식물인간 상태의 환자에게 새로운 치료법을 시도할 권리에 관한 재판소원[1)]

1. 사건개요

M(여성, 만 29세)은 교통사고로 인해 2009. 7. 31. 이후부터 식물상태에 있고 천연성 식물상태[2)]의 진단을 받았다. 이 여성은 EPS Sanitas 건강증진기관(이하 건강증진기관)[3)]에 가입되어 있고, Colsanitas 보험의 수익자이다. 같은 해에 이 여성의 아버지(이하 청구인)는 건강증진기관에 치료를 제공해줄 것을 요청하는 보호소송[4)]을 제기하였고, 메데진 제28형사부 법원은 2009. 11. 30. 이를 인용하였다. 위 환자를 초기부터 진찰하고 여러 가지 방법을 시도한 메데진 국립병원에 소속된 파에스(P?ez) 의사는 환자를 살릴 유일한 대안으로 2013. 8. 11. 뇌심부자극술[5)]을 제안하였으나, 건강증진기관에서는 환자에게 필요한 약이 제공된 점, 이 시술이 콜롬비아 식품·의약품 안전청(INVIMA)의 승인을 받지 않은 점, 2009년 법의학기관의 소견서에 해당 환자가 의식을 회복할 가능성의 거의 없다고 기재된 점, 안티오키아 주(州) 신경과협회 전문가들이 해당 환자와 같이 두개골에 외상이 있는 경우에 이 시술

---

1) 콜롬비아 헌법재판소 2015년 2월 12일, 결정번호 T-057/15.

2) 식물인간을 지칭하며, 영어로는 persistent vegetative state(PVS)로 표현된다.

3) EPS는 스페인어의 Entidad Promotora de Salud 약자이고, 영어로는 Health Promoting Entities로 표현된다. 건강증진기관은 직접적으로 의료서비스를 제공하지 않고, 보장체계를 통해 이용자들이 해당 건강증진기관과 연계된 의료서비스를 이용할 수 있도록 돕는다. 여기에 가입된 개인과 단체는 의료원과 병원에서 진찰받을 수 있고 이에 대한 비용을 부담하지 않는다. 콜롬비아에 공식적으로 등록된 건강증진기관은 32개가 넘는데, 민간 건강증진기관이 주를 이루지만 공공 건강증진기관도 존재한다.

4) 헌법 제86조: 모든 개인은 시간과 장소, 우선 및 약식절차에 의하든, 본인 또는 대리인이든 불문하고, 헌법적 기본권을 즉시 보호하고자, 공권력의 작위 또는 부작위로 이러한 기본권의 침해 또는 위협이 발생된 경우, 보호소송을 법관에게 제기한다. 보호는 피청구인에 대해 이행 내지 불이행을 명(orden)하는 것을 포함한다. 판결은 즉시 집행되어야 하고, 관할법원에 제기할 수 있으며, 어떤 경우든 최종적인 판단을 위해 헌법재판소로 회부한다. (이하 생략)

5) 이상운동질환의 원인이 되는 뇌 기저부의 이상부분에 전극을 삽입하고 이를 통하여 전기자극을 주어 이상 신경회로를 조절함으로써 파킨슨병을 비롯한 여러 이상운동질환의 증상을 호전시키는 새로운 치료방법이다. 현재까지 주로 사용되는 목표부위는 시상하핵과 내측 담창구이며, 이전에 이상운동질환에 주로 사용되던 수술적 치료법인 뇌기저핵파괴술에 비해 치료작용의 on/off 및 치료강도의 미세조절까지도 조절할 수 있어 개인별로 환경 변화에 따라 정밀한 치료를 할 수 있는 장점이 있다. 이 치료법은 1995년 처음 발표된 이래로 전 세계적으로 이미 수 천명의 환자들이 시술을 받아 효과를 인정받고 있으며 특히 2005년부터는 한국에서 의료보험이 인정되어 보다 쉽고 부담 없이 치료받을 수 있게 되었다.
(http://www.snumdc.org/surgical-treatment/dbs/dbs-introduction/, 서울대학교병원 파킨슨센터 홈페이지 참조)

이 효과적인 치료라 할 수 없다고 밝힌 점 등을 들어 거부하였다.

청구인은 파에스 의사가 제안한 뇌심부자극술을 받을 수 있도록 건강증진기관과 보험회사[6] 측을 상대로 보호소송을 제기하였으나, 메데진 제23형사부 법원은 이미 환자를 위해 내려진 이전 결정(2009. 11. 30.)이 존재하므로 일사부재리에 위반된다며 2014. 5. 5. 소를 각하하였다. 이에 청구인은 항소하였으나 메데진 제6형사부 순회법원은 2014. 6. 25. 원심을 확정하였다. 그리하여 청구인은 위의 판결에 대해 헌법재판소에 재판소원을 제기하였다.

2. 결정요지

(1) 법정의견

1) 당해 판결에서 문제된 일사부재리와 관련하여, 콜롬비아 헌법재판소는 당사자, 주장, 사실관계가 동일하다고 하더라도 청구인의 기본권 침해가 계속 유지되거나 다른 침해가 더 가중되었다면 본안판단해야 한다고 설시하였다.[7] 먼저 2009. 11. 30.의 보호소송과 이 사건 재판소원을 제기한 당사자(아버지가 식물상태에 있는 딸을 대리함)가 동일하지만 현재 딸이 전혀 방어할 수 없는 상태에 처해있고, 이전의 판결에 대한 새로운 소송을 제기하는데에 악의가 있다고도 할 수 없다. 나아가, 청구인의 주장이 처음에는 식물상태에 있는 딸이 치료를 받을 수 있게 해달라는 것이었고 당시 법원에서는 이를 받아들였는데, 이때 뇌심부자극술을 실시할지가 전혀 다투어지지 않았다. 뇌심부자극술은 건강증진기관에 소속되지 아니한 의사가 2013. 8. 11. 제안한 것이고, 이는 새로운 사실을 구성하므로 일사부재리에 해당한다고 볼 수 없다.

---

6) Colsanitas는 소송에 반대하는 의견을 제출하였는데, 뇌심부자극술이 임상시험용 성격을 지니므로 과학적인 측면에서 이 시술이 권고되지 않고, 개인의료보험계약에서 예외로 두거나 제한이 되는 몇몇 조항(가령, 치료가 불가능한 질병)을 제시하였다.

7) 콜롬비아 헌법재판소 2003년 10월 9일, 결정번호 T-919/03.

2) 한편, 헌법재판소의 선례[8]에 따르면, 의료서비스를 제공하는 기관에서 정하는 의사를 보통 담당의사로 인식하였기에 여기에 소속되지 않은 의사의 진단은 받아들여지지 않았다. 하지만 외부의사의 진단이라는 이유로 받아들이지 않는다면 건강권 접근에 있어 장벽이 될 수도 있다. 헌법재판소는 결정[9]을 통해 위의 예외를 밝히기도 하였는데, 의사의 진단이 의료서비스를 제공해야 하는 기관에서 다룰 수 없는 경우, 외부의사가 의료분야에서 알려진 전문가인 경우, 구체적인 사안에서 과학적인 이유로 의료서비스를 제공해야 하는 기관이 반박하는 경우이다. 이 사건에서 파에스 의사는 EPS Sanitas 건강증진기관에 소속되지 않았지만 같은 시 국립병원에 근무하는 콜롬비아 의료분야에서 유명한 전문가이고, 해당 환자를 위해 2013. 8. 11. 및 2014. 2. 14. 두 차례 뇌심부자극술을 권유하였으며, 동 환자를 4년 넘게 지켜보았고 일본 의대교수들과도 이 시술이 적절한지 의견을 공유하였다. 따라서 파에스 의사는 실질적으로 환자를 담당하였는바, 해당 건강증진기관에 소속되지 않았다는 것이 본 재판소원을 제기하는데 어떤 문제가 되지 않는다고 하겠다.

3) 임상시험이나 치료의 분야에 관한 콜롬비아 헌법재판소의 접근은 전통적으로 건강권에 초점이 맞추어져 있었다. 이에 따라, 건강권에 중대하고 절박한 위험이 있는 사안에 대해서 심판하였다. 가령 장기이식의 경우나 콜롬비아 식품·의약품 안전청에 의해 상업화가 아직 승인되지 않은 약 제공의 경우이다. 이것은 그 치료의 효과에 대해서는 어느 정도 '확신'이 예상되는 경우들이다. 그렇지만, 이미 환자가 심각한 상태에 처해있어 환자의 건강을 위해 긴급함이나 고도의 위험성이 없는 경우라든지, 또한 치료의 효과가 불확실하거나 의심되는 수준인데 환자가 의사표시를 할 수 없어 환자의 동의를 받기 어려운 경우에 어떻게 판단해야 할지 본 재판부는 의문을 가지게 된다.

---

8) 콜롬비아 헌법재판소 2000년 4월 3일, 결정번호 T-378/00; 2004년 5월 19일, 결정번호 T-476/04.
9) 콜롬비아 헌법재판소 2008년 7월 31일, 결정번호 T-760/08.

본 재판부는 헌법 제94조[10]에 기초하여, 열거되지 않은 기본권[11]인 “시도할 권리”가 천연성 식물상태이거나 최소한의 의식상태[12]의 환자에게 있다고 보며, 그 주체는 환자와 가족이다. 시도할 권리(right to try)는 미국의 몇몇 주에서 법으로 제정[13]되었는데, 내용의 핵심은 환자의 갑작스러운 사망을 방지하거나 환자의 회복을 위해 전혀 다른 선택사항이 없는 절망적인 경우에 담당의사의 지시 하에 임상시험의 성격을 포함하여 현존하는 과학적 가능성을 모두 사용하는 것이다. 이것은 제한적인 경우에만 적용될 수 있다. 동법의 제정 이유로 다음이 제시되었다: ⓐ 미국에서 연구개발 중인 의약품, 생물학적 치료제나 장치의 승인 절차가 장기적으로는 위험하고 효험이 없는 시기상조의 약제와 장치를 사용하게 될 미래의 환자들을 보호하지만 그 과정이 종종 수년에 이른다. ⓑ 말기환자의 경우 연구개발 중인 의약품, 생물학적 치료제나 장치가 미국 식약청(FDA)의 최종적인 승인을 받을 때까지 기다릴 여유가 없다. ⓒ 말기환자는 자신의 생명을 보존하기 위해 연구개발 중인 의약품, 생물학적 치료제나 장치에 접근할 수 있는 기본권이 있다. ⓓ 연구개발 중인 의약품, 생물학적 치료제나 장치를 사용하는 것은 말기환자가 결정해야 하며, 담당의사와 해당 의료팀의 진단이 있어야 한다. 그리고 ⓔ 연구개발 중인 의약품, 생물학적 치료제나 장치를 사용할지 여부의 결정은 환자와 가족이 잠재적인 위험성, 효용성과 결과를 완전히 숙지한 다음에 내려야 한다.

시도할 권리와 관련하여 미국 콜롬비아 특별구 연방항소법원 Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs v. von Eschenbach, 495 F.3d 695 (2007) 결정에서, 말기환자들을 위하여 한 공익단체는 임상시험 약

10) 헌법 제94조: 헌법과 현행 국제조약에 있는 권리와 보장의 표명은 명시적으로 규정되어 있지 않더라도 인간 고유에 관한 것이면 이를 부정하는 것으로 해석해서는 안 된다.
11) 직역하면, 특별한 이름을 가지지 않은 기본권(un derecho fundamental innominado).
12) 영어로는 minimally conscious state(MCS)로 표현된다.
13) 2014년 5월 콜로라도 주에서 처음으로 법안이 통과되었고, 2016년 4월 기준으로 26개의 주에서 동법을 제정하였다.

제에 접근하고자 하였으나 일반적으로 미국 식약청의 공식적인 승인이 있기 전까지는 약제 제공이 금지되어 있는 것이 문제되었다. 원심에서는 이 단체의 주장이 기각되었는데, 그 논거가 미국 헌법에서 "승인되지 않은 약제에 대해 접근할 수 있는" 기본권을 인정하지 않는다는 것이었다. 그렇지만 연방항소법원에서는 의견이 나뉘어졌으며[14] 다음이 고려되었다: "공식적으로 승인을 받은 다른 치료방법의 선택의 여지가 없는 말기환자가 의사와 협의하여 미국 식약청에서 임상시험을 해도 안전하고 유망하다고 인정한 치료에 접근할 수 있는 권리가 적법절차조항에 의해 보호되는 자유에 포함되는지 여부이다." 위의 판결은 당시 미국에서 엄청난 논쟁을 불러일으켰고, 몇 년 후 주(州)법으로 관련 내용이 제정될 수 있는 토대가 되었다. 살피건대, 본 재판부는 말기환자에 대해 임상시험 치료, 약제를 제공할 수 있도록 하는 "시도할 권리"가 헌법 제94조의 인간 고유에 관한 권리로서, 필요한 부분만 수정하여(*mutatis mutandis*) 적용 대상을 천연성 식물상태이거나 최소한의 의식상태에 있는 환자들의 경우에 대해서도 확대해서 봄이 타당하다고 생각한다.

4) 이 사건에서 뇌심부자극술이 해당 환자에게 적절한지에 관한 건강증진기관과 담당의사 간 과학적 견해의 차이가 있음을 알 수 있다. 이 시술에 반대한 건강증진기관 측에서는 적어도 담당의사가 밝힌 것처럼 최소한의 의식상태에 있는 환자에 대해서도 여러 희망적인 결과들이 있었다는 점을 인정하였다. 본 재판부에서 관계자들의 과학적 지식과 자격에 관하여 심판할 권한이 없지만, 이전 소송의 첨부서류에 일본, 미국, 프랑스의 연구자들이 이 분야에서 이룬 성과에 관한 상세하고 최신의 문헌 목록이 제출되었는바, 뇌심부자극술의 필요성을 여러 차례 피력한 담당의사가 완고하고 동떨어진 입장을 취하고 있다고 할 수 없다.

14) 연방항소법원 법정의견은 주장을 기각한 반면 Rogers 및 Ginsburg 재판관은 반대의견을 피력하였다.

이에 본 재판부는 다음을 확인한다: ⅰ) 파에스 의사를 제외하고는 어떤 의사도 해당 환자의 회복을 위한 대안을 제시하지 않은 점을 미루어 볼 때, 이 시술이 환자를 위한 유일하고도 최종적인 선택이 될 수 있다. ii) 이 시술이 아직 콜롬비아 국내나 일부 해외에서 승인되지 않았더라도, 치료가 새롭거나 전혀 알 수 없는 것이 아니며 여러 과학적인 근거들이 이를 뒷받침해준다. iii) 위험성에 대해 가족에게 설명이 이루어졌고 이에 동의하였다. ⅳ) 환자의 변화를 지속적으로 관찰해온 의사는 이 시술이 일말의 희망이 될 수 있다고 확신을 가지고 있었다. 따라서 천연성 식물상태이거나 최소한의 의식상태에 있는 환자들의 경우, 임상시험을 시도할 권리가 있는 것으로 이 사건을 해결해야 할 것이다.

(2) 주문

2014. 5. 5. 메데진 제23형사부 법원의 판결과 2014. 6. 25. 메데진 제6형사부 순회법원의 판결을 무효로 하고, 해당 환자의 임상시험을 시도할 권리를 보호한다(amparar? el derecho fundamental “a que sea intentado”).

이 사건 결정통지를 받은 날로부터 48시간 이내에 Colsanitas 보험과 EPS Sanitas 건강증진기관은 파에스 의사의 담당 하에 의식상태의 치료를 위한 뇌심부자극술이 이루어질 수 있도록 한다.

(3) 반대의견

Luis Ernesto Vargas Silva 재판관

법정의견에서 “시도할 권리”를 기본권의 성격으로 이해하는 것은 타당하지 않다. 이 사건은 인간적, 가족적, 의학적, 법적인 측면에서 복합적으로 검토되어야 하는데 특히나 일부 의사들이 뇌심부자극술로 인해 환자에게 발생가능한 위험이 그 혜택보다 더 크다고 진단한 이상, 헌법재판소가 결정을 통

해 환자가 회복할 수 있는 기회로 담당의사가 제시하는 모든 방법을 시도할 권리를 창설할 수 없다.