

국가의 팬데믹 감염병 관리 의무와 기관생명윤리위원회의 역할

박 형 옥*

I. 서론
II. 본론
1. 감염병 예방법·병원체자원법 일부개정안과 공동성명서
2. 한국과 미국의 기관생명윤리위원회(IRB) 관할 대상의 비교
3. 국가의 감염병 관리의무와 연구·감시 이분법의 난점
III. 결론

I. 서론

2021년 3월 19일 한국생명윤리학회, 대한의료법학회, 대한의료윤리학회 및 대한기관윤리심의기구협의회는 ‘감염병 예방법 및 병원체자원법 개정안 저지’ 공동성명서를 발표하였다. 이것은 동년 3월 2일 변재일 의원이 대표로 발의한 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하, 감염병 예방법)」과 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률(이하, 병원체자원법)」 일부개정안에 대한 반대 성명이었다.

성명서는 위 일부개정안이 헌법 제10조와 보건의료기본법 제12조, 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하, ‘생명윤리법’이라 함)에서 보장하는 인간의 존엄과 가치를 감염자라는 이유로 침해하는 것이라 규정하고 다음 제언을 하였다.

* 논문접수: 2021. 12. 13. * 심사개시: 2021. 12. 15. * 게재확정: 2021. 12. 29.

* 단국대학교 의과대학 인문사회연구소실 부교수(hywopark@gmail.com).

* 이 논문은 2021년 6월의 5개 기관 공동학술대회 ‘코로나19시대의 보건의료법제의 변화와 과제’에서 발표한 내용을 기초로 하고 있음.

첫째, 감염자는 감염병 관련 진료와 연구에 있어 자신의 질병에 대한 치료방법, 의학적 연구 대상 여부 등에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다. 이는 감염병에 의한 공중보건상 긴급조치가 필요한 상황에서도 생략할 수 없다. 둘째, 연구자의 감염병 검체 연구에 대한 기관생명윤리위원회¹⁾ 심의는 연구의 과학적·윤리적 부분에 대한 검토와 감염자 보호를 위해 필수적이며 감염병에 의한 공중보건상 긴급조치가 필요한 상황에서도 생략할 수 없다. 셋째, 감염병 위기상황에서도 국회나 정부는 감염자의 인권보호와 안전에 위배되는 법안이나 정책을 추진하여서는 아니 된다. 넷째, 감염병에 의해 공중보건 상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행해야 하는 연구의 감염자 보호를 위한 조치는 생략되는 것이 아니라 국가나 지방자치단체가 담당해야 한다.

두 법률의 일부개정안은 여러 문제를 갖고 있다. 따라서 공동성명서의 비판 취지는 충분히 공감할 수 있다. 그러나 공동성명서가 관련 문제의 핵심을 정확하게 전달하고 있는지는 의문이다. 공동성명서는 국가가 공공복리를 위해 시행하는 연구는 아예 기관생명윤리위원회 심의에서 제외하는 생명윤리법의 문제를 이해하지 못하고 오로지 일부개정안에 대하여만 비판의 목소리를 높였다. 또한 공동성명서는 연구와 감시라는 이분법에 기초한 미국의 법제가 우리나라에도 쉽게 적용될 것이라는 대전제를 갖고 있다. 그러나 아무리 좋은 취지라도 우리나라 법제의 특성과 우리나라에서의 집행가능성을 고려하지 않으면 합당한 대안을 마련하기 어렵다.

아래에서는 1) 감염병예방법·병원체자원법 일부개정안의 문제점과 공동성명서의 한계를 검토하고, 2) 우리나라 생명윤리법과 미국 커먼룰의 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 대상과 심의 제외 대상을 비교하고, 3) 국가의 감염

1) 'IRB(Institutional Review Board)'는 미국의 커먼룰(Common Rule)에서 사용하는 용어다. 우리나라 생명윤리법은 '기관생명윤리위원회'라는 용어를 사용하고 있다. 이 논문은 국가의 감염병 관리의무와 기관생명윤리위원회(IRB) 역할과 관련하여 우리나라 생명윤리법과 미국 커먼룰을 비교하는 내용이므로 생명윤리법의 내용을 언급할 때는 기관생명윤리위원회로 기술하고 커먼룰의 내용을 언급할 때는 IRB로 기술한다.

병 관리 의무와 피험자 보호의 조화를 위한 제도적 대안 마련에서 고려해야 할 사안들을 제시하고자 한다.

II. 본론

1. 감염병예방법·병원체자원법 일부개정안과 공동성명서

가. 일부개정안의 문제점

변재일 의원이 대표발의한 감염병예방법 일부개정안은 진단제, 치료제 및 백신개발 등을 위한 신속한 연구 기반을 마련하려는 좋은 취지에도 불구하고 법률적으로 여러 문제점을 갖고 있다.

일부개정안에 따르면 ‘질병관리청장은 감염병 병원체 연구자가 감염병환자 등으로부터 유래된 감염병 병원체 연구를 할 경우 서면동의 없이 하게 할 수 있다’고 규정하고 있어 요건의 제한이 없고 너무 포괄적이다. 물론 일부개정안은 질병관리청장이 감염병환자의 서면동의 없이 감염병 병원체 연구를 하는 것을 ‘승인’하는 형태로 되어 있지만 어떤 상황에서 이를 승인하는지 구체적인 요건을 명시하지 않고 있다. 긴급성 혹은 어떤 추가적인 요건이 없다면 감염병환자 등의 서면동의를 받는 것이 원칙이라 할 것이다.²⁾

병원체자원법 일부개정안 역시 법률적으로 문제가 있다. 인체유래물연구에 대하여는 생명윤리법에 당사자의 서면동의를 받도록 규정되어 있다. 따라서 병원체자원법에서 병원체자원의 범위를 넓힌다고 하여 당사자의 서면동의 규정이 달라진다고 볼 수 없다.³⁾

2) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고, 제386회 국회 제1차 보건복지위원회, 2021.4.

3) 병원체자원의 수집·관리 및 활용촉진에 관한 법률 개정법률안 검토보고, 제386회 국회 제1차 보건복지위원회, 2021.4.

나. 공동성명서의 성과와 한계

2021년 11월 현재 변재일 의원이 대표발의한 감염병예방법 일부개정안과 병원체자원법 일부개정안은 여전히 소관위원회 심의 상태에 머물러 있고 추가적인 논의는 이루어지지 않고 있다. 공동성명서가 개정안 저지라는 목표를 달성한 것이다. 그런데 공동성명서에서 제안한 내용들이 해결되었는지는 의문이다.

예를 들어, 공동성명서는 감염병에 의한 공중보건상 긴급조치가 필요한 경우에도 감염병 검체 연구에 대한 기관생명윤리위원회 심의는 필수적이며 생략할 수 없다고 제안하였다. 그런데 공동성명서 전이나 후나 생명윤리법에 따르면 국가나 지방자치단체가 공공복리를 위하여 수행하는 연구는 기관생명윤리위원회 심의 대상인 인간대상연구에서 제외되어 있다. 공중보건상 긴급조치가 필요한 경우가 아니어도 기관생명윤리위원회의 심의 대상이 아니다. 또한 국가나 지방자치단체가 공공복리를 위하여 수행하는 연구는 직접 수행하는 경우는 물론 위탁하여 수행하는 경우에도 인간대상연구에서 제외되어 있다.

이처럼 공동성명서가 개정안 저지라는 목표를 달성했음에도 불구하고 공동성명서 전이나 후나 여전히 공동성명서가 강력하게 주장했던 내용들은 전혀 달성되지 않았다. 공동성명서는 미국 커먼룰(Common Rule)이 사용하는 ‘연구(research)’와 ‘공중 보건 감시 활동(public health surveillance activities)’의 이분법에 기초하여 사안을 판단하고 제안한 것으로 보인다.

미국의 커먼룰은 기능상 우리나라의 생명윤리법에 비교할 수 있다. 1974년 미국 연방의회는 국가연구에 관한 법률(National Research Act)을 제정하여 연방정부 자금을 지원받아 인간을 대상으로 의학연구를 하는 모든 기관은 IRB(Institutional Review Board)를 의무적으로 설치하도록 규정하였다.⁴⁾ 1991년 미국 보건부를 포함한 15개 연방정부기관은 인간대상 연구 규정을 공통으로 채택하여 이를 커먼룰(Common Rule)이라 부르게 되었다.⁵⁾ 2017년

4) 박수현, IRB와 법의 이해, 유원북스, 2019.

5) Pence, Gregory.(2017). Medical ethics: Accounts of ground-breaking cases, 8th ed., Penn Plaza, New York : McGraw Hill Education.

커먼룰은 대대적으로 개정되어 2018년부터 단계적으로 개정된 내용이 시행되고 있다.⁶⁾⁷⁾ 그런데 기관생명윤리위원회(IRB)의 관할 범위에 있어 우리나라와 미국의 법제는 매우 다르기 때문에 섬세한 문제제기가 필요하다.

2. 한국과 미국의 기관생명윤리위원회(IRB) 관할 대상의 비교

가. 심의 대상의 비교

생명윤리법 제10조 제1항에 따르면 다음 연구를 수행하는 연구기관은 기관생명윤리위원회를 의무적으로 설치하여 해당 연구계획서를 심의해야 한다. 1. 인간대상연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등, 2. 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등, 3. 제22조 제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관, 4. 제29조 제2항에 따라 등록된 배아연구기관, 5. 제31조 제3항에 따라 등록된 체세포복제배아등의 연구기관, 6. 제41조 제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행, 7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관.⁸⁾

생명윤리법의 특징은 인간대상연구와 인체유래물연구를 구별하여 별도로 규정하고 있다는 점이다. 인간대상연구는 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말하는데 동법 시행규칙 제2조 제1항은 이를 다음과 같이 구체화하고 있다. 1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구, 2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구. 반면 인체유래물연구는 인체유

6) Federal Policy for the Protection of Human Subjects: Final Rule, Federal Register, 2017;82(12):7149-7274.

7) 최병인, “미국 Common Rule의 주요 개정 내용과 시사점”, Journal of KAIRB(제2권 1호), 2020.

8) 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』(개정 2020.8.11., 법률 제17472호).

래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말하는데 여기서 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.⁹⁾

커먼룰에 따르면 인간대상(human subject)의 연구(research)는 IRB의 심의 대상이다. 우선 연구자가 개입과 상호작용을 통해 사람의 정보(information)나 인체유래물(biospecimens)을 사용, 연구, 분석하거나 연구자가 식별가능한 개인정보(identifiable private information) 또는 식별가능한 인체유래물(identifiable biospecimens)을 획득, 사용, 연구, 분석하는 경우 ‘인간대상(human subject)’에 해당한다. 또한 커먼룰은 ‘연구(research)’를 다음과 같이 정의하고 있다. ‘연구란 일반화할 수 있는 지식을 개발하거나 기여하도록 설계된 연구 개발, 테스트 및 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미한다. 이 정의를 충족하는 활동은 다른 목적을 위한 연구로 인정되는 프로그램에 따라 수행되거나 지원되는지 여부에 관계없이 커먼룰의 적용을 받는다.’

이처럼 커먼룰은 생명윤리법과 달리 인체유래물 연구를 인간대상 연구와 분리하지 않고 인간대상연구라는 큰 범주에 포함하여 규율하고 있다.

나. 심의 제외 대상의 비교

생명윤리법은 ‘연구’를 규율대상으로 하고 있다. 따라서 연구가 아니라면 인간을 대상으로 하던 인체유래물을 대상으로 하던 기관생명윤리위원회 심의 대상에서 제외된다. 문제는 생명윤리법이 ‘연구’에 대한 정의를 포함하고 있지 않아 어디까지가 피험자보호의 영역인지 알기 어렵다는 점이다.

더 나아가 동법 시행규칙 제2조 제2항에 따르면 다음 연구는 인간대상연구에 포함되지 아니한다고 규정하여 아예 기관생명윤리위원회 심의 대상에서 제외하고 있다. 1. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구, 2. 초·중등교육법 제2조

9) 『생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙』(개정 2020.12.31., 보건복지부령 제773호) 제2조.

및 고등교육법 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육 기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구. 사실 국가나 지방자치단체가 수행하는 연구 중에 ‘공공복리’가 아닌 다른 목적을 가지고 수행하는 것은 상상하기 어렵다. 따라서 국가나 지방자치단체가 수행하는 거의 대부분의 연구는 기관생명윤리위원회 심의를 받지 않아도 된다고 평가할 수 있다.

반면 커먼롤은 다음 4가지 활동을 연구(research)가 아닌 것으로 간주하고 있다. ① 특정 개인에게 직접 초점을 맞추는 정보 수집 및 사용을 포함하는 학술 및 언론 활동, ② 공중 보건 당국이 수행, 지원, 요청, 명령, 요구 또는 승인한 정보 또는 인체유래물(biospecimens)의 수집 및 테스트를 포함한 공중 보건 감시 활동(public health surveillance activities), ③ 오로지 형사 사법 또는 범죄 수사 목적으로 법이나 법원 명령에 의해 승인된 활동을 위해 형사 사법 기관에 의해 수행되거나 또는 형사 사법 기관을 위한 정보, 생체 표본 또는 기록의 수집 및 분석, ④ 국토 안보, 국방 또는 기타 국가 안보 임무를 지원하며 각 기관에서 결정하거나 승인된 작전 활동.

이처럼 커먼롤에 따르면 정부의 행위가 일반화할 수 있는 지식을 개발하는 체계적인 조사일지라도 공중 보건 감시 활동에 해당하면 IRB 심의대상에서 제외되며 반대로 정부의 행위가 공중 보건 감시활동에 해당하지 않으면 IRB 심의대상이 된다. 그런데 미연방정부는 커먼롤 해설에서 공중 보건 감시와 역학 연구 모두에서 동일한 역학적 방법이 사용되기 때문에 둘을 구별하기 어려우며 일반적으로는 조사가 수행되는 목적 또는 맥락과 공중 보건 당국의 역할이 구별기준이라고 밝히고 있다. 그리고 연구에서 제외되는 공중 보건 감시 활동의 사례들을 나열하고 있다. 그럼에도 불구하고 미연방정부는 연구와 공중 보건 감시활동의 경계가 명확하지 않다는 대중의 의견을 인정한다며 비판을 수용하고 있다.

다. 심의 면제 대상의 비교

생명윤리법은 인간대상연구에 해당하지만 연구대상자 및 공공에 미치는 위

험이 미미한 경우 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관생명윤리위원회의 심의를 면제할 수 있다고 규정하고 있다.

동법 시행규칙 제13조는 이를 구체화하여 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 ① 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구, ② 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정 장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구, ③ 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구, ④ 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구, 2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구, 3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구는 기관생명윤리위원회 심의를 면제할 수 있다고 규정하고 있다.

또한 생명윤리법은 인체유래물연구에 해당하지만 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관생명윤리위원회 심의를 면제할 수 있다고 규정하고 있다.

동법 시행규칙 제33조는 이를 구체화하여 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 ① 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구, ② 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구, ③ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구, ④ 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구

를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구(다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외), 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구, 3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구는 기관생명윤리위원회 심의를 면제할 수 있다고 규정하고 있다.

반면 커먼롤은 다음 8가지 연구는 인간대상연구(human subject research)에 해당하지만 IRB 심의를 면제할 수 있다고 규정하고 있다.

첫째, 일반적 교육환경에서 시행되며 학생들의 필수적 교육 기회나 교사 평가에 부정적 영향을 끼치지 않는 정상적 교육활동과 관련된 연구.

둘째, 교육적 검사(인지, 진단, 적성, 성취도), 설문조사, 면담 또는 시청각 녹음을 포함한 공개적 행동 관찰과 관련된 상호작용만 포함하는 연구로서 다음 세 기준 중 최소 한 가지를 충족하는 경우. ① 연구자가 수집된 정보를 연구대상자의 신원을 쉽게 확인할 수 없게 기록하는 경우, ② 연구대상자의 응답이 알려져도 연구대상자에게 형사상·민사상 책임을 초래하지 않거나 연구대상자의 자산, 고용가능성, 교육 기회, 평판에 손해를 초래하지 않는 경우, ③ 연구자가 연구대상자의 신원을 쉽게 확인할 수 있는 방식으로 기록하고 관련 규정에 따라 IRB 제한심의(Limited IRB Review)를 받은 경우.

셋째, 구두, 서면 응답 또는 시청각 녹음을 통해 성인 피험자로부터 정보를 수집하며 연구대상자에게 해가 없는 행동 중재(benign behavioral interventions)와 관련된 연구로서 연구대상자의 동의가 예상되고 위 둘째의 세 기준 중 최소 한 가지를 충족하는 경우.

넷째, 동의가 필요하지 않은 이차 연구(secondary research). 식별가능한 개인정보 또는 식별가능한 인체유래물을 사용하는 연구로서 다음 네 기준 중 최소 한 가지를 충족하는 연구. ① 식별가능한 개인정보 또는 식별가능한 인체유래물이 공개적으로 이용가능한 경우, ② 연구자가 인체유래물에 관한 정보를 연구대상자의 신원을 쉽게 확인할 수 없게 기록하고 연구대상자와 접촉하

지 않고 재식별을 하는 않는 경우, ③ 의료기관 운영 또는 공중 보건 활동 관련 법규에 따라 연구자가 식별가능한 건강 정보를 사용하되 정보 수집과 분석만을 포함하는 연구, ④ 전자정부법(the E-Government Act), 개인정보보호법(the Privacy Act), 서류작업 간소화법(the Paperwork Reduction Act)에 따라 비연구 활동을 목적으로 정부가 생성 또는 수집한 정보를 사용하여 연방정부나 기관 또는 그를 대신하여 연구를 수행하는 경우.

다섯째, 공공서비스 프로그램을 연구, 평가, 개선 또는 조사하기 위하여 설계된 것으로 연방정부 또는 기관이 수행 또는 지원하거나 권한을 위임받은 기관장이 승인하는 연구와 시범사업. 이 규정에 따라 IRB 심의를 면제받기 위해서는 사전에 공개적으로 접근할 수 있는 연방 웹사이트 또는 기관장이 결정한 다른 방식으로 연구와 시범사업 목록이 사전에 게시되어야 함.

여섯째, 식품첨가물이 사용되지 않았거나 미국 식약처, 농수산부, 환경부가 안전하다고 인정한 범위 내의 식품첨가물이나 농약이 사용된 식품의 맛과 품질 평가 및 소비자 수용 연구.

일곱째, 포괄적 동의(broad consent)가 필요한 이차 연구(secondary research)를 위한 보관 또는 유지. 잠재적인 이차 연구를 위해 관련 규정에 따라 IRB 제한심의를 받고 식별가능한 개인정보 또는 식별가능한 인체유래물을 저장 또는 유지하는 경우.

여덟째, 포괄적 동의가 필요한 이차 연구. 식별가능한 개인정보 또는 식별가능한 인체유래물을 이차 연구에 사용할 수 있는 연구를 위해서는 다음 세 기준을 충족해야 함. ① 관련 규정에 따라 식별가능한 개인정보나 식별가능한 인체유래물의 보관, 관리, 이차 연구 사용을 위한 포괄적 동의를 확보한 경우, ② 관련 규정에 따라 충분한 설명에 따른 동의를 기록하였거나 기록이 면제되는 경우, ③ 관련 규정에 따라 IRB 제한심의를 통하여 연구가 포괄적 동의의 범위 안에서 있는지를 확인받고 연구자가 개별적 연구결과를 연구대상자에게 돌려주는 것이 연구설계에 포함되어 있지 않은 경우.¹⁰⁾¹¹⁾

3. 국가의 감염병 관리의무와 연구·감시 이분법의 난점

가. 국가의 감염병 관리의무

감염병예방법은 보건복지부장관, 질병관리청장, 시도지사, 시장·군수·구청장에게 감염병 관리를 여러 권한과 의무를 부여하고 있다.¹²⁾ 여기에는 동법 제17조의 실태조사, 제18조의 역학조사, 제42조의 감염병에 관한 강제처분, 제47조의 감염병 유행에 대한 방역 조치, 제49조의 감염병의 예방 조치 등이 포함된다.

이러한 권한을 행사하고 의무를 이행하기 위해서 위 기관장들은 여러 활동을 하는데 그것은 연구에 해당할 수도 있고 공중 보건 감시 활동에 해당할 수도 있다. 이 두 행위의 구별은 이론적으로 쉽지 않을 뿐 아니라 우리나라 법령 체계는 미국 커먼룰과 달리 이 두 행위를 엄밀히 구별하지 않고 있으며 이 두 행위를 구별하는 명확한 기준도 없다.

나. 공중 보건 대응 과정에서 얻은 자료를 이용한 논문 작성

2020년 8월 정은경 본부장은 미국 CDC 학술지 ‘신종 감염병(Emerging infectious diseases)’에 ‘한국 콜센터 내 코로나바이러스 감염증 발생 (Coronavirus Disease Outbreak in Call Center, South Korea)’이라는 논문을 발표했다.¹³⁾¹⁴⁾

위 논문은 서울 구로구 콜센터에서 발생한 코로나19 집단감염에 대한 방역 대책을 집행하는 과정에서 얻은 자료를 이용한 논문이다. 논문의 연구자료 및

10) 정준호·김옥주, “미국 연구대상자 보호 정책의 최신 동향 - 개정된 커먼룰(Common Rule)을 중심으로 -”, 생명윤리(제18권 1호), 2017.
11) 이강미·이원복, “생명윤리 및 안전에 관한 법률상 심의면제의 의미 및 실무 개선의 제안”, 생명윤리(제20권 1호), 2019.
12) 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』(개정 2021.10.19., 법률 제18507호).
13) Park, SY., Kim, YM., Yi, S et al. (2020). Coronavirus Disease Outbreak in Call Center, South Korea. *Emerging Infectious Diseases*. 26(8):1666-1670.
14) 이태운, “같은 방식 58% 감염” 콜센터 평면도까지 그린 정은경 논문, 「중앙일보」, 2020. 4. 27.

분석에서 저자들은 자신들이 표준화된 역학조사 양식을 사용하여 사례 환자와 대면 인터뷰를 통해 인구통계학적 특성과 증상에 대한 정보를 얻었음을 밝히고 있다. 그리고 이러한 조사는 공중 보건 대응(public health response)의 일부였으므로 IRB의 심의 대상이 아니며 따라서 피험자의 서면동의를 받지 않았다고 밝히고 있다.

그러나 미연방정부는 커먼룰 해설에서 공중 보건 감시 활동 중에 수집된 정보를 사용하는 후속 연구는 IRB 심의 대상에서 제외되지 않는다고 설명하고 있다.¹⁵⁾ 이 기준에 따르면 정은경 등의 논문은 IRB의 심의대상이 된다. 왜냐하면 공중 보건 대응 활동 중에 수집된 자료를 가지고 후속연구를 했기 때문이다. 다만, 미국이 아닌 다른 나라에서 공중 보건 대응 활동 중에 수집된 자료를 가지고 시행한 후속연구에 대하여 커먼룰을 엄격하게 적용하는 것은 합리적이지 않을 수 있다.

요약하면 커먼룰을 적용하기 위해서는 정은경 등의 논문이 ‘연구’인지 아니면 ‘공중 보건 감시활동’인지를 구별해야 한다. 반면 우리나라 생명윤리법을 적용할 때는 정은경 등의 논문이 ‘연구’인지 ‘공중 보건 감시활동’인지를 구별할 필요가 없다. 만일 위 논문이 연구가 아니라면 아예 생명윤리법의 적용을 받지 않으며 위 논문이 연구지만 공공복리를 위해 수행하는 것이라면 인간대상 연구에서 제외되어 결국 생명윤리법의 적용을 받지 않는다.

III. 결론

1947년 뉘른베르크 전범 재판에서는 15명의 독일 의사가 대상자의 동의 없이 의학실험을 한 죄로 기소되어 유죄판결을 받았다.¹⁶⁾ 이 재판에서 인간을 대상으로 의학연구를 할 때 준수해야 할 기본원칙으로서 뉘른베르크 강령이 탄생

15) Federal Policy for the Protection of Human Subjects: Final Rule, Federal Register, 2017;82(12):7176.

16) 박석건·정유석 외, 의료문제의 윤리적 성찰, 단국대학교출판부, 2001.

하였다. 바로 여기서 연구대상자의 자발적 동의라는 대원칙이 확립되고 이후 기관생명윤리위원회(IRB)에서 연구계획서를 사전 심의하는 제도로 발전되었다.

우리나라 생명윤리법과 미국 커먼룰의 기관생명윤리위원회(IRB)의 관할 범위에는 다음과 같은 차이점이 있다. 우선 생명윤리법에 따르면 국가나 지방자치단체의 활동이 연구에 해당하지 않으면 생명윤리법의 적용대상이 아니다. 그런데 생명윤리법은 연구의 범위를 명시하고 있지 않아 어디까지가 피험자보호의 영역인지 알 수 없다. 또한 생명윤리법은 인간대상연구와 인체유래물연구를 구별하여 규율하고 있다. 반면 커먼룰은 식별가능한 인체유래물(identifyable biospecimens)을 사용하는 연구 역시 인간대상연구에 포섭하여 규율하고 있다.

기관생명윤리위원회(IRB) 심의 제외 대상과 관련하여 생명윤리법은 국가나 지방자치단체가 공공복지나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위하여 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구는 인간대상연구에서 제외하고 있다. 반면 미국 커먼룰은 학술 및 언론 활동, 공중 보건 감시 활동, 법원 명령에 따른 형사사법활동, 국가 안보기관에서 결정하거나 승인한 활동은 IRB 심의를 받아야 하는 인간대상연구에서 제외하고 있다. 우리나라 생명윤리법은 너무 포괄적으로 국가나 지방자치단체의 활동을 기관생명윤리위원회 관할 범위에서 배제하고 있다.

기관생명윤리위원회(IRB) 심의 면제와 관련하여 생명윤리법은 면제 대상이라는 결정을 하는 주체가 누구인지 정확히 명시하고 있지 않다. 현실에서는 기관생명윤리위원회가 연구계획서를 검토하여 심의 면제 대상 여부를 결정해주고 있지만 법률 규정은 모호하다. 반면 커먼룰은 IRB 심의를 면제할 수 있는 상황을 8가지로 나누어 세세히 규정하고 있다. 특히 식별가능한 개인정보 또는 식별가능한 인체유래물을 사용하는 이차 연구는 동의가 필요하지 않은 경우, 포괄적 동의가 필요한 경우, 포괄적 동의가 필요하며 IRB 제한심의가 필요한 경우를 구별하여 규정하고 있다.

생명윤리법과 미국 커먼룰의 기관생명윤리위원회(IRB)의 관할 범위를 비교해 보면 근본적인 문제는 변재일 의원의 일부개정안이 아니라 생명윤리법

자체에 있다. 미국 커먼웰스의 변화에 대해서는 큰 관심을 가지면서도 정작 우리나라 생명윤리법의 문제에 대해서는 별 관심이 없다면 우리가 직면한 문제를 해결하기 어렵다.¹⁷⁾ 앞으로의 개선방안을 위하여 다음 세 가지 제언을 한다.

첫째, 관련 학계는 가장 먼저 우리나라 생명윤리법의 문제에 관심을 기울여야 한다. 너무 포괄적으로 국가나 지방자치단체의 활동을 기관생명윤리위원회 관할 범위에서 배제하는 생명윤리법의 문제점을 개선해야 한다. 관련 법률 규정이 개정되지 않으면 국가나 지방자치단체가 피험자 보호에 관심을 기울이기 어렵다. 예를 들어, 군에서의 기관생명윤리위원회 활동도 필요하지만 현재는 제한된 범위에서 운영되고 있다.¹⁸⁾¹⁹⁾

둘째, 폭넓게 국가는 감염병 관리 의무를 이행하기 위하여 당사자의 동의 없이 많은 강제처분을 집행하고 있다는 점을 이해하고 사안을 비교형량하여 기관생명윤리위원회 심의 대상 개정을 제안할 필요가 있다.

정부는 2020년 3월부터 코로나19 역학조사 지원시스템을 운영하고 있다. 감염병예방법 제76조의2는 ‘정보제공 요청 및 정보확인’에 대하여 규정하고 있다.²⁰⁾ 이에 따르면 질병관리청장 또는 시·도지사는 감염병예방 및 감염 전파의 차단을 위하여 필요한 경우 공공기관, 의료기관, 개인위치정보사업자, 전기통신사업자 등에게 위치정보 등 많은 개인정보를 요청할 수 있고 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. 모두 당사자의 동의 없이 진행되는 업무다.²¹⁾

이처럼 국가가 감염병 관리 의무를 이행하기 위하여 당사자의 동의 없이 진행해야 하는 업무들이 있다. 그런데 진료에 활용하고 남은, 개인을 식별할 수

17) 박형욱, “의학연구와 생명윤리 및 안전에 관한 법률”, 대한의사협회지(제56권 8호), 2013.

18) 박상민·박경태·최병인, “우리나라 군 연구기관의 기관생명윤리위원회 운영 현황과 군인 연구대상자 추가 보호 방안”, 인격주의 생명윤리(제10권 1호), 2020.

19) 현승주·구자일, “국군 기관생명윤리위원회의 필요성과 운용 방향”, 생명윤리정책연구(제14권 2호), 2021.

20) 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』(개정 2021.10.19., 법률 제18507호) 제76조의 2.

21) Park S, Choi G, Ko H.(2020). Information technology-based tracing strategy in response to COVID-19 in South Korea—privacy controversies. JAMA 323(21):2129–2130.

없는 인체유래물에 대해 감염병 관리를 위해 당사자의 동의 없는 연구하는 것이 그렇게 심각한 문제라면 국가가 감염병 관리를 위하여 당사자의 동의 없이 시행하는 강력한 기본권 침해에 대해서도 의문을 가져야 합당하다. 한편에는 엄격한 기준을 요구하고 다른 한편에는 완화된 기준에도 의문을 제기하지 않는다면 비례의 원칙에 부합하지 않는다.

셋째, 제도적 대안을 제시할 때 우리나라에서의 집행가능성을 고려해야 한다. 국가가 감염병 관리를 위해 수행하는 업무에는 연구의 모습을 갖는 것도 있고 공중 보건 감시의 모습을 갖는 것도 있다. 이론적으로 연구는 새로운 지식을 생산하는 행위이고 감시는 이미 알려진 사실을 측정하는 것과 관련된다. 또한 이론적으로 연구는 특정 가설에 기초하지만 감시는 특정 가설에 기초하지 않는다.²²⁾ 이처럼 연구과 감시의 구별은 ‘상대적’이다. 만일 상대적인 내용을 법규로 규정하고 그것을 위반했다고 제재한다면 상당한 혼란을 초래할 수 있다. 미국 커먼롤은 연구와 감시의 이분법에 기초하고 있다. 그러나 연구와 감시의 구별은 매우 어렵다. 그래서 미연방정부는 2017년 개정된 커먼롤 해설에서 정부 활동 중 연구가 아닌 감시로 판단해야 하는 여러 사례를 세세히 나열하고 있다. 만일 연구와 감시 이분법을 우리나라 생명윤리법에 도입한다면 우선적으로 국가가 공공복리를 위하여 수행하는 연구를 인간대상연구에서 제외하는 생명윤리법 시행규칙 제2조 제2항 제1호를 개정해야 한다.

더 나아가 이런 법제화의 방향에는 매우 큰 노력이 필요하다. 감염병예방법 등 많은 법령을 검토하여 연구와 감시(조사) 이분법에 기초하여 용어와 법적 제재를 정비해야 하기 때문이다. 이와 달리 연구, 조사, 감시를 구별하지 않고 정부의 감염병 관리 업무에 대하여 독립적 위원회가 사전에 피험자 보호를 위한 검토를 하는 방법도 있다. 우리나라 법제에서는 이 방법의 집행가능성이 더 용이하다고 판단된다. 균형 있는 제도적 대안에 대하여 관련 학계의 심도 있는 논의가 필요하다.

22) Arnold Bosman, Surveillance or Research, Field Epidemiology Manual Wiki. 3.11, 2015.

[참 고 문 헌]

- 박상민·박경태·최병인, “우리나라 군 연구기관의 기관생명윤리위원회 운영 현황과 군인 연구대상자 추가 보호 방안”, 『인격주의 생명윤리』 제10권 1호, 2020.
- 박석건·정유석 외, 『의료문제의 윤리적 성찰』, 단국대학교출판부, 2001.
- 박수현, 『IRB와 법의 이해』, 유원북스, 2019.
- 박형욱, “의학연구와 생명윤리 및 안전에 관한 법률”, 『대한의사협회지』 제56권 8호, 2013.
- 이강미·이원복, “생명윤리 및 안전에 관한 법률상 심의면제의 의미 및 실무 개선의 제안”, 『생명윤리』 제20권 1호, 2019.
- 정준호·김옥주, “미국 연구대상자 보호 정책의 최신 동향-개정된 커먼룰(Common Rule)을 중심으로-”, 『생명윤리』 제18권 1호, 2017.
- 최병인, “미국 Common Rule의 주요 개정 내용과 시사점”, 『Journal of KAIRB』 제2권 1호, 2020.
- 현승주·구자일, “국군 기관생명윤리위원회의 필요성과 운용 방향”, 『생명윤리정책연구』 제14권 2호, 2021.
- 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고, 제386회 국회 제1차 보건복지위원회, 2021. 4.
- 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』(개정 2021.10.19., 법률 제18507호).
- 병원체자원의 수집·관리 및 활용촉진에 관한 법률 개정법률안 검토보고, 제386회 국회 제1차 보건복지위원회, 2021. 4.
- 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』(개정 2020.8.11., 법률 제17472호).
- Arnold Bosman, Surveillance or Research, Field Epidemiology Manual Wiki. 3.11, 2015.
- Federal Policy for the Protection of Human Subjects: Final Rule, Federal Register, 2017;82(12):7149-7274.
- Park, SY et al.(2020). Coronavirus Disease Outbreak in Call Center, South Korea. Emerging Infectious Diseases. 26(8):1666-1670
- Park, S., Choi, G., Ko H.(2020). Information technology-based tracing strategy in response to COVID-19 in South Korea—privacy controversies. JAMA

323(21):2129-2130.

Pence, Gregory.(2017). Medical ethics: Accounts of ground-breaking cases, 8th ed., Penn Plaza, New York : McGraw Hill Education.

[국문초록]

국가의 팬데믹 감염병 관리 의무와 기관생명윤리위원회의 역할

박형욱(단국대학교 의과대학 인문사회연구소실 부교수)

2021년 3월 19일 한국생명윤리학회, 한국의료법학회, 한국의료윤리학회, 대한기관윤리심시기구협의회는 감염병예방법 일부개정안과 병원체자원법일부개정안을 비판하는 공동성명서를 발표하였다. 이들은 공중보건상 긴급조치가 필요한 상황에서도 기관생명윤리위원회 심의는 필수적이며 생략할 수 없다고 선언하였다. 하지만 우리나라 생명윤리법은 국가나 지방자치단체가 공공복리를 위하여 수행하는 연구는 인간대상연구에서 제외하고 있다. 또한 우리나라 법제는 연구와 감시를 구분하는 이분법에 기초하고 있지 않기 때문에 미국 커먼웰스의 논의를 그대로 우리나라에 적용할 수 없다. 국가의 감염병 관리 의무와 기관생명윤리위원회의 조화로운 운영을 위해서는 다음 사안들을 고려하여 제도적 대안을 마련해야 한다. 첫째, 관련 학계는 가장 먼저 우리나라 현행 법률의 문제점에 관심을 기울여야 한다. 둘째, 국가는 감염병 관리 의무를 이행하기 위하여 당사자의 동의 없이 많은 업무를 수행하고 있다는 점을 이해하여야 한다. 셋째, 제도적 대안을 제시할 때 우리나라에서의 집행가능성을 고려해야 한다. 제도적 대안에 대하여 의료법학회 등 관련 학계의 심도 있는 논의가 필요하다.

주제어 : 감염병, 생명윤리, 기관생명윤리위원회, 연구, 감시

State's Duty to Manage Pandemic Diseases and the Role of Institutional Review Boards

Hyoung Wook, Park

Associate Professor,

Department of Social Medicine, College of Medicine, Dankook University

=ABSTRACT=

On March 19, 2021, the Korean Bioethics Association and related academic circles published a joint statement criticizing the partial revision of Infectious Disease Control And Prevention Act. However, according to the Bioethics And Safety Act of Korea, research conducted by the state or local governments for public welfare is excluded from human subjects research project. In addition, since the Korean legal system is not based on the dichotomy between research and surveillance, the discussion of the US Common Rule cannot be directly applied to Korea. For the harmonious operation of the state's duty to manage infectious diseases and the Institutional Review Boards, institutional alternatives should be prepared in consideration of the following issues. First, the related academic community should first pay attention to the problems of the current laws in Korea. Second, it should be understood that the state is carrying out many tasks without the consent of the parties in order to fulfill its duty to manage infectious diseases. Third, when presenting institutional alternatives, it is necessary to consider the feasibility of implementation in Korea. An in-depth discussion of the institutional alternatives by the Medical Law Society and other related academic circles is necessary.

Keyword : Infectious Disease, Bioethics, Institutional Review Boards, Research, Surveillance
--