

## 의료 및 생명과학연구와 ‘동의’에 관한 국제사회 논의 동향 - 유네스코 국제생명윤리위원회 활동을 중심으로 -

맹 광 호\*

### 1. 머리말- 논의의 배경과 역사

사람을 대상으로 하는 모든 실험 의학적 연구에서 연구대상자 들로부터 ‘충분한 설명에 근거한 동의 (informed consent, 이하 ‘사전동의’로 표기함)’를 얻어야 할 필요성이 처음 제기된 것은 2차 세계대전이 끝나고 독일 뉘른베르그에서 열렸던 전범 재판 때의 일이라고 할 수 있다. 그것은, 2차 세계대전 기간 중 독일 의료진들이 저지른 비윤리적 인체실험에 대한 전모가 밝혀진 이 재판을 계기로 1947년에 만들어진 소위 <뉘른베르그 강령, Nuremberg Code>이 처음으로 ‘사전동의’ 문제를 제기했기 때문이다. 즉, 총 10개 조항으로 이루어져 있는 이 강령의 첫번째 조항이 바로 “사람을 대상으로 하는 모든 실험은 반드시 실험대상이 되는 사람의 자발적 동의(voluntary consent)를 얻어야 한다.”라고 규정하고 있는 것이다.

물론, 문헌적으로 인체를 대상으로 하는 연구의 윤리

문제를 처음 제기한 사람은 1856년 ‘실험의학연구입문 (An Introduction to the Study of Experimental Medicine)’이라는 책을 발간한 프랑스 의학자 클로드 버나드(Claude Bernard, 1813-1878)이다.<sup>1)</sup> 이 책에서 클로드 버나드가 구체적으로 ‘사전동의’에 관한 언급을 하고 있지는 않지만, 그는 그의 책 II부, ‘생체실험(Experimentation Living Beings)’에서 인체실험이 아무리 의학발전에 도움이 된다고 해도 대상자의 인권을 해치는 방법으로 연구가 이루어져서는 안 된다는 점을 분명하게 밝히고 있다.

아무튼, 뉘른베르그 강령에서 처음 언급된 ‘사전동의’는 그러나 실제적으로 상당 기간 여러 형태의 의학 연구나 진료현장에서 거의 사용이 되거나 주목을 받지 못했다.<sup>2)</sup>

이후, 1964년 헬싱키 세계의사협회 총회에서 채택된 <헬싱키 선언, Declaration of Helsinki>,<sup>3)</sup> 1979년 미국 국립보건원(National Institutes of Health)에서 펴낸 <벨몬트 보고서, Belmont Report>,<sup>4)</sup> 그리고

\* 가톨릭대학교 의과대학. 02-590-1235. khmeng@catholic.ac.kr

1) Bernard C. An Introduction to the Study of Experimental Medicine. 1865. First English translation by Henry Copley Greene, published by Macmillan & Co., Ltd., 1927 ; reprinted in 1949.

2) Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics(5th ed.). Oxford University Press, 2001 : 78.

3) World Medical Organization, Declaration of Helsinki. British Medical Journal 1996 ; 313(7070) : 1448-1449. 이후 1975, 1983, 1989, 1996 및 2000년 총회에서 내용을 개정해 옴.

4) National Institutes of Health. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. April 18, 1979. NIH/USA.

1982년 국제 의과학단체연합회(Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS)가 만들고 1993년과 2002년 두 차례에 걸쳐 내용을 수정한 <사람을 대상으로 한 생명과학연구 국제 윤리지침, International Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects><sup>5)</sup> 등이 발표되면서 국제적으로 사람을 대상으로 하는 모든 생명과학분야 연구에서 '사전동의'의 중요성이 강조되어 왔지만 이런 내용의 연구윤리 규범 또한 널리 알려졌거나 연구 현장에서 철저히 지켜져 왔다고 볼 수는 없다.

한편, '사전동의'는 1970년대 중반 이후 환자진료과정에 반드시 필요한 의사-환자 관계윤리의 하나로 의료분야에도 널리 그 중요성이 강조되어 왔다.<sup>6)</sup> 즉, 의사가 환자에게 여러 가지 침습적(invasive)인 진단이나 치료기술을 적용하는 경우, 의사는 반드시 환자에게 이런 의학적 중재(intervention)의 내용을 자세히 설명한 다음 환자로부터 이런 의학적 기술이나 약제 사용에 대한 구두 또는 서면 승낙을 받도록 한 것이다. 그러나 의료현장에서의 의사와 환자관계 윤리규범으로 제시된 '사전동의' 역시 지금까지 대부분 의료현장에서 철저히 지켜져 왔다고 할 수가 없다.

의료나 생명과학 연구분야에서의 '사전동의'의 중요성이 본격적으로 국제사회에서 논의되기 시작한 것은 극히 최근의 일이라고 할 수 있다.

그것은, 지난 몇 년 사이 생명공학(biotechnology) 기술이 21세기 경제발전의 동력기술로 등장 하면서 세계 각국이 경쟁적으로 이 기술을 발전시키고 있으며 이 과정에 사람을 대상으로 하는 임상시험(clinical trials)이나 연구들이 급속히 늘고 있을 뿐 아니라, 질병양상

의 변화와 인구 고령화 등으로 인한 의료수요의 증가 또한 새로운 윤리적 의사-환자관계를 필요로 하게 됨으로써 연구의 대상이 되는 사람이나 진료의 대상이 되는 환자들의 인권 문제가 중요한 윤리문제로 대두되고 있기 때문이다.

이 글에서는, '사전동의' 문제와 관련한 이런 국제적 논의들 가운데 특히 유엔산하 국제기구의 하나인 유네스코 국제생명윤리위원회(International Bioethics Committee, IBC)가 최근 의학과 생명과학연구 분야 발전에 따라 제기되는 생명윤리 문제들을 다루면서 '사전동의'에 관한 구체적 지침을 만들고 그 실천을 위한 논의와 이를 널리 보급하려는 노력을 기울이고 있는 바, 이 내용을 중심으로 '사전동의'에 관한 국제사회의 논의과정을 살펴 보고자 한다.

## II. 유네스코의 생명과학분야 윤리선언들과 '사전동의'

전 세계 모든 나라들에서의 교육·과학·문화활동 보급과 교류를 통하여 국가간의 협력증진을 목적으로 1945년에 설립된 유네스코(The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO)는 최근 관련분야, 특히 생명과학분야에서의 윤리문제에 많은 관심을 갖고 이에 관한 종합된 견해와 기준 마련에 노력해 오고 있는데, 이런 유네스코의 노력가운데 가장 대표적인 것이 국제생명윤리위원회(International Bioethics Committee, IBC) 활동이다.

5) CIOMS, International Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects, ISBN 92 9036 075 5. CIOMS/WHO, 2002. CIOMS는 1949년 WHO와 UNESCO가 공동으로 구성된 국제의과학단체연합회로 2003년 현재 49개국 의과학학술원이 회원으로 참여하고 있음.

6) Gunderson M. Justifying a Principle of Informed Consent : A Case Study in Autonomy-Based Ethics. Public Health Affairs Quarterly 1990 : 4 : 249-265.

20세기 들어 급속도로 발전하고 있는 생명과학분야에 수시로 제기되고 있는 여러가지 생명윤리문제를 집중적으로 다루기 위해 1993년에 유네스코 본부 내 전문위원회로 출발한 이 위원회는 유엔 산하의 유일한 생명윤리 전문기구로서 그동안 이미 3개의 관련 국제선언을 제정한 바 있는데 이들 선언 모두가 그 내용 가운데 '사전동의'의 중요성과 실천을 강조하고 있는 것이다.

즉, 첫번째 선언은 1997년 유네스코 회원총회에서 채택되고 다음해인 1998년 유엔 총회에서 인준 받은 <인간 게놈과 인권에 관한 보편선언, The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights>으로, 이 선언 제5조는 인간 게놈, 즉 염색체에 영향을 미치는 어떤 연구나 진단, 치료를 할 때는 반드시 그 연구대상자인 개인으로부터 사전에(prior), 충분한 설명을 듣고 난 다음(informed) 자유로운 의사에 의한(free) 동의를 받도록 규정하고 있다.<sup>7)</sup>

두 번째 선언은 2003년에 제정한 <인간 유전자 정보에 관한 국제선언, International Declaration on Human Genetic Data>이다. 이 선언은 제8조에서 개인의 생물학적 검체 나 유전정보를 수집하는 경우에 반드시 '사전동의'를 받도록 하고 있으며, 제9조는 개인이 원치 않을 때 '사전동의'를 언제든지 취소할 수 있다는 것을, 그리고 제10조에서는 연구결과에 대한 설명여부 결정권 등을 다루고 있다.<sup>8)</sup>

한편, '사전동의'에 관한 내용을 담은 유네스코의 세 번째 선언은 2005년 10월 유네스코 회원국 전체회의에서 채택된 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights>이다.

앞의 두 선언이 특수한 생명과학분야 연구, 예컨대

인간 게놈 연구나 유전정보 취득과 연관된 연구에서의 '사전동의' 문제를 다루고 있는데 비해, 이 세 번째 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>은 '사전동의'를 생명과학 연구에서 뿐 아니라 환자진료 시에도 필요한 경우 이를 받도록 함으로써 '사전동의'를 생명윤리와 인권보호의 기본 덕목으로 다루고 있는 것이 특징이다.<sup>9)</sup>

내용적으로는, 제6조에서 개인이나 집단을 대상으로 한 연구나 의학적 진단 및 치료 개입 시 이들 대상자들로부터 '동의'를 받는 문제를, 그리고 제7조에서 동의 능력이 없는 개인들로부터의 대리 동의문제에 대해 언급하고 있다.

즉, 선언 제6조의 경우, 환자를 진료하는 의사나 사람을 대상으로 연구를 진행하는 과학자는 반드시 이들 환자나 연구 대상자들이 사전에 진료내용이나 연구 내용에 대해 충분한 설명을 듣고 난 다음, 자유의사에 따라 이런 의학적중재(medical intervention)나 연구참여에 동의(consent)할 수 있도록 해야 하며, 또 이런 과정에서 이들이 언제든지 자유로이 동의를 중단하고 의학적 중재나 연구참여를 거절할 수(withdraw) 있어야 한다는 점을 명시하고 있다. 또한 이 선언 제6조는 일정한 인구집단이나 지역사회를 대상으로 하는 연구를 수행하는 경우에는 그 집단이나 지역사회의 법적 지도자(legal representatives)의 동의를 추가적으로 받아야 한다고 언급하고 있는데, 그러나 이 경우 이들 지도자의 동의를 연구에 참여하는 개개인의 동의를 대신할 수는 없다는 점을 분명히 하고 있다.

선언 제7조는 의학적개입이나 연구에 참여하는 사람이 도저히 '사전동의'를 할 만한 능력이 없는 경우, 이들의 '사전동의'를 다른 사람이 양도(authorization) 받을 수 있으나, 이 때는 양도자의 이익과 관련 국내법

7) IBC/UNESCO. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11 November 1997, Paris, UNESCO.

8) IBC/UNESCO. International Declaration on the Human Genetic Data, 16 October 2003, Paris, UNESCO.

9) IBC/UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 19 October 2005, Paris, UNESCO.

에 따라야 한다는 점과, 연구가 연구 참여자들에게 직접적이고 잠재적인 이익이 없는데도 불구하고 연구를 수행해야 하는 경우는 이 연구가 연구 참여자들에게 해를 주지않고 그 결과가 적어도 다른 사람들에게 이익이 된다는 확신이 있는 경우여야 한다는 점 등을 분명히 하고 있다.

이 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>은 기존의 '사전동의'에 관한 과거 다른 국제규범이나 선언들과 최소한 다음 세가지 면에서 특별한 의미를 갖는다고 할 수 있다.

즉, 첫째는, 그 동안 발표되었던 '사전동의' 관련 국제규범이나 선언들은 주로 사람을 대상으로 하는 연구에서의 동의문제에 국한하고 있는데 반해, <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>의 경우는, 생명과학분야 연구에서는 물론 환자를 대상으로 하는 질병예방과 진단 및 치료 과정에서도 매우 중요하다는 것을 크게 강조하고 있다는 점이다.

둘째는, 그 동안의 다른 선언들이 주로 의사단체나 의(醫)과학 연구자 단체들, 또는 개별 국가 관련기구가 스스로 윤리적 연구를 다짐하는 차원에서 이를 자체 연구윤리강령 형태로 제정한 것인데 비해, <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>은 유네스코 회원국가 정부 대표들까지 참여하는, 소위 '정부간생명윤리위원회(Inter-Governmental Bioethics Committee, IGBC)'의 논의과정을 거침으로써 사실상 전 세계 의료인과 생명과학분야 연구자들을 위한 보편적인 생명윤리선언으로 제정되었다는 점이다.

앞서 언급한 두개의 선언에서와 같이 이 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언> 또한 법적인 구속력을 갖고 있지도 않고, 그 내용 또한 전반적으로 생명윤리에 관한 기본적인 입장만을 피력하고 있기는 하지만 역시 전 세계 회원국들의 합의과정을 거쳐 만들어졌다는 측면에서도 그 의미와 비중이 크다고 할 수 있다.

셋째는, <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>의 경우, 줄기세포 연구 등 지난 몇 년 사이에 급격히 발전하기 시작한 의료와 생명과학 분야 기술 및 그 적용상의 윤리문제가 직접적인 동기가 되어 제정되었다는 점이다.

그러나 '사전동의'에 관한 유네스코의 관심과 노력에 각별한 의미를 부여하는 것은 이에 관한 내용을 단지 2개의 선언적 조항으로 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>에 포함하는 것에 그치지 않고 있다는 점이다.

즉, 유네스코는 2005년 12월 일본 동경에서 열린 제12차 국제생명윤리위원회 본회의에서 이 선언 제6조와 7조에 언급된 '동의(consent)'에 대한 좀 더 구체적 지침을 마련하기로 결의하고 이를 위한 실무위원회(Working Group)를 만들었으며, 2006년 6월 프랑스 파리에서 첫 모임을 갖고 이에 대한 보고서 초안을 만든바 있다. 이는 그 동안 의료나 생명과학분야 연구윤리분야에서의 '사전동의' 논의가 대체로 그 중요성과 실천의 필요성에 대한 몇 가지 원칙만 제시해 왔을 뿐, 실제 다양한 의료 상황이나 연구현장에서 이를 어떻게 실천할 수 있는지에 대한 구체적 지침들이 부족했다는 인식에서 비롯된 것이다.

이 실무위원회의 연구결과는 2006년 10월 프랑스 파리 유네스코 본부에서 열린 제13차 국제생명윤리위원회 회의에 보고되어 일차 논의가 있었으며, 최종 보고서인 <동의에 관한 보고서, Report on Consent>가 2007년 5월 17일-5월 19일 아프리카 케냐 나이로비에서 열린 제14차 국제생명윤리위원회 본 회의에서 완성되었다.<sup>10)</sup> 이 보고서는 다시 2007년 7월 중에 파리에서 열릴 '정부간생명윤리위원회(IGBC)' 회의에 상정되어 각국 대표들의 의견을 청취한 다음 유네스코 사무총장에게 제출되어 확정된다.

10) International Bioethics Committee(IBC). Report on Consent, 17 May 2007. UNESCO.

### III. '사전동의'에 대한 유네스코 생명윤리 실무위원회 보고서 구성과 주요내용

〈유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언〉이 담고 있는 의료 및 생명과학분야 연구에서의 '사전동의' 문제를 좀 더 구체적인 지침으로 만든 유네스코 생명윤리 실행위원회 보고서는 크게 5부로 구성되어 있다.

즉, 제1부는 '사전동의'가 국제사회에서 논의되어 온 간단한 역사적 과정과 함께 그 동안 유네스코가 제정한 생명윤리 선언들이 포함한 '사전동의' 내용을 소개하는 '서론(Introduction)'을, 제2부는 실행위원회 보고서 지침의 '기본 원칙(Principles)'을, 제3부는 '사전동의'가 적용되는 '여러 상황들(Circumstances of Application)'을, 그리고 제4부는 향후 보고서 내용의 '적용과 증진(Application and Promotion)' 방안을 담고 있으며, 마지막 제5부에서 보고서 내용에 대한 '총정리와 결론(Executive summary and Conclusion)'을 싣고 있다.

보고서의 주된 내용이라고 할 수 있는 제2부, 지침의 '기본 원칙'에서는 '사전동의'가 〈유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언〉을 실천하는데 있어서 가장 중요한 원칙들 가운데 하나라는 점을 강조하면서, '사전동의'가 기본적으로 환자나 연구참여자의 자율성(autonomy)과 책임성(responsibility)을 전제로 한다는 점과, 어떤 경우에서도 이 '사전동의'는 '적절한 정보(adequate information)'에 기초한다는 것, 그리고 의사나 연구수행자가 환자나 연구 참여자들로부터 '사전동의'를 받는 것은 결코 '사무적 절차(administrative procedure)'나 '법적 요건(legal obligation)'을 갖추기 위한 것이 아니라 환자나 연구 참여자들의 인권을 존중하고 보호하기 위한 것이라는 점을 분명히 밝히고 있다. 또한, 이 지침의 '기본 원칙'은 '사전동의'의 실천과 관련된 여러 가지 사항들, 예

컨대 '사전동의'를 문서로 할 것인지, 구두로 할 것인지 등을 결정하는데 있어서는 지역이나 국가의 문화와 풍습이 고려될 수 있다는 점을 덧붙이고 있다.

제3부, '사전동의의 적용 상황들'에서는 여러 의료 상황들, 예컨대 비교적 단순한 일차진료(primary health care)상황에서부터 좀 더 침습적(invasive)인 의료상황, 그리고 정신질환자나 노인환자, 어린이환자 및 암 환자, 임종을 앞둔 환자, 그리고 의식이 없는 환자들을 대상으로 하는 진료상황은 물론, 여러 연구상황, 즉 임상시험이나 역학연구 그리고 공중보건활동 등에서 고려되어야 할 '사전동의' 형태와 내용 및 동의기간 등에 관한 내용을 자세하게 열거함으로써 '사전동의'를 단지 정언적 의무사항으로만 요구하지 않고 실제적으로 실천이 가능하도록 자세한 지침을 마련하고 있는 것이다.

한편, 제4부 보고서 지침 내용의 '적용과 증진'에서는 이 지침서 내용이 적극적으로 활용될 수 있도록 하는 방안들, 예컨대 동의서 검토와 추후관리, 의사 및 연구자들을 대상으로 하는 교육 및 자료개발, 그리고 지역사회 참여 등의 중요성과 그 내용들을 기술하고 있다. 물론, 이 보고서는 이 같은 '사전동의'를 실천하는데 있어서 세계 각국의 다양한 문화와 인종적 특성이 고려될 수 있음을 밝히고 있기도 하지만 이런 경우에도 개인의 인권이 철저히 보호되고 존중되어야 한다는 전제는 반드시 지켜져야 한다는 점을 분명히 하고 있다.

### IV. '사전동의' 실천을 위한 유네스코의 향후 논의 및 증진활동 방향

유네스코는, 산하 국제생명윤리위원회(IBC) 활동을 통해 앞으로 〈유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언〉에 담긴 이 '사전동의' 정신과 이를 발전시킨 생명윤리 실무위원회의 〈동의에 관한 보고서〉 내용을 보

급하고 증진하는데 많은 노력을 기울이게 될 것이다.

이를 위한 유네스코의 첫번째 노력은 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>의 보급과 증진을 위한 전 세계 회원국들의 노력을 촉구하는 일이다.

실제로, 유네스코는 선언 제22조에서 제24조까지 각 회원국들이 선언의 존재와 그 내용을 널리 보급하는 노력을 하도록 권고하고 있는데, 즉 선언 제22조는 이 선언의 내용을 국제 인권관련법에 맞춰 자국 내 법이나 제도에 반영하는 한편 생명윤리관련 국가위원회를 만들도록 촉구하고 있으며, 선언 제23조는 생명윤리에 관한 교육과 전문가 훈련의 필요성을 강조하고 있고, 선언 제24조는 생명윤리 실천을 위한 국제적 협력을 촉구하고 있다. <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언> 실천의 중요한 원칙 가운데 하나인 '사전동의' 실천의 문제가 이런 노력에 포함되는 것은 두 말할 나위도 없는 일이다.

의료와 생명과학분야 연구에 있어서 '사전동의' 가 잘 실천될 수 있도록 하는 유네스코의 두 번째 노력은 유네스코 스스로의 조직과 프로그램을 이용한 여러 가지 증진 활동이다. 실제로 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언> 제25조에서 유네스코 안에 조직되어 있는 '국제생명윤리위원회(International Bioethics Committee, IBC)'의 추가적인 활동(follow-up action)을 통해서 선언의 존재와 선언이 담고 있는 생명윤리 실천 원리들에 대한 논의와 증진을 위해 적극적으로 노력하겠다는 의지를 밝히고 있다.

유네스코 국제생명윤리위원회의 추가적 활동은 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>이나 관련 지침들을 '확산(Dissemination)' 시키고, '증진(Promotion)' 하며, '응용(Application)' 하고 '발전(Elaboration)' 시키는 네가지 큰 활동으로 요약된다.<sup>11)</sup>

여기서 선언 등의 '확산'은 각국 유네스코 위원회와 협조하여 선언이나 지침들을 여러 나라 말로 번역하는 일과 이들 내용을 책이나 전문학술지 등에 발표하는 일 등을 말하는데, 유네스코 한국위원회에서도 2006년에 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>을 우리 말로 번역 출판한 일이 있다.

선언 등의 '증진'을 위한 활동으로는 유네스코 회원국들을 순회하며 선언을 소개하는 소위 '순회 학술모임(Rotating conference)'을 갖는 일과 세계 여러 곳에서 개최되는 생명윤리 관련모임에 참여하여 선언의 내용 등을 발표하는 일이 포함된다. 2006년 한해 동안 4개국에서 선언과 관련한 순회 학술대회가 있었고 약 20차례의 국제회의에서 선언 내용이 발표된바 있다.

다음은 전세계 유네스코 회원국들의 생명윤리 실천 능력배양(capacity building)을 위한 '응용' 활동으로, 이를 위해 유네스코는 3가지 중요한 산하 조직을 가지고 활동하고 있다.

즉, 첫째는 전세계 생명윤리분야 전문가와 연구기관, 그리고 관련 법규나 지침들을 모아 이를 데이터베이스화하고 정보를 교환하는 '세계윤리전망대(Global Ethics Observatory, GEObs)' 구축 사업이고, 둘째는 각종 생명윤리 교육과 훈련을 개최하고 지원하는 '윤리교육프로그램(Ethics Education Program, EEP)'이며, 셋째는 각국의 생명윤리위원회 설치와 운영에 관한 사항을 기술적으로 지원하는 '생명윤리위원회 지원(Assisting Bioethics Committees, ABC)' 활동이다.<sup>12)</sup>

<유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>을 증진하는 유네스코의 네 번째 추가적 활동인 '발전' 활동은 선언의 원리 내용 가운데 중요한 사회적 이슈로 생각되는 부분들에 대해서 실무위원회(Working

11) Have H. Follow-up action by UNESCO. Paper presented at the 13th Session of IBC, 20-22 November 2006, Paris.

12) 2006년 말 현재, '세계윤리전망대'(GEObs)에는 약 700명의 생명윤리전문가와 165개 생명윤리연구기관, 그리고 100여 개의 생명윤리교육 프로그램이 등록되어 있으며, 각국의 생명윤리위원회에 대한 기술지원을 위한 2개의 전문가 팀이 구성되어 있음.

Group)를 만들어 그 내용을 좀 더 구체적으로 발전시키는 활동이다. 의료와 생명과학분야 연구에서의 '사전동의' 문제에 관한 구체적 지침 개발을 위한 이번 실무위원회 활동이 바로 그것이다.

## V. 맺음말

의료 및 생명과학분야 연구와 관련한 그 동안의 여러 국제적 생명윤리 선언들이 이들 의료 및 연구의 대상이 되는 환자나 연구 대상자들로부터 치료결정이나 연구 참여에 앞서 '사전동의' 를 받도록 한 것은, 이일이 이런 분야에서 인간 생명과 인권을 보호하는 가장 기본적으로 최소한의 실천적 생명윤리 행위라고 보기 때문이다.

그러나 그 동안 대부분 이같은 국제적 생명윤리 선언들은 의료현장이나 생명과학연구 분야에서 이를 널리 보급하고 그 내용이 제대로 실천되도록 하는 구체적 노력을 적극적으로 해 왔다고 할 수 없다. 말 그대로 이들 대부분은 선언적 의미에 지나지 않음으로써, 환자진료나 생명과학분야 연구 관련자들의 행위에 아무런 영향을 미치지 못한 것이 사실이다. 그 결과 이런 선언들도 불구하고 실제 의료나 연구현장에서 환자나 연구 대상자들의 자율성이 보호 받지 못하고 따라서 이들의 인권이 침해되는 사례가 결코 적지 않았다고 본다.

이 같은 사례는 무엇보다 최근 세계 여러 나라에서 직접 사람을 대상으로 하는 연구는 물론, 잠재적 생명

체로 인식되는 생식세포나 인간유전자를 대상으로 하는 생명과학연구와 기술개발이 정치적, 경제적 동기에 의해 더욱 더 경쟁적으로 진행되면서 한층 더 빈번해지고 있는 것이 사실이다.

최근 여성의 난자나 수정란 등을 재료로 해서 시행되고 있는 줄기세포 연구 경쟁에서 이들 실험재료를 제공하는 사람들의 자율성과 인권침해 현상이 중요한 생명윤리 문제로 제기 되고 있는 것이 그 좋은 예다.

이런 의미에서, 2005년 유네스코가 환자진료 상황을 포함한 생명과학분야 연구에서의 '사전동의' 문제를 중요한 생명윤리 원칙의 하나로 다룬 <유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언>을 제정하고, 실무위원회 활동을 통해 그 내용을 좀 더 구체적으로 연구한 다음 2006년과 2007년 국제생명윤리위원회(IBC) 본 회의 의제로 상정하여 이를 폭 넓게 논의하고 발전시킨 것은 매우 뜻 있는 일이라고 할 수 있다.

특히 2007년 5월 케냐 나이로비에서 열린 제14차 유네스코 국제생명윤리위원회 회의에서 최종 논의를 거쳐 채택된 <'동의' 에 관한 보고서>는 앞으로 전 세계 모든 나라 의료 및 생명과학연구 분야에서 '사전동의' 의 중요성과 그 실천을 위한 논의와 노력을 극대화 하는데 크게 기여할 것으로 본다. **IM**

**색인어 :** 유네스코 국제생명윤리위원회, 유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언, 사전동의, 의료 및 생명과학연구

## International Discussions on Informed Consent in Clinical Practice and Biomedical Research

MENG Kwang-Ho\*

Although informed consent is a core issue of bioethics at the international level, UNESCO's International Bioethics Committee(IBC) has claimed that the issue of consent needs further discussion and consideration in light of advances in science and technology and the unique cultural characteristics of each society. Accordingly, the IBC formed a working group in 2005 at its Twelfth Session in Tokyo to develop a detailed report on consent. This paper reviews international discussions on informed consent, focusing on the Report of the IBC's Working Group on Informed Consent, and discusses the IBC's efforts to promote a greater understanding of the principle of consent through its follow-up actions such as translating and publishing documents, holding conferences, and establishing the Global Ethics Observatory and Ethics Education Programs.

◉ **Keywords:** International Bioethics Committee, The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, Informed consent, Clinical practice and life science research

---

\* Department of Preventive Medicine, College of Medicine, The Catholic University of Korea