

병원윤리위원회 조직과 기능 및 활성화 방안 연구*

김중호**, 한성숙***, 엄영란****, 구인회*****, 서철****, 홍석영*****

I. 서론

시험관 수정, 우생학적 배아 선별, 태아 진단, 인공 피임, 성전환, 장기이식, 응급의학, 심폐소생술, 말기 환자에 대한 의미 없는 연명 치료의 유보 등은 한 인간의 출생에서 죽음까지 발생할 수 있고 갈등을 일으킬 수 있는 문제들로서, 오늘날 생명의료윤리 토론에서 계속 다루어지는 문제들이다. 비인간적 의술, 비인간적인 병원, 환자의 자기결정권, 의사의 권한 등도 논란이 되고 있는 문제들이다. 의료 현장은 이와 같이 다양한 윤리적인 문제들을 계속 낳고 있으며, 그러한 문제들 때문에 의료진이 윤리적인 딜레마에 빠지는 경우도 있다.

윤리적 문제가 발생했을 때 적절한 해결책이 의료진에게 제시되지 않는다면, 차후 관련 의료 행위에 부정적 영향을 미칠 수 있다. 예컨대 적절한 해결책이 제시되지 않은 윤리적 문제들 때문에 결국 의료진이 소극적 내지는 방임적 진료를 행할 수 있다. 따라서 의료진과 환자 및 환자 가족 사이의 갈등이나 의료진 내의 갈등이 발생하는 경우, 갈등 해결을 위해 윤리적이고 합리적인 결정과 중재를 할 수 있는 기구가 필요하게 되었고, 이러한 요청에 의해 병원윤리위원회가 구성 운영되고 있다.

우리나라의 경우 1997년 이른바 '보라매 병원 사건'과 관련하여 병원윤리위원회의 필요성이 제기되었고, 그 이후 많은 병원에서 병원윤리위원회를 설치 운영하고 있다. 1999년의 한 연구¹⁾에 따르면, 우리나라 전공의 수련 병원 59개 중 48개(81%) 병원이 병원윤리위원회를 설치 운영하고 있다. 그러나 운영 실태를 보면, 정기적으로 회의를 소집하는 경우보다(31.3%) 필요시 소집하는 경우가(66.7%) 많았으며, 한 달에 1회 이상 회의를 소집하는 경우는 10.4%이고, 1년에 1-2회만 소집하는 경우도 41.7%에 달했다. 79.2%가 윤리위원회 운영지침서가 준비되어 있으나, 병원지휘부로부터 적극적인 지원을 받는 경우는 33.3%이며, 25%는 전혀 지원이 없다. 한편 2002년 5월 31일 각 병원의 윤리위원회 활동을 돕기 위해 '한국의료윤리심의회'가 출범하였으나, 아직 구체적인 활동을 하지는 못하는 상태이다.

이러한 상황을 고려할 때, 우리나라 병원의 경우 병원윤리위원회의 필요성을 느끼고 구성은 했으나, 그 활동이 대부분 미미함을 알 수 있다. 따라서 본 연구에서는 병원윤리위원회의 조직 및 기능의 활성화를 위해, 1. 미국과 독일을 중심으로 다른 나라의 병원윤리위원회 발달사와 운영 현황 및 그것이 우리에게 주는 시사점을 살펴보고, 2. 우리나라에서의 병원윤리위원회의 운영 사례와 주요 병원의 병원윤리위원회 운영 규정을 비교 분석한 후, 3. 병원윤리위원회가 실제적으로 활성화되기 위해 필요한 점들과 병원윤리위원회의 운영규정 표준안을 제안해보겠다.

1) Koh YS, Meng KH, Koo YM et al. Hospital Ethics Committees in Korea. 의료·윤리·교육 1999 ; 2(1) : 63-78.

II. 다른 나라의 병원윤리위원회 운영 현황과 시사점

다른 나라의 병원윤리위원회 운영 현황을 미국과 독일을 중심으로 살펴보겠다. 미국과 독일은 1970년대부터 병원윤리위원회의 필요성을 느끼고, 이를 운영해온 나라이다. 따라서 미국과 독일의 병원윤리위원회 발달사, 구성, 역할 등을 살펴보면, 그들의 경험이 우리에게 주는 시사점을 밝혀 보겠다.

1. 미국

(1) 병원윤리위원회 발달사

미국은 다른 나라에 비해 일찍 병원윤리위원회를 구성하고 활성화하였다. 1960년대 환자 수에 비해 부족한 혈액투석기를 어떻게 사용하는 것이 공정한가의 문제를 병원 내 여러 직종의 사람들이 함께 토의하는 모임을 가진 것이 병원윤리위원회의 시초이다.

병원들은 1976년 카렌 퀴란(Karen Quinlan)²⁾에 대한 뉴저지주 대법원 판결을 보고, 윤리위원회 설립의 필요성을 실제적으로 느꼈다. 뉴저지주 대법원은 이 재판에서 “윤리위원회”라는 용어를 최초로 사용하였다. 1983년 장애가 심한 신생아의 치료 중단과 관련된 ‘베이비 도’(Baby Doe) 재판³⁾으로 인해 병원윤리위원회의 설립에 대한 대중의 관심이 높아졌다. 이와 관련하여 보건부(the United Department of Health and Human Services)는 ‘신생아 도’ 규정(“Infant Doe” regulations)을 공포하였다. 1983년 미국의 ‘의학 및 생의학 연구에서의 윤리 문제 연구를 위한 대통령 자문위원회’(the President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research)는 “생명유지치료 보류에 관한 결정”(“Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment”)이라는 보고서에서 병원윤리위원회가 환자의 이익을 대변하는 자문 역할을 맡도록 하였다. 한편, 미국의사협회(AMA)는 1984년 병원윤리위원회를 설치하도록 하였다. 1980년대 초 병원윤리위원회를 ‘기관심사위원회’(Institutional Review Board)나 ‘질보장’(Quality Assurance) 부서에 병합하려는 시도가 있었으나, 그 기능이 서로 너무 다르기 때문에 효과적이지 못했다.⁴⁾

1980년대부터 병원윤리위원회 설립이 크게 증가하였다. 1982년 조사에서 병원윤리위원회가 구성된 곳이 1%에 불과하였으나, 1983년에서 1985년 사이에 26%에서 59%로 증가하였다. 1988년 소아과 병원 대상 조사에서는 67%의 병원에 윤리위원회가 설립된 것으로 나타났다. 1992년 연구에서는 75%의 병원에 윤리위원회가 설립된 것으로 보고되었다.⁵⁾

이와 같이 1980년대 병원윤리위원회가 가장 많이 설립된 배경으로 다음 두 가지를 들 수 있다. 첫째는 병원윤리위원회 설립을 의무화하는 법제화 움직임이다. 둘째는 각 기관의 윤리위원회의 네트워크가 지역별로 조직되는 현상이 전국에 걸쳐 일어났다는 것이다. 각 기관의 윤리위원회는 이 네트워크를 통해 아이디어와 경험을 나누고 정책과 지침 제작과 같은 업무를 나누어 맡아 함으로써 효율성을 높일 수 있었다.⁶⁾

2) Pence GE, 구영모, 김장한, 이재담 공역. 의료윤리 I-고전적 사례들. 서울: 광연제, 2003 : 59-107.

3) Pence GE(2003) : 355-398.

4) 엄영란. 병원윤리위원회 역할의 활성화 방안 탐색 연구, 의료·윤리·교육 2003 ; 6(1) : 35-53.

5) Bartels D, Youngner S, Levine J. Ethics Committees: Living up to your potential. AACN 1994 ; 5(3) : 1-11.

6) 엄영란(2003) : 35-53.

각 병원이 윤리위원회를 설립하는데 가장 큰 기폭제가 된 것은 1992년 의료기관인증위원회인 JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization)가 평가 표준에 병원윤리위원회의 일반 표준과 환자 권리에 관한 항목을 추가한 것이다.⁷⁾ 이후 각 병원에서는 이 표준을 충족시키기 위하여 위원회의 구성과 역할, 그 업무의 기록 등을 체계화하고 현실화하기 시작하였다.

(2) 병원윤리위원회의 구성

병원윤리위원회의 설립과 함께, 위원의 수와 위원들의 직종 및 각 직종의 참여 인원 등에 대한 논의가 계속 되고 있다. 병원윤리위원회는 일반적으로 의사, 간호사, 변호사, 생명윤리학자, 일반인 등을 포함시키고 있다.⁸⁾

1990년대 초 아동 병원의 병원윤리위원회는 적어도 한 명의 간호사를 포함시키도록 하였다. 메릴랜드 대학의 연구에 의하면 98%의 병원윤리위원회가 간호사를 포함시켰다. 1992년 일리노이의 연구에 의하면 위원으로 참여한 간호사의 70% 정도가 관리자였다고 한다. 그러나 참여한 대부분의 간호사들은 환자의 옹호, 의사소통, 교육에 있어 적절한 역할을 수행하지 못했다.

슬로터(Slowther)⁹⁾는 위원회의 효율성을 위해 윤리학자나 윤리학자의 자격을 갖춘 사람이 필요하다고 지적하였다. 단순한 윤리이론가보다는 문제를 명료화하고 참여한 사람들의 생각을 정리해 주며 문제를 실제적인 맥락에서 다룰 수 있도록 도와줄 사람이 필요하다는 것이다.

메이버그(Meijburg)와 뮤렌(Meulen)¹⁰⁾은 자신들의 경험을 바탕으로 병원윤리위원회를 구성하는 두 개의 모형, 즉 ‘전문가 모형’과 ‘원내 직원 모형’을 제시하였다. 이들은 각각 나름대로 장단점을 가지고 있다. 전문가 모형은 어려운 문제를 의뢰할 수 있고 기타 위원회의 전문적인 업무를 수행할 수 있다. 문제는 위원회의 고도의 전문성으로 인하여 실제의 윤리 문제에 직면하는 일반 직원들이 위원회의 의식을 공감하기 어렵다는 단점이 있다. 원내 직원 모형은 원내 직원들로 구성되어, 직원들이 필요로 하면 언제든지 어디서든 그들의 결정에 대하여 다른 각도에서 생각해 볼 수 있는 기회를 제공할 수 있다. 그러나 전문가 모형에 비해 서류화하는 과정이나 전문적인 지침이 부족하며, 인식의 변화와 도덕 수준의 고양에 개인적인 것에 머문다는 한계를 가지고 있다. 그들은 병원윤리위원회의 업무, 즉 직원 개인의 도덕적 민감성의 향상 교육, 현재 업무 지침들의 도덕적 측면에 대한 논평, 기관 정책의 윤리적 측면에 대한 조언, 특정 문제에 대한 기관의 논쟁 구성 등의 기능을 수행하기 위해서는 각 기관의 특성에 대한 적합성이 높아 보이는 원내 직원 모형보다 전문가 모형이 적합하다고 이야기하였다.

(3) 병원윤리위원회의 역할

7) Heitman E. A proactive role for the ethics committee or ethics consultant: Meeting the JCAOH standards on patient rights. Trends in Health Care, Law & Ethics 1993 ; 8(4) : 11-16.

8) Bartels D(1994) : 1-11.

9) Slowther A. Ethics consultation in the absence of ethics consultants- Can committees provide the service? Questions raised by recently established UK ethics committees. Clinical Ethics Consultation Summit Abstracts. Cleveland: The Cleveland Clinic 2003 (http://www.clevelandclinic.org/tioehics/ces/syllabus_af.htm 참조).

10) Meijburg HH van der K, Meulen HJ et al. Developing standards for institutional ethics committees- lessons from the Netherlands. Journal of Medical Ethics 2001 ; 27 suppl : 136-140.

싱어(Singer) 등¹¹⁾은 병원윤리위원회의 주요 기능으로 ‘교육(자체 위원과 직원들), 기관의 윤리 정책 개발, 사례 상담’을 제시하였다. ASBH(the American Society for Bioethics and Humanities) 보고서¹²⁾는 병원윤리위원회의 일반 목적을 ‘임상 사례에서 나타나는 윤리 문제를 파악하고 분석하여 해결하는 과정을 통해 건강 관리 서비스와 그 결과를 향상시킨다.’로 정하고, 이를 실현하기 위해 다음과 같은 중간 목적을 설정하고 있다.

- 상담에 내재해 있는 가치들의 충돌과 불확실성의 특성을 파악하고 분석하기.
- 관련된 사람들의 이해 관심, 권리, 책임에 대한 각각의 충돌에 대한 해결의 촉진.
- 윤리 문제의 원인을 파악하고 윤리 규범 및 표준과 일치하는 실무 촉진을 통하여 정책 개발, 질 향상, 자원의 적절한 활동을 위한 기관의 노력 알리기.
- 환자 간호와 관련된 윤리에 대한 교육을 제공하여 현재의 문제나 미래의 윤리 문제를 잘 다룰 수 있도록 직원들을 지지해 주기.

미국 의료기관인증위원회(JCAHO)는 1990년대 후반 환자 권리에 대한 새로운 표준을 심사에 포함시켜 1992년에 출간하였다. 이후 1994년 평가 표준에는 각 병원이 환자의 권리에 대한 표준을 어떻게 충족시키고 있는지를 입증할 것을 요구하는 항목을 추가하였다. JACHO가 환자의 권리에 대한 새로운 표준안을 제시한 1990년대 초 미국병원협회는 이를 어떻게 충족시켜야 하는지에 대하여 난감해하였으나, 곧 병원윤리위원회가 이 임무를 담당하게 되었다.¹³⁾ 1999년 JACHO 평가 표준에 의하면 병원윤리위원회의 역할은 ‘상담, 교육, 정책 형성’이다. JACHO 표준에는 다음과 같은 내용들이 포함되어 있다.

- 치료와 의료 서비스에 대한 환자의 권리 존중: 입퇴원 및 전원 의사 결정에 참여 및 사전 동의; 임상 연구에 환자를 참여시킬 때 권리 존중; 환자 관련 사항에 가족의 참여 존중; 사전 유언(장기 공여 포함), 심폐소생술 중단에 대한 서술; 생명 유지 치료 유보에 대한 서술; 임종 환자에 대한 서술(증상완화치료에 대한 서술 포함); 통증 관리에 대한 서술; 비밀보장; 프라이버시, 안전, 불만의 해결; 영적인 서비스, 의사소통, 방문객 제한에 대한 설명; 환자 권리에 대한 문서화된 자료 제공 등.
- 환자의 권리 존중을 위한 정책 및 절차의 형성: 장기 및 기타 조직의 구득 및 공여에 대한 정책 형성; 연구 참여, 모든 절차에 대한 사전 동의 정책; 프라이버시, 신의, 안전 등에 대한 권리 존중을 위한 정책; 병원의 마케팅과 입원 전원 퇴원 의료비 청구 등에 대한 서술 등.
- 병원윤리위원회의 질 향상: 현재 과정의 안정성과, 향상 기회 파악; 향상을 위한 변화 파악; 향상의 유지 등에 관한 자료의 수집; 자료의 체계적인 수집과 분석; 질 향상 계획의 수행 등.

(4) 미국의 경험이 우리에게 주는 시사점

이상에서 간략히 살펴본 바와 같이 미국의 경우 병원의 서비스 표준 향상을 위해 윤리적인 측

11) Singer PA, Pellegrino ED, Siegler M. Ethical committees and consultants. The Journal of Clinical Ethics 1990 ; 1(4) : 263-267.

12) The American Society for Bioethics and Humanities(ASBH). Core Competencies for Health Care Ethics Consultation. Glenview: The American Society for Bioethics and Humanities 1998.

13) Heitman EA(1993) : 11-16.

면을 구체적으로 다루고 향상시키기 위한 노력을 하고 있고, 나아가 임상 연구의 도덕성 확보를 위해 형식을 넘어서서 실제적인 내용의 질적 향상을 위한 연구와 토론을 지속적으로 하고 있다.

병원에서 근무하는 의료인이 숨막히게 바쁜 시간 속에서 윤리적 측면까지 고려한다는 것은 사치스러운 일로 여겨질 수도 있다. 그러나 우리나라 보라매병원 사건이나 미국에서 발생한 몇몇 사건들을 볼 때 윤리적 측면에 대한 배려는 단순히 ‘업무 이외의 일’이라기보다 업무의 ‘핵심’을 차지하고 있음을 알 수 있다. 이제 병원에서 임상 윤리는 일종의 의료실무인 것이다. 이러한 차원에서 임상 윤리가 실현되기 위하여 미국의 병원들은 병원윤리위원회의 설치를 법제화하고, 업무내용을 구체화하여, 의료기관인증의 내용으로 포함시켰다.

2. 독일

(1) 병원윤리위원회의 발달사

독일에서도 1970년대 중반 이후 병원윤리위원회의 설립과 역할에 대해 고려하기 시작하였다. 1982년 개최된 “병원윤리위원회의 역할: 가능성과 한계”라는 주제의 심포지움에서 의사 외에 윤리위원 즉 신학자, 철학자, 법학자 등의 발제가 있었으며, 다양한 분야의 구성원으로 구성되는 위원회가 제안되었다. 심포지움에 참석했던 14개 병원윤리위원회의 대표들은 개별 위원회의 활동을 협조하기 위해 독일 윤리공동위원회를 창립했다. 현재 독일에는 의과 대학의 윤리위원회와 주의 사협회의 윤리위원회 등 50여개의 윤리위원회가 활동 중이다.

윤리위원회는 의료인의 자체 검열 기구이다. 윤리위원회는 동료 위원회로서 의사의 직업 윤리에 적합한 순수 자문 의무를 지니고 있으며, 의학 실험의 과학성 외에 전문 직업에서 요구되는 윤리적 기본 원칙에 따라 그 실험의 허용 여부를 판단한다.¹⁴⁾ 그러나 이러한 자체 검열 제도는 사회적 불신에 효과적으로 대응할 수 없다. 그리하여 국가 권력을 통해 점점 더 연구를 외부에서 조정하는 동시에 강화된 공공 기관의 참여가 위원회에 영향을 미쳤다.¹⁵⁾ 미국 규정을 중심으로 한 국제적 표준화와 인간 대상 연구가 국제 표준에 맞게 수행되어야 한다는 점이 독일의 윤리위원회 창설 및 발달에 많은 영향을 주었다.

독일의 윤리위원회 발달에 결정적인 동인이 된 것은 1975년 세계의사협회에서 채택한 ‘신헬싱키 선언’이다. 이 선언은 인간 대상 의학 실험의 시행을 독립적 위원회의 자문에 따르도록 규정하였다.¹⁶⁾ 윤리위원회는 그 후 관련 법규가 없는 상태에서 주의사협회와 의과대학에 설립되었다.¹⁷⁾ 그 외에 “자유 윤리위원회”(freie Ethikkommissionen)가 구성되어 제약 산업의 위임에 따라 의약품의 임상 실험을 감독했다.¹⁸⁾

표본 의료 지침에 의무 조항을 작성함으로써 윤리위원회는 1985년 직업적 차원에 입각해 최초의 명백한 법적 승인을 받았다. 그 후 모든 의사들은 인간 대상 임상 연구 시행 이전에 윤리위원회의 자문을 받아야 했다. 이 의무 규정은 대체로 의료계 동료들로 구성된 위원회를 통해 자문을

14) Czwalińska J. Ethik-Kommissionen. Forschungslegitimation durch Verfahren. Frankfurt am Main: Peter Lang, 1987 : 46.

15) van den Daele W, Mueller-Salomon H. Die Kontrolle der Forschung am Menschen durch Ethikkommissionen. Stuttgart: Enke, 1990 : 24.

16) van den Daele W(1990): 12.

17) Rupp HH. Ethik-Kommissionen und Verfassungsrecht. Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts. Duesseldorf: Werner, 1990 : 26.

18) Rupp HH(1990): 28.

받도록 하였다. 따라서 이 자문 절차는 연구자의 자발적인 자체 권고를 기초로 한, 연구에 대한 직업적 자체 검열이며, 따라서 매우 제한된 통제 가능성만을 지닌다. 이러한 권고 규정은 1988년 의무 규정으로 개정되었다. 윤리위원회는 1994년 의료제품법(Medizinproduktegesetz, MPG)과 제5차 의약품법(Arzneimittelgesetz, AMG)의 개정을 통해 법적 승인을 받았다.

한편 1991/1992년도에 전환기 이후의 원탁회의를 모델로 삼아 성 요셉병원 중환자 간호 병동에서는 지속적인 진료에 대한 동의를 논의하는 대화가 시작되었다. 그 후 병동에서의 이러한 회의는 윤리심의회(Ethik-Konsil)라고 불린다. 2주에 1회 열리고 있는 윤리적 사례 논의에서 윤리심의회는 법적 대리인이 없고 결정 능력도 없는 환자의 의지를 추정하기도 한다. 때로는 비공식적인 토론의 장이 제공되는 윤리 다과회가 열려 환자들은 물론 병원 직원들도 참여할 수 있다. 이러한 형태의 위원회가 병원에서 어떠한 위치를 차지해야 할 것인가, 윤리위원회에 관련된 상담의 종류를 정확히 어떻게 규정할 것인가 등의 문제들이 아직 명확히 규명되어 있지 않은 상태이며, 그 활동도 미미한 상태이다.

(2) 병원윤리위원회의 구성

독일에는 대략 2,400여개의 일반병원이 있으며, 그중 1/3이 교회재단에 속해 있다. 1997년 가톨릭과 개신교계 병원연합이 윤리위원회 설립을 추천하였으며, 이미 70여개의 병원이 이 권고를 따랐다. 교회에 속하지 않는 6개의 병원에서도 윤리위원회를 구성하였다. 윤리위원회의 설립을 위해 주도적인 역할을 한 것은 간호 인력이었다. 이러한 위원회는 보통 사제, 의사, 간호사, 남성 간호사, 병원직원들로 구성된다. 윤리위원회의 주된 의미는 병동에서의 의료제공의 일상적 진행에 관한 토론에 있다.

독일 병원윤리위원회의 구성의 한 예를 엡센대학교 의과대학 윤리위원회의 정관(1998년)을 통해 살펴보자. 우선 이 정관은 윤리위원회의 과제를 다음과 같이 밝히고 있다: ‘위원회는 인간을 대상으로 하는 연구가 윤리적, 법적으로 무난하다고 간주할 수 있는지 여부를 검토할 의무가 있다. 이것은 약품, 의료 제품, 새로운 진단이나 치료 방법에 관한 검토를 포함한다. 위원회는 신청인이 계획하고 있는 연구에 관해 진실하고 완벽한 진술을 하고 있다는 가정에 근거를 둔다.’(1.1) ‘위원회는 인간을 대상으로 하는 의학 연구의 윤리적인 그리고 경우에 따라서는 법적인 측면에 관한 상담과 판단을 해줌으로써 연구 계획과 그 실행으로 인해 의사들의 책임이 훼손되지 않도록 의사들의 돕는다. 이때 각각 구속력 있는 형식의 독일연방국 내지 유럽법의 약품법과 의약품법의 규정이 고려된다.’(1.3)

이 대학 윤리위원회의 구성은 모두 6명으로 이루어지는데, 이 중 5명은 의학부 의사들이고, 다른 1명은 법조인이다. 한편 학장 혹은 학장 부재시는 학장대리가 위원회의 공식 자문 요원이 된다. 의사인 위원회 구성원들은 주(州) 대학법에 따른 교수들이어야 하며, 적어도 한 명은 외과에, 또 다른 한 명은 다른 의학과에, 그리고 한 명은 임상 이론학과에 속해야 한다. 법조계 출신 위원은 윤리위원회 소속 의사인 구성원들에 의해 선발되고 투표권을 갖는다. 한편 이 정관에는 위원회의 작업 사례비에 관한 규정을 두고, 위원들에게 작업 사례비를 지급하도록 하고 있다. 이와 같이 독일의 병원윤리위원회는 인간에 대한 임상 실험에서 의사 및 피실험자를 보호하는 것을 그 목적으로 하고 있으며, 의료인, 법조인, 종교인 등으로 구성된다.

(3) 병원윤리위원회의 역할

윤리위원회는 일차적으로 연구 계획이 의학 윤리적으로 허용될 수 있는지에 관해 자문한다. 그러나 자문의 수행은 자문 결과에 대해 아무런 구속 효과를 갖지 않는다.¹⁹⁾ 실제적으로 연구하는 의사를 위한 윤리적 자문은 동의 비슷한 작용을 할뿐이다.²⁰⁾ 그러나 윤리위원회가 실험에 대한 우려를 표명하면 연구자는 실험을 수행함에 있어 사실상 지장을 받을 수 있다. 연구 지원금 수여, 연구 결과의 주요 전문 학술지에 게재 등도 일반적으로 윤리위원회의 긍정적 평가에 영향을 받는다.

의약품의 임상 실험은 주법에 따라 구성된 윤리위원회의 긍정적 판정이 있어야 비로소 실시될 수 있다. 그러나 부정적 판정 후 60일이 경과하도록 관할 연방 당국이 아무런 이의를 제기하지 않으면 임상 실험을 수행할 수 있다. 긍정적으로 평가된 임상 실험의 금지는 주립 감독관청을 통해서만 가능하다. 윤리위원회의 판결 대상은 연구의 의약품법적 허용성 여부이다. 여러 센터에서 약품실험을 하는 경우 임상 실험의 지휘를 맡고 있는 윤리위원회의 표결이면 충분하다.

윤리위원회는 연구 수행을 감시하는 역할도 수행한다. 임상 실험 동안 나타날 수 있는 중요한 부작용이나 예기치 못한 부작용과 계속적인 실험의 안전을 위협하게 만드는 것을 모두 고시해야 한다. 이와 관련하여 의약품법은 윤리위원회의 권한을 명시하고 있지 않다. 그리하여 윤리위원회가 긍정적인 표결을 철회하거나 추후에 명령을 사면할 수 있는지 여부가 불분명하다.²¹⁾ 실시중인 실험을 법적으로 금지시킬 수 있는 권한은 단지 주당국에 의해 의약품감독의 범위 내에서 이루어지고 있다.²²⁾

윤리위원회에 관한 끊이지 않는 비판은 범유럽적 차원에서 의약품법 개정 논의를 제기하는 요인이 되었다. 유럽공동체에서 1997년 이래 나름대로 “바람직한 임상 실천”(Good Clinical Practice)을 위한 표준에 관해 논의했는데, 윤리위원회에 앞서 중심 문제는 방법의 통일과 단순화였다.²³⁾ 논란의 여지가 있는 법 제정 과정을 거친 후 2001년 4월 EU-GCP-표준이 결의되었다.²⁴⁾

이 표준은 먼저 윤리위원회가 지지 결정을 낸 후 비로소 임상 실험이 시작될 수 있다고 기술하고 있다. 윤리위원회는 서류를 접수받으면 결정을 내리기까지 60일의 기한을 갖는다. 표결은 항상 근거를 제시해야 한다. 검토 범위는 확정되어 있지 않은 제 6항 (3)에 있는 범주 목록에 의해 구체화되며, 특정한 형식은 해당 부처에 검토를 위해 송부될 수 있다. 윤리위원회의 긍정적 표결에 덧붙여 해당 부서의 이의 제기가 없어야 한다. 이것은 임상 실험의 포괄적 허용에 관한 것이다. 관할 부서도 60일의 결정 기한을 갖는다. 표준은 부정적 표결이 관할 부서를 통해 정정될 수 있음을 고려하지 않는다. 임상 실험이 허용되려면 윤리위원회가 긍정적 표결을 하고 당국이 적어도 아무런 이의를 제기하지 않음을 전제로 한다. 임상실험을 하려는 책임 기관이 원하는 바에 따라 두 절차가 동시에 시행될 수도 있다. 윤리위원회의 참여를 위해 제 7항은 여러 센터의 실험인 경우 몇 개국의 윤리위원회가 참여하는가와 무관하게 하나의 회원국의 관할 영역에서 임상 실험의

19) Stamer K. Die Ethik-Kommissionen in Baden Wuerttemberg: Verfassung und Verfahren. Frankfurt am Main: Peter Lang, 1998 : 113.

20) Scholz K, Stoll T. Bedarfspruefung und Wirksamkeitskontrolle durch Ethik- Kommissionen? MedR ; 8 : 59.

21) Classen CD. Ethikkommissionen zur Beurteilung von Versuchen am Menschen: Neuer Rahmen, neue Rolle. MedR 1995 ; 13 : 149.

22) Kloesel A, Cyran W. Arzneimittelrecht - Kommentar, Loseblattsammlung. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2001, AMG, 69, Nr. 1.

23) Sickmueller B, Honold E, Becker S. Europaeische Richtlinie zur klinischen Pruefungen. Ministerrat einigt sich auf Gemeinsamen Standpunkt. pharmind 2000 ; 62 : 925f.

24) Richtlinie 2001/20/EG vom 04.04.2001 - ABIEG. Nr. L 121, S. 34 ff.

허용에 대해 찬성 표결이 이루어지면 그것으로 충분하다. 이와 관련하여 명심할 것은 6항에 있는 심의해야 할 기준 목록은 각 윤리위원회에 각각의 검사 기관의 품질과 검사자와 그 동료들의 자질을 감독하도록 교부된다는 점이다. 경우에 따라서는 7항 2절에 기초하여 설립된 중앙 국가 윤리위원회는 이러한 과제의 인식을 위해 지방 윤리위원회와 협조한다. 절차의 간편화와 박차를 위해 지침 제시자는 절차의 필요조건을 통일하려고 시도한다. 8항에 따르면 미래에는 신청과 접수 서류를 위한 상세한 안내가 이루어져야 한다. 지침은 약품 임상시험의 감독에 있어 윤리위원회의 활동의 법제화를 추진하며 그 역할을 강화한다. 윤리위원회가 전문적 자체감독에 있어 법적 감독 기구으로 상당히 발전되었다는 사실이 특히 약품영역에서 명료하다.

윤리위원회의 운영의 실제적인 문제는 운영에 있어 비확실적인 처리 및 결정방법이다. 1999년의 조사와 윤리위원회의 보고들에 의하면 실제적 상황에 커다란 변화는 없다.²⁵⁾ 윤리위원회에 접수된 서류의 0-5%만이 부정적으로 결정이 내려졌다. 윤리위원회들의 비확실적인 운용은 여러 번에 걸친 표결을 필요로 하기 때문에 상당한 연구의 장애가 되고 있다.

모든 비판에도 불구하고 윤리위원회는 인간 대상의 의학연구 체계에서 질적인 보장과 참여자들의 보호를 위해 하나의 중요한 기구이다. 질적 보장의 기구로서의 그 기능은 특히 임상 실험 계획의 검사에 있어 분명하다. 그 검사 데이터가 후에 약품의 허가를 위해 혹은 의료 제품의 일치 평가 방법을 위해 이용된다. 바람직한 임상 실험을 통해 허가 결정의 안정성이 높아질 것이다. 더 나아가 질의 확보 기능은 환자와 피험자의 보호 기능과 밀접히 맞물려 있다. 질적으로 좋지 않은 연구는 연구에 참여한 피험자와 환자에게 불필요한 위험을 초래한다. 그러므로 연구에 참여한 환자와 피험자의 보호 의무뿐만 아니라, 의학에 대한 불신과 생의학기술 발달에 대한 불안으로 각인된 사회적 환경에서 의미가 커지고 있는 의학 연구자와 연구 기관의 보호 기능도 윤리위원회에 부과된다. 이러한 목표들은 의학 윤리위원회의 법제화를 확대함으로써 이루어질 것이며, 이로 인해 결과적으로 그 역할이 강화될 것이다.

(4) 독일의 경험이 우리에게 주는 시사점

이상에서 살펴본 바와 같이 독일의 병원윤리위원회는 주로 환자를 대상으로 하는 의학연구에 대한 윤리심의 기구의 역할을 하고 있다. 독일연방입법부는 윤리위원회의 교육을 주정부에 위임하고 있다.²⁶⁾ 주정부들은 의료직에 관한 법규에서 그 권한을 대체로 주의사협회와 대학이 행사하게 하여 윤리위원회를 의약품법에 따라 법적 감독 시스템에 통합시키고 있다. 윤리위원회는 사실상 직업법적 자문과 의약품법적 표결을 명백히 구별하지 않고 있으며, 결정에 대해 대개 상세한 논증 없이 일괄적 표결을 내린다. 직업법적인 자문은 이러한 조건에서 의약품법적 표결과 동시에 실시된다. 그러나 의미있는 자문을 거의 제공하지 못하고, 동의나 거부 행위를 하는데 머물고 있다.

독일에서는 아직까지 의학 연구를 위한 통일된 법규가 없으며, 단지 의약품과 의료 제품 실험을 위한 윤리위원회의 기준만이 있을 뿐이다. 윤리위원회가 의학 연구를 감독하는 데 대한 모든 법규는 단지 체계적인 실험에 관한 것뿐이다. 개인적 치료실험의 심의와 평가는 법규의 적용 범위에 속하지 않는다.

25) Schwendler-Haffke E, Reinken U, Huettmann H, Schick K. 1999: 11-12; Wilkening A. 2000 : 81-82.

26) Wilkening A. Der Hamburger Sonderweg im System der oeffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen Deutschlands. Frankfurt am Main: Peter Lang, 2000, zugleich Diss. Universitaet Goettingen 1999 : 42.

독일의 경우 무엇보다 요청되는 것은 윤리위원회의 활동에 신뢰할만한 법적 근거를 세우는 일이다. 그러나 윤리위원회는 연구하는 의사에 대해 허가당국의 기능이 아니라, 상담을 자신의 역할로 보고 있다. 표결의 불분명한 법적 규정으로 인해 윤리위원회는 법적 검토와 윤리적 상담의 역할에 2중으로 묶여 있다.

우리나라의 경우도 병원윤리위원회의 활성화와 효율적인 운영을 위해서는 그에 상응하는 법적 근거를 마련하는 일이 시급하다. 또한 각 기관에 윤리위원회의 구성을 의무화함과 더불어 윤리위원회의 구성원들을 교육할 수 있는 전문기구도 설치해야 할 것이다.

Ⅲ. 우리나라의 병원윤리위원회 운영 사례와 운영 현황

1. 병원윤리위원회 운영 사례

우리나라의 한 대학부속병원에서 있었던 병원윤리위원회 운영 사례를 소개해 보겠다.

* 사례 1: 폐결핵 환자의 임신

2002년 3월 이 대학부속병원에서 다음과 같은 내용으로 윤리위원회가 열렸다.

40세의 여성 환자가 폐결핵이 심해 1986년 우측 폐 절제수술을 받았다. 그 후 병세가 호전되었다가 2001년 12월 오랫동안 지속된 기침과 호흡곤란으로 흉부외과에 입원하였다. 환자의 호흡이 점점 힘들어져 기관절개술을 실시하였다. 흉부X선 사진에 우하엽에 폐렴이 의심되어 항생제 및 기타 약재를 투여한 후, 기침 및 호흡곤란증은 다소 호전되었으나 인공호흡기의 도움을 계속받아야 했다. 환자가 몇 달 전부터 하복부의 팽만이 있다고 하여 부인과 검사를 한 결과 임신 20주임이 확인되었다. 임신이 진전됨에 따라 환자의 호흡 곤란은 다시 심해졌다.

의료진의 의견은 환자가 점차 위급한 상태로 가고 있으며, 환자와 태아의 상태 및 여러 상황을 고려하여, 치료 중에 위험한 경우가 생기면 즉각적으로 산모의 생명을 구하기 위하여 인공유산할 것을 요구하였다. 윤리위원회 위원 중 가톨릭 신부들은 가톨릭 교회의 가르침은 인간 생명은 어떤 상황에서도 소중하기 때문에 환자의 생명을 구하기 위하여 임신된 태아를 인공유산하는 것을 절대로 용납할 수 없다고 주장하였다.

위원회는 가톨릭 신부들의 의견을 받아들여 지속적인 대증 치료를 하면서 분만을 기다리기로 하였다. 2002년 6월 의료진은 환자의 정상분만을 유도하였으나, 자궁경부가 열리지 않아 제왕절개로 2.52kg의 건강한 아이를 얻었다.

* 사례 2: 회복 가능성이 없는 환자에 대한 보호자의 퇴원 요구

85세의 환자가 2003년 12월 이삿짐을 나르던 중 앉아서 휴식을 취하다가 갑자기 쓰러져 병원 응급실로 이송되었다. 응급실에 도착할 당시 이미 Semi-coma 상태였으며, 진단명은 뇌교출혈로 급히 입원하여 중환자실에서 인공호흡기를 착용한 상태로 치료를 시행하였다. 뇌출혈의 양은 1/2 정도였고 우측 폐렴이 있으며 부종이 심해 사망 가능성이 높고 소생 가능성은 희박한 상태였다. 주치의로부터 소생 가능성이 희박하다는 설명을 들은 환자의 가족들은 향후 지속되는 중환자실에서 가료하는 소생 가능성이 없는 환자에게 일시적인 생명 연장만을 갖다줄 뿐 더 이상의 치료는 무의미하다는 판단과 함께 경제적인 부담까지 동반되어 주치의에게 중도퇴원을 요구하였다. 이에 주치의는 이 문제를 어떻게 판단하여 결정해야 하는지를 윤리위원회에 문의하였다.

윤리위원회는 환자의 상태가 의학적으로 소생 가능성이 없으며, 따라서 회복가능성이 없는 환자의 퇴원 요구를 받아들이는 것은 법률적 문제가 없을 것이며, 윤리적으로도 가족결정권을 존중하는 차원에서, 환자 가족들에게 충분한 논의를 갖도록 하고, 동의서를 받아 주치의와 가족 간 협의 후 합리적인 결정을 행사할 수 있도록 권고하였다.

2. 병원윤리위원회 운영 현황

우리나라의 병원윤리위원회 운영 현황을 가톨릭대학교 강남성모병원, 서울대학교병원, 서울아산병원, 세브란스병원, 아주대학교병원 등의 병원윤리위원회 운영 규정을 비교하면서 살펴보겠다.

(1) 명칭/목적

명칭에 있어서, 가톨릭대학교 강남성모병원과 아주대학교병원은 ‘병원윤리위원회’로, 서울대학교병원과 서울아산병원은 ‘의료윤리위원회’로 하고 있다.

목적에 있어서, 가톨릭대학교 강남성모병원, 서울아산병원은 의료진, 직원 및 환자와 그 가족들의 입장에서 윤리적 판단과 결정이 올바르게 수행되는데 목적을 두었으나, 서울대학교병원, 아주대학교병원은 의료인, 교직원의 윤리를 중심에 두어 서술했고, 세브란스병원은 환자, 보호자 입장에서 환자 권익 향상에 기여함을 강조했다. 특히 아주대학교병원에서는 건전한 의료관의 확립과 의권의 정립으로 의료계 발전에 기여한다는 궁극적인 목표까지 서술하였다.

	명칭/목적
가톨릭대학교 강남성모병원	제 1 조(명칭) 이 내규에서 정한 위원회는 가톨릭대학교 강남성모병원 윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)라 칭한다. 제 2 조(목적) 이 위원회는 병원에서 진료와 관련하여 발생하는 의료 윤리적 문제들에 대하여 의료진, 직원 및 환자와 그 가족들의 자문에 응하고 그 결정사항들을 권고함으로써 윤리적 판단과 결정이 올바르게 수행될 수 있도록 함을 목적으로 한다.
서울대학교 병원	제 1 조(목적) 이 규정은 서울대학교병원에서 시행하는 의료 행위에 있어 의료인의 윤리 의식 제고와 의료 분쟁의 대책 수립 및 조정에 관한 사항을 심의하기 위한 의료윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 기능 및 구성 등에 관하여 필요한 사항을 목적으로 한다
서울아산병원	제 1 조(명칭) 이 위원회는 서울아산병원 “의료윤리위원회”(이하 “위원회”라 한다)라 칭한다. 제 2 조(목적) 이 위원회는 본원에서 진료와 관련하여 발생하는 의료 윤리적 문제들에 대하여 의료진, 직원 및 환자와 그 가족들의 자문에 응하고 그 결정사항들을 권고함으로써 윤리적 판단과 결정이 올바르게 수행될 수 있도록 함을 목적으로 한다.
세브란스병원	<관련조항 없음>
아주대학교 병원	제 1 조(목적) 이 규칙은 아주대학교 병원(이하 “병원”이라고 한다)교직원으로써 하연금 의료인의 윤리를 준수하게 함으로써 건전한 의료관의 확립과 의권의 정립으로 의료계 발전에 기여하고자 병원장의 자문 기구로 병원윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 설치 및 운영에 관한 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

(2) 기능

공통적으로 의료인의 윤리와 관련 지어 기능을 설명한 항목이 모두 있다. 가톨릭대학교 강남성모병원, 서울아산병원은 회부된 의료분쟁에 대한 윤리적 자문과 권고 사항을 언급했으나, 서울대학교병원은 의료 분쟁 시뿐 아니라 예방을 위한 계획 수립에 관한 사항이 있고, 환자와 의료인의 권리 신장 및 의무 사항에서와 같이 다른 병원에는 없었던 의료인의 권리 신장 부분이 있다. 아주

대학교병원은 의료인의 윤리의식 제고 외의 심의 사항은 의료부조리의 예방 및 대책에 관한 사항, 진료서비스 및 질서개선에 관한 사항으로 다른 병원에 비해(심지어 서울대병원에서는 환자의 입, 퇴원 결정과 관련한 사항까지 언급함) 광범위하게 서술하고 있다.

	기능
가톨릭대학교 강남성모병원	제 3 조(기능) 이 위원회는 전조의 목적을 달성하기 위하여 다음사항을 심의한다. 1. 위원회에 회부된 의료분쟁에 대한 윤리적 자문과 권고 2. 직원대상 의료윤리 교육관련 업무에 대한 자문 3. 병원의 정책 중 의료윤리관련 부분에 대한 자문 4. 병원장이 필요하다고 인정하여 위원회에 시달하는 사항
서울대학교 병원	제 2 조(위원회의 기능) 위원회는 다음 각호의 사항을 심의한다. 1. 의료윤리의식 제고와 의료분쟁 예방을 위한 계획수립에 관한 사항 2. 환자와 의료인의 권리 신장 및 의무에 관한 사항 3. 의료분쟁 발생시 진상조사, 원인규명 및 해결방안에 관한 사항 4. 의료분쟁과 관련한 진료비 감면에 관한 사항 5. 환자의 입,퇴원 결정과 관련하여 의료윤리적 사항 6. 기타 의료윤리 및 의료분쟁 조정에 관한 사항
서울아산병원	제 3 조(기능) 이 위원회는 전조의 목적을 달성하기 위하여 다음사항을 심의한다. 1. 위원회에 회부된 의료분쟁에 대한 윤리적 자문과 권고 2. 직원대상 의료윤리 교육관련 업무에 대한 자문 3. 병원의 정책 중 의료윤리관련 부분에 대한 자문 4. 병원장이 필요하다고 인정하여 위원회에 시달하는 사항
세브란스병원	제 1 조(기능) 본 위원회는 세브란스병원(이하 “병원”이라 한다.)에 내원하는 환자 및 보호자 등의 병원 이용시 윤리적 사항 및 의료서비스 개선 사항 등을 심의하여 환자 권익을 향상시키는 것을 목적으로 하며. 병원장에게 건의한다.
아주대학교 병원	제 2 조(기능) 위원회는 다음 각호의 사항을 심의한다. 1. 병원교직원의 윤리의식 제고에 관한 사항 2. 의료부조리의 예방 및 대책에 관한 사항 3. 진료서비스 및 질서개선에 관한 사항 4. 기타 병원장이 필요하다고 인정되는 사항

(3) 구성

서울대학교병원은 위원장, 위원, 소위원회의의 위원장을 구체적인 직책을 들어 서술했다. 간호직과 관련된 직책은 포함되어 있지 않다. 세브란스병원은 결원으로 보선된 임원의 임기도 언급하였다. 소위원회의 운영에 관한 규칙은 서울대학교병원과 2곳에서만 서술되어있다. 당면직에 관한 설명은 가톨릭대학교 강남성모병원, 서울아산병원, 아주대학교병원에 있다.

	구성
가톨릭대학교 강남성모병원	제 4 조(구성) ① 이 위원회의 구성은 병원장이 위촉하는 위원으로 구성한다. ② 위원은 10명 내외로 병원장이 위촉하며 임기는 2년으로 한다. ③ 수련교육부장, 병원 고문변호사 및 의료윤리교육 담당교수(또는 원목실장) 1인은 <u>당연직</u> 으로 한다.
서울대학교 병원	제 3 조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장을 포함하여 16인 이내의 위원으로 구성하되, 위원장은 진료부원장으로 하고 위원은 소아진료부원장, 행정처장, 기획조정실장, 교육연구부장, 내과과장, 일반외과과장, 마취과장, 치과진료부원장, 원무부장과 원장이 임명 또는 위촉하는 겸직교원3인 및 고문변호사를 포함한 외부인사 3인으로 한다. ② 당연직 위원을 제외한 위원의 임기는 2년으로 한다. ④ 제1항의 위원 중 외부인사가 회의에 참석한 경우는 소정의 실비를 지급할 수 있다. 제 4 조(소위원회) ① 위원회는 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 의료분쟁조정소위원회(이하 “소위원회”라 한다)를 둘 수 있다. ② 소위원회의 위원장은 진료부원장이 되고 위원과 간사는 의료분쟁의 사안에 따라 위원장이 지명한다.
서울아산병원	제 4 조(구성) ① 이 위원회의 구성은 병원장이 임명하는 위촉위원으로 구성한다. ② 위원은 10명 내외로 병원장이 위촉하며 임기는 1년으로 한다. ③ 교육연구부장, 관리상무, 의료윤리 교육담당 교수 1인은 <u>당연직</u> 으로 한다.
세브란스병원	제 3 조(위원) ① 위원의 정수는 20명 내외로 하고 위원장이 추천하여 병원장이 위촉한다. ② 위원의 임기는 2년으로 하며, 결원으로 보선된 임원의 임기는 전임자의 잔여 임기로 한다. 제 5 조(소위원회 운영) ① 위원회의 심의 사항 중 기능별 전문화를 위하여 필요 시 소위원회를 설치할 수 있다. ② 소위원회 위원장과 위원은 위원장이 위촉하며 소위원회 위원장은 심의 결과를 위원회에 보고하여야 한다.
아주대학교 병원	제 3 조(구성) 위원회는 위원장을 포함하여 10인 이하의 위원으로 구성한다. 제 4 조(위촉 및 임기) ① 위원장은 병원장의 제청으로 의료원장이 위촉한다. ② 위원은 위원장과 병원장이 협의하여 위원장의 제청으로 의료원장이 위촉하며 제1진료부원장, 제2진료부원장, 행정부원장, 교육수련부장은 당연직 위원이 된다. ③ 당연직 위원의 임기는 보직제임 기간으로 하며, 위촉위원의 임기는 1년으로 하되 연임할 수 있다.

(4) 위원장/간사

공통적으로 위원장의 임명과 업무에 관한 설명이 있고, 아주대학교병원을 제외하고는 위원장의 유고시 대행에 대한 부분이 있으며 세브란스병원에서는 구체적으로 부위원장이 대행한다고 서술했다. 가톨릭대학교 강남성모병원, 서울아산병원은 간사의 기능에 대해 비교적 자세히 설명했으나, 서울대병원에는 간사의 기능이 설명되지 않았다.

	위원장/간사
가톨릭대학교 강남성모병원	제 5 조(위원장) ① 위원장은 병원장이 임명하며, 위원회를 대표하고 회의를 총괄한다. ② 위원장의 임기를 2년으로 한다. ③ 위원장 유고시는 병원장이 임명한 위원이 위원장의 기능을 대행한다. 제 6 조(간사) ① 이 위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1인을 둔다. ② 간사는 회의록을 작성하고 그 기록을 보관하여야 한다. ③ 간사는 회부된 의료분쟁 관련 보호자들을 면담하고 연관된 문제점들을 파악하여 위원장에게 보고하여야 한다. ④ 간사는 위원회의 소집을 위한 연락임무를 수행한다.
서울대학교 병원	제 5 조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회의 의장이 되고, 위원회를 대표하며 위원회의 회무를 총괄한다. ② 위원장이 사고가 있을 때에는 원장이 지명한 위원이 그 직무를 대행한다. 제 3 조(위원회의 구성) ③ 위원회에 간사 2인을 두되 의사직 간사는 해당 진료과의 의무장으로 하고 행정직 간사는 원무과장으로 한다.
서울아산병원	제 5 조(위원장) ① 위원장은 병원장이 임명하며, 위원회를 대표하고 회의를 총괄한다. ② 위원장의 임기를 2년으로 한다. ③ 위원장 유고시는 병원장이 임명한 위원이 대행한다. 제 6 조(간사) ① 이 위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1인을 두되 총무팀장이 된다. ② 간사는 회의록을 작성하고 그 기록을 보관하여야 한다. ③ 간사는 회부된 의료 분쟁 관련 보호자들을 면담하고 연관된 문제점들을 파악하여 위원장에게 보고하여야 한다. ④ 간사는 위원회의 소집을 위한 제 연락임무를 수행한다.
세브란스병원	제 2 조(조직) ① 위원장은 병원장이 임명하며 위원회의 업무를 통괄하고 회의의 의장이 된다. 위원장의 유고시에는 부위원장이 그 직무를 대행한다. ② 간사는 병원 서무팀장으로 하며 위원장을 보좌하고 회무를 관장하며 회의록을 작성 보관한다.
아주대학교 병원	제 5 조(위원장 등) ① 위원장은 회무를 통할하며, 회의를 소집하고 위원회의 의장이 된다. 제 4 조(위촉 및 임기) ④ 위원회에는 위원 중 간사 1인을 둔다. 제 5 조(위원장 등) ② 간사는 위원장의 명을 받아 회무를 보조한다.

(5) 회의의 소집, 의결, 보고

서울대병원은 의료 분쟁시 조정 신청하는 자세한 순서를 서술했고 긴급을 요할 경우에는 서면으로 의결할 수 있다는 부분이 첨가되어있다. 세브란스병원은 분기별, 아주대학교병원은 연 2회로 정기 회의를 개최하고, 가톨릭대학교 강남성모병원, 서울대학교병원, 서울아산병원은 필요시 소집한다. 가부동수인 경우에 대한 사항은 서울대학교병원을 제외한 병원들에 언급되어있다. 서울아산병원에서는 회의록 사본을 기획관리실로 제출한다는 사항이 첨부되어있다.

	회의의 소집, 의결, 보고
가톨릭대학교 강남성모병원	제 7 조(회의의 소집) ① 이 위원회의 소집은 위원장, 간사 및 의료윤리담당교수(원목신부)가 사전에 회부된 사안을 검토하고 위원장이 필요하다고 인정할 때 소집한다. ② 위원장은 위원 과반수 이상의 회의 소집이 있을 때 이에 응해야 한다. 제 8 조(의결) ① 이 위원회는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하며, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ② 가부 동수인 경우에는 위원장이 결정한다. 제 9 조(보고) 이 위원회에서 심의한 중요 사항을 병원장에게 보고하여야 한다.
서울대학교 병원	제 6 조(회의) ① 위원회의 회의는 원장의 소집 요구가 있거나 위원장이 필요하다고 인정할 때 소집한다. ② 위원회의 회의는 재적 위원 과반수의 출석으로 개최하고 출석 위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 제 7 조(조정신청 및 의결) ① 의료 분쟁등이 발생하여 조정이 필요한 경우에 당해 의료인은 의료분쟁조정신청서를 작성하여 소속 진료 과장을 거쳐 위원장에게 조정을 신청한다. ② 위원장은 사안에 따라 위원회 또는 소위원회를 소집하여 신청받은 의료 분쟁등을 심의, 의결한다. 다만, 그 성격상 긴급을 요할 경우에는 서면으로 의결할 수 있다. 제 10 조(보고) 간사는 위원회 및 소위원회에서 심의된 사항을 회의록으로 작성하여 위원장의 결재를 받아 원장에게 보고하여야 한다.
서울아산병원	제 7 조(회의의 소집) ① 이 위원회의 소집은 위원장, 간사 및 의료윤리담당 교수가 사전에 회부된 사안을 검토하고 위원장이 필요하다고 인정할 때 소집한다. ② 위원장은 위원 과반수 이상의 회의 소집 요청이 있을 때 이에 응해야 한다. 제 8 조(회의의 의결) ① 이 위원회는 재적 위원 과반수의 출석으로 개최하며, 출석 위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ② 가부 동수인 경우에는 위원장이 결정한다. 제 9 조(회의의 보고) 이 위원회에서 심의한 중요 사항을 병원장에게 보고하여야 하며 그 회의록 사본은 기획관리실로 제출하여야 한다.
세브란스병원	제 4 조(회의) ① 위원회의 회의는 분기에 1회 개최하는 것을 원칙으로 하고 필요시 임시 회의를 개최할 수 있다. ② 회의에는 필요에 따라 병원 간부가 배석하여 자문에 응할 수 있으나 의사 결정에는 관여하지 않는다. 제 6 조(의결) 위원회는 재적위원 과반수 이상의 출석으로 개최하고 출석위원 과반수 이상의 찬성으로 의결한다. 다만 가부동수일 경우에는 위원장이 결정한다. 제 7 조(보고) 간사는 위원회의 회의 결과를 회의록으로 작성하여 원장에게 보고한다.
아주대학교 병원	제 6 조(회의의 소집 및 심의) ① 정기회의는 연 2회 개최함을 원칙으로 하며 병원장 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 위원장이 임시회의를 소집한다. ② 회의는 재적위원 과반수 출석으로 성회하고 출석위원 과반수 찬성으로 의결한다. 단, 가부동수일 경우에는 위원장이 결정권을 갖는다. 제 7 조(회의록 및 보고) 위원장은 위원회에서 심의한 사항에 대하여 회의록을 작성, 보관하며 중요한 사항은 병원장에게 보고한다.

(6) 기타

가톨릭대학교 강남성모병원, 서울아산병원, 아주대학교병원은 운영세칙에 관해, 세브란스병원은 개정에 관해, 서울대학교병원은 조사, 조정 결과의 처리에 관한 기타 서술이 첨부되어있다.

	기타
가톨릭대학교 강남성모병원	제 10 조(운영세칙) 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 정할 수 있다.
서울대학교 병원	제 8 조(조사) 위원회는 의료분쟁 등을 조정하기 위하여 당해 의료인 또는 참고인등으로 하여금 위원회에 참석하게 하여 경위를 진술하도록 하거나 자료의 제출을 요구할 수 있다. 제 9 조(조정결과의 처리) 위원회의 조정 결과에 대하여 환자측이 수락한 경우에 간사는 합의서 또는 동의서를 작성하여 환자측의 서명날인을 받아야 한다.
서울아산병원	제 10 조(운영세칙) 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 정할 수 있다.
세브란스병원	제 8 조(개정) 이 내규의 개정은 위원회의 심의를 거쳐 의료원장의 승인으로 시행한다.
아주대학교 병원	제 8 조(보칙) 이 규칙에 명시되지 아니한 기타 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 병원장이 따로 정한다.

IV. 병원윤리위원회 활성화 방안과 운영규정 표준안

1. 병원윤리위원회의 활성화 방안

병원윤리위원회의 활성화를 위해서는 무엇보다도 미국과 독일의 경험에서 살펴본 바와 같이 병원윤리위원회의 설립의 법제화, 운영 규정의 표준화, 그리고 병원 평가 항목으로 포함 등이 요청된다.

이 중 운영 규정의 표준화와 관련하여, 병원윤리위원회의 목적, 구성, 운영에 대해 좀 더 살펴 보겠다. 목적과 관련해서는, 목적을 너무 광범위하게 확대하기보다는, 1. 의료인의 윤리 의식 제고 및 이를 위한 교육, 2. 의료 분쟁 발생 예방과 분쟁 발생 시 합리적, 윤리적인 해결 방안 자문, 3. 병원 정책 중 의료윤리 관련 부분에 대한 자문 등으로 한정하는 것이 바람직하다고 생각한다. 너무 많은 문제를 윤리위원회에서 다루려고 하면, 위원회 운영이 방만해지고 효율적 지침을 제시하지 못할 수 있기 때문이다.

병원윤리위원회 구성과 관련하여, 다양한 분야의 사람들의 참여가 요청된다. 의료 활동의 중요한 한 부분을 차지하며, 환자와 오랜 시간 함께 있는 간호직을 포함시킬 필요가 있다. 또한 논의되는 문제를 명료히 하고 참여한 사람들의 생각을 정리해주며 문제를 윤리적인 관점에서 그리고 실제적인 맥락에서 도와줄 생명의료윤리 전공 윤리학자의 참여도 요청된다. 또한 법률적인 자문을 받기 위해 생명의료법 전공 변호사도 참여시킬 필요가 있다.

병원윤리위원회 운영과 관련하여, 정기회와 임시회를 모두 둘 필요가 있으며, 특히 중요하고 긴급한 문제를 논할 때는 서면 의결도 가능하게 할 필요가 있다. 또한 병원윤리위원회에 참여하는 인사에 대해서는, 독일의 옛센대학 의과대학 윤리위원회처럼, 소정의 사례비(회의비)를 지급할 필요가 있다. 사례비(회의비)를 지급하면, 회의 참석자들에게 성실하고 성의 있는 위원회 참석과 활동을 요구할 수 있을 것이다.

이외에도 병원윤리위원회의 활성화를 위해서는 우리 현실에 적합한 병원윤리위원회 모형 개발, 지역단위 네트워크 형성, 인터넷의 활용, 표준의 개발, 재정 확보, 도덕 문제에 대한 의식 함양, 고위 관리층의 관심 고양, 장기적인 안목 등²⁷⁾이 요청된다.

2. 병원윤리위원회의 운영규정 표준안

병원윤리위원회의 활성화를 위해서는 각 병원마다 다양한 위원회 관련 규정을 표준화하는 것이 필요하다고 생각한다. 이를 위해 본 연구에서는 병원윤리위원회의 운영규정 표준안을 다음과 같이 제시한다.

제 1 조(명칭) 이 내규에서 정한 위원회는 00병원 윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)라 칭한다.

제 2 조(목적) 이 위원회는 병원에서 진료와 관련하여 발생하는 의료 윤리 문제들에 대하여 의료진, 직원, 환자 및 그 가족들의 자문에 응하고 그 결정 사항들을 권고함으로써 윤리적 판단과 결정이 올바르게 수행될 수 있도록 함을 목적으로 한다.

제 3 조(기능) 이 위원회는 전조의 목적을 달성하기 위하여 다음 사항을 심의한다.

1. 위원회에 회부된 의료 분쟁에 대한 윤리적 자문과 권고
2. 직원대상 의료 윤리 교육 관련 업무에 대한 자문
3. 병원의 정책 중 의료윤리관련 부분에 대한 자문
4. 병원장이 필요하다고 인정하여 위원회에 시달하는 사항

제 4 조(구성) 이 위원회는 다음과 같이 구성한다.

1. 이 위원회의 구성은 병원장이 위촉하는 위원으로 구성하되, 각 분야의 전문의, 간호사, 병원 행정가, 변호사, 윤리학자와 외부인사 1인 이상을 포함한다.²⁸⁾
2. 위원은 10명 내외로 병원장이 위촉하고, 임기는 2년으로 하며, 결원으로 보선된 임원의 임기는 전임자의 잔여 임기로 한다.
3. 수련교육부장, 병원 고문 변호사 및 의료윤리교육 담당교수 1인은 당연직으로 한다.

제 5 조(소위원회 운영)

1. 위원회의 심의사항 중 기능별 전문화를 위하여 필요시 소위원회를 설치할 수 있다.
2. 소위원회 위원장과 위원은 위원장이 위촉하며, 소위원회 위원장은 심의 결과를 위원회에 보고하여야 한다.

제 6 조(위원장)

1. 위원장은 병원장이 임명하며, 위원회를 대표하고 회의를 총괄한다.
2. 위원장의 임기를 2년으로 한다.
3. 위원장 유고시는 부위원장이 그 직무를 대행한다.

제 7 조(간사)

27) 엄영란(2003): 50-52 참조.

28) Wenger NS, Golan O, Shalev C, Glick S. Hospital ethics committees in Israel: Structure, function and heterogeneity in the setting of statutory ethics committees. *Journal of Medical Ethics* 2002 ; 28(3) : 177-182; 미국에서는 각 분야의 전문의, 가정의, 간호사, 병원 행정가, 원목, 변호사, 윤리학자 등으로 병원윤리위원회를 구성하며, 위원회의 일부는 의도적으로 원외 인사 중에서 선택한다.(포션 N. 김일순. 새롭게 알아야 할 의료윤리. 서울 : 현암사, 1993 : 195)

1. 위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1인을 둔다.
2. 간사는 회의록을 작성하고, 그 기록을 보관하여야 한다.
3. 간사는 회부된 의료분쟁 관련 보호자들을 면담하고, 연관된 문제점들을 파악하여 위원장에게 보고하여야 한다.
4. 간사는 위원회의 소집을 위한 연락 임무를 수행한다.

제 8 조(회의의 소집)

1. 위원회의 소집은 위원장, 간사 및 의료윤리교육 담당교수가 사전에 회부된 사안을 검토하고, 위원장이 필요하다고 인정할 때 소집한다.
2. 위원장은 위원 과반수 이상의 회의 소집이 있을 때 이에 응해야 한다.

제 9 조(조정신청 및 의결)

1. 의료 분쟁 등이 발생하여 조정이 필요한 경우에 당해 의료인은 의료분쟁조정신청서를 작성하여, 소속 진료과장을 거쳐 위원장에게 조정을 신청한다.
2. 위원장은 사안에 따라 위원회 또는 소위원회를 소집하여 신청 받은 의료 분쟁 등을 심의, 의결한다. 다만, 그 성격상 긴급을 요할 경우에는 서면으로 의결할 수 있다.

제 10 조(의결)

1. 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하며, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
2. 가부 동수인 경우에는 위원장이 결정한다.

제 11 조(보고) 위원회에서 심의한 중요 사항을 병원장에게 보고하여야 하고, 그 회의록 사본은 기획관리실로 제출하여야 한다.

제 12 조(조사) 위원회는 의료 분쟁 등을 조정하기 위하여 당해 의료인 또는 참고인 등으로 하여금 위원회에 참석하게 하여 경위를 진술하도록 하거나 자료의 제출을 요구할 수 있다.

제 13 조(조정 결과의 처리) 위원회의 조정 결과에 대하여 환자측이 수락한 경우에, 간사는 합의서 또는 동의서를 작성하여 환자측의 서명 날인을 받아야 한다.

제 14 조(운영세칙) 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 정할 수 있다.

제 15 조(개정) 이 내규의 개정은 위원회의 심의를 거쳐 의료원장의 승인으로 시행한다.

V. 결론 및 제언

전 국민 건강 보험의 실시, 전통적 의사-환자 관계의 변화, 환자들의 자기 결정권 요구, 첨단 의료 기술의 발달 등으로 의료 현장에서의 윤리적인 문제 발생은 계속 증가할 전망이다. 미국과 독일의 병원윤리위원회의 발달사와 운영 경험이 우리에게 주는 시사점은 병원윤리위원회가 의료

현장에서 꼭 필요하며, 앞으로 계속 그 역할의 중요성이 커질 것이라는 점이다.

현재 우리나라의 경우 개별 병원에는 병원윤리위원회가 설립되어 있고, 그들 간의 협의체인 '한국의료윤리심의회기구협의회'도 2002년 5월 출범한 상태이다. 그러나 병원윤리위원회가 충분히 활성화되었다고 평가하기는 힘든 상황이다.

따라서 본 연구에서는 병원윤리위원회의 활성화를 위해 병원윤리위원회 설립의 법제화, 운영 규정의 표준화, 병원 평가 항목에 포함 등을 제안하였고, 그 중에 특히 병원윤리위원회 운영 규정 표준안을 제안하였다. 병원윤리위원회의 활성화에 관심을 가지고 있는 많은 분들의 의견과 비판을 기대한다.

색인어 : 병원윤리위원회, 병원윤리위원회역할, 표준운영규정, 병원윤리위원회 활성화

=ABSTRACT=

The Organization and Function of Hospital Ethics Committees

KIM Joong-Ho*, HAN Sung Suk**, UM Young Rhan***, KU In-Hoe****
SEO Cheol****, HONG Suk-Young****

This study provides suggestions on how to improve and activate Hospital Ethics Committees (HECs) in Korea. First, we analyzed several HECs in the U.S. and Germany. Secondly, we compared these with several HECs in Korea. Finally, we developed suggestions on ways to improve the function of HECs in Korea. These suggestions concern the legalization of HECs; the standardization of HEC regulations; the development of an HEC model; the establishment of a community network through the use of the Internet; the assurance of financial support for HECs; and the encouragement of ethics for senior-level hospital staff. Among these suggestions, the most important concerns the standardization of HEC regulations.

Key words : Hospital Ethics Committees (HECs), the role of HECs, the standardization of HEC regulations, the activation of HECs

* *College of Medicine, The Catholic University*

** *College of Nursing, The Catholic University*

*** *Department of Nursing, College of Medicine, Soonchunhyang University*

**** *Catholic Institute of Bioethics, The Catholic University*

<참고문헌>

- 1) Koh YS, Meng KH, Koo YM et al. Hospital Ethics Committees in Korea. 의료·윤리·교육 1999 ; 2(1) : 63-78.
- 2) Pence GE, 구영모, 김장환, 이재담 공역. 의료윤리 I -고전적 사례들. 서울: 광연제, 2003 : 59-107.
- 3) Pence GE(2003) : 355-398.
- 4) 엄영란. 병원윤리위원회 역할의 활성화 방안 탐색 연구, 의료·윤리·교육 2003 ; 6(1) : 35-53.
- 5) Bartels D, Youngner S, Levine J. Ethics Committees: Living up to your potential. AACN 1994 ; 5(3) : 1-11.
- 6) 엄영란(2003) : 35-53.
- 7) Heitman E. A proactive role for the ethics committee or ethics consultant: Meeting the JCAOH standards on patient rights. Trends in Health Care, Law & Ethics 1993 ; 8(4) : 11-16.
- 8) Bartels D(1994) : 1-11.
- 9) Slowther A. Ethics consultation in the absence of ethics consultants- Can committees provide the service? Questions raised by recently established UK ethics committees. Clinical Ethics Consultation Summit Abstracts. Cleveland: The Cleveland Clinic 2003 (http://www.clevelandclinic.org/tioethics/ces/syllabus_af.htm 참조).
- 10) Meijburg HH van der K, Meulen HJ et al. Developing standards for institutional ethics committees- lessons from the Netherlands. Journal of Medical Ethics 2001 ; 27 suppl : 136-140.
- 11) Singer PA, Pellegrino ED, Siegler M. Ethical committees and consultants. The Journal of Clinical Ethics 1990 ; 1(4) : 263-267.
- 12) The American Society for Bioethics and Humanities(ASBH). Core Competencies for Health Care Ethics Consultation. Glenview: The American Society for Bioethics and Humanities 1998.
- 13) Heitman EA(1993) : 11-16.
- 14) Czwalińska J. Ethik-Kommissionen. Forschungslegitimation durch Verfahren. Frankfurt am Main: Peter Lang, 1987 : 46.
- 15) van den Daele W, Mueller-Salomon H. Die Kontrolle der Forschung am Menschen durch Ethikkommissionen. Stuttgart: Enke, 1990 : 24.
- 16) van den Daele W(1990): 12.
- 17) Rupp HH. Ethik-Kommissionen und Verfassungsrecht. Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts. Duesseldorf: Werner, 1990 : 26.
- 18) Rupp HH(1990): 28.
- 19) Stamer K. Die Ethik-Kommissionen in Baden Wuerttemberg: Verfassung und Verfahren. Frankfurt am Main: Peter Lang, 1998 : 113.
- 20) Scholz K, Stoll T. Bedarfspruefung und Wirksamkeitskontrolle durch Ethik- Kommissionen? MedR ; 8 : 59.
- 21) Classen CD. Ethikkommissionen zur Beurteilung von Versuchen am Menschen: Neuer Rahmen, neue Rolle. MedR 1995 ; 13 : 149.
- 22) Kloesel A, Cyran W. Arzneimittelrecht - Kommentar, Loseblattsammlung. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2001, AMG, 69, Nr. 1.
- 23) Sickmueller B, Honold E, Becker S. Europaeische Richtlinie zur klinischen Pruefungen. Ministerrat einigt sich auf Gemeinsamen Standpunkt. pharmind 2000 ; 62 : 925f.
- 24) Richtlinie 2001/20/EG vom 04.04.2001 - ABIEG. Nr. L 121, S. 34 ff.
- 25) Schwendler-Haffke E, Reinken U, Huettmann H, Schick K. 1999: 11-12; Wilkening A. 2000 : 81-82.