

COVID - 19 유행병으로 야기된 의료행위 · 임상시험에서 몇 가지 형사법적 쟁점*

김성룡**

〈국문초록〉

이 글은 COVID 19 pandemic과 같은 예외적 상황에서 의료자원의 부족 문제에 직면했을 때 과연 누구에게 집중치료 역량이 할당되어야 하는 것인지, 이러한 선택의 문제와 관련한 의료인의 면책기준이 설정 가능한 것인지, COVID-19 백신개발과 임상시험과정에서 나타난 특징과 문제점, 이러한 백신 개발 임상시험의 피험자와 백신 접종 대상자 등의 동의 필요성과 제공정보의 내용 · 절차 등에 대해서 살펴보고 있다.

여전히 인류는 COVID 19 pandemic과 같은 예외적 상황에서 의료자원의 부족 문제에 직면했을 때 누구에게 치료자원이 할당되어야 하는 것인지에 대한 논의를 꺼리고 있고, 최종 선택의 문제를 의료인 · 의료시설에 떠넘기고, 의료인의 면책을 논의하는 것은 불필요한 논쟁을 불러일으킬 것이라는 우려를 버리지 못하고, 위급상황이라는 명목으로 피험자 · 백신접종자 · 의료행위의 잠재적 피해자에 대한 설명의무는 더욱더 후퇴되는 현상을 보여주고 있다.

저자는 부족한 의료자원의 문제를 극한 상황에서 자신의 생명마저 위협받는 의사 개인의 결정에 맡길 것이 아니라 국가 · 사회적 합의에 기초한 엄정한 절차와 실제적 기준을 마련하는 일을 미루지 말아야 하고, 누구에게나 공정하고 이해 가능한 기준을 마련하는 논의의 성숙을 기대하며, 응급상황이라는 이유로 피험자 · 접종자 · 피해자의 동의를 얻는 과정의 자기결정권이 후퇴해서는 안 됨을 강조하고 있다. 특히 코로나 뉴노멀에 걸맞게 디지털 소외계층에 대해서는 대면으로, 온라인 사용이 가능한 사람들에게는 비대면의 방식으로 백신의 원리, 개발과정, 가능한 부작용, 그에 대한 보상이나 치료 등에 관한 정보를 충분히 제공할 것을 요구하고 있다. COVID-19 Pandemic이 인류에게 준 교훈을 가치 있게 받아들일 수 있도록 이 교훈을 실천적 논의로 현실화하는 노력을 촉구하고 있다.

주제어 : Covid-19 유행병, 임상시험, 의료자원배분, 피험자 동의, mRNA 백신

• 투고일 : 2022.09.30. / 심사일 : 2022.10.24. / 게재확정일 : 2022.10.25.

* 이 논문은 2018년 대한민국 교육부와 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임 (NRF-2018S1A5A2A03039310)

** 경북대학교 법학전문대학원 법학과 교수, 법학박사 / 경북대학교 법학연구원 연구위원

I. 개관

2020년 1월 20일 WHO의 공식선언으로 시작된 COVID-19 Pandemic은 지구상의 어느 국가를 막론하고 그들의 역사상 경험해 보지 못한 의료·보건체계에 대한 가장 혹독한 도전이었다고 평가되고 있다. 의료선진국이라고 자부하는 여러 나라에서도 평상시였다면 시민 누구에게나 제공되었을 적절한 치료와 요양이라는 의료서비스가 언제 다시 정상화될지 기약조차 할 수 없는 시간이 계속되었다. 다행히 최근 WHO에서는 조심스럽게 코로나 팬데믹의 종점이 눈에 보이기 시작했다고 진단하고 있지만,¹⁾ 사실 아직도 비정상은 끝나지 않고 있다.²⁾ 감염병 확산 초기부터 ECMO(에크모), 집중치료실·중환자실 병상, 인공호흡장치의 배분이나 백신접종·치료약 분배 등 의료적 처지의 우선 순서를 정하는 이른바 환자분류(triage/Triagierung)와 응급의료자원의 배정·배분(Kontingentierung)은 국가·지방자치단체와 의료인들에게는 피할 수 없는 힘든 업무가 되었다. 삶과 죽음을 가까이서 지켜본 시민들은 에크모(ECMO³⁾)를 누구에게 배정할 것인가, 집중치료실의 침대는 누구에게 돌아가야 하는가에 대한 국가와 의료기관의 기준은⁴⁾ 도대체 무엇인지 의문을 갖기 시작했고, 기실(其實) 어떤 기준을 내놓더라도 선택편향·편의(selection bias)가 작용하고 있다는 불만을 쉽게 버리지 않을 것처럼 보인다. 하지만 주어진 재원을 가장 효율적으로 사용하려고 한 의료인의 결단이 그 자신의 형사처벌이나 민사배상책임의 이유가 된다면 자기 자신의 생명에 대한 위험을 감수하고 의료현장에 남아 있을 의료인이 몇이나 있을 것인가를 염려하는 사람들은 일정한 면책기준

1) UN News, The end of the COVID-19 pandemic is in sight: WHO, 14 September, 2022 (<https://news.un.org/en/story/2022/09/1126621> :2022.9.17. 최종검색).

2) 2022.9.17. 기준 43,457명의 신규 확진자가 발생했고, 57명이 사망했고, 누적감염자는 총 24,359,702명, 누적 사망자는 약 28,000명에 달한다. 2022.9.17. 현재 자원 위중증(고유량(high flow) 산소요법, 인공호흡기, ECMO(체외막산소공급), CRRT(지속적인대체요법) 등으로 격리 치료 중인 환자) 환자는 총 477명이다(http://ncov.mohw.go.kr/bdBoardList_Real.do : 2022.9.17. 최종 검색). 세계적으로도 약 6억 1천만 이상이 감염되었고, 총 사망자는 약 650만이 넘었다(<https://url.kr/2ux56v>: 2022.9.17. 최종검색).

3) 체외막산소공급(Extracorporeal Membrane Oxygenation)이라고 하며 정맥을 통해 환자의 몸에서 혈액을 빼낸 후 체외산화장치를 통해 혈액의 이산화탄소와 노폐물을 제거하고 산소를 주입한 다음 다시 정맥이나 동맥을 통해 환자 몸속으로 혈액을 돌려보내는 방식의 전문 장비를 말한다.

4) 청년이사, ‘누구를 살릴 것인가’ 코로나 환자 에크모 적용에 고민하는 의료계, 2021.12.18.자 기사(<https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=2017776> : 2022.8.22. 최종 검색)에서는 한정된 에크모 자원 배분을 위한 다학제적 논의, 즉 법적·윤리적 관점을 망라한 사회적 논의가 시급히 진행되어야 한다는 의료계 전문가들의 의견을 다루고 있다.

을 설정해달라고 요구한다.

한편, 전 세계적으로 COVID-19 pandemic이 급속하게 확산되고 사망자가 급증하자 인류를 구하기 위한 신속한 백신 도입 요구가 범세계적으로 들끓었고, 이익 추구를 본질로 하는 기업을 비롯하여 공익단체·대학연구소들도 백신 개발(vaccine development)에 발 빠르게 대처했지만 백신개발 자체가 가지는 한계와 개발 주체의 다양한 이해관계가 맞물려 기존 백신개발과 임상시험(clinical trials)에서는 생각할 수 없는 일들이 일어났으며, 지금도 계속되는 변종 대응 백신개발에서도 예외가 원칙이 되는 현상이 지속되고 있다고 해도 과언이 아니다. 그렇게 급속히 제조·사용 허가된 백신의 안전성과 효과성의 문제는 물론이고, 3상 임상시험 참가자들의 안전과 자발적 동의의 전제인 충분한 정보제공이라는 요건이 제대로 지켜지고 있는지, 긴급상황이라는 이유로 평상시 요구되던 조건이 무시되는 현상을 백안시할 것인지, 긴급상황이기 때문에 오히려 그에 부합하는 지침이 신속하게 제시될 필요가 있는 것은 아닌지 하는 관심도 확산되고 있다.

나아가, 모든 시민들에게 백신접종이 마치 의무처럼 인식되고, 누군가는 솔선수범해서 백신을 접종해야 할 사회적·도덕적 의무를 진 것처럼 취급되기도 했던 지난 몇 년간, 과연 백신불신의 원인이 된 여러 절차적 문제와 백신의 효과와 부작용에 대한 의료적·과학적 사실이 백신 접종 대상자들에게 정확하게 알려지고, 그들이 그 내용을 충분히 이해한 후, 자발적으로 백신접종에 동의(informed consent)하였는지와 관련해서도 비판의 목소리가 강하다. 백신접종을 넘어 일반 의료행위에 있어서도 비접촉이 일상화된 사회에서 의료인의 형사·민사책임과 관련하여 과연 환자의 동의는 어떤 방식으로 가능할 것인지도 새로운 시각으로 검토될 필요가 있다는 목소리도 들린다. 이러한 문제들 외에도 COVID-19 pandemic은 임상시험과 의료현장에서 지금까지 쉽게 생각해보지 못했던 여러 가지 새로운 윤리적·법적 문제를 야기하고 있을 뿐만 아니라, 지금까지 터부로 미루어 두었거나 여전히 현실 문제로 다루지 못했던 문제들을 새롭게 수면 위로 떠 올리고 있으며, 국가·지방자치단체와 의료기관·의료인들은 직·간접적으로 관련자 모두로부터 이러한 문제들에 대한 명확한 대담과 정책적 대안을 제시해줄 것을 요구받고 있다.

이러한 배경하에 우선 아래에서는 지면관계상 COVID 19 pandemic과 같은 예외적 상황에서 의료자원의 부족 문제에 직면했을 때 과연 누구에게 집중치료 역량이 할당되어야 하는 것인지에 대한 논의를 먼저 살펴보고(II), 이러한

선택의 문제와 관련한 의료인의 면책기준 설정이 가능한 것인지도 검토해 본다(Ⅲ). 이어서 COVID-19 백신개발과 임상시험 과정에서 나타난 특징과 문제점, 이러한 백신 개발 임상시험의 피험자와 백신접종 대상자의 동의 필요성과 제공정보의 내용·절차 등에 대해서 살펴보고자 한다(Ⅳ).⁵⁾

Ⅱ. 치료의 우선 순위

COVID-19 pandemic은 예외·재난·긴급상황에서 “누가 살고 누구는 죽어야 하는가?”하는 선택을 현실 문제로 끄집어냈다. 무엇보다 응급의료, 집중치료, 에크모·인공호흡기 등 제약된 의료자원과 부족한 의료인력들은 누구에게 우선적으로 배당되어야 하는가 하는 문제가 개인은 물론 집단의 관심으로 나타나기도 한다. 그렇다면 이러한 중차대한 문제와 관련하여 의료현장에 종사하는 사람들의 의무와 권리를 바라보는 윤리적·법적 기준은 평상시의 그것과 같을 수 있는 것인지, 만약 그렇지 않다면 양자는 어떤 차이가 있고, 그 차이는 어떤 근거로 정당화될 수 있는가 하는 물음은 윤리학은 물론이고 철학과 형사법이 풀어야 했던 오래된 숙제이기도 하다. 필자가 보기에 이 문제는 아마 COVID-19 유행병이 의료현장은 물론 윤리적·법적 전문가적 논의에 던져준 가장 중요한 문제의 하나이다.⁶⁾ 먼저 현재까지 국내에서 제안된 몇 가지 권고안을 정리해 보고, 독일의 관련 논의도 살펴보기로 한다.

1. 대한심장혈관흉부외과학회의 권고안⁷⁾

대한심장혈관흉부외과학회의 ‘중증 코로나 19 감염환자에서 ECMO 치료의 권고안’은 지난 2020년 12월 23일 제1차, 2021년 12월 17일 제2차로 발표되었

5) 이외에도 COVID-19 pandemic이 의료행위나 임상시험에서 새롭게 부각시킨 문제들과 민감하여 드러내놓고 다루지 못하였지만 피할 수 없이 수면 위로 떠 오르게 된 적지 않은 문제들은 다른 지면을 통해 상론하기로 한다.

6) 관련 독일의 최근 글로는 Hübner, J./Schewe, D. M./Katalinic, A./Frielitz, F.-S., Rechtsfragen der Ressourcenzuteilung in der COVID-19-Pandemie, Zwischen Utilitarismus und Lebenswertindifferenz, Deutsche Medizinische Wochenschrift 2020, 145: S. 687-692 참조.

7) 2021.12.16.자 발표내용과 관련한 간략한 안내 기사는 청년의사, “모든 코로나 초위중 환자에 에크모 적용할 수 없다면 누구부터?”, 2021.12.17. 자 기사(<https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=2017727> : 2022.8.23. 최종 검색)

다.⁸⁾ 해당 권고안 중 치료의 우선순위와 관련한 내용은 다음과 같다.

<p>1. ECMO 진료 체계 구축</p> <p>ECMO는 표준 치료에 반응이 없으며 다른 치료 대안이 없는 중증 코로나19 감염(이하, 코로나19) 환자에서 심폐 기능을 보조하는 유일한 치료 방법이지만, 침습적이며 합병증 발생 가능성 또한 비교적 높은 치료이므로, ECMO 선택 여부는 다학제 진료팀에 의해서 신중하게 결정되어야 한다. (중략)</p> <p>3. 금기증</p> <p>코로나19 환자 중에서 80세 이상의 고령이거나, 고농도 산소를 공급하는 기계 환기 치료가 7일 이상 지속되는 경우, 비만 등을 동반하는 경우는 ECMO 치료 후 사망 위험 인자이므로 ECMO 적용에 따른 이득과 위험성을 신중하게 고려하여 결정할 것을 권고한다. (중략)</p> <p>6. 코로나19 의료 대응 역량과 위기 시 대응 방안</p> <p>1) 각 병원에서는 중환자실 환자 수용 능력 및 ECMO 관련 인력과 장비의 가용범위를 고려해서, 위기 상황 시 적용 가능한 ECMO 환자 선별 기준을 마련해야 한다.</p> <p>2) 60세 이상의 환자에서 다른 질환을 동반하는 경우 치료 실패의 가능성이 높으므로, 위험 수준 단계에서는 ECMO 적용 여부를 신중하게 결정해야 한다.</p> <p>3) 수용 한계에 임박한 높은 위험 수준 단계에서는 다른 장기의 손상이 동반된 경우이거나 패혈증 쇼크의 경우, 최근 심정지 병력이 있는 경우 ECMO 적용의 금기에 해당되며, 기계 환기 치료가 5일 이상 지속된 경우이거나 심인성 쇼크가 동반된 경우는 ECMO 적용을 권고하지 않는다.</p> <p>4) ECMO는 자원 집약적인 치료이므로 전국적인 위험 단계 수준에서는 ECMO 적용 대상이 되는 환자를 거점 병원으로 전원을 권고한다.</p> <p>7. ECMO 치료의 중단과 연명의료 결정제도</p> <p>ECMO 치료 기간 동안 중증도의 비가역적 뇌 손상이 발생하거나 다발성 장기 손상이 진행하여 생존 가능성이 매우 낮은 경우, 회복 가능성을 재평가하고 가족과 충분한 상의 후 ECMO 중단을 고려할 수 있으며, 연명 의료 중단 절차에 의거해 위원회의 자문을 구할 수 있다.</p>

위 권고안은 결국 ECMO의 치료 여부를 결정하기 위해 대상자가 ECMO 치료의 대상으로 적정한 것인가에 대한 기준을 주로 언급하고 있을 뿐, ECMO 진료를 통해 생명을 구할 수 있는 다수의 환자가 제약된 ECMO 시설로 인해 모두 그 치료를 받을 수 없는 경우라면 과연 누구를 치료 대상으로 결정해야 하는가에 대해서는 함구하고 있다. 오히려 ‘6. 코로나19 의료 대응 역량과 위기 시 대응 방안 1)’에서는 각 병원이 자체적으로 중환자실의 수용 능력, ECMO 관련 인력과 장비의 가용범위를 고려하여 위기 상황 시에 적용 가능한 ECMO

8) 대한심장혈관흉부외과학회, 중증 코로나 19 감염환자에서 ECMO 치료의 대한심장혈관흉부외과학회 권고안, 1차 개정안 2021.12.17.

환자 선별기준을 마련해야 한다고 함으로써 개별 의료기관에 그 책임을 넘기고 있다. 더욱이 그 개별 의료기관에서도 다수의 치료 대상자 중에서 인력과 시설의 부족으로 누군가를 선택해야 할 때 만일 그 결정을 개별 의사에게 넘겨버린다면 해당 권고안이 해결해주는 문제는 아무 것도 없다는 것이 더욱 명백해진다. ECMO 사용이 금기인 환자에게 ECMO를 적용했다면 본 지침 위반으로 범죄로 취급될 가능성이 있고, 그렇지 않은 대상자와 관련해서는 최종 판단을 구체적 사안에 따라 의사 스스로 판단하라고 맡기는 것이라면 본 지침이 지침으로서 어떤 기능을 하는 것인지 의문이다. 한편 다른 관점에서 보면, 위 지침에서는 ① 80세 이상의 고령에 적용하는 것은 금기로 하고 있고, ② 60세 이상이 다른 질환을 동반하는 경우도 ECMO 적용의 실패 가능성이 높으므로 적용을 신중히 하라고 권고하고 있다는 점에서, 간접적이거나 ‘연령’과 ‘일정 연령 이상 다른 질환 동반’자의 경우 치료 우선순위에서 뒤로 밀릴 수 있다는 기준을 제시하고 있다고 할 수 있다.

2. 대한중환자의학회의 병상배정기준⁹⁾

가. 개요

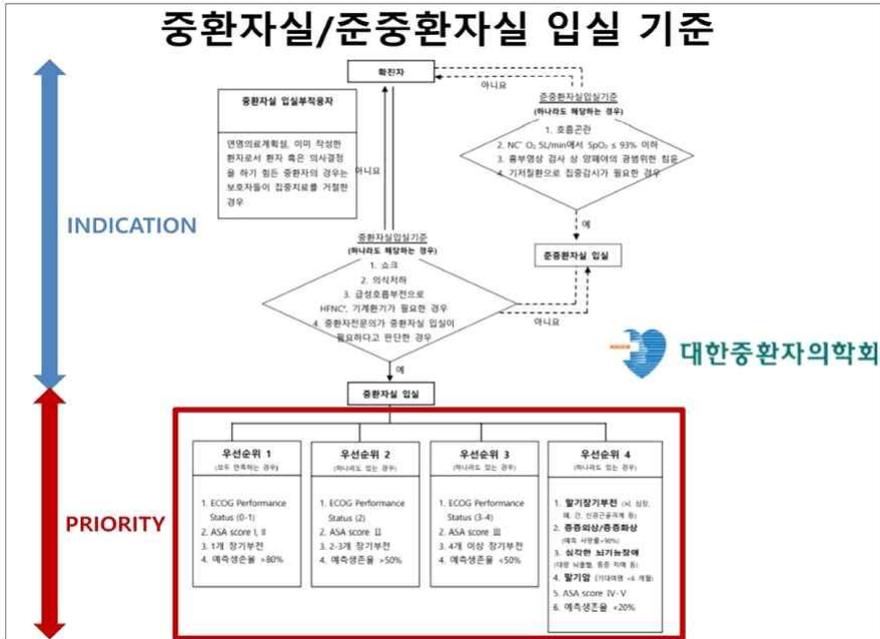
지난해 중환자의학전문가들은 폭증하는 코로나19 중환자에 대비해 병상 입·퇴실 기준을 재정립하자는 주장을 내놓았다. 그 내용은 1-4위까지의 입실 우선순위를 제시하고, 회복 가능성이 없는 환자를 후순위, 예측 생존율이 80% 이상인 환자를 최우선 순위로 배정하는 것이다. 물론 이러한 우선순위 결정과정에서는 환자의 일상생활 능력이나 적절한 치료와 예후 등 전신 상태를 평가하는 ECOG 수행능력평가, 수술과 마취 전 환자의 신체상태를 체크하는 ASA 스코어 등을 고려하여 보다 더 명확한 기준이 마련되어야 한다고 덧붙이고 있다.

나. 주요내용

아래의 표¹⁰⁾에서 볼 수 있듯이 우선순위 1 그룹은 ECOG 수행상태가¹¹⁾

-
- 9) 메디게이트뉴스, 중환자의학회 “코로나19 대비해 중환자실 입퇴실 기준 재정립하자”, 2021.12.8. 자 기사(<https://medigatenews.com/news/1892098191> : 2022.8.30. 최종 검색)
- 10) 메디게이트뉴스, 중환자의학회 “코로나19 대비해 중환자실 입퇴실 기준 재정립하자”, 2021.12.8. 자 기사(<https://medigatenews.com/news/1892098191> : 2022.8.30. 최종검색)
- 11) 수행상태(performance status/grade: 0-4(5)), 정의(definition) 0. 모든 활동이 가능하다. 활동에 제한이 없다. 1. 격렬한 신체활동은 제한된다. 잘 걸어 다니고 가벼운 일을 수행할 수 있다. 2. 모든 자기관리가 가능하지만 어떤 활동적인 일도 할 수 없다. 깨어있는 시간

0-1, ASA 점수가 1 또는 2, 1개의 장기부전 그리고 예측생존율 80% 이상인 환자이다. 특징적인 것은 연령은 명시적으로 등장하고 있지 않다는 점이다. 제 2 순위와 제3 순위는 4개의 세부 항목이 조금씩 약화되는 유형이고 예측생존율 50% 이상과 이하로 구분된다. 우선순위 4는 말기장기부전, 중증외상·화상, 심각한 뇌기능장애, 말기암, 예측생존율 20%미만으로 소생의 가능성이 희박한 경우로 분류하고 있다. 하지만 이 우선순위 기준도 결국은 병의 중증도를 중심으로 판단한 것으로 동일한 중증도의 환자들이 제한된 병상이나 ECMO 등 첨단 의료장비를 필요로 하는 경우의 해결 방법을 제시하는 것은 아니라는 점에서 과연 어떤 선택기준을 제시했다고 할 것인지 의문이다.



또한 중환자의학회에서는 중환자실(집중치료실)의 퇴원(퇴실)기준 필요성도 언급하고 있는데, 이것은 일종의 치료중단의 기준으로 볼 수 있을 것이다.

의 50% 이상 일어나거나 거동한다. 3. 제한된 자기관리가 가능하지만 깨어있는 시간의 50%이상 침대나 의자에 앉아 있다. 4. 완전하게 자기수행능력이 없다. 어떤 자기관리도 불가능하고 전적으로 침대와 의자에 국한된다. 5. 사망(dead)(<https://ecog-acrin.org/resources/ecog-performance-status/> : 2022.8.30. 최종검색)

12) 메디케이트뉴스, 중환자의학회 "코로나19 대비해 중환자실 입퇴실 기준 재정립하자"

퇴실 기준¹²⁾

입실 48시간 동안 혹은 증상 발생 후 10일 이후

- ▲발열이 없으며 생체 징후가 안정적이고
- ▲흉부 영상에서 병변의 진행이 저명하지 않고
- ▲사전연명의료의향서를 작성한 경우
- ▲(긴급상황 병상부족시) 환자 가족의 동의를 받아 퇴실 권고

(-사망이 임박한 환자 -집중치료를 3주 이상 했음에도 다장기부전이 해결되지 않고 사망의 가능성이 매우 높으며 환자 혹은 보호자가 집중치료를 더 이상 원하지 않는 경우, -뇌사환자이거나 임상적으로 뇌사로 판단된 환자)

필자가 보기에 환자의 치료가 효과를 보임으로써 준중증환자실이나 일반병실로 전실해도 치료가 악화되지 않을 경우와 소생·치료성공가능성이 떨어지는 경우를 모두 포함하고 있는 것으로 특히 후자의 경우 현행 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」의 적용범위를 벗어나지 않는다는 점에서 이 기준도 새로운 무엇을 제시한 것으로 보기는 어렵다.

다. 소결

COVID-19와 같은 감염병 대유행 시에는 중환자실 입·퇴실 기준, 제한된 의료자원의 활용방법 등과 같은 문제들을 의료전문가, 윤리전문가, 법률전문가 및 정부가 조기에 사전 협의하는 것이 매우 중요하며, 임상에서 쉽고 간편하게 적용할 수 있도록 구체적이고 명확한 기준과 근거를 제시해야 할 필요가 있고, 이 과정에서 의료인이 법적 보호를 받을 수 있는 시스템도 구축돼야 한다는 의료단체의 요구는 강하지만, 사실 앞서 살펴본 바와 같이 그 구체적 내용을 보면 아직도 터부(taboo)의 문제는 제대로 언급조차 하지 못하는 한계가 보인다. 이런 문제에 대한 독일의 논의 상황을 잠시 살펴보기로 하자.

3. ‘독일 집중·응급의료 학제연합’의 권고와 그에 대한 평가¹³⁾

‘독일 집중·응급의료학제연합’(Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin; DIVI)은 2020년 3월 25일 최초 권고안을 제시한

<https://medigatenews.com/news/1892098191> (2022.8.30. 최종검색)

13) 다양한 의료적·윤리적 권고에 대해서는 <https://www.divi.de/register/aktuelle-informationen> 참조.

이후 현재는 제3차 개정 가이드라인(ver. 3 Leitlinie¹⁴)을 제공하고 있다. 이 권고안의 내용을 보충하며 그 내용을 평가하고 있는 뢰버너(Hübner) 등의 글을 요약적으로 정리해 본다.

가. 논의의 출발점으로 의사의 치료의무

예를 들어 노르트라인베스트팔렌(NRW) 주 병원구성법(Krankenhausgestaltungsgesetz) 제2조 제1항에 따르면 독일 병원과 개별 의사들은 치료의무를 진다. 해당 의료기관의 진료과목이라면 그 질병의 유형과 중증도에 따라 (환자가) 필요로 하는 모든 서비스를 제공할 의무를 진다는 의미이다. 나아가 병원이 환자와의 관계에서 독점적 지위를 가졌다면 심지어 치료계약 체결 의무를 진다 (계약강제; Kontrahierungszwang). 당해 의료기관이 치료를 거부하면 그 환자는 적시에 필요한 도움을 받을 수 없는 경우가 그런 예이다. 우리의 의료법과 응급의료법의 내용과 다를 것이 없다. 나아가 독일 의사들의 직업수행 모범규정(MBO-Ä) 제7조 제1항에 따라 개별 의사들에게 긴급상황(Notfälle)에서 부과되는 직업적 의무는 독일 형법 제323조의c에 따른 공중의 위험이나 긴급상황에서 누구에게나 부여될 수 있는 부주의무와는 다른 것으로 본다. 치료의무의 내용은 특별히 합의된 내용이 없는 한 치료 시점에 존재하는 일반적으로 승인된 전문가들의 기준으로부터 도출된다(독일 민법 제630조의a 제2항). 그 의무는 자연과학적 인식 상태 및 의사의 경험 상태에 따라 때 치료 목적을 달성하기에 적합하고 필요한 모든 것을 말한다고 한다. 동시에 치료 목적은, 설령 완치될 가능성이 없는 경우라고 해도, 생명의 연장 또는 순수한 증상(통증) 통제·관리일 수도 있는 것이므로, 만약 다른 동일한 의료서비스 제공능력이 있는 자를 통한 적시의 치료가 보장되지 않는다면, 원칙적으로 의료인의 진단·치료를 필요로 하는 모든 환자들을 일반 규정들에 따라서 돌봐주어야 하는 것을 치료의무의 출발점으로 삼아야 한다는 것이다.¹⁵⁾

14) DIVI, Entscheidungen über die Zuteilung intensivmedizinischer Ressourcen im Kontext der COVID-19-Pandemie, Version 3, 14. 12. 2021 (<https://www.divi.de/joomlatools-files/docman-files/publikationen/covid-19-dokumente/211214-divi-covid-19-ethik-empfehlung-version-3-entscheidungen-ueber-die-zuteilung-intensivmedizinischer-ressourcen.pdf> : 2022. 8. 24. 최종 검색)

15) Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, Rechtsfragen der Ressourcenzuteilung in der COVID-19-Pandemie, Zwischen Utilitarismus und Lebenswertindifferenz, Deutsche Medizinische Wochenschrift 145 (2020), S. 687

나. 정당화적 긴급피난과 정당화적 의무의 충돌

그런데 만약 많은 환자들을 동시에 치료해야 하지만 가용 자원이 부족하다면 언급한 치료의무에 관한 원칙은 어떻게 이해해야 하는지가 문제인 것이다. 코로나 바이러스의 급속한 확산으로 개별 병원뿐만 아니라 한 지역·국가 의료체계 전체 차원에서도 집중치료가 필요한 환자를 모두 수용할 능력의 부족하다면 결국 구체적으로 특정 가능한 어떤 사람의 생명이 다른 사람의 생명을 위해서 희생되어야만 하는 결단이 필요한 상황이 된다는 것이다.¹⁶⁾ 그런데 만약 앞서 살펴본 우리나라의 현재 상황처럼 개별 의사에게 그 결정을 넘겨버린다면 결국 치료하는 사람에게 그 결정이 어떤 결과를 가져올 것인지가 문제되는 것이고, 형법적 상식에 따르면 두 사람 이상 모두를 치료해야 할 의무를 진 의사가 어느 한 사람이라도 치료를 하지 않는다는 결정을 내렸다면 (예를 들어 인공호흡을 해 주지 않아 환자가 사망하였다면) 독일 형법 제212조(고살죄)와 동법 제13조(부작위를 통한 범죄)에 따라 부작위를 통한 살인(Tötung durch Unterlassen)의 객관적 구성요건을 충족시킨 것이 된다는 것이다. 즉, 그 의료인이 그 결정을 내리면서 치료를 받지 못하는 환자의 사망에 대해 어떤 인식과 의사를 가졌었는가에 따라서 직접고의(dolus directus) 또는 미필적고의(dolus eventualis)라는 주관적 구성요건도 충족하게 된다는 것이다. 이미 국내 문헌에도 익히 알려져 있듯이 독일 형법 제34조의 정당화적 긴급피난(rechtfertigender Notstand)에 따른 정당화는 관계된 법익들을 비교형량하면 명확하게 어느 하나를 우선하라는 행위지침에 이르는 경우에만 고려될 수 있는 규정이다. 구체적으로 한 생명을 구하는 것이 다른 한 생명을 구하는 것보다 훨씬 더 명확하게 가치 우월해야만 한다는 말이다. 하지만 우리 형법의 해석도 그러하지만, 나찌의 악몽에 친착(穿鑿)한 독일 형법 제34조는 그러한 가치평가를 허용하지 않는다. 생명에 대한 가치형량은 불가능하거나 법적으로 금지되기 때문이다. 인간의 생명은 법적으로 최고가치를 향유하는 것이고, 정당화적 긴급피난의 영역에서 한 생명이 동일 가치의 다른 생명을 위해 희생될 수는 없다는 것이다.¹⁷⁾ 독일 연방대법원이 무고한 시민들을 대량학살하기 위해 테러범에 의해 납치된 비행기 안에 그 테러와는 무관한 사람이 타고 있다면 그 비행기의 격추를 허용하는 법률은 금지되어야 한다고 판시하면서, 다수의 사람을 살리기 위해 한 사람을 희생하는 것은 현행 독일 법질서에서는 정당화될 수 없으며, 이런 이해는 바로 인간가치의 불가침성에서 나온다고 한 것

16) Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 687

17) Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 687-688

도 이런 맥락에서 이해될 수 있는 것이다.¹⁸⁾ 물론 Hübner등의 지적처럼, 독일 연방헌법재판소에 의해 평가된 긴급상황은 집중치료실·중환자실의 부족으로 발생하는 긴급상황과는 다른 것으로 볼 수도 있다. 대량살상을 위한 무기로 투입된 비행기의 격추를 포기한 사람은 어떤 행위의무도 위반한 것이 아니지만, 두 사람의 환자를 모두 치료할 의무가 있음에도 그 중 한 명의 환자만 치료할 수 있는 의사는 앞의 사람과는 달리 법적 난제에 빠진 것이라는 지적이다.¹⁹⁾ 이 의사가 두 의무를 모두 충족시키는 것은 불가능하다는 것이 확실해 보인다면, 법률은 가능한 것만을 요구(Ultra posse nemo obligatur)할 수 있기 때문에, 독일에서는 그러한 사례들을 위해 초법규적 정당화사유로서 정당화적 의무의 충돌이라는 형상을 발전시키게 되었다는 것이다.²⁰⁾ 동가치의 의무 2개 또는 그 이상이 충돌하는 경우에 그중에 하나 또는 하나를 제외한 다른 여러 의무를 이행하지 않았다고 하더라도 다른 하나를 충족하였다면 법적으로 문제삼을 수 없다는 것이다. 법은 가능하다면 다수의 의무를 충족시키라고 요구하는 것이고, 만약 그렇게 하였다면 남은 의무의 불이행에 대해서는 위법이라고 할 수 없다는 것이다.²¹⁾

다. 치료의 급박성과 성공가능성(결과에 대한 전망)

이렇게 형법이론적으로는 명확해 보이는 것이 사실 의료현장·실무에서는 어려운 문제들을 만들어 낼 수 있다. 만약 경합하는 행위의무가 서로 다른 사람들의 생명을 구하는 것이라면 어떤 관점이 반드시 고려되어야만 하는지 또는 고려될 수 있는지 하는 물음에 대한 구체적 기준이나 해답이 제공되어야 할 것이지만, 그런 사례를 지금까지 다루어 본 적이 없는 독일 법원도 이에 대

18) 이에 대해서는 BVerfG Urteil vom 15. 02. 2006, Az. 1 BvR 357/05 참고

19) Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 688. 물론 그 사람이 국민의 생명을 위기상황에서 보호해야 할 의무를 진 자(군인, 경찰, 특수요원 국가공무원 등)라면 비행기에 탄 무고한 시민은 물론이고 무기로 투입될 납치된 비행기에 의해 살해될 시민들 모두를 구할 의무를 진 것이다. 이와 관련된 논쟁은 여기서 다루지 못한다.

20) Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 688

21) Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 688. 물론 국내에서 동가치적 의무의 충돌의 경우, 특히 생명의 희생을 야기한 경우에는 적법하다고 볼 수 없고 면책사유로 보아야 한다는 입장이 있다(배종대, 형법총론, 제13판(2017), 271쪽). 위법성조각사유로 보는 입장으로는 성낙현, 형법총론, 제3판(2020), 292쪽 참조. 독일의 경우에는 지배적 다수는 동가치 또는 아주 사소한 이가치적 의무충돌의 경우에는 정당화되는 것으로 보고 있고, 소수의 입장은 구성요건해당사유배제사유, 법으로부터 자유로운 영역, 형사불법배제사유, 초법규적 책임배제적 긴급피난설 등으로 다양하게 나누어진다(이에 대해서는 Lackner/Kühl, StGB 29. Aufl.(2018), Rn. 15 참조)

해 아직까지 합구하고 있어 도움이 되지 못한다는 것이다. 부족한 의료재원으로 인해 가혹한 배분이 불가피한 상황의 전형적 유형으로는 사고·재해로 인해 다수의 사상자가 발생한 경우(Massenanfall von Verletzten: MANV)를 들 수 있을 것인데, 이러한 재난 상황에서는 “치료의 우선순위를, 환자에 대한 위험의 정도와 성공가능성에 비추어 보고, 치료의 시급성에 맞추어라!”²²⁾는 것이 의사에게 향해진 치료 지침이라는 생각이 독일에서는 일반적이라고 한다.²³⁾ 코로나 19 상황에서 집중치료 자원의 분배라는 맥락도 이와 유사한 것으로 볼 수 있다. 따라서 ‘독일집중·응급의료학제연합’의 권고기준이 성공가능성(Erfolgsaussicht²⁴⁾)을 전면에 내세운 것도 그런 점에서 일관성이 있다고 할 수 있다. 위기 상황에서는 가능한 자원으로 가능한 많은 사람의 생명을 구하라는 요구로부터 성공가능성이라는 기준이 직접적으로 도출된다는 말이다.²⁵⁾

라. 공리주의적 척도들

지금까지의 내용은 현재 우리의 논의상황과 크게 다를 바 없어 보인다. 즉 윤리적 관점에서 떠오르는 공격적 질문은 ‘순수하게 의료적 기준 외에 다른 기준도 한정된 치료자원의 할당에 영향을 미칠 수 있는지 여부’인 것이다. 앞서 살펴본 범위 내에서는 독일도 우리와 같이 사실상 의료자원의 할당과 관련해서는 이런 고려는 일반적으로 거부되거나 전혀 주제로 다루어지지도 않는 터부임은 다를 바 없다고 한다.²⁶⁾ 하지만 COVID-19 pandemic에서 경험하고 있듯이 재난의료라는 상황에서 이러한 ‘원칙적 생명의 가치 형량 금지’는 너무 단순하고 그렇게 자명한 것으로 보이지 않는다는 것이다. 결국 보다 현실적이

22) Rebenitsch, E., Ethik und Recht der Katastrophenmedizin, in: Bundesministerium des Innern, Hrsg. Katastrophenmedizin - Leitfaden für die ärztliche Versorgung im Katastrophenfall 4. Aufl. Berlin, 2006: 15 - 27; 이에 대해서는 Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 688

23) Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 688

24) 위 권고의 의료적 기준(medizinische Kriterien)은 COVID-19 환자들의 치료가 성공할 가능성에 대해 결정적인 것은 일반적인 기준 즉, ①질병의 중증도, ②지병(Komorbiditäten), ③SOFA 점수 그리고 ④일반적인 건강상태(의료적 허약성 기준)라고 한다(DIVI, aaO., S. 6). 최신의 한 연구에 따르면 COVID-19의 경우 진단적으로 중요한 요소들로는 ⑤고연령(승산비 1, 10/년), ④보다 높은 순차 기관 기능상실 평가 점수(SOFA Score), 그리고 ⑥입원시의 상승된 D-Dimer 농도라고 한다(Zhou, F., Yu, T., Du, R. et al., Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. Lancet 2020). 이에 대해서는 Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 689 참조

25) Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 689

26) Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 689

고 구체적인 기준, 누구나 이 상황에서 불가피하게 떠올리게 되는 그런 잣대가 사용될 수 있는가 하는 민감한 문제를 언급할 수밖에 없을 것인데, 독일에서는 주로 다음과 같은 관점들이 부각되고 있다.

1) 사회적 기여

60세 대통령과 80세 치매노인을 두고 하나의 병상, 하나의 ECMO의 우선순위를 결정해야 하는 의사는 의료적으로 동일한 성공가능성이 있다고 할 때 어떤 선택을 하여야 하는가? COVID-19 상황에서 관련 호흡기질환의 최고 권위자인 의사와 10세의 초등학생 중 어느 한 사람에게 의료자원을 할당해야만 한다면 누구에게 집중치료실의 병상을 배정해야 하는가?

의료인력·자원 등 치료 수단의 부족 상태에서 의료행위라는 주제의 한 질적 연구에서 인터뷰에 응한 독일 의사들은 의료현장에서 중요한 우선순위 표지로 ‘의료적 기준’, ‘비용의 효율성’, ‘연령’ 그리고 ‘사회적 기여’(sozialer Beitrag)를 언급했다고 한다.²⁷⁾ 그 중 한 응답자는 사회적 책무를 가지고 있는 환자가 확실히 어떤 우선권을 가져야 한다고 답했다고 한다. 이런 의미에서 남편 없이 3명의 미성년 자녀를 키우고 있는 어머니를 다른 표지는 같은 다른 사람보다 우선하는 것이 정당화될 수 있다는 것이다. 자식 3명을 양육할 사회적 책무·의무가 있다는 것이다. 나아가 특별한 직업적 책임을 지고 있는지 여부, 특히 그 책임이 바로 의료자원 부족 사태를 야기한 비상 상태의 극복과 관련한 것(코로나 19의 의료행정을 담당하는 호흡기 전문의사)이라면 우선권을 부여하는 것을 생각해 볼 수 있다고 한다.²⁸⁾ 의사나 간호사와 비의료적 직업군에 속하는 사람이 집중치료실의 자리 1개를 두고 경쟁한다면 이러한 공리주의적 관점에서는 의료인에게 우선순위를 주는 것이 매우 설득력이 있다는 것이다.²⁹⁾ 이미 독일에서는 부족한 백신접종 우선순위 결정과 관련해서도 동일한 기준이 승인되었다고 한다. 새로운 변종이 생겨 백신이 부족해지거나 다른 유사한 사안이 발생해도 그렇게 될 것이라고 보고 있다. 우리도 초기의 백신접종 순서를 정할 때 의료종사자들이 우선 대상으로 선정되었다는 점에서 크게

27) Strech, D., Börchers, K., Freyer, D., Ärztliches Handeln bei Mittelknappheit. Ethik Med 2008; 20: 94 - 109; Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 689

28) Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 689

29) Sternberg-Lieben, D., Sinn und Grenzen (straf-)gesetzlicher Steuerung im Arztrecht am Beispiel der Organ-Allokation. ZIS 2018: 130-143

다를 바는 없지만,³⁰⁾ 공리적 관점에서 우선순위를 결정하자는 명시적 주장은 아직 발견하기 어렵다.

2) 연령

환자의 연령이 우선순위 결정에 영향을 미치는지에 대해서는 독일 내에서도 의견이 통일되지 않은 상태라고 한다. 치료의 성공가능성이 떨어진다면 연령을 고려할 필요가 있다고 보는 것은 동일한 자원을 활용했지만 소용이 없어 보이는 경우는 후 순위가 되어야 한다는 말로써 특별히 연령으로 인한 차별 문제라고 할 수는 없어 보인다. 연령이 많아도 치료가능성이 높은 경우도 있을 것이기 때문이다. 그와 달리 쟁점은 노인과 청년의 치료에 대한 성공가능성이 동일할 것으로 예상되는 경우에도 노인보다는 청년에게 우선권이 주어져야만 하는가의 문제이다. 공리주의적 관점에서 보면 청년 환자에게 우선권을 주는 것이 적절해 보이고, 그 이유는 무엇보다 치료가 성공할 경우 상대적으로 살아갈 날이 많다는 것이고, 사회적 관점에서 그것이 더욱 이롭다는 것이다. 물론 독일도, 앞서 헌법재판소의 판결에서도 나타나듯이, 의료에 있어서 우선순위에 관한 일반적 논쟁에서는 연령에 따른 차별은 비판의 대상이 되기도 한다.³¹⁾ 독일 의료인 연합의 중앙윤리위원회(Zentrale Ethikkommission; ZEK)는 명시적으로 ‘EU차별 가이드라인’을 수용하고 있는 일반평등취급법(AGG; Allgemeine Gleichbehandlungsgesetz)이 연령에 따른 차별을 배제하고 있다는 것을 출발점으로 삼고 있다. 물론 이러한 이해는 2가지의 측면에서 오해의 소지가 있다는 지적이 있다.³²⁾ 먼저 언급된 일반평등취급법(AGG)은 바로 사회보험의 급부와 관련하여 사회보험법 제1권 제33조의c 불이익금지(Benachteiligungsverbot³³⁾) 규정을 언급하고 있다는 점을 강조한다. 이 규정은 종족, 인종적 출신성분 또

30) 우리나라에서는 가. 중증 및 사망예방, 나. 의료·방역, 사회필수기능유지, 다. 지역사회 전파(집단 감염) 차단, 라. 접촉제한 등으로 순서를 정하고 의료인은 나. 순위로 지정하였다(<https://ncv.kdca.go.kr/menu.es?mid=a10117010000> : 2022.9.17. 최종 검색)

31) Heyers, J., Möglichkeiten und Grenzen einer Ökonomisierung des Sozialrechts am Beispiel der Priorisierung in der Gesetzlichen Krankenversicherung. *Medizinrecht* 2016; 34: 857-866; Dannecker, G., Huster, S., Katzenmeier, C. et al., Priorisierung: Notwendiger rechtlicher Gestaltungsspielraum. *Dtsch Arztebl* 2009, 106; Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 689

32) Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 689

33) § 33c Benachteiligungsverbot “Bei der Inanspruchnahme sozialer Rechte darf niemand aus Gründen der Rasse, wegen der ethnischen Herkunft oder einer Behinderung benachteiligt werden(사회적 권리들의 청구에 있어서 누구도 종족, 인종적 출신성분 또는 장애를 이유로 차별받아서는 안된다).…”

는 장애를 이유로 하여 불평등취급을 금지하고 있는 것이지, 연령에 대한 차별을 금지하는 것이 아니기 때문이다. 사회보험법 제1권 제33조의a³⁴⁾는 그와 반대로 심지어 연령에 의존하는 권리와 의무도 있다는 것을 전제로 하고 있다. 다음으로 AGG도 연령으로 인한 불평등취급을 절대적으로 금지하는 것이 아니라, 만약 직업적 요구들(AGG 제8조)에 의해서나 그 밖의 적법한 목적(AGG 제10조)에 의해서 정당화되는 경우에는 이를 허용하고 있다는 것이다. 이것이 일반적인 평등취급도그마에도 부합한다는 주장인 것이다. 따라서 가장 먼저 제기되는 의문은 그렇다면 공리주의적 의미에서 이익의 최대화가 치료 의무의 우선순위라는 영역에서도 적법한 목적일 수 있는가 하는 것이다. 도대체 그 이익이라는 것은 어떻게 구체적으로 정해질 수 있는지에 대한 많은 의문에도 불구하고 원칙적으로 적법한 목적이 될 수 있는 것으로 인정되고 있다고 한다. 연방의사연합 중앙윤리위원회는 다른 주들의 우선순위위원회와 함께 전체적으로 제한된 자원·수단이라는 조건 아래에서 사용 가능한 수단의 비용효율성(Kosteneffektivität)이 고려되어야만 한다고 확인하였다.³⁵⁾ 이 경우 건강에 이로울 효과의 크기는 ‘기대수명의 증가’와 ‘삶의 질의 증가’로 측정되어야만 한다고 본다. 중앙윤리위원회에 따르면 이롭지 않은 비용-이익-특성을 보이는 의료서비스를 하지 않음으로써 그로 인해 자유롭게 된 자원을 보다 큰 기대이익이 있는 다른 환자에게 이익이 되도록 사용할 수 있다는 것이다. 학술 문헌에서도 연령에 따른 구별은 기본적으로 배제되는 것은 아니라고 한다.³⁶⁾ 결국은 동일 자원으로 보다 나은 성과를 얻는다는 평가 속에는 당연히 연령이라는 요소도 자연스럽게 반영된다는 것을 알 수 있다.

마. 생명 가치의 무차별성

나아가 연령에 따른 우선순위의 차이가 원칙적으로 배제되는 것은 아니라는

34) § 33a Altersabhängige Rechte und Pflichten (1) Sind Rechte oder Pflichten davon abhängig, daß eine bestimmte Altersgrenze erreicht oder nicht überschritten ist, ist das Geburtsdatum maßgebend, das ... (권리들 또는 의무들이 특정한 연령의 한계에 도달하거나 넘어서지 않았다는 것에 의존하는 경우에는...출생일이 기준이다).

35) Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer, Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) - Zusammenfassung - (September 2007).(Stand: 27.03.2020): https://www.zentrale-ethikkommission.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Zeko/KurzfassungPriorisierung.pdf; 2022.9.17. 최종검색); Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 689

36) Katzenmeier, C., Engpässe medizinischer Versorgung - Rechtliche Engpässe. ZEFQ 2010; Heft 5: 364; Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 689

생각이 삶과 죽음에 관한 판단이 문제되는 경우에도 그대로 타당한 것인가 하는 것도 난제의 하나이다. 정확하게 표현한다면, 젊은 사람이 중환자실의 배정에 있어서 우선순위를 가진다는 것은 결국 나이 든 사람의 생명은 유지할 가치가 상대적으로 떨어진다고 판단하고 있다는 것을 암시한다는 말이다.³⁷⁾ 그렇게 되면 결국 생명 가치의 무차별성(Lebenswertindifferenz) 원칙과 충돌하게 된다는 것인데 이러한 문제는 어떻게 극복할 수 있는지도 문제이다.³⁸⁾

1) 의료인의 행위가 생명가치 동일·무차별성 원칙에 구속되는지 여부

물론 집중치료실, 중환자실의 침상에 어떤 환자를 배정할 것인가를 결정하는 의사는 전혀 국가적 고권을 행사하는 것이 아니며, 그들의 행위도 일반 형법과 민법의 한계 아래에 있는, 즉 법에 종속되는 사람들이다. 정당화적 의무의 충돌의 일반원칙에 따르면 그런 의사들은 충돌하는 행위 의무의 하나 또는 다른 하나를 이행하기로 결정할 때 심지어 극단적으로 비윤리적 동기가 작동했다고 하더라도 문제될 것이 없다. 예를 들어 재난 현장을 지나가던 한 백인 우월주의자가 중상을 입은 흑인과 백인을 발견하였고, 한 사람밖에 구할 수 있는 상황에서, 백인을 구조함으로써, 흑인의 죽음은 막지 않았다고 하더라도 법적으로 정당화될 수 있다는 것이다.³⁹⁾ 그 이유는 그 인종주의자의 행위 동기는 내적인 것이고, 그 내적 과정의 외적 인과성을 인식하기 불가능하기 때문이

37) Heyers, J., Möglichkeiten und Grenzen einer Ökonomisierung des Sozialrechts am Beispiel der Priorisierung in der Gesetzlichen Krankenversicherung, *Medizinrecht* 2016; 34: 857 - 866;

38) 생명을 비교衡量할 수 없는 가치의 것으로 보는 원칙을 독일연방헌법재판소는 “저마다의 사람들의 생명은 동일하게 가치충만한 것이고 따라서 그 누구도 어떤 형태이건 다른 평가를 받거나 심지어 수에 맞추어衡量되어서는 안된다”고 판시하고 있다(BVerfG Urteil vom 25.02.1975, Az. 1 BvF 1/74, 1 BvF 2/74, 1 BvF 3/74, u. a.). 국내의 논의에서도 이와 다른 견해를 발견하기 어렵다. 인간의 생명은衡量이 불가능한 절대적 법익이라는 것이다. 따라서 모든 고권적 행동, 즉 법률의 형태, 개별처분의 형태 또는 직접 강제적 적용으로서 모든 국가의 고권적 행위는 그것이 특정 사람 또는 특정 인적 집단에게 생명을 유지하는 급부를 배제하거나, 이러한 차별을 그(들)의 삶은 유지할 가치가 사소하다는 식으로 정당화하는 것은 헌법위반인 것이다. 이것은 또한 보다 나이가 적은 사람 또는 특별한 사회적 책임을 지고 있는 사람들을 우선 취급하는 것을 금지한다(Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 690)는 것이다. 하지만 재난이나 국가적 위기 상황에서 생명 대 생명의 수적衡量이 과연 나찌의 인종학살이 문제와 동일하게 다루어져야만 하는 것인지에 대해서는 새로운 논의가 필요하다는 것이 필자의 생각이다. 그 구체적 이유에 대해서는 여기서 상론하지 못한다; 김성룡, 긴급피난의 본질 및 사례의 유형화, 경북대학교 대학원, 석사학위논문(1994), 94쪽 이하 참고

39) Satzger, H., Die rechtfertigende Pflichtenkollision. *JURA* 2010; 32: 753 - 757; Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 690.

라는 것이다. 그를 법적으로 비난한다면 독일 형법은 양심불법(Gesinnungsunrecht)을 처벌하지 않는다는 원칙에 반하게 되는 것이다.⁴⁰⁾ 마찬가지로 응급실에서 중환자의 치료를 담당하는 의사가 COVID-19로 동일하게 위급한 두 환자가 들어오자 그중 보다 젊은 여자를 치료하게 하고 나이 든 남자는 치료를 받지 못하고 사망하는 것을 막지 않았다고 하자. 이런 경우 그 의사가 “저 여자를 치료해서 내가 결혼해야지!”라고 하는 개인적 욕심으로 인해 그런 선택을 했다고 하더라도 법적 책임을 물을 수는 없다는 것이다. 하지만 전문가로서 활동하는 의사에게는 위와 같은 논거가 바로 적용되기는 어렵다는 것이 Hübner 등의 생각이다. 환자와 사회공동체가 의사들에 대해 가지는 특별한 신뢰라는 직업적 지위(Vertrauensstellung)가 그들에게 도대체 어떤 행위 기준·척도를 가지고 업무를 하는지 그 기준·척도를 제공할 것을 요구하는 것이며, 결국 그들의 직업수행의 최상위의 기준은 바로 의사로서의 ‘양심·도덕의식’(Gewissen)이고 ‘의료윤리와 인간성’(Ethik und Menschlichkeit)의 요청이어야 한다는 것이다.⁴¹⁾ 그런 의사가 인종주의적 소신으로 또는 개인의 사적 욕심이나 취향에 따라 한 사람을 결정했다는 것은 비록 그것이 법적으로 적법하다고 하더라도 의사에 대한 신뢰와 믿음을 상실하게 만든다는 것이다.⁴²⁾

2) 긴급상황에서 생명존중과 공리주의원칙의 관계에 대한 기준 제시 필요성
 많은 문헌에도 불구하고 독일에서도 코로나 유행병과 같은 긴급상황에서 생명의 가치는 차이가 없다고 하는 원칙이 공리주의적 원칙들과 어떤 관계인지를 밝혀주는 의료적·윤리적 합의는 발견하기 어렵다고 한다. 하지만 Hübner 등은 COVID-19와 같은 긴급상황에서 필요한 것은 바로 다음과 같은 2가지의 물음에 대한 답을 제공하는 것임을 강조한다.⁴³⁾

① 생명을 구하는 자원 배분에 있어서 만약 의료적 관점에서는 (시급성과 결과의 성공가능성 등) 어떤 우선순위도 정할 수 없는 경우라면, 환자의 사회적 기능과 연령, 또는 사회적 기능이나 연령이 중요한 결정요소가 될 수 있는

40) Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 690.

41) § 2 Abs. 1 MBO-Ä 1997; Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 690

42) 위 사례에서 백인이 흑인보다 젊은 사람이었다고 하면, 위 두 의사가 살리기로 선택한 백인과 젊은 여성은 모두 공리주의적 관점에서 정당한 대상이었다. 여백이 부족하여 그런 경우에도 의사의 내면의 생각을 문제삼는 것은 과연 의료윤리(Ethik)의 대상인지 개인의 도덕(Moral)의 문제인지를 여기서 상론하지는 못한다.

43) Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 690

가? 달리 말하면 의료적 표지와 의 관계에서 공리주의적 표지들이 우선순위 결정에 있어서 후순위의 기준으로서는 허용되는 것인가?

② 만약 그렇다면 하면, 생명을 구하는 자원 배분에 있어서 환자의 사회적 기능과 연령, 또는 사회적 기능이나 연령은 그것이 결국 의료적 기준(시급성/성공가능성)에 맞춰진 배분 기준을 바꾸는 방식으로도 고려될 수 있는가? 달리 말하자면 공리주의적 기준들이 순수한 의료적 기준과 나란히 동일한 비중으로 고려될 수는 있는가?

독일도 최근까지 제시된 의료자원의 배분 문제에 대한 권고들에서는 여전히 이러한 문제에 대해서는 유보적 입장을 보이고 있다고 한다. DIVI에서 제시한 2020년 3월 제1차 권고에서는 위의 두 가지 질문을 구분하지 않고 평등원칙에 근거할 때 ‘단지 연령에 근거하거나 또는 사회적 기준에 근거하는 것은’ 허용되지 않는다(*nicht zulässig allein aufgrund des kalendarischen Alters oder aufgrund sozialer Kriterien*⁴⁴⁾)라고만 하고 있었다. 그런데 2021년 12월 제3판에서는 그 제한을 더 확장하여 “달력상의 나이(曆年齡)에 근거하거나, 사회적 표지 또는 특정 기본 질환 또는 장애에 근거하는 것은 허용되지 않으며, 백신 접종상태를 근거(*nicht zulässig aufgrund des kalendarischen Alters, aufgrund sozialer Merkmale oder aufgrund bestimmter Grunderkrankungen oder Behinderungen und auch nicht aufgrund des SARS-CoV-2-Impfstatus*⁴⁵⁾)로 우선순위를 판단하는 것은 평등원칙상 허용되지 않는다”라고 하고 있다.

즉 앞선 2020년 3월 권고를 보면, 치료의 성공가능성은 핵심적인 우선순위 판단기준이기 때문에 권고의 문구는 좁은 의미에서는 이미 자명한 것만을 말하고 있을 뿐이고, 실무에 도움이 되는 의미는 단지 그 문구의 적극적 ‘반전추론’일 것이라는 해석이 가능했다. 말하자면 언급한 표지들은 유일한 결정기준이 될 수는 없지만 고려될 수는 있다는 의미로 읽을 수 있었다. 그럼에도 불구하고 Hübner 등은 이러한 소극적 태도가 ‘필요한 우선순위에 대한 투명하고, 의료적이고, 윤리적으로 잘 근거지워진 기준’이라는 요구에 부응한다고 할 수 없다는 판단하에 딜레마의 비극은 여전히 그대로(Tragik des Dilemmas bleibt)라고 평가한 것이다.⁴⁶⁾ 하지만 2021년 12월 제3판에서는 연령, 사회적

44) Version 1, S. 3

45) Version 3. S. 5

46) Hübner/Schewe/Katalinic/Frielitz, aaO., S. 690

표지, 특정 질환 또는 코로나백신접종여부를 근거로 하는 차별은 허용되지 않는다고 그 금지의 범위를 넓힘으로써 문제는 더욱 어려워져 버렸다. 모든 의료적 기준의 우선순위가 동등한 경우에도 연령을 고려하거나 사회적 조건·기능을 고려해서 최종 결정을 내려서는 안 된다는 의미로 읽히기 때문이다.

바. 우선순위를 근거로 한 치료중단 또는 치료제한의 허용성

앞으로 예상되는 위기에 대응하기 위해 특정 환자에게 이미 시작된 치료가 다른 사람을 치료할 수 있도록 중단될 수 있는가 하는 문제도 있다. 법학 문헌에서는 이러한 상황은 아직 사용되지 않은 치료역량의 배당이 결정되는 상황과는 달리 부정적으로 판단된다. 독일 내에서 압도적 다수의 지지를 받고는 있으나 여전히 논쟁 여지가 있는 입장은, 국내와 다를 바 없이, 이미 치료되고 있는 사람에게 우선권이 있는 것으로 보자고 한다. 현 상태를 변화시키는 것이 범죄의 속성을 가지고 있다는 판단이 배후에 버티고 서 있는 것이다. 남의 일에 개입하지 않는 것이 옳은 선택이라는 의미이긴, 기득권을 박탈하지 말라는 것이건, 그렇게 함으로써 이미 시작된 치료(현재 상태, status quo)가 지속된다는 환자나 그 가족들의 신뢰가 보호된다는 것이다.⁴⁷⁾

한편, 이미 시작된 구조조치의 우선권·특권이 언제 종료되는 것인지에 대해서는 법학서적이거나 글에서 다양한 입장이 나누어진다. 즉 일부에서는 이미 생존전망이 더 나은 사람에 대한 치료를 위해 필요한 경우에는 우선권은 종결된다는 사람도 있고⁴⁸⁾, 일부에서는 이미 시작된 치료를 계속하는 것이 절대적으로 전망이 없는 경우(absolut aussichtslos)라면 그럴 수 있다고도 한다.⁴⁹⁾ 이 문제는 안락사나 치료중단과도 연결된 문제이다.

사. 소결

이러한 임상적·윤리적 권고에도 불구하고 결국 독일 의사들도 COVID-19 유행병이라는 상황에서 우선순위 결정이라는 중요한 문제를 자력으로 해결해야 할 입장에 머물러 있다. 이러한 감정적으로 부담이 되는 의료인의 불안전성에 대한 법의 적절한 대응은 결국 그들에게 재량을 허용하는 것이라는 것이

47) 국내에서는 예를 들어 이용식, 코로나 팬데믹 상황과 형법상 의무의 충돌이론의 새로운 전개, 교정연구 제30권 제2호(2020), 135쪽 이하, 172쪽

48) Satzger, H., Die rechtfertigende Pflichtenkollision. JURA 2010; 32: 753 - 757.

49) Grube, A., Hohn K, Rönna, T. et al. Vorbemerkungen zu den §§ 32 ff., in: Cirener, G., Radtke, H., Rissing-van Saan, R., et al., Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar. Band 3 §§ 32 - 37. 13. Aufl., Berlin: De Gruyter; 2019.

Hübner 등의 생각이다. 배타적으로 의료적 기준만을 적용하지 않고, 양심과 도덕적 감정의 기준에 따른 재량 여지를 남겨두어야 한다는 것이다.

4. 소결

지금도 우리와 독일의 경우 여전히 의학적 관점에서 치료가능성⁵⁰⁾ 또는 성공가능성을 기준으로 한 기준만이 부족한 의료자원의 배분에 적용되는 기준으로 제시되고 있고, 연령과 사회적 역할과 같은 공리적 요소들의 반영 여부에 대한 언급은 피하고 있는 것이 현실이다. 어떻게 보면 윤리적 문제를 별론으로 하고 언급한 공리적 요소를 구태여 언급하지 않더라도 의료적 기준만으로는 우선순위의 구별이 어려운 경우라면 그 중 어느 생명을 구하더라도 법적 책임을 묻지 않을 것이라는 점에서 국가나 의료기관의 책임은 다했다고 하는 생각이 깔려 있는 것인지도 모른다. 그렇다면 이제 의료인들은 이러한 내용을 명확한 면책조항으로 제시해 줄 것을 요구하고 있는 것이다. 이에 대해서는 미국의 법사실적 현황을 잠시 보기로 한다.

Ⅲ. 의사의 법적 면책

1. 배경

최근 몇몇 미국 연방 주들은 코로나 바이러스 2019에 감염된 환자의 치료·처치와 관련하여 의료기관·의료인들을 형사·민사적으로 면책해주는 법률을 도입했거나 도입을 고려 중이라고 한다.⁵¹⁾ 당연히 이러한 새로운 규정에 대한 많은 의문과 반론들이 있다. 중환자 치료시설, 에크모와 같은 치료기구들, 인공호흡기, 의료진, 개인보호장비 등 의료자원이 부족하게 되면 여러 문제들이 발생하게 되는데, 예를 들면 심폐소생술(CPR)도 그 하나의 예가 된다고 한다. 심폐소생술을 받는 중환자실의 코로나 감염환자가 생존하여 퇴원할 가능성은 극히 낮음에도 불구하고 개인 보호장구가 부족한 상황에서도 심폐소생술을 실

50) 사전적으로 이러한 치료성공가능성을 염두에 둔 자원의 배분은 ‘공리주의’ 관점이 아니라 사회적 ‘연대성’의 관점에서 풀어야 한다는 입장으로는 이용식, 앞의 논문, 172쪽 참고.

51) Klitzman, R. L., Legal Immunity for Physicians During the COVID-19 Pandemic, Needs to Address Legal and Ethical Challenges, CHEST October, 2020, p. 1343

시해야만 하면 이 경우 의료진 자신이 불가피하게 코로나 바이러스에 감염될 위험이 증가하게 되기 때문이라는 것이다.⁵²⁾

여기서 제기되는 첫 번째 문제는 의료진은 자신이 감염될 위험에도 불구하고 위와 같은 상황에서 CPR을 반드시 해야만 하는가이다. 이와 관련하여 종래 미국 연방 주들의 법률들은 의사가 환자 또는 대리인의 동의 없이 일방적으로 치료를 보류하거나 철회할 수 있는지에 대해 아주 큰 차이를 보였다고 한다. 뉴욕주는 미국 코로나 발생의 최초 진원지이기도 한데, 관련 법률에서는 일방적으로 소생의료를 하지 않는 것에 대한 명문 규정이 없어서 만약 가족들이 원한다면 대부분의 병원들이나 의료제공자들은 무의미한 CPR을 계속해 왔다고 한다. 한편 위스콘신과 같은 다수의 주들에서는 이러한 주제를 언급하는 명시적 법률이 없지만 몇몇 병원들이 그들의 고유한 독자적 정책을 발전시켰고, 그에 따르면 만약 두 명의 의사가 무의미한 CPR을 하지 않는다는 결정을 하면, 비록 가족들이 원한다고 하더라도, 이를 허용하고 있다고 한다.⁵³⁾ 그런 자체 규정이 없는 주들에서는 COVID-19 환자들이나 그들의 대리인들은 심지어 무의미한 경우에도 모든 치료조치들을 원할 수 있고, 그것을 제공하지 않는 의사들은 법적 책임을 지는 경우도 있다고 한다. 과거 허리케인 카타리나 발생 이후 뉴올리언즈(New Orleans)의 요양병원들은 재난 상황에서 그들이 생각한 최선을 서비스를 제공하였음에도 불구하고 환자들에 대한 부적절한 간호에 대해 형사 기소를 당한 예가 있다고 한다. 따라서 COVID-19 pandemic은 많은 의사들에게 도덕적 고충(moral distress)을 발생시키고 있고, 그들 스스로의 생명을 위협에 빠뜨리는 무의미한 심폐소생술을 실시할 것인지 여부를 논쟁하고 있다는 것이다.⁵⁴⁾ 따라서 수많은 병원과 의사들은 위기시 의료·치료기준(crisis standards of care; crisis SOC)을 마련하려고 노력했고, 이것은 의료인력이나 자원이 부족한 경우 어떤 의료행위가 허용되는 것인지에 대한 기준들이었다. COVID 19 상황에서도 만약 그러한 의료자원의 부족이 발생하면 의료서비스 제공자가 언급한 기준을 따르고, 선의(good faith)에 따라 행위하고, 과실(negligence)이 없고, 의도적으로(intentionally) 환자에게 해(harm)를 가한 것이 아니라면, 형사와 민사 소송으로부터 면책(immunity)을 보장하는 규정들이라고 한다.⁵⁵⁾

52) Klitzman, *ibid.*, p. 1343

53) Klitzman, *ibid.*, p. 1343

54) Klitzman, *ibid.*, p. 1343

55) Klitzman, *ibid.*, p. 1343

2. 위기 시 의료·치료 기준(crisis SOC)의 현황 및 내용

하지만 이러한 규정들에는 아쉽게도 종종 중요한 세부 내용이 없고, 피상적 수준에 머물고 있다는 비판이 있다.⁵⁶⁾ 물론 미국의 경우 여러 주에서 COVID-19 이전에 이미 ‘위기 시 치료기준’을 가지고 있었지만, 이러한 기준들은 공통 내용으로 정리하기 어려울 정도로 형태가 매우 다양했다고 한다. 따라서 2009년 미국 의학연구소(Institute of Medicine)는 이러한 위기 시 의료·치료기준들에 5가지의 요소를 포함할 것을 추천했다. 즉, ①지역사회 및 의료제공자의 참여(community and provider engagement), ②법적 권한에 관한 보증(assurances regarding legal authority), ③트리거·작동계의 개념정의(definitions of triggers), ④강력한 윤리적 기초(strong ethical grounding)와 ⑤증거기반 절차와 그 운영·작동(evidence-based processes and operations) 등의 내용을 담으라는 것이었다. 하지만 약 5개의 주들만이 이러한 5개의 요소들을 모두 담은 기준을 가지고 있고, 18개의 주에서는 단지 유행성 감기(pandemic influenza)에만 특화된 기준을 가지고 있었다고 한다.⁵⁷⁾ 코네티컷, 켄터키와 일리노이주는 최근에 민사면책 규정을 도입했지만 아직 형사면책은 허용하지 않는다고 하고, 뉴저지와 같은 몇몇 주에서는 관련 규정이 모호하다고 한다. 뉴욕에서 건강의료종사자들은 그들이 COVID-19 응급상황규정을 준수하여 치료하였다면 책임을 면한다고 하는 상대적으로 구체적 내용을 가지고 있지만, 아직도 규정으로 공포되지 않은 상태이다.⁵⁸⁾ 뉴욕에서 최종 할당결정을 내리는 할당위원회와 순차장기부전평가(Sequential Organ Failure Assessment, SOFA)점수에 기초하는 인공호흡기 할당을 위한 가이드라인(guidelines for triaging ventilators)이 제안되었지만 아직은 법적 효력이 발생하지 않았다.⁵⁹⁾ 많은 주의 정치지도자들이 법안의 시행에 주저하는 이유로는 이러한 법안을 비판하는 사람들이 할당·배정위원회를 마치 사망위원회(death panels)로 볼 것이라는 두려움 때문이고, 이전에도 이러한 문제가 정치적 논쟁을 만들어 냈다는 경험 때문으로 추정되고 있다. 명확한 관련 위기 SOC가 없는 주들에서는 병원단체들이 그러한 기준을 그들 스스로 만들려고 노력했으나 무수한 병

56) 이러한 지적은 Klitzman, *ibid.*, p. 1343

57) Klitzman, *ibid.*, p. 1343

58) 2015 New York Laws. PBH - Public Health. Article 30 - (Public Health) EMERGENCY MEDICAL SERVICES. 3000-A -Emergency medical treatment, Justia US Law NY Pub Health L x 3000-A (2015); 이에 대해서는 Klitzman, *ibid.*, p. 1344

59) Klitzman, *ibid.*, p. 1344

원 변호사들과 병원의 경영진들이 동의해야만 하는 현실적 문제가 있고, 예를 들어 플로리다 병원연합은 SOC를 채택하기는 했지만 이러한 기준에 따른 의료제공자들에 대한 법적 면책을 보장하기 위해 주지사를 설득하는 데는 실패했다고 한다.⁶⁰⁾

하지만 무엇보다 이러한 법적 면책규정들이 어떻게 작동하게 될 것이며, 현재 또는 미래의 COVID-19와 다른 위급상황에서 어떤 효과를 가지고 작동할 것인지가 아직 불명확하다는 점에서 그 잠재적 한계가 있다는 지적도 있다.⁶¹⁾ 장애인 옹호자들은 배정 결정에서의 차별을 염려하면서 SOFA 점수가 암묵적 편견을 포함하고 있다고도 주장한다.⁶²⁾ 다양한 코모르비드 조건들(comorbid conditions⁶³⁾), 즉 어떤 질병과 동반하여 생기는 동반이환 또는 심장병, 고혈압, 호흡기질환, 당뇨 등의 지병을 가지고 있는 개인들은 SOFA 점수가 높아지게 되므로 배당의 우선순위(triage priority)에서 자동적으로 밀리게 된다는 것이다. 클리츠맨(Klitzman)은 연방의료보호가이드라인(Federal Medicaid guidelines)과 미국장애인법은 장애를 이유로 한 차별을 금지하고 있지만 아직 공중위생·의료긴급상황에서 배당결정에는 적용되지 않고 있어서 법적 불확실성을 야기하고 있다고 한다. 나아가 COVID-19 팬데믹은 아프리카계 미국인들, 즉 흑인들에게도 불평등하게 작용하고 있고 비교적 최근에 이민 온 사람들과 가난한 사람에게는 훨씬 가혹하게 작동하고 있다고 지적한다. 따라서 이들은 응급상황이 오면 자신들에게 중요 의료서비스와 장비들의 배당이 현저하게 떨어질 것이라는 두려움을 가질 수밖에 없고, 그 결정에 관여한 의사나 의료진에게 법적 면책을 주면 약자인 자신들의 중요한 사후 법적 해결방법을 제거해버리는 것이라는 두려움을 가지게 된다는 것이다.⁶⁴⁾ 사후적으로는 판사와 배심들은 이러한 법적 면책규정들을 어떻게 해석하고 적용할 것인지, 어떻게 관련 개념을 정의할 것인지 하는 문제에 직면할 것임을 예상할 수 있고, 예를 들어 의료진이나 의료장비 등의 결핍·부족(Shortage)이라는 개념과 관련해서도 그것이 특정 병원의 병동, 병원 전체, 지역의 병원시스템 또는 도시, 국가 등 어느 경우를 말하는지도 명확하지 않다는 것이다. 그리고 이전의 치료기준(SOC) 보

60) Klitzman, *ibid.*, p. 1344

61) Fuchsberg, A./Nyberg C., INSIGHT: The Challenges of Health-Care Provider Immunity During Virus. Bloomberg Law. April 29, 2020 (<https://url.kr/xtesyf> : 2022.9.17. 최종검색)

62) Klitzman, *ibid.*, p. 1344

63) 동반이환, 지병, 기저질환 등으로 이해할 수 있다.

64) Klitzman, *ibid.*, p. 1344

다 더 적은 치료를 제공한 것에 대한 소송으로부터 법적 면책을 받을 수 있으려면 그 병원의 인력부족이 어느 정도여야 하는지도 명확하지 않다는 것이다.⁶⁵⁾

따라서 미국도 많은 의사들이 그들 스스로 중요 결정을 내려야만 하는 상태에 놓여 있는 것으로 보인다. 예를 들어 COVID-19 환자에게 심폐소생술(CPR)을 하고 나서 승압제(vasopressor) 1회 처방을 하거나, 심폐소생술을 하지 않고 승압제(vasopressor) 1회 처방을 하거나 또는 가슴압박(chest compressions)을 시도하는 등의 조치를 개별 의사가 스스로 결정을 하고 있다는 것이다. 의사들은 개인 환자들의 자율성과 이익 보다 공중위생의 이익을 더 우선해야 하는 것인지, 그 방법은 무엇인지에 관한 물음에 스스로 답해야만 하는 힘든 도전에 직면하고 있다는 것이다. 나아가 의사에 의해 CPR이 거부된 환자의 가족들이 소송을 제기하고, 의료진이나 의료서비스 제공자를 위협하게 될 수 있다는 것은 불문가지이다.⁶⁶⁾ 의사의 면책이라는 관점에 선다면, 무엇보다 중요한 것은 주 병원이나 지역 법원과 전문 의료연합들이 이러한 주제를 공론화하도록 주 정부를 압박하고, 세부내용을 제공하여 학습하도록 만들어야 한다는 것이다. 예를 들어 언제 면책권이 종결하는지 하는 문제도 위 규정들에서는 자동적으로 120일이 되면 종료된다는 내용을 포함하고 있는 경우는 있지만 pandemic은 더 길게 갈 수도 있기 때문에 그 기간에 대한 세부적 논의도 끌어내야 한다는 것이다.⁶⁷⁾ 얼마나 많은 사례들과 어느 정도의 자원의 수준이 그러한 ‘응급 상태’(state of emergency)가 종결되었다는 판단과 면책을 종료하는 것을 정당화할 수 있는 것인가에 관한 의문도 제기된다. 나아가 한 지역의 몇몇 병원들은 다른 병원들보다 자원 부족이 먼저 오고 늦게 끝날 수도 있고, 그 반대도 가능한 것이다. 따라서 치료의 기준은 한 지역 내에서도 다를 수 있는 것이므로, 면책규정(immunity statutes)은 필요한 유효기간을 결정하고 정해진 기간에 심사하는 기준과 매커니즘을 포함해야만 하고, 누가 그것을 어떻게 결정하는지도 특정해야만 한다는 것이다.⁶⁸⁾ 이러한 법률들의 투명성은 물론이고, 전문가, 환자와 공중의 의견 반영과 교육도 아주 중요한 요소로 언급된다. 병원들과 의사들은 환자들과 이러한 주제들을 어떻게 가장 효과적으로

65) Klitzman, *ibid.*, p. 1344

66) Klitzman, *ibid.*, p. 1344

67) Klitzman, *ibid.*, p. 1344

68) Klitzman, *ibid.*, p. 1344

의사소통할 것인지 그 방법을 고민해야만 하고, 의료서비스 제공자는 특히 이러한 법률들과 기준들의 준수방법에 대한 교육을 받을 필요가 있다고 강조한다. 이러한 주제는 비단 현재 COVID-19의 파도와 싸우기 위해서 뿐만 아니라 장래의 응급상황에 대비하기 위해서라도 시급히 다루어져야만 한다는 것이다.⁶⁹⁾ 따라서 지금까지 검토된 COVID 19 팬데믹에서 법적 면책을 규정하는 법률들이 제정·시행되면 의료기관들과 의료서비스 제공자들에게 현재는 물론이고 미래에도 도움이 될 수 있을 것임은 자명해 보인다.⁷⁰⁾ 결국 미국도 주마다 차이는 있지만, 아직 보편적으로 의료인·기관의 민사·형사 면책의 요건을 세부적으로 규정·시행하는 것은 아니지만, 독일이나 우리의 경우와 비교하면 이미 그 출발점을 넘어서서 일정 방향을 향해 나아가고 있다는 것을 알 수 있다.

IV. 팬데믹 상황에서의 사전동의의 수정 필요성과 한계

1. 개요

‘사전동의’, ‘피해자의 동의·승낙·양해’ 등으로 옮겨지기도 하는 informed consent를 내용적으로 조금 더 충실히 옮긴다면 ‘충분한 정보를 제공 받은 후의 자발적인 승낙’이라고⁷¹⁾ 할 수 있다. COVID-19 백신과 관련하여 인간을 대상으로 한 임상 제3상에 자의·타의적으로 참여한 자와 긴급 허가된 백신을 접종받는 사람들은 임상시험의 피험자로서, 의료행위의 대상인 환자로서, 그리고 의료행위의 피해자로서의 지위를 가질 수 있다. 지난 3년여 동안 코로나 바이러스에 대한 인간사회의 긴급 대응책으로 선택된 백신개발, 긴급사용승인과 반강제적 접종 그리고 부작용의 발생 등은 이러한 피험자·환자·피해자의 동의에 대한 기존의 논의에 새로운 고민거리를 던져주고 있다는 점에서 관련 논의를 간추려 보기로 한다. 즉, 예외적 Pandemic 상황에서는 ‘진실하게 제공된

69) Klitzman, *ibid.*, p. 1344

70) Klitzman, *ibid.*, p. 1344

71) Mazraani/Barbari, *Anti-Coronavirus Disease 2019 Vaccines: Need for informed Consent, Experimental and Clinical Transplantation* (2021) 8: 753-762; 김성룡, 임상시험에서 피험자의 동의에 관한 국제기준과 관련 국내법의 개선 방향, 경북대학교 법학논고 제63권(2018), 371쪽 이하 참조(“의료인으로부터 해당 의료행위에 대해 충분한 설명을 듣고 숙고의 시간을 거친 뒤 피험자의 자유로운 판단에 기초한 자발적 승낙·동의(informed consent)”라고 풀어 쓰고 있다).

정보를 충분히 이해한 후 자발적으로 이루어진 동의'(informed consent)라는 의료행위에 대한 요구가 수정될 필요가 있는가의 문제이다. 무엇보다 백신은 인류가 개발한 가장 효과적인 의료적·공중위생적 대응방법 중 하나로 예방적 수단과 방어적 조치를 제공하는 것은 물론이고 유행병의 확산 억제에 위해서도 사용되어 왔다는 것은 주지의 사실이다. 나아가 백신과 관련된 부작용(adverse effects)을 실험·시험과 경험적 증거를 통해 평가하는 것은 그 백신을 광범위하게 사용할 수 있도록 허가하기 전에 백신의 안전성을 철저히 평가하는 중요한 부분이라는 것은 모두가 알고 있는 사실이다. 인류의 역사는 사용허가가 난 이후에도 오랫동안 가능한 백신 관련 부작용과 백신에서 유도된 면역에 대한 지속적 연구의 중요성을 증명해 주었고, 새로운 백신에 대한 기본적인 중요한 관심사는 그 효과에만 있는 것이 아니라 안전, 특히 장기간에 걸친 안전에 대한 우려임을 보여주는 것이다. 그런데 누구나 대략적으로 알고 있듯이, 현재까지 사용된 다양한 항 COVID-19 백신들은 서로 다른 유형의 기술을 사용했고 그 중 몇몇은 인간에게 사용하는 백신형태로는 처음 사용된 것이거나, 단기간의 시험만 진행되었거나, 동물실험은 아예 생략된 경우도 있다는 것이 백신에 대한 이러한 우려를 증폭시키고 있다. 이들 백신은 FDA나 WHO, 그리고 개별 국가 관청의 이른바 긴급 승인을 통해 사용되게 되었고, 안전, 면역, 효과성 그리고 지속시간에 대한 폭넓은 자료를 적정한 수준으로 확보하지 못한 상태였을 뿐만 아니라, 많은 전염병 전문가들이 백신 하나를 개발하기 위해서는 적어도 10년이 걸린다고 강조하였음에도 불구하고 몇 개월이라는 짧은 follow up 기간만을 가졌다는 것이 특징이다. 항체의존성 강화, 분자 모방 및 잠재적 계놈 변형, 백신접종 과정의 실험적 성질, 주요 임상시험에서 제한된 단기 추적조사, 단기 및 장기의 안전성 문제에 대한 우려, 제약회사와 의료서비스제공자들의 (비밀스런!) 의료적·법적 책임으로부터 면책조건과 같은 중요 사항들에 대한 정보가 종래의 다른 백신의 경우와는 달리 대부분은 마치 기밀처럼 베일에 싸여 있는 것도 특징으로 보인다. Mazraani와 Barbari는 그렇다면 더욱 더 피험자·피접종자 또는 피해자의 명시적 동의를 요구해야 하는 것은 필수적이며, 그 내용도 인권에 대한 모든 선언들과 조화되도록 법률에 의해 강제되어야만 한다고 주장하는 것이다.⁷²⁾ 그들의 주장을 타당한 것인지 중요 부분만 살펴보기로 한다.

72) 예를 들어 Mazraani/Barbari, Anti-Coronavirus Disease 2019 Vaccines: Need for informed Consent, *Experimental and Clinical Transplantation* (2021) 8: p. 753

2. COVID-19 유행병의 발생과 그 이후

2019년 12월 중국 우한에서 COVID-19가 발발했고, 그 원인은 SARS-CoV-2였다. 그로부터 얼마의 시간이 지나지 않은 2020년 1월 20일 세계보건기구에서는 전 세계적으로 유행병이 시작되었고 사망자 수가 급증하고 있다고 공식적으로 선언했다. 이 선언으로 유행병을 억제할 계획이 긴급히 요구되었고 일련의 방어적·보호적 조치와 함께 잠재적 해결책으로 백신도 시급한 관심 대상이 되었다. 앞서 언급한 바와 같이 백신은 효과적 대응 방법의 하나로 코로나 유행 이전에도 이미 연간 세계적으로 6백만 명 이상의 죽음을 방지하고 있다고 추산되기도 한다.⁷³⁾ 앞서 언급한 바와 같이 백신 관련 부작용(adverse effects)은 예를 들어 뎅기열 백신⁷⁴⁾이나 독감백신⁷⁵⁾과 같은 인류

73) Ehreth, J., The global value of vaccination. *Vaccine*. 2003; 21 (7-8): 596-600; Mazraani/Barbari, *ibid.*, p. 753

74) 뎅기열 백신(dengue vaccine)은 9세 이상 어린이들에게 사용되었는데, 그 특정 연령의 중증 뎅기열 발생율을 감소시켰고, 5년의 기간을 지나면서 이러한 질병의 중증도와 병원에 입원치료가 필요한 경우도 감소했다고 알려졌다. 하지만 흥미로운 것은 최대의 방어기능은 주로 이미 면역 이전에 바이러스에 노출된 개인들에게서 관찰되었고, 백신유도면역은 혈청음성인 개인들의 질병은 더욱 악화시켰다는 것이다. Knipe와 그의 동료들의 연구 보고서에서는 방어 역할은 뎅기의 혈청형 DEN-2에 대해서는 가장 약했다고 하는데, 이러한 결과가 암시하는 것은 약한 면역은 특정 혈청형에 반응하거나, 혈청음성인 개인에게서는 이러한 질병의 항체의존적 증강이 발생하게 된다는 것이다. 이에 대해서는 Knipe, DM., Levy, O., Fitzgerald, KA., Muhlberger, E., Ensuring vaccine safety. *Science*. 2020; 370(6522): 1274-1275; Mazraani/Barbari, *ibid.*, p. 753-754

75) 1976년 봄 미국 뉴저지 포트디क्स(Fort Dix, New Jersey)에서 독감(Influenza)이 유행하기 시작했고, 1918년 유행병으로 수백만 명의 목숨을 앗아간 H1N1과 관련된 바이러스가 아닌가 하는 심각한 위험이 감지되었고, 미국 정부는 결국 응급백신계획을 승인하게 된다. 1976년 10월 1일 약 7,000명을 대상으로 백신 시험이 시작되었고, 그 결과 백신은 바이러스성 뉴라미니다아제 단백질(viral neuraminidase protein)의 항원형태를 가지고 있지 않다는 지표가 드러났으며, 만약 그렇다면 백신의 효과가 상당히 떨어지는 것이었다. 그럼에도 불구하고 백신 계획은 그대로 진행되었고, 미국 인구의 약 1/4이 예방접종을 받았고, 그때까지 이미 약 450건의 마비성 길랭-바레 증후군(paralytic Guillain-Barré syndrome)이 발생했다. 그 수가 통계적으로는 통상 인구에 발병하는 건수보다 상당히 많다는 것이다. 이러한 백신주사로 인플루엔자에 대한 면역을 생기기 하는 프로그램은 몇 개월 후인 그해 12월 취소되었고, 결국 백신에 대한 공적 신뢰가 추락하고 공중보건체계에 대한 불신을 낳은 사례로 소개된다. 이후의 연구에서는 다른 유형의 인플루엔자 바이러스 백신에 관련해서는 단지 무시할 수 있을 정도의 길랭-바레 증후군이 있다는 것이 밝혀졌으며, 그것은 아마도 정확한 백신 조제에 원인이 있다고 주장되고 있다. 뉴라미니다아제 활성의 부재 가능성과 자가면역 항체의 유도, 이 두 가지 모두 이러한 부작용에 개연적 원인으로 꼽히기도 한다고 한다. 그 후 2009년에는 기면증(narcolepsy)의 위험이 13배 이상 증가했고, 스쿠알렌 백신을 함유한 인플루엔자 A(H1N1) 면역 증강제를 접종한 4-19세의 수백명에 달하는 스칸디나비아 및 영국 젊은이들에게 불가역적인 신경손상을 불러오기도 했

의 백신 개발 역사에서 이미 충분히 알려진 바가 있으므로 이러한 백신의 가능한 부작용을 실험과 경험적 증거를 통해 평가하는 것은 그 백신을 인간에게 광범위하게 사용하도록 허가하기 전에 거쳐야 할 필수 과정이라고 할 수 있다. Mazraani와 Barbari의 말을 빌리지 않더라도, 우리나라를 포함한 대부분의 선진 국가들은 백신을 상용화하기 전에는 무엇보다 장기간에 걸친 안전성이 가장 중요한 관심사임을 알고 있고, 따라서 통상적으로 백신개발·사용 관련 규제들은 사용 허가 이후에도 오랫동안 가능한 백신 관련 부작용과 백신 유도 면역에 대해 지속적으로 탐색하도록 하고 있는 것이다. 다양한 공적 체계와 플랫폼을 통한 그러한 추적감시·모니터링은 안전성을 입증할 수 있고, 체내에 만들어지는 면역의 배경이 되는 매커니즘에 대한 우리의 이해를 증대시킬 수 있는 것이고, 결과적으로 현재와 미래의 안전한 백신의 개발에서 진보와 개선에 대한 이해도 증대되는 것이라는 사실은 인류가 공유하는 지적 재산인 것이다.⁷⁶⁾ 실제로 2020년 AstraZeneca 백신 사용을 정지할 수 있도록 한 것도 그러한 규제에 근거하고 있는 것이다. AstraZeneca Vaccin 사례에서는 백신 접종 후에 신경학적 증상이 발생하여 1/2상 임상 시험이 잠정 중단되었고, 나중에 그 증상은 다발성 경화증(multiple sclerosis)과도 연결되었다고 밝혀졌다.⁷⁷⁾ 백신접종자가 횡단성 척수염과 일치하는 증상을 보이면서 3상 시험도 중단되기도 했다. 따라서 이러한 중장기적 안전성 예방조치는 현재 진행 중인 모든 항코로나-19백신 시험에 적용되어야 한다는 Mazraani와 Barbari의 주장은⁷⁸⁾ 당연한 요구로 들린다.

3. 현재 항 코로나-19 백신들

백신 개발 초기부터 여러 가지 백신들이 서로 다른 기술을 적용하고 있다는 정보로 인해 사람들은 무엇이 더 안전하고 효과가 좋은지, 나는 어떤 백신을 접종하게 될 지에 관심을 가졌지만 어느 누구도 그에 대한 신뢰할 만한 공개된 자료를 접할 수 없었다. 2021년 초반까지 알려진 외국의 연구결과를 정리한 자료에 소개된 백신의 특징과 중요 부작용을 간추려 보면 다음과 같다.

다고 한다. 이에 대해서는 Mazraani/Barbari, *ibid.*, p. 753-754

76) Mazraani/Barbari, *ibid.*, p. 754; 6. Knipe, DM., Levy, O., Fitzgerald, KA., Muhlberger, E., Ensuring vaccine safety, *Science* 2020; 370(6522): 1274-1275.

77) 팜뉴스, '아스트라제네카 코로나19 백신 임상 중단 미스터리', 2020.9.20.자(<https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=101383> : 2022.9.30 최종 검색)

78) 예를 들어 Mazraani/Barbari, *ibid.*, p. 754

1) mRNA 백신

mRNA 백신은 가장 혁신적 기술로 mRNA 유전물질을 사용하는데 미국과 독일의 Pfizer-BioNTech사의 BNT162b2와 미국의 Moderna-mRNA 1273이 이에 속하며, mRNA 백신을 액상의 나노입자(nanoparticles)에 집어 넣어 3주-4주 간격으로 분리된 2번의 주사를 통해 사람의 체내에 공급하는 것이다. 2020년 코로나 급속 확산의 결과로 mRNA에 기반한 백신이 가능한 예방책으로 선두에 자리를 잡게 된 것은 무엇보다 중립화된 예방 항체(중화항체)를 유도하고 쉽게 대량 제조가 가능한 점 때문이었다고 한다.⁷⁹⁾ 국내 질병관리청은 2021년 7월 ‘예방율 94% 이상의 백신 코로나10 mRNA 백신에 대해서’라는 홍보자료에서 바이러스를 직접 사용하지 않아 감염 우려가 없고 해외임상에서 코로나-19 예방효과가 화이자(2/3상) 95%, 모더나(3상) 94.1%였다는 결과를 제시하며 부작용으로는 “-심근염, 심낭염(특히 젊은 남성에서) 의심증상 : 가슴통증, 압박감, 불편함, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 등, -피부필러 시술자에서 얼굴부종”이라는 두 가지만을 ‘특이 이상반응’이라고 공개하였고 지금까지도 동일 내용을 공개하고 있다.⁸⁰⁾ 그런데 현대의 백신개발과정을 보면 임상시험이 필히 이루어져야 하고 규제적 승인도 있어야 하며, 이러한 백신을 개발하기 위해서는 통상 최소 12개월에서 18개월이 필요하다고 하지만, 많은 전염성 질환의 전문가들은 18개월이라는 것도 믿을 수 없을 정도로 공격적인 일정(schedule)이라고 반박하는데, 왜냐하면, 평균적으로 하나의 백신이 완전하게 개발되기 위해서는 10년은 걸리기 때문이라는 것이다. 그럼에도 불구하고 펜데믹은 대규모 제조를 가능하게 하는 조작된(engineered) mRNA 생산이 가장 빠른 대응책으로 인식되게 한 것이다.⁸¹⁾

결국 2020년 3월 다중 mRNA 백신에 대한 인간 신체·정신의 비정상적 반응에 관한 보고들이 Moderna-mRNA-1273 백신에 대한 제1상 시험 결과를 포함하여 안전성 및 면역원성(immunogenicity⁸²⁾)에 대한 관심을 촉발하게 되었다. 그중 비교적 최근에 출간된 Polack등의 Pfizer-BioNtech 연구에 따르면 접종자의 83%에서 경증에서 중간 정도의 국지적 증상이 나타났고 나이가 든 환

79) Mazraani/Barbari, ibid., p. 754; 질병관리청도 신속한 대량생산의 장점을 들고 있다 (https://www.kdca.go.kr/gallery.es?mid=a20503010000&bid=0002&list_no=145226&act=view : 2022.9.18. 최종검색).

80) 지금(2022.9.18.)도 질병관리청 홈페이지에 게시되어 있다.

81) Mazraani/Barbari, ibid., p. 754

82) 면역원성(免疫原性). 면역반응을 자극할 수 있는 능력을 가지고 있는 물질 또는 성질을 말한다.

자들(66-71%)보다는 젊은 환자들(78-83%)에서 이런 증상이 호발하였다고 한다. 전신이상증후(systematic adverse manifestation)도 마찬가지로 나이가 많은 사람(34-51%)보다 젊은 사람들(47-59%)에게서 더 많이 발생한 것으로 나타났다. 나아가 백신을 접종한 사람(12.5%)에서 통제집단인 비접종자(5.5%)보다 2배나 많은 중증 질환이 발생한 것으로 밝혀졌다고 한다. 이미 동물 코로나 바이러스에 대한 경험에 따르면 백신과 관련된 악화된 호흡기질환(vaccine-associated enhanced respiratory disease)이 발생할 잠재성이 있었기 때문에 그 안전성 문제는 새로운 것이 아니었던 것이다. 따라서 중요한 것은 이러한 유형의 mRNA 백신과 관련된 잠재적인 심각한 부작용 사례를 명백하게 인정하는 것이 중요하다는 것이다. 그 부작용에는 국지적·전신염증반응(local and systemic inflammatory responses), 면역유발증상(provoked immunogenic manifestations), 그리고 중장기 자가면역반응항체의 형성가능성(probable formation over the mid- and long-term of autoreactive antibodies) 그리고 항체의존성면역강화(antibody-dependent enhancement of immunity) 같은 것들이 알려져 있다.⁸³⁾

2) Adenoviruses vaccines

아데노바이러스 백신은 스파이크 단백질을 공급하는 매개체(vector)로 adenovirus를 사용하는데, 우리에게도 익히 알려져 있는 옥스퍼드 대학의 AstraZenca-ChAdOx1 nCoV-19, 미국 Jansen사의 the Johnson&JohnsonAd26.COV2.S, 그리고 러시아와 중국에서 개발한 아데노바이러스 백신도 이에 해당한다. AstraZeneca 백신이 시판된 후 영국과 유럽에서는 혈관혈전증(vascular thrombosis)이 보고되었고, 이러한 부작용은 대부분 젊은 여성들에게 발생했다고 한다. 이 부작용은 낮은 혈소판 수(low platelet count)와 관련된 해면정맥동 정맥혈전증(cavernous sinus venous thrombosis)의 결과로 발생하는 사망 위험 증가(거의 절반에서 발생함)를 포함하는 것으로 주로 젊은 여성 접종자에게서 발병했다고 한다. 동맥혈전증 및 내장 정맥혈전증(arterial thromboses and splanchnic vein thrombosis)을 포함하여 아스트라제네카 접종 후 혈소판 감소증과 관련된 다른 혈전증(blood clots)도 보고되었다고 한다.⁸⁴⁾ 다른 유사한 중증 혈전증(serious thrombosis)은 Johnson&Johnson 항 코로나 백신접종 후에도 나타났고 미국은 물론 유럽의 다수 국가에서 백신

83) 상세는 Mazraani/Barbari, *ibid.*, p. 775 참조

84) Mazraani/Barbari, *ibid.*, p. 755

접종이 중단되는 사태가 발생하기도 했다.⁸⁵⁾

3) 전통적 백신

바이러스를 비활성화 시킨 전통적 방식의 백신은 주로 중국의 제약회사에서 만들어졌는데 Sinovac, Sinopharm 등으로 알려진 곳으로 공산권·사회주의 국가 중심으로 사용되었다. 물론 이에 대한 자료는 우리에게뿐만 아니라 미국·유럽 등 다른 나라에도 거의 알려지지 않다고 한다.

4. 피험자 동의의 중요성

백신의 안전성과 효과, 중장기적으로 인류에 어떤 영향을 미칠지 알지 못하는 상태에서, 10년은 넘게 걸리는 백신개발기간을 모두 생략한 코로나 백신을 임상시험 단계에서 접종하는 사람이나 시판되는 백신의 접종대상자로 분류된 사람에게 백신의 접종은 심한 경우 목숨을 건 도박이 될 수도 있었다. 의사로부터 백신의 효능과 부작용, 부작용발생 시 치료가능성 등 관련 정보를 충실히 제공 받고, 그 내용을 제대로 이해한 상태에서, 자발적 의사에 따른 피험자·백신접종희망자의 동의가 중요하다는 것은 일반 국민의 입장에서는 당연한 것이다. 그럼에도 불구하고 다양한 COVID-19 백신들은 급하게 시험에 들어갔고, 동물실험은 아예 건너뛰었으며, 완전하게 규정에 따른 수용과 허가가 이루어지기 전에 사용에 들어갔기 때문에 누구도 거부할 수 없는 정해진 길을 걷는 느낌을 떨치기 어려웠다. 이것은 우리에게도 언론을 통해 너무나 익숙해진 이른바 긴급사용승인(Emergency use authorization)을 통해서 일어난 일이다.⁸⁶⁾ 이것은 유행병의 긴급성이라는 속성 때문에 백신의 사용에 가속도를 높이는데 도움이 되는 것이지만 단지 몇 개월이라는 매우 단기의 추적조사기간은 물론이고 안전성, 면역성, 효과성, 그리고 백신효능·보호기간의 범위 등에 관한 통상의 광범위한 자료수집에 훨씬 미치지 못하는 결과를 만들어 낸 것이다.

COVID-19 백신이 아무리 긴급하게 필요하다고 하더라도 반드시 백신 개발과 첫 출시 동안 그리고 사용전·후 그 전반에 걸쳐 승인된 임상적 안전성 심사 프로토콜을 따름으로써 안전을 보장하고 공중의 신뢰를 획득하는 것과 조화를 이루어야만 한다는 것은⁸⁷⁾ 누구라도 주장할 수 있는 바람직한 모습일 것

85) 바이오스펙테이터, “FDA·CDC, ‘J&J 코로나19 백신’ 접종 “잠정중단 권고”, 2021.4.14.자 (http://biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=12961 ; 2022.9.30 최종 검색)

86) 상세한 내용은 Mazraani/Barbari, *ibid.*, p. 759

이다.

무엇보다 강조할 필요가 있는 것은 현재 진행 중인 연구로부터 나온 자료를 분석하고 연구할 때 중요한 역할을 하는 매우 복잡하고 세부적인 문제들인데, 예를 들어 어떤 COVID-19 사례가 고려되었는지, 유전적·환경적 세팅에서 어떤 사람들이 선택되었는지, 배경 위험들, 효율성 분석을 위한 통계적 방법들은 어떤 것이 활용되었는지, 노출의 지속성은 어느 정도였는지 등 매개변수들이 서로 다르게 디자인됨으로써 연구결과에서도 다양한 차이가 발생한다는 것이다. 모든 백신 임상시험에서 어린이, 임산부 그리고 면역력이 약화된 환자들은 애당초 배제되었다는 것이나 참가자의 보호조치의 적용에 대해서는 어떤 정보도 제공되지 않았다는 것도 주목해야 된다는 것이다. 즉, 이러한 방어적 조치들은 미국에서도 주마다 다르고, 국가에 따라서 다르고, 상이한 문화와 서로 다른 예방적 조치·정책들에 따라 다를 수밖에 없기 때문에 결국 COVID 19 사례가 과소평가 또는 과대평가됨으로써 산출에 영향을 미칠 수 있다는 것이다.⁸⁸⁾

주어진 백신의 효과성은 통상 상대적 위험(백신을 사용한 경우 질병율과 사용하지 않은 경우의 질병율의 비율)을 사용하여 상대적 위험의 감소(Relative Risk Reduction, RRR)로서 보고된다. 하지만 RRR은 COVID-19 감염의 다른 위험을 고려하는 것과 함께 관찰되어야만 한다고 Mazraani/Barbari는 지적한다. 그 다른 위험은 인구집단과 시간의 경과에 따라 달라진다는 것이다. 전체 인구들에서 위험을 고려하기 위해서는 절대적 위험감소(Absolute risk reduction: ARR)가 측정에 보다 대표적인 매개변수가 될 것이지만 ARR은 무시되는 경향이 있는데, 왜냐하면 상식적으로 추정 가능하듯이 ARR은 RRR보다 그 대표성이 아주 약하기 때문이라는 것이다.⁸⁹⁾

또한 절대적 위험 감소(ARR)는 백신을 맞을 필요가 있는 사람의 수(Number needed to vaccinate; NNV)를 결정하기 위해서도 사용된다. 이 계산은 COVID-19 하나의 사례를 막기 위해서 얼마나 많은 수의 사람이 백신을 접종해야 하는지를 보여준다. 그런데 NNV도 다른 매개변수들과 마찬가지로

87) Knipe, DM., Levy, O., Fitzgerald, KA., Muhlberger, E., Ensuring vaccine safety. *Science*. 2020; 370(6522):1274-1275

88) Mazraani/Barbari, *ibid.*, p. 759

89) AstraZeneca-Oxford는 1.3% vs 67%, Moderna-NIH는 1.2% vs 94%, Johnson & Johnson은 1.2% vs 67%, Gamaleya는 0.93% vs 90%, Pfizer-BioNTech vaccines은 0.84% vs 95%였다고 한다(Mazraani/Barbari, *ibid.*, p. 759).

다른 변수에 의존하여 인구집단에 따라, 즉 모집단에 따라 달라진다는 것이다. 2021년 당시 백신의 효과성에 대한 수치를 보여준 유일한 시험은 Pfizer-BioNTech 제품을 사용한 이스라엘의 대대적인 백신 캠페인이었는데, RRR은 94%로, 3상 임상시험의 RRR(95%)와 유사하지만 0.46%의 ARR 값을 가진 것이었다고 한다. 이 결과를 만약 ARR이 0.84%인 경우와 비교할 때, 실제 상황에서는(in real life setting), 임상시험에서 예견되었던 것 보다 COVID-19 사례를 하나 더 방지하기 위해서는 1.8배 더 많은 개인들이 백신을 접종해야할 수 있다는 의미라는 것이다.⁹⁰⁾ 달리 말해 미세한 조건의 차이가 엄청난 결과의 차이를 가져올 수 있다는 것이다.

아직 대답이 없는 질문의 하나는 백신이 다양한 인구들에 차이 없이 동일한 효과를 가져올 것인지 여부이다. 지역의 차이, 다양한 바이러스의 변이의 차이, 다양한 보호조치, 예방조치, 그리고 치료조치의 적용에도 불구하고 다양한 인구집단에 차이 없이 동일한 효과를 가져올 것인가 하는 물음에 답이 없다는 것이다.

언급해야 할 또 다른 중요한 문제점은 이러한 백신 연구들은 입원하게 되는 것을 막는 정도, 중증 질환 또는 사망 또는 잠재적인 감염과 전파의 방지를 세부적으로 구별하여 조사하도록 설계되지 않았다는 것이다. 이것은 우리가 현재 COVID-19 백신으로 계획된 바와 같이 광범위하게 백신을 사용할 것인가 여부 판단에 아주 중요한 역할을 하는 것이다. ‘소발에 쥐잡기’라는 식의 접근이라면 인류의 안전을 너무 쉽게 포기하는 것은 아닌가 하는 지적이다.

이러한 배경에서 Cardozo와 그 동료들은 백신 임상시험 및 접종과 관련하여 현장에서 시행되는 피험자의 동의에 대해 언급하였는데, 그것은 보통 주사 부위 반응과 같은 최소한의 위험, 돼지 독감에 대한 Guillain-Barre 증후군(이는 Astra Zeneca의 우려에 가장 큰 영향을 미쳤을 가능성이 있음), 벨 마비, 특정 알레르기 아나필락시스 및 전신 반응의 가능성에 대한 일반 고지와 같은 과거 백신의 위험 공개를 포함하는 것이라고 한다. 물론 생물학적 기전과 사망에서도 출되는 특정 위험은 일반적으로 말하기에는 모호하기 때문에 거의 포함되는 경우가 없다고 한다.⁹¹⁾ 피험자의 동의를 강조하는 사람들은 잘 알려진 장기와

90) Olliaro, P., Torreele, E., Vaillant, M., COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness—the elephant (not) in the room. *Lancet Microbe*. 2021;(7): e280.

91) Cardozo, T., Veazey, R., Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID-19 vaccines worsening clinical disease, *Int J Clin Pract*. 2021; 75(3)

단기의 안전에 관한 주제, 백신접종 과정의 실험적 속성(experimental nature of the vaccination process), 주요 시험에서 제한된 단기 추적조사 그리고 법률에 의해 제약회사와 공중보건제공자들의 법적-의료적 책임(medico-legal responsibilities)에서 면책조항 등과 관련하여 사람들이 가지는 타당한 관심과 걱정을 감안할 때, 백신접종에 대해서도 피험자의 동의는 당연히 필요할 뿐만 아니라 심지어 법률에 의해 강제되어야만 한다고 강조한다. 이렇게 하는 것이 결국 다른 의료절차에 대해서도 그랬던 것처럼, 인권에 대한 모든 국제법과 선언들에 조화되는 것이라고 할 수 있다는 것이다.⁹²⁾

5. 소결

Mazraani/Barbari의 지적처럼 항체의존성 면역 증강과 분자모방, 잠재적 게놈변형과 같은 과정들, COVID-19 백신의 비이론적 위험으로서 사망의 위험에 대한 명백한 증거가 존재하고, 피험자의 동의가 가진 모호한 성격 등을 감안할 때, 백신주사를 맞음으로써 악화되는 COVID-19 질환의 특정한 위험이 밝혀졌다는 것은 정확한 피험자의 동의 형식과 의료적 윤리 기준에 부합하는 환자의 이해가 있었다는 것이 필요함을 말해준다는 것이다.⁹³⁾

COVID-19가 가져온 전 세계적인 보건비상사태가 백신 임상시험의 가속화를 가져왔지만 그러한 가속화가 COVID-19 백신에 대한 피험자의 동의에 대한 추가적인 고려의 필요성을 부정하는 이유가 될 수는 없다. 특히 최초의 내부 시험에서 배제된 인구집단들, 어린이, 임산부 그리고 고형(실질)장기 이식환자들(solid-organ transplant patients)과 같은 피험자들의 동의에 대한 추가적인 고려가 필요하다는 것을 외면할 수는 없는 것이다.

의사인 Mazraani/Barbari는 의사로서 성스러운 역할이자 과제는 편파적이지 않은 방법으로 모든 형태의 예방적 접근과 치료적 접근과 관련한 모든 가용한 정보에 대하여 의사인 자신들이 알고 있는 최선의 것을 그들에게 제공하고, 개인들이 백신과 관련하여 가장 적절한 판단을 할 수 있도록, 할 수 있는 최선을 다해서 사람들을 이해시키고 용기를 주는 것이라고 강조하고 있다.⁹⁴⁾

92) 이에 대한 상세는 p. 760 참고

93) Polack, FP., Thomas, SJ., Kitchin, N., et al., Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *N Engl J Med.* 2020; 383(27): 2603-2615; Baden, LR., El Sahly, HM., Essink, B., et al., Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. *N Engl J Med.* 2021; 384(5): 403-416.

94) Mazraani/Barbari, *ibid.*, p. 760

이러한 주제와 관련하여 여전히 존재하는 과학적 공동체 안에서의 불협화음, 즉 다양한 유형의 항 코로나바이러스 백신의 단기와 장기의 효과와 안전성, 그 백신들의 임상시험적 성격과 다른 대안적인 치료적 접근의 사용 가능성과 관련한 의견불일치를 감안하면, 피험자·접종대상자에게 제공되어야 할 정보는 보편적이어야만 하며, 백신을 신청하거나 맞기 전에 공식적인 디지털 서면 피험자 동의의 형태로 모든 잠재적 백신 접종자들에게 제공되어야만 한다는 것이다.⁹⁵⁾ 특히 비대면의 일상화의 상징이 되어버린 코로나 뉴노멀(Corona New Normal) 시대에는 전통적인 동의방식에서 탈피하여 온라인 피험자·피해자 동의절차의 활성화가 필요하다는 주장은 여러 곳에서 들려오고 있다.⁹⁶⁾

V. 맺으며

이제 지구상에서 코로나-19 대유행이 곧 종식될 것이라는 WHO의 고위 관료의 예상이 전과를 타고 있지만, 여전히 국내에서는 최근 일주일 평균 하루 28,828명이 신규 확진되고, 43명이 사망하고 있다. 새로운 변이와 그에 대응할 새로운 백신도 지속적으로 개발되고 있지만, 코로나 19의 재창궐이나 또 다른 유행병의 도전에 직면했을 때 지난 2-3년의 경험이 임상시험과 의료현장에 어떤 새로운 기준과 문제해결 능력을 키워주었는지는 여전히 미지수다.

우리의 논의가 부족한 관계로 미국과 독일 등의 의학적·법적 논의들 중 일부를 발췌하여 검토해 본 결과, 아직도 인류는 COVID 19 pandemic과 같은 예외적 상황에서 의료자원의 부족 문제에 직면했을 때 과연 누구에게 집중치료 역량이 할당되어야 하는 것인지에 대한 진솔한 논의에 다가서기 꺼려하고 있고, 법적·윤리적 문제가 착종되어 있는 최종 선택의 문제를 의료인·의료시설에 떠넘기고, 의료인의 면책을 논의하는 것은 불필요한 논쟁을 불러일으킬 것이라는 우려를 버리지 못하고, 위급상황이라는 명목으로 피험자·백신접종자·의료행위의 잠재적 피해자에 대한 설명의무는 더욱더 후퇴되는 현상을 보여주고 있다.

부족한 의료자원의 문제를 극한 상황에서 자신의 생명마저 위협받는 의사 개인의 결정에 맡길 것이 아니라 국가·사회적 합의에 기초한 엄정한 절차와

95) Mazraani/Barbari, *ibid.*, p. 760

96) 온라인 동의절차와 관련해서는 다른 지면을 통해 다루기로 한다.

실체적 기준을 마련하는 일을 미루지 말아야 할 것이다. 연령과 사회적 기여 등 공리적 기준으로 사람의 생명을 선택하는 일이라며 눈앞에 어른거리는 나치의 망령을 두려워할 일이 아니라, 누구에게나 공정하고 이해 가능한 기준을 마련하는 논의가 성숙되어야 한다. 생명과 생명이 충돌하는 상황에서 다수의 생명을 구한 행위가 정당화의 대상인지, 면책의 가능성이 있을 뿐인지,⁹⁷⁾ 그 세부적 차이는 논의로 하더라도 선한 의지로 그중 무엇을 선택한 의사가 형벌로 처벌되지는 않을 것이라는 막연한 기대로 터부와는 거리를 두려는 태도는 결국 재력이건 정보이건 무언가를 더 가진 사람들에게 유리한 결과를 방치하는 일이 될 수도 있기 때문이다.

응급상황이라는 이유로 코로나 백신 개발과정의 임상시험은 물론 제4차 접종까지 모든 국민을 대상으로 한 의무접종과 다를 바 없는 백신접종에서 A4한 장애 한 두 줄의 부작용을 알려주는 자료 외에 피험자·접종자·피해자의 동의를 얻기 위해 제공된 정보는 없었다. 백신접종 현장에서 어려움이 있다면 코로나 뉴노멀에 걸맞게, 디지털 소외계층에 대해서는 대면으로, 온라인 사용이 가능한 사람들에게는 비대면의 방식으로, 백신의 원리, 개발과정, 가능한 부작용, 그에 대한 보상이나 치료 등에 관한 정보를 충분히 제공하고 이른바 ‘자기결정권’이⁹⁸⁾ 존중되는 자유로운 의사에 따라 임상시험의 참가나 접종을 결정하도록 해야 한다. 긴급이라는 이름으로 원칙을 허문다면 그것이야말로 긴급한 대책으로 방지되어야 할 위험한 일이다. 원칙에⁹⁹⁾ 부합하는 내용과 절차를 지켜야 한다. 국가가 모든 국민의 후견인임을 자처하는 국가후견주의는 나치보다는 덜하다고 자평할 지 모르지만, 그것 또한 국가를 위해 개인의 자유는 희생될 수 있다는 위험한 생각을 출발점으로 하는 점에서는 마찬가지이기 때문이다.

COVID-19 Pandemic은 이제 인류에게는 언제 어떤 유형의 바이러스건 순식간에 세상을 뒤덮을 수 있는 위험이 상존하고 있다는 인식을 가능하게 해주었고, 모든 것이 긴급이라는 이름으로 허용되었던 비정상들은 다시 ‘긴급’이라는

97) 범으로부터 자유로운 영역에 위치할 문제로 보는 입장으로는 안수길, 해결할 수 없는 의무충돌과 범으로부터 자유로운 영역, 형사정책 제33권 제4호(2022), 265쪽 이하

98) 기존 임상시험에서 사용되는 언어들조차 과연 피험자의 자기결정권을 존중하고 있는지에 대한 연구로는 최임순·용철순·이인향, 임상시험 시험대상자설명서 가독성 평가, 한국임상약학회지, 제26권 제1호(2016), 33쪽 이하 참조

99) 임상시험에서 자기결정권에 관한 최근 글로는 김혁돈, 임상시험에 있어 피험자의 자기결정권의 제한, 경북대학교 법학논고 통권 72호(2021), 11쪽 이하

이름으로 허용 되어서는 안 된다는 값비싼 경험을 제공해 주었다. 많은 희생을 통해 얻은 이 교훈을 실천적 논의로 현실화하는 노력이 절실한 시간이다. 특히 임상시험 세계 6위,¹⁰⁰⁾ 범세계적인 임상시험 절차 간소화를¹⁰¹⁾ 내세우기 전에 지금 우리에게 어떤 원칙이 필요한 것인지에 대한 논의가 먼저여야 한다.

100) 케이-팜뉴스, “서울, 전 세계 임상시험 수행 ‘5년 연속 1위’ 이유는?”, 2022.5.19.자 (<https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?category=D&idx=232998> : 2022.9.30 최종 검색)

101) HIT 뉴스, “[규제혁신 100대과제] 임상시험 간소화·디지털헬스기기 신속분류”, 2022. 8. 11. 자(<http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=40722> : 2022.9.30 최종검색)

[참고문헌]

- 김성룡, 긴급피난의 본질 및 사례의 유형화, 경북대학교 대학원, 석사학위논문, 1994
- _____, 임상시험에서 피험자의 동의에 관한 국제기준과 관련 국내법의 개선 방향, 경북대학교 법학논고 제63권(2018), 371쪽 이하
- 김혁돈, 임상시험에 있어 피험자의 자기결정권의 제한, 경북대학교 법학논고, 통권 제72권(2021), 111쪽 이하
- 대한심장혈관흉부외과학회, 중증 코로나 19 감염환자에서 ECMO 치료의 대한심장혈관흉부외과학회 권고안, 1차 개정안 2021.12.17.
- 안수길, 해결할 수 없는 의무충돌과 범으로부터 자유로운 영역, 형사정책 제33권 제4호(2022), 265쪽 이하
- 이용식, 코로나 팬데믹 상황과 형법상 의무의 충돌이론의 새로운 전개, 교정연구 제30권 제2호(2020), 135쪽 이하
- 최임순 · 용철순 · 이인향, 임상시험 시험대상자설명서 가독성 평가, 한국임상약학회지, 제26권 제1호(2016), 33쪽 이하
- 2015 New York Laws. PBH - Public Health. Article 30 - (Public Health) EMERGENCY MEDICAL SERVICES. 3000-A -Emergency medical treatment, Justia US Law NY Pub Health L x 3000-A (2015)
- Baden, LR., El Sahly, HM., Essink, B., et al., Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. N Engl J Med. 2021; 384(5): 403-416.
- Cardozo, T., Veazey, R., Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID-19 vaccines worsening clinical disease. Int J Clin Pract. 2021; 75 (3)
- Dannecker, G., Huster, S., Katzenmeier, C. et al., Priorisierung: Notwendiger rechtlicher Gestaltungsspielraum. Dtsch Arztebl 2009; 106(41)
- Ehret, J., The global value of vaccination. Vaccine. 2003; 21(7-8): 596-600
- Grube, A., Hohn, K., Rönnau, T. et al., Vorbemerkungen zu den §§ 32 ff. In: Cirener G, Radtke H, Rissing-van Saan R, et al. Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar. Band 3 §§ 32 - 37. 13. Aufl Berlin: De Gruyter; 2019.

- Heyers, J., Möglichkeiten und Grenzen einer Ökonomisierung des Sozialrechts am Beispiel der Priorisierung in der Gesetzlichen Krankenversicherung. *Medizinrecht* 2016; 34: 857 - 866
- Hübner, J./Schewe, D. M./Katalinic, A./Frielitz, F.-S., Rechtsfragen der Ressourcenzuteilung in der COVID-19-Pandemie, Zwischen Utilitarismus und Lebenswertindifferenz, *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 145(2020), S. 687-692
- Katzenmeier, C., Engpässe medizinischer Versorgung - Rechtliche Engpässe. *ZEFQ* 2010; Heft 5: 364
- Klitzman, R. L., Legal Immunity for Physicians During the COVID-19 Pandemic, Needs to Address Legal and Ethical Challenges, *CHEST* October, 2020, p. 1343-1345
- Knipe, DM., Levy, O., Fitzgerald, KA., Muhlberger, E., Ensuring vaccine safety. *Science*. 2020; 370(6522): 1274-1275
- Lackner, Karl/Kühl, Kristian/Heger, Martin, *Strafgesetzbuch, Kommentar*, 29. Aufl., C.H.Beck, 2018..
- Mazraani, M./Barbari, A., Anti-Coronavirus Disease 2019 Vaccines: Need for informed Consent, *Experimental and Clinical Transplantation* (2021) 8: 753-762
- Olliaro, P., Torreele, E., Vaillant, M., COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness—the elephant (not) in the room. *Lancet Microbe*. 2021 (7): e279-e280.
- Polack, FP., Thomas, SJ., Kitchin, N., et al., Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *N Engl J Med*. 2020; 383: 2603-2615.
- Rebentisch, E., *Ethik und Recht der Katastrophenmedizin*. In: Bundesministerium des Innern, Hrsg. *Katastrophenmedizin - Leitfaden für die ärztliche Versorgung im Katastrophenfall* 4. Aufl Berlin, 2006
- Satzger, H., *Die rechtfertigende Pflichtenkollision*. *JURA* 2010, p. 753ff.
- Sternberg-Lieben, D., *Sinn und Grenzen (straf-)gesetzlicher Steuerung im Arztrecht am Beispiel der Organ-Allokation*. *ZIS* 2018, p. 130ff.
- Strech, D., Borchers K, Freyer D. *Ärztliches Handeln bei Mittelknappheit*. *Ethik Med* 2008, S. 94ff.

Zhou, F., Yu, T., Du, R. et al., Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. Lancet 2020; 395: 1054-1062

(온라인)

DIVI, Entscheidungen über die Zuteilung intensivmedizinischer Ressourcen im Kontext der COVID-19-Pandemie, Version 3, 14. 12. 2021 (<https://www.divi.de/joomlatools-files/docman-files/publikationen/covid-19-dokumente/211214-divi-covid-19-ethik-empfehlung-version-3-entscheidungen-ueber-die-zuteilung-intensivmedizinischer-ressourcen.pdf> : 2022. 8. 24. 최종 검색)

Fuchsberg A./Nyberg C., INSIGHT: The Challenges of Health-Care Provider Immunity During Virus. Bloomberg Law. April 29, 2020 (<https://url.kr/xtesyf> : 2022.9.17. 최종 검색)

HIT 뉴스, “[규제혁신 100대과제] 임상시험 간소화·디지털헬스기기 신속분류”, 2022. 8. 11. 자(<http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=40722> : 2022.9.30 최종 검색)

<https://www.divi.de/register/aktuelle-informationen>

UN News, The end of the COVID-19 pandemic is in sight: WHO, 14 September, 2022 (<https://news.un.org/en/story/2022/09/1126621> :2022.9.17. 최종 검색).

Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer. Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) - Zusammenfassung - (September 2007).(Stand: 27.03.2020): https://www.zentrale-ethikkommission.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Zeko/KurzfassungPriorisierung.pdf; 2022.9.17. 최종 검색)

메디게이트뉴스, 중환자의학회 "코로나19 대비해 중환자실 입퇴실 기준 재정립하자" <https://medigatenews.com/news/1892098191> (2022.8.30. 최종 검색)

메디게이트뉴스, 중환자의학회 "코로나19 대비해 중환자실 입퇴실 기준 재정립하자", 2021.12.8.자 기사 <https://medigatenews.com/news/1892098191> (2022.8.30. 최종 검색)

메디게이트뉴스, 중환자의학회 “코로나19 대비해 중환자실 입퇴실 기준 재정립하자”, 2021.12.8. 자 기사(<https://medigatenews.com/news/1892098191> :

2022.8.30. 최종 검색)

바이오스펙테이터, “FDA·CDC, ‘J&J 코로나19 백신’ 접종 “잠정중단 권고”,
2021.4.14.자(http://biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=12961
; 2022.9.30 최종 검색)

청년 의사, ‘누구를 살릴 것인가’ 코로나 환자 에크모 적용에 고민하는 의료계, 2021.12.18.자
(<https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=2017776> : 2022.8.22.
최종검색)

청년 의사, “모든 코로나 초위중 환자에 에크모 적용할 수 없다면 누구부터?”, 2021.12.17.자
(<https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=2017727> : 2022.8.23.
최종 검색)

케이-팜뉴스, “서울, 전 세계 임상시험 수행 ‘5년 연속 1위’ 이유는?”, 2022.5.19.자
(<https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?category=D&idx=232998> :
2022.9.30 최종검색)

팜뉴스, ‘아스트라제네카 코로나19 백신 임상 중단 미스터리’, 2020.9.20.자
(<https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=101383> :
2022.9.30 최종 검색)

[Abstract]

Some issues in medical practice and clinical trials due
to COVID-19 pandemic from a viewpoint of criminal law*

Sung Ryong Kim**

This paper deals with the question of to whom should be allocated medical resources, if a pandemic such as COVID-19 occurs. It also deals with, whether criminal and civil immunity of the physician or medical personnel is possible who make decisions on the allocation of treatment resources. It examines also the characteristics and problems that appeared in vaccine development and clinical trials. This paper also examines the need for consent of subjects in clinical trials and subjects to be vaccinated for vaccine development, as well as the content and procedure of information provided. In particular, it must be emphasized that, under the pretext of an emergency, the duty to explain clinical trial applicants, vaccine recipients, and potential victims of medical practice is showing a downward trend.

To sum up, this article analyzes as follow; most countries are avoiding discussing to whom should be allocated medical resources when faced with shortage of medical resources in exceptional circumstances such as the COVID-19 pandemic. And the state leaves the final choice of the priority of treatment to medical personnel and medical facilities. Politicians try to avoid discussing the topic of medical immunity, because it would cause unnecessary debate and suspicion of bias.

The author proposes that we should not leave triage decision on the doctors, who are threatened with their own lives in extreme situations, that we must prepare strict procedures and substantive standards based on national and

* This work was supported by the Ministry of Education of the Republic of Korea and the National Research Foundation of Korea(NRF-2018S1A5A2A03039310)

** Prof. Dr. iur., Kyungpook National University Law School

social consensus. It is emphasized that the right to self-determination in the process of obtaining the consent of the volunteers for clinical trial or person waiting for vaccination should not be withdrawn. Above all, this article emphasizes, we are urging efforts to accept the lessons that the COVID-19 Pandemic has given humans and turn those lessons into practical discussions

Keywords : COVID-19 Pandemic, Clinical Trial, Triage, Informed Consent, mRNA Vaccines

