

Original Article

한방병원의 봉약침 시술 동의서의 사용 현황과 표준 시술 동의서 개발에 대한 제안

김민정

상지대학교 한의과대학 침구의학과

Use of informed consent form for Bee-venom pharmacopuncture Therapy at Korean medicine hospitals and Proposal for development of a standard informed consent form.

Minjeong Kim

Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Korean Medicine, Sangji University

Objectives: We investigated the current status of the consent form for bee-venom pharmacopuncture therapy, which is using in Korean medicine hospitals. We suggest the development of a standard informed consent form.

Method: Through the questionnaire survey, status of using informed consent form was identified at 24 Korean medicine hospitals. We analyze different types of informed consent form, which was developed by each hospitals. We investigated the types of informed consent forms for various medical procedures through electronic searches. A standard informed consent form for bee-venom pharmacopuncture therapy was developed based on the medical law and the standard informed consent form for medical procedures developed by Korea Fair Trade Mediation Agency.

Result: In our survey, 65% of the hospitals do not use consent well, only 35% of the hospitals use informed consent form, and the most hospitals use self-developed informed consent form. As a result of analyzing the contents of informed consent form used in each hospitals, the explanation of diagnosis, treatment precautions, suggestions for other treatments, consequences of not performing the scheduled procedure, possibility of treatment change was insufficient. 48% of hospitals manage consent in recording on a chart, 39% in scanned documents, and 13% in digital electronic consent form.

Conclusion: A standard informed consent form for Bee-venom pharmacopuncture therapy include diagnosis, effectiveness, necessity, indications, method, skin reaction test, hypersensitivity questionnaire, treatment precautions, possible hypersensitivity reactions and countermeasures, suggestions for other treatments, consequences of not performing the scheduled procedure, possibility of treatment change and the name of doctor.

Key Words : informed consent form, bee-venom, bee-venom pharmacopuncture, standard informed consent form for bee-venom pharmacopuncture, status of using informed consent form

• Received : 27 July 2020 • Revised : 12 August 2020 • Accepted : 13 August 2020
• Correspondence to : Minjeong Kim
Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Korean Medicine, Sangji University
83 Sangjidae-ro, Wonju, Gangwon-do, 26338, Republic of Korea
Tel : +82-33-741-9289, Fax : +82-33-741-9141, E-mail : goodykmj@hanmail.net

서론

봉약침 요법(Bee Venom Pharmacopuncture Therapy)은 침자극과 봉독의 약리적 성분이 더해진 치료법으로 전문적 침구학적 치료법이다¹⁾. 봉약침의 소염진통 효과, 면역체계 정상화 효과 등으로 인하여 근골격계질환, 마비 질환, 자가면역 질환, 난치성 질환 등 다양한 질환에 활용되고 있으며, 이미 한의학 영역에서 광범위하게 사용되고 있는 치료법이다²⁾.

봉약침 요법의 좋은 효능에도 불구하고, 봉약침의 성분은 개인에 따라 경증부터 중증도의 다양한 알러지 반응을 유발할 수 있다³⁾. 경증의 증상은 국소 피부의 발적, 부종, 소양 정도이지만, 드물게 일부에서는 전신 즉시형 반응(아나필락시스)의 중증도의 과민 반응을 유발할 수 있다^{4,5)}. 최근에는 이러한 문제점을 개선하기 위하여 봉약침의 항원 효소를 제거한 효소 제거 봉독인 Sweet Bee Venom(Sweet BV, SBV)이 개발되었으나⁶⁾, SBV 또한 아나필락시스 발생의 보고⁷⁻⁹⁾가 있어, 발생 가능성이 완전히 제거되었다고 볼 수 없다. 따라서 이러한 아나필락시스 반응의 가능성 때문에, 봉약침은 한의학 치료법 중에서는 비교적 고위험군에 속하는 치료에 해당한다. 하지만 봉약침의 안전성과 과민반응 발생에 대한 연구와 보고가 있었으나^{10,11)}, 과민반응을 예측하기가 매우 어렵다. 따라서 과민반응이 유발될 수 있는 상황을 최대한 파악하고, 발생시 그 처치를 신속하고 정확하게 하는 것만이 현실적인 대안일 것이다. 또한 봉약침에 따른 과민반응이 발생할 수 있음을 환자에게 충분히 고지하고 동의를 얻어 동의서를 받는 것이 나중에 발생할 수 있는 의료 분쟁에서 유용한 면책자료가 될 수 있다. 의료 행위에 대한 정보를 제공받는 환자의 입장에서, 면책 자료로의 활용을 위한 의사의 입장에서 모두 필요하고 중요한 것이 동의서이다.

최근 봉약침 치료로 인한 사망사고가 발생하여 그로 인한 법적 분쟁이 진행중이다¹²⁾. 불가피하고 예측 불가능한 봉약침의 과민반응에 대한 예방과, 대처, 그

리고 법리적 대응을 대비하여 봉약침 시술 동의서가 필수 불가결한 상황이다. 하지만 아직 대부분의 한방 의료기관에서 동의서 시스템이 확립되지 않았으며, 일부에서는 자체적으로 동의서 형식을 개발하여 적용을 시도하고 있다.

최근 의사의 설명의무와 환자의 자기 결정권에 대한 중요성이 증가하면서, 점차 의료 행위에 대한 동의서의 필요성에 대한 인식이 확대되고 있는 추세이다. 특히 의료수요의 증가와 국민의 인권의식이 향상되면서, 최근 의료 행위에 대한 법적 분쟁이 급격히 증가하는 추세이다¹³⁾. 의료분쟁의 판결도 기존의 의사 중심에서 환자 중심으로 변화하여, 의사가 설명의무를 위반하면 진료 행위에 과실이 없어도 손해배상 책임이 발생하고¹⁴⁾, 최근에는 판결에서 패소하는 결과가 나오고 있는 경향이다¹⁵⁾. 따라서 의사가 설명의무를 이행하고 환자가 이에 동의하는 의료 행위 동의서가 의료계의 중요한 과제로 대두되었다. 이에 따라 공정거래위원회에서는 이러한 분쟁 발생시 근거 자료가 될 수 있도록, 의료행위 중 수술 및 각종 시술 등에 대한 동의서 표준약관을 개정하였다¹⁶⁾. 의사협회와 각 진료과별 학회 역시 각종 수술과 시술을 대상으로 하는 안내문과 동의서 형식을 배포하여 이에 대응하고 있다. 또한 2017년에는 의료법 시행령이 개정되었는데, 의료 행위에 관한 설명 조항을 신설하고, 의사·치과의사·한의사가 환자로부터 동의서에 서명을 받고, 2년 동안 보관·관리해야 한다¹⁷⁾.

따라서 본 연구에서는 한의학 의료 현장에서 현재 봉약침 시술시 이루어지고 있는 동의서의 형태와 현황을 파악하고자 한다. 의료법에 명시된 동의서의 정의와 공정거래위원회의 의료 시술 동의서 표준 약관을 기준으로 하여 봉약침 시술의 한의학적 특수성이 반영된 “표준 봉약침 시술 동의서”를 제안하고자 한다.

Method

1. 자료 조사

다음 전국 24개 한방병원에서의 봉약침 시술 동의서 활용 현황을 설문과 전화문의를 통하여 조사하였다 : 강동경희대병원, 가천대, 경희의료원, 동국대(분당, 일산), 동신대(광주, 목포), 대전대(둔산, 서울, 천안, 청주), 대구한의대(대구, 포항), 동의대, 모커리, 부산대, 상지대, 세명대(제천, 충주), 우석대, 원광대(광주, 익산, 전주), 자생. 설문지 형식은 “봉약침 시술 동의서 사용 현황 조사” 제목의 설문지¹⁸⁾를 Naver Form 프로그램을 이용하여 제작하여 휴대폰으로 전송하였다. 각 한방병원에서 주로 봉약침을 사용하는 침구의학과, 재활의학과 한의사가 응답한 내용을 수집하였고, 제공에 동의하는 병원에서는 현재 사용중인 동의서 서식을 수집하였다¹⁹⁾.

수집한 각 병원의 동의서 양식을 분석 및 검토하였다. 약침학회, 대한약침제형연구회, 자생한방병원 원외탕전실 등 약침 제조 제약회사에서 제공하는 동의서 양식을 검색 및 수집하였다. 5개의 국내 데이터베이스(RISS, KISS, NDSL, OASIS, Google 학술검색)를 이용하여, “의료행위 동의서”, “시술 동의서”, “수술 동의서”, “표준 의료 동의서”, “봉약침 동의서” 등을 검색어로 하여 자료 수집을 하였다.

2. 현황 분석

설문지를 통하여 각 한방병원에서 봉약침 시술 동의서 사용 여부, Skin test 시행 여부, 동의서의 취득 과정 및 보관 방식 등을 분석하였다. 각 한방병원으로부터 제공받은 동의서 양식, 봉약침 제조 제약회사에서 제공하는 동의서, 공정거래위원회의 의료행위 동의서 표준약관, 기존 개발된 수술 동의서 서식 등을 수집하여 검토하였다. 각 한방병원으로부터 제공받은 13개의 동의서를 수집하여 의료법과 의료법과 공정거래위원회 의료행위 동의서 표준약관에서 권고 및 명시하고 있는 다음의 항목의 포함여부를 분석하였다 : 환자의 진단명, 시술명, 환자의 현재상태, 시술의 목적 및 효과, 시술 필요성과 과정 및 방법, 발현 가능한 합병증(후유증)의 내용과 정도 및 대처방

법, 시술 관련 주의사항(시술 후 건강관리에 필요한 사항), 예정된 시술 이외의 시행 가능한 다른 치료 방법, 예정된 시술을 시행하지 않았을 때의 결과, 시술 방법의 변경 또는 시술 범위의 추가 가능성, 설명 및 시술에 참여하는 한의사의 서명 등

Result

1. 봉약침 시술 동의서 활용 현황 분석

1) 봉약침 시술 동의서 활용 여부(Figure 1)

전체 24개 한방병원 중 9개(35%)는 동의서를 사용하고 있었으며, 11개(48%)는 사용하지 않고 있었다. 4개(17%)는 일부에서만 활용한다고 응답하였는데, 일부 진료과 또는 고농도 봉약침(1,000:1 또는 500:1 농도 이상)을 사용시에만 동의서를 받는다고 하였다.

2) Skin test(피부반응 검사) 시행 여부

Skin test의 경우 전체 24개 한방병원 모두 시행하고 있으며 시행 결과를 전자차트에 기록하였다. 다만 Skin test에 사용하는 봉약침의 용량은 0.01~0.1cc 까지 다양하였고, 검사 부위도 대부분은 전완부의 피부에 하고 있었으나, 일부 환부 또는 시술하고자 하는 부위에 직접하는 경우도 있었다.

3) 봉약침 시술 동의서 보관 방법(Figure 2)

봉약침 시술 동의서를 받지 않는 병원 11개(48%)는 Skin test 결과를 차트에 기록하거나 환자에게 봉약침 시술 설명을 하고 동의를 확인하였다는 내용을 기재하는 방식으로 관리하고 있었다. 10개 병원(39%)는 종이 동의서에 서명을 받고 스캔하여 EMR에 연동하는 방식을 취하고 있었다. 3곳(13%)에서는 이동이 가능한 Pad를 통하여 전자서명을 받고 전자서식으로 관리하였다.

4) 동의서에 포함된 항목 분석(Table 1, Figure 3)

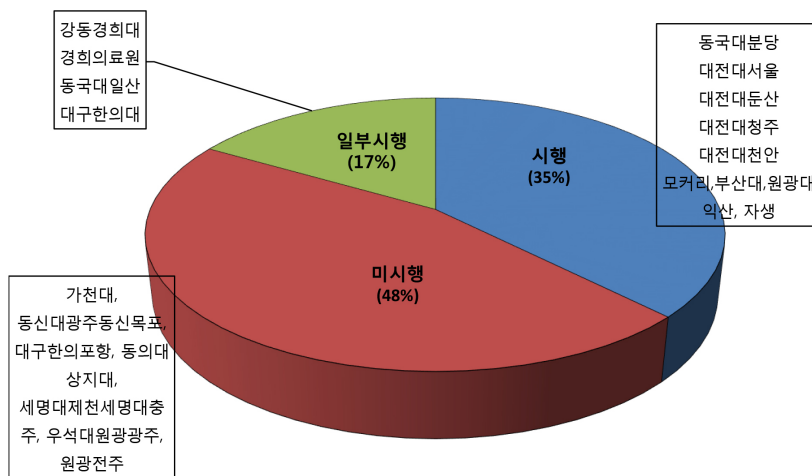


Fig. 1. 동의서 활용 현황

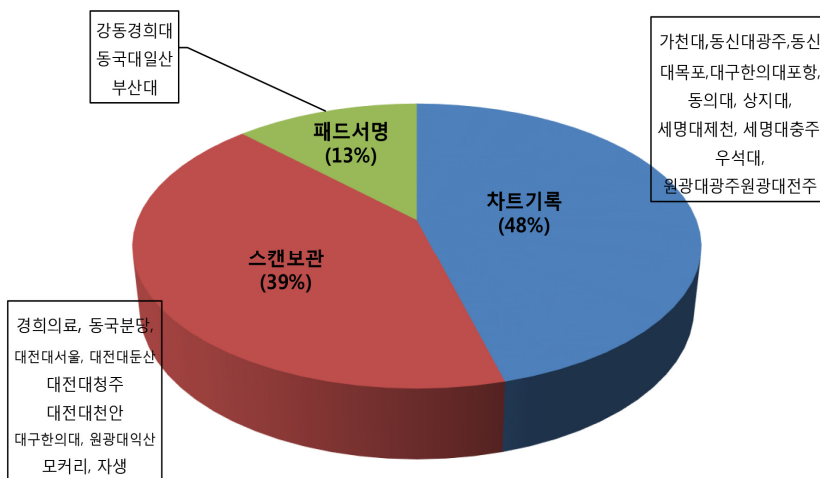


Fig. 2. 동의서 보관 형식

분석한 11개의 항목 중에서 시술명, 환자의 현재 상태, 시술의 목적 및 효과, 시술 필요성과 과정 및 방법, 발현 가능한 합병증과 대처방법, 설명 및 시술에 참여하는 한의사의 서명의 6개 항목은 비교적 필수적으로 포함되어 있다(85~100%). 진단명, 시술 관련 주의사항, 예정된 시술이외 다른 치료 방법, 예정

된 시술을 시행하지 않았을 때의 결과의 4개 항목은 포함되지 않은 경우도 많이 있었다(46~62%). 특히 시술 방법의 변경 또는 시술 범위의 추가 가능성 항목에 대해서는 2개의 동의서(15%)만 포함하고 있었다.

2. 기존 봉약침 시술 동의서 개발 현황

Table 1. 각 한방병원에서 사용중인 동의서의 포함 항목 분석

| 동의서항목 | 병원별 현황 | | | | | | | | | | | | | 합계 | |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------------|------------|----------|----|--------------|---------------|--|
| | 강동 경희 경희 의료원 | 경희 의료원 분당 | 동국 일산 | 동국 일산 | 대진 둔산 | 대진 서울 | 대진 천안 | 대진 청주 | 대구 한의 한의원 | 모커리 부산대 | 원광 익산 | 자생 | 포함 개(비율%) | 미포함 개(비율%) | |
| 진단명 | 0 | 0 | X | 0 | X | X | X | X | X | 0 | 0 | X | 6 (46%) | 7 (54%) | |
| 시술명 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 13 (100%) | 0 (0%) | |
| 환자의 현재상태 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | X | 0 | 12 (92%) | 1 (8%) | |
| 시술의 목적 및 효과 | 0 | 0 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 12 (92%) | 1 (8%) | |
| 시술 필요성, 과정 및 방법 | 0 | 0 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | X | 0 | 0 | 11 (85%) | 2 (15%) | |
| 발견 가능한 합병증 내용 정도 및 대처방법 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 13 (100%) | 0 (0%) | |
| 시술 관련 주의사항 (시술후 관리에 필요함사항) | 0 | X | X | X | 0 | 0 | 0 | 0 | X | 0 | 0 | X | 8 (62%) | 5 (38%) | |
| 예정된 시술이외의 시행 가능한 다른 치료 방법 | X | X | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | X | 0 | 0 | 8 (62%) | 5 (38%) | |
| 예정된 시술을 시행하지 않았을 때의 결과 | X | X | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | X | X | 0 | X | 7 (54%) | 6 (46%) | |
| 시술 방법의 변경 또는 시술 범위의 추가 가능성 | 0 | X | X | 0 | X | X | X | X | X | X | X | X | 2 (15%) | 11 (85%) | |
| 설명 및 시술에 참여하는 주원 한의사의 성명 | 0 | 0 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 12 (92%) | 1 (8%) | |

0 표시는 포함, X 표시는 미포함을 의미함.

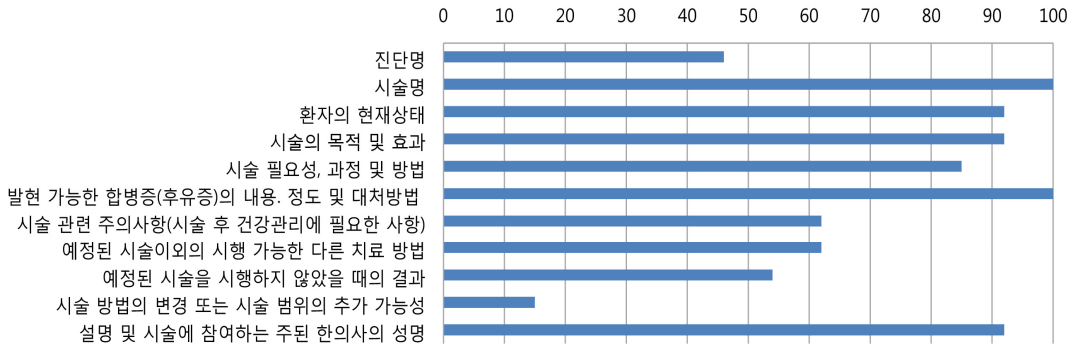


Fig. 3. 병원별 동의서에 포함된 항목 분석

동의서를 사용하고 있는 한방병원은 모두 자체적으로 만든 개별 양식을 사용하고 있다¹⁹⁾. 또한 일부 봉약침 제조 제약회사에서 진료시 활용하도록 배포하고 있었다²⁰⁾.

3. 의료법에서 명시하는 동의서

의료법 제24조의2는 의사의 설명의무와 동의서에 대해 다음의 내용을 명시하고 있다. 제1항에서는 “의사·치과의사 또는 한의사는 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취를 하는 경우, 제2항에 따른 사항을 환자(환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리인)에게 설명하고 서면(전자문서를 포함)으로 그 동의를 받아야 한다.

제 2항에서는 다음과 같은 내용을 포함해야 한다.

- 1) 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명
- 2) 수술 등의 필요성, 방법 및 내용
- 3) 환자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 수술 등에 참여하는 주된 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명
- 4) 수술 등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용
- 5) 수술 등 전후 환자가 준수하여야 할 사항

4. 공정거래위원회의 의료행위 동의서 표준약관¹⁶⁾

공정거래위원회는 의료서비스에서 환자의 권익을 보호하고 공정한 거래 질서를 확립하기 위하여 2008년 입원약정서와 수술동의서의 표준약관을 발표하였다. 2016년에는 이를 개정하였는데, 기존의 수술 동의서의 수술, 검사, 마취에 시술, 의식하진정 부분이 추가되어, 동의서의 시행 영역이 확대되었다.

의료행위 동의서 표준약관에는 1) 진단명, 시술명, 환자의 현재상태 2) 시술의 목적 및 효과 3) 시술과정 및 방법, 부위, 추정 소요시간 4) 발현 가능한 후유증의 내용, 정도 및 대처방법 5) 시술 관련 주의사항(시술 후 건강관리에 필요한 사항) 6) 시술 방법의 변경 또는 범위의 추가 가능성에 대한 내용을 포함하고 있다.

5. 표준 봉약침 시술 동의서 제안(별첨 Template 1)

의료법에 명시된 동의서 규정과 공정거래위원회 의료행위 동의서를 기반으로 “표준 봉약침 시술 동의서”를 개발하여 제안하는 바이다(별첨 Template 1). 법적인 요구 항목을 포함하면서 봉약침 시술의 특수성을 고려하여 작성하였다. 봉약침의 시술방법, 시술 후 과민반응과 대처, 시술 관련 주의사항 등에 대해서는 봉약침 요법의 학문적 이론과 학술 자료를

근거로 하여 객관화 하였다²¹⁾. 특히 시술의 과정 및 방법, 발현 가능한 후유증과 같이 환자의 관심도가 높고 자세하고 정확한 정보를 제공해야 하는 영역에 대해서는, 환자의 이해도를 높이기 위하여 전문 의료 용어보다는 쉬운 일상 용어를 이용하였다. 표준 봉약침 시술 동의서의 목적이 단순히 환자의 동의를 확인하고 문서화 하는 의미가 아니고, 문진표를 통해 병력을 청취하고 환자에게 주의사항을 고지함으로써 봉약침 치료의 안전성을 높이고자 하였다.

1) 진단명, 시술명^①

의료법 24조 2항에서 동의서에 반드시 포함되어야 할 항목으로 명시된 바, 동의서의 제목에 “봉약침 시술 동의서”로 하여 봉약침 시술임을 기재하였고, 환자의 상태를 표시하는 진단명을 기재하는 항목을 따로 두었다.

2) 시술의 목적, 필요성, 효과^②

봉약침의 소염진통, 면역계 조절 등 다양한 효능을 설명하고, 이러한 효능 때문에 척추관절질환, 마비질환 등 다양한 질환에 사용되며, 일반 침치료보다 더 강력한 치료를 하기 위해 필요함을 설명하였다.

3) 시술과정 및 방법, 소요시간^③

시술부위에 주사기를 이용하여 약침액을 주입하는 방식을 설명하고, 시술시간은 5분 이내로 신속하나, 다른 한방치료와 병행하면 총 15~20분 정도의 시간이 소요됨을 명시하였다.

4) 피부반응 검사^④

시술 전 반응검사는 의료법이나 의료행위 동의서 표준약관에는 의무 사항은 아니지만, 봉약침 과민반응 유발 가능 특성 때문에 사전에 시행하고 결과를 기재하도록 하였다. 팽진, 발적, 원위부 반응 등 과민반응의 존재 유무를 기재하고, 증상이 발생했다면 증상의 정도, 크기, 위치까지 표시하도록 하였다. 이를

토대로 봉약침 과민반응에 대한 음성 및 양성 결과를 판정하고, 최종 시술 여부를 결정한다.

5) 시술 관련 주의사항^⑤

봉약침 시술 전 봉약침에 대한 과민 반응과 부작용 가능성 평가를 위하여 환자의 과거력이나 현재 병력에 대한 청취가 이루어진다. 또한 봉약침 시술 중에도 환자가 지켜야할 주의사항을 안내함으로써 부작용 발생을 줄이고 안전한 시술이 되고자 하였다.

환자가 가지고 있는 별에 대한 알리지 성향과 과민성을 파악하기 위하여, 과거 별에 쓰이거나 타의료기관에서 봉약침 치료에 대한 경험 유무와 반응에 대해 파악한다. 또한 봉약침 치료시 주의 및 금기 대상이 되는 질환에 대한 병력을 청취한다. 봉약침 치료 진행 중 환자의 컨디션이나 면역 상태에 따라 과민성이 예측 불가하게 발생하는 점을 고려하여, 감기나 생리 등과 같이 봉약침 과민 반응이 잘 발생하는 상황에 대해 시술 전 미리 담당 의사에게 고지하도록 안내하였다.

봉약침 치료 후 환자가 주의해야 할 것과 생활 관리에 대해 정보가 담긴 안내문을 제공함으로써, 봉약침 시술 후 발생할 수 있는 과민 반응에 대한 가능성을 낮추고자 하였다. 또한 예측하지 못한 이상 반응이 발생하였을 경우, 과민 반응의 발생이 환자의 생활관리 수칙 준수 위반에 의한 것인지 추론해보는 근거를 마련하였다.

6) 발생가능한 과민 반응과 대처방법^⑥

봉약침 시술 후 과민 반응에 대해서는 경증 과민형 반응과 중증 이상 반응으로 분류하였다. 경증 과민 반응으로는 국소 즉시형, 국소 지연형, 전신 지연형 반응에 해당하며, 중증 이상 반응은 전신 즉시형 반응(아나필락시)에 대해 설명하였다.

시술 후 국소 또는 전신의 피부 과민 반응 뿐 아니라, 전신 반응으로 두통, 근육통 등 이외 다양한 증상이 발생할 수 있으며, 이러한 반응은 부작용이라기

보다는 봉약침의 약리적 성분에 의한 인체의 정상적 반응이므로 치료를 중단해야 하는 심각한 이상 반응이 아님을 설명하였다. 또한 이러한 반응들이 최초의 피부반응 검사에는 음성이었으나, 치료 도중에도 환자의 컨디션에 따라 예측 불가하게 발생할 수 있음을 명시하였다.

가장 주의를 요하며 가장 예민한 부분인 급성 전신형 반응(아나필락시)에 대해서는 매우 드물지만 예측 불가하게 발생할 수 있으며, 이에 대하여 대처할 수 있는 약물 및 의학적 처치가 준비되어 있고, 환자의 상태가 중할 경우 응급의료기관으로 전원할 수도 있음을 기재하였다.

7) 봉약침 시술 후 주의사항 및 생활관리(Template 2)
봉약침의 과민반응에 대한 대처 방법, 주의사항 그리고 생활관리에 대해서는 추가적인 안내문을 제작하여 배포하고 교육하여, 환자가 봉약침 치료 중 증상이 발생하였을 때 신속하고 정확한 대응이 이루어지도록 하였다.

8) 봉약침 외 시행 가능한 다른 방법^⑦
봉약침 치료 외에 비교적 과민반응에 대한 가능성이 낮은 다른 약침 치료이나 일반 침치료 등이 선택 사항으로 존재하나 봉약침 고유의 효과와 치료 작용은 기대할 수 없음을 설명하였다.

9) 시술 방법의 변경 가능성^⑧
봉약침 치료 과정 중 병증의 변화와 치료에 대한 반응에 따라 시술 방법, 시술 빈도, 시술 부위, 시술 용량, 약침액 종류 등 치료 내용과 치료 계획의 변경이 발생할 수 있음을 설명하였다.

10) 환자(또는 대리인), 의사 및 간호사의 서명^⑨
의사의 설명과 동의서의 작성은 반드시 시술 전에 이루어져야 하므로, 작성일시를 기재한다. 환자의 서명란에 날인하고, 대리인이 서명하게 될 경우에는 반

드시 대신 서명하게 된 사유를 명시하도록 하였다. 의료법 24조 2항에 의하면 설명 의사 또는 시술에 주로 참여하는 의사의 서명이 날인되어야 하고, 진료 현장에서 주로 봉약침 시술 후 주의사항 및 생활관리 등의 설명과 교육(Template 2)을 담당하는 간호사의 서명도 기재하도록 하였다.

Discussion

환자의 알 권리와 권익 보호에 대한 중요성이 증가하면서, 의사의 설명 의무와 의료행위에 대한 동의서 활용에 대한 필요성이 증가하고 있다. 또한 의사의 입장에서도 날로 증가하는 의료 과실에 대한 법적 분쟁의 증가 추세에 따라, 의료행위 동의서가 필수적인 상황이 되었다. 한방 치료 행위 중 비교적 고위험군의 치료에 해당하는 봉약침 치료는 과민반응 특히 전신 즉시형 과민반응(아나필락시) 가능성이 있어, 시술 전 동의서의 필요성이 가장 필요한 영역이다.

봉약침 시술 동의서의 활용 현황에 대한 분석을 살펴보면, 조사한 24개 한방병원 중 35%만이 동의서를 필수적으로 시행하고 있었다. 일부과 또는 고년도 봉독에 한해 부분적으로만 시행하는 경우도 있었지만(17%), 약 절반정도의 병원(48%)은 Skin test 결과를 의무 기록에 기록하는 정도의 가장 소극적 대응만 하고 있었다. 이것은 한방병원급 의료기관을 조사한 결과로, 소규모의 로컬 한의원의 경우 동의서 활용률이 더 저조하리라 예상된다. 최근의 의료계의 변화와 봉약침으로 인한 의료사고의 발생과 소송으로 인하여, 봉약침 시술 동의서에 대해 필수적 도입이 최근 적극적으로 시도되고 있는 추세이다. 하지만 본 연구의 설문 조사의 결과에 의하면, 조사한 24개 한방병원 중 동의서를 받고 있는 9곳 모두 표준화된 모델과 규정이 없어 병원 자체적인 형식으로 시행되고 있었다(Figure 1).

각 한방병원에서 활용중인 동의서 13개의 형식과

포함 내용을 분석해본 결과, 의료법과 공정거래위원회의 의료행위 동의를 표준약관에서 제시하는 항목을 충실히 포함하지 않은 경우가 많았다(Table 1, Figure 3). 특히, 진단명, 시술 관련 주의사항, 예정된 시술이외 다른 치료 방법, 예정된 시술을 시행하지 않았을 때의 결과에 대한 설명, 시술 방법의 변경 또는 시술 범위의 추가 가능성에 대한 설명이 미흡한 경우가 많았다. 진단명의 항목은 대개 차트에서 자동으로 전산화 입력되므로 동의서로 따로 명시하지 않는 경우가 많은 것으로 생각된다. 시술 관련 주의사항의 경우 봉약침 시술 이후 환자가 지켜야 할 생활습관에 대한 항목으로, 주로 동의서에서 직접 언급하기 보다는 추가적인 환자 안내문이나 의료진의 설명에 의해 이루어지는 것인 임상현장의 상황이다. 예정된 시술이외 다른 치료 방법, 예정된 시술을 시행하지 않았을 때의 결과에 대한 설명, 시술 방법의 변경 또는 시술 범위의 추가 가능성 항목은 주로 외과적 수술이나 시술에 대해 필수적으로 중요한 항목으로, 봉약침과 같은 비침습적인 치료에 대해서는 비교적 간과하기 쉬운 항목으로 파악된다.

봉약침 시술 동의서는 환자에게 충분한 정보를 제공하고, 또한 의사에게 있어서 법적인 안정성을 보장하여, 의료행위의 주체인 두 대상에게 모두 효용적이고 유용한 장치가 되어야 한다. 따라서 의료법상의 기준과 공정거래 위원회의 의료행위 동의서 표준약관을 필수 항목으로 설정하여, 봉약침이라는 한의학 치료 기술의 특수성이 반영된 동의서를 제안하고자 한다(Template 1). 위 동의서에는 봉약침 과민 반응을 예측하고 평가할 수 있는 Skin test, 과거력과 병력에 대한 문진표 등을 포함하여, 봉약침으로 인한 이상 반응의 발생을 낮추고, 안전성을 제고하고자 하였다. 또한 임상 현장에서 봉약침 시술 후 환자에게 발생할 수 있는 증상에 대한 설명과 그에 대한 대처 그리고 준수해야 할 생활 수칙을 별도의 안내문 형식(Template 2)을 통하여 제공한다면, 보다 더 안전한 봉약침 시술이 되리라 사료된다.

특히 봉약침 시술의 증대한 과민반응인 아나필락시 반응에 대해서는, 동의서에 설명하는 과정에서 환자에게 두려움을 유발하여 치료에 대해 소극적인 태도로 유도하는 우려가 있다. 하지만, 아나필락시 반응에 대한 의료기관 내 처치와 대응에 대한 시스템을 소개하면서 환자의 신뢰감을 얻을 수 있고, 만약의 경우 응급의료기관에 이송하는 상황이 되더라도 환자의 동의를 얻었음에 분쟁으로부터 미연에 방지할 수 있다.

안전한 봉약침 시술 가이드라인의 확립을 위해서는 봉약침 시술 동의서의 표준화가 첫 단추이다. 향후 봉약침 시술 동의서 표준화를 위하여 각 의료계 전문가로 구성된 위원회의 논의가 필요할 것으로 생각된다. 한방 의료 행위 동의서가 비교적 침습적이고 고위험 치료에 해당하는 매선, 도침, 화농구, 뜸, 추나 등에도 점차 확대되어 적용되어 한방치료의 안전성 제고를 위하여 사용되어야 한다. 또한 동의서가 법적인 효용을 발휘하는지에 대한 법리적 해석과 판례 분석에 대한 연구도 이루어져야 한다²²⁾.

디지털화 되는 의료 현장의 변화에 따라 동의서 활용 과정에서 전자화된 시스템의 도입이 필요하다. 본 연구의 결과에 의하면, 조사한 한방병원에서 이루어지고 있는 동의서 활용과 관리의 형태를 보면, 전체 48%의 병원은 전자차트에 기록하는 정도로 관리하고, 대부분의 병원(39%)에서는 동의서를 스캔하여 전자차트에 연동하는 방식으로 관리하고 있었다(Figure 2). 하지만 일부 병원(13%)에서는 최첨단 의료기술의 변화에 발맞추어 iPad를 활용한 전자동의서 방식을 도입하고 있다. 점차 이러한 방식으로 확대 적용되어 비디오 자료나 스마트폰을 활용한 모바일 전자 동의서의 형태도 시도될 것으로 예상된다²³⁾.

최근 의료행위 뿐 아니라 임상연구 분야에서도 각종 동의서 사용이 급증하면서, 동의서의 이해도와 인식을 분석하는 여러 연구가 이루어지고 있다²⁴⁾. 동의서 자체가 비교적 의사 입장에서 작성된 것이기 때문에, 향후 동의서에 대한 환자의 높이기 위해 쉬운

언어, 가독성을 높이고 시각화 하는 디자인 과정을 거치는 발전이 필요하다고 생각된다²⁵⁾.

Conclusion

봉약침 시술 동의서의 활용 현황을 조사한 결과, 35%만이 동의서를 사용하고 있었고, 대부분은 자체 제작한 다양한 형식의 동의서를 사용하고 있었다. 또한 의료법과 표준 의료행위 동의서에서 제시한 필수 항목을 포함하지 않은 경우가 많았다.

봉약침 시술 표준 동의서를 제안하여, 환자의 진단명, 시술명, 환자의 현재상태, 시술의 목적 및 효과, 시술 필요성과 과정 및 방법, 발현 가능한 합병증(후유증)의 내용과 정도 및 대처방법, 시술 관련 주의사항(시술 후 건강관리에 필요한 사항), 예정된 시술 이외의 시행 가능한 다른 치료 방법, 예정된 시술을 시행하지 않았을 때의 결과, 시술 방법의 변경 또는 시술 범위의 추가 가능성, 설명 및 시술에 참여하는 한의사의 서명의 내용을 포함하였다.

봉약침 치료 과정 중 발생할 수 있는 과민반응에 대한 대처방법과 과민 반응을 최소화 하기 위하여 환자가 지켜야할 생활수칙을 안내 자료로 제공하여 봉약침 치료의 안정성을 제고하였다.

추후 봉약침 시술 동의서의 표준화를 위해서는 전문가로 구성된 위원회의 개발 과정이 이루어져야 하며, 다른 한방의료 행위로의 확대적용, 디지털 기기를 활용한 전자 동의서 개발, 환자의 동의서 이해에 대한 연구, 법리적 안전망 마련에 대한 추후 연구가 이루어져야 한다.

참고문헌

1. Kim CH. The study of the introduction of bee venom acupuncture, biochemistry and pharmacology have been obtained the following results. *Journal of acupuncture research*. 1994;11(1):159-171.
2. Korean Acupuncture & Moxibustion society text-book compilation committee. *Acupuncture Medicine* : Hanmibook. 2020 : 223-8 [in Korean].
3. Jang GC, Chang Y, Choi SH, et al. Overview of anaphylaxis in korea: Diagnosis and management. *Allergy asthma & respiratory disease*. 2013;1(3):181.
4. Youn HM. The clinical observation of anaphylaxis on bee-venom acupuncture *Journal of acupuncture research*. 2005;22(4):179-188.
5. An CS, Kwon GR, Lee JS. A clinical study on the cases of the pain shock patients after korean bee-venom therapy. *Journal of pharmacopuncture*. 2001;4(3):109-117.
6. Choi YC, Choi SH, Kwon KR. Purification of peptide components including melittin from bee venom using gel filtration chromatography and propionic acid/urea polyacrylamide gel electrophoresis. *Journal of pharmacopuncture*. 2006;9(2):105-111.
7. Kwon KR, Kang KS, Lee KH et al. Clinical observation of anaphylaxis after treated with sweet BV. *Journal of pharmacopuncture*. 2009;12(2):85-90.
8. Kim CW, Lee YH, Lee KH. The case report of an anaphylaxis occurred when using sweet bee venom and common bee venom at the same time. *Journal of pharmacopuncture*. 2011; 14(4):59-61.
9. Jo NY, Roh JD. Systemic immediate hypersensitive reactions after treatment with sweet bee venom: A case report. *Journal of pharmacopuncture*. 2015;18(4):59-62.
10. Jung DJ. The clinical study on 130 cases with sweet bee venom treatment. *Journal of*

- acupuncture research. 2013;30(5):211-217.
11. Lee CH, Yoon J, Shim SE, et al. A retrospective study on the clinical safety of bee venom pharmacopuncture at craniofacial acupuncture points for the treatment of facial disorders. *Journal of acupuncture research*. 2019;36(4):245-250.
 12. ‘봉침 사망 사건’ 한의사 4억여원 손해배상 이어 형사처벌. Available from: URL: <https://www.yna.co.kr/view/AKR20200525056100065>
 13. 최근 국내 의료 분쟁 발생 빈도. Available from: URL: <https://news.v.daum.net/v/20181129211626049?rcmd=rn>
 14. Song PH. The study regarding the doctor's duty of explanation and consent form of medical practice : A clinical field perspective. [Doctoral Dissertation]. Law School, Kyungpook National University; 2019.
 15. Park JR. Doctor's civil liability on the treatment of patients in the medical contract. *Legal Theory Practice Review*. 2015;3(2): 65-100.
 16. 공정거래위원회 동의서(수술, 시술, 검사, 마취, 의식하진정) 표준약관. https://www.ftc.go.kr/www/cop/bbs/selectBoardArticle.do?key=201&ntfId=82483&bbsId=BBSMSTR_00000002320&bbsTyCode=BBST01
 17. 의료행위 설명 동의서에 환자 서명 받고 2년간 보존·관리해야. http://www.akomnews.com/bbs/board.php?bo_table=news&wr_id=3859
 18. 봉침 시술 동의서 사용 현황 설문 조사. <http://naver.me/FSKnsLMb>
 19. 각 한방병원 봉침 시술 동의서 서식 모음. https://drive.google.com/drive/folders/10utCPDbMJppvGmMq6z_pRl_RU2NB8YZ4?usp=sharing
 20. 대한약침학회 Skin Test 및 시술동의서 파일. http://www.pharmacopuncture.co.kr/ext/bbs/board.php?bo_table=notice&wr_id=761
 21. Korean Pharmacopuncture Institute. *Pharmacopuncturology* : Hanmibook. 2011 : 181-207 [in Korean].
 22. Lee SJ. The criminal problems of informed consent. *The Yonsei law review*. 2009;19(1): 219-243.
 23. Park JK, Kim JO. Application of animation mobile electronic informed consent in inpatient of long-term care hospital: Focused on DNR informed consent. *Journal of digital convergence*. 2015;13(11):187-196.
 24. Kim Y. Understanding of surgical informed consent terms, recognition and explanation satisfaction. [Master's thesis]. Pusan National University; 2015.
 25. Lee JH. A study on the informed consent process service design: Focusing on redesign of informed consent form. [Master's thesis]. The Graduate School of Hongik University; 2016.

ORCID

김민정 <https://orcid.org/0000-0001-6156-0886>

봉약침 시술 동의서^①

| | |
|------------------|--|
| 병록번호 | |
| 성명 | |
| 진단명 ^① | |

▶ 시술 목적 및 필요성^②

약침 시술의 하나로 소염진통 효과, 면역계의 조절 효과, 신경장애 개선, 어혈제거, 혈액순환 촉진 효과를 가집니다. 척추·관절질환, 교통사고증후군, 신경마비질환, 자가 면역 질환, 염좌, 인대 염증 등 다양한 질환에 사용되며 잘 치료되지 않는 각종 동통질환과 난치성 질환에 대한 좋은 치료법입니다.

▶ 시술로 인해 기대되는 이점과 효과^②

봉독의 유효성분을 체내에 직접 주입하는 치료법으로, 약물에 비해 효과가 빠르게 나타납니다. 봉독 특유의 특성인 소염진통, 면역계의 조절 효과, 신경마비 회복, 어혈제거, 혈액순환 촉진 효과를 활용하여, 일반 침치료 보다 더 강력한 치료 작용을 나타냅니다.

▶ 시술 방법과 소요시간^③

피부반응검사 후 시술 부위의 경혈, 관절, 근육 등에 약침액을 주사기를 통해 적절한 농도와 양으로 주입합니다. 봉약침 시술 단독은 5분 이내로 짧지만, 대부분 침치료 등 다른 한방치료와 병행하며, 봉약침 시술 후 전신 반응을 관찰하기 위하여 대개 20분 정도 소요됩니다.

▶ 피부반응검사^④

봉약침액 0.05cc를 전완부 내측 피부에 주입한 후 15분 정도 경과하여 팽진과 발적상태를 평가하여 시술여부를 결정합니다.

| 반응 | 없음 | 있음 (크기 기재, mm) | | | |
|---------|--------------------------|--|-------|-----------------------------|-----------------------------|
| 팽진 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> () | | | |
| 발적 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> () | | | |
| 원위부두드러기 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> (위치 기재) | 최종 판정 | 음성 <input type="checkbox"/> | 양성 <input type="checkbox"/> |

판정기준 : 양성 - 발적 직경 25mm 이상, 팽진 10mm 이상, 원위부위 두드러기 발생

음성 - 발적과 팽진 모두 양성 판정 기준 미만

▶ **시술 관련 주의사항**⁶⁾

1. 과거에 벌에 쏘이거나 봉약침 치료에 대한 알레르기 반응이 있었습니까?
 예 아니오
2. 평소에 음식, 약물이나 곤충에 대한 알러지가 있거나 알러지 질환을 앓고 계십니까?
 예 (해당 사항 기재: _____)
 아니오
3. 평소 아래와 같은 질환을 갖고 있거나 과거력이 있으신 분은 해당 질병 명에 체크해주세요.
 뇌혈관결핵 심장질환 신장질환 당뇨
 간염 천식 결핵 매독
 피부 및 알레르기 질환 임신, 임신가능성 또는 수유중
 월경 중 출혈이 심한 경우
4. 봉약침 치료 중에도 다음과 같은 상황과 컨디션에 해당하는 경우 과민반응이 잘 발생합니다. 시술 전 미리 담당 의사에게 말씀해 주시기 바랍니다.
 감기 생리 중 과로 및 수면 부족 식체(소화불량) 음주과다
 피부 알러지(벌에 쏘임, 음식 알러지) 예방접종, 주사치료(다른 치료 병행)
5. 봉약침 시술 후 환자가 지켜야할 사항과 생활 관리
 ☞ **봉약침 시술 후 주의사항 및 생활관리** 안내문 참고

▶ **시술 후 발생 가능한 경증의 과민 반응과 대처**⁶⁾

시술 후 과민반응으로 국소 또는 전신의 두드러기, 가려움, 붓기, 붉어짐, 시술 부위의 빠근한 통증 등이 나타날 수 있으며, 전신 반응으로 두통, 몸살, 근육통, 피로감 등 다양한 증상이 발생할 수 있습니다. 이러한 반응은 봉약침의 약리적 성분에 의한 정상적인 체내의 반응이며 대개 시간이 지나면 자연스럽게 소실됩니다. 또한 과민 반응은 최초의 피부반응 검사를 통해 나타나지 않더라도, 지속적으로 봉약침 치료를 받는 중에도 환자의 컨디션과 면역상태에 따라서 예측불가능하게 발생할 수도 있습니다.

이러한 과민 반응에 대한 대처 방법으로는 외용약이나 약물을 처방하고, 봉약침 시술의 빈도와 용량을 조절할 수 있습니다. 또한 환자 스스로 이러한 반응을 예방하고 관리 할 수 있는 자가 관리 및 주의 사항에 대해 안내와 교육이 이루어집니다.

(봉약침 시술 후 주의사항 및 생활관리 안내문 참고)

▶ **시술 후 발생 가능한 중증의 이상 반응과 대처**⁶⁾

드물게 봉약침 치료 후 15분 이내 전신 피부 가려움과 두드러기, 복통설사, 오심구토, 어지러움, 숨쉬기 어려움, 가슴 답답함, 혈압저하, 맥박이 빨라짐 등 전신 즉시형 과민반응이 일어날 수 있습니다. 치료 중 위의 증상이나 몸의 이상 변화를 느끼는 경우 즉시 의료진에게 말씀해 주시기 바랍니다. 하지만 이러한 반응은 매우 드물게 발생하지만 이상반응 없이 봉약침 시술을 수회 진행한 이후에도 발생할 수 있고, 치료 시점으로부터 수시간 경과한 이후에도 발생할 수 있습니다. 본원에서는 이러한 반응에 대처할 수 있는 약물 및 의학적 처치를 구비하여, 안전한 봉약침 시술을 위해 준비하고 있습니다. 다만 본원에서의 처치로 증상이 호전되지 않을 시, 환자의 상태에 따라 상급 의료기관으로 전원할 수 있습니다.

▶ 시행 가능한 대안 의료행위⁷⁾

봉약침 외에 다른 약침치료나 일반침 치료로 대체 할 수 있으나, 봉약침 고유의 특성과 효과를 나타내지는 않습니다.

▶ 시술 방법의 변경 가능성⁸⁾

봉약침 치료 과정 중 병증의 변화와 치료에 대한 반응에 따라 시술 방법, 시술 부위, 시술 용량, 약침액 종류 등이 변경 될 수 있습니다. 일반적으로 봉약침 치료는 초기에는 작은 용량으로 시작하여 경과에 따라 용량을 증량하는 방식으로 진행합니다. 치료 진행 중 병증의 변화, 과민 반응의 여부에 따라 치료를 잠시 중단하였다가 재개하거나, 용량을 조절하거나, 약침의 종류를 변경하는 등의 변경 사항이 발생할 수 있습니다.

▶ 본인 및 보호자는 봉약침의 효과와 필요성 그리고 발생할 수 있는 과민 반응에 대해 사전 설명을 충분히 듣고 이해하였습니다. 환자의 상태에 대해 충분히 고지하며 치료 중 주의사항을 준수하며, 시술로 인해 발생할 수 있는 반응과 이에 따른 의학적 처치를 담당 의사에게 위임하며 치료에 동의합니다.

| | |
|---|-------------------------------|
| ⑨ | 작성일시 : 20 년 월 일 시 분 |
| <p>환 자 명 : _____ (서명)</p> <p>※대리인이 서명하게 될 경우, 반드시 대신 서명하게 된 사유에 체크해야 함</p> <p>대리인 : _____ (서명)</p> <p>환자와의 관계 : _____</p> <p>생년월일 : _____</p> <p>» 대리인이 서명하게 된 사유</p> <p><input type="checkbox"/> 환자의 신체·정신적 장애로 인하여 약정 내용에 대하여 이해하지 못함</p> <p><input type="checkbox"/> 고령자 또는 미성년자로서 약정 내용에 대하여 이해하지 못함</p> <p><input type="checkbox"/> 환자 본인이 승낙에 관한 권한을 특정인에게 위임함</p> <p>담당 또는 설명 의사 : _____ (서명)</p> <p>담당 간호사 : _____ (서명)</p> | |

* 한의사의 상세한 설명은 별지 또는 추가적인 안내문을 사용할 수 있으며(본 동의서에 첨부) 환자(또는 대리인)가 본 동의서 사본을 원하는 경우 이를 교부합니다.

봉약침 시술 후 주의사항 및 생활관리

봉침 치료 시 다음과 같은 반응이 있을 수 있습니다. 봉약침에 대한 인체의 정상적인 생리적 반응이나, 증상이 심할 때에는 아래의 대처법을 참고하십시오.

□ 가려움, 두드러기 등 피부반응

봉약침 시술 부위가 붓고 가렵고 빨개지며 후끈거리는 열감이 느껴지는 경우 아이스팩(얼음을 수건으로 감싸서 찜질)을 하거나, 제공하는 한방연고를 바르면 2-3일 지나면 가라앉습니다(물파스, 벨레몰린데 바르는 연고도 사용 가능). 피부를 긁게 되면 찰과상에 의한 감염이 발생할 수 있으므로 주의해야 합니다. 만일 피부증상이 지속되어 불편함이 심하다면 항히스타민제를 처방할 수 있습니다. 피부 반응검사를 시행한 피부의 가려움, 발적이 3-5일 정도 지속될 수 있습니다. 봉약침 치료가 반복되면 시술 부위의 피부색이 변색될 수 있으나, 치료 종결 후 4-8주 이내에 원래의 색으로 회복됩니다.

□ 오한, 발열, 근육통, 두통, 피로감

봉약침 성분이 인체에 들어가서 발생하는 정상적인 면역반응이며, 이런 면역 반응은 2~12시간이 경과하여 나타나서 수일동안 지속될 수 있습니다. 이러한 전신 증상 후에 병증이 완화되고 호전되는 경우가 많습니다. 이는 봉약침 치료가 반복되면 자연스럽게 소실됩니다. 봉약침 시술 이후에는 극렬한 운동과 노동을 삼가고 휴식을 취하시는게 좋습니다.

□ 국소적 멍, 부종

주사 바늘에 의한 것과 봉약침의 용혈 반응에 의한 것으로 2-3일 후 자연스럽게 없어집니다.

□ 생활관리와 주의사항

사우나, 음주, 격렬한 운동 및 과로, 매운 음식 등은 봉약침 치료 부위에 염증과 과민반응을 유발할 수 있으니, 치료 후 24시간 동안은 금하시는 것이 좋습니다. 시술 2~3시간 이후에 가벼운 샤워는 가능합니다.

□ 전신반응

봉약침 시술 수시간 후라도 피부의 붉고 가려운 증상이 몸 전체로 퍼지거나, 코와 목이 부어답답하고 숨쉬기 어려운 증상, 얼굴이 붓고 붉어지는 증상, 어지럽고 구토 등의 이상 증상이 발생한 경우에는 즉시 병원으로 전화하시거나 가까운 응급실 또는 의원에 가서 봉약침 시술을 받았음을 알리고 신속한 처치를 받으시길 바랍니다. (연락처 000-000-0000)

OO 한방병원