

생명윤리에서 위험과 불확실성 : 개념과 적용*

서정임**

-
- | | |
|---|--------------------|
| I. 서론 | IV. IRB 시스템과 위험 논의 |
| II. 위험 논의 | V. 결론 |
| III. 생명윤리에서 논의되는 위험 특성과 위험
개념 요소의 구성 | |
-

【국문초록】 유전자 검사를 비롯한 이종장기이식이나 나노 의학 등 첨단 생명과학기술의 발달은 높은 불확실성으로 인하여 기존에 논의되던 것보다 훨씬 포괄적인 위험 논의를 내포한다. 생명윤리의 차원에서 다양한 위험과 불확실성에 대해 논의하고 답을 찾아 나가야 할 필요성이 증가하고 있는 것이다. 그러나 생명윤리 분야에서는 위험 논의가 IRB의 심의 과정에서 다루어지는 것 외에는 타 학문분야에 비하여 미비하다.

본 논문은 타 학문 분야에서 논의되는 위험과 불확실성의 개념을 바탕으로 위험 개념들이 첨단 생명과학의 위험 논의에 적용될 수 있는지 여부를 생명윤리의 위험 특징과 비교하였다. 그리고 생명윤리에서 주로 위험 논의가 이루어지고 있는 IRB 시스템과 관련하여 기존의 위험과 불확실성 개념을 적용하는데 있어 한계는 무엇인지 검토하였다. 이를 바탕으로 생명윤리 거버넌스라는 큰 틀 안에서 위험 논의가 다루어져야 한다는 점을 제시하였다.

【색인어】 생명윤리, 위험, 불확실성, IRB, 생명윤리 거버넌스, 가외성

* 이 연구는 보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터의 '2011 정책연구학문기반강화 사업' 및 2012년 정부(교육부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임. (NRF-2012S1A5B8A03034450)

** 이화여자대학교 생명의료법연구소

1. 서론

현대 사회를 이끌어가고 있는 첨단 과학기술은 경제 발전과 인류 복지 향상 및 삶의 질 개선 등 긍정적인 성과를 목표로 한다. 그러나 과학기술의 발전은 인류가 역사상 경험해 보지 못했던 놀라운 성과와 더불어 예측할 수 없는 위험(risk)과 불확실성(uncertainty)이라는 그늘도 수반한다. 2011년 발생한 일본 후쿠시마의 원자력 발전소 사고로 인한 방사능 누출이 첨단 과학기술로부터 발생할 수 있는 위험의 대표적인 예가 될 것이다. U. Beck과 같은 학자는 이를 위험사회(Risk Society)라 지칭한다. 현대를 자연적 재해의 위험을 넘어서서 첨단 과학기술의 발전으로 인한 위험이 보편화된 사회라고 보는 것이다.¹⁾ 각국 정부를 포함한 다양한 사회 영역들에서는 이와 같이 보편화된 위험의 요소와 영향력을 줄이고자 과학기술의 발전으로부터 발생할 수 있는 위험을 분석하고, 영향을 평가하고, 관리하기 위한 많은 노력들이 계속되고 있다.²⁾

생명윤리 역시 첨단 생명과학이 중요한 연구 분야의 하나라는 점에서 첨단 생명과학으로 인해 초래되는 위험 논의에서 자유로울 수 없다. 예를 들어, 생명윤리의 연구 주제중 하나인 유전자 검사에서는 유전자 검사 기술의 발달이 질병의 사전 진단과 개인 맞춤형 치

료를 가능하게 할 것이라는 기대 이익과 함께 혈액을 채취하는 과정에서의 침습적 행위 및 유전정보의 보안과 관련된 위험이 일반적으로 논의된다. 그렇다면 두 가지 외에 생명윤리학이라는 학문에서 고찰하여야 하는 다른 위험의 측면은 없는 것인가? 그렇지 않다. 그보다 더 포괄적이고 광범위한 불확실성 쟁점들이 등장한다. 지식과 개념, 소유라는 세 가지 측면의 불확실성이 그것이다. 지식의 불확실성은 현재 우리가 가지는 과학지식의 한계로 인하여 일정부분 염기서열의 차이가 돌연변이(mutation)를 의미하는지 또는 유전적 다형성(SNP : small nucleotide polymorphism)을 의미하는지도 명확하지 않고, 판단 기준도 임의적일 수밖에 없다는 점을 들 수 있다.³⁾ 개념의 불확실성은 진단을 통해 암을 유발하는 유전자에서 염기서열이 몇 개 다른 것이 밝혀질 경우, 피검자를 암 환자인지, 암을 유발하는 유전적 변이를 가진 사람인지, 또는 단순한 위험요소를 가진 사람으로 판단하여야 하는지 어려워진다는 점을 들 수 있다.⁴⁾ 우리가 일상적으로 사용하는 질병과 건강의 경계가 모호해지는 것이다. 또한 나의 유전정보는 부모 및 조상에게 물려받은 것이어서 나와 친척들이 공유하는 정보이기 때문에 정보가 공유되는 부분에 한하여서는 정보의 소유권이나 정보에 기반한 의사 결정권의 주체가 불확실진다는 점에서 소유

1) Beck, U. (1992), Risk society: towards a new modernity, Sage Publications Ltd.

Beck, U. (2006). 위험사회 : 새로운 근대성을 향하여, 홍성태 역. 새물결 출판사. 서울

위험사회의 골자는 위험이 인간의 지각의 범위를 벗어나고, 산업화 논리로 재생산되며 현대 산업사회가 위험사회로 이행된다는 것이다.

2) 특히 GMO에 대한 반대의 경험을 바탕으로 유럽을 위시한 여러 나라 정부들은 2000년대 이후 집중적으로 투자가 이루어지고 있는 나노과학기술의 위험을 주목하고 있다. 미국과 유럽등 각국 정부는 나노기술 관련 정책에 자체적으로 사회적, 윤리적 영향을 평가하고 안전을 확보할 수 있는 예산을 포함시키고 있다. 권복규(2010) 국가나노기술전략수립연구: 나노기술의 윤리적, 법적, 사회적 영향에 관한 연구. 교육과학기술부

또한 D. Guston는 기술영향평가의 일종으로 실시간 기술영향평가(Real-time technology assessment)를 제시한다. 기술이 연구 발전되는 단계부터 기술에 대한 영향을 실시간으로 평가하려는 시도이다. David Guston et. al(2002) Real-time technology assessment, *Technology in Society*, 24(1-2), 93-109p.

3) 염기서열의 차이가 인구집단의 1% 이상에서 보여지면 SNP로, 1% 이하의 사람들에서 보여지면 돌연변이로 간주한다. Judith A. Westman(2006), Medical Genetics, 참고

4) Bawa, R et. al. (2007), The Ethical Dimensions of Nanomedicine, *The Medical Clinics of North America*, (2007) 881-887

의 불확실성 문제도 등장한다.

유전자 검사뿐 아니라 재생의학으로 기대를 받고 있는 분야인 배아줄기세포, 유도만능줄기세포(iPS) 등에서도 치료 목적으로 이용될 경우 암 발생의 위험과 불확실성, 나노의학에서 양자점(quantum dot)이나 금 나노입자(gold nanoparticle) 등 나노물질을 이용하여 효과를 높인 약물전달시스템(Drug Delivery System, DDS)이 인체에 미칠지도 모르는 나노독성의 위험과 불확실성⁵⁾, 이종장기이식에서 이종 장기로 인한 인수 공동 감염 전염병 발생의 위험과 불확실성, 합성생물학(Synthetic Biology)에서 새로운 생물종의 합성 및 합성된 새로운 종이 환경에 방출되어 발생할 위험과 불확실성⁶⁾ 등 첨단 생명과학기술은 새로운 생명윤리 이슈들을 계속 제기하고 있다. 즉, 생명윤리의 차원에서 다양한 위험과 불확실성에 대해 논의하고 답을 찾아 나가야 할 필요성이 증가하고 있는 것이다.

필요성이 증가하는데 반해 생명윤리에서는 ‘위험’이나 ‘불확실성’ 자체에 대한 일반적인 논의는 활발히 이루어지지 않고 있다. 생명윤리에서 직접적으로 ‘위험’이 언급되는 분야는 IRB(Institutional Review Board)의 심의와 관련하여 ‘최소 위험’이라던가 ‘위험/이익 평가’로 제한된다. IRB 이외의 분야에서는 각 이슈별로 안에 따라 관련된 위험이나 불확실성을 감소시키는 방향으로 해결하는 경향이 짙다.⁷⁾ 즉, ‘위험과 불확실성의 개념은 무엇인가’, ‘위험이나 불확실성을 어떻게 다룰 것인가’, ‘위험이나 불확실성 하에서 각 주체들은 어떻게 의사결정을 할 수 있는가 또는 해야 하는가’ 등 일반적인 차원에서 위험이나 불확실성 등에 대한 논의

는 사회학, 법학, 경제학 등 타 학문 분야에 비해 미비한 실정이다. 따라서 생명과학기술과 관련한 위험과 불확실성에 대해 생명윤리적 시각에서 이들 개념을 인식하고(perceive), 분석하고(analysis), 평가하고(evaluate), 결정하는(decide) 틀(frame)을 제공하여, 일관된 논리 하에 효과적으로 문제에 대응할 수 있는 방안에 대한 모색이 필요하다.

그러나 위와 같은 작업들은 단시간 안에 이루어질 수 없는 만큼 본 연구에서는 위와 같은 연구를 위한 기초 단계로서 위험과 불확실성에 대한 논의들을 살펴보고자 한다. 우선 위험 논의에 대한 접근 방법과 위험의 개념 요소를 살펴보고, 기존의 이러한 논의들이 생명윤리, 특히 생명윤리에서 주로 위험 논의가 이루어지고 있는 IRB에 적용할 수 있는지 여부를 검토할 것이다. 또한 첨단 생명과학을 포함하는 생명윤리에서의 위험과 불확실성 논의를 다루는데 있어 IRB 시스템의 한계가 무엇인지와 그에 대한 대응 방안을 고찰해 볼 것이다.

II. 위험 논의

‘위험’이라는 단어는 일상생활의 다양한 맥락에서는 물론이고, 각 학문 분야별로 다양하게 정의되어 사용되고 있다. 위험 논의가 가장 활발한 분야는 경제학이다. 그 외에 사회학, 법학, 그리고 철학 등에서 다루어진다. 본 절에서는 이러한 각 학문 분야에서 다루어지는 위험 논의들의 접근 방법을 살펴볼 것이다. 이어 생

5) Rensik, D. et. al. (2007) Ethical issues in clinical trials involving nanomedicine. *Contemporary clinical trials* 28, 433-441

6) Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues(2010). *New Directions : The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies*.

7) 예를 들면, 우리나라의 경우 <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에서 인간복제 금지(§20), 잔여배아 연구 제한(§26), 줄기세포주 등록(§33), 유전정보에 의한 차별 금지(§46) 등 개별적인 주제별로 금지를 한다거나, 국가생명윤리심의 위원회 및 기관생명윤리심의 위원회의 각종 심의를 요구하는 것 등 사안별로 위험과 불확실성과 관련된 내용을 다루고 있다.

명윤리에서 이러한 위험 개념을 적용할 수 있는 부분을 고찰해 보고자 한다.

1. 위험 논의에 대한 접근 방법

위험 논의에 대한 접근 방법은 크게 위험 객관주의와 위험 주관주의 및 위험 구성주의적 입장으로 나누어 볼 수 있다.⁸⁾ '위험 객관주의(Risk Objectivism)'는 과학적 인과관계 파악과 수학적 확률이론을 바탕으로, 위험을 객관적으로 측정할 수 있고(measurable), 계산 가능하고(calculable), 예측 가능한(predictable) 것으로 보는 입장이다.⁹⁾ 위험에 대한 논의 중 가장 익숙한 접근 방법으로, 경제학을 위시한 많은 학문들은 물론 일상생활에서도 흔히 사용되는 개념이다. 경제학에서는 투자의 위험과 불확실성을 감소시키기 위한 논의가 이루어져 왔고, 위험편익분석(risk-benefit analysis)처럼 주로 비용과 산출 효과를 가장 우선적인 관점에서 고려하여 왔다.¹⁰⁾ 이러한 경제학적 위험 개념은 과학적인 위험개념에 적용된다. 독성학 등의 과학 분야에서도 결과의 정도와 확률의 곱으로 위험을 표시하며, 위험이 인간의 외부에 독립적으로 존재한다는 전제하에 실험과 통계에 기초한 정량적 접근을 추구한다.¹¹⁾

'위험 주관주의(Risk Subjectivism)'는 위험의 수용 가능성 측면에 관심을 가진다. 위험과 관련된 사건이나 상황에서 사람들이 어떻게 위험의 크기와 속성을 경험하고 판단하는지를 주 연구 대상으로 삼는다.¹²⁾

특히 P. Slovic 등 인지 심리학 연구자들에 의해 주로 다루어지며, 위험은 객관적으로 존재하는 것이 아니라 오히려 최근 연구들에서 성별, 인종, 정치관, 신뢰, 감정적 영향들이 위험 판단에 더 강하게 상관관계가 있다는 부분을 강조한다.¹³⁾

'위험 구성주의(Risk Constructivism)'는 개인이 아닌 사회적 위험에 관심을 가진다.¹⁴⁾ 위험을 단지 개인이 다루어야 하는 것이 아니라 사회, 문화적 배경에 반하는 사회적이고 정치적인 문제로 이해하는 것이다. M. Douglas 등은 대중들이 무엇을 두려워하고 어떤 위험을 수용할 준비가 되어있는지 등의 이면에는 문화적인 논리가 존재한다는 점을 말하고 있다.¹⁵⁾ 문화적 맥락 안에서 위험인식론과 사회계약론을 바탕으로 한 위험의 수용, 위험과 불확실성의 구분 등에 대한 논의와 대중 미디어에 의해 다루어지는 위험의 양상과 속성에 대한 연구가 이루어지고 있다.

위의 세 접근 방법 중 생명윤리 분야, 특히 그 중에서도 위험 논의가 주로 다루어지는 IRB에서의 위험에 대한 접근 방법은 위험 객관주의적 입장이라 볼 수 있다. IRB의 심의 과정에서는 해당 연구 계획서상의 연구가 연구대상자에게 어떤 부정적인 영향을 미치는가와 그런 부정적인 영향이 발생할 가능성이 어느 정도인가에 초점이 맞추어 진다. 즉, 위험에 대한 개인적인 수용 가능성이나 사회적 맥락보다는 과학적 인과관계와 확률이 IRB의 우선 고려의 대상이 되는 것이다.

8) 노진철(2010). 불확실성 시대의 위험 사회학. 도서출판 한울, 58~87p

9) 한양대학교 과학철학교육위원회(편). (2010). 이공계 학생을 위한 과학기술의 이해, 서울: 한양대학교 출판부. 188~210p

10) Anoldi, J. (2009). Risk : An Introduction, Polity Press

11) 강윤재 외(2010). 이공계 학생을 위한 과학기술의 이해. 한양대학교 과학철학교육위원회 편. 한양대학교 출판부. 188~210p 참고

12) 노진철(2010). 위의 책, 69~80p

13) Coleman, C. H. et. al. (2005) The Ethics and Regulation of Research with Human Subjects.

LexisNexis, US, 247~249p

14) 노진철(2010). 위의 책, 80~87p

15) Anoldi, J. (2009). 위의 책

2. 위험의 개념 요소

IRB가 위험 객관주의적 시각으로 위험을 다룰 때 구체적으로 어떤 요소들이 고려되는지를 구체적으로 알아보기 위하여서는 위험의 개념과 개념 요소들을 살펴볼 필요가 있다. 위험의 개념에 대해 많은 학자들이 약간씩 다른 용어를 사용하지만, 대체로 '부정적인 결과가 발생할 가능성'으로 정의하고 있다. 예를 들면, 자동차 사고의 위험은 자동차 사고가 발생할 확률과 평균적인 피해의 강도(주로 인명피해)를 곱한 값으로 표현하는 것이다.

위험의 정의에 따라 학자별로 제시하는 위험의 개념요소들은 <표1>과 같다. 개념요소는 크게 '부정적인 결과'와 '발생할 확률'로 구분된다.

(1) 부정적 결과

부정적인 결과에 대해서는 Beck처럼 물리적인 피해에 한정하는 입장도 있고, Chicken 등처럼 부상(injury), 손해(damage)와 재정적 손실(loss)까지 범위를 넓히는 입장도 있다. Rescher는 '특성(character)', '정도(extend)', '시간(time)'으로 더 상세하게 '부정성(negativity)'의 구성 요소를 제시한다. 다른 학자들이 말하는 피해라던가, 해로운 결과 또는 위해 등은 모두 '특성(character)'에 포함된다. '특성'은 재정적 손실 신체적 상해 등 잠재적 harm을 모두 포괄하는 요소로 손실의 양적 특성을 말해주고 있다. '정도(extend)'는 심각성(severity, 돈, 시간, 건강 등에 얼마나 큰 손실인가)과 배분(distribution, 누구에게, 얼마나 많은 사람에게 영향 주나)을 하위요소로 갖는다. '시간(time)'은 harm이 실현되는 시간으로, 즉각적 일수도 있고, 미래에 발생할 수도 있다. Jaeger 등은 원치 않는 결과의 중

류라고 할뿐 구체적인 예를 주고 있지는 않다.

(2) 발생할 확률

위험의 발생 확률에 있어서는 대체로 '확률' 또는 '가능성'이라는 요소로 표현되므로 학자마다 큰 차이는 없다. 단지, Chicken의 경우 '노출'이 반도와 확률을 함께 사용한 개념이라는 점과 Rescher의 경우, '실현 가능성(확률)'을 '통계적 확률'(모집단 등 참조 그룹 내에서 특정 종류 사건이 일어날 상대적 빈도), '이론적 고려'(관찰되는 빈도가 아니라 특정 결과를 만들어 내는 절차를 관장하는 일반 이론에 기초하여 계산되는 확률), 그리고 '개인적 확률'(개인의 판단, 확신 등에 기초(주관적 확률))로 세분하고 있는 점이 차이가 있을 뿐이다.

(3) 기타

'부정적인 결과'와 '발생 확률'외에 Chicken는 위험의 수용에 영향을 주는 요소들로 (관련된)지식, (지식에 대한 평가적)판단, 신뢰(지식이나 지식 제공자에 대한 신뢰), 규제, 편견, 자금 지원(과제나 수행을 완성하기 위해 요구되는 재정적 자원의 가용성), 위험의 특성(수용할 수 없는 상황의 크기나 빈도), 정치적 신념, (공급의 대체적 자원의 가용성)공급, 목표, (과제나 수행에 대한)수요 등을 제시하였다.

Jaeger의 경우, '부정적인 결과'와 '발생 확률'외에 '영향 받는 주체의 종류(개인, 단체 또는 기관)'를 추가적인 위험의 개념요소로 본 점이 특이하다. 또한 위험과 구분되는 불확실성(uncertainty)의 개념을 '잠재적으로 원하지 않는 부정적인 결과가 발생한다는 것을 알 수 있으나 발생할 통계적 확률을 모르는 상태'로 설명하고 있다.¹⁶⁾

16) 위험은 '잠재적으로 원하지 않는 부정적인 결과가 발생할 통계적 확률을 아는 상태'를 의미한다.

마지막으로 Rescher의 경우, 위험 외에도 불확실성(uncertainty)을 별도로 분류하여 제시하였다. 불확실성이란 ‘위험 상황에 대한 특징 요소에 대한 무지 등으로 결정되지 않은 것’을 의미하며, ‘확률의 불확실성’(probability uncertainty, 적절한 확률이 결정되지

않을 때), ‘결과의 불확실성’(result uncertainty, 가치 평가의 문제로 적절한 결과의 가치가 결정되지 않을 때), 그리고 ‘산출의 불확실성’(outcome uncertainty, 적절한 결과가 결정되지 않거나 불충분한 결정밖에 못할 때)로 세분하여 설명하고 있다.

〈표1. 위험의 개념 요소〉

학자	위험의 개념 요소		기타
	부정적 결과	발생할 확률	
Beck 17)	주어진 기술적 또는 다른 과정들로 인한 물리적 피해	피해가 일어날 가능성	
Coleman 18)	해로운 결과(harmful outcome)	그런 결과가 발생할 가능성	
Chicken 19)	위해(hazard)	노출(exposure)	위험의 수용 요소를 별도로 제시
Rescher 20)	부정성(negativity) 특성(character) 정도(extend) : 심각성(severity) 배분(distribution) 시간(time)	실현 가능성 (확률) 통계적 확률 이론적 고려 개인적 확률	불확실성(uncertainty)을 따로 분류
Jaeger 21)	결과의 종류(일반적으로 원치 않는 결과)	발생 확률의 계산(확률)	영향 받는 주체의 종류(개인, 단체 또는 기관) 불확실성(uncertainty)

〈표1〉에서 제시한 학자들 외에도 Wynne의 불확실성 분류도 흥미롭다. 위험을 불확실성의 일종으로 포함하여 분류한다는 점이다. Wynne은 불확실성의 종류를 4가지로 구분한다.²²⁾ ‘위험’은 승패를 이는 것으로서, 행위와 그에 따른 서로 다른 결과들의 기회가 잘 정의되어 있고, 확률 등 구조화된 분석을 통해 정량화할 수 있는 것을 의미한다. ‘불확실성’은 승패를 모르는

것으로써, 주요 지표는 알고 있지만 서로 다른 결과들의 분포 확률을 모를 때이다. ‘무지(ignorance)’는 무엇을 모르는지조차 모를 때로, 정의(definition)에 의해 인식이 안 되는 경우, 지식과 지식에 기반을 둔 행위 사이에 연결이 안 되는 경우, 그리고 지식의 완전성과 유용성이 결여된 경우를 의미한다. 마지막으로 ‘불확정(indeterminacy)’은 인과 관계의 사슬이나 연결망이 결

17) Beck, U.(1992). Risk society: towards a new modernity. Sage Publications Ltd.
Beck, U.(2006). 위험사회 : 새로운 근대성을 향하여, 홍성태 역. 새물결 출판사. 서울
18) Coleman, C. H. et. al.(2005) The Ethics and Regulation of Research with Human Subjects. LexisNexis, US, 247~249p
19) Chicken, J. C. et. al.,(1998) The Philosophy of Risk, Thomas Telford, London
20) Rescher, N(1983). Risk : A Philosophical Introduction to the Theory of Risk Evaluation and Management, University Press of America.
21) Jaeger, C.C. et. al.,(2001) RISK UNCERTAINTY RATION ACTION, Earthscan Publications Ltd
22) Wynne, B. (1992) Uncertainty and environmental learning : Reconceiving science and policy in the preventive paradigm, *Global Environmental Chnage*, 1992, 6

정되지 않았을 때를 의미한다.

III. 생명윤리에서 논의되는 위험 특성과 위험 개념 요소의 구성

1. 생명윤리에서 위험 논의의 특성

생명윤리에 위험 개념들을 적용하기에 앞서 앞 절에서 위험 개념에 대한 접근방법과 IRB가 취하는 위험 객관주의적 측면에서의 위험의 개념 요소들을 살펴본 것이다. 그러나 위의 위험 개념 요소들을 IRB에 그대로 적용하기에는 한계가 있다. 특히, 첨단 생명과학분야와 관련되어서는 더욱 그러하다.

생명윤리에서 이루어지는 위험과 불확실성 논의가 타 학문분야에서 논의되는 내용들과 차별화 되어야 하는 이유는, 타 학문분야와 달리 윤리적 가치의 포함과 반영이 위험 논의나 위험 평가의 중요한 요소가 되어야 한다는 점²³⁾과 위험평가의 단위로 사회나 집단이 아닌 개인(individual person)이 상대적으로 더 강조된다는 점²⁴⁾을 들 수 있다.

윤리적 가치가 포함되어야 한다는 부분은 계량하고 측정할 수 있는 위험 이외에 다른 다양한 위험이 반영되어야 한다는 것을 의미한다. 기존의 위험 논의에서 주된 위험의 대상은 생명이나 신체 또는 자연 생태계였다. 교통사고의 위험이 사망자 또는 부상자 수로 계산되고, 생태계로 화학물질이 누출될 때의 위험이 화학물질에 노출되는 동물 또는 식물의 개체수로 설명되어 왔다는 것이다. 그러나 이와 달리 생명윤리에서는 계량적인 위험만이 논의될 수 없다. IRB의 심의에 있어서도 의약품에 대한 임상시험의 경우에는 다른 위험

들보다 상대적으로 연구대상자의 신체에 미치는 부작용 등의 신체적 위험을 주로 고려되므로 계량적인 측면의 위험이 주로 다루어진다고 볼 수 있지만, 사회행동과학연구에서는 연구대상자에게 미치는 정신적, 심리적, 경제적, 법적 위험 등 다양한 위험이 고려되고 평가되어야 하기 때문에 계량적인 위험이 아닌 다양한 사회적, 윤리적 가치들에 대한 위험을 위험으로 다루어야 한다.

위험평가에 있어 개개인에게 미치는 위험이 상대적으로 더 강조된다는 부분은 생명윤리에서 첨단 생명과학기술의 위험을 사회적 측면에서 고려하기도 하지만 IRB라는 시스템을 통해서도 첨단 생명과학기술이 평가되고, IRB를 통한 평가의 빈도가 오히려 더 높다는 점이 배경이 된다. 하나의 사회 제도로서 IRB 시스템이 추구하는 바는 피험자, 즉 연구대상자 보호가 우선이다. 이를 반영할 수 있도록 충분한 정보에 의한 동의와 비롯한 절차들을 마련하고 IRB의 심의 및 수행중인 연구의 관리에 있어서도 이 부분에 중점을 두는 만큼 생명과학기술의 위험을 평가하는데 있어서는 개인에게 미치는 위험이 중요하게 고려되어야 한다.

이런 점을 반영할 때, 경제학에서의 논의는 효율성의 극대화를 추구하고, 공리주의적인 성격이 강하다는 점에서 각 개인이 향유하는 권리나 가치 등이 경시될 가능성이 있다. 사회학적인 논의들은 환자나 연구대상자 등 개인들이 위험을 어떻게 수용하고 인식하는지를 이해하는 데는 도움이 되지만, 역시 개인의 위험보다 사회 내지 집단의 위험에 중점을 둔다는 점에서 한계를 가진다. 따라서 IRB에서 바라보는 위험에 대한 시각이 위험 객관주의적 입장이라 하더라도 생명윤리에 논의되는 위험의 특성을 고려하려면 <표 1>에서 논의된 위험의 개념 요소들을 새로이 구성하려는 시도가

23) 경제학에서의 위험편익분석(risk benefit analysis)처럼 비용과 산출 효과를 가장 우선적인 관점에서 고려하는 것은 곤란해진다.

24) 사회가 평가의 단위가 될 때는 개개인이 받는 위험의 영향이나 공정한 분배 등의 가치, 그리고 구체성이 간과되기 쉽다.

필요하게 된다.

2. 위험 개념 요소의 구성

(1) 부정적 결과

‘개인적 위험(individual risk)’에 중점을 두는 생명

윤리의 위험 논의의 특성을 고려하여 첫 번째 위험의 개념요소인 ‘부정적 결과’를 분류해보면, 일단 위험에 노출되는 개인을 기준으로 부정적인 결과들을 분류할 수 있다. 개인 차원의 부정적 결과는 생명과학기술을 적용함으로써 인해 직접적으로 나타나는 부정적 결과와 간접적인 부정적 결과로 구분할 수 있다. 이를 정리하면 <표2>와 같이 제시할 수 있다.

<표2> 생명과학 생명윤리에 있어 ‘부정적 결과’

위험의 차원		예시
개인	직접적	신체적 상해
	간접적	프라이버시 침해, 개인의 복지, 삶의 질 등

개인적 차원의 직접적인 부정적 결과는 첨단 생명과학기술을 개인(환자 또는 임상시험 연구 대상자)에게 적용 시 직접적으로 드러나는 결과들을 의미한다. 무엇보다도 직접적인 피해는 신체적인 안전성이 위협받을 수 있다는 점이다. 개인적 차원의 간접적인 부정적 결과는 직접적인 부정적 결과로 인해 파생되는 결과로서 직접적 부정적인 결과를 통해 얻어진 산물로 인해 발생할 수 있는 2차적인 위협을 고려해 볼 수 있다. 생명과학 기술이 적용되어 얻어진 결과를 활용하는 과정에서 프라이버시가 침해된다거나, 개인의 복지나 삶의 질이 저하될 수 있다는 점, 또는 직접적인 부정적 결과로 인해 인격, 자존감, 실존적 가치 추상적인 가치들이 위협을 받는 것을 고려할 수 있다.

(2) 발생할 확률

위에서 부정적 결과의 ‘발생할 확률’에 대해 위험부터(협의의)불확실성²⁵⁾, 무지까지 다양한 스펙트럼으로 제시되는 것을 살펴보았다. 기존에 IRB에서 다루어지던 위험은 발생 확률을 어느 정도는 예측 가능한 경우가 많았지만 첨단 생명과학 분야로 옮겨가게 되면, 발생할 확률에 대한 위험 논의는 이 세 개념 모두를 고려하는 것이어야 한다. 일부 과학기술에 대해서는 부정적 결과에 대한 확률적 예측이 가능하겠지만(위험), 과학기술이 첨단화 될수록 부정적 결과를 기술적 경험을 통해 확률적으로 예측하기는 쉽지 않다(불확실성). 경우에 따라서는 어떤 부정적 결과가 발생할지 알 수 없는 상황, 즉 Rescher가 말하는 ‘산출의 불확실성’이 존재하거나 또는 Wynne이 말하는 ‘무지’의 상황을 직면할 가능성이 높기 때문이다. 따라서 부정적 결과의 ‘발생할 확률’에 대해서는 <표3>과 같이 정리할 수 있다.

25) B. Wynne의 견해처럼 위험을 불확실성의 일종으로 보는 입장이 아닌, 잠정적 부정적 결과가 있을 것으로 예상하지만 확률을 알 수 없는 경우의 불확실성을 의미한다.

〈표3〉 생명과학 생명윤리에 있어 부정적 결과가 ‘발생할 확률’

구분	정의
위험(risk)	잠정적으로 부정적인 결과가 발생할 것을 알고, 확률을 통한 예측이 가능한 경우
불확실성 (uncertainty)	잠정적으로 부정적인 결과가 발생할 것을 알고 있지만, 확률을 통한 예측이 불가능한 경우
무지 (ignorance)	부정적인 결과가 있을지 없을지 모르는 경우

위에서 정리한 생명윤리에 적용 가능한 위험의 개념요소들을 몇 가지 적용 예를 통해 살펴보면 다음과 같다. 우선 위험의 예는 유전자 검사를 통해 살펴볼 수 있다. 유전자 검사의 경우, 개인적 차원의 부정적 결과에 대한 발생 확률을 알 수 있다는 점에서 ‘위험’에 해당한다. 부정적 결과의 내용 측면에서, 개인적 차원의 직접적인 부정적인 결과는 없다고 볼 수 있다. 유전자 검사를 하기 위한 채혈을 한다거나 기타 체세포를 획득하는 과정은 최소 위험(minimal risk) 수준의 부정적인 결과에 해당하므로 신체적 상해는 거의 없는 반면, 검사 결과의 활용이나 보존 과정에서 프라이버시 및 기타 인격적인 면의 침해는 가능하다. 따라서 개인적 차원의 부정적인 결과는 간접적으로 존재함을 알 수 있다.

불확실성의 예는 이종장기이식을 들 수 있다. 이종 장기이식의 경우, 개인적 차원의 부정적 결과에 대한 발생 확률을 알 수 없다는 측면에서 ‘불확실성’에 해당한다고 볼 수 있다. 이종이식에서 가장 우려 되는 점은 인수 공통감염병의 발생 가능성이다. 현재까지의 과학적인 지식이나 연구 결과들을 살펴볼 때, 돼지의 내인성 레트로바이러스 등으로 인한 인수 공통감염병의 발생 여부는 아직 결과를 알 수 없다. 발생했을 경우 결과에 대한 예측은 가능하지만 발생 여부를 알 수 없으므로 Rescher이 말하는 ‘확률의 불확실성’ 상태에 해당

한다고 볼 수 있다. 부정적 결과에 있어서는 이식 과정이나 인수 공통감염병의 발생 등은 신체적 상해에 해당하고, 이로 인해 개인의 삶의 질이나 자존감 등 추상적 가치들을 저하시킬 수 있으므로 개인적 차원 직접적은 물론 간접적 부정적 결과까지도 포함한다고 볼 수 있다.

무지의 예는 나노의학을 들 수 있다. 나노 의학은 나노 물질의 특성에 대한 지식의 부족과 한계로 인해 나노과학기술이 의학적으로 적용되었을 때 어떤 결과가 나타날 지 일부만 알 수 있거나, 예측조차 할 수 없는 부분이 있다는 점에서 ‘위험’과 ‘무지’의 영역에 걸쳐 있다고 볼 수 있다. 몇몇 연구 결과들을 살펴보면, 영국에서 실행된 단일클론항체(monoclonal antibody) TGN1412의 I상 임상시험의 경우, 쥐에게 투여해서 독성이 없음을 확인한 농도의 1/500 농도의 약물을 투여했음에도 불구하고 피험자들에게 심각한 이상이 발생하였고, 그 이외 다른 실험들에서도 동물 중에서 증명된 안전한 나노물질이 사람에게도 안전한 것은 아님이 보고되고 있다.²⁶⁾ 즉, 기존의 안전성 검증 모델과 현재까지의 나노물질에 대한 지식만으로는 단편적인 부정적인 결과만 알 수 있거나 또는 어떤 결과를 초래할지 예측조차 힘든 것이다. 부정적 결과의 내용에 있어서는 인체에 대한 위험성을 내포하므로 개인적 차원에서 직접, 간접적인 결과가 있음을 알 수 있다.

26) Rensik, D. B. et. al, (2007) Ethics in Nanomedicine, *Nanomedicine* 2(3) 345~350p

IV. IRB 시스템과 위험논의

서론에서도 언급한 바와 같이 생명윤리 분야에서 위험이 가장 직접적으로 논의되는 분야는 IRB(Institutional Review Board)의 심의 과정이다. 기존의 IRB는 주로 화학 의약품이나 의료기기의 위험을 주로 다루었지만 최근에는 줄기세포 치료제, 나노의약품 및 의료기기, 이종이식 제재 등 첨단 생명과학기술이 적용된 새로운 개념의 의약품 및 의료기기가 등장하고 있다. 첨단 생명과학기술로 인해 발생하는 위험 논의는 사회 전체부터 특정 집단 또는 각 개인 등 다양한 차원에서 논의될 수 있지만²⁷⁾ 본 절에서는 생명윤리에서 위험을 직접적으로 다루는 IRB 시스템에서 이러한 첨단 생명과학의 위험 논의를 다룰 때 한계는 무엇인지 살펴보고 이에 대한 대응 방안을 고찰해 보려고 한다.

1. IRB 시스템의 한계

기존의 IRB 시스템 및 심의 기준 관련 규정은 인류가 오랫동안 쌓아왔던 경험을 통해 축적된 의과학 지식과 2차 대전 이후의 제기된 윤리적 필요성 등을 배경으로 만들어지고 적용되었다. 그러나 현대의 생명과학에서 다루는 줄기세포, 나노의학, 뇌과학, 합성 생물학 등은 새롭게 등장한 기술로 역사적인 경험이나 배경지식이 제한적이고, 일정한 부분에 있어서는 그 결과에 대한 예측도 불가능한 상태이다. 따라서 기존의 위험을 판단하는 기준과 규정들은 앞 절에서 살펴본 부정

적인 결과의 발생 확률에 있어 '위험'영역에 속하는 생명과학 분야에 대해서는 적용에 대체적으로 무리가 없겠지만, '불확실성'이나 '무지'의 영역에 속하는 생명과학 분야에 대해서는 기존의 IRB 시스템이나 심의 기준들이 이런 특성을 반영하지 못하거나 충돌하는 부분이 존재할 수 있다. 몇몇 예를 살펴보면 다음과 같다.

첫째, 무엇보다도 가장 문제가 될 수 있는 부분은 IRB 심의 과정상의 위험 판단과 위험/이익 평가이다. 위험의 정도를 판단하고, 이익과 비교하여 위험을 평가하기 위해서는 어떤 위험을 초래하는지 위험의 내용을 알고 있고, 해당 위험이 발생할 확률이 높은지 낮은지 여부 역시 알고 있다는 것이 전제가 되어야 한다. 그러나 첨단 생명과학 분야에 불확실성과 지식의 한계로 인하여 그로인해 초래되는 위험의 내용이 이론적으로 추정될 뿐 객관적인 데이터를 바탕으로 아직 증명된 바 없거나, 또는 위험의 내용은 알 수 있지만 발생할 확률을 모르는 경우가 많다.

나노 의학의 경우 나노물질의 특성상 나노독성 등이 나타날 것으로 예상되나 관련 연구들이 아직 초기 단계여서 쥐를 대상으로 동물실험을 실시한 일부 예나²⁸⁾ 토양 및 수중 미생물과 일부 식물 또는 어류를 대상으로 한 일부 연구²⁹⁾가 진행되었을 뿐 나노 독성과 관련된 충분한 데이터를 가지고 있지 않다. 그럼에도 불구하고 이미 나노물질을 포함한 의약품이나 의료기기 임상시험이 다수 진행되고 있다. ClinicalTrials.gov에서는 '나노'라는 용어만으로도 임상시험도 80여 건 이상이 검색되며³⁰⁾, 각각의 개별 나노물질들로 검색할 경우 더 많은 임상시험이 진행되고 있거나 완료되었음

27) 사회적 차원에서 다루어지는 위험 논의는 기술영향평가(Technology Assessment)나 ELSI(Ethical, Legal, Social Implications) 연구에서 주로 다루어진다.

28) 김은주. (2010). 나노물질 위해성 평가: 위험과 전망. 환경논총, 49: 193-206.

29) 김성현 등. (2009). 아연 나노 입자와 산화아연 나노입자의 특성과 식물독성. 대한환경공학회지, 1129-1134. 1129p

Klaine, S. J., Alvarez, P. J., Batley, G. E., Fernandes, T. F., Handy, R. D., Mclaughlin, M. J., & Lead, J. R., (2008). Nanomaterials in the environment: Behavior, fate, bioavailability and effects. Environmental Toxicology and Chemistry, 27(9): 1825-1851. 1844p Table. 3. 참고.

을 알 수 있다. 이 경우 IRB는 객관적인 데이터가 없거나 소수의 동물실험 결과만을 바탕으로 연구대상자에게 미칠 위험을 판단할 수 있는지 여부의 문제와 위험은 아직 증명된 바 없지만 이익이 있을 가능성만을 바탕으로 임상시험을 승인해도 되는지 여부의 윤리적 문제에 봉착하게 된다.

둘째, 첫 번째로 살펴본 한계와 연결되는 문제로, '충분한 정보에 의한 동의(informed consent)'의 문제를 고려해 볼 수 있다. 첨단 생명과학기술의 경우 수행하려고 하는 연구가 불확실성이 높거나 무지의 영역에 속한다면 연구자도 관련 위험에 대한 지식이 부족하기 때문에 연구대상자에게 위험이나 부작용에 대한 충분한 정보를 제공할 수 없게 된다. 즉, 벨몬트 보고서에서 말하고 있는 충분한 정보에 의한 동의의 구성요소인 정보와 숙지 및 자발성 가운데 정보 제공부터가 이루어지기 어려운 상황에 놓이는 것이다. 따라서 연구대상자가 자율성(autonomy)에 근거하여 임상시험에 참여 여부를 결정한다는 충분한 정보에 의한 동의와 관련된 기존의 IRB들이 제대로 작동할 수 없게 된다. 이는 연구대상자를 보호한다는 IRB의 근본 취지에 대한 도전이 될 수 있으며, IRB 차원에서도 위험이익평가가 곤란해지는 요소가 된다. 또한 개별 IRB 위원들의 역량 측면에서도 위험 여부를 판단하고 연구의 승인 여부를 결정하는데 있어 제한점으로 작용할 수 있다.³¹⁾

셋째, 기존의 최소 위험의 개념에 포섭되는 위험들이 여전히 동의 면제와 관련된 카테고리에서 다루어지기도 되는지 문제가 발생한다. 최소위험은 '일상 생활 속에서 접할 수 있는 위험이나 통상적인 신체 및 정신적 검사에 해당하는 것보다 크지 않은 정도'를 의미한다.³²⁾ 최소 위험은 생명윤리법 제16조 제3항의 동의 면제가 가능한 요건 중 하나에 해당한다. 그렇다면 최소 위험의 가장 대표적인 예로 언급되는 병원에서 이루어지는 일상적인 혈액 검사를 위한 채혈보다 덜 침습적인 경우에는 동의면제가 될 확률이 더 높아진다.

나노의학에서 연구가 활발히 이루어지고 있는 나노 사이즈의 또는 나노물질용 이온화 sensor의 경우, 피부 외부에 붙이는 정도의 침습적 개입이 이루어지는 반면 인체에 대한 독성이 있을 수 있는지 여부는 아직 알려지지 않았다. 기존의 규정은 '불확실성' 내지는 '무지'에 대한 고려를 할 수 없으므로 채혈보다 훨씬 적은 위험을 의미하는 센서의 부착 정도는 위험으로 간주하지 않을 수도 있다.

마지막으로, 장기적인 효과 및 장기적인 추적 관찰이 필요함에도 불구하고 기존의 규정들은 장기적인 효과를 고려하지 않는 한계가 있다.³³⁾ 생명윤리법 시행규칙 제15조에서도 관련 서류들의 보관 기간을 3년으로 짧게 규정하고 있다.³⁴⁾ 그러나 '불확실성'의 영역에 속하는 이종장기이식이나 '불확실성' 또는 '무지'의 영

30) ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=carbon+nano+tube&Search=Search>
2014년 12월 검색

31) 위와 같이 나노물질을 포함하는 의약품에 대한 임상시험 계획서를 검토해야 하는 IRB라면 비과학계 위원은 물론 과학계 위원들조차도 낮은 개념인 나노물질 자체나 나노물질의 독성에 대한 위험이 제대로 평가될 수 있을지 의문이다.

32) 생명윤리법을 비롯한 우리나라의 규정들은 '최소 위험'을 정의하고 있지 않다. 미국의 45CFR46을 참고하자면, §46.102 Definitions : (i) Minimal risk means ..., not greater than ...ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations.

33) 우리나라에는 규정이 없지만 미국의 경우 IRB가 연구를 승인하는데 있어 연구를 통해 얻어지는 지식의 장기적 효과는 심의의 고려 대상이 아니라고 밝히고 있다. §46.111 Criteria for IRB approval of research : (a) (2) ... In evaluating risks and benefits ...the IRB should not consider possible long-range effects of applying knowledge gained in the research

34) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등)

② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.

미국의 규정 역시 기록의 보관 기간을 최소 3년으로 정하고 있다. §46.115 IRB records (b) The records required by this policy

역에 걸쳐 있는 나노의학의 경우 지속적인 추적관찰을 통해 기술 적용의 장기적인 효과를 파악할 수 있어야 하며, 서류 보관 기간 연장도 고려되어야 한다.

이종이식의 경우, 관련 이식후 수혜자에 대한 추적 조사 시스템의 필요성과 평생 추적 관찰은 물론 사후 부검까지도 논의되고 있다.³⁵⁾ 나노의학에 있어서는 아직 논의가 없지만, 나노 물질 자체에 있어서는 나노물질을 함유한 제품이 생산되는 과정은 물론, 사용되고, 폐기되는 과정을 포함하는 전체 life cycle을 추적하는 방안이 대한 고려가 논의되고 있다.³⁶⁾ IRB에서도 위험에 대한 논의가 장기적인 시점까지 확대될 수 있는지 여부와 그 방안에 대한 추가적인 연구가 필요하다.

2. IRB 시스템의 한계에 대한 대응 방안

위에서 살펴본, 첨단 생명과학기술의 위험을 다루는데 있어 IRB의 한계에 대한 몇몇 예들은 근본적으로 현재의 과학기술에 대하여 인간이 가지는 지식의 한계에 기인한다. 새로운 지식의 발굴과 축적을 통해 해결되어야 하는 부분들이라는 점에서 위에서 살펴본 IRB의 한계들 역시 이를 보완할 해법을 IRB 내에서만 찾

는다는 것은 어렵다. 오히려 IRB를 둘러싼 전체 생명윤리 분야에서 생명윤리 거버넌스라는 포괄적인 접근이 필요하다. 의료윤리와 연구 윤리 및 생명과학 생명윤리³⁷⁾에서 첨단 생명과학의 위험 논의를 개별적, 부분적으로 다룰 것이 아니라 서로 연계하여 위험 논의에 대한 역할 분담과 조율을 해 나감으로서 지식의 한계를 다소나마 보완할 수 있을 것이다. 이러한 시도는 행정학적 가치 중 하나인 가외성(Redundancy, 加外性)에 대한 고려로 설명될 수 있다.

가외성은 ‘필요 이상의 것’이나 ‘초과’, ‘잉여’ 등을 의미한다.³⁸⁾ 경제적인 측면에서의 효율성이나 능률에서 본다면 가외성은 추가적인 시간과 비용이 소모되는 낭비로 간주될 수 있다. 그러나 시스템이 복잡해질수록 시스템의 일부분의 실패는 전체 실패로 연결될 수 있고, 이를 수정하기 위한 비용이 오히려 더 많을 수 있다는 점 등을 이유로 반복(duplication)과 중첩(overlapping), 동등잠재력(equipotentiality)을 통한 가외성이 고려된다.³⁹⁾

IRB의 심의와 관련하여 가외성을 통해 인간의 이성적, 합리적 판단의 한계를 다룰 수 있는 구체적인 방법들에 대해서는 추가적인 연구가 필요하겠지만, 과학계

shall be retained for at least 3 year s...

35) Nuffield Council on Bioethics(1996). 동물에서 인간으로의 이식: 이종이식의 윤리적 문제. 권복규 역

36) Ray, P. C., Yu, H., & Fu, P. P. (2009). Toxicity and environmental risks of nanomaterials: Challenges and future needs. *Journal of Environmental Science and Health Part C*, 27: 1-35.

37) Prof. Henry T. Greely(Stanford Law School)은 “Biology and Society Lecture Series Exploring the Future of Bioethic : The Public Role of Bioethics: A View from the Law” 강연(2011. 3. Arizona State University)에서 생명윤리(Bioethics)를 의료윤리(Medical ethics), 연구 윤리(Research ethics), 생명과학 생명윤리(Bioscience bioethics)로 분류하였다.

38) Landau, M. (1969). Redundancy, rationality, and the problem of duplication and overlap. *Administration Review*, 29(4): 346-358. 가외성의 예로 자동차의 스페어타이어와 이중 제동장치, 예비전력, 권력분립, 양원제, 연방제, 3심제도 등을 들고 있다.

39) 서정임(2012). 리스크 거버넌스에서 리스크 개념 및 영역의 확장과 그 효과. 나노과학기술을 중심으로. 이화여자대학교 박사학위 청구 논문 163p에서 인용.

“반복은 동일한 기능을 여러 기관이 수행하게 함으로써, 하나의 기관이 실패하더라도 다른 기관의 기능을 대체할 수 있도록 하는 이중적 장치이다. 중첩은 기능이 여러 기관에 분할되지 않고, 혼합적으로 수행되는 상태이다. 기능이 여러 기관에 명확하게 세분되지 않고, 상호 의존성을 가짐으로써, 조직이 오류를 미리 진단할 수 있고, 시정하거나 차단함으로써 오류의 영향을 최소화시킬 수 있다. 동등잠재력은 기관 내에서 주된 조직단위의 기능이 제대로 작동 하지 않을 때에 다른 보조적 단위가 주된 단위의 기능을 인수해서 수행하는 경우이다. 동등잠재력은 상황변화에 대응하는 능력(adaptability)을 제고할 수 있다.”

전문가 이외에 비과학계 위원들을 통한 위험 논의를 활성화 하는 방법, 개별 IRB가 아닌 국가생명윤리위원회 차원에서 사회 각계 각층의 참여를 유도하여 첨단 생명과학기술의 위험 논의를 다루는 거버넌스 모델 등이 고려될 수 있을 것이다.

V. 결론

이상에서 생명과학 생명윤리에 적용할 수 있는 위험의 개념과 몇몇 적용 예들을 살펴보았다. 위험의 개념 요소들을 부정적 결과와 발생 확률로 나누어 보았을 때, 개인에게 직접적인 부정적 결과를 초래하는 경우와 간접적인 부정적 결과를 초래하는 경우로 부정적 결과를 분류하였다. 발생 확률에 따라서는 위험, 불확실성, 무지로 구분을 하였으며, 근래에 등장한 첨단 과학에 가까울수록 대체로 불확실성 내지는 무지에 근접하는 것을 알 수 있었다. 그리고 불확실성 내지 무지의 영역에 가까운 연구일수록 IRB에 적용하는 데는 여러 제약이 있음도 살펴보았다.

그러나 개념상으로는 불확실성 내지는 무지로 구분할 수 있을지라도 실제 현실에서는 불확실하거나

알 수 없는 사실을 바탕으로 의사결정을 하는 것은 쉽지 않은 일이다. 이러한 의사결정은 생명윤리 거버넌스라는 큰 틀에서 포괄적으로 이루어져야 한다. 위험에 대한 일반론적인 논의를 확대함과 동시에 부정적인 결과가 초래하는 영향력을 조금이라도 줄일 수 있는 방법으로 가외성(redundancy)을 고려하는 것이 생명윤리에 대한 거버넌스적 접근이 될 수 있다.⁴⁰⁾ 효율의 극대화를 추구하는 입장에서는 잉여와 중복을 허용하는 가외성은 쓸모없는 낭비이지만, 불확실성과 무지 하에 있는 현대의 과학기술에서는 충분히 고려할 가치가 있다.

IRB 심의 과정에서 새로운 기술의 특성을 반영하여 심의 기준을 추가 또는 변경하는 일, Ravetz와 Funtowicz가 말하는 탈정상과학적 전략(post-normal science)의 추구 모두 가외성이 반영된 예가 될 것이다.⁴¹⁾ 이뿐 아니라 최근 첨단 과학에 대한 일반인이나 시민들의 참여를 강조하는 것 역시 가외성의 필요성을 잘 보여주고 있다.

가외성에 대한 고려 이외에도 과학기술과 사회 간의 새로운 관계 설정은 물론 과학기술의 사회적 책임을 통해 과학기술이 가져올 위험을 최소화하려는 노력들이 지속되어야 할 것이다.

40) 가외성(redundancy)은 1969년 Landau, M이 발표한 "Redundancy, Rationality, and the Problem of Duplication and Overlap" *Public Administration Review*, 29(4), 346-358p에서 소개한 개념으로 '추가적인', '잉여의' 등의 뜻을 가진다.

41) 오늘날 과학은 정상과학(normal science)의 정상성(normality)을 벗어난 탈정상과학(post-normal science)이며, 이 문제를 해결하기 위해서는 전문가들만 모여서 해결책을 찾을 것이 아니라 확장된 사실(extended fact)과 확장된 동료공동체(extended peer community)를 활용하는 탈정상과학 전략이 필요하다. 탈정상과학 전략에서는 전문가들만이 모여 해결책을 찾는 효율성 추구가 아니라 과학적 지식 외의 지식도 참고하며 참여를 원하는 모든 사람들이 모인 동료 공동체를 통해 현대 과학기술 문제를 해결할 것을 주문하고 있다

강운재 외(2010). 이공계 학생을 위한 과학기술의 이해. 한양대학교 과학철학교육위원회 편. 한양대학교 출판부. 188~210p에서 재인용.

【Abstract】

**Risk and Uncertainty in Bioethics
: Concept and Application ***

Jeongyim Seo **

As the development of cutting-edge life science technologies, including genetic test, xenotransplantation and nanomedicine, the risk debates have been raised much more comprehensive and fundamental issues than that were discussed previously because of the increased uncertainty. Under the changed circumstances, it is requested to investigate such issues of risk and uncertainty in the context of bioethics. However, compared with other disciplines, the risk issues are rarely discussed in bioethics except in the field of IRB.

In this paper, after analyzing the concept of risk and uncertainty which were discussed in other disciplines, I examined whether the analyzed risk concepts would be applied in the bioethics. In addition, I reviewed the limits of those concepts when applied to the IRB system, Based on these, it is suggested that the risk debate should be addressed within the framework of bioethics governance.

Key words: bioscience, Risk, Uncertainty, IRB, Bioethics Governance, redundancy

투고(접수)일(2014년 12월 5일), 심사(수정)일(1차 : 2014년 12월 8일, 2차 : 12월 21일), 게재확정일(2014년 12월 28일)

* This work was supported by the "2011 Academic Foundation Consolidation Project for Policy Studies in the field of bioethics" from the Bioethics Policy Research Center designated by the Korean Ministry for Health, Welfare and Family Affairs. And also it was supported by National Research Foundation of Korea Grant funded by the Korean Government (NRF-2012S1A5B8A03034450)

** Ewha Institute for Biomedical Law & Ethics, Ewha Womans University.