

# 침습적 뇌자극기술과 법적 규제 - 뇌심부자극술(Deep Brain Stimulation)을 중심으로 -

최 민 영\*

- I. 들어가며
- II. DBS의 효과와 안전성
  - 1. DBS 소개
  - 2. DBS의 효과
  - 3. DBS의 부작용
- III. DBS 이용의 법적 쟁점
  - 1. 치료 목적
  - 2. 임상연구 목적
  - 3. 표준적 치료법이 아니냐, 다른 치료법이 없는 경우
  - 4. 향상(enhancement) 목적
- IV. DBS 이용과 법적 책임
  - 1. 위험-이익 평가
  - 2. 의사의 설명의무
  - 3. 환자의 동의능력
  - 4. 기기의 조정
  - 5. 보험의 보장
- V. 나가며

## I. 들어가며

말 그대로 뇌에 전기적·자기적 자극을 가하는 뇌자극기술은 신경학적·정

\* 논문접수: 2022. 6. 13. \* 심사개시: 2022. 6. 20. \* 게재확정: 2022. 6. 29.

\* 한국형사법무정책연구원 연구위원, 법학박사(Dr. jur.).

\* 이 논문은 과학기술정보통신부의 재원으로 한국연구재단 바이오·의료기술개발사업의 지원을 받아 수행된 연구임(NO. 2019M3E5D2A02064503).

신학적 장애에 대해 다양한 범위에 걸쳐 상당한 치료 가능성을 보여주고 있다. 뇌자극기술은 침습 여부에 따라 침습적 기술과 비침습적 기술로 구분되는데, 뇌심부자극술(Deep Brain Stimulation, 이하 “DBS”)은 대표적인 침습적 뇌자극기술에 속한다. 경두개자극술(Transcranial Magnetic Stimulation, 이하 “TMS”)과 같은 비침습적 뇌자극기술은 외과적 수술을 필요로 하지 않아 상대적으로 안전하고 부작용이 적지만, 뇌의 피질만을 자극하기 때문에 그 효과가 제한적이다. 반면, DBS는 침습적 수술을 통해 뇌의 시상회로(cortical-thalamic circuits)와 림프회로(cortical-limbic circuits)에 대한 조절을 가능케 함으로서 우월한 치료효과를 보여주고 있다. 또한, 비침습적 기술보다는 위험하지만, 뇌에 영구적 손상을 가할 수 있는 신경외과적 절제술보다는 상대적으로 위험이 적다는 점에서 DBS는 앞으로 더욱 많이 활용될 전망이다. 실제로 DBS를 통해 치료 가능한 질환의 종류가 점차 확대되고 있고, 지금보다 더 빠른 시점에 DBS를 통한 치료를 가능케 해야 한다는 주장도 나오고 있다.<sup>1)</sup>

이처럼 DBS는 지속적으로 발전하고 있는데, 이를 법적으로 어떻게 규제할 수 있고, 규제해야 하는지에 대한 논의는 상대적으로 적은 편이다. 물론, DBS 치료법은 의료행위와 의료기기를 규율하는 기존의 법규범을 통하여 이에 대응할 수 있는 측면도 적잖이 존재하기는 한다. 하지만, 날로 발전하는 뇌과학기술을 고려할 때, 기존의 법규범을 통하여 다루기 어려운 지점도 계속하여 발생한다. 이러한 배경에서 본 글은 주요 논의를 시작하기 전에 DBS의 효과와 안전성을 간략하게 소개한 이후(II), DBS 이용에서 고려할 수 있는 주요한 법적 쟁점을 이용 목적별로 구분하여 논의하고(III), DBS 이용에 따른 법적 책임의 문제에서 새로이 부상하고 있는 논점들을 다루고자 한다(IV).

---

1) 현재 DBS는 다른 치료법에 반응하지 않는 가장 심각하고 다루기 어려운 질환을 가진 환자에 게만 적용된다.

## II. DBS의 효과와 안전성

### 1. DBS 소개

DBS는 시상(thalamus)이나 시상하핵(subthalamic nucleus) 등 뇌의 심부에 심어둔 전극에 전기 자극을 가하여 그 부분의 활동을 조절하는 치료기술이다. 이 기술은 전극을 오랜 시간 심어두기 때문에 뇌에 직접 침습을 가한다. DBS는 얇고 부드러운 전선(lead)을 시상이나 시상하핵 등의 뇌심부에 심어서 신경을 직접 자극하고, 자극을 발생시키기 위해 자극발생장치를 흉부에 심는다. DBS 자극의 범위는 다양하며, 자극의 on/off 변환 및 자극조건을 조절은 외부에서 가능하다. 외부의 자극발생장치 자체에 배터리가 내장되어 있기 때문에 통상 3-5년 정도 사용할 수 있으며, 배터리가 방전되면 수술로 해당 장치를 교환하는 방식으로 장기간 사용할 수 있다. DBS는 뇌신경을 파괴하는 치료인 외과수술을 대체하는 것으로, 비가역적으로 세포를 파괴하는 것이 아니라 세포를 자극하여 신경활동을 억제하거나 활성화하면서 치료하는 방법이다. 또한, 효과가 없으면 자극조건을 변경해 보거나, DBS를 중지하여 자극장치를 끄고 이식된 전극을 뇌에서 제거할 수 있다는 점에서 파괴적 수술보다 심적 저항이 덜하다. 즉, 대상 부위의 영구적인 파괴를 일으키는 기존의 절제 수술에 비해 가역적이고 조절 가능한 치료법이다.<sup>2)</sup>

하지만, DBS의 정확한 메커니즘은 아직 알려진 바가 없다.<sup>3)</sup> 다만, 현재의 신경과학적 지식을 기초로 DBS는 자극이 주어지는 전극 주변에서 발생하는 전류의 흐름으로 인해 그 효과가 나타나는 것으로 보고 있다. 이 전류가 직접 해당 뉴런 세포체와 축삭돌기(axon)를 흥분시키고, 그 효과는 이 뉴런이 억제

2) Nuffield Council on Bioethics, Novel neurotechnologies: intervening in the brain, 2013, 23면 이하.

3) 몇 가지 이론이 제시되고는 있지만, 증상에 따라 각기 다른 치료법이 적용되고 있어 그 메커니즘이 명확히 밝혀지지 않았다. 이에 대해서는 Darrin J. Lee et al., Current and future directions of deep brain stimulation for neurological and psychiatric disorders, J Neurosurg 131, 2019 참조.

성(inhibitory)인지, 혹은 흥분성(excitatory)인지 여부, 그리고 자극 펄스의 강도와 빈도에 따라 달라진다. 또한, 표적 영역의 흥분 가능성도, 그리고 그것이 외부에서 발생하는 전류를 통해 조절될 수 있는지에 따라서도 그 효과는 달라진다.<sup>4)</sup>

## 2. DBS의 효과

1987년부터 1994년까지 진전증(Tremor)과 기타 파킨슨병 증상에 대한 전기자극 효과가 처음으로 보고된 이후, DBS는 진전증과 근육이상과 같은 운동 장애를 지닌 질병에 사용되기 시작하였다. 또한 간질과 치료에 저항이 생긴 통증환자(therapierefraktäre Schmerzen)에게서도 성과를 보여주었다. 그러나 이 보고는 이러한 치료를 받은 소수의 환자를 근거로 하고 있다. 최근에는 DBS가 정신질환의 치료에서도 그 중요성이 커지고 있다. 특히, 우울증의 치료를 위한 DBS가 최근 10년간 중점적으로 연구되었고, 강박장애, 투렛 증후군 및 중독성 질환에 있어서는 추가 연구가 필요하다는 유의미한 성과를 보여주었다. 이외에도 알츠하이머나 비만과 같은 질환에서도 연구가 진행 중이다. 하지만, 현재까지 DBS를 표준적 치료법으로 사용할 수 있음을 입증하는 대규모 연구는 파킨슨병에 대하여만 진행되었다. 이외의 질환들에 대해서는 장기적 영향이나 부작용, 작용 메커니즘이 명확하게 밝혀진 상태는 아니다.<sup>5)</sup>

미국 식품의약품안전청(이하, FDA)은 본태성 진전증(Essential Tremor, 1997년)에 대하여 DBS 치료를 승인한 이래, 파킨슨 병(Parkinson's Disease, 2002년), 근긴장이상증(Dystonia, 2003년), 강박장애(Obsessive-Compulsive Disorder, 2009년), 뇌전증(Epilepsy, 2018년)에 대하여 차례로 DBS 치료를 승인하였다.<sup>6)</sup> 국내에서는 2005년 DBS가 보험적용 대상이 된 이래로, 본태성

4) Nuffield Council on Bioethics, 앞의 문헌, 23면 이하.

5) Darrin J. Lee et al., 앞의 문헌, 333면 이하; Nuffield Council on Bioethics, 앞의 문헌, 23면 이하.

6) 미국은 FDA를 통하여 의료기기를 규제하는데, FDA는 신경학 기기를 연방규정집(Code of Federal Regulation, 이하 CFR) 제21장 제882부(21 CFR part 882)에서, 물리적 의료기기를

진전증, 파킨슨병, 근긴장이상증, 강박장애, 만성통증, 간질 등의 질환에서 이 용되고 있다.<sup>7)</sup>

### 3. DBS의 부작용

DBS는 침습적 시술로 심각한 위험을 동반할 수 있다. 뇌에 전극을 삽입할 때, 뇌 내의 출혈 감염, 마취 관련 합병증이 발생할 수 있다. 또한, DBS 시스템의 기능이상이나 고장으로 인해 하나 이상의 부품교체가 필요할 수도 있다. 삽입형 펄스 발생기 교체를 위한 경미한 수술도 반복적으로 필요하다. 덧붙여서 비만 혹은 대사 이상으로 이어질 수 있는 체중 증가는 파킨슨병을 치료하는 DBS 부작용 중 하나로 언급된다.<sup>8)</sup>

이외에도 신경심리학적, 신경정신학적 부작용이 있는데, 언어장애, 지각이상, 감각장애, 우울증과 조증, 불안증, 무감동증, 환각 등이 발생할 수 있다. 그리고 시상하핵에 뇌심부자극을 가하는 경우, 성격의 변화가 생겨 몇몇 환자는 충동성을 보인다는 보고도 있다. 그러나 표본의 수가 적고, 적절한 대조군이 없으며, DBS와 약물치료를 병행하는 복잡성 등으로 인해 이에 대한 데이터 해석이 어렵고, 추적 연구가 거의 없는 편이다. 따라서 우울증과 같은 정신장애 증상이 있는 환자들에게 DBS를 적용할 때에는 특별한 주의가 필요하다.<sup>9)</sup> 왜냐

---

제890부(21 CFR part 890)에서 규정한다. 이때, DBS는 신경학적·물리적 의료기기에 속하며, 위해도 Class III에 속하는 의료기기로 분류된다. 이 등급이 미국 의료시장에 출시되기 위해서는 대부분 시판 전 승인(premarket approval, 이하 PMA)을 거쳐야 하고, 예외적으로 인도적 기기에 대한 면제(humanitarian device exemption, 이하 HDE)의 적용을 받는다. Sponsor(제조업자나 임상실험을 위한 책임자)는 미국에서 연구가 수행될 때 임상연구를 위한 환자등록에 앞서 임상시험용 기기 면제(investigational device exemption, 이하, IDE)에 대한 FDA의 승인을 받아야 한다(21 CFR part 812). 결국, DBS는 IDE→PMA/HDE의 과정을 거친다고 할 수 있다(PMA/HDE는 21 CFR part 814). 더 자세한 Leigh Anderson et al., FDA Regulation of Neurological and Physical Medicine Devices: Access to Safe and Effective Neurotechnologies for All Americans, Neuron 92, 2016.

7) 황재하·백선하·전법석, “뇌심부자극술: 기전, 수술방법, 임상 적응증”, 대한의사협회지(제 56권 8호), 2013, 695면.

8) Darrin J. Lee et al., 앞의 문헌, 333면 이하; Nuffield Council on Bioethics, 앞의 문헌, 23면 이하.

9) Marcin Zygmunt Zarzycki/Izabela Domitrz, Stimulation-induced side effects after deep brain

하면, 감정변화 등의 부작용은 이것이 개인의 본질적인 인격 변화에 해당하는지의 문제로 이어질 수 있기 때문이다.<sup>10)</sup>

### III. DBS 이용의 법적 쟁점

DBS 이용에 있어 주요한 법적 쟁점은 이용 목적에 따라 다음과 같이 구분할 수 있다.

#### 1. 치료 목적

첫째, 치료 목적의 DBS 이용에서는 대체로 기존 의료과실의 법리를 따를 수 있다. 그러나 DBS가 환자에 미치는 영향이 명확히 밝혀져 있지 않고, 가장 적합한 수술 부위 결정에 대해서도 알려진 것이 거의 없기 때문에 무엇보다도 위험-이익 평가를 위한 포괄적 데이터의 수집이 필요하다.<sup>11)</sup> 또한 이를 기초로 DBS가 해당 적응증에 필요한 것인지, 개별 환자의 표적을 어디로 설정해야 하는지,<sup>12)</sup> 치료 이후 처치는 어떻게 행해져야 하는지에 대하여도 의사의 특별한 주의의무가 요구된다. 특히, 정신질환 치료에서는 현재까지 표준적인 치료 방법이 존재하지 않는다는 점을 유의할 필요가 있다.<sup>13)</sup>

---

stimulation - a systematic review, *Acta Neuropsychiatrica* 32, 2019, 57면 이하; Nuffield Council on Bioethics, 앞의 문헌, 23면 이하.

10) 太田紘史, 脳への機械介入による心理的变化について, *哲学·科学史論叢* 16, 東京大学教養学部哲学·科学史部会, 2014-01, 83면 이하.

11) 예를 들어, 독일에서는 DBS의 위험-이익평가를 위한 학술단체(Deutschen Arbeitsgemeinschaft Tiefe Hirnstimulation)의 권고안이 있다. 이것은 DBS 치료에 적절한 환자 선택의 기초가 되며, DBS 시술에서 특별히 요하는 의사의 주의의무의 내용이 무엇인지를 기준 책임 법리에 기초하여 예측할 수 있다.

12) 이와 관련하여 수술 과정에서 심부 뇌좌표 설정과 관련한 기구를 정확하게 조작하지 않거나 전극선 삽입 과정에서 세심한 주의와 관심을 기울이지 않은 의사의 과실을 인정한 사례로는 대법 2015.11.26. 2013다28742.

13) Björn Schmitz-Luhn/Christian Katzenmeier/Christiane Woopen, Law and ethics of deep brain stimulation, *International Journal of Law and Psychiatry* 35, 2012, 130면 이하.

DBS는 의료팀 간에 수많은 조정과 서류화 작업이 요구되는 복잡한 치료법이다. 이러한 점을 반영하여 부분적으로 의료 실무에서는 DBS 이용을 위해 다학제 간 팀을 꾸리고, 환자의 수요를 충족시키기 위해 다학제 간의 수술을 시행하고 있다. 여기에는 신경과학자, 신경외과의, 마취과의, 정신과의, 심리학자, 사회복지사가 포함될 수 있으며, 아동의 신경 조절을 위해서도 다학제 간으로 임상팀을 구성할 것이 장려된다.<sup>14)</sup> 장기적으로는 헬스케어 팀을 통하여 환자가 통합적이고 개별화된 진료를 받을 수 있는 환경이 조성되어야 한다. 다른 의료수술과 달리, DBS 수술은 의사들 간의 조율을 목적으로 한 기구의 설립이 필요하며, 이를 명확하게 법적으로 규율할 것이 주장되기도 한다. DBS 수술의 상당한 위험성 때문에 환자 보호를 위해서라도 이러한 법적 규율은 필요하다는 것이다.<sup>15)</sup>

이외에도 DBS 수술은 표준적인 치료법에 부응해야 하므로 의료행위와 관련한 법률을 따르나, 다른 한편으로는 적극적이고 이식 가능한 의료기기를 활용하기 때문에 의료기기와 관련한 법률의 규율을 따른다. 실제로 DBS 수술 이후, DBS 기기를 판매한 의료기업체에 제기된 제조물책임 소송에서는 해당 업체가 판매 전후로 의료기기 관련 법률의 기준과 절차를 준수하였는지, 승인 받은 치료목적 범위 이외에서 기기의 사용을 장려하지는 않았는지, 제품 판매 시 수술 및 기기 사용과 관련해 적절한 경고를 제공하였는지 등이 문제되었다.<sup>16)</sup>

14) Walter Giannon, Stimulating brains, altering minds, *J Med Ethics* 35, 2009, 290면.

15) Sonia Desmoulin-Canselier, Ethical and Legal Issues in Deep Brain Stimulation: An Overview, in: Antonio D'Aloia/Maria Chiara Errigo (eds.), *Neuroscience and Law*, Springer, 2020, 326면 이하. 이러한 방향의 법적 규율은 우선 DBS 치료에 참여하는 다양한 전문가들의 합의를 전제로, 법률의 형식보다는 지침이나 가이드라인의 형식을 취하는 것이 바람직하지 않을까 한다. 일반적으로 지침이나 가이드라인의 구속력은 법률에 비해 낮다. 그러나 급변하는 상황에 유동적으로 대응하여 관련인의 합의를 이끌어 낼 수 있다는 점을 고려하면, 지침이나 가이드라인의 실질적 구속력은 더 클 수 있다.

16) *Walls v. Medtronic Inc.* 2019 WL 6839942.

## 2. 임상연구 목적

둘째, 임상연구 목적으로 DBS를 이용하려면 일반적인 임상연구의 지침을 준수해야 하고, 환자와 유효한 임상시험 계약을 체결해야 한다. 이와 관련하여 DBS 연구는 임상적으로 타당해야 하고, 치료의 기록이라는 과학적 기준을 충족시켜야 하며, 위험-이익의 평가도 거쳐야 한다. 또한, 환자의 사전 동의는 필수이며, 기관윤리위원회 등의 검토를 거쳐 전문인에 의하여 실시되어야 하며, 기기를 사용하기 때문에 의료기기 관련한 법률의 적용도 고려해야 한다.<sup>17)</sup>

이와 같은 사항들은 우리 생명윤리법이나 의료기기법에서 규율하고 있는데, 세부적이고 구체적인 사항들은 하위법령이나 규칙에서 규율한다.<sup>18)</sup> 관련 세부규정으로는 의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정, 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정, 의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정 등이 있다.<sup>19)</sup> 이러한 법률과 하위규정이 DBS와 같은 신기술에 대한 임상연구를 규율하는데 적절한지 여부는 지금까지 논의된 바가 거의 없다. DBS가 인간을 대상으로 하는 침습적 기술임을 고려할 때, 위험성의 정도에 따른 임상연구의 층위 구분 등을 타진하면서 신기술의 발전에 부합할 수 있는 임상연구 규제의 틀을 모색할 시점이다.<sup>20)</sup>

17) Björn Schmitz-Luhn/Christian Katzenmeier/Christiane Wopen, 앞의 문헌, 132면; Sonia Desmoulin-Canselier, 앞의 문헌, 321면 이하.

18) DBS와 직접 관련되지 않지만, 약사법과 첨단재생바이오법에서도 임상연구를 규율한다.

19) 반대로 DBS 임상연구에서도 우리 임상연구 관련 법률에서 나타나는 문제가 동일하게 논의될 수 있다. 임상시험과 관련하여 발생한 피해에 대한 보상절차를 연구자가 마련하도록 하고 있어 연구대상자의 보호가 미흡하고, 기업으로부터 지원받는 임상시험에 대한 규율이 없어 연구의 안정성과 공정성을 훼손할 염려가 있으며, 임상연구 결과 데이터 조작과 같은 연구윤리에 대한 규율이 없다. 더 자세한 이는은영, “임상시험 관련 법제의 문제점과 개선방안”, 동북아법연구(제13권 3호), 2020, 참조.

20) 최근에 제정된 일본의 의과학계윤리지침과 임상연구법은 인간 대상연구를 크게 4가지-의학·생명과학연구, 임상연구, 임상시험, 치험-로 분류하면서 이에 대한 몇 가지 착안점을 제시해 준다. 더 자세한 이는 송영민, “최근 일본의 임상연구관리 제도 동향”, 의생명과학과법(제21권), 2019., 참조.



### 3. 표준적 치료법이 아니나, 다른 치료법이 없는 경우

셋째, DBS는 특정 질병 치료에 있어 표준적 치료법이 아니나, 다른 치료법이 없는 경우, 개별적으로 치료를 시도해야 하는 경우가 있다. 이것은 임상시험과 치료의 중간영역에 해당하는 사례로, 임상시험을 위한 합법성과 치료를 위한 합법성 양자를 요한다. 이러한 이중적 합법성 요건을 충족하기 위하여 의사는 매우 신중하게 치료를 결정해야 하며, 환자에게 전달되는 정보는 충분히 구체적이어야 하며, 치료와 기록에 있어서 전문인에 대한 주의의무를 따라야 한다.<sup>21)</sup>

DBS는 다른 의료분야보다 치료와 연구가 더 쉽게 중복된다. 기기의 이식과 조정 과정에서 선택의 여지가 있고, 이로 인해 새로운 발견으로 이어질 가능성이 있기 때문이다. 일례로, 안정적 치료법으로 정착된 파킨슨병에 대해서도 DBS의 메커니즘은 계속하여 연구해야 할 대상으로 남아 있다. 이러한 특징으로 인해 DBS치료는 다음과 같이 세 가지 경우로 구분하여 달리 취급하자는 견해도 있다: 1) DBS가 일반적 승인을 획득해 일상적 치료법이 된 경우(파킨슨, 본태성 진전), 2) 혁신적 치료법으로 확신을 얻어가는 단계에 있는 경우(강박장애, 근긴장이상, 뇌전증), 3) 아직 실험적 치료법의 단계에 있는 경우(다른 치료법에 반응을 보이지 않는 저항성 우울증, 코카인 중독, 비만 혹은 거식증, 양극성 장애, 알츠하이머).<sup>22)</sup>

DBS는 연구와 치료가 중복되는 경우, 임상연구의 외양을 취할 것이나, 보통의 임상연구와 다른 특징을 보일 수 있고, 이로 인해 추가적으로 고려되어야 하는 윤리적·법적 쟁점이 생길 수 있다. 일례로, 이와 같은 치료연구에 있어서 DBS가 다른 모든 치료법이 실패했을 때 사용될 수 있는 마지막 치료법으로 제시되는 것은 조심스런 문제이다. 필사적으로 무엇이든 할 준비가 되어 있는 환자를 이용하는 것일 수도 있기 때문이다. 다른 한편, 이것은 임상연구 대상으로

21) Björn Schmitz-Luhn/Christian Katzenmeier/Christiane Woopen, 앞의 문헌, 132면; Sonia Desmoulin-Canselier, 앞의 문헌, 321면 이하.

22) Sonia Desmoulin-Canselier, 앞의 문헌, 320면 이하.

서 환자 선정의 문제로 이어지는데, 헬스케어 팀이 여러 정황에 근거하여 사안 별로 개별 환자가 해당 시술에 적합한지를 평가하는 것이 윤리적으로 설득력을 지닌다.<sup>23)</sup>

#### 4. 향상(enhancement) 목적

넷째, 향상 목적으로 DBS를 이용할 수 있을지는 현재까지 불분명하다. 하지만 장차 향상 목적의 이용이 법적으로 허용될 수 있는지의 문제가 논란이 될 수 있다. 현재는 치료를 위한 DBS 이용이 대부분이나, 장차 기억력 향상이나 기분 전환을 위하여 이 기술이 사용될 가능성이 있다. 이뿐만 아니라 치료를 위해 DBS 수술을 받은 환자가 본인의 기분 향상을 위해 자극 파라미터 조절을 원하는 경우 향상 문제가 발생할 수도 있다. 향상에 있어서는 이를 허용하는 것이 윤리적으로 정당한지, 향상 목적의 이용이 치료 목적의 이용과 구별될 수 있는지, 구별될 수 있다면 어떤 기준으로 구별할지 등이 논의될 수 있다. 또한 구체적인 법적 요건과 관련하여 어떤 형태의 인간능력 개선이 어떠한 상황에서 어떠한 조건 하에 이용될 수 있을지, 그리고 사회적 정의의 측면에서 관련 비용은 누가 부담할지 등이 문제될 수 있다.<sup>24)</sup>

향상 목적의 DBS 이용에서는 향상의 방법을 다음과 같이 세 가지로 분류하여 논의하는 견해도 있다. 의사가 향상 목적으로 수술하는 경우, 치료 및 향상 목적이 혼재되어 있는 경우, **치료 목적으로 이식된 자극심을 이후 향상 목적으로 사용하는 경우**, 환자가 수술 이후 자극심 조절을 통하여 독자적으로 향상을 시도하는 경우 등으로 구분한다. 이 견해에 따르면, 첫 번째 경우는 향상을 위한 특수한 적응증을 논의하고, 고지 받은 동의의 문제를 구체화시켜 허용하고자 하고, 두 번째 경우는 허용될 수 없으며, 세 번째 경우는 미성년자나 제3자에게 해를 끼치는 경우 등을 제외하고는 제한을 둘 필요는 없다고 본다.<sup>25)</sup>

23) Sonia Desmoulin-Canselier, 앞의 문헌, 324면 이하.

24) Björn Schmitz-Luhn/Christian Katzenmeier/Christiane Wopen, 앞의 문헌, 132면 이하.

25) Jens Prütting, Rechtliche Aspekte der Tiefen Hirnstimulation, Springer, 2014, 179면 이하.

## IV. DBS 이용과 법적 책임

현재, DBS는 식약처 고시인 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”에 따라 4등급 의료기기로 분류되며 몇몇 질환에서 이미 안정된 치료법으로 사용되고 있다.<sup>26)</sup> 만약, 치료 도중 의료과실이 발생하면, 기존의 민·형사상 책임에 따라 이를 해결할 수 있다.<sup>27)</sup> 다만, 의사의 주의의무, 의사의 설명의무와 환자의 동의, 기기의 조정, 보험의 보장 등과 관련하여 세심한 판단기준과 몇 가지 입법적 변화가 요구된다. 하지만 이와 같은 요구들이 현재 다각도에서 검토되고 있지는 않다. 위에서 언급한 어떤 목적의 DBS 이용이든, 공통적으로 아래와 같은 쟁점이 주요하게 부상할 수 있다.

### 1. 위험-이익 평가

우선, DBS와 같은 새로운 치료법을 적용할 때에는 위험-이익 평가에서 의사의 상당한 주의의무가 요구된다. 일반적 의료행위와 동일하게 최소한 새로운 치료법의 모든 징후와 관련하여 예상되는 이익이 예상되는 위험을 상쇄시킬 정도가 되어야 한다. 하지만, 새로운 치료법의 위험-이익 평가는 기존 치료법의 위험-이익 평가 기준과 같을 수는 없다. 새로운 치료법을 적용할 때에는 본질상 위험을 중국적으로 평가할 수 없기 때문이다. 따라서 이 경우 위험-이익 평가에서는 해당 치료법에서 예측되는 특수한 위험뿐만 아니라 위험이 최종적으로 평가될 수 없다는 점을 고려해야 한다. 즉, 새로운 치료법을 선택할 때는 더 커진 불확실성을 보완할 만한 강력한 논거가 필요하다. 물론, 새로운

26) 동 규정에 따라 이 기기는 진동용뇌전기자극장치로서 4등급 의료기기로 판정된다. 여기서 진동용뇌전기자극장치는 “신체의 떨림 등을 조절하기 위해 뇌심부의 특정영역(시상 등)을 전기 자극하는 기구”로서 “여러 종류의 떨림(본태성 및 파킨슨병 등) 및 파킨슨 증상의 조절에 사용”하는 것을 말한다. 덧붙여서 국내 의료기기는 위해성의 정도에 따라 총 4개의 등급으로 분류하여 지정한다. 즉, 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기는 1등급으로, 잠재적 위해성이 낮은 의료기기는 2등급으로, 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기는 3등급으로, 고도의 위해성을 가진 의료기기는 4등급으로 분류한다(의료기기법 시행규칙 별표 1).

27) 일례로 신의료기술의 민·형사상 책임에 대한 논의로는 최민영·김천수, “자동화기계를 이용한 의료수술의 형법적 쟁점 연구”, 한국형사정책연구원, 2017, 참조.

치료법이라 평가를 위한 객관적 자료가 부족할 수 있다. 그럼에도 환자의 이익을 고려하여 새로운 치료법에서 예측되는 장단점을 기존 치료법의 장단점과 상세히 비교하고, 예견되는 위험과 가정적인 위험도 고려해야 한다.<sup>28)</sup>

특히, DBS는 뇌에 자극을 가함으로써 환자의 마음이나 정신 상태에 직접 영향을 미칠 수 있다. 따라서 기기의 조정을 통해 얻는 신체적 이익과 사고·인격·행동에서 변화를 일으키는 심리적 부작용으로서의 잠재적 손해를 비교하여 그 치료 여부를 결정해야 한다. 더 엄밀히 말하면, 이 문제는 기기의 조정 없이 겪는 감정적 고통과 기기의 조정을 통한 감정의 변화, 이 양자의 심리적 상태를 비교하는 것으로 볼 수 있다. 이렇게 되면, 의학적 위험-이익 평가는 유형과 강도가 각각 다른 심리적 손해 간의 윤리적 위험-이익 평가도 포함하게 된다.<sup>29)</sup>

이와 관련하여 DBS 수술은 아직까지 보충적 수단이거나 이차적 치료이며, 질병의 초기단계에서 선택하는 치료방법은 아니다. 하지만, 기술이 발달할수록 DBS를 통해 조기에 개입하고자 하는 시도는 증가할 것이다.<sup>30)</sup>

## 2. 의사의 설명의무

이러한 위험-이익 평가의 기준은 의사의 설명의무에도 반영된다. DBS 이외에 대안적 치료법으로서 약물적 치료가 어느 정도로 가능한지 알려줘야 하고, 이를 토대로 환자가 여러 치료법을 고려하여 비교할 수 있도록 해야 한다.<sup>31)</sup> 특히, DBS 임상연구에서 아무 효과가 없거나 심각한 합병증이나 심리적 변화가 보고된 적이 있었다는 점, 수술 후 환자 개인의 삶에 미치는 장기적 효과에 대하여 알려진 바가 없고, 경우에 따라서는 환자의 성격이나 개인적 특

28) Lena Schneider, *Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht*, Springer, 2010, 119면 이하.

29) Walter Glannon, 앞의 문헌, 290면.

30) 이때 질병초기의 증상은 어떠한 기준으로 판단해야 하는지, 그리고 증상의 본격적 발현이 있기 전에 DBS를 시행하는 것이 윤리적으로 타당한지 등도 문제될 것이다. 이에 대해서는 Sonia Desmoulin-Canselier, 앞의 문헌, 324면 이하.

31) Jens Prütting, 앞의 문헌, 53면 이하.

성이 바뀔 수 있다는 점 등을 고려할 때, 설명의무는 매우 중요한 의의를 지닌다.<sup>32)</sup> 문외한인 환자에게도 피상적인 이해를 넘어서서 어느 정도 상세한 의학적인 이해가 필요하다.

또한 환자의 성격이 변할 수 있고, 사후 치치가 중요하다는 점에서 설명의 과정에서 환자와 가까운 관계에 있는 사람이 설명의 대상자에 포함될 수 있다. 이 경우에는 환자의 안전 및 치료의 최적화를 위해 가족을 설명 대상자에 포함하는 것, 환자의 자율성 존중, 신뢰를 기반으로 하는 의료 관계의 유지라는 세 가지 쟁점 사이에서 균형을 세심하게 잡아야 한다.<sup>33)</sup> 더 나아가, DBS 이용은 의료적 효과와 사회 심리적 효과가 밀접하게 연관되어 있는 만큼, 설명의무 이외에 별도의 비의료적 상담, 즉 사회심리적 상담이 요구될 수도 있다. 결론적으로, 설명의무 역시 치료행위처럼 객관적으로 조직화되어야 한다.<sup>34)</sup> 덧붙여서 수술 이후, 기기의 사용과 관리에 대한 설명을 고려해야 한다. 이는 기기의 남용을 피하고, 잠재적 부작용을 줄이기 위함이다.

### 3. 환자의 동의능력

다음으로, DBS는 환자의 동의에 있어 그 전제가 되는 동의능력을 어떤 기준으로 어느 범위까지 인정할 것인지와 관련하여 몇 개의 사안에서 논의를 필요로 한다. 예를 들어, 심각한 신경정신과적 질환을 앓고 있는 환자가 DBS수술에 동의하는 경우, 이 동의를 효과적인 동의인지를 어떻게 평가할 수 있는지 문제될 수 있다. 또한 수년간 다른 치료법이 실패하여 DBS 수술을 절실하게 필요

32) 이와 관련하여 DBS 수술의 위험 및 수술 이후의 결과에 대하여 환자가 충분히 설명받지 못하여 문제가 된 사례로는 OLG Köln, Beschluss v. 11. 11. 2009-5 U 49/09; 더 구체적으로 DBS 수술 당시, 정신질환을 앓고 있거나 이전에 앓던 경험이 있는 환자에게는 수술 부작용으로 정신질환이 더 심해질 가능성이 있다는 설명의무가 의사에게 있음을 밝힌 사례로는 OLG Dresden, Urteil v. 23. 06. 2020-4 U 242/20.

33) 이때 환자의 자율성 보호를 위해 환자의 동의를 전제로 설명의 대상자를 확대하는 방안을 생각할 수 있다.

34) Deutsche Forschungsgemeinschaft, Tiefe Hirnstimulation. Stand der Wissenschaft und Perspektiven, 2015, 64면 이하; Björn Schmitz-Luhn/Christian Katzenmeier/Christiane Woopen, 앞의 문헌, 133면 이하; Sonia Desmoulin-Canselier, 앞의 문헌, 327면 이하.

로 하는 환자가 이 치료에 동의하는 경우에도 자유로운 의사결정에 기초하여 동의할 수 있었는지를 평가할 수 있어야 한다. 이외에도 DBS수술 방식의 특수성으로 인해 수술 도중 환자가 동의를 철회하여 기기를 제거할 수 있는지도 문제될 수 있다. 수술 중이라도 의식이 있기 때문에 환자의 동의철회가 가능하다고 볼지, 아니면 장시간 자신의 머리를 수술대에 고정하고 있었던 특수한 상황으로 인해 동의능력은 감소하여 그 효과가 없다고 볼지를 판단해야 한다. 그리고 DBS수술 이후 인지적·정서적 기능이 변하여 수술 이전에 환자가 보여주던 동의능력이 감소된 경우, 수술 후의 처치를 계속할지를 결정하는 과정에서 환자의 동의능력을 어떠한 기준으로 어느 범위까지 인정할 것인지도 논의할 필요가 있다.<sup>35)</sup>

#### 4. 기기의 조정

또한 의료기기 측면에서 수술 이후 뇌에 삽입된 기기에 대한 통제권을 누가 행사할 것인지 문제될 수 있다. 수술 이후, 뇌에 삽입된 기기는 외부의 조절을 통해 자극의 정도를 변경시킬 수 있고, 이로 인해 환자의 운동능력, 감정, 기분 등도 변할 수 있다. 이것은 대부분 의사가 환자 증상에 맞게 기기를 프로그래밍하여 조정한다. 그렇지 않으면 기기를 오용하여 환자에게 예기치 않은 부작용이 발생할 수 있다. 하지만, 환자가 직접 이를 조정하고자 할 때에는 환자의 자기결정권과 의사의 처치 후 의무가 충돌한다. 특히, DBS수술 이후 기분장애나 성격변화 등의 부작용이 나타나 자극 수위의 변경이 필요하나, 환자가 이를 원치 않는 경우가 문제된다. 이 같은 상황은 환자의 성격변화 등이 타인의 생명이나 건강에 즉각적 위협이 되는 경우와 그렇지 않는 경우로 구분하여 생각할 수

---

35) Björn Schmitz-Luhn/Christian Katzenmeier/Christiane Woopen, 앞의 문헌, 135면 이하. 특히 이와 관련하여 파킨슨병 환자의 사례가 유명하다. 해당 환자는 DBS수술을 받아 양호한 운동증상을 보였으나, 심각한 조증을 얻게 되어 정신병동에 입원하게 되었다. 의료진과 환자는 사후조치로서 DBS자극을 계속해야 할지(대신 조증을 감당할 것인지), 멈추어야 할지(대신 중증 운동장애를 안고 살아갈 것인지)를 결정해야 했다. 이에 대해서는 Walter Glannon, 앞의 문헌, 290면.

있는데, 어느 경우라도 각각 의사의 강제적 조정의 윤리적·법적 근거가 문제될 수 있다.<sup>36)</sup>

다른 한편, 이러한 문제에 대응하기 위한 방편으로 폐쇄형 시스템 개발을 통한 기기의 혁신을 생각해 볼 수는 있다. 폐쇄형 시스템은 환자의 뇌기능에 대한 정보가 원격 프로세서에 온라인으로 전송이 되고, 필요에 따라 실시간으로 자극을 조정하는 알고리즘이 적용되는 시스템으로 환자의 상태에 맞는 자극을 그때그때 생성한다. 이 같은 기술혁신은 아직까지 먼 미래이기는 하다. 그러나 설혹 이러한 기술혁신이 가능해지더라도 환자의 자기결정권은 문제될 수 있다. 기기의 조정이 의사와의 상담을 통한 결과가 아니라 자동조절에 의한 것이기 때문이다. 이것을 단순한 기기의 조절이라 생각할 수 있지만, 이를 통해 환자의 충동과 행동에 영향을 미칠 수 있다는 점을 고려하면, 재차 자기결정권의 문제를 고려하지 않을 수 없다. 덧붙여서 기술의 혁신은 사생활 보호라는 또 다른 문제를 발생시킬 것이다. 개인의 건강정보를 수집, 처리, 관리하는 시스템에 대한 접근과 보안의 문제가 더욱 중요해지기 때문이다. 무엇보다도 이 시스템을 통해 획득된 정보는 건강보험 제공기관에 이용될 가능성이 많기 때문에 건강보험의 보장범위를 규율하는 사회보장법의 개정과 정보에 기초하여 차별적 치료를 금지하는 규율의 필요성에 대한 문제를 제기할 수 있다.<sup>37)</sup>

## 5. 보험의 보장

마지막으로, DBS는 신의료기술에 속하는 만큼 - 위에서 언급한 기술혁신이 가능한 미래가 아니더라도 - 어느 범위까지 건강보험의 급여대상이 될 수 있는지 문제될 수 있다. 건강보험의 급여항목에 편입되는 과정을 통하여 환자는 DBS라는 신기술의 안전성과 효과성을 보장받는 동시에 고가의 치료비용 부담을 덜 수 있다.<sup>38)</sup>

36) Björn Schmitz-Luhn/Christian Katzenmeier/Christiane Wopen, 앞의 문헌, 136면 이하.

37) Sonia Desmoulin-Canselier, 앞의 문헌, 331면 이하.

38) 일례로 국내에서 건강보험이 적용되기 전에 DBS수술비용은 3000만원 정도였지만, 건강보

현재 국내에서 DBS는 파킨슨, 진전, 근긴장이상, 뇌전증, 통증치료, 난치성 강박장애, 뚜렛증후군에서 요양급여를 인정받고 있다.<sup>39)</sup> 각 적응증 별로 요양급여를 인정하는 세부기준을 마련하고 있는데, 이 기준을 충족하지 않을 때에는 모든 치료비용을 전액 환자 본인이 부담토록 하고 있다.<sup>40)</sup> 즉, DBS 수술을 이용한 시술의 소요재료, 장비비용뿐만 아니라 행위비용 전부가 일체로서 비급여항목이 된다. 고가의 비용을 고려하여 요양급여 대상의 적응증이라면, DBS수술에 직접 소요되는 비용만 비급여로 처리하고, 기타 부분은 급여의 대상으로 보는 이원적 접근도 필요하다.<sup>41)</sup>

이외에도 DBS가 아직 실험적 치료의 단계에 있는 경우, 즉 신의료기술평가를 통해 안전성과 효과성이 입증되지 않은 임상연구 단계에서의 보험 문제를 생각할 수 있다. DBS에 대한 임상연구는 적응증을 확대하기 위하여 혹은 다른 치료법이 없는 환자를 위하여 필요한 일이다. 그러나 임상연구 시에 발생하는 예기치 못한 피해를 고려하면, 연구자인 의사의 입장에서 이를 선뜻 시도하기는 어렵다. 이러한 문제를 해결하기 위한 방안 중 하나로 임상연구 대상자를 위한 보험가입을 의무화하고, 사전에 피해보상의 구체적 기준과 절차를 마련하는 방법을 생각할 수 있다.<sup>42)</sup>

---

험이 적용되는 현재는 400만 원 정도다. 한국일보, 2010.06.22., <http://m.koreatimes.com/article/600891>; 뉴데일리경제, 2021.11.19., <https://biz.newdaily.co.kr/site/data/html/2021/11/19/2021111900092.html>. 최근의 신의료기술평가체계에 대하여는 윤진아, “신의료기술평가체계의 개선방안 연구-독일 제도와의 비교를 중심으로”, 한양법학(제32권 4집), 2021, 참조.

39) 건강보험심사평가원, 급여기준 및 심의사례집-신경외과 분야, 2020. 6., 197면 이하.

40) 대한신경외과학회/대한신경외과학연구재단, 신경외과 보험진료 지침서, 2016, 112면 이하.

41) 유사한 관점으로 최민영·김천수, 앞의 문헌, 87면.

42) 우리 약사법 제34조 제3항 제5호는 임상시험 대상자의 피해보상을 위한 보험가입을 의무화하고 있다. 또한, 식약처는 이에 따른 보상 기준 및 절차 마련을 위한 가이드라인을 제시하고 있다. 이에 대해서는 식약처, 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인, 2021 참조. 하지만, DBS 임상연구를 규율할 수 있는 의료기기법에는 관련 규정이 없다. 동법 제10조 제4항 제3호를 통해 임상시험자가 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 피해와 그에 대한 보상내용 및 절차 등을 설명하고 동의를 받을 것만을 규정하고 있다.



## V. 나가며

지금까지 DBS 이용에서 고려할 수 있는 주요한 법적 쟁점을 이용 목적- 치료목적, 임상연구 목적, 표준적 치료법이 아니나 다른 치료법이 없는 경우, 향상 목적 - 별로 구분하여 논의하고, 어떠한 목적의 이용이든 DBS 이용에 따른 법적 책임의 문제에서 새로이 부상하고 있는 쟁점들 - 위험·이익평가, 의사의 설명의무, 환자의 동의능력, 기기의 조정, 보험의 보장 - 을 소개하고 논의하였다.

한편에서 DBS는 대표적인 뇌자극기술로서 국내에서도 파킨슨 병 등을 대상으로 20년 넘게 활용되어 온 치료법이다. 다른 한편에서 DBS는 지속적으로 발전하고 있는 뇌자극기술로서 치료 목적 이외의 용도로도 이용할 수 있으며, 법적 책임에 있어 여러 측면의 새로운 문제를 제기하고 있다. 이 같은 법적 논의는 DBS기술의 발전 속도와 이에 수반하여 논의되는 다양한 윤리적·사회적 논의와 함께 수행될 때, 실질적 내용을 갖추고 현실에 적합한 규범적 방향을 제시할 수 있을 것이다. 덧붙여서 지금까지 논의한 여러 법적 쟁점의 문제는 DBS의 발전현황과 다른 윤리적·사회적 논의들과 맞물려 단기적 관점에서 구체적 대안을 제시해야 할 수도 있고, 장기적 관점에서 관련 규범의 적절한 입법 방향과 법제도의 개선을 모색해야 할 수도 있다. 이 글에서 소개하고 분석한 논의들이 그 시발점이 되기를 바란다.

[ 참고 문헌 ]

- 건강보험심사평가원, 급여기준 및 심의사례집-신경외과 분야, 2020. 6.
- 대한신경외과학회/대한신경외과학연구재단, 신경외과 보험진료 지침서, 2016.
- 송영민, “최근 일본의 임상연구관리 제도 동향”, 『의생명과학과 법』 제21권, 2019.
- 식약처, 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인, 2021.
- 윤진아, “신의료기술평가체계의 개선방안 연구-독일 제도와 비교를 중심으로”, 『한양법학』 제32권 4집, 2021.
- 이은영, “임상시험 관련 법제의 문제점과 개선방안”, 『동북아법연구』 제13권 3호, 2020.
- 최민영·김천수, “자동화기계를 이용한 의료수술의 형법적 쟁점 연구”, 한국형사정책연구원, 2017.
- 황재하·백선하·전범석, “뇌심부자극술: 기전, 수술방법, 임상 적응증”, 『대한의사협회지』 제56권 8호, 2013.
- 太田紘史, 脳への機械介入による心理的变化について, 哲学・科学史論叢 16, 東京大学教養学部哲学・科学史部会, 2014-01.
- Anderson, Leigh et al., FDA Regulation of Neurological and Pyhsical Medicine Devices: Access to Safe and Effective Neurotechnologies for All Americans, Neuron 92, 2016.
- Desmoulin-Canselier, Sonia, Ethical and Legal Issues in Deep Brain Stimulation: An Overview, in: D’Aloia, Antonio/Errigo, Maria Chiara (eds.), Neuroscience and Law, Springer, 2020.
- Deutsche Forschungsgemeinschaft, Tiefe Hirnstimulation. Stand der Wissenschaft und Perspektiven, 2015.
- Glannon, Walter, Stimulating brains, altering minds, J Med Ethics 35, 2009.
- Lee, Darrin J. et al., Current and future directions of deep brain stimulation for neurological and psychiatric disorders, J Neurosurg 131, 2019.
- Nuffield Council on Bioethics, Novel neurotechnologies: intervening in the brain, 2013.

- Prütting, Jens, *Rechtliche Aspekte der Tiefen Hirnstimulation*, Springer, 2014.
- Schmitz-Luhn, Björn/Katzenmeier, Christian/Woopen, Christiane, Law and ethics of deep brain stimulation, *International Journal of Law and Psychiatry* 35, 2012.
- Schneider, Lena, *Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht*, Springer, 2010.
- Zarzycki, Marcin Zygmunt/Domitrz, Izabela, Stimulation-induced side effects after deep brain stimulation – a systematic review, *Acta Neuropsychiatrica* 32, 2019.

[국문초록]

## 침습적 뇌자극기술과 법적 규제 - 뇌심부자극술(Deep Brain Stimulation)을 중심으로 -

최민영(한국형사법무정책연구원 연구위원, 법학박사)

뇌에 전기적·자기적 자극을 가하는 뇌자극기술은 신경학적·정신학적 장애에 대해 다양한 범위에 걸쳐 상당한 치료 가능성을 보여준다. 뇌자극기술은 침습 여부에 따라 침습적 기술과 비침습적 기술로 구분되는데, 뇌심부자극술(이하, DBS)은 대표적인 침습적 뇌자극기술에 속한다. 현재 DBS는 식약처 고시인 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”에 따라 4등급 의료기기로 분류되어 몇몇 질환에서 안정된 치료법으로 사용되고 있다. 동시에 날로 그 기술이 발전하여 다양한 방향에서 이용방법이 논의되고 있다. 반면, 이와 관련한 법적 규제에 대한 논의는 상대적으로 적은 편이다. 이러한 배경에서 본 글은 DBS의 기술 및 효과와 안전성을 간략하게 소개한 이후, DBS 이용에서 고려할 수 있는 주요한 법적 쟁점을 이용 목적별로, 즉 치료목적, 임상연구 목적, 표준적 치료법이 아니나 다른 치료법이 없는 경우, 향상 목적으로 구분하여 논의하고, 어떠한 목적의 이용이든 DBS 이용에 따른 법적 책임의 문제에서 새로이 공통적으로 부상하고 있는 쟁점 - 위험·이익평가, 의사의 설명의무, 환자의 동의능력, 기기의 조정, 보험의 보장을 소개하고 논의한다.

**주제어:** 뇌심부자극술, 효과, 법적 규제, 이용목적, 법적 책임

## **Invasive Brain Stimulation and Legal Regulation: with a special focus on Deep Brain Stimulation**

Choi Min-Young

*Research Fellow, Korean Institute of Criminology and Justice*

### **=ABSTRACT=**

Brain stimulation technology that administers electrical and magnetic stimulation to a brain has shown a significant level of possibility for treating a wide range of various neurological and psychiatric disorders. Depending on its nature, the technology is defined either as invasive or non-invasive, and deep brain stimulation (DBS) is one of the most well-known invasive brain stimulation technologies. Currently categorized as grade 4 medical device in accordance with Guideline On Medical Devices And Their Grades, a Notification of Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), the DBS has been used as a stable treatment for several diseases. At the same time, the DBS technology has recently achieved substantial advancement, encouraging active discussions for its use from various perspectives. On the contrary, debates over legal regulation related to the use of DBS has relatively been smaller in numbers. In this context, this article aims to 1) introduce the DBS technology and its safety in setting out the tone; 2) touch upon major legal issues that would potentially rise from its use for four different purposes of treatment, clinical study, areas of non-standard treatment where no other methods are available, and enhancement; and finally 3) highlight disputes concerning common emerging issues observed in the aforementioned four purposes from the viewpoint of legal responsibility and liability of using the DBS, which are benefit-risk assessment, physicians' duty of information, patients' capacity to consent, control for device, and insurance coverage.

Keyword : Deep Brain Stimulation, Effect, Legal regulation, Purpose of use, Legal responsibility