

## 대한소아청소년정신의학회 의료윤리규정: 왜 필요한가?

구영진<sup>1)</sup> · 황준원<sup>1)</sup> · 이문수<sup>1)</sup> · 양영희<sup>1)</sup> · 방수영<sup>1)</sup> · 강제욱<sup>1)</sup> · 이대환<sup>1)</sup> ·  
이주현<sup>1)</sup> · 광영숙<sup>2)</sup> · 김승태<sup>2)</sup> · 노경선<sup>2)</sup> · 박성숙<sup>2)</sup> · 반건호<sup>2)</sup> ·  
송동호<sup>2)</sup> · 안동현<sup>2)</sup> · 이영식<sup>2)</sup> · 이정섭<sup>2)</sup> · 조수철<sup>2)</sup> · 홍강의<sup>1)2)</sup>

대한소아청소년정신의학회 학회윤리규정준비위원회,<sup>1)</sup> 대한소아청소년정신의학회 윤리포상위원회<sup>2)</sup>

### The Code of Medical Ethics for the Korean Academy of Child and Adolescent Psychiatry: Why Is It Important?

Young-Jin Koo, M.D., Ph.D.<sup>1)</sup>, Jun-Won Hwang, M.D., Ph.D.<sup>1)</sup>, Moon-Soo Lee, M.D., Ph.D.<sup>1)</sup>,  
Young-Hui Yang, M.D.<sup>1)</sup>, Soo-Young Bang, M.D., Ph.D.<sup>1)</sup>, Je-Wook Kang, M.D., Ph.D.<sup>1)</sup>,  
Dae-Hwan Lee, M.D., Ph.D.<sup>1)</sup>, Ju-Hyun Lee, M.D.<sup>1)</sup>, Young-Sook Kwack, M.D., Ph.D.<sup>2)</sup>,  
Seungtai Peter Kim, M.D., Ph.D.<sup>2)</sup>, Kyung Sun Noh, M.D., Ph.D.<sup>2)</sup>, Sung-Sook Park, M.D., Ph.D.<sup>2)</sup>,  
Geon Ho Bahn, M.D., Ph.D.<sup>2)</sup>, Dong-Ho Song, M.D., Ph.D.<sup>2)</sup>, Dong Hyun Ahn, M.D., Ph.D.<sup>2)</sup>,  
Young Sik Lee, M.D., Ph.D.<sup>2)</sup>, Jeong-Seop Lee, M.D., Ph.D.<sup>2)</sup>,  
Soo-Churl Cho, M.D., Ph.D.<sup>2)</sup>, and Kang-E Michael Hong, M.D., Ph.D.<sup>1)2)</sup>

<sup>1)</sup>The Task-Force Team for Developing the KACAP's Code of Medical Ethics, Seoul, Korea

<sup>2)</sup>The Ethics and Award Committee of the KACAP, Seoul, Korea

This article provides an overview of the developmental history and rationale of medical ethics to establish the code of ethics and professional conduct of the Korean Academy of Child and Adolescent Psychiatry (KACAP). Most medical professional organizations have their own codes of ethics and conduct because they have continuous responsibility to regulate professional activities and conducts for their members. The Ethics and Award Committee of the KACAP appointed a Task-Force to establish the code of ethics and conduct in 2012. Because bioethics has become global, the Ethics Task Force examined global standards. Global standards in medical ethics and professional conduct adopted by the World Medical Association and the World Psychiatric Association have provided the basic framework for our KACAP's code of ethics and professional conduct. The Code of Ethics of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry has provided us additional specific clarifications required for child and adolescent patients. The code of ethics and professional conduct of the KACAP will be helpful to us in ethical clinical practice and will ensure our competence in recognizing ethical violations.

**KEY WORDS:** KACAP · Code of Medical Ethics · Global Standards.

## 서론

의료윤리규정은 의사의 직업윤리로서 자율적 준수를 목적으로 의사의 역할에 관한 덕목과 구체적인 실천 지침을 명문

화한 것이다.<sup>1)</sup> 도덕(moral)이라는 용어 대신 윤리(ethics)라는 용어를 사용하는 것은 도덕이 개인적 차원에서 선과 악을 구분 짓는 가치 체계라면, 윤리는 집단 또는 사회적 차원에서 적용되는 개념이기 때문이다. 대표적인 예로 변호사의 경우 개인의 도덕기준으로는 용납할 수 없는 범죄 피의자를 최선을 다해서 변론해야 하는 직업윤리를 사회로부터 요구받는다.<sup>2)</sup>

동서고금을 막론하고 모든 사회는 의료인을 포함하여 그 사회가 인정하는 전문직 집단에게는 높은 수준의 직업윤리를 기대해 왔고, 현대 사회도 예외가 아니다. 이는 전문직의 직무 수행이 갖는 사회적 공공성 때문이다.<sup>3)</sup>

전문직 집단의 직업윤리는 그 사회가 그 직종에 부여한 합

Date received: December 10, 2015

Date of revision: February 13, 2016

Date accepted: March 7, 2016

Address for correspondence: Kang-E Michael Hong, M.D., Ph.D., Department of Psychiatry, Seoul National University Bundang Hospital, 82 Gumi-ro 173beon-gil, Bundang-gu, Seongnam 13620, Korea

Tel: +82.31-787-7439, Fax: +82.31-787-4058

E-mail: kmhong@snu.ac.kr

의된 가치 특성을 내포한다. 역사적으로 전문직 집단의 사회적 지위는 사회와 국가와의 암묵적 협상으로 비롯되며 전문직 집단이 직무 윤리규약에 공익성과 이타주의를 천명하고 이행함으로써 사회와 국가로부터 부여받은 지위와 신뢰를 공고히하고 직무적 자율성을 보장받는 기틀을 마련해 왔다.<sup>4)</sup>

현대적 정의에 따른 직업적 전문성은 1) 체계적인 전문지식과 기술이 필요하고 자격 획득에 필요한 학문적 교육 체계가 구축되어 있으며, 2) 자격과 역할의 독점적 지위를 국가가 공인하며, 3) 직업적 활동의 공공성으로 높은 수준의 직무 윤리를 필요로 하고, 4) 직무 활동에서 독자적인 판단을 보장하는 직무적 자율성을 사회와 국가가 부여함이다.<sup>5)</sup>

그러므로 전문직의 직무 윤리규정은 사회와 국가로부터 부여받은 직업적 정체성을 자율적으로 집단 내규로 명문화한 것이며, 대내외적으로 천명함으로써 전문성과 윤리성을 널리 알리고 준수해 나갈 것을 약속함으로써 사회와 국가로부터 신망을 유지하고 직무적 자율성을 보장받는 토대가 된다.<sup>4)</sup>

또한 세계화(globalization)라는 21세기 국제환경과 가속화된 지구온난화, 신종 전염병의 확산, 글로벌 경제위기 등이 상생의 동반성장(inclusive growth)을 지구촌 전체의 화두로 만들면서, 정치, 경제, 사회 전반에서 국경을 초월한 국제기준의 윤리적 가치 정립과 준수를 위한 국제공조가 활발하게 진행되고 있다.<sup>6)</sup> 20세기의 자유무역을 위한 다자간 협상(우루과이 라운드)이 지구촌 상생을 위한 그린 라운드, 부패 라운드, 윤리 라운드로 전개되어 법적 구속력을 갖는 국제협약에서부터 법적 구속력은 없으나 국제기구가 천명한 윤리선언문, 강령, 지침 등이 지구촌의 새로운 질서가 되고 있다(부록 1).<sup>7)</sup>

따라서 21세기 현대사회는 보건의료계는 물론이고 자유시장 경제에서 영리성을 추구하는 기업들도 윤리경영 원칙하에 환경보전과 사회의 균형 발전이라는 사회적 책임을 요구받고 각국의 정부와 공공기관도 국제규약에 따라 고위공직자 반부패 뇌물방지법 준수 등 도덕성과 투명성을 국가경쟁력의 지표로 삼고 있다.<sup>8)</sup>

세계의사회(World Medical Association, WMA)는 각국 의사회와 전문학회가 윤리위원회를 두고 소속된 의사의 소임과 역할에 걸맞는 윤리지침을 제정하도록 권장한다.<sup>3,9)</sup> 인터넷 등 정보통신 기술에 힘입어 세계 어느 지역에서나 실시간 정보공유가 가능해지면서 국제기구가 채택한 윤리규정을 해당 전문가 집단이 공유하고 실천해 나가는 노력은 당연한 자격요건이 되었다.<sup>7)</sup>

이와 같은 국제환경 변화에 따라 국제기준에 기반한 학회 윤리규정의 제정은 대한소아청소년정신의학회의 위상에 당연한 과제이므로 학회 윤리포상위원회에서 2012년 3월 학회윤리규정 준비위원회(Task Force)를 구성하고, 자료 수집과 검

토, 초안 마련을 위한 분기별 회의를 2015년 10월까지 진행하였다. 2013년 11월 학회 추계학술대회에서 윤리심포지엄을 진행하며 주요 선언문과 지침들을 학회 회원들과 논의하는 기회를 가졌고, 2014년 11월 학회 추계학술대회에서 의료윤리규정 (가)안을 배포하여 회원들의 피드백을 받았으며 2015년 10월 학회 이사회 승인과 학회 자문 법무법인의 자문 과정에서 수정 보완된 학회 의료윤리규정 초안은 2015년 11월 14일 학회 추계학술대회 및 총회에서 배포되고 공포되었다. 이에 학회 의료윤리규정의 중요성과 필요성을 학회지에서 소개하여 학회 회원 모두의 관심과 참여를 높이고자 한다.

## 본 론

### 1. 의료윤리규정의 국제기준과 역사적 배경

국제기준의 윤리규정은 형식에 있어서 대체로 세 가지 유형으로 구분된다.<sup>8)</sup> 첫째는 윤리선언문(declaration of ethics) 또는 윤리헌장(ethics charter)으로 해당 분야에서 추구하는 도덕적 이념 또는 가치(a set of moral principles or values)를 대내외적으로 천명하여 해당 전문직의 높은 윤리성을 널리 알리고 사회로부터 이를 인정받게 하는 목적이 있다. 둘째는 윤리강령(code of ethics)이 있다. 이는 해당 분야 종사자들이 준수해야 할 기본 원칙(general principle)을 담고 있다. 셋째는 윤리지침(ethical guideline)으로, 업무수행 현장에서 부딪치는 혹은 부딪칠 것으로 예상되는 윤리적 딜레마들에 대하여 구체적이고 명확한 실천 지침을 제시함으로써 실무 차원에서 윤리적 의사 결정을 돕는다.

의료전문직의 의료윤리규정을 위한 국제적인 움직임에 가장 큰 영향을 준 역사적 배경은 무엇보다 2차 세계대전이다. 전후 뉘른베르크 전범재판(1945-1946)에서 인체실험과 살인 및 고문 행위로 의사 20명과 의료 행정가 3명이 기소되어 그 중 7명이 교수형을, 9명이 종신형을 받았다.<sup>3)</sup> 전범재판 과정에서 시대적-정치적 상황하에서 의사가 의학연구라는 미명하에 고문과 인권유린에 동원되어 개입한 행위에 관한 철저한 조사와 자성이 이루어졌고, 사람을 대상으로 하는 의학연구에 엄격한 윤리기준이 필요하다는 인식으로 뉘른베르크 강령(The Nuremberg Code, 1946)이 발표되었다. 뉘른베르크 강령은 사상 최초의 국제 임상연구윤리 강령으로 그 의의가 매우 크다. 뉘른베르크 강령은 사람을 대상으로 하는 임상연구의 엄격한 기준을 제시함으로써 국제 임상연구윤리규정인 세계의사회 헬싱키 선언문(WMA Declaration of Helsinki, 1964년 채택; 2013년 개정)<sup>10)</sup>의 기초가 되었다.

뉘른베르크 강령의 정신에 기초하여 세계의사회는 어떤 사회적 상황하에서도 의료인이 지켜야 하는 의사윤리로서

제네바 선언(Declaration of Geneva, 1948년 채택; 2006년까지 개정)과 이를 구체화한 강령인 국제의료윤리장전(WMA International Code of Medical Ethics, 1949년 채택; 1983년까지 개정), 그리고 의사의 직업적 자주성과 자율규제에 관한 마드리드 선언(WMA Declaration of Madrid on Professionally-led Regulation, 1987년 채택; 2009년까지 개정, 번역 전문 부록 2)을 제정 공포하였다.<sup>3,11)</sup> 제네바 선언은 세계의사회가 기원전 5세기 히포크라테스 선서를 부활시켜 수정한 것으로 일명 히포크라테스 선서라고도 불린다. 1948년 채택되어 2006년까지 다섯 차례 개정되었고, 현재까지 의과대학 졸업식에서 가장 많이 낭독되는 선언문이다.

세계의사회의 '의사의 직업적 자주성과 자율규제에 관한 마드리드 선언문(WMA Declaration of Madrid on Professionally-led Regulation, 1987년 채택; 2009년까지 개정)'은 의사의 고유 권한으로서 진료권에 대한 독립성 보장과 환자에게 양질의 진료를 제공하여야 하는 의사의 의무를 명시하고 있다.<sup>12)</sup> 이 선언문은 의사의 독립적인 진료권과 자율규제 권한을 사회와 국가로부터 보장받기 위하여 의사 단체가 실효성 있는 자율규제 체계를 확립해야 하고, 의사 개개인은 윤리적 직무 수행의 원칙을 준수하기 위해 노력해야 함을 천명하고 있다. 또한 의사 단체(학회)가 사회와 국가로부터 의사 고유의 진료권에 대한 자율성 보장을 촉구하는 한편 단체 내부적으로는 소속 의사들의 의료윤리규정의 엄격한 자율적 준수를 이끌어 내어야 함을 명시하고 있어 대한소아청소년 정신의학회의 의료윤리규정 제정의 필요성과 학회 구성원의 자율적 준수의 당위성에 근거가 되므로 부록 2에 번역 전문을 소개한다.

세계의사회 헬싱키 선언문(2013년 개정본, 전문 번역본 부록 3)은 사람을 대상으로 하는 임상연구가 의학의 발전에 매우 중요하지만, 피험자의 인권과 건강권을 최우선으로 고려해야 함을 기본 원칙으로 두고, 임상연구자가 엄격하게 준수해야 할 연구 피험자 참여 동의의 원칙, 충분한 정보제공에 의한 동의(informed consent) 절차에 대한 구체적인 지침, 임상연구의 윤리심의기관의 설립과 역할, 연구계획서와 연구수행에 관한 표준지침, 연구 결과의 투명한 처리 원칙을 명시하고 있다. 헬싱키 선언문은 이미 학계에 제도화되어 임상연구를 계획하고 수행하고자 하는 전 세계 임상연구자가 반드시 준수해야 할 국제기준으로 정착되었다.<sup>3)</sup> 그러므로 헬싱키 선언의 원칙과 지침은 본 학회의 임상연구자를 위한 윤리규정에 그대로 적용될 것이다.

세계의사회의 제네바 선언, 국제의료윤리장전, 헬싱키 선언, 마드리드 선언은 대한의사협회 <의사윤리강령과 지침><sup>a</sup>에도 그대로 반영되어 의사의 일반적 권리와 의무, 환자와의

관계 및 사회적 역할, 그리고 시술과 의학연구에 관한 원칙과 조항에 명시되어 있다.<sup>1,13,14)</sup>

냉전 종식 후 1990년대부터 가속화된 세계화(globalization)는 정치, 경제, 사회 전반에서 도덕성과 투명성을 높이기 위한 윤리규정의 국제표준화와 그 실효성을 높여려는 국제적 공조의 가장 중요한 배경이다.<sup>2,6,8)</sup> 세계화라 정의되는 국가 간 시장개방, 자본과 무역의 자유화, 인터넷과 정보통신기술에 힘입은 세계 경제의 네트워크화는 국가 간 지리적 국경이 구축했던 물리적 장벽을 무력화시키는 21세기 글로벌 경제위기의 파급망이기도 하다. 이제 인류는 세계화가 가진 파국적 잠재력에 인식을 함께하고 한 나라의 도덕적 해이는 물론이고, 한 기업의, 혹은 한 전문가 집단의 부도덕한 관행에 대해서도 글로벌 리스크의 핵이 될 수 있다는 경각심으로 국경을 초월한 국제기준의 윤리적 가치 확립과 준수에 노력을 경주하고 있다.

국제기준의 윤리적 가치 정립과 자율적 준수는 이제 지구촌의 당면 과제이며 더 이상 경제적 이윤 추구하고 상충되는 딜레마가 아니고 국제 경쟁력과 상생의 안전망이라는 공감대로 각 분야마다 다각도의 노력이 진행되고 있다. 이러한 시대적 변화와 국내외 보건의료환경에 따라 대한소아청소년정신의학회는 국제기준의 의료윤리규정을 기반한 학회 의료윤리규정을 준비하고자 한다.

## 2. 세계정신의학회의 마드리드 선언문과 미국정신의학회 윤리장전

정신건강의학과 전문의를 위한 국제기준의 의료윤리규정에는 세계정신의학회(World Psychiatric Association, WPA)의 마드리드 선언(1996년 채택; 2011년 개정본)이 있다.<sup>15)</sup> 이 선언문은 학회 의료윤리규정에 필요한 중요한 원칙과 지침을 담고 있어 2011년 개정본 전문을 번역하였다(부록 4).

WPA의 마드리드 선언문(2011년 개정본)은 정신건강의학과 의사(이하 정신과 의사)의 의사 고유의 소임, 환자-의사 관계, 정신장애로 고통받는 환자의 인권 수호와 비밀유지(confidentiality) 원칙, 연구수행 관련 윤리적 기본 원칙 7개 조항, 그리고 구체적 상황에서의 윤리지침 16개 조항으로 구성된다. 구체적 상황에서의 윤리지침은 생명보호를 최우선으로 한다는 지침 <조항 1>을 의사 본연의 임무로 명시하고 있다. 역사적으로 정신의학은 공권력이 인권을 훼손하는 목적으로 악

<sup>a</sup>대한의사협회는 세계의사회 회원국으로 1949년 가입되었고, 1961년 10월 13일 <의사의 윤리>를 제정하였고, 1997년 2월 <의사윤리선언> 전문 개정과 1997년 4월 <의사윤리강령>을 제정하였고 2001년 <의사윤리지침>을 공포하였다. 임상 현장에서 필요한 실무지침으로서의 기능을 강화하기 위하여 2006년 <의사윤리선언>을 폐지하고 <의사윤리강령>과 <의사윤리지침>으로 전문 개정하였고, 2014년 12월부터 다시 개정 작업에 착수하여 진행 중에 있다.

용하는 일이 있었으므로 각별한 경각심을 잊지 않도록 고문, 사형, 인종청소에 참여하지 말도록 지침 <조항 2, 3, 8>에 명시하였고, 정신과 의사의 권리보호 지침 <조항 13>에서도 강조하고 있다. 정신과 의사가 대중매체와의 접촉 시 준수해야 할 지침 <조항 6>은 사회적 오명(social stigma)의 위험성을 항상 염두에 두어 신중하고 또 신중해야 함을 강조하고 있다. 정신치료(psychotherapy) 관련 윤리지침 <조항 9>는 치료자의 자격기준과 서면동의서의 중요성, 비밀유지와 환자-의사 관계의 경계(boundary)를 엄격하게 준수하도록 명시하고 있다. 제약회사가 제공하는 경제적 이득에 관한 윤리적 문제 <조항 10>, 병원 경영진이나 보험사와 같은 제3자에 의한 이해 상충과 윤리적 문제를 다룬 <조항 11>, 전통적인 환자-의사 관계 진료가 아닌 제3자 의뢰로 평가 및 보상 관련 검사 업무를 수행해야 하는 정신과 의사를 위한 지침 <조항 14>는 임상에서 자주 만나는 이중임무 윤리지침이라 하겠다.

세계정신의학회 마드리드 선언문에는 소아청소년 관련 구체적인 조항이 없다. 미국소아청소년정신의학회 윤리장전(The American Academy of Child and Adolescent Psychiatry Code of Ethics, 2009)<sup>16)</sup>은 소아청소년 관련 10개의 원칙을 담고 있어 전문을 번역 소개하며, 우리 학회 윤리규정 초안에도 그 내용을 반영하고자 한다(부록 5). 부록 5의 미국소아청소년정신의학회 윤리장전은 소아청소년의 발달 증진과 행복을 가장 우선하는 중요한 원칙으로 둔다(강령 1과 2). 소아청소년 진료 특성상 성장기 어린 환자를 장기적으로 도와야 하므로 치료적인 환자-의사 관계를 수호하고 유지할 책임의 중요성을 강조하고 있다(강령 3). 미성년 환자의 인권과 자기결정권, 비밀보장 권리를 임상에서 어떻게 보호하고 구현할 것인지에 대한 고려사항과 원칙이 강령 4와 5를 구성하고 이어 제3자 영향력과 임상연구 관련 조항 등에서 이해 상충 상황이 언제나 발생할 수 있고, 그럴 때에는 언제나 미성년 환자의 이익을 최우선으로 고려해야 함을 강조하고 있다. 그리고 미성년 환자와 그 가족을 보호하고 돕는 데 고려해야 할 공정성(정의), 개인적 보상(reward), 법규 준수 조항이 포함되어 있다.

## 고 찰

의료윤리규정은 의료인의 자율적 준수를 목표로 한다. 법(law)의 국가 공권력에 의한 강제성과는 차이가 있다.<sup>3,4)</sup> 의료윤리규정이 자율적 준수를 목표로 하기 때문에 필연적으로 그 실효성 문제가 자주 논의되어 왔고 사회적 파장을 불러온 쟁점은 법제화되는 추세이다. 그러나 의료윤리규정의 기본 정신은 자율적 준수이고, 그 본래 목표에 도달하기 위해 의

과대학 교육과정 및 임상수련 과정에서 의료윤리학의 비중 강화와 내실화 방안이 국내외적으로 강구되고 있다.<sup>9)</sup>

국제기준의 의료윤리규정은 사회와 국가가 의료전문직에 기대하는 사명과 의료전문직 집단 구성원이 갖고 있는 내재화된 직업적 정체성을 명문화한 것이며,<sup>4)</sup> 이론윤리학의 보편타당성이라는 가치기준과 실천윤리학의 현실적인 문제 해결이라는 기능성에 따라 합의(consensus)에 이른 원칙들이다.<sup>11,17)</sup>

전문학회 의료윤리규정은 진료하는 임상의를 위한 의료윤리와 임상연구를 수행하는 연구자를 위한 연구윤리로 구분된다. 그러나 진료와 연구 윤리 모두 최우선하는 핵심 대상은 '환자'이고 핵심 주제는 현대 의료윤리의 4대 원칙인 '자율성 존중 원칙(the principle of respect for autonomy)', '악행금지원칙(the principle of nonmaleficence)', '선행원칙(the principle of beneficence)', '정의원칙(the principle of justice)'이다.<sup>3,13)</sup>

임상의를 위한 학회 의료윤리규정은 세계정신의학회 마드리드 선언과 지침, 그리고 미국소아청소년정신의학회 윤리장전의 원칙들이 반영되어 있다. 특히 소아청소년의 발달 증진과 행복을 최우선으로 하는 가치로 표방한 미국소아청소년정신의학회 윤리장전은 소아청소년 환자와 그 가족을 진료하는 의사의 윤리적 원칙으로 좋은 모델이라 생각된다.

환자를 치료하는 통상적인 의사의 임무 외에 제3자의 의뢰로 수행하는 진단 및 평가 업무와 제한된 의료 자원의 공정한 분배(국가 의료보험 재정 형편에 따라 합의된 적정료 수준을 고려함)를 수행하는 관리자 역할을 포함하는 이중임무(double duty)지침, 임상에서 자주 직면하는 민감한 이해 상충 상황(환자, 보호자, 의료기관 경영자, 보험회사, 제약회사, 기타 관계 기관 등의 입장이 대립되는)에서의 윤리적 원칙이 중요한 내용이라 생각된다.

임상연구윤리는 국제기준으로 이미 제도화되어 시행 중인 헬싱키 선언문과 국내 식약청 약물시험 기준, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등에 기반을 둔다. 오늘날 사람을 대상으로 하는 임상연구의 연구자 윤리는 대학소속 교수나 연구자뿐만 아니라 진료하는 개원의도 국제기준을 알고 있어야 한다. 소아청소년 대상 약물연구의 경우 임상 피험자 모집에서 개원의도 공동연구자로 자주 참여해 왔고 향후에도 참여하게 될 가능성이 높은 추세이다. 소아청소년은 발달학적으로, 그리고 미성년이라는 법적 신분으로 인권 수호와 자율성 및 자기결정권 발휘에서 매우 취약한 위치에 있어 임상연구자의 각별한 주의가 필요하다. 따라서 소아청소년이 연구 피험자로 참여하는 동의 절차에서 임상연구자는 항상 소아청소년의 입장에서 가장 최선의 결정을 할 수 있도록 도와야 할 책임과 의무가 있다. 임상연구자는 소아청소년이 연구 피험자 참

여에 동의하였다 하더라도 언제든지 거부 의사를 밝힐 수 있음을 알려주어야 하고 진료하던 환자가 임상연구 피험자로 참여할 경우, 주치의는 충분한 정보제공에 따른 동의승낙 절차(informed consent)를 제대로 수행할 수 있어야 한다. 뿐만 아니라 어디까지가 통상적인 진료이고 어디까지가 연구 참여 부분인지도 구분하여 설명해 줄 의무를 가진다.

보건의료분야는 공공복지 차원에서 국가의 엄격한 법적 제도적 규제를 받는다. 평균 수명이 길어지고 고령 인구가 증가하면서 전 세계 국가들은 급증하는 의료비 통제를 위한 정책 마련에 총력을 기울이고 있다.<sup>18)</sup> 의료보험제도의 발달로 의료비가 제3자 지불이 되면서 전통적인 의사의 직무적 자율성과 독립성 보장은 현실적으로 축소되고 있다.<sup>19)</sup> 국내 국민 건강보험의 저수가 정책은 의료기관의 윤리경영에 필요한 적정이윤을 보장하지 못함으로써 필요한 시설 투자와 자격을 갖춘 의료인의 안정적인 고용 등 의료시설의 운영 및 유지에 걸림돌이 되고 있다.<sup>20)</sup>

그럼에도 불구하고 의사의 직업적 전문성(professionalism)은 굳건한 윤리적 토대 위에서 발휘되어야 하는 숙명이다. 이미 산업경제 전 분야에서 지구촌 상생을 위한 윤리경영이 기업의 지속 가능성과 국제경쟁력 평가의 필수지표가 되고 있고,<sup>8)</sup> 세계의사회와 산하 전문의학회는 국제기준의 의료윤리규정을 제정 공포하고, 변화하는 의료현장에서 새로이 직면하는 윤리적 딜레마를 해결하기 위하여 새로운 윤리 원칙과 지침을 추가해 나가고 있다.

의료계의 당면한 윤리적 난제들은 '무엇이 더 윤리적인 결정인가'에서부터 눈앞에 보이는 거대한 경제적 이득 때문에 준수해야 할 윤리적 원칙을 유보함으로써 초래될 재앙적 파급효과까지 매우 다양하다. 생명 연장과 장기이식, 인체조직은행, 세포복제기술 분야, 정보통신기술의 발달과 인간 유전체 분석기법의 비약적 발전 등이 의료윤리학의 대표적인 쟁점들이다. 임상에서 수집되고 축적되는 인간 유전자 정보와 개인의 광범위하고 상세한 의료정보가 어떻게 권력이나 상업적 논리가 아닌 윤리적 원칙으로 보호되고 활용되게 할 것인가에 대한 만만치 않은 당면 과제가 논의 중이다. 그 동안 임상에서 수호하고자 노력해 왔던 의사 고유의 진료권과 처방권 조차도 거대 자본을 가진 다국적 제약회사와 의료기사의 마케팅 전략에 영향 받지 않고, 소속된 의료기관의 경영방침과도 독립적으로 발휘되게 하는 것이 현실적으로 가능한가도 당면 난제일 것이다.

생명과학분야의 발달과 의술의 놀라운 성과로 현대 의학은 전통적인 의료가 추구해 온 아픈 사람을 회복시키는 것에 국한되지 않고, 질병 상태와는 무관한 건강한 자연 상태를 개인이 원하는 방향으로 개선하거나 변모시키는 증강의학(me-

dical enhancement) 영역으로 확대되고 있다.<sup>21)</sup> 아름다운 외모와 젊음을 유지시키는 증강 의술이 질병의 치료보다 더 많은 관심과 더 높은 경제적 이득을 창출하는 현실이 던지는 윤리적 딜레마가 현재 진행형이다.

이러한 현실에서 새롭게 제정될 학회 의료윤리규정이 자승자박으로 임상에게 불리하리라는 우려와 반대의 목소리가 없진 않으나, 국제기준에 근거한 학회윤리규정은 합의된 윤리적 기준을 제시함으로써 복잡한 이해 상충이 매일 발생하는 임상 현장에서 일하는 학회 소속 임상치의 윤리적 의사결정을 돕고 비윤리적 유혹에 현혹되지 않도록 보호하는 역할을 하리라 기대된다.

또한 국제기준의 의료윤리규정은 의료현장에서 수행하는 의사의 직무관련 행위에 윤리적 정당성을 규정하고자 한다. 모든 의료행위는 긍정적인 효과(예: 치료 효과)와 부정적인 효과(예: 부작용)를 모두 내포하는 양면성이 특징이다. 환자를 도우려는 선한 동기로 시행하는 모든 의술은 사소한 부작용에서부터 예상 밖의 나쁜 결과를 초래할 수 있기 때문에 효과가 입증된 의술이라 하더라도 환자가 무릅쓴 위험성의 수준이 윤리적으로 타당한가에 대한 기준이 필요하다. 따라서 의료윤리규정은 윤리적으로 합당한 진료의 기준(due care)을 제시함으로써 임상 현장에서의 갈등과 분쟁을 최소화하는 기능을 가진다.<sup>3)</sup>

세계화로 자국에서는 엄격하게 규제하는 의료시술을 국경을 넘으면 개인이 원하는 의료서비스를 받을 수 있게 되었다. 국가 간 의료제도와 의료수가의 차이로 국가 간 환자의 이동이 활발하고, 환자 유치를 위한 국가 간 경쟁도 치열하다. 전 세계적으로 의료 현장은 전통적 윤리기준으로는 해결하기 어려운 이해 상충과 윤리적 난제에 직면해 있으므로 해당 분야마다 적합한 국제기준을 정립하고자 활발한 논의와 합의를 도출해 나가는 시대적 노력이 진행되고 있다. 이에 대한소아청소년정신의학회도 국제기준에 합당한 학회 의료윤리규정을 준비하고자 한다.

학회 의료윤리규정은 의사 본연의 임무인 생명과 인권에 관한 윤리, 소아청소년 정신건강의학과 분야의 특수성에 따르는 윤리, 인간관계 직무윤리로서 환자-의사 관계, 의사-동료(직원) 관계, 의사-기업 관계 윤리, 그리고 임상연구윤리를 포함한다. 또한 정의 원칙(the principle of justice)에 해당되는 국민 건강보험과 같은 국가의료자원의 공정한 분배 임무를 수행하는 의사의 관리자 역할윤리, 의료법 및 향정신약물 관리와 개인정보 보호법 등 관계 법령을 숙지하고 준수할 의무도 포함된다.

국제기준에 기반한 학회 의료윤리규정의 제정과 준수는 학회가 국제기준의 윤리규정을 준수하는 전문가 집단임을 대

내외적으로 천명하고 실천함으로써 사회와 국가로부터의 신망을 지키고 직무적 자율성과 독립성을 보장받는 토대를 구축하는 것이다.<sup>18,19)</sup> 또한 임상수련 과정에 있는 후학들에게 국제기준의 의료윤리를 이해하고 실천하는 구체적 지침을 제공함으로써 국제화 시대의 전문 의료인으로 교육시키는 학회의 책임을 수행하는 것이기도 하다.<sup>9)</sup>

새로 제정되는 대한소아청소년정신의학회 의료윤리규정(별첨 1)은 현재까지 국제기준으로 합의된 의료윤리원칙과 지침에 기반하며, 향후 학문적 발전과 의료환경의 새로운 변화에 따라 적절한 시기에 합의된 새로운 원칙과 지침을 추가해 나갈으로써 의료 현장에서 실무적으로 보다 좋은 의사결정에 도움을 주는 기준을 제시하는 유용하고 효력 있는 윤리규정이 되길 기대한다.

**중심 단어:** 대한소아청소년정신의학회 · 의료윤리규정 제정 · 국제의료윤리기준.

#### Conflicts of Interest

The authors have no financial conflicts of interest.

#### References

- 1) Han JJ, Park JY, Kim MK, Han HJ, Ahn DS. Country report (Korea) on the global role of the doctor in health care. Seoul: Research Institute for Healthcare Policy, Korean Medical Association;2012.
- 2) Choi IC, Hong JW. Ethical dilemma in conducting business: cases and solutions. Seoul: Korea Chamber of Commerce and Industry;2007.
- 3) Korean Society for Medical Ethics Education. Medical Ethics. 2nd ed. Seoul: Gyeochuk Munwhasa;2003.
- 4) Choi, B. Modern-day medical professionalism: historical background, evolution of the concepts, and a critique on the statements. J Korean Med Assoc 2011;54:1124-1136.
- 5) Song W, Lee EK, Song S, Kim B. A study on the science, technology and society: major issues. Sejong: Science & Technology Policy Institute;2003.
- 6) KB Financial Group Institute of Finance. World economy and global financial crisis. Available from URL: [https://www.kbfg.com/kbresearch/index.do?alias=periodical&viewFunc=periodical\\_details&categoryId=2&subCtgId=&menuId=&boardId=&rBoardId=205&articleId=1001258&sTxt=하반기 경제&sType=all&pageNo=1](https://www.kbfg.com/kbresearch/index.do?alias=periodical&viewFunc=periodical_details&categoryId=2&subCtgId=&menuId=&boardId=&rBoardId=205&articleId=1001258&sTxt=하반기 경제&sType=all&pageNo=1). Seoul: KB Financial Group;2012.
- 7) eManagement Co. Ethics Handbook: Business can's survive without ethics. Available from URL: <http://www.emanagement.co.kr/management/education.asp>. Seoul: eManagement Co.;2005.
- 8) Korea Independent Commission against Corruption. A model of business ethics. Sejong: Korea Independent Commission against Corruption;2007.
- 9) Ahn DS, Lee MJ, Hur YJ, Jang HJ, Hong SS. The global role of the doctor in health care: final report of Korea. Seoul: KMA Research Institute for Health Care;2014.
- 10) World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subject. Ferney-Voltaire: World Medical Association;2013.
- 11) Reem JS. Biomedical ethics and ethical theory. Korean J Med Ethics Educ 1998;1:1-20.
- 12) World Psychiatric Association. The WMA declaration of madrid on professionally-led regulation. Geneva: World Psychiatric Association;2009.
- 13) Koo YM. The key contents of the KMA's code of medical ethics and proposals for its implementation. Korean J Med Ethics 2003; 6:119-142.
- 14) Committee of International Affairs, Korean Medical Association. International affairs of the Korean Medical Association: achievements and future challenges. J Korean Med Assoc 2012;55:1121-1127.
- 15) World Psychiatric Association. Madrid declaration on ethical standards for psychiatric practice. Geneva: World Psychiatric Association;2011.
- 16) American Academy of Child and Adolescent Psychiatry. Code of Ethics. Washington, DC: American Academy of Child and Adolescent Psychiatry;2009.
- 17) Lee SH. Situation ethics: discourse on the real world engineering and science. Seoul: Cheolhagwa Hyeonsilsa;2007.
- 18) Yoon KJ, Choi JH, Cho BH. Consumer rights in healthcare service. Sejong: Korea Institute for Health and Social Affairs;2013.
- 19) Kim DK, Kwon Ivo. Autonomy in the medical profession and the practice in ensuring respect for their professional autonomy. Korean J Med Ethics 2013;16:159-173.
- 20) Ahn D. Development of medical professionalism in South Korea. J Korean Med Assoc 2011;54:1137-1145.
- 21) Park JH. Ethical issues in medical enhancement. Korean J Med Ethics 2009;12:351-360.

■ 별 첨 1 ■

대한소아청소년정신의학회 의료윤리규정

서 문

1. 대한소아청소년정신의학회(이하 학회)는 학회 구성원인 소아청소년 정신건강의학과 의사의 직무 수행에 있어서 오직 의학적 판단에 따라 환자를 진료하는 직무적 독립성과 진료받는 소아청소년 환자와 보호자들에게 필요한 의료를 제공하는 전문성을 유지하고자 학회 내규로서 의료윤리규정을 제정하여 그 원칙과 지침을 명시하고자 한다.

2. 학회 의료윤리규정은 세계의사회와 대한의사협회가 천명한 인도주의에 따라 인간의 존엄성과 생명보호를 최우선하는 가치로 두며, 소아청소년 정신건강의학과 의사의 일차적 임무는 직업적 전문성으로 소아청소년과 그 가족을 돕는 것으로 한다.

3. 학회 의료윤리규정은 세계의사회(World Medical Association)의 <헬싱키 선언(1964년 채택; 2013년 개정)>과 <마드리드 선언(1987년 채택; 2009년 개정)>, 세계정신의학회(World Psychiatric Association)의 <마드리드 선언(1996년 채택; 2011년 개정)>, 미국소아청소년정신의학회(American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, AACAP)의 <윤리장전, Code of Ethics(2009년 채택)>, 그리고 대한의사협회(Korean Medical Association, KMA)의 <의료윤리규정>에 의거하며, 내용적으로 크게 두 부분으로 구성된다. 첫 번째는 진료하는 임상의를 위한 윤리규정이고, 두 번째는 임상연구를 수행하는 임상연구자에 관한 윤리규정이다.

4. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 성인과 비교하여 인지, 정서, 행위 및 판단력이 상대적으로 취약하고 법적 지위도 약자인 미성년 환자를 진료하는 직무적 특성상 항상 다음과 같은 윤리적 숙고가 필요하다.

- (1) 소아청소년 환자는 발달상의 미성숙과 능력의 한계로 개인의 자율성과 의사결정, 권익수호에서 취약하다.
- (2) 소아청소년 환자를 진료할 때에는 환자뿐 아니라 그 가족 및 보호자를 함께 도와야 하는 경우가 자주 있다.
- (3) 소아청소년 환자는 그 가족 및 법적 보호자, 혹은 관련 기관(교육 및 복지 등)과의 사이에서 이해 상충 또는 갈등 상황에 놓이기 쉽다.
- (4) 소아청소년 환자는 가족뿐 아니라 교육 및 복지 기관, 후원 단체 등으로부터 다양한 지원과 보살핌을 받기 때문에 진료 내용의 비밀유지 및 공유에서 법적-윤리적 문제가 발생할 소지가 많다.

5. 학회 의료윤리규정은 세계의사회의 <의사의 직업적 자주성과 자율규제에 관한 마드리드 선언(1987년 채택; 2009년 개정)>과 대한의사협회의 <의료윤리규정(1997년 채택; 2006년 개정)>에 따라 대한소아청소년정신의학회 소속 소아청소년 정신건강의학과 의사의 윤리적 직무 수행을 돕고 의료전문직으로서의 사회적 정체성과 공익성을 공고히 함으로써 사회와 국가로부터 직무적 자율성과 독립성을 보장받는 데 기여하고자 한다.

진료하는 임상의를 위한 윤리강령과 지침

1. 일반원칙

1-1. 소아청소년 정신건강의학과는 소아청소년의 정서, 인지, 언어, 사회성 및 신체 발달을 이해하고 가능한 한 최대한의 발달이 진행되도록 돕는 의학 전문분야이다.

1-2. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 소아청소년의 건강한 성장과 발달, 긍정적인 적응력의 발휘, 사회적 낙인 방지와 복지 증진을 돕기 위해 소아청소년과 그 가족 및 기타 보호자와 협력하며, 필요하면 교육기관, 복지기관, 기타 지역사회 관련 기관과 연계하여 필요한 지원과 혜택이 가능하도록 돕는다.

1-3. 소아청소년 정신건강의학과 의사의 일차적 임무는 소아청소년 환자를 돕는 데 있다. 이를 위해 어린 환자뿐 아니라 그 보호자 및 가족도 함께 고려한다.

1-4. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 직무 수행 중에 자주 다양한 갈등과 이해 상충 상황에 놓인다. 그러한 상황에서는 언제나 소아청소년의 권익을 최우선에 둔다.

1-5. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 신뢰받는 진료의 질을 유지하기 위하여 최신의 의학적 지식과 기량, 그리고 업무수행능력을 유지하기 위한 학회 학술대회와 연수교육과정에 적극적으로 참여한다.

1-6. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 환자에 대한 사회적 낙인과 차별의 위험성을 항상 유념하여 이에 대한 예방과 개선을 위해 노력한다.

1-7. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 진료와 연구에서 진단명과 치료적 권고가 포함된 필요한 정보를 설명할 때에 소아청소년과 해당 보호자에게 평이한 언어로 제공하며 환자와 그 보호자가 어느정도 이해하는지 확인하여 충분한 설명의 의무를 다하고자 노력한다.

1-8. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 근거 기반 의학의 원칙을 준수하여 임상에서 효과가 입증된 치료법과 오랜 기간 경험적으로 축적되어 온 의학적 자료에 의거한 다양한 심리사회적 중재기법과 약물치료, 기타 신경생물학적 치료법을 의학적 판단에 따라 필요한 환자와 그 가족에게 설명하여 적합한 치료를 받을 수 있도록 돕는다.

1-9. 학회 회칙에 따라 학회 윤리포상위원회는 서면으로 제출된 학회 의료윤리규정의 쟁점이나 회원의 비윤리적 의료행위에 대하여 심의하고 필요한 절차와 조치를 위해 노력한다.

## 2. 환자-의사 관계 원칙

2-1. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 환자-의사 관계의 중요성을 인식하고 수호한다.

2-2. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 치료자라는 지위를 이용하여 부당한 이득을 추구하거나, 환자-의사 관계에서 지켜야 하는 경계선(boundary)을 넘거나 훼손하는 행위를 엄중히 금한다.

2-3. 소아청소년 환자는 장기간의 의학적 도움을 필요로 할 가능성이 있으므로, 소아청소년 정신건강의학과 의사는 장래의 치료에 부정적인 영향을 주거나 방해가 될 가능성을 숙고하여 진료와 무관한 환자 또는 그 보호자와의 접촉 또는 거래는 신중을 기한다.

2-4. 환자-의사 관계, 환자의 보호자-의사 관계는 치료 종결 이후에도 지속되므로, 소아청소년 정신건강의학과 의사는 환자-의사 관계에서 준수해야 하는 경계선을 치료의 종결 여부와 관계없이 계속 준수하도록 노력한다.

## 3. 비밀보장 원칙

3-1. 환자 및 보호자와 의사 간에 형성되는 신뢰 관계는 진료에서 필수적이다. 환자에 대한 비밀유지와 사생활 존중은 치료적 신뢰관계의 수립과 유지에 매우 중요하다. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 환자-의사 관계에서 알게된 환자와 그 보호자의 개인 정보를 안전하게 보호하고, 오직 환자의 생명 보호와 정신건강 증진 목적으로만 사용한다.

3-2. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 환자-의사 관계가 시작되는 시점부터 소아청소년에게 비밀을 보장받을 권리와 그 권리의 예외 규정에 관하여 발달 단계에 맞게 설명해 주고 이해할 수 있게 돕는다.

진료 시간에 대화한 내용은 비밀로 보호받게 되며, 해당 소아청소년의 허락 없이 가족을 포함한 타인에게 전달되지 않음을 명확하게 알려줌으로써 어린 환자가 자신의 감정과 생각을 담당 의사와 솔직하게 소통할 수 있도록 돕는다.

3-3. 비밀 유지의 예외 사유에는 법에 명시된 경우(예: 아동 학대의 신고의무)와 비밀을 유지할 경우 소아청소년 본인 또는 타인이 위험에 처할 가능성이 있을 경우 등이 포함된다. 그러한 경우라 하더라도 여건이 허락된다면 의사는 정보 공개 전에 소아청소년과 그 보호자에게 이에 대한 논의를 하도록 노력한다.

## 4. 해로운 효과 최소화 원칙(위해 금지, Non-maleficance)

4-1. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 소아청소년 개인은 물론 그 가정과 사회에서 소아청소년의 발달에 부정적인 영향을 초래하는 다양한 위해요인을 최소화하는 데 노력을 기울인다.

4-2. 소아청소년은 성장과정에서 성인의 보살핌과 정서적 지지가 필수적이다. 그러므로 소아청소년은 부모, 보



호자, 그 밖의 어른들과의 관계에서 정서적으로 취약하며, 타인의 정서적, 신체적 침해를 거절하지 못하고 받아들이거나 착취당하기 쉽다. 따라서 소아청소년 정신건강의학과 의사는 소아청소년의 그러한 취약성을 인식하여 학대와 방임, 착취로부터 보호받을 수 있도록 돕는다.

4-3. 도움을 받고자 하는 소아청소년과 그 가족은 소아청소년의 정신의학적 상태와 다양한 스트레스 요인들로 인하여 심리적으로 취약한 상황에 놓여 있다. 그러므로 그 가족은 주변의 비합리적인 권유에도 수용적인 반응을 보일 가능성이 높다. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 소아청소년의 정서적 취약성은 물론 그 가족의 심리적 취약성과 필요(needs)를 인식하여 적합한 도움을 받을 수 있도록 돕는다.

4-4. 소아청소년 정신건강의학과 의사가 과학적 근거가 없고 비효과적이거나 환자에게 해로울 것으로 판단되는 의료행위에 참여하거나 방조하는 것은 비윤리적이다.

4-5. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 동료 및 기타 보건의료인이 경제적 이득을 목적으로 비윤리적인 의료 행위를 행하는 것을 알게 될 때에는 이를 관계 기관에 신고하거나 기타 그러한 행위를 중지시키기 위한 적절한 조치를 취한다.

4-6. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 자격 또는 면허가 없거나 제한된 자격(면허)을 가진 사람이 자격 범위를 넘어서는 의료 행위를 행하는 것을 알게 될 때에는 이를 관계 기관에 신고하거나 기타 그러한 행위를 중지시키기 위한 적절한 조치를 취한다.

## 5. 동의와 승낙(자율성, Autonomy) 원칙

5-1. 미성년인 소아청소년은 스스로 이해하고 합리적으로 판단할 수 있는 범위 내에서 자신이 받을 의료서비스를 결정하고 참여하는 주체이다. 그러므로 진료 시 소아청소년 정신건강의학과 의사는 가능하다면 언제나 적법한 보호자에게는 물론 소아청소년 본인에게 직접 설명하고 동의를 얻는다.

5-2. 응급 의료 서비스는 동의와 승낙의 원칙에서 예외이다. 긴급을 요하는 의료의 제공은 충분한 설명에 의한 동의와 승낙보다 우선할 수 있다.

5-3. 소아청소년은 그 부모 또는 기타 보호자들과 이해 충돌 상황에 놓일 수 있다. 치료가 필요함에도 소아청소년은 거부하고 부모 또는 기타 보호자는 치료에 동의하는 상황이 발생하기도 한다. 그러한 상황에서 소아청소년 정신건강의학과 의사는 개인의 의사에 반하여 환자를 치료할 때 파생되는 심리적 결과와 환자의 의학적 상태를 모두 고려하는 신중하고 세심한 접근과 판단이 필요하다.

5-4. 소아청소년과 그 가족 및 기타 보호자가 협력하는 관계로 촉진하면서 환자의 자율성을 증진시키기 위하여 소아청소년 정신건강의학과 의사는 소아청소년에게 의학적 조건 및 판단에 관하여 충분한 이해를 돕는 정보를 제공하고 소통하는 노력을 기울인다.

## 6. 제3자 영향력 관련 원칙(이해 상충의 원칙)

6-1. 제3자 영향력에는 소아청소년의 가족 또는 기타 법적 보호자, 의료보험기관, 학교 관계자, 제약회사, 정부 기관, 다른 보건전문가 등의 다양한 범주가 포함된다. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 상충하는 모든 이해관계에서 소아청소년 환자의 권익을 최우선으로 고려한다.

6-2. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 직무 수행에 부적절한 영향을 줄 수 있는 선물을 받지 않는다.

6-3. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 제3자와 그들로부터 받는 잠재적 또는 실질적인 보상이 진료와 교육, 연구활동의 진실성과 개방성, 투명성을 훼손할 가능성이 있음에 항상 유념하여 주의를 기울인다.

## 7. 이중 임무 원칙(Dual responsibility)

7-1. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 때때로 학교와 복지기관, 법원 등의 공공 기관으로부터 치료적 개입이 배제된 평가와 진단에 국한하는 자문을 의뢰받는다. 그러한 경우 의사는 평가 전에 소아청소년 당사자와 그 가족 및 법적 대리인에게 자문의 성격과 목적, 그리고 비밀을 보장받을 권리의 한계성에 관하여 즉시 설명한다.

7-2. 일반적인 진료에서의 환자-의사 관계와 다른 평가와 자문(예: 제3자가 의뢰한 치료적 개입이 배제된 의학

적 진단 또는 평가)에서 소아청소년 정신건강의학과 의사는 의사로서의 의학적 평가 결과가 해당 소아청소년과 그 가족 또는 기타 보호자가 원하는 내용과 상충할 수 있음을 미리 설명한다.

소아청소년 정신건강의학과 의사는 평가 결과가 평가받는 개인의 이익에 부정적인 영향을 주거나 손해가 될 가능성이 있음에도 의뢰한 기관(제3자)에 전달할 의무가 있음을 평가 시점부터 해당 소아청소년과 그 가족 및 법적 대리인에게 제3자 관계의 특성과 함께 알려야 하는 이중의 책임과 의무가 있다. 그러한 설명을 제공하면 의뢰된 소아청소년과 그 가족 및 법적 대리인이 그 평가를 받을지를 선택하게 될 것이다.

7-3. 이와 같은 이중 임무를 수행하는 소아청소년 정신건강의학과 의사는 진료기록을 구분함으로써 의학적 소견을 공개해야 하는 기관이 필요로 하는 정보만 제한적으로 공개되도록 하는 한계선을 구축한다.

## 8. 대중매체와의 접촉에 관한 원칙

8-1. 모든 대중매체와의 접촉에서, 소아청소년 정신건강의학과 의사는 환자의 존엄성과 자긍심을 보호하고 정신의학적 전문성을 품격 있게 전달하며, 소아청소년 정신장애에 대한 사회적 낙인과 차별을 최소화하고자 노력한다.

8-2. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 정신장애로 고통받는 소아청소년과 그 가족을 옹호하는 의무를 사회로부터 부여받았음을 항상 인식한다.

8-3. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 대중매체와의 접촉 시 특정 개인의 추정되는 정신병리에 관한 발표를 해서는 안 된다.

## 9. 효과가 입증되지 않은 치료

9-1. 환자의 치료에서 입증된 치료법이 없거나 효과적이지 않은 경우, 소아청소년 정신건강의학과 의사는 아직 검증되지 않은 시술이나 치료법이 환자에게 도움이 된다고 판단되면 환자와 그 가족 및 법적 대리인으로부터 동의를 받으면 그 치료법 또는 시술을 적용해 볼 수 있다.

9-2. 그러한 치료법 또는 시술의 적용에 따른 임상경과는 진료기록으로 남겨야 하고, 적법한 절차에 따라 공개한다. 그러한 치료법 또는 시술은 차후 안전성과 효능을 평가하는 임상연구의 대상이 되어야 한다.

## 10. 관련 기준 및 법규의 숙지 및 준수

10-1. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 윤리적으로 책임 있는 진료의 수행을 위해서 의료윤리의 국내외 기준과 국내 관련 법규정을 숙지하고 준수한다.

10-2. 소아청소년 정신건강의학과 의사는 소아청소년의 학대와 방임, 양육권 분쟁, 법적 보호자의 책임, 환자의 자해와 타해 위험 행동에 관한 조치 규정, 의료 행위에 대한 환자의 동의 및 서면승낙, 의료(개인)정보의 보안, 진료내용의 문서화, 의료법상 주의 의무 규정 등을 숙지하고 준수한다.

# 임상연구자를 위한 윤리강령과 지침

## 1. 일반 원칙

1-1. 사람을 대상으로 하는 임상연구는 과학적으로 윤리적으로 타당해야 하며, 인간존중의 원칙, 선행의 원칙, 정의의 원칙을 준수한다.

1-2. 사람을 대상으로 하는 임상연구는 피험자의 신체와 정신의 안녕을 최우선으로 둔다. 피험자의 권리, 안전, 복지는 연구의 과학적-사회적 이익보다 중요하다.

1-3. 임상연구자는 세계의사회의 <헬싱키 선언>과 <국제 의약품 임상시험 기준(ICH-GCP)>을 준수하며, 관련

<sup>1</sup>ICH-GCP(The International Conference on Harmonisation for Requirements for Regulation of Pharmaceuticals for Human Use-Good Clinical Practice): 사람을 대상으로 한 의약품 임상시험의 국제 기준으로 미국 FDA의 의약품 임상시험기준인 Good Clinical Practice(1977)가 1981년 미연방법으로 법제화되면서 윤리적이고 과학적인 의약품 임상시험 기준안의 국제표준화에 WHO가 나서면서 1990 국제기구 ICH가 설립되어 의약품 임상시험 기준과 지침을 제정공표하고 있다. 국내 임상시험관리기준(KGCP, 식약청, 1997)이 이에 근거한다.

국내 기준과 지침, 법규정[예: 국내 임상시험 관리기준(Guideline for Korean Good Clinical Practice), 소아를 대상으로 하는 임상시험 평가지침, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등]을 준수한다.

- 1-4. 임상연구의 피험자 참여 동의는 반드시 충분한 설명에 근거한 자발적 동의(informed consent) 원칙을 따른다.
- 1-5. 임상연구자<sup>2</sup>는 피험자의 생명, 건강, 사생활, 존엄성을 보호할 책임과 의무를 가진다.
- 1-6. 모든 임상연구는 관련 규정에 따라 연구 설계와 수행과정이 명백하게 문서화된 임상연구계획서와 피험자 동의(informed consent)에 사용할 피험자 설명서와 동의서를 피험자 모집 전에 임상연구기관 윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB)에 제출하여 심의를 거쳐 승인받아야 한다.
- 1-7. 임상연구 수행 과정 동안 표준작업지침서를 준수하며, 정기적으로 안정성(safety monitoring) 및 자료 관리 모니터링(data monitoring)을 받아야 한다.
- 1-8. 모든 임상연구는 관련 규정에 따라 정확한 보고와 해석 및 확인이 가능하도록 기록, 처리, 보존되어야 한다.
- 1-9. 모든 임상연구 결과는 특정 결과 여부에 상관 없이 연구 종료 후 적법하게 공개되어야 한다.

## 2. 임상연구에서 피험자 보호 최우선의 원칙

- 2-1. 사람을 대상으로 하는 임상연구는 피험자의 복지를 최우선으로 둔다. 피험자의 권리, 안전, 복지는 과학과 사회의 이익보다 중요하다.
- 2-2. 사람을 대상으로 한 임상연구는 피험자에게 발생할 가능한 모든 위험과 이득을 충분히 평가 검토(risk/benefit assessment) 후에 수행되어야 한다. 임상연구자는 피험자에게 노출되는 위험성이 잠재적 이익보다 크다고 판단되면 그 연구는 중단되어야 한다.
- 2-3. 임상연구 수행에 참여하는 모든 임상연구자는 피험자의 생명, 건강, 사생활, 존엄성을 보호할 책임과 의무를 가진다. 임상연구자는 피험자의 연구 참여로 인한 신체적-정신적 위해를 최소화하기 위해 모든 주의와 노력을 기울인다.
- 2-4. 임상연구는 연구 수행 과정에서 발생하는 피험자의 피해에 대한 합당한 보상 규정을 임상연구 계획서와 피험자 설명서에 명시한다.

## 3. 자율성 원칙: 충분한 정보 제공에 의한 동의 원칙(Informed consent)

- 3-1. 임상연구의 피험자 참여 동의는 반드시 충분한 설명에 근거한 자발적 동의(informed consent) 원칙을 따른다.
- 3-2. 충분한 설명에 근거한 자발적인 피험자 동의(informed consent)는 임상연구에 관한 충분한 정보가 예비 피험자에게 이해할 수 있는 언어로 제공되고 예비 피험자가 이를 이해하여 개인의 자유 의사에 따라 피험자 참여를 동의하고 서면 승낙하는 과정이다.
- 3-3. 피험자 참여 동의는 임상연구자의 이해하기 쉬운 설명과 함께 기관윤리심의위원회(IRB)의 심의를 거쳐 승인받은 피험자 설명서와 동의서가 예비 피험자 및 적절한 대리인<sup>3</sup>에게 제공되고, 설명서 내용을 검토할 충분한 시간도 보장해야 한다.
- 3-4. 소아청소년 대상 임상연구에서 피험자 참여 동의는 피험자에게 위험성이 전혀 없고 익명성을 완전하게 보장하는 연구라 하더라도 소아청소년 본인과 법적 대리인 모두로부터 자발적인 피험자 동의 절차<sup>4</sup>를 따른다.
- 3-5. 임상연구자는 피험자 참여 동의를 알린 환자 및 법적 대리인에게 언제든지 불이익 없이 피험자 참여 동의를 거절하거나 철회할 권리가 있음을 알려야 한다. 소아 대상 임상연구에서 적법한 대리인이 동의했더라도 소아청소년이 피험자 참여를 거절하면 그를 연구 피험자로 등록할 수 없다.
- 3-6. 임상연구자는 항상 예비 피험자가 개인의 자율성이 취약한 피험자(vulnerable subject)<sup>5</sup> 인지에 대하여 각별한 주의를 기울인다.

<sup>2</sup>임상연구자는 연구 책임자(principal investigator), 연구 담당자(subinvestigator), 연구 조정자(coordinating investigator)를 포함한다.

<sup>3</sup>법적 대리인(legally acceptable representative)이란 피험자의 친권자, 배우자, 후견인, 기타 이에 준하는 사람으로 민법에 규정한 법적 대리인이어야 한다.

<sup>4</sup>소아 대상 임상시험 평가지침(식약청 권고 기준, 2007)에 따르면 지적 발달이 만 7세 수준 이상인 소아는 자필 서명을 동의서에 하도록 명시하고 있다.

3-7. 예비 피험자가 미성년<sup>6</sup>이거나 문맹이거나 지적 장애가 있거나 혼수 상태일 경우에는 예비 피험자의 이익을 가장 잘 대변할 수 있는 적격한 대리인의 서면 동의가 필요하다.

3-8. 소아<sup>7</sup>는 임상연구에 참여하도록 강요받아서 안 된다. 소아를 대상으로 하는 임상연구는 소아와 그 가족, 법적 대리인에게 피험자 참여 동의를 대가로 과도한 혹은 부적절한 경제적 지원을 제공해서는 안 된다. 이는 부당한 영향력을 미치려는 시도를 포함하기 때문이며, 궁극적으로 자발적인 동의와 승낙을 훼손시키기 때문이다.

3-9. 임상연구자와의 인간관계로 인하여 자율성 발휘에 취약해진 예비 피험자(예: 소속 대학의 학생, 연구원, 동료의 자녀 등, 각주 6 참조)는 완전히 중립적이고 독립적인 위치의 적격한 다른 연구자(공정한 입회자, impartial witness)가 피험자 동의 절차를 진행해야 한다.

#### 4. 임상연구자의 자격과 연구수행 관리 원칙

4-1. 사람을 대상으로 한 임상연구는 임상연구를 적절하게 수행하기 위한 교육과 훈련을 받고 충분한 경험을 쌓은 적격한 의사의 감독하에 시행되어야 한다.

4-2. 모든 임상연구자는 ICH-GCP 권고에 따른 임상연구 관련 윤리규정 교육을 이수해야 한다.

4-3. 모든 임상연구는 연구 설계와 수행과정이 명백하게 문서화된 임상연구계획서와 피험자 동의(informed consent)에 사용할 피험자 설명서와 동의서를 피험자 모집 전에 임상연구 윤리심의위원회(IRB)에 제출하여 심의를 거쳐 승인받아야 하며, 임상연구 수행 과정 동안 표준작업지침서를 준수하며, 관련 규정에 따라 정기적으로 안정성(safety monitoring) 및 자료 관리 모니터링(data monitoring)을 받아야 한다.

4-4. 사람을 대상으로 한 모든 임상연구 결과는 특정 결과 여부에 상관 없이 연구 종료 후에 적법하게 공개되어야 한다. 연구 결과에 관한 출판물은 출판 윤리 규정을 준수하며, 자료 수집과 분석과정, 피험자의 신원이 노출되지 않도록 하는 익명성 유지, 참여 환자와 그 가족들로부터 동의 승낙 여부, 편향되지 않은 자료 분석에 기초한 적절한 저자의 결론 등이 기술되어야 한다.

#### 5. 유전 연구에 참여하는 임상연구자의 원칙

5-1. 유전 연구와 자문에 참여하는 임상연구자는 생명윤리 및 안전에 관한 법규정을 준수한다.

5-2. 유전 연구와 자문에 참여하는 임상연구자는 유전 정보에 담긴 의미가 그것을 제공한 개인에게 적용할 수 있는 것에 한계가 있으며 현재까지의 유전학 지식은 불완전하며, 미래의 연구 결과로 바뀔 수 있음을 명확하고 진지하게 전달하며 환자 및 그 가족과 소통한다.

5-3. 유전 연구에 참여하는 임상연구자는 어떤 유전 연구는 공개되었을 때 불필요하게 환자와 그 가족, 그리고 지역사회에 부정적이고 파괴적인 영향을 줄 수 있음을 항상 염두에 두어야 한다.

5-4. 유전 연구에 참여하는 임상연구자는 연구 결과로 얻은 어떤 유전학적 정보가 승인되지 않은 경로로 유출되거나 잘못 해석되거나 악용되는 것을 적절하게 예방하고 차단해야 한다.

<sup>5</sup>취약한 환경에 있는 피험자(vulnerable subject)란 임상연구 참여와 연관된 이익에 대한 기대를 갖고 있거나, 참여를 거부할 경우 불이익을 우려하거나, 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 피험자(예: 의과대학, 약학대학, 치과대학, 간호대학의 학생, 병원 또는 연구소 근무자, 제약회사 직원, 군인, 수감자), 불치병에 걸린 사람, 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수인종, 부랑자, 난민, 미성년자(민법상 미성년자로 만 19세를 경과하지 않은 자), 자유의지에 의해 동의할 수 없는 피험자가 포함된다.

<sup>6</sup>미성년자: 민법상의 미성년자로 만 19세를 경과하지 않은 자

<sup>7</sup>ICH(The International Conference on Harmonisation for Requirements for Regulation of Pharmaceuticals for Human Use) 구분상 소아는 신생아(0-생후 27일), 영유아(생후 28일-23개월), 아동(2-11세), 청소년(12-18세)을 포함한다.

■ 부 록 1 ■

Global Ethical Movements for Global Businesses:  
from Uruguay Round to Ethics Round<sup>7)</sup>

우루과이라운드(UR)	냉전 종식 후 무역 자유화를 위한 국제협약을 위하여 1986년 9월부터 관세무역 일반협정(General Agreement on Tariffs and Trade) 회원국 각료들이 참여한 다자간 협상	▷ 세계무역기구(WTO) 설립(1994) ▷ ISO* 9000: 품질관리 국제표준(2008)
그린라운드(GR)	국제 무역에서 환경, 공해문제의 중요성 강조. 환경파괴 행위에 대한 국제적 규제를 논의 시작(1991)	▷ WTO 내 무역과 환경위원회 설치(1995) ▷ ISO 14000: 환경공해관리 국제표준(2010 발효)
부패라운드(CR)	국제 상거래에서 외국 공무원에 대한 뇌물과 부패행위를 규제하기 위한 다자간 협상	▷ 경제협력개발기구(Organization for Economic Co-operation and Development) 뇌물방지협약 체결(1997)
윤리라운드(ER)	뇌물, 탈세, 환경오염, 허위과대 광고 등의 비윤리적 행위가 적발된 기업의 제품이나 서비스는 국제거래에서 규제한다는 원칙	▷ OECD 기업지배원칙 발표(1999) ▷ ISO 26000 기업의 사회적 책임(CSR) 국제표준안(2010 발효)

\*ISO(International Organization for Standardization): 국제표준화기구, 163개국이 가입한 국제기구로, 1947년 2월 23일 설립되었고, 스위스 제네바에 사무국이 있다. CR: Corruption Round, CSR: corporate social responsibility, ER: Ethics Round, GR: Green Round, UR: Uruguay Round, WTO: World Trade Organization

## ■ 부 록 2 ■

### World Medical Association Declaration of Madrid on Professionally-Led Regulation (adapted in 1987; amended in 2009)

#### 의사의 직업적 자주성과 자율규제에 관한 세계의사회 마드리드 선언\*

의료인의 자율규제 제도가 효력을 발휘하도록 정착시키는 책임을 다하며 환자의 권익을 위해 노력하는 의사회 의 집단활동은 의사 개개인이 어떤 방해도 받지 않고 오직 의사로서 의학적 판단에 따라 환자를 진료하는 의사 고유의 권한을 보장받고 증진시키는 데 기여할 것이다. 따라서 각국 의사회와 의사 개개인 모두는 아래와 같이 행동하길 촉구한다.

1. 의사는 사회로부터 전문직으로서 높은 수준의 직업적 자율성과 독립성을 보장받아 왔고, 그로부터 외부의 부당한 영향력 없이 환자의 이익을 최우선으로 하는 권고(처방)를 할 수 있다.
2. 의사의 직업적 자율성과 독립성 보장으로 의사는 자율 규제에 대한 지속적인 책임을 진다. 궁극적인 규제와 의사결정 권한은 의사 집단에게 있으며, 이는 임상수련과 의학지식, 경험, 전문성에 토대를 둔다.
3. 각국의 의사 집단은 온당한 전문가집단 주도의 자율규제 체계를 구축하고 유지하고 적극적으로 참여하도록 촉구해야 한다. 이러한 노력은 궁극적으로 임상에서 의사의 자주적이고 독립적인 진료권을 보장받기 위함이다.
4. 의사 본연의 의무와 자율 규제 의무가 갖는 불가피한 이해충돌의 영향을 피하기 위하여, 각국의 의사회는 회원과 대중에게 최선을 다하여 전문가집단 주도 자율규제의 개념을 널리 알리고 지지하여야 한다.
5. 전문가집단 주도 자율규제 제도는 다음의 임무를 포함한다.
  - 1) 환자에게 제공하는 진료의 질 관리
  - 2) 진료를 책임지는 의사의 자격 관리
  - 3) 의사의 직무 수행 관리환자에게 신뢰받는 진료의 질을 유지하기 위하여 의사는 적극적으로 최신의 의학적 지식과 기량, 업무수행능력을 갖추기 위한 연수교육과정에 참여하여야 한다.
6. 의사의 직무 수행은 항상 각국의 의사윤리규정 범주 안에서 이루어질 수 있어야 하며, 각국의 의사회는 환자의 이익을 위하여 의사의 윤리적 직무수행을 증진시켜야 한다. 비윤리적 진료행위는 즉각 발견되고 신고되어야 하며, 비윤리적 행위를 범한 의사는 그에 합당한 징계를 받아야 하고 가능하다면 갱생될 수 있어야 한다.
7. 각국 의사회는 전문가집단 주도 자율규제를 부당하게 위협할 수 있는 문제를 포함하여 새롭게 발생하는 쟁점을 해결하는 데 서로 협력하도록 촉구해야 한다. 각국의 의사회 간에 정보와 경험의 지속적인 교류는 환자를 이롭게 하는 데 중요하다.
8. 효과적이고 신뢰할 수 있는 각국의 의료전문직 주도 자율규제 제도는 의료인을 만족시키거나 의료인의 권익을 보호하기 위한 것이 아니며, 처리 과정은 공정하고 합리적이며 투명해야 한다. 각국의 의사회는 회원들에게 이러한 자율규제가 의사의 권익 보호보다는 의료전문직으로서의 명예를 높이고, 사회의 안녕과 공익을 수호하고 지지하기 위한 것임을 이해할 수 있게 도와야 한다.

\*2009년 개정본 번역에 국가생명윤리정책연구원에 게재된 1987년 번역본을 참조하였음.

■ 부 록 3 ■

World Medical Association Declaration of Helsinki (adapted in 1964; amended in 2013)

세계의사회 헬싱키 선언\*

인간 대상 의학연구 윤리 원칙(Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects)

머리말

1. 세계의사회는 헬싱키 선언을 통하여 개인을 식별할 수 있는 인체유래물이나 자료를 이용한 연구를 포함한 인간대상 의학연구 윤리원칙을 제안하고 발전시켰다.  
이 선언은 전체 내용을 포괄적으로 이해하여야 하며, 각 조항은 관련된 다른 조항을 고려하여 적용하여야 한다.
2. 세계의사회의 권한으로서 이 선언은 일차적으로 의사에게 적용된다.  
세계의사회는 인간대상 의학연구에 참여하는 의사 이외의 연구자도 이 원칙을 따르기를 권장한다.

일반 원칙

3. 세계의사회 <제네바 선언>은 “환자의 건강에 가장 큰 관심을 두어야 한다.”는 말로 의사의 의무를 촉구하고 있으며, <국제의료윤리강령>은 “의사는 환자에게 최선책을 고려하여 진료에 임하여야 한다.”고 선언하고 있다.
4. 의사의 의무는 의학연구와 관련된 사람을 포함하여 환자의 건강과 안녕, 그리고 권리를 증진시키고 지키는 것이다. 의사는 지식과 양심에 따라 이 의무를 다하여야 한다.
5. 의학의 발전은 최종적으로 인간대상 의학연구를 기반으로 한다.
6. 인간대상 의학연구의 주 목적은 질병의 원인, 발생과정, 경과를 이해하고, 예방법, 진단절차, 치료적 중재 방법(시술과 치료)을 향상시키는 데 있다. 현재 최선이라 여겨지는 시술이라고 하여도 안정성, 효과, 효능, 유용성, 질에 대한 지속적인 연구로 재평가하여야 한다.
7. 의학연구는 모든 피험자를 존중하며, 그들의 건강과 권리를 보호하는 윤리기준을 따라야 한다.
8. 의학연구의 주 목적이 새로운 지식을 발견하는 것이지만, 이 목적이 연구에 참여한 개인의 권리와 이익보다 결코 우선될 수 없다.
9. 의사는 연구 피험자의 생명, 건강, 존엄성, 정직성, 자기결정권, 사생활, 개인 정보 비밀을 보호할 의무가 있다. 연구 피험자에 대한 보호책임은 항상 의사나 의료인에게 있으며, 비록 피험자가 동의하였다 하더라도 결코 피험자에게 있는 것이 아니다.
10. 의사는 인간대상 연구에 대한 자국의 윤리적, 법적 요구 및 규제 사항과 더불어 국제적 규범과 기준을 고려해야 한다. 그러나 어떠한 국가 차원 또는 국제 기준의 윤리적, 법적 요구 및 규제 사항을 이유로 이 선언에서 연구 피험자 보호를 위하여 정한 사항을 축소하거나 배제하지 말아야 한다.
11. 의학연구는 환경에 미칠 수 있는 위해를 최소화하는 방법으로 시행되어야 한다.
12. 인간대상 의학연구는 오직 적절한 윤리를 가지고 있으며, 적절한 과학교육 및 수련을 받은 자격을 갖춘 자가 시행하여야 한다. 환자나 건강한 자원자에 대한 연구는 적절한 자격을 갖춘 의사나 기타 의료인의 감독 아래 실시하여야 한다.
13. 충분한 의학연구가 이루어지지 못한 집단에게도 적절한 연구 참여 기회를 제공하여야 한다.
14. 의사가 의학연구와 진료를 결합시킬 수 있는 경우는 연구가 지닌 예방, 진단, 치료상의 잠재적 가치에 의해서 정당화되는 범위 내에서이며, 또한 피험자인 환자가 연구 참여로 인해 건강상 유해한 영향을 받지 않는다고 의사가 믿을 만한 타당한 이유가 있을 때이다.

15. 연구참여로 인한 해를 입을 경우 피험자에게 적절한 보상과 치료가 보장되어야 한다.

#### 위험, 부담과 이득

16. 의료 시술과 의학연구에서 대부분의 시술은 여러 위험과 부담을 수반한다.

인간대상 의학연구는 그 중요성이 피험자가 받을 위험과 부담보다 월등할 때에만 수행되어야 한다.

17. 모든 인간대상 의학연구의 수행에 앞서, 연구 대상이 되는 개인과 지역사회에게 예견할 수 있는 위험 및 부담은 이들과 더불어 그 연구로 영향을 받는 다른 개인이나 지역사회에게 예견할 수 있는 이익과 신중하게 비교·평가하여야 한다.

위험을 최소화하는 조치가 마련되어야 한다. 위험은 연구자에 의해 지속적으로 감시, 평가 및 기록되어야 한다.

18. 의사는 그 위험성을 적절히 검토하여 충분히 관리할 수 있다고 확신할 때에만 임상시험에 착수하여야 한다. 잠재적 이익보다 위험이 더 크다고 판단하거나, 명확한 결과에 대한 결정적인 증거가 있을 때, 의사는 연구의 지속, 변경 또는 즉각적인 중단 여부를 평가하여야 한다.

#### 취약한 집단과 개인들

19. 일부 연구 대상 집단과 개인들은 특히 취약하여 부당한 취급을 받거나, 추가적인 피해를 입을 가능성이 크다. 모든 취약한 집단과 개인들은 매우 특별한 보호가 필요하다.

20. 취약한 집단에 대한 연구는 건강을 위한 이 집단의 필요 사항 및 우선 순위에 해당하거나 취약하지 않은 대상에서는 수행될 수 없는 연구일 경우에만 정당화될 수 있다. 또한 이 집단은 연구 결과로 얻은 지식, 시술과 중재로 혜택을 받을 수 있어야 한다.

#### 과학적 요구사항과 연구계획서

21. 인간 대상 의학연구는 적절한 동물실험 결과와 관련 연구 자료를 포함한 철저하게 검증된 과학적 자료에 근거한 공인된 과학적 원칙을 준수해야 한다. 연구에 사용된 실험 동물의 복지와 윤리는 준수되어야 한다.

22. 연구계획서에 인간 대상 의학연구의 설계와 수행과정이 명백한 문서로 남아 있어야 한다.

연구계획서는 관련된 윤리적 고려사항을 포함해야 하고, 본 선언의 원칙이 어떻게 반영되고 있는지 명시해야 한다. 연구계획서에는 재원, 의뢰자, 소속기관, 잠재적 이해관계, 피험자에게 동기부여와 연구 참여로 인해 해를 입을 경우 제공되는 보상 또는 치료 규정에 대한 정보가 포함되어야 한다.

임상연구에서 연구계획서는 연구 종료 후 지침에 대한 조항이 포함되어야 한다.

#### 연구윤리위원회

23. 연구계획서는 심의, 개선방안, 지도, 승인 등을 위하여 연구수행 시작에 앞서서 연구 윤리위원회(Institutional Review Board)에 제출되어야 한다. 이 위원회는 그 기능에서 투명해야 하며, 연구자와 의뢰자 및 기타 부당한 영향으로부터 벗어나 독립적으로 운영되어야 하며 적절한 자격을 갖추어야 한다. 위원회는 관련 국제 규정과 기준뿐만 아니라 연구가 수행되는 나라의 법과 규제사항을 고려하여야 한다. 하지만 그러한 사항으로 인해 이 선언문에서 피험자 보호를 위하여 정한 조항을 축소, 배제하도록 허용하지 않아야 한다.

위원회는 진행 중인 연구를 조사할 권한이 있다. 연구자는 조사 정보, 특히 심각한 이상반응 사례를 보고할 의무가 있다. 위원회의 심의나 승인 없이 연구계획서를 변경해서는 안 된다. 연구 종료 후에 연구자는 연구 결과와 결론에 대한 요약 포함하는 최종 보고서를 위원회에 제출하여야 한다.

#### 사생활 보호와 비밀보장

24. 연구피험자의 사생활과 개인정보의 비밀을 보호하기 위하여 모든 주의를 기울여야 한다.



**충분한 설명에 의한 동의(Informed consent)**

- 25. 충분한 정보제공에 의한 승낙이 가능한 개인이 의학연구의 피험자로 참여하겠다는 의학연구 참여동의를 반드시 자발적이어야 한다. 가족 구성원이나 지역사회 지도자의 의견을 구해야 하더라도 충분한 정보 제공에 의한 동의를 할 수 있는 개인이 자발적으로 동의하지 않는다면 그를 연구 피험자로 등록할 수 없다.
- 26. 충분한 정보제공에 의한 동의를 할 수 있는 피험자 대상 의학연구에서는 연구의 목적, 방법, 연구비 출처, 이해 상충, 연구자의 소속기관, 예견되는 이익과 잠재적 위험, 연구가 초래할 수 있는 불편, 연구 종료 후 지침과 기타 관련 내용에 관하여 피험자에게 적절히 알려 주어야 한다. 또한 참여의사를 밝힌 예비 피험자에게는 언제든지 불이익 없이 연구 참여를 거부하거나 참여 동의를 철회할 권리가 있음을 알려 주어야 한다. 예비 피험자 개개인이 필요로 하는 구체적인 정보와 그 정보를 전달하는 방법에 각별히 주의하여야 한다. 예비 피험자가 정보를 이해하였다고 확신한 후, 의사나 적절한 자격을 갖춘 사람이 피험자로부터 자유롭게 부여된, 충분한 정보에 의한 동의를 가능한 한 서면으로 받아야 한다. 서면 동의를 받을 수 없다면 비서면 동의를 증인 입회하에 공식적인 문서로 만들어야 한다.  
모든 피험자는 전반적인 성과와 연구 결과에 대한 정보를 제공받을지를 선택할 수 있어야 한다.
- 27. 연구 참여에 대해 충분한 정보제공에 의한 동의를 구할 때, 임상외는 잠재적 피험자가 자신과 의존적인 관계에 있지 않은지 혹은 그 피험자가 강압하에 동의하는 것은 아닌지 특히 주의하여야 한다. 이런 상황에서는 완전히 독립적인 위치에 있는 적절한 자격을 갖춘 사람이 동의를 구하여야 한다.
- 28. 잠재적 피험자가 충분한 정보제공에 의한 동의를 할 수 없는 경우, 임상외는 법적 대리인으로부터 동의를 구하여야 한다. 충분한 정보제공에 의한 동의를 할 수 없는 개인은, 그가 대표하는 집단의 건강을 증진시키려는 목적의 연구가 아니라면, 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 있는 사람으로 대신할 수 없고, 단지 최소한의 위험과 최소한의 부담만을 초래하는 연구라 하더라도, 그 개인이 혜택받을 가능성이 없는 연구에서 제외되어야 한다.
- 29. 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 없다고 간주하는 잠재적 피험자라도 연구 참여 결정을 동의한다면, 임상외는 법적 대리인의 동의와 함께 피험자 본인의 동의도 구하여야 한다. 잠재적 피험자의 반대 의사는 존중해야 한다.
- 30. 육체적으로나 정신적으로 동의를 할 수 없는 피험자, 예를 들면 의식이 없는 환자를 대상으로 하는 연구는 동의를 할 수 없게 하는 육체적 혹은 정신적인 상황이 그 연구 집단의 필연적 특성일 때만 수행할 수 있다. 그러한 상황에서 임상외는 법적 대리인으로부터 동의를 구하여야 한다. 법적 대리인과 접촉할 수 없지만 연구를 지체해서는 안 된다면, 동의를 할 수 없는 상태에 있는 피험자를 대상으로 하는 구체적인 이유가 연구 계획서에 명시되어 있고 연구윤리위원회가 그 연구를 승인한 경우에 한하여 동의 없이 연구를 수행할 수 있다. 그리고 연구에 계속 참여한다는 동의를 피험자나 법적 대리인으로부터 가능한 빨리 받아야 한다.
- 31. 임상외는 환자에게 진료 내용 중 어떤 부분이 연구와 관계되는지 충분히 알려 주어야 한다. 환자가 연구를 거부하거나 참여 결정을 철회하여도 환자-의사 관계에 부정적인 영향을 주어서는 안 된다.
- 32. 인체 유래물 은행이나 이와 유사한 보관소에 있는 인체 유래물이나 자료에 대한 연구와 같이 개인 식별이 가능한 인체 유래물이나 자료를 이용한 의학연구의 경우, 임상외는 통상적으로 수집, 보관 및 재사용에 관한 충분한 정보제공에 의한 동의를 구하여야 한다. 그와 같은 연구에서 동의를 얻는 것이 불가능하거나 실행이 거의 불가능한 예외적인 상황이 있을 수 있다. 그런 상황에서는 연구윤리위원회가 검토하여 승인한 후에만 연구를 수행할 수 있다.

**위약의 사용**

- 33. 새로운 시술의 이익과 위험, 부담, 효과는 현재 입증된 가장 좋은 시술의 이익과 위험, 부담, 효과와 비교해서 검증하여야 한다. 다음과 같은 예외 상황이 있다.  
입증된 시술이 존재하지 않을 때, 위약을 사용하거나 아무런 치료를 하지 않는 것은 허용될 수 있다.  
설득력 있고 과학적으로 타당한 방법론적 이유로 인하여, 치료의 효능과 안정성을 결정하기 위하여 입증된

가장 좋은 시술보다 덜 효과적인 어떤 치료의 이용, 위약의 사용, 또는 아무런 치료를 하지 않은 것이 필요할 때 허용될 수 있다.

또한 입증된 가장 좋은 치료보다 덜 효과적인 어떤 치료, 위약, 또는 아무런 치료를 받지 않는 환자는 입증된 가장 좋은 치료를 받지 않은 결과로 생긴 심각하고 비가역적인 추가 위험이 없을 때 허용될 수 있다.

이러한 선택을 남용하지 않도록 매우 주의하여야 한다.

#### 연구 후 지침(Post-trial provisions)

34. 임상연구에 앞서 후원자, 연구자, 그리고 주최국의 정부는 임상연구의 이득으로 볼 수 있는 시술이 필요한 모든 참여자에게 연구 후에 접근할 수 있는 정보가 제공되어야 한다. 이 정보는 충분한 정보에 의한 동의를 얻는 단계에서 연구 참여자에게 공개되어야 한다.

#### 연구 등록과 결과의 출판 및 보급

35. 인간 대상 모든 연구는 첫 피험자를 모집하기 전에 누구나 볼 수 있는 임상시험 데이터베이스에 등록되어야 한다.

36. 연구자, 저자, 후원자, 편집자, 그리고 발행인은 모두 연구 결과의 출판과 보급에 윤리적 책임이 있다. 연구자는 인간 대상 연구의 결과를 공개할 의무를 지니며, 원고의 완성도와 정확성에 책임진다. 모든 관계자는 출판윤리지침을 준수하여야 한다. 긍정적인 결과만이 아니라 부정적이고 아직 결론을 내리지 못하는 결과도 출판하거나 공개하여야 한다. 출판물에는 재원 출처, 소속기관 및 이해 상충에 대해 밝혀야 한다. 이 선언의 원칙을 준수하지 않은 원고는 게재를 거절하여야 한다.

#### 임상에서 입증되지 않은 치료들

37. 입증된 치료법이 없거나 효과적이지 않은 환자치료의 경우, 의사의 판단에 검증되지 않는 시술이 환자의 생명을 구하고 건강을 증진시키고, 고통을 경감시키는 데 도움이 된다는 희망이 있다면 전문가의 조언을 구한 후 환자 또는 합법적 대리인으로부터 충분한 설명에 의한 동의를 얻어 입증되지 않은 시술방법을 사용할 수 있다. 이 시술은 차후에 그 안전성과 유효성 평가를 위해 고안된 연구의 대상이 되어야 한다. 어떠한 경우라도 항상 새로운 정보는 기록하여야 하고 적절하게 공개하여야 한다.

---

\*국가생명윤리정책연구원에서 번역하고 대한의사협회 중앙윤리위원회에서 감수한 번역본(J Korean Med Assoc 2014;57:899-902)을 기본으로 하며, 일부 수정된 부분이 있음.

■ 부 록 4 ■

World Psychiatric Association Madrid Declaration on Ethical Standards  
for Psychiatric Practice (adapted in 1996; amended in 2011)

세계정신의학회 마드리드 선언\*

1. 정신의학은 일반인구의 정신질환 발생을 예방하고, 정신질환에 대하여 가능한 한 최상의 치료를 제공하며, 정신질환을 가진 환자의 재활과 정신보건 증진을 담당하는 의학 분야이다. 정신건강의학과 의사(이하 정신과 의사)는 승인된 과학적 지식 및 윤리적 원칙에 합당하며 가능한 최상의 진료를 환자에게 제공한다. 정신과 의사는 환자의 자유를 최소한으로 제한하는 방식의 치료적 중재를 궁리해야 하며, 우선적 전문성을 갖지 못하는 일에 대해서는 조언을 구해야만 한다. 이러한 과정 동안, 정신과 의사는 보건자원의 공정한 분배를 염두에 두어야 한다.
2. 정신과 의사는 전문분야의 과학적 발전을 따라가야 하며, 최신의학을 사람들에게 전달하는 책임을 가진다. 연구자로 교육받은 정신과 의사는 정신의학의 과학적 선구자로서 앞서 가도록 노력해야 한다.
3. 환자는 치료 과정의 파트너 권한으로 받아들여져야 한다. 의사-환자 관계는 상호신뢰와 환자의 자유롭고 자발적인 결정을 허용하는 존중에서 출발해야 한다. 정신과 의사는 환자에게 개인적 가치기준과 선호도에 따라 합리적인 결정에 도달할 수 있도록 합당한 모든 정보를 제공할 의무를 갖는다.
4. 환자가 중증의 정신질환으로 인하여 적절한 판단을 하기 어려울 때는 환자의 인권과 법적 권리 수호를 위하여 그 가족과 상의해야 하며, 만약 적절하다면, 법적 자문을 구해야 한다. 만약 치료가 제공되지 않으면 환자의 삶과 타인의 삶을 위협하게 하는 경우가 아니면, 환자의 의지에 반하여 치료를 제공할 수 없다. 치료는 항상 환자의 최상의 이익을 위한 것이어야 한다.
5. 정신과 의사가 개인의 정신상태 평가를 요청받았을 때에는 중재의 목적, 평가 결과의 사용처, 그리고 그 평가의 영향에 대해서 평가받는 사람에게 알리고 조언하는 것이 일차적 의무이다. 이는 특히 정신과 의사가 제3자적 상황에 포함되었을 경우에 중요하다.
6. 치료적 관계에서 얻은 정보는 비밀이 보장되어야 하고, 오직 환자의 정신보건 증진을 위한 목적으로만 예외적으로 사용되어야 한다. 정신과 의사의 개인적 사유 또는 이익을 위한 정보의 사용은 금지된다. 비밀을 개방하는 것은 법에 명시된 경우(예: 아동학대의 신고의무)이거나, 비밀보장이 유지되면 환자 및 제3자에게 심각한 신체적 정신적 위해가 발생할 경우에만 허용된다. 가능하다면 언제나 정신과 의사는 환자에게 취해야 할 행동에 대하여 일차적으로 조언해야 한다.
7. 과학적으로 타당하지 않고, 과학적 기준에 맞게 수행한 것이 아닌 연구는 비윤리적이다. 연구 활동은 적절하게 구성된 윤리위원회의 승인을 받아야 한다. 정신과 의사는 연구 수행에 관한 국내 규약과 국제 규약을 따라야 한다. 연구를 위해 적절히 훈련된 사람만이 연구를 수행하고 지시할 수 있다. 정신과 환자는 특히 이용당하기 쉬운 연구대상이므로, 연구 피험자로 참여하는 데 있어 그들의 자율성과 정신적, 신체적 존엄성을 지키는 판단 능력을 갖고 있는지에 대하여 평가하는 데 각별한 주의를 기울여야 한다. 또한 연구윤리규정은 역학조사와 사회학적 연구를 포함한 모든 종류의 연구와, 다학제간 또는 다기관 공동 연구에서 인구집단의 선정에서부터 적용되어야 한다.

구체적인 상황에 관한 윤리지침(Guidelines Concerning Specific Situations)

세계정신의학회 윤리위원회는 특정 상황에 대한 구체적인 지침 개발의 필요성을 인지하였고, 맨 처음 5개의 조항은 1996년 8월 25일 스페인 마드리드 총회에서 승인되었으며, 6번 조항부터 8번 조항까지의 3개 조항은 1999년

8월 8일 독일 함부르크 총회에서 승인되었다. 9번부터 12번째까지의 조항은 2002년 8월 26일 일본 요코하마 총회에서, 13번부터 15번째 조항은 2005년 9월 12일 이집트 카이로 총회에서, 16번째 조항은 2011년 9월 21일 아르헨티나 부에노스 아이레스 총회에서 승인되었다.

### 1. 안락사

건강증진, 고통의 완화, 생명 보호가 의사의 최우선하는 일차 의무이다. 정신과 의사는 상세한 정보에 근거하여 자발적인 결정에 이르는 것에 심각한 장애나 무능력 상태에 있는 환자 가운데서, 장애로 인하여 스스로를 보호하지 못하고 죽음에 이르게 할 수 있는 행동에 각별한 주의를 기울여야 한다. 정신과 의사는 우울증과 같은 정신장애로 인하여 환자의 시각이 왜곡될 수 있음을 인지하고 있어야 한다. 그러한 경우에 정신과 의사의 역할은 그 정신장애를 치료해 주는 것이다.

### 2. 고 문

정신과 의사는 공권력의 압력이 있다 하더라도 어떠한 정신적, 신체적 고문 과정에 참여해서는 안 된다.

### 3. 사 형

어떤 상황에서도 정신과 의사는 법적으로 승인된 사형집행을 하는 데 참여하거나 사형 선고됨을 이해하는 법적 능력을 평가하는 것에 참여하여서는 안 된다.

### 4. 아들 딸 골라 낳기

어떤 상황에서도 정신과 의사는 아들 딸 골라 낳기를 목적으로 한 낙태의 결정에 참여해서는 안 된다.

### 5. 장기 이식

정신과 의사의 역할은 장기 기증에 둘러싼 쟁점들을 명확히 하고, 모든 것을 고려하여 상세한 정보에 근거한 자발적이고 적절한 결정을 보장하기 위하여, 종교적, 문화적, 사회적, 가족적 요인들에 대해 조언하는 것이다. 정신과 의사는 이런 일들에 환자를 위한 대리 결정자의 역할을 하거나 환자의 결정에 영향을 주는 정신치료적 기법을 사용하는 행동을 해서는 안 된다. 정신건강의학과 의사는 환자를 보호하기 위해 노력해야 하고, 장기 이식 상황에서 가능한 한 최대한 충분히 자기 결정권을 행사할 수 있도록 도움을 주어야 한다.

### 6. 정신과 의사의 대중매체(Media)에서의 소견 발표

모든 대중매체와의 접촉에서, 정신과 의사는 정신질환을 가진 환자의 존엄성과 자존감을 보호하고 사회적 낙인과 차별을 감소시키도록 노력해야 한다.

정신과 의사의 중요한 역할 중 하나는 정신질환으로 고통받는 사람들을 옹호하는 것이다. 정신과 의사와 정신의학에 대한 대중의 인식은 환자에게 영향을 미치므로, 정신과 의사는 대중매체와의 접촉시 정신의학의 전문성을 품격 있게 전달하여야 한다.

정신과 의사는 대중매체에 어느 누구의 추정되는 정신병리에 대하여 발표해서는 안 된다.

대중매체에 연구결과를 발표할 때 정신과 의사는 그 정보의 과학적 무결성을 보증할 수 있어야 하며, 그 내용이 정신장애에 대한 대중의 인식과 정신질환을 가진 사람들의 복지에 미칠 잠재적인 영향을 신중하게 고려하여야 한다.

### 7. 정신과 의사와 인종 및 문화에 대한 차별

정신과 의사가 직접적으로 혹은 타인의 도움을 받아서 인종과 문화의 차이로 차별하는 것은 비윤리적이다. 정신과 의사는 어떠한 경우에도 인종 청소와 관련한 활동에 직간접적으로 참여하거나 찬동해서는 안 된다.

## 8. 정신과 의사와 유전학적 연구 및 상담

정신장애의 유전적 원인에 대한 연구가 급속도로 증가하고 있으며 정신질환으로 고통받는 보다 많은 사람들이 그러한 연구에 참여하고 있다.

유전 연구나 자문에 관여하는 정신과 의사는 유전 정보에 담긴 의미가 그것을 제공한 개인에만 국한된 것이 아니라라는 것과 그것을 공개했을 때 해당되는 그 가족과 지역사회에 부정적이고 파괴적인 영향을 줄 수 있음을 염두에 두어야 한다.

그러므로 정신과 의사는 아래 사항을 준수해야 한다.

- 유전 연구에 참여한 환자와 가족에게 충분한 정보를 제공한 후 자발적 동의를 얻는다.
- 연구자가 소유하게 된 어떤 유전적 정보도 승인되지 않은 경로로 유출되거나 잘못 해석되거나 악용되는 것을 적절히 차단한다.
- 현재의 유전학 지식은 불완전하며, 미래의 연구 결과로 바뀔 수 있음을 분명하게 전달하기 위하여 환자와 그 가족들과 진지하게 소통해야 한다. 유전학적 진단 검사를 위하여 해당 시설이 있을 경우, 정신과 의사는 환자를 그 기관에 의뢰한다.
- 그러한 검사를 할 충분한 자격을 갖추었음을 보여주고, 검사 과정에 대하여 충분히 설명한다.
- 유전 상담을 위한 합당하고 구하기 쉬운 자료를 소개한다.

가족 계획 또는 유산에 관한 유전학적 상담은 환자의 가치관을 존중해야 하며, 환자 입장에서 최선의 선택을 할 수 있도록 돕기 위하여 의학적, 정신의학적 정보를 충분히 제공한다.

## 9. 의학에서 정신치료 윤리

모든 의학적 치료법은 그것의 적응증, 효능, 안정성, 그리고 임상 질지표(quality control)에 대한 적정기준을 정한 지침에 따라 시행되어야 한다. 넓은 의미로 정신치료는 승인된 많은 의학적 소통 중의 일부분이다. 보다 구체적인 협의적으로 정의하면, 정신치료는 특정 질환을 치료하는데, 구체적인 치료 목표에 도달하기 위한 언어적, 비언어적 소통이며 상호작용이다.

특정 유형의 정신치료를 제공하는 정신과 의사는 그 치료기법을 습득하기 위한 적절한 훈련을 받아야 한다. 의학적 치료법에 적용하는 그 적응증, 효능과 부작용에 관한 일반적 지침은 정신치료에서도 동일하다. 정신치료의 효과와 치료법에서의 그 위상은 임상가와 연구자 모두에게 중요한 주제이다.

정신과 의사에 의해 시행되는 정신치료는 정신질환 및 기타 정서적 문제들을 호전시키기 위한 치료법의 한 유형이다. 그 치료법의 사용은 신중한 과거력 조사와 임상학적 검사, 그리고 정밀 검사에 따라 환자와 의사 간에, 혹은 환자의 가족 또는 보호자와 의사 간에 상호 협의로 결정한다. 그 치료적 개입의 적용은 질환 특성과 환자의 요구, 그리고 개인적, 가족적, 종교적, 문화적 요인들을 고려하여 결정한다. 이는 정통한 연구조사와 임상적 경험에 기초한 것이며, 증상이나 행동 장애의 유형을 제거하거나 수정하거나 완화시킬 목적으로 시행한다. 정신치료는 개인의 성장과 발달을 포함한 긍정적인 적응력을 증진시키는 데 기여해야 한다.

환자를 위하여 정신과 의사와 다른 분야의 의사는 이 지침들을 지키고자 노력해야 한다. 그러므로 정신과 의사 또는 자격을 인정받은 다른 임상가는 정신치료를 위한 적응증을 결정하고, 진행 과정을 주의깊게 추적조사해야 한다. 정신치료는 진단과정을 거쳐야 하며, 그런 과정은 모두 환자를 돕기 위해 시행되는 것임을 명확하게 인식하고 있어야 한다. 진단과 치료라는 두 단계의 결정과 개입, 그리고 책임은 다른 임상의학 분야에서와 동일하다. 재활치료와 같이 비의료직 사람들에 의해 시행되는 중재도 예외는 아니다.

1. 의학에서 다른 치료법과 동일하게 정신치료의 처방은 치료 시작 전에 서면동의를 받기 위한 승인된 절차지침을 따라야 하고, 치료경과에 따라 치료 목표와 목적이 적절하게 수정되어야 한다.
2. 의학적 경험과 오랜 시간 동안 확립된 치료법(문화적-종교적 측면도 심사숙고하여)과 과학적 증거가 정신치료와 함께 약물치료를 병행하는 것이 임상적으로 유익할 가능성을 시사할 경우, 이를 환자에게 충분히 설명해 주고 논의할 수 있도록 해야 한다.
3. 정신치료는 생각, 감정, 환상을 깊게 탐색하므로, 강렬한 전이와 역전이가 발생할 수 있다. 정신치료에서 어떤

경우, 치료자와 환자 사이에 힘의 불균등 상태가 발생할 수 있으며, 그런 경우 치료자는 어떤 상황에서도 치료자의 우세한 위치를 이용하여 개인적 이득을 취하거나 치료적 관계에서 지켜야 할 경계(boundary)를 범하는 행동을 해서는 안 된다.

4. 정신치료를 시작하는 시점에서, 환자의 개인 정보와 의무기록은 제3자 공유에 대한 환자의 서면동의가 있거나 법원의 요청이 있는 경우와 같은 특별한 예외가 아니면 비밀유지될 것임을 알려 주어야 한다. 이러한 예외 조항에는 아동학대와 같은 법 조항으로 보고하도록 명시된 경우도 포함된다.

#### 10. 기업체와의 관계에서 발생하는 이해 상충

세계정신의학회(World Psychiatric Association, WPA)를 포함한 모든 학회 조직은 기업체와 기부자들과의 관계를 규제하는 규정을 갖고 있음에도 학회 소속 의사들은 개인적으로 제약회사나 승인된 업체들과의 관계에서 종종 윤리적 갈등을 초래한다. 정신과 의사는 이런 상황을 염두에 두고 다음의 지침을 준수해야 한다.

1. 의사는 직무 수행에 부적절한 영향을 줄 수 있는 선물을 받는 것을 항상 주의해야 한다.
2. 임상시험을 수행하는 정신과 의사는 연구윤리위원회와 연구피험자에게 그 연구를 후원하는 곳과 맺은 재정적-계약적 의무조항과 이득을 알려야 할 의무가 있다. 연구에 참여하는 피험자의 인권을 보호하기 위하여 연구자, 윤리학자, 지역사회 대표로 구성된 기관연구윤리위원회(Institutional Review Board)가 설립되어 있어야 한다.
3. 임상시험을 수행하는 정신과 의사는 환자가 서면동의에 관한 모든 내용을 이해할 수 있도록 도와야 한다. 환자의 교육 수준과 지적 이해력 문제는 변명의 여지가 없다. 만약 환자가 서면동의와 관련된 내용을 충분히 이해할 수 없을 경우, 환자를 대신해서 판단할 수 있는 사람에게 서면동의를 받아야 한다. 정신과 의사는 임상시험 방법이 은밀한 상업적 영향력을 위한 것임을, 또는 과학적 가치기준이 아닌 약품의 판매증진을 위한 목적임을, 또는 비밀유지 조항을 침해함을, 그리고 결과의 출판을 제한하는 계약조항은 다양한 방식으로 과학과 과학적 정보에 관한 자유를 침해하는 것임을 인식하고 있어야 한다.

#### 11. 제3자로 인하여 발생하는 갈등들

주주와 이익을 최대화하고 지출을 최소화해야 하는 경영자에게 주어진 조직의 임무는 의료윤리규정의 원칙과 상충될 수 있다. 그러한 상충되는 환경에서 일해야 하는 정신과 의사는 가능한 한 최상의 치료를 받을 환자의 권리를 수호해야 한다.

1. UN 결의안 49/119의 “정신질환을 가진 사람들을 보호하기 위한 원칙들”에 따라 정신과 의사는 환자의 이익과 자격을 제한하거나, 치료 영역을 제한하거나, 정신질환 치료제의 접근성을 제한하는 등의 차별적 진료에 반대해야 한다.
2. 최상의 의료지침을 적용하기 위한 직업적 자주성과 환자의 복리증진을 지지하는 임상적 지혜가 정신건강의학과 의사에게 가장 중요한 고려 사항이다. 의사-환자 관계의 신성함과 치료적 가치를 지키기 위한 일환으로 환자의 사생활과 비밀을 보호하는 것은 정신과 의사의 의무이다.

#### 12. 정신과 의사와 의사-환자 관계에서 지켜야 할 임상적 경계선의 침해

정신과 의사와 환자의 관계는 환자의 동의하에 환자의 개인적이고 정서적인 영역을 깊게 탐색하는 것을 허용한 유일무이한 관계이다. 그 관계 안에서 정신과 의사의 인간애와 환자의 존엄성을 존중함은 포괄적인 치료계획에 핵심이 되는 신뢰의 토대이다. 그 관계는 환자가 자신의 깊은 곳에 자리잡은 강점과 단점, 공포와 욕망들을 탐색하게 하고, 탐색한 상당 부분이 성욕과 연관될 수 있음을 인식하게 돕는다. 환자의 이러한 특성을 알게 됨으로써 정신과 의사는 환자가 신뢰와 존중을 기대하며 부여한 특별한 위치에 놓이게 된다. 정신과 의사는 이러한 지위를 이용하여 환자로부터 알게된 환자의 성적 공포와 욕망을 조종하여 성적 접촉을 취하려 할 경우, 이는 환자의 동의 여부와 관계없이 치료적 신뢰관계를 해하는 것이다. 치료적 관계에서 환자의 동의는 정신건강의학과 의사가 가진 환자에 대한 지식과 우월한 영향력에 의해 오염될 수 있다. 그러한 상황하에서의 동의는 환자를 착취하는 것과 동일하다.

모든 관계에 잠재되어 있는 성적 역동은 치료적 관계가 진행되면서 표면화될 수 있으며, 치료자가 이를 적절하게 다루지 못하면 환자를 고통 속에 몰아넣을 것이다. 이 고통은 치료자의 유혹적인 말과 부적절한 행동으로 더욱 심화될 수 있다. 그러므로 정신과 의사는 어떠한 상황에서도 환자와의 그 어떤 유형의 성적 행동도 금지된다. 이 원칙은 환자가 먼저 시도했건 아니건 상관없이 지켜야 한다.

### 13. 정신과 의사가 수호해야 할 권리

1. 정신과 의사는 의료전문직으로서 부여받은 책무를 다하고, 일반 대중의 치료에 대한 기대에 부응하고, 환자의 복리증진을 옹호하며 살아가는 권리를 수호해야 한다.
2. 정신과 의사는 사람의 정신 상태를 평가함에 독자적인 전문성을 유지하고, 최상의 진료와 근거중심의학에 의한 효과적인 치료법과 치료계획안을 정립함으로써 최상의 전문성을 발휘할 권리를 갖는다.
3. 역사적 교훈으로 보면, 정신과 의사는 많은 독재정권과 자본주의 체제에서 그 체제를 위해 부정확한 정신의학적 평가를 제공하도록 암묵적으로 강요받아 악용 당하고, 그로 인하여 평가 당하는 개인의 권익을 침해하는 위협에 노출되어 왔음을 인식하고 있어야 한다.
4. 정신과 의사는 또한 환자의 사회적 오명(social stigma)을 공유함으로써 그와 비슷한 차별적인 관행의 피해자가 될 수 있다. 정신건강의학과 의사는 환자를 진료하고, 그들의 환자가 다른 의료진으로부터 버림받거나 대중매체에 의해 조롱 당하거나 피해 당함이 없이 진료받을 진료권과 사회적, 정치적 권리를 옹호할 권리와 의무를 갖는다.

### 14. 알츠하이머 질환과 다른 유형의 치매의 진단을 공개함에 관하여

알츠하이머 치매 환자의 알 권리는 잘 정립된 우선권으로 보건의료 전문가들이 숙지하고 있다.

대부분의 환자들은 가용한 모든 정보를 원하고, 치료 결정 과정에 적극적으로 참여하길 원한다. 이와 동시에 환자들은 그들이 원한다면 알지 않을 권리도 가진다. 모든 환자들은 그들이 원하는 만큼 최대한 혹은 최소한의 배울 기회를 제공받는다.

환자의 인지기능 변화는 판단력과 병식을 갖는 데 어려움을 초래한다. 치매 환자는 자주 가족에 의해 진료받으러 오게 되며, 환자의 가족은 의사-환자 관계에서 제3자로서 역할을 한다.

수년 동안 알츠하이머 질환과의 투병의 의무를 함께 나누는 의사, 환자, 그리고 환자의 가족은 모두 진단명뿐 아니라 그 질환에 대한 상세한 정보를 접할 수 있어야 한다.

환자의 알 권리에 덧붙여, 환자에게 진단명을 알려주는 것은 장점이 많다. 환자와 그 가족은 그 질환의 경과에서 가능하면 조기에 진단명을 알 필요가 있다. 가족이 진단명의 공개에 관한 논의에 함께 참여하는 것이 좋다.

의사는 정확하고 신뢰할 수 있는 정보를 평이한 언어로 제공하도록 한다. 또한 의사는 환자와 그 가족이 상황을 어느 정도 이해하는지 평가해야 한다. 진단명에 대한 정보와 함께 치료계획에 대한 정보도 알려 주어야 한다. 재활 치료 또는 언어치료, 지지단체, 낮병동, 기타 치료법에 대한 정보도 포함한다. 가족지지체계의 재구성이 환자를 돌보는 사람의 고통을 경감시키고 삶의 질을 보다 오래 유지하게 하는 데 중요함을 강조해야 한다.

치매 환자에게 진단명을 공개하는 것에 대하여 몇 가지 예외가 있고, 이 중 상당 부분은 잠정적이다: 1) 치매가 심해서 진단명을 이해하는 것이 가능하지 않을 경우; 2) 그 질환에 대한 공포가 있을 경우; 3) 환자가 심한 우울상태에 있을 경우.

### 15. 정신과 의사의 이원적 임무(Dual responsibility)

이 같은 상황은 법적 소송절차(예: 소송능력, 범법행위에 대한 책임능력, 위험성, 유연능력 등의 평가), 혹은 보험급 지급액 평가를 위한 목적이나 특정 직무 분야에서의 적성 평가와 같은 자격 및 능력평가와 관련하여 발생한다.

임상의가 환자의 상태에 대하여 비밀을 지킬 수 없거나, 진료 기록이 고용 서류의 중요한 부분을 차지하는 상황은 진료와 상충되는 문제들을 발생시킨다. 예를 들면 군대, 교도소, 대기업에서의 직원들을 위한 의료시설이나, 제3자 부담 진료약정서(treatment protocols)에 따르는 경우, 진료하는 의사는 환자의 진료에 대한 비밀유지가 어렵다.

이와 같이 진료에서 상충적인 문제가 발생하는 경우, 정신과 의사는 평가받은 개인의 이익에 부정적인 영향을 주거나 손해가 갈 가능성이 높더라도 그 진료 소견을 제3자에게 보고할 의무가 있음을, 평가받는 개인에게, 평가 시점에서, 제3자 관계의 특성과, 일반적인 진료 상황에서의 의사-환자관계와는 다름을 함께 알려야 하는 이원적 책임과 의무가 있음을 숙지하고 있어야 한다. 그렇게 할 경우, 그 개인은 그 평가를 계속 받을지 말지를 선택할 것이다.

뿐만 아니라 정신과 의사는 진료기록을 구분하여, 소견을 공개해야 하는 기관이 필요로 하는 진료 정보만 공개 되도록 하는 한계선을 구축하는 데 노력해야 한다.

#### 16. 환자와 환자의 보호자를 위하여

1. 정신질환을 가진 사람들의 삶과 의료를 위한 입법, 정책, 임상지침을 개발할 때는 가능하면 환자와 환자 보호자도 참여하는 공동 작업이 되어야 한다.
2. 정신의학의 국제 공동체는 환자 단체와 환자의 보호자 단체가 발전할 수 있도록 장려하고 지원한다.
3. 세계정신의학회(WPA)를 포함한 정신의학 전문의학회의 국제 단체와 각국 단체는 적정 프로그램과 공동체 활동을 통하여 환자와 환자의 보호자가 참여하도록 지지하고 독려해야 한다.
4. 급성기 혹은 재활 치료 중에 있는 개인에게 제공하는 최상의 의료는 환자, 환자의 보호자, 그리고 의사가 협력하여 진행되는 것이다.
5. 세계정신의학회와 정신의학 분야 전문의학회 단체는 환자 단체와 보호자 단체, 그리고 기타 공동체 조직과 협력하여, 정부로 하여금 보다 나은 혜택과 지역사회 교육을 위한 기금 조성, 그리고 사회적 낙인과 투쟁하는 정치적 결의와 활동을 펼치도록 하는 압력 단체로서의 역할에 참여해야 한다.
6. 각국은 이 권고안을 실행하기 위한 구체적인 지침을 만들어야 한다.

\*본 선언문(2011년 개정본)의 번역은 국가인권위원회 보고서에 실린 1996년 선언문 번역본을 참조하여 학회 윤리 규정준비위원회에서 함.



부 록 5

American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, Code of Ethics (2009)

미국 소아청소년 정신의학회 윤리장전\*

서 문

American Academy of Child and Adolescent Psychiatry(AACAP)는 학회 구성원들의 전문성 유지와 소아청소년 환자와 그 가족들에게는 최선의 의료를 제공하고자, 학회 의료윤리규정에 그 원칙과 지침을 명시한다. 이 윤리규정은 소아청소년 정신건강의학과 전문의(이하 소아정신과 의사)와 그 연관분야 전문가들에게 적용된다. 현재의 AACAP 윤리규정은 모든 의료상황을 다 예측할 수 없으므로, 미래의 발전에 따라 보완과 수정이 필요할 것이다.

이 윤리규정은 법규가 아니다. 이 윤리규정은 소아정신과 의사의 직무윤리에 관한 기준을 제공하고자 한다.

이 윤리규정을 이해하고 활용하는 것은 모든 AACAP 회원의 의무이다. 특정 상황에서 상충되는 규정의 조항으로 인해 적용에 의문이 발생할 때에는 신망 있는 학회 회원과 학회 윤리위원회 등 해당 전문기관에 자문을 구해야 한다.

AACAP는 미국의사협회(American Medical Association)와 미국정신의학회(American Psychiatric Association)의 의료윤리장전을 지지한다. 그러나, 성인 환자와 달리 소아청소년 환자는 어리고 의존적이며 법적 지위도 약자이므로, AACAP 윤리규정에는 이러한 부분을 고려한 구체화된 추가조항들이 필요하다.

소아청소년 정신의학에서의 대표적인 의료윤리적 딜레마에는 1) 어린 환자가 가진 발달상의 미성숙과 능력의 한계에서 기인하는 문제, 2) 어린 환자와 그의 법적인 보호자 간에 발생하는 갈등과 이해 상충 문제, 3) 어린 환자를 보살피는 여러 보호자들 간의 정보 교환 문제, 4) 소아청소년 환자의 권익을 옹호하기 위한 소아정신과 의사의 역할에 대한 기대 등이 있다. 다음은 이에 관한 보다 구체적인 기술이다.

- A. 소아청소년 환자는 스스로 찾아 오기보다는 부모 또는 보호자들에 의해 의료 서비스를 찾게 된다. 따라서, 소아정신과 의사는 소아청소년 환자는 물론 그 보호자들에 대한 임무가 있다.
- B. 소아정신과 의사는 발달상의 미성숙으로 성인에 비해 인지, 정서, 행동 및 신체적 능력이 부족하고 법적 지위도 약자인 어린 환자들을 평가하고 치료적 권고를 제공하는 의무가 있다.
- C. 소아정신과 의사가 소속된 다양한 자문, 교육, 연구 기관들이 있다. 그 기관들의 목표가 소아청소년 환자 및 그 가족들의 복리(welfare)와 이해 상충하는 문제가 발생할 수 있다.
- D. 소아정신과 의사의 직무 수행에서 충분한 정보 제공에 의한 동의와 서면 승낙, 비밀 보장(confidentiality) 등은 환자의 발달단계를 고려하여야 한다.

<강령 1) 발달학적 원칙

소아정신과 의사는 소아청소년의 정서, 인지, 사회성 및 신체 발달을 이해하고 가능한 한 최적의 발달이 진행되도록 돕는다. 이 원칙은 소아청소년의 가족 및 친구, 사회 기관-학교, 사회복지 기관, 청소년 법정-과의 관계에서도 적용된다. 이 발달학적 원칙은 소아정신과 의사의 직무 수행에서 항상 염두에 두어야 한다.

<강령 2) 소아청소년의 행복 증진(선행 원칙, The principle of beneficence)

소아청소년 정신의학은 소아청소년의 최적의 발달, 적성 발휘, 그리고 행복(welfare)을 핵심 목표로 한다. 이 원칙은 사회 집단으로서의 소아청소년은 물론 각 개인에게도 적용된다. 소아정신과 의사는 직무 수행 시 항상 이 원칙을 환자의 가족이나 사회적인 압력보다 우선 순위로 고려한다. 의사의 직무 수행은 공동체와 개인의 경험과 동시대 과학적 지식을 토대로 이루어진다.

소아청소년은 지속적으로 부모, 보호자, 친척, 또래, 정부 기관, 학교 및 기타 연관 단체들과 관계를 맺는다. 소아정신과 의사는 이러한 관계가 갖는 중요성을 인식하고 소아청소년의 복리후생과 발달을 위해 이러한 관계에 영향력을 미칠 수 있어야 한다.

통상적으로, 소아정신과 의사의 일차적 직무는 소아청소년 환자와 그 가족을 돕기 위한 것이다. 그러나 때로는 사회기관-학교, 복지기관, 청소년 법정-이 소아정신과 의사에게 치료적 개입이 배제된 평가와 진단에 국한된 자문을 의뢰한다. 이러한 경우 소아정신과 의사는 처음부터 소아청소년과 그 가족에게 이러한 제한된 임무를 명확하게 고지하여야 한다. 또한 의사로서의 의학적 평가 조건이 소아청소년과 그 가족이 선호하거나 요구하는 사항과는 상충할 수도 있음도 알려 주어야 한다. 이러한 상황에서도 소아정신과 의사는 소아청소년과 그 가족이 필요한 요구를 적극적으로 고려하도록 한다.

### 〈강령 3〉 해로운 효과 최소화하기(위해 금지, Non-maleficance)

소아정신과 의사는 소아청소년의 발달에 부정적인 효과를 초래하는 모든 행위를 하지 않도록 노력하여야 한다. 전문가로서 소아청소년에게 개인은 물론 그 가족, 지역사회, 그리고 사회 전체에서 행해지는 사람들의 행위가 초래하는 해로운 영향력을 최소화하도록 노력하여야 한다.

소아청소년은 성인의 보살핌과 지지가 필수적이다. 그러므로 소아청소년은 부모, 보호자, 기타 어른들과의 관계에서 정서적으로 취약하다. 소아청소년은 주변 사람들의 정서적, 신체적 침해를 불평하지 못하고 받아들이기 때문에 착취당하기 쉽다. 소아정신과 의사는 이러한 취약성을 인식하여 조치해야 하며, 사적인 이익을 위해 소아청소년과의 치료적 관계를 이용해서는 안 된다.

도움을 받으려는 소아청소년의 가족 또한 소아청소년의 질환이나 다른 스트레스 요인들로 인해 심리적으로 취약한 상태에 놓일 가능성이 많다. 이러한 취약성으로 그 가족은 잘못된 충고에도 긍정적으로 반응하기 쉽다. 소아정신과 의사는 소아청소년의 정서적 취약성과 마찬가지로 그 가족 구성원의 필요와 취약성을 사적인 이익을 취하는 데 이용해서는 안 된다. 환자의 진단과 치료를 위해 소아정신과 의사는 환자-의사 간 치료적 관계를 벗어난 환자 및 그 가족과의 어떠한 거래(dealing)도 치료적 관계를 훼손하므로 신중해야 한다. 의료서비스에 대한 접근성 문제—특히 시골 지역—로 소아정신과 의사가 동료, 친구, 또는 업무 관계자의 자녀를 불가피하게 진료해야 하기도 한다. 그런 경우, 소아정신과 의사는 기존의 관계가 객관적인 진단과 치료 과정에 영향을 주지 않도록 주의해야 한다.

소아정신과 의사가 현재 또는 이전의 환자와 성적 접촉을 하는 것은 비윤리적이다. 소아정신과 의사가 평가 및 치료 기간 동안 환자의 직계 가족 구성원이나 후견인과의 성적 접촉을 하는 것은 비윤리적이다. 평가 및 치료 기간이 종료된 후에도 환자의 가족 구성원이나 보호자와의 성적 접촉은 기간의 제한 없이 사려 깊지 못하다. 왜냐하면 진료 기간 동안 형성된 환자-의사 관계, 환자의 보호자-의사 관계에서 형성된 상호 신뢰에 기초하기 때문이다. 상호 신뢰란 양육자와 피양육자의 정해진 역할의 선을 준수하는 것에서 비롯되기 때문이다. 이러한 경계(boundary)의 준수는 소아정신과 의사, 환자, 그 가족 모두에게 안전성과 예측 가능성을 보장하는 데 기여한다. 이전의 환자-의사 관계, 환자의 보호자-의사 관계에서 유래한 정서적 잔영은 치료 종결 이후에도 지속되기 때문에, 그 선(boundary)을 계속 준수하는 것이 정서적 혼란을 예방하고 객관적인 환자-의사관계를 지속하게 한다. 더군다나 일과성 또는 만성적인 어려움을 겪는 소아청소년에게는 지속적인 의료서비스의 제공이 가장 필요하므로, 소아정신과 의사는 장래에 치료를 제공하는 역량에 영향을 주거나 방해가 되는 가족들과의 어떠한 관계에도 얽히지 않도록 반드시 주의해야 한다.

### 〈강령 4〉 동의와 승낙(자율성, Autonomy)

부모(보호자)는 자녀의 건강과 복지를 책임진다. 그럼에도 소아청소년은 스스로 이해하고 합리적으로 행동할 수 있는 범위 내에서 자신이 받을 의료서비스를 결정하고 치료에 참여하는 역할을 담당해야 한다. 치료에 동의하거나 거부할 권리는 소아청소년 개개인에 속하며, 가까운 사람의 동의는 소아청소년의 법적 보호자가 담당한다. 일정 연령 이상의 청소년의 경우, 법적인 동의를 청소년 당사자에게 요구하기도 한다. 소아청소년의 진료 시 소아정신과 의사는 당연히 가능하다면 언제나 법적인 보호자는 물론 아동과 청소년에게 직접 설명하고 동의를 얻도

록 한다.

응급 의료 서비스는 예외적인 상황이다. 이러한 경우 긴급을 요하는 의료서비스의 제공은 충분한 설명에 의한 동의 승낙보다 우선한다. 또 다른 예외로서, 미성년이나 법원에서 인정한 선고 성인(emancipated minor)인 경우, 의료서비스에 대해서 법적으로 동의할 권리를 가진다. 유사하게, 성관계 관련 사건에서 소아청소년의 자율적인 동의 여부를 판결에 반영하는 경우도 있다.

소아청소년과 그들의 보호자 사이에 이해가 상충하는 상황들이 발생한다. 아동은 거부하나 보호자는 치료에 동의할 때 아동 자신의 동의 여부와 관계없이 의학적으로 치료하는 것이 필요할 수 있다. 그러한 상황에서 소아정신과 의사는 개인의 의도에 반하여 환자를 치료할 때 파생될 심리적 결과와 환자의 의학적 상태를 주의 깊게 고려하여야 한다.

소아청소년과 그 보호자 사이의 협동적 관계를 촉진하고, 환자의 자율성을 증진시키기 위해, 소아정신과 의사는 항상 그들과, 상황에 대한 충분한 이해를 돕는 정보와 전문가적 판단 및 의견에 대한 철저한 설명, 그리고 의학적 판단과 치료 권고안을 도출하게 한 다양한 요소들에 대하여 소통해야 한다.

### 〈강령 5〉 비밀 보장(자율성/충실성)

환자, 보호자, 그리고 소아정신과 의사 사이에 형성되는 신뢰 관계는 의료서비스 제공을 위해 필수적이다. 환자의 사생활 존중은 그 신뢰관계의 수립과 유지에 매우 중요하다. 따라서, 소아청소년과의 의사소통에서 비밀보장은 임상에서 필수적이다. 말한 것은 비밀로 보호받는다라는 것을 확실하게 알리고, 그들과 대화한 내용이 그들의 허락 없이 타인에게 전달되지 않음을 확실히 하면, 미성년 환자가 자신의 감정과 생각을 주치 의사에게 털어 놓을 수 있도록 돕는다.

소아정신과 의사와의 치료적 관계가 시작될 때부터 소아청소년은 발달수준에 맞게, 비밀 보장에 대한 권리와 한계점에 대하여 설명을 들 수 있어야 한다. 이러한 설명을 들을 여건이 허락이 되지 않을 때에는, 그 다음 번에 이에 대한 논의를 하기에 적절한 시간을 만들어야 한다.

친척이나 양육권이 없는 가족들, 또는 보험기관과 같은 제3자에게 소아청소년 환자에 관한 정보를 전하는 것은 아동의 법적 보호자로부터 동의를 받아야 한다. 발달단계와 임상적으로 적절하다고 판단되면 이러한 정보 전달은 소아청소년 본인의 동의하에 이루어질 수 있다. 그러나 다음의 예외 사항이 존재한다.

- A. 소아청소년 본인 또는 타인이 위협에 처할 경우, 환자가 비밀을 보장받을 권리가 있음에도 소아정신과 의사는 환자의 정보를 전달할 윤리적 책임을 갖는다. 사정이 허락한다면 소아정신과 의사는 그러한 정보 공개 전에 먼저 소아청소년 또는 보호자에게 알리기 위해 충분히 노력해야 한다.
- B. 행정적, 법적, 교육적, 기타 제3자의 의뢰로 소아청소년을 평가해야 할 경우, 평가 전에 소아청소년 당사자와 모든 관계자들에게 즉시 그 평가의 성격과 목적, 비밀을 보장받을 권리의 한계와 상실에 관한 내용을 설명하여야 한다.
- C. 선고성인, 즉 법적으로 보호자의 통제를 더 이상 받지 않는다고 선언된 청소년은 친척 어른들로부터 침해당할 수 없는 완전한 비밀보장의 권리를 갖는다.

### 〈강령 6〉 제3자의 영향(충실도, Fidelity)

소아정신과 의사는 상충하는 모든 이해관계에서 환자의 복지를 최우선으로 두어야 한다. 제3자가 영향력을 행사하려고 할 경우, 이해 상충의 가능성이 증가한다. 이러한 압력에서, 소아정신과 의사는 소아청소년의 권익을 최우선으로 하는 데 주의를 기울여야 한다.

제3자의 영향력은 보호자, 의료보험 제공자, 학교관계자, 제약회사, 기업, 투자자, 정부기관 및 의료인 동료들을 포함하는 많은 곳으로부터 온다. 소아정신과 의사는 제3자나 그들로부터 받는 잠재적 또는 실질적인 보상이 부적절하게 의학적 판단과 행위에 영향을 미치지 않게 해야 한다. 그러한 잠재적 영향력이 임상과 교육, 연구활동의 진정성과 개방성, 투명성을 손상시키지 않게 해야 한다. 이해 상충의 가능성이 있을 때, 소아정신과 의사는 모든 관계자들의 갈등을 철저히 기록해야 하며 이러한 사실을 필요 시에는 대중에게 드러내고 공개하여야 한다.

제3자가 영향력을 미치려는 시도는 선물, 식사, 교육기회, 관광여행, 의약품 샘플, 재정적 지원, 보수, 금전적 투자 등을 포함한다. 소아정신과 의사는 이러한 시도들을 의식하고 있어야 한다. 또한 그들이 가능한 과학적 및 임상적 근거에 기초한 최선의 판단에 일치하지 않는 방식으로 의사가 행위하도록 어떻게 설득하려는 지를 염두에 두어서, 최선의 의료를 제공하는 데 방해가 되지 않게 해야 한다. 소아정신과 의사는 이 윤리규정의 원칙을 손상시키려는 유혹을 받아들여서는 안 된다. 임상진료나 교습기회를 제공하거나 홍보활동에 참여 시, 소아정신과 의사는 이해 관계의 상충 여부와 상관없이 병원, 보험회사, 제약사 및 다른 기업, 정부 기금과 같은 제3자 지원 여부를 공표하여야 한다.

제3자가 소아청소년의 발달과 보살핌에 직접적으로 영향을 미치거나 법적 책임을 가지는 경우가 있다. 그러한 감독기관들로는 건강보험 제공자, 학교, 사회복지기관 및 청소년 교정제도가 있다. 소아정신과 의사는 제3자의 임상적, 행정적 요구와는 별도로, 소아청소년의 사생활 비밀유지 권리를 보호함과 동시에 소아청소년에게 필요한 최상의 보살핌을 제공할 수 있도록 관련 기관들을 충분히 이해를 시켜야 한다.

### 〈강령 7〉 연구 활동

소아청소년 정신건강의 다양한 측면을 조사하는 연구는 전문가들에게 지속적으로 확고한 근거를 제공하는 지속적으로 확장되는 지식의 기반이다. 연구자의 일순위는 연구의 과학적 충실도를 유지하면서 연구로 인한 위험으로부터 소아청소년을 보호하는 것이다. 따라서 연구 방법과 적용의 모든 측면은 소아청소년 참여자의 안전과 안녕을 최우선으로 해야 한다.

새로운 지식의 축적과 연구 참여자의 안전을 보장하기 위하여, 연구를 시행하는 소아정신과 의사는 연구과정이 윤리적으로 시행되고, 승인받은 과학적, 의학적 원칙에 부합되며, 연방, 주, 지역 및 기관의 연구규정에 부합됨을 보증하여야 한다. 해당 연구윤리 위원회로부터 모든 연구계획서(프로토콜)는 연구 수행 시작 이전에 승인받아야 한다.

소아청소년 연구대상자들, 그리고 그들의 보호자가 연구 참여에 관한 고지를 받고 결정을 하기 위해서는, 연구자가 연구 참여자의 동의와 승낙을 받기 이전에 연구 참여자와 가능한 이해 상충의 문제들에 관하여 토의해야 한다. 또한, 연구의 잠재적인 위험성과 장점들을, 명확하게 보호자에게, 발달 수준에 맞게 소아청소년에게 설명하는 것이 중요하다.

소아청소년에게 연구 참여 동의와 관련하여 잠재적인 위험의 수준은 중요하다. 소아정신과 의사는 소아청소년에게 연구의 성격, 목표, 잠재적인 위험성과 이득에 대해서 발달 수준에 맞추어 설명하여야 한다. 또한 모든 연구에서 특히, 동의를 받을 수 없거나, 거절당하거나 윤리적으로 가능하지 않은 상황에서 연구자는 연구 참여 승낙 문제를 심사숙고 하여야 한다. 아래의 지침은 현재 소수자에 대한 미국 국립보건원(National Institute of Health)의 지침과 일치하도록 하였으나, 연구자는 항상 모든 연구에서 개별 연구 참여자에게 가장 이익이 되는 선택권을 설정하도록 노력하여야 한다.

소아청소년에게 위험성이 없는 연구이고, 익명성이 완전히 보호되는 경우, 보호자나 대상자의 동의를 요구하거나 요구하지 않을 수 있다. 그러나, 발달단계상 가능하다면 소아청소년의 동의를 구하여야 한다. 최소한의 위험성이 정도로 증가되거나 또는 최소 한도의 위험성만 있는 연구에서도 보호자의 동의와 소아청소년의 승낙은 받아야 한다. 소아청소년에게 직접적인 이득이 예상되거나 최소한의 위험도 이상의 위험성을 포함하는 연구의 경우, 발달단계상 연구의 절차와 위험성, 연구로 얻어지는 이득을 이해할 수 있는 소아청소년은 보호자의 동의 여부에 상관없이, 연구 참여를 거부할 권리를 갖는다.

위험도에 상관 없이, 소아청소년이 연구 참여를 거부하는 것은 구속력이 있다고 간주되어야 한다. 소아청소년은 결코 의학 연구에 참여하도록 강제 받아서는 안 된다. 소아청소년과 그들의 대리인은 연구 참여를 위하여 과도하고 불균형적인, 혹은 강압적인 지원을 받아서는 안 되며, 이는 그러한 책략들이 영향력을 미치려는 부당한 시도를 의미하는 것이기 때문이며, 결국 자발적인 동의와 승낙이 이루어지지 못하게 하기 때문이다.

연구 결과는 특정 결과 여부에 상관 없이 연구 종료 시에 적절한 방식으로 공개되어야 한다. 해당 출판물들은 자료수집, 분석, 결과 및 연구지원자에 관한 세부사항을 포괄적으로 포함하여야 하며, 윤리적으로 올바른 출판 결과물임을 뒷받침하는 여러 원칙들—환자의 신원이 노출되지 않도록 익명성 유지, 참여 환자와 그 가족들로부터의

동의와 승낙 얻기, 편향되지 않은 자료 분석에 기초한 적절한 저자의 결론—을 준수하여야 한다.

연구 수행 중에 특정 연구 요강에서 소아청소년과 그 가족들의 참여에 관련된 의문사항이 발생할 경우, 소아정신과 의사인 연구자는 관련 지식을 갖고 있는 동료와 인간을 포함하는 연구를 감독하는 위원회, 그리고 초기 승인을 담당한 연구윤리위원회에 자문을 구해야 한다. 유사하게, 연구 수행 중에 효능이나 위험성의 증가에 직접적으로 연관된 정보가 나타나면, 그 정보는 소아청소년 연구대상자와 그 가족들에게 공유되어야 한다.

#### 〈강령 8〉 공정성(정의)

소아정신과 의사들은 모든 소아청소년과 그 가족들에게 적절한 정신건강 서비스가 가능해야 한다는 원칙과 개인, 지역 사회, 국가 수준에서 서비스로의 접근성을 향상시키기 위한 노력을 지지한다.

연구 환경에서 연구대상자에게 주는 위험의 부담이 취약한 연구대상자들에게 불균형적으로 더 가도록해서는 안 된다. 예를 들면, 빈자 대 부자, 어린이 대 성인. 유사하게, 연구의 잠재적인 이득은 과학적 객관성을 증진시키는 원칙과 기준들을 준수함에 따라서 오는 것들로만 한정되어야 하고, 연구에 속한 연령 군의 전 구성원에게 제한 없이 고르게 돌아가야 한다.

개인으로서 소아정신과 의사는 문화적으로 뿌리깊은 불공정성의 문제를 해결할 수는 없지만, 개별 소아청소년들에게 노출될 수 있는 불공정성들을 최소화하기 위하여 노력하여야 한다.

#### 〈강령 9〉 전문성에서 오는 보상

소아정신과 의사라는 전문성은 임상자에게 유무형의 개인적 보상의 기회를 제공한다. 그러한 보상들로는 재정적인 지원, 특권, 향상된 작업 환경, 개인적인 성취감이 있다. 소아정신과 의사는 이러한 보상이 자신의 판단과 행동에 미치는 영향을 인식하려고 노력해야 하며 이러한 내적 동기에서 비롯된 영향이 전문가로서의 책무를 훼손하지 않게 해야 한다.

소아정신과 의사는 개인의 부적절한 지위 상승 또는 병원, 대학, 기업과 같은 기관들로부터의 과도한 이득을 위하여, 소아청소년과 그 가족들, 또는 다른 관계자들에게 자신의 영향력을 행사하지 않아야 한다. 개인적 보상의 추구가 향유가 개별 소아청소년과 그 가족들, 지역사회의 발전과 능력발휘, 보살핌에 방해가 되거나 부정적인 영향을 미치거나, 소아정신과의 전문성에 대한 품위와 신뢰를 손상하게 해서는 안 된다.

#### 〈강령 10〉 법적 고려

최상의 의료를 수행하기 위하여 소아정신과 의사는 해당 지역법과 연방법뿐만 아니라 의료인의 의료 행위를 관할하는 법에 대해서 알아야 한다. 법은 미묘하게 다양할 수 있으며 주마다 상당히 다를 수도 있다는 사실을 기억하고, 소아정신과 의사는 특히 소아청소년의 학대와 방임, 양육권 분쟁 및 보호자의 책임, 환자의 자해-타해 위험 행동에 관한 타인への 경고규정, 동의 및 서면승낙, 정보의 공개, 의료의 문서화, 의료적 책임과 방기에 관한 법 규정을 염두에 두고 있어야 한다. 이러한 법적 고려가 이 윤리규정에 있는 원칙을 완화시키거나, 우선하는 것은 아니다. 도리어 관련 법령에 대한 지식과 고려는 윤리적으로 책임 있는 진료의 중요한 구성 요소가 된다.

\*학회 윤리규정준비위원회에서 전문 번역함.