

신유나 · 하세가와 사오리 · 최규진. 2022. “바이오의약품 투약사고에 관한 질적 사례연구” 『인권연구』 5(1): 43-86.

Shin, Yu Na · Hasegawa Saori · Choi, Kyu Jin. 2022. “A Qualitative Case Study on Biopharmaceutical Administration Accidents” *Journal of Human Rights Studies* 5(2): 43-86.

DOI: <http://www.doi.or.kr/10.22976/JHRS.2022.5.1.43>

{일반논문}

바이오의약품 투약사고에 관한 질적 사례연구 : ‘인보사’ 피해자들을 중심으로*

신 유 나** · 하세가와 사오리*** · 최 규 진****

한글초록

2019년, 골관절염 환자들에게 비정상 세포인 GP2-293세포를 주입해 많은 피해자를 낳은 ‘인보사 사건’이 발생했다. 본 연구는 ‘정보 획득과 투약 경로’, ‘투약을 결심하게 된 이유’, ‘투약 이후의 경험’, ‘문제해결의 어려움과 근본적인 대책 방법’이라는 핵심 질문을 선정하여 인보사를 투여받은 피해자 10명을 심층인터뷰 해 질적 사례연구 방법으로 분석하여 정리한 것이다. 그 결과 ‘과장 광고의 범람’, ‘고가 주사를 부추기는 기제’, ‘중첩된 고통’, ‘고통을 줄이는 방법’이라는 핵심 범주가 도출되었고 상세한 내용은 다음과 같다. 첫째, 참여자들이 인보사를 접한 계기는 병원, 신문, 유튜브 광고와 지역방송 프로그램 등이었다. 그 대부분이 허위·과장된 내용을 담고 있었다. 둘째, 인보사가 고가이고 기대 효과가 크지 않음에도 환자가 투약을 결심하게 된 데에는 병원 측의 권유가 컸다. 실손보험 지원도 환자가 투약을 결심하게 된 이유 중 하나였다. 셋째, 참여자들은 증상이 호전되지 않은 경우가 많았고 성분이 잘못됐다는 소식을 듣고 심한 정신적 고통을 받았다. 신체적·정신적 고통에 뒤따른 휴직, 실업, 파산, 가정불화 등 사회적 고통도 적지 않았다. 특히 여성들의 경우 그 정도가 훨씬 심했다. 넷째, 참여자들은 이 사건이 의학적으로 진상규명

* 이 논문은 2021년도 한국연구재단의 지원을 받아 이루어진 것이다 (NRF-2021R1F1A1047884). 아울러 자문을 해주신 의료전문가분들과 최덕현 변호사께 감사의 뜻을 전한다.

** 인하대학교 의학교육 및 의료인문학 교실 박사과정, 공동 제1저자.

*** 인하대학교 의학교육 및 의료인문학 교실 박사후연구원, 공동 제1저자.

**** 인하대학교 의학교육 및 의료인문학 교실 부교수, 교신저자.

이나 추적 검사가 쉽지 않은 문제라고 여겼다. 또한 사후 관계자들의 적극적인 대응이 없었다는 것도 피해자들의 고통을 가중시키고 문제 해결을 어렵게 만드는 요인이었다. 특히 참여자들은 코오롱생명과학 측이 대표자의 사퇴로 무마하려 하고 진심어린 사과와 책임지는 자세를 보여주지 않는다며 분노했다. 사태를 미연에 방지하지 못한 것은 물론 적극적인 사후조치를 취하지 않은 정부에 대해서도 불만을 표출했다. 또한 참여자들은 병원의 경영윤리와 의사의 의료윤리 강화에 대해서도 한목소리를 냈다. 마지막으로 참여자들은 인보사 사건이 개인의 잘못이 아닌 사회적 재난이라고 볼 수 있는 만큼 신체적, 정신적, 사회경제적 고통을 조금이나마 보듬을 수 있는 적절한 보상이 이루어지길 바랐다.

주제어: 바이오의약품, 인보사, 투약사고, 의료상업화, 규제과학

— 목 차 —

- I. 서론
- II. 선행 연구 고찰
- III. 연구 방법
- IV. 연구 결과
- V. 고찰 및 결론

I. 서론

2000년을 전후해 한국 정부는 바이오기술(BT, Bio Technology)을 정보기술(IT)·나노기술(NT)·환경기술(ET)·우주항공기술(ST)·문화기술(CT) 등과 함께 미래유망기술연구로 선정하고 이에 대한 집중적인 지원을 약속했다.¹⁾ 이에 고무된 대학과 산업체에서는 바이오 분야

1) 김대중 정부에서는 “2002~2006년 간 정부연구 개발투자 규모를 과거 5년 기간보다 배증하여 향후 5년간 35조 원 규모의 정부연구개발비를 투자

연구 붐이 일어났다. 그중에는 성과를 남긴 것도 있지만 조작으로 밝혀져 사회적 혼란을 야기한 것도 있다. 이 가운데 가장 대표적인 것이 바로 황우석 박사의 줄기세포 논문 조작 사건(이하 황우석 사건)이다. 이 사건은 생명윤리와 관련된 법률 개정 등 바이오 분야에 대한 규제의 필요성을 제기했다.

황우석 사건 이후에도 정권의 차원의 바이오 분야에 대한 지원 정책은 크게 바뀌지 않은 반면, 그 지원에 걸맞는 규제과학의 성장은 이루어지지 않았다(이명화 외, 2014). 이처럼 바이오 분야에 대한 정부의 육성 중심 정책이 지속됨에 따라 황우석 사건 이후에도 사건 사고가 끊이지 않았다. 특히 바이오의약품²⁾ 분야가 주를 이루었다. 대표적인 것만 꼽아보면, 2010년 식약처는 피부 미용 목적 흉터치료제로 만들어진 ‘큐어스킨’이 희귀난치성 질환 치료 목적이 아닌데도 조건부 허가하여 논란을 낳았다(전진한, 2020). 2015년에는 건강기능식품인 백수오에 독성을 지닌 ‘이엽우피소’가 사용된 것이 드러났는데, 당시 식약처는 “이엽우피소가 제품에서 검출됐지만, 인체에 유해하지 않다”고 밝혀 더 큰 비난을 샀다(식품음료신문, 2018; 한국의약품신문, 2015). 그리고 2019년에는 3천 명이 넘는 골관절염 환자들에게 신장유래줄기세포인 GP2-293 세포(이하 293유래세포³⁾)를 주입하는

한다는 목표를 제시”했다(송성수, 2005: 148).

2) 바이오의약품(biomedicine)은 기존의 화학합성의약품에 비교되는 용어로 유전자재조합기술과 세포배양기술 등 새로운 생물공학 방식을 이용하여 사람 혹은 다른 생물체에서 유래된 단백질과 호르몬을 원료 및 재료로 해서 만든 의약품이다. 바이오의약품의 종류에는 유전자재조합의약품(단백질의약품), 항체의약품, 백신, 세포치료제 및 유전자치료제 등이 있다(한국민족문화대백과 사전, 검색: 2022.3.30.).

3) GP2-293 세포는 HEK-293 세포가 기원이다. 연구용으로 흔히 쓰이는 HEK-293은 유산된 태아 신장 세포를 채취해 형질전환한 것으로, 일정 시간이 지나면 사멸하는 정상 세포와 달리 암세포처럼 빠르게 계속 증식할 수 있다. 미국 국립생물정보센터(NCBI)의 HEK-293 세포 관련 논문에선 “암 관련 유전자 발현을 급격히 변화시키는 HEK-293은 염색체 불안정성을 일

사건(이하 ‘인보사 사건’)까지 발생했다.

인보사(본래의 상품명은 인보사-케이주)는 2017년 7월 12일 식약처에서 시판허가를 받은 골관절염 유전자치료제다. 인보사는 중등도 무릎 골관절염(Kellgren & Lawrence grade 3)을 앓는 환자가 약물치료, 물리치료 등 보존적 요법을 3개월 이상 했는데도 통증이 지속되는 경우에 선택할 수 주사제다(인보사-케이주, 연도미상, 코오롱제약, 2022). 참고로 골관절염은 방사선학적으로 정도를 평가하는 Kellgren & Lawrence grade에 따라 4단계로 분류되는데, 이중 인보사의 적응증에 해당하는 3기는 최소 50% 이상의 관절 간격 협소가 관찰되는 상태(보통 골형성, 낭종, 경화증 등도 관찰됨)를 말한다.⁴⁾

인보사는 개발 단계부터 많은 관심을 받았다. 회사 차원의 홍보나 주식시장의 기대를 담은 기사들이 대부분이었지만, 간혹 학회에서도 임상 결과에서 유의미한 결과들이 나왔으며 허가가 나기 전임에도 “세계 최초” 골관절염 유전자치료제로서 주목을 받았다.⁵⁾ 당시 인보사는 사람유래연골세포(제1액)와 TGF- β 가 도입된 동종연골유래연골세포를 혼합하여 무릎 골관절염의 증상을 완화시킬 수 있는 유전자치료제로 소개됐다. 그런데 미국에서 3상 임상시험계획을 승인받은 후 미국 FDA의 요구에 따라 주성분 확인시험을 진행하는 과정에서 인보사의 동종연골유래연골세포(TC)가 담긴 제2액이 연골세포(TGF- β 1)가 아니라 293유래세포인 것으로 밝혀졌다.⁶⁾ 한국의 식약처 조사

오켜 종양유전성을 악화시킨다”고 설명하고 있다(청년의사, 2019a).

4) 참고로 Kellgren - Lawrence (KL) grading system에 따른 골관절염 4기(중증단계)는 연골하골 경화를 동반한 심각한 관절 간격의 감소를 보이는 경우(골 끝의 변형이 동반될 수 있음)로 이때는 일반적으로 수술적 치료가 이루어진다(Raju Vaishya 외, 2016).

5) 2016년 제26차 국제골관절염학회(OARSI)에서는 ‘인보사’의 한국과 미국 임상 결과에서 유의미한 결과들이 나왔으며 허가가 나기 전임에도 세계 최초 골관절염 유전자치료제로서 주목을 받았다. 당시 여러 언론사들이 앞다투어 이를 보도했다(메디칼타임즈, 2016).

6) <표 1>을 통해 확인할 수 있듯이 인보사 개발은 한국(코오롱생명과학)

결과 미국에서 확인된 사실과 동일했다(식약처, 2019a). 이에 대해 코오롱생명과학은 “연골세포가 293유래세포로 바뀌었지만 인보사 임상부터 상업제품까지 중간에 다른 세포를 넣지 않고 일관되게 같은 세포로 만든 만큼 약물의 안전성·유효성에는 변함없다”고 주장했다. 세포가 바뀐 것은 실수에 불과하다는 뜻이었다.

‘GP2-293세포’는 HEK(Human Embryonic Kidney)-293 세포에서 유래한 세포주다. HEK-293 세포는 단백질 과발현(overexpression) 목적으로 실험실에서 흔히 사용되는데, 바로 이 단백질 과발현 특성 때문에 실험용으로는 유용하지만 인체에 직접 사용하는 것에 대해서는 고려된 바 없다. 연구에 사용되는 미생물, 세포주 및 기타 물질과 관련해 권위 있는 기관인 ATCC(American Type Culture Collection)는 HEK 293 세포의 ‘종양 유발 가능성(Tumorigenic)’에 대해 “Yes, forms tumors in nude mice(있음. 누드 마우스에서 종양을 형성함)”이라고 명시하고 있다(ATCC, 검색: 2022.5.4.). 즉 애초에 GP2-293 세포를 약으로 쓴다고 했다면 식약처 허가를 받지도 못했을 것이다.⁷⁾ 심지어 코오롱생명과학 그리고 자회사인 코오롱티슈진이 인보사 주성분이 바뀐 것을 2년 전에 이미 알고 있었다는 의혹까지 일어(조선비즈, 2019a), 식약처가 골관절염 치료제인 인보사의 품목허가를 취소하고 코오롱생명과학을 형사고발하기 이르렀다(식약처, 2019a).

식약처도 이 논란에서 자유로울 수 없었다. 관리감독의 책임이 있는 기관으로서 성분조차 제대로 검증하지 않고 시판허가를 내주었다는 비판도 컸지만, 심의 과정에 대한 문제 제기도 적지 않았다. 2017년 4월 4일 인보사 시판허가 결정을 위한 중앙약사심의위원회가 처

과 미국(코오롱티슈진)에서 동시에 진행됐다. 미국의 경우 FDA가 여러 종류의 세포를 다루는 계약생산기관을 검증하는 차원에서 주성분 확인시험을 요구한다. 바로 이 과정에서 2액의 세포가 허가 당시 제출한 자료에 기재된 세포와 다르다는 것을 확인하게 된 것이다(청년의사, 2019b).

7) 참고로 이에 대해 코오롱생명과학 측은 방사선 조사를 했기 때문에 안전하다는 입장이다(청년의사, 2019a).

음 개척됐는데, 이 당시만 해도 “인보사가 기존 치료 효과와 비교해 연골 재생을 통한 구조적인 개선 효과가 나타나지 않았고, 단지 통증을 개선하는 정도라면 굳이 위험성이 있는 유전자치료제를 사용할 필요성이 있느냐”는 의견이 주를 이루었다. 1차 회의에선 인보사의 골관절염 구조개선을 입증할 자료가 필요하고, 골관절염의 통증 완화를 위해 유전자치료제를 사용하는 것은 위험부담이 크다는 결론을 내렸다. 그러나 두 달 뒤 열린 2차 회의에서는 바이오산업에 우호적인 입장을 가진 사람들로 위원이 교체·추가됐고, 결국 치료 효과에 대한 별다른 사실이 추가되지 않았음에도 이전 결론을 뒤집고 시판 허가가 결정됐다(의약품안전나라 의약품통합정보시스템, 2017a; 의약품안전나라 의약품통합정보시스템, 2017b).⁸⁾

식약처는 절차상 문제가 없다고 항변했으나, 인보사 사건 이후 식약처 스스로 “재심의 대상 및 절차 관련 규정을 마련”하는 내용이 포함된 중앙약심 규정 일부개정안을 낸 것이 방증하듯(식약처, 2019b), 면밀한 검토가 필요한 사안이다. 즉 인보사 사건은 <표 1>에서 정리한 바와 같이, 바이오의약품에 대한 지원과 기대는 계속 확대된 반면 그에 걸맞는 규제과학은 성숙되지 못한 상황에서 발생한 필연적 결과였다.

8) 2차 회의에서도 반대 의견이 없었던 것은 아니다. 대표적으로 다음과 같은 소수의견도 있었다. “유전자치료제에 대한 높은 기대감에 비해 효과가 크지 않은 제품을 허가해 높은 비용을 지불하도록 허가하는 것에 문제의식을 가져야 함. 통증개선만으로 비싼 약을 허가하는 것은 문제가 있다고 생각함. 세포치료제라든지 유전자치료제는 국가가 전략을 가지고 지원하는 약물임을 고려하여 국제적으로 엄격하게 더 획기적인 것을 허가해야 함. 품목 허가가 나지 않는다고 해도 제약사는 신약을 개발하는 노하우를 축적하는 소득이 있고, 그 경험으로 연구한다면 2~3년이면 세포치료제와 비교해서 더 좋은 임상결과를 얻을 수 있음. 500만 원을 내고 통증 개선 약물을 선택하라고 의사에게 맡기는 것은 국민건강에 안 좋을 수 있음.”(의약품안전나라 의약품통합정보시스템, 2017b)

<표 1> 인보사 사건 일지와 정부별 정책 지원

시기	역대 정부의 바이오의약품 관련 육성정책 및 인보사 관련 사업	인보사 개발 진행 상황	비고
김대중 정부	1998년 바이오벤처지원센터 설립 시작 2000년 10월 '바이오산업 발전 방안'을 수립. 2001년 8월에는 IT·NT 등과 함께 5대 차세대 성장 산업으로 지정해 2010년까지 G7 수준으로 집중 육성키로 선포 2002년 보건산업진흥원 신약개발지원사업으로 코오롱생명과학의 인보사 연구에 13억 원 지원	1999년 인보사를 본격적으로 상업화하기 위한 바이오벤처 '티슈진(현 코오롱티슈진)' 설립. 2000년 '티슈진아시아(현 코오롱생명과학)' 설립.	
노무현 정부	2003년 차세대 성장동력 10대 산업 확정, 이중 바이오신약이 포함됨. 2005년 산업부 '바이오스타 프로젝트 사업'으로 코오롱생명과학의 인보사 연구에 52.15억 원 지원	2006년 임상1상 승인(미국) 7월, 한국 12월)	
이명박 정부	2008년 9월 정부 신성장동력 22개 발표(바이오신약 포함)하며 5년간 99조 원 투자 약속. 2011년 9월 16일 서울대병원 생명연구원에서 열린 '출기세포 R&D 활성화 및 산업경쟁력 확보 방안 보고회'에 대통령이 직접 참석해 "너무 보수적으로 하면 남들보다 앞서 갈 수 없다"며 식약처(당시 식약청)에 바이오업계를 지원할 수 있는 제도 개선을 내놓으라고 주문함.	2009년 '티슈진-C' 임상 2a상 승인 획득(한국 KFDA) 2010년 '티슈진-C' 임상 2b상 승인 획득(한국 KFDA) '티슈진-C' 임상 2상 승인 획득(미국 FDA)	2010년 코오롱생명과학 코오롱생명과학 스팅상장 2011년 식약처 세계 최초로 줄기세포 치료제 허가

시기	역대 정부의 바이오의약품 관련 육성정책 및 인보사 관련 사업	인보사 개발 진행 상황	비고
박근혜 정부	2014년 6차 투자활성화대책을 통해 재생의료에 대한 규제를 대폭 완화함. 2014년 식약처에서 진행하는 바이오업체 개발 지원을 위한 ‘마중물 사업’에도 선정됨 2015년 코오롱생명과학이 인보사를 앞세워 복지부·과기부 ‘첨단바이오의약품 글로벌 진출사업’으로 82억을 지원 받음. 2016년 ‘첨생법’ ⁹⁾ 국회 발의.	2013년 ‘티슈진-C’ 임상 3상 승인 획득(KFDA) 2015년 임상 3상 승인(미국) 2016년 품목허가 신청 2017년 3월 코오롱티슈진, 인보사 2액이 293유래세포인 것을 확인. 2017년 4월 ‘중앙약사심의위원회’(중앙약심)를 거쳤는데, 4월 첫 회의에서는 통과되지 않음.	

⁹⁾ 첨생법은 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률안’을 의미하며, 첨단재생바이오법이라고도 불린다. 2016년 2월에 “첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안”이라는 이름으로 처음 발의되었지만 제19대 국회 임기만으로 폐기되었다. 이후 2016년 6월 “첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안”, 11월 “첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률안”, 2017년 8월 “첨단바이오의약품법안”, 2018년 8월 “첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률안”이 의안 접수되었다. 위 법안들을 통합하여 현재의 “첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률안”이 만들어졌다(의안정보시스템, 검색: 2022.4.15.; 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률, 2019).

시기	역대 정부의 바이오의약품 관련 육성정책 및 인보사 관련 사업	인보사 개발 진행 상황	비고
문제인 정부	2017년 문재인 정부 공약에서 ‘바이오산업 육성’ 강조. 2019년 ‘침단체생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률안’ 통과	2017년 6월 두 번째 중앙약심 회의에서는 판매를 허가함. 2017년 7월 인보사 품목허가. 2019년 2월 코오롱생명과학 인보사 제2액이 293유래세포임을 처음 인식했다고 주장. 2019년 3월 식약처 판매 잠정 중단 요청, 미국 임상 3상 환자 모집 잠정 보류.	

주: 다음의 자료를 참고하여 작성하였다(국가R&D 사업내역이 공개돼 있는 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 사이트, 검색: 2022.4.5.; 윤소하의원실 외, 2019; 코오롱생명과학, 2022; 청년의사: 2019b; 청년의사, 2019c; 경향신문: 2019; 뉴스타파, 2019a).

인보사는 두 가지 점에서 이전의 바이오의약품 사건과 큰 차이를 보인다. 첫째는 성분 중 중양 유발 가능성을 배제할 수 없는 세포가 포함돼 있었다는 점이다. 때문에 그것이 당사자들에게 끼치는 신체적, 정서적 영향이나 사회적 파장은 클 수밖에 없다. 둘째는 6-700만 원의 고가 약임에도 2년이라는 단기간에 3천여 건의 시술이 진행되었다는 점이다.¹⁰⁾ 심지어 병원과 의사들은 연골재생효과가 없어 기존 치료보다 비용 대비 효과성이 크지 않다는 것을 알면서도 앞다투어 시술을 했다. 이처럼 황우석 사건의 경우 연구 부정에서 끝났지만 인보사 사건은 다수의 직접적인 피해자가 발생했다는 점에서 문제의 심각성이 더 크다.

하지만 이러한 특징에도 불구하고 인보사 사건에 대한 사회적 관심도는 크지 않다. 이 사건에 대해 주목한 연구도 거의 없다. 본 연구는 이와 같은 문제의식하에 기초 작업을 진행할 필요가 있다고 판단했다. 이를 위해 관련 전문가의 자문을 구하고 피해 당사자의 목소리를 담아, 인보사가 구체적으로 당사자에게 어떤 문제를 낳았고, 어떻게 그토록 빠르게 3천여 명에게 주입될 수 있었는지 정리하였다. 그리고 이러한 작업을 토대로 피해 당사자들에게 필요한 사회적 조치들과 바이오의약품 분야에 요구되는 정책적 제안도 제시하였다.

II. 선행 연구 고찰

본 연구와 관련된 직접적인 선행연구로는 바이오의약품에 대한 피해 사례연구를 들 수 있다. 하지만 바이오의약품 자체가 한국 사회에 등장한 지 얼마 되지 않은 데다, 인보사와 같이 다수의 피해자를 낳은 경우는 매우 드물다.

¹⁰⁾ 2020년 10월 12일 코오롱생명과학의 “인보사케이주의 부작용 관련 최근 보도에 대한 입장문”에 따르면 총 3,201명이 인보사를 투여받은 것으로 추정중이다. 이중 약 92%에 달하는 2,962명은 시판 후 투여환자들이다(코오롱생명과학, 2020).

다만 인보사를 분석한 것은 아니지만 간접적으로 연관된 선행연구는 존재한다. 먼저 생명공학의 산업화와 황우석 사건을 연관지어 설명한 다수의 연구들을 찾을 수 있었다. 대표적으로 홍성태(2007)는 과학의 능력을 맹신하는 ‘과학주의’와 경제의 성장을 최우선시하는 ‘성장주의’가 결합되어 황우석 사건이 일어났다고 봤다. 양해림(2007) 역시 경제성장을 위해 과학기술이 발전해야 한다는 “성장지상주의적 과학기술 정책 레짐” 속에서 황우석 박사에 대한 대대적인 지원이 이루어진 점을 주목했다. 복제양 돌리의 탄생이 세계적 조명을 받자 한국에서도 생명공학을 새로운 성장동력으로 삼아야 한다는 주장이 대두되었는데, 정부와 기업들이 관련 분야에서 성과를 내고 있던 황우석 박사의 부상을 지렛대 삼아 “생명공학의 산업화” 붐을 일으키려 했다는 것이다.

김명심(2015)은 황우석 사건 이후 줄기세포 연구의 정책 변화를 분석하였다. 황우석 사건 이후 배아줄기세포의 정부 지원은 2006년에 주춤했을 뿐 2007년부터 다시 증가했다. 당시 언론에선 다른 분야에 비해 줄기세포의 대규모 투자가 이루어지지 않았다고 줄기세포 연구가 침체기에 빠졌다고 주장했지만, 오히려 2009년 미국과의 대규모 R&D 투자 논의와 일본의 줄기세포연구 관련 규제 완화 흐름 등에 자극을 받아 줄기세포치료제 개발에 대한 적극적인 지원이 이루어졌다. 이 결과 국내외의 여러 비판에도 불구하고 ‘세계 최초’로 줄기세포치료제에 대한 시판허가가 연이어 진행됐다. 김명심은 이렇게 된 배경을 “과학기술 개발을 통한 경제 성장”이라는 거버넌스가 비합리적으로 작동하여 정부와 전문가, 기술관료를 중심으로 정책이 이루어졌고 시민사회의 참여가 거의 드물었기 때문이라고 해석했다.

전진한(2020) 역시 황우석 사건 이후에도 바이오산업에 대한 규제 완화가 지속되었다고 지적했다. 그 역시 핵심 근거로 2011년 7월부터 연이어 ‘세계 최초’로 줄기세포치료제가 시판허가된 점을 꼽았다. 네이처 메디신과 같은 해외 저널에서 한국의 성급한 줄기세포치료제 시판 허가에 대해 우려의 목소리를 내고, 최초로 승인된 줄기세포치

료제의 임상시험을 주도한 교수 스스로 시판되기에는 데이터가 부족하다고 인정했음에도, 식약처의 허가가 계속됐다는 것이다. 또한 그는 2014년부터 6차 투자활성화대책으로 유전자치료제에 대한 규제 완화가 본격화됐으며, 이러한 흐름 속에 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’(이하 생명윤리법)도 유전자치료제 연구에 관대한 방향으로 개정되었다고 주장했다. 아울러 전진한은 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률’이 제정된 것 역시 바이오산업에 대한 규제완화의 일환이라고 지적했다.¹¹⁾

박지영(2020)은 보다 직접적으로 인보사와 같은 사건이 일어나게 된 원인에 대해 “의료민영화”와 연관 지어 고찰한 바 있다. 그에 따르면, 2011년부터 “산업용 세포치료제의 안정성 검토 기준”을 완화하는 정책을 시작으로 2014년 “유전자치료제 개발의 승인 조건” 완화 등 바이오의약품 규제 완화 정책들이 도입되었다고 한다. 그는 이러한 정책들이 시작된 계기로 1997년 IMF 경제위기를 주목했다. 당시 신자유주의를 받아들인 정부가 법률, 금융과 함께 의료 산업을 키워 경제 발전을 도모했는데, 이 의료 산업과 관련된 핵심 전략 중 하나가 바로 바이오의약품 및 의료기기 개발이었기 때문이다. 구체적으로 정부는 바이오의약품 임상시험 승인 절차와 심사 기간을 단축하였고, 기업이 세포치료제 같은 신약 개발로 다양한 이익을 획득할 수 있는 환경을 만들었는데, 그 결과 인보사와 같은 허울뿐인 바이오의약품을 낳았다는 것이다.

본 연구자들은 선행연구들이 주목한 ‘생명공학의 산업화’와 ‘의료민영화’가 인보사 사건을 낳은 주원인이라는 데 동의한다. 하지만,

11) 이 법이 통과되는 과정에서도 인보사와 관련된 논란이 있었다. ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률’이 2019년 3월 28일에 상임위를 통과하기 직전인 3월 22일 식약처는 인보사 성분이 기존에 알려진 것과 달라졌다고 보고를 받았다. 그런데도 식약처는 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률’이 통과되고 3일이 지난 3월 31일이 돼서야 인보사 성분이 다르다는 것을 공지했다(전진한, 2020).

주요 주체들의 관련성 그리고 피해자들이 발생하게 된 경위와 그 고통에 대한 보다 심도 있는 접근이 필요하다고 생각한다. 인보사 사건에는 정부의 성장 일변도 과학 정책, 기초연구자들의 미흡한 연구진실성, 실손보험으로 인한 과잉의료 현상, 전문병원의 상업적 의료행태 등 의료와 관련된 거의 모든 분야의 문제들이 얽혀있고, 무엇보다 3천여 명의 피해자가 존재하기 때문이다.

III. 연구 방법

1. 연구 설계 및 연구 문제

본 연구는 삼각검증법을 활용하여 연구의 타당성을 갖추고자 노력했다. ‘삼각검증법’이란 연구 주제에 대한 다양한 유형의 자료 수집, 다양한 연구자들과의 논의, 다양한 연구 방법 활용을 통해 연구의 타당성을 높이는 방법이다(유기웅 외, 2018: 394-396). 여기서 ‘연구자의 삼각검증법’을 활용하였다. ‘연구자의 삼각검증법’이란 연구원 한 명만이 해석하면 객관성이 결여되기 때문에 여러 명의 연구자와 전문가들이 참여하여 검증하는 방법을 뜻한다. 이를 위해 인보사와 관련된 전문 분야 의사들의 자문을 구했다. 이들의 자문을 통해 얻은 정보를 바탕으로 인터뷰 설계부터 분석을 실시하였고, 결과 해석의 객관성·신뢰성·타당성을 높이고자 했다.

아울러 본 연구는 연구방법으로서 질적 사례연구를 취하였다. 질적 사례연구는 사례의 맥락적 상황에서 드러난 문제에 대해 심층적으로 접근하여 이해하는 데 적합한 연구 방법이다. 그중에서도 한 주제를 중심으로 다양한 사례에서 드러난 공통적이거나 차이가 드러나는 맥락과 주제에 대한 본질적 의미를 산출해 내는 데 적합한 방법인 다중 사례연구를 시도하였다(조홍식 외, 2010; Stake, Robert. E, 1995). 즉 본 연구는 다중 사례 분석 방법을 통해 환자가 바이오의약품을 접하고 투약을 받기까지 어떤 경로를 거치고, 의약품에 문제가

있는 경우. 어떤 피해가 발생할 수 있는지 인보사 피해자들의 목소리를 통해 심층적으로 이해하고자 하였다(공정원·엄명용, 2016: 156).
본 연구자들이 가진 핵심 연구 문제는 다음과 같다.

- 첫째, 인보사 피해자들은 어디에서 인보사와 같은 바이오의약품 관련 정보를 얻었고 어떤 경로를 통해 투약받게 되었는가?
- 둘째, 인보사 피해자들이 인보사가 고가이고 기대 효과가 크지 않음에도 투약을 결심하게 된 이유는 무엇인가?
- 셋째, 인보사 피해자들은 약에 문제가 있다는 사실을 알고 난 후 어떠한 경험(신체적, 정신적, 사회적 고통 및 관련 기관의 대응 등)을 했는가?
- 넷째, 인보사 피해자들이 느끼는 문제해결의 어려움은 무엇이고 그들이 생각하는 근본적인 대책은 무엇인가?

2. 연구 참여자 선정 및 분석 방법

본 연구의 사례는 인보사 피해자가 경험한 투약 받기까지의 경위와 그 후의 고통이다. 분석은 2019년 8월부터 10월까지 본 연구자들이 10명의 피해자에 대해 직접 진행한 인터뷰 내용을 바탕으로 시행하였다. 이 10명은 법적 소송을 준비 중인 피해자로 담당 변호사의 협조를 얻어 동의서를 작성한 후 인터뷰를 진행하였다.¹²⁾

2019년에 시행한 인터뷰 진행 과정을 정리하면 다음과 같다. 인보사와 같은 바이오의약품 피해자들을 직접 만나 조사한 선행연구가 없었기에, 본 연구자들은 자문위원들의 지식과 경험을 토대로 반구조화된 설문 도구를 개발하였다. 설문 개발 과정에서 연구자들과 자

12) 즉 본래 이 인터뷰는 법적 활용을 염두에 두고 진행한 것이다. 다만, 당시 인터뷰 참여자들에게 받은 동의서에 참여자의 이익과 공익에 부합하다고 판단할 경우 익명으로 처리하여 인터뷰 내용을 활용할 수 있다고 명시하였기에, 이를 근거로 IRB를 신청해 후향적 연구를 시도한 것이다.

문위원들이 설문지를 교차 점검하여 최대한 신뢰도와 타당도를 높이고자 했다. 설문지는 크게 ‘인보사 투약 받기까지의 경위’, ‘인보사 투약 과정’, ‘인보사 투약 전후 비교’, ‘인보사 투약 후 상황’으로 구성되었다(<표 2> 참고).

<표 2> 반구조화 질문 내용

구분	해당 질문
인보사 투약 받기까지의 경위	1. 인보사 투약 받기 전 건강상태와 골관절염 이의에 앓고 있는 질환 2. 하루 평균 신체 활동이나 평소 운동량 3. 인보사 같은 바이오의약품 관련 정보를 언제 어디서 어떤 경위로 접했는지
인보사 투약 과정	1. 언제, 어디서, 어떤 경위로 인보사를 투약 받았는지 2. 인보사 투약 전, 효과 및 부작용에 대한 설명을 들었는지 유무 3. 인보사의 가격이 고가이고 통증 완화 이상의 효과를 얻지 못함에도 투약을 결심하게 된 계기 4. 인보사 투약 후, 비용과 부담 방법
인보사 투약 전후 비교	1. 인보사 투약 전후, 무릎 통증 정도와 무릎 기능 정도의 차이 2. 인보사 투약 전후, 운동과 활동을 어느 정도로 할 수 있는지 3. 인보사 투약 후 발생한 증상과 지속 여부
인보사 투약 후 상황	1. 인보사 투약 이후의 정신적, 사회적 문제 2. 관련 기관의 대응 3. 본 사건에 대해 본인이 느끼는 문제점과 근본적인 대책

참여자 모집 방법으로는 조사 목적으로 집단을 선정해 참여자를 모으는 의도적인 표집 방법(purposive sampling)을 활용했다. 인보사 피해 실태 및 그 과정과 배경을 조사하기 위해 피해 당사자끼리 정보를 공유하는 온라인 카페에 공지를 올렸으며, 피해자 소송을 맡고 있는 법률사무소에서 활동하는 변호사들의 협조를 얻어 소송에 참여한 인보사 피해자들에게도 연락을 취해 대상자를 모았다. 이렇게 모인 참여자들에게 녹음 여부를 묻고 녹음이 어려운 경우에는 현장에 있었던 연구원 2명이 노트북과 공책에 내용을 기록하였다.

심층인터뷰에는 총 10명이 참여하였다. 참여자의 성별은 여성 8명, 남성 2명이었고, 나이는 40대 2명, 50대 3명, 60대 5명이었다. 지역은 경기 1명, 충남 1명, 경남 1명, 대구 1명, 인천 1명, 부산 1명, 서울 4명이었다. 참여자들의 특징을 정리하면 다음과 같다.¹³⁾

<표 3> 인터뷰 참여자 특징

번호	성별	연령대	지역
1	여	60대	경기
2	여	40대	충남
3	남	60대	경남
4	여	50대	대구
5	여	50대	서울
6	여	50대	인천
7	여	60대	서울
8	여	60대	서울
9	남	40대	서울
10	여	60대	부산

13) 통계적 의미를 부여할 수는 없지만, 전문가들 역시 인보사 피해자 중 남성보다 여성이 더 많고 연령대는 60대가 가장 많은 것 같다는 자문을 주었다. 이는 골관절염이 중년여성에서 가장 호발하는 의학적 경향과도 부합한다.

수집된 인터뷰 내용에 대한 분석은 먼저 연구자들이 참여자가 표현한 언어를 사용하여 직접 필사하였으며, 전사한 내용을 최소 3번 이상 반복적으로 읽으며 참여자들의 인보사 투약 과정 및 이후의 경험에서 발견되는 의미 단위를 찾아내었고 의미 단위들을 분류하는 작업을 진행하였다. 이후 의미 단위들을 비교하며 유사한 주제에 대해 하위 범주를 구성하였고, 의미 단위들과 하위 범주를 포함할 수 있고 중요한 축이 될 수 있는 핵심 범주들을 도출하였다(공정원·엄명용, 2016: 159).

이후 이 인터뷰 결과를 사회에 알리는 것이 인터뷰 당사자들의 이익과 공익에 부합하다는 판단하에, 위의 과정대로 생성된 자료를 후향적으로 분석하겠다는 내용의 IRB 신청을 하였다. 2020년 11월 26일 인하대학교 기관생명윤리위원회 승인(201119-1A)을 얻어 연구를 진행하였다.

IV. 연구 결과

다중 사례 분석 결과 총 12개의 하위 범주와 4개의 핵심 범주로 분류할 수 있었다. 4개의 핵심 범주는 ‘과장 광고의 범람’, ‘고가 주사를 부추기는 기제’, ‘중첩된 고통’, ‘고통을 줄이는 방법’이었다.

연구문제와 연결하여 정리하면 다음과 같다. 첫 번째 연구문제인 ‘정보 획득 및 투약 경로’는 ‘과장 광고의 범람’으로 연결된다. 두 번째 연구문제인 ‘투약을 결심하게 된 이유’는 ‘고가 주사를 부추기는 기제’와 관련 있다. 세 번째 ‘인보사 투약 후 어떤 경험을 했는지’에 대한 분석 결과는 ‘중첩된 고통’에 정리하였고, 마지막으로 ‘문제해결의 어려움과 근본적인 대책’은 ‘고통을 줄이는 방법’과 대응한다.

<표 4> 인보사 피해자에 대한 다중 사례 분석

핵심 범주	하위 범주	의미 단위
1. 과장 광고의 범람	(1) 병원의 과장 광고	많은 병원에서 그리고 병원 안 곳곳에서 과장 광고를 함. 특히 전문병원의 경우 병원 입구에서부터 대대적인 광고를 했음.
	(2) 각종 미디어의 과장 광고	유튜브는 물론 지방 방송에서까지 인보사를 투여받고 일상생활이 가능해졌다는 사례를 보여줌.
2. 고가 주사를 부추기는 기제	(1) 의사의 권유	의사가 부작용에 대해서는 설명하지 않음. 오히려 맞고 몇 개월 후 일상생활이 가능해진다면 적극적으로 권유함.
	(2) 실손보험이라는 추매제	병원에서 실손보험 가입 여부를 물어보더니 실손보험이 있으면 상당수 비용이 지원된다고 더 적극적으로 권유함.
3. 증첩된 고통	(1) 신체적 고통	맞고 나서 효과는커녕 통증이 더 악화되어 추가적인 치료를 받아야 했으며 일상생활이 어려울 정도의 부작용이 생기기도 했음. 코오롱생명과학, 정부와 식약처, 병원과 의사 누구도 진심어린 사과를 하지 않았으며, 책임지는 자세를 보이지 않음. 부작용과 합병증에 대한 걱정이 큼. 무기력하고 짜증이 남. 특히 중앙 유발 가능성이 있는 세포가 주입됐다는 소식을 듣고 불안감이 극도로 심해짐. 또한 293유래세포가 인체에 주입되었을 때 어떤 부작용이 발생할는지 제대로 규명된 바가 없고, 설사 중앙이 발생하더라도 인보사 투약과의 인과관계를 증명하기가 쉽지 않다는 사실에 대해 불안을 느낌.
	(2) 정신적 고통	

핵심 범주	하위 범주	의미 단위
	(3) 사회경제적 고통	참여자들은 추가로 지출해야 하는 의료비용으로 경제적인 타격까지 입음. 실직, 파산하기도 했으며, 특히 여성의 경우 그 고통이 배가됨.
4. 고통을 줄이는 방법	(1) 사측에 대한 단호한 대응과 관련 분야의 규제 강화 필요	코오롱생명과학은 대표자의 사퇴로 무마하는 것이 아닌 진심으로 사과와 책임지는 자세가 필요함. 아울러 다시는 자신들과 같은 피해자가 나오지 않도록 바이오의약품을 제조에 대한 규제가 강화되어야 함.
	(2) 병원의 경영운리와 의사의 의료윤리 강화 필요	인보사에 대해 누구보다 잘 알고 있었을 병원과 의사들이 적극적으로 권유했음에도 사과나 책임 있는 자세를 보이지 않음. 병원의 경영운리와 의사의 의료윤리 강화가 필요함.
	(3) 적극적이고 실질적인 사후 조치 필요	정부가 책임지고 특별 대책 기구를 만들고, 장기 추적할 공공의 표기관을 지정하는 등 적극적인 조치를 취해야 함. 또한 신체적, 정신적, 사회적 고통에 대한 적절한 보상이 이루어져야 함.

1. 과장 광고의 범람

(1) 병원의 과장 광고

식약처가 인정한 인보사의 효과는 “중등도의 무릎 골관절염 환자를 대상으로 해당 제품을 1회 주사하고 1년 후 환자가 느끼는 무릎 통증 개선 정도와 운동이나 일상생활 등에서의 기능 개선 정도를 대조군과 비교한 결과 유효성을 입증”한 정도에 불과했다.

하지만 참여자들의 대다수는 이것보다 훨씬 효과가 과장된 광고를 접했다고 증언했다. 게다가 그러한 광고를 처음 접한 곳이 인보사의 효과에 대해 가장 냉철하게 판단할 수 있는 병원이었다. 골관절염 환자를 상대하는 소위 척추관절 전문병원에서는 병원 입구는 물론 병원 내부에서도 과장된 내용을 담은 홍보 영상을 접할 수 있었다고 한다.

사례 2: 동영상도 뜨고, 인터넷에 굉장히 유명한 병원이 있었어요. 그 영상을 보면, 학교 선생님 한 분이 서서 일을 해서 교사직을 그만둘 지경에 있었다며 인터뷰를 하시는데, 이 주사를 맞고 한 달 만에 자기는 재기를 해 가지고 수업에 퇴직을 안 해도 될 만큼, 수업을 진행하는데 한 달 만에 재기를 했다는데... 그걸 보고 누가 안 믿을 수 있겠어요.

(2) 각종 미디어의 과장 광고

인보사는 병원이라는 공간뿐 아니라 신문과 유튜브 등의 매체를 통해 널리 홍보되었다. 광고 내용은 주로 골관절염으로 고생하던 환자가 인보사를 투여받고 거의 완치되어 사회생활을 계속할 수 있었다는 증언이었다. 심지어 “10분짜리 간단한 주사 시술로 기적 같은 일이 일어났다”면서 며칠 전까지 제대로 걸을 수 없었던 사람이 인보사를 맞고 체조까지 할 수 있을 정도로 회복됐다는 과장된 내용이

지역방송국 의료정보 프로그램에 등장하기도 했다(뉴스타파, 2019b).

또한 병원들은 경쟁하듯 자체 제작한 유튜브 광고를 올렸다. 연골 재생효과가 없다는 결정적 한계는 쪽 빼놓은 채 ‘세계 최초 유전자 치료제’라는 문구가 적힌 이러한 인보사 광고는 골관절염으로 오랫동안 고생해온 환자들의 관심을 끌기 충분했을 것이다.

사례 9: 언론에서는 또 긍정적으로 얘기하고 하니까. 그래서 인터넷에 보니까 그래도, 유튜브 이런 데에. 다른 병원은 주사를 그냥 놓더라고요. 근데 XXX 선생님은 유튜브에 인보사 치고 보니까, 처음 바늘보다 더 작은 미세 뭐 이렇게. 뭐라고 하지? 현미경인가 그걸 보고 아픈 부위를 정확하게 잡아서 주사를 놓는다고 하더라고요.¹⁴⁾

2. 고가 주사를 부추기는 기제

(1) 의사의 권유

참여자들 대다수는 의사로부터 인보사를 권유받았다. 많은 참여자가 의사로부터 “하루 입원해서 인보사를 투여받고 나면 다음 날 일상생활이 가능하다”거나 “주사 맞은 후 3개월이면 통증 없이 생활할 수 있다”는 다소 과장된 설명을 들었다고 증언했다. 또한 일부 참여자는 인보사에 연골 재생 효과가 없는데도 불구하고 의사로부터 효과가 있다는 설명을 들었다고 한다.

또한 시술을 받기 전 인보사를 투여해서는 안 되는 환자 일람과 부작용에 관한 설명이 적힌 “인보사 환자용 사용설명서”를 받았지만,¹⁵⁾ 이러한 주의사항에 대해 의사로부터 직접 구두로 설명을 들은

14) 실제 인터뷰에 언급된 의사는 인보사 홍보에 적극적이었음을 여러 기사를 통해 확인할 수 있었다(한국경제, 2018).

15) “인보사-케이주 환자용 사용설명서”를 보면, 고혈압, 당뇨병 같은 만성

참여자는 거의 없었다.¹⁶⁾

사례 10: 대학병원에서 관절 내시경 수술을 받기로 되어 있었는데, 남편이 다니는 전문병원에 갔다가 의사 권유로 맞게 됐어요. 연골재생도 좀 된다고 했어요. 부작용에 대해서도 물어봤는데 부작용 이런 거 거의 없다고 했어요. 1개월이면 효과 본다. 늦어도 3개월이면 효과를 본다고...

사례 7: 금전적으로 제가 좀 힘든 상태에서, 과연 내가 이걸 맞을 수 있을까 하면서 그 날 맞으러 간 날, 혹시, 저 이거 취소하면 안 되겠습니까? 취소하면 안 된다는 거야. 왜냐하면, 이미 신청을 했기 때문에 취소가 안 된다는 거예요. 신청을 해서 자기는 이미 그게 오기로 했대요. 그건 오면 빨리 맞아야지, 오래 시간을 두면 안 된대요. (중략) 의사가 그렇게 말을 하는데 어떻게 안 맞아.

질환을 가진 사람이나 악성 종양을 가진 경우에는 미리 의사와 논의를 해야 한다고 적혀있다. 인보사 부작용의 종류는 한국 임상시험과 미국 임상시험으로 나타난 이상반응으로 구분되었다. 한국과 미국의 임상시험에서 공통적으로 등장한 부작용은 주사부위통증, 주사부위부기, 관절통이었다. 한국 임상시험에서만 나타난 이상반응은 주사부위부종, 주사부위운동장애, 주사부위열감, 주사부위불편감, 말초부종, 두통, 발열, 부기였으며 미국 임상시험에서 드러난 부작용은 주사부위염증, 인터루킨증가, 적혈구침강속도증가, 관절삼출, 체중지지근란, 관절 부기였다(인보사-케이주, 연도미상).

16) 의사들은 의료법 제24조의2(의료행위에 관한 설명)에 따라 환자들에게 인보사를 맞을 때 주의사항과 부작용 등을 설명해야 한다. 의료법 제24조의2(의료행위에 관한 설명)에 “4. 수술 등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용”과 “5. 수술 등 전후 환자가 준수하여야 할 사항”이 규정되어 있다(의료법 제24조의2, 2016).

(2) 실손보험이라는 촉매제

전체 참여자 10명 중 8명은 비용의 상당 부분을 실손보험으로 처리할 수 있었다고 한다. 일부는 의사들이 먼저 실손보험을 적용할 수 있다는 점을 참여자에게 알려준 경우도 있었다. 즉 환자들이 한 대에 6-700만 원의 고가임에도 인보사를 맞기로 결심한 데에는 많은 경우 경제적 부담을 덜어주는 실손보험이라는 선택지가 있었기 때문인 것으로 보인다.¹⁷⁾

사례 8: 그 당시에도 실손이 되는 건 몰랐는데. 병원에 가서 하다 보니까 실손이 된다고 해서, 보험사에서 이거를 코오롱하고 실손 문제 때문에 많은 다툼이 있었다고 하더라고요. 보험사에서는 안 해주려고 하겠지. 돈이 나가니까. 코오롱에서는 해야 많이 맞으니까. 자기들은 많이 팔 욕심에 이렇게 다툼이 있었다고.

사례 10: 의사가 먼저 물어보더라고. 실손보험 들어놓은 거 있냐고. 이거 실손보험으로 지원되니까 한번 확인해보시라고....

3. 중첩된 고통

(1) 신체적 고통

참여자 대부분이 인보사를 투여받은 후 증상이 특별히 호전되지 않거나 이전보다 악화되었으며 이를 개선하기 위해 다양한 시도를 했다. 진통제 복용, 도수치료, 통증주사 등의 추가적인 치료를 하고 있었고, 일부는 ‘흰 다리 교정 수술’과 ‘반월상연골수술’과 같은 수술

17) 실손보험으로 100% 지급된 것은 아닌 것으로 보인다. 참여자 한 분의 증언에 따르면 인보사 한 대를 맞는 데 비용이 700만 원이었는데 이 중 실손보험으로 450만 원 정도 지원이 됐다고 한다.

을 추가로 받았다.

심지어 인보사를 맞은 것 때문에 오히려 치료의 선택지가 좁아진 경우도 있었다. 어느 참여자는 정형외과를 찾아갔지만 의사가 인보사를 맞았기 때문에 줄기세포 치료를 하는 것은 위험하다고 하여 치료를 받을 수 없었다고 한다.

사례 3: 의사선생님이 저한테 하는 말씀은, 이 주사를 맞고 3개월 후에는 효과가 올 것이다. 80% 정도 나올 것이고, 20%는 약으로 하면 될 것이다 그러는 거예요. 그런데 3개월 되기 전에 너무 아파서 병원을 찾아갔어요. 맞고 나서 더 아프니까 자주 찾아 갔습니다. 그런데, 의사 선생님이 치료의 과정이라고 하시더라고요.

사례 5: 저는 관절염 2기, 3기로 나왔거든요. 근데 그게 점점 나빠지는 거 같아요. 진행이 되는 거 같아요. 통증이 더 심해진 게 현재 인보사 주사로 인해서 부작용인지, 관절염이 더 진행된 것인지 그 인과관계를 정확히 아직 모르니까 더 답답하고.

(2) 정신적 고통

인보사 사건 이후 관련자들의 무책임한 태도 그리고 부작용과 후유증에 대한 걱정으로 참여자의 정신적 고통이 가중되었다.

참여자들은 진상규명은커녕 반성도 진심어린 사과 한마디도 없는 코오롱생명과학과 정부, 식약처 측의 태도에 분노했다. 코오롱생명과학 대표자들이 뒤늦게 인보사 허가가 취소되었다는 점에 대해 사과했을 뿐 반성의 기미가 전혀 보이지 않았다고 한다. 직접 투약을 한 병원과 의사들에 대한 불만도 표출했다. 자신도 이 약에 대해 잘 몰랐다고 솔직히 고백하고 사과한 의사도 있었지만, 대부분은 면회 자체를 거부하거나 시술을 담당할 의사만 퇴사시키는 방식으로 책임을 회피했다.

이러한 상황에서 부작용과 합병증에 대한 우려까지 더해져 정신적 고통은 더욱 악화됐다. 많은 참여자가 투여 전과 비교해 일상생활에서 무기력함과 짜증을 자주 느끼게 되었다는 등 심리상태의 악화를 호소했다. 특히 중앙 유발 가능성이 있는 세포가 주입됐다는 소식을 듣고 불안감이 극도로 심해졌다고 한다. 사례 9는 가정이 없었다면 죽음을 생각했을 정도로 심각한 우울감을 경험했다고 한다.

사례 1: 사실 삶이 정말. 너무 회의적이고. 이 주사 어차피 맞은 거니까. 저희가 지금 뭐 밥을 못 먹고 살 정도로 가난한 사람들이 아니잖아요. 주사를 맞을 정도면 어느 정도 그죠? 그런 사람들인데. 지금은 어쨌든 간에, 나중에 신장세포. 그 차이는 모르겠어요. 근데 그게 어떤 건지 아무도 모르니까 정신적으로 너무나 고통스러워요. 게다가 지금 명백하게 어떠한 해결책이 나오는 건 아니고. 아까도 얘기했지만 저는 어쨌든 간에 충분한 보상, 정신적인 피해보상까지.

사례 6: 육체적 고통도 고통인데, 암이 생길 수 있는 세포가 들어갔다니까. 밥도 안 넘어가고. 남은 인생 어떻게 사나 하는 생각도 들고...

사례 9: 지금 죽어도 원이 없어요. 왜냐하면, 아프니까. 뭐, 그냥. 아유, 통증이 심하니까. 그런 것들이 있잖아요. 가족들이 아직 내가 해야 되는 역할이 남았으니까 그렇지. 그게 없으면 사실은, 뭐 아유, 다 내려놓고 싶죠. (중략) 절망인 거예요. 삶의 희망이 없어진 거예요. 애들이 아직 어려서 참는 거지. 정신적 고통이 워낙 심하니까 그냥 뭐 지금 죽어도 상관없겠단 생각이 드는 거야. 시간이 갈수록 더 아프고 스트레스만 심해질 텐데. 그런 생각이 요즘 들어 많이 들어요.

또한 참여자들은 이 사건이 진상규명과 추적 검사가 어려운 문제라고 여겼다. 293유래세포가 인체에 주입되었을 때 어떤 부작용이 발생하는지 제대로 규명된 바가 없고, 설사 종양이 발생하더라도 인보사 투약과의 인과관계를 증명하기가 쉽지 않기 때문이다.

더욱이 이 인보사가 정부의 지원을 받아 만들어진 것인 만큼 정부가 진상규명과 추적 검사에 적극적으로 나서지 않을 거라고 생각했다. 서론에서 언급했듯이 인보사가 정부의 적극적 지원을 받아 개발된 데다, 식약처가 허가 과정에서 적지 않은 의혹을 샀기 때문이다.¹⁸⁾ 이런 상황에서 식약처가 환자 추적 관리를 위한 ‘1단계 조사주체’로 코오롱생명과학을 지정하자 피해자들의 분노가 극에 달했다. 식약처에서 코오롱생명과학에 추적 검사를 맡긴다는 것에 대해 “생선가게를 고양이한테 맡기는 꼴이라는 것”이다.

사례 5: 저는 전국에 입간판이 세워져 있는 것도 나는 정부의 입김이 있었다고 봐요. 제가 정말 놀란 건, 줄기세포도 다 뒤로 가있어요. 이게 맨 앞의 입간판이에요. 저는 그것도 주의 깊게 봤어요.

사례 10: 저는 안 믿어요. 신장세포가 들어갔는데 그게 어떤 작용을 하는지 아무도 모르잖아요. 그리고 암이라는 게 언제 생길지도 모르는 것이고, 15년 추적 검사하는데 그 이후에 생길 수도 있는 것이고, 설사 생긴다 한들 그게 인보사 때문인지 어떻게 증명할 거야.

사례 5: 식약처는 계속 형식적인 말만 하고... 코오롱 측에도 전화를 해봤는데, 거기에서도 전화 받는 분이 너무 안

18) 참여자들은 식약처의 중단 과정에 대해서도 문제를 느꼈다. 식약처가 인보사에 문제가 있다고 인지한 시점인 2019년 3월 22일에 바로 판매 중단 조치를 내리지 않았기 때문이다. 9일이 지난 2019년 3월 31일이 돼서야 코오롱생명과학에 인보사 제조와 판매 중지를 요청하였는데, 그 9일 사이에만 27명이 인보사를 투여받았다(최덕현, 2019).

일하게, 파스나 붙이고 찜질을 하라는 식으로 하는 거예요. 아유, 너무 어이가 없어가지고 그다음부터 전화 하지도 않았어요.

사례 10: 아니, 코오롱생명과학이 주범인데, 그들이 추적 관리를 한다는 게 말이 돼요? 이렇게 내놓고 고양이한테 생선을 맡기는 건 처음 봤어요. 우리가 얼마나 우습고 하찮으면 이렇까 싶어요. 아마 주사 맞은 사람들 대부분이 나처럼 무릎 연골 다 나가는지도 모르고 평생 일만 죽어라 한 사람들이라 그럴 거야. 잘 사는 사람들이라면 그렇게 무식하게 일 안 하지. 인보사 맞은 사람들 중 힘 있고 잘 사는 사람들이 조금이라도 있으면 이런 식으로 일을 처리하겠어요?

사례 7: 병원에 가니까 나한테 주사를 놓은 그 의사가 없대요. 다른 병원으로 갔대. 그러면 이거 누가 책임지나니까. 병원 차원에서는 책임을 못 진대. 그럼 그 의사 전화번호라도 알려달라고 하니까, 개인정보라서 알려줄 수 없대.

(3) 사회경제적 고통

참여자들은 치료비로 경제적 타격을 입었다. 설령 인보사 투여 자체는 실손보험의 혜택을 본 경우라도 이후 추가 치료에 드는 비용이 적지 않았다. 사례 7은 인보사 비용과 입원비, 보조기 등 추가 지출이 있었다. 더욱이 인보사 투여 및 사후 관리를 위해 한 달 동안 일을 쉬었기에 경제적 부담이 매우 컸다고 한다. 인보사를 맞고 나서 통증이 더 심각해져서 경제활동을 거의 못하게 된 참여자도 있었다. 이들 중 실직, 파산하거나 자살시도를 한 참여자도 있었다.

또한 많은 참여자가 주변으로부터 적절한 지지를 받지 못하고 있었다. 심지어 가족들에게조차 인보사 투여 사실을 말하지 못한 경우

도 있었다. 특히 사회적으로 취약한 여성들의 고통이 컸다. 사례 2는 인보사 문제와 가정 문제까지 겹치자 배우자가 이혼하자는 이야기를 했다고 전했다. 사례 10은 자녀가 결혼할 때 시부모가 암을 유발할지도 모르는 성분을 맞은 걸 알면 자녀의 배우자가 파혼할지도 모른다고 걱정하였다.

사례 2: 원래 제 다리로 아프기 전에 저는 그래도 저는 파스 바르고, 압박붕대하고. 하루 8시간씩 서서 근무 했었 거든요? 아니 진짜 3시간 공공근로 하고 오면요, 파김치가 돼서 쓰러지는데. 제가 언니하고 통화를 하면서, 언니야, 언니 집에서 지금 그렇게 있으니까 그 정도지. 언니 알바 1-2시간 해봐. 비참해 언니. 우리가 얼마나 비참한 저기가 됐는지. 저도 집에 있을 때는 그랬는데, 저는 인보사로 인해서 아기 아빠랑 가정 상황에 문제까지 생겨서 이혼까지 얽혀져서, 제가 자살까지 시도를 했었거든요. 남편이 이혼하자고 하더라고요. 생전 한 번도 안 들어본 소리를. 아, 아프고 하나까 날 버리는구나. 그래서 수면제 50알 먹고 죽으려고 했었어요.

사례 4: 솔직히 말해서 저 실업, 그동안에 너무 힘들어가지고 파산 신청까지 했거든요. 한 달에 200만 원 벌이는 했는데, 거기 사직서를 내고 나왔거든요. 그러니까 6개월 동안 제가 벌이를 못하니까 집안이 풍비박산이 났기 때문에. 하고 싶어도 다리를 질뚝거리면서 가니까 면접에서 퇴짜를 맞아요.

사례 7: 왜냐하면, 그것 때문에 제가 일을 한 달 동안 쉬었어요. 일주일 일하고, 움직이면 안 된다고 해서, 보조기를 착용하고 집에서 한 달 동안 있었다니까? 보조기 착용하고. 움직이면 안 된다고 해서? 제 한 달 봉급도 못 받았지, 보조기 샀지. 이것 저것 입원비 들어갔지.

한 천 얼마 들어간 거예요. 병원에서 한 팔백육십 얼마를 딱 지불하고 나왔거든요? 700인데. 일주일 입원했잖아요. 입원비, 보조기. 보조기도, 아유, 너무 비싸. 한 개에 16만 원인데, 날림이야. 완전. 그냥 본드가 다 떨어져가지고. 제가 따로 개인적으로 하나 또 주문해서 하거든. 그래가지고 한 천 얼마가 들어간 거예요. 한 달 일 못했으니 월급 못 받았죠? 입원비, 보조기. 하얀터 도수치료 받았지 뭐 했지 하나까. 그거에 따른 돈이 천 얼마 들어간 거예요. 주사만 딱 700인 거예요.

사례 10: 자식이 결혼 준비를 하고 있어서, 인보사 맞고 아프다고 말도 못해요. 남편도 말하지 말래. 인보사 맞았다는 걸 사돈 될 집에서 알면 암에 걸릴 수도 있다고 생각할 것 아니야. 그러면 며느리가 결혼하자마자 병수발해야 하는 거 아니냐며 결혼 무르자고 할지도 모른다고...

4. 고통을 줄이는 방법

(1) 사측에 대한 단호한 대응과 관련 분야의 규제 강화 필요

코오롱생명과학은 2019년 4월 1일 긴급기자회견에서 “인보사의 구성 성분이 바뀐 게 아니라 세포의 명칭이 바뀐 것”이라며 안전성과 유효성에 문제가 없다고 주장하였다(노컷뉴스, 2019). 같은 해 5월 28일 식약처의 발표에 대해 조작하거나 은폐한 적이 없다는 입장문도 냈다(코오롱생명과학, 2019a). 심지어 7월 3일 식약처가 인보사 품목허가를 취소 처분한 것에 대해 행정소송을 제기하였다(코오롱생명과학, 2019b). 참여자들은 이러한 코오롱생명과학 측의 행보에 대해 결국 자신들의 잘못을 인정하지 않으려는 태도로 여겼다.

물론 7월 4일 코오롱생명과학 대표가 직접 나서 인보사 허가 취소된 것에 사과하였지만 고의적으로 자료 조작하지 않았다고 부인하였

다(청년의사, 2019d). 2019년 4월 9일 코오롱생명과학 사이트에 올라 온 “존경하는 주주 및 환우 여러분께 드리는 글”에서도 핵심은 주가 걱정이었다(코오롱생명과학, 2019c). 이러한 코오롱생명과학에 대해 참여자들은 대표자의 사퇴로 무마하는 것이 아닌 진심어린 사과와 책임지는 자세를 원했다. 아울러 다시는 자신들과 같은 피해자가 나오지 않도록 바이오의약품 제조에 대한 규제 강화를 촉구했다.

사례 2: 코오롱에 저희는 전화해서 싸워봐서 알지만, 지금 시점에서 저는 참 대단한 회사라고 봐요. 그렇게 철면피를 깔고 있는 걸 보고. 그런 사과의 말 한마디도 없이 그냥 사퇴해버리면 되는 거고. 아니 이렇게 큰 문제를 일으켜도 누구 하나 제대로 책임을 지는 사람이 없으니...

사례 9: 인보사 얘기해보니까 주식이. 이런 와중에서도 조금 떨어졌다가 오른다는 거(웃음). 무슨 의미로 이게 또 오르나. 나중에 이게 또 뭐 바뀐다는 것 때문에 오르는지. 많이 산다고 하니까. 도대체 진실이 뭔지 모르겠어요. 자본주의 사회에선 그냥 사람 생명이면 뭐건 돈만 벌면 되는 건가 싶고. 제대로 처벌하지 않는 한 이런 사건은 계속 일어날 수밖에 없어. 결국 당한 사람만 피해보는 거지... 이런 데 국가가 나서지 않으면 어떡하나? 국가가 나서서 처벌할 거 처벌하고, 다시는 이런 일 생기지 않도록 관련 규제도 강화하고 해야죠. 저는 원래 인터뷰 할 생각이 없었어요. 그런데 그래도 대한민국이 국격이 있는데... 나 같은 피해자가 다시는 나오면 안 될 거 같아서 인터뷰 결심했어요.

(2) 병원의 경영윤리와 의사의 의료윤리 강화 필요

참여자들은 인보사에 대해 누구보다 잘 알고 있었을 병원과 의사들이 적극적으로 권해 놓고선 사과하거나 책임 있는 자세를 보이지

않는 것에 대해 많은 문제의식을 가지고 있었다. 대다수 의사는 면회를 거부하거나 오히려 피해자를 탓하는 모습을 보였으며, 심지어 어떤 의사는 자신도 잘 몰랐다면 피해자 행세를 하기도 했다. 때문에 참여자들은 병원의 경영윤리와 의사의 의료윤리 강화에 대해서도 대응을 촉구했다.

사례 9: 그런 체인, ‘OOO병원’이나 이런 데는 어떻게 보면 너무 상업적인 거 같아요. 돈 벌려고 안 찍어도 되는 MRI도 찍고. 좀 과대 진료가, 과대 수술이 좀 심한 거 같아요. 이런 병원에 대한 규제가 좀 필요한 거 같아요. 적어도 병원이라면 최소한의 경영윤리가 있어야 하는 거 아닌가 싶고...

사례 5: (병원과) 의사 선생님도, 자기들도 다 코오롱 측에 떠넘기고, 자기들도 피해자라는 거죠. 그래서 저는 그랬어요. 피해자지만, 선생님이 처방한 거 맞지 않냐. 처방을 했기 때문에 제가 이 주사를 맞지 않았냐. 우리가 의사를 보고 맞지, 코오롱을 보고 맞은 거 아니거든요. 이제 더이상 의사를 어떻게 믿어. 의대에서 의료윤리 이런 거 안 가르쳐요?

(3) 적극적이고 실질적인 사후 조치 필요

식약처에서 코오롱생명과학에게 추적 검사를 맡긴다는 소식을 들은 참여자 대다수는 부정적인 시선으로 바라봤다. 정부가 특별 대책 기구를 마련해 검증하고, 정부 기관이 직접 관리하는 의료기관을 지정해서 정기적인 검사가 이루어지길 원했다.

사례 1: 이게 지금 우리 몸에 들어갔잖아요. 아니 이게 보통 일이야? 3천 명의 몸에 암이 발생할지도 모르는 일이 생긴 건데. 정부에서 특별 기구를 만들어야 하는 거 아

니예요? 뭐 식약처에서 코오롱이랑 함께 15년을 추적한다고 하잖아요. 개네들을 믿기도 어렵지만, 우리나라는 여론이 막 뗐다가 바로 가라앉잖아요. 흐지부지 된다고. 그래서 나는 이걸 정부에서 공공병원이나 보건소 같은 데에 딱 지정을 해가지고 15년을 그나마 우리가 신경 안 쓰게끔 해줬으면 좋겠어요.

또한 참여자들은 피해자들의 신체적, 정신적, 사회적 고통을 보듬을 수 있는 보상이 이루어지길 바랐다. 참여자들이 언급한 피해보상은 크게 세 가지에 관한 것이었다. 첫째는 인보사를 맞는 데 들어간 직접비용이다. 인보사 자체만으로도 대략 6-700만 원 상당의 비용이 들었으며 그밖에 투약을 위해 입원을 하거나 상당기간 집중관리 명목으로 추가적인 비용도 들었기 때문이다. 둘째는 정신적 피해보상이다. 종양 유발 가능성이 있는 세포가 주입되었다는 사실만으로도 정신적 충격이 컸기 때문이다. 마지막으로 사회경제적 손실에 대한 피해보상이다. 인보사 맞은 이후에도 효과는커녕 통증이 그대로이거나 심해져 치료비와 약값이 지출되었을 뿐 아니라 실직이나 휴업 등으로 인한 사회경제적 손실이 적지 않았기 때문이다.

사례 2: 저 인보사 주사로 인해서 시행되는 앞으로의 모든 시술. 그리고 통증으로 인해서 그전에 받았던 모든 것들은 앞으로 정부도 아니고 식약처도 아니고, 국가가 하겠다고. 그리고 정부가 해주겠다고. 우리가 여기다가 좋은 영양제를 맞춰달라는 것도 아니고요. 어차피 인보사 전후로 심해진 건 마찬가지로잖아요. 저는 진단서도 끊어올 수 있으니까요. 그리고 전국에 거점 병원 몇 개 만들어주는 것하고. 그리고 정말 이거 효과균을 찾아주시는 거. 진통효과 보신 분들 좀 찾아주세요.

사례 6: 지금은 어쨌든 간에, 나중에 신장세포. 그 차이는 모르겠어요. 지금 현재 너무나 고통스러우니까. 다리가 아

프고. 그래서 지금 명백하게 어떠한 해결책이 나오는 건 아니고. 아까도 얘기했지만 저는 어쨌든 간에 충분한 보상, 정신적인 피해보상까지. 명백하게 드러났잖아요.

사례 8: 첫째는 종양 같은 게 안 생겨야 할 텐데. 그게 제일 걱정이야. 그리고 전보다 좋아져야 되는데. 저는 이거 연골주사 6월에 맞았거든요. 근데 대부분 연골주사가 6개월 간다고 하는데, 6개월 후에 또 아프면 어떻게 되나, 그런 걱정들이 있죠. 그러면 이걸 진통제밖에 안 되는 거죠. 근데 그거 맞은 건 일시적으로 낮기 위해서 맞은 건 아니었는데 지금 이렇게 되어버리니까. 참 그것도 문제더라고요. 괜히 그런 정보를 들어가지고. 차라리 안 맞았으면(웃음)

V. 고찰 및 결론

지금까지 인보사를 맞은 10명의 참여자를 통해 인보사를 투여받기까지의 과정 그리고 맞은 후의 경험과 생각에 대해 알아보았다. 이를 토대로 본문 내용을 연구 문제에 맞추어 정리하고 전문가들의 자문 의견과 다양한 자료들을 바탕으로 검토·보완해보고자 한다.

첫째, 인보사 피해자들은 어디에서 인보사와 같은 바이오의약품 관련 정보를 얻었고 어떤 경로를 통해 투약 받게 되었는가? 참여자들은 대부분 오프라인에서는 병원과 신문, 온라인에서는 유튜브와 방송 등을 통해 인보사를 알게 되었다. 문제는 그 대다수가 허위·과장 광고였다는 점이다. 의료 분야가 다른 분야와 구별되는 가장 큰 특징은 정보의 비대칭성이다. 환자들은 인보사 주사액의 성분, 효과, 부작용 등에 대해 알기 어렵다. 즉 의사들이 직접 등장한 이러한 허위·과장은 환자들이 인보사를 맞도록 유인하는 원동력이 되기 충분했다. 그 결과 약 2년이라는 짧은 기간 동안 3,707건의 투여가 이루어

어졌다.

그렇다면 인보사의 효과에 대해 비용 대비 크지 않다는 것을 모르지 않았을 병원에서 의사들이 과대광고까지 하면서 그토록 환자에게 투약을 권한 이유는 무엇일까? 병원이 새로운 의료기구나 신의료기술을 도입하게 되면 이를 통해 이윤을 창출하려는 경향을 보인다.¹⁹⁾ 특히 한국처럼 의료공급체계가 절대적으로 민간영역에 맡겨져 있는 경우 경쟁이 심해 이윤 추구 동기가 더 강하게 작동한다.²⁰⁾ 기존의 무릎연골주사(스테로이드나 히알루론산과 같은 제제를 주사하는 방법)가 몇 천 원에서 많아야 십 몇 만 원밖에 되지 않는 것을 감안하면 인보사가 병원에 주는 경제적 동기는 상당했을 것이다.²¹⁾

둘째, 인보사 피해자들이 인보사가 고가이고 기대 효과가 크지 않음에도 투약을 결심하게 된 이유는 무엇인가? 골관절염은 완치가 어려운 퇴행성 질환이다. 때문에 치료 방법도 대개 관절 손상 요소를 줄이는 방향으로 이루어진다. 체중조절, 초음파치료, 온냉치료 같은

19) 모의환자를 이용해 두 곳의 척추전문병원에 대한 탐사 조사를 진행했던 김기태의 연구를 보면, 한 병원에선 신체검사만 하고 단순요통이라고 진단하고 일주일치 약을 처방한 반면, 다른 병원에선 신체검사 없이 X-ray를 찍더니 디스크일 수 있다며 비급여인 MRI를 찍으라고 했다. 또한 약을 복용하는 기간도 2주일로 더 길었다. 척추전문병원들의 수술 비율을 비교했을 때도 일정하지 않았는데, 제일 낮은 곳은 6.2%에 불과한 반면, 제일 높은 곳은 21.3%에 달했다. 즉 어떤 척추전문병원을 방문하느냐에 따라 수술을 할지 말지가 3배 이상 차이가 나는 것이다. 문제는 이렇게 차이가 난다는 데에서 끝나는 것이 아니라 적극적으로 검사와 수술을 권하는 병의원의 비중이 늘어날 수밖에 없다는 것이다(김기태, 2013: 19-29).

20) 2018년 기준 전체 의료기관 중 공공의료기관 비중은 5.7%였고, 의료기관의 전체 병상 수 중 공공의료기관 병상 비율은 10.2%였다. OECD 평균(공공의료기관 비중 52.4%, 병상 비율 71.4%)의 1/10에 불과한 수준이었다(보건복지부·국립중앙의료원, 2019: 16-19).

21) 인보사 가격을 700만 원이라고 할 때, 코오롱생명과학의 납품가격은 475만 원 정도이고 병원의 “시술 등 제반비용+이윤”이 225만 원 정도라고 한다(매일경제, 2019).

보존적 치료와 소염제 등 약물치료가 그것이다(남유준 외, 2019: 145-146). 보존적 치료나 약물치료로도 통증이 조절되지 않으면 마지막 수단으로 인공관절수술을 한다. 즉 의학적 측면에서도 그렇지만 환자가 느끼는 심리적 측면에서도 보존적 치료·약물치료와 인공관절수술 사이의 간극이 매우 크다. 때문에 중등도 골관절염 환자들은 수술하는 상황을 최대한 피하기 위해 다른 방법은 없는지 고민을 하게 된다. 바로 이런 상황에서 과장광고를 접하게 되고, 상담을 위해 찾아간 병원에서 의사가 인보사를 맞고 3개월만 기다리면 통증이 완화될 수 있다며 권유한다면 고가임에도 불구하고 결심에 이르게 되는 것이다. 물론 여기에 실손보험도 한몫했다. 상당수 병원 측에서 먼저 실손보험 가입 여부를 물어보고 실손보험으로 비용의 대부분을 지원받을 수 있다며 결정을 부추겼다. 정리하면 수술을 최대한 피하고 싶다는 골관절염 환자들의 심리, 병원과 의사의 권유 그리고 경제적 부담을 덜 수 있는 실손보험 가입이 참여자들이 인보사를 투여받는 데 영향을 미쳤다.

셋째, 인보사 피해자들은 성분이 잘못됐다는 사실을 알고 난 후 어떠한 경험을 했는가? 참여자 상당수는 인보사를 맞고 난 후에도 증상이 호전되지 않아 추가적인 치료를 받아야 했다. 그러나 그러한 신체적 고통은 비싼 값을 치르고 맞은 주사가 성분이 잘못됐고 심지어 종양 유발 가능성이 있다는 소식을 듣고 찾아온 정신적 고통에 비하면 아무것도 아니었다. 또한 코오롱생명과학, 식약처, 병의원 등 사건 관계자들의 무책임한 태도는 이들의 정신적 고통을 가중시켰다.²²⁾ 신체적·정신적 고통에 뒤따른 휴직, 실업, 파산, 가정불화 등 사회경제적 어려움도 적지 않았다. 특히 여성들의 경우 그 정도가 훨씬 심했다.

22) 심지어 인보사 사건 이후 실손보험회사들은 코오롱생명과학에 보험금 환수 민·형사 소송을 시도하였다. 만약 승소할 경우 환자들의 본인부담금을 제외한 나머지 보험금 부분이 민간의료보험사에 환수될 수 있다(조선비즈, 2019b).

넷째, 인보사 피해자들이 느끼는 문제해결의 어려움은 무엇이고 그들이 생각하는 근본적인 대책은 무엇인가? 먼저 참여자들은 코로 통생명과학 측이 대표자의 사퇴로 무마하려 하고 진심어린 사과와 책임지는 자세를 보여주지 않는다는 것, 그리고 정부가 사건을 미연에 방지하지 못했을 뿐 아니라 사후에도 단호한 대응을 하지 않고 있다는 것에 대해 큰 문제의식을 느끼고 있었다. 이와 더불어 다시는 이런 일이 발생하지 않도록 관련 분야에 대한 규제 강화를 요구했다. 또한 참여자들은 병원의 경영윤리와 의사의 의료윤리 강화에 대해서도 한목소리를 냈다. 실손보험 가입 여부까지 물어가며 인보사 투약을 권유했음에도 그 어떤 의사도 책임 있는 자세를 보이지 않았기 때문이다. 참여자들이 증언해준 전문병원들의 행태는 분명 의료상업화와 실손보험 부작용의 심각성을 보여준다. 마지막으로 참여자들은 적극적이고 실질적인 사후 조치를 요구했다. 장기 추적 조사를 식약처와 코로통생명과학에 맡기지 말고 정부가 특별대책기구를 만들어 직접 챙기길 원했다. 아울러 참여자들은 인보사 사건은 개인의 잘못이 아닌 사회적 재난이라고 볼 수 있기에 신체적, 정신적, 사회경제적 고통을 조금이나마 보듬을 수 있는 적절한 보상이 이루어지길 바랐다.²³⁾

23) 피해보상과 관련하여 가슴기살균제 피해 사건을 참고하는 것도 도움이 될 것이다. 2022년 4월 가슴기살균제 피해지원 최종 조정안이 나왔는데, 피해등급을 5개로 나누었다. 가장 낮은 등급인 경미한 피해자의 경우 2,685만원(84세)~1억3만 원(11세)을 받을 수 있다. 가장 높은 등급의 초고도 피해자는 8,392만 원(84세)~5억2,722만 원(11세), 등급에 해당되지 않는 피해자들은 2,500만 원(84세)~8,150만 원(11세)을 받을 수 있다. 간병비, 고액치료비, 가족 내 복수 피해자의 추가 지원금은 별도로 지급 가능하다. 사망자들은 사망 당시 1~19세는 4억, 20~29세 3억5천만 원, 30~49세 3억 원, 40~59세 2억 5천만 원, 60세 이상 2억 원, 사인과 관련 없는 경우 3천만 원을 받을 수 있다. 마지막으로 단순 노출자는 일괄 300만 원을 받을 수 있다. 현재 책임을 져야 할 기업들이 조정안을 거절하고, 피해자단체가 요구했던 태아 피해자 특별 지원, 미성년 피해자 배려, 사망 피해자 유족 지원금 사항은 적용되지 않는 등 논란이 있다(중앙일보, 2022; 한겨레, 2022).

서두에 언급했듯이 본 연구는 인보사 사건에 대한 사회적 관심을 도모하고 더 깊이 있는 이해를 돕기 위한 기초 작업이라고 할 수 있다. 물론 소송 참여 의사를 가진 피해당사자 10명의 증언을 토대로 정리한 것이기에 한계 또한 적지 않다. 특히 인터뷰의 표본 자체가 이미 ‘인보사 집단 소송’에 참가한 사람으로 한정되어 있어 논문의 객관적 타당성이 높다고 보기 어렵다. 예를 들어, 피해를 보지 않았다고 생각하는 사람들은 인터뷰에 참여하지 않았을 것이다. 다만, 인보사가 고가인 반면 연골 재생과 같은 획기적인 효과를 지닌 치료제가 아니었고 신장유래세포에 대해 종양 유발 가능성까지 언급되고 있는 만큼, 인보사를 맞은 상당수의 사람이 신체적, 정신적, 사회경제적 고통을 느끼고 있을 가능성이 높다는 것은 부정하기 어려울 것이다.

또한 질적 연구 자체가 대표성을 확보하기 어렵고 결과를 일반화하기 어렵다는 한계를 지닌다. 그러나 양적 연구로는 찾기 어려운 다양하고 구체적인 이야기를 담아낼 수 있고 이를 토대로 문제에 대한 새로운 시각, 통찰력을 제시할 수 있다는 장점이 있다. 사실 이런 한계와 장점을 떠나, 피해 당사자들의 목소리를 기록으로 남겼다는 것만으로 적지 않은 의미를 가질 것이다. 그리고 무엇보다 “그래도 대한민국이 국격이 있는데”, “나와 같은 피해자가 다시는 나오면 안 될 거 같아서” 인터뷰를 결심했다는 참여자들의 진정성을 가볍게 여겨서는 안 될 것이다. 이러한 작업을 계기로 국가 차원에서뿐 아니라 산업, 학술, 교육²⁴⁾ 등 여러 분야에서 인보사 사건에 대한 반성적 검토가 이루어지길 기대한다.

(논문접수일: 2022.05.01, 논문심사일: 2022.05.24, 게재확정일: 2022.06.06)

24) 인보사의 개발을 처음 주도한 것은 전 코오롱티슈진 대표를 맡았던 전 인하대학교 의대 교수였다. 아울러 유수의 대학병원 교수들이 인보사와 관련한 논문에 참여했다. 아직까지 이 논문들이 철회되었다거나 참여 교수들이 유감을 표명했다는 소식은 없다(한겨레, 2019).

참고문헌

- 경향신문. 2019. “장밋빛 덧칠된 ‘인보사’...‘바이오 거품’ 터뜨린 어이없는 사고.” 5월 12일. URL: <https://m.khan.co.kr/national/national-general/article/201905121609001#c2b>. 검색: 2022. 3. 4.
- 공정원·엄명용. 2016. “근로 시장에서 기혼 직장여성의 출산 계획·임신·출산·육아 경험에 관한 질적 사례연구: 직접·간접차별 경험을 중심으로.” 『한국가족복지학』 51: 149-186.
- 국가과학기술지식정보서비스(NTIS). <https://www.ntis.go.kr/ThMain.do>. 검색: 2022. 4. 5.
- 김기태. 2013. 『병원장사』. 서울: 씨네21북스.
- 남유준·임예리·주지현. 2019. “줄기세포를 이용한 골관절염 치료.” 『대한내과학회지』 94(2): 145-151.
- 김명심. 2015. “한국 줄기세포연구정책 거버넌스의 특성.” 『과학기술학연구』 15(1): 181-214.
- 노컷뉴스. 2019. 코오롱생명 ‘인보사 사건’ 사과...“안정성 문제 없어.” 4월 1일. <https://www.nocutnews.co.kr/news/5127400>. 검색: 2022. 3. 17.
- 뉴스타파. 2019a. 인보사에 혈세 최소 139억 투입... 누가 책임지나? 5월 2일. <https://newstapa.org/article/0Dx9n>. 검색: 2022. 3. 17.
- 뉴스타파. 2019b. “인보사를 ‘기적의 신약’으로 만든 언론.” <http://newstapa.org/article/npFIF>. 11월 15일. 검색: 2022. 3. 14.
- 매일경제. 2019. “꼬이는 인보사...비싼약값·효능 논란까지.” <https://www.mk.co.kr/news/it/view/2019/04/257756/>. 4월 25일. 검색: 2022. 3. 14.
- 메디칼타임즈. 2016. “인보사, 세계 첫 퇴행성관절염 유전자치료제 순항.” <https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1103785>. 4월 5일. 검색: 2022. 3. 17.
- 박지영. 2020. “역사적 관점으로 본 자본주의와 건강, 그리고 한국의 의료민영화.” 『역사비평』. 130: 284-309.
- 보건복지부·국립중앙의료원. 2019. “2019 공공보건의료 통계집.”

- 송성수. 2005. “과학기술종합계획에 관한 내용분석: 5개년 계획을 중심으로.” 과학기술정책연구원.
- 식약처. 2019a. “[보도자료] 코오롱생명과학 인보사케이주 허가 취소. 허가 당시 연골세포라고 제출한 자료...허위로 밝혀져, 바이오의약품 전(全)주기 안전관리 강화.” 5월 28일. URL: https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43467. 검색: 2022. 3. 24.
- 식약처. 2019b. “식품의약품안전처 공고 제2019-504호.” 11월 1일. URL: https://www.mfds.go.kr/brd/m_209/view.do?seq=43188&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%8B%9D%ED%92%88+%EB%93%B1%EC%9D%98&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1. 검색: 2022. 5. 27.
- 식품유통신문. 2018. “가짜 원료 건강기능식품 사건②: 사건 발생 원인-김태민 변호사의 식품사건 분석과 대응방법(5).” 7월 16일. <https://www.thinkfood.co.kr/news/articleView.html?idxno=81412>. 검색: 2022. 3. 5.
- 의약품안전나라 의약품통합정보시스템, 2017a. “회의록.” 4월 4일. URL: <https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/46/696/>. 검색: 2022. 5. 17.
- 의약품안전나라 의약품통합정보시스템, 2017b. “중앙약사심의위원회 회의록.” 6월 14일. URL: <https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/46/697/>. 검색: 2022. 5. 17.
- 양해림. 2007. “한국사회의 생명공학에 대한 성찰 - 황우석 사건을 중심으로.” 『인문학연구』 34(2): 295-323.
- 유기웅·정종원·김영석·김한별. 2018. 『질적 연구방법의 이해』. 박영story.
- 의료법 2016. 12. 20. 법률 제14438호. 제24조의2. URL: <https://www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=188411&ancYd=20161220&ancNo=14438&efYd=20170621&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>. 검색: 2022. 4. 1.
- 인보사-케이주. 연도미상. “인보사-케이주 환자용 사용설명서.” 참여자 제공.
- 윤소하의원실·건강과대안·건강권실현을위한보건의료단체연합·참여연대. 2019. “유전자세포치료제 ‘인보사’ 사건 무엇이 문제인가?”
- 의안정보시스템. “첨단재생의료”, “첨단바이오의약품” URL: <https://likms.assembly.go.kr/bill/main.do>. 검색: 2022. 4. 15.

- 이명화·신은정·양승우·류이현·권보경. 2014. “바이오 분야 규제형성과정 개선방안.” 과학기술정책연구원.
- 전진한. 2020. “인보사 사태와 첨단재생의료법 통과로 돌아본, ‘재생의료’ 규제완화 누가 왜 추진하는가.” 『의료와사회』 (10): 31-51.
- 조선비즈. 2019a. “인보사의 ‘뒤바뀐 세포’… 코오롱, 2년전에 이미 알았다.” 5월 6일. URL: https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2019/05/06/2019050600039.html. 검색: 2022. 4. 3.
- 조선비즈. 2019b. “손해보험사, 코오롱 ‘인보사’ 300억원대 의료비 환수 소송 제기.” 6월 5일. URL: https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2019/06/05/2019060501075.html. 검색: 2022. 4. 3.
- 조홍식·정선욱·김진숙·권지성. 2010. 『질적연구방법론』. 서울: 학지사.
- 중앙일보. 2022. “[단독] 가슴기살균제 최종안…간병비 늘고 사망지원금 그 대로.” 3월 30일. URL: <https://www.joongang.co.kr/article/25059292#home>. 검색: 2022. 5. 17.
- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률. 2019. 8. 27. 법률 제16556호. URL: <https://www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=210283&ancYd=20190827&ancNo=16556&efYd=20200828&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>. 검색: 2022. 4. 5.
- 청년 의사. 2019a. “인보사, 중앙 유발 세포를 치료제로 쓴 첫 사례…환자 안전 우려.” 4월 4일. URL: <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=1066942>. 검색: 2022. 3. 6.
- _____. 2019b. “코오롱생명과학, 15년 넘게 인보사 성분 바뀐 줄 몰랐다?” 4월 1일. URL: <https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=1066808>. 검색: 2022. 3. 6.
- _____. 2019c. “정부, 인보사 연구개발에 총 ‘147억’ 지원…환수 여부 촉 각.” 5월 31일. URL: <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=1068872>. 검색: 2022. 3. 21.
- _____. 2019d. “코오롱 이우석 대표 ”인보사 취소 사과…신약 가치 검증할 것.” 7월 4일. URL: <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.htm>

- !?idxno=1069951. 검색: 2022. 3. 21.
- 최덕현. 2019. “소장.” 최덕현 변호사 제공.
- 코오롱생명과학 홈페이지. “연혁.” URL: <https://www.kolonls.co.kr/intro/outline>. 검색: 2022. 3. 15.
- 코오롱생명과학. 2019a. “식약처 발표에 대한 회사의 입장문.” 5월 28일. URL: https://www.kolonls.co.kr/ir/notice_view?articleNo=404. 검색: 2022. 3. 15.
- 코오롱생명과학. 2019b. “품목허가취소처분에 대한 코오롱생명과학의 입장.” 7월 3일. URL: https://www.kolonls.co.kr/ir/notice_view?articleNo=405. 검색: 2022. 3. 15.
- 코오롱생명과학. 2019c. “존경하는 주주 및 환우 여러분께 드리는 글.” 4월 9일. URL: https://www.kolonls.co.kr/ir/notice_view?articleNo=402. 검색: 2022. 3. 15.
- 코오롱생명과학. 2020. “인보사케이주의 부작용 관련 최근 보도에 대한 입장문.” 10월 12일. URL: https://www.kolonls.co.kr/ir/notice_view?articleNo=487. 검색: 2022. 3. 15.
- 코오롱제약. “인보사-케이주.” URL: https://www.kolonpharm.co.kr/product/product_info_view.jsp?pk_seq=173. 검색: 2022. 4. 30.
- 한겨레. 2019. “2005년 첫 논문 속의 그 많던 ‘인보사 세포’는 어디로.” 5월 11일. URL: https://www.hani.co.kr/arti/science/science_general/893498.html. 검색: 2022. 3. 5.
- 한겨레. 2022. “옥시·애경, ‘가습기살균제 조정안’ 거부…기업 보상 또 물거품되나.” 4월 6일. URL: <https://www.hani.co.kr/arti/society/environment/1037815.html>. 검색: 2022. 5. 17.
- 한국경제. 2018. “골관절염 치료 주사제 ‘인보사’ 고가에도 환자들이 찾는 비결.” 7월 3일. URL: <https://www.hankyung.com/it/article/201807027938f>. 검색: 2022. 4. 17.
- 한국민족문화대백과 사전. “바이오의약품.” URL: <https://terms.naver.com/entry.naver?docId=2459647&cid=46638&categoryId=46638>. 검색: 2022. 3. 30.

- 한국의약통신. 2015. “‘백수오’ 논쟁 약국 건기식 신뢰 우려.” 6월 12일.
URL: <https://www.kmpnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=15234>.
검색: 2022. 3. 5.
- 홍성태. 2007. “황우석 사태의 역사-구조적 이해.” 『동향과 전망』. (2007): 1-17.
- ATCC. “293 [HEK-293]” URL: <https://www.atcc.org/products/crl-1573>. 검색: 2022. 5. 4.
- Raju Vaishya·Godfrey B. Pariyo·Amit Kumar Agarwal·Vipul Vijay. 2016. “Non-operative management of osteoarthritis of the knee joint: J Clin Orthop Trauma.” J Clin Orthop Trauma. 7(3): 170-176.
- Stake, Robert. E. 1995. 『The art of case study research』. Thousand Oaks, CA: Sage.

<Abstract>

**A Qualitative Case Study on Biopharmaceutical
Administration Accidents
: Focused on ‘Invossa-K’ victims**

Shin Yu Na* · Hasegawa Saori** · Choi Kyu Jin***

In 2019, the ‘Invossa Incident’ occurred in which GP2-293 cells, an abnormal cell, were injected into osteoarthritis patients, causing many victims. This study selected key question such as ‘the data acquiring and entire course of medication’, ‘the reason for receiving the treatment’, ‘situations after medication’, ‘the serious problems and the radical solutions’, and conducted interviews with 10 victims who were administered with Invossa-K. The research deduced results that there are 4 key categories such as ‘a lot of false or exaggerated content’, ‘the mechanism to encourage high-priced injections’, ‘socio-economic pain’. The research findings are as follow: First, the participants came into contact with the Invossas through hospitals, newspapers, YouTube advertising and local broadcasting programs. Most of these publicity materials lured the victims with false or exaggerated content. Second, the participants decided to receive the treatment despite its high cost and low expected effects mainly because of aggressive recommendations of hospitals. The indemnity insurance coverage of the treatment also played a significant role in attracting patients. Third, after the participants found out that there was something wrong

* School of Medicine, Inha University

** School of Medicine, Inha University

*** School of Medicine, Inha University

with the treatment, their symptoms did not improve in many cases. They were severely traumatized when they heard that the ingredients were problematic. In addition, considerable socio-economic suffering, such as leave of absence, loss of job, bankruptcy, and family discord followed physical and mental suffering. For women, in particular, the severity of these negative consequences was much worse. Fourth, the participants regarded that it will be difficult to conduct a medical probe or follow-up test for this case. Besides, the victims' grave distrust of the officials and the absence of an occasion to dispel such distrust also served as obstacles of resolving the problem. The participants were especially outraged that Kolon Life Science was trying to cover up the incident with the CEO's resignation and did not make a sincere apology nor show a responsible attitude. They also expressed resentment towards the government for failing to prevent the situation in advance. In addition, the participants urged with one voice about strengthening hospital business ethics and medical ethics of doctors. Lastly, considering that the Invossa incident can be seen as a social disaster rather than a matter of individual mistake, the participants expected that appropriate compensation is provided to relieve physical, mental, and socio-economic suffering even a little.

Keywords: Biopharmaceutical, Invossa-K, medication accident, medical commercialization, regulatory science