

의료인-제약회사 관계윤리

의료인-제약산업 관계의 이해상충과 윤리적 원칙

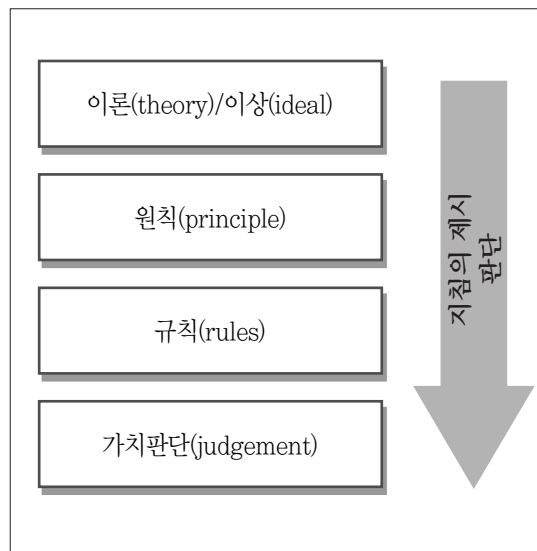
이일학*, 구영모**

I. 들어가는 말

윤리적으로 행위 하기로 마음먹거나 어떤 행위가 윤리적으로 허용할 수 있는지 고민하는 사람은 판단의 기준을 필요로 한다. 이때 가장 널리 제시되는 것이 비참과 칠드리스(Tom Beauchamp, James Childress)가 제시한 생명의료윤리의 네 원칙이다. 사람들은 개인의 윤리적 이상 혹은 윤리 이론(고차원적 가치관)을 바탕으로 자신의 원칙을 수립한다.

비참과 칠드리스는 이 원칙의 수준에서는 대부분의 도덕 판단이 일치함을 지적하고 있다.¹⁾ 특히 구체적인 사안에 있어 무엇이 허용되는 행위인지, 혹은 어떤 행위가 도덕적으로 정당화 될 수 있는지 판단하는 과정은 대개 일치한다는 것이다. 자율성존중, 악행금지, 선행과 정의라는 원칙(principles)은 ‘도덕을 진지하게 받아들인’ 사람들이 각자 품고 있는 고차원적인 가치관에 관계없이 합의할 수 있는 것으로 소개한다.²⁾ 그러나 이렇게 원칙을 받아들여더라도 실제 현실에서 발생하는 행위나 판단 문제가 자동으로 해결되는 것은 아니다. 원칙은 구체성을 덧입어야 활용할 수 있게 되며 이것을 구체화(specification)의 과정이라고 한다(그림 1 참조). 구

〈그림 1〉 원칙에 의한 가치판단 과정



교신저자: 구영모, 울산대학교 의과대학 인문사회의학교실, 02-3010-4700, ymkoo@amc.seoul.kr

* 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과

** 울산대학교 의과대학 인문사회의학교실

1) Toulmin S, Jonsen A. The Abuse of Casuistry: A History of Moral Reasoning. Berkley : University of California, 1989 : 338.

2) Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics(6th). New York : Oxford University Press, 2009 : 368-397.

체화란 원칙을 바탕으로 취할 조치를 조건별로 제시하는 활동이다.³⁾ 본 논문은 의료인과 제약산업 사이에 존재하는 관계 중 특히 윤리적으로 문제가 되는, 좀 더 구체적으로 이번 특별 기고문에서 다루려 하는 관계 안에 원칙을 적용하기 위해 구체화의 작업을 시행할 것이다. 동시에 전문가로서 의료인은 네 원칙을 어떤 맥락에서 이해하여야 할 것인지를 사회와 환자의 신뢰, 그리고 그 신뢰에 부합하는 전문직의 품성이라는 차원에서 접근하여 제시할 것이다. 비록 네 원칙이 고차원적인 정당화를 요구하지는 않는다 하여도 전문가에 대한 신뢰는 이들 원칙의 충분한 정당화를 제공하는 동시에 원칙들 사이의 충돌을 해결하는 기준이 될 수 있을 것이기 때문이다.

II. 전문가의 신뢰성과 이해상충의 문제

의료전문가의 특성으로 지식과 기예에 관한 능력, 환자의 이익을 앞세우는 이타심, 의료전문직에 대한 자부심, 그리고 공적 자원으로서 의료에 대한 청지기 의식을 들 수 있고,⁴⁾ 이 네 가지 측면을 프로페셔널리즘의 구성요소라고 할 수 있다. 사회가 의술이라는 가치 있는 직업을 면허제도를 통해 의료전문가에게만 독점적으로 허용한 것은 앞에 나열한 네 가지 특성을 갖춘 집단은 환자의 안전을 보장하고 환자의 이익을 해치지 않으면서도 진료의 수준을 발전시킨다는 측면에서 신뢰할만 하다고 판단하였기 때문이다. 즉 의료에 대한 독점권은 사회의 신뢰에 근거를 두고 있는 것이다.⁵⁾ 이런 신뢰를 바탕으

로 사회적 지위를 유지하는 의료인은 프로페셔널리즘을 견지함으로써 사회로부터 신뢰할만한 집단이라는 인정을 유지해야 할 과제를 안게 된다. 그런데 오늘날의 의료전문가집단은 프로페셔널리즘의 유지에 있어 이전에 경험하지 못하였던 어려운 문제인 이해상충 문제를 경험하고 있다(그림 2).

이해상충(conflict of interest)이란 일차적 이해관심사에 관한 전문가적 판단이 이차적 이해관심사(들)에 의해 부당하게 영향을 받는 상황 또는 조건의 집합을 의미한다.⁶⁾ 가령 의학연구의 진실성이나 양질의 의학연구와 같은 의사들의 일차적 이해관심사가 개인적인 경제적 이득과 같은 이차적인 이해관심사에 의해 부당하게 영향을 받는 상황을 가리켜 우리는 이해상충이 발생한다고 말한다.⁷⁾ 전문직 종사자들에게는 그들이 추구하는 일차적 이해관심사가 있다. 교사들의 일차적 이해관심사는 학생들을 교육시키는 것이고, 법관들의 일차적 이해관심사는 정의를 실현하는 것이다. 의사들의 일차적 이해관심사는 환자들의 건강을 증진시키는 것이다. 의학연구자들의 일차적 이해관심사는 인류 보건의 생물학적 체계를 이해하고 개선하는 데 직간접으로 기여하는 지식을 생산하는 연구를 수행 및 유포하는 것이다.

일차적 이해관심사 외에도, 가령 의학연구자들에게는 전문가적 차원 또는 개인적 차원에서의 이차적 이해관심사들이 존재한다. 과학적 성취를 통해 인정받는 것, 연구비를 수혜 받는 것, 연구원을 지도하는 것, 소속 기관의 보직을 맡는 것, 소속 학회의 임원이 되는 것 등이 여기에 속한다. 이차적 이해관심사들은 그 자체로 나쁘지 않을뿐더러 때로는 꼭 필요하거나 바람직한 것들이다. 그러나 만약 어떤

3) Beauchamp TL, Childress JF. 앞의 글.

4) Jonsen A. The New Medicine and the Old Ethics. Harvard University Press, 1994.

5) Brody H. Hooked. Md: Rowman & Littlefield, 2008 : 23-50.

6) Dennis F. Thomson, Understanding Financial Conflict of Interest. New England Journal of Medicine 1993 ; 329 : 573-576.

7) 이해상충은 그것이 발생할 수 있는 상황 또는 경향을 말하는 것이지, 실제 발생한 하나의 사건을 지칭하는 것이 아님에 주의할 필요가 있다.

상황에서 이차적 이해관심사들이 전문가의 일차적 이해관심사에 부당한 영향을 미친다면, 그때는 이해상충의 문제가 생겨나게 된다. 그리고 이렇게 발생된 이해상충의 문제는 윤리적 판단의 대상이 된다.

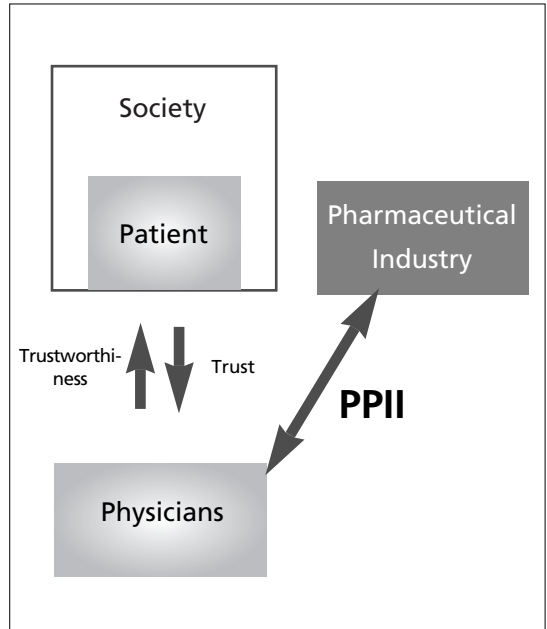
이해상충의 상황은 전문직 종사자 개인이 다양한 사회적 관계망 안에 존재하기 때문에 생겨나는 것으로 이해할 수 있다. 예를 들어 의료산업체와 관계를 맺는 의학연구자는 의사-환자, 연구자-연구참여자, 연구자-스폰서, 의학교육자-스폰서와 같은 다수의 관계망 안에 자리 잡게 된다. 각기 서로 다른 관계에서 의사는 사회가 자신에게 기대하는 행위, 전문가 집단 내에서 통용되는 가치, 그리고 계약 - 또는 거래 - 의 관계 안에서 서로 다른 행위를 요구받게 될 터인데, 이때 의사가 자신의 일차적 관심사를 이차적 관심사들과 적당히 타협하려 한다면 이해상충이라는 윤리적 문제를 피해 갈 수 없다.

이해상충을 규제하는 정책은 전형적으로 의사의 재정적 이득에 초점을 맞춘다. 그 이유는 재정적 이득이라는 이차적 이해관심사가 여타의 이차적 이해관심사들보다 윤리적으로 더 나빠서가 아니라, 재정적 이득의 이차적 이해관심사가 여타의 이차적 이해관심사들에 비해 객관화, 계량화하기 용이하기 때문이다. 이런 이유로 말미암아 전문직 종사자의 이해상충에 관한 각종 규제는 주로 재정적 이득에 관한 규제의 형식으로 나타난다.

재정적 이득에는 여러 형태가 있다. 주식 소유, 스톡옵션 계약, 자문료 수수, 강연료 수수 등이 여기에 해당된다. 본인뿐만 아니라 배우자 또는 직계가족이 위와 같은 형태의 재정적 이득을 얻는 경우에도, 만약 그 상황이 의사 본인의 전문가적 판단에 부당한 영향을 미칠 수 있다면 재정적 이해상충의 상황으로 간주하게 된다.

제약산업체로부터 부당한 판촉 목적의 지원을 받는 임상 의사는 약품이나 검사 처방에서 환자뿐 아니라 자신에게 호의를 베풀어준 사람의 이익도 (예

〈그림 2〉 프로페셔널의 우선순위 관계



의사들은 환자 진료에 적합한 능력과 태도를 유지함으로써 사회의 신뢰를 얻게 된다. 그런데 제약산업과 맺게 되는 관계(Physician-Pharmaceutical Industry Interaction, PPII)는 의료인이 환자의 이익보다 제약산업체나 자신의 이익을 반영한 판단을 내림으로써 진료에 지장을 미치게 된다.

를 들어 특정 제약회사의 특정 약물을 처방함으로써 얻어지는) 무의식적으로 고려할 수 있을 것이다. 이미 사회적으로 제약업체로부터 부당한 재정적 지원을 받는 행위는 금지되고 있는 상황이다. 무엇보다 제약산업의 자금 지원을 바탕으로 이루어지는 의학 교육은 교육자나 주체의 선정을 통해 의료인의 판단을 혼란스럽게 만들 가능성이 있다. 또한 이해상충의 상황은 과학연구 전반에 부정적 영향을 미칠 수 있다. 따라서, 이해상충이 임상연구의 윤리 원칙과 어떻게 상충하는지 살펴보는 것이 도움이 될 것이다. 에마뉴엘 등은 ① 협력적 동반관계, ② 사회적 가치를 가진 연구의 수행, ③ 과학적 타당성, ④ 공정한 참여자 선발, ⑤ 바람직한 위험-효과 비율, ⑥ 독립적 검토, ⑦ 충분한 설명에 근거한 동의, 그리고

⑧ 참여자 존중의 여덟 가지를 임상연구의 원칙으로 제시한다. 이해의 상충은 이 여덟 가지 원칙의 실현을 다음과 같은 방식으로 막을 수 있다. ① 객관적이며 중립적인 판단을 기대할 수 없을 경우 협력적 관계보다 적대적인 관계가 우선할 수 있다. 예를 들어 자신과 충돌하는 관점을 가진 연구자의 논문을 심사하는 경우, 과학적 측면에 대한 평가를 신뢰하기 어렵다. ② 사회적 가치를 가진 연구보다 개인적 이익을 최대한 실현할 수 있는 연구를 우선 수행하도록 유도할 수 있다. ③ 스폰서의 이익을 보장하기 위해 과학적 타당성이 없는 연구를 수행하거나/지속하는 경우가 있을 수 있다. ④ 더 좋은 성과를 내기 위해 좋은 예후를 기대할 수 있는 환자들을 실험군에 포함시킬 수 있다. ⑤ 기대효과보다 위험이 클 것으로 예상되는 경우라도 임상시험을 일단 개시하거나 그 위험을 축소/왜곡할 가능성이 있다. ⑥ 독립 검토를 담당하는 담당자의 이해관계는 검토의 적절성을 의심하게 만든다. ⑦ 충분한 설명은 이익과 위험성, 연구의 목적 등을 내용으로 하는데 내용에 대한 해석, 동의를 얻는 절차 등에 대상자에게 부정적인 영향을 미칠 수 있다. ⑧ 참여자를 자율적 행위자로 받아들이고 보호하는 대신 개인적 이익을 실현하는 수단으로 삼을 수 있다. 즉 이해상충은 과학의 객관성과 결과의 신뢰성 뿐 아니라 피험자, 더 나아가 그 결과를 활용하게 될 사회 전체의 안전에도 위협을 제기함을 알 수 있다. 이러한 문제 때문에 많은 연구기관과 연구 감시 기관이 이해상충에 대한 해결 방안과 해결 원칙을 제시하고 있다.

III. 의료윤리의 네 원칙: 의료인-제약산업의 윤리원칙들

1. 왜 원칙이 필요한가?

오늘날 다수의 기관이 의료인과 제약산업 사이의 관계를 규율하는 지침을 개발하여 그 성원들에게 준수를 요청하고 있다.⁸⁾ 그러나 이들 기관이 갖추고 있는 이해상충 관련 규정은 흔히 규정과 절차들로 구성되어 있지 이들 규정과 절차가 왜 따라야 할 성격을 갖는지, 혹은 어떤 원칙에 근거한 지침인지 설명은 없는 경우가 많다.⁹⁾ 따라서 이들 지침은 그 지침의 영향을 받는 이들에게는 종종 이해할 수 없는 제약으로 받아들여지곤 한다. 특히 규정의 준수가 필요한지 판단을 내려야 하는 도덕적으로 모호한 상황에서¹⁰⁾는 더더욱 판단 기준이 필요하다. 비침과 칠드리스의 네 가지 원칙은 포괄적인 동시에 구체적인 규정을 평가할 수 있을 정도로 충분히 구체적이다. 의료윤리의 네 원칙으로 제시되는 것은 자율성존중, 악행금지, 선행, 그리고 정의 원칙이며 다음과 같이 정의할 수 있다.¹¹⁾

- 자율성존중: 자율적인 사람의 의사결정능력을 존중하라. 개인이 충분한 정보를 바탕으로 합리적인 판단을 할 수 있도록 도우라.
- 악행금지: 피해를 야기하지 않도록 하라. 의료인은 환자에게 해를 입혀서는 안되며, 해를 입히는 것이 불가피한 경우에 그 해는 결과로 발생할 수 있는 이익에 비례해야 한다.
- 선행: 의료인은 환자에게 이익을 제공하는 방식으

8) 대표적인 예로 제약산업 공정거래규약, 미국 연방 의사-제약산업 관계 지침(Federal Guidelines for Physician-Pharmaceutical Industry Relations) 등이 있다.

9) Emmanuel E, Grady C and Miller FG. An Ethical Framework for Biomedical Research, from Emmanuel et al. (ed.) The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, New York : Oxford University Press, 2008 : 123-135.

10) 이일학. 의사윤리 의사결정 방법론으로써 결의론의 가능성. 한국의료윤리학회지 2010 ; 13(4) : 281-292.

11) Beauchamp TL. The 'Four Principles' Approach, from Gillon R. (ed), Principles of Health Care Ethics, New York : John Wiley & Sons, 1994 : 3-12.

로 행위해야 한다. 어떤 행위의 이익은 그 (물질적, 정신적) 비용과 위험성과 비교하여야 한다.

· 정의: 혜택, 위험성과 비용의 배분은 공정해야 한다. 비슷한 처지에 있는 사람들은 비슷한 방식으로 대우해야 한다.

네 원칙은 의료인이 '신뢰할 만함'을 유지하는 것과 어떤 관계에 있는가? 달리 말해 네 원칙은 프 로페셔널리즘이 요구하는 대로 의료인이 이해상충 문제를 합리적으로 평가하고 대처하도록 돕는 도구가 될 수 있는가?

2. 원칙의 구체화

다음과 같은 경우들을 생각해 보자. 윤리적으로 판단하고 행위하려는 사람은 일관성 있고 보편성을 갖춘 판단 기준에 따라 체계적으로 행위해야 할 것이다. 그는 각각의 경우를 해결하기 위해 필요한 원칙을 찾아내고, 그 원칙을 적용하려 한다(그림 1). 그런데 이들 일반적인 정의는 그 자체로는 어떤 행위 지침으로 기능하지 못한다. 이들 원칙은 의료인-제약산업 관계의 맥락에서 발생하는 문제에 대하여 실제적인 내용을 갖추도록 구체화해야 할 필요가 있다.

사례 1.

새로 보건지소에 부임한 내과 전문의 K는 앞으로 진료하면서 사용해야 할 약품을 새로이 정하려 한다. 이 보건지소와 거래를 맺고 있는 도매상의 담당자에게서 이런 전화를 받았다. “선생님, 위산분비 억제제로는 ** 제약의 약품을, 소염진통제로는 xx 제약의 약품을 정해 주십시오. 이 품목을 선정해 주시면 저희가 약가의 약 30% 정도를 선생님께 돌려드릴 수 있습니다.” K는 소개받은 약물을 살펴보았으나 이전에 사용해

본 경험이 없는 종류의 약품인 데다 포장이나 약물의 제조 상태가 불만족스럽다고 느꼈다. 그러나 이들 약물도 생물학적 동등성 검사를 통과했다는 사실을 알고 있었고, 자신에게 제공될 금전적 보상은 부족한 공중보건의 생활에 큰 도움이 되리라는 점도 짐작할 수 있었다. 그는 어떤 선택을 해야 할 것인가?

사례 2.

어느 수련병원의 의국에서는 일주일에 두 차례 정기적으로 약물 사용에 대하여 발표하고 토론하는 순서를 갖고 있다. 이 일을 주관하는 조교수에게 제약회사 영업사원이 접근하였다. 그는 자기 회사가 앞으로 이 집담회에 식사를 제공하겠다고 제안하며 특별한 조건은 없지만 삼 개월에 한 번 정도씩 자신들의 신약, ‘과학적으로 엄정하게’ 소개하는 시간을 가질 수 있으면 좋겠다고 하였다. 그리고 그런 시간에는 특별히 좋은 식사를 외부 케이터링 회사를 통해 제공하겠다고 했다. 담당 교수는 이런 식사제공 정도는 별로 큰 금전적 지원이 아니고 토론 등을 통해 제약회사의 일방적인 주장에 끌려가지 않을 것이라고 판단했다. 그가 이 제안을 받아들여야 한다면 혹시 제약회사에 더 확인을 요구할 사항이 있을까?

사례 3.

광역시에 소재하고 있는 한 종합병원이 다국적 제약회사로부터 임상시험 의뢰를 받았다. 이 회사는 한국에서 진행되는 다수의 임상시험을 지원하고 있으며 계속 그 규모를 확대할 것이라고 홍보하고 있는 기관이다. 병원의 입장에서는 이번 첫 연구가 앞으로 더 많은 연구를 유치하는 계기가 될 것이라 기대하고 있다. 그런데 의뢰받은 약물은 기존의 약물과 비교하여 임상시험에

서 부작용이 더 많은데도 효능이 통계학적으로도 유효하게 개선되지 않은 것으로 드러났다. 이 사실을 학회지에 기고하려 하자 제약회사는 이런 사실은 굳이 발표할 필요가 없다며 투고를 만류하였다. 연구자는 앞으로 더 많은 연구를 수행할 가능성과, 현재 주목받고 있는 신약의 한계를 알려야 한다는 학자적 입장 사이에 갈등이 생겼다. 그는 제약회사의 요구대로 연구 결과 발표를 미루거나 포기해야 하는가?

문제 해결을 위해서는 각각의 원칙을 구체적인 맥락에 비추어 구체화해야 하며, 다음과 같은 형태가 될 것이다.

1) 임상진료 맥락에서 네 원칙의 구체화

(의사-환자 관계 중심)

- 자율성존중: 이해상충이 존재할 가능성이 있을 경우 이러한 사실은 의뢰서비스를 제공받을 개인이 의료인을 판단하는 데 참고할 중요한 정보로 제공되어야 한다.
- 약행금지: 임상진료에서 최우선 고려 사항은 환자의 안전이며 임상의사의 판단을 흐려 환자를 위협에서 보호하기 위해 의료인의 이해관계는 최대한 배제되어야 한다. 이해관계로 인한 판단의 객관성 문제 판단은 임상 의사 자신이 아니라 임상 의사로부터 독립적인 기구에서 이루어져야 한다.
- 선행: 동료 의료인의 이해상충으로 인한 판단 문제와 환자에게 닥칠 수 있는 위협을 타당하게 의심할 수 있을 경우 이 사실을 알리고 예방하기 위한 조치를 취해야 한다.
- 정의: 공공보험 제도로 운영되는 한국에서 보건 의료의 재원은 사회 전체가 공동으로 부담하고 공평하게 배분되어야 한다. 지불이나 이윤이 사회적으로 합의되지 않은 방식으로 의료인에게

제공될 가능성을 막아야 한다.

2) 의학교육의 맥락에서 네 원칙의 구체화

(교육자-피교육자)

- 자율성존중: 교육자는 자신의 교육 주제 선정 또는 내용 선정에 영향을 미칠 수 있는 요인을 사전에 알려 피교육자들이 교육 참여 여부를 사전에 결정할 수 있는 기회를 주어야 한다.
- 약행금지: 교육자나 교육환경으로 인해 특정 치료법이나 약물에 대한 부당한 강조로 환자 진료에 편견이 개입하지 않도록 해야 한다. 학문적으로 중립적이며 비판적인 의학 기관이 교육을 주관하도록 한다.
- 선행: 의학교육으로 새로운 지식을 얻음으로써 환자에게 돌아가는 이익은 중대한 고려사항이며 이해상충에 대한 지나친 염려로 교육의 기회가 줄어들어서는 안된다.
- 정의: 교육을 의료인의 자기 규제와 전문성 유지를 위해 마땅히 부담해야 할 영역으로 인정하고 이 과정에 필요한 비용을 스스로 부담하는 것을 원칙으로 한다.

3) 의학연구 맥락에서 네 원칙의 구체화

(연구자-피험자, 연구자-스폰서)

- 자율성존중: 연구자는 연구 과정의 진행, 결과 분석 및 발표과정에서 부당한 압력을 받거나 과학 외적 사안에 의해 판단이 흔들리지 않도록 주의해야 한다.
- 약행금지: 임상연구에서 최우선 고려 사항은 피험자의 안전이며 피험자의 안전과 관련된 연구자의 판단을 흐릴 수 있는 이해관계는 최대한 배제되어야 한다. 이해관계로 인한 판단의 객관성 문제 판단은 연구자 자신이 아니라 연구자에게서 독립적인 기구에서 이루어져야 한다.
- 선행: 대상을 연구에 포함시킬지 결정하는 기준

은 피험자가 (또는 사회 일반이) 연구를 통해 얻게 될 이익과 위험성(잠재적 해악)의 비율이 납득할 수 있는 수준인가 하는 것이지 연구자 본인이나 스폰서의 이익이 그 판단의 기준이 될 수 없다.

- 정의: 연구 지원 여부의 결정이 특정 스폰서와 의료인의 관계로 결정되어서는 안되며 특정 약물이나 치료법에 대하여 비판적인 입장을 가진 연구자에게도 연구 참여 여부 판단이 공정한 절차를 통해 이루어져야 한다. 그리고 임상연구에 대한 지원 여부가 특정 임상연구와 관련된 이해 관계에 얽매어 결정되어 사회적 시급성이 있는 연구가 배제되는 일이 있어서는 안된다.

3. 사례에 대한 평가

(사례 1)의 경우 논점은 도매상의 재정적 유인을 받아들일 때 치료효과를 보장함으로써 환자의 안전을 지켜야 한다는 약행금지 원칙에 위배되는지의 문제다.¹²⁾ 의사는 약품이 생물학적 동등성 검사를 통과했다는 사실을 알면서도 약품의 효과에 대하여 의구심을 가지고 있다. 이 경우 과연 약물의 효과를 받아들일 것인지 판단하는 일은 전문가적 재량범위 안에 있다고 할 것인데, 효과를 인정하지 못하면서도 재정적 유인을 받아들이는 것은 환자에게 약물처방으로 불이익을 발생시키는 약행에 해당한다. (사례 2)의 경우 정의 원칙을 고려해야 한다. 이 원칙은 어

떤 행위를 통해 이익을 얻는 사람들이 그 과정에서 발생하는 비용을 부담하도록 요구하는데 본 사례에서는 임상 약물 사용에 대한 세미나에서 이익을 얻게 될 사람, 즉 수련의들이 그 비용을 부담해야 할 것이다. 이들이 세미나에 지출되는 비용을 제약회사에 전가시킬 때, 이것은 세미나를 통해 제약회사도 이익을 얻고 있거나, 얻도록 할 것임을 인정하는 것이다.¹³⁾ (사례 3)은 연구자 자율성의 문제가 대두된다. 연구 과정에 과학 외적 요인이 영향을 미치지 않도록 보호하거나 영향을 배제한 판단을 내리려 노력해야 하는 것이 자율성의 원칙이며 이 경우 연구 책임자는 연구 결과의 중요성이 논문으로 발표할 수준 인지를 오로지 과학적 차원에서만 평가해야 할 것이다.

4. 규칙: 원칙의 실현

윤리 원칙에 부합하는 행위나 절차들이 비교적 체계화될 경우 몇 가지 주요한 행위 규칙들(rules)을 고려할 수 있게 된다. 임상이나 연구에서 필수적으로 요구되는 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)나 사전의료의향서(advance directive)와 같은 절차, 진실말하기(truth telling)이나 비밀유지(confidentiality)와 같은 규범 등이 그것인데, 제약 산업과의 관계에서는 투명성(transparency)의 규칙과 회피 규칙이 이와 같은 규칙의 성격을 지녔다고 할 수 있겠다. 이 두 가지 규칙은 다음과 같은 사안

12) 이 경우 우리가 받을 수 있는 질문은 '왜 다른 세 원칙이 아니라 약행금지의 원칙을 앞세웠는가?' 하는 것이다. 약행금지 원칙은 임상적 결정은 환자에게 신체적 위해를 입힐 수 있다는 점에서 우선 확인해야 할 성격을 갖는다. 만약 약행금지 원칙이 크게 문제가 되지 않는다는 판단을 하게 되었을 때 우리는 다른 원칙, 즉 선행, 자율성존중, 정의 원칙 중 맥락에서 도드라지는 원칙을 살펴보아야 할 것이다. 하지만 약행금지는 한정적으로 임상적 결정에서 다른 원칙보다 시차적 관계에서 우선 고려해야 할 사안이지, 그 위상에서 앞선다는 의미가 아니라는 점을 지적해야 할 필요가 있다.

13) 물론 이것을 제약회사 측의 선의로 이해하려는 시도가 가능하다. 무엇보다 세미나를 통해 특정 제약회사의 특정한 약물에 대한 홍보가 구조적으로 불가능하게 만들었다면 이런 선의는 사회적 책임(corporational social responsibility) 수행으로 볼 수 있지 않겠냐는 지적인데, 이 경우 왜 제약회사가 사회적인 책임을 환자가 아니라 의료인들에게 수행하는지 되물어야 할 것이다. 이것은 의료인들이 제약회사의 일차 고객으로 호혜적 관계에 있다는 것을 인정하는 결과를 가져올 수도 있다. 의료인들이 환자 진료 과정에서 어떤 물품을 '소비' 하는 댓가를 받는 것은 이타주의라는 전문가적 이상을 위협하는 행위라고 할 수 있겠다.

에 대한 평가와 행위를 요구한다. 즉 어떤 도덕적 행위자는 자신의 판단이 다른 전문가들에게 공개될 경우에도 인정받을 것인지 또 환자가 알게 되었을 때에도 자신의 선의를 신뢰할 것인지 숙고해야 하며 (투명성 규칙) 이해상충의 존재를 인지하게 되었을 때에는 가능한 이해상충과 관련된 지위를 피해야만 한다(회피 규칙). 특히 이해상충의 문제는 개인의 객관성에 대한 판단에 영향을 미친다는 점에서 개인의 판단을 넘어서는 절차를 필요로 하며 더 나아가 가능한 회피하는 것이 바람직할 것이다.

III. 나가는 말

의료인이 맺는 관계는 그것이 환자와의 관계이든 아니면 제약산업이나 사회 일반, 또는 다른 직종 의료인과의 관계이든 전문성을 보장하는 방식으로

유지되어야 한다. 무엇보다 이런 관계의 핵심은 환자가 (더 나아가 사회가) 아픈 자신의 몸을 맡길 만큼의 믿음직스러움을 유지해야 한다는 점이다. 생명 의료윤리의 네 원칙이 이 믿음직스러움을 유지하는 의사-제약산업 관계의 세 가지 측면(임상진료, 의학 교육, 의학연구)에서 어떻게 윤리적 판단을 내릴 수 있는지 구체화를 중심으로 살펴보았다. 물론 구체화는 해결해야 할 윤리적 문제의 형태나 성격에 따라 서로 다른 행위를 요구할 수 있다. 이들 겉보기에 다른 행위들은 결국 한 원칙이 맥락에 따라 형태를 갖추는 것이다. 그리고 의사-제약산업 관계에서 원칙을 실천하는 과정에서 일반적으로 준수해야 하는 원칙으로 투명성 규칙과 회피 규칙을 제시하였다. ㉞

색인어

의사-제약산업 관계, 윤리이론, 의료윤리

Ethical Principles in Physician-Pharmaceutical Industry Interactions

Ilhak Lee*, Young-Mo Koo**

Abstract

This article examines the four principles of biomedical ethics introduced by Beauchamp and Childress for possible use in deliberating ethical issues that arise in the context of physician-pharmaceutical industry interactions (PPII). PPII is regarded as a threat to the ideal physician-patient relationship because it blurs the scientific, objective, and altruistic ideals of professional medical practice. Several guidelines have been proposed to redress the undesirable effects of PPII, but few have provided any ethical justification or mechanism to resolve possible internal conflicts. The principle-based approach is a good starting point because it focuses on practical solutions for decision-making as well as on theoretical justifications. This article shows how the four ethical principles can be specified and applied in three hypothetical cases of PPII, and how two practical rules, the rule of transparency and avoidance, can be assimilated.

keywords

ethical principles, physician-pharmaceutical industry interaction, specification ethics, medical ethics

* College of Medicine, Yonsei University

** Department of Medical Humanities and Social Sciences, University of Ulsan College of Medicine: Corresponding Author