

사전동의(Informed Consent)에 관한 입원환자의 경험*

유 명 숙¹⁾

서 론

연구의 필요성

21세기 건강관리 환경에서 과학기술주의의 팽배, 의료의 상업주의 경향으로 인한 경제적 압박, 병원 대형화로 인한 관료적 조직구조 등으로 인해 병원사회가 점점 복잡해지고 인간 소외 현상이 두드러지고 있다. 뿐만 아니라 현대의 건강관리 현장에서는 대상자의 건강 및 안녕과 관련된 자율성과 권리가 제대로 이루어지지 못하고 있다(김모임, 2003).

윤리학에서는 모든 인간은 특정 환경과 상관없이 독립적이고 무조건적인 가치를 지니며, 자신의 운명을 스스로 결정할 능력을 갖고 있으며, 이는 인간존중 사상을 그 배경으로 하고 있다. 환자는 의료 행위의 중심에 있으며 그들은 진실을 들을 권리, 사생활의 비밀이 보장될 권리, 그리고 자기의 생명과 관계된 문제에 최종적인 결정을 내릴 권리를 갖는다. 따라서 환자에게 그러한 권리가 있다면 그 권리는 보장되어야 하며(김일순과 Fortion., 1993), 개인의 자율성 존중과 관련해서 의료에서는 충분한 정보를 받은 환자의 자발적인 승낙 또는 동의가 가장 먼저 제기되는 윤리적인 과제이다(의학교육 연구원, 2005).

대한의사협회가 공포한 '의사윤리선언'에는 '의사는 환자가 자신의 의사를 자유롭게 선택할 권리와 담당의사의 진료방법에 대하여 알권리를 인정하고 존중한다.'는 항목과 함께 '의사는 환자의 질병상태와 예후, 수행하려는 기술의 효과와 위험

성, 진료비 등에 대하여 환자나 보호자에게 신중, 정확, 친절하게 알림으로써 환자의 권리를 보호하고 환자의 적극적인 역할을 제고하여야 한다.'고 밝힘으로써 의사들에게 환자에 대한 설명을 강조하고 있다(이윤영, 2003).

사전동의는 환자의 권익을 보호하고, 자율성을 존중하기 위한 수단으로, 환자와 의사 공동의 의사결정이며(의학교육연구원 편, 2005), 1947년 Nuremberg 법전이 발표된 이래로 의료 분야의 중요한 쟁점이 되었다. 사전동의에는 법적, 윤리적인 목적과 임상적 유용성이 포함되어 있으며(이재복, 목영재, 홍윤식, 류호상 및 김세민, 1996), 수술이나 검사 등의 행위를 하기 위해서 의사는 그 기술의 필요성 등에 대해 환자에게 자세히 설명하고 그에 대한 동의를 얻어야 하는데 오늘날 많은 의사들은 이점을 알고 있으며 이를 실천하려고 노력하고 있다. 하지만 그들 중 상당수는 충분한 설명과 동의 획득이 법에 규정된 의무여서 이를 위반했을 시 민·형사상의 책임을 지게 되므로 이를 피하기 위해서 이런 노력을 하는 것으로 보인다(유호중, 2001). 즉, 환자 본인이 자신이 받게 되는 의료기술에 대한 정확한 이해와 결정에 참여한다는 임상적 유용성이 보다 중요한 목적이지만 현실적으로 수술동의서나 각서와 같은 의료인의 법적, 윤리적 방편으로 자기 방어적 목적으로 시행하고 있다는 부정적 시각이 존재한다는 것이다.

지금까지의 설명·동의의무에 관한 국내외 많은 연구에서 환자와 의료전문직이 만족할 만한 체계적 접근의 결여를 지적해왔으며(유호중, 2001; 이윤영, 2003; 홍소연, 2005; Manthous, DeGirolamo, Haddad, & Amoateng-Adjenpong, 2003;

주요어 : 사전동의, 자율성존중의 원칙

* 재정보조 : 대구가톨릭대학교 신입교수연구비 수혜

1) 대구가톨릭대학교 의과대학 간호학과 전임강사(교신전자 E-mail: sryoo7@cu.ac.kr)

투고일: 2006년 4월 17일 심사완료일: 2006년 6월 7일

O'Neil, 2003; Thorevska et al., 2004), 보라매 사건 이후 대중의 인식이 최근 많이 바뀌고 있는 가운데 대부분의 연구가 법률가들에 의하여 법률적 문제 자체에 초점이 맞추어져 왔고, 이는 진료현장에서의 실천을 둘러싼 의료인들, 권리를 지켜야 할 환자들은 연구의 관심영역 밖에 있다(이윤영, 2003). 한편 국내 간호학계에서는 엄영란(1988)에 의해 사전동의에 관한 이론적 분석이 소개된 이후, 장기공여를 위한 사전동의의 생의윤리학적 고찰(엄영란과 한성숙, 1998)과 말기환자 간호와 관련된 문헌에서 부분적으로 언급하고 있는 정도이다. 그러나 국외 간호연구에서는 임상시험에서의 대상자 옹호(Goodwin, 2004; Tabak, 1996), 노인간호에서의 사전동의에 대한 인식(Schopp et al., 2003) 그리고 사전동의 과정에서의 간호사의 역할(Aveyard, 2005; Hollowell, 1989; Rimer, Jones, Keintz, Catalano, & Engstrom, 1984) 등 직접 간호행위와 관련된 사전동의에 대해서도 매우 활발한 연구가 진행되고 있는 실정이다.

간호사의 역할과 영역이 확대된 오늘날 한국간호 도약의 해법이 옹호자로서의 역할정립에서 찾을 수 있다고 내다보고 지금까지 소홀히 해 온 대상자 옹호활동을 강조해야 함을 천명하였고(김모임, 2003), 대한간호협회는 2006년 3월에 한국간호사 윤리선언문과 한국간호사 윤리강령 제3차 개정문을 공포하기에 이르렀다. 따라서 하루 24시간 환자의 곁에서 모든 의료시행의 조정자, 의사 전달자로서 역할하는 오늘의 간호사들은 사전동의의 기본 가치가 환자 중심이어야 한다는 것을 인식하고 지지하여 윤리적으로 타당한 사전동의의 실현을(엄영란, 1988) 위한 윤리적 의료환경 구축에 그 누구보다도 앞장서야 한다고 생각한다.

이에 본 연구에서는 종합병원에 입원중인 환자들을 대상으로 검사·처치·수술과 관련된 사전동의의 경험을 파악해봄으로써 사전동의에 대한 간호사들의 관심과 이해의 증진을 통하여 바람직한 윤리적 행위 모색과 옹호간호 교육을 위한 기초자료를 얻기 위하여 본 연구를 시행하였다.

연구목적

본 연구의 목적은 검사·처치·수술에 따른 사전동의와 관련된 입원환자의 경험을 파악하기 위함이며 구체적인 목적은 다음과 같다.

- 사전동의 관련 정보제공 및 동의요소의 현황을 파악한다.
- 검사·처치·수술결정의 만족도와 설명의 충분성, 최종의사결정권자 및 본인의 의견반영과의 관련성에 대해 파악한다.
- 일반적 특성에 따른 정보제공 및 동의요소의 차이를 파악한다.

용어의 정의

• 사전동의(Informed Consent)

사전동의란 환자의 권익을 보호하고, 자율성을 존중하기 위한 수단으로서 의사는 진단을 내리고 적절한 치료를 권고하는데 이때 치료의 각 단계를 설명하고, 다른 치료 대안을 제시하고 각각의 장점과 단점도 설명해 주는데 환자가 의사의 설명을 충분히 이해하고, 여러 치료 대안들 중 하나를 선택하는 일련의 과정을 의미한다(의학교육연수원, 2005). '설명 및 동의' 또는 '충분한 정보에 의거한 동의'로도 번역되고 있으나 본 연구에서는 '사전동의'란 용어를 사용하기로 한다.

본 연구에서는 종합병원 내·외과 병동에 입원 중인 환자가 사전동의를 요하는 검사·처치·수술에 앞서 지각한 정보 제공 및 동의요소로 구성된 일련의 과정을 의미하며, 의사의 설명은 형식의 제한없이 구두 또는 문서로 할 수 있으나 입증 관계상 서면동의서가 첨부된 경우로 제한한다.

연구 방법

연구설계

본 연구는 입원 환자의 사전동의에 관한 경험을 파악하고자 실시한 서술적 조사연구이다.

연구대상

본 연구의 대상자는 대구광역시, 부산광역시, 경상북도에 소재한 3개 종합병원에서 조사 시점 현재 1개월 이내에 사전동의를 요하는 검사·처치·수술을 경험한 내·외과병동에 입원한 환자를 근접 모집단으로 하여, 본 연구의 목적과 취지를 이해하고 연구에 참여를 허락한 의식이 명료한 자로 최종 600명을 임의표집하였다.

연구도구

연구자에 의해 개발된 반구조화 형식의 설문지로서 환자의 일반적 특성, 환자가 지각한 정보제공 요소와 동의요소의 현황을 파악하기 위한 총 14항목으로 구성되어 있으며, 구체적인 내용은 다음과 같다.

대상자의 일반적 특성에는 연령, 성별, 결혼상태, 교육정도, 직업유무, 가족의 월 소득이 포함되었다. 사전동의 관련 대상자가 지각한 정보제공 요소에는 설명의 주체, 설명의 내용, 의사 이외의 정보습득 원천 등을 파악하였고, 동의요소에는 결정의 요인, 최종 의사결정권자, 본인의 의견반영 유무, 설명

의 충분성, 검사·처치·수술결정에 대한 만족도, 의사의 설명에 대한 정서적 반응을 파악하였다. 설문지 내용의 타당도를 확인하기 위해 간호학교수 1명, 의학통계학 교수 1명, 임상간호사 3명의 자문을 구하여 수정 보완하였다.

자료수집 방법 및 절차

자료수집은 대구광역시, 부산광역시, 경상북도에 소재한 3개 종합병원의 간호부에 연구의 목적과 취지를 설명하고 연구 수행을 위한 동의를 받은 후, 설문 안내에 무기명과 비밀 약속을 언급하였으며, 설문지 작성에 대한 환자의 이해를 돕기 위하여 해당 병동의 간호사 총 35명에게 연구자가 사전교육을 실시하였다. 자료수집 기간은 2004년 11월 1일부터 11월 30일까지 총 30일간이었다. 총 600부의 반구조화된 설문지를 배부하여 591부를 회수하였고 회수된 설문지 중 불성실한 응답자료 13부를 제외한 578부를 최종 분석에 이용하였다. 설문지 회수율은 99% 였다.

자료분석 방법

수집된 자료는 일반적인 특성을 제외하고 사전동의와 관련된 반구조화된 형식의 항목은 3차례에 걸쳐 빈도수가 높은 항목을 중심으로 범주화 작업을 거친 후 간호학교수 1명, 의학통계학 교수 1명, 임상간호사 3명의 자문을 구하였다. 최종 정리된 자료는 SPSS 11.5 for Windows를 이용하여 대상자의 일반적인 특성과 대상자가 지각한 정보제공 및 동의요소 빈도, 백분율로 분석하였으며, 일반적 특성에 따른 정보제공 및 동의요소의 차이검정은 Chisquare test를 실시하였다.

연구 결과

대상자의 일반적 특성

연구대상자 578명의 연령은 30세 이하가 22.5%로 가장 많은 비율을 차지하였으며 그 다음이 41-50세가 20.1%이었다. 66.1%가 기혼이었고, 교육정도는 전문대 이상이 34.8%로 가장 높은 비율을 차지하였으며 그다음으로는 고졸 31.7%를 차지하였다. 직업은 '있다'라고 응답한 대상자는 60.0%로 나타났다<표 1>.

사전동의 관련 정보제공 및 동의요소

정보제공 요소에서 대상자가 지각한 검사·처치·수술에 대한 설명은 의사 88.1%, 간호사 4.2%, 기타 14%, 그리고 무

<표 1> 대상자의 일반적 특성 (n=578)

특성	구분	실수(n)	백분율(%)
연령	30세 이하	130	22.5
	31-40세	101	17.5
	41-50세	116	20.1
	51-60세	96	16.6
	61-70세	92	15.9
	71세 이상	43	7.4
성별	남	274	47.4
	여	304	52.6
결혼상태	기혼	382	66.1
	미혼	125	21.6
	사별	57	9.9
	이혼	14	2.4
교육정도	초졸	77	13.3
	중졸	94	16.3
	고졸	183	31.7
	전문대 이상	201	34.8
	무학	23	4.0
직업	유	347	60.0
	무	231	40.0
가족의 월소득	100만원 이하	127	22.0
	101-200만 원	174	30.1
	201-300만 원	102	17.6
	301-400만 원	43	7.4
	401-500만 원	30	5.2
	501만 원 이상	15	2.6
	무응답	87	15.1

응답 5.4% 순이었다. 설명 내용(다중응답 형식)은 검사·처치·수술에 대한 합병증 79.8%, 위험성 79.4%, 방법 33.0%, 필요성 28.4%, 비용 2.8%, 기타 21.6%, 순이었다.

의사 이외의 정보습득 원천이 '있다' 군에서 직장 동료 및 친구가 9.3%, 인터넷 6.5%, 가족4.7%, 병실환자 및 보호자 2.4%, 친척 1.6%, 텔레비전 1.0%, 기타 2.9% 순이었다.

동의요소에서 대상자가 지각한 검사·처치·수술의 결정요인은 치료에 대한 기대 35.9%, 환자상태 34.8%, 검사·처치·수술의 안정성 11.6%, 의사에 대한 신뢰 6.2%, 경제적 부담 5.4%, 기타 6.1% 순이었고, 검사·처치·수술의 최종 의사결정권자는 본인 60.0%, 배우자 17.6%, 아들 10.4%, 아버지 5.0%, 딸 2.4%, 어머니 2.2%, 형제·자매 1.4%, 사위 0.5%, 기타 0.3% 순이었다.

대상자가 지각한 설명의 충분성은 78.7%가 '예'라고 답하였고, 검사·처치·수술결정에 대한 만족도는 '만족 53.6%, 그저 그렇다 23.9%, 매우 만족 19.75%, 불만족 1.9%, 매우 불만족 0.9%' 순이었으며, 의사의 설명에 대한 대상자의 반응은 두려움 50.0%, 불안 32.5%, 의심 4.5% 등의 순으로 나타났다<표 2>.

검사처치·수술결정 만족도와 설명의 충분성, 최종 의사결정권자 및 본인의 의견변영과의 관련성

<표 2> 사전동의 관련 정보제공 및 동의요소

(n=578)

항목	구분	실수(n)	백분율(%)	
정보 제공 요소	설명의 주체	의사	509	88.1
		간호사	24	4.2
		기타	14	2.4
		무응답	31	5.4
	설명의 내용 (다중응답)	검사·처치 또는 수술에 대한 필요성	164	28.4
		위험성	459	79.4
		방법	191	33.0
		합병증	461	79.8
		비용	16	2.8
		기타	125	21.6
	의사 이외 정보습득 원천 (유)	직장 동료 및 친구	54	9.3
		인터넷	37	6.5
		가족	27	4.7
		병실환자 및 보호자	14	2.4
친척		9	1.6	
텔레비전		6	1.0	
기타		17	2.9	
(무)		414	71.6	
결정요인	치료에 대한 기대	208	35.9	
	환자 상태	201	34.8	
	검사, 처치, 수술의 안정성	67	11.6	
	의사에 대한 신뢰	36	6.2	
	경제적 부담	31	5.4	
	기타	35	6.1	
	최종 의사결정권자	본인	347	60.0
		배우자	102	17.6
		아들	60	10.4
		부	29	5.0
딸		14	2.4	
모		13	2.2	
형제·자매		8	1.4	
사위		3	0.5	
기타	2	0.3		
동의 요소	본인의 의견반영	예	509	88.1
		아니오	69	11.9
	설명의 충분성	예	455	78.7
		아니오	123	21.3
	검사·처치·수술결정에 대한 만족도	매우만족	114	19.7
		만족	310	53.6
		그저그렇다	138	23.9
		불만족	11	1.9
		매우 불만족	5	0.9
	의사의 설명에 대한 반응	두려움	289	50.0
불안		188	32.5	
의심		26	4.5	
기타		59	10.2	
무응답		16	2.8	

대상자가 지각한 설명의 충분성과 검사·처치·수술결정의 만족도는 $X^2=53.102(p=0.000)$ 로서 통계적으로 유의한 관련성을 보였다. 최종 의사결정권자와 검사·처치·수술결정의 만족도는 $X^2=6.554(p=0.161)$ 로서 통계적으로 유의한 관련성이 없었으며, 본인의 의견반영과 검사·처치·수술결정의 만족도

는 $X^2=4.975(p=0.000)$ 로서 통계적으로 유의한 관련성을 보였다<표 3>.

일반적 특성에 따른 정보제공 및 동의요소의 차이

<표 3> 검사처치수술 결정의 만족도와 설명의 충분성, 의사결정권자, 본인의 의견반영과의 관련성 (n=578)

검사처치·수술 결정의 만족도	설명 ¹ 의 충분성			최종 의사결정권자			본인의 의견반영		
	예 (n/%)	아니오 (n/%)	χ^2 (p-value)	본인 (n/%)	본인 이외 (n/%)	χ^2 (p-value)	유 (n/%)	무 (n/%)	χ^2 (p-value)
매우만족	106 (93.0)	8 (7.0)		79 (69.9)	34 (30.1)		106 (93.8)	7 (6.2)	
만족	256 (82.6)	54 (17.4)		178 (51.3)	132 (42.6)		283 (91.3)	27 (8.7)	
그저 그렇다	87 (63.0)	51 (37.0)	53.102 (0.000)*	81 (58.3)	58 (41.7)	6.554 (0.161)	108 (77.7)	31 (22.3)	24.975 (0.000)*
불만족	4 (36.4)	7 (63.6)		7 (63.6)	4 (36.4)		9 (81.8)	2 (18.2)	
매우 불만족	2 (40.0)	3 (60.0)		2 (40.0)	3 (60.0)		3 (60.0)	2 (40.0)	
계	455 (78.7)	123 (21.3)		347 (60.0)	231 (40.0)		509 (88.1)	69 (11.9)	

* p < 0.05

대상자의 일반적 특성에 따라 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 항목은 연령에 있어서 경제적 고려유무($\chi^2=21.151$, $p=0.001$)와 최종 의사결정권자($\chi^2=256.767$, $p=0.000$) 그리고 본인의견 반영 유무($\chi^2=25.021$, $p=0.000$)가 통계적으로 유의한 차이를 나타냈으며, 결혼상태에 있어서 최종 의사결정권자($\chi^2=26.243$, $p=0.000$), 교육정도에 있어서 경제적 고려유무($\chi^2=17.464$, $p=0.002$), 직업에 있어서 경제적 고려유무($\chi^2=4.810$, $p=0.028$)와 최종 의사결정권자($\chi^2=36.246$, $p=0.000$), 가족의 월 소득에 있어서 의사 외 정보습득 원천유무($\chi^2=16.829$, $p=0.005$)가 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다<표 4>.

논 의

설명¹의무의 주체는 원칙적으로 당해 처치의사라 할 것이나 특별한 사정이 없는 한 처치의사가 아닌 주치의 또는 다른 의사를 통한 설명으로도 충분하다(대법원 1999. 9. 3. 선고 99다10479판결)고 말하고 있으며 의사만이 가지는 것으로 설명하고 있다(박일환, 1985). 또한 의사를 대상으로 사전동의와 실천에 관한 이운영(2003)의 연구에서 응답자의 48.4%가 간호사에게 대신 설명을 시킨 경험이 있으며, 87.9%는 간호사에게 대신 설명을 시키는 것이 법적인 문제가 있다고 응답하였고, 의료사고 다발과 간호사에게 설명을 대신 시킨 경우가 유의미하였음을 보고하면서 그 이유에 대해서는 추가 연구의 필요성을 언급하였다. 본 연구에서 응답자의 4.2%가 간호사로부터, 5.4%가 기타로부터 사전 설명을 들었다는 사실은 임상에서 의사들의 설명·동의의무가 제대로 지켜지지 않음과 동시에 사전동의와 관련된 간호사의 역할제고 및 대상자 옹호교육의 필요성이 제기되는 부분이라고 본다.

의사는 환자로부터 치료에 관한 동의를 구할 때 치료의 목적, 방법, 결과, 치료로 인해 발생하는 이익과 위험, 예후, 다

른 치료법 등과 같은 환자에게 중요하다고 생각되는 의학적인 정보를 전달해야 하며, 의사가 스스로 중요하다고 생각되는 정보에 대한 권유, 그리고 환자가 언제라도 치료를 그만둘 수 있는 권리를 가지고 있다는 것을 전달해야 한다(홍소연, 2005). 본 연구 대상자가 사전동의의 과정에서 설명 주체자로부터 들은 내용은 검사·처치 또는 수술의 합병증, 위험성에 대하여 대다수가 대답한 반면 필요성, 방법, 비용 등에 대해서는 상대적으로 적은 수가 응답했고, 그 외 다른 치료법이나 언제라도 치료를 그만둘 수 있는 권리가 환자에게 있음을 전해들은 사람은 한명도 없었다. 이는 Rimer, et al.(1984)의 연구에서 환자와의 인터뷰 결과 환자들은 설명을 들은 것보다 더 적게 기억해 내고, Thorevska, et al.(2004)의 연구에서도 침습적 내과적 시술에 대한 동의에서 본인이 심각하게 인지하지 않았을 경우에는 대부분 동의서의 내용에 대해 읽고 들은 것에 대해 기억하지 못했다고 보고하고 있다. Barrie, Robert and Katherine(1980)의 연구에서도 200명의 암환자를 대상으로 사전동의에 대한 환자의 반응을 조사하였는데 약 60%만이 시술에 대한 정확한 이해를 하고 있었고, 동의서에 기록된 사항의 55%만을 기억하고 있었다고 하였다. 국내 연구(이재복 등, 1996)에서도 의사의 직접 설명이 수술 전 55%, 수술 후 45%로 환자가 본인의 질환에 대한 정확한 이해가 없이 수술에 임하게 되는 결과를 보여주기도 하였다. 따라서 본 연구의 대상자 역시 검사·처치 또는 수술에 앞서 사전동의의 과정을 거친 환자들로서 환자의 차트에는 사전동의에 필요한 사항들이 기록된 서면 동의서가 부착되어 있음에도 불구하고 특정한 사항에 대해서만 기억해 낸 결과도 동일한 맥락에서 이해된다. 그러나 사전동의는 형식에 의한 환자의 서명으로 종결되는 것이 아닐 뿐만 아니라(Berry, Dodd, Hinds, & Ferrell, 1996) 문서설명²이 오직 형식적으로 의사가 설명·동의의무의 이행을 했음을 입증하기 위한 수단으로 이용되어서도 안되며

(유호중, 손명세과 이경환, 2002), Bridson, Hammond, Leach and Chester(2003)의 연구에서도 밝혔듯이 환자중심의 동의가 되기 위해서는 정보전달에서 정보공유로 접근이 변화되어야 할 필요성이 제기된다고 할 수 있다. 그러므로 사전동의 과정에서 간호사는 환자가 충분한 정보제공에 의한 자율적인 의사결정이 될 수 있도록 적극적인 경청과 옹호 그리고 의사의 설명에 대한 환자의 이해를 증진할 수 있는 대책을 강구하여야 할 것이다.

의사 이외 정보습득의 원천에 대해서 응답자의 28.4%가 직장 동료나 인터넷, 가족 등으로부터 정보를 얻는다고 했는데 이는 환자의 주요관심은 어떻게 하면 질병을 극복할 수 있을 것인가 이고, 질병으로 인한 환자의 심리적 위축은 자신의 주변 관계나 상황 등에 의존하게 된다는 홍소연(2005)의 연구와 지각된 사회적 지지원을 조사한 결과 정보적 지지는 의사, 배우자, 자녀, 다른 환자 및 다른 환자의 보호자의 순으로 나타났다. 이동숙과 이은옥(1997)의 연구결과를 지지하는 결과이다. 특별히 오늘날 보건의료 환경은 복합적인 의학적 치료에 관한 구체적인 정보를 구하는 환자들이 인터넷을 통하여 자유롭게 정보를 얻을 수 있다는 Quallich(2005)의 연구결과를 본 연구에서 그 가능성을 생각해 볼 수 있다. 따라서 간호사는 먼저 환자의 정보적 요구가 무엇인지 정확하게 파악할 줄 아는 민감성을 발휘하여 대상자가 그릇된 정보로 인해 올바른 의사결정을 저해하는 상황이 발생하지 않도록 사전동의가 진행되는 동안 관심있게 지켜보아야 할 것이다.

검사·처치·수술의 결정 요인에서 최우선으로 고려한 사항에서 대부분 치료에 대한 기대와 환자의 상태라고 응답했는데 이는 다른 어떤 요인들보다 치료를 통해 질병을 극복하는데 집중하기 때문이라고 본다.

최중 의사결정권자에 대하여 응답자의 40%가 본인이라고 답하였는데 이명하 등(2003)의 문헌에서 논하듯이 확인할 만한 테스트 기준이 존재하지 않지만 대체로 의료윤리학에서 치료과정을 이해할 수 있고, 그와 관련된 이해득실을 따질 수 있으며 심사숙고에 의해 결정을 내릴 수 있는 사람을 의사결정 능력이 있는 자로 간주할 때 본 연구의 대상자 역시 이 범주에 속한다고 할 수 있다. 의사가 설명해 주어야 하는 상대는 환자이며, 환자로부터 승낙을 받아야 하는 것은 당연하고 원칙적으로 제3자가 환자를 대신하여 승낙할 수 없으므로(유호중 등, 2002) 본 연구의 결과는 사전동의에서 중요한 요건인 환자의 자기결정권을 침해하는 행위라고 볼 수 있으며, 이윤영(2003)의 연구에서 응답자의 66.3%에 해당하는 의사가 환자 대신 보호자에게만 검사, 처치, 수술에 관한 설명을 하고 동의를 받은 경험이 있으며 임상현장에서의 관행으로서 환자보다는 보호자의 결정이 더 중요하며, 경제적 부담, 의료소송의 주체 역시 보호자라는 현실적 이유로 보호자

의 의견이 상당히 큰 비중을 차지하고 있기 때문이라는 연구 결과를 지지한다. 물론 만성질환자의 경우 시간이 지남에 따라 신체기관의 능력과 사회적 환경, 그리고 자신의 삶을 적극적으로 이끌어 가는 능력에 변화가 오기 때문에, 의식이 있어도 환자가 자신과 관련된 진단이나 치료에 대하여 독자적으로 의사결정하기가 어렵고 상호 의존적인 협동이 필요하다(한성숙 등, 2004). 특히 동아시아 문화권 내에서는 가족 구성원간의 상호의존은 너무도 당연한 것이며 때에 따라서는 개인의 자기결정은 가족의 결정보다 덜 중요한 것으로 간주되기도 하여 의사는 환자로부터 치료에 관한 동의를 구할 때 순수하게 환자 개인의 의견을 구하는 것이 아니라 환자의 가족 구성원과의 충분한 상의 끝에 구하고자 한다(홍소연, 2005). 그러나 이러한 문화적인 측면을 너무 고려한다면 환자 중심이 되어야 할 사전동의 과정에서 환자는 자신과 관계를 맺고 있던 사람들이 자신의 선택으로 어떤 영향을 받게 될 것인지 염려하게 되며, 이로써 환자는 가족의 가치나 선호에 따라 선택방식이 달라질 수도 있기 때문에 간호사는 환자의 옹호자로서 환자가 자기결정권을 제대로 행사한 자발적인 동의가 되도록 하여야 하며 자신의 치료과정에서 환자가 배제되는 일이 없도록 노력해야 할 것이다. 또한 대상자 옹호교육을 통하여 환자로 하여금 제안된 치료계획에 대한 수용 혹은 거부의 권리가 있음도 사전에 알려주어야 한다.

사전동의 과정에서 본인 의견의 반영 유무에 대하여 응답자의 11.9%가 자신의 의견이 반영되지 않았다는 결과에 대하여 추후 연구를 통하여 그 원인에 대해 파악해 볼 필요가 있다. 왜냐하면 이윤영(2003)이 밝힌 것처럼 의사가 환자에게 적절한 치료를 제공함에 있어 환자 자신의 의사를 바탕으로 한 자기결정권이 그 무엇보다도 중요한 위치를 차지하기 때문이며, 특히 임상시험이 증가되고 있는 오늘날의 바쁜 임상 환경에서 간호사는 환자의 옹호자로서 환자의 자율성이 제한받거나 환자 혹은 가족이 의사결정을 하는데 있어서 충분한 정보제공의 기여가 있을 수도 있는 상황에 깨어 있어야 하기 때문이다.

본 연구에서 대상자가 지각한 설명의 충분성 및 본인의 의견 반영이 검사·처치·수술결정의 만족도와 통계적으로 유의한 관련성을 보였는데 이는 이재복 등(1996)의 연구에서 위암환자의 치료에서 의사의 설명과 수술 만족도의 관계가 설명이 있었을 경우 만족 비율이 69.4%, 없었을 경우 만족 비율이 39%였고, 설명의 충분성과 의사의 신뢰도와의 관계는 유의한 상관관계가 있었다는 연구결과를 부분적으로 지지하고 있다. Tabak(1996)은 환자가 의사로부터 제공받은 정보가 불충분하다고 느낄 때 간호사에게 질문을 구하거나 혹은 간호사가 정보제공 과정에서 부적절성을 인식하게 될 때 간호사는 환자에 대한 의무와 팀동료와의 사이에서 갈등하게 된다

고 하였는데 이를 위해 의사와 간호사 모두 환자의 충분한 이해를 위한 기술을 개발해야 할 필요성이 제기되고, 사전동의 절차에서 환자와 의료진 양측에 존재할 수 있는 문제를 규명하고 해결하기 위하여 QA 메카니즘을 통하여 단순한 동의가 아닌 진정한 동의를 구할 수 있다고 본다.

김일순과 Fotion(1993)이 환자에게서 얻어야 하는 것이 단지 승낙이나 고지된 승낙 정도가 아니고 이해할 정도로 설명한 후에 얻는 승낙이어야 하므로 의료인들은 환자에게 특별한 관심을 보임으로써 환자의 두려움을 해소시켜 주어야 할 의무가 있다고 했는데 본 연구에서 의사의 설명에 대한 환자의 지각이 두려움과 불안, 의심이라는 결과는 Wendell(1996)의 문헌에서 제시된 환자의 취약성으로 인한 심리적인 불안으로 의사가 권유하는 치료방법을 환자가 거부할 때도 엄청난 부담을 느끼게 한다는 내용과 이재복 등(1996)의 연구에서 의사 단독으로 설명해주는 경우보다 간호사가 동반되는 경우 온화한 분위기가 환자의 이해를 돕는다는 결과를 함께 고려해 볼 때 간호사의 보다 적극적인 개입으로 환자가 보다 편안하고 윤리적인 의료환경에서 자기 결정권을 행사할 수 있도록 시급히 개선되어야 할 부분이라고 생각한다.

일반적 특성에 따른 정보제공 및 동의요소의 차이는 현재 까지 우리나라 실무에 근거한 자료가 없기 때문에 비교하기는 어렵지만 연령이 40세 이하군과 71세 이상군에서 경제적 문제를 고려하지 않은 이유으로써 경제활동, 질병의 중증도 등과의 관련성에 대해 추후연구의 필요성이 제기된다. 또한 응답자의 대다수가 본인의 의견반영은 물론 최종의사결정권자로 나타났다. 그러나 연령이 71세 이상군에서는 본인의 의견은 물론 최종 의사결정도 아들이 하는 경우가 43명 중 15명이나 되었다. 이는 홍소연(2005)이 제시한 동아시아 문화권의 의사결정 형태를 여실히 보여주는 결과이기도 하다. 한편 유럽 5개국의 노인간호 대상자와 간호사를 대상으로 사전동의에 대한 인식에 관한 연구(Schopp et al., 2003)에서 간호사와 대상자간에 인식의 차이가 유의하게 높음을 지적하고 있다. 향후 노령화 사회에서는 노인의 병원이용률이 매우 증가될 것이다. 따라서 간호사는 노인간호 전략의 일환으로 사전동의와 관련된 대상자들의 자율성 존중에 힘써야 할 것이다.

결혼상태와 최종의사결정권자에 있어서 본인 이외일 경우 기혼은 배우자와 아들, 미혼일 경우 아버지, 사별일 경우 아들이 많았는데 이는 앞서 홍소연(2005)이 밝혔듯이 우리나라 문화의 한 단면을 보여주는 것이라고 할 수 있겠다. 또한 전문대학 이상의 고학력군에서 경제적 문제를 고려하지 않는 응답자가 많았는데 이는 최강식(1997)이 학력별 상대적 임금격차의 변화와 원인분석 연구에서 다른 선진국과 비교하여 우리나라는 여전히 고학력일수록 상대적으로 높은 임금을 받고 있다는 결과와 같은 맥락에서 이해할 수 있다. 직업에 따

른 경제적 문제 고려와 최종 의사결정권자에 있어서 주부를 포함한 무직군이 경제적 문제를 많이 고려하고, 최종 의사결정권자가 본인이 아닌 경우가 많고, 배우자와 아들이 대신 결정하는 경우가 많았는데 이는 주부들의 경우 가족 구성원에게 의존하는 경향이 높고 대상자가 경제활동을 하고 있는 경우 가정 내에서 의사결정에 미치는 영향력과 관련지어 생각해 볼 수도 있겠다.

가족의 월소득에 따른 의사 외 정보습득 원천에 대하여 소득이 높은 군에서 있다고 답한 빈도가 높았는데 이는 가정의 월소득 증대가 가족, 친구, 이웃 그리고 기타 사람들에 의해 제공되는 여러 형태의 도움과 원조를 의미하는 사회적지지 증가와 관련지어 생각해 볼 수 있으나 추후 연구가 필요한 부분이라고 본다.

결론 및 제언

본 연구는 사전동의에 관한 입원환자의 경험을 파악하여 사전동의에 대한 간호사들의 관심과 이해 증진을 통한 바람직한 윤리적 행위모색과 옹호간호 교육을 위한 기초자료를 얻고자 대구광역시, 부산광역시, 경북 소재 3개 종합병원의 입원환자 578명을 대상으로 이루어졌다.

본 연구 결과, 사전동의 과정에서 설명주체가 의사이어야 함에도 불구하고 대상자의 6.6%(무응답 제외)가 간호사, 혹은 기타로부터 설명 들었다. 설명 주체자로부터 들은 내용에 대하여 합병증, 위험성에 대해서는 대다수가 대답한 반면 필요성, 방법, 비용 등에 대해서는 상대적으로 적은 수가 응답했고, 그 외 다른 치료법이나 언제라도 치료를 그만둘 수 있는 권리가 환자에게 있음을 전해들은 사람은 한명도 없었다. 또한 의사 이외의 정보습득 원천에서는 가족 및 주변 인물 외에도 인터넷을 이용하였다.

최종의사결정권자에서 대상자의 40%가 제외되었고, 11.9%가 본인의 의견이 반영되지 않았다고 응답하였다.

대상자가 지각한 설명의 충분성 및 본인의 의견반영 유무가 검사·처치·수술 결정에 대한 만족도와 유의한 관련성을 보였고, 의사의 설명에 대한 환자들의 반응은 두려움과 불안 및 의심으로 나타났다.

일반적 특성에 따른 정보제공 및 동의요소의 차이에서 연령은 경제적 고려유무, 최종의사결정권자 및 본인의 의견반영 유무에서 통계적으로 유의한 차이를 보였고, 결혼상태는 최종 의사결정권자에서, 교육정도는 경제적 고려유무에서 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 직업은 경제적 고려유무와 최종의사결정권자에서 통계적으로 유의한 차이를 보였고, 가족의 월소득은 의사 외 정보습득 원천유무에서 통계적으로 유의한 차이를 보였다.

이상의 연구결과를 토대로 임상에서 윤리적으로 타당한 사전동의가 실현되지 못하고 있음을 파악하였으며, 간호관리 차원에서 바람직한 사전동의 정착을 위한 간호사들의 관심과 이해증진 및 환자 옹호에 관한 간호윤리 교육 프로그램과 간호사들을 위한 구체적인 행동지침 개발의 필요성을 입증하였는데 본 연구의 의의를 지닌다. 그러나 연구 결과의 일반화에 있어서 3개 지역의 종합병원 입원 환자를 대상으로 하였고, 의료기관에 따른 사전동의 형식과 절차가 다르기 때문에 전국의 환자로 일반화시키는데 제한점이 있다.

본 연구결과를 토대로 다음과 같은 추후연구를 제안하고자 한다.

- 모집단을 대표할 수 있는 전국의 다양한 의료기관에 입원 중인 대상자로 확대하여 사전동의 경험에 관한 반복연구의 실시를 제안한다.
- 바람직한 사전동의 정착을 위한 간호윤리 교육프로그램 개발을 제안한다.
- 간호사를 위한 사전동의 과정에서의 구체적인 행동지침 개발을 제안한다.

참고문헌

- 김모임 (2003). 국민건강옹호자로서의 간호사 역할 정립. *대한간호* 42(3), 46-53.
- 김일순, Fortion, N. (1993). *새롭게 알아야 할 의료윤리*. 서울 : 현암사.
- 박일환 (1985). 의사의 설명의무와 환자의 승낙, 재판자료 27집, 164쪽 재인용
- 엄영란 (1988). *사전동의(Informed Consent)에 대한 이론적 분석*. 서울대학교 석사학위 논문.
- 엄영란, 한성숙 (1998). 장기공여를 위한 사전동의의 생의윤리학적 고찰. *간호행정학회지* 4(1), 475-487.
- 유호중 (2001). 의사의 설명동의의 의무와 설명동의서의 구비요건. *의료·윤리·교육* 5(1), 1-15.
- 유호중, 손명세, 이경환 (2002). *의료문제에 대한 윤리와 법의 통합적 접근 : 의료법윤리학서설*. 서울 : 동림사.
- 의학교육연수원 편 (2005). *임상윤리학 개정판*. 서울 : 서울대학교 출판부.
- 이동숙, 이은옥 (1997). 위암환자의 질병과정에 따른 사회적 지지요구 및 지각된 사회적지지. *간호학논문집* 11(2), 175-190.
- 이명하, 장금성, 김인숙, 홍윤미, 강운숙, 공병혜, 신미자, 하나선 (2003). *간호전문직과 간호윤리*. 서울 : 현문사.
- 이운영 (2003). *의사의 설명·동의의무에 대한 인식과 실천 조사*. 연세대학교 석사학위 논문.
- 이재복, 목영제, 홍윤식, 류호상, 김세민 (1996). 위암환자의 Informed Consent에 대한 반응. *대한암학회지* 28(5), 868-875.
- 최강식 (1997). 학력별 상대적 임금격차의 변화와 원인분석. *경제학 연구* 45(4), 193-226.
- 한성숙, 엄영란, 안성희, 김중호, 차성호, 권복규, 구인희, 임종식, 구영모 (2004). *2판 간호윤리학*. 서울 : 대한간호협회.
- 홍소연 (2005). 충분한 설명에 근거한 동의에서 환자의 의사결정능력 판단의 기준. *한국의료윤리교육학회지* 8(1), 44-59.
- Aveyard, H. (2005). Informed Consent Prior To Nursing Care Procedures. *Nurs Ethics*, 12(1), 19-29.
- Barrie, R. C., Robert V. S., Katherine S. S(1980). Informed consent-why are its goals imperfectly realized?. *New Engl J Med* 17, 896-902.
- Berry D. L., Dodd, M. J., Hinds, P. S., Ferrell, B. R. (1996). Informed consent: process and clinical issues. *Oncol Nurs Forum*, 23(3), 507-512.
- Bridson, Hammond, Leach, Chester (2003). Making consent patient centered. *Br Med J*, 327, 1159-1161.
- Goodwin, A. J. (2004). Patient Advocacy : Witnessing Informed Consent For Research in Acute Care. *Medsurg Nurs*, 13(4), 227-231.
- Hollowell, E. E., Eldridge, J. E.(1989). The Nurse's Role in Informed Consent. *J pract nurs*, 39(3), 28-31.
- Manthous, C. A, DeGirolamo, A., Haddad, C., Amoateng-Adjenpong, Y. (2003). Informed consent for medical procedures: Local and national practices. *Chest*. 124(5), 1978-1984.
- O'Neil, O. (2003). Some limits of informed consent. *J Med Ethics*, 29, 4-7.
- Quallich, S. A. (2005). The Practice of Informed Consent. *Dermatol Nurs*, 17(1), 49-51.
- Rimer, B., Jones, W. L., Keintz, M. K., Catalano, R. B., Engstrom, P. F. (1984). Informed consent: Crucial step in cancer patient education. *Health Educ Q*, 10, 30-42.
- Schopp, A., Välimäki, M., Leino-Kilpi, H., Dassen, T., Gasull, M., Lemonidou, C., Scott, A. P., Arndt, M., & Kaljonen, A. (2003). Perceptions of informed consent in the care of elderly people in five European countries. *Nurs Ethics*, 10(1), 48-57.
- Tabak, J. (1996). Informed consent : the nurse's dilemma. *Med Law*, 15(1), 7-16.
- Thorevska, N. T., Tilluckdharry, L., Ticko, S. Havasi, A.,

Amoateng-Adjepong, T., & Manthous, C. A. (2004). Informed consent for invasive medical procedures: From the patient's perspective. *Conn Med*, 68(2), 101-105.

Wendell, S. (1996). *The Rejected Body : Feminist Philosophical Reflections on Disability*. New York : Routledge.

A Study on the In-Patients' Experiences of Informed Consent

Yoo, Myung Sook¹⁾

1) Department of Nursing, Catholic University of Daegu

Purpose: This study was carried out to understand the in-patients' experiences related on informed consent for examination, treatment or surgery. **Method:** The study was conducted with 578 patients who were admitted to the departments of internal medicine and surgery for examination, treatment or surgery requiring informed consent from November 1 to 30, 2004 at three general hospitals in Daegu, Busan and Gyeongsangbuk-do. The data was analyzed by using SPSS 11.5 for Windows. **Results:** Although the one who explains during the process of informed consent should be doctors, 6.6% was informed by nurses or others. In addition, the majority has been told for complications and risk while relatively fewer patients were informed for necessity, method and costs of the procedure, and no one ever heard of other alternatives or the right to terminate the procedure at any time. While 40% of patients were not the final decision-makers of examination, treatment or surgery, 11.9% of patients answered their opinions were not considered during the final decision-making process. **Conclusion:** The study suggest that the ethically appropriate informed consent has not been achieved in the clinical practice, and therefore it is necessary to develop the specific behavioral guidelines and nursing ethics education program for nurses in order to settle down the desirable informed consent at the dimension of nursing management.

Key words : Informed consent, The principle of respect for personal autonomy

• Address reprint requests to : Yoo, Myung Sook

Department of Nursing, Catholic University of Daegu
3056-6, Daemyung 4-dong, Nam-Gu, Daegu 705-718, Korea
Tel: 82-53-650-4824 Fax: 82-53-621-4106 E-mail: sryoo7@cu.ac.kr