내 생명과학기술의 기술사회학적 논의

미국의 생물방어 개념의 도입 과정 및 이후에 나타난 논의점은 앞으로 생물방어를 도입해 나아갈 대한민국 사회에 큰 교훈을 준다. 특히 한미동맹으로 인한 주한미군 주둔, 전시물자(의약품 포함) 표준화 등 다양한 분야에서 생물학전 대비태세를 공유하고 있는 대한민국의 입장에서는 미국의 움직임에 선제적으로 대응하는 것은 필수적이라 할 수 있다. 또한 탄저백신/치료제 관련 이슈들에서 보듯이 생명과학기술의 발전과 활용에 관한 [안보 vs. 공중보건] 논쟁은 이미 국내에서도 시작되었다. 또한 <표 2>에서 살펴보았듯이 대표적인 4세대 생물학적 위협 중 하나가 이중용도 사용과 연구실 사고이며 이에 대한 생물안보 프로토콜 강화가 요구되고 있다. 기본적으로 생물학 관련 연구소들의 등급은 각 연구소에서 다루는 미생물의 위해성에 따라 생물안전등급(BSL: Biosafety level) 1에서 4로 나뉜다. BSL-4 등급 연구소는 사람이나 동물에 매우 중대한 병을 일으키며 사람 대 사람의 직간접적인 감염을 전달하는 미생물을 다루며, 최고 수준의 안전 수칙이 적용되는 곳이다. 이러한 고위험성 미생물을 다루는 연구소 및 실험실에서 일어날 수 있는 사고는 그 후폭풍이 매우 심각한 새로운 보건안보 위협이다. 예를 들어, 2001년 미국의 탄저균 편지 사건의 주범으로 알려진 브루스 에드워드 아이빈스(Bruce Edwards Ivins) 또한 BSL-4 등급인 미 육군 전염병 연구소(USAMRIID: United States Army Medical Research Institute of Infectious Diseases)에서 근무하며, 자신의 직위를 이용하여 실험실 내에 보관 중이던 탄저균을 임의로 탈취하여 테러를 일으킨 걸로 밝혀졌다.<sup>51)</sup> 중국 우한에서 신종 코로나바이러스를 유출한 것이 아닌지 의심을 받는 중국과학원 우한 바이러스 연구소 또한 BSL-4 등급의 실험실이다. 국내에서도 2017년 질병관리본부(현 질병관리청)에서 BSL-4 등급의 실험실을 충북 오송에 개소하였다. 역사적 사례들이 증명하듯이 단 한 명의 미치광이 과학자의 이탈 혹은 예기치 못한 사고로 인한 고위험성 병원체의 유출 가능성은 그 누구도 100% 미연에 방지할 수 있다고 약속할 수 없다. 이에 미국은 연방 선택적 작용제 프로그램(Federal Select Agent Program)을 도입하여, 미 질병청(CDC)과 농무부(USDA)가 각각 설정한 위험한 작용제 리스트를 작성하여 이에 접근하는 인원들에 대한 스크리닝, 통제 및 감시 업무를 수행하고 있다.<sup>52)</sup> 이처럼 국내에서도 주요 연구소들의 시설보안뿐만 아니라 내부조직 차원에서 다양한 생물안보(Biosecurity) 프로토콜을 개발 적용하여야 할 것이다.

51) Federal Bureau of Investigation(FBI). "Amerithrax or Anthrax Investigation". 2022. <<https://www.fbi.gov/history/famous-cases/amerithrax-or-anthrax-investigation>>. (마지막 접속일 2023.08.24.).

52) CDC & USDA. "2022 Federal Select Agent Program".2022. <<https://www.selectagents.gov/index.htm>>. (마지막 접속일 2023.07.30.).

또한 2015년 주한미군 생화학 연구시설에 탄저균 샘플 배송사건은 생물안보 프로토콜과 사회구성론적 접근의 필요성을 보여주는 대표적인 사례이다. 주한미군의 생물학무기 감시 프로젝트의 일환으로 개발된 주퍼터(JUPITR; Joint USFK Portal and Integrated Threat Recognition) 프로그램은 연구목적으로 비활성화 처리된 탄저균 샘플을 본국에서 주한미군 오산기지로 배송하였다. 이와같은 소식이 언론을 통해 알려지자 사군처리가 안된 탄저균 샘플의 유출사고 시 대규모 재해를 불러일으킬 수 있다는 걱정에 인근 주민들과 각종 시민단체가 반발하였다.<sup>53)</sup> 또한 한-미 주둔군 지위협정(SOFA; US-South Korea Status of Force Agreement)을 기반으로 한국 정부의 감시와 관리감독 절차를 배제하고 유입되는 위험한 생물학적 작용제에 관한 주권 문제도 불거져 나왔다.<sup>54)</sup> 주한미군 탄저균 배송문제에 적극적으로 대응하는 그룹에서 주로 제시하는 문서는 엣지우드 화생방센터(Edgewood Chemical Biological Center)에서 만든 보고서다. 이 보고서[doc: ECBC-TR-1391]에서는 주한미군이 탄저균뿐만 아니라 베네주엘라 말뇌염, 페스트 등 여러 생물학무기로 전용될 수 있는 생물학 작용제를 다루었다고 명시되어 있다.<sup>55)</sup> 하지만 본 문서를 자세히 살펴보면 인산염완충작용제(spiked phosphate-buffered saline solution)에 희석한 탄저균 샘플을 필터(Biofire Film Array)를 통해 감지할 수 있는지 민감도 테스트의 일환임을 알 수 있다. 이러한 방법론은 코로나19 진단을 위한 PCR(Polymerase chain reaction) 키트 개발에도 널리 사용된 방식이다.<sup>56)</sup> 결국 주한미군 JUPITR프로그램은 과학기술 그 자체보다는 이를 사용하는 주체와 기술의 사용법의 사회적 맥락, 그리고 이해 당사자들의 해석 등에 따라 발전 및 통제될 수 있음을 대표적으로 보여주는 케이스이다.

### 3. 한국형 생물방어의 개념 모색

북한 생물학무기의 비대칭 위협에 대응하기 위한 3세대 패러다임의 생물학전 개념 및 교리 강화는 국민의 안전과 대한민국의 생존 및 안보를 위해서 반드시 필요하다. 그러나 북한의 위협

53) 시사IN. “주한미군 ‘생균인지 몰랐다’ 처벌 피하려는 꿈수?”. 2015.07.27.

54) KBS뉴스. “[심층]주퍼터 프로젝트 의혹에도 정부는 침묵...한미동맹보다 못한 ‘국민안전’”. 2019.05.07.

55) Emanuel Peter, Hankia Lorenzo. “Assessment of the Capability of the NGDS prototype to Replace the JBAIDS for Environmental Sample Analysis”. 『doc: [ECBC-TR-1391]』. Edgewood Chemical Biological Center. 2016.

56) Rodino, Kyle, et al. “Evaluation of Saline, Phosphate-Buffered Saline, and Minimum Essential Medium as Potential Alternatives to Viral Transport Media for SARS-CoV-2 Testing”. 『Journal of Clinical Microbiology』. Letter to Editor. 58(6). 2020; Perchetti, Garrett, et al. “Stability of SARS-CoV-2 in Phosphate-Buffered Saline for Molecular Detection”. 『Journal of Clinical Microbiology』. Letter to Editor. 58(80). 2020.

에만 매몰되어 빠르게 변화하는 글로벌 생물학적 위협 및 새로운 전장 환경에서 뒤처지는 것 또한 지양해야 할 것이다.<sup>57)</sup> 따라서 한반도 정세의 특수성과 글로벌 보건 안보 환경변화에 걸맞은 새로운 한국형 4세대 생물학전 개념의 정립이 강하게 요구된다. 새로운 한국형 생물학전 개념 연구에 있어서 미국의 사례는 우리에게 훌륭한 참고점이 될 것이다. 앞서 논의하였듯이 냉전 종식 이후 3세대 생물학전 발발의 가능성이 현저히 줄어든 미국은 국토안보를 위한 생물방어 개념을 도입하였다. 따라서 미국이 주도하는 4세대 생물학전 패러다임은 주로 대유행병과 생물테러 방어를 중심으로 설계된 전방위적 생물위협 대응태세이며, 이러한 정책목표를 달성하기 위해 국토안보부를 창설하였다.<sup>58)</sup> 반면 대한민국에는 현재까지 국가급 생물방어 개념이 정립되지 않고, 과거 9.11 테러 이전의 미국처럼 안보 영역(예, 국방부)과 공중보건 영역(예, 보건복지부)의 이원화를 중재 및 통합할 책임기관이 전무한 실정이다.

매우 다행인 점은 코로나19 대유행 중 국내에서도 백신의 조속한 도입을 위해 2021년 3월 “공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법”을 제정함으로써 한국형 생물방어 제도의 시초를 마련하였다는 것이다. 이 특별법의 제정은 공중보건 위기에 대응하기 위한 백신, 치료제를 포함한 모든 의학적 대응품들의 신속한 허가·심사 및 긴급사용승인의 틀이 법제화되었다는데 큰 의의가 있다.<sup>59)</sup> 특히 이 법안에서 눈여겨볼 점은 ‘공중보건 위기’에 대한 정의가 단순한 감염병 위협을 넘어 CBRN(chemical, biological, radiological, and nuclear) 위협까지 포괄하는 전방위적 위협인식이라는 것이다.<sup>60)</sup> 하지만, 앞서 살펴보았듯이 미국의 생물방어정책의 기조인 “감염병 및 모든 위협(Pandemic and All Hazards)”과는 국내 공중보건 위기의 대응 범위와 위협인식이 조금은 다르다는 점을 관찰할 수 있다. 첫째로 미국과는 다르게 생물테러 위협보다는 북한의 대규모 생물학전 위협이 더욱 실존적 위협인 대한민국의 안보환경은 3세대 생물학전 발발 가능성을 무시할 수 없다. 둘째, 대부분의 군사작전이 영토 밖에서 이루어지는 미국과 달리 북한과 국경을 마주하고 있는 대한민국의 경우는 국내/국외 작전의 구분이 무의미하다고 볼 수 있다. 이러한 특수한 안보 환경 앞에서는 미국과 같은 국토안보(Homeland Security)의 개념보다는 <그림 1>과 같이 국방부 주도의 국가안보(National Security) 개념이 더 적합할 것이다.

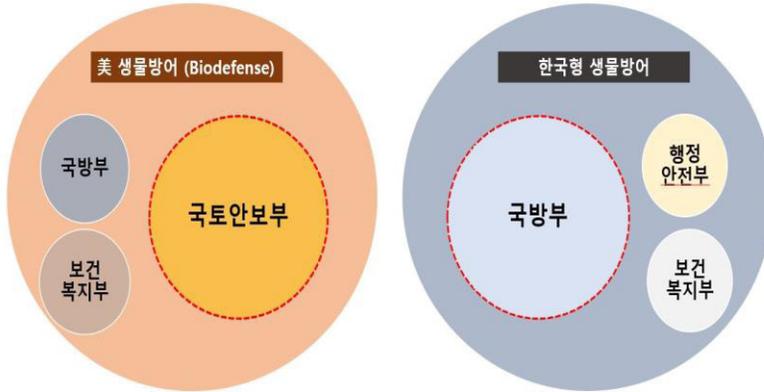
57) 양은주 외 3명. “에어로졸 기반 생물테러 감시체계 구축 필요성 분석”. 『한국군사학논집』, 70(2). 2014. 313-326면.

58) HJ. Kim. “Biodefense and emergency use authorization: different originations, purposes, and evolutionary paths of institutions in the United States and South Korea”. 『Globalization and Health』, 18(100). 2022.

59) 김현중. “[기고] 긴급사용승인과 대한민국 바이오산업의 미래”. 『월간조선』, 2021.06.13.

60) 대한민국 정부. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제2조 [법률 제18922호 2021.3.9. 제정], [시행 2021.3.9.], 식품의약품안전처(의약품정책과).

〈그림 1〉 미국과 한국의 생물방어 개념 구조



북한의 CBRN 위협에 대응하는 수단으로써 발전되는 한국형 생물방어 시스템은 국방부에서 주도적으로 방향성을 제시해야 함이 타당하나, 또한 기존의 3세대 생물학전 개념에서 벗어나 새롭게 변화하는 글로벌 보건 안보 상황을 어떻게 포함할 것인지에 대한 논의가 필연적으로 선행되어야 할 것이다. 이를 위해, 미국과는 달리 국방부 주도에 보건복지부, 행정안전부 등이 참여하는 한국형 생물방어 컨소시엄이 구성되어야 한다. 미국의 생물방어 시스템의 경우, 국토안보부에서 생물테러 등의 모든 생물학적 위협들에 대응하기 위한 각종 규제 및 법안을 총괄적으로 마련하는 컨트롤타워 역할을 수행한다. 국토안보부와 연계하여 美 국방성은 해외파병 군인들의 생화학전 대비태세(백신접종 및 치료제 비축)를 담당하고 美 보건복지부는 질병 방역 및 감시체계를 담당하며 국토안보부에 의학 및 생명과학 관련 전문가의 조언을 제공한다.

최근 미국에서 발행된 2023 생물방어 태세 검토(Biodefense Posture Review)에서는 새로운 생물학적 위협들을 조기에 감지하고, 이에 대한 대응능력을 강화하기 위해 다양한 이해관계자들의 역할 및 책임을 조정할 수 있는 제도로써 국방차관(Deputy Secretary of Defense, DepSec-Def)급 기관인 ‘생물방어위원회(Biodefense Council)’ 설립을 예고하였다.<sup>61)</sup> 대한민국도 북한의 생물학전 능력에 대응하기 위한 한미동맹 파트너십 강화의 일환으로 美생물방어위원회의 카운터파트너 격의 차관급 기관을 국방부 산하에 설립할 필요가 강하게 요구되고 있다. 한국형 생물방어위원회가 설립된다면 이는 〈그림 1〉과 같이 국방부가 주도하며 보건복지부와 행정안전부가 참여하는 컨소시엄 형태의 조직이 되어야 할 것이다.

대한민국의 안보 환경을 고려하였을 시, 북한의 실질적인 생화학전 위협에 대응하기 위한

61) The U.S. Department of Defense. 『2023 Biodefense Posture Review』, p.14.

인적 물적 자원이 가장 방대하게 구비되어 있는 국방부가 컨트롤타워 역할을 맡는 것이 타당하다고 할 수 있다. 다만 생물테러 등의 방지를 목적으로 한 민간영역(예. 대학, 연구소, 제약회사 등)의 규제 및 감시 활동을 군이 담당하기에는 부적절하기에 美 국토안보부의 역할은 행안부에서 주도적으로 담당하는 것이 좀 더 현실성이 있다. 대한민국 보건복지부도 美 보건복지부와 비슷한 역할 수행을 담당하지만 국방부와 밀접한 파트너십으로 더욱 효과적인 질병 방역 시스템을 구축할 수 있도록 해야 한다. 대표적인 사례로 코로나19 방역을 볼 수 있다. 군 의료/간호 전문인력들을 파견하여 의료공백 지역에서 진단 업무를 실시하였고 또한 공항 항만 등과 같은 출입국 관련 시설에 군 인력을 파견하여 입국자 체온측정 및 검진 업무를 보강하였다. 이러한 국가 안보형 컨소시엄은 3세대와 4세대 생물학적 위협을 모두 포괄적으로 다룰 수 있는 효과적인 생물방어 체제 구축에 밑바탕이 될 것이다.

#### IV. 결론

과학기술과 전쟁이라는 주제는 한반도의 특수성에도 불구하고 국내 학계에서 소외되어 온 연구주제이다.<sup>62)</sup> 과학기술과 안보에 대한 국내 연구가 외면당하는 사이 서구권에서는 과학기술과 안보에 대한 논쟁이 공중보건 영역으로까지 확대되어왔다. 특히 2011년 일본계 미국인 가와오카 요시히로 교수와 네델란드의 론 푸지에(Ron Fouchier) 연구팀이 발표한 H5N1 조류 인플루엔자 바이러스의 연구 결과는 기술발전과 국가안보에 관한 논쟁을 더욱 치열하게 만드는 촉매제가 되었다.<sup>63)</sup> 해당 연구팀은 사람 간 감염성이 없고 조류 사이에서만 전파되는 H5N1 바이러스의 일부 유전자를 조작하여 H5N1 바이러스의 사람 간 감염을 가능케 하는 기능획득연구(gain-of-function)를 수행하였으며, 이 연구는 유전자 조작을 통해 인위적으로 개발된 신종 바이러스가 생물테러 등 악의적 목적으로 활용될 우려를 증대시켰다. 결론적으로 요시히로와 푸지에 연구팀의 논문은 가장 중요한 부분들이 검정색으로 지워진 채 정식논문으로 출판되었으며, 출판과정에서 전 세계의 학계는 과학기술발전과 국가안보, 특히 생명과학기술의 기술통제 거버넌스 확립을 주제로 치열한 논쟁을 시작하였다.

특히 생물방어(Biodefense)의 등장과 함께 공중보건의 영역이 안보의 영역으로 편입되면서 다양한 이해 갈등과 정책 충돌이 사회 곳곳에서 점차 증대하고 있다. 생명과학기술을 결정론적

62) 이영희. “한국 과학기술사회학 연구의 동향과 과제”. 『경제와 사회』. 통권 제100호. 2013. 251-272면.

63) G. Koblenz. “Dual-Use Research as a Wicked Problem”. 『Frontiers in Public Health』. 2. 2014. pp.1-4.

시각으로 바라봐오던 전통적 안보집단과는 달리 의학, 제약, 및 복지 영역과 밀접한 관계를 맺고 있는 공중보건 영역은 생명윤리 등 기술의 사회적 가치를 강조하는 특성이 있다. 따라서 본 논문은 서구사회, 특히 미국에서 진행되었던 [안보 vs. 공중보건]의 논쟁이 결국 생명과학기술의 [기술결정론 vs. 사회구성론]이라는 이론적 논의에 그 뿌리를 두고 있음을 확인하였다. 대부분의 선진국은 전통적 생물학전의 위협보다는 보건안보 위협들(대유행병, 생물테러, 이중용도 사용 또는 연구실 사고 등)을 대상으로 하는 4세대 생물방어정책을 도입하고 이에 뒤따르는 사회적 논의를 10여 년간 심도 있게 다루어 왔다.

반면, 한국 사회는 그동안 경제발전을 위한 과학기술 만능주의, 즉 기술결정론이 주류 담론으로 형성되어 왔다. 하지만 과거 경제개발 시기의 대한민국을 이끌었던 기술과 사회진보라는 기술결정론의 명제는 이제 한계점들을 노출하고 있다. 오히려 과학기술이 진보함에 따라 새로운 기술과 인간과의 관계가 새롭게 형성되고 있음에 집중하고 이러한 상호작용 속에서 인간의 역할에 대한 질문들을 다시 제기해야만 한다. 국내 학계에서 과학기술사회학이 본격적으로 논의되기 시작한 지는 그리 오래되지 않았으며 특히 생명과학분야에서는 ‘유전자 복제와 생명윤리’ 등과 같은 일부 분야에만 적용되어 왔다. 이러한 연구 트렌드는 특히 국내 사회를 뜨겁게 달구었던 2006년 황우석 박사 사건과 무관하지 않아 보인다.<sup>64)</sup> 반면 나노기술,<sup>65)</sup> 인공지능<sup>66)</sup> 등과 같은 신기술에 대해서는 기술발전의 초창기부터 다양한 사회과학적 구성과 맥락에 대한 연구가 병행되어가고 있다.

대한민국의 포스트 2006 키워드인 ‘과학기술과 생명윤리’를 넘어 이제는 [공중보건 vs. 안보]와 같은 신기술 활용의 사회적 맥락에 대한 토의가 진행되어야 한다. 앞서 언급하였듯이 북한의 대규모 생물학전 위협 및 국제 생물테러의 위협 등으로부터 국민의 생명과 안전을 지키기 위한 수단(예, 백신/해독제)을 개발하기 위해서는 민간분야에서 BSL-4등급 연구소들이 더욱 많이 개소되어 활발한 연구가 진행되는 것이 옳을 것이다. 북한의 13종 생물학무기에 대응하기 위한 효과적인 의약품들이 국방과학연구소(ADD)와 여러 민간 연구소들에서 연구개발이 진행 중이다. 또한 국제보건안보를 위협하는 다양한 질병과 미생물(예, 항생제 내성)들에 대한 대응 방안도 국내 연구진들 주도로 진행되어 가고 있다. 하지만 이러한 연구소들에서 개발된 새로운 생명과학기술들이 우리 사회에 미치는 영향이 무엇인지에 대한 심도 있는 고찰이 반드시 필요하다.

64) 이영희. “황우석 사태와 과학기술정책”. 김세균 외 편. 『황우석 사태와 한국사회』. 나남출판. 2006. 91-105면.

65) 이은경. “한국의 나노기술: 초기 정책 형성과 사회적 수용을 중심으로”. 『과학기술학연구』. 제7권 제1호. 2007. 91-116면.

66) 오요한, 홍성욱. “인공지능 알고리즘은 사람을 차별하는가?”. 『과학기술학연구』. 제18권 제3호. 2018. 153-215면.

## [참고문헌]

- G. Koblentz. 『Living Weapon』. NY: Cornell University. 2009.
- G. Koblentz, Gregory. "From Biodefense to Biosecurity: the Obama administration's strategy for countering biological threats". 『International Affairs』. 88(1). 2012.
- J. Schumpeter. 『The Theory of Economic Development』. original published in 1934, reprint, MA: Harvard Univ. Press. 1959.
- C. Gilfillan. 『The Sociology of Invention』. original published in 1935, reprint, Massachusetts: MIT Press. 1970.
- 이두갑, 전치형. "인간의 경계: 기술결정론과 기술사회에서의 인간". 『한국과학사학회지』. 23(2). 2001.
- 박해광, 김경래. 『과학기술과 사회: 과학기술에 대한 사회학적 이해』. 전남대출판부. 2008.
- 정춘일. "선진형 기술 강군 전략과 군사기술혁명(MTR) 방향". 『전략연구』. 27(1), 2020.
- L. Jr. White. 『Medieval Technology and Social Change』. London: Oxford Univ Press. 1962.
- W. S. Carus. 2015. "The History of Biological Weapons Use: What We Know and What We Don't". 『Health Security』. 13(4), 2015.
- P. Williams and D. Wallace. 『Unit 731; Japanese Secret Biological Warfare in World War2』. NY: The Free Press. 1989.
- W. Grunden. 『Secret Weapons & World War 2: Japan in the Shadow of Big Science』. Lawrence: University Press of Kansas. 2005.
- H, Sheldon. 『Factory of Death』. NY: Routledge. 2002.
- 서이종. "일본제국군의 세균전 과정에서 731부대의 농안·신징 지역 대규모 현장세균실험의 역사적 의의". 『사회와 역사』. 제103집. 2014.
- JWC 001a. "Summary of Japanese Biological Warfare (BW) Activity". 『Select Documents on Japanese War Crimes and Japanese Biological Warfare, 1934-2006』. compiled by William H. Cunliffe.
- 가네코 준이치(金子順一). <표 1> 既存作戦効果概見表. 1943; 재인용, 서이종. Ibid. 2014.
- K. Alibek. 『Biohazard』. NY: Random House. 1999; Also, see, Zilinskas, Raymond A. 『The Soviet Biological Weapons Program and Its Legacy in Today's Russia』. Washington DC: National Defense University Press. 2016.
- H. Ziegler and W. Nellen. "CRISPR-Cas experiments for schools and the public". 『Methods』. 172. Feb 2020.
- 민진선. 『과학고등학교 학생들의 유전자 변형 작물 판정 탐구 과제에서 나타나는 인식론적 속성 분석 -탐구 설계와 결론 도출 과정을 중심으로』. 박사학위논문. 서울대학교 과학교육과 생물전공. 2012.
- J. Tucker and R. Zilinskas. "The Promise and Perils of Synthetic Biology". 『The New Atlantis』. (Spring 2006).

- G. Epstein. "The Challenges of Developing Synthetic Pathogens". 『Bulletin of the Atomic Scientists』. (19 May, 2008).
- A. Toffler. 『The Third Wave』. NY: Bantam. 1984.
- R. Mikesh. "Japan's World War 2 Balloon BOMB Attacks on North America". 『Smithsonian Annals of Flight』. No.9. 1973.
- R. Coen. 『FU-GO, the Curious History of Japan's Balloon Bomb Attack on America』. Lincoln: University of Nebraska Press. 2014.
- J. Guillemin. 『Biological Weapons: From the Invention of State-Sponsored Programs to Contemporary Bioterrorism』. NY: Columbia University Press. 2005.
- G. Merck. "Special Consultant for Biological Warfare". 『Report to the Secretary of War』. (Jan 3, 1945).
- J.E. van. Courtland Moon. "The US Biological Weapons Program". in Mark Wheelis, Lajos Rozsa and Malcolm Dando eds. 『Deadly Cultures; Biological Weapons since 1945』. Massachusetts: Harvard University Press. 2006.
- D. Miller. "Military Biology and Biological Warfare". Historical Office, Office of the Executive, Air Materiel Command, 『Wright-Patterson Air Force Base』. 1. 1958.
- F. Smith. 『American Biodefense: How Dangerous Ideas about Biological Weapons Shape National Security』. NY: Cornell University Press. 2014.
- E. Regis. 『The Biology of Doom』. NY, Henry Holt and Company. 1999.
- R. Jervis, "Deterrence Theory Revisit". 『World Politics』. 31(2). 1979
- J. Mearsheimer. 『The Tragedy of Great Power Politics』. 2014 Edition. NY: W. W. Norton & Company. 2001.
- C. Glaser. 『Rational Theory of International Politics: The Logic of Competition and Cooperation』. NJ: Princeton University Press. 2010.
- T. Schelling. 『The Strategy of Conflict』. MA: Harvard University Press. 1960.
- K.B. Payne. 『Great American Gamble; Deterrence Theory and Practice From the Cold War to the Twenty-First Century』. VA: National Institute Press. 2008.
- T. Birkland. 『Lessons of Disaster; Policy Change After Catastrophic Events』. Washington DC: Georgetown University Press. 2006.
- The White House. "Biodefense for the 21st Century". 『Homeland Security Presidential Directive 10 (HSPD-10)』. Office of the Press Secretary. 2004.
- 미 보건복지부 산하 위기 준비 및 대응 사무국 (ASPR, Office of the Assistant Secretary for Preparedness & Response). National Biodefense Strategy. <<https://aspr.hhs.gov/biodefense/Pages/default.aspx>>. (마지막 접속일 2023.08.11.).

- G. Koblentz. "Biosecurity Reconsidered: Calibrating Biological Threats and Responses". 『International Security』. 34(4). 2010.
- S. Elbe. 『Virus Alert: Security, Governmentality, and the AIDS Pandemic』. New York: Columbia University Press. 2009.
- 미 질병관리본부(The US Centers for Disease Control and Prevention). "What is the Global Health Security Agenda?". <<https://www.cdc.gov/globalhealth/security/what-is-ghsa.htm>>. (마지막 접속일 2023.05.22.).
- 트레버 핀치, 위비 바이커. "자전거의 변천과정에 대한 사회구성주의적 해석". 송성수 편저. 『과학 기술은 사회적으로 어떻게 구성되는가?』. 서울: 새물결. 1999.
- 랭든 워너. "기술철학자의 사회구성주의 비판". 송성수 편저. 『과학기술은 사회적으로 어떻게 구성되는가?』. 서울: 새물결. 1999.
- 백지혜, 박준홍, 김희순 외 1명. "중국의 COVID-19 백신외교에 투영된 생명지정학", 『국토지리학회지』. 56권 1호. 2022.
- 은진석, 이정태. "백신은 공공재인가 - 미 중 패권경쟁 사례를 중심으로 -". 『국제지역연구』. 25권 2호. 2021.
- T.K. Sell and M. Watson. 2013. "Federal Agency Biodefense Funding, FY2013-FY2014". 『Biosecurity and Bioterrorism』. 11(3). 2013.
- V.W. Sidel, R.M. Gould, and H.W. Cohen. "Bioterrorism Preparedness: Cooptation of Public Health?". 『Medicine & Global Survival』. 7(2). 2002.
- G. Epstein. "Security is More Than Public Health: Commentary on Casting a Wider Net for Countermeasure R&D Funding Decision". 『Biosecurity and Bioterrorism』. 5(4) 2007.
- 국방부. "제3부 화학 및 생물 무기". 『대량살상무기에 대한 이해』. 서울: 국방부. 2007.
- 국방부. 『2018 국방백서』. 서울: 국방부. 2018.
- 권양주. "북한의 비대칭 위협에 관한 소고". 『KIDA 주간국방논단』. 2013. 제1469호.
- 노훈. "북한 비대칭 전략과 우리의 대응개념". 『국방정책연구』. 29(4). 2014.
- 박재완. "생물학전 및 생물테러 대응태세 향상을 위한 발전방안". 『합동화생방기술정보』. 4호. 2005.
- 박재완, 최기웅. "북한의 생물학 위협과 한국의 대비방안". 『한국군사』. 제7호. 2020.
- 뉴시스. "북한 생물무기는 천연두, 탄저균...백신 치료제는?". 2006.10.12.
- The US Centers for Disease Control and Prevention. "Update: investigation of bioterrorism-related anthrax and interim guideline for clinical evaluation of persons with possible anthrax". 『Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)』. 2001(50).
- The US Food and Drug Administration. "Authorization of Emergency Use of Doxycycline Hyclate Tablet Emergency Kits for Eligible United States Postal Service Participants in the Cities Readiness Initiative and Their Household Members; Availability". 『doc: 73 FR 62507』 published on October 21, 2008.

- Federal Bureau of Investigation (FBI). "Amerithrax or Anthrax Investigation," 2002. <<https://www.fbi.gov/history/famous-cases/amerithrax-or-anthrax-investigation>>. (마지막 접속일 2023.08.24.).
- CDC & USDA (2022) "2022 Federal Select Agent Program". <<https://www.selectagents.gov/index.htm>>. (마지막 접속일 2023.07.30.).
- 시사IN. "주한미군 '생균인지 몰랐다' 처벌 피하려는 꼼수?". 2015.07.27.
- KBS뉴스. "[심층]주파터 프로젝트 의혹에도 정부는 침묵...한미동맹보다 못한 '국민안전'". 2019.05.07.
- Emanuel, Peter and Hankia, Lorenzo. "Assessment of the Capability of the NGDS prototype to Replace the JBAIDS for Environmental Sample Analysis". 『doc: [ECBC-TR-1391]』. Edge-wood Chemical Biological Center. November 2016.
- Rodino, Kyle, et al. "Evaluation of Saline, Phosphate-Buffered Saline, and Minimum Essential Medium as Potential Alternatives to Viral Transport Media for SARS-CoV-2 Testing," 『Journal of Clinical Microbiology』, Letter to Editor. 58(6).2020.
- Perchetti, Garrett, et al. "Stability of SARS-CoV-2 in Phosphate-Buffered Saline for Molecular Detection," 『Journal of Clinical Microbiology』, Letter to Editor. 58(8). 2020.
- HJ. Kim. "Biodefense and emergency use authorization: different originations, purposes, and evolutionary paths of institutions in the United States and South Korea." 『Globalization and Health』. 18 (100). 2022.
- 김현중. "[기고] 긴급사용승인과 대한민국 바이오산업의 미래". 『월간조선』. 2021.06.13.
- 대한민국 정부. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제2조. [법률 제18922호 2021.3.9. 제정], [시행 2021.3.9.], 식품의약품안전처(의약품정책과).
- The U.S. Department of Defense. 『2023 Biodefense Posture Review』.
- 이영희. "한국 과학기술사회학 연구의 동향과 과제". 『경제와 사회』. 통권 제100호. 2013.
- G. Koblenz. "Dual-Use Research as a Wicked Problem". 『Frontiers in Public Health』. 2. 2014.
- 이영희. "황우석 사태와 과학기술정책". 김세균 외 편. 『황우석 사태와 한국사회』. 나남출판. 2006.
- 이은경. "한국의 나노기술: 초기 정책 형성과 사회적 수용을 중심으로". 『과학기술학연구』. 7권 1호. 2007.
- 오요한, 홍성욱. "인공지능 알고리즘은 사람을 차별하는가?". 『과학기술학연구』. 18권 3호. 2018.

## Advancements in Life Science Technology and Responding to Biological Threats: Exploring a Korean Biodefense Strategy

HyunJung Kim\*

### ABSTRACT

This study's purpose is to analyze a new biodefense concept suitable for South Korea's security environments amid a rapidly changing global health security landscape. From a technological determinism perspective, advancements in life science technology have made possible the development of biological weapons capable of mass destruction. These advancements have opened the horizon for a new third-generation biowarfare paradigm that can institutionalize state-level, large-scale biowarfare doctrines. However, many military experts have recently become skeptical about the concepts and doctrines of third-generation biowarfare: a product of the Cold War era. Particularly, advancements in genetic engineering and synthetic biology have spurred a fourth-generation biodefense concept, which encompasses the public health sector. Incorporating public health into biodefense creates tensions between the social perspective of technological development, emphasized in the public health sector, and the deterministic perspective, emphasized in the traditional security sector. However, considering that North Korea possesses large-scale biochemical warfare capabilities, South Korea is still underprepared for a transition to the fourth-generation biodefense paradigm. This study will examine the sociotechnological discussions and implications of transitioning to the fourth-generation biodefense paradigm.

### KEYWORDS

biowarfare, biodefense, public health security, life science technology, science and technology studies

---

\* Barun ICT Research Center at Yonsei University. Research Professor. e-mail: hkim85@yonsei.ac.kr

## 의료 인공지능의 규범적 범주와 사용자 제한의 법적 문제

배현아\*

### [요약]

의료 인공지능의 규범적 정의는 보건의료법체계 안에서 기존 법체계 내에서 인용되어 온 의료 또는 보건의료의 개념이 반영될 수밖에 없다. 다만 법체계 내에서 보건의료의 개념은 포괄적으로 기술되어 있고, 구체적 개별적 해석에 의한 의료의 개념은 가변적이기 때문에 의료 인공지능의 개념도 그에 따라 유동적일 수 있다. 보건의료법체계 하에서 의료 인공지능은 그 적용 범위에 따라 환자나 건강인을 대상으로 하는(비의료) 건강관리서비스에서부터 소프트웨어로서의 의료기기(SaMD) 등과 이러한 의료기기를 보조적으로 활용하는 (의료)행위로 구분될 수 있다. 이때 의료 인공지능이 제공하는 서비스 대상과 내용에 따라 실질적인 의료 인공지능의 사용자에 대한 논의가 필요할 수 있다. 이렇게 범주화된 의료 인공지능은 의료행위 해당성과 의료기기의 잠재적 위해성 등에 따른 분류, 환자와 건강인과 같은 대상의 차이, 사용자에게 필요로 하는 전문지식의 정도에 따른 면허와 자격 기준에 따른 업무 범위 등을 고려하여 사용자 제한 여부가 정해진다. 보건의료인 중 면허와 자격에 따른 업무 범위에 따라 특정 의료 인공지능의 사용자로 한정될 수도 있고, 비의료 건강관리서비스는 건강인 또는 환자 스스로가 사용자가 될 수도 있다. 의료 인공지능은 개념적으로 의료인의 업무를 '보조'하기 위하여 개발되었고 활용된다. 또한 최근 정책 방향은 혁신적인 과학기술 적용으로 안전성과 유효성이 향상되었다는 전제로 관련 보건의료정책들이 특수성을 고려한 규제 완화와 의료행위와 구분하여 비의료서비스 제공자의 진입장벽을 낮추고자 하고 있다. 결론적으로 보건의료법제 하에서 의료행위 개념의 가변성, 최근 의료인의 면허 된 것 이외의 의료행위에 대한 판단기준 변화, 과학기술 발전에 따른 자동화된 의료기기의 안전성·유효성의 혁신 등을 고려할 때, 면허 또는 자격으로 의사·치과의사·한의사 또는 간호사의 기존 전통적인 업무 범위에 한정하여 의료 인공지능의 사용자를 제한하는 것은 현실적으로 한계가 있을 수 있으므로, 사용자 확장과 다양화 논의가 필요한 시점이다.

### [색인어]

의료 인공지능, 비의료 건강관리서비스, 사용자, 의료기기

\* 이화여자대학교 법학전문대학원. 교수. e-mail: sincerebae@ewha.ac.kr

## I. 들어가며

우리나라의 보건의료법제 하에서 아직 의료 인공지능을 정의하고 있지 못하다. 다만, 그간 보건의료법체계 내에서 정의되고 구체화되어 온 ‘의료’의 개념<sup>1)</sup>과 국내 실정법 체계하에서 ‘인공지능’ 개념과 관련성이 높다고 여겨지는 개념을 통합하여 의료 인공지능의 ‘의료’의 대상과 적용 범위를 유추해 볼 수는 있을 것이다. 이러한 의료의 개념에 따라 의료 인공지능이 적용되어 활용되는 범위가 달라질 수 있고 그에 따라 실질적인 의료 인공지능의 대상과 사용자 역시 달라질 수 있다. 즉 의료 인공지능의 최종적인 산출물과 적용되는 대상, 활용 분야에 따라 의료 인공지능의 범주는 매우 다양하게 나타날 수 있다.<sup>2)</sup> 여기서는 국내 보건의료법제 하에서 의료 인공지능의 개념을 규범적으로 범주화하여 법체계 내에서 적용할 수 있는 근거 법제를 살펴보고, 그에 따라 각 영역에서의 의료 인공지능의 사용자가 누가 될 수 있는지 내지는 누가 되어야 하는지 검토해 보고자 한다. 구체적으로 보건의료법제 하에서 면허와 자격을 갖춘 보건의료인의 업무범위를 고려하여 각 범주에 따른 의료 인공지능의 사용자 제한에 대하여 논의해 보고, 더 나아가 각 사용자의 확장 가능성을 검토해 보고자 한다.

## II. 보건의료법제와 의료 인공지능

### 1. 규제 대상으로서의 의료 인공지능

앞서 언급한 대로 현행 보건의료법제 하에서 의료 인공지능의 개념을 정의하고 있지는 않지만, 의료 인공지능 개념은 보건의료분야에서 활용될 수 있는 인공지능으로 ‘보건의료’와 ‘인공지능기술’을 결합하여 설명할 수는 있을 것이다.

먼저 국내 실정법 체계에서 인공지능기술과 가장 관련성이 높다고 여겨지는 개념은 「지능정보화 기본법」에서의 지능정보기술로 전자적 방법으로 학습·추론·판단 등을 구현하는 기술, 데이터(부호, 문자, 음성, 음향 및 영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료 또는 지식을 말한다)를 전자적 방법으로 수집·분석·가공 등 처리하는 기술, 물건 상호 간 또는 사람과 물건 사이에

1) 의료 또는 의료행위의 개념은 유동적·가변적 개념으로 인식되어 왔으며, 그 간 입법자가 아닌 법원의 판례 또는 행정부의 유권해석 등에 의하여 형성되어 구체화되어 왔다고 볼 수 있다. 배현아, 김효신, 강민아. “보건의료법제의 연혁적 검토를 통해 본 건강과 의료행위 개념의 변화와 정책 적용”. 『법제연구』, 통권 제44호, 2013. 394면.

2) 신의료기술평가에 관한 규칙 제2조 제2항.

데이터를 처리하거나 물건을 이용·제어 또는 관리할 수 있도록 하는 기술, 「클라우드컴퓨팅 발전 및 이용자 보호에 관한 법률」 제2조 제2호에 따른 클라우드컴퓨팅 기술, 무선 또는 유·무선이 결합된 초연결 지능정보통신 기반 기술 등이 포함될 것이다(법 제2조 제4호). 또한 인공지능 기술과 관련성이 높다고 여겨지는 개념으로 「지능형 로봇 개발 및 보급 촉진법」 제2조 제1호(이하 지능형로봇법이라 함)에 따른 “지능형 로봇”에 대한 정의에서 외부 환경을 스스로 인식하고 상황을 판단하여 자율적으로 동작하는 기계장치(기계장치의 작동에 필요한 소프트웨어를 포함한다)로 ‘인공지능기술’을 현 법체계 내에서 정의함에 있어 ‘스스로 인식’, 상황을 ‘판단’, ‘자율적’과 같은 개념이 핵심적임을 알 수 있다.<sup>3)</sup> 이러한 인공지능기술이 보건의료법체계 내에서는 법률에서 개념화된 바는 없지만, 식품의약품안전처 가이드라인에서 인공지능기술은 인지, 학습 등 인간의 지적능력(지능)의 일부 또는 전체를 컴퓨터를 이용해 기계학습 등으로 구현하는 기술로 정의된 바 있다.<sup>4)</sup>

한편 ‘보건의료’의 개념은 보건의료기본법에서 “보건의료”란 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동으로 정의하고 있다(법 제3조 제1호). 이에 따라 “보건의료서비스”는 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 보건의료인이 행하는 모든 활동(법 제3조 제2호)으로 비교적 포괄적으로 정의된다. 여기서 “보건의료인”이란 보건의료 관계 법령에서 정하는 바에 따라 자격·면허 등을 취득하거나 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자(법 제3조 제3호)로 의료법에서 정하고 있는 의료인<sup>5)</sup>을 포함하여 약사, 의료기사, 응급구조사 등 보다 다양한 보건의료 전문 직종들이 포함된다고 볼 수 있다. 또한 보건의료의 제공 주체 역시 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동을 의미하므로, 의료법에서 의료행위를 “의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행”이라고 한정된 ‘의료행위’보다(의료법 제12조 제1항) ‘보건의료’는 좀 더 넓은 개념으로 그 제공 주체 역시 의료인을 포함한 다양한 보건의료인과 국가 및 지방자치단체를 포함하고 있다. 이처럼 보건의료법체계 내에서 ‘의료행위’나 ‘보건의료’의 개념은 구체적이고 명시적인 정의 규정을 두고 있지 않다. 이에 대하여 대법원은 의료행위의 개념은 고정불변인 것이 아니라 의료기술의 발전과 시대 상황의 변화, 의료서비스에 대한 수요자의 인식과 필요에 따라 달라질 수 있는 가변적인 것이라 하면서, 의료행위의 종류가 극히 다양하고 그 개념도 의학의 발달과 사회의 발전, 의료서비스 수요자의 인식과 요구에 수반하여 얼마든지 변화될 수 있

3) 고태수, 김용대, 윤성로 외 4명. 『인공지능 원론-설명 가능성을 중심으로』. 서울: 박영사. 2021. 4면.

4) 식품의약품안전처. 『빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인』. 2019. 2면.

5) 의료법 제2조 제1항에서 의료인이란 보건복지부 장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다.

는 것임을 감안하여, 법률로 일의적으로 규정하는 경직된 형태보다는 시대적 상황에 맞는 합리적인 법 해석에 맡기는 유연한 형태가 더 적절하다는 입법 의지에 기인한다고 밝힌 바 있다.<sup>6)</sup> 또한 이러한 입법방식 내지는 입법 기술상의 한계로 인한 포괄적 규정이 죄형법정주의의 명확성 원칙에 위배되지 않는다고 판단한 바 있고,<sup>7)</sup> 또한 처벌 법규의 구성요건을 일일이 세분하여 명확성의 요건을 모든 경우에 요구하는 것은 입법기술상 불가능하거나 현저히 곤란한 것이므로 어느 정도의 보편적이거나 일반적인 뜻을 지닌 용어를 사용하는 것은 부득이하다고 할 수밖에 없고, 당해 법률이 제정된 목적과 다른 법률조항과의 연관성을 고려하여 합리적인 해석이 가능한지 여부에 따라 명확성의 요건을 갖추었는지 여부를 가릴 수밖에 없다고 하였다.<sup>8)</sup> 따라서 의료 인공지능을 규범적으로 정의하기 위해 ‘의료’의 개념과 ‘인공지능’ 기술의 법적 정의를 통합하여 그 개념을 도출한다면 의료 인공지능의 ‘의료’의 개념 역시 가변적으로 적용될 것이다. 더 나아가 의료 인공지능을 규범적으로 정의하고 범주화 함에 있어 인공지능기술을 포함하는 과학 기술의 발전과 이러한 기술을 수용하고 사용하는 주체들의 인식과 요구까지 반영된다면 더욱 그러할 것이다.

의료 인공지능은 매우 다양한 영역에서 다양한 형태로 개발되고 있다. 의료 인공지능은 복잡한 의료 데이터에서 의학적 통찰을 도출하는 인공지능, 이미지 형식의 의료 데이터를 분석 및 판독하는 인공지능, 연속적 의료 데이터를 모니터링하여 질병을 예측하는 인공지능 등으로 구분하기도 한다.<sup>9)</sup> 이러한 구분은 의료 인공지능의 데이터의 종류와 적용되어 활용되는 분야, 대상자 등에 따른 분류이다. 그런데 이후에서는 규제 대상으로서의 의료 인공지능에 대하여 살피기 위해 의료 인공지능을 보건의료법체계 내에서 규범적으로 그 범주를 구분해 보고자 한다.

최근 발의된 의료 인공지능을 규제의 대상으로 한 인공지능 관련 법안들에서는 의료 인공지능을 ‘고위험 인공지능’,<sup>10)</sup> ‘특수한 영역에서 활용되는 인공지능’<sup>11)</sup> 또는 ‘고위험 영역에서 활용되는 인공지능’<sup>12)</sup>이라고 구분하여 규정하고자 하는 시도가 있다. 이러한 고위험 인공지능에는 개발사업자의 책무, 이용사업자의 책무, 이용자의 보호 등의 추가 규제와 이용자에 대한 사

6) 대법원 2016. 7. 21. 선고 2013도850, 전원합의체 판결.

7) 헌법재판소 1996. 12. 26. 93헌바65.

8) 전원재판부 2002헌바23, 2003. 2. 2.

9) 최윤섭. 『의료 인공지능』, 서울: 클라우드나인, 2019. 65면.

10) 윤영찬 의원 안, 알고리즘 및 인공지능에 관한 법률안 제2조. 여기서 고위험 인공지능을 국민의 생명, 신체의 안전 및 기본권의 보호에 중대한 영향을 미치는 인공지능으로, 인간의 생명과 관련된 인공지능을 포함하고 있다.

11) 정필모 의원 안, 인공지능 육성 및 신뢰 기반 조성 등에 관한 법률안 제2조 제2호.

12) 윤두현 의원 안, 인공지능산업 육성 및 신뢰 확보에 관한 법률안 제2조 제3호.

전 고지 의무 등을 부과하고 있다. 그러나 여기서도 의료 인공지능을 직접적·구체적으로 정의하고 있지는 못하고, 규제 대상이 되는 인공지능에 관하여 ‘의료행위 또는 의료기기에 적용되어 사람의 생명·신체에 직접 사용되는 인공지능’으로 정의하거나 앞서 언급한 ‘보건의료기본법상의 보건의료의 제공 및 이용 체계 등에 사용되는 인공지능’, ‘의료기기법 제2조 제1항에서 따른 의료기기에 사용되는 인공지능’으로만 정의하여 규정하고 있다. 이처럼 의료 인공지능의 개념을 규범적으로 정의하고자 하는 시도가 있으나 그 대상을 모든 의료행위, 별도의 등급을 고려하지 않은 모든 의료기기, 앞서 살펴본 포괄적인 보건의료의 개념 등을 적용하면 현 보건의료법체계 내에서 의료 인공지능의 규범적 범주나 그 특수성을 고려한 개념화가 이루어질 수 없는 한계가 있다. 또한 이 법안의 인공지능(산업) 육성이라는 입법 취지와 달리 그 규제 대상의 확대로 인해 의료 인공지능의 연구개발과 활용 측면에서 오히려 걸림돌이 될 가능성도 있다. 실제로 최근 의료 인공지능이 활용되는 분야에서는 ‘혁신’이라는 근거 하에<sup>13)</sup> 오히려 인허가 절차나 기간을 단축하게 해 ‘신속’하게 시장에 진입시키고자 지원하는 정책들이 진행되고 있는데,<sup>14)</sup> 새로운 법안들이 규제 대상을 광범위하게 포함함으로써 최근의 정책 방향과는 분명하게 대치되는 면이 있다. 따라서 규제 대상으로의 의료 인공지능의 규범적 정의, 의료 인공지능 기술의 적용 대상과 범위, 그에 따른 사용자의 제한 문제 등을 의료 인공지능의 보건의료법체계 내에서의 규범적 범주화를 통해 논의할 필요가 있다.

또한 최근 발의된 디지털헬스케어 관련 법안에서는 의료 인공지능에 관한 정의는 아니지만 ‘디지털헬스케어’를 지능정보기술과 보건의료데이터를 활용하여 질병의 예방·진단·치료 및 건강 관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단으로 정의하면서 ‘지능정보기

13) 여기서 혁신의료기기란 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단기술의 적용이나 사용 방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기구나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.

정의에서 알 수 있듯이 개념적으로 혁신의료기기로 지정된 의료기기는 안전성과 유효성의 현저한 개선을 전제로 하기 때문에 기존의 의료기구나 치료법에 우월하다는 근거하에 지정된다. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법은 그 입법 목적에서 의료기기산업을 육성·지원하고 혁신의료기기의 제품화를 촉진하는 등 그 발전 기반을 조성함으로써 의료기기산업의 경쟁력 강화를 목적으로, 인증과 지정을 통해 허가심사에 있어 특례를 줌으로써 규제적 측면에서의 완화, 신속성 확보로 볼 수 있다.

14) 의료기기 허가·신고 심사 등에 관한 규정은 최근 개정을 통해 디지털 기술(웨어러블, 빅데이터, 인공지능 등)이 적용된 의료기기의 특수성을 반영하여, 디지털 헬스 기기 등 신개발 의료기기의 맞춤형 신속 분류 절차를 도입하고자 하는 방향으로 진행되고 있다(안 제3조 제8항, 제60조 제3항). 이러한 규정의 개정을 통해 디지털 헬스기기 등 신개발 의료기기의 맞춤형 신속 분류 절차 도입 절차를 마련하여 신개발 의료기기의 신속 제품화를 지원하고자 함이라 밝히고 있다.

술<sup>15)</sup>을 활용하는 영역에 대하여 예방·진단·치료에 해당하는 의료 영역뿐 아니라 건강 관리 즉 국내 보건의료법체계 하에서는 '의료'에 해당하지 않는 비의료 영역까지도 그 대상을 확장하고 있음에 유의해야 한다. 인공지능기술의 급속하고 다양한 발전에 따라 의료 인공지능 역시 더 유용하게 활용되기 위해서는 이러한 적용 범위의 확장이 실질적인 도움이 될 것이다. 이러한 비의료 건강관리 영역으로의 확장은 그 사용자를 환자 외 건강인을 포함하는 대상의 확장 역시 필요할 수 있다. 이에 여기서는 의료 인공지능의 범주를 의료 영역에만 한정된 것이 아닌 개념적으로 건강 관리의 영역까지 확장한 보건의료 영역에서 활용되는 인공지능을 포함하여 논의하고자 한다.

다만, 이러한 복수의 입법 시도를 통해 의료 인공지능을 포함한 인공지능산업에 대한 우려와 그에 따른 규제 필요성에 대한 공통된 인식은 알 수 있다. 또한 규제 대상으로서의 고위험 인공지능과 같이 특수한 영역에서 활용되는 인공지능에 대하여 이를 제공하는 자뿐 아니라 개발자, 이러한 서비스를 이용하는 자를 보호함과 동시에 이용자의 책무성을 강조함으로써 규제 대상도 확장하고 있다. 이러한 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 소프트웨어에 대한 규제는 기술 발전의 속도, 빈번한 변경과 업그레이드, 복잡한 알고리즘 등의 특수성을 반영하기 위한 규제의 유연성이 강조되기도 한다.<sup>16)</sup> 동시에 이러한 소프트웨어의 주된 사용주체가 누구인지에 따라 환자와 건강인, 면허와 자격이 다른 보건의료인 등과 같은 사용자와 사용 환경에 대한 고려도 필요하다. 이미 의료 인공지능을 포함하여 인공지능 영역은 그 관여자가 다양해지고 다양한 관여자의 역할과 이른바 업무 범위에 따른 책임이 발생할 수 있다. 따라서 각각의 관여자와 실질적 사용주체의 윤리적·법적 의무에 대한 논의가 필요한 시점이다. 이에 이후에서 인공지능기술의 활용이 필수적일 수밖에 없는 디지털 헬스케어에 포함하여 의료 인공지능의 사용자에게 대하여 논의해 보고자 한다.

## 2. 의료 인공지능의 규범적 범주

통상 의료 개념에 대하여 논의하면서 의료 인공지능의 사용주체와 같은 주체의 차원, 의료

---

15) 여기서 지능정보기술이란 「지능정보화 기본법」에서는 전자적 방법으로 학습·추론·판단 등을 구현하는 기술, 데이터(부호, 문자, 음성, 음향 및 영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료 또는 지식을 말한다)를 전자적 방법으로 수집·분석·가공 등 처리하는 기술, 물건 상호 간 또는 사람과 물건 사이에 데이터를 처리하거나 물건을 이용·제어 또는 관리할 수 있도록 하는 기술, 「클라우드컴퓨팅 발전 및 이용자 보호에 관한 법률」 제2조 제2호에 따른 클라우드컴퓨팅 기술, 무선 또는 유·무선이 결합된 초연결 지능정보통신 기반 기술 등과 이러한 기술 또는 그 결합 및 활용 기술을 의미하고, 이 정의를 통해 디지털헬스케어 개념에는 인공지능기술이 포함된다고 볼 수 있다.

16) 식품의약품안전처. 위의 가이드라인(주 4). 4면.

행위라는 실질적인 행위 그리고 그 수단으로 사용되는 의료기재 차원으로 구분하여 분석하기도 한다.<sup>17)</sup> 의료 인공지능은 규제적 측면에서 수단에 해당하는 의료기재 즉 의료기기로서의 의료 인공지능과 의료기기를 활용하는 의료행위적 측면으로 구분될 수 있다. 또한 의료기기 또는 의료행위에 해당하지 않는 영역에서 이른바 비의료 건강관리서비스 등에서 활용되는 (비)의료 인공지능의 사용자에 대한 논의도 필요하다. 다만, 여기서도 국내에서는 비의료로 구분되는 대상이지만 기술적으로나 또는 내용적으로 ‘의료’를 어떻게 정의하는지에 따라 건강 관리 등의 영역이 비의료의 영역될 수도 있고, 경우에 따라서는 의료 인공지능으로 분류될 수 있는 가변성은 얼마든지 있다. 다만, 이 경우 의료행위의 영역은 국내 보건의료법체계 하에서는 ‘의료인’ 또는 ‘의료기관’ 등이 제공 주체가 되어야 하는 제공 주체에 대한 규제로 인해 이것이 사용자 제한의 문제로 연결될 수 있어 이를 구분하여 논의를 이어가고자 한다.

### 가. 의료기기로서의 의료 인공지능

의료 인공지능 기술이 구현되는 방식은 의료기기에 해당할 가능성이 높다.<sup>18)</sup> 여기서 의료기기는 「의료기기법」에 의해 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로 정의되며(제2조 제1항), 2018년 12월 의료기기 기술발전 및 국제적 기준을 반영하여 현행 의료기기 정의에 ‘소프트웨어’를 명확하게 추가하여 개정한 바 있다. 특히 이러한 소프트웨어 인공지능에 대해 그 기능에 따라 의료정보의 검색, 검색된 정보의 분석, 진단 및 예측과 같이 기술 유형이나 적용 단계에 따라 규범적으로 구분하기도 한다.<sup>19)</sup> 또한 그 사용 목적에 대하여 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적, 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적, 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적, 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품으로 그 목적성을 고려하여 의료기기 해당성을 판단하게 된다.<sup>20)</sup>

또한 「체외진단의료기기법」에서 체외진단의료기기를 정의하면서 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질,

17) 김나경. 『의료법 강의』. 파주: 법문사. 2018. 3면 이하.

18) 박해진. “의료 인공지능의 활용을 둘러싼 법적 과제: 규제의 진화 및 책임의 배분을 중심으로”. 『비교사법』. 제29권 제4호. 2022. 220면 이하.

19) 김재선. “인공지능 의료기기 위험관리를 위한 규범론적 접근-인공지능 소프트웨어 규범화 논의를 중심으로-”. 『공법연구』. 제48집 제2호. 2017. 143-144면.

20) 배현아. “새로운 과학기술도입과 의료기기 해당성 판단”. 『과학기술법연구』. 제21권 제3호. 2015. 127면 이하.

기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기로 이리한 ‘목적’에 대하여 구체적으로 각 제품의 목적에 대하여 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로, 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로, 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로, 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로, 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로, 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품으로 구체적으로 해당성 판단 기준을 제시하고 있다(법 제2조 제1호).

의료 인공지능과 관련하여 비교적 가장 구체적인 규범적 개념을 제시하고 있는 식품의약품안전처 가이드라인은 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기에 대하여 ‘의료용 빅데이터를 인공지능 기술로 분석하여 질병을 진단 또는 관리하거나 예측하여 의료인의 업무를 보조하는 의료기기’로 의료기기인 의료 인공지능을 정의하고 있다.<sup>21)</sup>

관련하여 과거 암환자 치료 분야에 도입되었던 왓슨 포 온콜로지(WFO, Watson for Oncology)는 방대한 분량의 의학문헌과 환자 의무기록과 같은 데이터들을 분석하여 선택할 수 있는 여러 치료방법을 평가하고 비교하여 최적의 치료방법을 제시해주는 일종의 의료적 의사결정을 보조하는 CDSS(Clinical Decision Support System)로 활용되었었는데, 이 WFO와 같은 소프트웨어는 의료문헌을 분석하여 해당 문헌에서의 환자의 질병 진단법 또는 치료법을 검색 요약하거나, 환자의 처방전 및 의약품 목록을 제시하는 소프트웨어(의료정보검색용)로 분류되어 의료기기에 해당하지 않는다고 보았다.<sup>22)</sup> 다만, 의사의 진료과정에서 의료적 의사결정에 WFO와 같은 CDSS의 도움을 받는 즉 WFO와 같은 소프트웨어를 이용하는 ‘행위’는 의사의 진료 과정 중 일부일 것이고, 의사 결정 과정에서 최종적인 결정의 일부 근거로 활용될 뿐 아니라 영상의학적 진단이나 병리학적 진단의 보조적 역할을 의료 인공지능이 수행할 경우 특정 의료기기를 사용하는 의료기술<sup>23)</sup>에 해당하여 의료행위로 구분될 수 있다.<sup>24)</sup>

인공지능 소프트웨어의 특수성과 의료기기성에 대하여 의료정보의 검색부터 검색된 정보의 분석단계로, 이후 진단 및 예측단계로 구분하여 최종적으로 인공지능이 내리는 진단 및 예측이 진단, 치료, 예방적 조치에 포함되는지 여부를 검토하여 위험관리를 하고, 규범체계로서 의

21) 식품의약품안전처. 위의 자료(주 4). 2면 참고.

22) 식품의약품안전처. 위의 자료(주 4). 6면 참고.

23) 신의료기술평가에 관한 규칙 제2조 제2항.

24) 배현아. “보건의료법제 하에서 인공지능기술의 의료영역 도입의 의의와 법적 문제”. 『법조』. 통권 제724호. 2017. 55면 이하.

료기기 해당성을 판단하고자 하기도 한다.<sup>25)</sup> 즉 의료 인공지능의 최종적인 산출물의 형태와 내용에 따라 의료기기 해당성이 달라질 수 있고 그에 따른 규범체계의 적용 역시 달라질 수 있다. 이처럼 의료 인공지능은 의료기기로 활용될 수도 있고, 의료행위의 수단으로 활용할 수 있다. 의료기기로서의 의료 인공지능은 의료행위를 위하여 필요한 도구·약품·기타 시설 및 재료인 ‘의료기재’로 볼 수 있다.<sup>26)</sup> 이후에 논의할 의료 인공지능의 사용자는 이러한 행위를 하는 자로서 그 행위가 의료행위라면 의료 인공지능을 의료기재로 사용하는 자가 된다.

반대로 의료용 소프트웨어에는 해당하지만, 의료기기가 아닌 의료기관의 행정사무를 지원하는 소프트웨어, 교육연구 목적의 소프트웨어, 질병 치료·진단 등과 관계없는 의료기록 관리 목적의 소프트웨어 그리고 이후에서 논의할 운동·레저 및 일상적인 건강관리 목적의 소프트웨어도 의료용 소프트웨어에는 해당하나 의료기기에는 해당하지 않는다.<sup>27)</sup> 이러한 소프트웨어를 사용하는 행위는 의료행위에 해당하지 않는다.

결국 인공지능 기술을 활용하는 의료용 소프트웨어가 의료기기에 해당하는지 여부의 판단 기준은 결국 사용목적과 위해도로 요약될 수 있다. 구체적으로는 소프트웨어가 의도한 대로 작동하지 않아 환자에게 위해를 끼칠 가능성이 있는지 여부와 소프트웨어가 의료인의 임상적 판단을 어느 정도로 보장하는지 여부가 그러하다. 그러나 이때에도 의료인인 사용자가 환자에 대한 임상적 진단이나 치료방법 등을 결정할 경우 의료 인공지능의 권고만으로 주요 판단을 내리는 것이 아니라는 점에 근거하여 해당 소프트웨어는 개념적·태생적으로 진료의 ‘보조적’ 역할을 하는 의료기기이다. 이에 따라 의료기기로서의 의료 인공지능의 사용자 역시 규제적 측면에서 접근하여 그 제한 여부에 대한 고려가 이루어져야 한다.

의료 인공지능이 의료기기에 해당하면 식품의약품안전처장은 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성(危害性) 등의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 의료기기의 등급을 분류하여 지정하여야 한다(법 제3조 제1항).<sup>28)</sup> 이러한 의료기기의

25) 김재선. 위의 논문(주 19). 143면 이하 참고.

26) 의료법에서는 이에 대하여 제13조(의료기재 압류 금지) 의료인의 의료 업무에 필요한 기구·약품, 그 밖의 재료는 압류하지 못한다. 제14조(기구 등 우선공급) 제1항 의료인은 의료행위에 필요한 기구·약품, 그 밖의 시설 및 재료를 우선적으로 공급받을 권리가 있다. 등으로 규정하고 있다.

27) 식품의약품안전처. 위 가이드라인(주 4). 7면 이하.

28) 식품의약품안전처장은 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 4개의 등급으로 분류하며, 1등급은 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기, 2등급은 잠재적 위해성이 낮은 의료기기, 3등급은 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기, 4등급은 고도의 위해성을 가진 의료기기로 구분된다. 여기서 ‘잠재적 위해성’에 대한 판단기준은 인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부이다. 의료기기법 시행규칙 [별표1] 의료인공지능 즉 인공지능기술이 적용된 의료기기의 경우 이 등급 분류체계상 1-2등급에 해당할 것이다.

등급 분류 결과에 따라 사용자가 제한될 수 있다. 그러나 명확하게 등급에 따른 사용자 제한에 관한 규정을 두고 있지는 않고, 해당 의료기기가 대상으로 하는 자와 행위의 내용에 따라 개별적으로 구체적 판단이 필요할 수 있다.

일례로 의료기기의 정의에 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인 보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외되는데, 구체적으로 최근 도입된 디지털 치료기기를 정의하면서 과거 디지털치료제 또는 전자약 등과 구분하여 소프트웨어 의료기기(SaMD)임을 명확히 하면서, 식품의약품안전처는 디지털 치료기기를 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 ‘소프트웨어 의료기기’로 정의하고,<sup>29)</sup> 이때 디지털 치료기기의 사용은 치료적 개입이 필요한 ‘환자’를 대상으로 한다고 일반 의료기기와 구분하고 있다. 디지털 치료기기는 대상자를 ‘환자’로 제한함과 동시에 환자에게 치료적 개입을 제공하는 자는 처방을 전제로 하여 의사로 제한되게 된다. 실제로 디지털 치료기기의 주된 사용자는 의사가 디지털 치료기기를 처방한 후 해당 치료기기를 사용하는 환자가 그 사용자가 된다. 불면증 개선을 목적으로 개발된 디지털 치료기기의 경우 인지행동치료를 모바일 애플리케이션으로 구현한 것이며, 수면습관 교육, 실시간 피드백, 행동교정을 환자에게 제공함으로써 환자의 불면증 증상을 개선하는 것으로<sup>30)</sup> 의사의 처방을 매개로 하여 실시간 사용자는 환자 스스로 사용하게 되는 내용이다. 따라서 이러한 디지털 치료기기는 ‘처방’ 주체로서의 의사 또는 의료기관이 제공자로 제한되어 있고,<sup>31)</sup> 불면증 환자라는 대상자가 한정되어 있지만, 실제 해당 기기가 사용되는 상황에서는 면허와 자격을 필요로 하는 보건의료인만이 사용자로 제한되지 않는 것이다.

## 나. 의료 인공지능을 활용한 의료행위

의료 인공지능은 전체 의료행위 중 일부 단계에서 직간접적으로 진단의 보조적 역할을 할 수 있다. 앞서 언급한 ‘특정 의료기기를 사용하는 의료기술’은 의료기기 해당성에 대한 판단 외에도 행위의 내용을 고려하여 해당 행위가 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 수술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료 행위와 그 밖에

29) 식품의약품안전처, 『디지털치료기기 허가심사 가이드라인』, 2020, 3면 이하.

30) 대한민국 정책브리핑, “‘국내 첫 디지털치료기기 허가’ 브리핑”. 2023. <<https://www.korea.kr/briefing/policyBriefingView.do?newsId=156552779>>. (마지막 접속일 2023.09.21.).

31) 이후 논의하는 비의료건강관리서비스용 애플리케이션의 경우 제공하는 서비스의 내용에 따라서 제공자를 의료인 또는 의료기관으로 제한하지 않는 경우에 비의료건강관리서비스로 분류된다.

의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위<sup>32)</sup>라면 '의료행위'에 해당하고 의료법 등에 의해 의료인이 아닌 자는 의료행위를 해서는 안 된다.<sup>33)</sup> 또한 이러한 의료행위가 새로 개발된 의료기술로서 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정되면 의료법상 신의료기술평가를 거쳐(의료법 제53조) 임상현장에 도입되게 된다.<sup>34)</sup> 앞서 살펴본 의료기기로서의 의료인공지능은 의료기기법에 의한 임상시험을 시행하여 안전성과 유효성을 검증하게 되는 것과 대비된다.<sup>35)</sup> 이처럼 의료 인공지능은 규범적 범주 즉 보건의료법체계 내에서 그 구분에 따라 각각 시장에 진입하는 절차나 규제하는 법제가 다르다. 마찬가지로 의료 인공지능을 활용한 의료행위의 주체는 의료법에 따라 의료인으로 제한된다. 특히 해당 행위의 내용이 진단과 치료 영역이라면 의료인 중에서도 의사, 치과의사 또는 한의사가 되어야 한다. 왜냐하면 현행 보건의료법제 하에서 의료인 중 진단 등 의료행위의 일부를 직접 수행할 수 있는 주체는 의사, 치과의사, 한의사에 한정된다고 보기 때문이다. 그렇다면 의사가 아닌 간호사의 의료행위는 어떠한가. 의료법에 의해 의료인 중 간호사, 조산사는 의사, 치과의사, 한의사의 지도하에 시행하는 진료의 보조 업무를 할 수 있다(의료법 제2조 제2항 제5호 나목). 여기서도 간호사가 진료의 보조를 함에 있어서 모든 행위 하나하나마다 항상 의사가 현장에 입회하여 일일이 지도·감독하여야 하지는 않고, 경우에 따라서는 의사가 진료의 보조행위 현장에 입회할 필요 없이 일반적인 지도·감독을 하는 것으로 족한 경우도 있다.<sup>36)</sup> 구체적으로 환자의 간호 요구에 대한 관찰, 자료수집, 간호 판단 및 요양을 위한 간호 업무 등과 같은 업무는 의사 등의 현장 입회와 같은 직접적인 지도·감독 없이도 업무를 수행할 수 있을 것이고(의료법 제2조 제2항 제5호 가, 다, 라목), 이때 간호사가 사용자로서 의료 인공지능을 활용할 수도 있을 것이다. 또한 일부 대통령령으로 정하는 보건활동과 같이 보건진료 전담공무원으로 하는 보건활동,<sup>37)</sup> 모자보건전문가가 행하는 모자보건 활동,<sup>38)</sup> 결핵예방법에 따른 보건활동<sup>39)</sup> 역시 의료 취약지역과 같이 의사

32) 대법원 2000. 9. 8. 선고 2000도432 판결 외 다수.

33) 「의료법」 제27조 제1항 및 보건범죄단속에 관한 특별조치법 제5조.

34) 「의료법」 제53조 외.

35) 「의료기기법」 제10조 외.

36) 대법원 2003. 8. 19. 선고 2001도3667 판결.

37) 「농어촌 등 보건의료로 위한 특별조치법」에 의해 "보건진료 전담공무원"이란 제19조에 따른 의료행위를 하기 위하여 보건진료소에 근무하는 사람을 말한다(제2조 제3호). 보건진료 전담공무원은 「의료법」 제27조에도 불구하고 근무지역으로 지정받은 의료 취약지역에서 대통령령으로 정하는 경미한 의료행위를 할 수 있다(같은 법 제19조).

38) 「모자보건법」 제10조제1항 제10조(임산부·영유아·미숙아등의 건강관리 등) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 임산부·영유아·미숙아등에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 건강진단·예방접종을 실시하거나 모자보건전문가(의사·한의사·조산사·간호사의 면허를 받은 사람 또는 간호조무사의

가 현장에 입회하지 않은 채 간호사가 의료법 제27조에도 불구하고 경미한 ‘의료행위’에 해당하는 업무를 수행하기도 할 수 있는 법적 근거가 마련되어 있다. 앞서 간호사의 진료 보조행위에 대하여 의사의 일반적 지도·감독으로 족한 경우인지 여부를 판단하는 것은 보조행위의 유형에 따라 일률적으로 결정할 수는 없고 구체적인 경우에 있어서 그 행위의 객관적인 특성상 위험이 따르거나 부작용 혹은 후유증이 있을 수 있는지, 당시의 환자 상태가 어떠한지, 간호사의 자질과 숙련도는 어느 정도인지 등의 여러 사정을 참작하여 개별적으로 결정하여야 한다.<sup>40)</sup> 반대로 해당 행위가 의사의 지시나 위임을 받았다고 하더라도 고도의 지식과 기술을 요하여 반드시 의사만이 할 수 있는 의료행위라고 판단된다면 간호사의 행위는 무면허의료행위에 해당할 수 있다.<sup>41)</sup> 결국 의료 인공지능을 활용한 의료행위의 사용자는 대상이 되는 환자의 상태, 제공되는 서비스의 객관적인 특성상 위험이 따르거나 부작용 혹은 후유증이 있을 수 있는지와 함께 의사 또는 간호사의 자질과 숙련도를 고려하여 개별적으로 평가한다면 이 범주에 해당하는 의료 인공지능의 사용자는 간호사도 가능하다는 결론에 이를 수 있다. 왜냐하면 의료 인공지능을 활용한 의료행위의 경우 의료인의 업무를 보조하기 위해 또한 데이터를 분석하여 권고사항을 도출하거나 판독하여 산출물을 송출하거나 의료 데이터 모니터링을 통해 질병이나 의학적 상태 변화를 예측하고자 하는 시도를 통해 이 행위의 객관적인 특성상 행위의 내재적 위험을 감소시키고자 하는 방향으로 시행될 것이기 때문이다.

실제로 한의사의 의료기기의 사용에 관하여 헌법재판소는 의료인의 면허된 것 이외의 의료행위에 대하여 판단할 때 구체적인 의료행위의 태양 및 목적, 그 행위의 학문적 기초가 되는 전문지식, 해당 의료행위에 관련된 규정, 그에 대한 한의사의 교육 및 숙련의 정도 등을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 합리적으로 판단하여야 한다고 하면서, 이러한 판단에는 ‘국민의 건강을 보호하고 증진’한다는 의료법의 목적(제1조)이 중심이 되어야 하므로, 과학기술의 발전으로 의료기기의 성능이 대폭 향상되어 보건위생상 위해의 우려 없이 진단이 이루어질 수 있다면 자격이 있는 의료인에게 그 사용권한을 부여하는 방향으로 해석되어야 할 것이라 한 바 있다.<sup>42)</sup> 이에 안압측정기, 자동안굴절검사기, 세극등현미경, 자동시야측정장비, 청력검사기(이

---

자격을 인정받은 사람으로서 모자보건사업에 종사하는 사람을 말한다)에게 그 가정을 방문하여 보건진료를 하게 하는 등 보건관리에 필요한 조치를 하여야 한다.

39) 「결핵예방법」 제18조(결핵환자등의 의료) ① 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 관할 구역에 거주하는 결핵환자 등에 대한 적절한 의료 등을 실시하기 위하여 전문 인력을 배치하고, 보건복지부령으로 정하는 조치를 하여야 한다.

40) 대법원 2003. 8. 19. 선고 2001도3667 판결.

41) 대법원 2007. 9. 6. 선고 2006도2306 판결.

42) 헌법재판소 전원재판부 2012헌마551, 2013. 12. 26.

하 ‘이 사건 기기들’이라 한다)는 ‘측정결과가 자동으로 추출되는 기기들’로서 신체에 아무런 위해를 발생시키지 않고, 측정결과를 한의사가 판독할 수 없을 정도로 전문적인 식견을 필요로 한다고 보기 어렵다고 하여 자동화된 의료기기 사용자를 확장한 바 있다. 이러한 헌법재판소의 결정 근거는 자동화된 추천기능이나 해석기능을 포함하고 있는 인공지능기술이 적용된 의료기기를 의료행위에 보조적으로 활용하는 의료 인공지능의 경우에 적용될 수 있을 것이고, 이것이 서비스 제공자나 의료 인공지능 사용자 확대 논거가 될 수 있을 것이다.

의료 인공지능을 활용한 의료행위는 매우 다양한 단계에서 사용될 수 있다. 이 중 ‘진찰’과 그 ‘진찰방법’에 대하여 대법원은 환자의 용태를 관찰하여 병상과 병명을 규명·판단하는 작용으로 그 진단 방법으로는 문진, 시진, 청진, 타진, 촉진, 기타 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 등 여러 가지가 있다고 하여 ‘과학기술 발전에 따라 기타 각종의 과학적 방법 등의 여러 가지 검사방법의 활용 가능성’을 염두에 두고 판시한 바 있다.<sup>43)</sup> 이처럼 의료행위, 더 나아가 건강을 증진시키기 위한 행위 중 사용되는 수단은 매우 다양하게 적용될 수 있고, 의료 인공지능의 활용 역시 그러하다. 의료기술의 발전과 시대 상황의 변화에 근거한 의료행위 개념의 가변성과 마찬가지로 의료행위 수단으로 사용하는 의료기재 즉, 의료서비스의 제공 수단도 그간 의생명과학기술의 발전에 따라 변화되어왔다. 대법원은 이러한 ‘진찰 방법’에 대하여 ‘직접 진찰’에 대한 문언적 해석에 있어 대면 진찰만을 의미하는 진찰 방법이나 전화 등의 수단을 규제하는 것이 아니라고 판시한 바 있다.<sup>44)</sup> 이 판결에서 대법원은 의료행위의 제공 수단 내지 진찰 방법에 대하여 진찰방식의 한계나 범위를 규정한 것은 아님이 분명하다고 밝혀, 향후 이러한 첨단기술의 발전으로 인해 기존의 진찰 방법에 있는 시진, 청진, 촉진, 타진 기타 여러 가지 진찰의 방법 역시 다양한 의료기기들과 접목하여 다양한 방식으로 나타날 수 있고, 이러한 기술의 발전이 안전성과 효과에 대한 향상을 전제로 사용자의 편의를 도모한다면 얼마든지 다양한 방식으로 다양한 대상자에게 받아들여질 필요가 있다는 것을 의미한다고도 볼 수 있다. 왜냐하면 대법원도 이 판결에서 의료법은 국민이 수준 높은 의료혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 목적이 있으므로(제1조), 그에 반하지 않는 한도 내에서 국민의 편의를 도모하는 방향으로 제도를 운용하는 것을 금지할 이유가 없는 점, 국민건강보험제도의 운용을 통하여 제한된 범위 내에서만 비대면진료를 허용한다거나 보험수가를 조정하는 등으로 비대면진료의 남용을 방지할 수단도 존재하는 점, 첨단기술의 발전 등으로 현재 세계 각국은 원격의료의 범위를 확대하는 방향으로 바뀌어 가고 있다는 점도 고려할

43) 대법원 2001. 7. 13. 선고 99도2328 판결.

44) 대법원 2013. 4. 11. 선고 2010도1388 판결.

필요가 있다고 하면서,<sup>45)</sup> 향후 정책적으로 매우 빠르게 발전하고 변화하고 있는 의생명과학기술의 발전이 수단으로서의 의료기재, 새로운 의료기술의 도입과 활용에 고려되어야 함을 제시하고 있기 때문이다.

다만 의료행위에 사용되는 의료기기나 치료재료의 위험성에 따라 해당 행위가 의료행위에 해당하는지 여부가 결정되기도 한다.<sup>46)</sup> 여기서 의료기기를 사용하는 것이 곧바로 의료행위에 해당한다기보다 사용되는 의료기기의 특성과 위험성 등을 포함하여 의료행위 해당성을 판단하게 됨을 의미한다. 의료 인공지능을 활용하는 행위가 의료행위인지 여부를 판단함에 있어 질병의 예방과 치료에 사용된 기기가 의료기기인지 여부보다는 의료기기 자체의 위험성을 고려하되, 의학적 전문지식이 없는 자가 이를 질병의 예방이나 치료에 사용함으로써 사람의 생명, 신체나 공중위생에 위험을 발생케 할 우려가 있는지의 여부에 따라 결정되어야 한다.<sup>47)</sup> 여기서 사용자의 의학적 전문지식에는 의료 인공지능 활용에 있어서 수반되어 발생할 수 있는 사람의 생명, 신체나 공중위생상 위해에 대한 인식과 더불어 사용하는 과정에서 의료 인공지능을 활용한 행위에 대하여 추가적·보충적으로 최종적인 판단을 하기 위한 정도의 의학적 전문지식도 필요로 할 것이다. 살펴본 바와 같이 의료 인공지능을 활용한 의료행위의 사용자에 대한 논의를 위해서는 행위의 구체적인 내용을 포함하여 의료기기 자체의 '위험성'이 고려되긴 하지만, 위험성만을 그 판단기준으로 하지는 않는다. 의료기기나 시술 자체의 위험성에 대한 평가뿐 아니라 일반인들의 인식 즉 얼마나 해당 서비스를 받는 것에 대하여 관용적인 입장인지, 시술자의 시술 동기, 목적, 방법, 횟수, 시술에 대한 지식수준, 시술경력, 피시술자의 나이, 체질, 건강상태, 시술행위로 인한 부작용 내지 위험발생 가능성 등이 종합적으로 고려된다.<sup>48)</sup> 여기서 일반인의 수용적·관용적 인식은 의료 인공지능과 같은 첨단과학기술에 대한 이해와 인식, 디지털 리터

45) 대법원 2013. 4. 11. 선고 2010도1388 판결.

46) 피부미용을 위하여 화장품으로 분류되는 필링크림 등을 사용하여 얼굴 마사지를 하는 행위는 그로 인하여 피부의 상태에 따라 피부가 다소 벗겨지는 증상이 나타난다고 하더라도 이를 들어 의료행위라고 할 수 없을 것이지만, 의약품인 프로페셔널 필링 포물러를 사용하여 얼굴의 표피전부를 벗겨내는 박피술을 시행한 경우, 인체의 생리구조에 대한 전문지식이 없는 피고인이 그와 같은 행위를 하는 것은 사람의 생명, 신체나 공중위생상 위해를 발생시킬 우려가 있는 것이므로, 이는 단순한 미용술이 아니라 의료행위에 해당한다고 보았다. 즉 인체의 생리구조에 대한 전문지식이 없는 자가 의약품을 사용하여 얼굴의 표피전부를 벗겨내는 박피술을 시행하는 것은 사람의 생명, 신체나 공중위생상 위해를 발생시킬 우려가 있는 것이므로 이는 단순한 미용술이 아니라 의료행위에 해당한다는 것이다[대법원 1994. 5. 10. 선고 93도2544, 판결].

47) 대법원은 고객의 시력을 측정한 후 사용한 이 사건 가압식 미용기는 눈주위의 근육을 마사지하여 혈액순환을 원활하게 하고 눈의 모든 기능을 회복시켜 줌으로써 시력을 회복한다는 것이니 눈주위의 근육 및 신경조직 등 인체의 생리구조에 대한 전문지식이 없는 자가 이를 행할 때에는 시신경 등 인체에 위해를 발생케 할 우려가 있으므로 피고인의 이 사건 가압식 미용기 사용은 의료행위에 해당한다고 보았다[대법원 1989. 9. 29. 선고 88도2190 판결].

48) 대법원 2000. 4. 25. 선고 98도2389 판결.

러시와 같은 지식의 습득 정도와 그로 인한 격차 등이 반영되는 부분이고 이러한 사회적 변화가 결국 규범적 판단에 있어서도 반영될 것이다. 이처럼 의료행위 개념이 의학의 발달과 사회의 발전, 의료서비스 수요자의 인식과 요구에 수반하여 얼마든지 변화될 수 있는 것이므로,<sup>49)</sup> 이러한 개념을 포함하고 있는 의료 인공지능도 그 가변적이다. 또한 의료서비스 수요자의 인식과 요구에 대응하기 위해 의료 인공지능의 사용자 또는 제공자가 환자나 건강인인 대상자에게 공유되는 지식과 정보도 중요하다.

요약하자면 기존의 보건의료법체계 하에서 의료행위는 의료인만이 행하는 것으로만 한정되어 있었고, 의료인이 아닌 자에 의한 의료행위는 금지되어왔다. 그러나 의료기재를 사용하는 일부의 의료행위에 대해 의료 인공지능인 의료기재의 특성을 고려한다면, 면허 또는 자격이 있는 자로 한정하여 의료인 그중에서도 의사로 그 사용자를 한정하는 것은, 국민의 편의를 위해 국민의 건강을 보호하고 증진하며 더 나아가 국민이 수준 높은 의료혜택을 받을 수 있도록 하기 위한 의료법의 입법 목적을 달성하기에도 한계가 있을 것이다.

#### 다. 비의료 건강관리서비스 제공 수단으로의 의료 인공지능

실제로 보건의료 영역에서 인공지능기술은 의료기기로서 또는 의료행위의 수단으로만 사용되지는 않는다. 오히려 수요자 측면이나 실제로 적용되어 사용되는 영역은 의료의 밖에서 양적인 성장을 하고 있다고도 볼 수 있다. 물론 기술적으로나 내용적으로는 그 경계가 불분명할 수도 있지만, 우리 보건의료법체계 내에서 이러한 서비스를 의료영역의 그것과 구분하여 ‘비의료’ 건강관리서비스라 한다. 의료 인공지능과 비의료 건강관리서비스의 관계는 비의료 건강관리서비스의 제공방식에서 알 수 있는데, 비의료 건강관리서비스는 이용자와 제공자 간 대면서비스는 물론 App 등을 활용한 비대면서비스를 포함하고 있고, ‘App의 자동화된 알고리즘에 기반한 서비스’로 제공하는 것이 가능하기 때문에 인공지능기술이 적용되어 App의 형태로 자동화된 추천기능 등을 활용하여 이용자의 자가관리 중심 서비스로 제공될 수 있다. 양적 성장 또는 산업화 측면에서 의료와 관련된 인공지능에 관한 논의를 할 때 이러한 비의료 건강관리서비스를 제외하고 논의하는 것은 불충분하거나 가능하지 않을 수 있다. 왜냐하면 비의료 건강관리서비스의 형태로 의료기관이나 의료인이 아닌 자가 제공하는 서비스라 하더라도 의료기구나 의료행위에 해당하는 의료 인공지능과 그 구조는 유사하고 제공되는 서비스의 내용에서만 차이를 보이는 경우가 다수 존재하기 때문이다. 즉 비의료 건강관리서비스 역시 그 제공 주체를 의료

49) 대법원 2016. 7. 21. 선고 2013도850 판결.

인 또는 의료기관으로 한정하여야 하는지 여부를 해당 건강관리서비스의 내용에 따라 제한하고 있다.

실제로 보건복지부가 『비의료 건강관리서비스 가이드라인과 사례집』 발간 목적을 의료행위의 개념이 의료법 등에 근거하고 법원의 해석에 의존하는 바 불명확한 개념으로 인해 민간의 건강관리서비스 개발·제공에 어려움을 겪고 있는 상황에 도움을 주기 위해 의료법상 의료행위와 그 외의 비의료기관<sup>50)</sup>에서 제공할 수 있는 행위에 대한 구분 기준을 명확히 하기 위함이라고 밝히고 있다.<sup>51)</sup> 여기서 건강관리서비스를 제공하려는 자인 개발자는 본래 영업허가를 받은 목적에 따라 영업할 때 그 서비스 내용이 ‘의료행위’에 저촉되는지를 판단하기 위해 이러한 구분 기준을 활용할 수 있다. 왜냐하면 개발 또는 서비스 제공에 관한 계획단계에서 서비스 제공목적과 서비스의 내용을 확정하지 않은 채 진행하다가 앞서 무면허의료행위와 같은 다른 규제에 막혀 실제 활용단계에서 혼란이 발생할 수 있기 때문이다. 또한 이러한 비의료 건강관리서비스 개발자들이 건강인 또는 환자에게 서비스를 제공한 후에는 건강인 또는 환자가 사용자가 된다. 개념적으로 비의료 건강관리서비스는 건강의 유지·증진과 질병의 사전 예방·악화 방지를 목적으로, 위대한 생활습관을 개선하고 올바른 건강관리를 유도하기 위해 제공자의 판단이 개입(의료적 판단 제외)된 상담·교육·훈련·실천 프로그램 작성 및 유관서비스를 제공하는 행위이다.<sup>52)</sup> 따라서 실제 이러한 서비스를 활용하여 건강의 유지 증진하는 활동, 질병의 사전 예방 악화 방비를 위한 활동, 위대한 생활습관을 개선하여야 하는 주체는 건강인 또는 환자 스스로가 된다. 그렇다면 이러한 비의료 건강관리서비스의 규제 대상은 제공자를 포함해 이 서비스를 이용하는 건강인 또는 환자이다.

비의료 건강관리서비스는 내용상 보건의료의 경계에서 인공지능기술을 활용한 서비스를 제공하기 때문에 일부에서는 의료 영역과 중복이 발생할 수 있다. 이러한 이유로 가이드라인을 통해 어느 정도의 구분기준을 제시하고자 하였지만 역시 실제 구체적인 사례에 적용되는 과정에서는 개별적으로 추가적인 판단과 규범적인 ‘해석’이 필수적인 절차가 될 수밖에 없고, 이러한 내재적 특성으로 인해 의료행위 또는 의료기기 해당성 판단에 있어서 명확한 기준을 제공하는 것은 한계가 있다.

다만 비의료 건강관리 서비스는 그 목적을 질병의 치료보다는 질병의 사전 예방·악화 방지로 한정하거나 건강의 유지증진이라는 목적을 제시하고 있고 그 내용상으로도 생활습관 개선

50) 여기서 비의료기관이란 의료법 제3조의 의료기관에 해당하지 않고, 체육시설업, 소프트웨어개발업 등 건강관리서비스를 제공하는 것을 업으로 하는 자를 말한다.

51) 보건복지부, 『비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집』, 2019. 3면.

52) 보건복지부, 위의 가이드라인(주 51), 4면.

이나 올바른 건강관리를 유도한다고 한정하고는 있다. 그러나 실제로는 비의료기관이 제공할 수 있는 건강관리서비스에 대하여 객관적 건강정보의 확인 및 점검과 그러한 건강정보에 근거한 ‘비의료적’<sup>53)</sup> 상담이나 조언을 제공할 수 있다고 하는데, 여기서 ‘비의료적’의 개념은 ‘의료행위가 아닌’이기 때문에 앞서 살펴본 가변적인 의료의 개념과 비의료의 개념은 연동될 수밖에 없다. 또 다른 서비스로 건강정보의 확인·점검으로 건강검진결과 단순 확인 및 개인동의에 기반한 자료수집, 웰니스 기기를 활용한 건강정보지표의 측정 및 모니터링(체성분, 심박수, 걸음수, 수면 패턴, 호흡량 등), 섭취 식품의 기록 및 영양소 분석 안내, 개인용 의료기기(심전도, 혈압, 혈당 등)를 활용한 건강정보 지표 수치의 측정 서비스 제공 등을 예로 들고 있다. 다만 이러한 서비스의 제공 내용에는 이미 ‘건강에 관한 정보’를 포함하고 있고<sup>54)</sup> 개인용 의료기기의 활용 가능성이 포함되어 있으며, 결과에 대한 수치 해석 등은 불가능하다고 하지만 기술적으로는 매우 적은 노력으로 다른 의료 인공지능에서 활용되는 기술을 융합하여 서비스 내용의 추가나 변경은 가능할 것이다. 다만 기술적 문제가 아닌 규제에 의해 이것이 제한될 뿐이다. 따라서 향후 이러한 기술의 발전과 융합, 이후 비의료 인공지능 사용자, 여기서는 제공자나 제공기관에 대한 제한을 두고 있는 비의료 건강관리서비스의 제공 주체는 얼마든지 확장될 수 있고 그럴 필요성도 여전히 존재한다.

객관적 건강정보의 확인 및 점검에서 더 나아가 ‘상담·조언’의 영역에서는 더욱 그러하다. 현재로서는 서비스 내용상 객관적 정보의 제공 및 분석에 따라 건강 목표를 설정하고 관리하되, 이때 의학적 전문지식이나 판단이 필요하지 않은 일반적인 건강증진 활동 및 질환의 예방관리 활동에 대한 목표설정 및 관리 등을 제공하는 것이 비의료적 상담조언에 해당한다고 한다.<sup>55)</sup> 그러나 앞서 살펴본 대로 의료행위의 개념에 이미 질병의 예방이라는 개념을 포함하고 있고, 결국 서비스 사용자가 정보를 분석하고 분석결과를 제공하는 과정, 목표를 설정하는 과정과 이후 건강증진 활동이나 예방관리 활동을 하는 주체로 해당 활동을 함에 있어서, 의학적 전문지식·판단이 필요한지가 의료와 비의료로 구분하는 기준이 되는 것이 합리적이다. 이처럼 해당 서비스의 내용상 제공자, 제공기관 또는 사용자가 의학적 전문지식·판단이 필요하지 않은 활동이

53) 여기서 ‘비의료적’이라 함은 의료행위가 아닌, 의료행위 해당성을 판단하면서 이 지침에서 비의료기관이 제공 불가능한 서비스에 대하여 「의료법」상 의료행위, 「의료법」 및 「의료기사 등에 관한 법률」에서 면허·자격을 갖추어야만 할 수 있는 행위는 비의료기관에서 제공 불가능하다고 제시하고는 있다. 결국 앞서 의료행위의 개념이나 보건의료인의 업무범위에 해당하는 것이 ‘의료적’에 해당하고 그 외 영역이 비의료적으로 규정하기 때문에 비의료의 개념은 의료의 개념과 연동될 수밖에 없다.

54) ‘건강에 관한 정보’는 「개인정보보호법」상 민감정보에 해당 정보주체에게 별도의 동의를 받거나 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우가 아니면 처리가 제한되는 정보에 해당한다(법 제23조 제1항).

55) 보건복지부. 앞의 가이드라인(주 51). 6면.

거나 자동화된 알고리즘이 의학적 전문지식의 필요성을 대체하거나 보완해 줄 수 있다면 그 기준은 달라질 것이다. 또한 상담 교육 및 조언 과정에서도 운동·영양·수면 등 일상적 건강증진 활동을 돕기 위한 교습 및 이행 프로그램 등을 제공하는 것은 비의료적 상담조언에 해당하지만, 이러한 상담·교육·조언 역시 내용적으로 의료인의 진단·처방 등 의료적 내용을 포함한다면 의료서비스에 해당할 수 있다. 지침에서도 대상이 건강인이 아닌 일부 질환 환자군, 만성질환자 대상 서비스의 경우 만성질환을 ‘관리’하는 목적으로 행해지는 것은 비의료 건강관리서비스에 해당하지만, 특정 질환의 치료를 직접적 목적으로 하는 상담조언은 의료행위성이 높아 의료기관에서 제공하여야 한다고만 제한하고 있어 환자에 대한 ‘관리’의 영역과 의료행위에 대한 구분이 명확하지 않음을 알 수 있다. 또한 비의료기관이 의료인의 판단·지도·감독·의뢰 하에서 행하는 경우를 예외적으로 허용하고 있어, 비의료 건강관리서비스 사용자 또는 제공자가 ‘의료인의 지도·감독이 가능하다면’이라는 전제로, 서비스 내용상 비의료에서 의료로의 확장 가능성을 제시하고 있다. 결국 예외적으로 비의료 건강관리서비스라 하더라도 질환 보유자의 특성을 고려하여 의료인이 특정 방법의 운동·영양 등의 프로그램을 의뢰하거나 (서면·전자적 방식 등 무관) 의사와 환자 간 진료내용에 따른 처방(약 복용 등)이 존재하는 경우 해당 처방을 관리·점검하는 행위는 허용된다. 이러한 예외적 상황은 많은 부분, 의료기관과 의료인이 제공하는 의료서비스의 연속선상에서 이루어질 수 있다.

최근 대두되고 있는 마이헬스웨이 건강정보 고속도로<sup>56)</sup>와 같이 환자 또는 건강인의 건강에 관한 자기 정보결정권, 의료정보 자기결정권이나 의료소비자로서 자신의 건강관리의 주체성을 강조하고자 하는 환경 변화를 고려한다면 의료와 비의료의 연동되는 가변성과 연속성, 그에 따른 주체의 확장이 비의료 건강관리서비스에서도 고려되어야 한다. 왜냐하면 최근 디지털 헬스케어의 도입 움직임과 같이 보건의료가 환자 중심의 질병 치료에만 국한되는 것이 아니라 개념적·실질적으로 일상의 건강관리까지로 확장되고 있는 것이 현실이고<sup>57)</sup> 동시에 환자나 건강인이 건강에 관한 정보 자기결정권이 강조되는 것과 같이 실제로 의료제공자 중심의 의료서비스가 의료소비자 중심으로의 전환이 이루어지고 있어 그에 따라 보건의료서비스 영역에서도 사용자 주체 패러다임의 변화 내지는 전체 헬스케어 패러다임에 변화 움직임이 있기 때문이다.<sup>58)</sup>

결론적으로 ‘비의료’의 개념과 범위, 내용은 의료의 ‘개념’과 함께 가변적일 수밖에 없고, 이때 앞서 언급한 기술의 발전, 수요자의 인식변화와 같은 사회의 변화가 반영되어야 할 것이다.

56) 이은솔. “의료정보 플랫폼과 마이헬스웨이”. 『의료정책포럼』, 제20권 제3호, 2022, 41면 이하.

57) 심우현, 박정원. “디지털 헬스케어 규제 개선방안에 관한 연구”. 『규제연구』, 제27권 제1호, 2018, 40면 이하.

58) 선종수. “헬스케어 패러다임 변화에 따른 형사법적 쟁점과 과제”. 『의료법학』, 제24권 제1호, 2022, 56면 이하.

관련하여 이후에서는 이러한 의료/비의료의 개념에 대하여 이러한 사회 변화를 고려한 해석의 영역에서 최근 법원의 판례들을 통해 의료행위 해당성을 판단하는 기준과 그에 따른 보건의료인의 면허 종별 업무범위에 대하여 검토해 보고 의료 인공지능의 사용 주체 확장 가능성에 대하여 논의해 보고자 한다.

### 3. 의료 인공지능의 사용자

앞서 구분한 대로 의료 인공지능은 비의료 건강관리서비스에서부터 진단이나 진찰처럼 의료인의 업무를 보조하거나, 다양한 의료기기에 인공지능 기술이 적용될 수 있음을 확인하였다. 더 나아가 의료 인공지능은 기술적으로 의료인의 업무를 보조함에 그치지 않고 직접적·확증적으로 진단을 하거나 치료방법의 추천도 가능해질 수 있을 것이다. 이렇게 임상의료 영역에서 의료 인공지능을 사용하는 자는 적용 대상과 활용 영역에 따라 의사·치과의사·한의사와 같은 의사, 간호사나 조산사를 포함하는 의료인으로 한정되거나 보건의료 관련 면허와 자격이 있는 의료기사, 응급구조사,<sup>59)</sup> 약사와 같은 보건의료인<sup>60)</sup>까지도 포함할 수도 있을 것이다. 또한 의료 인공지능기술이 적용된 보건의료서비스는 건강인이나 환자 스스로가 의사의 처방을 통해서나 건강관리서비스 제공자를 통해 스스로가 사용자가 될 수도 있다. 이처럼 의료 인공지능은 그 범주에 따라 사용자가 각각 달리 적용되고 제한될 수 있다. 물론 이 경우 앞서 살펴본 의료 인공지능의 규범적 범주에 따라 각 사용자에게 의학적 전문지식이 필요한지, 필요하다면 어느 정도의 의학적 전문지식인지가 함께 검토되어야 한다. 가능하다면 서비스 개발 과정에서 적용 분야의 대상자와 목적에 따라 미리 계획되어 검토되는 것이 이후 실제 사용과정에서 불필요한 혼란이나 사회적 비용을 줄일 수도 있을 것이다. 이를 위해 이후에서 그간 보건의료인의 업무 범위에 관한 법적 판단기준과 최근의 변화를 고려한 법리적 근거들을 적용할 수 있을지를 검토하고자 한 것이다. 의사의 의료행위뿐 아니라 한방과 치과 의료행위, 간호사 업무 해당성, 의료기사나 응급구조사의 자격 등이 그러하다. 더 나아가 현행 법제하에서는 비의료 건강관리서비스를 제공할 수 있는 자를 비의료기관으로 한정하고는 있지만, 예외적 허용으로 만성질환자 대상 서비스에 대하여 비의료인이 의료인의 판단·지도·감독 의뢰 하에서 행하는 경우와 의사 환자

59) 최근 인공지능기술을 활용하여 응급의료시스템 관련 연구성과를 통해 응급환자 중증도 분류와 이송병원 선정과 같은 영역에 적용하여 119구급대에서 활용하여 그 성과를 내고 있다.

60) 여기서 보건의료인은 앞서 「보건의료기본법」에서 정하고 있는 보건의료 관계 법령에서 정하는 바에 따라 자격·면허 등을 취득하거나 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자(법 제3조 제3호)로 비교적 포괄적으로 약사, 의료기사, 응급구조사 등 보다 다양한 보건의료 전문직종들이 포함된다고 볼 수 있다.

간 진료 이후에 처방 관리·점검하는 서비스와 같이 진료의 연속성 상에서 '복수의 제공기관'이 나 제공 주체에 의한 서비스나 의료인과 면허나 자격을 보유하지 않은 보건의료인이 아닌 자와의 '공동의 서비스 제공'까지도 가능할 수 있다.

또한 우리나라 의료인 면허제도 하에서는 각 면허 종별 업무범위에 따라 면허된 것 이외의 의료행위가 제한되기 때문에, 의료 인공지능의 사용자 제한의 문제에 있어서 의료인과 비의료인 여부만이 아닌 의료인 중에서도 의사와 간호사, 의사와 치과의사, 한의사가 각각 의료 인공지능의 사용자가 될 경우 해당 행위가 면허된 것 이외의 의료행위인지 여부에 대하여 의료 인공지능이 활용되는 영역과 제공하는 서비스 내용을 고려한 법적 판단이 필요할 수 있다. 즉 의료 인공지능을 활용한 의료행위의 경우 의료행위 중에서도 의사·치과의사·한의사의 업무범위에 해당하는지 또는 간호사의 업무범위에 해당하는지에 대한 판단도 필요할 수 있다. 구체적으로는 간호사의 업무범위 중에서도 독립적으로 수행할 수 있는 업무인지 의사 등의 지도·감독이 필수적인 진료의 보조 업무에 해당하는지, 의료행위 중에서도 치과 의료행위 또는 한방 의료행위에 해당하는지 등에 대한 검토가 필요하다.

그러나 최근 이러한 각 의료인 간의 업무범위 내용과 각 면허 종별 의료행위의 한계에 대하여 과거 비교적 명확하게 유지되어 오던 이원적 의료체제와 같은 경계가 변화되고 있음이 감지되고 있다.

관련하여 최근 대법원은 한의사가 의료공학 및 그 근간이 되는 과학기술의 발전에 따라 개발·제작된 진단용 의료기기를 사용하는 것이 한의사의 면허된 것 이외의 의료행위에 해당하는지는 관련 법령에 한의사의 해당 의료기기 사용을 금지하는 규정이 있는지, 해당 진단용 의료기기의 특성과 그 사용에 필요한 기본적·전문적 지식과 기술 수준에 비추어 한의사가 진단의 보조수단으로 사용하게 되면 의료행위에 통상적으로 수반되는 수준을 넘어서는 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는지, 전체 의료행위의 경위·목적·태양에 비추어 한의사가 그 진단용 의료기기를 사용하는 것이 한의학적 의료행위의 원리에 입각하여 이를 적용 내지 응용하는 행위와 무관한 것이 명백한지 등을 종합적으로 고려하여 사회통념에 따라 합리적으로 판단하여야 한다고 하면서 대법원 2014. 2. 13. 선고 2010도10352 판결의 '중전 판단 기준'을 변경하였다.<sup>61)</sup> 한의사의 초음파 진단기기 사용을 금지하는 취지의 규정은 존재하지 않고, 초음파 진

61) 종전에 대법원은 의료법령에는 의사, 한의사 등의 면허된 의료행위의 내용을 정의하거나 구분기준을 제시한 규정이 없으므로, 의사나 한의사의 구체적인 의료행위가 '면허된 것 이외의 의료행위'에 해당하는지 여부는 구체적 사안에 따라 이원적 의료체제의 입법 목적, 당해 의료행위에 관련된 법령의 규정 및 취지, 당해 의료행위의 기초가 되는 학문적 원리, 당해 의료행위의 경위·목적·태양, 의과대학 및 한의과대학의 교육과정이나 국가시험 등을 통해 당해 의료행위의 전문성을 확보할 수 있는지 여부 등을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 합리적으로 판단하여야 한다고 하였다. 한의사가 전통적으로 내려오는 의료기구나 의료기술(이하 '의료기기 등'이라 한다) 이외에 의료공학의 발전에

단기기가 발전해온 과학기술문화의 역사적 맥락과 특성 및 그 사용에 필요한 기본적·전문적 지식과 기술 수준을 감안하면, 한의사가 한방의료행위를 하면서 진단의 보조수단으로 이를 사용하는 것이 의료행위에 통상적으로 수반되는 수준을 넘어서는 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 경우에 해당한다고 단정하기 어렵고, 전체 의료행위의 경위·목적·태양에 비추어 한의사가 초음파 진단기기를 사용하는 것이 한의학적 의료행위의 원리에 입각하여 이를 적용 또는 응용하는 행위와 무관한 것임이 명백히 증명되었다고 보기도 어렵다는 근거를 들어 한의사의 초음파 진단기기를 한의학적 진단의 보조수단으로 사용하는 것이 한의사의 ‘면허된 것 이외의 의료행위’에 해당하지 않는다고 판시한 바 있다.<sup>62)</sup> 여기서도 대법원은 의료공학 및 그 근간이 되는 과학기술의 발전에 따라 개발·제작된 진단용 의료기기임을 고려하고, 향후 기술발전에 따른 인공지능기술을 적용한 의료기구나 SaMD와 같이 예측하기도 어려운 의료인공지능 분야의 의료영역의 도입, 적용 활용의 활성화를 위해 그 사용주체의 확장을 염두에 두고, 그 가능성을 전향적으로 제시한 것으로 볼 수도 있다. 대법원도 이 판결에서 초음파 진단기기가 한의사의 교육과정 및 초음파 진단기기의 과학기술적 발전 상황을 감안하면, 이와 같이 범용성·대중성·기술적 안전성이 담보된다고 하면서, 초음파 진단기기는 방사선 발생장치가 아니고, 다기능전자혈압계, 귀적외선체온계와 같이 위해도 2등급(잠재적 위해성이 낮은 의료기기)로 지정되어, 인체에 대한 잠재적 위해성 등의 측면에서 혈압계나 체온계 등 일상생활 영역에서 널리 이용되는 의료기기와 크게 다르지 않다고 보아 ‘위해성’ 측면의 평가를 하여 고려한 바는 있다.

앞서 살펴본 헌법재판소<sup>63)</sup>도 안압측정기, 자동안굴절검사기, 세극등현미경, 자동시야측정장비, 청력검사기와 같이 ‘측정결과가 자동으로 추출되는 기기들’이 신체에 아무런 위해를 발생시키지 않고, 측정결과를 한의사가 판독할 수 없을 정도로 전문적인 식견을 필요로 한다고 보기 어렵다고 한 것 역시 유사한 논리에 근거한다고 볼 수 있다. 그러나 이에 대한 반대 입장에서 자동화된 의료기기가 하더라도 자체에 수반되는 위험성뿐만 아니라 해당 의료기기에서 도출된 결과와 환자 진찰로 수집한 모든 정보를 종합적으로 해석, 적용하여 질병을 제대로 진단하고 진단될 질병을 치료할 수 있는 능력을 갖추었는지 추가적으로 고려되어야 한다는 의견도 있

---

따라 새로 개발·제작된 의료기기 등을 사용하는 것이 한의사의 ‘면허된 것 이외의 의료행위’에 해당하는지 여부도 이러한 법리에 기초하여, 관련 법령에 한의사의 당해 의료기기 등 사용을 금지하는 취지의 규정이 있는지, 당해 의료기기 등의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초한 것인지, 당해 의료기기 등을 사용하는 의료행위가 한의학의 이론이나 원리의 응용 또는 적용을 위한 것으로 볼 수 있는지, 당해 의료기기 등의 사용에 서양의학에 관한 전문지식과 기술을 필요로 하지 않아 한의사가 이를 사용하더라도 보건위생상 위해가 생길 우려가 없는지 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다고 지속적으로 판시한 바 있다.

62) 대법원 2022. 12. 22. 선고 2016도21314 전원합의체 판결.

63) 헌법재판소 전원재판부 2012헌마551, 2013. 12. 26.

다.<sup>64)</sup> 결국 진료 과정 중 사용뿐 아니라 도출된 결과를 적용하고 이후 최종적으로 이어질 수 있는 의료적 개입을 할 수 있는지도 고려되어야 한다는 것이다.

과거 양방의료행위와 한방의료행위의 중첩적 상황에 대하여 WFO(Watson for Oncology)와 같은 임상 의사결정지원시스템(CDSS: Clinical Decision Support System)을 한의사가 사용하기 위해서는 왓슨에 제공되는 학습 데이터가 한방의료행위로 한정된다는 전제가 성립하여야 할 것이라는 주장도 있었다.<sup>65)</sup> 그 근거로 우리나라 보건의료법체계상 한방의료행위와 양방의료행위를 구분하고 있고, 의료인 종별에 의하여 수행 주체가 달라진다는 이원적 의료체계를 제시하기도 하였다.<sup>66)</sup> 그러나 이미 당시에도 WFO는 검색용 소프트웨어로 분류되어 의료기기에 해당하지 않고, 의사의 판단을 돕는 의료정보기술 및 분석 서비스 소프트웨어로 해석되었다. 이러한 소프트웨어를 활용한 행위의 사용자는 이원적 의료체계에 의한 면허된 범위 외의 의료행위인지 여부에 대한 판단보다는 내용상 실질적으로 한방의료영역에서도 의료적 의사결정에 도움을 받을 수 있는 소프트웨어인지 여부 즉 한방의료관련 학습데이터의 유용성이 검토되었어야 할 뿐 그 사용자 제한에 대한 논의는 의미가 없다.

따라서 현재에는 앞서 법원의 판례의 변경 근거, 과학기술의 발전에 따른 자동화된 의료기기라는 점, 그로 인한 안전성·유효성의 향상과 같은 혁신성, 의료소비자의 합리적 선택 가능성 등을 근거로 한 의료 인공지능의 사용주체에 대한 확장이 고려되어야 할 시점이라는 결론에 이르게 된다.

### III. 결론: 의료 인공지능의 규범적 범주화와 사용자 확장가능성

앞서 의료 인공지능을 규범적으로 범주화하였고, 그에 따라 의료 인공지능의 사용자에 대하여 의료 인공지능이 제공하는 서비스의 내용과 대상, 보건의료인의 면허 종별 업무범위 등을 고려한 검토를 하였다.

의료 인공지능은 태생적·개념적으로 진료의 ‘보조적 수단’임을 포함하고 있다. 따라서 의료 인공지능은 최종적인 판단을 필수적·추가적인 단계로 하는 분야에서 의사와 같은 사용자를 완

64) 이동필. “한의사의 안과 의료기기 사용 허용 관련 헌법재판소 판결에 대한 비판적 검토”. 『의료정책포럼』. 제13권 제1호. 2015. 118면 이하.

65) 백경희, 장연화. “인공지능을 이용한 의료행위와 민사책임에 관한 고찰”. 『법조』. 제724호. 2017. 110면.

66) 백경희, 장연화. “양방의료행위와 한방의료행위의 의의 및 중첩 양상에 관한 판례 태도에 대한 고찰”. 『한국의료법학회지』. 제22권 제1호. 2014. 123면 이하.

전히 대체할 수는 없을 것이며 오히려 보완제로서의 역할이 더 강화될 것이다.

반대로 또 다른 영역에서는 자신의 건강관리를 스스로 하고자 하는 의료소비자의 주체적 역할과 자신의 건강정보에 대한 정보 자기결정권을 행사하고자 하는 의료 인공지능서비스의 제공 대상이자 사용자의 역할 역시 매우 비중 있게 변화하고 있다.

자연스럽게 이러한 의료 인공지능의 사용자가 의료인 그중에서도 의사로 한정되는 것이 아니라 의사에서 치과의사, 한의사, 간호사, 조산사와 같은 의료인의 각각 면허된 범위의 경계를 넘어서 수도 있고, 더 나아가 응급구조사와 의료기사, 약사와 같은 의료인이 아닌 보건의료인에 계까지도 확장이 가능할 것이라 예측할 수 있다.

비의료건강관리서비스나 디지털치료기기처럼 이미 개념적으로 그 개발 목적을 고려할 때 실제로 해당 서비스를 사용하는 자는 환자 스스로나 건강인이 될 수도 있다.

전통적으로 의료 영역은 의료가 가지는 고도의 전문성 때문에 의료분야를 전공하지 않은 일반인이 이해하기에 한계가 있다고 알려져 있었으나, 인공지능이 의료에 도입되면서 전문가 영역의 경계까지도 허물게 될 가능성이 있다고도 본다.<sup>67)</sup> 왜냐하면 이러한 의료 인공지능을 보조적 수단으로 활용함으로써 ‘의학적 전문지식·판단의 필요성’이 보완되고, 의료기술의 발전이 위험성을 줄이고 안전성을 확보해줄 수 있기 때문이다. 사용자 확장에 대한 고려는 인공지능 기술을 의료 영역을 포함해 많은 다양한 영역에 도입하여 활용하고자 하는 연구·개발 목적에도 부합할 것이다. 시장성과 산업의 발전, 국제 경쟁력 강화와 더 나아가 우리 국민에게 더 높은 수준의 의료서비스를 제공하기 위한 목적을 달성하기 위해서도 그러하다.<sup>68)</sup> 다만 이 과정에서 처방이나 의뢰의 형태로 서비스 이용을 개시하는 절차가 필요하고, 서비스의 제공자에서 사용자로의 변경이 이루어지고 동시에 이를 의뢰받아 연속성 상에서 이용하고 관리·점검하는 다양한 관여자들의 개입이 필요하여 권리·의무의 변동이나 인수과정이 필요할 수 있다. 그에 따른 책임의 발생과 배분의 문제도 따를 수 있음을 유의해야 한다.<sup>69)</sup>

67) 임주희, 김소윤. “인공지능 의료와 법적”. 『한국의료법학회지』. 제28권 제2호. 2020. 58면 이하.

68) 앞서 대법원은 한의사의 한의학적 진단의 보조수단으로 초음파 진단기기를 사용하는 것에 대하여도 「한의학 육성법」에서 정하고 있는 한의약에 대한 개념 정의와 그 입법 목적을 인용하여 과거 이 법에서 ‘한의학’을 우리의 선조들로부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 의료행위와 한약사를 말한다고 규정하였으나, 한의약의 외연을 과학적으로 응용·개발한 한방의료행위까지 확대하여 한의약 산업의 발전과 국제 경쟁력 강화를 도모하고 종국적으로 높은 수준의 의료서비스를 제공하기 위하여 이 정의를 ‘우리의 선조들로부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 한방 의료행위와 이를 기초로 하여 과학적으로 응용·개발한 한방의료행위 및 한약사’로 개정된 것을 그 근거로 제시하기도 하였다[대법원 2022. 12. 22. 선고 2016도21314 전원합의체 판결].

69) 의료인이 사용할 때는 의료 과실에서 책임의 문제나 일반인이 건강관리용으로 사용할 때는 오작동 등 사용상 문제가 생겼을 때 제조자나 설계자의 책임의 문제와 소비자로서의 일반인 사용자와 제조자/설계자의 책임 배분의 문제 등이 고려될 수 있다.

이때 의사 등은 이른바 ‘지도·감독’ 역할을 통해 사용자에게 대한 안전성과 효과를 보완할 수 있을 것이다. 의사 등의 지도·감독이 필요한 서비스도 일반적 지도·감독으로 충분한 서비스와 실시간, 직접적인 지시나 지도·감독을 필요로 하는 서비스로 구분하여 이 역시 기술적으로 실현이 가능할 것이다.

물론 의사 고유의 고도의 지식을 필요로 하는 전문적인 의료행위의 경우 의료 인공지능을 활용한 의료적 의사 결정에 있어서도 최종적인 확정의 역할은 의사와 같은 면허나 자격이 있는 자에 의한 수행이 필요할 수 있다. 이러한 범주에 해당하는 경우 그 사용자를 제한할 필요가 있고, 이 경우 책임의 발생 역시 그 사용자에게 귀결될 것이다. 이때 책임 발생에 대한 법적 판단에 있어 중요한 것이 전문적인 지식을 필요로 하는 행위의 내용과 함께 사전적·사후적 설명이나 확인 절차가 포함되어야 하며, 이 역시 적절한 주체가 수행하여야 한다. 즉 ‘설명할 수 있는 자’가 제공자나 사용자가 되어야 윤리적·법적 정당화가 가능할 것이다.<sup>70)</sup> 그러나 모든 의료행위가 설명의 대상이 되지 않듯이<sup>71)</sup> 침습성과 위해성, 안전성을 고려한 의료 인공지능 서비스 분야를 한정하는 것이 적절할 것이다.

결론적으로 현행 보건의료법제 하에서 의료 인공지능은 연속적이기는 하나 어느 정도의 규범적 범주화는 가능하고, 그에 따른 서비스 제공자와 대상자, 이용자가 구분되어야 한다. 이때 일관되게 의사에 의한 의료 인공지능의 사용에만 한정하여 논의하는 것은 한계가 있다. 의료 인공지능의 규범적 범주화는 의료와 비의료의 이분법적 구분이 아닌, 서비스 내용과 활용 대상, 영역에 따라 과학기술 발전에 따른 안전성 향상 내지 잠재적 위해성 등에 대한 평가와 함께 의료소비자의 선택권, 수요자의 인식변화와 필요성 등이 함께 고려되어야만 한다. 이러한 의료 인공지능의 특성을 고려한 법과 제도가 마련되어야만 우리 국민에게 수준 높은 의료서비스를 안전하게 제공하기 위한 정책목표도 달성할 수 있고 더 나아가 이 분야의 산업 발전과 국제 경쟁력을 확보할 수 있을 것이다.

70) 이한솔, 천현득. “인공지능 윤리에서 해명가능성 원리”. 『인문학연구』, 제35집, 2021, 54면.

71) 의사는 환자에게 수술 등 침습을 가하는 과정 및 그 후에 나쁜 결과 발생의 개연성이 있는 의료행위를 하는 경우 또는 사망 등의 중대한 결과 발생이 예측되는 의료행위를 하는 경우, 응급환자라는 등의 특별한 사정이 없는 한 진료계약상의 의무 또는 침습 등에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로서 환자나 그 법정대리인에게 질병의 증상, 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험, 시술 전 환자의 상태 및 시술로 인한 합병증으로 중대한 결과가 초래될 가능성의 정도와 예방가능성 등에 관하여 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 생각되는 사항을 구체적으로 설명하여 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교해 보고 그 의료행위를 받을 것인가의 여부를 선택할 수 있도록 할 의무가 있다[대법원 1995. 1. 20. 선고 94다3421 판결; 대법원 2004. 10. 28. 선고 2002다45185 판결; 대법원 2007. 5. 31. 선고 2005다5867 판결; 대법원 2007. 9. 7. 선고 2005다69540 판결 등 참조].

## [참고문헌]

- 배현아, 김효신, 강민아. “보건의료법제의 연혁적 검토를 통해 본 건강과 의료행위 개념의 변화와 정책 적용”. 『법제연구』. 통권 제44호. 2013.
- 고학수, 김용대, 윤성로 외 4명. 『인공지능 원론-설명 가능성을 중심으로』. 서울 : 박영사. 2021.
- 식품의약품안전처. 『빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인』. 2019.
- 최윤섭. 『의료 인공지능』. 서울: 클라우즈나인. 2019.
- 김나경. 『의료법 강의』. 파주: 법문사. 2018.
- 박해진. “의료 인공지능의 활용을 둘러싼 법적 과제: 규제의 진화 및 책임의 배분을 중심으로”. 『비교사법』. 제29권 제4호. 2022.
- 김재선. “인공지능 의료기기 위험관리를 위한 규범론적 접근-인공지능 소프트웨어 규범화 논의를 중심으로-”. 『공법연구』. 제48집 제2호. 2017.
- 배현아. “새로운 과학기술도입과 의료기기 해당성 판단”. 『과학기술법연구』. 제21권 제3호. 2015.
- 배현아. “보건의료법제 하에서 인공지능기술의 의료영역 도입의 의의와 법적 문제”. 『법조』. 통권 제724호. 2017.
- 식품의약품안전처. 『디지털치료기기 허가심사 가이드라인』. 2020.
- 대한민국 정책브리핑. “‘국내 첫 디지털치료기기 허가’ 브리핑”. 2023. <<https://www.korea.kr/briefing/policyBriefingView.do?newsId=156552779>>. (마지막 접속일 2023.09.21.).
- 보건복지부. 『비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집』. 2019.
- 이은솔. “의료정보 플랫폼과 마이헬스웨이”. 『의료정책포럼』. 제20권 제3호. 2022.
- 심우현, 박정원. “디지털 헬스케어 규제 개선방안에 관한 연구”. 『규제연구』. 제27권 제1호. 2018.
- 선종수. “헬스케어 패러다임 변화에 따른 형사법적 쟁점과 과제”. 『의료법학』. 제24권 제1호. 2022.
- 이동필. “한의사의 안과 의료기기 사용 허용 관련 헌법재판소 판결에 대한 비판적 검토”. 『의료정책포럼』. 제13권 제1호. 2015.
- 백경희, 장연화. “인공지능을 이용한 의료행위와 민사책임에 관한 고찰”. 『법조』. 제724호. 2017.
- 백경희, 장연화. “양방의료행위와 한방의료행위의 의의 및 중첩 양상에 관한 판례 태도에 대한 고찰”. 『한국의료법학회지』. 제22권 제1호. 2014.
- 엄주희, 김소윤. “인공지능 의료와 법제”. 『한국의료법학회지』. 제28권 제2호. 2020.
- 이한솔, 천현득. “인공지능 윤리에서 해명가능성 원리”. 『인문학연구』. 제35집. 2021.

## Normative Categories of Medical Artificial Intelligence and Legal Issues with User Restriction

Hyun-A Bae\*

### ABSTRACT

Defining medical artificial intelligence (AI) within the framework of healthcare laws and regulations requires due consideration of the legal concept of healthcare. Since healthcare as a concept varies across the legal system, the concept of medical AI may also vary. Thus, it is necessary to determine the actual users of medical AI in various contexts, depending on the services provided and their content. Medical AI can be differently categorized depending on its scope of application, including (non-medical) healthcare services, software as a medical device (SaMD), and medical practices, such as diagnostic procedures involving such SaMD. Further, certain applications of medical AI should be limited to medical personnel or physicians, considering the risks associated with medical devices, and the proficiency of users. Medical AI has been developed to assist medical personnel in medical practice. Recent health policies considering the unique characteristics of medical AI have deregulating its approval processes and lowered barriers to entry for service providers—differentiating medical AI from other medical devices. In conclusion, considering the variegated conceptual nature of medical practice within the medico-legal system, the criteria for judging medical practice beyond those licensed by medical personnel, and the technological innovations in automated medical devices' safety and efficacy, it may be practically challenging to restrict the use of medical AI to traditionally licensed medical personnel. Instead, it may be necessary to diversify the legally approved users of medical AI.

### KEYWORDS

medical artificial intelligence, non-medical healthcare services, medical devices, stakeholders

---

\* Ewha Womans University, School of Law. Professor. e-mail: sincerebae@ewha.ac.kr

## 20세기 한국 소아백신임상시험과 연구윤리규정 변화에 대한 고찰

박신영\*

### [요약]

우리나라 백신 임상시험과 관련하여, 1990년대 이전까지는 외국 수입 백신을 대상으로 부작용을 관찰하는 정도의 연구였다면, 1990년대부터는 국내 개발 백신의 보건당국 허가를 위한 본격적인 임상시험이 시작되던 시기였다. 연구윤리 관련 규정이나 제도는 1987년 12월 28일 보건사회부 고시로 제정·공포된 의약품 임상시험 관리기준이 존재하였으나, 당시 통용되던 국제기준에는 미치지 못하는 미흡한 실정이었다. 1990년대 한국에서 시행되었던 소아 대상 백신 임상시험에서 아동의 취약성과 동의 취득 문제가 국회를 중심으로 제기되기 시작하면서, 언론 및 사회 전반에 대상자 보호의 중요성에 대한 인식이 시작되었고, 이에 대한 보건당국의 대응으로 의약품임상시험관리기준 개정, 취약한 대상자에 대한 정의, 신약 임상시험 사전 승인제도 구축 등이 이루어지게 되었다. 이를 계기로 우리나라는 연구대상자와 취약한 대상자를 실질적으로 보호하는 방향으로 한 걸음 더 나아가 최근에는 임상연구심사위원회의 심의 외에도 연구가 제대로 진행되고 있는지 자체 점검을 시행하기도 한다. 1990년대 소아 백신연구를 통해, 연구 관련 윤리규정과 제도마련의 시작과 변화는 사회적으로 문제가 되는 임상연구에서 발생한 연구자의 실수, 제도적 미비점에 대한 반성에서 출발하며, 최종적으로는 법률 규정과 제도가 강화되는 상호영향관계에 놓임을 알 수 있다. 앞으로는 이러한 법적 제도를 뒷받침하여 대상자의 권리와 복지를 최우선으로 고려할 수 있도록 하는 사회적 문화 형성이 필요하겠다.

### [색인어]

백신 임상시험, 연구윤리, 취약한 대상자, 대상자 보호, 동의 취득

\* 연세대학교 일반대학원 인문사회이학협동과정. 박사과정. e-mail: smile@yuhs.ac

## I. 서론

우리는 신종 코로나바이러스 대유행에서 세계적인 위기를 일으키는 시기에 효과적인 백신 개발의 시급성을 몸소 경험하였다. 신종 전염병<sup>1)</sup> 출현은 의과학계의 신속하고 정확한 대응을 요구하게 되며, 전 세계가 감염질환에 대응하는 동안 백신 임상시험은 새로운 면역 전략 수립이라는 의료적 개입의 초석이 된다는 점에 대해서도 모두가 공감대를 이루고 경험할 수 있는 시기이기도 하였다. 세균성 전염병과 바이러스성 전염병에 대한 대응방식이 다르고, 또한 확실한 전염병의 원인을 파악한 경우와 그렇지 못한 경우에 따라 대응방식이 다르지만, 위생 개념이 도입되기 시작한 1800년대부터 19세기까지는 대체로 검역(quarantine)과 생활 환경 개선이 전염병에 대응할 수 있는 대표적인 방식이었다.<sup>2)</sup> 20세기부터는 본격적으로 현대의학과 의료가 발달하면서 백신 및 치료제 보급이 또 하나의 큰 맥락을 이루게 되었다. 인류는 지금까지 수많은 전염병을 경험하면서 평균수명 연장과 건강상태 향상을 위해 많은 노력을 해 왔다. 그러한 노력으로 항생제와 백신접종이 보편화되었고, 이를 통해 천연두, 디프테리아, 파상풍 등 인류 생존에 문제가 될 수 있는 전통적인 치명적 주요 전염병들을 통제하기 시작했다. 20세기에는 시간이 지나면서 점차 보건 의학적 관심사나 중요도가 급성 전염성 질환보다 만성 비전염성 질환으로 이동하기도 하였다.<sup>3)</sup> 하지만 21세기 이후, 종간을 뛰어넘는 유전자 재조합으로 인해 탄생한 조류인플루엔자, 신종인플루엔자 바이러스 감염증, 사스, 메르스, 코로나 등 신종 호흡기 바이러스 감염증 등의 위협으로, 다시 전염병 유행에 대한 보건 의학적 대응이 주요 관심사로 등장하였고, 전염병 관련 지속적인 백신 개발과 임상시험이 진행되어야 하는 상황이다. 최근에는 인도에서 디프테리아가 재유행한다는 보고<sup>4)</sup>나, 일본에서 매독이 다시 유행하여 사회적 문제가 되고 있다는 보고<sup>5)</sup>를 보아도 그 일면을 알 수 있다.

1) 전염병(communicable disease, infectious disease)은 인간 또는 동물에 일어난 질병 중 병원체가 인간과 인간 또는 인간과 동물 간에 직접 또는 간접적으로 전파되는 질병을 말하고, 감염병(infectious disease)은 어떤 특정 병원체 혹은 독성 물질 때문에 일어나는 질병으로 병원체 혹은 독성 물질에 감염된 사람, 동물, 기타 병원소로부터 감수성이 있는 숙주에게 전파되는 질환을 말한다. 본고에서는 병리학의 개념상 차이가 있으나, 근대에서 현대에 이르는 전염병 및 감염병을 다루고자 보편적으로 사용해왔던 전염병이라는 용어로 전염병의 의미를 전염병 및 비전염성 감염질환까지 모두 포함하는 개념으로서 정의하고자 한다.

2) 박진아. 『국제법상 전염병 통제에 관한 연구』. 박사학위논문. 고려대학교 대학원. 2012.

3) D.P. Fidler. "Return of the Fourth Horseman: Emerging Infectious Diseases and International Law". 『Minnesota Law Review』. 81. 1997. p.773.

4) M.V. Murhekar. "Resurgence of diphtheria in India". 『Journal of Infection』. 80(2). 2020. pp.232-254.

5) Y. Suzuki, M. Kosaka, K. Yamamoto, et al. "Association between syphilis incidence and dating app use in Japan". 『JMA journal』. 3(2). 2020. pp.109-117.

1800년대 인류가 미생물을 발견한 뒤 콜레라, 장티푸스, 소아마비 등 치명적인 전염병들의 병원성 미생물을 포름알데히드와 같은 약품으로 불활성화시켜 이를 백신으로 사용하기 시작하였고, 이후 바이러스를 약화시켜서 만드는 생백신 또는 약독화 백신이 등장하였다. 우리나라 최초의 백신 도입은 1876년 우두법을 수용하는 것에서부터 시작된다. 당시 개항과 함께 외국과의 교류가 확대되었고, 새로운 기술 중 하나로 우두법도 도입된 것이다.<sup>6)</sup> 조선의 우두법을 시작으로 근현대에 이르는 시기 동안 각종 전염병에 대한 백신을 수입해오거나 자체 개발을 이루었고, 이를 국가 필수 예방접종으로 정하여 집단 면역을 얻어 사회적 안전을 꾀하고자 하였다. 백신 개발은 다른 신약 개발 및 임상시험과 마찬가지로 일반적으로 다음과 같은 단계로 이루어진다. 새로운 백신 후보물질을 확인하면 동물실험을 진행하고, 주로 백신의 안전성과 적정 용량(dosage) 결정을 위한 1상 임상시험을 시작으로, 안전성과 면역원성, 백신 용량, 투여경로, 투여 간격을 결정하기 위한 2상 임상시험, 장기간, 대규모 연구대상자를 포함하여 안전성과 예방접종 후 면역반응, 질병 예방효과를 평가하는 3상 임상시험 순으로 진행된다. 이후, 식품의약품안전처의 검토 후 시판 허가가 결정되는데, 백신이 규제당국의 허가를 받게 된 이후에는 시판이 되고 나서 일반 대중들에게 투여한 뒤 안전성을 조사, 관찰하는 4상 임상시험이 진행되게 된다.<sup>7)</sup> 백신마다 다르지만 한 단계의 임상시험이 짧게는 1년, 길게는 2년이 소요되기에 실제 백신이 시판 허가되어 일반인에게 접종할 수 있게 되는 데에는 8년 정도의 시간이 소요된다.<sup>8)</sup>

백신 임상시험은 통상적인 의약품 및 의료기기 임상시험과 비교하였을 때, 건강한 사람을 대상으로 한다는 점에서 대상자 입장에서는 어떠한 질병 치료 효과를 기대하며 참여하지 않고, 대상자에 대한 직접적 이익은 없고 앞으로 백신이 허가되어 여러 사람이 사용할 수 있도록 하는 의학적 근거를 마련하는 사회적 이익만 존재한다. 대부분 임상시험이 병원을 기반으로 이루어지기 때문에 건강한 대상자는 모집 자체가 어려울뿐더러, 국가에서 지정한 필수 예방접종 중 폐렴구균, 자궁경부암 백신 등 일부를 제외하면 대부분 출생일부터 만12세까지 소아 연령에서 접종이 이루어지기 때문에 건강한 소아 대상자는 더욱 모집이 어렵다. 그리고 건강한 소아 대상자가 연구에 참여함으로써 인해 발생할 수 있는 신체적, 심리적 위험성을 고려하고, 의사결정 능력이 성인보다 미숙한 상태라 스스로 연구 참여 여부를 결정하기 어려운 점을 고려한다면 연구 과정 중 윤리적인 문제 발생 가능성도 매우 커진다. 임상연구라는 것이 인위적으로 사람의 신체나 환경을 조작(manipulation)하여 효과나 안전성을 확인해보는 연구를 의미한다는 기본적인 전체

6) 박윤재. "대한제국기 중두의 양성소의 설립과 활동". 『한국학(구 정신문화연구)』. 32(4). 2009. 30-34면.

7) 강문원. "백신 임상시험의 국내 현황과 문제점". 『감염』. 27(3). 1995. 239-246면.

8) 최은경. "COVID-19 대유행 속 백신 개발을 둘러싼 윤리적 쟁점". 『생명, 윤리와 정책』. 4(2). 2020. 4면.

를 고려해볼 때, 백신 임상시험은 대상자 안전에 더욱 세심한 주의가 필요하고, 참여 대상자에게 돌아가는 이익보다는 위험이 더 클 수 있다는 점을 고려해본다면 윤리적이고 엄격한 수행이 필요한데, 소아를 대상으로 하는 연구에서는 훨씬 더 엄격한 기준과 윤리적 수행이 필요한 이유이다.<sup>9)</sup>

이러한 소아 백신 임상시험의 특수한 윤리적 상황 외에도 일반적인 임상시험에서 발생할 수 있는 다양한 윤리적 문제에 대해서도 주의와 규정 준수가 필요한 부분이기 때문에 연구자와 제약회사의 신중한 수행이 무엇보다 필수적인 요소이다. 본 고에서는 1990년대 백신 임상시험이 활발히 수행되기 시작하고, 임상시험들이 막 시작되던 한국 사회의 상황에서, 당시 시행되었던 소아 백신 임상시험과 그 과정에서 발생한 윤리적인 문제, 그리고 그것이 현대 임상연구 윤리규정 형성에 미친 영향에 대해 고찰하고자 한다.

## II. 국내 전염병 백신 임상시험 실태와 시사점

### 1. 1990년대 이전까지의 국내 백신 임상시험

백신 임상시험은 1945년 우리나라에서 사용된 발진티푸스 백신이나 DPT(Diphtheria, Pertussis, Tetanus, 디프테리아, 백일해, 파상풍) 백신은 미국에서 사용되고 있던 것을 미군정으로부터 지원받거나 미국 백신을 국내에서 같은 방식으로 생산하여 사용하였기에 구체적인 연구 혹은 논문 기록이 없다. 이후 1957년 일본뇌염 백신이 국내에서 처음 임상시험의 모습을 갖추어 시행되었다. 이 시기에는 주로 외국에서 백신을 수입하여 한국에서 부작용이나 항체가 상승이 있는지 정도만 확인하는 임상시험이었고, 대상자 보호나 임상시험에 대한 규정, 연구 절차에 대한 지침이 없었다. 따라서 대상자 모집과 동의 취득, 대상자 보호 방안의 기준이 없어 국민학교(현재 초등학교)나 집단시설에 수용된 자, 혹은 특정 농촌 지역의 주민들을 대상으로 관행처럼 수행되어왔다. 현재처럼 국가에서 임상시험계획을 승인하는 제도가 없었기 때문에 공식적인 기록을 확인할 수 없지만, 선행연구를 통해 당시 수행되었던 백신 임상시험의 현황을 알아볼 수 있었다.<sup>10)</sup>

1964년 폴리오 백신 연구, 1966년에는 홍역 백신 연구, 1968년~1971년 일본뇌염 백신 연

9) 남태우. 『백신접종 위험감수의 문제와 위험부담자 선정의 정당성』. 석사학위논문. 고려대학교 대학원. 1999.

10) 강문원. 앞의 논문(주 7). 6-7면.

구가 순차적으로 수행되었고, 1979년~1986년에는 N 제약회사 헤파박스-B가 출시되면서 당시 서울대학교병원 내과학교실 연구자를 중심으로 본격적인 국내 B형 간염백신 연구가 시행되었다.<sup>11)</sup> 1987년에는 랩토스피라증 백신, 1990년에는 신증후군출혈열과 수두 바이러스, 1994년에는 폐렴구균 바이러스에 관한 연구가 이루어졌다. 1964년 폴리오 백신 임상시험에 대해서는 당시 의학 논문에 구체적인 방법론이나 대상자에 대한 정보를 기재하지 않아, 강원도 삼척군에서 폴리오 백신을 접종받지 않은 건강 아동 100명을 대상으로 하였다고만 언급하고 있다.<sup>12)</sup> 1968년 일본뇌염 백신 예방효과를 전라북도 지방 국민학교 학생 35,000명에 대해 연구가 진행되었다고 논문에 언급되고 있는데, 문제는 어느 정도 백신 효과가 입증된 상태에서 위약군을 배정하였으나 위약군에 대한 적절한 조치가 동반되지 않은 문제가 있었다. 랩토스피라증이나 신증후군출혈열 연구, B형 간염 연구 역시 주로 국민학교 학생 대상으로 연구가 진행되고, 관행적으로 학교나 지역사회의 대표의 협조를 얻어 진행되었을 것으로 추측된다(표 1).

〈표 1〉 1990년대까지의 일부 백신 임상시험과 주요 연구대상자

백신 연구	연구대상자
1957년 일본뇌염 백신 <sup>13)</sup>	전북 김제 및 옥구국민학교 재학생 30,860명
1968년 일본뇌염 백신 <sup>14)</sup>	전북지방 국민학생 70,000명
1986년 B형간염 백신 <sup>15)</sup>	경기도 소재의 어린이들이 함께 모여 생활하는 곳 10세 이하의 소아 50명 대상
1987년 B형간염 백신 <sup>16)</sup>	가톨릭대병원 출산 산모 중 연구를 승낙한 산모의 신생아 157명
1987년 랩토스피라증 백신 <sup>17)</sup>	호발지역과 비호발지역 주민 200명 대상(1, 2상 임상시험 없이 직접 인체에 시도)
1993년 신증후출혈열 백신 <sup>18)</sup>	수원 소재 고아원 8세-18세 원생 65명
1994년 신증후출혈열 백신 <sup>19)</sup>	만4세-18세 고아원생 245명
1999년 일본뇌염 백신 <sup>20)</sup>	1-3세 시설 보호 아동 111명

11) 신미영. “간염왕국에서 문제 해결의 열쇠를 찾다: 1960-70년대 김정룡의 B형간염 백신 연구 활동”. 『의사학』 제29권 제2호. 2020.

12) 김경호, 경구용. “폴리오백신 면역에 관한 연구”. 『가톨릭대학 의학부 논문집』. 8권. 1964. 511-523면.

13) 이병학, 김경호. “일본뇌염 예방약 인체접종 실험”. 『중앙방역연구소보』. 제3권. 1959. 34-38면.

14) 백승복, 김경호, 장경식. “일본뇌염 정제백신 인체접종효과”. 『제22차 대한 미생물학회초록집』. 1968.

15) 김선희, 김정경, 조병래 외 2명. “가열 불활화한 B형 간염백신의 소아에서의 임상효과에 관한 연구”. 『감염』. 제18권. 1986. 39-44면.

16) 정한국, 최규용, 심규식 외 11명. “신생아에 대한 가열 비활화한 B형 간염백신의 안전성과 면역성에 대한 임상적 관찰”. 『감염』. 19권 4호. 1987. 261-265면.

## 2. 임상시험 규제와 기준의 도입

백신 임상시험을 포함하여 국내에 의약품, 의료기기 등 임상시험이 막 시작되고, 활발해지던 1990년대는 보건복지부 산하 외청으로 식품의약품안전청이 세워지게 되었는데, 당시 식약청은 주로 식품과 의약품에 관해 임상시험이나 안전검증 등을 담당하게 되면서 국내 임상시험도 미국이나 유럽 등 국제적 기준에 맞는 기준과 설계에 대한 요구도가 연구자 집단과 제약회사에서 생겨나기 시작했다. 시기적으로 20세기는 전 세계적으로 신약 개발과 동시에 임상시험의 문제들을 경험하면서 안전성과 유효성을 모두 고려한 법률과 규정이 새롭게 만들어지는 시기였다. 1960년부터 시작된 미국의 GCP(Good Clinical Practice) 제도는 세계 각국에 유사한 내용으로 도입되었고, 우리나라는 1983년부터 국가 정책개발사업 중 일환으로 GCP를 도입하여 법제화하기 위한 시도가 있었다. GCP 개념은 1964년 미국 의사협회에서 일명 ‘헬싱키 선언’이라고 부르는 국제적 임상시험 윤리규정에서부터 시작되었고, 이후 세계보건기구(WHO)가 1990년대 초 국제조화회의(ICH, International Conference on Harmonization)와 공동으로 처음 공식화하고 도입한 것으로 인간 대상자 보호와 임상연구 데이터의 무결성을 보장하는 윤리적이고 과학적인 규정을 의미한다.

우리나라는 1987년 12월 ‘의약품임상시험관리기준’을 처음 공포하였으나, 당시 임상시험 종사자들의 인식이 미흡하고, 종합병원, 대학병원 등 임상시험 실시기관이 연구를 수용할 수 있는 여건이 미비하여 바로 시행되지 못했다. 이후 국내에서도 신약 개발이 점차 활성화되고, 외국 의약품의 수입이 개방되면서 1991년 12월 31일 「약사법(법4486)」을 개정하여 ‘의약품임상시험관리기준’의 법적 근거를 마련하였고, 8년간의 준비단계를 거쳐 1995년 10월부터 ‘의약품임상시험관리기준’이 국내에서 시행되기 시작하였다. 총 9장 22조 및 부칙으로 구성되어 있고, 주요 내용은 임상시험을 수행하는 시험책임자 및 담당자, 임상시험의뢰자의 역할, 피험자의 보호, 시험약과 대조약의 관리, 임상시험심사위원회(IRB, Institutional Review Board), 임상시험실시기관, 임상시험 계약, 임상시험 결과 성적서 등의 내용이었다. KGCP 시행을 통해 기존 전국

- 
- 17) 김주성, 이명숙, 김동술 외 6명. “렙토스피라백신 면역군의 혈청학적인 평가”. 『국립보건원보』. 26권. 1989. 79-90면.
  - 18) 손영모, 오경환, 김창휘 외 8명. “소아에서 접종량에 따른 불활화 신증후출혈열백신(한탄바이러스 백신)의 면역원성과 안전성에 관한 연구: 3회 접종 후(0, 1, 13개월) 항체가 변화”. 『대한화학요법학회지』. 제12권 제2호. 1994. 138-144면.
  - 19) 손영모, 이호왕. “소아에서 접종량에 따른 불활성 신증후출혈열 백신(한탄바이러스 백신)의 면역성 및 안전성에 대한 연구”. 『감염』. 제25권 제1호. 1993. 51-55면.
  - 20) YM Sohn, MS Park, HO Rho, et al. “Primary and booster immune responses to SA14-14-2 Japanese encephalitis vaccine in Korean infants”. 『Vaccine』. 18. 1999. pp.2259-2264.

에 4개만 존재했던 IRB가 27개로 확대되기도 하였다. 전 세계적으로 채택된 ICH-GCP와 헬싱키 선언 등 연구윤리 국제 가이드라인이 모두 피험자<sup>21)</sup>의 인권 보호와 연구 과정의 과학적, 윤리적 타당성을 주요 내용으로 하고 있고, 이러한 규정이 등장하게 된 배경이 피험자 보호에 있었으나 당시 우리나라 KGCP(보건복지부 고시 제1996-33호, 1996. 4. 8.) 7장 피험자 보호에는 피험자 선정, 피험자 동의(자유의사에 의한 참가 동의를 피험자 동의서 양식에 의하여 문서로 받아야 하며, 이 경우 임상시험 내용 및 임상시험 중 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자가 이해할 수 있는 언어로 충분히 설명하여야 한다)라는 두 가지 내용에만 국한되어 있었다. 이후 2011년 백신 임상시험 이상반응 중증도 평가 가이드라인<sup>22)</sup>이 제정되기 전까지 백신 임상시험은 일반적인 의약품 임상시험 관리기준을 따라 수행되고 관리되었다.

### 3. 1998년 소아백신임상시험 윤리 스캔들

1998년 5월 14일 국회 보건복지위원회에서 한나라당 국회의원은 안전성이 입증되지 않은 일본뇌염 생백신을 영아원생을 대상으로 불법적으로 임상시험을 수행했다는 내용을 발표했다. 국내 제약회사가 중국에서 개발한 일본뇌염 생백신인 ‘씨디제박스: CD, JEVAX’를 수입하고 이에 대한 허가를 받기 위해 임상시험을 하는 중 해당 임상시험이 영아원 아동 대상으로 이루어졌다는 내용이였다.<sup>23)</sup>

#### 가. 임상시험 참여에 따른 위험 및 부작용 문제

기존 보편적으로 수행되고 있던 백신 임상시험들의 흐름과 당시 현행법상 문제가 될만한 부분은 없었지만, 1998년 4월 해당 제약회사가 중국 뇌염 생백신을 수입한 것에 대하여, 해당 국회의원은 아직 사백신도 충분한 안전성이 입증되지 않았는데, 중국산 생백신을 한국에 유통한

21) 1990년대 당시 사용했던 피험자라는 용어를 사용하다가 현재는 피험자라는 용어가 연구를 수행하는 입장에서 상대적으로 사용되는 표현이라는 의견에 따라 현재는 연구대상자 또는 시험대상자라고 정의하고 있다.

22) 식품의약품안전청. “백신 임상시험 이상반응 중증도 평가 가이드라인”. 『식품의약품안전청 바이오생약심사부 생물체제과 행정간행물』, 2011.

23) 경향신문. “안전 입증안된 중국산 일본뇌염 백신-영아원 대상 불법 임상시험”. 1998.05.15. “14일 보건복지부 식품의약품안전청에 따르면 보란제약은 중국산 뇌염 생백신에 대한 조건부 수입허가를 받으며 중앙약사심의위원회 승인 아래 연세대 영동세브란스병원주관으로 3개 영아원 어린이 95명을 대상으로 작년 11월부터 2월 말까지 임상시험을 실시했다”는 내용.

다면 많은 한국 어린이가 중국산 백신 위험에 노출될 것이라는 우려와 중국인 혈액에서 추출한 혈청알부민을 사용하는 만큼 생백신 주사를 맞은 뒤 에이즈에 감염될 수 있고 제약회사가 수입허가를 신청하면서 자사 측에 불리한 자료를 고의로 삭제했다는 의혹을 식품의약품안전처 국회 보고 자리에서 언급하였다.<sup>24)</sup> 제약회사 측에서는 임상시험을 서울 소재 대학병원 감염내과 연구자에 의뢰하여 국내에서도 임상시험을 진행하여 안전성을 입증했다고 반박하였으나, 이에 대해 다시금 문제 제기의 초점이 영아원 아동 대상으로 실험이 이루어지면서 부모가 있는 아이들이 있음에도 불구하고 부모의 동의를 받지 않았다는 점으로 옮겨졌다.

#### 나. 시설 아동을 대상으로 한 문제

국내에서는 보육시설 혹은 초등학교(당시 국민학교) 학생 대상 백신 임상시험을 진행하는 것이 일반적이었으나 문제 제기를 한 국회의원은 미국 등 국제기준에 부합하지 않음을 지적하였고, 그 부분을 차치하고라도 부모가 있는 아동에 대해서도 부모에게 동의를 받지 않은 점, 승인받은 동의서가 미비한 점 등의 문제를 강조하였다. 우리나라 아동복지법상 보호 대상 아동은 '보호자가 없거나 보호자로부터 이탈된 아동 또는 보호자가 아동을 학대하는 경우 등 그 보호자가 아동을 양육하기에 적당하지 아니하거나 양육할 능력이 없는 경우의 아동'으로 정의되어 있다(아동복지법 제3조 4항). 이러한 정의는 국가의 책임하에 보호될 대상으로서의 아동을 보호자의 부재('없거나'), 보호자가 존재하더라도 보호자로부터 아동이 분리되었거나('이탈된'), 보호자의 부적절한 양육('학대하는 경우', '양육하기에 적당하지 아니하거나')이 있었거나 혹은 보호자의 양육능력이 부족한 상황('양육할 능력이 없는 경우')을 포괄하고 있었기에, 아동보호의 책임이 보호자에게 있느냐 혹은 국가에 있느냐는 보호자의 다양한 상황에 근거하여 이루어질 수 있어서 동의권자가 누구냐에 대한 문제가 불거진 것이다.<sup>25)</sup>

#### 다. 규제 당국의 관리 문제

국회의원의 문제 제기와 사회적 논의는 국회 상임위원회와 이 내용을 토대로 한 언론 보도를 중심으로 이루어졌다. 국회 상임위원회 하루 전 보건복지부는 이에 대해 해명하는 보도자료를

24) 한국경제. "일본뇌염 생-사백신 전쟁". 1998.04.21.

25) 류정희, 이상정, 이주연 외 3명. "보호대상아동 발생경로와 원가정 지원방안 연구". 『한국보건사회연구원 연구보고서』. 2021. 43-45면.

를 발표하면서 제약회사가 중국인 뇌염 생백신 조건부 수입허가를 받으며 중앙약사심의위원회 승인 아래 3개 영아원 어린이 95명을 대상으로 1997년 11월부터 1998년 2월 말까지 임상시험을 실시했다고 밝혔다. 실험이 시행된 영아원은 서울 A, 서울 B, 경기도 C 총 3곳이었다. 이 과정에서 1994년 다른 제약회사가 국내 보육시설 어린이를 대상으로 자체 개발한 수두백신 임상시험을 수행한 사실도 함께 발표되었다.<sup>26)</sup> 일본뇌염 생백신의 임상시험을 실시한 대학병원 소속 총괄 연구책임자는 안전성이 확보된 백신으로 보육시설 아동의 건강을 돌보는 의미도 있었다고 말했다. 수입산 백신을 연구하는 것은 접종 뒤 항체를 조사하는 수준에서 이루어지고, 어떤 면에서는 이미 효능이 입증된 백신을 어려운 아동에게 접종한다는 의미도 있다는 주장이었다. 또한, 연구 과정에서 접종 아동의 혈액검사를 통해 빈혈, 간염 등의 검사를 함께 진행하기에 건강검진의 측면도 포함되어 있다는 것으로 반박하였다. 하지만 동시에 연구자들은 시설 아동 임상시험을 위한 법정 후견인의 동의를 윤리적 차원에서 충분히 검토하지 못했음을 언급하며, 시설 아동에 대한 임상시험이 국민 정서에 부합되지 않는다면 다른 대안을 찾아야 하기에 연구자의 가족을 대상으로 시행할 예정이라고 언론 보도를 통해 답변하였다. 1998년 5월 해당 연구에 대한 문제 제기가 되기 이전에는 영아원이나 시설 수용 아동을 대상으로 한 임상연구에 대해 사회적 인식이 없었고, 오히려 DPT 백신 품귀 현상에 따라 상당수 아이가 전염병에 노출되었기에 원료 수급과 빠른 배포가 필요하다는 기사가 더 많았다.<sup>27)28)</sup> 심지어 논란이 된 수입 뇌염백신도 1998년 2월에는 보건복지부가 중국산 뇌염백신 수입허가 심사 시 보완자료를 요구하여 최종 허가가 지연되어, 많은 어린이가 뇌염백신 접종을 제때 하지 못하는 것에 대한 문제점까지 기사화되기도 하였다. 하지만 1998년 5월 이후에는 대부분 언론에서 집중적으로 어린이 대상 임상시험을 수행한 것 자체에 대한 윤리적 문제를 감정적으로 지적하였다(표 2).

〈표 2〉 1998년 5월 14일~30일 소아 대상 백신 임상시험 관련 보도자료

날짜	신문사	제목
1998-05-14	문화일보	안전성 입증안된 중국産 뇌염백신/제약社, 영아원 3곳서 임상실험
1998-05-14	MBC	영아에게 백신실험
1998-05-14	KBS	일본뇌염 생백신 임상시험, 적법성 논란
1998-05-14	SBS	고아에게 임상실험

26) 조선일보. “임상시험 윤리-적법성 조사”. 1998.05.16. “일본뇌염 백신 연구에 대한 발표와 동시에 다른 제약회사가 1994년 4~8월 중 17개 보육원 어린이 177명을 대상으로 수두 백신 임상시험을 벌였으며, 유행성출혈열 백신인 한 타박스로도 1995년 9월 이후 6개 보육원에서 임상시험을 해온 것으로 확인됐다고 밝혔다.”

27) 매일신문. “지역 DPT 백신 바닥 상당수 병원 접종 포기 아이들 전염병 노출”. 1998.

28) 내외경제. “수입뇌염백신 허가지연 논란”. 1998.

날짜	신문사	제목
1998-05-14	국민일보	“영아원생 95명 뇌염백신 임상실험”
1998-05-15	동아일보	“영아원생 95명에 수입신약 임상실험”
1998-05-15	경향신문	安全 입증 안 된 중국산 일본뇌염 백신/영아원 대상 불법 임상실험
1998-05-15	매일신문	영아원 어린이 대상 백신 不法임상실험
1998-05-15	부산일보	영아원 어린이 백신 실험 친권자 동의 없이 행해져
1998-05-15	한국경제	사회복지시설 영아에 “백신임상실험 ‘충격’”
1998-05-15	한겨레	“중국산 뇌염백신 영아 상대 임상실험”
1998-05-15	중앙일보	영아원 아기 백신 임상시험 윤리적 논란
1998-05-15	문화일보	부모 있는 66명도 원장 멋대로 同意/영아 임상실험 파문
1998-05-15	세계일보	안정성 입증안된 中國産 뇌염백신/영아원생 95명에 임상실험
1998-05-15	한국일보	영아원생 95명에 백신시험/김홍신의원 폭로 “친권자 동의도 안받아”
1998-05-16	동아일보	[社説] 영아원생 임상시험
1998-05-16	매일경제	영아원 어린이 대상 임상시험
1998-05-16	서울신문	영아 임상실험/崔弘運 논설위원(外言內言)
1998-05-16	문화일보	영아 임상실험' 파문/朴京一 기자(취재수첩)
1998-05-16	한겨레	“영아 백신실험 두 차례 더 있었다”
1998-05-16	중앙일보	유행성출혈열 백신등 보육원생 대상 임상실험 불법 여부 조사중
1998-05-16	한국일보	“보육원생 백신시험 94년에도 있었다”
1998-05-16	한국일보	‘보육원생 임상실험’ 더 있다
1998-05-16	세계일보	「윤리문제」 팽개친 영아 백신실험/韓敬勳 사회부 기자(기자수첩)
1998-05-16	경향신문	보건당국 ‘法도 모르는 행정’/박구재 사회부(기자메모)
1998-05-18	의협신문	생바이러스백신 임상시험 규제강화
1998-05-20	한국일보	“임상시험은 국민 보호 최소한 장치”/김보경(발언대)
1998-05-21	KBS	녹십자, 비밀 임상시험 의혹
1998-05-21	중앙일보	[E-메일 통신] 영아원 백신실험 불법 아닌가
1998-05-22	국민일보	백신 불법 임상실험 또 있다/김홍신 의원 주장
1998-05-22	MBC	임상실험 더 있다
1998-05-22	전남일보	불법 임상실험 녹십자
1998-05-22	문화일보	“유행성출혈열 예방백신 녹십자도 불법임상실험”/金洪信 의원 주장
1998-05-23	서울신문	녹십자, 보육원생 상대 수두 등 불법 임상시험/金洪信 의원 주장
1998-05-23	한국경제	[사회II면톱] 녹십자도 보육원생 ‘임상실험’ ... 김홍신 의원
1998-05-23	KBS	불법 백신임상시험 충격
1998-05-23	한겨레	녹십자 백신 불법임상실험/김홍신 의원 주장
1998-05-23	중앙일보	[김홍신의원]녹십자 백신 불법임상시험 의혹 폭로
1998-05-23	세계일보	녹십자도 백신 불법 임상실험/한나라 金洪信 의원 주장
1998-05-23	경향신문	녹십자도 불법 임상실험
1998-05-28	매일경제	[제약 패트롤] 백신 ‘임상적법성’ 공방
1998-05-30	매일경제	[식품의약품안전청] 임상시험 통과 못하면 시판 불가

상술하였듯, 1998년 이에 대한 문제를 제기하기 전 우리나라의 백신 개발사, 수입사 등은 임상시험을 간편하게 하려고 보육시설을 주로 이용했다. 그중 가장 문제가 된 것은 연구에 등록된 대상자가 취약한 대상자라는 점이다. 이는 현재 임상시험규정에서 언급하는 취약한 대상자와는 다르다. 부모의 보호를 받지 못하고 시설에서 시스템에 의해 생활해야 하는 어린이들이라는 데에 방점이 있다. 백신 임상시험의 경우 일반적인 임상시험보다 건강한 대상자를 모집하기 어려운 특징이 있어, 특히 건강한 영아를 대상으로 시행해야 하는 경우라면 모집이 더 어렵다. 현재처럼 임상시험 모집 공고문이 활성화되어 있지 않고, 일간지에 게재하여도 이를 보고 병원에 내원하는 대상자가 극히 드물 것이라는 예상도 자연스럽다.

이후 이 내용은 제192회 국회 보건복지위원회 2차회의(1998년 5월 14일)에서 본격적으로 논의되었다. 당시 김홍신 의원은 보건복지부 차관에게 안전성이 입증되지 않은 생백신을 영아원 아동들을 대상으로 임상시험을 한 것에 대해 불법 임상시험이고, 선진국에서는 형사 처벌감이라고 언급하였다. 실제 미국에서는 1973년 벨몬트 보고서가 발표되면서 연구에서 정의(justice)를 확보하기 위해 어떤 연구에 참여해야 하는 피험자와 특별한 주의가 필요한 피험자를 구분하여야 하고, 이런 부류에는 특히 소아나 정신병원 또는 감옥 등 시설에 수용된 수감자들이 포함되었고, 시설에 수용된 자를 대상으로 할 때는 특정 조건에서만 시행하도록 규정하였기 때문에,<sup>29)</sup> 영아원 등 시설에 수용된 자 게다가 의사결정 능력이 성인보다 부족한 소아를 대상으로 하는 연구는 특수한 경우를 제외하고는 시행되지 못하였다. 이후 식품의약품안전청 자체 실태조사를 진행한 뒤 개최되었던 198회 보건복지위원회 국정감사(1998년 10월 26일) 자료에 당시 유사한 문제가 발생한 임상연구는 다음과 같이 정리된다.

“식품의약품안전청장 박중세 발언: 다음은 백신 제제 임상시험실태조사에 대해서 보고드리도록 하겠습니다. 실태조사 배경을 말씀드리면 보란제약의 씨디제박스, 녹십자의 한타박스, 수두박스, 보령신약 헵티스B주의 국내 임상시험 과정에서 사회복지시설의 영유아를 대상으로 실시해서 임

29) 『The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.- Belmont Report』 Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services. 1979. “3. Selection of Subjects” 중 “Social justice requires that distinction be drawn between classes of subjects that ought, and ought not, to participate in any particular kind of research, based on the ability of members of that class to bear burdens and on the appropriateness of placing further burdens on already burdened persons. Thus, it can be considered a matter of social justice that there is an order of preference in the selection of classes of subjects (e.g., adults before children) and that some classes of potential subjects (e.g., the institutionalized mentally infirm or prisoners) may be involved as research subjects, if at all, only on certain conditions.” 이 내용은 임상시험과 관련된 미국 내 규정으로 45 Code of Federal Regulations 46. 101에 1981년 추가 되었다.

상시험 의뢰인 및 실시기관의 법적, 윤리적 문제가 야기됨으로써 임상시험과 관련이 있는 임상 의뢰자, 실시기관, 피험시설 전체를 대상으로 98년 5월에 식약청 직원 32명을 투입해서 관련기관을 직접 방문조사한 바 있습니다. 조사결과 친권자가 있거나 후견인 지정을 받지 못한 아동에 대해 사회복지시설장이 서명한 동의서로 임상시험을 실시한 것을 확인했으며 임상시험실시 의뢰자가 피험시설에 후원금을 제공한 사례는 확인했으나 실시기관에서 제공한 사례는 없음을 확인하였습니다. 이에 대한 조치계획으로는 약사법 제26조제6항<sup>30)</sup>에 임상시험실시기준을 위반한 사안에 대한 임상시험 의뢰인에 대한 행정처분을 조치할 계획이고 법제처에 행정처분 가능여부 등에 관하여 법령해석 질의를 요청한바 그 결과를 기대하고 거기에 따른 조치가 있겠다는 말씀을 드립니다.”

당시 식품의약품안전청도 피험자 보호를 위하고 적절한 임상시험 수행을 위한 의약품임상시험관리기준을 마련하여 근거 규정으로 삼아 연구를 관리하고 있었다. 다만, 1987년에 만들어진 의약품임상시험관리기준이 1995년 10월이 되어서야 시행된 것은 시행 이전까지 연구자 자율 규제가 따라 연구가 시행되었음을 알 수 있다. 제정일과 시행일에 차이가 크게 난 이유에 대해서는 보건복지부 신약 개발과 담당자가 국내 수용여건 미비 등으로 시행을 미루어왔고, 1995년에 이르러 관련 규정의 재정비를 통하여 전면 시행하게 되었다고 밝힌 바 있다.<sup>31)</sup> 국회 국정감사와 언론 보도를 통해 문제가 불거진 영아원 원아 대상 뇌염백신 임상시험도 이 시기에 시행된 것으로 당시 백신 제조회사에서 이 규정을 준수하여 연구가 진행되는지 실제 연구 수행 기관에 방문해 절차를 확인하지 않았고, 당시 관리기준은 법적 효력이 없었기에 식품의약품안전청에서도 엄격하게 자료를 확인하거나 규제조치를 취하지 않았지만, 실질적으로 식품의약품안전청에도 점검이나 모니터링의 선례나 구체적인 가이드라인이 부재한 상황이었다.<sup>32)</sup> 실질적인 보호자가 없는 상태의 보육시설의 아동들은 자신의 의사와는 무관하게 적절한 동의를 취득하지 않고 연구에 등록되는 문제가 사회적으로 불거지면서 식약청 자체조사와 국회 상임위 논의가 지속되었고, 1998년 5월에 식약청은 사회복지시설의 어린이에 대한 백신 임상시험이 1994년 이후 최근까지 이뤄졌다는 의혹에 대한 자체조사를 하여, 6개 시설 255명에게 친권자의 동의

30) 「약사법」 [시행 1998. 2. 28.] [법률 제5529호, 1998. 2. 28., 타법개정] 제26조 제조업의 허가 ⑥ 제1항의 경우에 허가를 받고자 하는 품목이 신약 또는 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 시험성적서·관계문헌 기타 필요한 자료를 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 제출하여야 한다. 이 경우 시험성적서의 작성을 위하여 임상시험용 의약품을 제조하여 임상시험을 하고자 하는 때에는 보건복지부령이 정하는 기준에 의하여야 한다.〈신설 1971. 1. 13, 1991. 12. 31, 1997. 12. 13, 1997. 12. 13, 1998. 2. 28.〉

31) 양준호. “의약품 임상시험 관리기준(GCP)”. 『임상약리학회지』. 제4권 제1호. 1996. 7-21면.

32) 경향신문. “보건당국 법도 모르는 행정”. 1998.05.16.

없이 원장의 동의만으로 실험이 이뤄졌다고 발표하였다.<sup>33)</sup> 추가로 1998년 10월 26일 국회 보건복지위 식품의약품안전청에 대한 국정감사 기록에 따르면 국내 백신 제조회사의 사회복지시설 수용 아동에 대한 유행성출혈열 백신 임상시험이, 당국이 발표한 6건(255명 대상) 외에 3건(412명 대상)이 더 있었던 것으로 밝혀지기도 했다. 또한, 18세 미만 청소년이 대상자 연령 기준이었기 때문에 접종 금지 대상인 가임여성(15세 이상의 여성)에게도 실험이 이뤄졌을 가능성까지 제기되었다.<sup>34)</sup>

현재 임상시험 윤리규정과 당시의 규정이 달랐기 때문에, 뇌염백신 사건을 통해 사회적으로 문제가 된 것은 영아원 원아를 대상으로 했다는 그 자체에 대한 것이 아니라 임상시험 대상자가 된 영아원 원아들에게 친권자가 있었음에도 불구하고 친권자에게 임상시험 참여에 대해 알리지 않고, 영아원 원장이 후견인으로 지정되어 있지 않은 상태에서 원장의 직권에 따라 시행한 것으로 볼 수 있다. 그 이유를 당시 사회적 상황을 기술한 기사를 통해 살펴보면, 영아원은 0-3세 아동을 보호하는 시설로 실제 부모가 생존해 있는 경우가 많았고, 3세 이후에는 육아시설로 보내지기 때문에, 잠시 거쳐 가는 곳으로 인식되던 탓에 후견인 지정을 법에 따라 엄격히 시행하는 일이 드물었다고 한다. 따라서 당시 백신 임상시험의 논의도 공식적인 후견인이 없지만, 부모가 영아원에 맡겨 법적인 공백을 가지고 있는 아이들에 대한 논의로 이어지기도 하였고, 또 다른 기사를 토대로 살펴보면 당시 법은 부모가 생존해 있는 경우 보호시설에 수용된 아동이라도 시설의 장이 친권을 행사할 수 없도록 규정하고 있어서 사회적 논의가 후견인으로 지정되지 않은 원장이 대리동의를 행사하여 연구에 참여하도록 하는 것에 초점이 맞추어졌다.<sup>35)36)</sup> 또한, 그렇다고 할지라도 동의서라는 형식이 국내외 연구윤리기준상 가장 선행되어야 하는 절차이나 영아원장의 동의서도 없거나 동의서에 시험대상 아이들의 이름과 숫자가 기재되지 않은 채 원장의 날인만 있는 백지 동의, 보육시설 총무의 대리 서명, 실험 담당 의사의 성명과 날인이 없는 경우 등 위반사항이 발견되었다. 당시 규제에 따르면 법적으로 문제 삼을 수는 없지만, 현실적으로 윤리적 비난을 피하기 어려운 상황이었고, 이를 계기로 여러 가지 임상시험을 사회적 약자를 보호하는 관점에서 윤리적으로 수행되어야 한다는 여론이 형성되어 갔다. 현대에 이르러 국내외 모두 집단시설 아동에 대한 임상시험 요건과 윤리적 기준을 강화하는 방향으로 발전하였다. 동일한 시기에 미국에서 임상시험 수행할 때 근거가 되었던 벨몬트 보고서에서도 가

33) 국회사무처. 『제15대국회 제195회 제2차 보건복지위원회(1998년 8월 20일)』 보건복지위원회. 1998. 4-12면.

34) 국회사무처. 『제15대국회 1998년 보건복지위원회 국정감사 회의록(1998년 10월 26일)』. 보건복지위원회. 1998. 9-14면.

35) 한국일보. “파렴치한 백신시험”. 1998.05.16.

36) 한겨레. “중국산 뇌염백신 영아상대 임상실험”. 1998.05.15.

능하다면 시설 아동을 대상으로 임상시험을 실시하지 않는 것을 원칙으로 삼고 있었고, 안전성과 효능에 대한 검증이 완벽하게 이루어진 백신일지라도, 다른 예방 백신이 있을 경우 시설 아동을 대상으로 임상시험을 수행할 수 없었다.<sup>37)</sup> 대신 여러 매체를 이용하여 임상시험 자원자 모집 광고를 신는 등 공론화하는 방법을 이용할 수 있도록 하고 있었다. 당시 일본뇌염 백신 문제가 국회 보건복지상임위원회 회의에서 논의가 이루어진 후, 식약처가 허가 민원을 5년 동안 보류하다가, 2002년 식품의약품안전청은 조건부 허가를 해제하고, 정식 고시를 통해 국내 시판 허가를하기로 결정한 것으로 확인된다.

### III. 임상연구 윤리기준의 강화

1980년부터 1990년대에 있었던 이러한 백신 임상시험의 여러 문제점을 토대로 임상연구 윤리기준은 강화되었다. 그리고 백신 임상시험 특성상 대상자 모집이 현실적으로 어려워 시설에 수용된 사람을 대상으로 한 임상시험이 이루어졌고, 이러한 비윤리적인 일들이 사회적으로 문제시되면서 취약한 대상자 보호 방안이 점차 강화되었다. 연구에 있어 준수되어야 할 보편적인 국제 규범 역할을 하는 벨몬트 보고서에는 “일부 개인과 집단이 특별히 취약하여 부당한 취급을 받거나 추가적인 해를 입을 가능성이 클 수 있으므로 모든 취약한 개인과 집단은 그 특성에 맞게 배려된 보호를 받아야 한다”는 내용이 있다. 우리나라에 최초로 도입된 의약품 임상시험 관리기준(KGCP)<sup>38)</sup>은 당시 유효한 외국 규정들과 비교할 때, 「약사법 시행규칙」(시행 1992. 7. 1., 보건사회부령 제891호, 1992. 6. 30., 전부개정)에 제24조 임상시험의 실시라는 항목을 마련하면서, “4. 임상시험의 내용 및 임상시험 중 임상시험 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자에게 설명하고 피험자의 동의를 받을 것. 다만, 피험자의 이해능력·의사표현능력 등의 결여로 그의 동의를 받을 수 없을 때는 피험자의 친권자·배우자 등 적법하게 피험자를 대리할 수 있는 자의 동의서로 갈음할 수 있다” 정도의 내용만 포함된 매우 미비한 규정이었다.

37) 이러한 국제법 내용은 이후 국내 「약사법」에 1999년 3월 31일, 제26조 ⑦항에 다음과 같은 내용으로 추가되었다. “제26조 (제조업의 허가등) ⑦ 제6항의 규정에 의하여 임상시험을 하고자 하는 때에는 사회복지시설등 보건복지부령이 정하는 집단시설에 수용중인 자(이하 이項에서 “收容者”라 한다)를 임상시험의 피험자로 선정하여서는 아니된다. 다만, 임상시험의 특성상 수용자를 피험자로 하는 것이 불가피한 경우로서 보건복지부령이 정하는 기준에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.<신설 1999. 3. 31.>”

38) 1987년 초안 마련, 1995년 10월 시행.

2000년 3월 3일 「약사법 시행규칙」에 다음 조항이 추가되면서 임상시험 실시기준이 식약청 고시로 관리되기 시작한다.[② 제1항의 규정에 의한 임상시험의 관리와 임상시험실시기관의 지정에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 고시한다.〈신설 2000. 3. 3.〉] 식약청 고시로 관리되기 시작한 의약품 임상시험 관리기준에는 취약한 대상자에 대한 정의와 시설에 수용된 자를 대상으로 임상시험을 금지하는 조항이 추가된다. 2000년 고시로 신설된 것은 우리나라의 KGCP를 국제기준인 ICH-GCP와 비슷한 수준으로 개선시키기 위함이었다. 취약한 환경에 있는 시험대상자란 의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인, 불치병환자, 집단시설 수용자, 실업자, 빈곤자, 응급환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자를 말한다<sup>39)</sup> 집단시설에는 「아동복지법」 제52조제1항제1호·제2호·제3호·제5호에 따른 아동복지시설로 정의되어 있기에 영아원 등 집단시설에 수용된 자에 대해서는 의약품 임상시험이 전면적으로 금지된 것이다. 또한 기준에 연구자의 윤리적 수행만 강조하던 법에서 시험대상자가 임상시험에 참여하는 경우라면 그 이유가 타당한지를 검토해야 하는 것이 임상시험심사위원회(IRB)의 업무로 규정되기도 하였다[제6호 가목 1)번]. 이와 관련된 법률 개정 논의는 〈표 3〉에서 구체적으로 살펴볼 수 있다.

동시에 식품의약품안전청에서 국내 시행되는 임상시험에 대한 관리 감독의 책임을 더 강화하는 의미로 임상시험계획승인 제도를 시행하는 데에도 영향을 미쳤다. 임상시험계획승인신청(IND, Investigational New Drug Application)은 인체를 대상으로 한 안전성·유효성 자료 수집을 목적으로 해당 의약품을 사용하여 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식품의약품안전청장의 승인을 신청하는 과정을 말한다. 국내에서 임상시험을 하려면 식약청에서 요구하는 자료를 갖춰 승인을 받아야 가능하다는 것이다. 2002년 발표된 논문<sup>40)</sup>에 따르면 1995년부터 7년 동안 임상시험용의약품 품목허가제만 운영하여 오다가, 2002년 국내에서 의약품 임상시험 계획 승인제도를 마련하였고, 이는 유럽과 미국의 IND 절차와 규정과 조화되어 다국가 공동임상시험에 있어서도 제한이 없게 하는 것을 목적으로 하였다. 이는 1998년 10월 26일 국회사무처 국정감사에서 식약청장이 백신 임상시험에 대한 조치와 재발방지대책으로 신개발의약품에 대한 임상시험용 허가<sup>41)</sup>와 시판용 의약품 허가, IND와 NDA를 구별 운영할 수 있는 법적 근거를 마련해 약사법 개정을 건의한다는 내용과 관련이 있다.

39) 「약사법」 제34조의 2 제3항 제1호 본문 “사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 “수용자”라 한다)를 임상시험의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 수용자를 그 대상으로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수용자를 임상시험의 대상자로 선정할 수 있다.”

40) 이동희. “새로운 IND(Investigational New Drug Application) 제도”. 『임상약리학회지』. 제10권 제2호. 2002. 184-186면.

식약청에서 관리한 의약품 임상시험 관리기준은 엄밀히 적용하자면 시판 허가 전 시행되는 의약품 임상시험에만 적용되는 법률이었고, 인간을 대상으로 한 모든 연구에 대한 일반법으로서 2005년 제정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 경우 2013년 전부개정 되면서 취약한 환경에 있는 개인이나 집단이 특별히 보호되어야 한다는 내용이 추가되었다. 이후 취약한 대상자를 포함하는 연구를 진행해야 할 때에는 취약한 집단의 특성과 필요에 따라 계획된 연구이고, 그 연구 결과가 해당 취약한 집단에 혜택이 될 수 있는 경우에 한해서만 IRB 심의에 따라 수행될 수 있다. 그리고 취약한 연구대상자에게 혜택이 되지 않는 연구라면 취약성이 완화된 다른 집단을 선택해야 하며, 단순히 모집이 용이하다는 이유로 연구자 자신이나, 연구자가 속한 기관 소속의 직원이나, 집단시설에 수용된 이들을 편의상 모집하지 않도록 하는 것이 보편적인 윤리 원칙이 되었다. 그리고 취약한 대상자를 포함하여 연구를 진행할 때에는 추가적인 보호 조치가 마련되어 있어야 하는데, 대상자가 가진 취약성에 따라 다르다. 아동이나 의사결정 능력이 부족한 성인 등 동의 능력이 제한된 취약한 대상자의 경우 법정대리인의 동의를 받아야 법적으로 유효한 동의가 되고, 대리인으로부터 동의를 받는다고 할지라도 대상자 본인에게 직접 연구 참여 의사를 묻는 절차가 포함되어야 한다. 개정된 법률에 따라 이후 2000년에서 2010년간 국내에서 이루어진 소아 백신 임상시험 실제 수행 현황을 살펴보면 기존에 비교하여 병원 기반으로 수행되는 것을 알 수 있었다. 소아 MMR 백신이나 A형 간염백신, PRP-T 백신 임상시험에서 소아 대상 연구가 어떻게 개선되어 갔는지 살펴볼 수 있었는데, 연구자가 소속된 병원 소아청소년과 외래에 방문한 소아 중 백신 접종력이 없고 진찰상 건강한 소아를 대상으로 임상시험을 수행하고, 논문에 피험자의 부모나 보호자 동의를 서면으로 받은 후에 피험자 등록을 하였고, 피험자 혹은 보호자의 의사에 따라 자발적으로 연구 중에 불참할 수 있도록 하였다는 내용을 명시하는 것을 확인할 수 있었다.<sup>41)42)</sup> 다만 여전히 구체적인 방법론(예: 부모 동의를 취득하고 연구를 진행하였는지 등)이 기재되지 않은 논문도 존재하였다.<sup>43)44)</sup> 소아 백신 연구 관련한 규정과

- 
- 41) 김창휘, 편복양, 홍영진 외 1명. “건강한 한국 소아에서 HM175주 A형 간염 불활화 백신의 면역원성 및 이상반응에 관한 연구”. 『소아감염』, 제7권 제1호. 2000. 3면.(연구는 1999년 2월부터 3월까지 진행된 것으로 확인된다.)
- 42) 정은희, 김예진, 김윤경 외 3명. “우리나라 영아에서 PRP-T(HiberixTM)백신의 면역원성 및 안전성에 대한 연구”. 『소아감염』, 제10권 제1호. 2003. 3면.(연구는 2001년 3월부터 2002년 4월까지 진행된 것으로 확인된다.)
- 43) 김보선, 황민호, 김창휘 외 2명. “경피용 BCG 백신의 PPD 1TU, 2TU 및 5TU 결핵 피부반응 검사에 대한 영향”. 『Pediatric Infection and Vaccine』, 8(2). 2001. 2면.(연구는 2000년 1월부터 2000년 8월까지 진행된 것으로 확인된다.)
- 44) 안승인, 정민국, 유정석 외 5명. “MMR(Measles-Mumps-Rubella) 약독화 생백신인 프리오릭스주를 접종한 후 안전성과 유효성의 평가에 관한 연구”. 『Korean Journal of Pediatrics』, 48(9). 2005. 961면.(연구는 2002년 7월부터 2003년 2월까지 진행되었음을 명시했으나, 동의여부는 기재 하지 않았다.)

임상시험 환경이 점차 발전해감에 따라 가장 최근 소아 대상자 모집과 동의 절차는 다음과 같이 요약해볼 수 있다.<sup>45)</sup> 소아 대상자의 동의는 법적으로 불가능하다고 판단하여, 소아 임상 대상자 부모 및 법적 보호자에게 임상 참여에 대한 책임을 부여하고, 모든 연구 관련 동의서는 관련 규정에 따라 법적인 보호자로부터 받게 되어 있다. 그리고 연구의 목적, 위험 및 이익이 소아 대상자의 지적 연령에 적절한 수준으로 설명되어야 하며, 통상 만 7세 이상을 동의 가능 연령으로 보아 가능한 상황이라면 소아 대상자에게도 연구 참여 동의를 받는 것을 권고하고 있다. 중학생, 고등학생 등 적절한 지적 성숙도를 가진 대상자는 동의서 양식에 자필로 서명하고 날짜를 기재하도록 하고 있다. 장애가 있거나 시설에 수용된 소아 집단을 대상으로 한 연구는 이러한 집단에서 주로 또는 제한적으로 발견되는 질환이나 상태 또는 이러한 소아 환자에서의 질환이나 상태가 의약품 투여로 인해 변화될 것으로 예상되는 경우에만 한정하도록 하고 있다. 백신 연구에 건강한 소아가 참여하는 점에 대해서는 최근 공정한 모집을 장려하기 위해 연구수행기관이나 대상자 모집단의 주요 대상자 모집 공고문을 이용하여 연구 참여를 원하는 대상자가 연구자에게 연락할 수 있도록 하는 제도가 일반적이다.

〈표 3〉 취약한 대상자 관련 약사법 및 임상시험관리기준 형성 과정

약사법	[시행 1998. 2. 28.] [법률 제5529호, 1998. 2. 28., 타법개정]	<b>제26조 (제조업의 허가등)</b> 없음
	[시행 1999. 5. 24.] [법률 제5982호, 1999. 5. 24., 타법개정]	<b>제26조 (제조업의 허가등)</b> ⑦제6항의 규정에 의하여 임상시험을 하고자 하는 때에는 사회복지시설등 보건복지부령이 정하는 집단시설에 수용중인 자(이하 이項에서 “收容者”라 한다)를 임상시험의 피험자로 선정하여서는 아니된다. 다만, 임상시험의 특성상 수용자를 피험자로 하는 것이 불가피한 경우로서 보건복지부령이 정하는 기준에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 1999. 3. 31.>
의약품안전관리법(GCP)	보건복지부 고시 제1995-39호 (1995. 7. 27. 개정)	<b>제8조 (위원회의 임무)</b> ③ 위원회는 피험자의 시험참가 동의를 적절하게 얻어지고 있는지를 확인하여야 한다. <b>제16조 (피험자의 동의)</b> 담당자는 시행규칙제28조제4호의 규정에 따라 피험자가의 자유의사에 의한 임상시험참가 동의를 시행규칙 제29조제2항 제17호에서 정한 피험자동의서 양식에 의하여 문서로 받아야 한다.
	보건복지부 고시 제1996-33호 (1996. 4. 8. 개정)	<b>제2조 임상시험심사위원회의 임무</b> (2) 임상시험 관리 ① 피험자의 시험참가 동의를 적정성 확인 <b>제16조(피험자의 동의)</b> 담당자는 시행규칙 제28조제4호의 규정에 따라 피험자의 자유의사에 의한 임상시험 참가 동의를 시행규칙 제29조제2항 제17호에서 정한 피험자동의서 양식에 의하여 문서로 받아야 한다. 이 경우 시행규칙 제28조제4호 전단의 규정에 의한 다음 각호의 사항을 피험자가 이해할 수 있는 언어로 충분히 설명하여야 한다.

45) 식품의약품안전처 식품의약품 안전평가원. “소아 대상 임상시험 가이드라인 민원인 안내서”. 『식품의약품안전처』, 2018. 22면.

<p>의약품안전관리기 관(국) (KCP)</p>	<p>식품의약품안전청 공고 제1998-17호 (의약품임상시험 관리기준개정(안) 입안예고)</p>	<p><b>나. 피험자 선정기준 강화:</b> 임상시험 담당자가 피험자 선정시 피험자가 사회복지시설 또는 집단보호시설등에 수용중인 자로서 이해능력, 의사표현능력이 없는 자인 경우 특히 윤리성을 고려하도록 함.</p> <p><b>다. 임상시험 대상자에 대한 피험자 동의 절차 강화:</b> 피험자가 사회복지시설 또는 집단보호시설 등에 수용중인 자로서 이해능력, 의사표현능력 등이 없는 자인 경우에는 피험자의 친권자·배우자 또는 후견인 등 적법하게 피험자를 대리할 수 있는 자로부터 임상시험에 대한 동의를 받되 그와 같은 대리권한이 있음을 증명하는 서류가 첨부된 동의서를 받도록 의무화.</p>
	<p>식품의약품안전청 고시 제1999-67호 (2000.1.4.개정)</p>	<p><b>제2조 (정의)</b> 32. 대리인(Legally Acceptable Representative)이라 함은 피험자의 친권자 배우자 후견인으로서 피험자를 대신하여 피험자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 자를 말한다.</p> <p><b>제17조 (피험자의 동의)</b> ① 피험자로부터 동의를 받고이를 문서화 할 때, 시험책임자는 시행규칙 제28조제4호의 규정을 준수하여야 하고, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 피험자에게 주어지는 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보에 대해 심사위원회로부터 서면 승인을 받아야 한다.</p> <p>⑧ 피험자가 임상시험에 참여하기 전에 피험자(또는 대리인)와 동의를 받은 시험책임자는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재해야 한다.</p> <p>⑨ 피험자 또는 대리인이 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우, 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보를 피험자 또는 대리인에게 읽어 주고 설명한 후, 피험자 또는 대리인이 피험자의 임상시험 참여를 구두로동의하고 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 피험자나 대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 피험자나 대리인의 자유 의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다.</p> <p>⑩ 영유아나 심한 치매 환자를 대상으로 하는 임상시험과 같이 대리인의 동의를 통해서만 피험자의 임상시험 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 임상시험의 경우, 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다.</p>

#### IV. 결론

백신 임상시험은 전염병 통제에 있어서 피할 수 없는 딜레마다. 백신은 연구 개발과정이 통상 8~10여 년이 걸리고 비용이 많이 드는 복잡한 과정이다. 실험실 연구와 비임상 동물실험을 거쳐서 효능과 안전성이 예상되는 후보물질을 발굴한 다음, 사람을 대상으로 1상, 2상, 3상을 거쳐 안전성과 효능이 입증되면 규제 당국으로부터 생산 판매 허가를 받고 대량 생산 체계를 갖추고 생산하여 보급하게 되어야 하지만, 갑작스러운 전염병 대유행은 백신 긴급사용 필요성과 사회적 위급성 때문에 이러한 절차가 무시되거나 그 과정에서 대상자 보호가 적절히 이루어지

지 않는 일에 대한 주의가 항상 필요하다. 특히, 수두 접종이나 간염 바이러스 백신 접종 등은 신생아 및 소아 연령에서 접종이 필요하므로 과거 백신 개발 초기에는 병원에 내원하는 소아 환자나 초등학교 재학 중인 학생들을 대상으로 임상연구를 시행해야 하는 필요성이 있었다. 1990년대 한국에서의 소아 대상 백신 임상시험은 관행적으로 초등학교(당시 국민학교)에서 수행되거나 효율적인 모집과 연구 수행을 위해 수용시설에서 이루어지기도 하였다. 1998년 소아 백신 임상시험의 윤리적 문제에 대한 사회적 논의가 이루어지면서 연구자, 정부 기관, 일반 국민 사이에서 연구에 참여하는 대상자의 권리와 복지를 보호받아야 하고, 특히 소아는 취약한 대상자로 더 보호받아야 한다는 인식이 확산되기 시작한 계기가 되었다. 문제가 되었던 소아 백신 임상시험에서의 주요 논의와 비판은 연구에 참여하게 되는 아이들의 취약성이다. 초등학교 학교장의 승인을 받아 학년 전체에 접종하여 부작용이나 항체역가 등을 조사하는 등의 취약성에 더 붙어 아동 참여에 대한 동의를 영아원 원장이 대신하여 대상자의 자발적 동의를 상실한 임상연구가 수행되었기 때문이다. 이에 대한 사회적 논의는 기관에 수용된 어린이를 대상으로 한 연구에 대한 연구윤리지침을 강화하는 결과를 낳았다. 당시 비윤리적인 임상시험을 규제할 장치가 전혀 없었던 것도 아니지만, 식품의약품안전청 공무원이 연구 수행 기관을 방문해 의약품임상시험관리기준의 준수 여부를 확인하여도, 위반사항에 대한 지적이나 지침을 제시해 주지 못했다. 이를 계기로 우리 사회는 연구대상자와 취약한 대상자를 실질적으로 보호할 수 있는 방향으로 한층 더 나아갔고, 최근에는 임상연구심의위원회의 심의 외에도 자체적으로 연구가 적절히 수행되고 있는지에 대한 점검을 수행한다거나 식품의약품안전처 실태조사의 세부 항목을 구체화하는 등의 변화가 있었다. 소아를 대상으로 연구를 수행할 때에는 임상시험심사위원회(Institutional Review Board)에서 소아 대상자를 보호하는 방안이 마련되어 있는지, 적절한 동의 취득 계획이 수립되어 있는지 검토하고 있으며, 반드시 부모 또는 법정 대리인이 함께 동의를 받도록 하고 있다. 최근 코로나바이러스 감염증 백신 임상시험에 있어서도 소아 대상으로 백신 임상시험이 반드시 필요한지에 대한 논의가 활발히 이루어진바, 취약한 계층을 우선적으로 보호하기 위해서는 윤리성을 확보한 상태에서 임상시험이 수행되어야 하겠고, 그 자체로 임상시험에 참여하는 대상자뿐만 아니라 소아 인구 전체에 대한 보호로 나아갈 수 있다는 의견이 제시되기도 하였다.<sup>46)</sup>

본고에서 다루었던 1990년대 한국에서 있었던 소아 백신 임상시험 후 일련의 연구 관련 윤리지침의 변화 과정들은 사회적으로 문제가 되는 비윤리적인 연구에서 연구자들의 실수나 잘

46) TJ John, D. Dharmapalan. "Covid-19 vaccine trials and ethics: Protection delayed is protection denied". 『Indian J Med Ethics』. VI(1). 2021. pp.1-5.

못, 시스템적인 미비에 대한 반성 차원에서 시작되는 것을 알 수 있게 해준다. 최종적으로 앞으로는 이러한 법적 제도를 뒷받침하여 연구자나 동의를 대신한 보호자들이 참가한 아이들의 권리와 복지를 최우선으로 고려할 수 있도록 하는 사회적 문화 형성이 필요하다고 생각된다.

## [참고문헌]

- 박진아. 『국제법상 전염병 통제에 관한 연구』. 박사학위논문. 고려대학교 대학원 법학과. 2012.
- D.P. Fidler. "Return of the Fourth Horseman: Emerging Infectious Diseases and International Law". 『Minnesota Law Review』. 81. 1997.
- M.V. Murhekar. "Resurgence of diphtheria in India". 『Journal of Infection』. 80(2). 2020.
- Y. Suzuki, M. Kosaka, K. Yamamoto, et al. "Association between syphilis incidence and dating app use in Japan". 『JMA journal』. 3(2). 2020.
- 박윤재. "대한제국기 종두의양성소의 설립과 활동". 『한국학(구 정세문화연구)』. 32(4). 2009.
- 강문원. "백신 임상시험의 국내 현황과 문제점". 『감염』. 27(3). 1995.
- 최은경. "COVID-19 대유행 속 백신 개발을 둘러싼 윤리적 쟁점". 『생명, 윤리와 정책』. 4(2). 2020.
- 남태우. 『백신접종 위험감수의 문제와 위험부담자 선정의 정당성』. 석사학위논문. 고려대학교 대학원. 1999.
- 신미영. "간염왕국에서 문제 해결의 열쇠를 찾다: 1960-70년대 김정룡의 B형간염 백신 연구 활동". 『의사학』. 제29권 제2호. 2020.
- 김경호, 경구용. "폴리오백신 면역에 관한 연구". 『가톨릭대학 의학부 논문집』. 8권. 1964.
- 이병학, 김경호. "일본뇌염 예방약 인체접종 실험". 『중앙방역연구소보』. 제3권. 1959.
- 백승복, 김경호, 장경식. "일본뇌염 정제백신 인체접종효과". 『제22차 대한 미생물학회초록집』. 1968.
- 김선희, 김정경, 조병래 외 2명. "가열 불활화한 B형 간염백신의 소아에서의 임상효과에 관한 연구". 『감염』. 제 18권. 1986.
- 정환국, 최규용, 심규식 외 11명. "신생아에 대한 가열 비활화한 B형 간염백신의 안전성과 면역성에 대한 임상적 관찰". 『감염』. 19권 4호. 1987.
- 김주성, 이명숙, 김동술 외 6명. "렙토스피라백신 면역군의 혈청학적인 평가". 『국립보건원보』. 26권. 1989.
- 손영모, 오경환, 김창휘 외 8명. "소아에서 접종량에 따른 불활화 신증후출혈열백신(한탄바이러스 백신)의 면역 원성과 안전성에 관한 연구: 3회 접종 후(0, 1, 13개월) 항체가 변화". 『대한화학요법학회지』. 제12권 제 2호. 1994.
- 손영모, 이호왕. "소아에서 접종량에 따른 불활성 신증후출혈열 백신(한탄바이러스 백신)의 면역성 및 안전성에 대한 연구". 『감염』. 제25권 제1호. 1993.
- YM Sohn, MS Park, HO Rho, et al. "Primary and booster immune responses to SA14-14-2 Japanese encephalitis vaccine in Korean infants". 『Vaccine』. 18. 1999.
- 식품의약품안전청. "백신 임상시험 이상반응 중증도 평가 가이드라인". 『식품의약품안전청 바이오생약심사부 생물제제과 행정간행물』. 2011.
- 경향신문. "안전 입증안된 중국산 일본뇌염 백신-영아원 대상 불법 임상시험". 1998.05.15.
- 류정희, 이상정, 이주연 외 3명. "보호대상아동 발생경로와 원가정 지원방안 연구". 『한국보건사회연구원 연구 보고서』. 2021.
- 조선일보. "임상시험 윤리-적법성 조사". 1998.05.16.

- 매일신문. “지역 DPT 백신 바닥 상당수 병원 접종 포기 아이들 전염병 노출.” 1998.
- 내외경제. “수입뇌염백신 허가지연 논란”. 1998.
- Department of Health and Human Services. 『The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research – Belmont Report』. Washington DC: U.S. 1979.
- 양준호. “의약품 임상시험 관리기준(GCP)”. 『임상약리학회지』. 제4권 제1호. 1996.
- 경향신문. “보건당국 법도 모르는 행정”. 1998.05.16.
- 국회사무처. 『제15대국회 제195회 제2차 보건복지위원회(1998년 8월 20일)』. 보건복지위원회. 1998.
- 국회사무처. 『제15대국회 1998년 보건복지위원회 국정감사 회의록(1998년 10월 26일)』. 보건복지위원회. 1998.
- 한국일보. “파렴치한 백신시험”. 1998.05.16.
- 한겨레. “중국산 뇌염백신 영아상대 임상실험”. 1998.05.15.
- 이동희. “새로운 IND(Investigational New Drug Application) 제도”. 『임상약리학회지』. 제10권 제2호. 2002.
- 김창휘, 편복양, 홍영진 외 1명. “건강한 한국 소아에서 HM175주 A형 간염 불활화 백신의 면역원성 및 이상반응에 관한 연구”. 『소아감염』. 제7권 제1호. 2000.
- 정은희, 김예진, 김윤경 외 3명. “우리나라 영아에서 PRP-T(HiberixTM)백신의 면역원성 및 안전성에 대한 연구”. 『소아감염』. 제10권 제1호 2003.
- 김보선, 황민호, 김창휘 외 2명. “경피용 BCG 백신의 PPD 1TU, 2TU 및 5TU 결핵 피부반응 검사에 대한 영향”. 『Pediatric Infection and Vaccine』. 8(2). 2001.
- 안승인, 정민국, 유정석 외 5명. “MMR(Measles-Mumps-Rubella) 약독화 생백신인 프리오릭스주를 접종한 후 안전성과 유효성의 평가에 관한 연구”. 『Korean Journal of Pediatrics』. 48(9). 2005.
- 식품의약품안전처 식품의약품 안전평가원. “소아 대상 임상시험 가이드라인 민원인 안내서”. 『식품의약품안전처』. 2018.
- TJ John, D. Dharmapalan. “Covid-19 vaccine trials and ethics: Protection delayed is protection denied”. 『Indian J Med Ethics』. VII(1). 2021.

## Pediatric Vaccine Clinical Trials and Changes in Research Ethics Regulation in 20<sup>th</sup> Century Korea

Sinyoung Park\*

### ABSTRACT

Vaccine clinical trials in Korea prior to the 1990s were limited to observing the adverse reactions of foreign, imported vaccines. The 1990s marked the beginning of clinical trials for domestically developed vaccines. In 1987, the Korean Ministry of Health and Social Affairs established research regulations related to the management of pharmaceutical trials; however, these regulations were not up to prevailing international standards. As the National Assembly raised issues of child consent and vulnerability in vaccine trials, Korean media and society at large began to recognize the importance of protecting human subjects, which finally prompted health authorities to revise research ethics guidelines in the 1990s. Since then, Korea has taken substantial steps toward protecting vulnerable research subjects. The pediatric vaccine research of the 1990s demonstrates that the initiation and evolution of research ethics, regulations, and research environment change originate from reflections on researchers' mistakes or deficiencies. Further, they mutually influence each other to strengthen legal regulations and institutions.

### KEYWORDS

vaccine clinical trials, research ethics, vulnerable subjects, subject protection, obtaining consent

---

\* Department of Medical Humanities and Social Sciences, Yonsei University. Ph.D. student.  
e-mail: smile@yuhs.ac



## 연명의료에 대한 환자 자기결정권 논의에서 필요한 것들

이경도\*

### [요약]

최근 의사조력자살을 일부 허용하려는 법안이 발의되면서, 그 정당성에 대한 논의가 광범위하게 이루어졌다. 그 논의에서 한 가지 중요한 논점은 연명의료에 대한 환자의 자기결정권이 진정으로 존중되고 있지 않은 현실에 대한 지적이었다. 본 논문은 그 논점을 직접적으로 다루기보다, 연명의료에 대한 환자의 자기결정권을 논의하는 데에 있어서 더욱 명확히 다루어야 할 부분을 논하는 데에 집중한다. 크게 네 가지 목표가 있다. 첫째, 연명의료가 무엇을 의미하는지 탐색한다. 그에 대한 올바른 정의를 내리고 이를 명확히 하는 것은 이후 논의를 더 생산적으로 이끌어내는 데에 필요하다. 둘째, 환자가 어떤 선택을 내릴 경우 그 선택이 야기한 결과에 대한 윤리적 책임이 어떻게 규명될 수 있는지 논의한다. 환자의 선택에 따른 윤리적 책임이 어느 경우에 누구에게 있는지 상대적으로 충분히 논해지지 못했으나 이는 환자의 선택을 존중하는 정책, 제도, 문화 형성에 중요하다. 셋째, 연명의료가 환자의 최선의 이익을 위해 필요하다고 하여도 환자의 선택을 제한하고 침해하는 것이 윤리적으로 정당한 경우는 없는지 살펴본다. 이전 연명의료에 대한 환자 자기결정권 논의에서 가장 중요한 두 가지 원칙으로 환자의 최선의 이익과 자율성 존중만을 들었기에 과연 위와 같은 제한과 침해가 정당화될 수 있는지 의문이 들 수 있었다. 그러나 본 논문에서는 그 외에 정의의 문제 또한 중요함을 밝히며 그 개입 및 침해가 정당화될 수 있는 가능한 사례들을 보인다. 넷째, 연명의료에 대한 환자 자기결정권 존중을 위해 구체적으로 사회가 보장해야 하는 것은 무엇인지 논한다. 이전 문헌에서 환자의 자기결정권이 실현되기 위해서 환자의 연명의료에 관한 여러 선택지에 대한 경제적, 사회적, 지역적, 문화적 접근성이 보장되어야 한다는 대체적인 목표 설정을 주문하였다. 본 논문은 이러한 방식의 접근이 한국 현실에서 매우 중요한 실천적 함의를 지니나, 자칫 학술적으로 오해의 소지가 있음을 밝히며 무엇에 대한 접근성부터 개선할 것인지에 대한 논의가 더욱 시급함을 밝힌다. 본 논문은 위 네 가지 논점을 다루는 데에 있어서, 각각 단일한 정답을 제시하기보다는 그에 대한 오해를 불식시키며 좀 더 명확하고 생

\* 울산대학교 의과대학 인문사회학교실, 연구조교수. e-mail: kdleemd@amc.seoul.kr

산적인 논의로 나아가는 데 보탬이 되려고 한다.

## [색인어]

연명의료결정법, 자기결정권, 의료윤리, 생명윤리

## I. 서론

최근 ‘호스피스·완화의료 및 임종 과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률 일부개정 법률안’이 발의되며, 의사조력자살에 대한 논의가 촉발되었다. 특히 연명의료와 관련한 환자의 최선의 이익과 자기결정권을 보장한다는 목표 아래 제정된 연명의료결정법이 시행되고 있는 현 상황에서 과연 의사조력자살까지 정당화될 수 있는지 논쟁이 학계 내에서 크게 일어났다. 최근 여러 문헌은 이 개정법률안의 정당성을 중점적으로 다루었으며, 대체로 그 저자들은 아직 연명의료에 대한 환자의 자기결정권이 실질적으로 존중 받지 못하고 있는 상황에서 의사조력자살에 대한 개정법률안 및 그 정당성에 대한 논의를 시기상조로 평가하였다.<sup>1)</sup>

본 논문은 의사조력자살이 윤리적으로 허용될 수 있는지 논의하기보다, 의료조력자살에 대한 논의 이전에 연명의료에 대한 환자 자기결정권 존중이 선행적으로 논의되어야 하는 주제라면 과연 그 자기결정권 존중이 명확히 무엇을 의미하는지를 보다 심층적으로 다루려고 한다. 본 논문은 물론 환자 자기결정권 존중과 관련된 모든 이슈를 다루지 못할 것이며 여기에서 다루는 주제에 있어서도 명확하고 새로운 해답을 제시하려는 목표는 없다. 또한 본 논문은 기존 법률의 문제점을 세부적으로 분석하고 그에 대한 법률적 대안을 직접적으로 제안하지는 않을 것이다. 그보다 본 논문은 현재 연명의료결정법을 둘러싼 여러 학술적 논의를 일부 정리하고 좀 더 명확한 학문적인 논의의 틀을 설정하려는 하나의 시도다. 본 논문은 크게 4가지 논점을 펼친다.

첫 번째로, 과연 연명의료라는 것이 어떤 의료를 지칭하는지를 탐색하려고 한다. 특히 한국에서 시행되고 있는 연명의료결정법에서의 연명의료에 대한 규정을 살펴보고 이를 검토하고자 한다. 연명의료의 개념에 대한 정의(definition)는 의료진 내부에서 경험적으로 내려질 수도 있지만, 이에 대한 법안이 별도로 시행되고 있는 상황에서 보다 이론적인 탐색이 필요할 것으로

1) 고윤석. “우리 사회의 의사조력자살 법제화”. 『한국의료윤리학회지』. 제25권 제4호. 2022. 313-323면; 최경석. “자기결정권 존중을 위해 선행해야 하는 것들: 의사조력자살과 연명의료 유보나 중단과 관련하여”. 『한국의료윤리학회지』. 제25권 제4호. 2022. 387-403면; 이석배. “[우리 사회의 의사조력자살 법제화]에 대한 논평] 존엄하게 죽을 권리와 의사조력자살”. 『한국의료윤리학회지』. 제25권 제4호. 2022. 341-346면.

보인다. 본 논문에서 연명의료의 개념적 정의는 그를 다른 의료와 구분하려는 목적과 맥락이 확정되지 않고는 명확히 내려지기 힘들다는 점을 지적할 것이다.

두 번째로, 환자의 자기결정권을 실질적으로 존중하는 제도나 문화를 만들어가기 위해서는 환자의 결정 및 선택이 야기하는 여러 결과(consequences)에 대한 책임 소지를 보다 명확히 규정하는 것이 중요하다. 본 논문은 한국 학계에서 자율성 존중의 원칙에 대한 여러 차원의 학문적 논의는 이미 있었던 것에 비해,<sup>2)</sup> 환자의 선택에 따른 윤리적 책임과 관련한 학술적 논의가 상대적으로 충분히 이루어지지 못했음을 지적한다. 본 논문에서 필자는 환자의 선택이 야기한 결과에 대한 책임을 어떻게 규명할 것인지에 대한 논의는 기존 자율성 개념과 관련된 학술적 논의와 일부 다른 차원에서 이루어져야 한다고 주장한다. 또한 그 책임 규명에 대한 논의는 어떤 행위 혹은 정책을 둘러싼 다양한 층위의 도덕적 의무와 그 행위 혹은 정책이 실행되는 현실적인 제약과 맥락을 고려하지 않고 진전되기 어렵다고 주장한다.

세 번째로, 만약 환자의 자기결정권을 소극적으로 해석한다면 제3자가 그 결정에 반하거나 개입하는 행위를 금해야 한다고 볼 수도 있을 것이다. 그런 측면에서 환자가 연명의료에 대한 결정을 내릴 때 과연 어떤 개입이 정당화될 수 있는지 살펴볼 것이다. 이전 문헌에서 그 개입은 환자의 최선의 이익이나 자율성이라는 근거를 들어 정당화될 수 있다고 보았다. 본 논문은 여기에서 더 나아가 극단적으로 환자나 그 대리인이 연명의료를 자율적으로 선택하고 연명의료가 환자의 최선의 이익을 추구하는 데에 반드시 필요한 경우에도 지극히 정당한 사회 정의(social justice)상의 사유가 있다면 그 선택에 반하여 연명의료를 중지하는 정책이나 행위가 정당화될 수 있음을 밝힌다. 물론 그 정당한 사유가 과연 어떤 것이 존재할지가 논쟁의 대상이 될 수 있겠지만, 그 사유가 전혀 존재하지 않는 것은 아니라는 점을 주장할 것이다.

네 번째로, 연명의료에 대한 환자의 자기결정권을 적극적으로 실질적으로 존중하기 위해서 환자가 보장받아야 할 것은 무엇인지를 탐색한다. 특히 이전 문헌에서 연명의료에 대한 환자의 자기결정권 존중을 위해서는 의료뿐 아니라 비의료적 돌봄에 대한 실질적인 접근성(경제적인 것을 포함한)까지 보장되어야 한다는 대체적인 목표를 제시하였다. 본 논문은 물론 현재의 한국 상황에서 이 목표 설정은 중요하고 의미 있는 실천적 함의를 지니고 있다고 생각하나, 그것이 택하는 접근 방식은 여러 학술적 오해를 불러일으킬 수 있다는 점을 지적한다. 자세하게는,

2) 목광수. “생명의료 영역에서의 넋지 전략과 관계적 자율성: 환자와 의사 관계를 중심으로”. 『생명윤리』, 제23권 제2호. 2022. 1-16면; 이은영. “생명의료윤리에서 자율성의 새로운 이해: 관계적 자율성을 중심으로”. 『한국의료윤리학회지』, 제17권 제1호. 2014. 1-13면; 조선우. “온정적 간섭주의는 자율성의 이름으로 정당화될 수 있는가?: 온정적 간섭주의와 환자의 자율성 및 환자의 최선의 이익에 대한 고찰”. 『한국의료윤리학회지』, 제17권 제3호. 2014. 286-299면; 최경석. “생명의료윤리에서의 ‘자율성’에 대한 비판적 고찰”. 『한국의료윤리학회지』, 제14권 제1호. 2011. 13-27면.

사회가 과연 어떤 의료나 돌봄에 대한 보다 평등한 접근성을 보장할 것인지를 논하는 것은 사회 정의와 분배 정의의 영역이라는 점을 지적한다. 또한 모든 의료나 돌봄에 대한 환자의 자기결정권을 자유롭고 자율적으로 행사하게 하려는 목표 자체는 성립될 수도 있으나 안타깝게도 공유된 자원의 한계로 인해 현실적으로 성취될 수 없음을 주장한다.

물론 필자의 위 네 가지 논점과 주장은 일견 지나치게 당연한 것으로 보일 수 있다. 그럼에도 불구하고 그 당연해 보이는 논점들이 이후 환자의 연명의료에 대한 자기결정권 존중을 중심으로 하는 학술적 논의를 펼치고 심화시키는 데에 필요하다고 필자는 생각한다. 이후 절에서는 각각의 논점들을 설명하고 현재 우리의 논의에서 어떤 함의가 있는지 깊이 탐구해보려고 한다.

## II. 본론

### 1. 연명의료란 무엇인가?

이 절에서는 과연 연명의료가 명확히 무엇을 의미하는지에 대해서 논하려고 한다. 먼저 현행법안인 연명의료결정법에서 규정하고 있는 그 개념적 정의(definition)를 자세히 살펴보자. 해당 법률 제2조 제4항에 따르면 “연명의료”란 임종 과정에 있는 환자에게 하는 심폐소생술, 혈액투석, 항암제 투여, 인공호흡기 착용 및 그 밖에 대통령령으로 정하는 의학적 시술로서 치료 효과 없이 임종 과정의 기간만을 연장하는 것으로 규정되어있다. 또한 그 밖에 대통령령으로 정한 연명의료는 “첫째, 체외생명유지술(ECLS); 둘째, 수혈; 셋째, 혈압상승제 투여; 넷째, 그 밖에 담당의사가 환자의 최선의 이익을 보장하기 위해 시행하지 않거나 중단할 필요가 있다고 의학적으로 판단하는 시술”로 크게 4가지를 두고 있다.

법률에서 규정하고 있는 연명의료의 정의에 따르자면, 가장 먼저 치료 효과와 임종 기간의 연장을 구분해야 할 것이다. 왜냐하면 연명의료란 치료 효과가 없이 임종 기간의 연장만을 가능케 하는 의학적 시술을 지칭하고 있기 때문이다. 그러나 결론부터 말하면 필자는 이 두 가지는 서로 엄밀하게 구분될 수 있는 개념이 아니라고 본다. 다음 사례들을 먼저 살펴보자.

사례 1: 의학적으로 아무 치료도 시도하지 않는다면 기대여명이 1년 정도 남은 환자가 있다. 다행히 새 치료법이 개발되었는데 안타깝게도 획기적으로 이 여명을 증가시키지는 못하나 평균 1달 정도를 연장할 수 있다고 한다.

사례 2: 의학적으로 아무 치료도 시도하지 않는다면 기대여명이 1년 정도 남은 환자가 있다. 다

행히 새 치료법이 개발되었는데 안타깝게도 이 여명을 크게 증가시키지는 못하나 평균 1년 정도를 연장할 수 있다고 한다.

이 두 사례를 비교해보자. 위 사례에서 치료로 인한 효과는 1달의 여명 연장과 1년의 여명 연장이다. 여기에서 치료 효과가 없이 임종 기간의 연장만을 하는 연명의료는 무엇일까? 물론 어떤 사람들은 사례 1에서의 치료가 사례 2에서의 치료에 비하여 연명의료에 가깝다고 말할 수 있다. 하지만 그렇다고 하여 임종 기간을 상당히 연장한다면 이를 치료 효과가 있다고 말할 수 있나? 만약 여명을 10년 혹은 20년 연장하여 50세 환자를 70세까지 살 수 있도록 한다면, 대부분 이를 연명의료라고 보지는 않을 것이다. 즉 최소한 이론적으로 그 개념적 정의를 내리려는 목표에 비추어 본다면, 의료를 통해 연장되는 여명의 기간만으로 그 두 가지를 구분하기는 어렵다. 따라서 최소한 개념적으로는 임종 기간의 연장은 치료 효과의 여러 가지 결과 중 하나로 보는 것이 합당하며 위 사례에서처럼 임종 기간의 상당한 수준의 연장 자체는 치료 효과로도 충분히 볼 수 있다.

물론 ‘연명(life-sustaining)’이라는 표현을 볼 때, 어떤 의료를 지속할 경우 생명이 유지되거나 그를 중단할 경우 즉각 죽음에 빠지게 되는 치료를 연명의료라고 정의할 수도 있다. 하지만 이 또한 완벽히 명확하다고 보기는 힘들다. 예를 들어 아침에 약 한 알을 복용하면 꾸준히 그 기간 동안 살 수 있고 복용을 중지하면 사망하는 경우, 이를 통상적인 의미에서 연명의료라고 보아야 하는지 의문이다. 오히려 그에 따른 별다른 부작용과 복용상의 부담이 없다면 오히려 그 약은 천수를 누릴 수 있는 꿈의 치료제가 될 것이다.

그렇다면 연명의료를 정의하는 데에 어떤 의료를 시도한 이후의 삶의 질이나 치료 중의 삶의 질이 중요하다는 입장도 존재할 수 있다. 임종 기간이라는 표현은 은연중에 건강히 생활하는 기간을 뜻하기보다 굉장히 낮은 삶의 질을 누리는 기간을 뜻하는 것처럼 보이기도 한다. 비슷한 측면에서 그 예로 들고 있는 심폐소생술이나 인공호흡기 등을 보면, 일견 이러한 의료는 낮은 삶의 질을 누리는 기간을 늘릴 수는 있지만, 신체적으로 건강히 생활할 수 있는 기간을 늘리지 못하는 것으로 보인다. 만약 그렇다면 연명의료를 정의하는 데에 임종 기간의 삶의 질이 중요한 요소가 될 수 있다. 다음 사례를 살펴보자.

사례 3: 의학적으로 아무 치료도 시도하지 않는다면 기대여명이 1달 정도 남은 환자가 있다. 다행히 새 치료법이 개발되었는데 이 치료법을 사용하면 여명을 10년 연장할 수 있다고 한다. 안타깝게도, 이 치료법을 시도하면 무의식에 빠지게 되고 여생 동안 아무런 의식적 활동은 하지 못하게 된다.

이 사례에서의 치료법은 연명의료라고 볼 수 있을까? 위에서 제시한 견해에 따르면, 연장된 임종 기간 동안의 삶의 질이 중요한 판단 기준이 될 수 있다고 보았다. 만약 그렇다면 어떤 의학적 시술이 임종 기간을 상당 기간 연장할 수 있더라도 그 기간 동안 누리는 삶의 질이 낮다면 이를 연명의료로 보는 편이 맞을 수도 있어 보인다. 물론 여기에서, 과연 얼마만큼의 기간 연장과 삶의 질 하락이 상호 교환할 수 있는 가치인지 의문점이 남는다. 실제 보건 영역에서 흔히 쓰이는 지표인 질 보정 생명년수(Quality-adjusted life years)는 낮은 삶의 질만을 담보하나 단순히 오래 살게 하는 치료의 효과를 과대평가하는 것을 막기 위해 고안되었다. 즉 이 지표에 따르면, 10년의 생명년수를 늘리는 치료라고 하여도 그 10년의 기간 동안 낮은 삶의 질을 누리게 된다면 건강하게 사는 10년의 생명년수를 늘리는 치료보다 낮은 가치를 두게 된다. 물론 이러한 지표를 사용하더라도 어느 수준으로 연명의료의 기준을 명확히 설정할지 의문이 남는다. 무엇보다 더 중요한 문제는 과연 그 임종 기간의 가치를 누가 어떤 기준에 따라 판단할 것인가에 대한 것이다. 다음 사례를 살펴보자.

사례 4: 의학적으로 아무 치료도 시도하지 않는다면 기대여명이 1달 정도 남은 환자가 있다. 다행히 새 치료법이 개발되었는데 안타깝게도 이 여명을 크게 증가시키지는 못하나 평균 1달 정도를 연장할 수 있다고 한다. 이 환자의 자녀가 약 1달 후에 결혼할 예정이어서 치료를 시도한다면 환자는 그가 죽기 전 결혼식에 참석하거나 최소한 어떤 형태라도 이를 축하할 수 있을 것이라는 희망을 가질 수 있게 된다. 그러나 안타깝게도 환자는 치료를 통해 연장된 1달 동안 매우 낮은 삶의 질을 누리게 될 것으로 예상된다.

이 사례에서의 치료는 분명 환자에게 낮은 삶의 질을 담보하며 여명 또한 짧은 기간만을 연장할 수 있다. 그러나 그것만으로 이 의료가 연명의료의 범주 안에 확실히 포함된다고 할 수 있는가? 만약 환자나 환자 가족의 입장에서 그 여명의 가치를 판단한다면 특히 자녀의 결혼식과 관련해서 그 가치를 높다고 생각할 수 있는 여지도 분명히 존재한다. 물론 그 가치 평가가 과연 온전히 합리적(reasonable)이고 타산적(rational)인지 의문이 들 수도 있겠지만, 그 평가 자체를 완벽히 그르다고 보기도 힘들 것이다. 그렇다면 연명의료를 정의하는 데에 있어서 환자가 누릴 삶의 질만을 고려해야 하는가? 혹은 그 가치를 환자나 환자 가족이 부여하는 가치를 포함하여 종합적으로 고려해야 하는가? 그렇다면 그 판단의 주체는 누가 되어야 하는가?

오히려 대통령령으로 정한 의학적 시술을 설명하는 법률 시행령이 상대적으로 더 명확히 연명의료를 정의하는 데에 도움이 된다고 본다. 시행령 제2조 제4호에서는 연명의료를 의사가 환자의 최선의 이익을 보장하기 위해 중단하거나 유보할 의학적 필요가 있는 의학적 시술로 규정함으로써 다소 넓은 정의를 차용하고 있으며 이는 학문적으로 사용되기도 하는 단어인 의학적 무

용성(medical futility)에 가깝다고 할 수 있다.<sup>3)</sup> 이에 따르면, 연명의료가 무엇을 지칭하는지 논하는 데에 환자의 최선의 이익을 중요하게 고려하고 있다. 즉 최소한 환자의 최선의 이익을 추구하는 데에 도움이 되지 않는 의료를 그 정의에 따라(by definition) 연명의료라 규정하고 있다.

안타깝게도, 의학적 무용성을 통한 정의마저도 명확하지 않다. 가장 큰 문제는 의사와 환자 혹은 환자 가족 간 임종 기간의 가치 평가에 대해 서로 동의하지 않을 경우에 발생한다. 위 법를 시행령에서는 의학적 무용성을 환자의 관점이 아닌 의사가 판단하는 무용성에 가깝게 정의하고 있기에 그 경우 의사의 관점이 보다 우선시된다고 이해할 수도 있다. 그러나 이것이 타당한 이해에 기반한 정의인지 의문이다. 특히 우리가 어떤 의료가 개인에게 ‘유용’하다고 하는 주장에는 그 개인에게 어떤 실질적인 이득을 가져다줄 것이라는 의미를 내포하고 있다는 점에서 그 이득을 의료진의 입장과 관점에서만 모두 평가할 수 있다고 보는 것도 합리적이지 않다. 예를 들어, 심폐소생술과 인공호흡기의 경우 의사와 환자가 평가하는 유용성에 대해서는 서로 의견이 다를 수 있는데 그 유용성을 판단하는 데에 왜 의사의 관점만이 중요한지 그 근거가 명확하지 않다. 환자나 환자 가족의 관점에서 어떤 치료를 통해 완치되거나 회복될 확률이 지극히 낮더라도 그 확률에 기대고 싶을 수 있다면 그 치료가 완벽히 무용하다고 판단할 수 있는가? 또한 실제로 의사의 관점에서 의학적 유용성을 판단한다고 하더라도 환자 개인의 가치관, 선호도, 직업, 일상생활 등의 영향을 완벽히 배제하기 힘들다. 예를 들어, 얼굴의 점으로 인해 대인기피증이 생긴 한 개인에게 그 점의 제거 수술은 과연 의학적으로 유용한 것인가? 혹은 어떤 치료를 받지 않게 되면 통증은 지속되나 기대여명에는 별로 차이가 없는 경우, 의사가 어떻게 그 유용성을 판단할 수 있나? 혹은 90세 환자에게 어떤 치료를 시도했을 때 일부 통증이 부작용으로 발생할 수 있으나 1년의 여명을 연장할 수 있다면, 이는 유용한 것인가?

필자는 안타깝게도 의학적 무용성이라는 개념을 완벽히 객관적이고 가치중립적으로 정의할 수 없다고 본다. 근본적으로, 이 논의는 왜 연명의료를 다른 의료와 구분하여 별도로 규정하려고 하는지 그 목적을 명확히 하지 않으면 결국 끝나지 않을 것으로 생각한다. 그렇다면 다시 해당 법률로 돌아와서 그 목적을 설명하고 있는 법률의 제1조를 직접 살펴보고 싶다. 제1조에서는 “환자의 최선의 이익을 보장하고 자기결정을 존중하여 인간으로서의 존엄과 가치를 보호하는 것을 목적으로 한다”라고 되어 있다. 만약 그렇다면 특별히 별도의 법률을 통해 그 자기결정권을 보장해야 할 필요가 있는 의료를 연명의료로 구분하여 정의한다는 생각이 들 수도 있을 것이다. 그러나 필자는 오히려 반대로 환자의 자기결정권을 연명의료에 한정하여 존중하는 것

3) E.D. Pellegrino. “Decisions to Withdraw Life-Sustaining Treatment: A Moral Algorithm”. 『JAMA』. 283(8). 2000.

부터 잘못된 논의의 시작으로 본다. 위에서 논의한 바와 같이, 환자는 무엇이 과연 무용한 의료 행위인지를 판단하는 데에서부터 그 결정권을 존중받아야 한다. 예를 들어, 수혈을 받게 되면 긴 여명이 보장되는 환자의 경우 이를 거부하여 환자 자신이 죽게 되더라도 환자는 수혈을—그를 통해 긴 여명을 보장받더라도—무용하다고 평가하는 것으로 보아야 한다. 그 경우 단순히 의사가 그를 의학적으로 유용하다고 평가한다고 하여 환자가 그 결정을 할 수 없도록 어떤 신체적인 구속을 가할 수 있는 정당성은—물론 어느 정도의 설득과 개입은 필요할 수 있으나—일견 보아도 충분치 않다. 또 반대로 의학적으로 무용하다는 이유 하나만으로 환자가 그 치료를 받을 수 없도록 강제할 명분 또한 충분치 않다. 즉 그 중지나 유보를 허용한다는 큰 목표 하에 연명의료의 정의를 내리려는 것이라면 오히려 그 정의를 내리는 데에 있어서 다양한 관점을 허용하는 것이 환자 자기결정권 존중의 출발점이라고 보는 편이 맞다고 필자는 생각한다. 만약 그렇다면 법률에서 택하는 개념적 정의, 즉 의학적 유용성이라는 단일한 잣대로 연명의료로 분류되지 않는 의료라도 그에 대한 유보나 중지를 할 수 있는 환자 자기결정권은 존중받아야 하므로 그 개념적 정의와 관련된 학술적 논의는—비록 모든 의료에 대한 환자 자기결정권 존중을 위한 출발점으로 연명의료결정법이 제정되었다는 대의를 인정한다고 하더라도—더욱 그 중요성을 잃게 된다.

물론 법률에서 규정하고 있는 바와 같이, 임종 과정 즉 치료에도 불구하고 회복되지 않는 과정에 행해지며 신체 기능을 정상으로 회복할 수 없는 치료로 연명의료를 규정할 수도 있다.<sup>4)</sup> 다시 말해, 그 치료의 대상자를 중심으로 사망이 임박해 있으며 회생의 가능성이 없는 경우 시행되는 모든 치료를 연명의료라고 규정할 수도 있을 것이다. 그렇지만 그러한 대상자를 중심으로 한 규정을 택하게 되면, 연명의료에 대한 별도의 정의를 내리는 것 자체가 이전과 마찬가지로—대상자에 대한 규정만으로 연명의료를 구분할 수 있으므로—불필요하게 된다. 또한 이렇게 되면 사망이 임박하지 않고 수개월 남은 말기 환자의 경우에는 정상적인 신체 기능을 회복하게 하지 못하며 단지 치료 중 낮은 삶의 질의 여명을 보장하는 의료라고 하더라도—즉 의학적으로 명백히 무용하다고 하더라도—연명의료로 분류되지 않을 것이다. 무엇보다 이렇게 되면 환자의 자기결정권을 임종과정에 속한 환자에만 국한하여 존중하는 결론으로 귀결되거나 혹은 최소한 그러한 결론을 별다른 반박 없이 인용하는 것으로 오해하게 되어 임종과정에 있지 않은 환자들의 자기결정권은 존중받을 수 없는 것처럼 해석될 수도 있다.

필자는—다소 논쟁적일 수 있으나—오히려 환자가 직접적으로 의사를 표현하지 않았거나 표현할 수 없는 경우 혹은 환자의 과거의 의사 표현이 현재의 의사라고 확신할 수 없는 경우 등

4) 해당 개념을 제시해 주신 익명의 심사자분께 감사드립니다.

환자의 자기결정권을 실질적으로 존중할 수 없는 경우에는 연명의료를 의학적 무용성을 근거로 정의할 수도 있지 않나 생각한다. 즉 이와 같은 경우, 환자의 최선의 이익이 무엇인지 환자가 아닌 타인이 유추할 수밖에 없는 상황에서 어떤 법적인 절차를 통해 누가 그 최선의 이익을 평가하고 그 후 어떻게 치료에 대해 결정할지 사회구성원이 동의할 수 있는 규칙을 정한 것이라 본다면, 법률에서 규정하고 있는 연명의료의 정의를 그나마 합리적이라 볼 수 있는 여지가 있다. 의사가 추정하는 환자의 최선의 이익—물론 환자 자신이 판단하는 최선의 이익과 다를 수 있다는 점에서 이 표현에는 일부 오류가 있지만—을 토대로 의학적으로 무용한 의료를 연명의료라고도 정의할 수 있으며 이는 환자가 직접 그 자기결정권을 적절히 행사할 수 없는 경우 어떤 의료를 중단하거나 유보하는 행위의 정당성을 평가하는 데에, 여러 기준 중 하나의 기준이 될 수 있다고 생각한다.

물론 그렇지만 이 정의 또한 오해의 소지가 없는 것은 아니다. 예를 들어, 위 정의에 따르면라도—특히 한국적 맥락에서—의사의 의학적 유용성 평가에 환자 가족의 관점이 전혀 고려되어서는 안 되는지 명확치 않다. 특히 한국의 의료 결정에서 가족이 가지는 역할과 의미를 고려해 볼 때, 비록 환자가 직접 의사를 표현할 수 없는 경우라도 과연 의학적 유용성만이 연명의료를 정의하는 데에 중요한 요소인지 의문이 들 수 있다. 또한 의학적 유용성 자체도 의료진 내부에서도 명확치 않은 부분이 있을 수 있다. 예를 들어, 의학적으로 무용하다는 단어가 완벽히 쓸모 없거나 효과가 없다는 의미로 이해된다면 미미한 이득이라도 제공할 수 있는 그 어떤 치료도 연명의료로 분류되기 힘들 수도 있다. 결국 그 의학적 유용성 평가에 어느 정도 의료진 내부에서의 논의와 고찰이 선행되어야 할 것으로 보이며 의학적으로 미약하게나마 유용하다고 판단될지라도 환자의 가족이 그렇지 않다고 판단하는 경우 어떻게 그 간극을 좁힐 수 있을 것인지 등 여러 차원의 논의가 필요하다.

지면의 한계로 인해 본 논문에서 현재 법률에서의 정의보다 더 올바르고 보편적으로 적용될 수 있는 정의를 내놓지는 않을 것이다. 오히려 연명의료를 개념적으로 정의하는 데에 집중하기보다 그 정의가 필요한 구체적인 맥락을 더 명확히 해야 한다는 다소 미흡한 결론으로 이 절을 마치려 한다. 다시 말해, 거꾸로 연명의료의 정의를 묻는 것에서 되돌아가서 환자나 환자의 대리인이 어떤 의료의 유보나 중지를 요구할 경우 과연 어떤 경우에 그 유보와 중지를 사회적으로 용납할 것인지에 대한 질문으로 바꾸어야 하며 그렇다면 그 의료는 반드시 통상적인 의미의 연명의료와는 다른 것일 수 있다는 점을 끝으로 지적하며 이 절을 마치려고 한다.<sup>5)</sup>

5) 물론 현 한국 상황에서 그 유보 및 중지가 허용될 수 있다고 보여지는, 우리 사회 구성원이 최소한으로 합의할 수 있는 의료로서 연명의료를 구분한다는 의미는 있을 수 있다. 다만 단순히 의학적으로 무용하다고 하여 그 유보 및 중단이 허용된 다거나 반대로 의학적으로 유용하다고 하여 그 유보 및 중단이 허용될 수 없다는 식의 논의는 검증이 필요할 것이다.

## 2. 환자의 선택에 따른 윤리적 책임은 어떻게 규명되어야 하는가?

환자의 자기결정권 혹은 자율성 존중은 구체적으로 어떤 행위 혹은 정책 혹은 태도를 의미할까? 가장 쉽게 떠오르는 답은 환자의 온전히 자율적인 의사 결정을 가능케 하는 정책이나 태도를 의미할 것이다. 그런 측면에서 자율성 존중의 원칙이나 자율성에 대한 개념 정립은 중요한데, 한국 학계에서 이와 관련한 여러 개념적인 논의와 기존 개념에 대한 비판은 쉽게 찾아볼 수 있다. 대표적으로 자율성 존중의 원칙은 기본적으로 사회적인 맥락과 주변 영향에서 완벽히 벗어난 어떤 합리적인 개인을 상정하는데, 이는 현실적이지 않다는 비판이 있어왔다.<sup>6)</sup> 또한 이 원칙하에 제시되는 충분한 정보에 근거한 동의 모델이 지나치게 정보만을 제공하는 데에 머물러 있다는 비판도 있어왔다.<sup>7)</sup> 본 논문은 이러한 비판을—상당히 중요한 학문적 함의가 있으나—학문적으로 검토하고 새로운 자율성 개념을 제시하려는 목표는 없다. 다만 상대적으로, 실제로 임상윤리 딜레마 상황에서 환자의 선택이 야기하는 여러 결과에 대한 윤리적인 책임을 규명하는 작업은 자율성 존중의 원칙을 현실에 적용하는 데에 상당 부분 중요한 함의를 지님에도 불구하고, 그 작업이 다소 부족했다고 본다.<sup>8)</sup> 예를 들어, 만약 환자가 연명의료 중단 혹은 유보 이후 발생할 모든 손해에 대한 법적, 윤리적 책임을 담당 의사에게 지울 수 있게 한다면 그 어떤 의료진도 자신의 환자가 연명의료를 중단 혹은 유보할 수 있도록 그대로 두지 않을 것임은 명확하며 환자의 연명의료에 대한 자기결정권 존중을 위해서는 그와 관련한 의료진과 환자의 책임을 명확히 설정하는 것이 필요하다.

이렇게 중요한 함의를 지니기에 환자의 선택에 따른 책임 규명과 관련된 여러 차원의 학술적 논의가 필요하다. 그렇지만 기존 자율성 담론만으로는 그 문제를 명확히 다루기 어렵다. 특히 본 논문에서는 그 질문에 어떤 특별한 해답을 제시하기보다, 실제 환자의 선택이 야기하는 결과에 대한 윤리적인 책임을 누구에게 돌릴 것인지 규정하는 데에 있어서 환자가 그 선택을 진정 자율적으로 내렸는지 여부가 그다지 중요하지 않을 수 있다는 점을 지적하며 기존 자율성 담론이 아닌 책임 규명에 대한 별도의 논의 혹은 담론이 필요함을 주장할 것이다.<sup>9)</sup> 그 논의를 시작하게 되면 여러 어려운 질문에 자연스럽게 마주하게 된다. 예를 들어, 환자의 자율적인 선택의 경우 그 선택에 따른 책임이 그 환자에게 오롯이 있다는 의미인가? 혹은 의사는 환자의 선택에

6) 최경석. 위의 글(주 2). 13-27면.

7) 이은영. 위의 글(주 2). 1-13면.

8) 물론 환자의 의사 결정이 야기하는 결과에 대한 의사의 법적 책임과 관련해서는, 비교적 그 논의를 쉽게 찾아볼 수 있다. 그러나 상대적으로 윤리적인 차원의 논의는 찾아보기 힘들다.

9) 이 절에서는 논의의 간결성을 위해 환자가 직접 의사 결정의 주체가 될 경우만 한정하여 살펴보려고 한다.

따른 책임이 의사 자신에게 있더라도 환자의 자율적인 선택을 따르고 그 책임을 대신 져야 하는 의무가 존재하는가? 스캔론은 다음과 같은 사례를 들어, 어떤 사람의 선택에 따른 책임을 규정하는 데에 그 선택의 자율성(voluntariness)이 도움이 되는 기준이 되지 못한다고 주장한다.<sup>10)</sup>

[위험한 폐기물 사례]<sup>11)</sup> 어떤 위험한 폐기물을 지역사회에서 현실적으로 제거하거나 멀리 분리할 수 없는 상황이다. 이 폐기물 근방에 다가가면 심각한 건강 상 위험이 존재하기에 정부는 주변에 들어가지 못하도록 경고 문구를 쓰고 방송을 통해 들어가지 말아야 한다는 경고를 지속적으로 알렸다. 안타깝게도 한 호기심 많은 사람이 오히려 그 곳에 붙어있던 경고 문구에 호기심이 발동하여 그 폐기물 근방에 다가가 심각한 해를 받게 되었다. 이 경우, 그 피해는 그 사람의 책임이라고 할 수 있는가?

위 사례를 들어, 스캔론은 물론 경고 문구로 인해 그 사람의 선택이 야기되었다는 점에서 과연 그 선택이 온전히 자율적인 것인지 의문을 제기할 수는 있겠지만 그 자율성에 대한 의문이 그 선택에 대한 책임을 규정하는 데에 그다지 관련이 없음을 주장한다. 그보다 그 사람이 처한 어떤 구체적인 조건들이 과연 그 책임을 지우는 데에 충분한지를 일반적인 관점에서 판단해야 한다고 주장한다. 즉 어떤 요인(이 사례에서는 경고 문구)으로 인해 위 사람이 어떤 해를 입게 되었다고 할지라도 그 사람이 충분히 다른 선택을 할 수 있는 일반적인 조건 하에 있었다면 그 책임을 지울 수 있다고 주장한다.<sup>12)</sup> 물론 그 조건이 과연 무엇인지를 세부적으로 규정하는 것은 어렵겠지만 스캔론은 일반적으로 사람들이 동의할 수 있는 원칙과 조건을 생각해보자고 제안한다. 그러한 측면에서, 위 케이스에 등장한 특정한 사람에게는 오히려 경고 문구를 붙이는 것이 그의 호기심을 유발하여 그가 위험한 행동을 하게 만드는 하나의 외부 요인이 될 수 있겠지만 어떤 위험한 폐기물로부터 사람들을 보호하기 위해 시행할 수 있는 어떤 정책이나 중재(intervention)를 일반적인 관점에서 떠올려본다면 경고 문구 방식은 합리적으로 받아들여질 수 있다고 강조한다. 또한 어떤 정책이나 중재를 제시하고 시행하는 과정에서 어떤 정책이나 중재의 비용과 그 효과 등 여러 측면을 어떤 특정한 개인이 아닌 일반적인 관점에서 고려해야 한다

10) T.M. Scanlon. 『What We Owe to Each Other』. Cambridge, MA: Belknap Press of Harvard University Press. 1998. pp.256-267.

11) 이 사례는 스캔론의 기존 사례를 일부 변형한 것이다.

12) 이를 스캔론은 인과에 따른 주장(the Causal Thesis)이라고 한다. 따라서 스캔론은 자유의지(free will)의 존재에 관한 고전적 질문을 자신의 이론을 통해 피해갈 수 있다고 주장하며, 어떤 선택에 따른 책임 규정은 선택을 야기한 인과 관계 규명에 있지 않다는 점을 강조한다. 스캔론은 자신의 주장을 '자발적으로 참여했다면 손해에 대해서는 책임을 물을 수 없다는 법리(volenti non fit iniuria)'와 함께 설명하고 있다. 위의 글(주 10).

는 점을 덧붙인다. 즉 스캔론은 어떤 폐기물에 대한 위협으로부터 사람들을 보호하기 위해 울타리를 설치하거나 높은 담으로 그 주변을 막는 것은 충분히 일반적으로 받아들여질 수 있겠지만 울타리를 보면 뛰어넘고 싶어하는 어떤 특정한 개인을 위해 울타리를 아예 설치하지 않는 것은 합리적인 반론(reasonable objection)에 직면할 것이라 본다.

물론 위와 같은 스캔론의 주장에 대한 반론이 존재하지 않는 것은 아니며 필자도 이러한 스캔론의 주장에 완벽히 동의하지는 않는다.<sup>13)</sup> 그럼에도 불구하고 이를 지면을 할애하여 자세히 설명하는 이유는 이를 통해 환자의 선택에 따른 책임을 규명하는 데에 기존의 자율성 담론과 별도 차원의 논의가 필요함을 소개하려는 것이다. 예를 들어, 코로나19 팬데믹 상황에서 일부 환자 혹은 개인들은 코로나19에 대한 백신이 안전하고 효과적이라는 문구 혹은 광고를 보면 오히려 그 반작용으로 백신에 대한 불신이 더해진다는 보고가 있었다.<sup>14)</sup> 그렇기에 코로나19 백신에 대해 지나치게 반복적인 광고와 안내가 위와 같은 사람들의 경우 오히려 백신을 맞게 하는 데에 도움이 되지 못한다는 우려도 있었다. 물론 이러한 경향성이 실제 존재하는지 다름의 여지가 있겠지만 의사가 이러한 유형의 환자에게 코로나19 백신의 안전성과 효과 및 부작용을 자세히 설명하지 않음으로 이들의 백신에 대한 반감을 오히려 감소시킬 수 있다고 가정해보자. 하지만 비록 그렇다고 하여도 환자에게 반감을 유발하지 않게 한다는 선의와 외부 요인의 영향을 최소화하겠다는 의도로 의사가 환자에게 백신의 부작용을 전혀 미리 설명하지 않은 경우, 그 부작용이 실제 발생했을 때 그 책임이 의사에게 전혀 없다고 할 수 있을지 의문이다. 물론 자신의 환자가 그 설명에 거부감을 보일 경우, 그 거부감에 대해서 성실한 태도를 가지고 그 근원을 이해하며 환자가 그 정보를 적절히 받아들이고 그에 따라 자율적으로 판단할 수 있도록 노력해야 할 것이다. 그러나 안타깝게도, 백신에 대해 거부감을 가질 수 있다는 이유만으로 환자에게 그에 대한 적절한 정보를 제공하지 않았다면, 그 선택에 따른 윤리적 책임이 의사에게 전혀 없다고 보기 힘들 것이다. 특히 환자가 의사의 설명에 거부감을 가져 어떤 선택을 하지 못하게 되었

13) 예를 들어, 알렉스 부어하브(Alex Voorhoeve)는 어떤 사람에게 여러 선택지 중 하나를 선택할 수 있는 기회가 주어졌을 때, 그 기회에 가치는 그 사람의 특정한 기질이나 성향과 연관되어 있다는 점을 지적한다. 특히 어떤 정책 하에서 어리석은 선택을 내리게 되는 사람들을 보호하는 그 가치를 스캔론은 지나치게 낮게 평가하고 있다고 비판한다. 부어하브는 위험한 폐기물 사례를 일부 변형하여, 아예 폐기물을 모두 처리하여 그 위협의 정도를 낮출 수 있으나 그 처리의 비용으로 인해 충분한 경고 문구를 내보내지 못하는 정책 대안을 가정해본다. 부어하브는 이로 인해 경고 문구가 충분치 않아 일부 해를 입는 사람이 있을 수 있겠지만, 최소한 어떤 한 측면에서는(in one important respect) 그 처리 정책이 더 나은 정책 대안이라 주장한다. A. Voorhoeve. "Scanlon on Substantive Responsibility". 『Journal of Political Philosophy』. 16(2). 2008. 참조.

14) P. Sprengholz, C. Betsch, and R. Böhm. "Reactance Revisited: Consequences of Mandatory and Scarce Vaccination in the Case of Covid-19". 『Applied Psychology: Health and Well-Being』. 13(4). 2021.

다는 사실 그 자체, 즉 환자의 선택이 어떤 인과적 요인에 따른 것인지를 자세히 규명하기보다 의사가 적절한 정보를 환자에게 ‘일반적인 관점에서’ 적절한 방식으로 설명했는지 여부가 더욱 중요할 것이라 본다. 즉 의사가 환자의 판단을 위해 제공해야 하는 조건들이 과연 무엇인지를 규정하는 것은—스칸론의 사례에서처럼—사회적인 동의의 결과일 수 있으며 이 조건들은 어떤 경우에는 개별 환자의—인과적인 의미에서의—‘자율적인’ 선택을 가능케 하지 않을 수도 있다.

물론 연명의료에 대한 선택의 경우—언제 환자에게 그 선택에 대한 책임을 지울 수 있는지에 대한 논의와는 별개로—일반적으로 의사는 외부 요인의 영향을 최대한 배제하고 환자의 자율적이고 합리적인 결정을 위해 노력해야 할 것이다. 그러나 그것이 환자가 비자율적이고 비합리적인 결정을 내릴 경우 항상 그 윤리적 책임이 의사에게 있다는 것을 의미하지는 않을 것이다. 스칸론의 주장에 따르자면 환자 선택의 자율성 그 자체보다 환자가 충분히 그에게 일반적으로 책임을 물을 만한 조건하에 결정을 내렸는지 여부가 그 책임 규명에 중요한 고려 사항이 될 것이다. 예를 들어, 환자가 지나치게 침습적이고 의학적으로 효과가 없는 연명의료를 지속하기를 원하는 경우에도 의사는 환자의 최대한 자율적이고 합리적인 결정을 위해 적절한 정보 제공과 숙고를 위한 시간을 마련해야 할 것이다. 그러나 현실적으로 환자의 결정에 어떤 요인이 주효했는지 혹은 환자의 숙고가 얼마만큼 자율적이고 합리적으로 이루어졌는지 의료진의 입장에서 명확하게 완벽히 판단할 수 있는 경우는 흔치 않다. 만약 환자의 특정한 종교적 신념과 그 종교지도자의 압력으로 인해 연명의료에 대해 어떤 특정한 선택을 하였고 의사는 결국 다른 방향으로 설득하기조차 어려웠던 상황이라고 가정해보자. 이 경우, 의사가 그 신념에도 불구하고 환자를 적절히 설득하지 못하였기에 그 선택에 대한 책임이 온전히 의사에게 있다고 말할 수 있는가? 비록 이 경우 환자의 선택이 완벽히 자율적이라고 보기는 힘들며 의사는 이를 적절히 설득하고 그의 자율적 선택을 보장할 전문가적 책임이 있다고 하여도, 결국 환자가 그 설득과 여러 차원의 노력에도 불구하고 그러한 결정을 내렸다면 그 윤리적인 책임을 의사에게 온전히 지우기는 힘들 것이다. 그리고 그 설득과 여러 노력이 어느 정도와 수준이어야 의사의 윤리적 책임이 면제될 수 있는지 판단하는 데에는 의사가 환자 개개인에게 쏟을 수 있는 시간과 노력이 한정될 수밖에 없다는 현실적인 제약과 정책 등의 사회적인 맥락이 중요할 것이다.

본 논문에서 과연 어느 경우에 환자의 선택에 따른 책임이 환자 혹은 의사에게 있는지 명확한 해답을 제시하지는 않을 것이다. 이는 이미 논한 바와 같이 생각보다 다양한 차원의 논의가 필요할 것으로 보인다. 다만, 이 논문에서 지적하고자 하는 바는 위와 같은 논의가 실제 환자의 자기결정권을 보장하려는 어떤 사회 제도나 정책을 수립할 때 상당히 중요한 함의를 지닌다는 점이고, 그럼에도 불구하고 의료윤리 내부에서의 별도의 학술적 논의가 미비했다는 점이다. 특히 그 제도나 정책을 수립하는 데에 있어서 단순히 환자의 자율적이고 합리적인 선택을 보장할

수 있는지가 유일한 고려사항은 아니며, 여러 현실적인 제약 및 한국의 특수한 문화 그리고 '3분 진료'로 대표되는 한국 의료 시스템의 특수성 등 여러 구체적인 요인과 맥락이 더 적극적으로 고려되어야 할 것이다.

### 3. 환자의 연명으로 결정에 대한 외부 개입은 정당화될 수 있는가?

흔히 환자의 결정에 외부인이 개입하거나 외부의 요인이 지나친 영향을 끼치지 않도록 하는 것은 대부분 환자 자기결정권 존중에 필수적인 요소로 본다. 그렇지만 의사가 환자의 결정에 개입하는 것은 불가결하다고 인정되기도 하고 어떤 경우에는 적극적으로 그 결정을 이끌 것이 요구되는 경우도 있다. 대부분 과거 문헌에서 의사의 개입을 정당화하는 논변은 환자의 최선의 이익을 기반으로 하고 있다. 환자의 최선의 이익을 기반으로 한 외부 개입의 정당화는 오랜 기간 온정적 간섭주의(paternalism)를 중심으로 하여 논의되어 왔다. 환자에 대한 여러 수준의 개입의 정당성을 판단하는 데에 환자의 최선의 이익이 중요하다는 논지가 대부분이었다.<sup>15)</sup>

그러나 본 논문에서는 최선의 이익 외에도 다른 근거, 여기에서는 정의(justice)에 기반한 근거로 환자의 의사 결정에 대한 외부 개입이 정당화될 수 있다는 점을 살펴볼 것이다. 즉 어떤 의학적 치료가 환자에게 최선의 이익이 되며 환자도 자율적으로 그렇게 결정하기로 하였을 경우임에도 정의의 원칙상 그 결정을 따르지 않아야 할 경우를 다룰 것이다. 이를 다룸으로써 연명으로에 대한 환자 자기결정권을 논의하는 데에 의사-환자 간 미시적 관계에서 벗어나 보다 넓은 사회 정의의 관점이 필요함을 주장한다.

결론부터 말하면, 필자는 연명으로에 대한 환자 자기결정권은 의료 자원이 한정되어 있다는 현실을 배제한 어떤 진공 속에서 논의되어서는 안 된다고 본다. 특히 환자의 자기결정권은 여러 다른 환자의 자기결정권과 서로 불가피하게 대립하는 경우도 매우 흔하며 그 경우 그 대립을 어떻게 해소할 것인지는 기본적으로 정의의 영역이라고 생각한다. 예를 들어, 어떤 치료가 환자나 환자 가족의 관점에서 그의 최선의 이익에 부합한다고 하여 그 치료를 원하고 있는 상황이라도 그 결정에 개입하여 그를 중지하거나 유보하는 정책이나 행위가 정의의 원칙에 따라 정당화될 수 있다고 본다. 실제로 중환자실이 극심하게 부족하고 이미 입원한 환자의 회복 가능성이 새로 내원한 환자의 회복 가능성에 비해 매우 낮다고 평가될 경우, 과연 그 입원한 환자가 이미 치료를 받고 있고 그것을 지속하기를 원하고 있다는 사실만으로 그 치료가 항상 지속되어야 한

15) 김상득. "의료행위에 있어서 온정적 간섭주의의 정당화 물음". 『한국의료윤리학회지』, 제19권 제4호. 2016. 447-469면; 목광수. 위의 글(주 2). 1-16면; 조선우. 위의 글(주 2). 286-299면.

다고 보기 어렵다. 특히 회복 가능성이 매우 큰 다른 여러 환자 또한 그 치료를 동일하게 필요로 하고 또 원하고 있는 상황이라면, 한 환자의 권리는 다른 환자들의 권리와 충돌하고 있는 상황이라고 보는 편이 맞다. 그렇다면 그 권리 간 충돌을 어떻게 중재(adjudicate)하는지 결정하는데 있어서 단순히 그 중환자실을 먼저 점유하고 있으며 그 치료를 원하고 있다고 하여 그에 대한 독점적 권리를 확보할 수 있다고 보는 것 또한 합리적이지 않다.<sup>16)</sup> 즉 회복 가능성이 얼마만큼 미약해졌을 때 환자의 중환자실 치료를 중단하고 다른 환자에게 이를 제공할 수 있는지 명확히 여기에서 논의하지는 않더라도 그 공정하고 정의로운 분배를 논할 때 단순히 누가 먼저 그 치료를 받고 있었는지는 최소한 여러 고려 사항 중 하나일 뿐 오직 단 하나의 고려 사항이 아니라는 점은 일견 당연해 보인다. 물론 위 상황에서 어떤 환자가 중환자실 치료를 받고 있었고 그 치료가 그 환자에게 어느 정도 건강상 이득을 준다고 하는 것 자체는 그 환자의 그 치료에 대한 권리를 주장하는 하나의 근거는 될 수 있다. 예를 들어 치료의 지속성(continuity)이나 의료 시스템의 신뢰성을 고려해 볼 때 그 치료를 중단할 만한 중대한 사유가 없다면 지속하는 것이 나을 수 있기 때문이다.<sup>17)</sup> 그러나 항상 이와 같은 치료의 지속성 등의 고려 사항이 보건의료 분배에 중요한 여타 고려 사항을 모두 뛰어넘을 수 있다고 보아, 그 어떤 사회정의상의 필요가 있더라도 연명의료를 받고 있는 환자들의 치료를 중단 혹은 유보할 수 없다고 보는 관점을 합리적으로 평가하기는 어려울 것이다.

물론 이는 기존 환자의 치료를 중단하거나 유보할지 결정하는 데에 적용될 뿐 아니라 새롭게 내원한 환자 중 그 치료의 우선순위를 결정하는 데에도 마찬가지로 적용될 것이다. 환자가 내원한 순서대로 어떤 치료를 받도록 하는 분배를 선착순 방식(first come, first served)이라고 한다. 별다른 외부의 개입이 없다면, 연명의료를 필요로 하며 원하는 모든 환자에게 자연스럽게

16) 본 논문에서 자세히 논하기는 힘들겠지만, 심지어 어떤 사태(state of affairs)의 줄음이 개인의 관점에서만 평가될 수 있다고 보는 비결과주의자들(non-consequentialists)조차 더 많은 사람을 살리는 의료 자원 분배 원칙이 정당화될 수 있다고 본다. 물론 어떤 이의 연명의료를 중단하는 것을 적극적 살인과 윤리적으로 동일하게 보아, 새로 오는 이에게 연명의료를 제공하지 못하는 것은 단지 그들을 죽게 내버려 두는 행위이기에 그들을 살려야 할 도덕적 의무보다는 이미 치료를 받고 있는 이들의 치료를 중단하지 말아야 할 도덕적 의무가 더 크다는 입장이 있을 수 있다. 그러나 연명의료의 중단을 죽게 내버려 두는 행위가 아닌 적극적인 살인이라고 볼 지도 의문이며, 특히 연명의료를 지속하더라도 회복 가능성이 매우 낮은 경우에는 더욱 그 치료 행위의 중단을 적극적인 살인과 동일하게 볼 수 있을지 의문이다. 그리고 무엇보다 새로 오는 이도 어떤 공유된 형태(예. 건강보험)로 그 의료 자원에 대한 권리를 일부 가지고 있는 경우라면 더더욱 그 권리는 두 사람에게 동일하게 존재한다고 보아야 한다. 참조 F. Kamm. 『Morality, Mortality. Volume 1. Death and Whom to Save from It』. vol.1. Oxford, UK: Oxford University Press. 1993. pp.99-143; T.M. Scanlon. 『What We Owe to Each Other』. Cambridge, MA: Belknap Press of Harvard University Press. 1998. pp.229-241.

17) N. Eyal, P. Firth, and M. G. H. D. R. E. Group. "Repeat Triage in Disaster Relief: Questions from Haiti". 『PLoS currents』. 4. 2012.

그 분배는 선착순 방식으로 이루어질 것이다. 그러나 의료 자원이 극심히 부족하였던 코로나19 팬데믹 기간 동안 시행되고 논의되었던 대부분 분배 원칙에서 이 선착순 방식이 정당화될 수 있다고 보는 경우는 극히 드물었다. 다시 말해, 만약 이후에 온 환자에 비해 이미 치료를 받고 있거나 먼저 받기로 결정된 환자의 회복 가능성이 지극히 낮다면 후자가 전자를 위해 그 치료 자원을 양보해야 한다는 주장이 대세를 이루었다.<sup>18)</sup> 물론 그 주장이 대세를 이루었다고 하여 반드시 옳은 것은 아니며 또한 모든 경우에 이를 옳다고 보기는 힘들 것이다. 다만 위에서 논의한 바와 같이 연명의료를 포함한 의료적 치료가 환자의 최선의 이익을 추구하는 데에 필요하기에 그 어떠한 외부적 개입도 정당화될 수 없고, 따라서 선착순 방식만이 정당화될 수 있는 분배라 주장하는 것도 설득력이 떨어져 보인다. 다시 정리하자면, 여기에서 짚고 넘어가야 하는 점은 환자가 받고 싶어 하고 환자의 최선의 이익을 추구하는 데에 필요한 의료가 연명의료든 아니든 그에 대한 공급이 수요에 비해 극심하게 부족할 경우 환자의 자기결정권은 타인의 권리와 균형점을 맞추어 제한받을 수 있으며 이는 정당화될 수 있다는 것이다.

물론 의료 자원이 그 수요에 비해 극히 부족해지는 경우가 통상적이지는 않다고 생각할 수도 있다. 그러나 필자가 생각하기에 의료 자원의 한계는 항상—우리가 의식적이든 무의식적이든 부정하려 하지만—존재한다고 본다. 실제로 최근 응급실을 전전하다가 적절한 치료를 받지 못하고 사망하거나 심각한 후유증을 앓게 된 사례들에 대한 기사가 쏟아지고 있다. 물론 그 사례들은 여러 시스템적인 오류와 문제들로 인해 복합적으로 발생한 것이겠지만, 한국의 병상 수 자체가 다른 고소득 국가에 비해 부족하지 않은 점을 고려한다면 그 분배가 효율적이고 형평에 맞게 이루어지지 못하고 있는 현실 또한 그 이유 중 하나일 것으로 본다. 우리의 모든 재정을 중환자실이나 관련된 의료 자원에 투자할 것이 아니라면, 결국 그 자원을 어떻게 배분할 것인지 는 항상 고민해봐야 할 문제라고 보인다. 이런 측면에서 연명의료를 지속하거나 중단 혹은 유보하려는 환자 개인의 결정을 미시적으로 접근하는 것은 뚜렷한 한계가 있다고 생각한다. 특히 환자나 환자 가족이 연명의료를 환자에게 최선의 이익이 된다고 판단한다는 것과 이미 그 의료 자원을 점유하고 있다는 것만으로 그 어떠한 개입도 정당하지 않다고 보는 것은 합리적이지 않다.

물론 분명 그 개입 자체는 윤리적으로 정당화된다고 하더라도, 최대한 환자와 환자 가족의 다른 권리를 침해하지 않고 자연스럽게 인간적인 방식으로 이루어져야 할 것이다. 예를 들어,

18) E.J. Emanuel, et al. "Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19". 『New England Journal of Medicine』. 382(21). 2020; R.D. Truog, C. Mitchell, and G.Q. Daley. "The Toughest Triage – Allocating Ventilators in a Pandemic". 『The New England Journal of Medicine』. 382(21). 2020; D.B. White and B. Lo. "A Framework for Rationing Ventilators and Critical Care Beds During the Covid-19 Pandemic". 『JAMA』. 323(18). 2020.

회복 가능성이 극히 낮은 경우 환자의 연명의료는 3차 의료기관이 아닌 2차 의료기관에서 실시할 수도 있을 것이며 만약 환자나 환자 가족이 그에 반대할 경우에도 적절히 이를 이행할 수 있는 방안이나 공정하고 투명한 절차가 필요할 것이다. 여기에서 더 자세히 논하기는 어렵겠지만, 그런 측면에서 적절한 의료전달체계 및 지역사회 의료기관의 확충과 이송 체계가 필요하며 연명의료가 아닌 다양한 방식의 의료(호스피스나 완화의료)와 의료적 그리고 의료 외적 돌봄이 의료 체계와 지역사회 전반에 걸쳐 적절히 제공되어야지만 3차 의료기관에서의 거절이나 이송 경험이 환자나 환자 가족에게 최대한 부정적으로 남을 여지를 최소화할 수 있을 것으로 보인다. 본 논문에서는 지면의 한계로 인해 그 적절한 정책적 해답을 제시하기는 어려우나, 최소한 연명의료에 대한 환자 자기결정권 논의에서 정의의 원칙이나 분배정의 담론이 더욱 적극적인 역할을 해야 할 것은 분명하다.

#### 4. 연명의료에 대한 자기결정권 보장을 위해서는 어떤 지원이 필요한가?

이미 설명한 바와 같이, 의사조력자살의 정당성에 대한 논쟁이 불거졌으나 한국에서 아직 환자의 연명의료결정이 진정 자율적으로 이루어지지 못하기에 이에 대한 논쟁은 시기상조라는 평가가 있었다. 특히 일부 저자들은 그 현실을 지적하며 한국에서 특히 의료 외적인 돌봄에 대한 체계와 지원이 부족하기에 환자가 환자 가족이나 주변인에게 부담을 지울 것이라는 두려움으로 인해 진정 자율적이지 않은 상태로 의사조력자살에 대한 선택이나 연명의료 중단 혹은 유보를 택할 수 있다는 우려를 표했다.<sup>19)</sup> 그 우려를 피력하며 제기하는 일부 논지는 환자가 다양한 돌봄과 다양한 연명의료에 대한 선택지 중 진정 자율적인 결정을 할 수 있도록 하기 위해서는 이에 대한—경제적인 것을 포함한—실질적인 접근성을 보장해야 한다는 대체적인 목표 설정으로 나아가기도 했다.

필자는 저자들의 주장과 그것이 등장한 맥락을 모두 이해하며 상당히 중요한 논지를 다루고 있다고 생각한다. 특히 이후에 논할 것이지만, 의료 외적으로 돌봄과 관련된 제도와 복지 체계(예: 재가 돌봄)가 미비하다는 점은 분명 새겨 보아야 할 점이다. 그럼에도 불구하고 필자는 현재의 문제를 환자의 자기결정권이라는 관점에서만 풀어나가는 접근 방식은 자칫 여러 학술적 오해를 불러일으킬 수 있다고 생각한다. 특히 과연 그 자기결정권 실현을 위해서 사회 혹은 사회 제도 전반이 어떤 역할을 해야 하는지 명확하지 않다. 환자의 자기결정권 존중을 위해서는 예컨대 모든 종류의 항암치료제나 연명의료에 대해서도 완벽한 경제적 접근성을 보장받아야 하

19) 고윤석. 위의 글(주 1). 313-323면; 최경석. 위의 글(주 1). 387-403면.

는 것인가? 여기에서 접근성 혹은 진정한 자기결정권은 무엇을 의미하는 것인가? 만약 자산이 1천만 원인 환자가 중환자실 치료 비용을 500만 원이라고 안내받았다면, 그 비용은 널 만한(affordable) 것인가 혹은 과도하게 그 자율적인 결정을 침해할 만한 것인가? 만약 우리가 기본소득제나 기본자산제를 택하여 동일한 소득이나 자산을 소유하고 돌봄이나 의료 서비스에 대해 모두 동일한 만큼의 본인부담금을 내야 하더라도<sup>20)</sup> 개개인이 가진 돌봄이나 의료 서비스에 대한 욕구(desire)는 서로 다를 수 있다. 만약 그렇다면 그에 대한 욕구가 더 큰 사람들은 동일한 자산이나 소득을 부여받음으로 인해 그 접근성이 상대적으로 제한되는 것인가?

이들은 모두 중요한 질문이나 본 논문에서 이를 다 다루지는 못할 것이다. 다만 환자의 자기결정권 보장을 위해서 환자가 다양한 선택지 중 어떠한 구속이나 과도한 부담 없이 자유롭게 숙고하여 선택할 수 있게 해야 한다는 주장을 받아들여지게 되면, 위와 같은 질문들에 답을 찾을 때 잘못된 방식의 논의로 진행될 개연성이 크다는 점을 본 논문에서 지적하려는 것이다. 가장 기본적인 물음에서 출발하려고 한다. 먼저, 우리가 다양한 선택지 중 어떤 것을 택할지 고민할 때 선택지 간 비용의 차이가 있다고 하여 그 선택을 완전히 비자발적인 것으로 볼 수 있는가? 종종 각 선택지에서 우리가 내야 할 금액에 대한 고려는 그 고민에서 다루어야 할 하나의 요소로 본다. 예를 들어, 우리가 어떤 지역으로 이사를 가야 할 경우 그 지역의 월세 금액은 하나의 중요한 고려 사항으로 그 금액을 포함한 여러 특성(예: 학군, 교통 등)을 토대로 고민하게 된다. 그렇다면 그 고민은 자율적인 것인가 혹은 자율적이지 않은 것인가? 한편으로는 누구나 가고 싶어하는 월세 금액이 높은 소위 인기 지역으로 쉽게 이사할 수 없다는 점에서 보면, 우리의 선택이 진정 자율적이지 않다고 볼 수도 있을 것이다. 그러나 다른 한편으로 그 금액이라는 특성을 한쪽에 두고 그곳에 이사를 갈 경우 자신의 가처분 소득이 얼마나 될 수 있을지 고민하여 내린 결정을 과연 온전히 비자율적이라고 단정할 수 있는지 의문이 들 수 있다.

보건윤리학자인 노먼 다니엘스(Norman Daniels) 또한 접근성(access)을 판단하는 데에 여러 어려운 이론적 논점들을 이미 지적한 바가 있다.<sup>21)</sup> 예를 들어, 회사 사무실 한쪽에 위치한 커피에 대한 접근성이 서로 같다는 것은 무엇을 의미할까? 한편으로 커피가 위치한 라운지에 회사 사장이나 임원만 들어갈 수 있다거나 남성만 들어갈 수 있다면 이는 확실히 일부 회사원들에게는 그 접근성이 제한된 사례일 것이다. 그러나 그 라운지에서의 각자 위치까지의 거리가 서로

20) 실제 R. Dworkin. "Justice in the Distribution of Health Care". 『McGill Law Journal』, 38. 1992.에서 제안된 보건의료 분배 방식과 비슷하다. 개인의 자산 혹은 소득을 동일하게 보장하고 자유롭게 보건의료에 대한 보편적 사적으로 구매하게 하여 시장을 통한 보건의료 분배를 주창했다.

21) N. Daniels. "Equity of Access to Health Care: Some Conceptual and Ethical Issues". 『The Milbank Memorial Fund Quarterly. Health and Society』, 60(1). 1982.

다르다는 점은 그 접근성이 서로 다르다는 것을 의미하는가? 혹은 라운지의 내부 색깔이 일부 회사원들이 싫어하는 녹색으로 칠해져 있다면 이 또한 접근성의 불평등을 의미하는가? 결국 다니엘스는 위 사례를 통해 우리가 접근성의 평등을 이야기할 때, 과연 무엇에 대한 접근성을 뜻하는지가 더욱 중요하다고 설명한다. 즉 우리가 커피에 대한 접근성을 논할 때 서로 간 거리나 벽지의 색깔 등의 요인이 그다지 중요하지 않다고 느끼지만, 만약 커피가 아닌 어떤 생명을 살릴 수 있는 심장 수술이라고 할 경우 병원의 공간 구성이나 위치 등 개개인의 선택에 영향을 미칠 수 있는 광범위한 요인들이 접근성을 대변할 수 있을 것으로 생각할 수 있다. 즉 접근성이 과연 평등한지 그렇지 않은지 미시적으로 판단하기보다 오히려 무엇에 대한 평등한 접근성이 다른 재화에 비해 더욱 엄격히 그리고 광범위하게 보장되어야 하는지를 논하는 것이 더욱 중요하다는 주장이다.

필자는 위 주장에 전적으로 동의하며, 현재 한국의 환자 자기결정권 논의에서도 중요한 함의를 지닌다고 생각한다. 즉 현 주제로 돌아와서, 연명의료에 대한 접근성과 자기결정권과 관련한 학술적 논의에서 과연 무엇에 대한 접근성을 평등하게 해야 하는지는 질문이 더욱 핵심적으로 다루어져야 한다. 과연 의료 외적인 돌봄에 대한 접근성을 더욱 평등하게 보장해야 하는지 혹은 소위 연명의료라 분류될 수 있는 다양한 의료 기술 중 어떤 의료 기술에 대한 접근성을 더욱 평등하게 보장해야 하는지 등 어떤 것에 대한 접근성을 보다 평등하게 보장해야 하는지는 질문에 대한 답을 찾는 작업이 더욱 시급하고 중요하다고 필자는 생각한다. 그 작업은 다시 말하면 우리가 사회적으로 공유된 자원을 통해 어떤 의료나 돌봄에 대한 접근성을 상대적으로 더욱 평등하게 보장해야 하는가에 대한 답을 찾는 것이다. 이는 ‘우선순위 결정(priority setting)’이라는 주제로 이미 많은 차원의 학술적 논의가 이루어져 있다.<sup>22)</sup>

본 논문에서는 지면의 한계로 인해 이 주제에 대해 보다 자세히 탐구하거나 기존 문헌을 살펴보는 것은 없을 것이다. 다만 의학적 무용성을 중심으로 한 연명의료의 정의를 떠올려볼 때, 연명의료는 의학적으로 유용하지 ‘않은’ 의료를 지칭한다는 점에서 단지 연명의료에 대한 진정한 자기결정권 존중을 실현하기 위한다는 목적으로 모든 연명의료에 대한 접근성(경제적, 지역적, 사회적 접근성 등)을 평등하게 해야 할 사회정의상의 의무가 성립되기는 언뜻 어려울 것으로 보인다. 또한 어떤 연명의료가 한 환자에게 최선의 이익을 가져다준다는 점 하나만으로 사회가 그

22) 참고 A. Voorhoeve, et al. “Making Fair Choices on the Path to Universal Health Coverage: Applying Principles to Difficult Cases”. 『Health Systems & Reform』. 3(4). 2017; World Health Organization. “Making Fair Choices on the Path to Universal Health Coverage: Final Report of the Who Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage”. 2014; T. Ottersen, et al. “A New Proposal for Priority Setting in Norway: Open and Fair”. 『Health Policy』. 120(3). 2016.

에 대한 완전한 접근성을 보장해야 한다는 주장이 성립되지 않는다는 점도 자명하다. 예를 들어, 어떤 난치 질환을 가진 한 소아 환자가 새로 출시된 신약을 시도한다면 평균 기대 수명까지 살 수 있게 될 확률이 1%라고 가정해보자. 물론 특별한 부작용이 없다는 가정하에서 이 사실만 놓고 보면 이 환자에게는 신약을 투여하는 선택이 그에게 최선의 이익을 가져다주는 것으로 보인다. 하지만 만약 이 신약의 가격이 10억 원이 넘어간다고 할 때, 과연 국민건강보험 등을 통해 그에 대한 접근성을 보장해야 할 사회정의상의 의무가 존재한다고 할 수 있을까? 물론 이를 판단하는 데에는 국민건강보험의 재정 상황과 신약의 비용대비효과, 그리고 그를 보장하는 데에 대한 사회구성원의 합의 등 여러 세부적인 요인이 중요할 것이다. 단지 본 논문에서 지적하는 바는 어떤 의료가 환자에게 최선의 이익을 가져다준다고 하여도 그것을 공유된 자원을 사용해 어느 정도 평등한 접근성을 보장해야 할 사회정의상의 의무가 즉시 성립되지 않는다는 것이다.

이런 측면에서 보면, 연명의료를 포함한 여러 의료 서비스를 제공하는 보건의료 시스템(healthcare system)에 치우쳐져 있는 현재 한국의 보건복지제도 전반에 대해 비판할 지점이 많이 보인다. 이는 이전 저자들 또한 공통적으로 지적한 바이나, 최소한 연명의료로 흔히 분류되는 여러 의료 서비스에 대한 접근성을 보다 평등하게 보장하려는 목표를 지닌 국민건강보험 등의 제도는 이미 존재하나, 상대적으로 의료 외적인 돌봄, 예를 들어 재가돌봄 서비스를 누구나 경제적인 혹은 행정적인 어려움 없이 받을 수 있도록 보장하는 제도나 정책은 미비하거나 상대적으로 그 수요에 비해 부족하다. 특히 그다지 환자에게 이익을 주지 못하면서 비용은 평균적으로 높은 연명의료에 한정하여 비교한다면, 의료 외적인 돌봄에 대한 접근성은 오히려 삶의 마지막에는 환자와 환자 가족의 좋은 삶과 죽음에 더욱 중요할 수 있으며 충분히 그를 보장할 사회정의상의 의무가 존재한다고 보인다. 물론 이는 일견 이론적으로 당연하고 합리적으로 보이나, 그것의 실천적 함의를 살펴본다면 그것이 실현되기에는 여러 차원의 사회적 논의가 추가적으로 필요할 것이다. 특히 연명의료와 돌봄 등 여러 선택지를 모든 사람이 자율적으로 선택할 수 있도록 해야 한다는 주장의 근원이 되는 직관을 떠올려보면 더욱 그 실현은 쉽지 않다. 예를 들어, 만약 의료 외적인 돌봄에 대한 접근성을 우선적으로 보장하고 연명의료는 상대적으로 그 접근성을 보장하지 않는 정책 방향을 설정한다고 가정해보자. 그렇다면 재가돌봄 등 여러 차원의 의료 외적인 돌봄 서비스를 국가가 보장할 수 있겠으나, 그 반면 그다지 비용효과적이지 않은 연명의료는 환자나 환자 가족이 원하더라도 높은 비용을 지불해야지만 받을 수 있거나 그를 받으려면 오래 대기해야 할 수도 있다. 만약 그렇다면 환자나 환자 가족은 이를 받아들이고 삶의 마지막을—특히 비용이나 대기 시간 등의 외부적인 요인으로 인해—의료적 개입 없이 지역사회

에서 재가돌봄 서비스만을 받으며 맞이하게 되는 새로운 상황을 받아들일 수 있을 것인가? 혹은 많은 이들은 이 상황이나 제도 변화에 대해 노인을 단지 죽게 내버려 두는 제도라고 보지는 않을까? 비록 비용대비효과가 극히 낮은 연명의료라고 하더라도 그것이 사회경제적으로 불평등하게 분배되는 사태를 용납할 수 있을 것인가?

물론 현재 한국의 보건복지제도와 국민건강보험의 보장성을 두고 볼 때, 오히려 그 전체 자원이 절대적으로 부족하여 일부 확충이 필요할 수도 있어 보인다. 또한 연명의료와 돌봄 서비스를 원하며 삶을 영위하는 데에 필요로 하는 사람이 있다고 한다면 그 모두를 공유된 자원을 통해 보장해야 하는 도덕적 의무가 미약하게나마 존재한다는 견해가 있을 수도 있으며, 필자도 그 견해에 개인적으로 일부 동의한다.<sup>23)</sup> 즉 연명의료처럼 의학적으로 무용하다 평가된다고 하더라도 그것이 사람들의 '좋은 삶'에 중요하다면 이에 대한 평등한 접근성을 보장해야 한다는 장기적이고 이상적인 관점에서의 도덕적 의무가 일부 존재할 수 있다. 다만, 현재에 비해 전체적인 사회 자원의 확충이 필요하다고 하더라도 우리의 공유된 자원이 무한하지 않다는 점은 안타깝게도 받아들여야 할 하나의 사실에 가깝다. 또한 유한한 우리의 공유된 자원을 모두 연명의료와 의료 외적인 돌봄 서비스에 투자하려는 것은—공유된 자원의 투자가 마찬가지로 필요한 여러 다른 사회 영역(예: 교육)을 떠올려본다면—비합리적이고, 비윤리적이며, 가능하지도 않다는 점은 반박의 여지가 없다. 그렇기에 어떤 것부터 그 평등한 접근성을 보장할 것인지에 대한 논의가 반드시 그리고 더 중요하게 필요하다는 점을 본 논문은 지적한다. 물론 그 논의는 우리가 어떤 불평등을 용인하고 받아들일지에 대한 것이기에 근본적으로 불편하게 다가올 것이다. 그러나 오히려 그 논의가 밀실에서 혹은 전문가들과 정치인들 사이에서만 이루어지기보다는 더 광범위하고 공개된 사회적인 논의의 장을 통해 이루어지는 것이 절실하다. 왜냐하면 그 논의는 우리 모두의 삶과 죽음에 영향을 미치는 것일 뿐 아니라 우리 모두의 자원을 어떤 방향으로 사용할지를 끊임없이 결정해 나가는 과정에 대한 것이기 때문이다. 그렇다면 그에 대한 적절한 논

23) 예를 들어, 비용대비효과 등 어떤 정책의 비용을 고려하는 것은 도덕적 의무의 성립과 관련이 없다는 견해도 존재한다. 코헨(G. A. Cohen)은 어떤 장애가 있는 사람의 삶을 그렇지 않은 사람의 삶과 평등하게 영위할 수 있도록 해야 하는 도덕적, 특히 평등주의적 의무는 그로 인해 발생할 비용과 관계 없이 성립한다고 주장한다. 참고 G.A. Cohen. 『On the Currency of Egalitarian Justice, and Other Essays in Political Philosophy』. Michael Otsuka, ed. Princeton: Princeton University Press. 2011. pp.5-9. 그러나 스캔론은 어떤 정책이나 행위가 발생시킬 비용이나 그것의 현실화 가능성은 그에 대한 도덕적인 의무의 성립에 중요한 하나의 고려 사항이라고 주장한다. 참고 T.M. Scanlon. "Ch. 4. Justice, Responsibility, and the Demands of Equality". 『The Egalitarian Conscience: Essays in Honour of G. A. Cohen』. Christine Sypnowich, ed. Oxford: UK. 2006. 물론 이는 더 근본적으로 도덕적 의무의 성립 자체에 대한 질문, 즉 메타윤리학과도 연관되기에 본 논문에서 자세히 다루지는 않는다.

의를 위해서 환자의 자율성 존중이라는 하나의 원칙을 사용하는 것이 아닌 정의의 원칙과 함께 그 논의가 이루어져야 할 것이며 본 논문이 일부 그 학술적 논의를 명확하게 하는 데에 보탬이 되기를 바라면서 본문을 마친다.

### III. 결론

환자의 자기결정권은 그 중요성을 더욱 인정받고 있다. 특히 삶의 막바지 시기일수록 그 자기결정권 존중은 중요한 도덕적 함의를 지니기도 하며 한국에서는 별도의 법률을 통해 그를 존중하려는 움직임 또한 존재한다. 그럼에도 불구하고 이후 제도를 확충하고 수립하는 데에 중요하나 그에 대한 학술적인 논의에서 필요한 주제와 논점들이 존재했다. 본 논문은 그를 완벽하지는 않지만, 일부 다루며 이후 논의를 진행하는 데에 있어서 더 명확한 이론적 배경을 제공하려고 하였다. 먼저 연명의료의 개념적 정의는 그를 별도로 구분하려는 배경과 목적을 명확하게 하지 않으면 구체적으로 내려지기 힘들다는 점을 지적했다. 그리고 환자의 선택에 따른 윤리적 책임을 규명하는 문제는 기존 자율성 담론과 일부 별도의 논의가 필요하다는 점을 지적했다. 또한 연명의료가 환자의 최선의 이익을 위한다는 근거가 존재하더라도 연명의료에 대한 환자의 자기결정권에 대한 외부 개입이 윤리적으로, 특히 사회정의상의 근거로 정당화될 수 있다는 점을 주장했다. 마지막으로 연명의료에 대한 자기결정권 존중을 위해서 모든 관련된 선택지에 대한 실질적 접근성을 보장해야 한다는 주장은 다소 오해의 소지가 있으며, 오히려 무엇에 대한 접근성을 보다 평등하게 보장해야 할지에 대한 논의가 더 중요하게 다루어져야 함을 지적했다.

## [참고문헌]

- 고윤석. “우리 사회의 의사조력자살 법제화”. 『한국의료윤리학회지』. 제25권 제4호. 2022.
- 최경석. “자기결정권 존중을 위해 선행해야 하는 것들: 의사조력자살과 연명의료 유보나 중단과 관련하여”. 『한국의료윤리학회지』. 제25권 제4호. 2022.
- 이석배. “[‘우리 사회의 의사조력자살 법제화’에 대한 논평] 존엄하게 죽을 권리와 의사조력자살”. 『한국의료윤리학회지』. 제25권 제4호. 2022.
- 목광수. “생명의료 영역에서의 넋지 전략과 관계적 자율성: 환자와 의사 관계를 중심으로”. 『생명윤리』. 제23권 제2호. 2022.
- 이은영. “생명의료윤리에서 자율성의 새로운 이해: 관계적 자율성을 중심으로”. 『한국의료윤리학회지』. 제17권 제1호. 2014.
- 조선우. “온정적 간섭주의는 자율성의 이름으로 정당화될 수 있는가?: 온정적 간섭주의와 환자의 자율성 및 환자의 최선의 이익에 대한 고찰”. 『한국의료윤리학회지』. 제17권 제3호. 2014.
- 최경석. “생명의료윤리에서의 ‘자율성’에 대한 비판적 고찰”. 『한국의료윤리학회지』. 제14권 제1호. 2011.
- E.D. Pellegrino. “Decisions to Withdraw Life-Sustaining Treatment: A Moral Algorithm”. 『JAMA』. 283(8). 2000.
- T.M. Scanlon. 『What We Owe to Each Other』. Cambridge, MA: Belknap Press of Harvard University Press. 1998.
- A. Voorhoeve, “Scanlon on Substantive Responsibility”. 『Journal of Political Philosophy』. 16(2). 2008.
- P. Sprengholz, C. Betsch, and R. Böhm. “Reactance Revisited: Consequences of Mandatory and Scarce Vaccination in the Case of Covid-19”. 『Applied Psychology: Health and Well-Being』. 13(4). 2021.
- 김상득. “의료행위에 있어서 온정적 간섭주의의 정당화 물음”. 『한국의료윤리학회지』. 제19권 제4호. 2016.
- N. Eyal, P. Firth, and M. G. H. D. R. E. Group. “Repeat Triage in Disaster Relief: Questions from Haiti”. 『PLoS currents』. 4. 2012.
- E.J. Emanuel, et al. “Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19”. 『New England Journal of Medicine』. 382(21). 2020.
- F. Kamm. 『Morality, Mortality. Volume 1. Death and Whom to Save from It』. vol.1. Oxford, UK: Oxford University Press. 1993.
- R.D. Truog, C. Mitchell, and G. Q. Daley. “The Toughest Triage - Allocating Ventilators in a Pandemic”. 『The New England Journal of Medicine』. 382(21). 2020.
- D.B. White and B. Lo. “A Framework for Rationing Ventilators and Critical Care Beds During the Covid-19 Pandemic”. 『JAMA』. 323(18). 2020.
- R. Dworkin. “Justice in the Distribution of Health Care”. 『McGill Law Journal』. 38. 1992.

- N. Daniels. "Equity of Access to Health Care: Some Conceptual and Ethical Issues". 『The Milbank Memorial Fund Quarterly. Health and Society』. 60(1). 1982.
- A. Voorhoeve, et al. "Making Fair Choices on the Path to Universal Health Coverage: Applying Principles to Difficult Cases". 『Health Systems & Reform』. 3(4). 2017.
- World Health Organization. "Making Fair Choices on the Path to Universal Health Coverage: Final Report of the Who Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage". 2014.
- T. Ottersen, et al. "A New Proposal for Priority Setting in Norway: Open and Fair". 『Health Policy』. 120(3). 2016.
- G.A. Cohen, 『On the Currency of Egalitarian Justice, and Other Essays in Political Philosophy』. Michael Otsuka, ed. Princeton: Princeton University Press. 2011.
- T.M. Scanlon. "Ch. 4. Justice, Responsibility, and the Demands of Equality". 『The Egalitarian Conscience: Essays in Honour of G. A. Cohen』. Christine Sypnowich, ed. Oxford: UK. 2006.

## Overlooked Ethical Issues Concerning Patients' Right to Self-Determination in Decisions About Life-Sustaining Treatments

Kyungdo Lee\*

### ABSTRACT

Recently in South Korea, a bill proposing physician-assisted suicide has generated significant debate on the controversial procedure's permissibility. One abiding argument opposing this proposal states that, in fact, patients will still be unable to exercise their right to self-determination in decisions about life-sustaining treatments because the burdens associated with caretaking and the fear of imposing such burdens on loved ones may unintentionally encourage or force patients to choose physician-assisted suicide. Without evaluating this argument's validity, this article addresses four ethical issues relevant to patient self-determination that have received insufficient attention. First, it explores the scope and definition of life-sustaining treatments. Although future scholarly discussion must establish a robust definition of life-sustaining treatment, the conventional legal definitions of such treatments need further clarification. Second, this article highlights the need to address whether, when, and to what extent patients should be held responsible for their voluntary decisions about life-sustaining treatments. This issue is highly relevant to ensuring patients' actual right to self-determination, yet it has not been addressed fully in the literature. Third, this article illustrates cases in which it is ethically defensible to infringe upon patients' right to self-determination in decisions about life-sustaining treatments, even when infringement seemingly goes against their self-interest and agency. Unfortunately, in past literature, such cases have not been alluded to. This article presents primarily justice-related grounds that may justify infringing upon patients' right to

---

\* Department of Medical Humanities and Social Medicine, University of Ulsan, College of Medicine. Research Assistant Professor. e-mail: kdleemd@amc.seoul.kr

self-determination when such infringement does not directly promote their interests. Fourth, this article discusses what institutional resources should be provided to patients to help them realize their right to self-determination in decisions about life-sustaining treatments. Certain authors in previous literature have implicitly claimed that patients should be provided equal access to life-sustaining treatments to realize their right to self-determination. However, this article argues that it is neither feasible nor ethical to ensure equal access to all kinds of life-sustaining treatments. While an exhaustive treatment of these four issues is outside this discussion's scope, this paper nonetheless hopes to mitigate potential misunderstandings around these four issues, and to propose potential methods for addressing these issues in the future.

#### **KEYWORDS**

life-sustaining treatment, right to self-determination, medical ethics, bioethics

## 조력자살에 관한 독일의 사법적·입법적 논의\*

정다운\*\*

### [요약]

2022년 6월 우리 국회에, 말기 환자의 자살을 도운 의사에게 형법상 자살방조죄의 적용을 배제하는 내용의 법률안이 발의되면서, 의사조력자살에 관한 사회적 논의가 활발히 시작되고, 해외사례에 관한 관심이 증가하고 있다. 독일 사례 또한 그중 하나로, 업무상의 자살방조를 처벌하는 내용의 형법전 제217조에 대해 연방헌법재판소가 위헌을 선언한 후, 최근 독일에서는 조력자살의 허용을 규율하기 위한 입법 논의가 진행 중이다. 이 연구에서는 독일 형법전 제217조의 도입배경 및 입법과정에서의 논의와 위헌성을 둘러싼 논란, 연방헌법재판소의 동 규정에 대한 위헌 결정 내용과 이에 대한 법학계의 평가, 조력자살의 새로운 규율을 위한 연방의회에서의 입법 논의와 이에 대한 법학계의 논의를 연혁적으로 검토하여, 조력자살과 관련해 독일 사례에서 문제가 된 다양한 법적 쟁점들을 분석한다. 나아가 이러한 독일의 선행 논의가 향후 우리나라의 조력자살 관련 사법적·입법적 논의에 제공하는 시사점을 제시한다.

### [색인어]

조력자살, 의사조력자살, 자살방조죄, 자살권, 죽음에 대한 자기결정권

\* 본 연구는 『2022년 생명윤리관련 정책연구과제 자유공모』에 선정되어 (재)국가생명윤리정책원으로부터 연구비를 지원받았습니다.

\*\* 독일 레겐스부르크 대학교, 법학 박사과정. e-mail: gnade.chong@gmail.com

## I. 서론

2022년 6월 우리 국회에, 말기 환자의 자살을 도운 의사에게 「형법」 제252조 제2항<sup>1)</sup>의 자살방조죄 적용을 배제하는 내용의 법률안<sup>2)</sup>이 발의되면서, 의사조력자살에 관한 사회적 논의가 활발히 시작되고 있다. 이에 따라 환자의 자기결정권에 관한 우리나라의 논의는 2018년 임종기 환자를 대상으로 한 연명의료결정제도가 시행된 후 약 4년여 만에 말기 환자의 ‘죽음을 결정할 권리’에 대한 논의로 확장되었다. 지금까지 우리나라에서는 주로 학계를 통해 죽음을 결정할 권리의 보장 및 조력자살, 특히 의사조력자살의 허용과 관련된 헌법적·입법적 논의가 이루어져 왔는데,<sup>3)</sup> 동 법률안의 발의로 인해 조력자살과 관련된 다양한 세부주제에 대해 연일 사회적 관심이 쏟아지고 있다.

조력자살의 합법화를 이루었거나, 이를 추진 중인 해외사례에 관한 관심 또한 그중 하나다. 최근에는 조력자살의 규율을 위해 입법 논의를 활발히 추진 중인 독일의 사례에 관심이 주목되고 있다. 과거 독일에는 자살방조에 대한 형법상 처벌규정이 존재하지 않았는데, ‘디그니타스 도이칠란트(Dignitas Deutschland)’와 같은 조력자살단체가 사회적 문제로 불거지면서 무엇보다도 이들의 ‘업무상의 자살방조(geschäftsmäßige Förderung der Selbsttötung)’ 행위를 금지할 목적으로 2000년대 초중반부터 관련 입법 논의가 이루어졌다. 이후 10여 년간의 긴 논의 끝에 2015년 11월 업무상의 자살방조를 처벌하는 내용의 형법전(Strafgesetzbuch, StGB) 제217조가 제정되었고, 동 규정에 따르면 조력자살단체와 의사가 자살희망자들을 대상으로 반복적인 자살조력 행위를 한 경우에 업무상의 자살방조에 해당하여 처벌될 수 있다. 그러나 장기간의 입법화 논의에도 불구하고 제정 논의 시부터 학계와 조력자살단체 및 시민단체를 통해 동 규정의 위헌성에 대한 문제 제기가 끊임없이 이루어졌다. 결국, 몇몇 조력자살 희망자들과 이해관계자들이 ‘죽음에 대한 자기결정권(Recht auf selbstbestimmtes Sterben)’의 침해 등을 주장하며 연방헌법재판소(Bundesverfassungsgericht, BVerfG)에 헌법소원 심판을 청구하였고, 2020년 2월 재판부는

1) “사람을 교사하거나 방조하여 자살하게 한 자도 제1항의 형(1년 이상 10년 이하의 징역)에 처한다.”

2) 안규백 외 11명. “호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률 일부개정법률안”. 2022.06.15. <[http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC\\_D2T2G0V5I2T6C1U1L3E1I2D8W5Y4Z2](http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_D2T2G0V5I2T6C1U1L3E1I2D8W5Y4Z2)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

3) 김선택. “의사조력자살의 합법화: 세계적 동향”. 『한국의료법학회지』, 제26권 제1호. 2018. 27-73면; 김하열. “생물 마감할 권리에 관한 헌법적 고찰- 의사조력자살을 중심으로”. 『저스티스』, 통권 제152호. 2016. 5-62면; 문재완. “죽을 권리에 관한 연구-의사조력자살을 중심으로-”. 『헌법학 연구』, 제26권 제3호. 2020. 1-36면; 성경숙. “의사조력자살의 허용에 관한 고찰”. 『법학연구』, 제27권 제4호. 2019. 211-240면; 엄주희. “의사조력자살에 대한 헌법적 고찰”. 『헌법학연구』, 제27권 제2호. 2021. 91-138면; 장한철. “의사조력자살의 허용을 위한 법정정책 고찰”. 『법과 정책연구』, 제18권 제4호. 2018. 53-82면.

청구인들의 주장을 받아들이며,<sup>4)</sup> 제정된 지 불과 4년 만에 형법전 제217조를 위헌으로 선언하였다. 이 결정은 독일 사회 내에서 찬반양론과 함께 큰 반향을 불러일으켰고, 조력자살에 대한 독일의 입법적 규율은 연방헌법재판소의 결정을 존중하는 틀에서 다시 논의되어야 하는 새로운 국면을 맞게 되었다.

이러한 독일의 사례와 조력자살에 대한 사회적 논의가 시작 단계에 있는 우리나라의 현 상황을 함께 고려할 때, 우리나라의 논의보다 앞서 있지만, 주목받지 못했던 독일의 조력자살 관련 사법적·입법적 논의를 고찰해 볼 필요가 있다. 각 국가만의 역사적·사회적·문화적 특징에 따라 고유한 법적 전통 및 관행이 존재하고,<sup>5)</sup> 이에 바탕을 두어 법적 논의 또한 이루어진다는 사실을 고려할 때, 조력자살과 관련한 법적 논의에 대해서도 다양한 국가의 사례를 연구할 필요가 있다. 특히 독일의 경우처럼 죽음에 대한 자기결정권의 기본권성을 인정하는 해외사례로 인해 국내의 조력자살 논의 또한 영향을 받고 있는 상황에서, 각국의 사례에 대한 면밀한 연구를 통해 해당 논의가 우리나라에 수용될 수 있을지 살피는 과정이 필요하다. 이에 이 글에서는 독일에서의 논의를 우리 법에 수용해야 한다고 단순히 제안하는 것이 아니라, 어떠한 역사적·사회적·문화적 맥락에서 조력자살과 관련된 독일의 입법적·사법적 논의가 이루어져 왔는지 그 논의 과정 및 결과를 서술하여, 이러한 연혁적 검토가 향후 우리나라에서의 조력자살 관련 논의에 기초가 되고, 법정정책 자료로 활용될 것을 의도하였다. 이를 위해 독일 형법전 제217조 규정의 도입배경 및 입법과정에서의 논의와 위헌성을 둘러싼 논란(Ⅱ), 연방헌법재판소의 동 규정에 대한 위헌 결정 내용과 이에 대한 법학계의 평가(Ⅲ), 조력자살의 새로운 규율을 위한 연방의회에서의 입법 논의와 이에 대한 법학계의 논의를 차례로 검토함으로써(Ⅳ), 조력자살과 관련해 독일 사례에서 문제가 된 법적 쟁점들을 분석하였다. 나아가 이러한 독일의 선행 논의가 향후 우리나라의 조력자살 관련 사법적·입법적 논의에 어떤 시사점을 제공할 수 있는지 분석하였다(Ⅴ).

## Ⅱ. 형법전 제217조의 도입배경 및 제정과정

### 1. 도입배경

4) BVerfG. Urteil des Zweiten Senats vom 26. Februar 2020 – 2 BvR 2347/15 –. <[http://www.bverfg.de/rs20200226\\_2bvr234715.html](http://www.bverfg.de/rs20200226_2bvr234715.html)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

5) 이인영. “미국의 의사자살방조에 관한 법리논쟁과 입법에 관한 고찰”. 『법학연구』, 제33권 제1호, 2022, 147면.

## 가. 개관

독일 형법전에는 자살에 대한 처벌규정이 과거에도 존재하지 않았고, 현재에도 존재하지 않는다. 즉, 자살은 형법상의 불법에 해당하지 않는다. 또한 자살이 정범행위(Haupttat)를 구성하지 않기 때문에 원칙적으로 자살방조에도 공범이 성립할 여지가 없다는 공범논증이 다수설로 인정되어, 과거 독일 형법전에는 자살방조를 규율하는 형법 규정이 존재하지 않았다.<sup>6)</sup> 그러나 2000년대 초중반부터 자살률에 관한 문제, 특히 인구 고령화와 이로 인한 고령층의 자살률 증가 현상이 독일의 중대한 사회적 문제로 대두되면서, 존엄한 죽음을 보장하기 위해, 보다 안전한 방식으로 이루어지는 의사 및 전문단체의 자살조력을 법적으로 허용해야 한다는 찬성 여론이 증가하였고,<sup>7)</sup> 이에 대응해 조력자살이 사회의 정상적 현상으로 여겨지는 생명경시의 풍조를 막기 위해 이를 금지해야 한다는 반대 여론 또한 거세지면서 사회적 갈등 현상이 발생하였다. 이러한 사회적 갈등은 아래와 같은 독일의 특수한 사회적 상황, 즉 독일 연방의사협의회(Bundesärztekammer)의 의사조력자살 금지 결정과 디그니타스 도이칠란트와 같은 조력자살단체의 설립으로 더욱 심화되었다.

## 나. 독일 연방의사협회의 의사조력자살 금지 결정

독일 의료계는 2000년대 초반까지 의사조력자살에 대해 명확한 공식 입장을 내놓지 않았다.<sup>8)</sup> 그러나 2004년 각 연방주 의사협회의 연합체인 연방의사협회<sup>9)</sup>가 ‘의사의 임종 간

6) H. Schneider. 『Münchener Kommentar zum StGB』. §211 Rn. 32. 4. Auflage. Verlag C.H. Beck München. 2021.

7) 예를 들어 ‘인간다운 죽음을 위한 독일 단체(Deutsche Gesellschaft für Humanes Sterben: DGHS)’가 2002년 시민 1,002명을 대상으로 실시한 설문조사에서, 다양한 사망조력(Sterbehilfe) 방식 및 조력자살에 대한 법적 규율과 관련해 통증을 줄이는 완화치료를 허용하는 것만으로도 충분하다고 답한 응답자가 20%에 달했지만, 다른 방식의 자살조력 또한 법적으로 허용되어야 한다고 답한 응답자는 74%에 달했다. 후자로 답한 경우 47%는 스위스 방식에 찬성하고, 43%는 네덜란드 방식에 찬성하는 것으로 나타났다. fowid. “Sterbehilfe- Gesetzliche Regelung?”. 2013. <[https://fowid.de/sites/default/files/download/sterbehilfe\\_2002\\_2007\\_2012.pdf](https://fowid.de/sites/default/files/download/sterbehilfe_2002_2007_2012.pdf)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

8) B. Brunhöbe. 『Münchener Kommentar zum StGB』. §217 Rn. 3. 4. Auflage. Verlag C.H. Beck. München. 2021.

9) 독일 연방의사협회는 각 연방주 의사협회의 상위 연합체로, 연방주 의사협회와는 달리 공법상 단체(Körperschaft des öffentlichen Rechts)에 해당하지 않으며, 사법상의 조직에 지나지 않는다. V. Saalfrank. 『Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts』. §1 Rn. 17. 1. Auflage. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart. 2020. 이는 독일에서 의사의 직업수행 관련 입법의 권한이 각 연방주에 있기 때문이다. 그러나 연방의사협회는 모든 연방주의 의사협회가 자발적으로 조직한 연합체이기 때문에 이들이 동의한 정관에 따라

회에 관한 연방의사협의회 원칙(Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung)’ 전문을 통해 “의사가 자살에 협력하는 것은 의사윤리에 반하며 처벌받을 수 있다”라고 선언하면서,<sup>10)</sup> 의료계 내부에서 의사조력자살의 허용에 대한 찬반양론 대립이 본격적으로 시작되었다.<sup>11)</sup> 이후 2011년 2월 연방의사협의회는 “자살에 협력하는 것은 의사의 임무가 아니다”라는 문구로 연방의사협의회 원칙 전문을 수정하여, 의사조력자살에 강력히 반대하는 기존 입장에서 다소 완화된 태도를 취하였다.<sup>12)</sup> 그러나 이러한 결정은 2011년 5월에 개최된 제114회 ‘독일 의사대회(Deutscher Ärztetag)’에서 다시 수정되었는데,<sup>13)</sup> 회의를 통해 연방의사협회에 규정 권한이 있는 ‘독일 내에서 활동하는 의사들을 위한 표준직업규칙(Muster-Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte)’<sup>14)</sup> 제16조 상에 의사조력자살을 금지하는 내용의 규정을 추가하기로 결정되었다.<sup>15)</sup> 이에 따라 동 규정 제3문에는 “의사는 자살을 도와서는 안 된다”라는 명시적 금지 규정이 마련되었다. 다만 의견대립이 존재하던 상황에서 개정이

---

다양한 공적 사무를 담당하며, 각 연방주 의사협의회 간의 정보 및 의견 교환과 의료계의 이익 및 의료행위 관련 사안에 대한 의결 기능 또한 담당하고 있다. M. Quaas, 『Medizinrecht』, §13 Rn. 102. 4. Auflage. Verlag C.H. Beck, 2018.

- 10) Bundesärztekammer. “Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung”. 『DÄBl』, Jg. 101. Heft 19. 2004. S. 1298 f. 이러한 연방의사협회의 원칙은 의사의 의료행위에 대한 지침적 성격을 가질 뿐이어서 법적 구속력이 있는 것은 아니지만[B. Brunhöbe. 앞의 책(주 8). §217 Rn. 3.], 의사조력자살의 허용을 반대한다는 의료계의 공식적 입장으로 간주될 수 있다.
- 11) 이러한 의견대립은 설문조사 결과에서 여러 차례 확인되었는데, 대표적으로 2008년 슈피겔(Spiegel)지가 483명의 의사를 대상으로 실시한 설문조사에서 35%의 응답자가 의사가 중증환자의 자살을 도울 수 있도록 관련 법규정이 마련될 필요가 있다고 응답하였고, 2009년 연방의사협의회가 527명의 의사를 대상으로 실시한 설문조사에서는 특정 상황에서 환자에게 자살조력을 제공하겠다고 응답한 비율이 37%에 달해 의사조력자살을 찬성하는 의사의 비율이 결코 낮지 않다는 사실이 확인되었다. fowid. “Sterbehilfe Ärztebefragung Deutschland 2008 – 2009 – 2011”. 2013. S. 1 ff. <[https://www.dghs.de/fileadmin/content/05\\_humanes\\_sterben/04\\_dghs\\_umfragen/00\\_pdfs/Sterbehilfe\\_Aerzte.pdf](https://www.dghs.de/fileadmin/content/05_humanes_sterben/04_dghs_umfragen/00_pdfs/Sterbehilfe_Aerzte.pdf)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- 12) Bundesärztekammer. “Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung”. 『DÄBl』, Jg. 108. Heft 7. 2011. S. 346 ff.
- 13) Bundesärztekammer. “114. Deutscher Ärztetag Beschlussprotokoll”. 2011. <[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/114Beschlussprotokoll20110704.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/114Beschlussprotokoll20110704.pdf)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- 14) 연방의사협의회가 규정한 표준직업규칙에 법적 구속력이 인정되는 것은 아니다. 그러나 각 연방주 의사협의회는 연방 의사협의회가 제시한 표준직업규칙상의 규정을 기준으로 삼아 연방주의 직업규칙을 제정하여 직접 시행한다. 이로써 원칙적으로 연방주 간에는 어느 정도 통일된 직업법상 규정들이 마련될 수 있다. Lipp. 『Arztrecht』, II. Ärztliches Berufsrecht. Rn. 10. 8. Auflage. Verlag C.H. Beck. 2021.
- 15) Bundesärztekammer. “(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel”. <[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/\\_Bek\\_BAEK\\_MBO-AE\\_Online\\_final.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/_Bek_BAEK_MBO-AE_Online_final.pdf)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

추진되었기 때문에, 모든 연방주의 직업규칙에 이 규정이 수용되지는 못했다.<sup>16)</sup>

연방의사협회의 의사조력자살 금지 결정에 따라 결국 연방 전체에 통일적인 규정이 마련되지 못한 상황이 발생하면서, 이와 관련해 무엇보다 먼저 법적 안정성 측면에서 많은 비판이 제기되었다.<sup>17)</sup> 또한 독일 형법전이 의사의 자살조력에 대해 원칙적으로 자살방조죄를 적용하지 않는데도, 연방주의 직업규칙이 연방의사협회의 표준직업규칙에 따라 의사의 자살조력을 금지하고 처벌하는 것과 관련해 위헌이라는 지적이 제기되었다.<sup>18)</sup> 더욱이 연방의사협회의 표준직업규칙 개정 후 의료계의 의견대립이 더욱 첨예화하여,<sup>19)</sup> 일반 대중의 혼란 또한 가중되었기에 환자가 의사조력자살을 선택할 수 있는 현실적 가능성이 줄어드는 상황이 발생하였다.<sup>20)</sup> 이는 의사조력자살의 허용 또는 금지에 대해 명확한 법적 규율이 필요하다는 논의를 심화시켰다.

#### 다. 독일 내 조력자살단체의 규율 필요성

2000년대 초중반부터 지속된 독일의 사회적 상황, 즉 앞서 설명한 고령층의 자살률 증가와 의사조력자살에 대한 선택권이 제한되는 상황을 배경으로 독일 내에는 다른 방식의 전문적인 도움을 받아 죽음을 선택하기 원하는 자살희망자들이 증가하기 시작했다.<sup>21)</sup> 이는 조력자살

---

16) 전체 17개 연방주 의사협회 중에서 바덴-뷔템베르크(Baden-Württemberg), 바이에른(Bayern), 베를린(Berlin), 라인란트-팔츠(Rheinland-Pfalz), 작센-안할트(Sachsen-Anhalt), 쉘레스비히-홀슈타인(Schleswig-Holstein)의 의사협회는 연방주 직업규칙에 이 규정을 받아들이지 않았다. B. Brunhöbe. 앞의 책(주 8). §217 Rn. 3.

17) R. Will. "Das berufsrechtliche Verbot des ärztlich assistierten Suizides". 『Vorgänge』. 210-211. 2015. S. 111 ff.

18) 예외적 경우를 인정함 없이 모든 의사조력자살을 금지하는 것은 의사의 '직업의 자유(기본법 제12조 제1항)' 및 '양심의 자유(기본법 제4조 제1항)'를 침해하며, 의사조력자살의 규율은 이러한 의사의 기본권뿐만 아니라 환자의 '일반적 인격권(기본법 제2조 제1항)'과도 관련된 중대한 사항이기 때문에 이를 연방주의 규칙을 통하여 규율하는 것은 법률유보 측면에서 위헌이라는 지적이다. Deutscher Bundestag. "Verfassungsmäßigkeit der in Berufsordnungen der Ärztekammern normierten Verbote der Beihilfe zum Suizid". WD 3 - 3000 - 215/14. 2014. S. 1 ff.

19) 2014년 734명의 의사를 대상으로 한 설문조사에서 환자에게 절대 자살조력을 제공할 수 없다고 답한 비율이 41.7%, 특정한 조건 하에서 제공할 수 있다고 답한 비율이 40.2%로 나타나 의사조력자살에 대한 의견대립이 더욱 첨예화되었다. J. Schildmann, B. Dahmen, J. Vollmann. 『Ärztliche Handlungspraxis am Lebensende Ergebnisse einer Querschnittsumfrage unter Ärzten in Deutschland』. Georg Thieme Verlag KG Stuttgart. 2014. S. 1 ff.

20) H. Rosenau, I. Sorge. "Gewerbsmäßige Suizidförderung als strafwürdiges Unrecht? Kritische Anmerkungen zum Regierungsentwurf über die Strafbarkeit der gewerbsmäßige Förderung der Selbsttötung(§217 StGB-E)". 『NK』. 2. 2013. S. 108 ff.

21) B. Brunhöbe. 앞의 책(주 8). §217 Rn. 4; K. Gavela. 『Ärztlich assistierter Suizid und organisierte Sterbehilfe』. Springer. 2013. S. 2.

단체가 설립되는 결과로 이어졌고, 가장 먼저 설립된 것은 ‘디그니타스 도이칠란트’로, 이 단체는 2005년 9월 독일 하노버(Hannover)에서 스위스 조력자살단체 ‘디그니타스’의 지부로 활동하기 시작했다.<sup>22)</sup> 디그니타스 도이칠란트가 설립된 2005년 직후부터 독일 사회에서는 조력자살단체의 오용 및 조력자살 증가에 대한 우려와 함께 이들의 활동을 법적으로 금지해야 한다는 비판들이 즉각 제기되었고, 정치권에서도 이를 매우 중요한 논의 대상으로 다루었다.<sup>23)</sup> 특히 2006년 잘란트(Saarland), 튀링겐(Thüringen), 헤센(Hessen)주가 연방참사원(Bundesrat)에 조력자살단체의 활동을 처벌하는 내용의 법률안을 제안하였고,<sup>24)</sup> 2010년 라인란트-팔츠(Rheinland-Pfalz)주 또한 조력자살단체의 광고 행위에 대한 처벌을 규정한 법률안을 제안한 바 있지만,<sup>25)</sup> 모두 연방참사원에서 과반의 찬성을 얻지 못해 폐기되었다. 이후의 정치적·사회적 논란은 2009년 ‘슈테어베ihil페 도이칠란트(Sterbehilfe Deutschland)’가 설립되고, 이들 조력자살단체를 통해 자살조력을 받은 회원들의 수가 공개되면서 더욱 심화되었다.<sup>26)</sup>

이러한 조력자살단체의 설립 및 활동이 조력자살의 법적 허용에 관한 찬반 논의를 촉발하고 심화시킨 가장 중대한 배경이라고 평가할 수 있다.<sup>27)</sup> 따라서 형법전 제217조의 제정과정에서 의사조력자살에 대한 규율 논의와 더불어 이들 단체의 자살조력을 계속해서 허용해야 한다는

22) Deutscher Bundestag. “Sterbehilfeorganisationen in Deutschland – Rechtliche Rahmenbedingungen und Praxis der Suizidbegleitung”. WD 9 – 3000 – 006/14. 2014. S. 18.

23) K. Gavela. 앞의 책(주21). S. 2; F. Lüttig. “Begleiteter Suizid durch Sterbehilfevereine: Die Notwendigkeit eines strafrechtlichen Verbots”. 『ZRP』. 2. 2008. S. 57.

24) 이 법률안에는 “타인의 자살을 방조할 의도로, 업무상 자살의 기회를 마련해 주거나 알선한 자는 5년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다”라는 내용의 형법 제217조를 도입하자는 제안이 담겨있다. Bundesrat. “Entwurf eines Gesetzes zum Verbot der geschäftsmäßigen Vermittlung von Gelegenheiten zur Selbsttötung (... StrRÄndG)”. BR-Drs. 230/06. 2006.03.27. <[https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2006/0201-0300/230-06.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2006/0201-0300/230-06.pdf?__blob=publicationFile&v=1)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

25) 이 법률안에는 조력자살단체의 조력행위 자체를 금지하고 범죄화해야 한다는 제안은 담겨있지 않다. 다만 광고에 유인되어 자살을 선택하는 자살희망자들이 증가할 위험에 대응하여 조력자살단체의 광고 행위가 처벌의 대상이 되어야 한다고 주장한다. 구체적으로 광고 행위 자체에는 2년 이하의 자유형 또는 벌금형(제217조 제1항), 조력자살단체의 광고로 인해 실제 자살에 유인된 사례가 적발될 경우에는 3년 이하의 자유형 또는 벌금형(제217조 제2항)이 제안되고 있다. Bundesrat. “Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Strafgesetzbuches – Strafbarkeit der Werbung für Suizidbeihilfe (... StRÄndG)”. BR-Drs. 149/10. 2010.03.23. <<https://dserver.bundestag.de/brd/2010/0149-10.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

26) 특히 당시 디그니타스 도이칠란트를 통해 조력자살을 선택한 독일인은 2009년 35명, 2010년 29명, 2011년 72명, 2012년 84명에 달하는 것으로 파악되었다. Statista. Anzahl der Sterbehilfe-Touristen in der Schweiz nach ausgewählten Herkunftsländern im Zeitraum der Jahre von 1998 bis 2022. 2023. <<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/321031/umfrage/anzahl-der-sterbehilfe-touristen-in-der-schweiz-nach-herkunftslaendern/>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

27) E. Hilgendorf. “Sterbehilfe heute”. 『MedR』. 10. 2018. S. 733; H.L. Schreiber. “Das ungelöste Problem der Sterbehilfe – Zu den neuen Entwürfen und Vorschlägen”. 『NStZ』. 9. 2006. S. 478.

의견과 범죄화를 통해 금지해야 한다는 상반된 주장이 대립하면서 아래와 같이 입법논의가 장기화되는 결과를 야기하였다.

## 2. 제정과정

### 가. 2012년: 연방정부 제출 법률안에 대한 논의

연방의회에서의 조력자살에 관한 입법적 논의는 2012년 연방정부가 「영리적 자살방조의 처벌을 위한 법률안(Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der gewerbsmäßigen Förderung der Selbsttötung)」<sup>28)</sup>을 연방의회에 제출하면서 본격적으로 시작되었다. 연방정부는 조력자살단체의 오남용으로 인한 자살조력의 상업화 및 자살률 증가 현상을 방지하고, 이로써 최상위 기본권인 생명권을 보호하는 데에 법률안 제출의 이유가 있다고 밝히면서, 처벌이 가능한 자살조력에 대해 명시적으로 규정한 형법전 제217조의 도입을 주장하였다.

제217조 제1항: “의도적, 영리적으로 타인에게 자살의 기회를 제공하거나, 마련해 주거나, 알선한 자는 3년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다.”

제217조 제2항: “영리적으로 행위하지 않은 (자살) 관여자는 제1항의 타인이 그의 친족이거나 그와 친밀한 사람이라면 처벌하지 않는다.”

이러한 연방정부의 법률안은 잘란트, 튀링겐, 헤센주가 2006년 연방참사원에 제출한 법률제안서를 기반으로 작성된 것으로, 양자는 다음과 같은 두 가지 차이가 있는 것으로 분석된다. 첫째, 연방주의 법률제안서가 ‘업무상(geschäftsmäßig)’ 자살조력 행위를 금지한 반면, 연방정부 제출 법률안은 ‘영리적(gewerbsmäßig)’ 자살조력 행위를 금지하고 있다. 동 법률안에 따르면 영리적 행위란 ‘반복된 조력 행위를 통하여 일정 기간 일정 범위의 지속적 수입원을 마련하는 행위’에 해당하는데,<sup>29)</sup> 영리적 의도가 없어도 ‘동일한 행위를 반복하여 이를 자신의 일로 삼는’ 모든 자살조력 행위를 업무상의 조력 행위로 이해하는 연방주의 법률제안서보다<sup>30)</sup> 처벌이 가능

---

28) Deutscher Bundestag. “Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der gewerbsmäßigen Förderung der Selbsttötung”. BT-Drs. 17/11126. 2012.10.22. S. 1 ff. (<<https://dserver.bundestag.de/btd/17/111/1711126.pdf>>). (마지막 접속일 2023.10.17.).

29) Deutscher Bundestag. 앞의 자료(주 28). S. 9.

30) Bundesrat. 앞의 자료(주 24). S. 4.

한 자살조력의 범위를 좁힌 것으로 파악된다. 둘째, 연방정부의 법률안은 연방주 법률제안서와는 달리 제217조 제2항의 규정을 마련하여 친족 및 친밀한 사람의 자살을 도운 자의 처벌을 면제하고 있는데, 이는 질병 등으로 고통받는 가족 및 지인의 자살에 영리적 목적 없이 조력한 사례에 대해 불처벌을 명시함으로써, 관련 사례들에서 발생할 수 있는 처벌 논란과 이로 인해 발생하는 법적 불안정성을 해소하려는 취지에서 비롯된 것으로 볼 수 있다. 이러한 연방정부 제출 법률안은 영리성을 둘러싼 의견대립 끝에,<sup>31)</sup> 2013년 제17대 연방의회 회기가 종료되면서 자동으로 폐기되었지만, 동 법률안에 관한 토론을 통해 조력자살의 법적 규율과 관련된 다양한 쟁점들이 논의되면서, 다음에서 살펴볼 제18대 연방의회에서의 입법 논의에 큰 바탕이 되었다고 볼 수 있다.<sup>32)</sup>

## 나. 2015년: 연방의회 의원 발의 법률안에 대한 논의

### 1) 4개 법률안의 주요 내용

연방의회에서 조력자살 규율에 관한 토론이 본격적으로 시작된 것은 2015년으로, 4개의 의원 발의 법률안을 두고 치열한 입법 논의가 진행되었다.<sup>33)</sup> 통일된 당론을 제시할 수 없을 만큼 의원 개인의 가치관과 소신이 더욱 중요한 주제였기 때문에 초당파적인 논의가 이루어질 수밖에 없었는데, 자살조력의 완전 허용에서 부분적 허용, 완전 금지에 이르기까지 매우 상반된 내용의 법률안들이 제출되었다.

첫째, 독일기독교민주연합(CDU), 기독교사회연합(CSU), 사회민주당(SPD), 녹색당(GRÜNE), 좌파당(Linke)의 소속 의원 210명이 발의한 「업무상 자살방조의 처벌을 위한 법률안(Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung)」<sup>34)</sup>은 형법전 제 217조 제1항의 처벌되는 업무상 자살방조와 동조 제2항의 처벌되지 않는 비업무상 자살방조를

31) 독일 형법이 영리적인 자살조력을 금지한다는 상징적 의미만 나타낼 뿐, 실제 동 규정에 따라 처벌되는 사례는 거의 존재하지 않을 것이라는 비판이 학계에서 제시되었다. Deutscher Bundestag. "Bestrafung gewerbsmäßiger Suizidhilfe umstritten". 2012. <[https://www.bundestag.de/webarchiv/textarchiv/2012/41914331\\_kw50\\_pa\\_recht\\_suizidhilfe-210164](https://www.bundestag.de/webarchiv/textarchiv/2012/41914331_kw50_pa_recht_suizidhilfe-210164)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

32) E. Hilgendorf. "Zur Strafwürdigkeit organisierter Sterbehilfe". 『JZ』. 11. 2014. S. 548.

33) Deutscher Bundestag. "Geschäftsmäßige Hilfe zum Suizid wird bestraft". 2015.11.06. <[https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2015/kw45\\_de\\_sterbebegleitung-392450](https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2015/kw45_de_sterbebegleitung-392450)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

34) Deutscher Bundestag. "Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung". BT-Drs. 18/5373. 2015.07.01. <<https://dserver.bundestag.de/btd/18/053/1805373.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

구별하여 자살조력의 유형에 따라 처벌을 달리 규정하고 있다.

제217조 제1항: “타인의 자살을 방조할 의도로, 업무상 자살의 기회를 제공하거나, 마련해 주거나, 알선한 자는 3년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다.”

제217조 제2항: “제1항의 타인과 친족이거나 친밀한 관계에 있고 업무상 행하지 않은 (자살) 관여자는 처벌받지 않는다.”

이는 친족 또는 친밀한 관계에 있는 자에 의한 일회에 그친 자살조력은 허용하되, 의사 또는 조력자살단체 및 개인 활동가들을 통해 이루어지는 조직적이고 반복적인 업무상의 자살방조는 처벌되는 것으로 규정한 것이다. 2012년 연방정부 제출 법률안에서 ‘영리성’ 요건과 관련해 제기되었던 비판들을 고려하여 영리적 조력 행위 대신 ‘업무상’의 조력행위를 처벌 대상으로 규정한 것이라 생각된다.

두 번째로, 독일기독교민주연합, 기독교사회연합, 사회민주당, 녹색당 소속 의원 107명이 제출한 「의사 동반 생애마감의 규율을 위한 법률안(Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der ärztlich begleiteten Lebensbeendigung(Suizidhilfegesetz)」<sup>35)</sup>은 형법전이 아닌 민법전(Bürgergesetzbuch)상에 환자의 자기결정권에 관한 장(章)을 새롭게 도입하고, “불치병으로 인해 죽어가는 동의능력 있는 성년 환자는 질병과 관련된 고통을 피하기 위해 자기 삶을 완전히 종결하려는 때에 의사의 조력을 요청할 수 있다”라는 내용의 제1921a조 제1항을 규정함으로써 의사조력자살을 허용하는 입장이다. 동조 제2항은 환자의 자살 의지 확인, 다른 치료 가능성에 대한 의학적 상담, 돌이킬 수 없는 질병의 경과, 의학적으로 확인된 죽음의 임박, 또 다른 의사를 통해 환자의 의지 및 동의능력을 재확인해야 하는 절차에 관해 규정하여 의사조력자살의 허용 요건들을 제시하고 있다. 형법전이 아닌 민법전에 의사조력자살 관련 요건을 규정함으로써 원칙적으로 의사조력자살의 불처벌을 주장하는 입장이라 볼 수 있다.

다음으로 사회민주당, 좌파당, 녹색당 소속 53명의 의원이 발의한 「자살조력의 처벌면제에 관한 법률안(Entwurf eines Gesetzes über die Straffreiheit der Hilfe zur Selbsttötung)」<sup>36)</sup>은 유일하게 자살조력의 규율을 위한 개별 법률을 제정하자는 입장으로, 동 법률에 자살의 불처벌에 대해

35) Deutscher Bundestag. “Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der ärztlich begleiteten Lebensbeendigung”. BT-Drs. 18/5374. 2015.06.30. <<https://dserver.bundestag.de/btd/18/053/1805374.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

36) Deutscher Bundestag. “Entwurf eines Gesetzes über die Straffreiheit der Hilfe zur Selbsttötung”. BT-Drs. 18/5375. 2015.06.30. <<https://dserver.bundestag.de/btd/18/053/1805375.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

명시하고, 의사와 조력자살단체 등의 조력행위 또한 처벌하지 않는다는 내용의 원칙 규정을 마련하자는 의견을 제시하고 있다. 다만 영리를 위해, 즉 상업적으로(kommerziell) 행해지는 자살조력은 형법상 처벌 가능하다는 입장으로, 구체적으로 법률 제4조 제1항은 “반복된 조력 행위를 통하여 자신에게 또는 제삼자에게 일정 기간 일정 범위의 지속적 수입원을 제공할 의도로(영리적 행위) 자살조력을 행하는 자는 3년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다”라고 규정하고, 제5조 제1항은 “자살을 방조할 목적으로 영리를 위해 자살방조에 적합한 도구나 물품을 유통하고 이를 통해 타인을 자살하도록 사주하는 자는 2년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다”라고 규정하고 있다. 이 법률안은 2012년 연방정부 제출 법률안의 영리성 요건에 대하여 제기되었던 동일한 비판이 제기될 수 있다는 점에서 채택 가능성이 낮은 법률에 속했다.

마지막으로, 독일기독교민주연합과 기독교사회연합 소속 35명의 의원이 발의한 「자살 관여의 처벌에 관한 법률안(Entwurf eines Gesetzes über die Strafbarkeit der Teilnahme an der Selbsttötung)」<sup>37)</sup>은 형법전 제217조 제1항에 “타인에게 자살을 교사하거나 자살조력을 행하는 자는 5년 이하의 자유형에 처한다”라고 규정하고 제2항에 “미수 또한 처벌한다”라고 규정하여 자살조력의 형태를 구분함 없이 모든 자살조력을 처벌하려는 가장 엄격한 입장을 취하고 있다. 조력자살의 허용에 있어 가장 보수적인 입장인 반면, 동시에 자살방조에 대한 처벌규정을 마련하지 않았던 독일 형법의 취지와 전통을 뒤바꾸려는 매우 전향적인 입법 시도였다.

## 2) 「업무상 자살방조의 처벌을 위한 법률안」의 채택

연방의회에 제출된 이러한 법률안 중 2015년 11월 6일 최종적으로 연방의회를 통과한 법률안은 가장 많은 의원이 동의하여 발의한 「업무상 자살방조의 처벌을 위한 법률안」이었다.<sup>38)</sup> 이로써 독일에서 의사 및 조력자살단체 등의 업무상 자살조력은 친족 또는 친밀한 관계에 있는 자에 의한 자살조력과 달리 형법상 처벌이 가능하게 되었다. 이는 자살조력 자체가 아닌 업무상의 자살조력만을 금지하겠다는 것으로, 동 법률안에 따르면 형법전 제217조의 의의는 독일 사회에서 자살조력이 마치 건강 관련 서비스의 한 유형처럼 여겨지는 것을 방지하는 데에 있다.<sup>39)</sup> 다시 말해 자살조력은 원칙적으로 처벌되지 않으나, 조력자살이 정상적인 것으로 여겨질 가능성과 이에 대한 사회적 적응효과(Gewöhnungseffekt)를 차단하기 위하여 업무상의 자살조력이라는

37) Deutscher Bundestag. “Entwurf eines Gesetzes über die Strafbarkeit der Teilnahme an der Selbsttötung”. BT-Drs. 18/5376. 2015.06.30. <<https://dserver.bundestag.de/btd/18/053/1805376.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

38) Deutscher Bundestag. 앞의 자료(주 33).

39) Deutscher Bundestag. 앞의 자료(주 34). S. 2.

특정 유형의 자살조력에 자살방조죄를 적용하고 이를 금지할 필요가 있다는 것이다.<sup>40)</sup> 동 법률 안에 따르면 업무상의 자살방조는 영리적 목적이 있어야 할 것을 전제한 것이 아니며, 반드시 경제적이고 직업적인 활동과 관련될 필요 또한 없다. 다만 자살의 기회를 제공, 마련 또는 알선하는 행위를 ‘반복을 목적으로(auf Wiederholung angelegt)’ 행할 경우, 업무상의 자살조력으로 인정하며, 이로써 자살방조죄로 처벌될 수 있는 자살조력의 범위를 넓힌 것으로 파악된다.<sup>41)</sup> 그러나 이러한 내용의 형법전 제217조에 대해 제정 직후부터 많은 문제 제기가 이루어졌고, 특히 그 위헌성과 관련해 다수의 비판적 의견이 제시되었다.

#### 다. 형법전 제217조에 대한 비판적 논의

형법전 제217조의 제정 후 법학계에서 제기된 비판들을 분석하면 다음과 같다. 첫째, ‘업무상’이라는 표현을 선택한 것과 관련해 그 개념이 불명확하다는 지적이 다수 제기되었다.<sup>42)</sup> 법률안에 따르면 업무상의 자살조력은 반복적인 자살조력을 뜻하는 것으로 이해되지만, 규정의 문언상 표현만으로는 그 의미가 불명확하여 명확성의 원칙에 반하고 법적 불안정성을 야기한다는 것이다. 이는 완화의학 및 호스피스의학 분야 의사들이 행하는 반복적인 업무상 의료 행위들이 금지된 자살방조에 해당될 수 있는지와 관련하여 특히 문제가 될 수 있다.<sup>43)</sup>

둘째, 형법전 제217조 제정의 목적과 관련된 비판이다. 법률안은 조력자살이 정상적인 것으로 받아들여지는 사회적 현상을 방지하는 데에 형법전 제217조의 제정 목적이 있음을 밝히고 있는데, 특정한 사회 발전의 경향을 막기 위해 자살희망자의 죽음에 대한 자기결정권 및 자주권을 제한하는 것은 그 자체로 사회의 정상화를 위해 개인을 기능화 내지 도구화하는 것으로 결코 정당화될 수 없는 입법 목적이라는 의견이 제시되었다.<sup>44)</sup> 이 의견에 따르면 이미 목적의 정당

40) Deutscher Bundestag. 앞의 자료(주 34). S. 2.

41) Deutscher Bundestag. 앞의 자료(주 34). S. 17.

42) Deutscher Bundestag. “Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung – Brand et al. (BT-Drucks 18/5373) – Gesetzgebungskompetenz des Bundes und Bestimmtheitsgebot”. WD 3 – 3000 – 188/15. 2015. S. 10 f.; E. Hilgendorf. 앞의 논문(주 27). S. 733; F. Hufen. “Selbstbestimmtes Sterben – Das verweigerte Grundrecht”. 『NJW』. 21. 2018. S. 1525; J. Taupitz. “Das Gesetz zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung: Die seit dem 10. Dezember 2015 geltende Rechtslage”. 『Assistierter Suizid: Der Stand der Wissenschaft』. Springer. 2017. S. 120.

43) E. Hilgendorf. 앞의 논문(주 27). S. 733.

44) E. Hoven. “Für eine freie Entscheidung über den eigenen Tod Ein Nachruf auf die straflose Suizidbeihilfe”. 『ZIS』. 1. 2016. S. 4; F. Hufen. 앞의 논문(주 42). S. 1526; J. Taupitz. 앞의 책(주 42). S. 126.

성이 인정되지 않으므로, 수단의 적합성, 수단의 필요성, 법익의 균형성에 대한 비례성 심사는 의미가 없게 된다.

셋째, 생명권의 보호를 제정의 궁극적 목적으로 제시하더라도, 생명권과 자기결정권은 개별 사례에서 실제적 조화(praktische Konkordanz)의 원칙에 따라 보장되어야 하며, 국가의 생명권 보호 의무 수행을 위해 자살희망자에게 ‘살아야 할 의무’를 부여하는 것과 이러한 의무가 최후의 수단인 형법상의 처벌을 통하여 강제되는 것은 필요성의 측면에서 비례적이지 못하다는 의견이 제시되고 있다.<sup>45)</sup>

이러한 비판적 의견은 동 규정의 규율 대상이 되는 조력자살단체들, ‘독일 인도주의 단체(Humanistischer Verband Deutschlands, HVD)’ 및 ‘인간다운 죽음을 위한 독일 단체’와 같은 시민단체, ‘독일 변호사협회’와 같은 전문가 단체 사이에서도 동일하게 제기되었고,<sup>46)</sup> 이후 연방헌법재판소에 형법전 제217조와 관련하여 헌법소원 심판이 청구되면서 그 위헌성을 둘러싼 사회적 논란은 더욱 확대되었다.

### III. 형법전 제217조에 대한 연방헌법재판소의 결정

#### 1. 개관

형법전 제217조의 위헌성에 대한 연방헌법재판소에서의 논의는 디그니타스 도이칠란트, 슈테베힐페 도이칠란트와 같은 조력자살단체들, 대부분 중증환자에 속했던 조력자살 희망자들, 완화의료 분야의 의사들, 조력자살 관련 법률상담 전문 변호사들이 형법전 제217조로 인한 기본권 침해를 주장하며 헌법소원 심판을 청구한 것에서 시작되었다. 병합된 6건의 헌법소원 심

45) C. Roxin. “Die geschäftsmäßige Förderung einer Selbsttötung als Straftatbestand und der Vorschlag einer Alternative”. 『NStZ』. 4. 2016. S. 188; E. Hoven. “Autonomie versus Lebensschutz? Zur aktuellen Diskussion um die Sterbehilfe”. 『JuS-aktuell』. 11. 2015. S. 47; F. Hufen. 앞의 논문(주 42). S. 1526.

46) Deutscher Anwaltverein. “Stellungnahme gegenüber dem Bundesverfassungsgericht zu den Verfassungsbeschwerden gegen die gesetzliche Regelung des § 217 StGB in der Fassung des Gesetzes vom 3. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2177) über die Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung”. 2017. S. 1 ff.; HVD. “Stellungnahme des Humanistischen Verbandes Deutschlands e.V. zu den Verfassungsbeschwerden gegen den § 217 StGB von insgesamt acht Ärztinnen und Ärzten. 2016. S. 1 ff. <<https://humanismus.de/wp-content/uploads/2021/05/2016-Stellungnahme-HVD-BVerfG-Paragraf-217-StGB-von-acht-arztinnen.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.); R. Will. “Ein schlechtes Gesetz, das mit dem Strafrecht gegen die Selbstbestimmung am Lebensende vorgeht”. 『Vorgänge』. 212. 2015. S. 52 ff.

판에서 가장 핵심적으로 다뤄진 쟁점은 형법전 제217조가 자살희망자의 죽음에 대한 자기결정권을 침해하는지 여부와 의사 등의 직업의 자유를 침해하는지 여부에 있었다. 연방헌법재판소는 결론적으로 양 기본권의 침해를 모두 인정하였는데, 결정문을 통해 죽음에 대한 자기결정권의 헌법적 근거, 죽음에 대한 자기결정권의 내용, 자살조력을 받을 권리와 의 상관성 및 양 권리의 상호 실현 구조 등에 관해 매우 상세히 명시하였다는 점에서 그 의의가 매우 크다고 할 수 있다. 나아가 형법전 제217조가 이러한 죽음에 대한 자기결정권을 어떻게 침해하는지 명확히 밝히고, 그 침해가 정당화될 수 있는지와 관련해 엄격한 비례성 검토를 시도하여 위헌성을 판단했다는 점 또한 결정문의 의의로 인정될 수 있다. 이 외에도 연방헌법재판소는 위헌으로 선언된 형법전 제217조로 인해 조력자살에 대한 규율이 새롭게 논의되어야 하는 것과 관련하여 입법자에게 몇 가지 지침을 제시하고 있다.

## 2. 연방헌법재판소 결정의 주요 내용

### 가. 죽음에 대한 자기결정권의 헌법적 근거 및 내용

첫째, 연방헌법재판소는 기본법 제1조 제1항<sup>47)</sup>에 연계한 기본법 제2조 제1항<sup>48)</sup>의 일반적 인격권(Das allgemeine Persönlichkeitsrecht)은 자유로운 자기결정과 자기책임에 대한 능력을 가진 개인의 자주성의 표현으로서, 이에는 죽음에 대한 자기결정권이 포함된다고 판시하여,<sup>49)</sup> 죽음에 대한 자기결정권의 헌법적 근거를 일반적 인격권에서 도출하였다. 재판부에 따르면 우선, 일반적 인격권의 보호 영역과 관련하여 그 내용과 범위는 기본법 제1조 제1항의 규정에 따라 인간의 존엄성 보장을 고려하여 정해져야 하는데, 이때 인간 존엄성의 보장은 인간이 자유롭게 스스로 결정하고 자신을 발현할 수 있음을 전제하며, 인간의 개성(Individualität), 정체성(Identität) 및 완전성(Integrität)의 보호를 포함한다.<sup>50)</sup> 나아가 인간 존엄성의 보장은 인간이 항상 자기책임적 인격체임을 전제한다. 재판부는 인간 존엄성에 뿌리를 둔 이러한 자주적 자기결정(autonome Selbstbestimmung)에 관한 사상은 일반적 인격권 보장의 내용으로 더욱 구체화되고, 이로써 인간이 자신의 정체성과 개성을 찾아 개발하고 유지할 수 있는 기본 조건 또한 보장된다고

47) “인간의 존엄성은 훼손될 수 없다. 이를 존중하고 보호하는 것은 모든 국가권력의 의무이다.”

48) “모든 사람은, 다른 사람의 권리를 침해하지 않고 헌법질서나 도덕률에 반하지 않는 한, 자신의 인격을 자유로이 실현할 권리를 갖는다.”

49) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 202, 204.

50) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 206.

하였다.<sup>51)</sup> 특히 자기결정에 의해 고유한 인격을 유지하는 것은 인간이 자신만의 기준에 따라 스스로를 처분할 수 있고, 자신의 자아상 및 자기 이해(Selbstverständnis)에 반하는 삶의 형태를 강요받지 않을 것을 전제로 한다고 한다.<sup>52)</sup> 이에 따라 재판부는 일반적 인격권에 죽음에 대한 자기결정권이 포함되고, 나아가 스스로 삶을 마감할 자살권 또한 포함된다고 보았다.<sup>53)</sup> 재판부는 스스로의 삶을 끝내기로 하는 결정은 인간의 인격에 있어 실존적 중요성을 갖는다고 보았는데, 이는 그러한 결정이 자기 이해의 결과이고, 자기결정 및 자기책임의 능력이 있는 인간의 근본적 표현이며, 인간 존재에 대한 근원적 질문에 해당하여 다른 어떤 기본권보다도 인간의 정체성 및 개성에 관련되기 때문이라고 한다.<sup>54)</sup> 나아가 죽음을 결정할 권리는 타인이 규정하는 특정 상황에 제한되지 않으며, 개인의 자기결정 영역 중 가장 깊은 내면을 건드리는 자신의 삶에 대한 처분권으로서, 질병의 심각성이나 불치 여부, 질병의 단계 등 특정한 상황에 영향받지 않고, 인간으로 존재하는 삶의 모든 단계에서 인정된다고 판시하였다.<sup>55)</sup> 보호범위를 특정 원인과 동기 등으로 한정짓는 것은 자살 희생자의 동기에 대한 내용적 평가를 요하기 때문에, 기본법의 자유 이념에 반한다고 한다.<sup>56)</sup> 따라서 인간이 자신의 삶을 끝내기로 결정하는 것은 자기 삶의 질과 존재 의미에 대한 자기 이해에 따라 내린 결정으로, 원칙적으로 그 자체로 국가 및 사회에 의해 존중되어야 하며, 그러한 결정에 다른 근거나 정당화가 필요하지 않다고 보았다.<sup>57)</sup>

둘째, 죽음에 대한 자기결정권과 관련하여 중요한 또 하나의 질문은 그러한 자유가 자살조력을 제공해 줄 제삼자를 찾을 자유 또한 포함하는지 여부로, 재판부는 이를 인정하였다.<sup>58)</sup> 기본법은 자유롭게 행위하는 제삼자와의 교류를 통해 개인의 인격권을 발현할 권리를 보장하며, 헌법상 보호되는 자유권에는 제삼자에게 접근하고, 제삼자에게서 조력을 구하고, 조력을 받을 가능성 또한 포함된다고 한다.<sup>59)</sup> 재판부에 따르면 이는 특히 자살 희생자에게 적용되는데, 자살 희생자는 자격이 있고 적극적으로 도움 준비가 되어 있는 제삼자, 특히 의사들의 전문 조력이 가능한지 여부로 자살을 결정할 수 있고, 그에 따라 적절한 자살 방식 또한 선택할 수 있

51) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 206.

52) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 207.

53) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 209.

54) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 209.

55) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 210.

56) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 210.

57) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 210.

58) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 212.

59) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 213.

다.<sup>60)</sup> 따라서 기본권의 행사가 조력자살의 경우처럼 제삼자의 개입 여부에 달려 있고, 인격의 자유로운 발현이 타인의 협력에 의존하는 경우에는 그러한 기본권을 보호하기 위해 자유로운 조력 제공이 허용된다고 보았다.<sup>61)</sup> 나아가 연방헌법재판소는 죽음에 대한 자기결정권이 제삼자의 조력을 구할 권리뿐만 아니라, 조력 제공이 가능한 상황이라면 이를 요구할 권리 또한 포함한다고 명시하였다.<sup>62)</sup> 다만 의사를 포함하여 누구에게도 환자에 대한 자살조력 의무가 부여되는 것은 아니라고 밝혔다.<sup>63)</sup>

## 나. 헌법소원 심판 청구인들의 기본권 침해

### 1) 자살희망자의 일반적 인격권 침해

업무상 자살조력을 금지한 형법전 제217조 규정이 환자이자 자살희망자인 헌법소원 심판 청구인들의 일반적 인격권을 침해하는지 여부와 관련하여 우선, 연방헌법재판소는 자살희망자들이 이 규정의 직접적 수범자는 아님을 분명히 하고, 그럼에도 업무상의 자살조력을 금지하고 있는 이 규정에 의해 사실상 조력자살단체 등의 도움을 받는 것이 불가능한 상태라고 판단하여, 자살희망자의 죽음에 대한 자기결정권 및 이 권리를 포함한 일반적 인격권이 침해된다고 판시하였다.<sup>64)</sup> 재판부에 따르면 기본권의 보호는 직접적인 침해의 경우에만 제한되지 않으며, 간접적 또는 사실적 효과가 있는 국가의 조치도 실제 기본권을 직접적으로 침해하는 결과를 낳을 수 있어, 헌법상 충분히 정당화되어야 한다.<sup>65)</sup> 이와 관련해 재판부는 자살희망자의 죽음에 대한 자기결정권 및 일반적 인격권에 대한 침해는 자신의 결정에 따라 고유의 정체성과 개성을 실현하는 일에 부여되는 실존적 의미의 중대성을 고려할 때 특별히 중대한 침해라고 판단하면서, 엄격한 비례성 심사에 따라 그 침해가 정당화될 수 있는지 여부를 검토해야 한다고 판시하였다.<sup>66)</sup> 그러한 엄격한 비례성 심사에 따라 결론적으로 재판부는 자살희망자의 죽음에 대한 자기결정권의 침해가 결국 정당화될 수 없다고 판단하였다.<sup>67)</sup> 다만 구체적인 논증에 있어 그간 동 규

---

60) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 213.

61) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 213.

62) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 212.

63) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 284 ff.

64) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 214.

65) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 215.

66) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 218.

67) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 219.

정의 위헌성을 주장했던 법학계 및 사회 각계의 비례성 심사 내용과는 다른 판단을 내리고 있다.

첫째, 입법 목적의 정당성(Legitimer Zweck)과 관련해서는 입법자가 형법전 제217조를 통해 개인의 생명에 대한 결정권과 생명 그 자체를 보호할 의도를 가지고 있었다는 점, 사회에서 조력자살이 정상적인 죽음의 형태로 여겨지는 것을 막으려고 했다는 점에서 그 정당성을 인정하였다.<sup>68)</sup> 법학계와 사회적 논의를 통해 비판받았던 형법전 제217조 규정의 목적에 대해 연방헌법재판소는 다른 의견을 제시하고 있다. 즉, 특정한 사회 발전의 경향을 막기 위해 자살희망자의 죽음에 대한 자기결정권 및 자주권을 제한하는 것은 그 자체로 사회의 정상화를 위해 개인을 기능화 내지 도구화하는 것이라는 비판을 수용하지 않았다.

둘째, 수단의 적합성(Geeignetheit)에 대한 판단에서는 사회적 위험성이 큰 행위를 형사처벌하는 것은 해당 규정이 목적으로 하는 법익보호(Rechtsguterschutz)를 강제하는 효과를 낳기 때문에, 형벌규범인 형법전 제217조 또한 동 규정이 의도하는 법익보호, 즉 생명 보호 및 조력자살의 정상화 방지 등에 적합한 수단이라고 보았다.<sup>69)</sup>

셋째, 침해의 최소성과 관련해서는 형사처벌의 대안인 완화된 침해 수단의 효과와 관련하여 현재 경험적 자료가 존재하지 않는 상황이므로, 입법 목적을 달성하기 위해 다른 수단이 아닌 형사처벌이 반드시 요구되는지 여부에 대해서 현재로서는 판단 자체가 불가능하다고 판시하였다.<sup>70)</sup>

마지막으로 법익의 균형성 검토에서, 연방헌법재판소는 형법전 제217조에 의한 죽음에 대한 자기결정권 및 일반적 인격권의 제한이 이로 인해 보호되는 공익과의 관계에서 비례적인 수준의 균형을 이루지 못했다고 보아, 결과적으로 법익의 균형성 판단에서 침해의 정당성을 인정하지 않았다. 동 규정으로 인해 죽음에 대한 자기결정권이 사실상 행사되지 못하고, 이러한 자기결정권 행사에 부여되는 실존적, 본질적 의미들을 포기해야 하는 상황이 발생하여, 제한의 한계를 넘어섰다는 판단이다.<sup>71)</sup>

## 2) 의사 등의 직업의 자유 침해

형법전 제217조가 의사 및 조력자살단체 등에 인정되는 기본법 제12조 제1항<sup>72)</sup>의 ‘직업의 자유(Berufsfreiheit)’ 및 기본법 제2조 제1항에서 도출되는 ‘일반적 행동의 자유(allgemeine

68) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 227.

69) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 260.

70) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 263.

71) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 264.

72) “모든 독일인은 직업, 직장 및 직업훈련소를 자유로이 선택할 권리를 가진다. 직업의 행사는 법률에 의하거나 법률에 근거하여 제한될 수 있다.”

Handlungsfreiheit)’를 침해하는지와 관련하여서도 재판부는 그 침해를 인정하였다. 재판부에 따르면 형법전 제217조는 자살희망자들의 일반적 인격권을 침해하고 있다는 점에서 이미 객관헌법(objektives Verfassungsrecht)에 위배되고, 따라서 이 규정의 직접적 수범자인 의사 및 조력자살단체 등에 대해서도 무효이다.<sup>73)</sup> 그리고 이러한 판단은 자살희망자의 죽음에 대한 자기결정권과 의사 등의 직업의 자유 및 일반적 행동의 자유 간에 존재하는 기본권 실현의 ‘기능적 관계(funktionaler Zusammenhang)’에서 비롯된다고 보았다.<sup>74)</sup> 즉 죽음에 대한 자기결정권으로부터 보호되는 제삼자의 조력을 받아 삶을 마감할 자유는 자살조력에 대한 기본법상의 보호와 내용적으로 긴밀한 관계에 있다.<sup>75)</sup> 이는 자살 결정에 있어서 본질적으로 중요한 것은 제삼자에 의한 자살조력이 법적으로도 실현 가능하다는 조건이며, 따라서 자살권과 죽음에 대한 자기결정권을 보장하기 위해서는 의사 및 조력자살단체에 의한 자살조력이 사실적으로 가능한 상황에 그치는 것이 아니라, 법적으로도 허용되도록 보장해야 한다는 것이다.<sup>76)</sup>

#### 다. 헌법합치적 해석의 가능 여부

재판부는 형법전 제217조에 대한 헌법합치적 해석은 불가능하다고 판단하였다. 이 규정의 적용 범위를 제한하는 해석, 즉 일부의 특정 상황에서 업무상 자살조력이 허용될 수 있다고 보는 헌법합치적 해석은 이미 형법전 제217조의 입법 목적에 반해 불가능하며, 기본법 제103조 제2항<sup>77)</sup>이 요구하는 법적 명확성의 원칙에도 부합하지 않아, 사법부의 새로운 입법행위와 다름없게 된다고 보았다.<sup>78)</sup> 이는 특히 예외적으로 특정 자살조력을 처벌에서 제외시키는 해석과 관련하여 문제가 되며, 이 경우 형법전 제217조는 사실상 공동화될 것으로 판단하였다.<sup>79)</sup> 또한 의사조력자살과 관련하여, 형법전 제217조는 입법 목적상 일반범을 대상으로 하여 의사의 특권을 의도적으로 배제하고 있기 때문에, 업무상 자살조력의 금지에서 의사조력자살을 제외시키는 헌법합치적 해석 또한 불가능하다고 보았다.<sup>80)</sup>

73) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 331.

74) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 331.

75) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 331.

76) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 331.

77) “행위는 그것이 행해지기 전에 그 가벌성이 법률에 정해져 있는 경우에 한하여 처벌될 수 있다.”

78) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 334.

79) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 335.

80) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 336.

## 라. 입법 지침의 제시

재판부는 형법전 제217조의 위헌성과 헌법합치적 해석의 불가를 확인하였지만, 이로 인해 입법자가 새로운 조력자살 규율을 포기해야 하는 것은 아니며, 앞으로의 입법적 규율은 인간을 “자유롭게 스스로 결정하며 자기를 발현하는 정신적-도덕적 존재(geistig-sittliches Wesen)”로 전제하여야 한다는 대원칙을 제시하였다.<sup>81)</sup> 나아가 인간을 자기결정 능력을 갖춘 존재로 헌법상 인정하는 것은 국가의 개입이 자기결정의 보호에 엄격히 제한되어야 함을 의미하고, 이러한 보호는 특히 남용 방지 수단 등을 통해 보완될 수 있다고 하면서,<sup>82)</sup> 자살 결정과 관련해서는 상담 의무, 상담 후 실제 자살 행위까지의 대기 의무, 조력자살단체의 설립 및 활동에 대한 허가유보(Erlaubnisvorbehalt), 특별히 위험한 자살조력 유형의 예외적 금지 등 다양한 보호 규정의 마련이 가능하다고 제시하였다.<sup>83)</sup> 또한 헌법상의 자살권 인정은 자살 결정의 주관적 동기가 객관적인 합리성 기준으로 판단될 수 없음을 의미하여, 자살조력의 허용 여부가 불치병의 존재와 같은 실질적 기준에 따라 결정될 수 없지만, 이것이 자살 의지의 명백성 및 지속성 입증을 위한 법적 절차를 보장할 수 없음을 뜻하는 것은 아니라고 판시하였다.<sup>84)</sup> 즉 자살 의지의 확인을 위한 법적 절차의 도입 또한 가능하다고 보았다.

## 3. 연방헌법재판소 결정에 대한 평가

연방헌법재판소의 위헌 결정은 기본권으로서의 죽음에 대한 자기결정권의 헌법적 근거, 죽음에 대한 자기결정권의 내용, 자살조력을 받을 권리와 의 상관성 및 양 권리의 상호 실현 구조 등에 관해 매우 분명한 논조로 상세히 판시함으로써, 이전 판례에서는 거의 찾아보기 힘든 명확한 태도를 보이고 있다.<sup>85)</sup> 특히 죽음에 대한 자기결정권이 자살권을 포함한다는 점, 이러한 권리가 중병 또는 불치병과 같이 특정한 상황에 한정되어 인정되는 것이 아니라 인간으로 존재하는 모든 단계에서 인정되는 권리이며, 주관적인 자살 의지와 자살 결정이 객관적인 합리성 기준으로 판단될 수 없다고 명백히 선언한 점이 주목되었다.<sup>86)</sup> 이와 관련하여 먼저, 자유로운 자기

81) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 338.

82) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 338.

83) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 339.

84) BVerfG. 앞의 판례(주 4). Rn. 340.

85) V. Boehme-Neßler. “Das Grundrecht auf Suizid”. 『NVwZ』. 14. 2020. S. 1012.

86) J.F. Linder. “Das Recht der Sterbehilfe nach dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts zu § 217

책임적 결정에 증대한 기본권성을 인정하는 자유주의적 추세가 알맞게 반영된 것이라는 평가가 있다.<sup>87)</sup> 그러나 연방헌법재판소가 죽음을 결정할 권리의 내용을 이처럼 광범하게 인정한 것에 대해 자살권을 “초(超)기본권(Supergrundrecht)”으로 만들었다는 부정적 평가와 함께 이미 자유주의적 규율 모델에 따라 조력자살을 규율하고 있는 다른 나라들의 수준을 훨씬 뛰어넘었다는 상반된 지적 또한 제기되고 있다.<sup>88)</sup> 죽음에 대한 자기결정권을 인간 존엄성의 보장 및 일반적 인격권에서 도출한 논리와 관련해서도 문제가 지적되고 있다. 개인의 주관적인 자살 의지 및 자율성에 실존적 의미를 지나치게 부여하고, 자기결정의 근간을 인간 존엄성의 보장으로 이해하여, 인간 존엄성이 자기결정의 한계로서 자유를 제한하기도 한다는 점을 간과했다는 평가가 있다.<sup>89)</sup>

## IV. 조력자살의 새로운 규율을 위한 입법 논의

### 1. 연방의회 제출 법률안의 내용

2020년 2월 연방헌법재판소가 형법전 제217조에 대해 위헌을 선언한 이후, 조력자살의 규율을 위한 입법 논의는 위헌 결정 내용에 대한 연구 및 토론의 필요성과 사안의 복잡성을 고려하여 연방의회를 중심으로 이루어지고 있다. 연방의회에서 조력자살의 새로운 규율을 위한 입법적 논의가 본격적으로 시작된 것은 2021년 9월 제20대 연방의회가 새롭게 구성된 이후이다. 연방의회에 제출된 3건의 의원 제출 법률안은 2015년 연방의회에서의 입법 논의에서처럼 모두 초당파적인 토론에 바탕을 두어 작성되었다.<sup>90)</sup>

#### 가. 「자살 결정의 자유책임성 보장과 업무상 자살조력의 처벌에 관한 법률안」

StGB”. 『BRJ』. 2. 2020. S. 78.

87) T. Hilenkamp. “Strafgesetz entleert Grundrecht – das Urteil des BVerfG zu § 217 StGB”. 『JR』. 12. 2020. S. 626.

88) O. Schmidt. “Sterbehilferecht in Aufruhr – eine Nachbetrachtung zum Grundsatzurteil des BVerfG zu § 217 StGB”. 『GesR』. 6. 2021. S. 352.

89) M. Schendel. “Die fragwürdige Autonomie von Karlsruhe – Zum Sterbehilfe-Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 26. Februar 2020”. VerfBlog. 2020.03.06. S. 4. (<<https://verfassungsblog.de/die-fragwuerdige-autonomie-von-karlsruhe/>>). (마지막 접속일 2023.10.17.).

90) Deutscher Bundestag. “Sachliche Orientierungsdebatte über Reform der Sterbehilfe”. 2022. (<<https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2022/kw20-de-vereinbarte-debatte-sterbehilfe-894644>>). (마지막 접속일 2023.10.17.).

제20대 연방의회에 가장 먼저 제출된 법률안은 사회민주당, 기독교연합, 녹색당, 자유민주당(FDP), 좌파당 소속 85명의 의원이 작성한 법률안이다. 법률안의 제목은 「자살 결정의 자유책임성 보장과 업무상 자살조력의 처벌에 관한 법률안(Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Hilfe zur Selbsttötung und zur Sicherstellung der Freiverantwortlichkeit der Entscheidung zur Selbsttötung)」<sup>91)</sup>으로, 먼저 동 법률안은 형법전 제217조 제1항과 제3항을 다음과 같은 내용으로 규정하되,

제217조 제1항: “타인의 자살을 방조할 의도로, 업무상 자살의 기회를 제공하거나, 마련해 주거나, 알선한 자는 3년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다.”

제217조 제3항: “제1항의 타인과 친족이거나 친밀한 관계에 있고 업무상 행하지 않은 (자살) 관여자는 처벌받지 않는다.”

제217조 제2항에 위법하지 않은 자살방조의 경우를 제시하여 처벌의 예외에 관해 규정하고 있다. 즉, 위헌 선언된 기존의 형법전 제217조 제1항과 제2항의 규정을 각각 새로운 형법전 제217조 제1항과 제3항의 규정에 동일한 내용으로 배치하고, 제2항을 추가로 신설하였다.

제217조 제2항은 처벌받지 않는 자살조력에 관해 그 요건을 매우 상세히 규정하고 있는데, 자살희망자가 성년이고 분별력이 있는 때(제1호), 자살에 관여치 않는 정신의학과 전문의를 통해 최소 3개월 단위로 두 번의 검사에 걸쳐 자살희망자에게 정신질환이 없다고 증명되고, 자살희망자가 장기에 걸쳐 자발적이고 진지하게 죽음을 요구하고 있음이 확인되는 때(제2호), 제2호의 정신과 전문의와 a) 정신적 · 신체적 상태, b) 질병의 의학적 치료 가능성 및 자살의 대안책, c) 그 외의 상담 가능성과 관련하여 적어도 한 번의 상담을 마쳤을 때(제3호), 제2호에 따른 마지막 정신 감정과 자살의 실행 사이에 적어도 2주의 대기기간을 가지고, 최대 2개월을 넘기지 않고 자살이 이루어진 때에는(제4호) 제217조 제1항의 자살방조 행위에 해당하더라도 위법하지 않다고 규정하고 있다. 법률안은 자살조력에 대한 광고를 규제하기 위해 제217a조의 규정 또한 마련하고 있는데, 동조에 따르면 자기나 타인의 자살조력이나(제1항 제1호) 자살에 적합한 도구 및 물건, 절차에 관해(제1항 제2호) 자신의 영리를 위해 또는 현저히 불쾌한 방식으로 공공연히 제안하거나, 알리거나, 선전하는 행위 또는 그 내용을 설명하는 행위에는 2년 이하의

91) Deutscher Bundestag. “Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Hilfe zur Selbsttötung und zur Sicherstellung der Freiverantwortlichkeit der Entscheidung zur Selbsttötung”. BT-Drs. 20/904. 2022.03. 07. S. 1 ff. <<https://dserver.bundestag.de/btd/20/009/2000904.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

자유형 또는 벌금형이 내려질 수 있다.

동 법률안을 발의한 의원들은 자살희망자의 자살 결정에 자유책임성이 확실히 인정된다고 확인된 경우에만 자살조력을 허용하려는 입장으로, 법률안이 밝히고 있듯이 ‘차등적인 보호컨셉’을 추구하고 있다. 즉 업무상 자살조력을 원칙적으로 처벌하되, 이러한 업무상 자살조력이 제217조 제2항의 요건들을 충족하였을 경우에는 처벌을 면제하여 과거 형법전 제217조의 규정에서보다 불처벌 자살조력의 범위를 넓히려는 의도이다. 법률안에 따르면 이러한 규율 방식에 의해 연방헌법재판소가 강조한 죽음에 대한 자기결정권을 더욱 확실히 보장할 수 있으며, 동시에 자살의 보편화 현상을 막아야 하는 국가의 생명보호 의무 또한 실현할 수 있다고 한다.

### 나. 「죽음에 대한 자기결정권의 보호와 기타 법률의 개정을 위한 법률안」

사회민주당과 녹색당 소속 의원 45명이 발의한 「죽음에 대한 자기결정권의 보호와 기타 법률의 개정을 위한 법률안(Entwurf eines Gesetzes zum Schutz des Rechts auf selbstbestimmtes Sterben und zur Änderung weiterer Gesetz)」<sup>92)</sup>은 자살조력을 규율하기 위한 개별 법률로 「죽음에 대한 자기결정권의 보호에 관한 법률」을 제정하자는 의견이다. 구체적으로 법률의 목적과 원칙(제1조), 정의규정(제2조), 의학적 응급상황에 있는 자살희망자를 위한 마취제 허용 요건(제3조), 자살희망자를 위한 마취제 허용의 일반 요건(제4조), 자살희망의 실현(제5조), 자살을 포기했을 때 처방받은 마취제를 반환할 의무(제6조) 등 조력자살의 규율을 위해 필요한 규정들을 개별 법률로 규정할 것을 제안하고 있다.

동 법률안은 자살을 위한 의약품 처방이 금지된 현 독일의 상황 속에서는 자살희망자의 죽음을 선택할 권리가 사실상 공동화되고 있기 때문에, 자살희망자가 안전하게 자살을 위한 의약품을 구매하도록 허용하는 법적 규정을 시급히 마련해야 한다고 주장한다. 또한 조력자살의 오남용을 방지하기 위해 자살희망자의 자살희망 원인이 질병에 있는지, 다른 이유에 있는지를 구분하여 각 경우에 대해 의약품 처방의 요건과 절차를 다르게 규정하고 있는데, 전자의 경우에는 의사가 의약품의 처방 여부를 검토하지만(제3조 제1항), 후자의 경우에는 더 엄격한 요건들 - 자살희망을 증명하기 위한 문서 구비, 상담소에서 최소 2개월, 최대 12개월의 간격으로 두 번의 상담 등 - 이 요구되며(제4조), 의사가 의약품을 처방하지 못하고 각 연방주의 법률에 따라 관할권을 가진 기관이 자살희망자의 의약품 신청을 검토한다.

92) Deutscher Bundestag. “Entwurf eines Gesetzes zum Schutz des Rechts auf selbstbestimmtes Sterben und zur Änderung weiterer Gesetz”. BT-Drs. 20/2293. 2022.06.17. S. 1 ff. (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/022/2002293.pdf>). (마지막 접속일 2023.10.17.).

### 다. 「자살조력의 규율을 위한 법률안」

자유민주당, 사회민주당, 녹색당, 좌파당 소속 의원 68명에 의해 제출된 「자살조력의 규율을 위한 법률안(Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Suizidhilfe)」<sup>93)</sup>은 자살조력에 대한 권리(제1조), 조력수행의 권리(제2조), 자율적으로 형성된 자유 의사(제3조), 상담(제4조), 상담소(제5조), 자살을 목적으로 한 의약품의 처방(제6조), 보고기관 및 평가(제7조)에 관한 규정들로 이루어진 개별 법률로 「자살조력의 규율을 위한 법률(자살조력법)」을 제정하자는 의견이다. 이 법률안의 주된 특징은 제1조에 “자율적으로 형성된 자유로운 의지에서 삶을 끝내기 원하는 누구나” 자살조력을 요구할 수 있다고 규정하고, 제2조 제1항에 누구나 그러한 자살희망자에게 “도움을 제공해도 된다”라고 규정하여 연방헌법재판소가 기본권으로 선언한 자살권과 자살조력권에 대해 명시하고 있다는 점이다. 동 법률안은 자살희망자의 자기결정권 실현이 사실상 가능해지려면 자살을 위한 의약품 처방이 법적으로 허용되어야 한다고 주장하고 있어, 「죽음에 대한 자기결정권의 보호와 기타 법률의 개정을 위한 법률안」과 같은 입법 목적을 가지고 있다고 볼 수 있다.

동 법률안에 따르면 자살희망자는 의사에게서 부작용 가능성에 대한 설명을 들은 후에 자살을 목적으로 한 의약품을 처방받을 수 있다(제6조 제1항 및 제2항). 이에 대한 요건은 각 연방주가 제공하는 상담소를 통해 상담을 받는 것으로(제4조 및 제5조), 처방은 원칙적으로 상담 후 최소 10일이 지나고 최대 8주가 지나지 않은 때에 가능하다(제6조 제3항). 상담소를 통한 상담은 결과가 정해져 있지 않아야 하고(제4조 제1항), 상담에서는 충분한 판단근거에 기반을 두어 자살 여부를 결정할 수 있도록 자살희망자에게 필요한 정보가 제공되어야 한다(제4조 제2항). 또한 자살의 의미와 결과에 대해 설명이 이루어져야 하며(제4조 제2항 제1호), 자살희망자에게 질병이 있을 경우 완화의료 방식과 같은 자살을 대체할 방법들에 대하여 고지해야 한다(제4조 제2항 제2호). 또한 자살조력 규율의 세부사항들은 연방보건부가 연방참사원의 동의를 얻어 제정한 법령을 통해 규정될 수 있으며(제6조 제6항), 동법에 따라 마취제법 제13조 제1항 또한 개정되는데, 자살조력법 제6조의 요건을 충족한 경우 처방전의 이용이 가능하다는 내용으로 수정된다.

93) Deutscher Bundestag. “Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Suizidhilfe”. BT-Drs. 20/2332. 2022.06.21. S. 1 ff. <<https://dserver.bundestag.de/btd/20/023/2002332.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

## 2. 연방의회 제출 법률안에 대한 평가

위 법안들은 죽음에 대한 자기결정권과 국가의 생명보호 의무를 양자의 관계 속에서 어떻게, 어느 정도로 강조하느냐에 주된 차이가 있다.<sup>94)</sup> 2022년 6월 24일 연방의회에서의 제1독회(1. Lesung)와 2022년 11월 28일 법무위원회에서의 공청회 과정을 거치며, 각 법률안에 대해 의원들 및 전문가들 사이에서 비판적 토론이 이루어졌다. 만족스러운 법안이 없다는 것이 중론인 가운데, 2023년 7월 6일 치러진 연방의회 투표에서 모든 법률안이 통과되지 못하는 결과가 발생하였다.<sup>95)</sup> 각 법률안에 대해 제기된 비판의 내용은 아래와 같다.

먼저 「자살 결정의 자유책임성 보장과 업무상 자살조력의 처벌에 관한 법률안」에 대해서는 자살조력을 여전히 형법상 처벌하는 것과 관련해 많은 비판이 제기되었다.<sup>96)</sup> 특히 공청회에 참석한 법률전문가 5명 중 4명이 이 법안에 반대하였는데, 연방헌법재판소에서 위헌으로 선언되었던 규정들을 그대로 둔 것 자체로 연방헌법재판소 결정 내용에 반한다는 지적과 함께, 예외 요건의 범위가 매우 좁아 이를 충족하는 사례가 사실상 전혀 없을 것이며, 예전처럼 외국에서 자살조력을 받는 사례들이 많을 것이라는 지적 또한 제기되었다.<sup>97)</sup> 이와 같은 취지의 비판은 학계에서도 제기되었다.<sup>98)</sup> 이러한 측면에서 「자살 결정의 자유책임성 보장과 업무상 자살조력의 처벌에 관한 법률안」은 형법전 제217조에 대한 연방헌법재판소의 위헌 결정 내용을 가장 보수적으로 해석한 법률안이라고 평가할 수 있을 것이다.

「죽음에 대한 자기결정권의 보호와 기타 법률의 개정을 위한 법률안」의 경우 자살희망자의 권리 보장을 위해 의약품 처방의 허용을 추진하고 있지만, 두 번의 상담 간격이 최소 두 달이라는 점에 대하여 비판이 제기되었다. 자살희망자의 권리 보장을 목적하면서도, 비슷한 내용의

---

94) Deutscher Bundestag. "Intensive Befassung mit einer möglichen Neuregelung des assistierten Suizides". 2022.11.28. <<https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2023/kw27-de-suiziddebatte-954918>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

95) Deutscher Bundestag. "Bundestag lehnt Gesetzentwürfe zur Reform der Sterbehilfe ab. 2023.07.06. <<https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2023/kw27-de-suiziddebatte-954918>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

96) Deutscher Bundestag. "Bundestag berät Initiativen zur Reform der Sterbehilfe in erster Lesung". 2022.06.24. <<https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2022/kw25-de-suizidhilfe-897826>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

97) Deutscher Bundestag. 앞의 자료(주 94).

98) B. Schlink. "Ein trotziger Bundestag?". 『ZRP』. 4. 2022. S. 126; K. Gaede. "Geschäftsmäßige Suizidförderung – auf Umwegen zum alten Recht?". 『ZRP』. 3. 2022. S. 73 ff.

「자살조력의 규율을 위한 법률」과 비교해 너무 긴 간격이라는 지적이다.<sup>99)</sup> 이와 같은 지적은 연방의회 제1독회 과정에서뿐만 아니라 학계에서도 동일하게 제기되었다.<sup>100)</sup> 또한 특정한 경우, 의사 등 전문가가 아닌 관할 기관의 공무원이 의약품 처방을 결정하도록 법률안에 규정되어 있어, 자살희망자의 자율성 보장을 오히려 저해한다는 비판이 제기되었다.<sup>101)</sup>

「자살조력의 규율을 위한 법률」에 대해서는 이 법률안이 상당권을 지나치게 강조함으로써, 오히려 결과적으로 자살희망자의 자율적인 결정을 보호하지 않는다는 비판이 제기되었다.<sup>102)</sup> 또한 법규정상의 불명확한 개념들에 대하여 비판이 제기되었는데, 특히 “자살희망자의 결정에 상당한 영향을 미치는 모든 측면의 (문제들이) 자살희망자에게 알려져야 한다 … 충분한 판단근거에서 현실에 맞게 자살 또는 자살의 포기를 숙고할 수 있도록 (자살희망자는) 모든 정보를 가지고 있어야 한다”라고 규정한 제3조 제2항의 규정에서 “상당한”, “충분한”, “현실에 맞게” 등 많은 추상적 개념들로 법조문이 구성되어 명확성의 원칙 측면에서 문제의 소지가 있다는 지적이다.<sup>103)</sup>

## V. 시사점 및 결론

이 글에서는 독일의 조력자살과 관련된 사법적·입법적 논의를 2000년대 초중반의 논의를 시작으로 연혁적으로 살펴보았다. 이러한 독일의 논의가 우리나라의 조력자살 관련 논의에 시사하는 바를 제시하면 다음과 같다.

첫째, 독일과 우리나라의 자살방조에 관한 형법상 규율에는 기본적으로 상당한 차이가 존재하며, 이를 고려할 때, 독일의 조력자살 관련 사법적·입법적 논의를 우리나라의 논의와 단순 비교하여 수용하는 것은 기본적으로 어렵다고 생각한다. 자살이 정범행위를 구성하지 않기 때문에 자살방조 또한 처벌할 수 없다는 공범논증을 다수설로 인정하여, 자살방조에 대한 형법상 처벌규정을 마련하지 않았던 독일은 업무상의 자살조력을 처벌하기 위하여 2015년 뒤늦게 형법전 제217조를 제정하였다. 이는 조력자살단체의 활동 및 의사조력자살의 허용을 둘러싼 법적 불안정성을 해소하고 조력자살이 만연해지는 것을 방지하기 위함이었는데, 그러나 이 경우에도

99) Deutscher Bundestag. 앞의 자료(주 96).

100) W. Eberbach. “Suizidhilfe zwischen Selbstbestimmung und Bürokratie”. 『MedR』. 40. 2022. S. 461.

101) Deutscher Bundestag. 앞의 자료(주 94).

102) Deutscher Bundestag. 앞의 자료(주 94).

103) W. Eberbach. 앞의 논문(주 100). S. 461.

자살방조를 처벌하지 않는 기본 원칙에는 변함이 없었으며, 반복적으로 행해지는 업무상의 자살조력만을 예외적으로 처벌하려는 데에 입법 목적이 있었다. 그리고 2020년 연방헌법재판소가 형법전 제217조에 대해 위헌을 선언하면서 이러한 예외적 처벌마저 현재에는 불가능하게 되었다. 이는 우리나라 형법 제252조 제2항이 자살방조죄를 규정하여 원칙적으로 자살조력을 처벌하고 있는 것과는 상이한 규율 방식이라고 할 수 있다. 우리나라의 경우에는 조력자살 및 자살방조와 관련하여 개인의 생명권 및 국가의 생명보호 의무를 전제하여 처벌한다. 헌법재판소는 “생명권은 비록 헌법에 명문의 규정이 없다 하더라도 인간의 생존본능과 존재목적에 바탕을 둔 선형적이고 자연법적인 권리로서 헌법에 규정된 모든 기본권의 전제로서 기능하는 기본권 중의 기본권”이라고 판시한 바 있다.<sup>104)</sup> 이와 같은 근본적인 규범적 차이를 고려할 때, 독일의 조력자살 관련 사법적·입법적 논의를 우리나라의 논의에 폭넓게 적용하는 것은 어렵다고 판단된다. 이에 따라 우리나라 국회에 제출된 이른바 ‘조력존엄사법’과 현재 독일 연방의회에 제출된 3건의 법률안을 단순 비교하는 것은 무리가 있다. 모두 의사조력자살의 허용을 규정하고 있지만, 전자의 경우, 자살방조 처벌 원칙의 예외를 위한 엄격한 요건을, 후자의 경우에는 자살방조 불처벌 원칙하에 허용되는 조력자살 실행의 절차적 요건을 규정하여, 법률안의 기본 방향이 다르기 때문이다.

둘째, 독일이 자살방조에 대한 불처벌의 기본 원칙에도 불구하고 다른 한편으로 예외적 처벌이 가능한 조력자살 유형을 규정하기 위해 꾸준히 입법을 시도했었다는 점은 독일에서도 조력자살의 규율이 온전한 사회적 합의에 기반해 이루어지기 어려운 문제였다는 점을 시사한다. 따라서 죽음에 대한 자기결정권의 기본권성을 명백히 인정한 연방헌법재판소 판례의 이례적인 태도와 이후의 입법 경향만으로 독일 사회 내에서 조력자살의 허용이 사회적 합의에 바탕을 두어 긍정적으로 발전해왔다고 오해해서는 안 될 것이다. 2000년대 중후반에 이루어진 연방주의 조력자살 규율을 위한 법률안 제안에서부터 2012년 연방정부 제출 법률안 발의, 2015년 연방의회 의원 제출 법률안 발의에 이르기까지, 독일에서 조직적 자살조력의 처벌과 관련된 논의는 10여 년간 지속적으로 이어졌으며, 특히 2015년 연방의회를 통한 논의에서는 형법의 전통을 뒤엎으며 업무상의 자살조력뿐만 아니라 모든 자살조력을 처벌하려는 매우 전향적인 내용의 입법안 또한 제출된 바 있다. 또한 2020년 연방헌법재판소의 결정에 따라 형법전 제217조의 업무상 자살방조죄에 위헌이 선언되기는 했으나, 현재 연방의회 입법 논의에서는 형법전 제217조의 규정을 그대로 유지한 채, 처벌 예외의 요건을 엄격하게 규정한 새로운 규정을 추가함으로써, 이른바 차등 컨셉 속에서 자살권을 국가의 생명보호 의무를 최대한 실현하는 한에서 보장하

104) 현재 1996. 11. 28. 95헌바1.

러는 법률안이 제출되기도 하였다. 즉 자살권을 포함한 죽음에 대한 자기결정권이 어떻게, 어느 정도로 강조되어야 하는지와 관련해, 독일에서도 국가의 생명보호 의무 측면을 고려하여 지나치게 폭넓은 자살권의 보장을 제한하려는 의견이 제시되고 있다. 최근 죽음에 대한 자기결정권에 대한 연방헌법재판소의 결정 내용이 지나치게 급진적인 자유주의에 기반을 두고 있고, 독일 사회의 법문화에 반한다는 지적들은 이러한 측면에서 제기되고 있는 비판으로 볼 수 있다. 따라서 연방헌법재판소의 결정문을 검토함에 있어 이러한 배경을 고려하면서 접근하는 것이 필요하다.

셋째, 독일 연방헌법재판소는 기본권으로서의 죽음에 대한 자기결정권, 나아가 자살권을 인정하고, 그 헌법적 근거를 기본법 제1조 제1항의 인간 존엄성 보장에 연계한 기본법 제2조 제1항의 일반적 인격권에서 도출하였는데, 연방헌법재판소가 제시한 죽음에 대한 자기결정권의 내용 및 범위와 관련하여 이를 비판적으로 검토하여 우리나라의 논의에 참고할 필요가 있다. 앞서 살펴본 바와 같이 연방헌법재판소에 따르면 자살권은 질병의 단계, 불치 여부 등 특정 상황에 상관없이 삶의 모든 과정에서 인정되고, 자살에 대한 주관적 의지는 객관적인 합리성 기준에 의해 판단할 수 없다고 한다. 이러한 판단은 모두 인간의 자살 의지 및 자주적 자기결정권이 가지는 실존적 의미에 인간 존엄성의 보장이라는 절대적 가치를 부여한 데서 비롯된다. 그러나 재판부는 인간 존엄성이 자기결정의 한계로서 자유를 제한하기도 한다는 점,<sup>105)</sup> 즉 자기결정권이 오히려 인간 존엄성을 침해하는 경우에는 제한될 수 있음을 간과하고 있다. 자살권을 초기본권으로 만들었다는 독일 학계에서의 비판<sup>106)</sup> 역시 이러한 맥락에서 제기된 것으로 볼 수 있다. 인격권을 자살에 대한 자기결정권의 행사라는 자기 파괴적 형태로 실현하는 것이 인간 존엄성의 보장에 해당하는지 여부, 즉 죽음에 대한 자기결정권의 한계 문제는 결국 그 개인이 속한 사회의 가치 내에서 파악되고 정해될 수밖에 없을 것이다.<sup>107)</sup> 이런 측면에서 볼 때, 현재 우리나라에서는 말기 환자의 의사조력자살을 허용하는 내용의 조력존엄사법이 국회에 제출되어 논의 중이다. 즉 기대여명이 짧은 말기환자를 대상으로 극히 제한된 범위 내에서 논의가 이루어지고 있다. 이에 대한 사회적 수용에 대해 먼저 충분히 시간을 들여 심도 있는 논의가 이루어져야 하며, 향후 우리나라의 조력자살 관련 논의를 진행하는 데에 죽음에 대한 자기결정권에 관한 독일의 급진적 논의가 어느 정도까지 수용할 수 있는지 천천히 논의를 이어 나갈 필요가 있다.

이 글에서는 독일에서의 논의를 우리 법에 수용해야 한다고 제안하는 것이 아니라, 어떠한

105) M. Schendel. 앞의 논문(주 89). S. 4.

106) O. Schmidt. 앞의 논문(주 88). S. 352.

107) 이인영. 앞의 논문(주 5). 114면.

역사적·사회적·문화적 맥락에서 조력자살과 관련된 독일의 입법적·사법적 논의가 이루어져 왔는지 그 논의 과정 및 결과를 살펴보는 데에 집중하였다. 또한 이러한 연혁적 검토가 향후 우리나라에서의 조력자살 관련 논의에 참고가 되고, 법정책적 자료로 활용될 것을 의도하였다. 특히 죽음에 대한 자기결정권에 대한 연방헌법재판소의 결정은 앞으로 우리나라 조력자살 논의가 확장되어 감에 있어 계속해서 좋은 자료가 될 것으로 예상된다. 조력자살의 규율을 위한 독일의 입법 논의 또한 아직 진행 중이기에 독일 사례에 대한 연구는 앞으로도 지속될 필요가 있다. 이 연구가 그 출발이 되기를 기대한다.

## [참고문헌]

- 안규백 외 11인. “호스피스 · 완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률 일부개정법률안”. 2022.06.15. <[http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC\\_D2T2G0V5I2T-6C1U1L3E1I2D8W5Y4Z2](http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_D2T2G0V5I2T-6C1U1L3E1I2D8W5Y4Z2)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- 김선택. “의사조력자살의 합법화: 세계적 동향”. 『한국의료법학회지』. 제26권 제1호. 2018.
- 김하열. “생을 마감할 권리에 관한 헌법적 고찰- 의사조력사를 중심으로”. 『저스티스』. 통권 제152호. 2016.
- 문재완. “죽을 권리에 관한 연구-의사조력자살을 중심으로-”. 『헌법학 연구』. 제26권 제3호. 2020.
- 성경숙. “의사조력자살의 허용에 관한 고찰”. 『법학연구』. 제27권 제4호. 2019.
- 엄주희. “의사조력자살에 대한 헌법적 고찰”. 『헌법학연구』. 제27권 제2호. 2021.
- 장한철. “의사조력자살의 허용을 위한 법정책적 고찰”. 『법과 정책연구』. 제18권 제4호. 2018.
- BVerfG. Urteil des Zweiten Senats vom 26. Februar 2020 - 2 BvR 2347/15.
- 이인영. “미국의 의사자살방조에 관한 법리논쟁과 입법에 관한 고찰”. 『법학연구』. 제33권 제1호. 2022.
- H. Schneider. 『Münchener Kommentar zum StGB』. 4. Auflage. Verlag C.H. Beck München. 2021.
- fowid. “Sterbehilfe- Gesetzliche Regelung?”. 2013. <[https://fowid.de/sites/default/files/download/sterbehilfe\\_2002\\_2007\\_2012.pdf](https://fowid.de/sites/default/files/download/sterbehilfe_2002_2007_2012.pdf)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- B. Brunhöbe. 『Münchener Kommentar zum StGB』. 4. Auflage. Verlag C.H. Beck. München. 2021.
- V. Saalfrank. 『Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts』. 1. Auflage. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart. 2020.
- M. Quaas. 『Medizinrecht』. 4. Auflage. Verlag C.H. Beck. 2018.
- Bundesärztekammer. “Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung”. 『DÄBL』. Jg. 101. Heft 19. 2004.
- fowid. “Sterbehilfe Ärztebefragung Deutschland 2008 - 2009 - 2011”. 2013. <[https://www.dghs.de/fileadmin/content/05\\_humanes\\_sterben/04\\_dghs\\_umfragen/00\\_pdfs/Sterbehilfe\\_Aerzte.pdf](https://www.dghs.de/fileadmin/content/05_humanes_sterben/04_dghs_umfragen/00_pdfs/Sterbehilfe_Aerzte.pdf)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Bundesärztekammer. “Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung”. 『DÄBL』. Jg. 108. Heft 7. 2011.
- Bundesärztekammer. “114. Deutscher Ärztetag Beschlussprotokoll”. 2011. <[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/114Beschlussprotokoll20110704.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/114Beschlussprotokoll20110704.pdf)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Lipp. 『Arztrecht』. II. Ärztliches Berufsrecht. 8. Auflage. Verlag C.H. Beck. 2021.
- Bundesärztekammer. “(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997 - in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel”. <[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/\\_Bek\\_BAEK\\_MBO-AE\\_Online\\_final.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/_Bek_BAEK_MBO-AE_Online_final.pdf)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

- R. Will. "Das berufsrechtliche Verbot des ärztlich assistierten Suizides". 『Vorgänge』. 210-211. 2015.
- Deutscher Bundestag. "Verfassungsmäßigkeit der in Berufsordnungen der Ärztekammern normierten Verbote der Beihilfe zum Suizid". WD 3 - 3000 - 215/14. 2014.
- J. Schildmann, B. Dahmen, J. Vollmann. 『Ärztliche Handlungspraxis am Lebensende Ergebnisse einer Querschnittsumfrage unter Ärzten in Deutschland』. Georg Thieme Verlag KG Stuttgart. 2014.
- H. Rosenau, I. Sorge. "Gewerbsmäßige Suizidförderung as strafwürdiges Unrecht? Kritische Anmerkungen zum Regierungsentwurf über die Strafbarkeit der gewerbsmäßige Förderung der Selbsttötung[§217 StGB-E]". 『NK』. 2. 2013.
- K. Gavela. 『Ärztlich assistierter Suizid und organisierte Sterbehilfe』. Springer. 2013.
- F. Lüttig. "Begleiteter Suizid durch Sterbehilfevereine: Die Notwendigkeit eines strafrechtlichen Verbots". 『ZRP』. 2. 2008.
- Bundesrat. "Entwurf eines Gesetzes zum Verbot der geschäftsmäßigen Vermittlung von Gelegenheiten zur Selbsttötung (... StrRÄndG)". BR-Drs. 230/06. 2006.03.27. <[https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2006/0201-0300/230-06.pdf?\\_\\_blob=publication-file&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2006/0201-0300/230-06.pdf?__blob=publication-file&v=1)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Bundesrat. "Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Strafgesetzbuches - Strafbarkeit der Werbung für Suizidbeihilfe (... StRÄndG)". BR-Drs. 149/10. 2010.03.23. <<https://dserver.bundestag.de/brd/2010/0149-10.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Statista. Anzahl der Sterbehilfe-Touristen in der Schweiz nach ausgewählten Herkunftsländern im Zeitraum der Jahre von 1998 bis 2022. 2023. <<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/321031/umfrage/anzahl-der-sterbehilfe-touristen-in-der-schweiz-nach-herkunftslaendern/>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- E. Hilgendorf. "Sterbehilfe heute". 『MedR』. 10. 2018.
- H.L. Schreiber. "Das ungelöste Problem der Sterbehilfe - Zu den neuen Entwürfen und Vorschlägen". 『NStZ』. 9. 2006.
- Deutscher Bundestag. "Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der gewerbsmäßigen Förderung der Selbsttötung". BT-Drs. 17/11126. 2012. 10. 22. <<https://dserver.bundestag.de/btd/17/111/1711126.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Deutscher Bundestag. "Bestrafung gewerbsmäßiger Suizidhilfe umstritten". 2012. <[https://www.bundestag.de/webarchiv/textarchiv/2012/41914331\\_kw50\\_pa\\_recht\\_suizidhilfe-210164](https://www.bundestag.de/webarchiv/textarchiv/2012/41914331_kw50_pa_recht_suizidhilfe-210164)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- E. Hilgendorf. "Zur Strafwürdigkeit organisierter Sterbehilfe". 『JZ』. 11. 2014.
- Deutscher Bundestag. "Geschäftsmäßige Hilfe zum Suizid wird bestraft". 2015. 11. 6. <[https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2015/kw45\\_de\\_sterbebegleitung-392450](https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2015/kw45_de_sterbebegleitung-392450)>. (마지막 접속일 2023.10.17.).

- 막 접속일 2023.10.17.).
- Deutscher Bundestag. "Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung". BT-Drs. 18/5373. 2015.07.01. <<https://dserver.bundestag.de/btd/18/053/1805373.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Deutscher Bundestag. "Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der ärztlich begleiteten Lebensbeendigung". BT-Drs. 18/5374. 2015. 6. 30. <<https://dserver.bundestag.de/btd/18/053/1805374.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Deutscher Bundestag. "Entwurf eines Gesetzes über die Straffreiheit der Hilfe zur Selbsttötung". BT-Drs. 18/5375. 2015. 6. 30. <<https://dserver.bundestag.de/btd/18/053/1805375.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Deutscher Bundestag. "Entwurf eines Gesetzes über die Strafbarkeit der Teilnahme an der Selbsttötung". BT-Drs. 18/5376. 2015. 6. 30. <<https://dserver.bundestag.de/btd/18/053/1805376.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Deutscher Bundestag. "Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung – Brand et al. (BT-Drucks 18/5373) – Gesetzgebungskompetenz des Bundes und Bestimmtheitsgebot". WD 3 - 3000 - 188/15. 2015.
- F. Hufen. "Selbstbestimmtes Sterben – Das verweigerte Grundrecht". 『NJW』. 21. 2018.
- J. Taupitz. "Das Gesetz zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung: Die seit dem 10. Dezember 2015 geltende Rechtslage". 『Assistierter Suizid: Der Stand der Wissenschaft』. Springer. 2017.
- E. Hoven. "Für eine freie Entscheidung über den eigenen Tod Ein Nachruf auf die straflose Suizidbeihilfe". 『ZIS』. 1. 2016.
- C. Roxin. "Die geschäftsmäßige Förderung einer Selbsttötung als Straftatbestand und der Vorschlag einer Alternative". 『NStZ』. 4. 2016.
- E. Hoven. "Autonomie versus Lebensschutz? Zur aktuellen Diskussion um die Sterbehilfe". 『JuS-aktuell』. 11. 2015.
- Deutscher Anwaltverein. "Stellungnahme gegenüber dem Bundesverfassungsgericht zu den Verfassungsbeschwerden gegen die gesetzliche Regelung des § 217 StGB in der Fassung des Gesetzes vom 3. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2177) über die Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung". 2017.
- HVD. "Stellungnahme des Humanistischen Verbandes Deutschlands e.V. zu den Verfassungsbeschwerden gegen den § 217 StGB von insgesamt acht Ärztinnen und Ärzten". 2016.
- R. Will. "Ein schlechtes Gesetz, das mit dem Strafrecht gegen die Selbstbestimmung am Lebensende vorgeht". 『Vorgänge』. 212. 2015.
- V. Boehme-Neßler. "Das Grundrecht auf Suizid". 『NVwZ』. 14. 2020.

- J.F. Linder. "Das Recht der Sterbehilfe nach dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts zu § 217 StGB". 『BRJ』. 2. 2020.
- T. Hilenkamp. "Strafgesetz entleert Grundrecht—das Urteil des BVerfG zu § 217 StGB". 『JR』. 12. 2020.
- O. Schmidt. "Sterbehilferecht in Aufruhr – eine Nachbetrachtung zum Grundsatzurteil des BVerfG zu § 217 StGB". 『GesR』. 6. 2021.
- J.F. Linder. "Verbot geschäftsmäßiger Suizidförderung ins Grundgesetz?". 『MedR』. 38. 2020.
- M. Schendel. "Die fragwürdige Autonomie von Karlsruhe - Zum Sterbehilfe-Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 26. Februar 2020". VerfBlog. 2020.03.06. <<https://verfassungsblog.de/die-fragwuerdige-autonomie-von-karlsruhe/>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Deutscher Bundestag. "Sachliche Orientierungsdebatte über Reform der Sterbehilfe". 2022. <<https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2022/kw20-de-vereinbarte-debatte-sterbehilfe-894644>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Deutscher Bundestag. "Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Hilfe zur Selbsttötung und zur Sicherstellung der Freiverantwortlichkeit der Entscheidung zur Selbsttötung". BT-Drs. 20/904. 2022. 3. 7. <<https://dserver.bundestag.de/btd/20/009/2000904.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Deutscher Bundestag. "Entwurf eines Gesetzes zum Schutz des Rechts auf selbstbestimmtes Sterben und zur Änderung weiterer Gesetz". BT-Drs. 20/2293. 2022. 6. 17. <<https://dserver.bundestag.de/btd/20/022/2002293.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Deutscher Bundestag. "Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Suizidhilfe". BT-Drs. 20/2332. 2022. 6. 21. <<https://dserver.bundestag.de/btd/20/023/2002332.pdf>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Deutscher Bundestag. "Intensive Befassung mit einer möglichen Neuregelung des assistierten Suizides". 2022. 11. 28. <<https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2023/kw27-de-suiziddebatte-954918>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Deutscher Bundestag. "Bundestag lehnt Gesetzentwürfe zur Reform der Sterbehilfe ab. 2023. 7. 6. <<https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2023/kw27-de-suiziddebatte-954918>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- Deutscher Bundestag. "Bundestag berät Initiativen zur Reform der Sterbehilfe in erster Lesung". 2022. 6. 24. <<https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2022/kw25-de-suizidhilfe-897826>>. (마지막 접속일 2023.10.17.).
- B. Schlink. "Ein trotziger Bundestag?". 『ZRP』. 4. 2022.
- K. Gaede. "Geschäftsmäßige Suizidförderung - auf Umwegen zum alten Recht?". 『ZRP』. 3. 2022.
- W. Eberbach. "Suizidhilfe zwischen Selbstbestimmung und Bürokratie". 『MedR』. 40. 2022. S. 461.

## The Judicial and Legislative Discussions on Assisted Suicide in Germany\*

Da-Eun Chong\*\*

### ABSTRACT

The issue of physician-assisted suicide has gained significant attention following the introduction of a bill to the Korean National Assembly in June 2022, which seeks to prevent doctors who assist terminally ill patients in ending their lives from being prosecuted for assisted suicide. This bill has sparked intense social debate on assisted suicide. Simultaneously, there is growing interest in international cases, such as the recent judgement by the German Federal Constitutional Court to declare Article 217 of the German Criminal Code, which penalized repeated assisted suicide, as unconstitutional. This judgement has prompted new legislative discussions in Germany regarding the regulation of assisted suicide. In this context, this article aims to analyze various legal issues raised in the German case of assisted suicide. It covers the background and legislative process leading to Article 217 of the German Criminal Code, the debates and controversies surrounding its constitutionality, the content of the Federal Constitutional Court's judgement declaring it unconstitutional, legal scholars' assessments, and the Federal Council's legislative discussions regarding new regulations of assisted suicide. Finally, this article provides insights into how these discussions in Germany may influence future legal and legislative debates on assisted suicide in South Korea.

### KEYWORDS

assisted suicide, physician-assisted suicide, the crime of assisting a suicide, right to die, right to self-determination on death

---

\* This research was funded by the Korea National Institute for Bioethics Policy(KoNIBP), awarded by the 2022 Bioethics Policy Research Program.

\*\* University of Regensburg. Ph.D. student. e-mail: gnade.chong@gmail.com





# 생명, 윤리와 정책

## Bio, Ethics and Policy

---

### 부록

- 『생명, 윤리와 정책』 관련 규정
  - 편집위원회의 구성과 운영에 관한 규정 141
  - 투고지침 144
  - 심사지침 152
  - 출판 및 연구윤리에 관한 지침 157
- (재)국가생명윤리정책원 및 도서관 소개 163
- 편집 후기
  - 이인영(『생명, 윤리와 정책』 편집위원회 위원장) 165



## 『생명, 윤리와 정책』 편집위원회의 구성과 운영에 관한 규정

제정: 2017. 2. 2.

개정: 2017. 2. 14.(시행 2017. 2. 16.)

개정: 2018. 7. 25.(시행 2018. 7. 26.)

개정: 2022. 12. 9.(시행 2022.12. 26.)

### 제1조(목적)

이 규정은 (재)국가생명윤리정책원(이하 '정책원'이라고 한다)에서 발간하는 학술지 『생명, 윤리와 정책(Bio, Ethics and Policy)』의 편집과 심사업무를 담당하는 편집위원회의 구성과 운영에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

### 제2조(구성)

- ① 편집위원회는 편집위원장을 포함하여 편집위원 8명 내외로 구성한다.
- ② 편집위원장은 편집위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 편집간사를 둘 수 있다.

### 제3조(위촉)

- ① 편집위원장은 학문적 전문성, 경력사항, 연구실적을 고려하여 편집위원회에서 호선하여 위촉한다.
- ② 편집위원은 다음 각 호의 자격을 갖춘 생명윤리관련 분야별 전문가 중 근무지의 지역분포를 고려하여 정책원장이 위촉한다.
  1. 임명 직전 5년간의 연구 실적이 관련 전문분야의 국제저명학술지 혹은 등재(후보)학술지에 2편 이상의 논문을 발표한 박사학위 소지자 또는
  2. 관련분야에서 이에 준하는 학술활동 경력을 갖춘 자

### 제4조(임기)

- ① 편집위원장과 편집위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.

### 제5조(임무)

- ① 편집위원회는 학술지에 게재될 투고논문의 심사 및 발간에 관한 제반업무를 담당한다.
- ② 편집위원장의 역할은 다음 각 호와 같다.
  1. 학술지의 편집과 출판에 관련된 제반 업무의 총괄 조정
  2. 편집위원회의 운영
  3. 학술지와 관련하여 원고의 관리, 심사업무의 총괄

③ 편집위원은 편집위원장의 요청에 따라 편집위원회에서 논문심사위원을 위촉하고 위임받은 논문에 대한 심사와 학술지 편집에 대한 업무를 수행한다.

④ 편집위원은 게재된 논문과 관련하여 연구 부정행위가 발생하였을 경우 연구윤리위원회 위원으로 활동한다.

#### 제6조(지침 제·개정)

① 편집위원회는 『생명, 윤리와 정책』에 투고된 원고의 심사기준 및 절차에 관한 지침(심사지침)을 제정 및 개정한다.

② 편집위원회는 『생명, 윤리와 정책』에 투고되는 원고의 작성, 투고절차 및 문헌인용방법 등에 관한 지침(투고지침)을 제정 및 개정한다.

③ 편집위원회는 『생명, 윤리와 정책』의 출판에 있어 출판 및 연구윤리 사항에 대한 지침(출판 및 연구윤리에 관한 지침)을 제정 및 개정한다.

#### 제7조(학술지 발간)

① 『생명, 윤리와 정책』은 연 2회 발행하며, 발행일자는 매년 4월 30일, 10월 30일로 한다.

② 『생명, 윤리와 정책』에 게재된 논문은 정책원 홈페이지 기타 정책원과 계약이 체결된 논문정보 사이트에 전자 출판할 수 있다.

#### 제8조(회의)

① 편집위원회는 연 2회 이상 학술지 편집과 심사에 관한 제반사항을 논의하고 결정하는 정기 회의를 가진다.

② 편집위원장은 학술지 발행과 관련해 필요한 경우 임시편집회의의 소집을 요청할 수 있다.

③ 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 편집위원이 부득이 회의에 참석이 어려운 경우 [별지 제1호 서식] 위임장 제출을 통해 그 권한을 위임할 수 있고, 이 경우 편집위원회의 결정에 동의한 것으로 간주한다.

### 부칙

#### 제1조(규정 개정과 시행)

이 규정은 편집위원회의 의결을 거쳐 개정할 수 있으며, 원장의 승인이 있는 날로부터 시행한다.

[별지 제1호 서식] <신설 2022. 12. 9.>

## 위 임 장

20 년 월 일(요일)에 개최되는 20 년 『생명, 윤리와 정책』 제 차 편집위원회 회의에 부득이 참석하지 못하는 사유로 권한을 편집위원회에 위임합니다.

20 년 월 일

편집위원회 위원

성 명 : (서명)

소 속 :

직 책 :

『생명, 윤리와 정책』 편집위원회 귀하

## 『생명, 윤리와 정책』 투고지침

제정: 2017. 2. 14.  
개정: 2017. 4. 14.  
개정: 2018. 7. 25.  
개정: 2018. 10. 17.  
개정: 2019. 4. 17.  
개정: 2019. 12. 30.  
개정: 2020. 4. 21.  
개정: 2020. 7. 14.  
개정: 2021. 4. 16.  
개정: 2022. 12. 9.

### 제1조(목적)

이 지침은 『생명, 윤리와 정책(Bio, Ethics and Policy)』 편집위원회(이하 ‘편집위원회’)의 구성과 운영에 관한 규정 제6조 제2항에 지침된 원고 투고에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

### 제2조(투고 자격 및 원고 내용 등)

- ① 『생명, 윤리와 정책』 원고 투고 자격에는 전공 등의 제한이 없다.
- ② 투고 원고는 생명과 관련된 윤리 및 정책에 관한 주제이어야 하고 다른 학술지에 발표되지 않은 것이어야 한다.
- ③ 원고의 유형은 다음 중 어느 하나로 한다.
  1. 연구논문(Original Article): 저자의 독창적인 이론이나 새로운 지견을 제시하는 논문으로 <원고에 관한 세부지침>에 따라 작성한다.
  2. 단신(Brief Article): 연구결과나 진행 정도가 연구논문의 수준에 이르지 못하는 못하나, 중요한 새로운 견해 또는 단편적 보고, 추가 연구를 위한 비평 등을 제시하는 원고이며, 2,000단어 이내로 연구논문의 형식에 준하여 작성한다.
  3. 증례보고(Case Report): 생명윤리 및 안전에 관련한 중요한 사례나 사업 등을 자세하게 보고 또는 소개하는 형식의 원고이며, 내용에 따라 분량을 제한할 수 있다.
  4. 종설(Review Article): 특정 주제에 관하여 이미 공개 또는 출판된 국내외 법률 및 제도, 정책 및 지침이나 보고서 등을 종합·정리하여 시사점 제기 또는 대안 제시 등을 제시하는 원고이며, 편집위원회가 지정 의뢰하여 작성할 수 있다.

### 제2조2(젠더혁신정책의 반영)

- ① 원고는 생물학적 차이를 나타내는 성(sex)과 정체성에 관한 것이거나 정신적 혹은 문화적 구분을 나타내는 젠더(gender)를 구별하여 사용하여야 한다.
- ② 원고는 성과 젠더를 구분하여 기술하고 그에 관한 타당한 근거를 제시하여야 한다.
- ③ 연구내용이 한쪽 성 또는 젠더만을 대상으로 한 경우, 원고는 명백한 경우를 제외하고 그 이유를 원고 내에 합리적으로 설명해야 한다.

**제3조(논문 제출)**

- ① 투고자는 원고 마감기한(3월 말, 9월 말) 내에 온라인 투고 시스템(<https://konibp.jams.or.kr>)을 통해 원고 파일을 편집위원회에 제출한다. 단, 필요시 편집위원장은 원고 마감기한을 연장할 수 있다.
- ② 투고자는 원고 파일 제출 시 표지와 원문을 나누어 업로드하며, ‘논문투고신청서[별지 제1호 서식]’, ‘연구윤리확약서[연구윤리지침 별지 제1호 서식]’, ‘논문 사용권 및 배포권, 복제권, 전송권 위임동의서[별지 제2호 서식]’, ‘개인정보 수집·이용·제3자 제공동의서[별지 제3호 서식]’와 한국 학술지인용색인 논문 유사도 검사 서비스 등 논문 표절방지 시스템을 활용한 논문 유사도 검사 결과를 제출하여야 한다.

**제4조(원고 작성)**

- ① 투고 원고 중 연구논문은 다음과 같이 구성되어야 한다.
  1. 제목(한글과 외국어)
  2. 저자명(한글과 외국어)
  3. 목차
  4. 본문
  5. 주제어(6개 이내의 한글 및 외국어)
  6. 참고문헌
  7. 초록(500단어 내외의 한글 및 외국어)
- ② 편집위원회는 투고지침에 맞지 않거나 국·영문초록, 참고문헌 등 중요한 부분이 빠진 원고는 심사하지 않고 반송하여 양식을 갖추어 제출하게 할 수 있다.
- ③ 편집위원회가 수정을 요청할 경우, 원고 제출자는 이에 응하거나 납득할 만한 답변을 서면으로 제출해야 한다.
- ④ 수정 원고에 대한 심사 결과 부적격 판정이 내려졌거나 수정 제의에 대한 답변이 없는 경우 편집위원회는 원고 게재를 거부할 수 있고, 이 경우 투고자에게 게재 불가를 통보한다.

**제5조(논문 사용권 등 위임동의서 제출)**

게재가 확정된 원고는 저자(들)에게 저작권이 있으며, 저자(들)은 게재 확정 시 논문 사용권 및 배포권, 복제권, 전송권 위임동의서[별지 제2호 서식]를 제출하여야 한다.

**제6조(연구윤리규정 준수)**

투고자는 국가생명윤리정책원의 연구윤리지침과 『생명, 윤리와 정책』 출판 및 연구윤리에 관한 지침을 엄격히 준수하여야 한다. 연구윤리에 저촉될 경우 게재 취소 및 향후 투고 자격에 제한을 받게 된다.

### 제7조(논문 자유이용 허락 조건)

게재가 확정된 원고는 논문의 재사용을 위한 오픈 액세스(Open Access) 학술지 선언 및 자유이용허락조건(Creative Commons License, 이하 'CCL')으로서 CC BY(저작권 표시) 적용 정책을 표방한다. 이에 따라, 본 학술지에 게재된 논문을 이용하는 경우에는 저작자의 이름, 저작물의 제목, 출처 등 저작자에 관한 표시를 해주어야 한다.

### 제8조(기타)

본 지침에 명시되지 않은 사항은 편집위원회의 결정에 따른다.

## 부칙

### 제1조(지침의 시행 및 개정)

본 지침은 편집위원회의 의결이 있는 날로부터 시행되며 편집위원회의 의결로 개정된다.

### <원고에 관한 세부 지침>

1. 원고는 컴퓨터 문서작성 프로그램을 사용하여 작성하여야 한다.
2. 작성한 파일은 온라인 논문 투고 시스템을 통해 제출하며, 원고 제출 시에는 표지[논문제목, 저자명, 소속, 직위(한글/영문)]와 원고파일(논문 제목 및 원고)을 나누어 업로드 한다.
  - 제출: 온라인 논문투고 시스템(<https://konibp.jams.or.kr>) "신규논문제출" 이용
  - 제출 파일: 작성 원고, [논문 투고 신청서], [연구윤리확약서], [논문 사용권 및 배포권, 복제권, 전송권 위임동의서], [개인정보 수집·이용·제3자 제공 동의서(정책원 양식)], 논문유사도 검사 결과서
  - 문의처: 서울시 중구 남대문로 113 DB다동빌딩 5층, 국가생명윤리정책원  
Tel: 02-737-9442, Fax: 02-737-6006, e-mail: nibp@nibp.kr
3. 원고는 한글 또는 영어 등 외국어로 작성할 수 있다. 영어 등 외국어로 작성하는 경우 국문 초록과 영문 초록을 함께 제출하여야 한다.
4. 원고를 한글로 작성하는 경우 인명, 지명, 그 밖의 고유명사는 한글로 쓰고 원자(原字)는 처음 1회에 한해 괄호 안에 밝힌다. 단, 한글이 없는 원어의 경우에 표기할 수 있으나 대소문자 구별을 정확하게 해야 한다. 생물 연도를 밝힐 때는 괄호 안에 기록한다.
  - 예) 반 렌셀레어 포터(Van Rensselaer Potter, 1911-2001 A.D.)
5. 숫자는 아라비아 숫자를 사용하며 모든 단위는 국제표준단위(SI 단위)를 사용한다.
  - 예) cm, kg, ml 등
6. 연구논문은 A4용지 20장 내외로 하며 최대 30장을 넘을 수 없다. 상, 하, 좌, 우 모두 20mm 여백(머리말, 꼬리말 15mm)을 두고 글자 크기는 휴면명조 10 포인트로 작성하며 줄 간격은 180으

로 한다. 원고의 쪽 번호는 하단 중앙에 표시한다.

7. 본문의 순서는 제목, 국문 초록, 국문 색인어(6개 이내), 본문, 참고문헌, 영문 초록, 영문 색인어(6개 이내)로 구성한다.

8. 논문의 제목과 저자명, 소속은 국문과 영문으로 기록한다. 저자가 2인 이상인 경우에는 연구와 논문 작성에 관여한 기여도에 따라 순서대로 나열하고 저자명 사이를 쉼표로 구분한다. 단, 제1저자(주저자)의 구분이 없는 경우 해당 사항을 명기하여 제출하며 교신저자는 2명 이내로 한다. 하단에는 교신저자의 성명, 소속기관, 직위, 이메일 주소를 기술한다. 필요한 경우 연구비 수혜, 학회 발표, 감사 문구 등 공지사항을 기술한다.

9. 논문의 제목과 저자는 가운데 정렬로 표기한다.

10. 초록은 줄을 바꾸지 말고 한 단락의 서술형으로 기술한다. 국문 초록과 영문 초록의 전체 분량은 A4용지의 2/3를 넘지 않도록 한다.

11. 본문은 서론(연구의 목적과 배경), 본론(대상 및 방법, 연구 결과), 결론(고찰, 저자의 견해 등)으로 구성한다. 본문의 목차 번호는 아래의 예를 따른다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 인간대상연구의 수행을 바탕으로 작성된 논문의 경우 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인 획득 여부 또는 심의 면제 여부를 확인할 수 있는 정보로서 과제 번호, 승인번호, 승인일 등(각주로 처리)이 포함되어야 한다. 편집위원회는 필요시 기관생명윤리위원회 승인 획득 여부 또는 심의 면제 여부를 확인할 수 있는 서류의 제출을 요구할 수 있다.

#### 예) 본문 목차 번호

I., II., III., IV., ……

1., 2., 3., 4., ……

가., 나., 다., 라., ……

1), 2), 3), 4), ……

가), 나), 다), 라), ……

12. 그림과 도표는 간결하게 만들고 반드시 본문 중에 인용되어야 한다. 사용한 모든 약자는 표 밑에 풀어 써주며 이외 필요한 설명을 추가하여 본문을 보지 않고도 이해할 수 있도록 작성한다. 같은 단어 또는 숫자가 다음 줄에 나오더라도 반복하여 써야한다. 기호 사용시 \*, †, ‡, §, ||, ¶, \*\* 의 순으로 하며 이를 하단 각주에 설명한다. 번호는 ‘〈표 1〉’, ‘〈표 2〉’, ‘〈그림 1〉’, ‘〈그림 2〉’의 순서로 한다.

13. 참고문헌은 본문 내에서는 각주 처리(인용면수 표시)하고 본문에 인용된 순으로 논문의 말미에 나열한다. 한국인은 성명을 모두 쓰고 중국 및 일본 저자명은 한글 표기를 원칙으로 한다. 서

양인명은 이름은 첫 글자를 대문자로 표기하고 온점(.)을 사용하며 성은 이름에서 한 칸 띄고 전체를 표기한다. 저자가 3인 이하이면 전원을 기록하고 4인 이상이면 3인 기록 후 동양인 저자의 경우 ‘외 0명’ 또는 서양인 저자의 경우 ‘et al’로 기록한다. 학술지의 표기는 Index Medicus의 공인된 약어를 사용한다.

#### 예) 잡지의 경우

문hana, 박소연, 김명희. “온라인 모니터링을 통해 본 한국의 불법생식세포 매매 실태 및 개선방안”. 『한국의료윤리학회지』, 제19권 제1호, 2016, 36-46면.

C.M.S. Ribeiro, R. Sarrami-Forooshani, L.C. Setiawan, et al. “Receptor usage dictates HIV-1 restriction by human TRIM5α in dendritic cell subsets”. 『Nature』, 540, 2016, pp.448-452.

#### 예) 단행본의 경우

김현철, 고봉진, 박준석 외 1명. 『생명윤리법론』. 서울: 박영사, 2014.

K. Devolder. 『The ethics of embryonic stem cell research』. Oxford, UK: Oxford University Press, 2015.

#### 예) 단행본 속의 문헌의 경우

진교훈. “우리나라 생명윤리기본법안의 주요내용”. 『현대사회윤리연구』, 울력, 2003, 500-508면.

S.L. Erikson. “Global Ethnography: Problems of Theory and Method”. 『Reproduction, Globalization, and The State』. Duke University Press, 2011, pp.23-37.

#### 예) 학위논문의 경우

김명희. 『한국의 생체장기 기증제도에 대한 윤리적 고찰』. 박사학위논문. 연세대학교 대학원, 2004.

T. Campbell. 『Personal Ontology and Bioethics』. Ph.D. Rutgers The State University of New Jersey, 2015.

#### 예) 온라인(인터넷 매체)의 경우

S. A. Caramota(저자, 또는 웹페이지 명). “Immigrant in the United States: A Snapshot of America’s Foreign-Born Population(인용 페이지 타이틀)”. 2000. <<http://www.cis.org/articles/2001/back101>>. (마지막 접속일 2017.07.16.).

#### 예) 신문기사의 경우

○○일보, 2001.09.05.

김○○. “인터넷과 법률시장”. ○○일보, 2001.11.30. (\* 필요한 경우 글쓴이와 제목을 밝힐 수 있음)

14. 투고된 원고는 편집위원회에서 심사하여 게재 여부를 저자에게 통보한다.



[별지 제2호 서식]

## 논문 사용권 및 배포권, 복제권, 전송권 위임동의서

『생명, 윤리와 정책』 편집위원장 귀하

### 논문제목(Title of the Manuscript)

국문 :

영문 :

저자(들)은 본 논문이 『생명, 윤리와 정책(Bio, Ethics and Policy)』에 게재되기를 희망하며 게재가 확정되는 경우 아래의 다음과 같은 사항들에 대하여 동의함을 확인하는 바입니다.

1. 저자(들)은 본 논문이 다른 연구자의 저작권을 침해하지 않았음을 보증하고, 만일 본 논문이 타인의 권리를 침해하여 (재)국가생명윤리정책원 및 제3자에게 손해를 끼칠 경우 그 손해를 배상하여야 합니다.
2. 저자(들)은 본 논문에 실제적이고 지적인 공헌을 하였으며, 논문의 내용에 대하여 모든 책임이 있음을 확인합니다.
3. 본 논문은 과거에 출판된 적이 없으며, 현재 다른 학술지에 게재를 목적으로 제출되었거나 제출할 계획이 없습니다.
4. 본 학술지의 발행인은 저자(들)나 본 학술지 발행인의 허락 없이 타인에 의해 이루어지는 저작권 침해에 대해서 이의를 제기할 권리가 있습니다.
5. 저자(들)은 본 논문이 (재)국가생명윤리정책원이 발간하는 『생명, 윤리와 정책(Bio, Ethics and Policy)』에 게재될 경우, 논문 사용권 및 배포권·복제권·전송권을 (재)국가생명윤리정책원에 위임합니다. 게재된 논문은 Creative Commons License(CCL)를 부착하여 자유이용허락을 표시하도록 합니다. 게재 논문은 CC BY(저작권 표시) 적용 정책을 표방하며, 본 학술지에 게재된 논문을 이용하는 경우에는 저작자의 이름, 저작물의 제목, 출처 등 저작자에 관한 표시를 해주어야 합니다.

20   년   월   일

저자	이름	소속 및 직함	이메일	전화번호	생년월일	서명
교신저자				휴대폰: 직 장:		
제1저자 (주저자)				휴대폰: 직 장:		
공동저자1				휴대폰: 직 장:		
공동저자2				휴대폰: 직 장:		

[별지 제3호 서식] &lt;개정 2022. 12. 9.&gt;

## 개인정보 수집·이용 동의서

『생명, 윤리와 정책』 편집위원장 귀하

(재)국가생명윤리정책원에서는 원고모집과 관련하여 귀하의 개인정보를 아래와 같이 수집 및 이용하고자 합니다. 다음의 사항에 대해 충분히 읽어보신 후 동의 여부를 체크, 서명하여 주시기 바랍니다.

### ▶ 개인정보 수집 및 이용 [고유식별정보]

개인정보를 수집·이용받는자	수집·이용하려는 개인정보의 항목	개인정보의 수집·이용 목적	보유·이용기간
(재)국가생명윤리정책원	이름, 소속, 직위, 연락처, 사무실(주택)주소, 이메일주소, 생년월일	- 학술지 투고 및 발행 - 논문 투고 및 원고 배송 관련 연락	준영구

※ 귀하께서는 개인정보 수집 및 이용에 거부할 권리가 있습니다.

☞ 거부에 따른 불이익: 위 제공사항은 (재)국가생명윤리정책원의 「생명, 윤리와 정책」 학술지 발행에 반드시 필요한 사항으로 거부하실 경우 (재)국가생명윤리정책원의 「생명, 윤리와 정책」에 논문 투고를 할 수 없음을 알려드립니다.

저자 구분	동의 여부	일자	성명	서명
	<input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음	20    년    월    일		

## 『생명, 윤리와 정책』 심사지침

제정: 2017. 2. 14.  
개정: 2017. 4. 14.  
개정: 2018. 4. 11.  
개정: 2018. 7. 25.  
개정: 2019. 4. 12.  
개정: 2020. 4. 21.  
개정: 2022.12. 9.

### 제1조(목적)

이 지침은 『생명, 윤리와 정책(Bio, Ethics and Policy)』 편집위원회(이하 ‘편집위원회’)의 구성과 운영에 관한 규정 제6조 제1항에 지침된 투고원고에 대한 심사기준 및 절차에 관한 지침을 정함을 목적으로 한다.

### 제2조(원고 모집의 공고)

- ① 편집위원회는 매년 2월, 8월 중에 투고 논문의 모집 공고를 행하고 (재)국가생명윤리정책원(이하 ‘정책원’) 홈페이지에 원고 모집에 관한 사항을 게시한다.
- ② 원고 모집을 공고함에 있어서는 투고절차, 논문 작성 및 문헌인용 방법, 심사기준 및 절차에 관한 기본적인 사항을 고지하여야 한다.

### 제3조(원고 접수)

- ① 편집간사는 원고를 접수하고 각 투고자에게 접수결과를 통보한다.
- ② 편집위원장은 투고논문이 투고지침에 현저히 위배된다고 판단하는 경우 투고자에게 수정을 요구할 수 있다.

### 제4조(심사위원 선정 및 심사 원고 송부)

- ① 편집위원회는 투고지침에 따라 작성된 연구에 한해 논문 1편당 심사위원 3인에게 평가를 위촉하여 심사한다.
- ② 편집위원회는 공정성과 객관성을 확보하기 위해 해당 논문 분야의 전문 학자들 가운데 논문 작성자와 동일한 소속 기관을 피하여 심사위원을 선정하여야 한다.
- ③ 각 투고 논문은 투고자에 관한 인적사항과 연구비 지원 여부가 삭제된 채로 송부된다.

### 제5조(심사 기준 및 심사서)

- ① 심사위원은 논문의 체제와 형식, 논문의 내용, 초록의 정확성 영역에 대해서 심사한다.
- ② 논문의 내용 영역에 대해서는 다음 항목을 참작하여 심사를 진행한다.

1. 연구논문의 가독성

2. 연구주제의 참신성과 타당성
3. 연구방법의 논리적 완결성
4. 연구결과의 학술적, 정책적 기여도
5. 참고문헌 인용의 적합성
6. 초록의 정확성 · 적절성

③ 심사위원은 위 항목에 대한 심사서[별지 제1호 서식]를 작성하고, 이를 편집위원장에게 제출하여야 한다.

④ 심사항목을 종합한 평가의견은 ‘게재가’, ‘수정 후 게재가’, ‘수정 후 재심사’, ‘게재 불가’로 기재하며, ‘게재 불가’의 경우 불가 사유를, ‘수정 후 게재’ 및 ‘수정 후 재심사’의 경우 수정해야 할 부분을 구체적으로 기재해야 하며, ‘게재가’의 경우에도 해당 논문의 우수한 점과 보완해야 할 점에 대해서 기재한다.

⑤ 편집위원회는 해당 논문 심사위원과 논문 투고자 명단을 외부에 공개하지 않으며 투고자에 게만 심사결과를 통보한다.

#### 제6조(심사결과 종합 및 게재여부 결정)

① 편집위원장은 심사평가가 완료된 심사위원의 심사서를 편집위원회에 보고한다.

② 편집위원회는 각 심사위원의 심사서 점수를 합산한 총점을 토대로 하여 한국연구재단 등 외부기관의 평가 및 생명윤리정책분야 전문학술지로서의 위상과 수준 등을 고려하여 ‘게재가(총점 270점 이상)’, ‘수정 후 게재가(총점 240점 이상인 경우)’, ‘수정 후 재심사(총점 210점 이상인 경우)’, ‘게재불가(총점이 210점 미만이거나 심사평가의견이 게재불가 2건 이상인 경우)’로 결정한다. 수 개의 논문이 총점이 같고 그 중 일부의 논문만을 게재하여야 할 경우에는 그 모두의 논문에 대해 ‘수정 후 재심사’ 결정을 할 수 있다.

③ 편집위원회는 논문 수가 게재 한도를 초과할 경우, 해당 호에 게재할 논문을 최종 결정할 수 있다. 나머지 논문은 다음 호에 게재하는 것으로 결정할 수 있다.

④ 편집위원회는 게재결정이 내려진 투고원고가 정책원 연구윤리지침 및 『생명, 윤리와 정책』 출판 및 연구윤리에 관한 지침을 위배한 것으로 확인된 때에는 게재결정을 취소할 수 있다..

#### 제7조(심사결과의 통보)

① 편집위원장은 각 투고자에게 심사위원이 작성한 심사서를 익명으로 처리하여 최종 심사결과와 함께 통보한다.

② 편집위원장은 심사 결과에 따라 투고자에게 논문의 수정과 보완을 요구할 수 있다.

#### 제8조(수정 후 게재가)

① 수정 후 게재가로 판정된 경우, 수정해야 할 사항을 투고자에게 즉시 통보하여 빠른 시일 내

에 수정된 논문을 다시 제출하도록 한다.

② 수정사항에 대한 답변이 없는 경우 편집위원회는 원고 게재를 거부할 수 있고 이 경우 투고자에게 게재불가를 통보한다.

③ 편집위원회는 다시 제출된 논문에 관한 수정요구 반영도를 검토하여 최종게재판정을 내린다.

#### 제9조(수정 후 재심사)

① 수정 후 재심사로 판정된 경우, 수정해야 할 사항을 투고자에게 즉시 통보하여 빠른 시일 내에 수정된 논문을 다시 제출하도록 한다.

② 수정사항에 대한 답변이 없는 경우 편집위원회는 원고 게재를 거부할 수 있고 이 경우 투고자에게 게재불가를 통보한다.

③ 편집위원회는 다시 제출된 논문에 관하여 심사위원 1인을 지정하여 수정요구 반영도와 함께 재심사를 요청하여야 한다.

④ 편집위원회는 제9조제3항의 심사서와 수정요구 반영도를 검토하여 최종게재결정을 내린다.

#### 제10조(심사결과에 대한 이의 신청)

투고자는 심사결과에 따라 납득할 만한 이유를 갖추어 재심사를 요청할 수 있다. 투고자의 재심사 요청에 대하여 편집위원회가 타당하다고 인정할 경우 새로운 심사위원을 선정하여 재심사를 의뢰할 수 있다. 그 결과에 대하여는 더 이상 이의를 제기할 수 없다.

#### 제11조(회의록)

편집위원장은 편집위원회의 논의와 결정사항을 회의록의 형태로 기록하여 보관하여야 한다.

#### 제12조(논문게재예정증명서의 발급)

편집위원장은 『생명, 윤리와 정책』 발행 이전에 최종적으로 게재가 결정된 원고에 대하여 투고자의 신청이 있는 경우에는 ‘논문게재예정증명서[별지 제2호 서식]’를 발급한다.

#### 제13조(기타)

기타 본 지침에 명시되지 않은 사항은 편집위원회의 결정에 따른다.

### 부칙

#### 제1조(지침의 시행 및 개정)

본 지침은 편집위원회의 의결이 있는 날로부터 시행되며 편집위원회의 의결로 개정된다.



[별지 제2호 서식] <신설 2022. 12. 9.>

문서번호-00

## 논문게재예정증명서

■ 논 문 제 목 :

■ 투 고 자 :

■ 게재 예정 학술지(권/호) :

■ 투 고 일 :

■ 발 간 예 정 일 :

상기한 논문은 (재)국가생명윤리정책원 학술지 『생명, 윤리와 정책』에  
게재 예정임을 증명함

20 년 월 일

『생명, 윤리와 정책』 편집위원장

직인

## 『생명, 윤리와 정책』 출판 및 연구윤리에 관한 지침

제정: 2021. 4. 30.

개정: 2022.12. 9.

### 제1조(목적)

이 지침은 (재)국가생명윤리정책원에서 발행하는 『생명, 윤리와 정책(Bio, Ethics and Policy)』 학술지 출판에 있어 각 이해관계자의 역할과 책임에 관하여 지켜야 할 원칙과 방향을 제시하고 출판 및 연구윤리를 강화하는 사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.

### 제2조(적용범위)

이 지침은 (재)국가생명윤리정책원(이하 '정책원')에서 발행하는 『생명, 윤리와 정책(Bio, Ethics and Policy)』(이하 '생명, 윤리와 정책')의 투고 및 게재, 출판에 관련된 과정에 참여하는 편집위원, 심사위원 및 저자 등에게 적용한다.

### 제3조(편집위원회)

'생명, 윤리와 정책' 편집위원회 구성과 운영에 관한 규정 제2조에 따라 구성된 편집위원장과 편집위원(이하 '편집위원회')은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 편집위원회는 출판의 원고를 최종 결정하는 권한을 가진다.
2. 편집위원회는 출판물의 내용과 관련하여 그에 대한 선정, 출판 과정 등에서 진실성이 보장되도록 성실히 일할 책임을 가진다.
3. 편집위원회는 출판과정에서 최대한 투명성과 공정성을 장려하는 편집 정책을 채택해야 한다.
4. 편집위원회는 필요할 때 논문을 철회하고 우려표명을 하는 등 연구 및 출판의 진실성을 보호해야 한다.
5. 편집위원회는 심사와 편집상의 부정행위가 있는 경우 이를 추적해야 한다.
6. 편집위원회는 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리성을 비판적으로 평가해야 한다.
7. 편집위원회는 원고를 심사할 자격이 있는 전문가를 심사위원으로 선정해야 한다.
8. 편집위원회는 명확한 심사기준을 심사위원과 저자에게 공지해야 한다.
9. 편집위원회는 편집상의 이해상충을 처리하기 위한 적절한 정책을 마련해야 한다.
10. 편집위원회는 출판을 위해 투고된 원고에 관한 정보를 평가 과정이 끝날 때까지 저자나

지정된 심사위원 외에 다른 사람에게서는 공유해서는 안 된다.

#### 제4조(심사위원)

‘생명, 윤리와 정책’ 심사지침 제4조 제1항에 따라 위촉된 심사위원은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 심사위원은 심사에 있어 어떠한 편향성도 가지지 않고 원고에 대해 공정성과 객관성을 유지해야 한다.
2. 심사위원은 심사하는 원고에 대해 전문성을 갖추어야 하며, 전문성을 갖추지 못했다고 판단되면 편집위원회에게 이를 알리고 심사를 중단해야 한다.
3. 심사위원은 논문심사 중 저자를 인지하게 되었고 이로 인해 이해상충이 발생할 것으로 판단되면 즉시 편집위원회에게 알려야 한다.
4. 심사위원은 의뢰받은 논문을 심사규정이 정한 기간 내에 심사기준을 준수하여 성실하게 평가해야 한다.
5. 심사위원은 논문을 객관적 기준에 의해 공정하게 평가하여야 한다. 충분한 근거를 명시하지 않은 채 논문을 탈락시키거나, 심사위원 본인의 관점이나 해석과 상충된다는 이유로 논문을 탈락시켜서는 안 되며, 심사 대상 논문을 심도 있게 숙독하지 않은 채 평가해서도 안 된다.
6. 심사위원은 심사 중에 얻은 정보를 이용하거나 편집위원회의 허락 없이 저자에게 개인적으로 연락해서는 안 된다.
7. 심사평은 학술적인 것이어야 하며, 저자의 명예를 훼손하거나 적대적이어서는 안 된다.

#### 제5조(저자)

- ① 저자는 ‘생명, 윤리와 정책’ 투고지침 제3조에 따라 투고 원고를 제출한 투고자를 말한다.
- ② 저자는 연구 수행에 있어 연구윤리를 준수하고 만약 저자가 투고한 원고에 연구부정이 발생했을 경우 이에 대해 책임을 진다.
- ③ 저자는 다음의 기준을 충족해야 한다.
  1. 연구 결과물에 상당한 지적 공헌을 한 자(연구의 구상이나 설계에 실질적인 기여, 또는 연구를 위한 자료의 획득, 분석 또는 해석)
  2. 연구결과에 대한 원고 작성 또는 중요한 학술적 내용에 대한 비평적 수정을 한 자
  3. 최종원고 발간 승인 및 원고의 모든 측면에 대한 책임을 지고 동의한 자
  4. 연구의 모든 측면에 대해 책임을 지며, 연구의 어떠한 부분이라도 그 정확성 또는 진실성에 관련된 문제를 적절히 조사하고 해결하도록 보증하고 동의한 자
- ④ 저자의 순서는 연구의 기여도에 따라 정하되, 모든 저자가 공동으로 동의해야 한다.

- ⑤ 교신 저자란 원고 투고 과정 동안 학술지와 교신하면서 동료심사, 출판과정 동안 학술지와 소통에 일차적인 책임을 지는 자를 의미한다.
- ⑥ 저자는 원고를 투고할 때 반드시 소속기관을 표기해야 하며, 소속기관의 순서는 아래와 같다.
  - 1. 연구자와 고용관계에 있는 기관
  - 2. 연구자(학생인 경우)가 소속되어 있는 교육기관
  - 3. 연구자가 실제로 연구를 수행한 기관 등 연구자가 연구를 수행함에 있어 직·간접적으로 관련이 있는 기관
- ⑦ 특수관계인(배우자, 직계존비속, 4촌 이내 친인척 또는 미성년자)이 저자에 포함된 경우 [별지 제1호 서식]을 작성하여 제출하여야 하며, 편집위원회는 필요한 경우 해당 사실에 대한 추가 소명을 요청할 수 있다.

#### 제6조(기여자)

- ① 저자의 조건을 충족하지 못하였으나 원고에 기여한 자는 '사사표기'에 그 기여를 구체적으로 명시한다.
- ② 저자는 기여자에게 원고의 기여자로서 사사표기의 대상임을 알릴 의무가 있다.

#### 제7조(이해상충)

- ① 연구자는 원고를 투고할 때 다음 각 호에 해당하는 경우 이를 편집위원회에게 보고해야 한다.
  - 1. 재정적 이해상충: 연구자가 재정적 이익을 얻는 기업 및 사회단체와 관련이 있는 논문을 투고하고자 하는 경우, 연구자가 논문을 발표함으로써 기업 및 사회단체로부터 재정적 이익을 얻을 수 있는 경우, 편집자가 기업 및 사회단체의 이익과 관련이 있는 특정 논문을 발행하고자 하는 경우 등
  - 2. 인적 이해상충: 투고자가 정책원 및 주요 간부와 특정한 이해관계에 있는 경우, 심사위원이 투고 원고를 심사하는 중 심사위원 본인과 인적 이해상충 관계에 해당함을 인지한 경우 등
  - 3. 학문적 이해상충: 연구자가 가지고 있는 종교적, 철학적, 학문적 신념 등이 연구의 수행, 보고, 평가 등에 편향적으로 영향을 미치는 경우 등
  - 4. 임상적 이해상충: 원고작성 과정에서 기업의 이익을 위해 연구대상자 및 일반인의 안전을 무시하고 연구를 수행한 결과가 포함되는 경우 등

#### 제8조(저작권재산권)

저자는 정책원에 원고의 저작권재산권(출판권, 배포권 등)을 양도하고, 정책원은 동 저작권재산권에 대한 저자의 개인적인 사용 또는 저자의 기관에서의 사용은 허락한다.

### 제9조(원고 철회)

① ‘생명, 윤리와 정책’에 이미 출판된 원고는 수정, 변경 또는 삭제가 불가능함을 원칙으로 한다. 다만, 편집위원회는 다음의 각 호에 해당하는 경우 원고 출판을 철회한다.

1. 중대한 오류 또는 정직한 실수로 연구 결과를 신뢰할 수 없는 경우
2. 위조, 변조, 표절 등 연구부정이 명백하게 밝혀진 경우
3. 부당한 중복 게재나 이중출판이 밝혀진 경우
4. 사용승인 없이 데이터나 재료를 사용한 경우
5. 저작권이 침해되었거나 다른 심각한 법적 문제가 있는 경우
6. IRB 등의 승인을 받지 않았거나 심각한 생명윤리를 위반한 경우
7. 잘못되거나 조작된 동료심사를 기반으로 논문이 게재된 경우
8. 편집위원회에서 저자가 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 주요 이해상충을 공개하지 않은 것으로 판단된 경우

② 철회 공지문에는 원고의 저자, 제목, 철회 결정자, 철회 사유를 명시하고 학술지(출판물과 온라인판)에 공지해야 한다.

### 제10조(연구윤리)

① ‘생명, 윤리와 정책’ 출판과 관련된 연구윤리는 정책원 “연구윤리지침”을 따른다.

② 편집위원회는 제1항에 따른 정책원 연구윤리지침에서 규정되지 않은 윤리적 문제에 대하여 심의하고 그 처리 필요성 및 방향 등을 논의하여 정책원장에게 건의할 수 있다.

## 부 칙

### 제1조(지침의 시행 및 개정)

본 지침은 편집위원회의 의결이 있는 날로부터 시행되며 편집위원회의 의결로 개정된다.

[별지 제1호 서식] &lt;개정 2022. 12. 9.&gt;

## 특수관계인의 논문 공저 시 사전 공개 양식

□ 연구과제 개요(연구계획서 기준)

과제명			
연구기간	-		
연구책임자	(성명)	(소속)	(직위)
연구비 지원	(지원기관명) ※ 별도로 연구비를 지원받은 과제가 아니면 기재하지 마시기 바랍니다.	(지원액)	원
참여 연구원	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여연구원 A (성명/소속기관/부서명/직위)</li> <li>- 참여연구원 B (성명/소속기관/부서명/직위)</li> <li>- 특수관계인 (성명/소속기관/부서명/직위)</li> </ul>		

□ 특수관계인의 유형 (해당하는 모든 란에 V 표시)

	저자의 가족		미성년자(19세 미만)
배우자	직계존비속	친인척(4촌 이내)	

□ 특수관계인과의 공저 논문 발표 계획

학술대회(conference)		학술지 (Journal)	
국내	국외	국내	국외
<발표 예정 학술대회 개요>		<게재 예정 학술지 개요>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 학술대회 명 :</li> <li>- 발표논문명 :</li> <li>- 개최지 및 개최기간 :</li> <li>- 참여저자 :</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 학술지명 :</li> <li>- 논문명 :</li> <li>- 논문 투고 예정일 :</li> <li>- 참여저자 :</li> </ul>	

□ 특수관계인이 상기 논문의 저자로 포함되어야 하는 사유

※ 특수관계인이 상기 논문 성과 창출에 어떤 기여를 했는지 위주로 서술

□ 연구추진 단계별로 기여한 사항 기술(요약)

구분	연구계획 (연구 설계, 작업의 개념 정립 등)	연구수행 (연구데이터 수집/분석/해석, 기본 원고 작성 등)	원고초안작성 (중요한 내용을 초안하거나 비판적으로 개정)	최종원고확정 (논문 최종 검토 및 승인)
저자 A				
저자 B				
특수 관계인				

※ 주의사항: 저자 요건을 갖춘 개인만 기재하시기 바랍니다. 즉 저자 표시 대상 개인과 연구과제 계획서에 표기된 참여연구원이 일치할 필요가 없습니다.

□ 저자별 기여율 산출 및 확인 내역 <저자 간 합의 사항>

구분	연구계획	연구수행	원고초안 작성	최종원고 확정	전체 기여도	확인 서명
저자 A	( )%	( )%	( )%	( )%	( )%	
저자 B	( )%	( )%	( )%	( )%	( )%	
특수 관계인	( )%	( )%	( )%	( )%	( )%	
계	30%(*)	40%(*)	20%(*)	10%(*)	100%(*)	

\* 항목별(연구추진 단계별) 기여율 가중치는 연구기관이나 연구과제의 특성에 따라 조정 가능함

□ 연구윤리 확인내용

항목	내용
저자 임의변경과 부정한 추가 방지	
표절 및 이중게재 방지	
번역을 이용한 표절의 방지	
실증분석 연구윤리 위반 방지	
짜깁기 표절 방지	

( )년 ( )월 ( )일  
위 내용이 모두 사실임을 확약합니다.

저자 성명	저자 A	저자 B	특수관계인
확인 서명			

## (재)국가생명윤리정책원 소개

### (재)국가생명윤리정책원 KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY(KoNIBP)

#### ■ 설립 및 비전

정책원은 2011년 12월 27일 설립되어, 2019년 1월 30일 기타공공기관으로 지정되었습니다. 생명윤리 정책에 관한 전문적인 조사, 연구 및 교육 등을 실시하여 의생명과학 및 그 기술의 발전 과정에서 안전하게 연구, 개발, 이용될 수 있는 제도적 여건 조성과 관리를 추구하고, 연명의료에 관한 제반 사항을 관장하는 등 생명윤리정책 구현의 중추적 기능을 수행함을 목적으로 하고 있습니다.

#### ■ 정책원 업무

정책원은 다음 각 호의 사업을 수행하고 있습니다.

1. 국가생명윤리심의위원회 및 산하 전문위원회 지원
2. 기관생명윤리심의위원회(IRB) 관련 정책 개발·지원·교육 및 공용 IRB 운영
3. 배아·생식세포·줄기세포 등의 이용 및 연구와 관련한 정책개발·지원 및 생식세포 불법거래 모니터링
4. 유전자·유전정보 등의 활용, 유전자연구·유전자검사·유전자은행·유전자치료 등과 관련한 정책 개발 및 지원
5. 생명윤리 및 안전과 관련한 자료 조사·수집 및 지식센터 운영
6. 생명윤리 및 안전과 관련한 국내외 네트워크 구축 및 지원
7. 생명윤리 및 안전과 관련한 콘텐츠 개발 및 교육·연수·홍보 사업
8. 국립연명의료관리기관의 기능 수행
9. 의료윤리 등의 정책 개발 및 지원
10. 장기, 인체조직, 혈액, 조혈모세포 등 기증과 이식 정책에 관한 생명윤리 및 안전 연구
11. 정책원의 목적달성에 필요한 부대사업 및 수익사업
12. 기타 생명윤리 및 안전과 관련하여 보건복지부, 국가기관 또는 지방자치단체가 위탁 또는 지원하는 사업

#### ■ 주소 및 연락처

항목	안내
홈페이지	<a href="https://www.nibp.kr">https://www.nibp.kr</a>
주소	(04933) 서울특별시 광진구 능동로 400, 별관 2층 국가생명윤리정책원 (중곡동, 보건복지행정타운)
연락처	TEL: 02-737-8970, FAX: 02-737-6006, E-mail: nibp@nibp.kr

## (재)국가생명윤리정책원 전문도서관 소개

(재)국가생명윤리정책원 생명윤리정책전문도서관  
KoNIBP BIOETHICS POLICY RESEARCH LIBRARY

### ■ 설립 및 비전

생명윤리정책전문도서관은 2008년 9월 30일 국내 최초로 생명윤리정책 분야의 전문적인 정보를 제공하고 공유하기 위한 목적으로 개관되었으며, 현재까지 온·오프라인을 통해 학술정보서비스를 제공하고 있습니다.

### ■ 도서관 현황

생명윤리정책전문도서관은 생명윤리 전문가 및 연구자들을 위해 국내외 출판물과 각종 지식·정보를 수집 제공하고 있으며, 소장자료를 학계 및 일반 국민들에게도 개방함으로써 생명윤리 지식의 저변을 넓히기 위해 노력하고 있습니다. 국가생명윤리정책원 발간 보고서, 정부간행물, 전문지 등 생명윤리 연구에 필요한 8,735권의 단행본과 연속간행물 2,094건, 비도서 862점 등의 자료를 소장하고 있으며 소장여부 및 법령, 연구지침 등은 전자도서관 홈페이지(<http://bprlib.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

### ■ 도서관 기본정보

항목	안내
도서관 방문 이용시간	오전 10시~오후 5시
자료소장 검색	도서관 홈페이지 검색 및 전화문의
대출 책 수 및 대출 기간	5책, 15일
대출 연장	총1회, 7일 연장 가능
우편 대출/반납 방법	이메일 신청 후 우편대출 및 반납 가능(이용료 도서관 부담)
소식지 메일링 서비스	도서관 홈페이지 가입(메일 수신동의)
도서관 홈페이지	<a href="https://bprlib.kr">https://bprlib.kr</a>
도서관 블로그	<a href="https://blog.naver.com/bprlib">https://blog.naver.com/bprlib</a>
주소	(04933) 서울 광진구 능동로 400 보건복지행정타운 별관 2층 생명윤리정책전문도서관
연락처	TEL: 02-737-9387, E-mail: <a href="mailto:lib@nibp.kr">lib@nibp.kr</a>

## 편집 후기

21세기 지구가 전쟁의 현장이 되었습니다. 인간이 전쟁을 혐오하는 것만큼이나 전쟁의 역사는 오래되었습니다. 폭력과 무력이 사용되는 전쟁의 뒤끝에는 시민의 붕괴된 일상과 생존의 참혹함이 드러나고 있습니다. 정말 사람들이 죽어가고 있습니다. 무엇보다 환자와 영아, 유아, 장애인, 노인에게 훨씬 더 가혹한 상황이 되었습니다. 그들의 생명과 안위를 위해서 두 손 모아 평화를 기원할 수밖에 없는 무력함이 우리를 짓누르지만, 폭력으로 해결하려는 자들에게 전쟁을 거부하고 폭력을 반대하는 많은 수의 ‘우리’가 함께 연대하는 세상이 올 것이라는 믿음으로 지켜보고자 합니다. 어떤 상황에서도 전쟁을 일으킨 그들이 있을 공간은 더 이상 없으며, 좋은 전쟁, 나쁜 평화는 있을 수 없습니다.

이번 『생명, 윤리와 정책』 학술지의 특집논문의 주제는 ‘생명과학기술과 정책 거버넌스’입니다. 거버넌스라 함은 국정운영에 중요시되지 않고 소외되었던 시민사회를 민주적 책임의 강화 측면에서 참여시키고, 시민들과 여러 집단이 자신들의 이해관계를 밝히고 그들의 권리를 행사하며, 자신들의 의무를 다하고 그들 간의 견해 차이를 조정할 수 있는 제도로 구성됩니다. 불확실성이 내재하는 과학기술에서 유용하고 현실적 대안으로서 정책 거버넌스가 필요합니다. 이와 관련된 특집논문으로 “생명과학기술 발전과 생물학적 위협 대응: 한국형 4세대 생물방어 전략모색”, “의료 인공지능의 규범적 범주와 사용자 제한의 법적 문제”, “20세기 한국 소아백신임상시험과 연구윤리규정 변화에 대한 고찰”의 주제로 세 편의 논문이 게재되었습니다. 특집논문 이외에 “연명의료에 대한 환자 자기결정권 논의에서 필요한 것들” 논문과 “조력자살에 관한 독일의 사법적·입법적 논의”의 논문이 게재되었습니다. 학문적 성취도 높은 논문을 투고해주신 논문집필자들에게 진심으로 감사드립니다.

『생명, 윤리와 정책』의 편집위원회는 투고된 8편의 논문에서 5편의 논문을 게재 결정하였습니다. 한국연구재단의 학술지 평가지침을 준수한다는 의미를 넘어서 『생명, 윤리와 정책』이 학술지로서의 수준을 한 단계 높여야 한다는 편집위원회의 소임에 충실히 하려고 항상 노력하고 있습니다. 편집위원회의 엄중한 심사결과에 따라 탈락한 논문에 대해서 매우 죄송하다는 말씀을 드리며, 심사위원분들의 심사의견에 따라 수정 보완하셔서 소중한 논문으로 재투고하여 주시기를 부탁드립니다.

『생명, 윤리와 정책』 일정에 맞추어 바쁘신 중에도 성심성의껏 날카로운 분석과 평가를 해주신 심사위원들, 게재 결정에 신중함을 잃지 않으신 편집위원회 위원들께 감사의 말씀을 드립니다. 발간 준비에 노고를 아끼지 않은 편집간사인 (재)국가생명윤리정책원의 차승현 선임연구원과 이봄이 주임연구원의 노고에도 진심으로 감사드립니다. 다음 호에도 더 중량감 있는 논문들이 많이 투고되고 게재되기를 희망합니다. 감사합니다.

2023년 10월  
편집위원장 이인영

---

## 생명, 윤리와 정책 제7권 제2호

---

Bio, Ethics and Policy 7(2) ©KoNIBP. October 2023. pISSN 2508-8750 eISSN 2508-9153

발행일	2023년 10월 30일
발행인	원장 직무대행 백수진
편집위원장	이인영
편집위원회	백수진, 이미진, 이석배, 이일학, 이현아, 조은희, 홍석영
편집간사	차승현
발행처	<b>(재)국가생명윤리정책원</b> (04933) 서울 광진구 능동로 400, 별관 2층 국가생명윤리정책원 (중곡동, 보건복지행정타운) Tel: 02-737-8970/9442, Fax: 02-737-6006 홈페이지: <a href="https://www.nibp.kr">https://www.nibp.kr</a> e-mail: <a href="mailto:nibp@nibp.kr">nibp@nibp.kr</a> 온라인 논문투고시스템: <a href="https://konibp.jams.or.kr">https://konibp.jams.or.kr</a>
편집/제작	광연재 e-mail: <a href="mailto:withcom@daum.net">withcom@daum.net</a>

---

(재)국가생명윤리정책원에서 발행하는 『생명, 윤리와 정책』은 매년 2회(4월 30일, 10월 30일) 발간되며, 인터넷 홈페이지(<https://www.nibp.kr>)에서 학술지 통권 다운로드가 가능합니다.

- 생명과학기술 발전과 생물학적 위협 대응: 한국형 4세대 생물방어 전략 모색  
김현중 | 1
- 의료 인공지능의 규범적 범주와 사용자 제한의 법적 문제  
배현아 | 29
- 20세기 한국 소아백신임상시험과 연구윤리규정 변화에 대한 고찰  
박신영 | 55
- 연명의료에 대한 환자 자기결정권 논의에서 필요한 것들  
이경도 | 79
- 조력자살에 관한 독일의 사법적·입법적 논의  
정다운 | 115



재단  
법인 **국가생명윤리정책원**

KoNIBP KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

(04933) 서울특별시 광진구 능동로 400, 별관 2층  
국가생명윤리정책원(중곡동, 보건복지행정타운)  
Tel: 02-737-8970/9442, Fax: 02-737-6006

E-mail: [nibp@nibp.kr](mailto:nibp@nibp.kr)

<https://www.nibp.kr>

온라인 논문투고시스템: <https://konibp.jams.or.kr>