

의료행위와 醫師의 설명의무



文 國 鎮

〈高麗大明예교수 · 法醫學〉

사회가 점점 민주화됨에 따라 국민들의 의료에 대한 요구도 점차 많아지고 복잡해지고 있다. 즉 과거 같으면 의료에 대한 모든 것은 의사에게 위임한 상태에서 처리되었으며 이에 대해서 이의가 거의 없었다. 그러나 국민들이 지니는 권리 의식이 점차 높아짐에 따라 자기에게 베풀어질 의료의 내용이 무엇인지 알기를 원하게 되었다.

이러한 국민적인 요망에 따라 의료에 국민이 직접 참여할 수 있도록 강구한 것이 설명 및 동의를 의사의 법적 의무로 규정한 것이다. 이렇듯 국민감정이 집약되면 언제나 그것이 법으로 반영되게 마련이다.

따라서 의사가 의료행위에 앞서 환자에게 의료의 의의, 범위 및 그 위험성 등에 대하여 설명하여야 한다는 것이 법적의무로 되었으며 의료상의 과실을 논함에 있어서도 설명의무의 위반은 의사의 책임을 추궁하는 소송상 하나의 수단으로 등장하게 되었다. 그렇기 때문에 법학에서는 그 객관적 요건, 효과 및 증명책임 등이 논의의 대상으로 되었으며 의사의 설명의무 위반을 集團的 醫療行爲로서 법적제재의 대상으로 간주하게 됐다.

「동의가 없는 의료행위」는 원칙적으로 위법이 되기 때문에 의사는 환자의 「유효한 동의」를 얻기 위하여 그들에게 필요한 설명을 하여 착오가 없도록 할 의무가 반사적으로 생겨, 이것이 「설명 의무」를 더욱 강조하는 여건으로 작용한다.

의사는 환자의 自己決定權의 현실적 행사를 방해하여서는 안될 뿐만 아니라, 그 행사를 도와야 한다는 명제와 더불어 서독에서는 이를 헌법상 보장되는 국민의 권리로 채택하기에 이르렀다.

따라서 이에 영향받은 각 나라의 법원에서는 의료행위시에 설명 및 동의의 의무를 강조하게 되었으며, 현실적으로는 의료행위 정당성의 적극적인 요소로 간주하기에 이르렀다.

說明義務의 法的 性格 및 背景

의료행위시의 설명의무는 「진료를 위한 것」과 「자기 결정을 위한 것」으로 나누어 생각할 수 있다.

전자는 主意義務說과 관계되는 것으로 환자에게 필요한 정보를 제공하여 의료효과를 높이기

위하여, 또는 환자에게 야기될지도 모를 손해를 방지하기 위한 의사의 노력이다.

환자에게 질병에 대한 설명을 함으로써 안심하고 적절한 치료를 받게 하는 일종의 告知義務로서, 예를 들면 처방, 투약한 의약품의 올바른 사용방법의 설명 등이 이에 해당된다.

후자인 「자기 결정을 위한 설명의무」는 同意義務說과 관계되는 것을 환자의 자기결정권 행사를 위해 반사적(反射的)으로 생기는 의사의 의무로서, 환자가 의료에 대한 결심을 하는 데 필요한 정보를 제공하여야 하는 의무이다.

즉 「자기결정을 위한 설명」은 행하여진 의료행위의 합법성과 관계되며 「진료를 위한 설명」은 결과회피의 주의의무와 연관되는 것으로 민법 제 683조 「수입인의 보고의무」의 규정과 관련된다.

미국에 있어서의 說明義務의 現況

의료분쟁의 발생원인이 의사의 설명부족에 기인된다는 것이 많은 재판례의 분석으로 입증되었으며 충분한 설명을 한 후에 동의를 얻는 것(informed consent)에 관한 법리가 의료사고에 관한 법률논쟁의 중심적 쟁점이 되고 있다.

특히 설명의무의 법적근거에 대하여서 상당한 논의가 있다.

즉 의사의 설명부족에 의한 환자의 동의는 무효이며, 결국 이러한 상황에서 실시된 의료행위는 폭행 및 상해를 구성한다는 소위 Battery설(전술한 동의무효설과 같은 의미)과 의사의 설명도 환자의 증상이나 심리적 상태들의 사정을 고려한 후에 이루어져야 하는 것이기 때문에 의사가 책임을 지는 것은 설명을 할 것인가를 결정하는 마당에서 의사가 이러한 사정을 충분히 주의깊게 고려하지 않은 경우에 한하여야 한다는 Negligence를 訴因으로 의사의 책임을 물어야 한다는 소위 Negligence설(전술한 주의의무설과 같은 의미)이 서로 대립된다.

이러한 논쟁은 단순한 논리상의 견해 차에 그치는 것이 아니라 실제 적용에 많은 차이를 보이게 된다. 이것을 요약하면 대략 다음과 같다.

① 提訴基幹의 差

제소기간, 즉 소송을 제기할 수 있는 기간에 차이가 생긴다. Battery를 소인으로 하는 경우에는 가해행위(의료행위)가 이루어진 시점을 기산점으로 하며, Negligence가 소인인 경우는 피해발행의 시점이 기산점이 된다.

② 損害賠償의 範圍의 差

Battery를 소인으로 하는 경우에는 의료행위 자체가 위법으로 되기 때문에 의료행위 실시에 수반되는 환자에 대한 접촉(touching)에서 생기는 모든 결과에 대하여 손해배상이 인정된다. 그러나 Negligence가 소인인 경우에는 설명하지 않은 위험에 의하여 야기된 결과에 대해서만 손해배상이 인정된다.

③ 因果關係 立證의 差

Negligence가 소인인 경우에는 설명하지 않은 위험이 내재하고 있다가 그것에 의해 피해가 생겼으며, 만일 그 위험에 대하여 설명을 하였다면 그 의료행위에 동의하지 않았을 것이라는 것이 인과관계의 내용이 된다. Battery가 소인인 경우에는 환자의 동의가 없는 의료행위에 의해 피해가 야기되었다는 것이 증명의 대상이 된다.

④ 責任追窮의 對象行爲의 差

Battery가 소인인 경우에는 환자의 동의가 없는 의료행위이기 때문에, 환자는 자기가 동의하지 않았다는 사실 또는 설명이 불충분하였기 때문에 그 동의는 무효임을 주장하고, 특히 후자의 경우는 자기가 동의하여야 할 것인가를 결정하기에는 설명이 불충분하였다는 사실을 증명하면 된다. 그러나 Negligence가 소인인 경우에는 의사가 하여야 할 주의의무를 태만히하여 설명이 적절하지 못한 행위가 책임의 대상이 된다. 그렇기 때문에 이러한 행위의 증명은 전문지식을 지닌 사람의 감정에 의하여야만 입증이 가능한 경우가 태반이다.

⑤ Battery설에 의한 책임의 대상이 되는 행위는 동의없는 신체의 「접촉」을 그 본질로 하기 때문에 약물의 경구투여 등 신체의 접촉이라고 볼 수 없는 행위가 그 대상이 되는 경우에는 곤란하다. 그러나 Negligence설에 의하면 설명의 적부

자체가 문제되기 때문에 신체의 접촉 여부는 문제가 되지 않는다. 이렇듯 Battery설 또는 Negligence설의 어느 것을 적용하는가에 따라 차가 생기는 것은 사실이다.

최근 미국의 대부분의 주에서는 Battery설이 적용되는 경우가 많은데 대략 다음과 같은 경우이다. ㉠ 동의를 범위를 초과한 의료행위가 실시된 경우 ㉡ 고의로 불충분한 설명을 한 경우 ㉢ 설명된 의료행위와는 실질적으로 성질이 다른 의료행위가 시행된 경우.

설명 of 불충분이 쟁점이 되는 경우는 대부분 Negligence설에 의해 처리된다는 것이다.

說明의 主體

설명 of 주체는 의료를 시행하는 의사가 된다. 만일 어떤 사정으로 설명을 직접 환자에게 하지 못하고 다른 의사가 한 경우라 할지라도 의료에 앞서 환자가 충분히 설명을 들었는가를 확인하여야 한다. 담당의사는 다른 동료의사를 통하여 설명할 수는 있으나 그것은 예외적인 경우에 한한다. 위험이 수반되는 의료의 경우에는 의사와 환자 사이의 신뢰관계가 중요시되기 때문에 담당의사가 직접 설명하는 것이 원칙이다. 그리고 의사가 아닌 간호사나 의료기관의 사무직원 등에게 설명을 하게 할 수는 없다. 왜냐하면 의사의 설명도 의료행위의 한 내용으로 이해되어야 하기 때문이며, 또 의사의 설명이 불충분하거나 또는 환자가 특히 자신과 관련하여 관심있는 부분에 대하여는 질문을 하여 이를 명확히 해야 할 필요가 있는 경우 그 상대자로서는 의사를 찾을 수밖에 없기 때문이다. 그러나 오늘날의 의료실정으로 보아 의사가 일일이 설명할 시간적인 여유를 가지 못하는 것이 사실이다. 따라서 만부득이 간호사 또는 기타 다른 의료보조원을 통하여 설명하는 경우에도 담당의사는 의료에 앞서 반드시 이를 확인하여야 한다. 또 의료에는 참여하지 않고 설명만 한 의사가 할지라도 설명이 불충분하다는 것이 입증되는 경우에는 그 범위 내에서 책임을 지게 된다.

說明의 方法과 時間

환자에 대한 설명은 구두나 서면으로 할 수 있으며 아무런 형식을 요하지는 않는다. 그러나 의사와 환자 사이의 신뢰관계가 의료에 있어서는 가장 중요한 요건이란 점을 감안할 때 구두로 직접 설명하는 것이 바람직하다고 하겠다. 어떤 병원에서는 장애의 의료분쟁에 대비할 목적으로 서면에 의한 양식서를 사용하는 경우가 있다. 이러한 양식서에 의한 설명은 개개의 환자의 구체적 정황에 맞추어 이루어질 수 없는 취약점이 있을 뿐 아니라, 소송실무상으로도 환자로 부터 양식서에 의한 승낙을 받은 경우라 하더라도 적절한 시기에 이에 적합한 설명이 이루어졌다는 입증에 없는 한 반드시 의사에게 유리하다고는 할 수 없다. 설명은 적절한 시기에 이루어져야 하며 너무 일찍 설명을 하여 환자에게 과중한 심적 부담을 주어서는 안된다. 또 설명의 시기는 의료의 긴급성과 위험도에 따라 결정된다.

또 하나 문제되는 것은 현재 의사가 시행하려는 의료 이외에 새로운 의료가 필요한 것에 대한 설명 및 동의에 관한 문제이다.

예를 들면 수술 도중 수술부위의 확대가 필요한 경우 의사가 이러한 상황에 대해서도 미리 설명을 하고 이에 대하여 환자의 동의를 받아 놓은 경우, 물론 환자는 미리 거부의사를 표명할 수도 있다. 이러한 先同意 또는 先拒否도 환자가 의식이 있는 상태에서 이루어진 것이라면 유효하다. 그러나 이러한 경우에도 선동의 또는 선거부가 너무 일찍 이루어져서 새로이 변화된 상황에도 계속하여 적합한지의 여부에 대해서도 특히 주의 기울여 판단하여야 할 문제이다.

說明의 範圍

의사의 설명은 의사와 환자 사이의 대화에 의해 이루어진다. 설명의 범위나 그 필요성은 의사의 재량에 속하는 것이 아니기 때문에 진단과 예후, 의료수단의 선택 및 이에 따르는 위험 등에 대해서도 반드시 설명하여야 한다. 의사가 환자

에게 어떠한 방법을 통하여 이러한 정보를 줄 수 있는가의 문제는 의사가 자유롭게 결정할 수 있다.

외국판례에 나타난 의사의 설명의무에서 강조되는 점을 종합하면 대략 다음과 같다.

① 醫療의 緊急姓

의료의 따르는 위험에 대한 설명의 필요성은 그 의료의 긴급 정도와 관계된다. 예를 들어, 성형수술과 같이 생명에는 아무런 위험을 느끼지 않는 의료의 경우에는 설명의 범위는 넓어져 매우 드물게 야기되는 생명에 위험을 주는 결과에 대한 설명까지도 하여야 한다. 즉 긴급을 요하지 않는 의료의 경우는 개인성이 낮은 결과에 대한 설명까지도 하여야 하는 것이다.

② 危險發生의 頻度

위험발생의 빈도가 높으면 높을수록 설명의 필요성은 더욱 강조된다.

③ 醫療手段의 選擇性

의료수단에 대하여 선택의 여지가 있는 경우에 대해서는 설명을 하여야 한다.

④ 患者의 醫學的 知識

설명 범위는 환자의 의학적 지식이나 교육정도, 病歷으로 인한 의료경험에 따라 달라질 수 있다.

환자가 의사인 경우에는 직업상 자신의 질병에 대해 충분한 지식을 지니고 있기 때문에, 그리고 전에도 동일한 수술을 받은 환자의 경우, 즉 이미 자신의 질병에 대한 충분한 지식을 지녔다고 생각할 수 있으므로 설명의 필요성은 강조되지 않는다.

⑤ 附隨的 効果에 대한 說明

의사는 의료에 따르는 부수적 효과에 대하여서도 설명하여야 한다. 예를 들어 부지 삽입에 의한 임신중절을 시도할 때, 부지 삽입이 중절술이 끝난 것이 아니라 다시 내원하여 이를 제거치 않으면 폐혈증이 야기된다는 설명, 또 신경안정제 또는 진정제를 투여할 때 이 약을 복용한 후에 자동차 운전을 하지 말라는 설명을 하여야 한다. 만일 이에 대한 설명이 없어 야기되는 부수적 결과에 대하여서는 의사에게 책임을 묻게 된다.

醫療段階로 본 醫師의 說明

의사가 환자에게 그 병의 상태를 설명하고 환자가 이를 이해하지 못하면 질문하는, 이러한 관계가 발전되는 가운데 환자는 지녔던 불안이 해소되고 의료에 대한 자기의 태도를 결정하게 되므로 설명은 의사와 환자 간의 신뢰관계 형성의 가장 중요한 기본적인 요소가 된다. 따라서 이를 의료의 단계별로 나누어 생각해 보기로 한다.

初診時의 說明

진료를 하나의 계약으로 본다해도 결국 환자측이 요구하는 것은 「병상의 해명과 그 치료」이다. 그리고 초진만으로 의사가 병상의 해명을 완전히 할 수는 없고 임상적 증상을 파악하고 그 시점에서 필요한 검사, 예를 들어 X선, 혈압, 심전도 등의 검사를 행하고 병의 성상에 따라 생화학적 또는 조직학적 검사를 실시하고 그 정상여부만을 알려주며, 경우에 따라서는 수일간의 투약을 하고 다시 내원할 것을 지시하게 된다.

따라서 이 단계에서는 수정 가능한 내용으로 설명하고 진단서를 발행할 때 「현 시점에서」라는 전제를 반드시 기재하여야 하며 진찰이나 검사소견에서 病因, 外因 또는 형태학적 변화가 발견되지 않으면 진단명 뒤에 推定이라고 기입하여 앞으로 전술한 소견이 나타나면 지금의 진단명은 취소하겠다는 양보의 뜻을 밝혀야 한다.

확정진단을 내릴 수 있는 소견이 인지된 경우라 할지라도 어느 시기에 그 내용을 환자에게 알리는가의 문제는 의사의 종합적인 판단에 맡겨야 한다.

진료부에도 설명을 한 경우에는 반드시 이를 기재하여야 한다. 좋은 방법은 [說明] 이라는 고무인을 만들어 놓고 이를 찍은 후에 다만 한 줄이라도 좋으니 그 내용을 기재하여 두는 것이다.

治療方針의 決定된 경우의 說明

이 단계는 의료법 제22조(요양방법의 지도)와 관계되는 경우로 보아야 할 것이다. 즉 확정된 진단명 또는 추정되는 진단명을 알려주고 이에 대

한 치료방법을 환자에게 설명하고 환자도 그 설명 및 정보에 따라 치료에 어떻게 부응할 것인가에 대한 결심을 내려야 하는 단계이다.

이 경우 질병의 예후에 대한 설명에 있어서 혼돈이 초래될 연쇄적 인과관계의 결과까지를 고지 또는 설명할 필요는 없다고 생각된다.

예를 들어 질병의 경과에 대한 설명에 임상증상의 발현, 소실 등의 설명을 함에 있어서 그 단위를 3일, 1주일 또는 한 달 등의 여유있는 간격을 잡아 환자가 조바심이 생기지 않게 할 배려가 필요하다.

手術 또는 轉院時의 說明

의학적인 지식이 없는 환자들은 수술을 의료적 위험의 극치로 생각한다.

따라서 수술의 필요성, 수술로 얻을 수 있는 이익과 행하지 않았을 때의 불이익, 때로는 긴급성, 예후(합병증 또는 후유증도 포함)를 설명하되 가급적 환자의 가족도 동석한 가운데 하는 것이 좋다.

轉院의 경우는 수술의 경우와 달리 환자의 편의를 위해 전원하는 것이므로, 전원되는 의료기관이 보다 전문성을 지녔으며 고도의 치료를 받을 수 있는 기회를 주기 위함을 설명, 납득시켜야 한다. 즉 현 의료기관에서 행할 수 있는 의료행위의 한계와 전원한 경우의 가능성은 설명하되 전원된 뒤 그 병원의 의사가 설명할 것까지, 특히 예후에 대하여서는 삼가하여야 하며 단지 현시점에 입각한 설명에 국한되어야 한다.

전원할 때는 의사의 의뢰서와 소견서를 같이 보내는 것이 예의이다. 어느 시기에 환자를 보다 전문적인 의료기관에 전원하였는가의 문제는 후일 결과발생의 예견과 회피의 주의의무와 관계되기 때문에 전원의 사유, 시간, 설명내용 등은 자세히 기록해 두어야 한다.

退院時의 說明

환자가 퇴원 후 어떤 후유증이 남을 것이 예상될 때 그때 발현되는 증상, 특히 자각증상이 있으면 즉시 내원할 것을 또는 정기적으로 일정한 기간을 두고 수진할 것을 지시 설명하여야 하며 반드시 기록으로 남겨야 한다.

퇴원 후의 지도의무는 의사에게 있으며 환자는 이를 지켜야 할 의무가 있다. 즉 퇴원 후 예상되지 않았던 합병증 또는 후유증이 법적문제가 되는 경우에는 환자가 지켜야 할 의무를 다하지 않았다면 의사의 행위와 결과발생의 인과관계가 중단되는 것은 당연한 것이다.

患者死亡時의 說明

의료가 언제나 완벽한 것은 못된다. 때로는 그 당시의 수준에 달하는 의료의 수단과 방법에 의하여서도 또는 전연 예측치 못하였던 과정에 의해 사망이라는 불행한 결과가 야기되는 경우도 있다. 이런 경우 의사나 병원은 유족에 대하여 조의를 표함은 물론이고 치료경위와 사망의 원인에 대하여 그 당시의 시점에서 판명된 범위 내에서 설명을 하여야 한다.

유족의 요구에 따라 사망진단서를 발급하여야 하는데, 문제되는 일이 많은 것은 死因의 기재이다. 사인은 直接死因, 中間先行死因, 先行原死因 등으로 구분하여 기재하게 된다. 사인은 어느 것이나 확실한 근거가 있는 것만 기재하여야 하며 확실치 않은 것을 기재하여서는 안된다.

특히 유의하여야 할 것은 부검을 실시할 예정인 사망자의 사인은 임상소견에 의한 사인 또는 진단명임을 명시하여야 한다. 부검으로 밝혀진 사인과 임상소견에 의한 사인 간에는 차이가 있을 수 있다는 것도 유족측에 알려줄 필요가 있다.

만일 환자가 원내의 복수의 과에서 치료를 받은 사실이 있을 때는, 최종단계의 과에 속하는 의사의 판단에 의해 사인을 안출할 것이 아니라 다른 과의 의사의 의견도 충분히 참작하여 사인을 판단하여야 한다. 때로는 다른 과 의사들의 불만을 불러 일으켜 그것이 원인이 되어 의료분쟁으로 발전되는 경우도 있다.

□이 글은 대한의학협회지 제34권 제1호에서 전재한 것임.

〈편집자註〉