

번호 06-4

제 목	국문	의무기록의 설명동의서식 분석			
	영문	Analysis on the 'consent to the explanation' as a form of medical record based on the cases in a University Hospital			
저 자 및 소 속	국문	안영량, 김소윤 ¹⁾ , 김계현 ²⁾ , 손명세 ¹⁾ 연세대 보건대학원, 연세의대 예방의학교실 ¹⁾ , 연세대 대학원 의료법윤리학과 ²⁾			
	영문	Yung Rang Ahn, Soh Yoon Kim ¹⁾ , Kye Hyun Kim ²⁾ , Myongsei Sohn ¹⁾ Graduate School of Health Science and Management, Yonsei University, Department of Preventive Medicine and Public Health, Medical Collage of Yonsei University ¹⁾ , Department of Medical Law and Ethics, Graduate School of Yonsei University ²⁾			
분 야	보건관리 (○) 역 학 () 환 경 ()	발 표 자	일반회원 (○) 전 공 의 ()	발표 형식	구 연 (○) 포스터 ()
진행 상황	연구완료 (), 연구중 (○) → 완료 예정 시기 :			년 월	

1. 연구 목적

본 연구는 의료분쟁이 급증하고 있는 최근의 상황에서 의사의 설명의무에 근거한 환자의 자기결정권의 표현형태인 설명동의서식을 분석하여 의무기록이 지니는 법률적인 의의와 그에 따른 기초자료를 제공하고, 설명동의서식이 완결성을 갖춘 문서의 역할을 할 수 있도록 대안을 제시하고자 한다.

2. 연구 방법

본 연구에서는 의료분쟁이 증가하고 있는 현 추세에 의무기록의 법률적인 가치를 파악하기 위해 충분한 의사의 설명의무에 근거한 환자의 자기결정권의 표현수단인 설명동의서식을 중심으로 진행하였다. 즉, 의무기록양식의 하나인 설명동의서식의 분석을 위하여 환자의 권리와 의사의 의무를 중심으로 살펴보고 연구대상인 한 대학병원의 58개의 동의서식을 검사, 처치 및 수술동의서식으로 분류하여 설명동의서식의 차이점과 문제점을 파악하였다.

분류된 서식들을 Furrow(1995)가 제시한 환자의 동의를 얻기 위해 설명해야 하는 내용인 진단명, 치료내용, 치료의 위험과 합병증, 기술력의 차이에 대한 공개, 대안, 환자가 치료 또는 검사를 하지 않았을 때의 예후, 치료·검사를 했을 때의 예후, 이익갈등의 설명, 서약 등의 요소를 갖고 있는지의 여부와 각각의 내용에서 보충되어야 할 부분 등이 있는지를 파악하였다. 그리고 분석 후 나타나는 문제점을 보완할 수 있도록 새로운 양식의 동의서식을 제시하였다.

3. 연구 결과

연구대상 대학병원에서 사용중인 설명동의서식을 9개의 기준항목에 적용하여 분석한 결과 다음과 같은 문제점이 나타났다.

첫째, 동의서식에서는 처치 및 수술 또는 검사를 위한 의료행위의 진단명, 검사명 등을 기술은 하고 있으나, 개념을 명확하게 설명하고 있지 않았다.

둘째, 치료의 내용에서는 치료경과에 따른 환자의 증상변화와 주의사항을 제시하고 있지 못하였다.

셋째, 치료의 합병증에 관해서는 증상만을 나열하고 있는 경우도 있었으나, 증상의 나열기준이 합병증의 빈도가 높은 우선순인지, 치명률이 높은 우선순인지에 대한 근거기준이 없었으며, 위험도를 나타내고 있는 경우에는 국외기준인지, 국내기준인지, 의료기관 자체 시술한 환자의 통계기준인지에 대한 근거기준이 미약하였다.

넷째, 기술력의 차이를 공개를 하고 있는 동의서식은 전혀 없었다.

다섯째, 설명동의서식은 해당 의료행위만을 위한 동의서식으로써의 역할만 하고 있었다. 즉, 의료 결과가 다를 수 있는 다른 치료방법 및 검사방법에 대한 대안을 제시하고 있지 않아 환자의 선택권이 제한됨을 알 수 있었다.

여섯째, 환자가 치료를 했을 때의 예후를 자세히 표현하고 있지 못하였다. 따라서 치료의 성격과 그 치료로 인해서 얻어질 것으로 예상되는 결과 즉 그 치료가 얼마나 성공 가능한 방법인지가 설명되어져야 한다.

일곱번째, 치료를 하지 않았을 때의 예후를 자세히 나타내지 못하였다.

여덟번째, 전체 설명동의서식 중 이익갈등의 설명을 하고 있는 것은 없었다.

아홉번째, 모든 진료과에서 서약을 받는 란을 두고는 있으나 환자 및 법정대리인, 설명의사의 서명란을 전부 포함하고 있지 않는 동의서식도 있었다.

4. 고찰

의료분쟁에서 가장 쟁점이 되는 문제는 의사의 과실 및 그 과실과 손해 사이의 인과관계에 관한 증명인 입증이다. 진료기록부, 진단서, 각종 승인서 및 동의서 등을 포함한 의무기록이 입증자료가 되는 것은 의사에 의한 체험, 지침 등 구체적인 의료경과에 관하여 의사의 전문적인 입장과 진료과정을 객관적으로 반영하기 때문이다. 이에 본 연구에서는 의무기록의 한 서식인 설명동의서식의 문제점을 개선하기 위해 의사가 설명해야 할 요소를 제시하고자 하였다.

현행 설명동의서식이 법적 효력을 제대로 발휘할 수 없는 원인은 간단한 진단명, 합병증, 서명의 형식을 취하고 있으므로 의사의 충분한 설명의 의무하에 환자의 자기결정권이 보장되었음을 인정할 수 없기 때문이다. 따라서 법적에서 설명동의서식이 효력을 가지기 위해서는 설명되어져야 하는 요소들이 포함되어야 하며, 즉 Furrow(1995)가 환자의 동의를 얻기 위해 제시한 요소인 진단명, 치료의 경과·방법·목적, 치료의 위험 및 합병증, 기술력의 차이, 대안, 치료를 하였을 때·하지 않았을 때의 예후, 이익갈등, 서약 등이 포함될 수 있도록 설명동의서식이 구성되어져야 할 것이다. 또한 환자의 동의가 진정한 의미에서 수술 및 처치의 승낙이 되기 위해서는 의사가 의료행위를 시행하기 전에 의학지식이 불충분한 환자 및 법정대리인에게 신체의 어느 부위에 어떤 시술을 가하는지, 어떠한 위험이 수반되는지를 충분히 설명하는 기재서식이 되어야 하고, 이와 더불어 환자에게 동의를 얻기 위해 필요한 요소를 제시할 수 있는 설명동의서식의 형태여야 하며, 앞으로의 연구에서는 이와 같은 기준 요소들이 법적 효력을 갖는데 타당성이 있는지 법학적 관점에서의 연구가 진행되기를 기대한다.