

중설

# 공중보건 활동에서의 '사전 동의' 문제 - 유네스코 <생명윤리 및 인권에 관한 선언>을 중심으로 -

맹광호

가톨릭대학교 의과대학 예방의학교실

## 'Informed Consent' in Public Health Activities: Based on the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, UNESCO

Kwang-Ho Meng

Department of Preventive Medicine, The Catholic University of Korea College of Medicine

**Objectives :** The objective of this paper is to discuss the importance of obtaining informed consent for conducting epidemiological studies and public health activities, based on the Report of the UNESCO's Working Group on Informed Consent.

**Methods :** The Report of the UNESCO's Working Group on Informed Consent was reviewed and discussed in connection with the ethical considerations of public health activities and epidemiological research.

**Results :** It was at the Nuremberg Trial for the German war criminals of the Second World War that the principle of 'consent' was first stated as a consequence of the medical abuses carried out during the War. As a result of the Trial, the Nuremberg Code came out in 1947. Since then, various international declarations or ethical principles on 'informed consent' have been developed and published. These ethical principles on 'informed consent' have mostly to do with the clinical research that involves human subjects, and not with epidemiological studies and public health activities.

However, UNESCO recently issued a comprehensive Report on Informed Consent based on the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights adopted in 2005, and this included detailed guidelines on informed consent in epidemiological studies and public health activities.

**Conclusions :** Universal Declaration on Bioethics and Human Rights emphasizes the principle of autonomy to protect the human rights of the human subjects involved in any public health activities and epidemiological research. As a practical guideline, obtaining informed consent is strongly recommended.

*J Prev Med Public Health 2008;41(5):339-344*

**Key words :** Informed consent, Public health, Epidemiological studies, UNESCO, IBC report on Consent, Universal declaration on bioethics and human rights

## 서론

Winslow 에 의하면, 공중보건은 '지역사회의 조직적인 노력을 통해서 그 지역사회 주민들의 질병을 예방하고 수명을 연장하며 건강과 효율적 삶을 증진하는 과학이며 예술적 활동' [1] 이다. 이후 많은 사람들이 조금씩 다른 내용으로 설명을 해 오고 있지만, 그 핵심은 역시 공중보건의 개인이 아닌 지역사회 전체 주민의 건강을 위한 학문이며 실천이라는 것을 알 수 있다.

공중보건에 대한 이런 정의는 공중보건

활동이 기본적으로 개인 한 사람 한 사람의 이익보다는 지역사회 주민 전체의 이익을 위해서 있는 것이라는 점을 상기시켜 주는 것이다. 실제로, 공중보건은 전통적으로 공리주의적(utilitarian)이고 부권주의적(paternalistic)이며 공동선추구(communitarian)의 특성을 가지고 발전해 왔으며 [2], 이런 특성들은 모두 공공의 이익을 위해서 개인의 자유가 어느 정도 제한되는 것을 허용해 왔음을 의미한다. 특히 개인의 좀 더 큰 이익을 위해서 그 개인의 자유를 어느 정도 제한하는 부권주의나 공공의 이익을 위해서 개인의 자유를

제한하는 공동선 추구의 특성은 개인의 자유와 권리를 최대한으로 보장하는 민주주의 이념은 물론 개인의 자율권을 존중해야 하는 생명의료윤리 원칙과도 충돌하는 개념이라고 할 수 있다. 전염성질환의 확산을 막기 위해 공항이나 항만을 출입하는 모든 사람들에게 적용하는 검역은 물론, 집단 예방접종과 집단 강제 건강진단 같은 공중보건활동이 그 좋은 예다.

이런 공중보건 활동의 윤리성은, 그러나 최근까지도 윤리분야에서 별로 중요하게 거론 되지 않았다. 그것은 기본적으로 공중보건 활동이 지향하는 공익성이 대체로 좋은 일이라는 인식 때문이기도 했지만

그보다는 그 동안 질병 진단과 치료를 위한 첨단 생명과학기술이 발달하면서 그에 대한 윤리성 논의가 더 활발했기 때문이라고 할 수 있다 [3]. 그러나 최근 개인의 자유를 향유하려는 시민정신과 민주주의의 발달, 그리고 치료의학에 대한 한계와 함께 예방의학과 공중보건 활동의 중요성이 강조되면서 이들 공중보건 활동에 대한 윤리성 문제가 새로운 과제로 등장하고 있는 것이다.

미국의 경우, 1980년대 미국공중보건협회(APHA) 안에 윤리포럼 (Forum on Ethics) 을 설치해서 본격적으로 공중보건활동의 윤리문제를 연구하는 모임을 운영한 일이 있고, 1990대에 들어와서는 거의 모든 공중보건 관련 단체들이 이 문제를 중요한 이슈로 다루기 시작했다. 즉, 1997년 미국 질병관리본부(CDC)가 윤리소위원회(Ethics Sub-committee)를 설치하고 자체 공중보건 사업들에 대한 윤리문제를 검토하기 시작했고, 같은 시기에 미국 역학회와 통계협회가 공동으로 윤리지침을 개발했으며, 미국보건대학원협회가 공중보건윤리 강좌를 개발해서 미국 내 보건대학원들로 하여금 이를 사용하게 하는 등 공중보건 활동에 대한 윤리문제 논의가 활발하게 진행되었다 [4].

물론, 과거에도 공중보건 활동에 대한 윤리문제 제기가 전혀 없었던 것은 아니지만, 이때는 역시 공공의 이익을 위해서 개인의 자유나 권리주장이 받아들여지지 않았었다. 예컨대 1905년 미국 Massachusetts 주 대법원이 어린아이의 천연두 예방접종을 거부한 Jacobsen 이라는 사람에게, 아들에게 접종을 받도록 하거나 징역을 살라고 판결한 일이나 3대째 정신박약아를 출산한 Carre Buck 라는 사람에게 강제 불임 수술을 받도록 한 판결 등이 그것이다 [5]. 그러나 지금은 아무리 공공의 이익을 위한 공중보건 활동이라 하더라도 그 활동 자체의 윤리성여부는 물론, 그 행위의 대상자가 되는 개인의 자유와 권리침해 여부 대해서 여러 가지 측면의 윤리적 판단을 하지 않으면 안 된다.

공중보건 활동에 대한 윤리성 여부 판단에는 여러 가지 접근방법이 사용되고 있는데 이런 접근방법중의 하나가 의료를 포함

한 생명과학분야 연구나 기술 적용에 가장 흔하게 적용되는 윤리원칙에 근거한 접근 (principle-based approach)이다 [6]. 여기서 말하는 윤리원칙이란 Beauchamp 과 Childress 가 주장한 소위 '생명의료윤리 4 원칙' [7], 즉 자율성의 원칙(principle of autonomy), 선행의 원칙(principle of beneficence), 악행금지 원칙(principle of nonmaleficence), 그리고 정의의 원칙(principle of justice)이 그것인데, 이중 개인의 인권문제와 관련해서 가장 빈번히 논의되는 것이 자율성의 원칙이며 이 자율성 존중을 위한 실천적 윤리가 바로 '충분한 설명에 근거한 동의' (informed consent), 즉 '사전 동의' 인 것이다.

최근, 유네스코 국제생명윤리위원회 (International Bioethics Committee, IBC)는 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편 선언, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights>를 제정한다 [8]. 특히 이 선언 제6조와 제7조에서는 사람을 대상으로 하는 생명과학 분야 연구는 물론, 모든 보건 의료분야 활동에 있어서도 연구 대상자나 환자들로부터 '사전 동의'를 얻는 일의 중요성을 강조하고 있으며, 이를 바탕으로 2007년에는 특별 실무위원회를 만들어 <동의에 관한 보고서, Report on Consent> [9]를 발표한 바 있는데, 이 보고서에는 지역사회 주민을 대상으로 하는 역학연구나 공중보건활동에서의 '사전 동의' 문제를 함께 다루고 있다.

이 논문에서는 주로 이들 <유네스코 생명윤리선언>과 <동의에 관한 보고서>에서 다루고 있는 공중보건활동 및 역학연구에서의 '사전 동의' 문제를 중심으로 그 내용을 고찰해 보고자 한다.

### '사전 동의' 논의의 배경과 역사

사람을 대상으로 하는 모든 실험 의학적 연구에서 연구대상자 들로부터 '충분한 설명에 근거한 동의' (이하 '사전 동의' 로 표기함)를 얻어야 할 필요성이 처음 제기된 것은 세계 제2차 대전이 끝나고 독일 뉘른베르크 에서 열렸던 전범 재판 때의 일이라고 할 수 있다. 그것은, 2차 세계대전 기간 중 독일 의료진들이 저지른 비윤리적 인체실험에 대한 전모가 밝혀진 이 재

판을 계기로 1947년에 만들어진 소위 <뉘른베르크 강령, Nuremberg Code>이 처음으로 '사전 동의' 문제를 제기했기 때문이다. 즉, 총 10개 조항으로 이루어져 있는 이 강령의 첫 번째 조항이 바로 "사람을 대상으로 하는 모든 실험은 반드시 실험대상이 되는 사람의 자발적 동의(voluntary consent)를 얻어야 한다."라고 규정하고 있는 것이다.

물론, 문헌적으로, 인체를 대상으로 하는 연구의 윤리문제를 처음 제기한 사람은 1856년 '실험의학연구입문'이라는 책을 발간한 프랑스 의학자 클로드 베르나르 (Claude Bernard, 1813-1878)이다 [10]. 이 책에서 클로드 베르나르가 구체적으로 '사전 동의'에 관한 언급을 하고 있지는 않지만, 그는 그의 책 II부, 생체실험(Experimentation with Living Beings)에서 인체실험이 아무리 의학발전에 도움이 된다고 해도 대상자의 인권을 해치는 방법으로 연구가 이루어 저서는 안 된다는 점을 분명하게 밝히고, 따라서 의학발전을 위한 연구는 동물을 대상으로 이루어져야 한다고 주장하고 있다. 아무튼, 뉘른베르크 강령에서 처음 언급된 '사전 동의'는 그러나 실제적으로 상당기간 여러 형태의 의학연구나 진료현장에서 거의 사용이 되거나 주목을 받지 못했다.

이후, 1964년 헬싱키 세계의사협회 총회에서 채택된 <헬싱키 선언, Declaration of Helsinki> [11], 1979년 미국 보건, 교육 복지부(Department of Health, Education and Welfare)의 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 에서 펴낸 <벨몬트 보고서, Belmont Report> [12], 그리고 1982년 국제의과학단체연합회(Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS)가 만들고 1993년과 2002년 두 차례에 걸쳐 내용을 수정한 <사람을 대상으로 한 생명의학연구 국제윤리지침, International Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects> [13] 등이 발표되면서 국제적으로 사람을 대상으로 하는 모든 생명과학분야 연구에서 '사전 동의'의 중요성이 강조되어 왔다.

한편, 이 '사전 동의'는 1970년대 중반이

후 주로 환자진료과정에 반드시 필요한 의사-환자 관계윤리의 하나로 의료분야에도 널리 그 중요성이 강조되어 왔다 [14]. 즉, 의사가 환자에게 여러 가지 침습적인 진단이나 치료기술을 적용하는 경우, 의사는 반드시 환자에게 이런 의학적 중재의 내용을 자세히 설명한 다음 환자로부터 이런 의학적 기술이나 약제사용에 대한 구두 또는 서면 승낙을 받도록 한 것이다.

이에 비하면, 공중보건 활동이나 인구 집단을 대상으로 하는 역학연구에서의 '사전 동의' 문제는 그 필요성이나 실천을 위한 논의의 역사가 이보다는 짧은 편이라고 할 수 있다. 공중보건 활동에서의 '사전 동의'에 관한 국제적 윤리규범은 아직 별도로 제정된 것이 없고, 다만 역학 연구와 관련해서는, 1980년대부터 전 세계적 관심의 대상이 된 HIV/AIDS 유행조사와 HIV 백신 및 치료제 효과연구에 관한 역학 연구와 관련해서 '사전 동의' 문제를 중요하게 다룬, 1991년 국제의과학단체연합회의 <역학연구의 윤리문제에 관한 국제지침, International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies> [15]가 있을 뿐이다.

이런 상황에서, 최근 유엔 산하 국제기구의 하나인 유네스코 국제생명윤리위원회가 최근 보건의료와 생명과학연구 분야 발전에 따라 제기되는 생명윤리 문제들을 다루면서 '사전 동의'에 관한 별도의 연구 보고서를 만들어 발표하는 등 '사전 동의'의 실천을 위한 논의와 이를 널리 보급하려는 노력을 기울이고 있는바, 이 내용 가운데 역학연구와 공중보건활동에서의 '사전 동의' 문제가 중요하게 다루어지고 있다.

### 유네스코의 생명과학분야 윤리선언들과 '사전 동의'

전 세계 모든 나라들에서의 교육과학문화활동 보급과 교류를 통하여 국가간의 협력증진을 목적으로 1945년에 설립된 유네스코(UNESCO)는 최근관련분야, 특히 생명과학분야에서의 윤리문제에 많은 관심을 갖고 이에 관한 종합된 견해와 기준 마련에 노력해 오고 있는데, 이런 유네스코의 노력 가운데 가장 대표적인 것이 국

제생명윤리위원회 활동이다.

20세기 들어 급속도로 발전하고 있는 생명과학분야에 수시로 제기되고 있는 여러 가지 생명윤리문제를 집중적으로 다루기 위해 1993년에 유네스코 본부 내 전문위원회로 출발한 이 위원회는 유엔 산하의 유일한 생명윤리 전문 기구로서 그 동안 이미 3개의 관련 국제선언을 제정한 바 있는데 이들 선언 모두가 그 내용 가운데 '사전 동의'의 중요성과 실천을 강조하고 있는 것이다.

즉, 첫 번째 선언은 1997년 유네스코 회원총회에서 채택되고 다음해인 1998년 유엔 총회에서 인준 받은 <인간 게놈과 인권에 관한 보편선언, The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights>으로, 이 선언 제 5조는 인간 게놈, 즉 염색체에 영향을 미치는 어떤 연구나 진단, 치료를 할 때는 반드시 그 연구대상자인 개인으로부터 사전(prior)에, 충분한 설명(informed)을 듣고 난 다음 자유(free)로운 의사에 의한 동의를 받도록 규정하고 있다 [16]. 두 번째 선언은 2003년에 제정한 <인간유전자정보에 관한 국제선언, International Declaration on Human Genetic Data>이다. 이 선언은 제8조에서 유전역학 분야 연구자료로 많이 사용되는 개인의 생물학적 검체나 유전정보를 수집하는 경우에 있어서 반드시 '사전 동의'를 받도록 하고 있으며, 제9조는 개인이 원치 않을 때 '사전 동의'를 언제든지 취소 할 수 있다는 것을, 그리고 제10조에서는 연구결과에 대한 설명여부 결정권 등을 다루고 있다 [17]. 한편, '사전 동의'에 관한 내용을 담은 유네스코의 세 번째 선언은 2005년 10월 유네스코 회원국 전체회의에서 채택된 <생명윤리와 인권에 관한 보편선언>이다. 앞의 두 선언이 특수한 생명과학분야 연구, 예컨대 인간 게놈 연구나 유전정보 취득과 연관된 연구에서의 '사전 동의' 문제를 다루고 있는데 비해, 이 세 번째 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>은 '사전 동의'를 생명과학연구에서 뿐 아니라 환자진료나 공중보건활동을 실천하는 과정에도 필요한 경우 이를 받도록 함으로써 '사전 동의'를 생명윤리와 인권보호의 기본 덕목으로 폭넓게 다루고 있는 것

이 특징이다.

내용적으로는, 제6조에서 개인이나 집단을 대상으로 한 연구나 의학적 진단 및 치료개입 시 이들 대상자들로부터 '동의'를 받는 문제를, 그리고 제7조에서 동의능력이 없는 개인들로부터의 대리 동의문제에 대해 언급하고 있다. 즉, 선언 제6조의 경우, 환자를 진료하는 의사나 사람을 대상으로 연구를 진행하는 과학자는 반드시 이들 환자나 연구 대상자들이 사전에 진료내용이나 연구 내용에 대해 충분한 설명을 듣고 난 다음 자유의사에 따라 이런 의학적 중재나 연구 참여에 동의할 수 있도록 해야 하며 또 이런 과정에서 이들이 언제든지 자유로이 동의를 중단하고 의학적 중재나 연구 참여를 취소할 수 있어야 한다는 점을 명시하고 있다. 또한 이 선언 제6조는 일정한 인구집단이나 지역사회를 대상으로 하는 역학연구를 수행하거나 공중보건 사업을 수행하는 경우에도 가능한 이들 연구나 보건사업에 대상으로 참여하는 개인으로부터 사전 동의를 받거나 이것이 어려울 때는 그 집단이나 사회의 법적 지도자의 동의를 추가적으로 받아야 한다고 언급하고 있는데, 그러나 이 경우 이들 지도자의 동이가 연구에 참여하는 개개인의 동의를 대신할 수는 없다는 점을 분명히 하고 있다.

선언 제7조는 의학적개입이나 연구에 참여하는 사람이 도저히 '사전 동의'를 할 만한 능력이 없는 경우, 이들의 '사전 동의'를 다른 사람이 양도 받을 수 있으나 이때는 양도자의 이익과 관련 국내법에 따라야 한다는 점과, 연구가 연구 참여자들에게 직접적이고 잠재적인 이익이 없는데도 불구하고 연구를 수행해야 하는 경우는 이 연구가 연구 참여자들에게 해를 주지 않고 그 결과가 적어도 다른 사람들에게 이익이 된다는 확신이 있는 경우여야 한다는 점 등을 분명히 하고 있다.

이 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>은 기존의 '사전 동의'에 관한 과거 다른 국제규범이나 선언들과 최소한 다음 세 가지 면에서 특별한 의미를 갖는다고 할 수 있다.

즉, 첫째는, 그동안 발표되었던 '사전 동의' 관련 국제규범이나 선언들은 주로 사

람을 대상으로 하는 연구에서의 동의문제에 국한하고 있는데 반해, <유네스코 생명윤리선언>의 경우는, 생명과학분야 연구에서는 물론 환자를 대상으로 하는 질병 예방과 진단 및 치료 과정에서도 매우 중요하다는 것을 크게 강조하고 있다는 점이다. 둘째는, 그동안의 다른 선언들이 주로 의사단체나 의과학 연구자 단체들, 또는 개별 국가 관련기구가 스스로 윤리적 연구를 다짐하는 차원에서 이를 자체 연구윤리강령 형태로 제정한 것인데 비해, <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>은 유네스코 회원국가 정부 대표들까지 참여하는, 소위 '정부간생명윤리위원회'(Inter-Governmental Bioethics Committee, IGBC)의 논의과정을 거침으로써 사실상 전 세계 의료인과 생명과학분야 연구자들을 위한 '보편적인' 생명윤리선언으로 제정되었다는 점이다. 앞서 언급한 두개의 선언에서와 같이 이 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언> 또한 법적 구속력을 갖고 있지도 않고 그 내용 또한 전반적으로 생명윤리에 관한 기본적인 입장만을 피력하고 있기는 하지만 역시 전 세계 회원국들의 합의과정을 거쳐 만들어졌다는 측면에서도 그 의미와 비중이 크다고 할 수 있다. 셋째는, <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>의 경우, 출기세포 연구 등 지난 몇 년 사이에 급격히 발전하기 시작한 의료와 생명과학분야 기술 및 그 적용상의 윤리문제가 직접적인 동기가 되어 제정되었다는 점이다.

그러나 '사전 동의'에 관한 유네스코의 관심과 노력이 각별한 의미를 부여하는 것은 이에 관한 내용을 단지 2개의 선언적 조항으로 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>에 포함하는 것에 그치지 않고 있다는 점이다. 즉, 유네스코는 2005년 12월 일본 동경에서 열린 제12차 국제생명윤리위원회 본회의에서 이 선언 제6조와 7조에 언급된 '동의'에 대한 좀더 구체적인 지침을 마련하기로 결의하고 이를 위한 실무위원회(Working Group)를 만들었으며, 2006년 6월 프랑스 파리에서 첫 모임을 갖고 이에 대한 보고서 초안을 만든 바 있다. 이는 그동안 의료나 생명과학분야 연구윤리분야에서의 '사전 동의' 논의

가 대체로 그 중요성과 실천의 필요성에 대한 몇 가지 원칙만 제시해 왔을 뿐, 실제 다양한 의료 상황이나 연구현장에서 이를 어떻게 실천할 수 있는지에 대한 구체적인 지침들이 부족했다는 인식에서 비롯된 것이다.

이 실무위원회의 연구결과는 2006년 10월 프랑스 파리 유네스코 본부에서 열린 제13차 국제생명윤리위원회 회의에 보고되어 일차 논의가 있었으며, 최종 보고서, 즉 <동의에 관한 보고서, Report on Consent>가 2007년 5월 17-19일 아프리카 케냐 나이로비에서 열린 제14차 국제생명윤리위원회 본회의에서 완성되었다.

### 역학연구 및 공중보건활동에서의 '사전 동의' 문제

<유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>이 담고 있는 보건 의료 및 생명과학분야 연구에서의 '사전 동의' 문제를 좀더 구체적인 지침으로 만든 유네스코 생명윤리 실행위원회의 <동의에 관한 보고서>는 크게 5부로 구성되어 있다.

즉, 제1부는 '사전 동의'가 국제사회에서 논의되어 온 간단한 역사적 과정과 함께 그동안 유네스코가 제정한 생명윤리 선언들이 포함한 '사전 동의' 내용을 소개하는 서론(Introduction)을, 제2부는 실행위원회 보고서 지침의 기본 원칙(Principles)을, 제3부는 사전 동의가 적용되는 여러 상황들(Circumstances of Application)을, 그리고 제4부는 향후 보고서 내용의 적용과 증진(Application and Promotion) 방안을 담고 있으며, 마지막 제5부에서 보고서 내용에 대한 총 정리와 결론(Executive summary and Conclusion)을 싣고 있다.

역학연구나 공중보건활동에 있어서의 '사전 동의' 문제는 제3부에 비교적 자세하게 언급이 되어있는데 그 내용을 간추리면 다음과 같다.

#### 1. 역학연구에서의 '사전 동의' 문제

역학연구는 지역사회 인구집단에서의 질병과 기타 보건문제의 규모, 그리고 이들이 인구집단의 인구 사회학적 특성에

따라 어떻게 분포하고 있는지를 밝혀내는 것을 목적으로 한다 [18].

이와 같은 역학적 연구를 위해서는 지역사회 인구집단을 구성하는 개인들로부터 여러 형태의 정보를 수집하는 일이 필요한데 이 경우 흔히 사용하는 방법이 연구 대상자들을 대상으로 하는 설문조사나 인터뷰, 그리고 필요에 따라서는 이들 개인으로부터 혈액이나 소변 같은 생물학적 재료를 얻기도 하며, 또 흔하게는 다른 목적으로 이미 수집된 자료들, 예컨대 보험 자료나 병원환자 기록 등을 사용하게 된다.

<유네스코 생명윤리선언>은 이 경우 이들 연구 대상자들에게 수행하는 연구에 관해 사전에 충분한 정보를 제공하고 이들에게서 연구 참여에 대한 동의를 받아야 하는 것은 물론, 자신들로부터 얻은 자료를 언제 어디에 어떻게 사용할 것인지에 관한 내용을 미리 알려주어야 한다는 것을 강조하고 있다. 한편, 이런 연구에 처음부터 참여하는 것을 동의하지 않거나 도중에 참여를 포기하는 일에 대해서 아무런 압력이나 불이익을 주어서는 안 된다(보고서 49항). 또한, 혈액이나 소변 같은 사람의 생물학적 재료를 사용하는 경우나 개인 유전정보를 이용하는 경우에도 그 사용처를 분명히 밝혀야 하고 이들 재료를 가지고 분석을 했을 경우 그 결과를 개인에게 알려줄 것인지 안 할 것인지에 대한 정보를 미리 설명해 주어야 한다(보고서 50항). 특히 이 보고서는, 이 경우에 유전자 내지 유전정보에 관한 유네스코의 이전 윤리선언들, 즉 <인간 게놈과 인권에 관한 보편선언>과 <인간 유전자 정보에 관한 국제선언>의 내용을 준수해야 한다는 점을 강조하고 있다. 또한, 이런 자료를 제3자가 사용하고자 할 때 자료 사용자의 관심이 무엇인지에 대해 잘 파악하는 일이 중요하며(보고서 51항), 일정 지역주민의 특정 질환관련 유전적 소질을 찾아내는 연구를 할 때는 그 결과가 그 지역주민 개인이나 주민 전체에게 사회적 편견 같은 불이익을 줄 수 있기 때문에 이런 경우에는 반드시 사회적으로 수용되는 민주적 방법에 의한 집합된 동의(collective agreement)를 얻어야 한다(보고서 52항).

이미 다른 연구를 위해서 수집된 자료를

이용해서 다른 연구를 하는 경우에도 가능한 한 새로운 연구목적에 따른 동의를 기존 연구 참여자들로부터 받는 것이 원칙이다. 그러나 이런 일은 현실적으로 매우 어려운 일이기 때문에 실천하기가 어렵다. 따라서 이런 경우에는 전문가들로 구성된 연구윤리위원회(Ethics Review Board, IRB)에서 개별 동의 면제 여부에 대한 판단을 받도록 해야 한다. 물론 이 사실을 안 개인이 자신의 개인 정보나 생물학적 재료가 연구에 다시 사용되는 것을 원치 않는 경우에는 이를 존중해야 하며, 만일 연구가 진행되는 동안 연구 새로운 상황이 발생하는 경우, 예컨대 대상자에게 이익이 발생하면 이에 관한 정보를 추가해서 제공하고 다시 동의를 얻어야 한다(보고서 53항).

어떤 종류의 역학연구든지 그 연구에 참여하는 사람으로부터 그저 '좋은 목적의 연구에 사용한다.'는 식의 포괄적인 동의(overall prior consent, or "blanc consent")를 받아서는 안 된다(보고서 54항).

## 2. 공중보건활동에서의 '사전 동의'의 문제

앞서도 언급을 했듯이, 지역사회 인구를 대상으로 질병을 예방하고 건강을 증진하기 위한 공중보건활동의 경우 때때로 개인의 자기 결정권을 침해 할 수가 있다.

그러나 이 <동의에 관한 보고서>는, <유네스코 생명윤리선언> 제27조(윤리원칙 적용의 예외)를 근거로, 어떤 공중보건활동이 주민 전체의 생명과 건강을 위해서 불가피한 조치라는 판단이 확실한 과학적 사실을 근거로 한 경우에는 개인이 그 조치에 동의하지 않을 자유는 규제할 수 있다고 규정하고 있다(보고서 56항). 예컨대 외국으로부터 전염성질환이 유입되는 것을 막기 위한 항만 등에서의 검역이나 특정 인구집단에 대한 강제 예방접종이 그 좋은 예다. 이 같은 원칙은 과거 14세기 유럽에서 흑사병이 대 유행했을 때처럼 그 위험성이 큰 전염성 질환에 대해서 계속 적용되어 온 원칙이며, 최근에도 사스(SARS)나 조류독감 유행 등에서 보듯이 이들 질병에 감염된 것이 의심 되는 환자

가 스스로 병원이나 의사를 선택하지 못하고 국가가 정한 병원에서 격리 치료를 받도록 한 것 등이 그것이다.

이와 관련해서, 유네스코의 <동의에 관한 보고서>는, 국가가 이런 질병의 유행을 방지하고 환자를 효과적으로 관리하기 위해 일정한 보건의료시설을 일정 지역에 설립하려고 할 때도 지역주민 개인의 선택권을 제한할 수 있다고 규정하고 있다(보고서 57항). 물론, 이런 제한조치는 무엇보다 지역사회 전체의 폭넓은 이해를 바탕으로 해야 하고 반드시 그 내용을 법으로 규정해서 실천해야 하는 것이 원칙이다. 많은 경우에 있어서 공중보건 활동은 개인의 '사전 동의' 절차 없이도 이를 수행할 수 있도록 용인 되고 있는 것이 사실이긴 하지만, 이런 경우에도 각국 보건당국은 이런 조치에 필요한 윤리적 지침을 만들어 보건 의료인들이 이를 준수하도록 해야 한다. 2005년과 2006년 사이, 조류 독감이 크게 유행했을 때, 각국이 이에 대한 공중보건적인 대처를 함에 있어서 개인의 인권을 침해하는 일이 없도록 세계보건기구가 관련 윤리문제를 검토하고 이를 각국에 권고한 것도 바로 이 때문이다[19].

아무튼, 공공의 이익을 위해서 개인의 자유를 어느 정도 제한하는 범위 내에서 공중보건 활동이 제공되는 경우는 지금도 종종 있을 수밖에 없다. 지난 수십 년간 여러 나라에서 갑상선기능저하증(hypothyroidism)이나 갑상선종(goitre)의 발생을 예방하기 위해 강제적으로 소금을 요드처리(iodized)함으로써 개인의 요드 섭취 선호 여부를 무시한 일이 그 좋은 예다(보고서 59항).

특정 직업성 질환이나 재해의 위험이 높은 유해환경 사업장에서 직업성질환을 예방하거나 조기 발견하기 위해 근로자 개 개인의 동의 없이 모든 근로자에게 정기적으로 특수 건강진단을 실시하는 것도 공중보건 입장에서는 꼭 필요한 조치인 것이다(보고서 60항). 이 경우, 근로자 입장에서는 단지 그 직장을 유지하기 위해서도 이런 조치를 수용하는 것 이외에 다른 대안이 없는 것이다.

이 보고서는 공중보건 문제와 관련이 깊은 개인의 생활습관에 대해서도 경우에

따라서는 일정한 의학적 간섭이 정당화될 수 있다고 규정하고 있다(보고서 61항). 물론, 다른 사람의 건강에 해를 끼칠 수도 있는 일부 개인의 행위나 건강상태, 예컨대 성병환자나 약물중독자들에 대한 강제적 진단이나 치료를 명하는 것에 대해서는 아직도 논란이 많다(보고서 63항).

이처럼, 아무리 공공의 이익이 크다고 하더라도 개인의 자유와 권리를 침해하는 일은 되도록 없애거나 최소화해야 한다는 것이 최근 공중보건 윤리의 핵심이며, 따라서 공중보건 활동을 계획하는 사람들은 반드시 이 일과 관련한 윤리문제를 연구 검토해야 하고, 이런 공중보건활동에 참여하는 사람들은 관련 윤리지침 내용들을 올바르게 실천하지 않으면 안 된다.

## 결론

보건의료 및 생명과학분야 연구와 관련된 그 동안의 여러 국제적 생명윤리 선언들이 이들 보건의료 및 연구의 대상이 되는 사람들이나 연구 대상자들로부터 치료 결정이나 연구 참여에 앞서 '사전 동의'를 받도록 한 것은 이일이 이런 분야에서 인간 생명과 인권을 보호하는 가장 기본적인 최소한의 실천적 생명윤리 행위라고 보기 때문이다.

그러나 그 동안 대부분 이런 국제적 생명윤리 선언들은 보건의료 현장이나 생명과학분야 연구 분야에서 이를 널리 보급하고 그 내용이 제대로 실천되도록 하는 구체적 노력을 적극적으로 해 왔다고 할 수 없다. 말 그대로, 이들 대부분은 선언적 의미 이상으로 환자를 진료하는 의사나 공중보건 활동을 하는 사람들, 그리고 생명과학분야 연구 관련자들의 행위에 별다른 영향을 미치지 못한 것이 사실이다. 그 결과 이런 선언들에도 불구하고 실제 보건의료나 연구현장에서 환자나 연구 대상자들의 자율성이 보호 받지 못하고 따라서 이들의 인권이 침해되는 사례가 결코 적지 않았다고 본다.

이런 의미에서, 2005년, 유네스코가 여러 보건의료 활동 상황과 생명과학분야 연구 활동 등에서의 '사전 동의' 문제를 중요한 윤리 원칙의 하나로 다룬 <유네스코 생명

윤리선언>이나 이 선언을 바탕으로 <동의에 관한 보고서>를 만들어 발표한 것은 매우 뜻있는 일이라고 할 수 있다.

중요한일은 이제 이런 '사전 동의' 문제가 보건의로 및 사람을 대상으로 하는 각종 연구 현장에서 올바르게 실천되도록 하는 일이다.

우리나라의 경우, 의과대학이나 보건대학원들에서는 물론, 공중보건 분야 학술단체나 사업기관 어디에서도 아직 '사전 동의' 문제를 포함한 정규적인 관련 윤리교육이나 자체 윤리강령을 갖고 있지 않다. 이제부터라도 관련 교육기관에서는 이에 관한 내용을 교육과정에 반영해서 학생들이 배울 수 있게 해야 하고, 졸업 후 연구나 보건활동 현장에서 수시로 이에 관한 추가적인 교육과 논의를 하도록 해야 할 것이다. 그리고 해당 전문 학회나 관련단체도 이런 내용이 포함된 자체 윤리강령을 제정해서 회원들이 이를 실천하도록 해야 할 뿐 아니라 이런 윤리규범들이 현장에서 제대로 지켜지지 않는 경우 이를 자율적으로 규제하는 제도도 마련해야 할 것이다.

## 참고문헌

1. Winslow CE. Public health at crossroads. *Am J Public Health* 1926; 16(11): 1075-1085.
2. Leichter H. *Free to Be Foolish*. Princeton: Princeton University Press; 1992.
3. Callahan D, Jennings B. Ethics and public health: Forging a strong relationship. *Am J Public Health* 2002; 92(2): 169-176.
4. Coughlin SS. Ethical issues in epidemiologic research and public health practice. *Emerg Themes Epidemiol* 2006; 3: 16.
5. Lappe M. Ethics and Public Health. In: Norwalk LJ, editor. *Maxcy-Rosenau Public Health and Preventive Medicine*. Norwalk: Appleton-Century-Crofts; 1986.
6. Beauchamp TL. Moral foundations. In: Coughlin SS, Beauchamp TL, editors. *Ethics and Epidemiology*. New York: Oxford University Press; 1996. p.24-52.
7. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*, 4th ed. New York: Oxford University Press; 1996.
8. IBC/UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris: UNESCO; 2006. [cited 2008 July 4]. Available from: URL:<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180e.pdf>.
9. International Bioethics Committee. Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on Consent. Paris: UNESCO; 2007. [cited 2008 July 4]. Available from: URL:[http://portal.unesco.org/shs/en/files/11079/11909862521CIB14\\_Consent\\_en.pdf/CIB14%2BConsent\\_en.pdf](http://portal.unesco.org/shs/en/files/11079/11909862521CIB14_Consent_en.pdf/CIB14%2BConsent_en.pdf).
10. Bernard C. *An Introduction to the Study of Experimental Medicine*. Greene HC, translator. New York: Dove Publication; 1957.
11. Rickhan PP. Human Experimentation. Code of ethics of the World Medical Association. Edclaration of Helsinki. *Br Med J* 1964; 2(5402): 177.
12. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Bethesda: National Institute of Health; 1979.
13. Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects*. Geneva: CIOMS; 2002.
14. Gunderson M. Justifying a principle of informed consent: A case study in autonomy-based ethics. *Public Aff Q* 1990; 4(3): 249-165.
15. Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva: CIOMS; 1991.
16. IBC/UNESCO. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (11 November 1997). Paris: UNESCO; 1997. [cited 2008 July 4]. Available from: URL:[http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).
17. IBC/UNESCO. International Declaration on the Human Genetic Data (16 October 2003). Paris: UNESCO; 2003. [cited 2008 July 4]. Available from: URL:[http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).
18. Lilienfeld AM. *Foundations of Epidemiology*, 2nd ed. New York: Oxford University Press; 1980.
19. World Health Organization. *WHO Guidelines for Investigation of Human Cases of Avian Influenza A(H5N1)*. Geneva: World Health Organization; 2007.