

형법적 관점에서 본 治療試驗과 人間實驗

- 독일의 학설을 중심으로 -

吳 相 源 *

〈目 次〉	
I. 들어가는 말	IV. 시험적 치료행위
II. 치료시험과 인간실험	1. 형법적 평가
1. 양 개념의 구분과 내용	2. 試驗的 治療行爲의 前提
2. 僞藥의 投與; 실험의 객체만이 또는 실험의 주체도 알지 못하는 통제된 실험	3. 특수집단에 대한 시험적 치료기도와 승낙
III. 법적·윤리적 기초	V. 人間實驗
1. 법적 기초	1. 형법적 평가
2. 윤리적 기초	2. 인간실험의 전제
3. 의료윤리와 법	VI. 맺는 말

I. 들어가는 말

의학의 과제는 인간의 질병을 고치는 데 있다. 이러한 과제를 달성하기 위해 의학은 항상 인간과 더불어 인간에 대한 실험과 탐구를 필요로 한다. 의학적 실험을 통한 끊임없는 학문적 탐구없이는 새로운 인식에 도달할 수 없고, 탐구의 정지는 종국적으로 인간애에 대한 노력정지를 의미한다는 사실을 그 누구도 인정하지 않을 수 없다.¹⁾ 인간은 대체로

* 법학박사, 고려대학교 강사

1) Illhardt, Medizinische Ethik, S. 150; Böthh, NJW 1967, S. 1496; Deutsch, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, S. 153; Schreiber, Rechtliche Regeln für Versuche mit Menschen, S. 16.

과학기술탐구로부터 많은 이득을 누리고 있다. 이러한 주장은 우선 疫病的 위협으로부터 인간의 구제를 목적으로 하는 과학적 탐구의 긍정적인 측면만을 강조하고 있다. 의학적 탐구를 수행하는 데 수반되는 인간 희생은 그러한 탐구를 아예 포기할 때 야기되는 희생의 범위와 비교해 볼 때 양적으로 극히 微微하다는 것이다.²⁾ 이리하여 일반의 건강개선과 학문의 자유에 우선하는 개인의 생명과 신체에 대한 권리와 인간존엄 그 자체는 빈번히 무시되어 왔다.³⁾ 이에 대한 좋은 본보기를 우리는 나치스치하의 불법국가에서 찾을 수 있다. 집단수용소에서 오로지 탐구목적 위해 자행된 인간에 대한 인간의 만행역사는 오늘날에도 인간에 대한 탐구를 부정적으로 보게하는 부담을 지우고 있다. 이러한 상황 하에서도 과학적 탐구를 위한 인간희생은 때로는 우주탐험이라는 인류의 공동이상을 위해, 때로는 콘터간이라는 수면제를 복용한 후의 기형아 산출과 연관하여, 때로는 태아탐구와 관련하여 토론의 중심테마가 되어 왔다.

인간에 대한 의학적 탐구의 역사는 고대 희랍시대로 거슬러 올라간다. 공인된 첫 번째의 성공적인 시험적 의료기도는 1722년 영국의 런던에 소재한 Newgate 교도소에서 일어났다. 당시 사형선고를 받은 수형자들이 자발적으로 천연두 예방접종의 모험에 참가했으며 이들은 추후 모두 사면되었다. 그러나 동시대의 프랑스에서는 시험적인 치료기도는 처벌되었다. 1757년 시험적인 의료행위를 통해 짜투루스 열매(Zitrusfrüchte)가 괴혈병치료에 효험이 있음이 증명되었고, 소아마비도 시험적인 치료기도를 통해 극복될 수 있었다. 이미 언급했듯이 나치스시대의 집단수용소에서는 인간을 대상으로한 온갖 종류의 비인도적인 실험이 절정에 달했다. 冷却實驗, 低壓實驗, 高壓實驗 등에서 인간이 직접적인 대상과 희생이 되었다. 같은 시점에 일본 과학자들도 중국 포로들을 직접적인 실험대상

2) Deutsch, a.a.O., S. 153.

3) Deutsch, Das wissenschaftlich, nicht therapeutische Experiment am Menschen, VersR, S. 1; Eser, Schröder-Gedächtnisschrift, S. 206f; Schreiber, a.a.O., S. 20.

으로 삼았다는 사실은 이미 잘 알려져 있다. 戰後에도 아시아와 아프리카 지역에서 특정의 인간집단에 대한 서방국가들의 시험적인 탐구가 廣域에 걸쳐 일어났고, 현재도 도처에서 계속되고 있다. 이러한 상황이 각국의 윤리선언과 국제적인 윤리선언을 통해 경각심을 불러일으키고 있다. 이 글은 치료시험(Heilversuch)⁴⁾ 과 인간실험(Humanexperiment)이라는 개념들을 통해 전개하고 있는 독일의 학설을 중심으로 해서 그 본질과 전제조건들을 형법적 관점에서 검토해 보고자 한다.

II. 치료시험과 인간실험

1. 양 개념의 구분과 내용

치료시험과 인간실험, 양 개념 간을 구분하려는 첫 번째 시도는 이미 20세기 초엽에 일어났다.⁵⁾ 제2차세계대전 전까지만 해도 독일제국 내무부에 의해 1931년에 포고된 '새로운 요법의 치료처치와 인간에 대한 치료기도를 위한 지침'(Richtlinien für neuartige Heilbehandlungen und für die Vornahme wissenschaftlicher Heilversuche am Menschen)이라는 부령이 양 개념의 구분을 위한 결정적인 역할을 했다.⁶⁾ 독일 연방최고법원은 1956년 Thorotrast 판결에서 개념적 구분을 전개했다. 국제적으로는 1964년의 Helsinki 선언에서 최초로 개념적 구별이 강조되면서 세계 각국은 이러한 추세를 따르게 되었다.

인간실험과 치료기도의 개념을 구별짓기 위해서는 먼저 치료기도의 본질 자체를 파악하는 것이 우선 순위이며, 이를 위해서는 통상적인 치료침해(Heileingriff)의 개념과 연관하여 치료기도의 개념적 차이를 밝히는 것이 또한 우선적이다. 이미 언급한 1931년의 독일제국의 내무부령은

4) 이 글은 문장의 전후 맥락에 따라 치료시험의 개념을 시험적 또는 실험적 치료행위, 시험적 또는 실험적 의료행위, (시험적 또는 실험적) 치료기도 등을 동의적 의미로 사용하고 있다.

5) Bar, Medizinische Forschung und Strafrecht, in: Göttinger Festgabe für Regelsberger, S. 239f.

6) BGHZ 20, S. 61(66).

치료침해의 개념을 다음과 같이 서술하고 있다: (시험적) 치료기도는 “치료조치에 봉사하는 인간에 대한 侵襲과 診療方法이다. 예컨대 특정한 진료사안에서 질병이나 고통의 원인을 인식하고 치료하고 방지하기 위해 또는 신체적 흠결을 제거하기 위해 기도되는 치료처치행위이다. 비록 이러한 모든 의료처치행위가 지금까지의 경험에 비추어 볼 때 그 작용과 결과가 충분히 예측될 수는 없지만.”⁷⁾

이 설명으로 부터 인식할 수 있듯이 환자의 건강개선을 위한 구체적인 치료요법에 의한 목적설정을 하고 있다는 착안점으로 부터는 치료기도의 개념이 표준적인 치료침해의 개념과 구분될 수 없다.⁸⁾ 왜냐하면 표준적인 치료침해행위를 통해서도 추가적으로 학문적 탐구가 추구될 수 있기 때문이다.⁹⁾ 양 개념의 결정적인 차이는 침습행위의 첫 번째의 시술성에 있다.¹⁰⁾ 바로 이러한 미경험의 새로운 종류의 치료요법이 치료기도의 개념이 성립하기 위한, 객관적으로 실험적인 성격을 부여한다. 그러나 치료기도를 통상적인 치료행위의 범위에 인접하도록 결정적인 요인을 제공하는 것은 환자의 건강개선을 위한 의료주체의 주관적인 치료이해이다.¹¹⁾ 실험적인 치료침해와 통상적인 그것을 구분짓는 경계선은 확고하게 뚜렷한 것이 아니며, 치료기도는 통상적인 치료침해로 인정받을 수 있는 과도기적인 지위를 내포하고 있다. 시험적 치료행위가 이와 같은 잠정적인 평가를 벗어나 일반적·표준적인 치료기술로 인정받을 때, 전혀 새로운 치료요법은 종전의 치료기도로서의 단계를 넘어 형법의 공포로부터 훨씬 자유로운 통상적인 치료침해의 단계로 편입된다.¹²⁾ 이러한 이유로 Siebert는 등급적인 차이로 인해 양자를 개념적으로 구분하는 것은 타당하지 않다고 지적한다.¹³⁾ 그러나 개념적인 구분은 불가피

7) DMW 1931, S. 509; Eser, Medizin und Strafrecht, in: Recht und. Medizin(herg.v. Eser), S. 344ff.

8) Eser, Medizin und Strafrecht, in: Recht und. Medizin(herg.v. Eser), S. 342f.

9) Bar, a.a.O., S. 230.

10) Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 8.

11) Eser, Das Humanexperiment, in: Schröder-Gedächtnisschrift, S. 199.

12) Buchborn, Therapiefreiheit und Neulandbehandlung, S. 21; Illhardt, a.a.O., S. 146.

13) Siebert, Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit, S. 18f.

하다. 왜냐하면 통상적인 치료행위를 위해 요구되는 적응증과는 전혀 판이한 적응증의 존부 자체와 관련하여 이미 논쟁적이기 때문이다.

인간실험이라는 개념의 본질을 이해하기 위해 이미 언급한 1931년의 독일제국 내무부령으로 다시 되돌아가 보자. 인간실험은 개별적인 사안에 있어서 치료처치라는 목적에 이바지함이 없이 연구목적을 위해 기도되는 침해와 의료요법이며, 그 작용과 결과가 지금까지의 경험에 비추어 충분히 예측할 수 없는 성질의 의료처치행위이다. 인간실험의 개념은 이와 같이 단지 소극적으로만 규정될 수 있다고 한다. 따라서 통상적인 치료행위가 아니거나, 시험적 치료행위가 아닌 모든 의료침해행위는 인간실험의 범주에 속하게 된다. 실험적인 치료침해행위는 결과의 불확실성을 통해서는 표준적인 치료행위와 객관적으로 구분될 수 없다. 왜냐하면 불확실성은 양자에게 항상 수반되기 때문이다. 실험적 치료행위는 통상적인 치료행위에 수반되는 위험성의 표준치를 초월한다. 나아가서 인간실험의 경우에는 항상 연구목적이 전면에 서고 개인의 치료목적은 이에 종속적이다. 그리고 이러한 평가의 중점을 주관적인 측면에 두느냐는 중요하지 않다. 그러나 연구목적을 위한 의료행위에는 통상적인 치료행위 때와는 반대로 전혀 적응증이 존재하지 않는다. 이러한 차이는 통상적인 치료행위와 인간실험의 사이에 존재하는 시험적 치료행위의 지위로부터 도출된다. 시험적 치료행위와 통상적인 그것을 연계시켜 주는 것은 치료주체의 주관적인 治療意向이며, 인간실험과 연결시켜 주는 고리는 치료침해행위의 객관적·실험적 성격이다. 그러나 총체적으로 볼 때 시험적 치료행위는, 특히 치료주체의 주관적인 의향을 보다 우선적으로 참작할 때 통상적인 치료행위에 접근한다. 환자의 치료목적과 함께 추구되는 학문적인 목적은 치료목적의 外延을 완전히 벗어나지 않는 한, 概念 相互間의 평가기준으로 도외시될 수 있다고 한다.¹⁴⁾ 이와 달리 개념 상호간의 구분을 위해 Grahlmann은 특별한 입장을 취하고 있

14) Fischer, Versuche am Menschen, S. 45.

다. 즉 그는 시험적 치료행위는 이와 함께 추구되는 연구목적에 위한 연구자의 이해를 환자를 위한 구체적인 치료법과 연관시킴으로써 일반적인 연구를 목적으로 하는 인간실험 개념과의 구별을 시도한다. 말하자면 Grahlmann은 치료시험에 있어서 二重的인 목표방향(Zielrichtung)을 요구하고 있으나, 이를 통상적인 시술행위의 적응증과 동일시하지는 않는다.¹⁵⁾ 이러한 기준설정에도 불구하고 종국적으로 이들 개념 사이를 구분짓기란 여간 어려운 일이 아니다. 왜냐하면 의료기술의 발전과 연관되어 있는 개념들, 즉 통상적인 치료행위, 시험적 치료행위 그리고 인간실험이라는 諸 概念間의 경계는 유동적이기 때문이다.¹⁶⁾ 또한 소수의 시험적 치료행위의 경우에는 이들이 근본적으로는 시험적 치료행위의 범위에 소속되는 성격을 지니고 있음에도 불구하고, 인접영역과의 구분이 매우 까다로울 때가 있다. 질병, 증상과 원인의 규명에 필요한, 시험적 진단행위는 환자를 위한 질병의 확정과 치료를 위한 시험적 치료행위이다. 이에 반해 질병의 단순한 확정이나 원인규명이 문제될 때에는 학문적인 실험이 문제되고 있다고 한다.¹⁷⁾ 그 어떤 재래식의 치료요법과 치료법과 그 치료법이 평행적이라고 할 수 있는 연구적 실험은, 시험적 치료행위이나, 또는 인간실험이나 하는 문제는 시험의 형식과 목표에 따라 달라진다. 이와 같은 모든 정황은 애당초 이들 개념간의 구분이 고정적인 것이 아님을 잘 설명해 준다.

2. 僞藥의 投與; 실험의 객체만이 또는 실험의 주체도 알지 못하는 통제된 실험

특히 주의를 요하는 실험이 있다. 藥劑의 실험과정에서 적용되는 제어된 치료요법의 연구가 그 것이다. 이 글에서는 이러한 실험이 위에서 설명한 개념과 연관하여 어느 群에 소속되며, 그러한 실험을 위한 절차에

15) Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 25f.

16) Buchhorn, a.a.O., S. 21f.

17) Fischer, a.a.O., S. 54.

대해서만 간단하게 언급하기로 한다.

a) 통제된 실험의 절차

실험주재자가 통제된 실험을 수행하기 위해서는 우선 시험집단과 통제집단을 형성한다. 이들 집단은 우발적인 관점에 의해 분할되는 것이 통례이다. 시험집단이 형성된 이후에, 실험자는 실험집단에게 표준적인 의료조치에 반하는 진단이나 치료요법을 시험하던가, 또는 통제집단에게 효과가 없는 偽藥(Placebo)을 투여함으로써 새로운 藥劑의 효험을 시험하기도 한다. 이러한 실험은 실험대상자가 자신이 어느 집단에 소속되어 있는지를 알지 못하는 가운데 진행된다. 때로는 실험의 지휘자조차 실험대상자가 어느 집단에 소속되어 있는지를 알지 못하는 가운데 실험이 수행되기도 한다. 그리고 실험이 진행되는 가운데 실험대상자들이 원래의 집단에서 다른 집단으로 교차이동하기도 한다. 실험대상자간의 교차이동적 실험 방법은 실험의 주체도 문제의 대상자가 어느 집단에 소속되어 있는지를 알지 못하는 ‘雙方不知的 試驗’ (Doppelblindversuch)의 변형으로 볼 수 있다. 이 모든 것은 실험에 대한 외적 작용의 배제를 위함이다.

b) 문제점

이와 같은 탐구를 할 때 이미 설명한 3개념 간의 구획문제는 특히 약제의 임상실험과정에서 偽藥을 투여할 때 등장한다. 치료법으로서 위약을 투여할 때나, 표준약제에 반하는 새로운 약제를 시험할 때의 실험은 기본적으로 치료시험으로 간주되고 있다. 그러나 치료법적 목적을 위한 방향설정에도 불구하고 위약의 투여는, 즉 치료법으로는 전혀 무의미한 가짜약제의 투여는 인간실험으로 간주될 수 있다는 견해도 있다. 왜냐하면 이러한 임상실험에서 실험의 주재자는 시술행위의 무위를 감수하고 있고, 바로 이러한 점이 실험의 특징으로 인정되기 때문이라 한다.¹⁸⁾ 그러나 이에 대해 실험대상자와 실험적 방법에 의한 실질적인 접촉이 없을

18) Siebert, a.a.O., S. 17.

때에는 실험 또한 운운할 수 없다고 지배적 견해는 주장한다. 이에 대한 근거설명을 Grahlmann은 시험대상자에 의한 시술조치의 포기로서 시도한다. 즉 통제집단의 승낙이 있을 때에는 통상적인 시술행위의 포기도 승낙의 내용에 포함되어 있으므로 이에 기한 시험주체의 주관적인 치료 목적이 없다고 할 수 없고 따라서 인간실험이 거론될 수 없다고 한다.¹⁹⁾

Ⅲ. 법적·윤리적 기초

1. 법적 기초

독일에는 학문적 실험과 시험적 치료행위를 규제하는 일반적인 법규는 없다. 다만 의약품의 임상실험의 규제를 위해 의약품법률 제40조에서 제42조까지의 규정들이 있고, 방사선물질을 적용하기 위해 방사선보호 법령의 제41조가 통상적인 의료처치행위를 초월하는 영역의 행위들을 규제하고 있을 뿐이다. 이들 성문법규정들과 함께 연방법원의 판례(특히 BGHZ 20, 61)들이 중요한 역할을 담당하고 있다. 나아가서 독일 기본법(제1조와 제2조), 형법(생명과 신체의 완전성을 보호하는 법규정)과 민법(제823조)의 일반적인 법원칙들을 원용해서 시험적 치료행위와 인간실험행위를 규제하고 있다. 즉 이들 행위들은 원칙적으로 형법상 구성요건에 해당하고 위법한 행위유형들이다.

2. 윤리적 기초

인간에 대한 의학적 실험과 관련하여 중요한 의미를 가지는 첫 번째의 국제적 문서는 10개의 사항에서 인간실험의 허용성과 한계에 관한 기본원칙을 천명하고 있는 ‘뉘른벨크강령’(Nürnberger Code)이었다. 이들 10개 사항은 1947년 나치스의 반인륜적 의사들에 대한 소송과정에서 창안되었으나 법적 구속력을 획득할 수 없었다. 1964년에 헬싱키선언이

19) Grahlmann, a.a.O., S. 57.

있었고, 1975년에는 이를 수정한 내용의 도쿄선언이 있었다. 이러한 일련의 과정을 거쳐 내용이 쇄신된 국제선언은 Nürnberger Code의 내용과는 상당히 변모된 모습을 보여주고 있으나, 그 본질적인 핵심은 여전히 살아 있다. Nuernberger Code는 인간에 대한 생의학적 탐구를 함에 있어서 의사들에게 의료윤리에 관한 추천적인 지침을 제시해 주고 있다. 뉘른벨크강령은 국제선언에서도 대부분 채택된 의료윤리의 몇 가지 기본 원칙들을 정립하고 있다. 이 기본원칙은 특히 인격의 기본적인 불가침성, 실험의 대상으로 참여하는 모든 사람들의 평등성, 실험대상자의 자기결정권을 보장하기 위한 공명정대성, 실험대상자를 위한 위험의 최소화, 실험의 학문적 필요성을 위한 요구보장이라는 제원칙의 불가침성 등을 천명하고 있다.

3. 의료윤리와 법

의료윤리적 기초는 사실 국가 법질서에 직접적인 영향력을 행사할 수는 없다. 헬싱키와 도쿄의 선언도 이 점에 있어서는 다를 바 없다. 그러나 이들과 실정법의 공동작용을 통한 간접적인 영향력은 부정할 수 없다. 특히 의료윤리는 과실책임에 있어서 주의의무규정을 위한 착안점으로서의 역할을 담당하고 있다. 의약품법률은 국제적인 문서를 배경으로 하여 제정되었고 이와 내용면에서 광역에 걸쳐 일치하고 있음을 보여주고 있다.

IV. 시험적 치료행위

1. 형법적 평가

개인에 대한 시험적 치료행위는 표준적인 치료행위에 인접하고 있다. 시험적 치료행위의 특징은 인간실험행위와는 달리 시험주체의 우선적인 치료의향을 통해 각인된다. 시험적 치료행위가 예외없이 생명과 신체의 안전성을 보호법익으로 규정하고 있는 당해 구성요건을 충족시키느냐,

또는 경우에 따라서 구성요건해당성이 조각될 수 있는 행위로 간주될 수 있느냐 하는 문제는 논쟁적이다.²⁰⁾ 정상적인 치료행위를 당해 구성요건해당성을 배제하는 행위로 보는 독일 문헌의 입장을 따를 때에는, 시험적 치료행위의 형법적 평가와 관련해서도, 정상적인 치료행위의 구성요건해당성을 배제할 때의 근거설명이 그대로 상응하게 적용된다. 그러나 이와 달리 정상적인 치료행위도 일단 당해 구성요건해당적 행위로 보는 판례의 입장을 따를 때에는 시험적 치료행위는 당연히 당해 구성요건해당적 행위로 형법적 평가를 받게 된다.

2. 試驗的 治療行爲의 前提

치료방법은 의사의 자유권에 속한다는 기본원칙으로부터 시험적 치료행위가 허용된다는 결론이 도출되나, 시험적 치료행위는 환자의 意思, 의학의 보편적인 규칙과 윤리적 척도를 통해 제한된다.²¹⁾

a) 시험적 치료행위의 適合性

첫 번째 전제는 適應症이 존재해야 한다. 새로운 치료수단을 통해서 환자를 돕는 것이 적합한 정황이 존재해야 한다. 광의의 적응증 개념에 의하면 구체적인 경우에 예상하고 있는 의료조치가 표준적 의료행위보다 치료효과의 개연성을 높여준다거나, 또는 표준적인 치료행위가 경험하지 못한 영역이라서 표준적인 의료조치에 의하거나 의료조치를 아예 행하지 않을 때보다는 시험적 치료행위가 성공적 확률을 높여주는 개연성만으로 적합성의 요구조건은 충족된다고 한다. 물론 성공과 모험을 較量하는 기준시점은 의료행위 수행 이전의 시점이다.²²⁾ 이에 반해 협의의 적응증 개념은 표준적인 의료조치가 어느 정도의 성공률만이라도 담보해 주는 정황이라면 새로운 기술을 위한 적응증은 존재하지 않는다는

20) 이에 관해서는 나의 글 '의료행위의 刑法的 性格', 安岩法學 제10호 참조.

21) Buchhom, a.a.O., S. 19.

22) Fischer, a.a.O., S. 44.

입장을 취하고 있다.²³⁾ 이러한 입장에 입각할 때는 새로운 의료조치는 적합성의 요구조건을 거의 충족시켜 주지 못한다. 그러나 이 때에도 시험적 치료시도가 마지막 기회라고 認知될 때에는 최후수단으로서 시험적 치료조치는 허용된다. Grahlmann은 마지막 기회라는 착안점을 최대한 원용함으로써 시험적 치료행위의 허용영역을 넓히고 있다. 즉 그는 시험적 치료행위를 위해 필요한 선행적인 조치를 긍정적으로 끝낸 후에 계속해서 시험적 치료조치에 대한 긍정적인 희망과 이에 상응하는 표준적 의료조치가 존재하지 않는 상황 하에서 주관적인 적응증으로서 의사의 구체적인 치료의지를 끌어들이므로써 시험적 치료행위의 허용범위를 확대하고 있다.²⁴⁾

모든 상황을 총체적으로 고려할 때 상대적인 적응증 개념이 구속력을 가지는 것이 타당할 것이다. 즉 다른 가능성이 존재하지 않고 재래식의 치료방법에 비해 새로운 치료방법이 보다 많은 장점을 제공해주는 정황이 존재할 때 시험적 치료행위를 위한 적응증은 존재한다 할 것이다. 이 때 환자의 상태가 전망이 없으면 없을수록 시험적 치료조치의 위험성은 그 만큼 더 현저히 경감된다. 따라서 환자의 건강개선에 대한 전망이 조금이라도 현존한다면, 시험적 치료행위는 용인된다 할 것이다.²⁵⁾ 그러나 특수한 경우를 제외하면 시험적 치료행위의 성공과 위험, 환자의 곤궁 사이에는 기본적으로 균형적인 관계가 성립해야 할 것이다. 이러한 조건 하에서 의사는 시험적 치료행위를 위해 선행적으로 수행한 시험적 사전의료조치의 경험과 성과에 입각한, 치료조력에 대한 정당한 희망을 새로운 방법을 통해 실천할 수 있을 것이다.²⁶⁾

b) 의사의 설명에 기한 환자의 승낙

aa) 설명의무의 내용과 범위

설명요구와 승낙은 통상적인 시술의 경우보다 엄격하다. 왜냐하면 시

23) Fischer, a.a.O., S. 45.

24) Grahlmann, a.a.O., S. 24ff.

25) Laufs, Arztrecht, Rn. 501; Kern/Laufs, a.a.O., S. 144.

26) Kern/Laufs, a.a.O., S. 144.

험적 시술에 대한 지식과 경험부족은 충분한 설명을 통해 배상되어야 하기 때문이다. 이리하여 치료방법이 생소하면 생소할수록 설명의 필연성은 그만큼 더 높아지고 설명의 범위도 그만큼 더 넓어진다. 특히 예정된 치료방법, 가능한 대체적 시술, 시술행위의 긴급성, 결과와 위험, 시술방법의 논란성 등에 관해 의사는 설명해야 한다.²⁷⁾ 어떠한 경우에도 당해 시술방법은 시험해 보지 않은 새로운 방법임과 시술과정 중 언제든지 승낙을 철회할 수 있음을 의사는 설명해야 한다. 이러한 설명이 없는 시험적 치료행위는 유효한 승낙의 결여로 위법하다.²⁸⁾

bb) 설명의 포기

환자는 적어도 시험적 시술에 대한 기본적인 설명을 의사로부터 들었을 경우에는 스스로 그 이상의 설명요구를 유효하게 포기할 수 있다. 그러나 이는 분명한 포기의사를 통해서만 가능하다.²⁹⁾ 통제된 시험적 치료기도의 경우에는 의사의 설명포기는 거부된다. 아주 예외적인 경우에 한해, 예컨대 합당한 설명의무의 이행이 오히려 환자의 건강이해를 해친다던가 시술의 성공적인 결과를 위태롭게 할 경우에는 담당의사의 설명포기는 허용된다. 그러나 이는 구체적인 동기와 함께 重症의 정신질환의 경우에처럼 극히 제한적으로 허용된다.³⁰⁾

cc) 추정적 승낙

환자로부터 승낙을 얻는 것이 불가능할 경우에, 즉 환자가 무의식 상태에 있거나 의사무능력한 상태에 있을 때, 의사는 추정적 승낙을 근거로 시험적 시술을 정당화할 수 있다. 그러나 이 때에는 추가적으로 환자의 법정대리인에게 문의할 시간적 여유가 없는, 긴급한 치료행위를 필요로 하는 특별한 위험상태가 존재해야 한다. 이와 더불어 당해 치료방법이 처음으로 시험해보는 방법이지만, 또는 표준적인 치료술에 비해

27) Schreiber, a.a.O., S. 25; Laufs, VersR 1978, S. 389.

28) Fischer, a.a.O., S. 58.

29) Fischer, a.a.O., S. 59.

30) Fischer, a.a.O., S. 60.

분명한 利點이 기대될 수 있어서 부족한 시험의 단점에도 불구하고 시험적 치료방법을 택하는 것이 이성적 결단이라고 평가할 수 있는 상황이 요구된다. 이러한 이유로 추정적 승낙을 근거로 한 통제된 시험적 임상시술은 결코 허용되지 않는다.³¹⁾

c) 적합한 의료기술에 기한 시술

이미 설명한 전제들과 함께 시험적 시술기도의 경우에도 정상적인 의료행위의 경우와 마찬가지로 적합한 의료기술의 규칙에 의해 시험적 시술기도가 실행되어야 한다.

d) Grahlmann의 異見

시험적 시술행위의 정당화와 관련하여 Grahlmann은 독특한 입장을 취한다. 그는 '중첩적 정당화' 이론을 지지하고 있다. 이에 의하면 환자의 승낙은 포기할 수 없는 전제를 의미하지만, 동시에 승낙만으로는 시험적 시술행위의 정당화를 위한 전제조건이 충족될 수 없다고 한다. 승낙의 대상은 말하자면 시술행위 뿐만 아니라, 이에 수반된 잠재적인 부정적 결과와도 연관된다고 한다. 이리하여 환자의 승낙은 제226a조(선량한 도의에 반하는 승낙)와 제216조(촉탁에 의한 살인)에 의해 제한됨으로 일어날 수 있는 사망과 중상해의 결과에 대한 승낙은 유효한 승낙이 될 수 없다고 한다. 따라서 이러한 경우에는 다른 정당화사유가 필수적으로 요구된다고 한다.³²⁾ 이 때 다른 정당화사유로서 긴급피난은 Grahlmann은 거부하고 있다. 정당한 이해관계의 인정과 주관적인 의향은 유효한 승낙의 범위를 확대시키고 그에 기한 시술행위를 정당화할 것이다.³³⁾ 정당한 利害關係의 認定이라는 규범적 표지 하에서 Grahlmann은 의학의 발전, 시험적 시술방법의 일반적 필요성과 구체적 적합성, 가치창조의지와 시술행위의 비례성 등을 이해하고 있다.³⁴⁾ 주관적인 적응증은 시험적인 치

31) Fischer, a.a.O., S. 60f.

32) Grahlmann, a.a.O., S. 31f.

33) Grahlmann, a.a.O., S. 46.

34) Grahlmann, a.a.O., S. 55.

료기도를 위한 선행적인 의료조치를 성공적으로 수행한 이후에 계속해서 이미 첫 번째 환자에게서 시험적 치료방법을 통해서 성공적인 결과를 쟁취하려는 의사의 정당한 희망이라고 한다.³⁵⁾ 주관적인 적응증의 강도는 시험적 사전조치를 통한 환자의 상태악화와 더불어 악화된다고 한다.³⁶⁾ Grahlmann의 견해도 대체로 다른 입장들과 비교해 볼 때 근본적인 차이를 보여주지 않는다. 다른 견해들도 치료기도를 위한 전제로서 환자의 승낙과 의사의 치료의향을 요구하기 때문이다. Grahlmann은 정당한 이해관계의 인정이라는 표지를 중첩적인 정당화사유와 연결시킴으로써 시험적 치료기도의 영역을 넓히고 있다.

3. 특수집단에 대한 시험적 치료기도와 승낙

a) 미성년자

미성년자에 대한 시험적 치료기도도 기본적으로 허용된다. 다만 승낙의 문제만이 논쟁적이다.³⁷⁾ 통상적으로 법정대리인의 결정을 시간적으로 늦지 않게 기대할 수 있을 때에는 미성년자의 승낙만으로는 유효한 승낙의 요건을 충족시킬 수 없다. 시험적 치료기도를 위해서는 미성년자가 통찰능력이 있다 하더라도 부모의 승낙이 추가적으로 요구된다.³⁸⁾

b) 법률행위무능력자

의사는 법률행위무능력자인 환자에게도 법정대리인이나 후견인의 승낙을 통해 시험적 치료기도를 실행할 수 있다. 이 때 환자가 인식능력이 있을 때에는 그의 승낙도 추가적으로 요구된다.³⁹⁾ 치료시설에 강제 수용된 약물중독자에게는 시험적 치료행위는 허용되지 않는다. 그러나 그것이 치료의 유일한 가능성이거나 표준적 의료조치에 비해 분명한 利點을 제공해줄 때는 허용되어야 한다. 그러나 강제수용된 환자의 특정질병과

35) Grahlmann, a.a.O., S. 55.

36) Grahlmann, a.a.O., S. 50.

37) Deutsch, Recht der klinischen Forschung, S. 55.

38) Fischer, a.a.O., S. 66.

39) Deutsch, a.a.O., 53.

관련된 시험적 치료행위가 아닐 때는 허용되지 않는 것이 정당하다.⁴⁰⁾

c) 受刑者

수형자에게도 시험적 시술행위가 그의 건강개선에 대한 고유한 이해를 우선적으로 추구하는 한 허용되어야 한다.⁴¹⁾ 의사의 완전한 설명을 통해 당해 상황에서 시험적 시술행위의 자발성논란을 해결할 수 있을 것이다. 그러나 단지 상대적 적응증의 인정만으로 시험적 시술행위를 기도하는 것은 허용될 수 없다.⁴²⁾

d) 특수상황에 처한 환자

환자가 무의식상태에 있을 때 의사는 법정 대리인의 승낙을 통해 시험적 치료행위를 기도할 수 있다. 긴급한 경우에는 추정적 승낙에 기해서도 시험적 치료행위가 가능하다. 죽음의 과정에 있는 환자에게는 거의 모든 의료조치가 허용된다.⁴³⁾

V. 人間實驗

1. 형법적 평가

인간실험행위는 일반적으로 구성요건해당적 상해행위로 간주되고 있다. 왜냐하면 그것은 직접적으로 치료행위에 봉사하지 않기 때문이다.⁴⁴⁾

2. 인간실험의 전제

인간실험의 기본적인 허용성은 독일 기본법 제5조 3항이 규정하고 있는 학문과 科學技術研究의 자유권적 기본권으로부터 도출될 수 있다.

40) Fischer, a.a.O., S. 66f.

41) Schreiber, a.a.O., S. 28.

42) Deutsch, a.a.O., S. 58; Fischer, a.a.O., S. 68.

43) Deutsch, Recht der klinischen Forschung, S. 53.

44) Böth, Das wissenschaftlich-medizinische Humanexperiment, NJW 1967, S. 1495; Eser, Schröder-Gedächtnisschrift, S. 198; Laufs, Die klinische Forschung am Menschen nach deutschem Recht, VersR 1978, S. 392.

그러나 인간실험행위는 구성요건해당적 행위로 간주되기 때문에 그 위법성이 조각되기 위해서는 정당화사유를 필요로 한다.

a) 실험대상자의 승낙

인간실험의 경우에는 치료기도의 경우보다 승낙과 관련하여 의사에게는 훨씬 많은 주의의무가 요구된다. 승낙은 기본적으로 인간실험의 정당화를 위한 필수적인 전제이다. 그러나 승낙만으로 충분하냐,⁴⁵⁾ 또는 승낙과 더불어 중첩적 정당화형식의 다른 사유가 추가적으로 필요한가,⁴⁶⁾ 또는 승낙자체가 대체될 수 있느냐 하는 문제들은 논쟁적이다.⁴⁷⁾

aa) 승낙무능력자에 대한 실험

미성년자에게 건강상의 위험이 없는 실험의 시도는, 부모의 대리적 승낙으로 허용된다.⁴⁸⁾ 그러나 이러한 경우에도 오로지 미성년자만이 실험의 대상이 될 수 있는 한에서 그러하다.⁴⁹⁾ 이러한 실험의 성격과 함께 미성년자의 의사도 존중되어야 한다. 미성년자에게 변별능력이 있을 때에는 그의 의사가 결정적인 역할을 한다.⁵⁰⁾ 미성년자에 대한 실험의 허용한계는 그의 건강이 위태롭게 된다던가, 또는 유익한 결과를 수반하지 않는 실험이 실행되는 곳에 있게 된다.⁵¹⁾ 지금까지의 설명은 다른 법률행위무능력자에게도 적용된다.

bb) 승낙의 자발성

의사의 설명에 기한 환자의 승낙은 자발적이어야 한다. 7세 이하의 미성년자에게는 未成熟度로 인해 이러한 조건의 충족은 불가능하다.⁵²⁾ 전쟁포로에게도 승낙의 자발성이 문제될 수 있기 때문에 그들에 대한 인

45) Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 62.

46) Eser, Schröder-Gedächtnisschrift, S. 209f.

47) Medizinische Ethik, S. 151.

48) Staaak/Uhlenbruck, Problematik neuer Arzneimittel beim Minderjährigen aus medizinischer Sicht, MedR 1984, S. 183; Hirsch, Heilversuch und medizinische Experiment, in: Kleinsorge, Hirsch, Weißbauer, Forschung am Menschen, S. 16.

49) Fischer, a.a.O., S. 38; Deutsch, a.a.O., S. 54.

50) Schimikowski, a.a.O., S. 21; Staaak/Uhlenbruck, a.a.O., S. 183.

51) Schimikowski, a.a.O., S. 22; Staaak/Uhlenbruck, a.a.O., S. 183.

52) Böth, a.a.O., S. 1495.

간실험은 원칙적으로 부인된다.⁵³⁾ 그러나 구체적인 경우에 결정의 자유에 대한 세심한 심사과정을 거쳐 좁은 한계 안에서 그와 같은 실험을 기도하는 것은 허용될 수 있다.⁵⁴⁾ 대학생들은 그들 스스로가 술선수범해서 신고하고 언제든지 승낙을 철회할 수 있는 권리가 고지된 경우에만 실험의 대상으로 허용될 수 있다고 한다.⁵⁵⁾ 환자에 대한 실험은 엄격한 제한을 받는다. 즉 승낙의 자발성 유무를 정확하게 심사한 후에 의심이 없을 때 인간실험은 기본적으로 허용된다.

cc) 서면에 의한 승낙

서면에 의한 승낙은 사실 요구사항이라기보다는 의료분쟁시에 대비한 추천사항이다.⁵⁶⁾

b) 설명의 내용

인간실험에 대한 유효한 승낙이 성립하기 위해서는 실험주재자는 실험의 본질, 수단과 방법, 목적, 위험, 결과와 희소한 위험까지도 예외 없이 광범위하게 설명해야 한다.⁵⁷⁾ 그리고 실험이 문제되고 있다는 사실을 명백히 밝혀야 한다.⁵⁸⁾ 왜냐하면 의학탐구자의 탐구이해에 상응하는 실험대상자의 利點이 존재하지 않기 때문에 분명한 사안의 설명의무부과는 전적으로 정당하다.⁵⁹⁾ 그러나 심리학적 실험에 있어서는 설명은 실험의 신뢰성을 교란하는 요인으로 간주된다.⁶⁰⁾ 그러나 이러한 이유로 실험대상자의 자기결정권에 근거하여 실험내용의 설명을 전적으로 포기하는 것은 허용되지 않는다.⁶¹⁾

53) Böth, a.a.O., S. 1495.

54) Illhardt, a.a.O., S. 35.

55) Schmikowski, a.a.O., S. 35.

56) Schmikowski, a.a.O., S. 19.

57) Eberbach/Schuler, Zur Aufklärungspflicht bei psychologischen Experimenten, JZ 1982, S. 357; Hirsch, a.a.O., S. 16; Schreiber, a.a.O., S. 26.

58) Böth, NJW 1967, S. 1495.

59) Eberbach/Schuler, a.a.O., S. 357; Hirsch, a.a.O., S. 16.

60) Eberbach/Schuler, a.a.O., S. 357.

61) Eberbach/Schuler, a.a.O., S. 360.

c) 설명의 포기

인간실험에 있어서도 기본적으로는 설명의 포기가 가능해야 한다. 그러나 실험대상자는 의사가 설명을 포기함으로써 자신이 무엇을 포기하고 있음을 알지 못하기 때문에 실험에 의한 신체침해의 종류와 범위, 특별한 위험과 모험에 관한 기본적인 설명은 어떠한 경우에도 필수적이다.⁶²⁾ 치료받지 않은 통제집단과 僞藥의 投與로 행하는 실험에 있어서는 가짜약제가 투여된다는 사실과 자신이 어느 집단에 소속되어 있는지를 실험참여자가 몰라야 하는 필연성에 관해 실험지휘자는 알려주어야 한다.⁶³⁾ 이에 대한 정보포기는 의사를 통해서도 실험대상자를 통해서도 허용되지 않는다.

d) 다른 정당화사유의 가능성

예를 들어 미성년자에 대한 인간실험의 경우 부모의 승낙과 더불어 허용된 범위를 초월하는 실험을 기도하는 것이 가능하려면 승낙과 독립적인 정당화사유가 원용되어야 한다.⁶⁴⁾

aa) 정당화적 긴급피난

정당화적 긴급피난의 기본적인 적용가능성에 대해서는 다툼이 없다. 그러나 이 때 아주 엄격한 제한이 가해진다. 즉 한편으로는 병자의 생명이나 건강이 심각한 위험에 처해 있고, 제3자에 대한 실험없이 조력이 불가능한 상황이어야 한다. 다른 한편으로는 장차 동일한 환자들이 나타날 때 이 실험을 통해 이들을 구조할 수 있음을 증명할 수 있고, 현재로서는 다른 대체적 치료요법이 없을 때의 인간실험은 정당화될 수 있다. 그러나 이러한 사안의 집단에는 실제적 중요성이 결여되어 있다.⁶⁵⁾ 심리학적 실험에 있어서는 인간실험은 완전히 배제되어 있다.⁶⁶⁾

62) Fischer, a.a.O., S. 13; Schimikowski, a.a.O., S. 25ff; Eberbach/Schuler, a.a.O., S. 361.

63) Schimikowski, a.a.O., S. 25; Eberbach/Schuler, a.a.O., S. 362.

64) Eser, Schröder-Gedächtnisschrift, S. 212.

65) Schimikowski, a.a.O., S. 39.

66) Schimikowski, a.a.O., S. 39.

bb) 추정적 승낙

그 누구도 자신의 중요한 이점을 기대함이 없이 실험을 위해 신체와 생명의 법익을 위태롭게 하는 모험을 하지 않는다는 경험법칙에 비추어 볼 때, 인간실험에 있어서 추정적 승낙은 그 효력을 발휘하지 못한다 할 것이다.⁶⁷⁾

cc) 사회상당성

인간실험에 참여를 공동체에 대한 봉사로서 사회적 의무라고 주장하는 입장은 인간실험의 허용범위를 지나치게 확장시키고 있다.⁶⁸⁾ 경미한 영향의 부담은 사회상당적 의미로 인간실험의 허용범위에 포섭할 수 있으나, 이러한 범위를 벗어나는 침해적 인간실험은 사회상당성의 의미로 결코 허용될 수 없다. 따라서 사회상당성은 인간실험의 영역에서는 아주 적합한 정당화사유로서의 기능을 수행할 수 없다 할 것이다.⁶⁹⁾

dd) 허용된 위험

실험대상자의 승낙에 허용된 위험이 증첩적으로 수반될 수 있으나, 허용된 위험이 승낙의 범위를 확장할 수 없으며, 경미한 위험과 연관될 때만 고려될 수 있다.⁷⁰⁾

ee) 정당한 이해관계의 認知

정당한 이해관계의 인지가 명예라는 인격적 법익과 다른 법익에도 일반적으로 적용될 수 있다 하더라도 이는 인간실험대상자의 승낙을 대체할 수 없다. 실험대상자의 신체와 생명에 대한 개인적인 법익보다 우선하는 연구자의 탐구목적이 결코 용인될 수 없기 때문이다.⁷¹⁾

ff) 학문과 과학기술탐구의 자유권

과학기술탐구의 자유도 헌법상 보장하고 있는 개인의 신체·생명에 대한 기본권에 우선할 수 없다. 과학기술탐구자와 실험대상자 사이에

67) Fischer, a.a.O., S. 9; Eberbach/Schuler, a.a.O., S. 360.

68) Fischer, a.a.O., S. 8; Hirsch, a.a.O., S. 16.

69) Schmikowski, a.a.O., S. 62.

70) Eser, Schröder-Gedächtnisschrift, S. 212; Schmikowski, a.a.O., S. 42.

71) Eberbach/Schuler, a.a.O., S. 360.

유효한 사법상의 직접적인 효력은 형법상의 위법성조각에 영향을 미치지 못한다.

gg) 요 약

인간실험의 허용을 위해 실험대상자의 필수적인 승낙과 더불어 비록 중첩적인 성격을 지니기는 하지만 다른 정당화사유가 가능하다. 그러나 심리학적 실험에 있어서는 다른 정당화사유의 원용은 불가능하다.⁷²⁾

e) 정당화의 한계로서 선량한 도덕감정

실험대상자의 승낙이 있다 하더라도 그 효력이 무조건적으로 구속적이지는 않다. 승낙은 설명과 이에 기한 승낙이 선량한 도덕감정과 저촉될 때는 그 효력을 상실한다. 선량한 도덕감정과 저촉되지 않기 위해서는 다음과 같은 조건을 인간실험은 갖추어야 한다.

aa) 위험과 이익의 較量

실험대상자를 위해 유익할 확률이 위험의 그 것을 분명히 능가하지 않는다면, 또는 일반적인 평가에 비추어 위험의 감수가 기대될 수 없는 인간실험은 도덕감정에 반한다고 평가될 수 있다. 이 때 실험대상자의 생명과 신체의 완전성에 대한 위험도가 절대적인 한계를 설정해 주며, 장점과 단점을 較量함에 있어서 윤리위원회의 활동이 점점더 활성화되고 있다.

bb) 주위의무의 준수

인간실험의 착수 이전과 과정 중에 특정의 주의의무가 존중되어야 한다. 특히 理性的인 실험계획, 사전단계의 실험과 자격있는 의사들을 통한 실험대상자의 지속적인 관찰 등이 이에 속한다.

cc) 학문적인 지지가능성

나아가서 실험은 학문적으로 지지될 수 있어야 한다. 이는 결실이 없는 시험을 되풀이한다면 인간실험에 의하지 않고 다른 조치를 통해 이를 수 있는 실험기도는 허용될 수 없음을 의미한다.⁷³⁾

72) Eberbach/Schuler, a.a.O., S. 360.

73) Böth, a.a.O., S. 1495; Deutsch, VersR 1983, S. 2.

dd) 중한 상해의 결과

예상가능한 중상해의 결과는 인간실험으로 하여금 도덕감정에 반한다는 평가를 위한 연결고리로서의 역할을 한다. 이 때 중상해에 대한 구체적인 위험이 실험과 연관되어 있어야 한다.⁷⁴⁾

ee) 요약

인간실험이 다음과 같은 조건을 갖추어 도덕감정에 반하는 실험기도 라고 평가할 수 없다:

학문적으로 승인할만한 가치를 지닌 목표가 추구하고, 위험한 계기와 결과 사이에 이성적이고 책임을 귀속시킬 수 있는 관계가 성립하고 있을 때, 실험이 인간의 건강을 위해 필요하고, 무의미하지 않고 과잉적이지 않을 때, 적용된 수단과 방법이 지나친 손상을 가져오지 않을 때는 도덕 감정에 반하지 않는다. 이와 함께 정신질환자를 제외하고 실험대상자의 인격적 변화를 초래하는 실험조치는 항상 허용되지 않는다.

VI. 맺는 말

치료시험과 인간실험을 일반적으로 규율하는 법규는 없다. 치료시험과 인간실험이 관계되는 죄형법규는 생명과 신체의 완전성을 보호하는 법규정들이다. 치료시험과 인간실험의 영역은 그 어느 영역보다도 윤리적 성격이 강조되는 영역이다. 치료기도와 인간실험에 대한 기본적 입장을 천명하고 있는 국제선언들은 윤리위원회의 창설을 강조하고 있다. 윤리위원회의 과제는 실험대상자를 신중하지 못한 위험한 실험으로부터 보호함과 동시에 과학기술탐구자도 윤리적·법적 문제에서 후원해 주고 일반의 비판으로부터 보호해 주는 기능을 담당한다.⁷⁵⁾ 윤리위원회는 대체로 인간을 대상으로 하는 과학기술탐구의 법적·윤리적 기반을 제시

74) Deutsch, VersR 1983, S. 2.

75) Schreiber, a.a.O., S. 30.

하고 있으나, 프로젝트 자체를 위한 직접적인 조언을 주지도 않고, 또한 그 어떤 책임을 지우는 강제규범의 집행기관도 아니다. 모든 책임은 과학기술탐구자에게 있다. 윤리위원회가 실제적 영향력을 행사하는 모델은 미국의 예에서 찾아볼 수 있다. 미국의 윤리위원회는 직접 승인한 경우에만 과학탐구작업을 전문지에 게재·공개하고 있다. 독일에서는 법률에 의한 윤리위원회의 이와 같은 역할은 예정되어 있지 않다. 이러한 한에서 윤리위원회는 윤리규범으로만 존재할 뿐이다. 그러나 僞藥의 投與를 통제된 연구범위에 포함시킴으로써 이를 시험할 때는 윤리위원회를 소집하게 하는 요구는 장차 윤리위원회의 설치의 필연성과 활성화를 예고해 주고 있다.