

# 뇌신경과학 연구 및 기술에 대한 민사법적 대응

김 수 정\*

## I. 서론

### II. 논의의 배경

1. 침습적 뇌신경과학 기술
2. 의료윤리 관련 지침

### III. 적법한 뇌신경시술을 위한 요건

1. 동의능력
2. 확립된 시술의 경우: 충분한 설명에 의한 동의
3. 임상시험: 위험이익평가와 설명에 의한 동의

### IV. 뇌신경과학 시술로 인한 손해배상책임

1. 민법상 불법행위책임
2. 의료기기 제조물책임과의 관계

## V. 결론

## I. 서론

뇌신경과학기술은 신체의 장애를 극복하고 정신 질환을 치료하고 회복하는데 도움을 주는 기술로 각광을 받고 있다. 특히 침습적 뇌신경과학기술에 해당하는 뇌심부자극술(Deep Brain Stimulation)이나 뇌-컴퓨터 인터페이스(Brain-Computer Interface)는 정확한 위치에 전기자극을 주거나 뇌파를 정확하게 측정할 수 있어 그만큼 활용효과가 높다. 다만 효과가 큰 반면, 침습적

\* 논문접수: 2023. 6. 11. \* 심사개시: 2023. 6. 13. \* 게재확정: 2023. 6. 27.

\* 명지대학교 법과대학

\* 이 논문은 과학기술정보통신부의 재원으로 한국연구재단 바이오·의료기술개발사업의 지원을 받아 수행된 연구이다(NO. 2019M3E5D2A02064503). 이 글의 초고에 대해 유익한 지적을 해 주신 익명의 심사위원들에게 감사드린다.

기술이며 특히 두개(頭蓋) 수술을 한다는 점에서 감염이나 기타 뇌조직 환경을 변경시키는 등의 부작용 위험이 비침습적 방법보다 높다<sup>1)</sup>는 문제가 있다.

반면 이러한 뇌신경과학 기술을 받는 환자들의 상당수는 뇌신경이 정상적으로 기능하지 않는 상황에 있고, 따라서 정상적으로 의사를 표현하거나 판단할 능력이 부족한 경우가 많다. 시술로 야기될 가능성이 있는 위험은 높은 반면, 그 위험을 인식하고 동의해야 할 환자의 판단능력이 부족한 경우가 일반적으로 존재한다는 점에 그 특수성이 있다. 또한 후술하겠지만 뇌신경기술은 임상시험의 단계에 머물러 있는 경우가 많고 그만큼 기대되는 이익보다 우려되는 위험이 증대할 개연성이 높다는 점에서 더 문제가 될 수 있다.

시술이 이루어진 후에 부작용이 발생하게 되면 환자는 손해배상청구를 하게 되는데 누구를 상대로 어떤 청구를 할 수 있는지 검토를 요한다. 의료과실로 인해 회피가능한 부작용이 발생한 경우에는 그로 인한 손해배상을, 수술의 위험에 대해 충분한 설명을 하지 않은 경우 자기결정권 침해를 이유로 한 손해배상을 의사 측에 청구할 수 있을 것이다. 또한 침습적 뇌신경과학 시술은 뇌에 전극이나 마이크로칩 같은 기기를 이식한다는 점에서 의료기기의 제조물책임도 문제될 수 있다.

## II. 논의의 배경

본격적인 논의에 들어가기 전에 먼저 비교적 생소한 분야인 뇌신경과학 기술에 대해 소개한다. 뇌자극기술과 뇌-컴퓨터 인터페이스 모두 침습적 방법과 비침습적 방법<sup>2)</sup>이 가능하지만, 여기서는 신체의 완전성 침해위험이 더 높은 침습적 방법에 논의를 한정하기로 한다. 또한 뇌신경과학 기술이 야기하게

1) Glannon, "Neuromodulation, Agency and Autonomy", *Brain Topogr* (2014) 27:46, p. 50.

2) 비침습적 뇌자극기술에 관한 국내의 소개로는 최민영, "비침습적 뇌자극기술과 법적 규제 - TMS와 tDCS기술을 이용한 기기를 중심으로", *의료법학*(제21권 2호), 2020, 210면 이하 참조.

될 문제들은 법조계보다는 의료윤리 쪽에서 먼저 논의가 더 활발하게 진행되었다. 뇌심부자극술(이하 DBS)이 파킨슨병 등 일부 운동장애에서는 승인된 치료법이지만 그 외 다른 질병에 대해서는 아직 임상시험이 진행 중이며, 뇌-컴퓨터 인터페이스(이하 BCI)<sup>3)</sup>도 많은 성공을 거두고 있지만 아직까지 임상 시험 단계에 있다.<sup>4)</sup> 임상시험에 대한 의료윤리적 원칙은 민법 쟁점에도 시사하는 바가 있으므로 논의 배경으로 소개한다.

## 1. 침습적 뇌신경과학 기술

### 가. 뇌심부자극술

#### (1) 정의 및 작동기전

뇌심부자극술(DBS)은 대뇌의 특정 부위를 가늘고 긴 심부 전극을 삽입하여 전기적으로 자극해 치료 효과를 달성하는 기술이다. 1987년 파킨슨병 환자의 뇌수술을 집도하다가 대뇌 기저핵의 전기자극이 파킨슨병의 근육떨림 현상을 개선한다는 사실을 발견한 Alim Benabid<sup>5)</sup> 이후 현대의 뇌심부자극술이 발전하기 시작했다.<sup>6)</sup> 현재는 파킨슨병, 본태성 진전(essential tremor), 근긴장

3) DBS 기술 발전배경에 BCI가 있다는 점에서 DBS는 넓은 의미에서 BCI에 포함된다고 할 수도 있다. Benabid AL, Costecalde T, Torres N, Moro C, Akseva T, Eliseyev A, Charvet G, Sauter F, Ratel D, Mestais C, Pollak P, Chabardes S. Deep brain stimulation: BCI at large, where are we going to? Prog Brain Res. 2011;194:71-82. doi: 10.1016/B978-0-444-53815-4.00016-9. PMID: 21867795. 그렇지만 BCI는 뇌와 컴퓨터 기타 기기와 직접 연결을 하는 데 주안점을 두고 있는 반면 DBS는 운동장애 등을 완화하는 치료법으로 주로 기능하고 있다. 참고문헌 목록에서도 볼 수 있듯이 DBS만을 연구대상으로 삼는 경우도 다수이다. 이런 이유로 이 논문에서는 BCI와 DBS를 구별하여 서술하였다.

4) 예컨대 DBS는 본태성진전증이나 파킨슨병에 대해 FDA가 승인한 치료법이지만 <https://www.ibric.org/myboard/read.php?Board=news&id=308779> BCI는 2023년 5월 기준으로 아직 FDA 승인을 받지 못하였다. BCI가 아직 FDA 승인을 받지 못하였다는 사실에 대해서는 2023년 5월 18일 CNBC의 기사 참조.

<https://www.cncb.com/2023/05/18/brain-implant-company-paradromics-one-step-closer-to-fda-approval.html> (최종방문일 2023. 6. 7. 이하 링크의 최종방문일은 모두 동일)

5) Benabid AL, Pollak P, Louveau A, Henry S, de Rougemont J. Combined (thalamotomy and stimulation) stereotactic surgery of the VIM thalamic nucleus for bilateral Parkinson disease. Appl Neurophysiol. 1987;50(1-6):344-6. doi: 10.1159/000100803. PMID: 3329873.

6) <https://new.epo.org/en/news-events/european-inventor-award/meet-the-finalists/alim-lo>

이상(dystonia)에 관해서는 안정적인 치료방법으로 평가되고 있으나,<sup>7)</sup> 그 외 질병에 대해서는 아직 임상시험 단계에 있는 것으로 보인다.<sup>8)</sup>

DBS에 수반되는 위험은 외과수술에 수반하는 부작용, 피험자의 인지능력과 감정에 미치는 영향으로 나뉜다.<sup>9)</sup> 양측성 뇌심부자극술을 시술받은 환자 426명을 대상으로 한 2022년 연구<sup>10)</sup>에 따르면 외과수술에 수반하는 부작용으로 감염이 가장 흔하며, 두개(頭蓋) 외 감염이 대부분이지만, 두개 내 전극에 위치한 뇌 농양도 발생가능하다. 예상보다 낮은 DBS 효과로 인해 DBS를 제거하거나 전극 재삽입술을 시행해야 할 위험도 존재한다. 또한 삽입된 전극 위에 궤양과 같은 후기합병증이 발생할 확률도 있다.

## (2) 용도<sup>11)</sup>

DBS는 전기자극을 뇌의 특정부위에 정교하게 전달해 중추신경계 작용을 도와 파킨슨병성 행동신호와 레보도파(도파민전구물질)로 인한 행동이상을 개선하는 역할을 한다.<sup>12)</sup> DBS 시술을 할 때 의료진은 CT 또는 MRI를 사용하여 뇌에서 전극이 들어갈 정확한 목표 부위를 찾아낸 후, 두개골 천공을 시행하고 미리 정한 목표 지점을 향하여 미세전극을 삽입한다. 삽입시술 동안 전극의 정확한 위치를 확인하기 위해 전극이 뇌 조직을 통과하는 과정을 기록하고, 특정 시간에 신체 일부를 움직여 달라는 요청이 이루어지기도 한다. 전극이 제 위치에 배치되면 외부 신경 자극기에 연결한 후 절개부위를 봉합하여 수술을 완

---

uis-benabid.

7) Blomstedt P, Hariz MI. Deep brain stimulation for movement disorders before DBS for movement disorders. *Parkinsonism Relat Disord.* 2010 Aug;16(7):429-33. doi: 10.1016/j.parkreldis.2010.04.005. Epub 2010 May 14. PMID: 20471903.

8) 서울대학교 파킨슨 센터의 설명 <https://www.snumdc.org/surgical-treatment/dbs/therapeutic-target/> 참조.

9) Deutsche Forschungsgemeinschaft, *Tiefe Hirnstimulation* (2017), S. 55.

10) In-Ho Jung et al., "Complications After Deep Brain Stimulation: A 21-Year Experience in 426 Patients", *Aging Neurosci.*, 07 April 2022, <https://doi.org/10.3389/fnagi.2022.819730>.

11) <https://www.hopkinsmedicine.org/health/treatment-tests-and-therapies/deep-brain-stimulation>.

12) <https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1085034>.

료한다.<sup>13)</sup>

현재 DBS는 주로 운동장애 개선분야에서 효과를 나타낸다.<sup>14)</sup> 특히 DBS는 파킨슨병 환자의 떨림, 경직, 운동 이상증세를 개선하는 효과가 있으며, 환자가 파킨슨병을 관리하는 데 필요한 약물의 용량을 줄일 수 있도록 한다. 뇌심부 자극술 후 환자를 추적 관찰한 연구자들에 따르면, 다수의 파킨슨병 환자가 시술 후 증상이 지속적으로 개선되어 스스로 식사나 화장실 이용을 할 수 있게 된다. 본태성 진전증에 관해서도 DBS가 효과적인 치료법으로 인정받고 있다.<sup>15)</sup> 약물불응성 증상을 보여 본태성 진전증이 효과를 보지 못한 환자들에게 DBS는 2차 치료법으로서 60% 이상의 개선 효과를 보여준다는 연구 결과가 있다.<sup>16)</sup> 다만 우울증, 강박장애, 투렛 증후군에 대해서는 DBS가 시도되고 있으나, 안정적인 치료법으로 추천되고 있지는 않다<sup>17)</sup>는 점에서 아직 임상시험 단계에 머물러 있는 것으로 보인다.

### (3) 효과 및 부작용

이처럼 DBS는 운동장애에 가장 효과적인 시술로 인정받고 있지만 여러 부작용이 있다.<sup>18)</sup> 우선 수술관련 합병증으로 뇌출혈, 감염, 호흡 곤란, 메스꺼움,

13) 백재승 외, "이상운동질환에 대한 뇌심부자극 수술 중에 미세전극 기록의 분석과 유용성", *Korean J Clin Lab Sci* 2019;51:468-474; <https://www.hopkinsmedicine.org/health/treatment-tests-and-therapies/deep-brain-stimulation> 참조.

14) <https://www.neurosurgery.pitt.edu/centers/epilepsy/dbs-movement-disorders>.

15) <https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1085034>.

16) Bremer NI, Pauwels RWJ, Pozzi NG, Lange F, Roothans J, Volkmann J, Reich MM. Deep Brain Stimulation for Tremor: Update on Long-Term Outcomes, Target Considerations and Future Directions. *J Clin Med*. 2021 Aug 5;10(16):3468. doi: 10.3390/jcm10163468. PMID: 34441763; PMCID: PMC8397098.

17) <https://www.hopkinsmedicine.org/health/treatment-tests-and-therapies/deep-brain-stimulation> 다만 Mandarelli et al., "Informed Consent Decision-Making in Deep Brain Stimulation", *Brain Sci*. 2018 May 11;8(5):84. doi: 10.3390/brainsci8050084는 강박장애에 관해 DBS가 승인된 치료법이라고 기술하고 있다.

18) Buhmann C, Huckhagel T, Engel K, Gulberti A, Hidding U, Poetter-Nerger M, Goerendt I, Ludewig P, Braass H, Choe CU, Krajewski K, Oehlwein C, Mittmann K, Engel AK, Gerloff C, Westphal M, Köppen JA, Moll CKE, Hamel W. Adverse events in deep brain stimulation: A retrospective long-term analysis of neurological, psychiatric and other occurrences. *PLoS*

발작, 뇌졸중과 같은 부작용이 있다고 알려져 있다.<sup>19)</sup> 이미 2007년 연구<sup>20)</sup>에서 DBS를 위한 전극이식술을 받은 환자의 3% 정도가 뇌출혈 증상을 보였으며, 평균적으로 환자의 1/3에서는 뇌출혈이 발생한 후 회복할 수 없는 신경학적 장애가 발생하였다는 결과가 도출되었다. 최근 2022년 연구에서도 527건의 DBS 시술 중 12건의 시술(2.3%)에서 뇌출혈이 발생했다고 한다.<sup>21)</sup> DBS 수술 후 감염도 예전부터 합병증의 원인으로 지적되어 왔다. 연구결과마다 감염율이 다르게 보고되기는 했으나, 최근 연구 중 하나는 2.8%의 감염율을 보고하였다.<sup>22)</sup> DBS 수술 후 감염이 있으면, 와이어를 따라 감염이 이루어지기 쉬워서 많은 경우 1차 수술 시 삽입된 모든 장치를 제거해야 하기 때문에 가장 문제의 소지가 큰 합병증이다. 그 외에도 1% 이내이지만 발작과 뇌졸중도 부작용으로 보고되고 있다.<sup>23)</sup>

DBS는 신경심리학적 부작용을 일으킬 수 있는데, 자극부위에 따라 또한 전기자극의 정도에 따라 잠재적 부작용도 달라지게 된다.<sup>24)</sup> 인지능력의 악화, 기분의 변화, 행동방식의 변화, 불안, 정신병적 증상, 우울증이 DBS의 신경심

One. 2017 Jul 5;12(7):e0178984. doi: 10.1371/journal.pone.0178984. PMID: 28678830; PMCID: PMC5497949. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5497949/>.

- 19) <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/deep-brain-stimulation/about/pac-20384562>.
- 20) Voges, J., Hilker, R., Botzel, K., Kiening, K.L., Kloss, M., Kupsch, A., Schnitzler, A., Schneider, G.H., Steude, U., Deuschl, G., et al. (2007). Thirty days complication rate following surgery performed for deep-brain-stimulation. *Movement disorders : official journal of the Movement Disorder Society* 22, 1486-1489. Deutsche Forschungsgemeinschaft, Tiefe Hirnstimulation: Stand der Wissenschaft und Perspektiven, 2017, S. 56에서 재인용.
- 21) Shin HK, Kim MS, Yoon HH, Chung SJ, Jeon SR. The risk factors of intracerebral hemorrhage in deep brain stimulation: does target matter? *Acta Neurochir (Wien)*. 2022 Feb;164(2): 87-598. doi: 10.1007/s00701-021-04977-y. Epub 2022 Jan 7. PMID: 34997354.
- 22) In-Ho Jung et al., "Complications After Deep Brain Stimulation: A 21-Year Experience in 426 Patients", *Aging Neurosci.*, 07 April 2022, <https://doi.org/10.3389/fnagi.2022.819730>
- 23) Kremer NI, Pauwels RWJ, Pozzi NG, Lange F, Roothans J, Volkmann J, Reich MM. Deep Brain Stimulation for Tremor: Update on Long-Term Outcomes, Target Considerations and Future Directions. *J Clin Med*. 2021 Aug 5;10(16):3468. doi: 10.3390/jcm10163468. PMID: 34441763; PMCID: PMC8397098.
- 24) Deutsche Forschungsgemeinschaft, Tiefe Hirnstimulation (2017), S. 57; Martin M. Reich and others, A brain network for deep brain stimulation induced cognitive decline in Parkinson's disease, *Brain*, Volume 145, Issue 4, April 2022, Pages 1410-1421, <https://doi.org/10.1093/brain/awac012>.

리학적 부작용으로 자주 언급된다.<sup>25)</sup> 그런데 DBS의 신경심리학적 부작용을 평가할 때 치료 중인 기저 질환이 무엇인지도 중요하다. 예컨대 파킨슨병은 신경퇴행성 질병이어서, 운동기능의 장애뿐만 아니라 신경정신적 변화를 수반하는 경우가 많아,<sup>26)</sup> 파킨슨병에 수반되는 신경정신적 변화와 DBS 시술로 인한 신경정신적 부작용을 구별하기가 어렵다.<sup>27)</sup> DBS의 인지에 대한 악영향을 심각하게 판단하지 않는 연구도 있지만,<sup>28)</sup> 더 최신 연구에 따르면 DBS 시술 환자의 최대 15~20%에서 인지력 저하와 같은 부작용이 발생할 수 있다.<sup>29)</sup>

DBS가 인지 및 행동에 부작용을 미치거나 나아가 인격을 변화시킬 수 있다는 우려도 계속해서 제기되고 있다. 이와 관련해 DBS 시술을 받은 파킨슨병 환자는 성급한 선택을 하는 경향이 있고 행동억제 결손 현상을 보인다는 연구가 있다.<sup>30)</sup> DBS 시술이 이루어지는 다른 질병에 관해서는 보고가 없다.<sup>31)</sup> 나아가 DBS 이후 인격이 변화할 가능성에 대한 우려도 제기되고 있다. 다만 인격변화에 대한 우려는 실제 사례로부터의 보고를 전제로 하는 경험적 비판이라기 보다는 주로 철학자와 의료 윤리학자들에 의해 제기되면서 과장된 면이 있다는 비판도 있다. 이 비판적 견해는, 원래 인격은 한 사람의 일생 동안 안정적이지 않고 계속 변화할 수 있고, 경험에 의해, 그리고 우울증이나 치매와 같은 정

25) Mandarelli et al., *Brain Sci.* 2018 May 11;8(5):84.

26) 파킨슨병 환자는 우울, 불안, 무감동, 충동 조절 장애, 환시, 정신증 등의 신경정신 증상을 보일 수 있으며, 특히 50% 정도의 파킨슨병 환자가 우울증을 겪는다고 한다.

<https://www.amc.seoul.kr/asan/healthinfo/disease/diseaseDetail.do?contentId=31983>

27) 반면 본태성진전 및 근긴장이상증의 경우에도, 운동장애와 별도로 신경심리적 결함도 발생할 수 있다는 것이 알려져 있지만, 이는 임상적으로 기저질환과 구별될 수 있다고 한다. *Deutsche Forschungsgemeinschaft, Tiefe Hirnstimulation* (2017), S. 57.

28) Jens Volkmann, Thomas Schläpfer, Bettina Bewernick, Sabrina M. Gippert, *Tiefe Hirnstimulation: Neurologische, psychiatrische und philosophische Aspekte*, 2016, S. 49.

29) Martin M. Reich and others, A brain network for deep brain stimulation induced cognitive decline in Parkinson's disease, *Brain*, Volume 145, Issue 4, April 2022, Pages 1410-1421, <https://doi.org/10.1093/brain/awac012>.

30) Ballanger B, van Eimeren T, Moro E, Lozano AM, Hamani C, Boulinguez P, Pellecchia G, Houle S, Poon YY, Lang AE, Strafella AP. Stimulation of the subthalamic nucleus and impulsivity: release your horses. *Ann Neurol.* 2009 Dec;66(6):817-24. doi: 10.1002/ana.1795. PMID: 20035509; PMCID: PMC2972250.

31) *Deutsche Forschungsgemeinschaft, Tiefe Hirnstimulation* (2017), S. 58.

신과적 또는 신경학적 질병에 의해 변화할 수 있다는 점, 또한 인격변화가 반드시 부정적인 방향으로만 이루어지는 것은 아니고 긍정적인 방향으로 인격이 변할 가능성이 있다는 점을 고려해야 한다고 본다.<sup>32)</sup>

## 나. 뇌-컴퓨터 인터페이스

### (1) 정의 및 작동기전

인간의 뇌는 수많은 신경세포로 구성되어 있고, 이러한 신경세포들의 전기적, 화학적 신호 전달을 통해 인간은 사고한다. 예를 들어 특정 시각 자극을 보거나 움직임 의도를 갖는 경우 해당 기능을 담당하는 뇌 영역 신경세포의 신호가 달라지며, 이러한 전기적 신호를 측정 및 분석하여 그 사람의 의도를 예측할 수 있다.<sup>33)</sup> 이렇게 뇌신경계로부터의 신호를 측정, 분석하여 컴퓨터 또는 외부기기를 제어하거나 사용자의 의사, 의도를 외부에 전달하기 위한 기술을 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI)<sup>34)</sup>라고 한다.<sup>35)</sup> 루게릭병, 척수손상, 잠금중후군(Locked-in Syndrome)<sup>36)</sup> 등의 원인으로 뇌와 근육 사이의 신경 연결성이 끊어진 환자들이 외부와 소통할 수 있는 인터페이스를 제공할 수 있다는 점에서 매우 큰 사회적, 경제적 파급효과를 창출할 것으로 기대되고 있다.

BCI에 사용하기 위해 뇌 신호를 기록하는 방법에는 침습적 방식과 비침습적

32) Müller, S., van Oosterhout, A., Bervoets, C. et al. Concerns About Psychiatric Neurosurgery and How They Can Be Overcome: Recommendations for Responsible Research. *Neuroethics* 15, 6 (2022) <https://doi.org/10.1007/s12152-022-09485-z> p. 6.

33) 최우성·염흥기, “컨볼루션 신경망을 활용한 다중의도 뇌-컴퓨터 인터페이스”, 제어로봇시스템학회 논문지(제29권 1호), 2023, 29면.

34) BCI 외에 뇌-기계 인터페이스(Brain-Machine Interface, BMI)라는 용어도 자주 사용된다. 예를 들어 <https://www.nature.com/subjects/brain-machine-interface> 여기서는 편의상 BCI라는 용어로 통일한다.

35) 임창환, “뇌파 기반 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술의 소개”, *J. Biomed. Eng. Res* : 1-13, 2010, 1면.

36) 의식은 있으나 전신 마비로 인하여 외부 자극에 반응하지 못하는 상태이다. 환자가 자발적으로 움직이지 못하고 말을 하지 않기 때문에 외관상 혼수상태로 잘못 판단할 수 있으나 혼수상태와 달리 대뇌와 소뇌는 정상이며, 뇌간의 일부가 손상을 입어 뇌와 몸의 대화가 끊어진 상태이다.

<https://www.amc.seoul.kr/asan/mobile/healthinfo/disease/diseaseDetail.do?contentId=33623>.



방식이 있다. (1) 비침습적 BCI는 두피를 통해 기록하는 것으로 전극을 통해 뇌의 전기적 활동을 기록하는 전기생리학적 측정법(EEG)이나 혈류와 관련된 변화를 감지하여 뇌 활동을 측정하는 기능적 자기공명영상(fMRI), 측정대상에 근적외광을 조사하여 그 흡광도에 의해 혈류량을 산출하는 근적외분광법(NIRS)이 이에 속한다.<sup>37)</sup> 비침습적 방식은 헬멧이나 헤드셋 형태의 장비로 뇌파를 측정한다.<sup>38)</sup>

침습적 방식으로는 우선 대뇌피질 표면에서 신호를 기록하는 뇌피질전도(ECoG)<sup>39)</sup> 방식이 있는데, 이 방식은 두개골을 열어 대뇌피질에 전극을 부착해서 뇌신경계 활동을 측정하는 방식으로 미국에서는 신체장애인 환자를 대상으로 휠체어/로봇을 제어하거나 컴퓨터 게임을 하는 결과를 선보였다.<sup>40)</sup> 또한 직접 특정 신경 회로에 바늘형 미세전극을 삽입하여 측정하는 방식도 연구되고 있다.<sup>41)</sup>

## (2) 용도

BCI는 신경근 장애가 있는 사람들을 대상으로 이들의 기본적인 기능을 회복시켜 잠재적으로 삶의 질을 크게 향상시킬 수 있다.<sup>42)</sup> 대부분 뇌파를 기반으로 하는 비침습적 BCI 시스템은 다양한 보조적 활용을 위해 연구되어 왔으며,

37) Burwell et al., "Ethical aspects of brain computer interfaces: a scoping review", BMC Medical Ethics (2017) 18:60, DOI 10.1186/s12910-017-0220-y.

38) 전황수, "뇌-컴퓨터 인터페이스 기술 및 개발 동향", 전자통신동향분석(제26권 5호), 2011. 10. 125면.

39) 뇌경막(Dura) 또는 뇌수막(Pia-arachnoid)에 전극을 부착하여 뇌파를 측정하는 뇌피질뇌파(ECoG)는 EEG보다 뇌파의 근원에 가깝고 신호의 선명도가 높은 것으로 알려져 있다. 여기서는 두정엽에 전극을 삽입하므로 침습적 BCI로 분류했으나, 전극을 두개골의 안쪽이 아니라 바깥쪽에 이식한다는 점에서 半침습적 BCI로 분류하는 견해도 있다. 장진우, "마비 역전기술의 현재와 미래", KHIDI 전문가 리포트 2017-5, 7면.

40) 정훈의·김재일, "휴먼-머신 인터페이스를 위한 뇌 전극기술", 기계저널(제62권 6호), 2022, 32면.

41) Burwell et al., "Ethical aspects of brain computer interfaces: a scoping review", BMC Medical Ethics (2017) 18:60, p. 2; 정훈의·김재일, 기계저널(제62권 6호), 2022, 32면.

42) Bioethics Advisory Committee Singapore, "A consultation paper: Ethical, Legal and Social Issues in Neuroscience Research, 2013, para. 33.

그 중 가장 인기 있는 것은 BCI 단어입력기(spellers)<sup>43)</sup>이다. 예를 들어, P300 반응<sup>44)</sup>에 의존하여 사용자가 무작위로 깜박이는 기호(일반적으로 문자, 구두점, 숫자) 매트릭스에서 특정 기호에 집중하여 화면의 기호를 “정신적으로 입력”할 수 있도록 한다.<sup>45)</sup> 그 밖에도 비디오 게임과 같은 엔터테인먼트, 잠재적인 군사 감시 애플리케이션을 포함한 성능 향상 등 다양한 용도로 BCI가 사용되고 있다.<sup>46)</sup>

가장 널리 연구된 침습적 BCI의 주요 용도는 보조 기술이다. 예를 들어 뇌척수손상이 발생하여 사지 마비나 하반신 마비로 인한 운동기능이 마비된 환자들의 경우, 뇌의 뉴런에서 나오는 신호 정보를 수학적인 알고리즘을 통해 디지털 신호로 바꾸어서 신체에 연결된 기구를 조절할 수 있게 할 수 있다. 즉 뇌의 활성화되는 신호를 이용해서 컴퓨터 커서를 움직이거나 로봇 팔을 움직이거나 팔에 이식된 전극을 통해 근육이나 신경을 자극하여 마비된 팔을 움직일 수 있게 하는 것이다. 이 마비역전기술(Reversing Paralysis)은 마비된 환자가 팔이나 다리가 마치 정상일 때처럼 움직인다고 생각하면 실제로 마비된 팔다리를 움직일 수 있게 하는 것이 목적이다.<sup>47)</sup>

BCI는 보조적으로 사용되기도 하지만, 재활을 위해서도 사용될 수 있다. 이는 뇌와 말초신경 사이의 연결을 만들고, 뇌가 새로운 뉴런 연결을 형성함으로써 스스로를 재구성할 수 있는 신경가소성(neuroplasticity)을 촉진하기 위한 것이다.<sup>48)</sup> 만성 뇌졸중 환자의 운동 기능 재활에 BCI 기술을 적용하는 방법으

43) 열과 행으로 되어 있는 문자열 형태와 화면에서, 피실험자가 집중하고 있는 타겟 문자에서 시각 자극이 주어질 때 뇌전도로 발생하는 P300 신호를 분류 처리하여 타겟 문자를 감지하는 방식으로 의사소통을 가능하게 한다. 상세한 내용은 이병훈 등, “다중생체신호 기반의 매트릭스 그룹을 이용한 P300 스펠러”, 정보과학회논문지(제39권 10호), 2012, 813면.

44) 시각적 자극이 주어졌을 때 발생하는 뇌파의 포텐셜 변화가 빛 자극이 주어졌을 때 300ms를 전후로 하여 급격히 변화하는 것을 P300이라고 한다. 차갑문 외, “P300 뇌파를 이용한 뇌-기계 인터페이스 기술에 대한 연구”, 전자공학회논문지(제47권 5호), 2010, 19면.

45) Vlek RJ et al., J Neurol Phys Ther. 2012 Jun;36(2):94-9.

46) Vlek RJ et al., J Neurol Phys Ther. 2012 Jun;36(2):94-9.

47) 장진우, “마비역전기술의 현재와 미래”, 보건의료R&D전문가리포트(2017), 3면.

48) Pichiorri, F. et al., “Brain-computer interfaces in neurologic rehabilitation practice”, Handb. Clin. Neurol. 168 (2020), 101-116. doi: 10.1016/B978-0-444-63934-9.00009-3.

로 우선 로봇 장치 또는 기능적 전기 자극(FES)과 같은 외부 장치를 구동하여 사지를 움직이도록 도와주어 뇌졸중으로 인해 단절된 감각 운동 루프를 끝내고 중추 신경계와 말초 사이의 연결을 다시 설정하도록 하는 것이다. 또 다른 전략은 BCI를 다른 신경 조절 패러다임과 결합하여 중추 신경계 수준에서 신경가소성을 높여 운동 기능을 개선하는 것이다. 예를 들어 만성 뇌졸중 환자의 재활에 BCI와 비침습적인 경두개자기자극술(TMS)이나 경두개 직류자극(tDCS)을 결합하여, 환자의 운동 기능을 개선시킨 연구들이 있다.<sup>49)</sup>

또한 BCI 단어입력기는 비침습적 방법으로 이용되고 있으나, 완전 잠금증후군 환자에게는 작동하지 않아, 침습적 방법에 의해 시도되고 있다.<sup>50)</sup>

### (3) 효과 및 부작용

집중적인 연구에도 불구하고 BCI 기술은 아직까지 안정적으로 사용할 수 있는 단계에 이르지 못했다.<sup>51)</sup>

(가) 비침습적인 방법은 수술 없이 뇌파 측정이 가능하므로 침습적 BCI에 비해 감염과 출혈 등의 위험이 낮다는 장점이 있다.<sup>52)</sup> 그런데 고품질의 뇌파 신호 측정을 위해서는 전극과 뇌 표면 사이에 밀접한 접촉이 형성되어 안정적으로 부착될 필요가 있으나 두피의 경우 표면 굴곡, 각질, 땀샘, 머리카락 등 다양한 부착 방해물들로 인해 뇌전도 전극이 안정적으로 부착되기 어렵다. 이를

49) Zhan et al., "EEG-Based Brain Network Analysis of Chronic Stroke Patients After BCI Rehabilitation Training", *Front Hum Neurosci* 2022 Jun 27;16:909610. doi: 10.3389/fnhum.2022.909610.

50) 루게릭병으로 완전 잠금 상태(completely locked-in state)에 있는 환자에게 미세전극 배열체를 이식해 BCI speller를 사용한 연구로 Chaudhary, U., Vlachos, I., Zimmermann, J.B. et al., "Spelling interface using intracortical signals in a completely locked-in patient enabled via auditory neurofeedback training", *Nat Commun* 13, 1236 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41467-022-28859-8>.

51) Burwell et al., "Ethical aspects of brain computer interfaces: a scoping review", *BMC Medical Ethics* (2017) 18:60, p. 2.

52) Glannon, "Ethical issues with brain-computer interfaces", *Front. Syst. Neurosci.*, 30 July 2014 Volume 8 - 2014 | <https://doi.org/10.3389/fnsys.2014.00136>.

해결하기 위해 접촉 성능을 지닌 전도성 젤을 이용하기도 하나, 이 방식은 이물 감, 두피 오염 및 손상, 장시간 사용 시 증발로 인한 접촉 임피던스 증가 등 여러 단점을 동반하고 있다.<sup>53)</sup> 즉 비침습적인 방법은 뇌파를 측정하는 방식으로 비교적 부작용이 덜하지만 고품질의 뇌파신호를 확보하기 어려워 그만큼 정확도가 낮다는 것이 단점이다.<sup>54)</sup><sup>55)</sup>

침습적 방법에 의한 경우보다 위험이 낮아지기는 하지만,<sup>56)</sup> 비침습적 BCI 기기는 장시간 사용하면 피부 자극, 두통, 눈의 피로 등의 위험이 있을 수 있다. 그 외에도 BCI 장치와 다른 전자 장치 간에 전자파 간섭이 발생할 수 있으며, 이는 BCI 장치의 적절한 기능을 방해하고 뇌 조직의 열을 유발할 수 있다.<sup>57)</sup>

(나) 침습적인 방법은 뇌파 신호를 비교적 정확하게 측정할 수 있다. 부분 침습적 뇌전도(ECoG) 기반 BCI는 뇌 표면에 외과적으로 배치된 전극으로부터 전파신호를 기록하는데, 전극 신호가 두개골을 통과할 필요가 없기 때문에, 비침습적 방법을 이용할 때보다 신호 감지가 향상된다. 미세전극을 뇌의 특정 신경 회로에 직접 삽입하는 방법의 경우 미세전극이 신호를 쉽게 감지할 수 있기 때문에 가장 효과적으로 신호를 측정할 수 있다.<sup>58)</sup>

반면 수술의 필요성과 그에 수반되는 위험으로 인해 비침습적 BCI보다 더 많은 위험을 수반하게 된다. 뇌 조직에 전극을 삽입한다는 점에서 수술 전후의 신체상해의 위험이 존재한다.<sup>59)</sup> 특히 미세전극 이식의 경우 조직에 피할 수

53) 정훈의·김재일, “휴먼-머신 인터페이스를 위한 뇌 전극기술”, 2022, 32면.

54) 김은서, 「머신러닝을 활용한 BCI 효율 개선 및 BCI 가전 제어 시스템에 적용」, 2017년 한국컴퓨터종합학술대회 논문집, 1907면; Bioethics Advisory Committee Singapore, “A consultation paper: Ethical, Legal and Social Issues in Neuroscience Research, 2013, para. 32.

55) 이로 인해 최근 신호의 손실 없이 고품질의 뇌파 신호 수집이 가능한 부착 또는 삽입형 전극 개발의 중요성이 강조되고 있다고 한다. 정훈의·김재일, 기계저널(제62권 6호), 2022, 33면.

56) Bioethics Advisory Committee Singapore, “A consultation paper: Ethical, Legal and Social Issues in Neuroscience Research, 2013, para. 36.

57) <https://open.mit.edu/c/teachremote/57f/possible-risks-in-using-braincomputer-interfaces>.

58) Bioethics Advisory Committee Singapore, “A consultation paper: Ethical, Legal and Social Issues in Neuroscience Research, 2013, para. 32.

없는 손상을 일으켜 그 자연적인 치유 과정의 일부로 일련의 신경염증 반응을 유발한다. 이는 자극 부위의 완전성에 심각하게 영향을 미치며 이식이 장기간 계속되면 전기화학적 성능을 저해할 수 있다.<sup>60)</sup> 또한 DBS에서 지적된 것과 마찬가지로, 뇌의 전기적 자극이 인격을 변화시킬 위험도 지적되고 있다.<sup>61)</sup>

전극이식 수술 이후에도 다음과 같은 문제가 존재한다. 이식된 전극은 신호 감지 성능을 저하시킬 수 있는 異物 반응(foreign body response)인 캡슐화를 유도하고 조직 저항을 극복하기 위해 자극 전극에서 더 높은 수준의 전류를 필요로 하며 조직 손상 및 의도된 목표를 넘어 자극의 확산 위험이 수반된다. 미세전극 배열체를 사용하는 침습적 BCI는 이식 수술과 관련된 합병증, 전극의 캡슐화와 이로 인한 신호 저하라는 단점이 있고,<sup>62)</sup> 이 문제는 현재 BCI에 관해 가장 해결되어야 할 문제에 속한다.<sup>63)</sup>

외과적으로 이식된 다른 장치와 마찬가지로 BCI 장치 시스템에 전달되는 필수 전력은 안전 위험과 관련이 있다. 전기에 의존하는 BCI 구성 요소에 전력을 공급하기 위한 배터리 구동 시스템은 뇌 조직을 통과하는 와이어를 필요로 하는데, 이러한 인터페이스는 감염 및 침식에 취약하다. 또한 이식된 배터리를 교체하는 수술도 위험을 수반한다. 다만 배터리 수명 및 재충전 기능성의 발전으

59) Zaer et al., “An Intracortical Implantable Brain-Computer Interface for Telemetric Real-Time Recording and Manipulation of Neuronal Circuits for Closed-Loop Intervention”, *Front. Hum. Neurosci.*, 03 February 2021. <https://doi.org/10.3389/fnhum.2021.618626>.

60) Gulino et al., “Tissue Response to Neural Implants: The Use of Model Systems Toward New Design Solutions of Implantable Microelectrodes”, *Front. Neurosci.*, 05 July 2019 Sec. Neural Technology <https://doi.org/10.3389/fnins.2019.00689>.

61) Vlek RJ et al., “Ethical issues in brain-computer interface research, development, and dissemination”, *J Neurol Phys Ther.* 2012 Jun;36(2):94-9. doi: 10.1097/NPT.0b013e31825064cc. PMID: 22592066; Tamburrini, “Brain to Computer Communication: Ethical Perspectives on Interaction Models”, *Neuroethics* (2009) 2:137, p. 148. DOI 10.1007/s12152-009-9040-1.

62) Klein et al., “Informed consent in implantable BCI research: identification of research risks and recommendations for development of best practice”, 2016 *J. Neural Eng.* 13 043001, p. 5.

63) Campbell et al., “Chronically Implanted Intracranial Electrodes: Tissue Reaction and Electrical Changes”, *Micromachines* (Basel). 2018 Sep; 9(9): 430. doi: 10.3390/mi9090430.

로 외과적 교체 빈도를 줄일 수 있기는 하다. 무선 전력 시스템을 적용하면 이 위험을 피할 수 있을 것이고, 실제로 몇몇 소규모 시험에서 안전하게 사용되기도 했지만 장기간 안전한 노출 수준을 연구할 필요가 지적되고 있다.<sup>64)</sup>

## 2. 의료윤리 관련 지침

뇌신경과학이 법률적으로 어떤 문제를 야기할지 활발하게 논의되기 전부터 이미 의료윤리는 이 분야를 주목하고 있었다. 의료윤리는 의료인들의 자율적 규제이며 그 자체로 법적 강제성을 수반하지는 않는다. 그러나 의료윤리는 환자와 의사 사이 관계의 핵심적인 가치를 응축해 놓은 것이라는 점에서,<sup>65)</sup> 뇌신경과학기술이라는 새로운 영역에서 의사 내지 연구자가 환자에게 어떠한 법률적 의무를 부담할지 탐구함에 있어 참조할 가치가 있다. 또한 처음에는 의료윤리에서 그 중요성이 지적되었으나, 의료법에서 핵심 개념적인 위치를 차지하게 된 환자의 자기결정권과 설명에 의한 동의의 예<sup>66)</sup>도 존재한다. 이러한 점들을 고려하였을 때, 뇌신경과학으로 인해 야기될 민사법적 쟁점을 본격적으로 논의하기 전에, 뇌신경과학이 임상시험 의료윤리에서 어떻게 받아들여질지 먼저 검토하기로 한다.

### 가. 인간대상 임상시험에서 윤리적 요구에 관한 원칙들

위에서 기술한 것처럼 침습적 뇌신경과학은, DBS가 파킨슨병과 본태성진전증, 근긴장이상증에 적용되는 외에는 대체로 임상시험 단계에 머물러 있다. 반면 뇌신경과학기술을 필요로 하는 환자군은 의사능력을 형성하거나 표현하는데 어려움을 겪는 사람으로서 취약한 피험자에 해당한다고 할 수 있다. 이렇

64) Eran Klein et al., 2016 J. Neural Eng. 13 043001, p. 5.

65) Pandit MS, Pandit S. Medical negligence: Coverage of the profession, duties, ethics, case law, and enlightened defense – A legal perspective. Indian J Urol. 2009 Jul;25(3):372–8. doi: 10.4103/0970–1591.56206. PMID: 19881134; PMCID: PMC2779963.

66) 주호노·배현아, “의료에 있어서의 윤리와 법”, 한국의료윤리학회지(제12권 4호), 2009. 12, 340면.

게 환자에게 발생할 이익은 불확실한 단계(임상시험)에서 환자에게 큰 위험을 발생시키는 시험(침습적)을 해야 하는데 반해, 환자 본인은 이러한 상황을 인식할 판단능력이 없거나 약화되어 있는 경우가 많다는 점에서, 특히 임상시험 연구윤리의 중요성이 강조된다.

주요 임상시험 지침으로 거론되는 세 지침<sup>67)</sup>, 즉 헬싱키 선언<sup>68)</sup>, 벨몬트 선언<sup>69)</sup> 뉘른베르크 코드 중 앞의 두 지침은 이러한 상황에 시사적인 고려요소를 다수 포함하고 있다. 또한 최근 개정된 유럽의약품청(EMA)의 임상시험규칙(Clinical Trials Regulation)도 상당히 자세한 지침을 제공하므로 고려할 가치가 있다. 이하에서는 지침들의 내용 중 위험이익평가와 취약한 개인과 집단에 대한 배려, 충분한 동의에 관한 내용만 간략히 소개한다.

### (1) 위험이익평가

위험의 측면에서 의료행위와 의학연구에서 대부분의 의학적 개입은 위험과 부담을 수반한다(헬싱키 선언 제16조). 연구자는 위험을 최소화할 수 있는 조치를 하여야 하며, 위험을 지속적으로 감시하고 평가하여 기록하여야 한다(헬

67) Veljko Kopjar, "An Overview of the Nuremberg Code, Declaration of Helsinki and Belmont Report in the Context of Promoting Ethical Global Clinical Trial Conduct", *Journal of Clinical Research* Volume 5, Issue 4 (2021).

68) 연구윤리에서 가장 영향력 있는 문서 중 하나인 헬싱키 선언은 현재까지 7차 개정되었는데, 특히 2000년에 이루어진 5차 개정은 임상시험 수행에 영향을 미치는 중요 조항을 초점을 맞추면서도 예방, 진단 및 치료 방법의 비용 및 그 이용 가능성에 대한 우려를 표명하고, 경제적, 의료적으로 취약한 개인과 집단의 필요를 인식한 것으로 평가되고 있다. Goodyear MD, Krleza-Jeric K, Lemmens T. The Declaration of Helsinki. *BMJ*. 2007 Sep 29;335(7621):624-5. doi: 10.1136/bmj.39339.610000.BE. PMID: 17901471; PMCID: PMC1995496. 원문은 이하 링크에서 열람할 수 있다.

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

69) 미국 「생의학 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회」는 1974년 국가연구법에 따라 설립되었다. 이 위원회는 인간 피험자를 대상으로 하는 생물의학 및 행동 연구 수행의 근간이 되는 기본 윤리적 원칙을 확인하고 그러한 연구가 이러한 원칙에 따라 수행되도록 보장하기 위한 지침을 개발하는 임무를 맡아, 약 4년에 걸친 논의를 거쳐 인간 대상 연구 수행에서 발생하는 윤리적 문제를 다루는 기본 윤리 원칙과 가이드라인을 규정한 보고서를 발표했는데, 이 보고서가 벨몬트 보고서이다.

<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>.

싱키 선언 제17조). 연구 피험자에 대한 가장 흔한 유형의 해악은 심리적이거나 신체적인 고통, 또는 부상이지만 다른 가능한 종류의 것들도 결코 간과되어서는 안 된다(벨몬트 보고서 C. 2.).

이익의 측면에서 인간 대상 의학연구는 연구목적의 중요성이 연구대상자의 위험과 부담보다 더 중대할 경우에 한하여 수행할 수 있다(헬싱키 선언 제16조). 위험이 잠재적 이익을 초과하는 것으로 밝혀지거나 확정적 결과에 대한 결정적 증거가 있을 때, 의사는 그 연구를 계속할지, 변경할지 또는 즉각 중단할지를 평가를 해야만 한다(헬싱키 선언 제18조).

이익과 위험은 “적절한 비율로 균형을 이루어야” 한다. 우선 연구 전제의 타당성에 대한 결정이 있어야 하며, 그 다음으로 위험의 본성, 확률 및 크기가 가능한 한 명확하게 구별되어야만 한다. 연구의 정당화 가능성을 평가할 때 최소한 다음의 고려사항들을 반영해야 한다(벨몬트 보고서 C. 2.): ① 연구의 목적을 달성하는 데 꼭 필요한 수준 이내에서 위험을 최소화하여야만 한다. 특히 인간 피험자의 사용이 사실상 꼭 필요한지 여부가 결정되어야 한다. ② 심각한 장애와 같은 중대한 위험과 관련된 연구의 경우에 심사위원회는 그 위험을 정당화하는 데 특별한 주의를 지속적으로 기울여야 한다. ③ 취약한 집단을 대상으로 하는 연구의 경우 그들이 참여하는 것이 적절하다는 점이 증명되어야만 한다. 판단을 위해 다양한 변수들이 고려되어야 하는데, 여기에는 위험의 성격과 정도, 특정 참여 집단의 상태, 그리고 예상되는 이익의 성격과 정도 등이 포함된다.

## (2) 취약한 집단 및 개인

바로 위에서 서술한 것처럼 취약한 사람이 피험자가 될 때에는 더 특별한 보호를 받는다. 헬싱키 선언은, 특별히 취약하여 부당한 취급을 받거나 추가적인 해를 입을 가능성이 높은 집단과 개인에 대해 특성에 맞게 배려된 보호를 받아야 한다고 선언한다(헬싱키 선언 제19조). 취약한 집단과 함께하는 의학연구는 오로지 이 집단의 건강상의 요구나 우선순위에 부합하는 연구여야 하며, 취



약하지 않은 집단에서는 수행할 수 없는 연구일 때 정당화된다. 더불어, 해당 취약한 집단은 해당 연구결과로 얻은 지식, 의료행위, 또는 시술의 혜택을 받을 수 있어야 한다(헬싱키 선언 제20조).

유럽의약품청의 임상시험규칙 제10조는 취약한 사람에 대한 보호를 더 세분화하여 피험자가 미성년자인 경우, 무능력자인 경우, 임신 중이거나 수유 중인 여성인 경우 등으로 나누고 있다. 피험자가 무능력자인 경우, 임상시험 허가 신청 평가는 관련 질병 및 관련 환자군 분야의 임상, 윤리 및 심리사회적 문제에 대해 조언을 받은 후에 또는 관련 질병 및 관련 환자군에 대한 전문지식에 기초하여 임상시험 허가신청 평가를 특별하게 고려해야 한다(제10조 제2호).

### (3) 충분한 설명에 의한 동의

의학연구 대상자로서 충분한 설명에 의한 동의를 할 수 있는 사람의 참여는 자발적이어야 한다(제25조). 의사는 환자에게 진료의 어떤 측면이 연구와 관계되는지 충분히 알려주어야 하며(헬싱키 선언 제31조), 의사 또는 다른 적절한 자격을 갖춘 사람은 잠재적인 연구대상자가 정보를 이해한 것을 확인한 후에 잠재적인 연구대상자의 자발적인 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다(헬싱키 선언 제26조).

충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없다고 여겨지는 잠재적인 연구대상자가 연구 참여에 대한 결정에 찬성할 수 있다면, 의사는 적법한 대리인의 동의와 함께 본인의 찬성을 구해야 한다(헬싱키 선언 제29조). 예를 들어 의식이 없는 환자와 같이, 신체적 또는 정신적으로 동의능력이 없는 연구대상자를 포함하는 연구는 충분한 설명에 의한 동의를 못하게 하는 신체적 또는 정신적 상태가 연구 대상 집단의 필수적인 특성인 경우에만 수행될 수 있다. 다만 이런 경우 의사는 적법한 대리인으로부터 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다. 법정대리인과 접촉할 수 없지만 연구를 지체해선 안 된다면, 동의를 할 수 없는 상태에 있는 피험자를 대상으로 하는 구체적인 이유가 연구계획서에 명시되어 있고 연구윤리위원회가 그 연구를 승인한 경우에만 동의 없이도 연구를 수행

할 수 있다(헬싱키 선언 제30조).

유럽의약품청의 임상시험규칙 제29조, 제31조도 설명에 의한 동의를 규정하면서 피험자가 설명에 의한 동의를 할 수 없다면 그의 법정대리인이 적절한 설명을 받은 후에 해야 한다고 규정한다. 특히 이 임상시험규칙은 동의를 받기 위해 피험자나 그의 법정대리인에게 제공되어야 하는 정보의 종류를 상세하게 규정하고 있다.<sup>70)</sup>

## 나. 신경윤리 가이드라인

신경윤리에 대해서는 OECD에서 발행한 신경윤리 가이드라인(OECD Recommendation on Responsible Innovation in Neurotechnology)이 2019년 발간되었으며, 그 외에도 여러 국가들이 신경윤리 가이드라인을 제시한 바 있다. 특히 미국 대통령 생명윤리위원회(The US Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues)에서는 신경과학기술의 발전에 따라 제기될 수 있는 다양한 측면의 윤리적 사회적 법적 문제에 대해 검토하고 관련된 이해당사자를 위한 권고안<sup>71)</sup>을 제시하였다.<sup>72)</sup> 이 권고안은 신경과학의 연구·개발·사용의 윤리적 문제와 규제에 다양한 내용을 담고 있는데, 뒤에서 검토할 민법적 쟁점과 관련해서는 특히 동의능력에 관해 별도로 서술한 부분이 눈에 띈다. 이 권고안은, 임상시험이 설명에 의한 동의에 기초해야 한다는 원칙을 강조하고 설명에 의한 동의에 동의능력이 필요하다는 것, 그런데 신경성 질환이나 신경장애가 있는 사람들 모두가 동의능력이 없거나 훼손되었다고까지 할 수는 없지만 인간을 대상으로 연구를 수행하는 신경과학자들은 일반적으로 동

70) 임상시험규칙 제29조 제2항 (a)호 (i) 임상시험의 성격, 목표, 이익, 함의, 위험과 불편; (ii) 피험자의 보호에 대한 권리와 보장. 특히 시험참여를 거절할 권리와 어떠한 불이익 없이 그리고 어떠한 정당화 사유 없이도 언제든지 임상시험에서 탈퇴할 권리; (iii) 임상시험에 피험자가 참여할 것으로 예상되는 기간을 포함하여, 임상시험이 수행되는 조건; (iv) 임상시험에서 피험자의 참여가 중단된 경우 후속조치를 포함한 가능한 치료 대안 등이다.

71) Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, GRAY MATTERS: Topics at the Intersection of Neuroscience, Ethics, and Society (March 2015).

72) 그 외 여러 국가들의 신경윤리 가이드라인의 소개와 개관은 남승민·최민영, “신경윤리의 주요 쟁점과 전망”, 생명윤리정책연구(제15권 3호) 2022. 7, 1면 이하.

의능력이 없거나 손상되었거나 유동적인 집단 또는 개인과 일하게 된다는 것,<sup>73)</sup> 그렇지만 신경과학 연구는 신경성 장애를 겪고 있는 사람들에게 유익한 것이니 만큼 동의능력이 손상된 사람들에게 대한 추가적 보호장치를 두어 이들을 연구대상으로 끌어들이 필요하다는 것을 인정한다. 고려되는 추가적인 보호조치로 동의 능력에 대한 견고한 초기 및 지속적인 평가, 시청각 수단과 단계별 구두 설명 등 참여자의 요구를 수용하기 위해 사전 동의를 개선하는 방법, 동의 능력이 부분적이거나 문제가 있는 경우 동의와 반대를 존중하는 방법, 동의의 독립적인 모니터, 시험참여자의 동의 능력이 부족한 경우 법정대리인의 허가를 얻기 위한 명확한 매개변수와 절차, 연구 사전 지시 등을 제시하고 있다.<sup>74)</sup>

#### 다. 소결

헬싱키 선언과 벨몬트 보고서, 유럽의약품청의 임상시험규칙 모두 인체대상 임상시험에서 위험이익 평가의 중요성과 취약한 피험자의 보호를 강조하고 있다. 헬싱키 선언과 유럽의약품청의 임상시험규칙은, 잠재적 연구대상자가 이 설명에 대해 동의할 능력이 부족한 경우 적법한 대리인이 동의할 수 있으나 가급적 연구대상자 본인의 동의를 구하도록 하고 있다. 미국 대통령 생명윤리 위원회의 신경윤리 가이드라인도 신경연구에서 피험자가 늘 그러한 것은 아니지만 일반적으로 동의능력이 약화되어 있을 수 있다는 점을 지적하고 추가적인 보호조치를 통해 동의를 받을 가능성에 대해 역설하고 있다. 이 문제는 이하에서 이어서 법률적으로 분석한다.

73) Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, GRAY MATTERS, p. 54.

74) Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, GRAY MATTERS, p. 55.

### III. 적법한 뇌신경시술을 위한 요건

치료행위 등 의료적 침습행위가 이루어지는 경우 환자의 동의가 필요하다. 단지 환자의 동의만 있으면 의료행위가 정당화되는 것이 아니라, 환자의 의료행위에 대한 부족한 지식을 보완하여 실질적인 자기결정권이 보장될 수 있도록, 의사가 환자에게 질병의 증상, 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등에 관해 설명을 한 뒤 동의를 받아야 한다. 이러한 설명에 의한 동의는 환자의 자기결정권의 핵심에 해당하므로, 환자 본인이 설명을 듣고 스스로 의료행위를 받을지 여부를 판단해야 한다.<sup>75)</sup> 그런데 뇌신경과학 시술을 받아야 하는 잠재적 후보군들은 판단 능력이 일반인보다 못하거나 아예 판단을 할 수 없는 경우가 상당하다. 설명에 의한 동의를 할 수 없는 환자의 경우 누가 어떤 요건 하에서 대신 동의해 줄 수 있는지 검토가 필요하다. 또한 환자는 의료행위를 받을지 여부를 판단하는데 영향을 미칠 수 있는 사항들에 대한 설명을 들어야 하는데, 현재 임상시험 중이어서 안정성이 검증되지 않은 시술의 경우 환자가 위험과 이익을 제대로 평가하는데 필요한 정보들도 설명되어야 할 것이다.

#### 1. 동의능력

##### 가. 의료행위에 대한 동의의 성질과 동의능력

설명에 의한 동의는 (1) 필요한 모든 정보를 환자가 지득하고 이해할 것 (2) 환자가 이 정보를 이해하고 합리적 결정을 할 수 있는 능력이 있을 것 (3) 강제되는 등 타인의 영향 없이 자발적으로 결정할 것 등의 요건을 충족해야 한다. 환자 본인이 의료계약을 체결하는 것은 법률행위를 하는 것이므로, 법률행위의 일반원칙에 따라 의사능력과 행위능력이 필요하다. 반면 침습적 의료행위

75) 김수정, “의료행위에 대한 동의에서 환자 보호자의 법적 지위와 역할-대행결정권과 공동 의사결정을 중심으로-”, 의료법학(제20권 2호), 2019. 9, 44면.

에 대한 동의가 의사표시에 해당하는지에 대해서는 견해가 대립하고 있으나<sup>76)</sup> 대체로 이 동의는 법률행위에서의 의사표시가 아니라, 불법행위법적으로 보호되는 법익에 대한 침해에 대한 허용으로 본다.<sup>77)</sup>

따라서 여기서 유효하게 동의를 할 수 있는 능력은 의사능력이라기보다는, 구체적인 사안에서 의료적 침습으로 인한 이익과 위험을 이해하고 비교형량할 수 있는 능력으로 이해되고 있다.<sup>78)</sup> 이런 점에서 행위능력이 제한된 사람이라도 동의능력을 인정할 수는 있다. 우리민법 제947조의2 제1항은 “피성년후견인은 자신의 신상에 관하여 그의 상태가 허락하는 범위에서 단독으로 결정한다.”고 하고 제3항은 “피성년후견인의 신체를 침해하는 의료행위에 대하여 피성년후견인이 동의할 수 없는 경우에는 성년후견인이 그를 대신하여 동의할 수 있다.”고 규정하는데, 이는 피성년후견인이라 하더라도 침습적 의료행위에 대해 원칙적으로 스스로 결정할 수 있음을 보여주고 있다.

#### 나. 침습적 의료행위에서 성년후견인의 동의와 가정법원의 허가

그러나 자신의 사무를 스스로 처리할 능력이 없어 성년후견이 개시된 사람이라면 침습적 의료행위에 동의하기 위해 필요한 동의능력을 갖추지 못하고 있을 가능성이 높다는 점은 부정할 수 없다. 동의능력은 구체적 사안마다 달리 판단되지만, 의학적으로 문제가 되는 상황이 복잡해질수록 요구되는 이해능력과 판단능력의 수준도 높아지게 된다.<sup>79)</sup> 특히 이 논문에서 다루고 있는 뇌

76) 반대견해는, 동의가 있으면 신체의 침습이 적법하게 되는 결과가 되기 때문에 그 의사표시가 목적인 효과가 발생한다는 점에서, 동의는 의사표시라고 한다. Schwab in Neuer-Miebach/Krebs, Schwangerschaftsverhütung bei Menschen mit geistiger Behinderung— notwendig, möglich, erlaubt?, 1987, 136 ff. MüKoBGB/Schneider, 8. Aufl. 2020, BGB § 1904 Rn. 9에서 재인용.

77) MüKoBGB/Wagner, 9. Aufl. 2023, BGB § 630d Rn. 11; 이재경, “정신질환자에 대한 의료행위에 있어서 동의에 관한 비교법적 연구”, 인하대학교 법학연구(제12집 1호), 2009, 154면.

78) MüKoBGB/Wagner, BGB § 630d Rn. 11; MüKoBGB/Schneider BGB § 1904 Rn. 16. 다만 기준을 너무 낮게 잡게 되면 오히려 본인을 보호하지 못한다는 점도 지적되고 있다. 이 견해는 환자가 자신의 질병을 인식하지 못하면, 진단과 치료도 이해할 수 없다고 한다.

79) 이재경, 인하대학교 법학연구(제12집 1호), 2009, 161면.

신경과학기술은 복잡하고 계속해서 발전하고 있는 기술인 반면 피수술자인 환자는 상황을 이해할 수 있는 능력이 약화된 경우가 많기 때문에, 이 시술에 동의할 수 있는 능력이 없다고 인정되는 경우가 더욱 많은 것으로 생각된다.

우리 민법은 침습적 의료행위에 대하여 피성년후견인이 동의할 수 없는 경우에는 성년후견인이 그를 대신하여 동의할 수 있다고 규정하고(제947조의2 제3항), 피성년후견인이 의료행위의 직접적인 결과로 사망하거나 상당한 장애를 입을 위험이 있을 때에는 가정법원의 허가를 받아야 한다(동조 제4항)고 규정하고 있다. 이처럼 침습적 의료행위에 대해 본인이 스스로 동의하기 어려운 상태에 있는 경우, 적절한 시기에 필요한 치료를 받지 못하여 생명 또는 건강에 위험이 초래되는 사태를 방지하기 위해 성년후견인에게 대신 동의할 수 있는 권한을 주되 법원의 허가를 받도록 하는 법제는 독일<sup>80)</sup>이나 프랑스<sup>81)</sup> 같은 나라에서도 찾아볼 수 있다.

다만 침습적 뇌신경과학 시술이 인간의 신체적, 정신적 완전성에 미치는 영향이나 우려되는 부작용을 고려할 때, 일반적인 침습적 의료행위에 대한 동의와 같이 볼 수 있는지 더 검토할 필요가 있을 것이다. 이하에서는 치료로서 이루어지는 뇌신경과학 시술과 임상시험으로 이루어지는 뇌신경과학 시술의 경우를 나누어 검토한다.

## 2. 확립된 시술의 경우: 충분한 설명에 의한 동의

DBS가 파킨슨병, 본태성 진전증, 근긴장이상증 등을 위해 시술되는 경우는, 위에서 검토한 것처럼 승인된 치료법에 해당한다. 그렇지만 여전히 침습적 의

80) 독일민법 제1829조 [의료적 조치에서 성년후견법원의 허가] ① 건강상태의 검사, 치료행위 또는 의료적 침습에 대한 성년후견인의 동의는, 피성년후견인이 그 조치로 인해 사망하거나 중대하고 장기간 지속되는 건강상 손해를 입을 것이라는 근거 있는 위험이 존재하는 경우, 성년후견법원의 허가가 필요하다. 지체가 위험과 결부되는 경우에만 허가 없이 조치가 이루어질 수 있다.

81) 프랑스민법 제459조 제2항 법원은 후견 조치를 개시한 후 해당되는 경우 해당 성년후견에 책임이 있는 사람에게 당사자의 신체적 완전성에 심각한 해를 끼치는 행위를 포함하여 당사자를 대리하도록 허가할 수 있다(관련 내용만 번역).

료행위에 해당하므로 일반적인 침습적 의료행위에 해당하는 수준의 설명에 의한 동의는 필요하다.

위 질병에 걸린 환자가 동의능력이 없으며 또한 그에 대해 성년후견이 개시된 경우에는 그의 성년후견인이 동의할 수 있다. 다만 당연히 그러한 것은 아니며 가정법원 성년후견인이 피성년후견인의 신상에 관하여 결정할 수 있는 권한의 범위를 정하면서 의료행위에 대한 동의대행권을 부여했음을 전제로 한다(민법 제938조 제3항). 성년후견제도는 피성년후견인의 자율성을 존중하는 것을 대원칙으로 하므로, 피성년후견인의 신상에 관한 결정 권한을 부여받은 성년후견인이라도 신상결정을 대행하기 전에 피성년후견인이 단독으로 결정할 수 있도록 필요한 조력을 다하여야 하고, 나아가 신상에 관한 결정을 대행하는 피성년후견인의 의사와 복리에 합치하는 결정을 하여야 할 의무가 있다.<sup>82)</sup>

나아가 민법 제947조의2 제4항이 적용되어 가정법원의 허가까지 있어야 하는지 검토를 요한다. 이는 피성년후견인이 DBS 시술의 직접적인 결과로 사망하거나 상당한 장애를 입을 위험이 있는지 여부에 따라 달라지게 될 것이다. 어떠한 경우가 이에 해당하는지는 일률적으로 말할 수 없고, 의료행위에 수반되는 위험, 당해 시술을 받게 될 환자 본인의 건강상태와 체질 등을 고려하여 종합적으로 판단하게 된다. 그렇지만 DBS가 검증된 치료법으로 승인되는 영역에서는 가정법원의 허가 없이 성년후견인의 동의만으로 가능하리라고 생각한다. 제947조의2 제4항의 취지는 성년후견인이 의무에 위반하여 불필요한 모험적인 수술을 시도할 우려를 예방하기 위한 것으로, 여기서 가정법원의 역할은 성년후견인 대신 전문적인 의학판단을 하는 것이 아니라, 의사의 설명을 기초로 해서 성년후견인의 동의가 주의의무를 다한 것인지, 그러한 대행권한의 행사가 과연 피성년후견인 본인의 의사에 부합하는지 여부를 판단하는 것<sup>83)</sup>이기 때문이다. 또한 동 규정의 해석론은, 사망 또는 상당한 장애가 의료행위의

82) 주석민법/편집대표 민유숙, 제947조의2(전연숙 강주리 집필부분), 제6판(2020), 123면.

83) 김형석, “민법 개정안에 따른 성년후견법제”, 가족법연구(제24권 2호), 2010, 139면; 윤진수·현소혜, 2013년 개정 민법 해설, 2013년도 법무부 연구용역보고서, 125면.

직접적인 결과로 인한 것이어야 하고, 단순한 합병증으로 인한 사망의 위험 등 만으로는 제4항에 해당하지 않는다고 보는데,<sup>84)</sup> DBS가 안정적으로 승인된 치료법에 해당하는 경우라면, 뇌출혈, 감염, 호흡 곤란 등의 합병증을 이유로 가정법원의 허가까지 요구할 필요는 없다고 보인다.

환자가 동의능력이 없으나 그에 대해 성년후견이 개시되지 않은 경우는 구정이 없어 문제이다. 임의후견인이 지정되어 있지도 않고 법정후견도 개시되지 않은 환자가 의료행위를 할 필요가 있을 때, 일정 범위의 가까운 친족에게 법률상 당연히 의료행위에 대한 동의대행권을 인정하는 법제들이 있다. 스위스민법 제378조, 오스트리아민법 제284조의b, 미국의 몇몇 州와 오스트레일리아의 대부분의 州, 그리고 최근 개정된 독일민법 제1358조<sup>85)</sup> 등이다. 장기적으로는 우리나라도 이런 제도를 법제화하는 것을 고려해 볼 수 있지만 현재로서는 성년후견이 개시되지 않은 요부조성년자의 근친이나 배우자에게 당연히 의료행위 동의권을 인정할 수는 없다. 다만 우리나라 실무에서는 의사결정 능력이 없는 환자를 위해 보호자라는 이름으로 환자의 친족이나 배우자 환자의 동의를 대리하는 것이, 법률상 근거 없이 당연하게 받아들여지고 있다. 이 관행은 현재 입법의 미비를 보충하는 역할을 하기는 하지만, 환자와 가까운 친족이라는 이유만으로 법원의 감독에서 벗어나 환자에게 중요한 결정인 의료행

84) 김형석, 가족법연구(제24권 2호), 2010, 140면; 윤진수·현소혜, 2013년도 법무부 연구용역 보고서, 125면.

85) 다른 입법례와 달리 독일민법 제1358조는 의료행위에 대한 법정대행권을 배우자에게만 인정한다. 배우자를 위한 법정대리권은 다음의 사무에 한정된다: 1. 건강상태의 검사, 치료 행위 또는 의료적 침습에 대해 동의하거나 거절하는 것, 또는 의사의 설명을 듣는 것(독일민법 제1358조 제1항 제1호), 진료계약, 입원계약 또는 재활과 요양의 긴급한 조치에 관한 계약을 체결하고 실행하는 것(제1항 제2호), 병원, 보호시설 기타 시설에 체류하는 피성년 후견인에게 기계장치, 약품 또는 기타 방법으로 장기간 또는 정기적으로 자유를 박탈하는 조치에 관하여 조치 기간이 6주를 넘지 않는 범위에서 결정하는 것(제1항 제3호), 질병으로 인하여 본인인 혼인당사자에게 귀속하는 제3자에 대한 청구권을 행사하고 제2호에 따른 계약의 급부제공자에게 청구권을 양도하거나 그 급부제공자에게 지급할 것을 청구하는 것(제1항 제4호). 또한 성년후견에 관한 여러 규정들이 준용(제1358조 제6항)되는 결과, 그 조치로 인해 환자가 사망하거나 중대하고 장기간 지속되는 건강상 손해를 입을 것이라는 근거 있는 위험이 존재하는 경우, 성년후견법원의 허가가 필요하다(독일민법 제1829조 제1항).



위 동의권을 대행하게 된다는 점에서 문제가 있다. 의료적 침습행위에 대한 정당화 근거를 환자 본인의 동의에서 찾기 어려운 이상, DBS 시술이 환자에게 객관적, 주관적으로 최선의 이익이 되는 결정이라는 점을 담보해 줄, 다른 독립적인 의사나 위원회의 동의가, 적어도 의료윤리적으로는 필요하다고 할 것이다.

환자에게 동의능력이 있거나 성년후견인 등 법정대리인이 정해져 있는 경우에는, 개입의 유형, 목적, 위험 및 가능한 부작용, 기타 가능한 치료 대안에 대해 적절하고 포괄적으로 알려야 한다. 사회적 영역과 관련이 있거나 환자의 성격 또는 정체성에 영향을 미치는 장기적인 영향도 알려진 경우 이에 관해 설명해서, 이 정보에 대한 개인적인 평가를 바탕으로 환자는 개입에 동의할지 거부할지 자발적으로 결정할 수 있도록 해야 한다.<sup>86)</sup>

### 3. 임상시험: 위험이익평가와 설명에 의한 동의

우울증 치료의 주종을 이루고 있는 것은 항우울제를 이용한 약물요법(antidepressant therapy)과 인지요법(cognitive therapy)이지만 항우울제 치료나 인지요법에 반응을 보이지 않거나, 설사 반응을 보이더라도 효과가 오래 지속되지 않는 심각한 우울증에 대해 DBS가 치료법으로서 연구되고 있다.<sup>87)</sup> 또한 알츠하이머 치료에 관해서도 DBS 적용이 연구되고 있다.<sup>88)</sup> 침습적 BCI의 경우 잠금증후군 환자가 의사소통을 하거나 신경이 마비된 환자가 마비역전기술을 이용해 사지를 움직일 수 있게 되는 등 효과를 거두고 있지만, 여전히 임상시험단계에 있다.

아직 임상시험단계에 머물러 있기 때문에 이들 뇌신경과학시술을 받았을 때 위험이익 평가가 가장 먼저 고려되어야 할 요소가 된다. 물론 DBS가 알츠하이머나 우울증 치료제에 반응하지 않는 환자들에게 효과가 있다면, 또는 BCI는 침습적 BCI는 척수손상, 잠금증후군 등의 원인으로 뇌와 근육 사이의 신경

86) Deutsche Forschungsgemeinschaft, Tiefe Hirnstimulation (2017), S. 64.

87) <https://www.ibric.org/myboard/read.php?Board=news&id=199858>.

88) <https://www.ibric.org/myboard/read.php?Board=news&id=201433>.

연결성이 끊어진 환자들이 외부와 소통할 수 있는 인터페이스를 제공함으로써 외부와 의사소통이 불가능한 환자가 의사소통을 할 수 있다면 피험자는 커다란 이익을 누리게 될 것이다. 그렇지만 II. 1.에서 언급한 것처럼 침습적 뇌신경 과학기술은 여러 가지 위험을 수반한다.<sup>89)</sup> 그 외에도 침습적 BCI의 경우 뇌수술이라는 위험한 수술을 전제로 할 뿐만 아니라, 또한 설령 수술 자체가 제대로 이루어졌더라도 전극의 캡슐화로 인한 장기적으로 신호측정이 어려워져서 BCI가 제대로 작동할 수 있는 기간이 길지 않다는 문제점이 있다. 또한 침습적 BCI를 보조기술로 사용하여 운동기능이 마비된 환자들이 신체에 연결된 기구, 예컨대 휠체어를 직접 운행할 수 있게 하는 경우, 작동상의 오류는 환자에게 심각한 위험을 야기할 수 있다.<sup>90)</sup> 나아가 아직 허가되지 않은 실험적인 의학적 치료를 제공하는 동정적 사용(Compassionate Use)의 경우 실험과 치료 사이의 경계가 흐려질 수 있다.<sup>91)</sup>

이 경우 어떤 내용이 설명되어야 하는지는 일의적으로 말할 수 없지만, 벨몬트 보고서<sup>92)</sup>나 유럽의약품청의 임상시험규칙 제29조는 대체로 유사한 기준을 제시하고 있다. 우선 정보에 관해서는 연구절차, 목적, 위험과 예상되는 이득, 대안 시술(치료법의 경우), 그리고 피험자에게 질문의 기회를 주며 언제라도 연구 참여를 그만둘 수 있음을 알리는 내용, 나아가 피험자들의 선정 방법과 연구 책임자 등의 정보가 제공되어야 한다고 한다. 임상시험 자원자인 피험자는 필요한 진료를 위해 의사의 손에 내맡겨진 환자들보다 그들이 감수해야 하는 위험에 대해 훨씬 더 많이 알고 싶어할 것이라는 점도 고려되어야 한다.

또한 위의 2.에서와 마찬가지로 임상시험의 경우에도, 예컨대 DBS의 경우

89) 이하에서 개관할 위험 외에도, BCI는 단지 도구에 불과한지 아니면 인간을 사이보그화하는 것인지 같은, 윤리적으로 더 깊은 차원의 문제가 제기되기도 한다. 이에 대해서는 Burwell et al. BMC Medical Ethics (2017) 18:60, p. 5 참조.

90) Burwell et al. BMC Medical Ethics (2017) 18:60, p. 5.

91) Bittlinger and Müller, "Opening the debate on deep brain stimulation for Alzheimer disease - a critical evaluation of rationale, shortcomings, and ethical justification", BMC Medical Ethics (2018).

92) 벨몬트 보고서 C. 적용 2. 정보.

알츠하이머 환자, 침습적 BCI의 경우 잠금증후군 환자처럼 의사표시를 하는 것이 어렵거나 불가능한 사람이 피험자가 될 가능성이 여전히 존재한다. 그렇지만 이들 시술은 본인의 신체에 상당한 위해를 야기할 수 있으며 경우에 따라서는 인격에도 영향을 미칠 수 있는 위험을 내포하고 있으므로 동의가 반드시 필요하다. 피험자 본인의 의사를 최대한 존중하되, 본인의 동의능력이 없다고 판단되는 경우에는, II. 2. 의료윤리 관련 지침들이 공통적으로 제시하는 것처럼 의료행위를 대신해 줄 대리인이 결정할 수밖에 없다. 성년후견이 개시되어 있다면 성년후견인이 대리인이 될 것이다. 다만 위의 2.에서와 달리 승인된 치료법이 아니며 그 시술에서 기대되는 이익을 위해 어떤 위험을 감수해야 하는지 확정하기 어려우며 상당히 신체에 대한 침습도가 높은 시술이라는 점에서, 가정법원의 허가가 필요하다고 보아야 할 것이다.

대리인이 없는 경우에는 누가 어떤 절차에 따라 대리해서 결정을 할 것인지 문제가 될 수 있다. 2.와 같이 법률에 근거가 없지만 환자의 보호자라는 명칭 하에 환자의 배우자나 근친의 동의를 받아 임상시험을 할 수 있을 것인가? 이를 긍정하기는 쉽지 않다. 바로 위에서 서술한 것처럼 성년후견이 개시되어 법원이 선임한 성년후견인이 환자의 동의권을 대행하는 경우더라도 임상시험의 참여 동의를 위해서는 법원의 허가가 있어야 할 것인데, 사실상 개념에 불과한 환자 보호자가 동의하는 경우 법원이 개입할 계기를 찾기 어렵기 때문이다. 외국에서 가족에게 의료행위에 대한 법정대리권을 인정하는 경우에는 어느 정도 법원이 개입할 수 있는 여지가 있다.<sup>93)</sup> 또한 가족에게 사실상의 대리권을 인정하기 어려운 또 다른 이유는, 환자와 그의 가족 사이에 해당 임상시험을 받을지 여부의 결정에 관해 이해충돌이 발생할 가능성이 높기 때문이다. 간병을 하는 가족은 환자의 삶의 질을 과소평가하여 환자로 하여금 시술을 받지 못하도록 하거나, 또는 반대로 가족이 환자와 의사소통하고 싶은 소망이 너무나도 강

93) 예를 들어 의료행위에 대한 법정대행권을 배우자에게 인정하는 독일민법 제1358조는, 그 조치로 인해 환자가 사망하거나 중대하고 장기간 지속되는 건강상 손해를 입을 것이라는 근거 있는 위험이 존재하는 경우, 성년후견법원의 허가가 필요하다고 규정한다(독일민법 제1829조 제1항).

력하여 위험한 BCI 시술도 승낙해 버릴 수 있다.<sup>94)</sup> 환자의 가족이 해당 임상 시험에 환자가 반드시 참여할 것을 소망한다면 먼저 성년후견을 개시하여 성년후견인이 법원의 허가를 받아 결정하도록 하거나, 연구를 지체해선 안 된다면 동의를 할 수 없는 상태에 있는 피험자를 대상으로 하는 구체적인 이유가 연구계획서에 명시되어 있고 연구윤리위원회가 그 연구를 승인하는 등의 방법을 강구해야 할 것이다.

#### IV. 뇌신경과학 시술로 인한 손해배상책임

뇌신경과학시술을 받고 신체에 악결과가 받은 피시술자가 손해배상을 청구하는 경우가 있을 수 있다. 예를 들어 DBS 시술을 받은 후에 자극이 효과적이지 않거나 전극의 이동, 전극골절, 제어장치에서 발생하는 충격이나 충격<sup>95)</sup>과 같은 하드웨어적 부작용이 발생하거나, II. 1.에서 개관한 침습적 뇌신경과학 기술에 수반되는 부작용인 감염, 뇌출혈, 인지장애 등이 발생할 수도 있다. 이는 한편으로는 의료과오로 인한 손해배상책임의 문제이나, DBS나 BCI 모두 전극을 뇌에 이식하는 것이어서 의료기기의 결함으로 인한 제조물책임을 주장할 여지도 있다. 이 경우 제조물책임과 의료과실의 관계가 문제될 여지가 충분하다. 또한 III.에서 강조한 것처럼, 뇌신경과학 시술의 침습적 성격과 환자의 동의능력 약화 또는 결여라는 특수한 상황 때문에 설명에 의한 동의가 매우 중요한데, 설명이 제대로 이루어지지 않은 경우에도 손해배상을 청구할 수 있는지 검토한다.

94) Vlek RJ et al., J Neurol Phys Ther. 2012 Jun;36(2):94-9. 이러한 지적은 의료윤리적인 차원에서 이루어진 것이지만, 설명에 의한 동의 요건에서도 참고할 만하다.

95) <https://ceufast.com/course/parkinsons-disease-and-deep-brain-stimulation>.

## 1. 민법상 불법행위책임<sup>96)</sup>

민법상 불법행위책임(민법 제750조)은 손해배상책임의 요건으로 고의 또는 과실, 위법성, 손해, 위법행위와 손해 사이의 인과관계를 요구하며, 이 요건이 존재하는지 여부는 피해자 측에서 증명해야 한다. 다만 학설과 판례는 의료과오책임을 특수한 유형의 불법행위로 다루기 때문에,<sup>97)</sup> 이하에서는 불법행위 일반에서 요구되는 요건과 의료과오에서 특별히 문제되는 요건 중, 뇌신경과학 시술에서 문제될 수 있는 부분을 위주로 검토한다.

### 가. 잘못된 시술로 인한 신체침해

(1) 민법상 불법행위에 해당하려면 문제의 행위가 고의 또는 과실로 인한 위법한 행위여야 한다. 의료과오에서는 주로 의료행위가 과실로 이루어진 것인지 여부가 문제되는데, 과실은 일반적으로 자신의 행위로 인한 결과발생을 예견할 수 있었고 또 그러한 결과발생을 회피할 수 있었음에도 불구하고 사회생활상 요구되는 주의의무를 위반하는 것을 의미한다. 이를 의료행위에 적용하면, 의사가 결과발생을 예견할 수 있음에도 불구하고 그 결과발생을 예견하지 못하였고, 그 결과발생을 회피할 수 있었음에도 불구하고 그 결과발생을 회피하지 못했을 때 과실이 인정된다<sup>98)</sup>는 의미가 된다. 주의의무의 기준은 진료

96) 진료 이후 악결과가 부작용·합병증 등 악결과가 발생한 경우 진료채무의 불완전 이행이라는 점을 포착하여 이를 채무불이행으로 구성하는 것도 가능하다. 그러나 채무불이행으로 구성하더라도 의료과오와 악결과 사이의 인과관계를 증명할 책임을 환자 측에서 부담하는 것은 동일한데, 의료과오책임에서 가장 중요한 쟁점인 인과관계 증명과 관련해 의료과오를 불법행위책임으로 구성하든 채무불이행책임으로 구성하든 환자가 느끼는 부담은 큰 차이가 없어서, 의료과오는 주로 불법행위책임으로 논의되는 편이다. 다만 계약책임으로 구성하는 경우, 부작용·합병증 등 악결과가 통상적 예견범위를 벗어난 비전형적 결과라는 것을 환자 측에서 증명한다면, 채무 내용에 좇은 이행이 결여된 것으로 인정되어 의사 측의 손해배상책임이 일단 성립하고 의사 측에서 그에 관한 고의 또는 과실 없음을 증명해 배상책임을 면해야 한다는 점에서, 계약책임 구성과 불법행위 구성에 차이가 있다는 설득력 있는 견해가 주장되고 있다. 주석민법/편집대표 김용덕, 채권각칙 제6권, 제5판(2022), 526면 이하[김천수 집필부분].

97) 송덕수, 신민법강의, 제15판(2022), 1428면; 지원림, 민법원론, 제2판(2019), 771면.

98) 대법원 1987. 1. 20. 선고 86다카1469 판결.

당시의 이른바 임상의학의 실천에 의한 의료수준에 의하여 결정되어야 하나, 그 의료수준은 규범적으로 요구되는 수준으로 파악되어야 하고, 당해 의사나 의료기관의 구체적 상황에 따라 고려되어서는 안 된다.<sup>99)</sup> 즉 뇌신경과학시술을 하는 의사나 병원은 시술 당시의 의료 수준에 비추어 일반적으로 요구되는 수준의 주의의무를 다하였다면 면책되지만 그렇지 않은 경우 의료과실로 인한 손해배상책임을 지게 된다. 예컨대 진료 당시의 평균적 의학수준상 불가피하게 일정한 확률로 나타나는 악결과가 나타난 경우 이를 주의의무 위반이라고 하기는 어렵다.<sup>100)</sup>

뇌신경과학연구는 현재진행형으로 발전하고 있는 분야이므로, 시술 당시의 의료 수준을 기준으로 주의의무를 정한다는 것은 특히 의미를 갖게 된다. 그렇다면 아직 보편적으로 승인되지 않은 지식과 기술을 적용하는 것이 주의의무 위반에 해당하는가? 아직 의학적 안전성과 유효성이 검증되지 않은 지식을 적용하고 의료기술을 시행하는 것은 환자가 합리적으로 기대하는 범위를 넘어서는 것이지만, 환자 쪽에 적절하게 설명하고 동의를 받았다면 그 설명과 동의를 통해 해당 지식과 기술이 환자의 구체적 기대수준에 포섭되기 때문에 의료과오라고 볼 것은 아니다.<sup>101)</sup>

(2) 원래 가해행위와 손해 사이의 인과관계는 불법행위의 피해자가 증명해야 한다. 즉 의료과오소송에서 의료행위가 위 (1)의 요건을 충족해 과실 있는 행위라고 인정된다 하더라도 그 행위와 환자에게 일어난 악결과 사이에 인과관계가 있다는 것을 환자가 증명해야 한다. 그런데 의료행위가 고도의 전문적 지식을 필요로 하는 분야이고, 그 의료의 과정은 대개의 경우 환자 본인이 그 일부를 알 수 있는 외에 의사만이 알 수 있고 또한 치료의 결과를 달성하기 위한 의료 기법은 의사의 재량에 달려 있기 때문에 의료상의 과실이 손해발생의

99) 대법원 1997. 2. 11. 선고 96다5933 판결.

100) 주석민법/편집대표 김용덕, 채권각칙 제6권, 제5판(2022), 527면 [김천수 집필부분] 참조.

101) 주석민법/편집대표 김용덕, 채권각칙 제6권, 제5판(2022), 531면 이하[김천수 집필부분].

직접적인 원인이 되었는지 여부를 환자 입장에서 증명하기는 매우 어렵다. 이에 판례는 의료과오 소송에서 피해자 쪽에서 인과관계의 상당한 개연성을 증명하면 의사 측의 반대증명이 없는 한 인과관계 성립을 인정함으로써, 증명을 완화하고 있다.

판례에 의하면 인과관계 증명 완화는 다음과 같이 이루어진다. 환자 측에서는, 일련의 의료행위 과정에 있어서 저질러진 일반인의 상식에 바탕을 둔 의료상의 과실 있는 행위를 증명하고 그 결과와 사이에 일련의 의료행위 외에 다른 원인이 개재될 수 없다는 점, 이를테면 환자에게 의료행위 이전에 그러한 결과의 원인이 될 만한 건강상의 결함이 없었다는 사정을 증명하면 일단 충분하다. 이제는 의료행위를 한 측이 그 결과가 의료상의 과실로 말미암은 것이 아니라 전혀 다른 원인으로 말미암은 것이라는 증명을 하지 아니하는 이상, 의료상 과실과 결과 사이의 인과관계를 추정하여 손해배상책임을 부담하게 된다.<sup>102)</sup> 뇌신경과학 시술도 의료행위의 하나인 이상, 그 시술이 잘못되어 환자에게 악 결과가 발생한 경우에도 이 법리가 적용될 수 있다. 예를 들어 뇌심부자극술을 받던 파킨슨병 환자에게 뇌출혈이 발생해 수술이 중단되었지만 환자는 사지마비 상태에 빠진 사안에서, 서울고등법원과 대법원은 다음과 같이 판시하였다: “수술 전 환자에 대한 CT 및 MRI 촬영 결과 뇌의 위축소견 외에 비정상적 혈관에 대한 소견이 없었으며, 전극을 삽입하던 중 비정상 반응이 나타났으며 합병증으로 뇌출혈 발생률은 0.5~1.7%에 불과하다는 점을 고려하여, 신체적 침습을 가하면서 뇌에 삽입중이던 전극선 이외에는 뇌 소동맥 출혈을 유발할만한 다른 원인이 있을 가능성이 거의 없다”고 하여 뇌 소동맥 출혈은 전극을 삽입하던 중 발생한 것으로 인정했다.<sup>103)</sup>

그러나 인과관계 증명책임 완화법리에 따르더라도, 의료상의 과실 있는 행위와 그 결과와 사이에 일련의 의료행위 외에 다른 원인이 개재될 수 없다는 점

102) 대법원 1995. 2. 10. 선고 93다52402 판결 등.

103) 대법원 2015. 11. 26. 선고, 2013다28742 판결(원심은 서울고등법원 2013. 3. 7. 선고, 2012나16713 판결).

이 증명되어야 한다. 위 사건에서는 수술 직전에 환자 혈관이 비정상적 상태에 있지 않다는 것을 확인했으며 DBS 시술이 정상적으로 진행되었더라도 합병증으로 뇌출혈이 발생할 가능성이 0.5~1.7%에 불과하였기 때문에, DBS 시술 외에 수술 중 뇌출혈의 다른 원인을 찾기 어렵다고 판단할 수 있었던 것이다. 그러나 예를 들어 DBS 시술을 받은 파킨슨병 환자에게 인지기능장애가 발생했더라도 이것이 DBS 시술이 부주의하게 이루어졌기 때문이라는 인과관계를 추정하기는 쉽지 않다. 파킨슨병이 진행할수록 인지기능 문제가 발생하는 것은 널리 알려져 있어서, 부주의한 DBS 시술이 아니라 파킨슨병의 경과에서 인지기능 장애 원인을 찾는 것도 가능하기 때문이다. DBS 시술의 결과 파킨슨병의 증상이 완화되지 않고 인지기능 장애의 문제가 발생했다는 것을 이유로 의료과오책임을 묻기도 곤란하다. 진료의무는 치유라는 결과의 달성을 약속하지 않는 수단채무이기 때문이다. 또한 현재 DBS의 기술 수준으로는 DBS 시술 환자의 최대 15~20%에서 인지력 저하와 같은 부작용이 발생할 수 있는데, 위에서 기술한 것처럼 진료 당시의 평균적 의학수준상 불가피하게 일정한 확률로 나타나는 약결과가 나타난 경우 이를 주의의무 위반이라고 할 수는 없다는 점에서도 의료과오책임을 인정하기 어렵다. DBS의 다른 부작용으로 언급되는 기분의 변화, 행동방식의 변화, 불안, 정신병적 증상, 우울증 등의 증상이, DBS로 치료하고자 했던 질병(예컨대 알츠하이머, 심각한 우울증)의 증상인 경우에는 “의료상의 과실 있는 행위와 그 결과와 사이에 일련의 의료행위 외에 다른 원인이 개재”한 것에 해당하여, 증명책임 완화법리를 적용하기 어려우리라고 생각한다.

#### 나. 설명의무를 위반한 경우

설명 의무 위반이 있었던 경우 위자료 손해배상에 그치기도 하고 환자에게 발생한 손해 전부에 대해 배상해야 할 수도 있다. 위험설명 의무 위반이 없었던 동의를 하지 않았을 것이라는 점이나 그럼에도 불구하고 환자가 동의를 했을 것이 명백하다는 점이 증명되지 않은 경우에는 의사 측은 민사상 위자료배상



책임만 부담한다. 반면 설명의무 위반이 없었더라면 동의하지 않았을 것이라고 인정되면, 아래와 같이 손해 전부에 대해 배상의무를 부담하게 된다.<sup>104)</sup>

III. 3.에서 설명한 것처럼 의료행위가 임상시험 단계라면 그로 인하여 기대되는 이익과 우려되는 위험성에 대해서도 더 명확하게 설명될 필요가 있다. II. 2.에서 개관한 내용 중 충분한 설명에 의한 동의나 위험이익평가는, 기존의 의료윤리에 기대어 있다. 원래 윤리적 책임과 법적인 책임은 구분되는 것이어서, 의료윤리에 제시된 지침을 위반했다고 해서 항상 법적으로도 책임을 부담하는 것은 아니다.<sup>105)</sup> 그러나 윤리적 의무를 다하지 못한 행위를 위법하다고 평가할 수 있다면, 그 위법한 행위로 인하여 처벌받거나 배상을 해주어야 할 수 있는 것도 당연하다.<sup>106)</sup> 예를 들어 운동기능이 마비된 환자가 BCI 기술을 받는 경우, 전극의 캡슐화로 인한 장기적으로 신호측정이 어려워져서 BCI가 제대로 작동할 수 있는 기간이 길지 않다는 점을 설명하여, 피험자로 하여금 BCI 기술을 함으로써 향유할 수 있는 휠체어를 직접 운행할 수 있게 하는 이익과 형량할 수 있도록 해야 한다. 우리 판례 역시 의료행위가 임상시험의 단계에서 이루어지는 것이라면 해당 의료행위의 안전성 및 유효성(치료효과)에 관하여 그 시행 당시 임상에서 실천되는 일반적·표준적 의료행위와 비교하여 설명할 의무를 인정하고 있다.<sup>107)</sup>

## 2. 의료기기 제조물책임과의 관계

DBS나 BCI는 전극이나 마이크로칩을 두뇌에 이식하기 때문에, 이들 기술

104) 판례 입장의 정리에 대해서는 이동진, “의사의 위험설명 의무 - 법적 기능, 요건 및 위반에 대한 제재”, 의료법학(제21권 1호), 2020. 3, 12면. 다만 이 논문은 의료과오 자체는 존재하지 않는 경우, 설명의무 위반만을 이유로 손해배상책임을 인정하는 것을 비판적으로 바라보고 있다.

105) Jens Prütting, Rechtliche Aspekte der Tiefen Hirnstimulation: Heilbehandlung, Forschung, Neuroenhancement, 2014, S. 84.

106) 주호노·배현아, “의료에 있어서의 윤리와 법”, 한국의료윤리학회지(제12권 4호), 2009. 12, 336면.

107) 대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결.

로 인해 환자에게 손해가 발생한다면 의료기기 제조물책임도 생각해 볼 수 있다. 의료기기의 제조물책임은 제조물책임 입법 초기단계에서부터 논의되어 왔으며, 최근에는 인체이식형 의료기기에 관한 논의가 주목을 받고 있다.

### 가. 제조물책임 내용 및 의료기기 포함

2000년에 제정된 현행 제조물책임법은 정보의 편재 상태에 있는 소비자의 구제를 목적으로 제정된 것이다. 우리 제조물책임법은 적용대상을 제조 또는 가공된 동산으로 규정하고 있는데 의료기기가 제조된 동산으로서 제조물책임법의 적용대상이 된다는 것은 쉽게 긍정할 수 있다.<sup>108)</sup> 제조물책임법은 제조업자에게 책임을 귀속시키기 위해 제조업자의 과실을 요구하는 대신 제조물의 안정성 결여라는 결함을 요건으로서 요구한다. 결함으로 인해 손해가 발생하더라도 제조업자에게 면책의 가능성이 없지는 않으나(개발위험의 항변) 무과실책임이므로 그만큼 소비자가 두텁게 보호된다. 다만 여전히 제조물의 결함은 요구되는데, 제조물책임에서 직접적인 책임근거가 되므로 가장 중요한 요건이 된다.<sup>109)</sup> 특히 DBS나 침습적 BCI 모두 두뇌에 직접 전기자극을 하게 되므로 시술에 기술적 문제가 있으면 본인에게 매우 심각한 영향을 미칠 수 있고, 그만큼 결함 없는 제품으로 환자가 시술을 받는 것이 중요하다.<sup>110)</sup> DBS의 전극이나 자극기, 침습적 BCI의 마이크로칩 등은 인체삽입 의료기기에 해당하는데,<sup>111)</sup> 미국<sup>112)</sup>이나 EU<sup>113)</sup>, 우리나라<sup>114)</sup> 모두 의료기기 관리법률에서 의

108) 김천수, “제조물책임법상 제조물의 개념-미국 제조물책임 리스테이트먼트와 비교하여”, *성균관법학*(제16호 1호), 2004, 62면.

109) 주석민법/편집대표 김용덕, *채권각칙* 제5판 제7권, 제5판(2022), 511면(이규홍 집필부분).

110) Prütting, S. 111.

111) 이성규 등, “인체 삽입 의료기기를 위한 무선충전전원모듈”, 2013 *Electronics and Telecommunications Trends*, 73면.

112) 연방식품·의약품·화장품법(The Federal Food, Drug and Cosmetic Act)는 가장 높은 위험 등급인 Class III에는 일반적으로 생명을 유지하거나 지지하고, 인체이식되거나 질병에 대해 수인할 수 없는 잠재적 위험을 의미하는 의료기기가 포함된다. 인체이식용 심박조율기나 가슴 임플란트 등이 이에 포함된다.

<https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>.

료기기를 분류하면서 인체이식형 의료기기는 가장 엄격한 유형으로 분류하고 있다.

결함은 ‘제조물에서 통상적으로 기대할 수 있는 안정성의 결여’라고 해석되는데, 제조물책임법 제2조 제2항은 이를 제조상 결함, 설계상 결함, 표시상 결함의 세 가지로 유형화한다. 제조상결함은, 제조물이 원래 의도한 설계와 다르게 제조됨으로써 안전하지 못하게 된 경우를 말한다(동항 제2호 가목). 이는 설계와 달리 제조되었는지 여부가 판단기준이며, 제조업자는 제조물에 대한 제조상 주의의무를 이행했는지 여부에 관계없이 책임을 부담한다.<sup>115)</sup> 따라서 만일 뇌신경과학기술에 사용된 의료기기가, 설계와 달리 제조되어 안정성을 결여한 것이라면 제조업자는 제조상 주의의무 위반이 있었는지 여부를 묻지 않고 손해배상책임을 부담한다.<sup>116)</sup>

설계상 결함은, 제조업자가 합리적인 대체설계를 채용하였다면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 해당 제조물이 안전하지 못하게 된 경우를 말한다(동항 제2호 나목). 즉 설계자체의 안전성이 결여된 경우를 의미한다. 설계상의 결함이 있는지는 제품의 특성 및 용도, 제조물에 대한 사용자의 기대의 내용, 예상되는 위험의 내용, 위험에 대한 사용자의 인식, 사용자에 의한 위험회피의 가능성, 대체설계의 가능성 및 경제적 비용, 채택된 설계와 대체설계의 상대적 장단점 등 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단한다는 것이 판례의 태도이다.<sup>117)</sup> 제품이 가져올 수 있는 위험과 대체설계에 의하여 얻는 이익을 비교하는 것이 핵심

113) EU Medical Device Coordination Group Document, “Guidance on classification of medical devices”, (October 2021), p. 6.

114) 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차에 따르면 인체내에 영구적으로 이식되는 의료기기, 심장·중추신경계·중양 혈관계 등에 직접 접촉되어 사용되는 의료기기, 동물의 조직 또는 추출물을 이용하거나 안전성 등의 검증을 위한 정보가 불충분한 원자재를 사용한 의료기기가 가장 높은 등급인 4등급에 속한다.

115) 윤진수, “제조물책임의 주요 쟁점-최근의 논의를 중심으로”, 연세대학교 법학연구(제21권 3호), 2011, 19면.

116) 김천수, 의료법학(제3권 2호), 2002. 12, 65면.

117) 대법원 2014. 4. 10. 선고 2011다22092 판결

이 된다.<sup>118)</sup>

참고로 미국 불법행위 리스테이트먼트는 제조물책임에 대해 기술하면서 의약품 및 의료기기를 별도로 취급한다. 제조물책임 리스테이트먼트 제6조는 결합있는 의약품 및 의료기기로 인한 손해에 관해 규정하는데 (c)항에 따르면 전문의약품 또는 의료기기가 설계결함으로 인해 통상의 안정성을 결하는 경우란, 약품 또는 의료기기로 인해 손해의 예견되는 위험이 그 예견되는 치료이익에 비해 너무 커서 양자를 아는 통상의 의료인이라면 어떠한 유형의 환자에게도 당해 약품 또는 의료기기를 처방하지 않는 경우를 의미한다. 예측할 수 없는 위험에 대한 책임을 부과하면 신약 및 의료기기 개발에 대한 부적절한 인센티브가 될 수 있다는 점에서, 처방약 및 의료 기기의 설계에 관련된 의무는 판매 시점에 합리적으로 예측할 수 있는 위해 위험과 관련하여만 발생한다고 본다.<sup>119)</sup>

표시상 결합은 제조업자가 합리적인 설명·지시·경고 또는 그 밖의 표시를 하였더라면 해당 제조물에 의하여 발생할 수 있는 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 이를 하지 아니한 경우(동항 제2호 다목)를 의미한다. 제조물 자체의 결합이 아니라, 이용자가 제품을 사용할 때 지켜야 할 규칙이나 지시 사항, 위험 등을 알지 못하여 발생할 피해를 방지하는 것이 규정 취지이다.<sup>120)</sup> 의료기기의 경우 의사가 구입해 이용하는 의료기기인지 환자가 직접 구입하는 의료기기인지에 따라 표시되어야 할 내용이 달라지게 된다. 뇌신경과학 기술의 경우 의사가 구입하는 의료기기가 될 것인데, 표시의무의 상대방이 의사인 경우에는 설명에 사용된 용어는 의사가 이해할 수 있으면 된다.<sup>121)</sup>

2022년 식품의약품안전처는 의료기기법 시행령을 개정하여 인체이식형 의료기기의 제조업자·수입업자로 하여금 책임보험 가입을 강제하게 되었다(의료기기법 제43조의6, 의료기기법 시행령 제12조의5). 인체 위해도가 높고 이상사례 발생건수가 많다는 점에서 인체이식형 의료기기에 대해 우선적으로 책

118) 윤진수, 연세대학교 법학연구(제21권 3호), 2011, 22면.

119) REST 3d TORTS-PL § 6 comment g.

120) 주석민법/편집대표 김용덕, 채권각칙 제5판 제7권, 제5판(2022), 515면(이규홍 집필부분).

121) 김상찬, 법학연구(제39호), 48면.

임보험제도를 시행하게 된 것으로, 보험금액은 사망의 경우 1명당 1억 5천만원, 부상의 경우 1명당 3천만원, 3. 부상에 대한 치료를 마친 후 더 이상의 치료 효과를 기대할 수 없고 그 증상이 고정된 상태에서 그 부상이 원인이 되어 신체에 후유장애가 생긴 경우 1명당 1억 5천만원 이상이어야 한다(의료기기법 시행령 제12조의6).

### 나. 의료기기의 특수성

의료기기의 결함으로 인한 손해발생의 양상은, 그 의료기기의 구입 및 이용 주체가 병원 내지 의사인 경우, 구입주체가 일반 소비자인 환자인 경우와 다르게 나타난다. 전자의 경우 의사가 의료행위를 위해 구입해 사용하는 것이므로, 환자에 대한 의료기기의 사용은 의료행위로 보아야 하기 때문에 의료인의 의료과실책임과 의료기기 제조업자의 제조물책임이 동시에 인정될 수 있다.<sup>122)</sup>

다만 제조물결함으로 인해 의사 측에서 환자에게 배상한 금액 자체를 제조물책임법 제3조에서 보호되는 재산에 포함된다고 볼 수 있는지는 의문이 있다. 제조물책임법 제3조 제1항은, “제조물의 결함으로 생명·신체 또는 재산에 발생한 손해”의 배상을 인정하는 한편, 그 제조물에 대하여만 발생한 손해는 제외한다고 규정한다. 그런데 우리 판례는, ‘제조물에 대하여만 발생한 재산상 손해’에는 제조물의 결함 때문에 발생한 영업 손실로 인한 손해도 포함된다고 하여 그로 인한 손해는 제조물 책임법의 적용 대상이 아니라는 입장<sup>123)</sup>이어서, 의사가 환자에게 의료과실로 인한 손해배상을 함으로써 입은 경제적 손해 역시 제3조 제1항의 손해에 포함되지 않을 가능성이 높다.<sup>124)</sup> 다만 환자 측에 손해배상을 한 의사는 환자가 가지는 제조업자에 대한 제조물책임법상 청구권에 대해 손해배상자의 대위를 주장할 수는 있다.<sup>125)</sup>

122) 김천수, 의료법학(제3권 2호), 2002. 12, 76면 이하; 김상찬, “의료기기의 결함과 제조물책임”, 법학연구(제39호), 2010, 45면.

123) 대법원 1999. 2. 5. 선고 97다26593 판결, 대법원 2000. 7. 28. 선고 98다35525 판결; 대법원 2015. 3. 26. 선고 2012다4824 판결 등 참조.

124) 김천수, 의료법학(제3권 2호), 2002. 12, 83면도 같다.

#### 다. 의사의 제조물책임?

의료사고의 원인이 제조물 결함이 아니라 의료기기의 관리 또는 조작상 주의의무를 다하지 못한 의사의 주의의무 위반 때문이라면, 환자측은 제조물책임법이 아니라 민법에 근거하여 의사에게 손해배상책임을 청구할 것이다. 원인이 제조물 결함인 경우에도 의사가 결함의 존재를 인식했음에도 불구하고 통상의 대응을 하지 않거나 통상적인 주의를 기울이지 않아서 결함을 인식하지 못한 경우에는 의사는 민법상 불법행위책임을, 제조자는 제조물책임을 부담한다.<sup>126)</sup> 의사나 병원이 의료기기를 사용하기 전에 자체적으로 또 검사를 할 필요까지는 없지만, 의사 측이 의료기기의 기술적 결함을 인식했음에도 이를 환자에게 설명하지 않았다면 역시 설명의무 위반이 될 것이다.<sup>127)</sup>

그런데 의사나 병원 측이 경우에 따라 민법상 의료과실 책임이 아니라 제조물책임을 부담한다고 보는 견해도 있다. 예를 들어 DBS의 경우 이식된 전극을 통제하기 위해 부품 또는 소프트웨어가 사용되는데, 제조자가 미리 기재한 것과 다르게 조립되었다면 이에 대해서는 의사 측이 최종제품(Endprodukt)의 제조자로서 제조물책임을 부담한다고 해석하는 것이다.<sup>128)</sup> 뇌신경과학에 사용되는 부품들 간의 조립이 문제된 것은 아니지만, 병원 의료진이 의료서비스를 제공하는 동안 직접 혼합, 가공하여 사용한 혼합물의 결함으로 인해 환자에게 손해가 발생한 사례에서 제조물책임법의 적용을 인정한 유럽사법재판소 판결<sup>129)</sup>도 존재한다.

125) 김천수, 의료법학(제3권 2호), 2002. 12, 83면.

126) 김천수, “醫療用具事故와 製造物責任-우리 제조물책임법과 미국 제조물책임 리스태이트먼트의 비교를 중심으로”, 의료법학(제3권 2호), 2002. 12, 76면. 의사가 간경화증이 상당히 진행되어 간이식 수술 외에 효과적인 치료방법이 없는 상태의 환자 등에게 임상 단계에 있는 중간엽 줄기세포 이식술을 시행하면서 줄기세포 공급업체 대표이사와의 기자회견 등을 통하여 그릇된 정보를 제공하는 등 환자들에 대한 설명의무를 위반한 사안에서, 대법원은 줄기세포 공급업체 대표이사과 의사의 불법행위는 서로 객관적 관련공동성이 있어 공동불법행위를 구성한다고 인정하였다(대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결).

127) Prütting, S. 86.

128) Prütting, S. 86.

129) ECJ, 14 December 2000 Case C-203/99. 유럽공동체 제조물책임 입법지침(Directive

다만 제조물책임 일반에 관해서, 제품과 관련해 서비스만 제공하는 경우에는 제조자로 보아서는 안 된다는 견해가 더 일반적이다.<sup>130)</sup> 우리 제조물책임법의 해석론도 제조물의 요건으로 규정된 ‘제조 또는 가공’에서 말하는 ‘제조’는 제조물의 설계·가공·검사·표시를 포함하는 일련의 행위로서 생산보다는 좁은 개념이며 서비스는 제외되는 것으로, ‘가공’은 동산을 재료로 하여 그 본질을 유지하면서 새로운 속성을 부가하거나 그 가치를 더한 것으로 이해한다.<sup>131)</sup> 여러 부품이나 소프트웨어 조립을 했다는 이유로 의사 측에 제조자로서의 지위를 인정해 과실책임이 아니라 더 무거운 무과실책임을 인정하는 것이 타당한지 의심스럽다. 다만 해당 기기를 만든 제조자가 예정하지 않은 방식으로 각 부품이나 소프트웨어를 연결시켜서 제품의 안전과 관련된 물리적 특성이 실질적으로 변경되는 경우에는 의사 측에 제조물책임을 부담시키는 것이 타당할 것이다.<sup>132)</sup>

## V. 결론

뇌신경과학기술의 발전은 한편으로는 인간의 뇌신경계 장애를 극복한다는 획기적인 가능성을 열어 보이지만, 다른 한편으로는 인간의 뇌신경계에 직접 작용하기 때문에 부작용이 우려되기도 한다. 침습적 뇌신경과학기술이 특히

---

85/374/EEC of 25 July 1985) 제7조 (a)항에 따르면, 그 제조물을 제조자가 유통시키지 않으면 제조자는 면책된다. 이 규정을 원용해 병원은 자신이 병원 의약국에서 제조한 혼합물은 병원 내의 수술에만 사용된 것이고 유통된 것이 아니어서 면책된다고 주장하였다. 유럽사법재판소는, 전문 사업자가 오로지 자신의 사업에 사용하기 위해 준비한 제조물의 경우, 제조물을 사용하기만 하더라도 유통시킨 것으로 보아야 한다고 판단했다. 이러한 상황에서 준비된 제품은 어떤 조직 내에서 사용하기 위한 목적으로 준비되는 것이 보통이어서 만일 서비스 제공자가 제7조 (a)항을 이유로 면책된다고 한다면, 많은 수의 소비자들이 보호되지 못할 것이라는 것을 그 논거로 한다. 따라서 미용사가 사용하는 샴푸나 마사지사가 사용하는 마사지 오일처럼 전문 사업자가 자신의 영업 중에 자신의 조직 내에서 사용할 목적으로 생산한 준비물의 경우 면책이 적용되지 않는다(para. 23).

130) MüKoBGB/Wagner, 8. Aufl. 2020, ProdHaftG § 4 Rn. 11.

131) 주석민법/편집대표 김용덕, 채권각칙 제5판 제7권, 제5판(2022), 506면(이규홍 집필부분).

132) MüKoBGB/Wagner, 8. Aufl. 2020, ProdHaftG § 4 Rn. 12.

효과를 가질 것으로 기대되는 대상군은 동의 여부를 결정한 판단능력이 없거나 약화된 경우가 많은 반면, 그 침습적 효과 때문에 해당 시술을 받을지 여부에 대한 환자의 자기결정이 그만큼 더 필요하고 이는 원칙적으로는 환자의 동의를 통해 이루어진다는 점에서 역설적인 상황에 놓여 있는 경우가 많다. 이 글에서는 기존 민법 법리에서 동의능력이 약화된 환자의 동의 문제를, 일반적인 치료 및 임상시험의 경우를 나누어 고찰하였다. 또한 침습적 효과 때문에 시술 이후 악결과가 발생할 가능성도 충분하기 때문에 시술을 한 의사의 의료과오 책임 및 의료기기 제조자의 제조물책임이 문제될 가능성을 염두에 두고 손해배상책임을 논의하였다. 기술의 발전과 함께 더 많은 법학적 논의도 이루어질 것을 기대한다.



[ 참고 문헌 ]

[국내 문헌]

- 김은서, 「머신러닝을 활용한 BCI 효율 개선 및 BCI 가전 제어 시스템에 적용」, 2017년 한국컴퓨터종합학술대회 논문집.
- 김수정, “의료행위에 대한 동의에서 환자 보호자의 법적 지위와 역할-대행결정권과 공동의사결정을 중심으로-”, 『의료법학』 제20권 2호. 2019. 9.
- 김상찬, “의료기기의 결함과 제조물책임”, 『법학연구』 제39호. 2010.
- 김천수, “醫療用具事故와 製造物責任-우리 제조물책임법과 미국 제조물책임 리스테이트먼트의 비교를 중심으로”, 『의료법학』 제3권 2호. 2002. 12.
- \_\_\_\_\_, “제조물책임법상 제조물의 개념-미국 제조물책임 리스테이트먼트와 비교하여”, 『성균관법학』 제16호 1호. 2004.
- 김형석, “민법 개정안에 따른 성년후견법제”, 『가족법연구』 제24권 2호. 2010.
- 남승민·최민영, “신경윤리의 주요 쟁점과 전망”, 『생명윤리정책연구』 제15권 3호. 2022. 7.
- 백재승·박상구·김동준·박찬우·임성혁, “이상운동질환에 대한 뇌심부자극 수술 중에 미세전극 기록의 분석과 유용성”, 『Korean J Clin Lab Sci』, 2019;51.
- 윤진수·현소혜, 2013년 개정 민법 해설, 2013년도 법무부 연구용역보고서.
- 윤진수, “제조물책임의 주요 쟁점-최근의 논의를 중심으로”, 『연세대학교 법학연구』 제21권 3호, 2011.
- 이동진, “의사의 위험설명의무-법적 기능, 요건 및 위반에 대한 제재”, 『의료법학』 제21권 1호. 2020. 3.
- 이병훈·유재환·김덕환, “다중생체신호 기반의 매트릭스 그룹을 이용한 P300 스펠러”, 『정보과학회논문지』 제39권 10호, 2012.
- 이성규·염우섭·황진, “인체 삽입 의료기기용 무선충전전원모듈”, 2013 Electronics and Telecommunications Trends.
- 이재경, “정신질환자에 대한 의료행위에 있어서 동의에 관한 비교법적 연구”, 『인하대학교 법학연구』 제12집 1호, 2009.
- 임창환, “뇌파 기반 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술의 소개”, J. Biomed. Eng. Res: 1-13, 2010.

- 장진우, “마비역전기술의 현재와 미래”, KHIDI 전문가 리포트 2017-5.
- 전황수, “뇌-컴퓨터 인터페이스 기술 및 개발 동향”, 『전자통신동향분석』 제26권 5호, 2011. 10.
- 정훈의·김재일, “휴먼-머신 인터페이스를 위한 뇌 전극기술”, 『기계저널』 제62권 6호, 2022.
- 주석민법/편집대표 민유숙, 제947조의2 제6판(2020).
- 주석민법/편집대표 김용덕, 제750조 [특별법상 손해배상책임 II], 제5판(2022).
- 주호노·배현아, “의료에 있어서의 윤리와 법”, 『한국의료윤리학회지』 제12권 4호, 2009. 12.
- 차갑문·신현출, “P300 뇌파를 이용한 뇌-기계 인터페이스 기술에 대한 연구”, 『전자공학학회논문지』 제47권 5호, 2010.
- 최민영, “비침습적 뇌자극기술과 법적 규제-TMS와 tDCS기술을 이용한 기기를 중심으로”, 『의료법학』 제21권 2호, 2020.
- 최우성·염홍기, “컨블루션 신경망을 활용한 다중의도 뇌-컴퓨터 인터페이스”, 『제어·로봇·시스템학회논문지』 제29권 1호, 2023.

[외국 문헌]

- Ballanger B, van Eimeren T, Moro E, Lozano AM, Hamani C, Boultinguez P, Pellecchia G, Houle S, Poon YY, Lang AE, Strafella AP. Stimulation of the subthalamic nucleus and impulsivity: release your horses. *Ann Neurol*. 2009 Dec;66(6):817-24. doi: 10.1002/ana.21795. PMID: 20035509; PMCID: PMC2972250.
- Benabid AL, Costecalde T, Torres N, Moro C, Aksenova T, Eliseyev A, Charvet G, Sauter F, Ratel D, Mestais C, Pollak P, Chabardes S. Deep brain stimulation: BCI at large, where are we going to? *Prog Brain Res*. 2011;194:71-82. doi: 10.1016/B978-0-444-53815-4.00016-9. PMID: 21867795.
- Benabid AL, Pollak P, Louveau A, Henry S, de Rougemont J. Combined (thalamotomy and stimulation) stereotactic surgery of the VIM thalamic nucleus for bilateral Parkinson disease. *Appl Neurophysiol*. 1987;50(1-6):344-6. doi: 10.1159/000100803. PMID: 3329873.

- Blomstedt P, Hariz MI. Deep brain stimulation for movement disorders before DBS for movement disorders. *Parkinsonism Relat Disord*. 2010 Aug;16(7):429-33. doi: 10.1016/j.parkreldis.2010.04.005.
- Buhmann C, Huckhagel T, Engel K, Gulberti A, Hidding U, Poetter-Nerger M, Goerendt I, Ludewig P, Braass H, Choe CU, Krajewski K, Oehlwein C, Mittmann K, Engel AK, Gerloff C, Westphal M, Köppen JA, Moll CKE, Hamel W. Adverse events in deep brain stimulation: A retrospective long-term analysis of neurological, psychiatric and other occurrences. *PLoS One*. 2017 Jul 5;12(7):e0178984. doi: 10.1371/journal.pone.0178984. PMID: 28678830; PMCID: PMC5497949.
- Burwell S, Sample M, Racine E. Ethical aspects of brain computer interfaces: a scoping review. *BMC Med Ethics*. 2017 Nov 9;18(1):60. doi: 10.1186/s12910-017-0220-y. PMID: 29121942; PMCID: PMC5680604.
- Bioethics Advisory Committee Singapore, "A consultation paper: Ethical, Legal and Social Issues in Neuroscience Research, 2013.
- Campbell A, Wu C. Chronically Implanted Intracranial Electrodes: Tissue Reaction and Electrical Changes. *Micromachines (Basel)*. 2018 Aug 25;9(9):430. doi: 10.3390/mi9090430. PMID: 30424363; PMCID: PMC6187588.
- Chaudhary, U., Vlachos, I., Zimmermann, J.B. et al., "Spelling interface using intracortical signals in a completely locked-in patient enabled via auditory neurofeedback training", *Nat Commun* 13, 1236 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41467-022-28859-8>.
- Deutsche Forschungsgemeinschaft, *Tiefe Hirnstimulation* (2017).
- Glannon W. Neuromodulation, agency and autonomy. *Brain Topogr*. 2014 Jan;27(1):46-54. doi: 10.1007/s10548-012-0269-3. Epub 2013 Jan 16. PMID: 23322211.
- Goodyear MD, Krleza-Jeric K, Lemmens T. The Declaration of Helsinki. *BMJ*. 2007 Sep 29;335(7621):624-5. doi: 10.1136/bmj.39339.610000.BE. PMID: 17901471; PMCID: PMC1995496.
- Gulino et al., "Tissue Response to Neural Implants: The Use of Model Systems

- Toward New Design Solutions of Implantable Microelectrodes”, *Front. Neurosci.*, 05 July 2019 Sec. Neural Technology <https://doi.org/10.3389/fnins.2019.00689>.
- Shin HK, Kim MS, Yoon HH, Chung SJ, Jeon SR. The risk factors of intracerebral hemorrhage in deep brain stimulation: does target matter? *Acta Neurochir (Wien)*. 2022 Feb;164(2):587-598. doi: 10.1007/s00701-021-04977-y.
- In-Ho Jung et al., “Complications After Deep Brain Stimulation: A 21-Year Experience in 426 Patients”, *Aging Neurosci.*, 07 April 2022, <https://doi.org/10.3389/fnagi.2022.819730>.
- Klein, Eran, and Jeffrey Ojemann. “Informed Consent in Implantable BCI Research: Identification of Research Risks and Recommendations for Development of Best Practices.” *Journal of Neural Engineering* 13, no. 4 (2016).
- Veljko Kopjar, “An Overview of the Nuremburg Code, Declaration of Helsinki and Belmont Report in the Context of Promoting Ethical Global Clinical Trial Conduct”, *Journal of Clinical Research* Volume 5, Issue 4 (2021).
- Kremer NI, Pauwels RWJ, Pozzi NG, Lange F, Roothans J, Volkmann J, Reich MM. Deep Brain Stimulation for Tremor: Update on Long-Term Outcomes, Target Considerations and Future Directions. *J Clin Med*. 2021 Aug 5;10(16):3468. doi: 10.3390/jcm10163468. PMID: 34441763; PMCID: PMC8397098.
- Mandarelli G, Moretti G, Pasquini M, Nicolò G, Ferracuti S. Informed Consent Decision-Making in Deep Brain Stimulation. *Brain Sci*. 2018 May 11;8(5):84. doi: 10.3390/brainsci8050084. PMID: 29751598; PMCID: PMC5977075
- Martin M. Reich and others, A brain network for deep brain stimulation induced cognitive decline in Parkinson’s disease, *Brain*, Volume 145, Issue 4, April 2022, Pages 1410–1421, <https://doi.org/10.1093/brain/awac012>.
- Müller, S., van Oosterhout, A., Bervoets, C. et al. Concerns About Psychiatric Neurosurgery and How They Can Be Overcome: Recommendations for Responsible Research. *Neuroethics* 15, 6 (2022) <https://doi.org/10.1007/s12152-022-09485-z>.

MüKoBGB/Schneider, 8. Aufl. 2020, BGB § 1904.

MüKoBGB/Wagner, 9. Aufl. 2023, BGB § 630d.

MüKoBGB/Wagner, 8. Aufl. 2020, ProdHaftG.

Pandit MS, Pandit S. Medical negligence: Coverage of the profession, duties, ethics, case law, and enlightened defense - A legal perspective. *Indian J Urol.* 2009 Jul;25(3):372-8. doi: 10.4103/0970-1591.56206. PMID: 19881134; PMCID: PMC2779963.

Pichiorri, F. et al., “Brain-computer interfaces in neurologic rehabilitation practice”, *Handb. Clin. Neurol.* 168 (2020), 101-116. doi: 10.1016/B978-0-444-63934-9.00009-3.

Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, *GRAY MATTERS: Topics at the Intersection of Neuroscience, Ethics, and Society* (March 2015).

Jens Prütting, *Rechtliche Aspekte der Tiefen Hirnstimulation: Heilbehandlung, Forschung, Neuroenhancement*, 2014.

Vlek RJ et al., “Ethical issues in brain-computer interface research, development, and dissemination”, *J Neurol Phys Ther.* 2012 Jun;36(2):94-9. doi: 10.1097/NPT.0b013e31825064cc. PMID: 22592066.

Tamburrini, Guglielmo, “Brain to Computer Communication: Ethical Perspectives on Interaction Models”, *Neuroethics* (2009) 2:137, p. 148. DOI 10.1007/s12152-009-9040-1.

Jens Volkmann, Thomas Schläpfer, Bettina Bewernick, Sabrina M. Gippert, *Tiefe Hirnstimulation: Neurologische, psychiatrische und philosophische Aspekte*, 2016.

Zaer H, Deshmukh A, Orłowski D, Fan W, Prouvot PH, Glud AN, Jensen MB, Worm ES, Lukacova S, Mikkelsen TW, Fitting LM, Adler JR Jr, Schneider MB, Jensen MS, Fu Q, Go V, Morizio J, Sørensen JCH, Stroh A. An Intracortical Implantable Brain-Computer Interface for Telemetric Real-Time Recording and Manipulation of Neuronal Circuits for Closed-Loop Intervention. *Front Hum Neurosci.* 2021 Feb 3;15:618626. doi: 10.3389/

fnhum.2021.618626. PMID: 33613212; PMCID: PMC7887289.

Zhan G, Chen S, Ji Y, Xu Y, Song Z, Wang J, Niu L, Bin J, Kang X, Jia J. EEG-Based Brain Network Analysis of Chronic Stroke Patients After BCI Rehabilitation Training. *Front Hum Neurosci.* 2022 Jun 27;16:909610. doi: 10.3389/fnhum.2022.909610. PMID: 35832876; PMCID: PMC9271662.

[국문초록]

## 뇌신경과학 연구 및 기술에 대한 민사법적 대응

김수정(명지대학교 법과대학)

오늘날에는 기술의 발전으로 인간의 뇌에 직접 자극을 가하여 질병을 치료하거나 뇌파를 통해 직접 기계를 조정하는 것이 가능해졌다. 이러한 뇌신경과학기술은 침습적으로 이루어질 수도 있으나 적어도 현재까지는 뇌에 직접 전극이나 마이크로칩을 이식하는 침습적 방법이 필요한 자극을 더 정확하게 가하거나 뇌파를 더 정밀하게 측정할 수 있다. 뇌심부자극술(DBS)의 경우 파킨슨병, 본태성진전증에 대해 안정적인 치료방법으로 인정받고 있으며, 그 외 알츠하이머나 우울증 등에도 활용할 수 있는지 연구가 진행 중이다. 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI)의 경우 임상단계이지만 신경이 손상되어 신체를 움직이지 못하는 사람들의 신체기능을 대체하거나 재활치료를 지원하는 역할을 할 것으로 기대되고 있다.

문제는 이러한 침습적 뇌신경과학기술을 필요로 하는 사람들의 상당수는 질병 또는 신경 손상으로 인해 판단능력이 손상되어 있거나 의사표시를 제대로 할 수 없는 사람들인데 반해, 이 기술들을 이용한 시술은 고도의 침습적인 시술이어서 반드시 환자 본인의 동의를 필요로 한다는 것이다. 특히 뇌신경과학기술이 아직 임상시험단계에 머물러 있는 영역에서는 위험은 그만큼 커지고 이익은 불확실하기 때문에 이를 고려하여 수술을 받을지 여부를 판단할 수 있도록 더 충분한 설명이 이루어져야 한다. 환자에게 성년후견이 개시되어 있다면 성년후견인이 - 경우에 따라서는 법원의 허가를 받아 - 이 시술에 대한 동의를 대신할 수 있을 것이다. 성년후견이 개시되어 있지 않은 경우 환자의 판단능력이 손상되어 있거나 의사표시를 할 수 없는 경우가 문제이다. 우리 의료 실무에서는 환자가 동의할 수 없는 경우 환자의 보호자에게 동의를 받는 경향이 있지만, 환자의 보호자라는 개념은 우리법상 근거를 찾기 어려운 개념이어서 문제가 있다. 장기적으로는 환자의 배우자나 근친이 보충적으로 환자의 의료행위 동의대행권을 갖도록 법률상 규정하는 편이 타당할 것이다.

뇌신경과학시술을 받은 환자에게 부작용 등 손해가 발생한 경우도 검토를 요한다. 만일 환자에게 수술에 수반되는 위험에 대해 제대로 설명이 되지 않았다면 위자료 청구가 가능하다. 의료과실과 부작용 사이에 인과관계가 있다면 그 부작용에 대해서도 손해배상청구를 할 수 있다. 또한 BCI나 DBS 모두 뇌에 전극이나 마이크로칩등을 이식하고 이를 외부의 컴퓨터를 통해 제어하기 때문에 인체의식형 의로기기가 사용된다. 인체가

식형 의료기기에는 제조물책임법이 적용되므로 그 결함으로 인해 부작용이 발생했다고 인정된다면 제조자에 대해서 손해배상을 청구할 수 있다. 최근 우리 의료기기법에는 인체이식형 의료기기 책임보험제도가 시행되어 피해자가 구제를 받을 가능성이 더 강하게 보장된다.

**주제어:** 뇌심부자극술, 뇌-컴퓨터 인터페이스, 설명에 의한 동의, 성년후견, 의료과실, 제조물책임



## Neurotechnologies and civil law issues

SooJeong Kim

*Assistant Professor, College of Law, Myongji University*

### =ABSTRACT=

Advances in brain science have made it possible to stimulate the brain to treat brain disorder or to connect directly between the neuron activity and an external devices. Non-invasive neurotechnologies already exist, but invasive neurotechnologies can provide more precise stimulation or measure brainwaves more precisely. Nowadays deep brain stimulation (DBS) is recognized as an accepted treatment for Parkinson's disease and essential tremor. In addition DBS has shown a certain positive effect in patients with Alzheimer's disease and depression. Brain-computer interfaces (BCI) are in the clinical stage but help patients in vegetative state can communicate or support rehabilitation for nerve-damaged people.

The issue is that the people who need these invasive neurotechnologies are those whose capacity to consent is impaired or who are unable to communicate due to disease or nerve damage, while DBS and BCI operations are highly invasive and require informed consent of patients. Especially in areas where neurotechnology is still in clinical trials, the risks are greater and the benefits are uncertain, so more explanation should be provided to let patients make an informed decision. If the patient is under guardianship, the guardian is able to substitute for the patient's consent, if necessary with the authorization of court. If the patient is not under guardianship and the patient's capacity to consent is impaired or he is unable to express the consent, Korean healthcare institution tend to rely on the patient's near relative guardian(de facto guardian) to give consent. But the concept of a de facto guardian is not provided by our civil law system. In the long run, it would be more appropriate to provide that a patient's spouse or next of kin may be authorized to give consent for the patient, if he or she is

neither under guardianship nor appointed enduring power of attorney.

If the patient was not properly informed of the risks involved in the neurosurgery, he or she may be entitled to compensation of intangible damages. If there is a causal relation between the malpractice and the side effects, the patient may also be able to recover damages for those side effects. In addition, both BCI and DBS involve the implantation of electrodes or microchips in the brain, which are controlled by an external devices. Since implantable medical devices are subject to product liability laws, the patient may be able to sue the manufacturer for damages if the defect caused the adverse effects. Recently, Korea's medical device regulation mandated liability insurance system for implantable medical devices to strengthen consumer protection.

Keyword : Deep Brain Stimulation, Brain-Computer-Interface, Informed consent, Guardianship, Medical malpractice, Product liability