# 의사의 설명동의 의무와 설명동의서의 구비요건

유 호 종\*

수술이나 검사 등의 행위를 하기 위해서 의사는 그 시술의 필요성 등에 대해 환자에게 자세히 설명하고 그에 대한 동의를 얻어야 한다. 오늘날 많은 의사들은 이 점을 알고 있으며 이를 실천하려고 노력하고 있다. 하지만 그들 중 상당수는 충분한 설명과 동의 획득이법에 규정된 의무여서 이를 위반했을 시 민·형사상 책임을 지게 되므로 이를 피하기 위해이런 노력을 하는 것으로 보인다. 즉 그렇게 하는 것이 도덕적으로 마땅하다는 자각에서 우러나오는 자발성에 입각해서가 아니라 외적 강제 때문에 '마지못해' 따르고 있는 것이다.

물론 그들 역시 환자에 대한 충분한 설명과 그에 입각한 동의 획득이 도덕적으로 바람직하다는 것은 느끼고 있다. 그러나 그렇게 하는 것이 왜 바람직하고 더 나아가 도덕적 의무이기까지 한가에 대한 분명한 인식은 결하고 있기 때문에 자발적이지 못하게 되는 것이다. 따라서 필자는 이 글에서 먼저 왜 의사는 환자에게 진료에 대한 충분한 설명을 하고 동의를 얻어야 하는지를 분명히 밝혀 보고자 한다.

그런데 의사가 이제 자발적으로 충분한 설명과 동의획득을 이행하려 해도 실제로 그렇게 하는 것 역시 쉬운 일만은 아니다. 특히 우리나라와 같이 시간에 쫓기는 의료환경에서는 더더욱 그러하다. 따라서 충분한 설명과 동의 획득을 어떻게 효율적으로 할 수 있는가하는 방도를 찾는 것도 매우 중요하다 이에 대해 필자는 그 주목할 만한 방도로 설명동의서의 사용을 제안하고 그 이유를 밝히고자 한다. 그리고 여기서 더 나아가 설명동의서가 그 역할을 다하기 위해서는 어떤 요건을 갖추고 있어야 하는지를 제시해 보고자 한다. 그것은 이미여러 종류의 설명동의서가 우리 의료 현장에서 쓰이고 있지만 필요한 요건들을 제대로 갖추고 있지 못하여 제대로 기능하지 못하고 있다고 판단되기 때문이다.

### 1. 의사가 환자에게 설명을 하고 동의를 구해야 하는 이유

먼저 의사가 환자에게 설명을 하고 동의를 구해야 하는 이유에 대해 따져 보자. 그런데 한가지 유의할 점은 의사가 환자에게 설명을 하는 것과 동의를 구하는 것은 서로 분리될 수 있다는 것이다. 즉 많은 경우 의사는 환자에게 설명도 하고 동의도 구해야 하지만 때로는 환자에게 설명만 하거나 동의만 구해도 되는 경우도 있는 것이다!).

<sup>\*</sup> 연세대학교 보건대학원 의료법윤리학과

<sup>\*\*</sup> 이 글은 2001. 6월 13일 대한의학회, 21세기의료법률연구소 주최로 열린 [표준설명동의서 식 작성을 위한 워크샵]에서 발표한 글을 수정 보완한 것이다.

<sup>1)</sup> 따라서 설명동의서 이외에 설명만을 목적으로 하는 '설명서' 양식도 있을 수 있으며 동의를 받는 것만을 목적으로 하는 '동의서' 양식도 있을 수 있다.

의사가 환자에게 동의를 구하고자 하지 않을 때라도 설명을 하는 경우 그 이유는 다음과 같다.

- a) 환자가 지켜야 할 점을 알려주기 위함이다. 질환의 치료를 위해서는 의사의 직접 시술이외에도 환자 자신이 어떻게 행하는가가 상당히 중요하다. 가령, 약을 제때에 복용하거나식이요법을 실시하고, 재활훈련을 하는 것 등등이다. 이런 환자 자신이 해야 할 바와 주의할 점을 분명히 알 수 있도록 의사의 설명이 필요한 것이다. 이 설명은 '구두에 의한 치료행위'2)라 할 수 있는 것으로 의사가 이런 설명을 제대로 하지 않았다는 것은 곧 치료를 제대로 하지 않았다는 것과 마찬가지이다.
- b) 환자는 자기의 질환 상태나 진료 과정에 대해 잘 알 때 불안감을 덜 느끼게 되는 경우가 많다. 가령 MRI나 동위원소 방사선 검사가 내시경 검사처럼 고통스러운 것이 아닐까 해서 불안해하는 환자들이 있다. 이 때 의사가 그 검사에 대해 미리 설명을 해 주면 검사를 기다리는 동안의 환자의 불안감을 덜 수 있다. 그리고 이런 목적의 설명은 환자의 의사에 대한 신뢰감을 크게 하여 치료 효과를 높일 수 있다.

이런 경우들과 달리 의사가 환자에게 설명도 하고 동의도 구하는 경우에는 그 주된 목적은 동의 획득에 있으며 설명은 바로 이 동의 획득에 필요해서 하는 것이다. 즉 이런 경우의 설명은 정확히 말해서 '동의 획득을 위한 설명'인 것이다.<sup>3)</sup> 그렇다면 의사가 환자에게 이렇게 그 시술에 대해 동의를 얻어야 하는 이유는 무엇인가.

일반적으로 의료 행위가 어떤 식으로든 환자의 동의에 기초해야 정당화될 수 있다는 것은 쉽게 이해될 수 있다. 환자의 동의에 전혀 기초하지 않는 의료행위란 마치 국가가 국민들에게 심사에 의해 병역의무를 부과하는 것처럼, 치료받아야 할 사람을 국가가 선정해서 보내오면 의사는 이 환자를 진료하게 되는 것과 같은 형태가 될 것이다. 이 경우 각 개인들의 자율성은 크게 훼손되게 된다. 왜냐하면 의료 행위는 각 개인의 신체와 생명에 직접적인 영향을 미치는 행위이기 때문이다. 이렇게 자기 신체와 생명에 영향을 미치는 일을 그 당사자가 자기 의지에 의해 선택하고 통제할 수 없다면 그 사람의 자율성은 근본적으로 훼손되는 것이다.

또한 이 경우 사람들의 건강 정도도 평균적으로 떨어지게 된다. 한 사람이 건강한지 안한지, 치료를 받아야 하는지 아닌지 가장 잘 아는 사람은 본인 자신이다. 그러므로 국가단체 같은 외부 기관에서 이를 심사하고 선정하게 되면 그 절차가 번거로워지는 것은 물론이고, 치료받아야 할 사람이 치료받지 못하고 치료받지 않아도 될 사람이 치료받게 되는 경우가더 많이 발생하게 될 것이다. 이렇게 환자의 동의에 기초하지 않는 의료행위는 자율성, 건강과 같은 사람들의 선을 감소시키므로 일반적으로 볼 때 도덕적으로 정당화될 수 없다. 물론 치명적인 전염병을 가진 환자의 경우와 같이 국가가 환자의 동의없이 그 환자를 격리시키거나 치료하는 것이 정당화될 수 있을 때가 있지만 그것은 어디까지나 소수의 예외적인경우들인 것이다.

이상 보았듯이 의료행위가 어떤 식으로든 환자의 동의에 기초해야 한다는 것은 분명하며 또한 이 점은 대부분의 사람들이 인정하는 것이다. 문제는 환자로부터의 동의획득이 어떤

<sup>2)</sup> 김민중. 의료분쟁의 법률지식. 서울 : 청림출판, 1993 : 46

<sup>3)</sup> 법학에서는 의사의 설명의무로 '진료상의 설명의무'와 '환자의 자기 결정을 위한 자기 결정적설명의무' 두가지가 있다고 본다. (김민중. 앞의 책 : 47-48) 위의 a) b)에서 기술한 것이 '진료상의 설명'에 해당하고 여기서의 '동의획득을 위한 설명'으로 표현한 것이 '자기 결정적 설명'에 해당할 것이다. 진료상의 설명의무를 하지 아니하여 환자에게 손해가 야기된 경우에는 의료과오가 된다. (김민중. 앞의 책 : 152)

방식으로 어느 정도까지 이루어져야 하는가 이다. 의료에서 의사의 의료행위에 대한 환자의 최초의 동의는 환자가 병원을 찾아 접수를 할 때 암묵적으로 이루어진다. 환자는 접수를 함 으로써 의사의 치료에 협조하며 이에 대한 의료비를 지불하겠다고 약속을 하는 것이고 이 접수를 받음으로써 의사는 환자의 질병을 진단하고 이를 치유하기 위해 노력하겠다고 약속 을 하는 것이다.

대표적인 한 입장에 따르면 이 최초의 동의는 환자가 다시 의사를 찾지 않을 때까지의 전과정에 유용한 것이다. 즉 의료 접수시 환자는 의사에게 치료에 대한 전권을 위임하는 성 격의 암묵적 계약을 한 셈이어서 환자가 일단 병원에 찾아 온 이후의 모든 의료 조치는 의 사에 의해 결정될 수 있다고 보는 것이다. 이는 마치 의료 접수시의 최초 계약을 승객이 지정 노선의 비행기를 탈 때에 암묵적으로 행해지는 계약과 같은 것으로 보는 것이다. 지정 노선의 비행기를 타는 승객은 그 지정된 목적지까지 가는 과정의 모든 선택을 조종사에게 맡겨야 한다. 비행기 조종은 전문지식을 가진 잘 훈련된 조종사만 할 수 있는 것이기 때문 이다.4)

하지만 다른 입장에 따르면 최초의 동의는 다만 부분적인 효력을 갖는 것으로 그것만으로 의사가 행하는 모든 시술에 대해 환자가 동의한 것으로 볼 수 없는 것이다. 그러므로 의사가 환자에 대해 어떤 의료행위를 하기 위해서는 추가적으로 동의를 받을 필요가 생긴다. 이것은 마치 의료에서의 최초 계약을 관광용으로 소형 비행기를 전세 내는 것과 비슷한 것으로 생각하는 것이다. 가령 승객이 '멋있고 즐거운 곳들을 둘러보게 해달라'며 그 대가로 요금을 지불하기로 해서 계약이 이루어 졌다고 해 보자. 이 경우 한 기착지에서 다음 기착지를 정할 때 조종사는 자기 독단으로 정해서는 안되고 반드시 승객의 동의를 얻어야 할 것이다. 왜냐하면 조종사는 가령 낚시보다 즐거운 것은 없다고 생각하여 낚시를 할 수 있는 곳을 다음 기착지로 염두에 두는데 비해 승객은 낚시에는 전혀 취미가 없을 수 있기 때문이다. 또한 다음 기착지가 정해 졌을 때 그 곳으로 가는 도중의 풍광을 조종사는 별로라고 생각하는데 비해서 승객은 매우 아름답다고 느낄 수 있다. 그래서 승객은 조종사의 생각과는 달리 낮은 고도로 천천히 비행기를 몰 것을 바랠 수 있다. 그러므로 조종사는 비행고도나 속도, 항로에 대해서도 승객의 동의를 얻을 필요가 있는 것이다. 이와 마찬가지로 의료에서도 최초의 계약 이후에도 의사는 진료의 목표, 방법 등을 구체적으로 정하는데 있어서 환자의 추가적인 동의들을 필요로 한다고 보는 것이다.

의료에 대해서 전통적으로는 전자의 입장이 주로 받아들여진데 비해서 오늘날에는 후자의 입장이 주류를 이루고 있다. '오늘날 충분한 설명에 근거한 동의는 의사-환자 관계에서 법적이고 철학적인 초석이 되었다'고 간주하는 사람도 있다.6) 실제로 1981년 34차 세계의사회총회에서는 '환자의 권리에 관한 리스본 선언'에서 환자는 충분한 설명을 듣고 의료행위를 받거나 거절할 권리가 있다고 명시했다.7) 그리고 우리 법원에서도 "일반적으로 진료계

<sup>4) 1898</sup>년 미국 미시간주 대법원은 Sullivan v. McGraw 사건에서, 환자가 수술을 목적으로 입원하였다면 신체의 어느 부위에 수술이 행하여지는가 하는 것은 환자의 동의를 받아야 할 대상이 아니라고 판시(신현호. 의료소송총론-의료 행위와 의사의 법적 책임. 서울 : 육법사, 1997 : 198)한 것이 이런 입장의 한 예라 볼 수 있다.

<sup>5)</sup> 물론 이 입장에서도 의사가 모든 선택에 있어서 환자의 동의를 구해야 한다고 보는 것은 아니다. 일단 의료조치의 목적과 큰 방법만 정해지면 그 다음부터는 전문 의료 지식을 가진 의사가 전적으로 책임을 지는 것이다. 이는 마치 전세 비행기의 경우 비행기의 직접적인 조작은 순전히 조종사의 몫으로 승객은 참여할 수 없는 것과 마찬가지이다.

<sup>6)</sup> Moreno JD. Informed Consent. ed by Chadwick R. Encylopedia of Applied Ethics Book2. San Diego: Academic Press, 1988: 687–697

약의 체결에 의하여 당연히 환자의 신체나 그 기능에 대한 침해 행위에 대하여 환자의 승낙이 있었던 것이라고 간주할 수는 없으므로 진료계약으로부터 당연히 예측되는 위험성이 경미한 침해 행위를 제외하고는.... 환자에게 설명을 하고 환자의 개별적인 승낙을 받을 의무가 있"<sup>8)</sup>다고 판결하고 있다.

그렇다면 도덕적 관점에서 보았을 때 이 둘 중 어느 입장이 더 바람직한가. 오늘날의 의료현실에 비추어 본다면 후자의 입장이 더 바람직할 것이다. 그것은 의사가 의료접수 이후에도 환자에게 추가적인 동의를 받아 시술을 해나가야 그렇지 않을 때보다 환자의 전체 선이 증진되기 때문이다. 먼저 이렇게 환자의 추가적인 동의를 받을 때 그의 자율성이라는 선이 더 신장될 수 있다는 것은 그 자체로 명확하다. 더 나아가 이렇게 추가적인 동의를 받을때 환자의 자율성 외의 다른 선들 역시 더 잘 신장되는 것으로 보인다.9) 어떻게 그렇게 볼수 있는지 살펴보자.

첫째, 의사 중에는 환자에게 최선인 시술을 하기보다는 의사 자신의 이익을 더 잘 증진시킬 수 있는 조치를 행하려는 동기를 가진 사람이 있다. 이런 의사는 가령 치료효과는 덜하더라도 자기에게 이득이 많이 남는 시술이나 연구 중인 과제에 필요한 자료를 얻을 수 있는 시술을 하려고 할 것이다. 역사적으로 환자의 동의가 필요하다는 사회적 요구가 나온 것도 바로 의사들이 진료나 의료 연구에 있어서 환자를 보호하기보다는 자신들의 이익을 우선시 하는 경우가 있었기 때문이다.10) 이런 경우 환자는 시술이나 실험에 동의하지 않음으로써 자신의 이익을 지킬 수 있다. 의료시술에 있어 환자의 동의를 얻어야 한다는 방향으로의 변화가 환자들의 권익 신장으로 흔히 받아들여지는 것은 이 때문이다.

둘째 의사가 환자에게 최선의 것을 제공하려는 동기를 가지고 있다 하더라도 의사가 최선이라고 생각하는 것은 실제로 그 환자에게는 최선인 것이 아닐 수 있다. 그것은 무엇보다좋음이나 나쁨은 각자의 가치관에 따라 달라 달라지는 상대적인 것이고, 의사는 환자의 가치관을 환자 자신처럼 정확히 알 수 없기 때문이다.

특히 현대 의학의 발달은 사람들 간의 가치평가가 불일치하는 상황을 많이 발생시켰다. '새로운 의료기술의 대두 및 삶의 질에 대한 관심 증가로 인해 무엇이 환자에게 최선의 이익인지 확연하지 않는 경우가 비일비재해진 것이다.<sup>11)</sup> 가령 과거의 의료상황은 '건강한 삶을 되찾거나 그렇지 않으면 죽는' 것 중에서 선택하는 단순한 것이었다. 그런데 오늘날의 의료상황에서는 '건강한 삶을 회복하거나 그렇지 않으면 죽는' 상황뿐만이 아니라 '고통스러운 삶을 연장하거나 그렇지 않으면 죽는' 상황 '무의식 상태로 연명하거나 그렇지 않으면 죽는' 상황들도 생겨났다. 이런 새로운 상황들에서는 선택지들 중 무엇이 더 좋은 지 더 이상 쉽게 드러나지 않으며 또 사람들마다 입장도 달라지는 것이다.<sup>12)</sup>

또한 현대에는 같은 질환을 치료하는데도 여러 치료 방법이 생겨났다. 그 중에는 가령

<sup>7)</sup> 김민중. 앞의 책: 148

<sup>8)</sup> 신현호. 앞의 책: 208

<sup>9)</sup> 만약 환자의 추가적인 동의에 의한 의료행위가 환자의 자율성은 잘 신장해 주지만 환자의 다른 선들은 대폭 감소시킨다면 이런 추가적인 동의를 받는 의료행위의 전체 선은 의사가 알아서 모든 것을 선택하는 의료행위의 전체 선보다 적게 될 것이다. 만약 그렇게 되면 환자에게 최선의 이익을 주어 도덕적으로 더 바람직한 것은 의사가 모든 것을 선택하는 의료행위가 될 것이다.

<sup>10)</sup> Moreno JD. 앞의 책: 688

<sup>11)</sup> 한국의료윤리교육학회 편. 의료윤리학. 서울 : 계축문화사, 2001 : 39

<sup>12)</sup> 손명세, 유호종. 의료에서의 사전의사결정에 대한 도덕적 검토. 의료윤리교육 2001 ; 4(1) : 59-63

'효과는 크나 위험성이 높은' 치료 방법과 '효과가 적은 대신 안전한' 치료방법이 있다. 또한 '고통이 매우 크지만 효과가 큰' 치료 방법과 '고통은 거의 없지만 효과도 적은' 치료 방법이 있으며 '효과가 더 있는 대신 값비싼' 치료방법과 '효과는 조금 떨어지지만 저렴한 치료 방법'이 있다. 이 중 어떤 치료방법이 환자에게 더 나은 것인가는 일괄적이고 객관적으로 판정할 수 없다.

이렇게 가치 있는 것에 대한 객관적인 판정이 불가능한 경우 의사는 무엇이 환자에게 최선일 지 갈등을 느낄 때가 많으며 의사들끼리도 의견 차이를 보이기도 한다. 의사들은 의학적 전문지식에 대해서 환자보다 훨씬 많이 알고 있다. 그러나 이런 사실적 지식을 많이 알고 있다는 것은 가치평가를 올바로 할 수 있다는 것과 직접적 관계가 없다. 흔히 지적되듯이 가치판단은 사실판단으로부터 이끌어 낼 수 없기 때문이다. 그러므로 이런 상황에서 환자의 선을 잘 증진시킬 수 있는 최선의 방법은 바로 환자 본인에게 선택하게 하는 것이다. 즉 환자에게 선택지를 보여주고 선택을 하게 하거나 의사가 선택한 것을 받아들일지 말지선택하게 하는 것이다.13)

우리 사회의 의사들 중에는 환자에게 동의를 구하는 것을 마땅치 않게 생각하거나 요식적인 행위로 여기며 또 단지 법적인 책임만을 면하기 위한 것으로 여기는 사람들이 있다.14) 하지만 위에서 보았듯이 오늘날에는 의료행위가 환자의 추가적인 동의에 근거해야 환자에게 최선의 이익을 줄 수 있으며, 따라서 도덕적으로 정당한 것이 될 수 있다. 이렇게 환자에게 최선의 이익이 되는 의료조치를 하는 것은 의사의 본연의 임무이다. 즉 오늘날 의사가 환자의 추가적인 동의에 입각해 의료행위를 해야 하는 것은 그래야 의사로서의 본연의 임무를 다할 수 있기 때문이다.

이상에서 오늘날 의사가 의료행위를 함에 있어서 환자의 추가적인 동의를 얻어야 하는 이유에 대해서 살펴보았다. 그것은 바로 그렇게 했을 때 환자에게 최선의 이익이 되기 때문이었다. 그런데 동의에 근거한 의료행위가 실제로 환자에게 최선이 이익이 될 수 있으려면이때의 동의는 단순히 환자가 '예'라고 말하거나 동의서에 사인을 했다는 형식적인 의미에서의 동의에 그치는 것이 아닌 진정한 의미에서의 동의이어야 한다.15)

진정한 동의란 환자가 자기에게 가장 이익이 되는 것을 파악하고 선택할 수 있는 상태에서 행하는 동의이다. 그리고 환자의 동의가 이런 진정한 동의이기 위해서는 다음의 조건을 갖추어야 한다. 1) 환자에게 의사결정능력이 있어야 하며, 외적 강제나 심리적 강요가 없어 자발적으로 동의를 했어야 한다. 2) 충분한 양의 정보를 제공하고 그 제공된 정보가 환자에게 이해되어야 한다.16) 그러므로 의사는 환자가 의사결정능력이 있는가를 확인해야 하며

<sup>13)</sup> R. Young의 표현을 빌린다면 의사는 환자에게 의학적으로 좋은 것(medically best)을 가장 잘 알지만, 모든 것을 고려했을 때(all things considered) 좋은 것은 환자가 더 잘 아는 것이다. (Robert R. Informed Consent and Patient Autonomy. ed by Kuhse H & Singer PA. Companion to Bioethics. Blackwell Publishers, 1998: 442)

<sup>14) &#</sup>x27;의료분쟁시 환자측에서는 의사가 의료기술상 과오를 저질렀음을 증명하기 곤란하므로 의료 과오에 대한 책임추궁의 방법으로 환자에 대해 의사가 설명의무를 이행하지 않았다는 점에 대해 소송을 하는 경우가 증가하고 있다.'(신현호. 앞의 책: 194) 이런 상황은 현실적으로 의 사들이 '충분한 설명에 입각한 동의'에 관심을 갖게 만든 한 외적 계기가 되었다.

<sup>15)</sup> 법에서도 이와 유사한 개념이 있다. 바로 법적 효력을 갖는 동의를 뜻하는 '유효한 동의'가 그것이다. 그러나 진정한 동의와 유효한 동의는 그 외연이 상당 정도 겹칠 뿐 일치하지는 않는다.

<sup>16)</sup> Bauchamp TL, Childress JF, Principles of Biomedical Ethics. Oxford University Press, 1994: 145-146

어떠한 조작이나 강요도 없는 상태에서 환자가 동의여부를 선택하도록 해야 한다. 또한 환자가 상황을 정확히 이해한 상태에서 선택을 할 수 있도록 충분한 설명을 해 주는 것이 필요하다. 진정한 동의가 이루어질 수 있도록 하기 위해서는 대부분의 경우 충분한 설명이 전제되어야 하는 것이다.

그런데 환자의 동의가 진정한 동의가 되기 위해서는 또 하나 갖추어야 할 것이 있다. 그 것은 동의가 환자 자신에 의해 이루어져야 한다는 것이다. 그러므로 의료 행위에 대한 추가적인 동의를 받음에 있어서 의사가 설명을 하고 동의를 구해야 할 사람도 바로 환자 본인이다. 이런 요건은 너무나 당연하여 굳이 말할 필요도 없어 보인다. 그러나 실제로 우리의 의료현실에서는 이 요건이 제대로 갖추어지지 않을 때가 많다.

환자의 가족들은 환자가 미성년자이거나 의사 무능력 상태에 빠진 경우 등에서만 법정 대리인으로서 환자 대신에 동의할 자격을 갖게 된다. 그런데도 우리의 현실에서는 이런 경우들 외에서도 환자보다는 환자의 가족들에게 시술에 대한 동의를 구하는 경향이 크다. 즉실제적 동의는 가족이 하고 환자는 가족의 의사에 따라 동의서에 서명만 하는 경우가 많은 것이다.

가족이 이렇게 대신 동의하는 것은 가족이 환자의 이익을 잘 대변한다면 어느 정도 정당화될 것이다. 하지만 가족들이 환자에게 최선이라고 생각하는 것과 환자 자신이 최선이라고 생각하는 것은 차이가 있을 수 있다. 또한 높은 이혼율이 보여주듯이 오늘날 우리 사회에는 서로 화목하지 못하며 더 나아가 이익 갈등을 벌이고 있는 가족들 역시 상당수 존재한다. 이런 가족의 경우 환자보다는 자신들의 이익을 더 걱정하여 선택을 할 수 있다. 이 경우 가족들에게 동의를 얻는 것은 환자 본인에게 동의를 얻은 것과 전혀 상관이 없게 되는 것이다. 가령 보라매 병원 사건에서 남편의 조속한 퇴원에 대한 부인의 요청과 동의는 환자본인의 의사하고는 전혀 동일시 할 수 없는 것이었다. 그러므로 환자에게 최선의 이익이 되게 하기 위해서는 보호자가 아닌 환자 본인에게 동의를 얻어야 하는 것이다.

그런데도 '국내 임상현장에서 환자 자신보다 보호자의 결정이 의학적 결정에 더 중요한 요소로 간주되는 이유'는 '진료비를 보호자가 부담하고 의료사고 발생 시 소송의 주체 역시보호자'이기 때문이라고 파악되고 있다.17) 이런 현실적인 고려 역시 무시할 수는 없는 것이다. 하지만 이런 현실적인 고려 때문에 환자가 자기에게 최선인 것을 선택할 기회를 빼앗아서는 안된다. 따라서 가족들의 동의가 보호자의 동의를 대체하게 해서는 안된다.18) 대신 이런 고려가 꼭 필요하다면 환자에게 동의를 받는 것과는 별도로 가족에게는 바로 이런 점에 대하여 동의를 받으면 된다. 즉 가족들의 동의를 받는 이유는 환자에게 동의를 받는 이유와 같을 수 없는 것으로, 가족들에게는 환자의 대리 결정자로서가 아니라 보증인으로서 동의를 받을 수 있다. 가령 "환자가 위 시술을 받는데 있어 필요한 경비를 지급할 것임을 보증하며, 불가피하게 발생한 부작용에 대해서 법적 소송을 제기하지 않을 것임"에 대해 가족에게 동의를 얻을 수 있는 것이다.19)

<sup>17)</sup> 한국의료유리교육학회 편, 앞의 책: 45

<sup>18)</sup> 물론 우리의 환자들 중에서는 가족을 믿고 가족이 모든 것을 결정해 주길 바라는 환자들도 있다. 이런 환자들은 공식적인 위임의 절차를 거쳐서 자신에 대한 모든 선택을 가족에게 맡길 수 있을 것이다.

<sup>19)</sup> 이렇게 환자와 가족의 동의를 따로 받게 되면 환자는 시술에 동의하나 가족들은 동의하지 않는 경우가 생긴다. 이럴 때 환자에게 시술을 행해야 하는가 행하지 않아도 되는가에 대해서는 따로 논의가 되어야 할 것이다. 하지만 우선 생각해 볼 수 있는 것은 가족에게는 그들이 원하지 않더라도 환자에 대한 부양의무가 있기 때문에 환자의 뜻에 따라 치료를 계속하고 가족들

#### 2. 설명을 하고 동의를 구하는데 있어서 설명동의서 사용의 필요성

의사가 환자에게 얻어야 하는 동의는 진정한 동의이며 이런 진정한 동의를 얻기 위해서는 의사의 충분한 설명이 있어야 한다는 점을 앞장에서 살펴보았다. 그렇다면 의사의 이런 충분한 설명과 그에 근거한 환자의 자발적 동의는 실제로 어떤 방법으로 이루어질 수 있을까? 이를 위해서는 크게 말에 의한 방법과 서면에 의한 방법이 이용될 수 있는데 이 중기본이 되는 것은 말에 의한 방법이다. 그래서 의사가 환자에게 구두로만 설명하고 동의를얻어도 되는 경우는 있지만, 서면상으로만 설명하고 동의를 얻는 것이 충분한 경우는 없다. 설명동의서의 사용은 설혹 설명동의서를 사용할 경우에도 말에 의한 설명과 동의가 병행되어야만 효력을 인정받을 수 있는 것이다.20)

이렇게 기본이 되는 것은 의사의 말이지만 설명동의서의 사용은 이런 설명과 동의의 과정을 훨씬 더 원활하고 정확하게 수행하게 해 준다. 가령 의사는 이 설명동의서를 보면서설명을 함으로써 꼭 필요한 사항을 빠뜨리지 않을 수 있다. 또한 설명동의서는 의사가 짧은 시간 내에서도 효과적으로 설명을 할 수 있게 해 주는데 이 점은 특히 우리의 의료여건에서 중요한 것이다.

상당수의 질환에 있어서 그 질환과 행하려는 시술에 대해 충분하게 설명하려면 상당한시간이 필요하다. 그런데 한 의사가 많은 환자를 보아야 하는 우리의 의료 현실에서 의사는 한 환자에게 넉넉하게 시간을 내어 설명을 할 수가 없다. 그래서 많은 의사들은 환자에게 대강의 설명만 한 상태에서 시술에 대한 동의를 얻고 있는 실정이다. 이런 현실에서 상세하고 쉽게 만들어진 설명동의서가 있다면 의사는 이 서면을 전달한 후 핵심만을 설명해 주고나머지 상세한 점은 환자 자신이 충분한 시간을 내어 이 서면을 읽고 스스로 파악하게 요청할 수 있다. 그런 다음 환자가 질문이 있을 때는 가령 회진 시간 등을 이용하여 질문을하도록 하여 이에 답해 주고 나중에 다시 만나 환자가 제대로 이해했나를 확인해 본 다음 동의를 받으면 이때의 동의는 진정한 동의가 될 수 있는 것이다.

또한 이런 설명동의서가 있다면 의사가 여러 사람에게 설명을 반복할 필요가 없다. 우리의 의료현실에서는 나중에 문병 온 환자의 가족이나 친지들이 각각 다시 설명을 요구하는일이 흔하다. 비록 의사가 이들에게는 설명을 해 주어야 할 의무를 갖고 있지 않지만 현실적으로 이들의 요구를 그냥 거절하기는 힘들다. 설명동의서가 배부되었다면 이런 경우 환자에게 설명동의서를 주었으니 환자가 허락한다면 이를 같이 보라고 말해 줄 수 있는 것이다. 그리고 환자 입장에서도 말로만 설명을 듣는 것보다 설명동의서도 받는 것이 상당한 도움이 될 수 있다. 먼저 의사의 설명만 들었을 때는 충분히 이해하지 못한 부분도 나중에 이 되었다고 있다면 있다고 있다면 의사의 설명만 들었을 때는 충분히 이해하지 못한 부분도 나중에 이 되었다고 있다면 있다면 있다면 되었다면 되었다면 되었다고 있다면 있다면 되었다면 되었다.

움이 될 수 있다. 먼저 의사의 설명만 들었을 때는 중분히 이해하지 못한 부분도 나중에 이설명동의서를 반복해 읽어봄으로써 이해할 수 있다.<sup>21)</sup> 또한 의사의 설명을 들을 때 이해한 부분도 나중에 잊어버릴 수 있는데 설명동의서가 있다면 이런 내용들에 대한 기억을 되살리는데 유용할 것이다. 그리고 환자가 가족들과 상의해서 동의 여부를 결정짓고자 할 때,

에게 이를 청구할 수 있다는 것이다.

<sup>20) &</sup>quot;의사의 설명대화는 설명 소책자나 설명서면으로 대체될 수 없다... 설명양식은 설명 대화의 준비 내지 보충을 위한 설명서로서 이용된다"(이덕환, 의료행위와 법, 문영사, 1998: 122)

<sup>21)</sup> 물론 원칙적으로는 환자는 이해 안가는 부분에 대해서는 설명을 들을 당시 이해가 갈 때까지 의사에게 계속 질문할 수 있는 권리를 가지고 있다. 그러나 현실적으로 환자 중에는 의사를 어려워하거나 의사의 시간을 많이 뺏는 것을 우려하여 이해 안가는 부분도 그냥 넘어가는 경우가 많다. 그런 다음 나중에 간호사들에게 '의사선생님이 무슨 말을 하셨는지' 되묻곤 한다는 것이다.

환자와 가족들은 이 설명동의서를 참고해가면서 논의함으로써 효율적으로 결론에 이를 수 있다.

둘째 이런 설명동의서는 의료 소송시 의사가 환자에게 충분한 설명을 했는가를 밝히는데 유효하다. 의료 소송에서 의사가 충분한 설명을 했는가에 대한 입증 책임은 의사가 진다. 즉 환자가 의사에게 설명의무 위반을 근거로 청구권을 행사한다면 의사는 충분한 설명을 하였다는 자신의 주장을 입증하여야 한다.<sup>22)</sup> 그래서 의사는 이런 입증을 위해서 환자에게 어떤 내용을 어떻게 설명했다는 것을 환자기록부에 상세히 기록하거나 다른 의사나 간호사를 증인으로 참석시키는 등의 조치를 취할 수 있는데 이런 방도들은 상당히 번거로움을 주는 일이다.

이에 대해 의사가 설명동의서의 해당 항목에 밑줄을 치거나 체크를 하면서, 그리고 더 필요한 사항은 간단히 메모하면서 환자에게 설명을 한다면 이런 흔적이 남아 있는 설명동의서는 의사가 설명의무를 다했다는 것에 대한 훌륭한 입증 수단이 될 수 있다.

## 3. 설명동의서 작성시 주의점

앞장에서는 의사가 충분한 설명을 하여 환자의 진정한 동의를 획득하는데 있어서 설명동의서가 효율적인 수단이 될 수 있음을 보았다. 그러나 설명동의서가 이런 역할을 제대로 할수 있으려면 일정한 요건들을 갖추고 있어야 한다. 그렇다면 이 요건들은 무엇인가. 이에 대해서는 다음 장에서 제시하기로 하고 이 장에서는 우선 이런 요건들 중 의사들이 특히 잘 인식하지 못하고 있는 부분들은 무엇인가를 살펴보고자 한다. 이를 위해 필자는 대한의학회가 의뢰하여 각 학회가 작성 제출한 각 질환별 표준설명동의서식들<sup>23)</sup>을 검토 분석하여 그 미비점을 찾아보았다.

환자의 동의가 진정한 동의가 되기 위해서는 환자는 여러 선택지들 각각이 자기에게 어떤 결과를 가져올지 정확히 알고 있어야 한다. 그래야 그것들 중 어느 것이 자기에게 최선의 것이 될 지 판단할 수 있기 때문이다. 그런 다음 어떠한 강요도 없이 이 중 어떤 것을 스스로 선택하거나 의사의 제안에 동의해야 한다.

이런 기준에서 보았을 때 각 학회가 작성 제출한 설명동의서들은 이런 진정한 동의를 이끌어 내기에 미흡해 보인다. 그것은 무엇보다 의사가 의도하는 시술 이외의 다른 선택지에 대한 충분한 정보 제공이 없다는 것과, 있는 경우도 그 다른 선택지에 대해 객관적으로 소개하지 않고 '별 효과가 없다'처럼 부정적 표현으로 기술하고 있다는 점이다. 환자는 지금의사가 동의를 구하는 시술을 받을 것인가, 아니면 다른 대안적 치료방법을 택할 것인가그것도 아니라면 아무 치료도 받지 않을 것인가 중에서 선택을 하려는 상황이다. 그런데제출된 설명동의서들은 의사가 권하는 시술에 대해서만 많은 정보를 제공할 뿐 다른 대안들에 대해서는 거의 정보를 제공하지 않고 있다. 따라서 환자는 다른 대안들을 취했을 때의이해득실을 제대로 판단할 수 없고, 대안들을 선택했을 때의 이익이 의사가 권하는 시술을

<sup>22)</sup> 이덕환. 앞의 책: 126

<sup>23)</sup> 대한의학회는 2000년 12월 27일 각 학회에 표준설명동의서식 작성을 요청하였다. 이에 22개 과에서 총 177개의 표준설명동의서식을 제출하였다. (대한의학회, 21세기의료법률연구소. 표준 설명동의서식작성을 위한 워크샵 자료집. 20001년 참조) 필자는 이 서식들을 검토대상으로 삼 았다.

받았을 때의 이익에 비해 어떠한지 정확한 평가를 내릴 수 없는 것이다.

이렇게 다른 선택지에 대한 정보가 많이 부족하다면 동의를 얻으려고 하는 그 시술에 대한 풍부한 정보제공도 별 의의를 갖지 못하게 된다. 가령 동의를 얻으려는 시술에 대한 설명에서 매우 중요시되는 것이 그 시술의 위험도이다. 그런데 환자가 그런 위험성을 무릅쓰고라도 그 시술을 받을 것인가를 결정하기 위해서는 그 위험성을 어떤 시술도 하지 않았을 때나 다른 치료방법을 선택했을 때의 위험성과 비교해 보아야 하는 것이다. 그렇지 않고 동의받고자 하는 시술에 대한 정보만 충분히 제공된 경우 환자는 '의사가 더 나은 방법이니까 권하겠지'라는 심정으로 또는 '잘 알 지 모르는 것보다는 그래도 더 잘 아는 시술을 받기로 하자'는 심정으로 설명동의서에 사인을 하게 된다. 그러나 이런 형식적인 동의는 진정한 동의라 볼 수 없는 것이다.

그렇다면 의사의 설명에서 왜 이렇게 다른 선택지에 대한 정보 제공이 미흡하게 되었을까. 만약 의사가 환자에게 최선의 이익이 되는 시술이 따로 있음에도 의사에게 더 이익이되는 다른 시술에 동의하게 만들기 위해 의도적으로 이런 정보제공을 빠뜨렸다면 이것은 일종의 조작행위이다. 거짓정보를 제공하거나 오해의 여지가 있는 과장을 하는 것 이외에도이렇게 필요한 정보를 고의적으로 누락시키는 것도 정보 조작인 것으로 이런 조작을 통해얻은 동의는 진정한 동의라 볼 수 없다.

물론 각 학회가 작성한 설명동의서에서의 정보 편향은 결코 이런 정보 조작의 의도가 있어서 발생한 것은 아닐 것이다. 그보다는 의사가 권하는 시술이 다른 대안적 치료나 치료포기보다는 환자에게 더 이익이 된다고 믿기 때문에 환자가 이런 다른 선택지에 대해서 자세히 알 필요도 없다고 느꼈을 것이다.

하지만 앞에서 지적했듯이 의사가 최선이라고 생각하는 것은 환자가 최선이라고 생각하는 것과 다른 경우가 많다. 그리고 이 중 의사의 평가만이 옳다고 결코 말할 수 없다. 따라서 의사들은 환자의 가치관과 평가는 다를 수 있다는 것을 항상 염두에 두어야 한다. 의사입장에서는 당연히 최선이라 여길 시술이라 할지라도 환자는 다르게 생각할 수 있으며, 이중 누구의 입장이 타당한 것인가는 객관적으로 판정될 수 없는 경우들이 분명 있는 것이다. 물론 의사는 환자에게 최선이라고 생각하여 동의를 받으려고 하는 이 시술에 대해서 권유를 할 수 있다. 특히 그 시술이 단순히 의사의 가치관에 비추어서가 아니라 상당 정도 객관적으로도 환자에게 최선일 경우 의사는 권유에서 더 나아가 설득의 노력을 하여야 한다. 하지만 그런 권유나 설득 역시 환자가 각 선택지들에 대해서 충분히 판단할 수 있도록 정보 제공을 한 바탕 위에서 이루어 져야 한다.

이렇게 치료를 받을 것인가 말 것인가, 받는다면 어떤 치료를 받을 것인가에 대한 선택이외에도 또 하나 환자에게 선택할 기회를 주는 것이 도덕적으로 바람직해 보이는 것이 있다. 그것은 바로 어떤 병원에서 시술을 받을 것인가 하는 것이다. 같은 질환이라 하더라도병원과 따라 그 시설, 지식, 숙련도가 다르고 그에 따라 치유 가능성도 달라지기 때문이다. 그런데도 이번 작성된 설명동의서에서는 이런 선택의 기회를 주는 사례는 발견할 수 없었다.

물론 자기 병원이나 의사 본인의 의료 능력이 상대적으로 떨어질 때 이점을 솔직히 밝히는 정보를 제공하는 것은 쉽지 않은 일이다. 이런 정보의 제공은 의사 본인의 수입을 감소시킬 것이다. 다른 직종에서는 이런 경우 자기의 것보다 품질이나 가격이 나은 서비스나 상품에 대한 정보를 제공하지 않는 것은 정당화될 수 있는 것으로 생각할 수 있다. 즉 고객의이익보다는 자기의 이익을 우선시해도 되는 것이다. 그러나 의료에서는 전통적으로 '환자의

이익을 우선시하라'는 것을 당연한 규범으로 간주하여 왔다.<sup>24)</sup> 가령 1949년 WMA에서 채택한 국제 의료윤리헌장에서는 "의사는 그 의업을 수행함에 있어서 이윤 추구에 영향을 받아서는 안된다"<sup>25)</sup>고 규정하고 있다.

이에 대해 사회의 구조와 의료환경이 크게 변한 오늘날, 과연 의사에게 이런 강한 의무를 부과하는 전통적인 규범을 그대로 적용시킬 수 있는가하는 의문을 제기해 볼 수 있다. 따라서 자기 병원에 온 환자에게 그 환자가 앓고 있는 질환에 대해 더 나은 의료기술을 가진다른 병원에 대한 정보를 꼭 제공해야 하는 것으로는 보지 않을 수 있다. 그러나 적어도 환자의 질환이 심각하고 자기 병원의 의료능력이 많이 떨어지는 경우는 반드시 더 나은 능력을 가진 병원에 대한 정보를 제공해 주어야 할 것이다. 다른 병원에 가면 충분히 나을 수있는 병을 시설이나 기술이 부족한 자기 병원에서 치료받게 하다가 불구가 되거나 죽게 만든다면 이는 도덕적으로 용납되기 힘든 것이다.

이렇게 다른 선택지에 대한 정보 제공이 제대로 되어 있지 않은 것 외에도 각 학회가 작성한 설명동의서는 전반적으로 그 정보 제공량이 충분하지 않은 것으로 판단된다. 가령 환자의 질환의 특성이나 경과 과정, 예후, 동의를 구하는 시술의 위험성 등이 설명되어 있지만 그 내용이 상세하지는 못하다. 이런 점에서 우리나라에서 현재 시판 중인 약의 설명서들과 비교해 볼 필요가 있다. 약의 경우에는 '어린이 해열제'나 '머리 염색제' 같이 부작용이거의 없는 약일 경우에도 그 설명서가 담고 있는 정보량이 상당하다. 반면 각 학회가 작성한 설명동의서들은 훨씬 중대하고 위험성도 큰 시술에 대해 설명하고 동의를 구하는 것임에도 - 물론 구두설명이 동반된다는 점에서 약의 설명서와 다르기는 하지만- 그 정보량이이런 약들의 설명서가 담고 있는 정보량보다 작다. 그래서 환자는 가령 해열제를 먹을 때보다 더 적은 정보를 가지고 목숨이 위험할 수도 있는 수술을 받게 되는 경우도 생길 수 있는 것이다.26)

설명동의서는 한번 만들어 놓으면 인쇄해서 반복해 사용할 수 있다. 그러므로 처음 만들때 정성을 들여, 환자가 이익 비교를 제대로 할 수 있을 정도의 충분한 정보를 담도록 해둘 필요가 있다. 이렇게 정성껏 만들 때 이 설명동의서는 몇 페이지 분량이 될 수 있으며 아예 소책자가 될 수도 있을 것이다.

그렇다고 이것은 설명동의서의 정보량이 많으면 많을수록 좋다는 의미는 아니다. 오히려 후유증이나 합병증에 대한 지나치게 상세한 정보는 환자들에게 공포를 불러일으킬 수 있다.27) 그러므로 환자가 선택을 하는데는 부족함이 없으면서도 불필요한 공포는 가능한 한느끼지 않도록 하는 정도의 정보량을 담는 것이 중요하다. 그런데 제출된 설명동의서들은 대부분 이 기준에 못 미치는 정보량을 갖고 있는 것으로 보인다

이런 부족한 정보의 양과 함께 또 한가지 제출된 설명동의서들의 문제점은 그 내용이어려워 대부분의 일상인들이 이해하기가 쉽지 않다는 점이다. 환자가 여러 선택지들의 장단점을 평가 비교할 수 있으려면 그 선택지들에 대해 단지 정보량만 많이 제공받아서는 안되고 그것들을 잘 이해할 수 있어야 한다. 동의의 주체는 환자이므로 환자가 이해하지 못하는설명이라면 그 설명은 아무 의미도 없는 것이다.

<sup>24)</sup> Bauchamp TL, Childress JF. 앞의 책: 21

<sup>25)</sup> 서울의대 의학교육연수회 편. 임상윤리학. 서울대학교 출판부, 1999: 405

<sup>26)</sup> 약품의 경우 설명서 양식이 법적으로 규정되어 있는 것으로 보인다. 그렇다면 진료에 대한 설명동의서의 최소 요건 역시 법적으로 규정하는 방안도 생각해 볼 수 있을 것이다.

<sup>27)</sup> 김민중. 앞의 책 : 162-163

위의 설명동의서들이 이렇게 어려워진 이유는 의학에 대한 전문지식을 갖지 못한 일반인들이 그것을 읽는다는 점을 깊이 배려하지 않았기 때문일 것이다. 가령 이 설명동의서들 중에서는 의학교과서의 일부분을 그대로 옮겨 놓은 듯한 것들도 쉽게 발견할 수 있었으며 특히 용어 사용에서 이런 점이 심했다. 의료에서는 신체 기관에 대한 명칭, 기능이나 기능장애에 대한 명칭, 의료시설이나 기구에 대한 명칭, 시술의 명칭 등 많은 전문용어들이 있는데 이런 전문용어들이 그대로 사용되고 있었다. 간단히 찾아보아도 전적출술, 결찰, 의증, 병변, 산동, 망막 박리, 발적, 부종, 동통, 경부통, 방사통, 상지, 하지, 경막천자, 농야, 이소턴자, 사경, 이긴장증, 불수적 운동장애, 카데터, 조갑, 조갑감입증, 혈전 뇌경색, 부정맥, 경부강직 비후성 반흔, 폐결절, 폐종괴, 생검, 미만성 폐질환, 개흉. 탈장, 염전, 허혈, 복강대패혈증, 교액성 장 폐쇄증, 문합술, 창상감염, 단장 증후군, 기능의 항진, 빈맥, 애성, 연하곤란 등 일반인이 뜻을 집작하기 힘든 용어들을 발견할 수 있다.

물론 이런 용어들에 해당하는 쉬운 우리말을 찾아내는 것은 쉽지 않다. 특히 의료인들간에 용어 사용의 통일성이 유지되기 위해서는 이런 전문용어의 사용이 불가피한 측면도 있다. 그러므로 방법은 전문용어를 사용하되 환자들이 쉽게 이해할 수 있도록 그 뜻을 풀어주는 것이다. 가령 피부과 학회에서 제출한 설명동의서에서는 '혈종(피가 고인 것)', '농양(고름주머니)' '괴사(조직이 썩는 것)'와 같이 괄호 안에 그 뜻을 풀어주고 있었다.

그리고 환자의 이해를 돕는데 매우 큰 효과를 거둘 수 있는 방법이 그림이나 사진을 이용하는 것이다. 가령 인체의 장기들은 말보다는 그림으로 훨씬 쉽게 설명할 수 있다. 또한 질환의 상태나 시술방법을 설명할 때도 그림이나 사진이 큰 도움이 될 수 있다. 그럼에도 제출된 설명동의서들 중에는 그림을 사용한 예를 하나도 발견할 수 없었다. 설명동의서를 만들 때 그림이나 사진을 활용하는 것을 적극 고려해 볼 필요가 있다.

## 4 설명동의서의 바람직한 양식과 그 사용절차

설명동의서의 바람직한 양식에 대해서는 이미 이전에 제시된 것들이 있다.<sup>28)</sup> 필자는 이양식들을 기초로 하되 그 미비점과 결함들을 보완하여 필자가 생각하는 설명동의서의 바람직한 양식을 아래와 같이 제시해 보았다. 이 양식을 마련하는데 있어서 특히 3장에서 지적한, 의사들이 설명과 동의 획득의 과정에서 쉽게 범하게 되는 잘못들을 덜 범하도록 해 줄수 있는 양식이 되도록 하는데 노력을 기울였다.

<sup>28)</sup> 안영량. 의무기록의 설명동의서식 분석. 연세대 석사논문, 1998 : 79 참조. 그리고 대한의학회에서도 분과학회들에 설명동의서의 작성을 의뢰할 때 설명동의서의 표준모형을 제시한바 있다.

환자 이름 000, 주민등록번호(환자번호) 000000 1. 진단명 가. 귀하의 현재 상태 나의 증상
2. 귀하의 위 질환을 치유 또는 완화하기 위해 행하려고 하는 시술 가 수술명 나 수술의 목적 다 수술의 방법: 라 치료 경과와 귀하의 할 일.
3 수술 후의 후유증 내지 합병증 4 후유증과 합병증의 그 발생률 비교 5 이 수술 이외의 치료 방법 6 어떠한 치료도 하지 않을 경우의 예후 7 귀하의 특이사항 8 기타 :
귀하에게 행해질 시술에 대해 위와 같이 설명했습니다. 년 월 일
주치의사 면허번호
본인은 위 증의 치료를 위한 술의 방법과 시술에 따른 후유증 내지합병증에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해한 상태에서, 시술 중 합병증과 후유증 발생의 위험을 감수하고 본 시술(수술과 수술 후 치료)을 받을 것을 신청합니다. 아울러 주치의 및 시술의사의 시술과 관련한 모든 지시사항을 충실히 이행하며 전적으로 협조할 것을 서약합니다. 년 월 일 환 자(법정대리인)
본 사(합성대다인) 본인은 환자가 위의 시술을 받음에 있어 필요한 경비를 지급할 것임을 보증합니다. 보증인
위 신청서 및 동의서 사본을 받았다면 "받았음" 이라고 우측에 자필로 기재하여 주십시오

\_\_\_\_\_\_

이제 이런 양식을 사용함에 있어 주의할 점을 간단히 살펴 보자.

먼저 '1. 가. 귀하의 현재 상태'를 기술할 때는 환자에 대한 진단이 확실하게 내려진 것인지 아니면 어떤 질환으로 의심이 가는 상태인지 구분되게 표현해야 한다. 가령 전자의 경우에는 '귀하의 현재 상태 : \_\_\_\_\_입니다.'는 문장을 사용하고 후자의 경우에는 '귀하의 현재 상태 : \_\_\_\_\_일 가능성이 있습니다.'는 문장을 사용하여 구분하는 것이다. '\_의 의증이 있습니다'와 같은 표현은 애매하므로 사용하지 않는 것이 좋겠다.

'4 후유증과 합병증의 그 발생률 비교' 항목에서는 세계적 평균 발생률, 국내 발생률, 본 병원에서의 발생률을 모두 제시해야 할 것이다.

'5 이 수술 이외의 치료 방법' '6 어떠한 치료도 하지 않을 경우의 예후' 항목은 의사가 권유하는 치료 방법 이외의 다른 선택지들을 소개하는 항목들이다. 그러므로 앞장에서 지적 했듯이 환자의 진정한 선택이 가능하도록 이 대안들에 대해서 상세한 정보를 제공할 필요가 있다. 특히 누가 보더라도 의사가 권하는 시술이 이 대안들보다 나은 것이라고 인정할수 있는 것이 아닌 한 이 대안들에 대해서 의사가 권하는 시술에 준하는 정도의 자세한 설명이 제시되어야 한다. 가령 암에 대해 수술을 권유하는 경우 수술을 하지 않고 약물치료를 할 때의 그 치료 방법과 경과, 위험성에 대한 정보가 모두 제공되어야 한다. 덧붙여 각치료방법이 환자에게 가하는 신체적 부담이나 경제적 부담에 대한 정보도 제공하여 환자가이를 비교 선택하게 한다면 더욱 바람직할 것이다.

'8 기타'항목은 의사가 환자에 대한 치료 이외에도 이 치료 결과를 연구용으로 사용하려는 의도를 갖고 있는 경우 이를 밝히는 등에 사용할 수 있다. 그리고 환자가 의사에게 요청하거나 건의할 내용을 이 기타 항목에 적도록 한다.

그리고 환자가 의사능력이 있음에도 불구하고 '환자(법정대리인)' 서명난에 환자대신 가족 등 법정 대리인이 서명할 경우 '본인의 치료에 대한 모든 의사결정을 \_\_\_\_에게 위임합니다.' 는 내용의 위임장을 첨부해야 한다.

이상으로 설명동의서의 필요성과 바람직한 양식에 대해 살펴보았다. 이제 마지막으로 이 런 설명동의서를 사용하는 절차를 생각해 보면 다음과 같다.

(1) 병명 판정 직후나 입원 후 바로, 또는 수술 며칠 전 의사의 구두 설명과 함께 설명동의

서를 배부한다. 이때 의사는 자신이 설명하였다는 점에 대해서 서명한다.

- (2) 환자는 이 설명동의서를 숙지하고, 또 가족 등과 함께 의논한다. 병력이나 건의사항 등이 있으면 기록한다.
- (3)이해되지 않는 부분에 대해서 환자는 회진시간 등을 이용해 의사에게 문의한다. 의사는 이에 답한다.29)
- (4) 환자는 의사의 시술에 동의한다는 서명을 하고 보증인은 환자의 진료비를 부담한다는 서명을 한 다음 의사에게 제출한다.
- (5) 의사는 제출 받은 설명동의서를 복사하여 복사본을 환자에게 주고 이 복사본을 받은 사실을 원본과 복사본 모두에 기록하게 한다. 원본은 의사가 보관한다.

<sup>29)</sup> 법적으로 볼 때 '환자가 의사의 구두나 서면 설명에 대해 질문을 할 때 의사는 일반적으로 알려주는 것 이상으로 환자가 요구하는 것에 대해 상세하고 솔직하게 설명해 줄 강화된 설명 의무를 갖게 된다'고 한다. (김민중. 앞의 책: 110)

=ABSTRACT=

Doctor's Duty of Informed Consent and Patient Informed Consent Form

YU Ho-Jong\*

1. When a patient goes to a hospital, he is expected to give consent to the treatment

his/her doctor may provide. The initial consent, however, does not include all the consents to the following treatment a patient is going to receive. For further treatments,

especially for concrete treatments, the doctor must seek for additional consents.

2. A doctor must offer sufficient informations to his patient when getting a consent.

While doing this a pre-written patient informed consent form can be convenient as well

as effective. The doctor can explain systematically without leaving out any important

point, and the patient can understand much better what the doctor is explaining by

reading the paper repeatedly. Furthermore this same form can be useful later on when

any legitimate question arise.

3. I reviewed many patient informed consent forms previously made by many academies

of medical science in specific medical fields. I find the papers lacking in sufficient

informations especially on alternative treatment measures. Even if there are, they are

described negatively, which make the forms suspicious of giving biased informations.

Above all the terms used are too difficult for the patients to understand. I, therefore,

propose a patient informed consent form, which I believe might be ideal.

Key words: sufficient explanation, consent, informed consent form

\*Dept. of Public Health Law and Ethics, Graduate School of Health Science and

Management, Yonsei University

- 15 -