

종합토론 요약문

[1] 신현호 (변호사)

동의 부분은 아무리 잘 시행된다고 해도 또 다른 문제나 아쉬움을 남기게 된다.

(질문1) 정유석 : 우리나라는 지천에 병원이고, 병원 광고가 넘쳐나고 있는 상황에서 우리나라의 의료 수준이 그렇게 떨어진다고 생각되지 않는다. 그러나 발표자는 열악한 환경과 또한 충분한 설명이 이루어지는 동의절차가 이루어지지 않고 있다고 하였다. 그러면 우리나라의 의료 환경에서의 동의절차가 제대로 진행되기 위해서는 어떻게 해야 하는지 보충설명을 바란다.

(질문2) 정유석 : 의학분업의 본질은 환자에게 더욱 많은 정보를 제공하기 위한 방안을 근간으로 삼고 있다. 즉 처방전을 작성하기 전에 환자에게 약물효과나 부작용 등에 대한 일차적인 설명은 의사가 알려줘야 한다. 그러나 약사들에게 책임을 전가하는 발언에 대해 보충설명을 바란다.

(질문3) 최경석 : 정보제공시의 기준으로 이성적 기준, 주관적 기준을 말씀하셨는데, 여기에서 이성적인 기준이라는 것이 의사의 합리성인지 환자의 합리성인지가 궁금하다. 대개 동의란 환자에게 있어서의 눈높이 설명이 필요하다. 즉 주관적인 기준에 의해 개별적인 설명이 이루어져야 하는데, 이성적 기준에 의한 동의절차는 임상시험을 포기하게 만들 수 있다. 이성적 기준이란 지나치게 사용자의 편의를 위한 정보제공의 기준이 아닌가?

(질문4) 김장한 : 의사들이 자기가 치료한 환자들에 대한 정보를 치료 중뿐만 아니라 치료 후 언제라도 뺄 수 있었다. 치료가 종결된 후에는 연구를 위한 정보의 수집에는 새로운 동의절차가 필요하다. 자기 환자뿐만 아니라 소속기관 환자의 정보를 쉽게 얻을 수 있는 이중적인 구조 속에서 연구의 자유와 개인의 프라이버시의 충돌이라는 문제가 야기되었으며, 개인적으로 어떤 방법으로 이것을 해결해야 하는지 궁금하다.

(질문5) 차선자 : 실제로 생명윤리안전법을 제정시에는 남성과 여성이 크게 구별되어야 하는 필요를 엮지 않았다. 즉 여권의 신장에 비해서는 생명과학분야에서의 여성에 대한 특수한 고려는 그 설득력이 떨어진다. 따라서 생명과학기술에서 여성이 남성과 달리 취급해야 할 이유가 부족하다. 동의의 문제는 인격권의 문제를 근본으로 안고 있다. 결론적으로 의학적인 처치 이외에 동의의 절차에서 여성이 남성과 달리 조치되어야 하는 이유에 대해 자세히 언급해 달라.

(질문6) 차선자 : 난자채취의 동의과정과 사용에 대한 동의, 동의의 요건 등이 충분한 설명을 바탕으로 이루어져야 한다고 했는데, 이것은 우리나라의 입법화과정에서는 해결되기 힘들 것으로 보고 있다. 따라서 입법의 과정에서 구체적으로 어떤 조문으로 난자이용의 동의절차에서 정의될 수 있을지 궁금하다.

[2] 김유석 (보건복지부 생명윤리팀)

오늘은 동의에 대한 정부의 정책방향, 진행 정도에 대해 언급하고자 한다. 정부에서도 각 기관의 IRB의 활성화를 통한 자율성 심의를 중요하다고 인식하고 있다. 이 중에서도 가장 중요한 것은 충분한 정보에 의한 자율적 동의가 가장 핵심적인 사항일 것이지만 생명윤리법

상의 동의절차에는 단순한 서면동의를 받고 있는 것에 그치고 있다. 따라서 이런 부분에 대해서는 보완이 필요하고, 적용하는데 있어서는 구체적인 법조화의 어려움이 발생할 것이고 또한 그 실효성이 확보될 수 있는가는 여러 제안을 통해 해결되어야 하는 문제로 생각된다. 2005년 생명윤리법이 시행된 이후에 여러 문제점과 제안을 통해 동의나 난자 관리 등을 문제점을 해결하기 위해 개정안과 생식세포관리 및 보호에 관한 법률의 입법화를 추진 중이다. informed consent에 대한 구체적인 사항들은 법보다는 구체적인 시행령이나 시행규칙에 많이 적용되어야 하는 사항이다. 의료나 생명과학의 연구에 있어서 informed consent의 개념이 일반 시민들에게 까지 일반화된 것이 아니므로 앞으로는 informed consent의 사회적 정착을 위해 노력하겠다. 여러분들의 많은 제안들을 적극적으로 반영하겠다.

[3] 백영경 (한국여성연구소, 여성민우회 정책위원회)

연구와 동의가 법학과 의학을 중심으로 이루어지고 있지만, 연구계획서 작성부터 IRB의 심의, 이와 관련된 개인정보의 익명화나 사생활보호, 개인정보보호 등에 관련된 조항이 자연과학이나 의학에서 개발된 모델이 연구영역의 전반으로 확장된 것이다. 즉 인류학, 사회학 등의 인문과학 연구를 위한 IRB 심의는 힘든 작업임에 틀림없다. 어떻게 하면 이런 사항들을 조정해서 연구를 진행할 것인가에 대해 많은 고민을 진행하고 있다. 인문과학을 연구하는 사람으로서 구체적인 현실에 입각한 동의획득의 문제가 해결되어야 한다고 생각된다. 동의의 문제를 해결해도 생명윤리 문제는 90%가 이루어진다는 의견에 찬성하며 이는 곧 현실적으로 반영하기가 힘들다는 것을 반증하고 있다고 사료된다. 의료계나 법적 문제로 인해 동의에 관한 논의가 발전해왔기 때문에 되었지만 “~해야만 한다”, “~의 가치” 등을 중심으로 논의가 진행되는 것 같다. 현실적으로 도의의 문제가 해결되기 위해서는 왜 원칙이 지켜지지 않는가에 대해 의문을 품어야 한다. 윤리가 현실에 맞지 않는데 상태에서 강압적으로 원칙을 만들어놓으면 동의를 현실적으로 구현하는데 어려움이 있을 것이라고 생각한다.

한국사회에서의 개인과 가족이란 문제에서 가족이란 구성원마다의 바람이 각각 틀리기 때문에 상식적인 수준에서 우리가 모두 파악할 수 있는 것은 아니다.

'Informed consent'는 2명의 당사자 사이의 문제로서만 인식하고 있지만, 실질적으로 법적인 규정을 살펴보다라도 당사자가 2 이상으로 구성될 수 있다. 'Informed consent'에 대해 윤리적이고 대안적인 규범적인 논의를 살펴보면 현실적인 문제를 빼놓을 수 있고, 또한 나중에 포함할 수 있는 기회를 박탈한다. 연구과정에서 의사나 연구자가 환자나 피험자에게 충분한 정보를 제공해야 한다는 것은 인지하고 있지만, 환자와 의사 그리고 연구자와 피험자 간의 정보의 상호교환에 대한 인식을 부족하다. 따라서 동의가 법적인 규제 장치로서만 인지되고 있다.

'Informed consent'를 다 지킨다 해도 연구자가 피험자에게 가지는 윤리적인 문제를 더욱 심각하게 고민해봐야 한다. IRB나 informed consent가 어떤 형식이나 틀로 고정된 것이 아니라 현실적으로 가지는 많은 문제들을 흡수하여 변화할 수 있게끔 얼마나 유연한 구조를 가질 수 있는가가 중요하게 인식되어야 한다.

[4] 안용항 (대한의사협회 인천지역이사)

동의의 과정은 언어를 통해 이루어진다. 언어가 명확하게 전달될 수 있는가가 동의의 획득과정에서 매우 중요하다. 아무리 의사가 명확하게 의사를 전달하려해도 환자나 피험자간의 지식의 차이로 인해 서로 다른 이해를 줄 수 있다. 과학적 용어의 반영이 일반사람들이 사용할 때와는 다르다. 그러나 쉬운 용어로 정확한 설명이 구현하기가 매우 어렵다. “언어를 어떻게 명확하게 전달할 수 있는가”라는 실질적인 한계가 존재한다.

동의획득의 과정에서 중요하게 생각되어야 하는 사항을 살펴보면 크게 자율성, 권리와 의무, 믿음이 있다고 생각된다.

자율성은 자율적 사고능력이 있는 사람에게만 이루어진다는 한계를 지니고 있다. 자율성이 과연 주어져야만 할까? 자율성의 한계에 대해 심도 있는 논의가 이루어져야 한다. 강압은 동의가 이루어지는 사람과 사람간의 사이에서만 이루어지는 것이 아니라 사회적, 국가적, 문화적 요소들에 의해 강압이 존재할 수 있다.

동의는 두 사람사이의 약속이다. 따라서 약속으로 인해 권리와 의무가 발생한다. 동의획득 과정에서의 권리와 의무에서는 의사뿐만 아니라 환자에서도 모두 적용된다.

동의는 상호간의 믿음을 바탕으로 이루어진다. 동의를 획득하는 과정에서 믿음을 파괴시키는 일이 발생한다면 우리가 원하는 동의보다는 불신으로 인한 비동意的인 문제를 발생시킨다. 상호간의 불신을 최소화시킬 수 있는 믿음을 바탕으로 하는 의사와 환자사이의 동의가 필요하다. 쉬운 언어로 이루어지는 설명에는 분명 한계가 존재하며 이를 극복하기 위해서는 환자와 의사사이의 믿음이 밑바탕이 되어야 한다.

[5] 조은희 (한국분자세포생물학회)

생명공학의 발달로 인해 과거에는 발생하지 않았던 윤리적인 문제들이 새로이 만들어지고 있고 동의라는 새로운 문제들에 대해 고민하게 되었다. 포괄적 동의의 문제점에 대해 여러 발표자들의 지적이 있었지만 어떤 연구에 있어서는 포괄적 동의가 없으면 연구가 진행되지 못하는 경우도 있다.

조직은행/세포은행/개인의 건강정보에 관한 데이터베이스/바이오뱅크에서는 이런 포괄적 동의로 인해 획득된 시료나 정보를 바탕으로 연구를 진행하고 있다. 바이오뱅크의 생체시료를 기탁하는 피험자나 연구 참여자들은 자신의 정보나 조직을 어떻게 이용는지 모르며 또한 연구자들도 자신의 연구에 대한 진행방향이냐 방법 등에 대해 확실하지 않기 때문에 포괄적인 동의가 아니면 연구의 계획이나 수립자체가 곤란하다.

맹광호 선생님의 IBC 보고서에는 연구를 위해서 수집된 정보나 조직을 다른 연구에 적용할 수 있는가에 대한 사항이 명시되어 있다. 이 보고서에서는 포괄적인 동의는 권고하지 않고 포괄적 동의가 적용할 연구에 대해서는 단서를 달고 있다. 즉 정보와 참여자가 완전히 연결이 끊어지는 경우에 한해서만 연구를 승인하고 그렇지 않는 경우에는 포괄적인 동의는 인정하지 않고 있다. 그러나 영국의 바이오뱅크를 살펴보면 포괄적인 동의를 연구가 진행되고 있음을 확인할 수 있었다. 충분한 설명에 근거한 정보의 제공이 없는 상태에서의 동의에서는 어떤 기준으로 동의획득의 과정과 연구가 진행되어야 하는지와 우리나라에 적합한 동의의 문제에 대한 구체적인 논의가 있어야 한다고 생각한다.

[6] 최경석

(질문 3에 대한 답변) 합리적이고 이성적인 기준이라 함은 이성적인 환자의 기준이라는 말을 언급하였으며, 하나의 기준만을 언급한 것이 아니라 이성적 기준과 주관적 기준이 혼합된 기준으로 동의의 획득을 위한 정보의 제공이 이루어져야 한다. 즉 서면으로 작성해야 하는 동의서의 경우 누구에게 전달될지가 불분명하므로 이성적 기준으로 작성하되 이것을 가지고 피험자나 환자와 직접 대면하는 과정에서는 피험자나 환자의 가치가 무엇인지를 정확히 확인하고 추가적인 질문이나 가치실현을 위한 정보의 제공이 이루어져야 한다.

유전자은행(바이오뱅크)에서는 포괄적 동의로 갈 수밖에 없다. 다만 체세포복제에서의 난자 제공과 같은 경우에는 체세포연구에 사용될 것인가 말 것인가 라는 연구의 목적은 등은 종교적인 신념에 따라 연구에 반대할 수도 있기 때문에 단순한 포괄적 동의가 이루어져야 할 것이다.

전향적 연구로 인해 의사가 환자를 직접 대면하는 연구라면 구체적으로 동의가 이루어져야 하고, 포괄적 동의는 개인정보의 익명화를 전제로 이루어져야 한다고 생각한다. 동의가 획득될 때 구체적으로 논의되어야 하는 것으로 IRB가 무엇을 심의해야 하는가가 중요하다. 정부는 최소한 이런 동의에 관해 상담할 수 있는 창고를 마련해주어야 한다. 피험자로서 연구에 참여하는 것에 대해 궁금한 사항이 발생한 경우 이에 대해 공정하게 문의할 수 있는 문의처가 필요하다. 또한 단순히 연구자에게 연구에 대한 설명을 듣기 전에 피험자가 된다는 것이 무엇인지를 정확히 설명해주는 과정을 거친 후에 동의획득의 과정이 이루어졌으면 한다.

[7] 참여자

동의의 문제는 인권의 한 내용으로서 법적인 문제로서 인식되어 있고, 판례로 명시되어 있다. 동의가 좀 더 명확하게 규정되어야 하지만 규정화되는 것은 개별적으로 이루어져야 한다. 즉 같은 기준으로 모든 상황이 규정되어서는 안 되고, 연구나 의료의 각각의 상황에 따른 개별화된 규정이 필요하다.

[8] 안용항 : 대리인의 동의

환자보호자가 없는 경우 환자가 동의하지만, 환자보호자가 와서 왜 검사를 했는가에 대해 반론을 제기하는 문제가 발생한다. 우리나라에서 가족의 우두머리가 동의권자이다. 이것이 대한민국의 현실이다. 특히 여성의 경우 이 문제가 심각하다. 본인은 충분한 설명에 의해 자발적으로 동의를 했어도 가족의 동조를 얻기는 매우 힘들다. 이런 문제들이 규정이나 법적으로는 아무런 문제가 없을지라도 법적으로 여성이나 약자의 어려움이 고려되어 동의의 획득과정이 실현되어야 하겠다.

[9] 구인회 : 동의획득 과정에서의 믿음

(안용항) 의료관계나 연구과정에서 의사나 환자사이의 신뢰, 믿음이 선행되어야 한다는 주장에 대해서, 믿음이란 독립적인 동의나 정확한 정보교환을 이루기 위한 조건에서 멀어지게

된다. 친하고 신뢰하는 의사가 연구에 참여할 것을 권유한 경우 환자가 충분한 정보를 요구했을 때 둘 사이의 관계는 어색해질 수가 있다. 어떻게 보면 또 하나의 문제가 될 수 있다.

[10] 이인영

동의의 규범화에 대한 이해도가 각각 다를 것이다. 개별화 과정에서의 동의의 규범화는 법적으로 규제되어 있다. 즉 생명윤리법에서 난자채취에 관한 동의가 이루어지지 않은 경우의 처벌에 대해서는 규정이 되어 있으며 장기이식이나 혈액관리법 등에서 각각 동의에 대한 규범화가 법규화 되어 있다. 따라서 동의의 획득에 대한 규범화보다는 어떤 방법으로 동의가 이루어졌는지, 어떤 기준에 근거하여 동의획득과정이 이루어졌는지에 대한 규범론이 제기되어야 할 것으로 판단된다.

[11] 김옥주

연구나 치료에 있어서의 동의가 같은 정의로 사용되지만 각각에서는 다르게 적용되어야 한다. 즉 환자의 치료와 관계된 치료에서는 동의는 신뢰가 중요하지만 연구에서는 신뢰보다는 다른 관계가 형성되어야 한다.

동의를 반드시 받아야하지만 각각의 차원에서의 동의는 별도로 논의되어야 한다.

[12] 송상용

중국이나 일본에서는 informed consent에 대한 관심이 매우 높다. 또한 우리나라에서도 제대로 된 논의가 이루어진 적이 없다. 깊은 논의를 바란다.

[13] 맹광호

'Informed consent'가 중요하지만 실천적인 면에서는 많은 논의가 필요하고, 'informed consent'를 지키고 동의가 필요하다는 인식을 퍼트려야하겠다. 또한 구체적인 가이드라인을 제시하고, 이것을 제정하기 위한 time outline을 누가 제시할 것인지에 대해 고민해봐야 한다.

동의문제 많은 관심을 가지고 지속적으로 문제 제기를 해야 한다.

동의를 법제화보다는 설명의무와 사전 동의에 대한 교육부터 시행하고 그 다음에 법제화로 가야한다.

[14] 정유석

(질문 1,2에 대한 답변) 왜 현실적으로 우리나라의 의료계수준이 높아졌는데 동의의 획득이 잘 이루어지지 않는가? 의약분업을 핑계로 왜 약사에게 책임을 전가하려고 하는가?

이 부분은 중요하다는 것은 아는데 준비가 되지 못한 상태에서 동의가 시도되었기 때문에 제대로 시행되지 못한다고 생각한다. 동의절차가 필요하다고 해서 만들어졌지만 실제로 제대로 설명이 이루어지고 있는 지에 대해서는 큰 의문을 가진다.

[15] 김장한

생명윤리법 제정과 시행에 있어서 한 가지 아쉬운 점은 가치를 논하고자 할 때에는 consensus가 형성된 후에 논의가 이루어져야 결론이 도출되는데, 가치 논쟁을 하기에는 결론을 도출하기가 어려운 문제들에 대해 논의되고 있다. 서양에서는 논의는 얕지만 결론은 합리적으로 도출한다. 그러나 동양은 논의는 심층적이거나 결론이 이루어지지 않고 있다.

(질문 4에 대한 답변) 자기 환자의 정보를 이용한 연구는 논의할 이유가 없다. 자기 환자를 이용한 연구에서의 개인정보 유출의 여부는 IRB가 판단해주어야 한다. 연구의 위험도를 따져서 사회적 위험도에 구별하여 승인과 규제가 이루어져야 한다.

[16] 차선자

(질문 4에 대한 답변) 여성의 여권신장과 종속성의 구별이 별로 이루어지지 않고 있다. 의학적 실험에서 여성과 남성의 구분이 필요한가라는 질문에는 체세포복제 필수적으로 필요한 남자의 특수한 필요성으로 인해 남성과 여성이 구분되어야 한다고 생각된다.