

아동대상연구에 있어 대리동의 획득 원칙에 대한 예외 인정의 필요성과 법적 문제*

최슬비** · 김은애***

- | | |
|-------------------|-------------------------------|
| I. 들어가며 | IV. 예외 인정 관련 법적 문제의 해결을 위한 제안 |
| II. 예외 인정의 필요성 | V. 마치며 |
| III. 예외 인정의 법적 문제 | |

【국문초록】 일반적으로, 연구대상자로서의 아동은 동의 능력이 없거나 불완전하다고 판단되고 있으며, 이에 인간대상연구에서의 윤리에 대한 보편적인 국제기준을 담고 있는 여러 국제적인 문서들에서는 아동이 연구대상자가 될 수 있으려면 그 대리인의 동의가 있어야 한다고 되어있다. 우리나라 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’이라 한다)」에도 18세 미만 아동을 대상으로 하는 연구(이하 ‘아동대상연구’라 한다)인 경우 연구자는 아동의 대리인으로부터 동의(이하 ‘대리동의’라 한다)를 받아야 한다고 규정되어 있다. 그러나 모든 아동대상연구를 동일하게 여기고 예외 없이 일괄적으로 대리동의의 획득을 법적으로 의무화하고 있는 것이 적절한지 의문이다. 연구의 목적이나 특성에 따라 대리동의가 오히려 연구대상자인 아동의 보호에 문제를 발생시킬 수 있을 뿐만 아니라 사실상 연구의 수행을 불가능하거나 매우 어렵게 만들 수밖에 없는 경우가 존재하기 때문이다. 일례로 아동의 일탈행위나 가정폭력, 성경험과 같이 사회규범에 어긋나거나 사생활에 깊이 관여된 연구에서는 대리동의가 아동의 사생활 보호에 적절하지 않을 수 있고 동일한 이유에서 사실상 대리동의의 획득이 불가능할 수 있다. 그리고 연령에 따라 아동의 이해력과 성숙도에 차이가 있음에도 불구하고, 18세 미만 아동에 대해 일괄적으로 본인동의만으로 연구에 참여하지 못하도록 금지하는 것은 과도한 조치라고 할 수 있다. 따라서 본 논문은 아동대상연구에서 대리동의의 획득 원칙에 대한 예외가 인정될 필요성이 있다는 점을 지적하면서, 이와 관련한 「생명윤리법」 상 규정의 문제점을 분석하였다. 그리고 이러한 예외 인정에 대한 권한을 기관생명윤리위원회에 부여하는 근거를 마련할 것과, 예외 인정 시 고려사항으로서 연구의 목적과 특성, 절차와 방법, 위험과 이익, 대리인의 서면동의를 연구대상자인 아동의 자기결정권과 사생활 보호에 미치는 영향, 연구대상자의 동의 능력 및 동의 획득을 위한 준비사항, 그리고 연구대상자에 대한 특별한 보호 방안 등을 제시하여 권한 행사의 적절성 확보와 연구대상자 보호 모두가 가능하게 할 것을 제안하였다.

【색인어】 아동대상연구, 동의 획득, 법정대리인, 동의 획득 면제, 대리동의, 기관생명윤리위원회

* 이 논문은 2014년 정부(교육부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF-2014S1A5B5A02013488)을 밝히는 바입니다.

** 주저자, 이화여자대학교 일반대학원 생명윤리정책협동과정 박사학위과정

*** 교신저자, 이화여자대학교 법학전문대학원 시간강사

1. 들어가며

인간을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구, 인간과의 상호작용을 통해 수행하는 연구, 인간을 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(이하 ‘인간대상연구’라 한다)¹⁾에 있어 연구를 계획하고 직접 수행하는 연구자의 가장 큰 책임과 의무는 자신의 연구에 참여하여 대상이 되어주는 인간(이하 ‘연구대상자’라 한다)에 대한 보호이다.²⁾ 이러한 책임과 의무는 연구의 윤리적·사회적·과학적·학문적 측면에서의 타당성 등에 대해 심의하여 승인 여부를 결정하고 연구의 진행과정 및 결과에 대해 조사·감독하는 등의

역할을 수행하도록 하기 위해 연구자가 소속되어 있는 기관 내에 설치·구성·운영되는 기관생명윤리위원회(이하 ‘기관위원회’라 한다)에게도 동일하게 부여되는 것이다.³⁾ 그리고 연구대상자 중에서도 나이가 어리거나 질병, 장애, 노령 등의 사유로 인한 정신적인 제약이 있어 동의 능력이 없거나 불완전하기 때문에 동의권을 직접 행사할 수 없거나, 연구자와 맺고 있는 관계나 자신이 처해 있는 의학적, 사회적, 경제적 상황 등으로 인해 연구 참여 여부에 대한 자발적인 결정에 영향을 받을 수 있다는 등의 이유로 취약하다고 판단되는 연구대상자(이하 ‘취약한 연구대상자’라 한다)⁴⁾에 대한 보호는 연구자와 기관위원회 모두에게 특히 더욱 강조

- 1) 이 논문에서 말하는 ‘인간대상연구’는 ‘임상시험을 제외한’ 인간대상연구만을 가리키는 것으로 하겠다. 임상시험은 임상시험용 의약품이나 의료기기의 안전성과 유효성을 확인하기 위해 이루어지는 연구인데, 대부분의 경우 환자를 대상으로 이루어질 뿐만 아니라 통상적으로 침습적인 행위나 중재 행위가 개입되면서 의료행위와 관계된다. 따라서 임상시험대상자에게 발생 가능한 위험이 임상시험대상자의 건강과 생명에 직접적으로 관계될 수밖에 없으며 대체로 최소위험 수준을 넘는다. 그러므로 만약 임상시험대상자가 18세 미만 아동이라면 대리동의 획득에 대해 예의를 인정하는 것이 부적절하고 가능하지도 않을 것으로 판단되기 때문이다.
- 2) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’이라 한다)」을 비롯한 인간대상연구 관련 국내법에서뿐만 아니라 뉘른베르크강령(Nuremberg Code, 1947), 헬싱키선언(Declaration of Helsinki : Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, World Medical Association, 1964, 2013년 제7차 개정본), 벨몬트보고서(Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research, US National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979), 건강관련 인간대상연구에 대한 국제윤리 가이드라인(International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, WHO Council for International Organizations of Medical Sciences, 1982, 2016년 개정본, 이하 ‘CIOMS 가이드라인’이라 한다) 등 인간대상연구에서의 윤리에 대한 보편적인 국제기준을 담고 있는 여러 국제적인 문서들에서도 연구대상자에 대한 보호가 가장 강조되고 있다.
- 3) 「생명윤리법」에는 ‘인간을 연구할 때 인간의 존엄과 가치가 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하는 것’이 이 법의 목적이 명시되어 있고(제1조), 여기에서 말하는 ‘생명윤리 및 안전의 확보’를 위해 인간대상연구를 수행하는 연구자가 소속된 기관에게 기관위원회를 설치하여야 하는 법적 의무가 있음이 명확하게 규정되어 있다(제10조 제1항 제1호). 그리고 헬싱키선언과 CIOMS 가이드라인에도 연구자가 연구를 시작하기 전에 연구의 과학적 윤리적 측면에 대한 심의, 조언, 지도, 승인을 위하여 연구계획서를 연구윤리위원회에 제출하여야 한다는 점과 연구윤리위원회가 수행 중인 연구를 감시할 권리를 가져야 한다는 점 등이 명시되어 있다(헬싱키선언 23번, CIOMS 가이드라인 23번). 이러한 위원회들의 존재 이유와 수행하는 역할 모두는 연구대상자를 보호할 수 있도록 하기 위한 것이다.
- 4) 「생명윤리법」에는 취약한 연구대상자가 누구를 말하는 것인지 알 수 있도록 직접적으로 정의되어 있지 않다. 그러나 심의 면제 관련 규정에서 취약한 연구대상자를 대상으로 하는 인간대상연구에 대한 심의 면제가 허용될 수 없음을 분명히 하면서, 여기에서 말하는 ‘취약한 연구대상자’란 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 〈의약품 임상시험 관리기준〉 제2호 더목에 정의되어 있는 ‘취약한 환경에 있는 시험대상자’를 말하는 것으로 규정하고 있다(제15조 제2항 및 동법 시행규칙 제13조 제2항). 이에 의하면 ‘취약한 환경에 있는 시험대상자’란 ‘임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제2조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자’이다(제2호 더목). 참고로, 「민법」 상 성년후견 관련 규정의 내용 중에 ‘질병, 장애, 노령, 그 밖의 사유로 인한 정신적인 제약으로 인해 사무 처리 능력의 지속적 결여라는 표현이 있는데(제9조 제1항), 성년후견제도가 이러한 이유에서 자기

되는 책임과 의무이다.⁵⁾

연구대상자 보호라는 책임과 의무를 다하기 위해 연구자가 하여야 하는 가장 중요한 일로 손꼽히는 것은 바로 연구대상자 본인으로부터 동의(이하 '본인동의'라 한다)를 적절하게 획득하는 일이다.⁶⁾ 그러므로 기관위원회가 연구에 대한 심의 시 상당한 관심을 두고 면밀하게 확인하는 부분이 본인동의 획득을 위한 준비의 적절성이고, 연구를 조사·감독할 때에도 역시 동의 획득이 적절하게 이루어졌는지를 반드시 살펴본다. 그리고 연구대상자에게 동의 능력이 없거나 연구대상자의 동의 능력이 불완전하다는 이유로 취약한 연구대상자를 대상으로 연구를 수행할 수밖에 없는 경우에 있어 연구자가 마련할 수 있는 특별한 보호 방안 중 대표적인 것은 바로 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 여부에 대해 결정을 내릴 수 있는 자격이 있는 대리인으로부터 동의(이하 '대리동의'라 한다)를 획득하는 일이다.⁷⁾ 따라서 동의권을 직접 행사할 수 없는 취약한 연구대상자를 대상으로 하는 연구에 있어서는 기관위원회가 대리동의 획득의 필요성과 이를 위한 준비의 적절성을 반드시 엄격하게 검토한다.

이러한 논리는 인간대상연구에 대한 규제 근거가 되는 법인 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법'이라 한다)」에서도 확인된다. 이 법에 규정되어 있는 바에 의하면, 연구자는 연구를 하기 전에 연구대상자에게 연구의 목적 등 연구에 대한 충분한 정보

와 설명을 제공해주고 동의를 획득하여야 한다(제16조 제1항 및 제4항). 그러나 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 '보건복지부령으로 정하는 연구대상자'가 참여하는 연구의 경우에는 대리인의 서면동의를 받아야 한다고 규정되어 있는데(제16조 제2항), 이는 '아동복지법' 상의 아동, 즉 '18세 미만인 사람'이다 ('생명윤리법' 시행규칙 제14조 제1호 및 「아동복지법」 제3조 제1호). 특히, 이 법에는 대리동의 획득과 관련하여 법정대리인이 있는 경우에는 법정대리인이 동의권자로서 우선권을 갖는 것으로 규정되어 있다(제16조 제2항 제1호). 그리고, 「민법」 상의 규정에 의하면 19세에 이르지 않아 미성년자인 자녀에 대해서는 친권을 행사하는 부모가 법정대리인이 되므로(제909조 제1항 및 제911조), 18세 미만인 아동에 대해서도 당연히 부모가 법정대리인으로서 대리동의 획득에 있어 동의권자가 되는 것이 기본이다.

그리고 「생명윤리법」에 규정되어 있는 기본 원칙 중에 '취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다'는 내용이 포함되어 있고(제3조 제5항), '취약한 연구대상자에 대한 보호 대책 수립이 생명윤리 및 안전을 위해 기관위원회가 수행하여야 하는 활동 중 하나로 명시되어 있다(제10조 제3항 제3호 나목). 또한 취약한 연구대상자가 관계되는 연구는 기관위원회의 심의가 면제될 수 없도록 규정하고 있는 부분에서는 '취약한 연구대상자'란 「의약품 등의 안전에 관한 규

스스로를 보호하기에 어려움이 있는 사람을 도와주기 위한 제도임을 감안하면, 이러한 이유와 관계되어 있는 사람을 일종의 '취약한 사람'으로 볼 수 있다.

5) '취약한 연구대상자 보호'는 「생명윤리법」에 규정되어 있는 기본 원칙 중 하나이다. 그리고, 헬싱키선언에는 일부 집단과 개인이 특별히 취약하여 부당한 취급을 받거나 추가적인 해를 입을 가능성이 높을 수 있다는 점과, 모든 취약한 집단과 개인이 특성에 맞게 배려된 보호를 받아야 한다는 점이 명시되어 있다(19번). 또한 CIOMS 가이드라인에도 자신의 이익을 보호하기 위해 필요한 의사결정능력, 교육정도, 자원, 힘 등에 상대적으로나 절대적으로 부족함이 있기 때문에 취약한 사람을 연구대상자로 하는 데에는 특별한 정당성이 요구된다는 점과 이들을 보호하기 위한 수단이 엄격히 적용되어야 한다는 점이 명시되어 있다(15번).

6) 본인동의 획득의 중요성은 「생명윤리법」을 비롯한 인간대상연구 관련 국내법에서뿐만 아니라 뉴른베르크강령, 헬싱키선언, 벨몬트 보고서, CIOMS 가이드라인 등 인간대상연구에서의 윤리에 대한 보편적인 국제기준을 담고 있는 여러 국제적인 문서들에서도 가장 강조되고 있다. 특히, 뉴른베르크강령 1번, 헬싱키선언 9번 및 25-27번, 벨몬트보고서 B-1번 및 C-1번, CIOMS 가이드라인 9번 참고.

7) 대리동의 획득에 대해서는 헬싱키선언 28번, 벨몬트보고서 B-1번 및 C-1번, CIOMS 가이드라인 9번 참고.

칙」 별표4〈의약품 임상시험 관리기준〉 제2호 더목에 정의되어 있는 ‘취약한 환경에 있는 시험대상자’를 말하는 것으로 규정하고 있는데(제15조 제2항 및 동법 시행규칙 제13조 제2항), 이에는 미성년자, 즉 「민법」 상 19세에 이르지 않은 사람이 포함되어 있다.

이러한 바를 종합하면, 18세 미만 아동(이하 ‘아동’이라 한다)을 연구대상자로 하는 인간대상연구(이하 ‘아동대상연구’라 한다)는 취약한 연구대상자가 대상이 되는 연구이다. 그리고 이러한 연구를 합법적으로 수행하고자 하는 연구자는 대리동의 획득을 위한 준비를 하여야만 하고, 실제로 대리동의가 획득된 경우에만 아동을 연구대상자로 연구에 참여시켜야 한다. 더불어, 기관위원회도 아동대상연구에 대해서는 취약한 연구대상자 보호를 위한 준비, 특히 대리동의 획득을 위한 준비가 제대로 되어 있는지를 심의하여 승인 여부를 결정해야만 하고, 실제로 연구의 진행과정에서 대리동의가 적절하게 획득되었는지 여부를 조사·감독해야 한다.

그러나 아동대상연구에 있어 대리동의 획득이라는 원칙이 언제나 지금의 법적 기준에 따라 예외 없이 절대적으로 고수되는 것이 과연 연구대상자인 아동의 ‘자율성 및 연구 참여 의사 존중’과 ‘사생활 및 권리 보호’뿐만 아니라 더 나아가 아동을 위한 것으로서 사회적·학문적 측면에서 필요성과 가치가 인정될만한 연구의 ‘수행 가능성 확보’와 ‘적절한 수행’을 위해서도 옳은 것이라고 할 수 있을지에 대한 의문이 있다. 이에 이 논문에서는 아동대상연구에 있어 연구의 목적이나 특성 상 대리동의 획득이 연구대상자가 되는 아동에 대한 존중과 보호에 오히려 문제를 발생시킬 수 있는 경우와, 연구와 관련한 여러 가지 사항들을 종합적으로 고려할 때 아동으로부터의 동의 획득만으로 아동의 연구 참여를 가능하도록 하는 것이 문제되지 않을 만한 경우를 중심으로 하여 아동대상연구에 있어 대리

동의 획득이라는 원칙에 대한 예외 인정의 필요성이 무엇인지를 확인해보도록 하겠다. 그리고 이와 관련한 국내법 및 국제규범 상의 내용을 검토하여 이러한 예외 인정과 관련한 법적 문제가 무엇인지를 살펴해보도록 하겠다. 마지막으로, 법적 문제를 해결하기 위해 법이 어떻게 개선되어야 하는지 그 방안을 제안하고, 법의 개선이 문제가 되지 않도록 기관위원회가 연구를 심의하고 조사·감독함에 있어 어떠한 노력을 기울여야 하는지를 제안해보도록 하겠다.

II. 예외 인정의 필요성

1. 대리동의 획득 원칙이 ‘모든 연구’에 일괄 적용되는 것이 타당한가?

아동대상연구에 있어 대리동의 획득 원칙에 대한 첫 번째 의문은, “아동대상연구라면 그 **‘목적이나 특성에 대한 고려 없이’** 아동이 연구대상자라는 이유 하나만으로 무조건 **‘전부’**에 대해 이러한 원칙을 따르도록 하는 것이 과연 옳은가?”이다. 앞서 언급한 바와 같이 「생명윤리법」에 이미 아동대상연구에 있어 대리동의의 필요성이 명확하게 규정되어 있으니, 이 법에 따르면 이에 대한 답은 ‘그렇다’일 수밖에 없다. 하지만 이러한 원칙을 지키는 일이 ‘연구대상자의 인간으로서의 존엄과 가치를 침해하지 않아야 하고, 연구대상자의 자율성을 존중해주고 사생활을 보호해주어야 한다’는 또 다른 기본 원칙(제3조 제1-3항)과의 관계에서 문제될 소지가 있다. 그렇다면 연구대상자가 되는 아동 또는 향후 이 아동과 동일하거나 유사한 상황에 놓이거나 조건을 갖게 될 아동을 위한 연구이면서 그 목적이나 특성 상 대리동의 획득을 아동의 연구 참여의 전제조건으로 하는 것이 오히려 연구대상자가 되는 아동의 존중과 보호에

문제를 발생시킬 소지가 있는 일부 연구에 대해서는 대리동의 획득이 면제될 수 있도록 관련 규정의 개정을 시도해볼 이유가 있다고 여겨진다.

연구는 그 목적이나 특성 등에 따라 매우 다양하다. 그러므로 어떤 연구는 이러한 동의 획득 원칙의 준수가 강조되는 경우 연구대상자 모집에 문제가 발생하여 연구 수행이 현실적으로 불가능하거나 매우 어려울 수 있다. 그리고 설령 수행이 되더라도 연구를 통해 파악하고자 하는 사실이 제대로 파악되지 않아 무의미해지거나 아니면 사실과 다르게 파악되는 상황이 발생하여, 오히려 연구 결과가 사실을 그대로 드러내지 못하고 왜곡된 바를 드러냄으로써 사회적으로나 학문적으로 도움이 될 수 있기는커녕 도리어 문제를 발생시키거나 악영향을 줄 수도 있다.

예를 들어, 연구자가 수행하고자 하는 연구가 초·중·고등학생, 즉 아동을 대상으로 하는 것으로서, 그 목적과 특성이 가출, 흡연, 음주 등 일탈행동, 또래집단 내에서의 괴롭힘이나 학교폭력, 가정구성원 사이에서의 신체적, 언어적, 정신적, 성적, 경제적 측면에서의 폭력이나 학대, 강간이나 추행 등 성폭력, 자살 시도, 이성교제나 성관계, 피임과 임신 등에 대한 경험과 같이 일반적으로 받아들여지는 사회 규칙이나 사회적 규범에 어긋나거나 개인의 사생활에 깊이 관계되는 것이어서 연구가 아니라면 이를 타인에게 드러내고 싶지 않은 일들과 관계되는 연구일 수 있다. 그럼에도 불구하고 연구의 취지가 자신과 같은 아동의 경험을 파악

하여 그 상황과 입장을 이해함으로써 그 요구에 맞는 절차와 방법을 통해 보호나 지원을 해주는 일과 관계되는 것이기에 사회적으로나 학문적으로 의미가 있을 연구대상자인 아동이 인정한다면, 연구를 위해 자신이 경험한 바를 드러내며 이와 관련된 생각이나 의견을 연구자에게 제시하고자 하는 경우가 있을 수 있다.⁸⁾

그런데 동의를 획득하려면 동의권자에게 연구의 목적이나 특성 등 연구에 대한 충분한 정보와 설명을 제공하여야 하는데, 연구대상자가 아동이라는 이유로 그 대리인이 동의권자가 되는 상황이면, 동의 획득 과정에서 대리인은 연구의 목적이나 특성 등에 비추어서나 아니면 연구대상자 선정기준(특히 포함기준)을 통해 연구대상자가 갖추고 있을 만한 조건이나 처해 있는 상황을 파악할 수밖에 없을 것이다. 그리고 이는 곧 대리인이 자신이 대리하는 아동이 경험한 바가 무엇인지를 사실상 직·간접적으로 알게 될 수 있음을 의미한다. 따라서 대리동의 획득이 오히려 연구대상자가 대리인에게 드러내고 싶지 않은 바가 드러날 수 있게 만들 소지가 매우 다분하고, 이는 아동인 연구대상자를 보호하기 위한 조치로서 이루어지는 일이라는 명분과 달리 연구대상자를 보호하기는커녕 사생활 침해라는 문제를 발생시키는 결과를 초래할 수 있다.

그렇다면 아무리 연구를 위해 자신이 경험한 바를 드러내며 이와 관련된 생각이나 의견을 연구자에게 제시하는 것이 의미 있는 일이라고 판단한 아동이더라

8) 이러한 경우에 해당하는 연구의 내용을 담은 학술논문으로 김은영·서보람, “가출청소년의 사회적 지지, 진로태도성숙이 자립준비에 미치는 영향: 일시청소년쉼터 이용청소년을 중심으로”, 『한국콘텐츠학회논문지』 제18권 제12호, 한국콘텐츠학회, 2018.12, 197-207면; 정미애·강희숙, “청소년 친족성폭력 경험에 대한 질적 연구”, 『청소년복지연구』 제20권 제2호, 한국청소년복지학회, 2018.6, 67-93면; 김재엽·성신명·박하연·한기주, “부모로부터의 학대가 가출 청소년의 반복 가출에 미치는 영향: 우울의 매개효과”, 『한국청소년연구』 제29권 제1호, 한국청소년정책연구원, 2018.2, 239-263면; 김은애·이인영·이순희, “청소년 여성의 피임제 사용 경험에 관한 연구”, 『Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics』 제10권 제3호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2017.7, 23-66면; 이혜미·양소은·김은미, “청소년의 온라인 유희정보 노출과 온라인 일탈행동에 미치는 요인”, 『한국언론학회』 제60권 제3호, 한국언론학회, 2016.6, 209-236면; 김혜영, “십대 청소년 미혼모의 출산 및 양육경험: 주체와 타자의 경계에서”, 『한국여성학』 제26권 제4호, 한국여성학회, 2010.12, 101-131면 참고.

도, 결국 연구에 참여하지 않는 것으로 최종적인 결정을 내리게 만들 수 있을 것이다. 왜냐하면 여러 가지 이유에서 이러한 바를 대리인에게 감추고 싶어한다면 대리동의 획득 과정에서 이러한 바가 대리인에게 알려질 수 있음은 상당한 부담으로 다가올 수밖에 없을 것이기 때문이다. 이러한 부담은 아동대상연구에서 대리동의 획득 시 우선적으로 동의권을 갖는 사람이 법정 대리인인데, 이는 대체로 아동의 부모라는 점과 밀접한 연관성이 있다.⁹⁾ 아동이 일반적으로 받아들여지는 사회 규칙이나 사회적 규범에 어긋나는 일에 대한 경험을 가지고 있음을 자신의 부모가 알게 되는 경우에 아동은 자신의 부모가 그러한 경험의 전후 사정과 사실관계에 관하여 캐묻고, 부적절성을 이유로 호되게 야단치며, 재발 방지를 위한다는 명목으로 벌을 주거나 협박하는 등 본인이 원하지 않는 일을 부모로부터 당하게 될 것임을 예상하는 것이 당연하기 때문이다.

반대로 아동이 연구 참여를 원할지라도 대리인 입장에서 연구 참여를 허용하지 않는 경우, 즉 자녀가 원하더라도 부모 입장에서 자신의 자녀가 사회 규칙이나 사회적 규범에 어긋나는 일에 대한 경험을 가지고 있음이 연구자에게 조차 드러나는 것을 원하지 않아 대리동의를 해주지 않는 경우도 있을 수 있다. 특히 가정 내 폭력이나 학대와 관계되는 연구에 있어 아동이 그러한 부정적인 경험을 하게 한 주체이거나 원인을 제공한 사람이 대리인인 경우라면,¹⁰⁾ 이러한 바가 아동에 의해 드러나게 되어 자칫 자신에게 비난이 가해지거나 피해가 발생할 것을 우려하여 아동의 연구 참여

를 막을 수도 있다. 혹여 대리인이 아동의 연구 참여를 허용하더라도 아동에게 진실을 말하지 못하게 하거나 거짓을 말하도록 사전에 조치를 취해둬으로써 연구자로 하여금 이러한 정황을 알지 못한 채 사실 그대로가 아니라 왜곡된 바를 파악하게 만들 수 있다.

결론적으로, 아동대상연구에 있어 연구의 목적이나 특성 상 대리동의 획득이 연구대상자가 되는 아동에 대한 존중과 보호에 오히려 문제를 발생시킬 수 있는 경우와, 아동을 위한 연구로서 사회적 학문적 측면에서 필요성과 가치가 인정될만한 연구에 있어 대리동의 획득이 사실상 그 수행 가능성과 적절한 수행에 문제를 발생시킬 수 있는 경우에 대해서는 대리동의 획득에 대한 예외 인정이 필요하다. 만약 예외가 인정되지 않는다면 결과적으로 이러한 경우와 관계되는 연구가 수행되는 일은 현실적으로 매우 어렵거나 불가능할 수밖에 없을 것이고, 설령 수행되더라도 연구 결과의 타당성과 신뢰성에 상당한 의구심이 존재할 수밖에 없을 것이다. 그러므로 이러한 경우에 대해서는 대리동의 획득을 전제로 하지 않고도 아동이 연구에 참여할 수 있도록 예외를 인정해주어야 할 것이다. 그래야만 연구가 원활하게 수행되어 아동의 경험을 파악하여 그 상황과 입장을 이해함으로써 그 요구에 맞는 절차와 방법을 통해 보호나 지원을 해주는 일, 그리고 이를 가능하게 할 수 있는 법정책의 마련이나 개선이나 사회문화적 변화 추진의 근거가 될 수 있는 정보의 획득이 아예 불가능하거나 획득에 한계가 생기지 않도록 할 수 있을 것이다.

9) 참고로, 임상시험을 포함하여 모든 인간대상연구에 있어서는 대리동의 획득 시 대리인으로서의 권한은 우선 법정대리인에게 있고, 법정대리인이 없는 경우에만 배우자, 직계존속, 직계비속에게 차순위 권한이 있는 것으로 법에 규정되어 있다(「생명윤리법」 제16조 제2항 제1-2호 및 「약사법」 제34조의2 제3항 제3호 가-나목).

10) 보건복지부 산하 중앙아동보호전문기관의 『2017년 전국아동학대현황보고서(발간등록번호 11-1352000-000025-10)』에 따르면, 아동학대 예방사업이 시작된 2001년부터 2017년까지 연도별 아동학대 사례 건수는 단 한번의 감소도 없이 매년 증가했고, 학대행위자가 부모(친부모, 계부모, 양부모 포함)인 경우가 매년 70% 이상을 차지한 것으로 나타났으며, 2017년 사례에 대해 분석한 결과 학대행위자와 피해아동이 함께 동거하는 사례가 70% 이상을 차지했을 뿐만 아니라 아동학대 발생장소가 가정인 경우는 80% 이상 차지한 것으로 확인되었다. 이러한 아동학대사례 분석 결과에 대해서는 35-36면 참고.

2. 대리동의 획득 원칙이 ‘모든 아동’에게 일괄 적용되는 것이 타당한가?

아동대상연구에 있어 대리동의 획득 원칙에 대한 두 번째 의문은, “연구대상자가 아동이라면 **연령 차이에 따른 이해력이나 성숙도 등의 차이에 대한 고려 없이** 18세 미만이라는 이유 하나만으로 무조건 **‘누구나 동일하게’** 동의 능력이 없거나 불완전하다고 보는 것, 그래서 연구의 절차와 방법, 연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생할 것으로 예상되는 위험 및 이익(이하 ‘연구위험’ 및 ‘연구이익’이라 한다) 등으로 아동대상연구를 전혀 구분하지 않고 ‘**그 어떤 아동대상연구**’에도 모든 아동이 본인의 동의만으로는 절대로 연구에 참여할 수 없고 반드시 대리동의가 획득되어야만 연구에

참여할 수 있도록 하고 있는 것이 과연 옳은가?”이다.

「생명윤리법」에 따르면 이에 대한 답 역시 ‘그렇다’일 수밖에 없다.

그러나 18세 미만 아동이라고 할지라도 연령에 따라 이해력과 성숙도 등에 차이가 있고 이는 연령이 높아질수록 대체로 상승하는 변화를 보임에도 불구하고, 특정 연령에 도달 여부만을 기준으로 하여 아동을 구분할 뿐만 아니라 특정 연령에 아직 도달하지 못한 아동이라고 해서 일률적으로 동일하게 보는 것은 아동간의 차이에 따른 다양성을 전혀 고려하고 있지 않다는 점에서 문제가 있다.¹¹⁾ 그리고 연구 중에는 연구의 절차와 방법이 복잡하고 어려운 것도 있지만 단순하고 쉬운 것도 있고, 연구위험이 최소위험¹²⁾을 넘는 것도 있지만 그렇지 않은 것도 있으며, 연구이익의 발생이

11) 성장과 발달에 있어 큰 변화가 없는 성인에 비해 아동은 출생 이후 성인이 되기까지 상당한 변화를 겪기 때문에 출생 이후 어느 정도의 시간이 경과했는지나 그 연령에 따라 미성숙의 정도가 다르다. 이에 출생 후 28일 이내에는 ‘신생아’, 출생 28일 이후부터 24개월 이전까지는 ‘영아’, 출생 24개월 이후부터 만6세 미만까지는 ‘유아’, 만6세 이상부터 만12세 미만까지는 ‘어린이’, 만12세 이상부터 만19세 미만까지는 ‘청소년’ 등으로 좀 더 세부적으로 구분되기도 한다. 이에 대해서는 「모자보건법」 제2조 제3·4호 및 「영유아보육법」 제2조 제1호; 식품의약품안전처(2012.11.28), 의약품등연령검토기준; 식품의약품안전처(2013.2), 소아를 대상으로 하는 임상시험 평가 가이드라인; 식품의약품안전처(2013.2), 신생아 및 미숙아를 대상으로 하는 임상시험 평가 가이드라인 참고. 물론 「생명윤리법」 상 대리동의 획득이 요구되는 사람은 ‘동의 능력이 없거나 불완전한 사람’이므로(제16조 제2항) 18세 미만 아동도 ‘동의 능력이 없는 아동’과 ‘동의 능력이 불완전한 아동’으로 나누어질 수 있는 구조이기는 하기에 18세 미만 아동 모두를 완전히 동일하게 보지만은 않는 것이라고 생각할 여지가 있기는 하다. 그러나, 둘 중 어떤 경우에 해당하는지를 구분할 수 있도록 하기 위한 기준은 함께 제시되어 있지 않고, 결과적으로 두 경우 모두 대리동의 획득이 전제되어야만 연구대상자가 될 수 있다는 점에서는 다르지 않다.

12) 연구위험의 수준에 대한 평가는 대체로 연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생할 것으로 예상되는 해악(harm)이나 불편(discomfort)을 중심으로 하여, 연구대상자의 신체적 심리적 측면에서만 아니라 사회적, 경제적, 법적 측면에서의 발생 가능성(probability)과 정도(magnitude)에 따라 이루어진다. 참고로, 미국과학기술위원회 산하 과학위원회의 하위위원회인 인간대상연구 소위원회의 사회행동연구 워킹그룹이 발간한 자료에는 ‘발생 가능성’을 ‘연구대상자가 해악이나 불편을 경험할 기회(chance)가 어느 정도인지’를 의미하고, ‘발생 정도’라는 것은 ‘해악이나 불편의 유형(kind), 발생기간(duration), 강도(intensity), 회복가능성(reversibility) 등과 같은 요소들에 있어 얼마나 상당하거나 사소한지(great or small)’를 의미하는 것으로 설명되어 있다. (이에 대해서는 Social and Behavioral Research Working Group, Human Subjects Research Subcommittee, Committee on Science, US National Science and Technology Council(2008.6), 〈Expedited Review of Social and Behavioral Research Activities〉, 4면 참고) 그러나, 「생명윤리법」 상에는 ‘위험이 미미한 경우’에 연구에 대한 기관위원회의 심의가 면제될 수 있다는 내용과 ‘위험이 극히 낮은 경우’에 서면동의를 면제할 수 있다는 내용이 있기는 하지만(제15조 제2항 및 제16조 제3항 제2호), 여기에서 말하는 ‘미미한 경우’나 ‘극히 낮은 경우’에 해당하는지 여부를 판단할 수 있는 기준이 될 만한 내용은 없다. 다만, 이와 관련하여 보건복지부는 미국 45CFR46 상에 정의되어 있는 최소위험(minimal risk)의 정의를 차용하여 참고 가능하도록 제시한 바 있다. (이에 대해서는 보건복지부·질병관리본부(2013.12), 『생명윤리법 관련 기관 운영지침』, 29면 참고) 해당 정의에 따르면 최소위험이란 해악이나 불편의 발생 가능성과 정도가 첫째 일상생활에서 보통 맞닥뜨리는 해악이나 불편의 가능성과 정도, 둘째 통상적으로 이루어지는 신체적 측면에 대한 검진이나 검사를 수행하는 동안 보통 맞닥뜨리는 해악이나 불편의 가능성과 정도, 셋째 통상적으로 이루어지

연구대상자에게 상당히 기대되는 경우도 있고 비록 연구대상자에게 거의 기대되지 않지만 다른 이동을 위해 기대되는 경우도 있다. 그러므로 연구대상자가 아동이라는 한가지 특성만으로 다 똑같은 연구로 보는 것은 적절하지 않다. 이에 아동의 이해력과 성숙도 등을 감안하고 연구의 특성을 종합적으로 고려할 때 아동에게 단독의 동의권을 인정해주더라도 문제되지 않을 만한 일부 연구에 대해서는 대리동의 획득이 면제될 수 있도록 관련 규정의 개정을 시도해볼 이유가 있다고 여겨진다.

또한 기준 연령으로 정해져 있는 18세도 다른 법률에서 권리의무능력과 관련한 행위능력이나 의사능력의 유무를 판단하는 기준이 되는 연령과 비교할 때 상대적으로 높다는 점도 재고의 여지가 있다. 왜냐하면, 대리동의 획득의 필요성을 판단하는 통상적인 기준은 「민법」 상의 기준에 따른 성인인지 여부라고 할 수 있다. 그런데 인간대상연구에 있어서는 기본법¹³⁾이자 「민법」과의 관계에서 특별법이기도 한 「생명윤리법」 상에 인간대상연구에 있어 대리동의 획득의 필요성을 판단하는 별도의 기준으로 「아동복지법」 상의 아동인지 여부가 규정되어 있기 때문에, 18세가 넘었으니 아동은 아니지만 아직 19세에 이르지 않아 미성년자인 사람이 연구대상자가 되는 경우에 있어 본인동의 획득으로 문제될 바 없다는 판단, 즉 이러한 연령 조건에 해당하는 사람에 대해서는 미성년자임에도 불구하고 대리동의 획득이 면제될 수 있도록 되어 있다. 그렇다면 「생명윤리법」 상 18세가 기준 연령으로 정해진 이유를 확인해보고 다른 법률 상의 기준 연령과 비

교하여 이의 타당성과 적절성을 평가해봄으로써 「생명윤리법」 상의 기준 연령을 합리적으로 조정하여 규정하는 것이 불가능하지 않을 것이라고 생각된다.

보다 근본적으로, 아동이 연구 참여 여부를 결정하고 실제로 참여하는 것을 마치 행위 당사자인 아동과 행위 상대방인 연구자 사이에서 이루어지는 법률행위로 보듯 하며 미성년자가 단독으로 법률행위를 하지 못하게 하듯 그 어떤 연구에 대해서도 모든 아동이 절대로 단독으로 동의를 하지 못하도록 법으로 금지하여 예외를 둘 수 있는 가능성을 완전히 차단하고 있는 것은 과도한 조치라고 생각된다. 이에 기준 연령을 낮추거나, 아니면 대리동의 획득의 필요성에 대해 기관위원회가 판단하여 결정할 수 있게 하면서 이를 가능하게 하는 전제조건을 제시하는 등 보다 현실성 있는 기준과 함께 이를 보완할 수 있는 절차가 동반 제시될 수 있도록 관련 규정의 개정을 시도해볼 이유가 있다고 여겨진다.

III. 예외 인정의 법적 문제

1. 대리동의 획득 원칙 준수에 대한 법규정의 존재

앞서 살펴본 바와 같이 아동대상연구에 있어 대리동의 획득의 예외 인정에 대한 실제적인 필요성이 존재한다. 그리고 연구에 있어 동의 획득의 적절성에 대한 판단 권한이 기관위원회에게 있는 만큼,¹⁴⁾ 대리동

는 정신적(심리적) 측면에 대한 검진이나 검사를 수행하는 동안 보통 맞닥뜨리는 해악이나 불편의 가능성과 정도와 비교하여 더 크지 않은 경우를 말한다. (US Department of Health and Human Services, Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare Part 46 Protection of Human Subjects, Subpart A §46.102 (i) 참고)

13) 「생명윤리법」 상 이 법의 적용 범위와 관련하여 '생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.'라는 내용(제4조 제1항)과 '생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담은 다른 법률을 제정하거나 개정할 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 한다.'라는 내용(제4조 제2항)이 있으므로, 비록 이 법의 명칭 상에 '기본법'이라는 직접적인 표현이 포함되어 있지 않지만 이 법은 인간대상연구에 있어 기본법이라고 볼 수 있다.

의 획득 원칙에 대한 예외를 인정할 것인지 여부에 대한 결정 역시 기관위원회에 의해 내려져야만 한다.¹⁵⁾ 그럼에도 불구하고 예외 인정이 법적으로 문제되는 가장 결정적인 이유는 「생명윤리법」 상 대리동의 획득이, 특히 연구대상자가 아동인 경우 법정대리인으로부터의 동의 획득이 연구자의 법적 의무로 너무나도 명확하게 규정되어 있는 반면(제16조 제2항), 이에 대한

예외를 인정할 수 있는 내용은 전혀 없기 때문이다. 그렇기 때문에 기관위원회는 이에 대한 예외 인정을 법을 위반하는 행위로 볼 수밖에 없어 대리동의 획득을 면제해주는 것이 필요한 경우임이 인정될 수 있더라도 이를 승인하지 않거나 승인하지 못하고 있는 실정이다. 해당 법규정은 다음과 같다.

「생명윤리법」 제16조(인간대상연구의 동의)

② 제1항에도 불구하고 **동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구**의 경우에는 다음 각 호에서 정한 **대리인의 서면동의를 받아야 한다.** (필자 강조) 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

「생명윤리법」 시행규칙 제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자)

법 제16조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 연구대상자"란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「아동복지법」 제3조 제1호의 **아동** (필자 강조)
2. 그 밖에 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람

「아동복지법」 제3조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "아동"이란 **18세 미만인 사람**을 말한다. (필자 강조)

2. 대리동의 획득 원칙의 예외 불인정에 대한 법규정의 존재

「생명윤리법」에는 연구대상자로부터의 동의 획득에 대한 예외 인정, 즉 연구대상자 본인으로부터 동

의를 아예 획득하지 않고도 연구를 수행할 수 있도록 하는 일에 대한 규정이 있다(제16조 제3항).¹⁶⁾ 그런데, 이 규정 상에 대리동의 획득에 대한 예외를 인정할 수 없음을 명확히 하고 있는 내용이 존재한다. 그렇기 때문에 기관위원회는 대리동의에 대한 예외 인정을 법을 위반하는 행위로 볼 수밖에 없어 대리동의 획득을 면

14) 「생명윤리법」 제10조 제3항 제1호 나목

15) 헬싱키선언 32번, CIOMS 가이드라인 10번 참고.

16) 참고로, 이 규정 상에 사용된 표현이 '서면동의 면제'이기 때문에 이는 '동의를 아예 획득하지 않는 것'에 대한 규정이 아니라 '동의를 획득하되 서면화, 즉 동의서를 작성하지 않는 것'에 대한 규정이라고 오해될 수 있는 여지가 있다. 그러나 분명 '동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능한 경우'라는 조건이 충족되어야 한다는 점을 감안하면, 단지 동의서를 작성하지 못할 뿐인 경우는 '동의를 받는 것이 가능'한 경우이기에, 이 규정은 '동의를 획득하되 서면화, 즉 동의서를 작성하지 않는 것'에 대한 규정이라고 볼 수 없다. 또한 동의서를 작성하지 못할 이유가 있는 경우라도 동의를 받는 것은 가능하다면 '연구대상자의 동의 거부'를 직접 확인할 수 있으므로 이를 '추정'할 이유가 없기 때문에, 이 규정은 '동의를 획득하되 서면화, 즉 동의서를 작성하지 않는 것'에 대한 규정이라고 볼 수 없다.

제해주는 것이 필요한 경우임이 인정될 수 있다라고 이를 승인하지 않거나 승인하지 못하고 있는 실정이

다. 해당 법규정은 다음과 같다.

「생명윤리법」 제16조(인간대상연구의 동의)

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 **대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.** (필자 강조)

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 **현실적으로 불가능**하거나 **연구의 타당성에 심각한 영향**을 미친다고 판단되는 경우 (필자 강조)
2. 연구대상자의 동의의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

3. 두 법규정의 문제점

「생명윤리법」 제16조 제3항에 따르면 첫째, 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하면서, 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우에는 연구대상자 본인동의 획득이 면제되는 예외가 인정될 수 있다. 둘째, 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우이면서, 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우에도 연구대상자 본인동의 획득이 면제되는 예외가 인정될 수 있다. 이렇듯 연구대상자 본인동의 획득에 대해서도 특정 조건¹⁷⁾ 하에서 예외가 인정될 수 있도록 되어 있다. 이러한 규정의 존재는 분명 근본적으로 연구대상자 본인동의 획득이 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 문제를 발생시킬 수 있기에 부적절하다고 판단되는 경우에 있어 이를 면제하는 예외를 인정할 이유가 있음에 기반하고 있다. 그리고 이와 더불어 두 가지 추가적인 조건이 충족되는 경우를 전제함으로써 동의를 획득하지 못하거나 획득하지 않는다고 하더라도 동의 획득의 핵심적인 의미이자 기능이라고 할

수 있는 ‘연구대상자의 자율성 존중’과 ‘위험으로부터의 연구대상자 보호’에는 문제가 없도록 하고 있다.

그럼에도 불구하고, 연구대상자 본인동의 획득의 면제라는 예외가 인정될 수 있는 조건에 맞는다고 하더라도, 대리동의 획득은 면제될 수 없음이 명확히 규정되어 있다. 즉, 연구대상자로부터의 동의 획득이 현실적으로 불가능하거나 부적절하다고 여겨지는 경우임에도 불구하고, 대리동의 획득은 현실적으로 불가능하지도 부적절하지도 않다고 보면서 절대로 면제될 수 없다고 규정되어 있는 것이다. 이 규정의 비논리성 또는 비합리성에 대한 지적은 다음과 같은 의문점을 제기하는 것으로 대신할 수 있다. 먼저, 이 규정에서 제시하고 있는 조건을 문구 그대로 연결하여 이해할 때, 연구대상자 본인동의 획득이 현실적으로 불가능한 상황에서 과연 그 대리인으로부터의 동의 획득이 가능할 것인지 의문이고, 연구대상자 본인동의 획득이 연구의 타당성에 문제를 발생시킬 수 있기에 부적절하다고 판단되는 상황에서 과연 그 대리인으로부터의 동의 획득은 연구의 타당성에 문제를 발생시키지 않을 것인지 의문이다. 다음으로, 이 규정에서 제시하고 있는 조건들을 종합해보면 동의 획득 자체를 아예 전제하지 않고도 연구 수행을 할 수 있어야 하는 경우로 예외 인정의 범주가 제한되어 있는데, 대리동의 획득은 동의 획득

17) 이 규정에서 제시하고 있는 조건들 각각이 정확하게 어떤 의미인지를 파악하기 어렵다는 문제점에 대해서는 김은애, “인간대상연구에 있어 동의의 관련 규범적 문제”, 『홍익법학』 제15권 제2호, 홍익대학교 법학연구소, 2014.6, 19면 참고

득을 전제로 연구 수행을 할 수 있는 경우이니, 완전히 서로 다른 상황임에도 불구하고 마치 이 두 경우가 연결고리가 있는 양한 규정 상에 함께 존재하는 것이 과연 옳은지 의문이다.

이 두 가지 비논리적인 문제는, 연구에 있어 동의는 일단 '획득하여야 하고 획득할 수 있는 경우'와 '획득하지 않아도 되거나 획득할 수 없는 경우'로 구분될 필요

가 있고, 대리동의 획득은 전자에 해당함에도 불구하고, 이에 대한 예외를 인정할 수 없다는 내용이 마치 후자와 관계되는 것으로 '오해'될 만하게 '잘못' 위치되어 있기 때문이다. 만약 대리동의 획득에 대한 예외 인정을 금지시키고자 했다면, 이러한 내용은 대리동의 획득을 연구자의 법적 의무로 명확하게 규정하고 있는 부분에 다음과 같이 위치 되었어야 한다.

「생명윤리법」 제16조(인간대상연구의 동의)
 ② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.
그리고 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다. (필자 추가)
 1. 법정대리인
 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

하지만 대리동의 원칙에 대한 예외 인정을 금지하는 내용이 이렇듯 오해 되지 않을 만한 위치로 이동된다고 하더라도, 이는 적절하지 않을 수밖에 없다. 왜냐하면 연구대상자가 되는 아동의 자율성 존중 및 사생활 보호를 고려할 때 대리동의를 '획득하지 않아야 하거나 획득할 수 없는 경우'가 존재하기에 예외 없는 금지는 현실과 맞지 않기 때문이다. 설령 연구대상자의 연령을 기준으로 본인동의 획득이 적절한지 아니면 대리동의 획득이 적절한지를 판단했을 때 후자에 해당한다고 할지라도, 연구대상자의 연령 이외의 조건들을 고려했을 때 대리동의 획득이 오히려 더 부적절하다고 여겨질 만한 사유가 있다면 대리인 외에 누가 동의권자가 되는 것이 적절한지에 대한 판단이 다시 내려져야 할 것이다. 물론 대리인이 동의권자이기에 부적절한 경우라면 그 외의 타인이 동의권자로서 권한을 가져야 할 것으로 생각되지만, 대리동의 획득이 부적절하다고 여겨지는 사유와 연결지어 생각할 때 이와 완전히 무관하면서 대리인에 준하거나 대리인을 능가하는 타인이 있어 대리동의를 대체할 만한 동의를 하기

란 현실적으로 쉽지 않다. 그렇다면 다시 원점으로 돌아와 본인동의 획득이 재고될 필요가 있다. 본인동의 획득과 대리동의 획득 중 어떤 것이 적절한지는 「생명윤리법」 상에 정해져 있는 바에 따라 오직 연구대상자 본인의 연령만으로 판단되기 때문에 연구대상자가 아동인 경우에는 기준 연령에 이르지 못했다는 단 한가지 이유만으로 동의권자에서 무조건 배제된다. 하지만 이러한 아동의 범주가 대체로 고등학교 2-3학년에 해당하는 18세까지이므로 이들 중에서 그 구체적인 연령뿐만 아니라 이해력과 성숙도 등에 비추어볼 때 사실상 18세를 갓 넘은 사람과 동일하거나 유사한 정도의 수준에서 동의권을 행사하는 일이 가능하다고 여겨질 수 있는 아동이 존재할 수 있기 때문이다.

IV. 예외 인정 관련 법적 문제의 해결을 위한 제안

아동대상연구에 있어 대리동의 획득의 예외 인정과

관련한 법적 문제를 해결하기 위해, 다음과 같은 규정의 추가 마련을 제안한다. 이는 일단 대리동의 획득이라는 원칙에 대한 예외를 인정할 수 있을지 여부의 판단과 결정에 대한 권한을 기관위원회가 가지고 행사할 수 있도록 하기 위한 것이다. 그리고, 예외 인정에 대한 판단과 결정에 있어 고려하여야 하는 사항들을 제

시함으로써 기관위원회가 이러한 권한을 남용하지 않도록 함과 동시에 사안에 대한 면밀한 검토를 하도록 할 뿐만 아니라, 결과적으로 예외가 인정된다고 할지라도 원칙이 존재하는 이유인 연구대상자 보호에 문제가 발생하지 않도록 하기 위한 것이다.

「생명윤리법」 제16조(인간대상연구의 동의)

② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

③ 제2항에도 불구하고 기관위원회는 다음 각 호의 요건을 고려하여 대리인의 서면동의를 면제할 수 있다. (필자 추가)

1. 연구의 목적과 특성
2. 연구의 절차와 방법, 위험과 이익 등
3. 대리인의 서면동의를 연구대상자의 자율성 존중 및 사생활 보호에 미치는 영향
4. 연구대상자의 동의 능력 및 동의 획득을 위한 준비사항
5. 연구대상자에 대한 특별한 보호 방안

1. 예외 인정에 대한 권한을 기관위원회에 부여하는 근거 마련

대리동의 획득의 예외 인정에 대한 권한을 기관위원회에게 부여하는 것이 적절하다고 보는 이유는, 기관위원회가 연구에 대한 심의와 승인 여부 결정 그리고 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 등에 대한 법적 권한을 가지고 있기 때문이다. 그리고 이러한 법적 권한은 기관위원회가 동의 획득의 적절성 확보와 취약한 연구대상자에 대한 특별한 보호에 대한 책임과 의무를 갖고 있어 부여되는 것이다. 왜냐하면, 연구대상자 보호 그리고 이에 직결되는 적절한 동의

획득은 연구에 있어 실현이 추구되는 이상인데, 이러한 이상이 각각의 연구에 있어 현실성 있고 합리적인 절차와 방법을 통해 실제로 구현될 수 있도록 함에 가장 중요하고 핵심적인 역할을 하는 기구가 기관위원회이기 때문이다. 기관위원회의 결정은 자칫 자신이 계획한 연구를 수행하고자 하는 연구자를 위한 것으로 오해 되지 않을 수 있어야 하므로 연구자 스스로에 의해 판단되고 결정되는 것은 바람직하지 않으므로 허용될 수 없다.¹⁸⁾ 따라서 대리동의 획득에 대한 예외가 인정되더라도 문제가 없을 것인지에 대해서는 그 위상이 독립적인¹⁹⁾ 기관위원회가 객관적인 입장에서 여러 가지 사항을 다각도로 살펴본 후 판단하여 결정하도록

18) 「생명윤리법」에는 ‘인간대상연구에 대해 심의가 이루어져야 한다’는 원칙에 대한 규정과 함께, 이에 대한 예외로 ‘인간대상연구에 대해 심의가 이루어지지 않을 수 있다’는 예외에 대한 규정, 즉 ‘심의 면제’에 대한 규정도 있다(제15조 제1-2항). 그런데, 심의 면제에 대한 규정 상의 표현이 ‘제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.’이기에 ‘기관위원회의 심의를 면제할 수 있

하는 것이 적절하다.²⁰⁾

특히 「생명윤리법」에 규정되어 있는 기본 원칙 중에는 ‘생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다’는 내용이 포함되어 있다(제3조 제6항). 그러므로 대리동의 면제에 대한 법적 문제를 해결하기 위해 규정의 추가 마련을 제안함에 있어 보편적인 국제기준을 담고 있다고 할 수 있는 문서들을 살펴보고 해당 내용을 고려해볼 필요가 있다.

이와 관련하여 먼저, 헬싱키선언에는 본인동의 획득이 불가능하거나 비현실적인 예외적인 상황에 있어 연구윤리위원회(Research Ethics Committee)의 심의와 승인을 받는다면 본인동의를 획득하지 않고도 연구가 수행될 수 있을 것이라고 명시되어 있는데,²¹⁾ 여기에

서 말하는 연구윤리위원회의 존재 목적과 역할 등은 「생명윤리법」상 기관위원회와 같다. 그리고 CIOMS 가이드라인에는 개인정보에서 데이터를 발췌하여 이용하는 연구로서 연구 설계 상 최소위험 이하인 연구에 있어 본인동의 획득이 연구 수행을 사실상 불가능하게 할 수 있는 경우에 본인동의 획득을 면제하는 일이나, 속임연구에 있어 본인동의 시 연구의 타당성 보장과 관계되는 특정 정보의 제공이 보류되는 일이나 이에 본인동의 획득이 이루어지지 않은 상태에서 연구가 수행된 다음 사후동의를 받는 일을 비롯하여 동의 획득 원칙에 대한 예외를 인정하는 일에 대해서는 연구윤리위원회의 명확한 승인이 있어야 한다고 명시되어 있는데,²²⁾ 여기에서 말하는 연구윤리위원회의 존재 목적과 역할 등도 「생명윤리법」상 기관위원회와 같

다라는 판단의 주체가 누구인지가 명확하지 않다. 이에 보건복지부는 심의 면제는 연구자가 결정할 수 없으며 기관위원회에서 확인하는 것이라고 밝힌 바 있다(보건복지부(2013.12), 『생명윤리법 관련 기관 운영지침 : 기관생명윤리위원회, 유전자검사기관, 인체유래물은행』, 32면; 보건복지부(2013.2), 『기관생명윤리위원회(IRB) 관리안내』, 33면 참조). 이처럼, 동의 획득에 대한 심의를 포함하는 상위의 개념이라고 할 수 있는 ‘연구에 대한 심의’에 있어 그 예외로서 이의 면제를 인정해줄 수 있는 권한을 기관위원회가 가지는 것이 적절하다고 판단된다면, 동의 획득에 있어 대리동의 획득이라는 원칙에 대한 예외로서 대리동의 획득 면제를 인정해줄 수 있는 권한도 기관위원회가 가지는 것이 적절하다고 할 수 있다.

- 19) 기관위원회는 기관에 설치되는 위원회이지만 그 독립성 유지에 대해서는 기관장에게 법적 책임이 있고(「생명윤리법」 제11조 제5호), 위원 구성에 있어서는 그 기관에 종사하지 않는 사람 1명 이상이 포함되어야 할 뿐만 아니라(동법 제11조 제1항), 이러한 조건을 갖춘 위원 1명 이상이 회의에 참석하여야만 위원회 회의가 개최될 수 있도록 법적 기준이 마련되어 있으며(동법 시행규칙 제8조 제2항), 심의 대상인 연구에 관여하는 위원은 해당 연구와 관련된 심의에 참여해서는 안 된다는 것이 법적 금지사항이다(동법 제11조 제3항).
- 20) 「생명윤리법」에는 이 법에 근거하여 설치된 기관위원회의 구성 및 운영에 대해 보건복지부장관이 정기적으로 평가하여 인증할 수 있다는 규정이 있고(제14조 제1항), 이를 위해 마련되어 있는 기준 상에 ‘기관위원회 심의의 적절성’, ‘취약한 연구대상자 보호대책 수립 및 이행 여부’, ‘기관위원회 표준운영지침의 마련 여부 및 그 적정성’이 포함되어 있다(제15조 제5항 및 동법 시행령 제10조 제1항 제2호, 제4호, 제7호). 그러므로 기관위원회가 어떠한 구체적인 기준을 마련해두고 이를 토대로 합리적인 판단을 하여 타당한 결정을 내리고 있는지는 평가인증제도를 통해서 확인할 수 있다.
- 21) 32. 인체유래물은행이나 유사한 저장소에 보관된 인체유래물이나 정보에 관한 연구처럼 개인을 식별할 수 있는 인체유래물이나 정보를 이용하는 의학연구의 경우, 의사는 그 수집, 보관 및 재사용에 관하여 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다. 동의를 얻는 것이 불가능하거나 비현실적인 예외적 상황은 있을 수 있다. 그런 경우는 연구윤리위원회의 심의와 승인을 받은 경우에만 수행하여야 한다.
- 22) 가이드라인 9: 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 있는 개인의 능력. 연구자는, 연구윤리위원회가 충분한 정보에 의한 동의 획득에 대한 수정(modifications)과 면제(waivers)를 승인하지 않는 한, 잠재적인 연구대상자에게 그들이 자유로운 상태에서 연구에 참여하는 것에 대해 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 있거나 아니면 동의하는 것을 거부할 수 있도록 정보와 기회를 제공하여야 한다. 연구자는 연구 관련 정보를 제공해주고 잠재적인 연구대상자가 그 내용을 적절하게 이해했는지를 확인한 후에야 동의를 구하고 획득하여야 하는 의무, 부정당한 기만이나 연구 관련 정보의 유보나 부당한 영향이나 또는 강압을 삼가하여야 하는 의무, 잠재적 연구대상자에게 참여 여부를 고려하기 위한 충분한 기회와 시간이 주어지는지를 보장할 의무, 그리고 일반적인 규칙에 따라 충분한

다. 이러한 내용은 대리동의 면제에 직접적으로 관계되는 것이 아니기는 하지만, 동의 획득 원칙에 대한 예외의 인정이 '경우에 따라서는 가능할 수 있어야' 하기에 이의 '인정 여부가 기관위원회에 의해 판단되고 결정될 수 있도록' 하는 것이 적절하다는 것을 명시하고 있다는 점에 의의가 있다.

2. 예외 인정 시 고려사항을 제시하여 권한 행사의 적절성 확보 및 연구대상자 보호

대리동의 획득이라는 원칙에 대한 예외를 인정하는 일인 만큼, 기관위원회는 여러 가지 사항을 종합적으로 검토하여 이러한 예외가 인정될 수 있을 만한 타당한 사유가 있는 경우인지를 판단하여야 한다. 왜냐하면, 대리동의 획득이라는 원칙이 연구대상자 보호를 위해 존재하는 것인 만큼, 만약 이에 대한 예외가 인정되어 대리인이 개입하지 않더라도 연구대상자 보호에 문제가 발생하지 않을 만한 경우인지가 엄격하게 판단되어 제한적으로 허용될 수 있어야 할 것이기 때문이다. 이

러한 판단에 있어 기관위원회가 가장 우선적으로 파악하여야 하는 것은 바로 연구의 목적과 특성이라고 할 수 있다. 그래야만 해당 연구가 아동이 아닌 사람을 연구대상자로 해서는 완전하게 동등한 연구를 수행할 수 없을 것이기에 이동을 연구대상자로 할 수밖에 없는 불가피한 사유가 있는지와 함께, 이러한 연구를 통해 얻어지는 결과 역시 이동을 위한 것이라는 점에 대해 확인할 수 있을 것이기 때문이다. 헬싱키선언에는 이동을 포함하여 취약한 개인들이나 집단을 대상으로 하는 연구라면 연구 목적이 그들의 필요와 부합하여야 하고, 연구 특성 상 이들이 아니면 수행이 불가능한 경우여야 할 뿐만 아니라, 연구를 통해 얻어진 결과가 이들에게 유의미할 수 있어야 한다고 명시되어 있다.²³⁾ 이러한 바는 CIOMS 가이드라인에서도 같다.²⁴⁾

기관위원회는 연구의 목적과 특성 외에 연구가 수행되는 구체적인 절차와 방법뿐만 아니라, 연구대상자에게 발생할 것으로 예상되는 것을 중심으로 하여 연구의 위험과 이익, 개인정보 보호에 관한 사항과 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 등 연구에 대한 승인 여부를 결정함에 있어 확인하는 사항들 모두에 대해 검

한 정보에 의한 동의 획득에 대한 증거로서 각각의 잠재적인 연구대상자로부터 서명된 동의서식을 획득하여야 하는 의무가 있다. 연구자는 이러한 일반적인 규칙에 대한 어떠한 예외에 대해서든 이를 정당화하여야만 하고 연구윤리위원회의 승인을 받아야 한다. 가이드라인 10: 충분한 정보에 의한 동의 획득에 대한 수정과 면제. 연구자는 연구윤리위원회로부터 명시적인 승인을 받지 않은 한 각각의 연구대상자나 그 법정대리인으로부터 충분한 정보에 의한 동의를 획득하지 않고서는 인간대상연구를 시작하지 않아야 한다. 충분한 정보에 의한 동의 획득을 면제하기 전에, 연구자와 연구윤리위원회는 우선, 연구의 일반적인 성격을 이해할 수 있으면서 연구에 참여할 것인지 여부를 결정할 수 있는 연구대상자의 능력을 보존할 수 있는 방식으로 충분한 정보에 의한 동의 획득에 대한 수정이 이루어질 수 있는지 여부를 규명하여야 한다. 연구윤리위원회는 연구가 동의 획득에 대한 수정이나 면제 없이는 수행이 가능하지 않거나 현실적으로 불가능한 경우이고, 연구가 중요한 사회적 가치를 지니고 있으며, 연구가 연구대상자에 대해 최소위험을 넘지 않는 위험을 수반하는 경우에, 동의 획득에 대한 수정이나 면제를 승인할 수 있다.

23) 20. 취약한 집단과 함께 하는 의학연구는 오직 이 집단의 건강상의 요구나 우선순위에 부합하는 연구이고, 취약하지 않은 집단에서는 수행할 수 없는 연구일 때 정당화된다. 더불어, 이 집단은 해당 연구결과로 얻은 지식, 의료행위, 또는 기술의 혜택을 받을 수 있어야 한다.

24) CIOMS 가이드라인 17. 아동과 청소년을 대상으로 하는 연구에서뿐만 아니라 가이드라인 15. 취약한 개인들이나 집단을 대상으로 하는 연구와 가이드라인 16. 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 없는 성인을 대상으로 하는 연구 모두에서 공통적으로 확인되는 사항은, 연구가 이러한 사람들을 위한 것이기에 이들을 연구대상자로 할 수밖에 없을 뿐만 아니라 이들을 대체할 수 있는 다른 사람들이 존재하지 않기에 만약 다른 사람들을 연구대상자로 한다면 계획대로 연구를 수행하여 타당한 결과를 도출해내는 일 자체가 현실적으로 불가능하다는 것이 이들을 대상으로 하는 연구의 정당성 확보에 있어 가장 우선적이면서도 가장 중요한 조건으로 제시되어 있다는 점이다.

도하여 대리동의 획득 없이 아동인 연구대상자 본인동의 획득만을 전제로 하더라도 그 수행이 승인될 수 있는 연구인지를 확인하여야 한다. 만약 연구의 절차와 방법이 아동인 연구대상자가 이해하기에 어렵거나 따르기에 무리가 있을 것으로 보이는 경우나, 연구대상자에게 발생할 것으로 예상되는 연구의 위험이 상당히 높으면서 연구의 이익은 매우 낮거나 거의 없는 경우, 그러면서 연구대상자가 선호할 만한 답례품이나 답례비를 과도하게 주는 것으로 계획되어 있는 경우 등에 있어서는 본인동의만 획득하는 것이 연구대상자 보호에 있어 불충분하거나 부적절할 수 있을 것이기 때문이다. 반대로, 연구의 절차와 방법이 단순하여 아동인 연구대상자가 이해하고 따르기에 거의 문제될 바 없을 것을 보이는 경우이고, 연구의 위험이 최소위험을 넘지 않으며, 연구대상자로부터 수집하는 정보에 개인식별정보나 사생활을 침해할 수 있는 정보가 포함되지 않은 경우 등에 있어서는 비록 본인동의만 획득되더라도 연구대상자 보호에 크게 문제될 만한 부분이 없을 것이기 때문이다.

예를 들어, 보건복지부가 아동·청소년기 건강행태의 지속적인 모니터링을 통해 이들에게 맞는 건강정책을 수립하고 평가할 목적으로 2005년부터 교육부와 공동으로 매년 진행하고 있는 <청소년건강행태온라인조사>²⁵⁾의 경우, 중학교 1학년부터 고등학교 3학년 학생을 대상으로 흡연, 음주, 신체활동, 식생활, 비만 및 체중조절, 정신건강, 손상 및 안전의식, 구강건강, 개인위생, 성행태, 아토피·천식, 약물, 인터넷중독, 건강형평성, 폭력 등의 영역에 대해 자기기입식 온라인 조사 방식으로 이루어지고 있다. 모집단 층화를 거쳐 표본학교와 표본학급이 추출되면 조사대상자가 결정되고, 조사는 조사대상자가 조사의 필요성 및 참여방법에 대해 안내문을 제공받아 읽고 동영상이나 파워포인트 자료

를 통해서도 설명을 제공받은 다음, 인터넷이 가능한 학교 컴퓨터실에서 조사 홈페이지에 직접 접속하여 안내문에 인쇄되어 있는 임의로 부여 받은 참여번호를 입력한 후 설문에 응하는 방식으로 이루어진다. 컴퓨터는 1인 1대 배정되고, 자리는 무작위로 배치되며, 조사원은 별도의 채용 없이 해당 학교에 근무하는 교사 중 해당 학급 담임교사를 제외한 교사 중에 선정되는데 이러한 교사 조사원이라고 할지라도 학생들이 사용하는 컴퓨터 화면이 보이지 않는 위치에서 감독을 하여야 하고 설문 문항에 대한 답변도 하지 못하도록 되어 있다. 물론, 감독을 하는 교사 조사원과 조사대상자 외의 사람은 모두 조사가 이루어지는 컴퓨터실에 입실 자체가 불가능할 뿐만 아니라, 참여번호가 인쇄되어 있는 안내문은 학생 스스로 폐기하고 배부 후 남은 안내문은 교사 조사원이 폐기하도록 되어 있다. 이 조사는 「국민건강증진법」에 근거하여 국가 차원에서 이루어지는 일이라는 점을 제외하면 설문조사를 통해 수행하는 연구와 매우 유사하다고 할 수 있는데, 조사대상자의 대리인으로부터의 동의 획득은 이루어지지 않고 조사대상자 본인에게 정보와 설명이 제공되기만 하는 상태에서 조사가 이루어진다. 기본적으로 이 조사는 관련 법에 근거하여 국가가 공공복리를 위해 직접 수행하는 일인 만큼 「생명윤리법」의 규율 대상인 인간대상연구에 포함되지도 않기 때문에(제2조 제1호 및 동법 시행규칙 제2조 제2항 제1호) 대리동의 획득 원칙의 적용 대상도 아니기에 이러한 결정이 가능한 것일 수 있다. 하지만 그렇지 않다고 하더라도, 조사의 목적과 특성, 조사의 절차와 방법 그리고 내용 등을 종합적으로 고려해볼 때, 조사대상자에게 미칠 위험으로서의 부담이나 불편 그리고 개인정보 보호나 사생활 보호 측면 등에 있어 크게 문제될 만한 부분이 없다는 점과 중·고등학교 학생이라면 이 정도 조사에 참여하는

25) 보건복지부(2017.12), 『청소년건강행태온라인조사 통계정보 보고서』 참고.

일은 단독으로도 충분히 가능하다고 여겨진다는 점이 이러한 결정에 영향을 미친 것으로 보인다.

이와 관련하여, 벨몬트보고서에서 인간 존중의 원칙에서의 핵심인 '자율성 존중'에 대해 '자의적으로 자신의 목적을 숙고할 능력 그리고 그 방향으로 행동할 능력이 있는 개인이라고 할 수 있는 자율적인 인간의 숙고된 의견과 선택을 그들의 행동이 다른 이들에게 명백한 피해를 주지 않는 한 방해하지 않고 존중하는 것'이라고 언급하고 있는 점과, '보호'에 대해 '어떤 사람들은 그들에게 해를 줄지도 모르는 행위들로부터 그들을 배제시키는 정도까지 광범위한 보호를 필요로 하지만, 다른 이들은 그들이 나쁜 결과의 위험을 인식하는 가운데 자유롭게 행동할 수 있음을 보장하는 것 외에 별다른 보호를 필요로 하지 않고, 제공되는 보호의 수준은 연구의 위험과 이익의 정도에 달려 있으며, 누군가 자율성을 결여하고 있다는 판단은 주기적으로 재평가되어야 하며 상황에 따라 다양할 것'이라고 언급하고 있는 점을 되새겨볼 필요가 있을 것으로 보인다.²⁶⁾

다음으로 기관위원회는 연구 수행에 있어 대리동의 획득이 전제된다면 연구대상자의 자율성 존중 및 사생활 보호에 어떤 영향을 미칠 것인지에 대해 판단해볼 수 있어야 한다. 이를 통해 기관위원회가 대리동의 획득이 면제되지 않는다면 분명 연구대상자의 자율성 존중 및 사생활 보호에 부정적인 영향이 미칠 수 있을 뿐

만 아니라, 이를 이유로 연구대상자 모집이 현실적으로 불가능하거나 매우 어려울 수밖에 없어, 결국 연구의 '수행 가능성 확보'와 '적절한 수행'에 심각한 문제가 발생하게 될 것이라는 판단을 내릴 수 있어야 한다. CIOMS 가이드라인에는 아동과 청소년을 대상으로 하는 연구에 있어 부모나 법적으로 대리인의 권한을 가진 사람 중 최소한 1명에게서 서면으로 허락(permission)을 받아야만 한다는 것이 원칙으로 제시되어 있다. 하지만, 연구의 목적과 특성 상 이러한 허락을 받는 일을 전제조건으로 하게 된다면 그 과정에서 허락에 대한 권한을 갖는 사람이 알게 된 정보로도 대로 연구대상자를 추궁하거나 협박하거나 신체적 상해를 가하게 만들 수 있기에 연구대상자 보호라는 궁극적인 목적이 달성되기는 커녕 오히려 연구대상자에게 위협이나 불편 부담이 가중될 것이므로 허락을 받는 일이 사실상 불가능하거나 현실적으로 바람직하지 않은 상황이 존재할 수 있다는 점과, 이러한 상황에서는 연구윤리위원회가 허락을 받는 일을 면제해주는 결정을 내릴 수 있다는 점이 명시되어 있다.²⁷⁾

이러한 경우라면 연구대상자의 자율성 존중 및 사생활 보호 차원에서 연구대상자 본인동의 만으로 연구 참여 여부가 결정될 수밖에 없을 것이기에, 기관위원회는 연구대상자의 구체적인 연령, 이해력과 성숙도 등에 비추어볼 때 본인동의 획득만으로 그 수행이 승

26) B. 기본적 윤리 원칙들 중 1. 인간 존중, 구영모·권복규·황상의 번역, "벨몬트 보고서: 인간 피험자 보호를 위한 윤리 원칙과 지침(생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 1979년 4월 18일)", 『생명윤리』 제1권 제1호(창간호), 한국생명윤리학회, 2000.5, 16면 참고.

27) CIOMS 가이드라인 17. 아동과 청소년을 대상으로 하는 연구. 부모의 허락에 대한 면제. 특정한 상황에서, 연구윤리위원회는 부모의 허락을 받는 일을 면제할 수 있다. 그러한 경우에는, 아동이나 청소년의 최선의 이익에 도움이 된다는 점을 보장하기 위해 특별한 보호가 고안되어야만 한다. 이러한 상황에는 부모의 허락을 받는 일이 현실적으로 불가능하거나 바람직하지 않은 경우들이 포함될 수 있다. 일부 지역에서는 일반적인 동의 연령보다 낮은 연령의 특정 개인들이 해방되거나 성숙한 미성년자(emancipated" or "mature" minors)로 간주되어 그들의 부모나 보호자의 동의 없이 그들이 동의를 할 수 있는 권한을 부여받거나 심지어 그들의 부모나 보호자가 인식하지 못한 상태에서도 이러한 권한을 부여 받는다. 그들은 결혼을 했을 수도 있고, 임신을 했거나 이미 부모가 되었을 수도 있고, 아니면 독립적으로 살고 있을 수 있다. 또 다른 경우들에서는, 연구가 섹슈얼리티나 기분전환용약품(recreational drugs)의 사용에 대한 청소년의 신념과 행동에 대한 조사를 포함하고 있다. 연구는 가정폭력, 성병, 임신, 낙태 또는 아동학대를 다룰 수도 있다. 이러한 경우들에 있어, 부모가 연구 주제를 인식하는 것이 아동이나 청소년을 그들의 부모에 의한 추궁, 협박 또는 신체적 상해에 처하게 만들 수 있다.

인될 수 있는 연구인지에 대한 판단도 내릴 수 있어야 한다. 인간대상연구에 있어 동의 능력은 연구대상자가 자신에게 제공되는 연구에 관한 정보와 설명을 통해 내용과 의미를 적절하게 이해하고, 궁금한 사항에 대해 질문하여 답을 듣고 확인하며, 최종적으로는 강압과 부적절한 영향이 없는 상태에서 연구 참여 여부에 대해 스스로 판단하여 결정하고 동의 여부에 대한 의사를 명확하게 표현할 수 있는 능력이라고 할 수 있다.²⁸⁾ 그렇다면 이는 연구대상자에게 연구에 관한 정보와 설명이 어느 정도 수준으로 제공되는지에 따라 달라질 수 있는 문제일 수도 있지만, 기본적으로 연구대상자의 이해력과 판단력에 가장 영향을 많이 받을 수밖에 없을 것으로 생각된다. 그리고 이러한 이해력과 판단력과 밀접한 연관관계가 있는 대표적인 조건이자 어느 정도 객관화 가능한 조건이 바로 연구대상자의 연령일 수 있을 것으로 보인다.

아동이 단독으로 연구에 참여하기로 결정하더라도 연구 참여 도중에는 물론 연구 참여를 마치고 난 이후에도 아무런 불이익 없이 동의를 철회할 수 있다. 그러므로 기본적으로, 인간대상연구에 대한 참여 여부를

결정하고 실제로 참여하는 것이 행위 당사자인 연구대상자와 행위 상대방인 연구자의 법적인 측면에서의 권리를 발생·소멸·변경시키는 법률행위에 해당된다고 보이지 않는다. 따라서 마치 미성년자가 단독으로 한 법률행위로 인해 문제가 발생하는 경우 미성년자나 그 법정대리인이 법률행위 당시에 미성년자에게 의사능력이 없었음을 입증하기가 쉽지 않거나 법률행위의 상대방이나 제3자가 예측하지 못한 손해를 입게 될 수 있음을 우려하여 19세를 기준으로 이에 이르지 않은 미성년자에게는 단독으로 법률행위를 할 수 없도록 제한하는 것과 별반 다르지 않게 18세에 이르지 않은 아동에게는 단독으로 연구 참여에 대한 결정을 내리지 못하도록 법적으로 제한하고 있는 것은 과도하거나 부적절한 측면이 있다.

미성년자라고 하더라도 법률행위가 아닌 행위에 대해서는 자신의 능력 범위 내에서 독자적으로 행위를 하는 것이 문제되지 않는 경우가 있고,²⁹⁾ 장기 기증이나 개인정보 처리에 대한 동의에 있어 14세 이상인 미성년자에 대해 동의 권한을 어느 정도 인정해주고 있다.³⁰⁾ 이러한 사실을 감안하면, 모든 아동에 대해서는

28) 뉴른베르크강령 1번, 벨몬트보고서의 C, 적용 부분 중 1. 충분한 정보에 근거한 동의

29) 「민법」에 규정된 바에 의하면 19세에 이르지 않은 미성년자가 법률행위를 함에는 법정대리인의 동의를 얻어야 하고, 이를 위반한 행위는 취소할 수 있다(제5조 제1-2항). 그러나 권리만을 얻거나 의무만을 면하는 행위에 대해서는 법정대리인의 동의를 얻지 않아도 된다고 규정되어 있고(제5조 제1항), 법정대리인이 범위를 정하여 처분을 허락한 재산은 미성년자가 임의로 처분할 수 있다고 규정되어 있다(제6조). 또한 미성년자가 법정대리인으로부터 허락을 얻은 특정한 영업에 관하여는 성년자와 동일한 행위능력이 있다고 규정되어 있다(제8조 제1항). 참고로, 17세 이상의 미성년자는 유언행위를 할 수 있다(제106조). 물론 이러한 행위를 함에 있어 미성년자에게 의사능력이 있어야 한다.

30) 「장기등 이식에 관한 법률」에 규정된 바에 의하면 장기 기증에 있어 기증자의 가족 또는 유족의 동의 시 배우자가 1순위자이지만, 배우자가 없는 경우 14세 미만인 사람을 제외한 직계비속이 2순위자이다(법 제4조 제6호 및 제12조 제1항 제2호). 물론 선순위자가 미성년자인 경우 미성년자가 아닌 다음 순서의 가족 또는 유족 1명이 함께 동의하여야 한다는 조건이 붙어있기는 하다(제12조 제1항 제2호 단서조항). 하지만, 이러한 경우에 있어 이 미성년자가 장기 기증에 반대하면 장기 기증은 이루어질 수 없고 미성년자가 장기 기증에 찬성하여야만 장기 기증이 이루어질 수 있다는 점에 비추어보면, 비록 미성년자이기는 하지만 14세 이상이라면 부모의 장기 기증 여부에 대해 이해하고 판단하여 1차적인 결정을 내릴 수 있음을 법적으로 인정하고 있는 것이라고 볼 수 있다. 그런데 이해하고 결정하는 일에 있어 확인하여야 하는 정보의 질과 양, 결정을 내리는 과정에 있어서의 심리적 정신적 어려움, 동의하는 것으로 결정하는 경우에 그에 따라 본인이 감당하게 되는 영향력 등을 종합적으로 고려할 때, 과연 장기 기증 여부에 대해서는 14세 이상인 미성년자에 대해 그 능력을 어느 정도 인정해주는 반면 연구 참여 여부에 대해서는 그 어떤 경우에도 18세 미만인 아동에 대해 그 능력을 전혀 인정해주지 않는 것이 과연 형평성에 문제가 없다고 보기 어렵다고 판단된다. 그리고 「개인정보 보호법」에 규정된 바에 의하면 개인정보처리자는 만 14세 미만 아동의 개인정보를 처리하기 위하여 이 법에 따른 동의를 받아

아니더라도 연구의 절차와 방법 그리고 연구의 위험과 이익 등에 대한 이해력과 판단력을 고려할 때 스스로를 직접 보호하기에 크게 무리가 없다고 판단되는 아동에 대해서는 동의 권한을 부여하는 일을 제한적으로라도 인정될 수 있도록 하는 것이 형평성에 맞을 것으로 보인다.

그러나 이러한 조건에 부합하여 아동에게 동의 권한이 부여될 수 있다고 해서 해당 아동에게 아무런 보호조치가 이루어지지 않아야 한다고 오해해서는 안 된다. 대리동의 획득 원칙이 취약한 연구대상자에 대한 보호조치로서 대표적이고 기본적인 것이라고 할 수 있기는 하지만 전부는 아니기 때문이다. 오히려 대표적이고 기본적인 방법의 사용을 제외시켜야 하는 상황이므로 대리동의 획득 외에 다른 보호조치들이 마련되어 있는지를 확인함으로써 대리동의 획득이라는 보호조치를 통해 달성할 수 있는 바가 달성되지 못하거나 이에 부족함이 있을 수 있는 상황이 발생할 우려를 불식시킬 수 있어야만 할 것이다.

예를 들어, 모집공고문을 사용하거나 설명회를 개최하여 연구의 존재를 연구대상자에게 알림으로써 연구에 관심을 기울이고 참여 여부를 결정하기까지의 과정에서 그 누구에 의해서도 참여가 강제되지 않고 자율성이 확보될 수 있도록 하는 것이 이러한 보호조치에 해당될 수 있다. 그리고, 설문조사나 인터뷰 과정에서 연구대상자의 개인식별정보를 전혀 수집·기록하지 않아 익명성을 보장해준다거나, 상호간 연락을 위해 알게 된 연구대상자의 전화번호나 이메일주소조차도 즉시 삭제·폐기함으로써 비밀보장에 문제가 발생하

여 사생활 침해로 이어질 수 있는 가능성을 사전에 차단하는 일도 이에 해당될 수 있다. 또한, 18세에 가까운 연령의 아동이거나 여타 조건으로 인해 취약성이 상대적으로 덜 문제될 수 있는 아동을 가능한 한 우선적으로 연구대상자로 하도록 선정기준(특히 포함기준)을 설정하거나, 아니면 이와 반대로 연령이나 여타 조건으로 인해 취약성이 상대적으로든 절대적으로든 더 문제될 수 있는 아동을 배제하도록 선정기준(특히 제외기준)을 설정하는 것도 적절한 보호조치로서 인정될 수 있다. 그러므로 기관위원회는 연구대상자의 자율성 보장, 개인정보 보호 및 사생활 보호, 위험의 최소화 등 여러 가지 측면에서 연구대상자 보호를 위한 방안이 각각의 연구에 맞게 준비되어 있는지를 확인해볼 수 있어야 할 것이다.

마지막으로, 대리동의 획득이 면제되는 상황이라면 사실상 연구대상자 본인동의 획득만으로 연구가 수행될 것이기에 이를 위한 준비가 적절한지에 대해서도 기관위원회가 확인해볼 수 있어야 할 것이다. 이러한 확인의 핵심은 크게 두 가지로 나눌 수 있다. 일단 한 가지는, 동의서 및 설명문과 같이 동의 획득을 위해 사용되는 문건과 그 밖에 이에 수반되는 자료의 적절성이다. 예를 들어, 동의서 설명문 상에 적시되는 내용은 연구의 목적과 특성 등을 반영하는 것이 당연하므로 이는 연구 설계의 복잡성 정도나 연구의 위험 등에 의해 영향을 받을 수밖에 없다. 그렇다면 동의서 설명문의 내용이 연구대상자의 연령, 이해력과 성숙도 등에 비추어볼 때 연구대상자가 연구에 관한 정보와 설명을 제공받아 이해할 수 있기에 적절하게 작성되어 있는

야 할 때에는 그 법정대리인의 동의를 받아야 한다(제22조 제6항). 이는 곧, 만 14세 이상 아동의 개인정보를 처리하기 위하여 이 법에 따른 동의를 받음에 있어서는 법정대리인의 동의가 필요하지 않음, 즉 이러한 연령의 아동이라면 본인의 동의만으로 가능하다는 것이다. 또한 이 법에 규정된 바에 의하면 만 14세 미만 아동의 법정대리인은 개인정보처리자에게 그 아동의 개인정보 열람 등요구를 할 수 있다(제38조 제2항). 이는 다시 말해, 만 14세 이상의 아동의 개인정보 열람등요구를 위해서는 본인의 동의가 전제되어야 한다는 것이라고 볼 수 있다. 이러한 내용을 종합해보면, 자신에 관한 정보가 언제 누구에게 어느 범위까지 알려지고 또 이용되도록 할 것인지를 그 정보주체가 스스로 결정할 수 있는 권리(헌법재판소 2005.5.26 선고 99헌마513 결정 및 대법원 2014.7.24 선고 2012다49933 판결 참고)라고 할 수 있는 개인정보자기결정권이 만 14세 이상인 미성년자에게 인정됨을 알 수 있다.

지, 필요 시 누구에게 어떻게 질문하여 답을 들을 수 있도록 준비되어 있는지가 평가되어야 한다. 그리고 다른 한 가지는, 동의 획득 과정에서 대리인 외에 다른 제3자에게 도움을 받는 것이 필요하고 적절한지, 그렇다면 구체적으로 누가 이 제3자로서 역할을 하는 것이 적합하고 가능한지, 제3자의 도움을 받을 수 있기 위한 준비가 제대로 되어있는지가 평가되어야 한다. 이는 CIOMS 가이드라인에 아동이나 청소년 연구대상자의 최선의 이익을 증진시키는 관점에서의 특별한 보호 차원의 일로 언급되어 있다.³¹⁾ 예를 들어, 대리인은 아니지만 연구대상자의 입장을 이해하며 대상자를 위해 도움을 줄 수 있는 사람³²⁾이 연구대상자의 허락 하에 동의 획득 과정에 공정한 입회자로 참여하도록 하는 것을 들 수 있다. 물론 이 제3자는 연구나 연구자와 영향 관계에 있지 않은 독립적인 사람이어야 한다.

V. 마치며

‘아동과 청소년을 대상으로 하는 연구(이하 ‘아동청소년대상연구’)에 있어 이들을 취약하기에 보호받아야 하는 대상으로 여기며 연구에 참여시키거나 연구 과정에서 중요한 주체자로 인식하지 않고 수동적인 참여자

로만 여겨온 그간의 관행에서 벗어나, 다양한 지리적·사회적·문화적·방법론적 상황에서 아동청소년대상연구가 윤리적인 방식으로 계획되고 수행될 수 있도록’ 하는 것을 목적으로 하여 UNICEF Office of Research와 Childwatch International Research Network 등이 공동으로 진행한 ‘Ethical Research Involving Children Project(이하 ‘ERIC 프로젝트’라 한다)’의 결과를 담은 보고서³³⁾가 발표되었다. 이 보고서에 담겨 있는 내용이 지금까지 제시한 주장들과 일맥상통하기에 해당 내용을 정리하여 소개하는 것으로 맺음말을 대신하고자 한다.

ERIC 프로젝트 보고서에는, ‘아동청소년대상연구를 수행하는 연구자들은 ① 이 연구를 반드시 수행해야 할 필요가 있는지의 여부, ② 연구 수행에 대한 자신의 준비성과 역량, ③ 관련 아동과 유년 시절에 대한 가정들, ④ 자신과 아동의 경험에 미치는 영향, ⑤ 자신과 연구 참여 아동 간의 힘과 지위의 차이를 고려하여야 한다’라고 명시되어 있지만, 그러면서도 ‘아동청소년대상연구의 윤리적 복잡성에 대해 손쉽게 준비된 해결책은 없다는 점을 인정하고 있다(5면).³⁴⁾ 이 두 가지 내용을 종합적으로 생각해보면, 모든 아동청소년대상연구는 그것이 담지하고 있는 윤리적인 우려점들에 대해 동일한 해결책을 가질 수 없고, 결국 각각의 연구별로

31) CIOMS 가이드라인 17. 아동과 청소년을 대상으로 하는 연구. 부모의 허락에 대한 면제. 이러한 경우에 있어, 아동이나 청소년의 최선의 이익을 증진시키기 위한 특별한 보호는 독립적인 아동 옹호자의 참여를 포함하여야 한다. 아동은 친척, 신뢰하는 친구 또는 가족주치의를 아동의 입장을 대변할 수 있는 사람으로 선택하도록 요청받을 수 있다.

32) 가출청소년 대상 연구 시 청소년선도지원활동가, 수감시설청소년 대상 연구 시 수감자 대상 종교활동을 하는 종교인, 미혼모시설 청소년 대상 연구 시 미혼모시설에서 청소나 급식지원 등 자원봉사자 또는 함께 미혼모시설에 거주하며 연구대상자와 친분이 돈독한 성인미혼모 등이 이런 역할을 수행하기에 적절할 수 있을 것이다.

33) 한국청소년정책연구원(역)·유니세프한국위원회(감수)(2014.12), 『아동 및 청소년을 대상으로 하는 윤리적인 연구』; Graham, A., Powell, M., Taylor, N., Anderson, D. & Fitzgerald, R.(2013), 『Ethical Research Involving Children』, Florence: UNICEF Office of Research - Innocenti.

34) 이와 유사한 고민은 벨몬트보고서 상 수감자 대상 연구에 대한 부분에도 나타나 있다. 수감자 대상 연구에 있어 인간 존중의 원칙을 적용하는 일과 관련하여 ‘수감자의 연구 참여가 교육적인 효과가 있을 수 있으므로 수감자가 연구에 자발적으로 참여할 수 있는 기회를 박탈하지 않는 것이 인간 존중이라는 입장’과 ‘수감자가 아니었다면 자원하지 않았을 연구에 참여하도록 미묘한 압력을 받거나 부당한 영향을 받을 수 있으니 수감자를 연구에 참여하지 않도록 보호해주는 것이 인간 존중이라는 입장’ 사이에서 딜레마가 존재한다는 것이 바로 그 내용이다. 그리고 이러한 딜레마에 대한 해법이 어느 한 가지로 직접 제시되는 일이 사실상 매우 어려울

그 목적과 특성 등을 토대로 연구자가 그에 적합한 해결책을 마련하여야 한다는 결론에 이른다.

그리고, ERIC 프로젝트 보고서에는 ‘아동을 대상으로 하는 연구에 반드시 부모 및 성인의 동의가 요구되는가?’라는 질문에 대해, ‘대다수의 부모들이 자녀를 헌신적으로 보살피고 혜택이 되는 행동을 하지만, 일부 경우에는, 부모가 항상 아동에게 최선의 이익이 되는 행동을 한다는 가정(일반적으로 부모 동의를 구함에 있어서)이 사실이 아닐 수 있다. 그리고 아동의 부모는 자신의 관심이나 이익에 따라 아동의 참여를 원하지 않을 수 있다.’라고 답하였다(65면). 이러한 이유 때문에 ‘부모 동의가 불가능하거나 부적절한 상황에서는 부모 동의를 구하지 않아도 된다’라고 하면서, 그 예로 자녀를 학대하는 부모가 이러한 사실이 다른 사람들에게 알려지는 것을 원하지 않을 것임에도 불구하고 해당 자녀를 연구대상자로 하여야만 하는 경우, 가출한 청소년을 연구대상자로 하기 때문에 부모를 파악하고 찾기가 어려운 경우, 연구대상자인 아동의 보호를 위해 기밀 유지와 개인정보 보호가 요구되는 민감한 연구의 경우 등을 들고 있다(66-67면).³⁵⁾

그러나 현재 우리의 「생명윤리법」은 18세 미만 아동이 연구대상자가 되는 경우라면 예외 없이 대리동의 획득을 원칙으로 하여야 함을 규정하고 있으면서 이에 대한 예외를 사실상 인정할 수 없도록 규정하고 있기에, 대리동의 획득이 연구대상자 보호 측면에서 부적절하거나 현실적으로 불가능한 아동대상연구에 있어 윤리적인 우려점들을 해결하는 데에 한계가 있을

수밖에 없도록 되어 있다. 향후 해당 법규정을 개정함에 있어서는 연구의 목적과 특성 상 대리동의 획득이 부적절하거나 불가능한 아동대상연구가 있음이 반드시 고려되어야 할 것이다.

다음으로, ERIC 프로젝트가 도출해낸 기본적인 합의는, ‘아동은 유엔아동권리협약(UNCRC) 1조에 준해 특별히 따로 법으로 정하지 않는 한 18세 미만의 성인이 되기 이전의 모든 인간으로 정의’되기는 하지만, ‘아동 및 청소년·청년의 정의는 법률, 문화 및 관습과 여타 상황에서 특정한 사회문화적·제도적·경제적 및 정치적 요인에 따라서도 달라진다는 점을 인식하는 것이 중요’하다는 것이고, ‘연구자는 아동의 생활 환경, 경험과 역량을 고려해 아동이 의사결정을 내릴 수 있는 기회를 제공하고, 아동의 권리 행사를 존중하며, 아동의 연령과 단계별 발달 능력에 따라 보호받을 수 있도록 해야 한다’는 것이다(7면). 이는 ‘최근에 아동의 주체권과 능력을 인정하고 아동의 참여 권리를 강조하게 되면서 윤리적 고려사항에도 상당한 변화가 있으면서 아동청소년대상연구의 윤리적 문제에 대한 관심이 제고’되고 있는 바에 영향을 받은 것으로 보고 있다(14면).

그러나 현재 우리의 「생명윤리법」은 18세 미만 아동이라면 모두가 동의 능력이 없거나 불완전한 사람이므로 대리동의 획득이 전제되지 않는다면 연구에 참여할 수 없도록 되어 있기에, 아동의 이해력과 성숙도 그리고 연구의 목적과 특성, 절차와 방법, 위험과 이익 등을 종합적으로 고려하여 대리동의 획득이 부적절하거나 불가능한 경우에 있어 아동의 본인동의만으로 연

수밖에 없음을 인정하듯 ‘대부분의 곤란한 사례에서 인간 존중은 종종 그 원칙 자체에 의해 요구되는 대립하는 주장들 사이의 균형을 잡아주는 일’이라고 되어 있다. 이에 대해서는 B-1번 참고.

35) Gill Valentine, Ruth Butler & Tracey Skelton, “The ethical and methodological complexities of doing research with ‘vulnerable’ young people”, *Ethics, Place and Environment* Vol 4 (2), 2001, pp. 119 - 125; Lorraine Young & Hazel Barrett, “Ethics and Participation: Reflections on Research with Street Children”, *Ethics, Place and Environment* Vol 4 (2), 2001, pp. 130 - 134; D. Epstein & R. Johnson, “Schooling Sexualities”, *British Journal of Educational Studies* Vol 48 (2), 2000, pp. 204-205; Richter MS1, Groft JN & Prinsloo L., “Ethical issues surrounding studies with vulnerable populations: a case study of South African street children”, *Int J Adolesc Med Health*, Vol 19(2), 2007, pp.117-26 참고.

구에 참여할 수 있도록 예외를 인정해주는 일조차 불가능하게 되어 있다. 또한 아동이 연구 참여 여부에 동의하는 일과 실제로 연구에 참여해서 하는 행위를 다른 법률들에서 아동의 법률행위로 인정하는 것이나 아동의 동의를 인정해주는 일과 서로 비교할 때, 18세라는 연령은 다른 연령 범주에 비해 과도한 측면이 있다. 향후 해당 법규정을 개정함에 있어서는 아동의 이해력과 성숙도에 비추어볼 때 일부 연구에 대해서는 최소한 아동이 본인동의만으로 연구에 참여하더라도 문제되지 않을 수 있음이 반드시 고려되어야 할 것이다.

마지막으로, ERIC 프로젝트 보고서에서도 연구에 대해 심의하여 승인 여부를 결정할 권리 등을 가지고 있는 연구윤리위원회(Research Ethics Committee), 기관심사위원회(Institutional Review Board), 윤리심사위원회(Ethical Review Board)가 윤리적인 연구를 지원하는 일에 있어 중요한 역할을 한다는 점을 인정한다.(98-99면) 그리고 아동청소년대상연구에 대한 이러한 위원회의 역할과 역량을 개선하기 위한 권고 및 제안 사항으로 아동과 청소년 및 이들의 부모 그리고 아동청소년대상연구에 대한 전문지식이 있는 사람을 위원회 위원으로 임명하거나 심사에 참여시키는 것, 아동청소년대상연구에 대한 자문을 전문으로 하는 위원회를 두는 것, 위원회 위원들의 아동청소년에 대한 이해를 높이고 아동청소년대상연구에 대한 심사 역량을 제고하는 것, 연구자가 연구대상자가 되는 아동과 청소년에게 충분한 정보를 제공할 수 있도록 위원회의 승인 시스템을 재설계하는 것 등을 제시하고 있다(100면).

현재 우리의 「생명윤리법」이 현재 동의 능력이 없거나 불완전한 사람에 해당하는 사람으로 유일하게 아동만을 지목하고 있음에도 불구하고 연구대상자가 아동인 경우 대리동의를 받아야 한다는 규정만을 담고 있을 뿐 그 외에 아동인 연구대상자를 특별히 보호할 수 있도록 하기 위한 규정을 두고 있지는 않지만, 아동

을 포함하여 좀 더 포괄적이고 상위의 개념에서의 취약한 연구대상자를 보호하기 위한 대책의 수립이라는 활동에 대해 기관위원회가 주체가 될 수밖에 없도록 규정하고 있다(제10조 제3항 제3호 나목). 그리고 「생명윤리법」이 아동대상연구를 심의하는 기관위원회라면 아동의 입장을 이해하고 대변할 수 있는 자격과 조건을 갖춘 위원을, 더 나아가 동의 능력이 없거나 불완전한 사람이 대상이 되는 연구를 심의하는 기관위원회라면 이러한 사람의 입장을 이해하고 대변할 수 있는 자격과 조건을 갖춘 위원을 반드시 포함하고 있어야 한다는 것을 직접적으로 언급하고 있지만, 기관위원회 위원 구성에 있어 연구에 대한 심의 시 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상을 반드시 위원으로 포함하도록은 규정하고 있다(제11조 제1항). 그렇기 때문에 이러한 법규정에 근거하여 기관위원회가 아동인 연구대상자 보호를 위해 대리동의 획득 원칙에 대한 예외 인정과 관련하여 대책을 수립해둘 수 있고, 아동대상연구에 대한 심의 역량을 갖춘 위원을 포함하고 있으면서 실제 개별 연구에 있어 이러한 부분에 대한 판단이 필요한 경우 해당 위원이 타당성을 평가할 수 있도록 할 수도 있다. 그러나 대리동의 획득 원칙에 대한 예외가 어떠한 경우에도 인정될 수 없도록 법규정이 마련되어 있는 관계로, 아무리 적절한 대책이 마련되어 있고 그 어떤 훌륭한 위원이 포함되어 있다고 하더라도 이러한 예외를 인정해줄 수 있는 권한을 기관위원회가 행사하는 데에 한계가 있다. 향후 해당 법규정을 개정함에 있어서는 기관위원회가 이러한 권한을 행사할 수 있도록 관련 근거를 마련하되, 예외 인정 시 고려하여야 하는 사항을 함께 제시함으로써 권한이 남용되지 않도록 함과 동시에 연구대상자 보호에 기여할 수 있도록 하여야 할 것이다.

세상에는 늘 아동이 존재해왔고 지금도 존재하며

미래에도 존재할 것이지만, 시대와 상황의 변화는 과거의 아동과 현재의 아동과 미래의 아동을 서로 다른 아동으로 보아야 할 이유가 되고 있다. 이에 아동에 대한 연구가 지속적으로 이루어져야 할 필요가 있음은 자명한 사실이다. 그렇다면 연구에 참여하는 모든 아동이 존중되고 보호될 수 있도록 하기 위한 노력과 더불어 어떤 아동도 연구에서 불합리하고 불공정하게 배제되지 않도록 하기 위한 노력도 필요하다. 이를 위해 향후 법개정을 통해 기본적인 기준이 올바르게 명확하

게 규정되어 기관위원회라는 연구의 윤리성 확보를 위한 인프라가 제대로 작동될 수 있고, 기관위원회는 각고의 노력을 기울여 자율성을 제대로 적절하게 발휘함으로써 법이 미처 다 고려할 수 없는 각각의 연구들의 특수성까지도 고려하여 판단할 수 있으며, 연구자는 이러한 법적 기반 위에서 기관위원회와 협력하며 연구를 준비하고 수행할 수 있음으로써 연구대상자를 보호하는 궁극적 가치를 지켜낼 수 있을 것을 기대한다.

[Abstract]

The need and legal Issues to approve exceptions to principles of obtaining informed consent from legally acceptable representative in research involving children *

SEULBI CHOI** · EUNAE KIM***

In principle, in order to enroll children as research participants, informed consent(hereafter, IC) from their legally acceptable representatives(hereafter, LAR) should be in place. Children are deemed incapable of giving complete IC. 「Bioethics & Biosafety Act(hereafter, BioAct)」 stipulates that, for children under the age of 18 years old, researchers must obtain IC from their LAR. However, forcing researchers to obtain IC from children's LAR(here after, LAR's IC) can cause some problems both to protect children as research participants and to conduct research involving children. For example, it may not be appropriate to obtain LAR's IC in research on violations of social norms or privacy, such as child's deviation, domestic violence, or sexual experience. Despite differences in children's understanding and maturity depending on age, prohibiting all children to participate in research unless LAR's IC is too restrictive. Therefore, this article points out that there is a need to approve the exceptions to LAR's IC in research involving children and analyses legal issues under the 「Bio Act」. Finally, this article suggests that the provisions including a basis for granting authority to the Institutional Review Board(hereafter, IRB) for approval of exceptions must be established in 「Bio Act」. And this article proposes that consideration to approve exceptions by IRB review should be made in that provisions such as research purpose and characteristics, research, procedures and method of the research, associated risks and benefit(especially to children as research participants), effect of obtaining LAR's IC on children's self-determination and privacy protection, ability to give IC or assent of children as research participant and preparation by researcher to obtain IC or assent of children, and special additional protections for children as research participants so that both the adequacy of the exercise of rights and the protection of children as research participants are possible.

* This work was supported by the National Research Foundation of Korea Grant funded by the Korean Government(NRF-2014S1A5B5A02013488).

** Lead Author, Graduate Student, Doctoral Degree Course, Interdisciplinary Programs in Bioethics Policy Studies, The Graduate School, Ewha Womans University

*** Corresponding Author, Lecturer, Law School, Ewha Womans University

Key words: research involving children, obtaining informed consent, legally acceptable representative, exemption of obtaining informed consent, informed consent by legally acceptable representative, Institutional review board

투고(접수)일(2019년 5월 26일), 심사(수정)일(1차: 2019년 5월 30일, 2차: 6월 17일), 게재확정일(2019년 6월 20일)