

## 정신건강의학과 영역에서 사전동의

경기북부병무지청,<sup>1</sup> 가천대학교 의학전문대학원 정신건강의학교실,<sup>2</sup>  
인제대학교 의과대학 일산백병원 정신건강의학교실,<sup>3</sup> 리더스파트너 법률사무소,<sup>4</sup>  
계요병원 정신건강의학과,<sup>5</sup> 순천향대학교 의과대학 부천병원 정신건강의학교실<sup>6</sup>  
최원석<sup>1</sup> · 나경세<sup>2</sup> · 이강준<sup>3</sup> · 오채근<sup>4</sup> · 함 웅<sup>5</sup> · 정한용<sup>6</sup>

### Informed Consent in Psychiatry

Won-Seok Choi, MD<sup>1</sup>, Kyoung-Sae Na, MD<sup>2</sup>, Kang-Joon Lee, MD, PhD<sup>3</sup>,  
Chae Keun Oh, MD, PhD<sup>4</sup>, Woong Hahm, MD, PhD<sup>5</sup> and Han-Yong Jung, MD, PhD<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Department of Psychiatry, Military Manpower Administration, Uijeongbu, Korea

<sup>2</sup>Department of Psychiatry, Gachon University College of Medicine, Incheon, Korea

<sup>3</sup>Department of Psychiatry, Inje University College of Medicine, Ilsan Paik Hospital, Goyang, Korea

<sup>4</sup>Leaders Partner Law Offices, Seoul, Korea

<sup>5</sup>Department of Psychiatry, Keyo Hospital, Uiwang, Korea

<sup>6</sup>Department of Psychiatry, Soonchunhyang University College of Medicine, Bucheon Hospital, Bucheon, Korea

Informed consent is the procedure that respects the autonomy of patients ; doctors protect patients' choices and rights through informed consent. Competence and voluntariness are prerequisite for the informed consent. In recent years, the necessity of informed consent from the Psychiatric department has been raised. Regarding informed consent from the Psychiatric department, there is a need to consider from two perspectives : respect for the patient's decision-making ability and the psychiatrist's legal self-protection. In competence and voluntariness, psychiatric patients were excluded due to lack of decision-making ability and willingness. However, not all psychiatric patients were able to perform the given task. Therefore, informed consent is needed in the point of view regarding the decision-making ability of psychiatric patients. Psychotropic medications, particularly antipsychotics, can cause several side effects, including extrapyramidal syndrome and metabolic syndrome. Therefore, preannouncement of these patients for these side effects is needed. However, when the informed consent is only applied to psychiatric hospitals, it may increase prejudices and misconceptions about psychiatric medications and treatment. Therefore, the informed consent should first be considered carefully and thoughtfully.

J Korean Neuropsychiatr Assoc 2013;52:292-300

**KEY WORDS** Informed consent · Competence · Voluntariness · Decision-making ability · Psychiatry.

Received May 14, 2013  
Revised July 30, 2013  
Accepted August 20, 2013

#### Address for correspondence

Han-Yong Jung, MD, PhD  
Department of Psychiatry,  
College of Medicine,  
Soonchunhyang University,  
Bucheon Hospital, 170 Jomaru-ro,  
Wonmi-gu, Bucheon 420-767, Korea  
Tel +82-32-621-5232  
Fax +82-32-621-5018  
E-mail hanyjung@schmc.ac.kr

## 서 론

사전동의(informed consent)는 환자가 치료의 내용을 실질적으로 이해하고, 외적인 강요 없이 환자의 가치와 선호에 근거하여 의사에게 치료를 위임한 것을 의미한다. 사전동의는 환자의 자율성을 존중하는 절차로, 의사는 환자에게 사전 동의를 구함으로써 환자의 선택과 권리를 보호한다.<sup>1)</sup>

사전동의의 역사를 살펴보면 고대 그리스 히포크라테스 시대의 의사들이 환자의 자율성을 존중하고, 의료행위의 결과에 대한 두려움으로 인해 환자에게 설명 동의를 받으려 노력한 것에서 그 뿌리를 찾아볼 수 있다.<sup>2)</sup> 이후 사전동의는 제2차 세계대전 중 나치의 비인간적 인체실험에 대한 반성의 일환으로 1947년 임상시험에 대한 윤리강령인 뉘른베르

크 강령이 발표되면서 공식적으로 문헌에 등장하기 시작하였고,<sup>3)</sup> 헬싱키 선언, 벨몬트 보고서 등 여러 선언문과 가이드 라인을 통해 피험자의 보호를 위한 핵심으로 대두되었다.

## 본 론

의사는 사전동의를 구하는 과정에서 환자가 치료와 관련된 정보를 잘 이해하고 있는지, 치료에 대한 의사결정능력이 있는지, 치료 결정이 자발적인지를 확인해야 한다. 이러한 요건들 중에서 환자의 의사결정능력(competence)과 자발성(voluntariness)은 사전동의의 전제조건이다.

환자의 의사결정능력(competence)은 '주어진 일을 수행할 수 있는 능력(ability)'으로<sup>4)</sup> 임상에서 환자가 의사결정능력이

있다는 것은 치료 과정을 이해할 수 있고, 그와 관련된 이해득실을 따질 수 있으며 이러한 심사숙고를 통해 치료에 대한 결정을 내릴 수 있는 환자의 능력을 뜻한다.<sup>5)</sup>

미성년자의 경우 민법 5조에서는 법률행위시 법정대리인의 동의를 얻도록 되어 있어, 규범적 측면에서 미성년자의 재산적 법률행위에 대한 의사능력을 제한하고는 있지만 신상, 의료와 같은 비재산적 측면에서는 미성년자라고 할지라도 의사능력을 인정하고 있다. 특히, 의료행위에 대한 의사능력은 비교적 낮은 수준의 능력으로서 대법원 판례상,<sup>6)</sup> 11세인 경우 의료행위에 대한 의사능력을 부정한 예가 있지만, 현행 의료법상 진료기록 열람에 대한 결정은 14세 이상이면 의사능력을 인정하고 있다.<sup>7)</sup>

성인의 경우에는 원칙적으로 모든 행위에 대한 의사능력이 있다고 간주되지만, 판단력에 심각한 결함이 있다고 간주되어 특정행위에 대한 의사능력이 없다는 점이 입증된다면 당연히 그러한 성인의 행위는 무효가 된다. 이처럼 의사능력 여부는 법적으로 대단히 중요하지만, 그 판단 역시 매우 유동적이고, 전문적인 평가를 필요로 한다.

의사결정능력에 대한 학자들의 정의는 여러 가지가 있지만 공통적으로는 정보에 대한 인식능력을 의미한다. 미국의 윤리학자 비침(Tom L. Beauchamp)과 칠드리스(James F. Childress)는 다양한 의사결정능력의 수준과 범위 속의 연속체(continuum of competence)에서 의사결정능력이 있는지 혹은 없는지를 구분하기 위한 기준을 다음과 같이 제시하였다.<sup>8)</sup>

#### 〈무능력 판단의 기준〉

1. 자신의 선호와 선택을 표현할 수 없거나 의사소통 할 수 없음.
2. 자신의 상황과 그로 인한 결과가 무엇인지를 이해할 수 없음.
3. 적절한 정보를 이해할 수 없음.
4. 이유를 제시할 수 없음.
5. 이유를 제시하더라도 적절한 이유를 제시할 수 없음.
6. 적절한 이유를 제시해도 위험, 이익과 관련된 이유를 제시할 수 없음.
7. 합리적인 결정에 도달할 수 없음.

Beauchamp과 Childress는 환자의 의사결정능력을 위 7가지 항목의 판단기준에 의해 단독으로 혹은 두 가지 이상을 결합하여 판단해야 하며, 환자가 7가지 무능력의 기준에 하나도 해당하지 않는다면 의사결정의 능력이 있는 자로 판단하였다.<sup>9)</sup> Beauchamp과 Childress는 환자의 능력을 정보에 대

한 인식능력을 중심으로 설정하였으나, 일각에서는 환자가 그러한 기준을 충족시킬 만큼 합리적인 인식능력을 가지지 못하며, 의사는 환자가 의사결정과정에서 어떤 상황 속에 있으며 어떤 요인들의 영향을 받는지를 고려할 필요성이 사라져 의사의 환자에 대한 의무를 악행금지 수준으로 축소하였다는 비판을 제기하기도 하였다.<sup>9)</sup>

의사는 환자로부터 사전동의를 구하는 과정에서 환자가 자발적인 선택을 내렸는가를 판단해야 하는데, 임상에서 환자의 선택이 자발적인 것으로 판단되기 위해서는 타인의 '통제적인' 영향을 받지 않아야 한다. Beauchamp과 Childress는 타인으로부터의 영향의 범주를 강요(coercion), 조작(manipulation), 설득(persuasion)으로 분류하였다. 임상에서 강요(coercion)는 환자를 통제하기 위해 물리적인 힘이나 협박을 사용하는 것이며, 조작(manipulation)은 의사가 환자에게 정보를 전달할 때 치료의 긍정적인 측면을 강조하면서 부정적인 정보는 약간만 전달하여 동의를 구하거나, 동의를 구하는 내용을 더 상세하게, 목소리 톤을 높여 설명하는 것 등을 뜻한다. 설득(persuasion)은 환자가 어떤 행위를 선택하도록 선택의 필요성을 제시하는 것을 의미한다.<sup>9)</sup> 세 가지 유형 중 타인의 통제적인 영향 아래에 있는 것은 강요와 조작이며 설득은 타인의 통제적 영향이라고 볼 수 없다. 그러나 환자마다 타인의 영향을 받아들이는 능력이 서로 다르기 때문에 타인의 영향이 통제적인지 여부를 구분하기 어려우며, 환자의 선택에는 환자의 심리, 감정상태와 같은 내적요인뿐만 아니라 가족, 친구, 문화 등의 외부요인의 영향도 작용되기 때문에 환자의 자발성에 대해 판단하는 것은 쉽지 않은 문제이다.<sup>1)</sup>

현재 의료계에서는 의사가 침습적인 치료 및 검사를 시행하기 이전에 환자에게 치료에 관한 정보를 전달하고 사전동의를 구하는 것은 일반적인 절차로 간주되며, 최근 들어 정신건강의학과 진료 영역에서도 사전동의의 필요성이 제기되고 있다. 정신건강의학과 영역에서 사전동의는 환자의 의사결정능력 존중과 의사의 법적인 자기보호라는 두 가지 관점에서 고려해볼 필요가 있다.

#### 환자의 의사결정능력 존중

현재 정신보건법상 정신질환자는 기질성 정신병을 포함한 정신병과 인격장애, 알코올 및 약물중독, 기타 비정신병적 정신장애를 가진 자로 규정되어 있다.<sup>10)</sup> 사전동의의 전제조건인 의사결정능력과 자발성에 있어 정신질환자들은 의사결정능력이 결여되어 있다고 간주하여 무조건적으로 사전동의 자체에서 배제되어 왔다. 그러나, 모든 정신질환자들이 기본적으로 주어진 임무를 수행할 수 있는 능력이 전혀 없는 것이 아니다. 정신보건법에서 규정하는 정신질환자의 범위

가 광범위 하다보니, 의사결정능력을 갖추었다고 여겨지는 인격장애, 기타 비정신병적 정신장애 환자들조차 의사결정에서 배제되고 있는 것이다.

형법에서는 정신질환자의 의사결정능력에 대하여 심신상실과 심신미약으로 별도로 규정하고 있는데, 심신장애로 인하여 사물을 변별할 능력이 없거나 의사를 결정할 능력이 없는 자를 심신상실로 규정하였고, 심신장애로 인하여 시비를 변별하고 그 변별에 의해 행동하는 능력이 상당히 감퇴되어 있는 자를 심신미약으로 규정하였다.<sup>11)</sup> 정신질환자 가운데 의사결정능력을 고려해야 할 정도의 상태는 심신상실과 심신미약일 것이며, 의사결정능력에 대한 대부분의 기존 연구들은 조현병 환자를 비롯한 정신병적 증상을 보이는 환자를 대상으로 하고 있어, 본 저자의 입장 또한 기존 연구에 준하여 심신상실과 심신미약을 제외한 정신질환자는 기본적인 의사결정능력을 갖추었다고 간주하였다.

정신질환자와 정신질환이 없는 집단을 비교한 기존 연구들에 의하면 정신질환자가 내과 환자나 일반 건강검진 수검자들에 비해 일부 동의능력이 낮기는 하였으나 정신질환에 대한 이해력은 더 높았고, 대상자의 수준에 맞추어 충분한 정보가 주어졌을 때에는 결코 동의능력이 낮다고 결론지을 수 없었다.<sup>12,13)</sup> 정신건강의학과 환자들이 동의능력에 대한 객관적 평가 없이 단지 정신질환이 있다는 이유만으로 환자를 무능력 상태로 간주하고, 의료진이 제안한 치료를 거부하는 것을 무능력의 증거로 보아 환자의 자율성을 제한하는 것은 인권침해의 소지가 있다고 할 수 있다.

정신질환이 있다는 이유만으로 정신질환자의 치료선택권이 제한되지 않게 하기 위해 세계보건기구에서는 자해, 타해의 위험이 있다고 판단되는 경우를 제외하고는 사전동의 없이 치료를 시행해서는 안된다고 규정하였다.<sup>14)</sup> 미국에서는 심한 폭력 또는 심각한 개인적 손상의 위험 등 정신과적 응급이 없는 상태에서, 무능력하다고 판정받지 않은 어떠한 사람도 항정신병 약물의 투약을 거절할 권리를 가진다. 환자가 약물 치료를 거부하거나 또는 승낙을 무능력하게 만드는 경우에는 친족에 의한 대리동의를 허용하고, 점차 동의를 제공하는 후견인의 임명과 무능력에 대한 법원의 판정을 요구하고 있는 실정이다. 또한 일부 주에서는 설령 무능력 판정을 받은 사람도 치료검토위원회와 다른 행정기구에 의한 대리동의를 거쳐야 치료를 할 수 있다고 결론지었다.<sup>15)</sup>

우리나라 정신보건법에서는 ‘입원치료가 필요한 정신장애인에 대해 항상 자발적 입원이 권장되어야 한다’는 것을 기본이념으로 삼고 있다.<sup>10)</sup>

하지만, 정신보건법상 정신질환자에 대한 전기충격요법 · 인슐린혼수요법 · 마취하최면요법 · 정신외과요법을 실시하

는 경우 전문협의체에서의 결정과 환자 본인 또는 보호의무자의 동의를 얻도록 규정한 것을 제외하고는 입원 시설내의 강제치료에 대한 세부규정이 없고, 치료과정 동안 환자의 동의능력에 대한 평가가 이루어지지 않으며, 보호의무자에 의한 입원을 비롯한 비자의입원이 대부분이기 때문에 전반적인 치료과정에서 환자가 배제되기 쉽고, 정신의료시스템상 범죄 의도를 갖고 있는 사람에게 매우 취약하고 악용될 여지가 많은 실정이다.<sup>16,17)</sup>

그러나 아직까지는 한국의 현실적인 여건을 고려해볼 때, 외국의 사례를 무조건적으로 받아들이기에는 무리가 있다. 한국의 정신의료기관은 전통적으로 정신질환자의 폭력이나 악행으로부터 사회를 보호하는 기능을 하고 있었으며, 개인의 권리보다 집단이익이 강한 아시아 문화권에서는 의료기관의 판단을 중시하고 심판기구는 보조적인 역할을 하는 정신보건법 체계를 갖추고 있기 때문이다.<sup>18)</sup>

앞으로는 환자의 판단능력 여부와 의사의 사전동의의 사이에 분쟁의 소지가 찾아질 가능성이 높아 의사의 사전동의는 더욱 중요하게 부각될 것으로 보인다. 우리나라에서도 환자가 성인으로 판단능력이 있다고 여겨지는 한 의사는 환자에게 직접 설명하고 개별적으로 승낙을 받을 의무가 있다고 판결한 사례가 있다. 서울민사지법의 1992년도 판례에 의하면, 긴급한 사태로 환자의 승낙을 받을 시간적 여유가 없거나 설명에 의해 환자에 악영향을 미치거나 의료상 악영향을 가져오는 경우 등 특별한 사정이 없는 한 의사는 원칙적으로 의료행위와 그 내용, 결과와 수반하는 위험성, 의료행위를 실시하지 않을 경우에 생길 것으로 예견되는 경과와 대체가능한 다른 치료방법에 대해 환자에게 설명 후 동의를 얻어야 하며, 친족의 승낙으로써 환자의 승낙을 갈음할 수 없다고 판결하였다.<sup>19)</sup> 따라서, 의사판단능력 관점에서 볼 때 한국의 정신건강의학과 환자에서도 치료 전에 사전동의를 받는 것에 대해 다각적으로 검토할 필요가 있겠다.

### 의사의 진료행위에 대한 법적 보호

정신건강의학과에서 사용되는 약물은 치료적인 측면에서 필수적이고 효과가 뛰어난 것들이 많으나, 경우에 따라 부작용으로 인하여 인체에 손상을 초래할 수도 있다. 예를 들면, 항정신병 약물은 항콜린성 부작용 및 추체외로증후군 등 여러 부작용들을 유발할 수 있으며, 조현병에서 전형적 항정신병 약물의 사용이 단기간에는 파킨슨 증후군, 장기간에는 정좌불능증 등의 운동신경계통의 부작용을 유발하는 것으로 알려져 있다. 만성적인 항정신병 약물의 투여로 인해 발생할 수 있는 지연성 운동장애나 신경이완제 악성증후군 등의 위험성에 대해 의사는 예견하고 그에 대한 주의를 기울여야 할

것이다.<sup>20)</sup>

최근 들어 치매 등의 인지기능장애 환자에서 정신행동증상을 조절하기 위해 항정신병 약물을 사용하는 경우 환자의 심혈관계통 질환발생률 및 사망률이 더 높아진다는 연구 결과들이 많이 발표되고 있다. 치매 노인에서 비전형적 항정신병 약물의 사용이 뇌졸중의 위험을 3배 증가시키고, 심장마비의 위험 또한 증가시키며, 무기력이나 지연성 운동장애 등으로 인한 낙상위험도 높이고, 경련의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있으며,<sup>21,22)</sup> 이로 인해 미국에서는 정신요양원에서 인가되지 않은 비전형적 항정신병 약물의 사용으로 최근 여러 가지 문제가 제기되고 있다. 요양원에서는 비전형적 항정신병 약물을 흔히 화학적 구속(chemical restraint) 용도로 사용하는데, Food and Drug Administration(이하 FDA)에서는 이에 대해 치료적으로 인정하지 않고 있다. 2010년 미국 요양원 내의 39.4%의 노인 인지기능 저하자가 항정신병 약물을 투약받는 것으로 조사되었고, 이들 중 단지 7%만이 적절한 진단을 받은 것으로 보고되었다.<sup>23)</sup> FDA에서는 공식적으로 불필요한 항정신병 약물의 사용으로 인해 매년 정신요양원의 노인 15000명이 사망되는 것으로 추산하였으며, 2005년에는 치매와 관련된 정신증상에서 항정신병 약물을 사용할 경우 돌연사의 위험도를 증가시킨다는 블랙박스 경고문(black box warning)을 발표한 바 있다.<sup>24)</sup> 치매 및 인지기능장애의 유병률이 점차 늘어나며, 노인 정신요양원에서 치료 및 돌봄을 받는 환자가 많아지는 현 시점에서 정신건강의학과에서는 노인 정신질환자의 항정신병 약물 사용에 대한 사전동의를 고려해야 할 것으로 사료된다.

또한, 비전형적 항정신병 약물의 사용은 환자에게 체중증가 및 대사증후군의 위험성을 높이는 것으로 알려져 있어 환자에게 약물 사용시 정기적인 모니터링을 요하고, 약물 처방시 이에 대한 사전동의를 필요로 한다.<sup>25)</sup>

정신건강의학과 약물의 사용과 관련하여 의사는 환자에게 약물 처방시 환자의 기존 건강상태에 대해 충분히 정보를 수집하고 개개인에 따른 치료상의 효과와 발생가능한 부작용을 고려하여야 하며, 부작용이 발생할 경우 부작용의 위험이 감소되는 행동을 환자에게 설명해야 할 필요가 있다.<sup>26)</sup> 대부분의 환자들은 약물의 작용과 부작용에 대해 정확히 판단하지 못하기 때문에 의사는 환자에게 약물의 복용 후 특정 증상이 발생했을 경우 담당의를 다시 방문할 것을 지속적으로 환기시켜야 한다. 환자는 이와 같은 설명을 들은 후 비로소 약물을 사용하였을 때와 사용하지 않았을 때의 위험성을 비교하여 자기결정권을 행사할 수 있다.<sup>27)</sup>

법적으로도 정신건강의학과에서 치료 중인 환자 및 보호자에게 적절한 사전동의를 하지 않아 의사의 설명의무 위반 및

업무상 과실이 인정된 최근 사례가 있어, 앞으로 의사의 설명의무는 더욱 중요하게 부각될 것으로 보인다. 2012년도 서울고등법원 판결문에 의하면 알코올 의존 환자가 정신병원에 입원 중 사망한 사건에 대해 의료진이 정맥투여용으로 식품의약품 안전청에서 허가되지 않은 haloperidol을 정맥주사하면서 환자나 보호자에게 그 이유와 수반되는 부작용, 증가할 수 있는 위험성을 설명하지 않은 것에 대해 의사의 설명의무 위반이 인정된 사례가 있다.<sup>28)</sup> 따라서 정신건강의학과에서 사전동의는 의사의 법적인 자기보호 측면을 위해서도 필요하다고 할 수 있다.

## 결론

지금까지 우리는 사전동의의 역사와 구성 요건, 그리고 현 시점에서의 의의를 환자의 의사결정능력 존중과 의사의 진료행위에 대한 법적 보호라는 관점에서 살펴보았다. 의료기술의 발달과 약물치료의 광범위한 확산, 그리고 환자의 인권에 대한 높아진 기대치 등으로 인해 정신건강의학과 영역에서 사전동의는 앞으로 점점 더 중요한 문제로 부각될 것이다. 그러나, 현시점에서 정신건강의학과 환자를 진료하면서 사전동의를 받는 것을 일반화하거나 확산시키는 데에는 현실적으로 몇 가지 제한점이 있다. 무엇보다, 정신질환자와 같이 의사능력여부가 논란이 되는 경우 의사능력여부를 판단하는 주체, 판단기준 등에 대한 명확한 기준이 없고 환자의 의사능력이 없다고 판단되는 경우 누구에게 사전동의를 받아야 하는지에 대한 법적 규정이 불명확한 상태이다. 또한 다른 임상과에서도 신경증 위주의 정신질환자들을 많이 보고 있는 현 상황에서 정신건강의학과에서만 사전동의를 도입할 경우 자칫하면 정신건강의학과만의 약물 및 치료에 대한 편견과 오해가 늘어나는 방향으로 진행될 수 있다. 따라서, 정신건강의학과 영역에서 사전동의의 문제는 개별 임상과의 차원에서 접근하기보다는 정신건강의학과 전문의를 중심으로 의학계 전반의 의견을 충분히 수렴하며 지속적인 논의를 시행해 나가는 것을 초기 목표로 설정하는 것이 좋을 것으로 판단된다.

**중심 단어 :** 사전동의 · 의사결정능력 · 자발성 · 정신건강의학과.

## Acknowledgments

본 연구는 대한신경정신의학회 정책연구소의 재정적 지원을 받아 시행되었으며, 부록 1<sup>29)</sup>과 2<sup>30)</sup>는 실제 외국에서 사용되고 있는 사전동의 양식으로, 저자와 출판사의 허락을 받아 게재하였다.

## Conflicts of Interest

The authors have no financial conflicts of interest.

## REFERENCES

- 1) Hong SY. The standard to measure patient's decision-making competence in informed consent. *K Med Ethics* 2005;8:44-59.
- 2) Dalla-Vorgia P, Lascaratos J, Skiadas P, Garanis-Papadatos T. Is consent in medicine a concept only of modern times? *J Med Ethics* 2001;27:59-61.
- 3) 최병인. 생명과학 연구윤리. 서울: 지코사이언스;2009. p.110, 111.
- 4) Pellegrino E, Thomasma D. For the patient's good. Oxford University Press;1988. p.149.
- 5) Brody B. Life and death decision making. Oxford University Press; 1988. p.101.
- 6) 의료법 시행규칙, 보건복지부령 제193호, 제 13조의 2 (Apr 17, 2013).
- 7) 대법원 선고 79도1387 판결 (Sep 24, 1980).
- 8) Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics. Oxford University Press;2001. p.72-74.
- 9) Dochin A. Understanding autonomy relationally: toward a reconfiguration of bioethics principles. *Journal of Medicine and Philosophy* 2001;26:368-374.
- 10) 정신보건법, 법률 제11005호 (Aug 4, 2011).
- 11) 형법, 법률 제10259호 (Oct 16, 2010).
- 12) Grisso T, Appelbaum PS. Mentally ill and non-mentally ill patients' abilities to understand informed consent disclosures for medication. *Law and Human Behavior* 1991;15:377-388.
- 13) Kitamura F, Atsuko T, Kazumi T, Makoto T, Ikuko K, Shuuichi M, et al. Method for assessment of competency to consent in the mentally ill: Rationale, development, and comparison with the medically ill. *International Journal of Law and Psychiatry* 1998;21:223-244.
- 14) A declaration on the promotion of patient's rights in Europe. European consultation on the rights of patients. WHO. 1994.
- 15) Simon, Clinical psychiatry and law. Washington DC:American psychiatry press;1987.
- 16) 2007년 중앙정신보건사업지원단 사업보고서, 보건복지부 2007.
- 17) 정인원, 신철진, 손정우, 서동우. 정신보건심판위원회의 계속입원 치료 심사에 관한 연구. *신경정신의학* 2003;42:520-529.
- 18) 홍진표. 정신의료기관은 불법 감금의 공모자인가? *신경정신의학 회보* 제 53권 2호 2013년 2월 28일;4면.
- 19) 서울민사지법 선고 90가합45545 제12부 판결:항소[손해배상(의)] (Mar 13, 1992).
- 20) 대한신경정신의학회. 신경정신의학. 2판. 서울: 중앙문화사;2005. p.650.
- 21) Liperoti R, Pedone C, Lapane KL. Venous thromboembolism among elderly patients treated with atypical and conventional antipsychotic agents. *Arch Int Med* 2005;165:2677-2682.
- 22) Patricia R, Recupero JD, Samara E, Rainey. Managing risk when considering the use of atypical antipsychotics for elderly patients with dementia-related psychosis. *Journal of Psychiatric Practice* 2007;13:143-152.
- 23) CMS.gov [homepage on the Internet]. Baltimore: Minimum Data Sets Quality Measure/Indicator Report. Psychotropic drug use - July/September 2010. Available from: <http://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Computer-Data-and-Systems/MDSPubQI-andResRep/qmreport.html>.
- 24) FDA.gov [homepage on the Internet]. New Hampshire : US Food and Drug Administration ;2005 important drug warning and new information. Available from:<http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM153074.pdf>.
- 25) FDA.gov [homepage on the Internet]. New Hampshire : US Food and Drug Administration;2004 Safety Alert:Zyprexa(olanzapine). Available from: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm166542.htm>.
- 26) 이덕환, 의료행위와 법. 서울: 현문사;2006. p.119.
- 27) Gutheil, Appelbaum. Clinical handbook of psychiatry and the law, McGraw-hill book company;1982. p.160.
- 28) 서울고법 선고 2010나24017 판결 [손해배상(의)]상고, 각공2012상, 565 (Mar 22, 2012).
- 29) David cohen, David Jacobs. A Model Consent Form for Psychiatric Drug Treatment. *Journal of Humanistic Psychology* 2000;40:59-64.
- 30) Sfdph.org [homepage on the Internet]. San Francisco: City and county of San Francisco Department of Public health. Available from: <http://www.sfdph.org/dph/files/CBHSPolProcMnl/MedicationConsentForm-062004rev.pdf>.

## ■ 부 록 1 ■

## 정신과 약물치료 동의서

나는 담당의사 \_\_\_\_\_로부터 한 가지 또는 그 이상의 약물을 처방받을 수 있다는 사실을 이해하여 서명합니다.

내가 처방받을 약물들은 다음과 같습니다 :

나는 담당의사의 전문성을 근거로 DSM-IV 진단이 부여된 것을 이해합니다.

만약 담당의사의 진단이 주관적이라면, 진료시간 동안 나의 말과 매너, 행동의 평가를 바탕으로 진단하였음을 이해합니다. 나는 이 진단이 치료를 고려하였고, 진료 기록에서 이 진단을 삭제할 수 없으며, 향후에 다른 진단이 추가될 수 있다는 것을 충분히 숙지하고 있습니다.

담당의사는 내가 치료할만한 질병이나 질환을 가지고 있다고 판단하였으나, 사실상, 현대 과학이나 의학적 절차로는 진단적 분류에 의해 제한되는 “질병”을 “가졌다”는 것을 확인할 방법이 없는 것을 이해하고 있습니다.

나는 담당의사의 의학적 견해가 “화학적 불균형”, “뇌 이상”, 일부 신체적 문제로 인해 나의 경험을 만들어내는 것으로 받아들이지만, 검사와 스캔 등을 통한 어떤 객관적인 정보도 내 몸의 상태를 가지고 DSM-IV 진단을 내릴 수 없음을 이해하고 있습니다.

나에게 처방된 약물이 “질병” 또는 “화학적 불균형”으로 믿고 있는 의학적 견해를 치료할 수 없지만, 내가 경험하는 증상에 영향을 미칠 수 있다는 것을 이해하고 있습니다.

나는 뇌와 다른 장기에 광범위한 영향을 미치는 정신활성 약물에 의해 어떤 결과가 초래될지(원하거나 원치 않는 것 모두)를 결정하는 것이 대단히 어려운 것임을 이해하고 있습니다.

나는 처방받은 약물의 FDA(식품의약품안전청) 승인이 제약회사의 보통 6~8주간의 아주 짧은 단기 연구를 통해 이루어지는 것을 알고 있습니다. 그리고 FDA가 일반 환자에게 장기간의 약물노출 및 판매 이전에 알려진 약물의 모든 부작용을 요구하거나 기대하지 않을 것임을 알게 되었습니다. 나는 또한 마케팅 후 약물의 부작용에 대한 FDA의 지식이 대부분 자발적인 의사의 보고에서 오는 것을 알고 있습니다. 나는 약의 포장에 삽입된 문구와, PDR(미국의 의사 처방 연람)이 제약회사와 FDA 간의 복잡한 협상의 결과임을 알고 있습니다. 나는 또한 제약회사가 실제로 약물의 부작용에 대해 뭘 알고 있는지를 완전히 공개하지 않음을 때때로 FDA가 뒤늦게 안다는 것을 알게 되었습니다. 마침내, 나는 단기간의 연구를 바탕으로 정신과 약물의 FDA 승인이 부여됨에도 불구하고, 계속된 약물 사용의 장기간 효과는 어떤 책임기관이나 정부기관에 의해서도 체계적으로 연구되지 않음을 이해합니다.

나는 약물이 뇌, 신체, 의식, 감정, 그리고 행동에 광범위한 영향을 미칠 수 있음을 이해합니다. 아울러 나의 수면, 기억, 판단, 협응력, 체력 그리고 성생활에 영향을 받을 수 있습니다. 특별히, 정신 활성약물의 효과가 내게 어떤 영향을 주었는지를 스스로 관찰하고 보고하는 능력을 절충시킬 수 있음을 이해합니다.

담당의사는 특히 다음과 같은 독성이나 부작용이 발생할 수 있다는 조언을 하였고,

나와 같은 진단을 가진 환자의 발생빈도 추정치를 제공하였습니다 :

나는 며칠 또는 몇 주 후에 부작용이 감소될 수 있다는 점을 알고 있습니다. 이것은 일반적으로 내 몸이 약물에 내성을 발달시킨 것을 의미하며, 부작용이 나중에 발생하지 않음을 의미하지 않습니다.

담당의사에게 부작용의 발생을 알리면 담당의사가 5가지 선택사항을 가지고 있음을 알고 있습니다 : (a) 약물의 중단, (b) 투약용량의 감소, (c) 투약용량의 증가, (d) 다른 약물로 전환, 혹은 (e) 다른 약물의 추가.

이 중 어떤 선택이 가장 좋은지를 결정하는 규칙이 없으며, 상황에 따라 여러 가지 선택이 동시에 따를 수 있다는 것을 이해합니다.

Haldol 또는 Risperdal과 같은 신경이완제를 처방받아 몇 년 동안 규칙적으로 복용한다면, 향후 5년간 얼굴과

다른 신체 부위의 비정상적 불수의 운동을 특징으로 하는 비가역적 장애인 지연성 운동장애로 발전할 가능성이 30%라는 정보를 인지하고 있습니다. 또한 파킨슨병, 정좌불능증, 그리고 근긴장이상증과 같은 급성 또는 만성 운동장애와 이와 관련된 증상으로 고통받을 수도 있다는 정보를 설명 받았습니다.

자낙스나 Klonopin과 같은 진정제를 처방받아 3~4주 이상 규칙적으로 복용하면 물리적으로 의존되는 위험성이 높아진다는 정보를 받았습니다.

그 경우 약물을 중단하고자 시도하거나 심지어 약물을 계속 복용하는 동안에도 반동성 불면증, 불안, 그리고 많은 다른 불쾌한 감각을 경험하는 가능성이 있다는 것을 인지합니다.

나는 약물이 사용 몇 주 후부터는 항불안이나 수면유도에 효과적이지 않다는 것을 이해합니다.

일부 환자들은 약물을 중단할 수 없으며, 따라서 영구적으로 사용해야 하는 것을 알고 있습니다.

나는 만약 리튬을 처방받을 경우, 일상적인 혈액 검사를 받아야 한다는 것을 인지합니다. 혈액검사를 시행하는 목적은 얼마나 많은 리튬이 내 혈류를 통해 들어오고 이것이 독성증상을 야기하여, 정신의 둔마를 가져오는지를 확인하는 것이며, 나는 일부 독성증상을 스스로 인지할 수 없을지도 모른다는 것을 이해합니다.

나는 약물복용을 중단할 때, 특히 갑자기 중지하였을 경우, 다양한 불쾌한 증상을 일으킬 가능성이 있다는 것을 이해합니다. 금단 증상이 전체 약물복용 경험의 가장 도전적이고 위험한 부분을 나타낼 수 있음을 이해합니다. 금단 증상이 종종 본래의 증상과 유사하다는 것과 금단 증상보다 재발로 받아들여질 수 있음을 이해합니다. 나는 담당의사가 금단 증상을 나의 '병'이 만성적이고 약물이 "효과적"인 징후라고 해석하지 않음을 알고 있습니다. 나는 약을 장기간 복용하면 스스로가 원할 때 약물을 신중하고 안전하게 중단하는 데 있어 나를 도와줄 전문가를 찾는 것이 어려울 수 있음을 이해합니다.

위의 내용을 이해함으로써, 약물치료가 증상을 경감시킬 수 있고, 심각한 정신적 고통으로부터 안정을 제공하지만, 반면 신체적 통증이나 기저질환을 현격하게 악화시키며 심지어 영구적으로 손상시킬 수도 있음을 알게 되었습니다.

하나 이상의 비약물적 치료가 약물치료보다 더 효과적인지에 대하여 어떠한 연구도 명확하게 보여주지 못한다는 것을 이해합니다. 나는 약물복용과 관련된 위험이 무엇이든지간에 약물이 제공하는 잠재적인 혜택에 동의하여 비약물적 치료를 완전히 배제할 수 있게 되었습니다.

담당의사는 약물치료는 단독 수단으로, 회복의 최고 기회를 제공하지 않는다는 기존 근거를 나에게 분명히 밝혔습니다.

담당의사는 대체 의학 치료가 약물과 협력하여 효과적일 수 있으며, 웰빙을 달성하고 유지하기 위한 전반적인 전략에 있어 약물을 대체할 수 있다는 효과가 있다는 것을 설명하였습니다. 담당의사는 다음과 같은 대체 방법의 가능성을 설명하였습니다: 정신치료; 침술; 아로마 테라피; 아유르베다 의학; 동종 요법; 정골요법; 허브 및 비타민 요법; 명상; 음악 치료; 기공 요법; 반사 요법; 이완 요법; 레이키; 롤핑; 구조적 통합; 태극권; TENS; 치료적 마사지; 정신 재활; CBT(인지행동치료); DBT(변증법적 행동 치료); 춤과 운동 요법; 녹색 치료; 웰빙 회복 활동 계획, 기타 등등.

담당의사는 이러한 대체요법 중 나에게 가능한 것과 내가 원하는 것, 지역사회에서 이용가능한 지원 서비스에 대한 정보, 유사한 경험에서 회복할 수 있는 방법에 대한 추가적인 정보를 주었습니다.

담당의사에 의해 나에게 제공된 모든 정보, 그리고 나의 모든 지식을 감안하여, 나는 이런 방법으로 치료할 것을 선택합니다.

그 이유는 다음과 같습니다:

서명: \_\_\_\_\_

## ■ 부 록 2 ■

### 정신과 약물에 대한 치료동의서

목적 : 당신과 담당의사가 논의하여 당신의 투약에 대하여 만족을 주고자 본 동의서를 작성합니다.

담당의사는 다음과 같은 약물들을 처방하였습니다. 담당의사는 당신에게 약물에 관한 정보를 이야기하거나, 서면으로 제공하거나 또는 두 가지 모두를 시행할 수 있습니다. 당신은 약을 복용할지 여부를 결정하기 전에 다음과 같은 정보를 알 권리가 있습니다.

1. 당신의 상태 또는 진단은 무엇인지.
2. 약물이 어떤 증상을 감소시키는지와 약물이 어떻게 작용을 하게 되는지.
3. 약물없이 증상이 좋아질 수 있는 다른 가능성이 있는지.
4. 다른 가능한 합리적인 치료법은 있는지.
5. 처방된 약물의 이름, 용량, 빈도, 투약경로와 지속시간에 대하여.
6. 일반적으로 발생하는 것으로 알려진 약물의 부작용.
7. 약물 투약에 대한 특별한 지시사항.

약물	투약경로	일일 투약용량	수정사항 : 투약일/환자투약시작일
	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 주사		
	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 주사		
	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 주사		
	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 주사		
	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 주사		
	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 주사		

- 이 양식에 서명함으로써, 당신은 약물 치료에 대하여 당신에게 만족스럽게 설명되었음을 나타냅니다.
- 서명한 이후에도, 당신은 언제든지 약을 거부하거나 완전히 동의를 철회할 수 있습니다.
- 당신은 이 동의서의 사본을 받게 될 것입니다.

다음 중 하나에 표시하여 주십시오.

- ☐ 나는 담당의사와 약물에 대한 정보를 논의할 수 있는 기회를 가졌으며, 이 치료에 동의합니다. 나는 언제든지 내가 처방받는 약물에 대한 질문을 할 수 있습니다(치료 동의).
- ☐ 나는 담당의사와 약물에 대한 정보를 논의할 수 있는 기회를 가졌으며, 권장하는 약물 치료의 동의를 거부합니다. 나는 의사가 내게 약을 복용할 기회를 계속 제공할 것이라고 이해하지만, 아직은 그 약을 계속 거부할 수 있습니다(치료 거부).
- ☐ 나는 권장되는 약물 치료에 구두로 동의하지만, 다음과 같은 이유로 서명을 거부합니다.

사유 : \_\_\_\_\_

서명을 얻기 위해 계속 시도 :

서명 \_\_\_\_\_ 날짜 \_\_\_\_\_ 서명 \_\_\_\_\_ 날짜 \_\_\_\_\_

	서명날짜 :
환자 서명 :	
담당의사 이름(인쇄)	(인쇄)
담당의사 서명 :	
증인(만약 환자가 서명할 수 없거나 서명하지 않고자 할 때)	