

바이오뱅크 기증자의 포괄적 동의와 역동적 동의*

유 호 종**

- | | |
|----------------------------|------------------------------------|
| 1. 서론 | 5. 기관위원회의 검토와 기증자의 동의 철회권 |
| 2. 역동적 동의의 두 종류 | 6. 협의의 역동적 동의의 한계와 광의의 역동적 동의의 필요성 |
| 3. 자율성 존중의 의미 | 7. 결론 |
| 4. 인체유래물 사용 연구들 간의 의미있는 차이 | |

【국문초록】 바이오뱅크는 인체유래물을 기증받는 시점에서는 그 인체유래물이 사용될 연구에 대한 구체적 정보를 갖고 있지 않다. 그리고 나중에 구체적인 정보를 알았을 때 기증자들과 재접촉하는 것이 얼마전까지만 해도 현실적으로 어려웠다. 그래서 많은 바이오뱅크들은 기증자에게 포괄적 동의를 받아 왔다. 그런데 최근에는 정보통신기술의 발달로 SNS, 이메일 등을 이용해 바이오뱅크가 기증자에게 다시 연락을 취하고 재동의를 받는 것이 쉬워졌다. 이런 상황 변화와 관련해서 기존의 포괄적 동의 제도를 유지해도 된다는 입장과 역동적 동의 제도로 바꾸어야 한다는 입장이 맞서고 있다. 따라서 이 논문에서는 오늘날 바이오뱅크의 바람직한 동의 형태를 모색하는 작업의 일환으로, 어떤 동의형태가 기증자의 자율성을 잘 보장하는지 검토해 보았다. 이를 위해 우선 역동적 동의는 인체유래물을 사용하는 연구들 모두에 대해 기증자에게 재동의를 받는 ‘협의의 역동적 동의’와 이 협의의 역동적 동의 및 포괄적 동의를 모두 선택지로 제시하는 ‘광의의 역동적 동의’로 나뉜다는 점을 밝혔다. 다음으로 포괄적 동의와 협의의 역동적 동의를 비교하여 이 두 동의형태에서는 각각 기증자의 자율성을 제대로 존중하기 힘든 경우들이 있음을 밝혔다. 이에 반해 광의의 역동적 동의는 모든 경우들에서 기증자의 자율성을 잘 존중할 수 있음이 드러났다. 그래서 오늘날 바이오뱅크에서 기증자의 자율성을 가장 잘 보장할 수 있는 동의형태는 광의의 역동적 동의라는 결론에 이르렀다.

【색인어】 바이오뱅크, 인체유래물, 포괄적 동의, 역동적 동의, 기증자, 자율성,

* 이 논문은 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(과제번호: H113C2175)

** 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과

1. 서론

바이오뱅크(Biobank)은 ‘검체은행’, ‘조직은행’, ‘유전자은행’ 등의 다양한 형태로 존재해 왔는데¹⁾ 현재 우리 법의 규정으로는 ‘인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관’인 ‘인체유래물은행’²⁾이 이에 해당한다. 이 바이오뱅크는 연구자에게 분양할 목적으로 ‘조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질’³⁾과 같은 인체유래물을 수집한다. 이런 수집의 과정에서 그 기증자에게 동의를 받는데 현재 많은 바이오뱅크는 그 동의의 형태로 포괄적 동의를 채택하고 있다.⁴⁾ 즉 기증한 인체유래물이 앞으로 어떤 연구에 쓰일지 구체적인 정보를 기증자에게 주는 것이 아니라 어떤 종류의 연구에 쓰일 것이라는 정도의, 또는 더 넓게 의학연구에 쓰일 것이라는 정도의 막연한 정보만을 주고 동의를 얻어 그것을 사용하는 것이다.

바이오뱅크에서 기증자로부터 이렇게 포괄적 동의만을 받아온 것은 인체유래물의 수집 당시에는 앞으로 그 인체유래물을 어떤 연구에 제공하게 될지 바이오뱅크도 정확하게 알고 있지 못하기 때문이다. 일반적으로 바이오뱅크는 수집한 인체유래물을 사용할 연구들을 은행 자체에서 계획하는 것이 아니다. 대신 연구자가 그들이 계획한 연구를 위해 인체유래물 분양을 신청해 오면 일정한 기준이나 조건을 충족시키는지를 심의하여 그렇다고 판단하면 제공을 하게 된다. 따라서

수집해 둔 인체유래물에 대한 연구자의 분양 신청 후에야 바이오뱅크도 그것이 분양될 수 있는 연구에 대해 구체적으로 알게 된다.

인체유래물 기증 시점에서는 바이오뱅크도 연구에 대한 구체적 정보를 갖고 있지 못하다는 이런 사정은 지금도 예전과 마찬가지로이다. 그런데 지금은 달라진 점이 있다. 과거에는 연구자의 분양 신청으로 바이오뱅크가 그 연구에 대한 구체적인 정보를 갖게 되었다고 기증자에게 다시 연락하여 구체적 정보를 제공하고, 그 연구에 자신의 인체유래물이 제공되는데 동의하는지 묻는 것이 현실적으로 어려웠다. 이런 연락과 재동의를 과정은 우편이나 전화 등을 이용하여 이루어져야 하는데 그에 들어가는 비용이나 시간 등이 상당히 크기 때문이다. 하지만 최근의 정보통신기술 발달은 이런 과정이 수월하게 이루어지게 한다. 이제 바이오뱅크는 SNS, 이메일, 웹사이트 등을 이용해 기증자들에게 쉽게 정보를 주고, 그들의 물음에 답하고 재동의 여부를 선택하게 할 수 있게 된 것이다.

이런 상황 변화에 발맞추어 서구에서는 바이오뱅크의 동의 형태를 기존의 포괄적 동의에서 ‘역동적 동의(dynamic consent) 형태로 바꾸어야 한다는 주장이 나타났다.’⁵⁾ 기증자에게 쉽게 다시 접촉하고 재동의를 받을 수 있는데도 포괄적 동의만을 한번 받는 것으로 그치는 것은 기증자의 자율성을 제대로 존중해 주는 것이 아니라는 것이다. 반면 바이오뱅크는 예전처럼 포괄적 동의 형태를 그대로 유지해도 된다는 주장도 생겨났다. 상황은 변화하였지만 포괄적 동의로도 여전히 기증자의 자율성이 잘 존중될 수 있으므로⁶⁾ 바이오뱅크

1) 김문정, "바이오뱅크와 포괄적 동의(Broad Consent)", 『한국의료윤리학회지』, 제15권 제1호, 96면.

2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제13651호) 제2조 13

3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제13651호) 제2조 11

4) Steinsbekk K.S., Myskja B. K., Solberg B., "Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem?", *European Journal of Human Genetics*, Vol. 21, 2013, pp.897-902.

5) Wee R., "Dynamic consent in the digital age of biology", *J PRIM HEALTH CARE*, Vol. 5 Num.3, 2013, pp.259-261.

6) Sheehan M., "Can Broad Consent be Informed Consent?", *Public Health Ethics*, Vol. 4, Num.3, 2011, pp226-227.

크는 재접촉과 재동의 과정에서 추가되는 비용이나 수고, 동의를 감소 등의 문제를 감수할 필요가 없다는 것이다.

이 논문은 오늘날 바이오뱅크가 지향해야 하는 바람직한 동의의 형태는 어떤 것인지 밝히는데 일조하기 위한 것이다. 이를 위해 이 논문에서는 포괄적 동의와 역동적 동의 중 어느 것이 기증자의 자율성을 잘 존중해 줄 수 있는 동의 형태인지를 중점적으로 다룰 것이다. 왜냐하면 어떤 동의 형태가 정당한지 아닌지를 가르는 한 핵심적인 요소는 바로 각 동의 형태가 기증자의 자율성을 보장하는 정도이기 때문이다.

2. 역동적 동의의 두 종류

포괄적 동의와 역동적 동의 중 어느 것이 기증자의 자율성을 잘 존중할 수 있는지 밝히기 위해서는 먼저 포괄적 동의와 역동적 동의가 무엇인지부터 명확하게 할 필요가 있다. 그리고 이를 위해서는 인체유래물 기증시의 또다른 동의형태인 구체적 동의와 무제한 동의에 대해서 알 필요가 있다. 먼저 구체적 동의(specific consent)는 기증자가 연구의 목표, 연구자, 연구로 발생 가능한 이익이나 위험 등에 대해 구체적으로 아는 상태에서 자기 인체유래물이 그 연구에 쓰이도록 동의하는 것이다. 반대로 무제한 동의(open/blanket consent)는 바이오뱅크의 기관위원회가 인정한 연구라면 그 연구의 목적이 무엇이고 연구자가 누구든 상관없이 자기 인체유래물이 제공될 수 있다는데 기증자

가 동의하는 것이다.⁷⁾ 그래서 경우에 따라서 무제한 동의는 인체유래물이 의학적 목적이 아닌 연구에 사용되는 것도 허용한다.

이 서로 대비되는 구체적 동의와 무제한 동의 사이에 포괄적 동의가 위치한다고 볼 수 있다. 포괄적 동의(broad consent)에서 기증자가 동의하는 연구의 폭은 구체적 동의의 경우보다는 넓고 무제한 동의의 경우보다는 좁다. 즉 포괄적 동의는 의학적 목적의 연구나 암과 같은 특정한 종류의 질병에 대한 연구 중에서 바이오뱅크의 기관위원회가 인정하는 연구에 대해 자기 인체유래물이 제공되는데 동의하는 것이다. 이렇게 포괄적 동의에서는 기증자가 동의한 일정한 범위의 연구 중에서 구체적으로 어떤 목적의 연구에 인체유래물을 제공할 것인가의 결정은 기증자가 아닌 인체유래물은행 기관위원회와 같은 다른 주체가 하도록 허용한다.⁸⁾ 대신 기증자는 이미 동의한 인체유래물 기증에 대해 언제나 철회할 권리를 가진다. 따라서 포괄적 동의는 '옵트 아웃'(opt out) 방식의 동의라고 할 수 있다.⁹⁾

역동적 동의가 무엇인지에 대해서는 두가지 입장이 나뉜다. 먼저 한 입장에서는 자기 인체유래물을 제공받을 모든 연구에 대해 기증자가 추가적으로 동의를 하는 동의형태를 역동적 동의라고 본다.¹⁰⁾ 이런 형태의 역동적 동의는 연구 목적과 연구자에 대해 구체적으로 아는 상태에서 기증자가 자기 인체유래물이 그 연구에 쓰이는데 동의할지 선택한다는 점에서 구체적 동의의 경우와 같다. 다른 점은 이런 동의가 언제 이루어지는가이다. 구체적 동의에서는 인체유래물을 기증하는 그 시점에서 구체적 연구에 대한 동의까지 이루어진다. 반

7) Hansson M.G., Dillner J., Bartram C.R., et. al., Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?, *Lancet Oncol.* Vol.7, 2006, pp. 266-269.

8) Sheehan M., p.227.

9) Petrini C., "Broad" consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose", *Social Science & Medicine* Vol.70, 2010, pp.219-220.

10) Biobanking Staff, "Broad Consent Versus Dynamic Consent: Pros And Cons For Biobankers To Consider", 2014, Retrieved from <http://accelerating-science.com/biobanking/broad-consent-versus-dynamic-consent-pros-and-cons-for-biobankers-to-consider/>

면에 역동적 동의에서는 인체유래물을 기증하는 당시에 기증자는 앞으로 분양 신청이 들어오면 바이오뱅크가 자기에게 연락을 취하는 것에 대해서만 동의를 한다. 그리고 구체적 연구에 대한 동의는 바이오뱅크가 연락을 취한 이후에 하게 된다. 따라서 이 역동적 동의는 구체적 동의가 그런 것처럼 옵트 인(opt in) 방식의 동의로 '시간간격을 두고 이루어지는 구체적 동의'라고 할 수 있다. 이제부터 논의의 편의상 이런 형태의 역동적 동의를 '협의를 역동적 동의'라고 해 보자.

역동적 동의에 대한 또 다른 입장에서는 '협의를 역동적 동의'에 비해 기증자에게 주는 선택의 폭이 더 넓은 것을 역동적 동의라 본다. 따라서 이 입장에서 보는 동의의 형태를 '광의의 역동적 동의'라고 구별해 보자. 광의의 역동적 동의에서는 협의의 역동적 동의가 기증자가 선택할 수 있는 선택지의 하나이다. 그리고 또다른 선택지에는 포괄적 동의가 있다. 즉 광의의 역동적 동의 제도에서 기증자는 인체유래물을 기증할 때 포괄적 동의와 협의의 역동적 동의 중에서 자기가 원하는 것을 선택할 수 있다. 광의의 역동적 동의는 옵트 인(opt in) 방식의 동의와 옵트 아웃(opt out) 방식의 동의 중에서 기증자가 원하는 것을 선택할 수 있는 동의 형태인 것이다.¹¹⁾ 더 나아가 기증자는 처음 선택한 동의방식을 나중에 바꿀 수도 있으며, 협의의 역동적 동의를 선택한 경우 바이오뱅크가 구체적으로 언제 어떻게 자기에게 연락을 취하길 원하는지도 선택할 수 있다.¹²⁾

역동적 동의에는 이렇게 두가지 다른 형태를 구분할 수 있다. 그런데 포괄적 동의의 지지자 중에는 '역동적 동의'를 이 중 '협의를 역동적 동의'만을 가리키는

용어로 이해하려는 사람이 있다. 이렇게 이해해야 포괄적 동의와 역동적 동의간의 도덕적 차이가 가장 분명하게 나타난다는 것이다.¹³⁾ 하지만 역동적 동의의 지지자들이 주장하는 것은 협의의 역동적 동의라기보다 광의의 역동적 동의일 때가 많다.

그렇다면 이 논문에서 주목해야 하는 역동적 동의는 무엇인가. 이 논문에서 포괄적 동의와 역동적 동의를 비교하는 까닭은 바이오뱅크에 인체유래물을 기증할 때 기증자의 자율성을 잘 보장하는 동의형태는 무엇인지 동의 형태는 무엇인지 밝히기 위한 것이다. 따라서 역동적 동의의 두 형태 중에서 기증자의 자율성을 더 잘 보장하는 것과 포괄적 동의가 비교되도록 해야 한다. 그런데 역동적 동의의 두 형태 중에서 어느 것이 기증자의 자율성을 더 존중하는지는 처음부터 알 수 없다. 그러므로 이 논문에서는 포괄적 동의와 함께 역동적 동의의 두 형태에 모두 주의하여 이중 기증자의 자율성을 가장 잘 존중하는 동의형태가 무엇인지를 밝힐 것이다.

3. 자율성 존중의 의미

포괄적 동의와 두 종류의 역동적 동의 중에서 어떤 것이 기증자의 자율성을 잘 보장해주는 지 알기 위해서는 우선 행위자의 자율성이 잘 존중된다는 것은 일반적으로 어떤 의미인지 생각해 볼 필요가 있다. 어떤 선택의 상황에서 행위자의 자율성을 잘 존중한다는 것은 그 사람의 관점에서 보았을 때 의미 있는 차이를 가진 대안들은 모두 선택의 대상이 된다는 것을 의미할

11) Kaye J., Whitley E.A., Lund D., et. al. " Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks", *European Journal of Human Genetics*, Vol.23, 2015, pp.141-143.

12) Stein D.T., Terry S.F., Reforming Biobank Consent Policy: A Necessary Move Away from Broad Consent Toward Dynamic Consent, *Genetic Testing and Molecular Biomarkers*, Vol.17, Num.12, 2013, pp855-856.

13) Steinsbekk K.S., Myskja B. K., Solberg B., pp.897-902.

것이다. 예를 들어 선택할 수 있는 대안에 A 방안과 B 방안이 있고 이 중 A는 다시 A1과 A2 방안으로 세분될 수 있는 경우를 생각해 보자. 이 경우 행위자의 관점에서 볼 때 A1과 A2 간에 의미 있는 차이가 없다면 그에게 A1, A2, B 중에서도 아니라 A, B 중에서 선택하게 하더라도 그 사람의 자율성은 잘 존중될 것이다. 그가 A를 선택했을 때 실제로 시행되는 것이 A1이든 A2이든 그 사람에게는 마찬가지로 때문이다.

반면 행위자의 관점에서 A1과 A2가 의미 있는 차이를 갖는다면 사정은 달라진다. 예를 들어 그가 A1은 매우 마음에 들어 하고 A2는 조금 꺼려한다고 해보자. 그리고 B에 대해서는 좋아하지도 싫어하지도 않는다고 해 보자. 이 경우 그 사람에게 A1, A2, B 중에서도 아니라 A와 B 중에서만 선택하도록 한다면 그 사람의 자율성은 제대로 존중되었다고 볼 수 없다. 먼저 이 경우 행위자는 A1, A2, B 중에서 선택할 때에 비해 훨씬 큰 갈등을 겪어야 한다. 또한 그는 선택의 결과로 그가 원하지 않은 상황에 처할 수 있다. 즉 그는 A1을 원해서 A를 선택했는데 실제로 나타나는 것은 A2가 될 수 있다. 그리고 그가 이런 결과를 염려하여 A 대신 B를 선택한다면 그는 나타날 수도 있었던 최선의 결과인 A1의 가능성을 처음부터 포기하는 것이 된다.

행위자에게 의미있는 차이를 갖는 대안들이 모두 선택지로 주어지지 않는 이런 경우를 상상해 보자. 어떤 전통사회에서 여성은 '결혼을 할 것인가 말 것인가'를 선택할 수 있다. 하지만 결혼을 하겠다고 선택했을 때 그 배우자는 직접 선택하지 못하고 부모가 정해주는 대로 따라야 한다. 이런 사회라면 여성의 자율성이 잘 존중된다고 결코 말할 수 없을 것이다.

이상 보았듯이 행위자의 자율성을 잘 존중한다는 것은 그에게 의미 있는 차이를 갖는 대안들은 모두 그가 선택할 수 있는 선택지가 되게 한다는 의미이다. 따

라서 포괄적 동의와 두 종류의 역동적 동의 중에서 어떤 동의형태가 이런 요구를 가장 잘 충족시키는지 살펴볼 필요가 있다.

4. 인체유래물 사용 연구들 간의 의미 있는 차이

인체유래물 기증에 있어서 먼저 포괄적 동의와 협의의 역동적 동의를 비교해 보자. 포괄적 동의에서 기증자는 자기 인체유래물이 의학적 목적의 연구나 암 연구와 같은 특정한 종류의 연구에 제공되는 것에 동의할지 여부만을 선택할 수 있는데 비해 협의의 역동적 동의에서는 자기 인체유래물이 각각의 구체적 연구들에 제공되는 것에 동의하는지를 선택하게 한다. 이것은 포괄적 동의에 비해 협의의 역동적 동의에서 기증자에게 더 세분된 선택지를 준다는 것을 의미한다. 그래서 바로 이런 점에 주목해서 협의의 역동적 동의가 포괄적 동의보다 기증자의 자율성을 더 존중한다고 주장하는 사람들이 있다. 그들은 포괄적 동의에서는 협의의 역동적 동의에서와 달리 인체유래물이 사용될 수 있는 연구들에 대한 더 구체적인 정보 제공과 더 구체적인 선택 기회가 기증자에게 주어지지 않는다는 점에서 포괄적 동의가 충분히 자율적이지 못하다는 점이 바로 이끌어져 나오는 것처럼 보는 것이다.¹⁴⁾

하지만 협의의 역동적 동의가 포괄적 동의보다 기증자에게 더 세부적인 선택을 하게 한다는 점만 보아서는 협의의 역동적 동의가 기증자의 자율성을 더 존중하는 동의형태인지 알 수 없다. 만약 기증자의 입장에서 보았을 때 같은 종류에 속하는 구체적 연구들 간에 의미 있는 차이가 없다면 그 연구들 각각에 대해 기증 여부를 선택할 기회를 갖는 것은 자율성을 더 보장

14) Sheehan M., pp. 226-227.

받는 것과는 상관이 없을 것이기 때문이다.

포괄적 동의의 지지자들이 포괄적 동의만으로도 ‘충분한 설명에 입각한 동의’가 될 수 있다고 주장할 때¹⁵⁾ 은연중 전제하고 있는 것도 기증자의 입장에서 구체적인 연구들간에는 의미있는 차이가 없다는 생각인 것으로 보인다. 이 점은 그들이 ‘인체유래물을 이용한 연구들은 기증자에게 주는 위험이 거의 없다’는 점을 강조하는 것에서 짐작해 볼 수 있다. 그들은 가령 이 ‘기증자에게 발생가능한 위험의 최소화’를 ‘바이오뱅크 기관위원회의 심의’ 및 ‘기증자의 기증 철회 권리’와 함께 인체유래물 기증에 있어 포괄적 동의가 정당화되는 중요한 조건으로 꼽는다. 즉 포괄적 동의의 지지자들은 ‘기증자의 인체유래물을 이용하는 연구들은 모두 기증자에게 피해를 끼칠 위험이 거의 없으므로 기증자들 입장에서 볼 때 의미있는 차이가 없고, 따라서 그 구체적인 연구들 각각에 대해 기증 여부를 선택할 기회를 기증자에게 주지 않는다고 해도 기증자의 자율성이 침해 받는다고 할 수 없다’고 보았을 것이다.

하지만 이런 논변에 대해서는 두가지 측면에서 의문을 제기할 수 있다. 하나는 ‘기증자가 감수할 위험성에서 구체적인 연구들 간에 정말 의미있는 차이가 없는가’ 하는 것이고 다른 하나는 ‘기증자가 감수해야 할 위험 이외에는 구체적인 연구들 간에 의미 있는 차이를 만드는 것이 정말 없는가’하는 것이다. 이 두 물음에 대해 차례차례 살펴보자.

가. 인체유래물 사용 연구들의 위험

기증된 인체유래물을 사용하는 연구가 기증자에게 발생시킬 수 있는 피해는 거의 없으며 따라서 ‘적어도

위험이라는 측면에서는 그 연구들 간에 의미 있는 차이가 없다’라는 논변에 대해서는 먼저 인체유래물 기증자가 감수해야 하는 위험이 작기만 할 것인지 의문을 제기할 수 있다. 이 위험이 아주 작다고 생각하는 사람들은 주로 신체적 위험만을 염두에 두었을 가능성이 크다. 전통적인 의학 연구는 주로 직접 인간을 대상으로 하는 연구들이었고 이런 연구들에서 무엇보다 중요하게 고려할 필요가 있는 것은 피험자에게 발생할 수 있는 신체적 피해였기 때문일 것이다. 그래서 인체유래물 사용 연구에서도 그 연구가 기증자에게 어떤 신체적 피해를 줄 수 있는가를 주로 생각했을 것이다.

실제로 인체유래물을 사용한 연구가 그 기증자에게 줄 수 있는 신체적 피해는 전무하다고 할 수 있다. 그 인체유래물은 이미 기증자와 분리되어 있기 때문이다. 하지만 인체유래물을 사용한 연구는 신체적 피해가 아닌 다른 종류의 피해는 크게 발생시킬 수 있다.¹⁶⁾ 예를 들어 인체유래물을 분석하여 얻은 기증자의 유전정보가 유출됨에 따른 피해가 있다. 유전정보 유출은 사생활 공개, 혼자 있을 권리 침해, 고용·승진·보험·교육 등에서의 차별 등을 발생시킬 수 있고 이로 인한 기증자의 고통은 웬만한 신체적 피해 때보다 클 수 있다. 또한 타인의 유전정보로 얻을 수 있는 부당 이득의 가능성을 볼 때 이런 피해가 발생할 확률 역시 적다고만 볼 수 없다.¹⁷⁾ 비록 이런 피해를 막기 위해 익명화 등의 조치가 취해지고 있지만 그 익명화된 개인정보를 비익명화시킬 수 있는 방법들 또한 존재함이 밝혀졌다.¹⁸⁾ 이런 점을 볼 때 인체유래물 연구로 그 기증자에게 발생 가능한 피해가 거의 없다는 생각은 오늘날 더 이상 참이기 힘들다는 점을 알 수 있다.¹⁹⁾

이상에서 알 수 있듯이 자기 인체유래물을 기증할

15) Ibid., p. 226.

16) Stein D.T., Terry S.F., pp.855-856.

17) 유호중, 이일학, 최성경 등, “유전정보 기증으로 발생 가능한 피해의 유형과 확률”, 『생명윤리정책연구』 제8권, 제2호, 102-103면.

18) Kaye J., Whitley E.A., Lund D., et. al., p.142.

때 기증자는 어느 정도의 위험 감수가 불가피하다. 인간 대상 연구의 피험자가 어느 정도의 신체적 위험을 감수하듯이 인체유래물 기증자는 유전정보 유출 등으로 인한 피해의 위험을 감수해야 한다. 그리고 이렇게 위험이 존재하는 한 기증자의 자율성이 잘 존중되려면 기증자 스스로 자기가 얼마만큼의 위험을 감수할지 선택할 수 있어야 한다.

그런데 이 위험은 인체유래물을 이용하는 구체적인 연구에 따라 달라질 수 있다. 각 연구의 목적과 참여하는 연구자 등의 차이가 위험의 크기를 달리 만드는 것이다. 가령 기증자의 인체유래물과 함께 임상정보 등 개인정보를 광범위하게 수집하는 연구는 그렇지 않은 연구에 비해 비익명화의 위험이 커진다. 또한 기증자의 개인정보 보호에 대한 연구자들의 태도나 연구자의 수에 따라서도 피해 발생의 확률이 달라진다. 이렇게 각 연구들마다 기증자가 감수해야 하는 위험에서 의미 있는 차이가 있을 수 있으므로 이 경우 어떤 위험은 감수하고 어떤 위험은 감수하지 않을 것인지 기증자가 선택할 수 있도록 해야 그 자율성을 잘 보호한다고 할 수 있다.

이 점은 구체적 연구들간에 위험의 차이가 별로 없거나 기증자가 그 차이를 잘 분별할 수 없는 경우라고 해도 마찬가지이다. 그 연구들이 발생시킬 수 있는 피해가 아주 작지 않는 한 기증자가 인체유래물 기증으로 감수해야 하는 위험의 크기는 자기 인체유래물이 연구들에 쓰이는 횟수에 따라 비례적으로 증가할 것이기 때문이다. 가령 인체유래물이 은행에 보관되어 있을 때에 비해 그것이 연구자들에게 분양되어 다른 곳으로 넘겨지면 질수록 유전정보 등 개인정보 유출의 가능성도 커질 것이다. 그런데도 포괄적 동의에서는 자기 인체유래물이 몇 번이나 연구에 쓰이게 할지 기증자가 결정할 수 없다. 이것은 인체유래물 기증으로

자신이 감수해야 할 위험의 전체크기를 기증자 본인이 정할 수 없다는 것을 의미한다. 반면 협의의 역동적 동의에서 기증자는 자기 인체유래물이 쓰이는 횟수를 자신이 조절할 수 있어 그만큼 자기가 원하는 정도만큼의 위험을 감수할 수 있다. 따라서 구체적 연구들간에 위험의 차이가 별로 없는 경우에도 포괄적 동의에 비해 협의의 역동적 동의가 기증자의 자율성을 잘 보호한다고 말할 수 있다.

나. 의학 발전 방향에 대한 기증자의 관점

포괄적 동의의 지지자들은 구체적 연구의 위험들이 모두 아주 작다면 기증자에게 그 연구들은 의미 있는 차이가 없는 것처럼 전제한다. 하지만 실제의 기증자들은 인체유래물 기증 때 자기가 감수해야 할 위험에만 관심이 있는 것이 아니다. 만약 그들이 위험만을 중요시했다면 아예 기증 자체를 하지 않으려 했을 것이다. 기증을 안하면 인체유래물 기증으로 발생할 수 있는 아주 작은 위험조차 피할 수 있기 때문이다.

많은 실제 기증자들은 인체유래물 기증에 따른 위험이 어느 정도 있다는 것을 알면서도 그 위험을 감수하고 자기 인체유래물을 기증한다. 이것은 위험 회피 이외에도 그들이 중요시하는 가치가 있기 때문이다. 즉 그들은 의학발전과 미래 환자들이 받는 의료혜택에 가치를 부여하고 이에 기여하고자 하는 마음으로 기증을 하는 것이다. 이런 경우에는 기증자의 이런 의도에 부합되게 인체유래물이 사용될 때 기증자의 자율성이 잘 존중된다고 말할 수 있다.

그런데 기증자의 이런 뜻은 추상적인 모습을 띠 수도 있지만 좀 더 구체적인 형태를 갖출 수도 있다. 이 중 어떤 경우인가에 따라 기증자의 인체유래물을 사용한 연구들은 그 기증자에게 의미 있는 차이를 가질 수

19) Stein D.T., Terry S.F., pp.855-856.

도 있고 그러지 않을 수도 있다. 가령 막연하게 '내 인체유래물이 의학 발전에 도움이 되면 좋겠다'는 정도의 생각만 가지고 있는 기증자는 여러 다른 방향의 의학 연구들 간에 차이를 느끼지 못할 것이다. 따라서 그 연구들 중에서 선택을 행해야 할 필요성도 느끼지 못할 것이다. 이에 반해 기증자가 의학의 바람직한 발전 방향에 대해 더 구체적인 견해를 갖고 있는 경우 그 방향에 부합하여 바람직한 연구와 그렇지 못한 연구가 구별될 것이다. 즉 이 경우 기증자에게 구체적인 연구들은 의미 있는 차이를 갖는 것이다.

문제는 의학 발전의 바람직한 방향에 대한 기증자의 견해는 그의 가치관에 입각한 것이어서 사회의 다른 구성원들의 견해는 다를 수 있다는 것이다. 그래서 이렇게 견해 차이가 나타날 때 누구의 가치관에 따라야 하는지의 문제가 발생한다. 그런데 의학은 사회 전체의 자원을 사용하는 것이고 또한 사회 구성원 전체에게 영향을 미친다. 따라서 그 발전의 방향에 대한 결정은 가령 의학연구자와 같은 사회의 어떤 집단이 독점해서는 안 된다. 의학 연구자는 의학연구에 대한 전문 지식을 다른 사회구성원들보다 더 많이 가지고 있겠지만 의료의 바람직한 방향을 결정하는데 필요한 가치판단에 있어서는 다른 사회구성원과 대등하다고 보아야 한다. 따라서 의학발전에 대한 이들의 관점은 의학 연구에 있어서 대등하게 반영되어야 한다.

이중 의학 연구자는 의학 연구의 여러 주제들 중 자기가 가치있다고 생각하는 주제를 선택함으로써 의학의 바람직한 발전 방향에 대한 자신의 관점을 반영할 수 있다. 따라서 의학 연구자의 자율성을 잘 존중하기 위해서는 그가 스스로 연구 주제를 선택하도록 해야 한다. 이에 대해 인체유래물 기증자의 경우는 자기가 가치있다고 여기는 연구에 인체유래물이 쓰이게 함으로써 의학 발전의 바람직한 방향에 대한 자신의 견해를 의학 연구에 반영시킬 수 있다. 따라서 인체유래물

기증자의 자율성을 잘 존중하기 위해서는 그가 원하는 연구에 그의 인체유래물이 제공되도록 해야 한다.

지금까지 보았듯이 포괄적 동의 지지자의 주장과는 달리 구체적 연구들은 기증자가 감수해야 하는 위험성에서 의미있는 차이를 가질 수 있다. 또한 이런 위험 이외에도 과학발전의 바람직한 방향이란 관점에서 보았을 때에도 의미있는 차이를 가질 수 있다. 따라서 이런 의미있는 차이를 갖는 구체적 연구들 중 어떤 것에 자기 인체유래물을 제공할지 선택할 기회를 주는 협의의 역동적 동의가 이런 기회를 주지 않는 포괄적 동의에 비해 기증자의 자율성을 잘 존중한다고 볼 수 있다.

5. 기관위원회의 검토와 기증자의 동의 철회권

포괄적 동의보다는 협의의 역동적 동의가 인체유래물 기증자의 자율성을 더 잘 보장해 줄 수 있다는 앞장의 논변에 대해 포괄적 동의 지지자는 그들이 지지하는 정교한 형태의 포괄적 동의는 '바이오뱅크 기관위원회의 분양 심의'와 '기증자의 기증 철회권'을 조건으로 하는 것으로 구체적인 역동적 동의 못지않게 기증자의 자율성을 충분히 잘 보호할 수 있다고 반박할 것이다. 가령 그들은 그들이 주장하는 정교한 포괄적 동의는 기증자에게 단 한번의 동의 기회만 주는 것이 아니라 주장한다. 대신 바이오뱅크 기관위원회가 인체유래물 분양을 신청한 연구들에 대해 검토하여, 이미 기증자가 동의한 이전의 연구와 사소한 차이밖에 나지 않는 연구들 대해서는 다시 기증자의 동의를 받지 않지만 이전 연구와 본질적인 차이가 나는 연구에 대해서는 기증자에게 다시 연락하여 동의 여부를 선택하게 한다는 것이다. 따라서 이미 기증자가 동의한 연구와 사소한 차이 밖에 나지 않는 연구들에 대해서는 불필

요하게 다시 동의를 받지 않는다는 점에서만 역동적 동의와 차이가 난다는 것이다.

이 말이 사실이라면 그들의 주장대로 협의의 역동적 동의가 포괄적 동의보다 기증자의 자율성을 더 존중한다고 말하기 힘들 것이다.²⁰⁾ 앞에서 보았듯이 행위자의 자율성을 잘 존중하려면 최대한 많은 선택지를 그에게 부여해야 하는 것이 아니라 그 사람에게 의미 있는 차이를 가진 대안들만 선택지로 제시하면 된다. 그런데 '본질적인 차이'는 선택이 달라지게 할 수 있는 차이라는 점에서 곧 '의미있는 차이'를 뜻한다고 볼 수 있다. 따라서 기관위원회가 실제로 기증자가 이미 동의한 연구와 본질적인 차이를 가진 연구들에 대해서는 다시 동의할 기회를 준다면 기증자는 의미 있는 차이를 가진 연구들에 대해서는 모두 재동의할 기회를 가지게 될 것이다.

하지만 실제로는 기관위원회가 의미 있는 차이가 있다고 판단하는 연구들과 기증자가 의미 있는 차이가 있다고 판단하는 연구들은 정확하게 일치하기 힘들다. 기증자들은 각자 가치관이 다르므로 감수하고자 하는 위험의 정도와 바람직하게 여기는 연구들이 다르다. 그러므로 기관위원회가 각 기증자에게 의미 있는 차이를 가진 연구들은 모두 동의 여부를 선택할 수 있게 하려면 각 기증자의 가치관을 개별적으로 고려하여 그 가치관에 입각해서 의미 있는 차이를 가진 연구들을 구분해야 할 것이다. 하지만 실제로 바이오뱅크의 기관 위원회에는 기증자의 가치관이 아닌 그 위원들의 가치관이나 그 사회의 통상적인 가치관에 입각해서 연구들이 의미 있는 차이를 갖는지를 판단할 것이다. 또한 앞으로 기증자의 가치관에 입각하려고 해도 그 가치관이 제각각이고 또한 그 가치관을 개별적으로 확인할 방법이 없어 현실적으로 기증자의 가치관에 입각하기는 불가능하다.

따라서 기관위원회가 판단하기에 의미 있는 차이를 가진 연구에 대해서는 기증자에게 재동의할 기회를 부여한다고 해도 기증자는 그가 보기에 의미 있는 차이를 가진 연구들 모두에 대해 선택의 기회를 가질 수 없다. 그러므로 기관위원회가 판단하여 일부 연구들에 대해 재동의를 부여하는 포괄적 동의라고 하더라도 기증자의 자율성을 충분히 보장할 수 없다. 이것은 비교하자면 임상에서 의사가 환자의 최선의 이익을 증진시키려고 해도 그에 대해 정확하게 판단하기는 쉽지 않은 것과 마찬가지로이다. 그래서 임상에서는 환자 자신이 판단하도록 자율성이 강조된다. 마찬가지로 바이오뱅크 기관위원회의 판단 역시 기증자의 판단을 온전히 대체하기는 힘든 것이다.

포괄적 동의 지지자들은 또한 기증자의 기증철회권이 잘 행사되게 하면 포괄적 동의 제도 하에서도 그의 자율성은 잘 존중될 수 있다고 믿는 것으로 보인다. 가령 바이오뱅크 웹사이트에 계속해서 인체유래물이 제공된 연구들에 대한 최신 정보를 올린다면 이것을 본 기증자는 그 연구들이 그가 기대한 것들과 다를 때 기증을 철회할 수 있다는 것이다. 그럼으로써 더 이상 자기 인체유래물이 자기 뜻과 다르게 쓰이는 것을 막을 수 있으므로 그의 자율성이 존중된다는 것이다.

하지만 기증자가 바이오뱅크 웹사이트에서 파악할 수 있는 것은 그 바이오뱅크의 인체유래물들이 대체로 어떤 연구들에 분양되고 있다는 일반적인 경향일 뿐 자기의 인체유래물이 정확히 어떤 연구에 분양될 예정 인지는 알 수 없다. 이것은 자율적인 판단에 필요한 충분한 정보를 기증자가 갖고 있지 못하다는 것을 의미한다. 또한 설혹 기증자가 자기 인체유래물이 제공될 연구에 대한 정확한 정보를 알았다고 하더라도 기증 철회만으로는 그의 자율성이 잘 존중될 수 없다. 가령 그의 인체유래물이 쓰일 연구들에는 그의 뜻에 맞는

20) Steinsbekk K.S., Myskja B. K., Solberg B., pp.898-900.

연구도 있고 그렇지 않은 연구도 있을 수 있다. 이 경우 그가 원하는 연구들에는 인체유래물이 제공되고 원하지 않는 연구들에는 제공되지 않도록 해야 그의 자율성이 잘 존중된다. 그런데 인체유래물 기증 철회권은 그가 원하는 연구나 원하지 않는 연구들 전체에 대해 자기 인체유래물이 제공되거나 제공되지 않도록 하는 선택만을 허용한다. 그런 점에서 행위자에게 의미 있는 차이를 가진 대안들은 모두 선택지로 제시되어야 한다는 충분한 자율성의 조건을 충족시키지 못한다.²¹⁾

6. 협의의 역동적 동의의 한계와 광의의 역동적 동의의 필요성

앞에서 본대로 포괄적 동의는 설혹 '바이오뱅크 기관위원회의 분양 심의'와 '기증자의 기증 철회권'이 전제된 정교한 형태의 것이라 할지라도 기증자의 자율성을 충분히 잘 존중한다고 볼 수 없다. 그리고 정교화된 포괄적 동의의 이런 한계는 여기에 다른 조건들을 더해도 마찬가지로 나타나는 것으로 보인다.²²⁾ 이에 반해 협의의 역동적 동의는 기증자가 스스로 감수하고자 하는 위험의 정도와 의학의 발전 방향에 대한 자신의 관점에 맞게 구체적인 연구들 각각에 대해 자기 인체유래물을 제공할지 여부를 선택하므로 그 자율성을 충분히 존중한다고 볼 수 있다.

하지만 협의의 역동적 동의는 어떤 기증자에게는 불필요하게 '선택의 피곤'만을 발생시킬 수 있다. 가령 자기 사생활에 대해 개방적이고 사회적 차별을 당할 걱정이 없는 사람은 인체유래물 기증시 따를 수 있는 유전정보 유출과 같은 위험을 사소하게 생각할 것이

다. 이 점은 원하는 연구자는 누구든 쓰도록 자기의 유전정보 전체를 인터넷에 공개하는 사람이 있다는 것에서도 알 수 있다. 여기에 더해 자기 인체유래물이 의학 연구에 쓰여 의학 발전에 기여하길 기대할 뿐 그 발전 방향에 대해서는 구체적인 입장을 갖고 있지 않은 사람이 있다. 이런 사람은 협의의 역동적 동의 제도 하에서 바이오뱅크가 자기의 인체유래물을 분양할 때마다 자기에게 연락을 하여 연구들에 대해 정보를 제공하고 그 연구들에 자기 인체유래물을 제공해도 되는지 선택하라고 요구하는 것이 상당히 번거롭고 귀찮게 생각될 것이다.

이런 사람의 경우 바이오뱅크 기관위원회의 심의를 통과한 구체적인 연구들은 그에게 의미 있는 차이를 갖는 것이 아니다. 따라서 그런 연구들 각각에 대해 선택의 기회를 주지 않는 포괄적 동의만으로도 기증과 관련된 그의 뜻은 잘 반영되어 자율성이 잘 보장된다고 할 수 있다. 이런 사람에게 협의의 역동적 동의를 하도록 하는 것은 그를 번거롭고 귀찮게 만들 뿐²³⁾ 그의 자율성을 신장하지 못한다. 더 나아가 이렇게 그에게 불필요한 선택의 상황에 처하도록 하는 것은 그의 자율성을 오히려 훼손시킨다고 볼 여지가 있다. 행위자에게 의미있는 차이를 갖지 않는 대안들까지 선택지로 부여하면 행위자는 불필요한 선택도 해야 해서 자기가 진정 원하는 것을 선택하는데 오히려 어려움을 겪을 수 있기 때문이다.

이렇게 보았을 때 이제 협의의 역동적 동의가 포괄적 동의보다 기증자의 자율성을 더 잘 존중한다고 일률적으로 말하기 힘들게 된다. 가령 자기 유전정보 유출에 대해 심각하게 느끼거나 의학 발전의 방향에 대한 자기 관점이 뚜렷한 사람의 경우에는 협의의 역동

21) 한 조사에 따르면 우리나라 연구자의 경우 서구에서는 보편적으로 인정되는 기증자의 이 기증철회권에 대해 긍정 5명, 부정 4명, 모르겠다 1명으로 응답하였다. (김상현, "바이오뱅크 운영의 주요쟁점과 전망", 『보건과 사회과학』, 제35집, 2014, 267-268면.)

22) 이상목, 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의, 『생명윤리』, 제13권 제1호, 2012, 19면-23면.

23) Steinsbekk K.S., Myskja B. K., Solberg B., pp.901-902.

적 동의가 포괄적 동의보다 그의 자율성을 더 잘 존중한다는 점이 분명하다. 반면 위에서 본 것처럼 포괄적 동의가 오히려 협의의 역동적 동의보다 자율성을 더 잘 보장해 준다고 볼 여지가 있는 사람도 있다. 이렇게 포괄적 동의와 협의의 역동적 동의 중에서 기증자의 자율성을 더 존중하는 동의 형태는 사람에 따라 달라질 수 있다.

따라서 인체유래물 은행이 기증자로부터 받는 동의로 포괄적 동의만을 허용하는 제도와 협의의 역동적 동의만을 허용하는 제도를 비교한다면 이 중 어느 제도가 전체적으로 기증자들의 자율성을 더 잘 존중하는 제도인지 쉽게 말할 수 없다. 그에 대한 답은 기증자들의 구성에 따라 달라질 것이다. 가령 협의의 역동적 동의를 필요로 하는 기증자들이 많은 경우라면 협의의 역동적 동의 제도가 전체적으로 기증자의 자율성을 더 잘 보호할 것이다. 반면 협의의 역동적 동의를 번거롭게만 여길 기증자들의 수가 압도적으로 많다면 포괄적 동의 제도가 오히려 기증자의 자율성을 전체적으로 더 잘 보호할 수도 있다.

하지만 이렇게 기증자의 자율성을 잘 보장할 수 있는 동의 형태가 기증자에 따라 다를 수 있다면 굳이 한 가지 동의 형태만을 인정하는 제도를 채택할 필요는 없을 것이다. 즉 포괄적 동의만을 원하는 사람은 사람은 포괄적 동의를 하게 하고 협의의 역동적 동의를 원하는 사람은 협의의 역동적 동의를 하게 하면 두 유형의 기증자 모두 자율성을 잘 보장받을 수 있다. 한 조사에 따르면 조사대상자의 52%가 인체유래물 및 유전정보 기증에 있어서 포괄적 동의를 선호했고 48%가 협의의 역동적 동의를 선호했다.²⁴⁾ 특히 이렇게 포괄적 동의를 선호하는 비율과 협의의 역동적 동의를 선호하는 비율 중 어느 한쪽이 압도적이지 않을 때에는 각자

가 원하는 동의 형태에 따라 동의할 수 있게 할 필요성이 커진다.

포괄적 동의와 협의의 역동적 동의 중 어느 것이든 기증자가 고를 수 있는 선택지로 제시하는 동의 형태는 앞의 장에서 명명한 바에 따르면 바로 '광의의 역동적 동의'이다 따라서 광의의 역동적 동의 제도가 포괄적 동의나 협의의 역동적 동의 중 어느 하나만을 허용하는 제도에 비해 기증자들의 자율성을 더 잘 보장해주는 제도라고 할 수 있다.

7. 결론

지금까지 인체유래물 은행은 기증자에게 포괄적 동의를 받아 왔다. 하지만 기증자와의 재접촉이 쉬어진 정보통신 환경에서 그 동의 형태를 역동적 동의로 바꾸어야 하는지를 두고 논쟁이 진행되고 있다. 그래서 이 논문에서는 어떤 동의 형태가 기증자의 자율성을 가장 잘 보장하는지에 대해 초점을 맞추어 탐구한 결과 광의의 역동적 동의가 협의의 역동적 동의나 포괄적 동의에 비해 기증자들의 자율성을 가장 잘 보장할 것이라는 결론에 이르렀다.

그렇다고 이런 결론으로부터 바로 바이오뱅크의 동의 제도는 현재의 포괄적 동의에서 광의의 역동적 동의 형태로 바뀌어야 한다는 주장이 이끌어져 나오는 것은 아니다. 왜냐하면 바이오뱅크의 바람직한 동의 형태를 규정하는 요소에는 기증자의 자율성 존중 정도 이외에 의학 연구 촉진 정도도 있기 때문이다. 바이오뱅크는 본래 인체유래물을 연구자에게 제공하여 의학 연구를 돕기 위한 목적으로 설립한 조직이므로 다른 조건이 같다면 의학연구를 잘 촉진시킬수록 바람직하다.

24) Platt J., Bollinger J., Dvoskin R., et. al., "Public Preferences Regarding Informed Consent Models for Participation in Population-based Genomic Research", *Genet Med*, Vol.16, Num.1, 2014, pp.11-14.

물론 바이오뱅크의 동의제도는 '환자의 자율성 증진'과 '연구 촉진' 중에서 전자의 요소를 더 중요시해야 한다. 인간대상 연구에 있어서 연구촉진보다는 피험자의 자율성을 우선시해야 한다는 것은 뉴른베르크 이래의 근본원칙으로 이 원칙에 근거할 때 바이오뱅크 역시 기증자의 자율성을 우선 고려하여 동의제도를 정해야 한다. 하지만 기증자의 자율성을 조금 신장시키기 위해 의학 연구를 아주 크게 위축시키는 제도라면 바

람직하지 못할 것이다.

따라서 바이오뱅크의 포괄적 동의를 광의의 역동적 동의로 바꾸는 것이 과연 바람직한지 최종적으로 판단하기 위해서는 과연 이런 변화가 바이오뱅크가 의학 연구를 촉진시키는 데에는 어떤 영향을 미칠지도 검토해 보아야 한다. 이에 대한 논의는 앞으로의 과제로 남는다.

【Abstract】

Broad Consent and Dynamic Consent of Biobank Donors

Yoo Ho-jong

When biobanks receive human materials donation, the biobanks do not have specific information of future studies that will use the donated materials. Therefore, until now, biobanks have received broad consent from the donors of human materials. Recently, the development of information and communications technology makes it possible that the biobanks recontact with the donors and receive re-consent from them. With such change, the supporters of dynamic consent have appeared. Therefore, in this paper, I have examined which type of consent may preserve the autonomy of donors well. The dynamic consent can be divided into 'the dynamic consent in the large sense' and 'the dynamic consent in the narrow sense'. I have concluded that the dynamic consent in the large sense can preserve donors' autonomy better than the dynamic consent in the narrow sense and the broad consent.

Key words: biobank, human materials, broad consent, dynamic consent, autonomy, donor

투고(접수)일(2016년 5월 10일), 심사(수정)일(1차: 2016년 6월 2일, 2차: 6월 17일), 게재확정일(2016년 6월 28일)