

醫師의 說明과 患者의 同意*

(EXPLANATION BY PHYSICIANS AND CONSENT OF PATIENTS)

崔 幸 植**

I. 序 說	Ⅲ. 醫療處置와 患者의 權利
Ⅱ. 醫師의 說明義務	1. 醫療處置의 說明과 Informed - consent
1. 意 義	2. 患者를 위한 權利憲章
2. 說明의 履行	3. 그 밖의 論点
3. 說明義務의 對象	Ⅳ. 結 論
4. 說明의 範圍	
5. 說明義務의 限界	

I. 序 說

의사의 치료행위는 일반적으로 환자의 인체에 대한 침습을 포함하기 때문에 그것이 정당한 행위로 평가되기 위해서는 환자의 동의를 받지 않으면 안 된다. 그런데 환자의 동의가 유효한 것이 되기 위해서는 의사가 환자에게 그가 앓고 있는 질병의 종류와 내용 및 그 치료방법과 그에 따른 위험 등에 대하여 충분한 설명을 해 주어야 한다. 환자는 의사의 설명에 기초하여 어떠한 치료 또는 수술을 받을 것인지를 스스로 결정할 수 있게 된다. 의사의 설명의무는 일찍부터 환자의 자기결정권의 보장이라는 측면에서 강조되어 왔으며, 의사의 독단적인 치료행위로부터 환자의 권리를 보호하는 역할을 하게 되었다. 나아가서 의사가 환자를 대등한 인격체로 대우하고, 당사자간의 신뢰관계를 중요시하는 단계에 이르게 되었다.

그동안 의사의 설명의무를 둘러싼 여러 가지 논점에 관하여 국내외의

*이 논문은 2003년도 원광대학교 교비지원에 의해서 연구됨.

**원광대학교 법과대학 교수, 법학박사

연구결과들이 많아졌으나, 환자의 권리를 위하여 구체적이고 다양한 접근방법을 시도하고 있지는 않은 것 같다. 환자가 자신의 권리를 알고 의료처치에 적극적으로 관여할 수 있는 방법은 없을까. 만일 의사가 환자의 권리를 잘 알고 있다면 자신의 환자를 보다 잘 보호할 수 있을 것이고, 환자 또한 자신의 건강에 대한 책임을 올바르게 인식할 수 있게 되어 치료목적 달성에도 도움이 되지 않을까.

본고에서는 위와 같은 점에 착안하여 먼저 의사의 설명의무에 관하여 종래의 학설과 판례를 중심으로 간단히 검토한 다음, 의료처치와 환자의 권리에 관하여 상세한 기준을 제시하고 있는 1997년의 유럽法協定¹⁾과 그 補充議定書,²⁾ 및 2003년에 공표된 獨逸의 「患者를 위한 權利憲章」³⁾을 중심으로 독일 醫事法의 현상과 내용을 살펴보고자 한다.

II. 醫師의 說明義務

1. 意 義

의사의 說明義務란 의사의 환자에 대한 配慮義務(Fürsorgepflicht)를 기초로 진료행위와 관련하여 의사가 환자 자신이 건강회복에 대하여 일정한 결정을 할 수 있도록 충분한 설명을 해 줄 의무를 말한다.

의사는 환자나 그의 보호자에게 질병의 종류와 내용 및 그 치료방법과 그에 따르는 위험 등 환자의 진료와 관계되는 중요한 사항을 설명해 주

-
- 1) 1997년 4월 4일의 유럽평의회 의 바이오의료에 있어서의 인권과 인간의 존엄의 보호를 위한 협정(Europarat, Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin : Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, v. 4. April 1997)은 의료처치와 첨단의료에 관한 기본적 규범을 정하고자 한 것이다.(이하「유럽법협정」이라고 한다)
 - 2) 2003년 2월 7일에 위 협정을 보충하고 구체화하기 위하여 補充議定書案이 기초·공표되었다 (Working document on the applications of genetics for health purposes).
 - 3) 2003년 3월 19일, 독일의 聯邦司法相 Zypries, 聯邦社會省의 議會事務次官겸 聯邦政府藥事擔當의 Carspers-Merk, 및 聯邦法院(BGH) 長官 Geiß는 새로운 선언적인 문서인「患者憲章」(Patientenrechte in Deutschland, Leitfaden für Patienten und Ärzte, Patientencharta informiert Patienten und Ärzte über Rechte und Pflichten, Nr.18/03 Berlin, am März 2003)을 공표하였다.

어야 하며, 이러한 의사의 설명에 기초하여 환자는 어떠한 치료 또는 수술을 받을 것인지를 스스로 결정할 수 있게 되는 것이다.

이미 미국이나 독일 등에서는 오래 전부터 환자에 대한 의사의 설명을 法的 義務로 간주하여 설명의무를 위반한 의사에게 무거운 책임을 부과하고 있으며, 우리나라에서도 최근에 이러한 의사의 설명의무를 인정하는 판례가 나타나고 있고,⁴⁾ 오늘날 의사는 환자에게 설명의무를 부담한다는 사실에 대하여는 더 이상 논란이 없다.

2. 說明의 履行

의사는 환자가 합리적인 판단을 내릴 수 있도록 치료행위의 내용과 그 효과 및 그에 따른 위험과 부작용 등에 대하여 포괄적인 설명을 해 주어야 하는데 이 경우 반드시 설명은 處置醫師가 직접 하여야 하는 것이냐가 문제된다.⁵⁾

의사가 환자에게 설명의무를 부담한다고 하는 것은 기도하고 있는 의료행위의 내용과 효과 및 그에 따른 위험이나 부작용을 환자가 분명히 인식할 수 있도록 하여 이러한 사실에 대한 인식을 기초로 환자에게 절대적인 판단의 자유를 보장해 주어야 한다는 것을 의미한다. 또한 설명의무는 다른 법률관계에 있어서 내용의 고지와는 다른 것으로서 의료행위에 있어서는 의사의 裁量行爲가 인정되는 등 여러 특수한 부분이 많으므로 처치의사가 직접 하는 것이 원칙임은 당연하다고 본다. 다만 설명은 환자가 자기결정을 할 수 있도록 의료행위에 관하여 설명하는 것이 중요하므로 경우에 따라서 처치의사가 아닌 다른 의사의 설명도 유효한 설명

4) 대법원 2002. 10. 25. 선고 2002다48443 판결 : 일반적으로 의사는 환자에게 수술 등 침습을 과하는 과정 및 그 후에 나쁜 결과 발생의 개연성이 있는 의료행위를 하는 경우 또는 사망 등의 중대한 결과 발생이 예측되는 의료행위를 하는 경우에 있어서 응급환자의 경우나 그 밖에 특단의 사정이 없는 한 진료계약상의 의무 내지 위 침습 등에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로서 당해 환자나 그 법정대리인에게 질병의 증상, 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등에 관하여 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 생각되는 사항을 설명하여 당해 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교해보고 그 의료행위를 받을 것인가의 여부를 선택할 수 있도록 할 의무가 있다. 同旨判例 : 대법원 1995. 2. 10. 선고 93다52402 판결.

5) 대법원 1999. 9. 3. 선고 99다10479 판결.

이 될 수 있을 것이다.⁶⁾ 그러나 지극히 예외적이고 어려운 시술이어서 의사와 환자사이의 신뢰관계가 중요시되는 경우에는 시술자가 직접 설명하여야 할 것이다.

그리고 의사의 설명의무도 의료행위의 한 내용으로 이해되어야 할 것이므로 간호사 등 의사가 아닌 의료보조인은 설명의무의 주체가 아니라 할 것이다.⁷⁾

의사의 설명을 수령하여 의사의 의료행위에 동의할 수 있는 자는 원칙적으로 환자가 될 것이므로 설명은 환자 본인이 직접 의사로부터 들어야 한다. 의료행위에 대한 동의의 성질은 법률행위인 의사표시가 아니라 동의자에 대한 권리범위를 침습하는 사실상의 행위를 하기 위한 허가 내지 수권이라고 할 것이므로 행위무능력자라 하더라도 자신의 행위의 결과를 판단할 수 있는 정신능력 내지 판단능력의 정도로 보아 의료행위나 그에 대한 동의의 의미 등을 스스로 판단할 수 있을 때는 법정대리인의 동의를 요하지 않는다고 볼 것이다.

환자에 대한 설명은 적절한 시기에 이루어져야 한다. 환자가 질병에 대하여 의사로부터 설명을 들으면 심적 고통을 경험한다는 것은 당연한 것이므로 너무 일찍 설명을 하여 환자에게 과중한 심적 부담을 주어서도 아니 되나, 너무 늦게 설명을 하여 환자에게 침습의 중대성에 상응하는 의사형성을 위한 충분한 熟考期間을 고려하지 않은 설명도 허용되지 아니한다. 事後說明이 허용되지 아니함은 당연하다. 즉 적절한 설명의 시기는 의료행위를 실시하기 이전에 하여야 하며, 의사가 환자에게 병상·의료행위의 내용 및 그 위험에 대한 설명을 하는 경우에, 환자가 그 판단을 하거나 가족·친지와 상의하기 위하여 필요한 시간적 여유가 있어야 한다.

6) 설명의무의 주체는 원칙적으로 당해 처치의사라 할 것이나 특별한 사정이 없는 한 처치의사가 아닌 主治醫 또는 다른 의사를 통한 설명으로도 충분하다(대판 1999. 9. 3. 선고 99다10479).

7) 이덕환, 의료행위와 법, 문영사, 2003, 120면; 박일환, "의료사고에 관한 제문제", 「재판자료」제27집, 법원행정처, 1985, 164면.

3. 說明義務의 對象

(1) 自己決定說明

의사가 의료행위에 대한 환자의 동의를 얻기 위한 설명으로써 환자가 자신의 질병의 종류나 상태 등을 바르게 인식하여 자신의 치료와 관련된 침습에 대하여 합리적인 자기결정을 할 수 있도록 필요한 정보를 제공하기 위한 설명을 자기결정설명이라고 한다. 이러한 자기결정설명에는 진단설명, 경과설명, 그리고 위험설명이 있는데, 진단설명이란 환자가 자신의 질병의 본질을 인지하거나, 그 자신의 질병이 있다는 사실을 듣고 알도록 하는 설명으로써 환자의 자기결정을 위한 첫 번째 전제조건이 되며 진료계약이행의 일부분이라고 할 수 있다. 경과설명도 환자의 자기결정권의 행사에 중요한 기준이 되는 것으로서 환자가 의료행위에 동의하지 않고 방치하는 경우 어떠한 결과가 초래되며, 향후 계획된 의료행위를 받는다면 어떠한 상태로 치유될 수 있는가에 대한 설명을 말한다.⁸⁾ 위험설명이란 의사가 고려대상이 되는 치료수단에 부수하여 나타나는 위험에 대하여서 설명하는 것을 말한다. 즉 의사가 필요한 최선의 주의를 다하더라도 발생할 수 있는 부작용, 수술의 경우 실패율 등도 여기에 포함된다. 또한 수술에 부수하여 나타나는 합병증이나 다른 기관 등에 초래되는 역기능 등도 설명의 대상이 되며 처지의 결과 제3자에게 위험이 초래될 경우에는 이것 또한 설명하여야 한다.

(2) 診療的 說明

진료적 설명은 진료행위로서의 설명 또는 安全說明이라고도 하는데 이는 환자의 질병에 대한 치료상의 위험을 豫防하고 손상적인 부작용을 피

8) 김민중, "의사의 설명의무 : 해결되지 않은 법률문제", 현대민법의 과제와 전망(남송 한봉회박사화갑기념논문집), 1994, 234면~235면 : 경과설명에는 ① 실시할 예정의 의료행위를 통하여 기대되는 결과에 대한 설명인 '치료설명', ② 예상되는 의료행위를 당장 실시하지 아니하는 경우에 환자에게 야기될 건강상태의 변화 혹은 장래예측에 대한 설명. 즉 의료행위의 거절에 따른 위험의 고지로서의 '불치료설명'이 포함된다.

하여 치료의 성공을 보장하기 위하여 환자에게 안전을 위한 주의로서의 행동지침의 준수를 고지하는 것으로서 환자의 자기결정과는 관계없이 순수한 의미에서 의사의 설명과는 구별된다. 이러한 진료적 설명은 의사와 환자사이에 체결되는 진료계약에 따른 의사의 진료행위의 본질적 구성부분으로 이해될 수 있다.” 따라서 의사가 안전설명의무를 위반하면 적극적인 진료계약의 위반으로 되어 의료과오의 책임을 지게 된다.

4. 說明의 範圍

의사의 설명의무의 범위결정에 대한 일반적인 판단기준으로는 평균적인 사전지식, 평균적인 감성과 불안감 그리고 지식욕을 가진 평균적 환자를 의미하는 ‘분별력 있는 환자’ (Verständiges Patient)를 그 척도로 하고 있으며, 이는 설명에 대한 일반적 기준을 정할 때, 평균적으로 요구되는 설명의 정도를 정하고, 기타 책임문제에 대하여 각 해당전문분야의 의사에 대하여 평균적인 환자가 설명을 기대할 수 있는 한계를 정하는 데 사용된다.

의사의 설명은 실제로 발생할 가능성이 지극히 희박하고 불리한 진료경과까지도 상세하게 설명하여야 하는 것은 아니다. 즉 의사는 환자가 질문하지 않은 합병증발생율이 매우 낮은 진료위험까지 설명할 필요는 없고, 환자가 침습의 중대성 정도·영향 그리고 침습의 위험성과 중대성에 관하여 올바른 表象을 얻도록 대체적인 설명이 있으면 족할 것이다.¹⁰⁾

설명 범위는 환자가 처한 개별적인 상황에 의하여 결정되는데, 구체적인 경우에 있어서 설명의 범위를 정하는 데에는 다음과 같은 몇 가지의 원칙이 적용된다.¹¹⁾

첫째, 이성적인 환자의 시각으로 보아서 適應症이 긴급하면 긴급할수록

9) 범경철, 의료분쟁소송-이론과 실제-, 법률정보센터, 2003, 199면 ; 이덕환, 앞의 책 104면 ; 박일환, 전개 논문, 168면.

10) 의사의 설명은 모든 의료과정 전반을 대상으로 하는 것이 아니라 수술 등 침습을 과하는 과정 및 그 후에 나쁜 결과 발생의 蓋然性이 있는 의료행위를 하는 경우 또는 사망 등의 중대한 결과발생이 예측되는 의료행위를 하는 경우 등과 같이 환자에게 자기결정에 의한 선택이 요구되는 경우만을 대상으로 한다(대판 1995. 4. 25 선고 94다27251).

11) 권오승, 민법의 쟁점, 법원사, 1993, 530면 이하 ; 이덕환 앞의 책, 113면.

의사의 설명의무는 그만큼 감소된다. 즉 의료행위가 환자의 생명을 직접 위협하는 질병의 확대를 방지하고, 의도되는 침습행위가 유일한 치료방법이어서 다른 대안을 가지고 있지 않으며, 또한 시간적으로 긴박한 경우에는 의사는 환자에게 의료행위에 동의할 것인지를 결정하는 데 필요한 중요사항을 지체없이 요약해서 설명해 주어야 한다는 것이다.

둘째, 침습의 결과가 환자에게 미치는 영향이 중대할 뿐만 아니라 다시 환원할 수 없는 결과를 초래하는 경우에는 의사의 설명의무는 더욱 엄격하고 광범위해져서 의사는 그 치료행위의 내용과 효과에 대하여 보다 자세하고 정확하게 설명해 주어야 한다.

셋째, 위험발생의 빈도가 높아 치료행위의 효과가 불확실할수록 설명의무는 더 엄격하고 광범위해진다.

넷째, 치료방법이 새로운 것이어서 그 효과와 위험도가 아직 제대로 밝혀지지 않고 있는 새로운 치료방법을 실시하는 경우에는 의사의 설명의무는 더 엄격해진다.

다섯째, 설명의 범위는 환자의 의학적 지식이나 교육정도 그리고 무엇보다 환자의 病歷으로 인한 의료경험에 따라 결정된다. 예컨대 환자가 의사인 경우에는 직업상 자신의 질병에 대해 충분한 지식을 가지고 있을 수가 있으며, 또 전에도 동일한 수술을 받은 환자의 경우에도 이미 자신의 질병에 대한 충분한 지식을 가지고 있다고 생각할 수 있으므로 이 경우에는 의사의 설명의무가 완화된다.

5. 說明義務의 限界

(1) 患者의 說明拋棄

환자는 의사가 설명하는 것을 원하지 않을 수 있다. 이것은 의사와의 특별한 신뢰관계에 의하여 의료행위에 대한 자신의 결정의 전부 또는 일부를 의사에게 위임하는 것으로 볼 수 있고 환자의 자기결정권의 범위에 속한다고 볼 것이므로 원칙적으로 허용된다고 할 것이다. 설명포기는 환자의 의사에 대한 明示的 또는 默示的 의사표시에 의해 가능하다. 환자가 설명포기의 의사표시를 한 경우에 있어서는 의사의 설명의무는 면제된다

고 할 것이다. 그러나 이 경우에도 포기의 대상이 되는 것은 포기의 의사 표시 당시에 환자가 인식할 수 있었던 의료행위에 한정된다고 볼 것이어서, 의료행위의 위험이 평균적인 사전지식·평균적인 감성과 불안감·지식욕을 가진 평균적 환자가 예견할 수 있는 정도를 초과한다면 의사는 환자의 설명포기에도 불구하고 의사의 설명의무는 면제되지 않는다고 할 것이고, 포괄적 설명포기도 허용되지 않는다고 볼 것이다.

환자가 유효한 설명포기를 표시하려는 경우에 환자가 일정한 기본지식을 가져야 하는가가 문제될 수 있다. 설명포기는 법률행위가 아니므로 사전에 정확한 정보의 제공이 없어도 가능하다. 다만 환자는 자신에게 가해질 침습의 종류와 수반되는 위험의 정도에 관하여 알고 하는 '경과와 위험에 관한 설명포기' 만이 가능하다고 할 것이다.¹²⁾

(2) 醫師의 診療上 特權에 의한 說明義務의 免除

원칙적으로 의사는 설명의무를 부담하지만 일정한 경우에는 의사의 진료상의 특권을 이유로 의사는 환자에게 필요한 설명의무를 이행하지 않아도 되는가가 문제된다. 이것을 인정하는 경우에는 의사의 配慮義務를 우선시하여 의사의 재량의 여지는 확대되는 반면에 자칫 환자의 자기결정권에 대한 중대한 제한이 될 수 있다. 그러나 일반적으로 진료상의 특권에 의한 설명의무의 면제로 인하여 침해되는 환자의 알권리나 자기결정권보다 설명으로 인한 환자의 불이익이 크다고 판단되는 경우에는 설명의무에 대한 면제를 인정하고 있다.¹³⁾

한편 일본에서는 최근에 의사의 裁量論이 학회의 관심사로 되고 있다. 다만 설명의무의 감면사유에 관해서는 일찍부터 문제로 되어왔는데 1980년대에 이르러 판례상 裁量論이 점차 說示되기 때문에 이것에 대한 학회상의 반응이 나타나게 된 것도 당연하다고 한다. 판례는 의사의 재량에 치우치고 있고, 환자의 자기결정권을 중시하는 입장에서는 재량을 더욱 좁게 인정해야 한다고 한다.¹⁴⁾ 대표적인 論者로서 浦川道太郎교수는 환자

12) 김천수, "환자의 자기결정권과 의사의 설명의무", 서울대학교 박사학위논문, 1994, 241면 이하; 최재천·박영호, 의료과실과 의료소송, 육법사, 2001, 670면.

13) 김천수, 앞의 논문, 243면.

14) 吉田邦彦, "契約法·医事法の關係的展開", 東京:有斐閣, 2003, 297~298면.

가 의료에서 받는 위험에 관한 침습의 종류·범위·효과, 나아가서는 부작용·합병증과 그 빈도에까지 미친다고 하고, 또한 複數의 요법이 있는 경우에는 침습의 방법, 치료상의 意義가 동등하고, 위험성 면에서 동등하거나 적다든가, 효과면에서 동등하다든가 우수한 경우에만 의사의 재량이 인정된다고 하고, 安易하게 재량을 확장해서는 안 된다고 비판한다.¹⁵⁾ 또한 치료상의 특권과 관련하여 안이하게 설명의무를 면제하는 것은 타당하지 않다는 견해도 있다.¹⁶⁾ 그러나 의사측에서는 의사의 재량의 필요성을 說示하는 판례를 지지하는 의견도 나타나고 있다.¹⁷⁾

생각건대 의사의 진료상 특권은 그것이 확대될수록 환자의 자기결정권은 위축되는 것이므로 제한적으로만 인정하여야 할 것이다. 따라서 의사의 진료상 특권에 의한 설명의무의 면제는 의사의 설명이 환자에게 정신적·심리적 부담을 야기하여 치료기회를 상실케 하거나, 설명으로 인하여 위험이 증대한다든지, 의사의 설명이 제3자에게 손해를 발생하게 한다든지, 혹은 응급하게 필요한 치료행위를 실시하여야 한다든지 하는 예외적인 상황에서만 인정된다는 것을 주지할 필요가 있다.¹⁸⁾ 우리 대법원 판례 중에는 이러한 의사의 진료상의 특권을 제한적으로 인정하는 것을 전제로 판시¹⁹⁾한 것이 있고, 하급심 판례 중에는 이를 정면으로 다룬 것이 있다.²⁰⁾

(3) 事前知識이 있는 患者

의사의 설명의무의 범위는 각 환자의 개별적인 인식수준에 따라 결정되기 때문에 의료행위의 내용이 일반인에게 널리 알려져 있는 경우이거

15) 浦川道太郎, “說明義務と醫師の裁量”, 年報医事法學 8號, 1993, 82면.

16) 飯塚和之, “說明義務と輕減・免除”, 年報医事法學 8號, 1993, 99면.

17) 松倉風治, “醫療行爲における裁量の特質—特に説明義務に關連して”, 判例タイムズ, 415號, 1980, 12~17면.

18) 범경철, 앞의 책, 206면; 이덕환, 앞의 책, 118면; 김민중, 앞의 논문, 1182면.

19) 의사가 시술에 앞서 환자가 이에 응할 것인지 여부를 올바르게 결정하도록 하기 위하여 부담하는 설명의무의 내용 시행방법, 그로 인하여 통상적으로 야기될 수 있는 후유증에 국한되고 설명을 하는 것이 오히려 심적 부담을 주어 위험도가 커질 수 있는 경우에는 설명의무가 면제된다.

20) 서울지방법원 1993. 2. 5. 선고 90가합55122 판결: 의사가 시술에 앞서 환자가 이에 응할 것인지 여부를 올바르게 결정하도록 하기 위하여 부담하는 설명의무의 내용은 시행방법, 그로 인하여 통상적으로 야기될 수 있는 후유증에 국한되고 설명을 하는 것이 오히려 심적 부담을 주어 위험도가 커질 수 있는 경우에는 설명의무가 면제된다.

나, 환자가 이미 자신의 질병에 대하여 스스로의 경험이나 다른 전문가들로부터의 설명을 통하여 올바르게 인식하고 있는 경우에는 당해 사항에 대하여는 의사의 설명은 생략되거나 축소될 수 있다. 그러나 이러한 것은 원칙적으로 환자가 통상인이 갖는 정도의 知的 認識能力과 學習能力을 갖추어 일반적으로 인식되고 있는 의학상 기초 지식이나 질병의 내용이나 위험에 대한 평균적인 지식을 갖추고 있다는 것을 전제로 하는 것이므로 의사는 당해 환자가 실제로 그러한 지식을 가지고 있는지에 대하여 의심이 가는 경우에는 이를 확인해 보아야 하며, 만일 의사가 그 확인을 해태한 경우에는 그에 대한 책임을 져야 할 것이다.

(4) 決心한 患者

환자가 이전에 자신을 진료한 의사로부터 이미 적절한 정보를 제공받았고 그 의사가 환자에게 수술 받을 것을 지시하거나, 환자가 그의 직업을 근거로 해서 病狀을 확신하고 이미 수 차례에 걸쳐 여러 명의 의사에게 필요한 치료에 대하여 논의한 후 특정한 의료침습에 대하여 환자가 결심하고 수술을 받기 위하여 의사를 찾은 경우에는 의사의 설명은 생략되거나 축소될 수 있다. 그러나 만약 환자가 전적으로 비합리적인 침습을 결심한 경우 의사는 환자를 설득하여 가능한 한 그것을 포기하도록 하여야 할 의무를 부담한다.²¹⁾

Ⅲ. 醫療處置와 患者의 權利

1. 醫療處置의 說明과 Informed - consent

(1) 의료처치의 설명과 동의

의료처치는 단지 사람의 신체에의 침습을 수반하는 것만이 아니라, 정신적으로도 영향을 주고 나아가서는 본인뿐만 아니라 病歷 등을 통하여 가족의 지위에도 영향을 미칠 가능성이 있다. 따라서 환자의 동의는 당연

21) 이덕환, 앞의 책, 119면 : 박종원, “의사의 설명의무의 범위와 그 위반의 효과”, 「민사법 연구」 제10권 1호, 대한민사법학회, 2002, 102면.

히 필요한 것이고, 이 경우 의사의 설명은 피상적인 설명만으로는 부족하며 전술한 바와 같이 충분히 이해한 후에 동의 받는 것이 필요하다. 또한 의료처치가 임기응변의 것이라고 해서 그것에 대한 설명이나 동의가 一過性으로 되어서는 안 된다. 의료처치 전의 설명(수술전의 설명), 처치하는 동안의 설명(행하고 있는 처치나 투여되는 약제의 내용, 환자가 입원하고 있는 장소의 의사, 간호인의 자격과 능력 등), 사후의 카운슬링 등에서 포괄적, 계속적으로 정보를 공개하는 것이 필요하다. 또한 현재까지도 자주 오해되고 있는 것처럼, 수술이라는 중대한 처치 전의 설명만이 대상으로 되는 것은 아니다.^{22) 23)}

설명 의무는 첫째로, 예컨대 수술과 같이 타인의 신체에 대한 침습을 생기게 하는 의료처치에 있어서 환자의 동의를 얻는 것에 의하여 정당한 업무행위로서의 의료행위의 요건을 충족하기 위해서 행하여진다. 즉 이것은 侵襲(傷害行爲)의 위법성을 阻却하기 위함이기 때문에 일찍부터 행하여져 왔다. 둘째로, 치료행위에 의한 불확실 혹은 위험한 결과를 예고하고 환자의 협력을 얻기 위해서도 설명이 행하여진다. 여기까지는 행하려고 하는 치료행위에 당연히 부수하는 것이라 할 수 있다. 셋째로 복수의 치료행위나 다른 의료기관이 있는 경우에 환자에 의해 적극적인 선택권을 주기 위해 행하여진다. 이것은 상당히 확대된 대상을 포함하는 것인데 현재의 표준적인 범위라고 말할 수 있다. 그러나 다시 적극적으로 치료와는 직접 관계가 없는 豫後的인 경과에까지 미치는가에는 의문이 있고, 개별적인 판단을 필요로 한다고 볼 것이다.²⁴⁾

또한 동의는 자유인 동시에 임의로 행하여질 필요가 있고, 철회도 자유이어야 한다. 동의를 하는데 있어서는 환자의 능력이나 가족의 범위에 관해서도 상세한 검토가 필요하다. 이것에 관해서는 유럽法協定の 설명과 동의에 관한 규제나 후술하는 「환자를 위한 권리헌장」의 기준은 참고로 될 것이다.

22) 小野秀誠, 司法の現代化と民法, (東京: 信山社), 2004, 64면.

23) 지난 2003년 4월 18일, 日本 朝日新聞의 보도에서는 東京大병원에서 마취과 의사가 환자 15인에 대하여 同意를 얻지 않고 藥(혈압제)의 효과를 시험하는 임상연구를 하고, 同 17일에 사죄한 케이스가 있다. 환자 한 사람이 혈압저하로 쇼크死했기 때문에 발각되었다고 한다. 小野秀誠, 앞의 책, 95면 註 43) 참조.

24) 小野秀誠, 앞의 책, 64면.

자기결정의 가능성만으로는 반드시 충분하지 않고, 그를 위한 전제조건이 충족되고 있는 것이 필요하다. 설명 대상에 사회적으로 상당하지 않은 요소가 포함되는 경우에는 어디까지가 개인의 동의가능한 범위인가가 검토되어야 할 것이다.

자기의 건강이나 생명에 관한 사항을 그 보유자가 스스로 컨트롤할 수 있다고 하면, 자기의 개인정보가 존중될 것을 주장할 수 있고, 또한 그의 액세스의 권리(right of access)가 긍정되어야 한다(유럽法協定補充議定書案 12조 1항, 2항). 정보를 받지 않을 것(the wishes of individuals not to be informed)도 권리로 된다(同條 3항). 예컨대 不治의 病의 경과나 암(Cancer)의 不告知이다.

(2) 또한 情報提供의 부족은 藥의 부작용에 환자를 노출시키거나 치료를 지연시키는 등의 문제를 야기한다. 또한 정보의 은폐는 환자와 의사의 관계에 불신을 가지고 오며, 損害의 확대의 원인으로도 된다. 그 점에서 본다면 단지 개별사항에 있어서 환자가 자신의 정보에 접근이 가능하다고 하는 것만이 아니라 널리 유사한 처치나 과오를 참고로 할 수 있는 것이 중요하다. 따라서 의료사고의 報告·公開制度가 필요하다고 생각된다.²⁵⁾

(3) 종전부터 신체상의 정보로서는 혈액감정, DNA감정이 중대한 위치를 점하여 왔다. 親子關係의 推定이나 범죄수사 때에 이용되어 온 것이다. 특히 民事에서는 親生子의 推定(민법 844조)을 깨뜨리는 것으로서 어디까지 인정해야 할 것인가가 문제로 되고 있다. 생물학적인 근거를 중시하는 입장에서는 긍정되지만, 法律上의 推定을 중시하면 부정되는 것으로 되고, 日最高裁는 이른바 外觀說로부터 중간적인 입장을 취하고 있다.²⁶⁾

(4) 告知의 형태

암 告知는 그 중대성으로부터 환자 본인에 대한 告知가 경우에 따라서

25) 의료사고의 공표에 관하여 2003년 2월 26일에 일본 후생노동성은 의료사고보고제도를 창설하는 방침을 공표하였다. 일정한 요건에서 의료기관에게 사고의 보고를 의무지우는 것이다. 小野秀誠, 앞의 책, 93면 註) 45참조.

26) 小野秀誠, 앞의 책, 65면.

는 제한되는 것도 있을 수 있지만, 그와 같은 제한의 요건이나 가족에 대한 설명의무와의 관계가 문제로 된다. 최근 일본에서 암(Cancer) 告知에 관하여 비교적 상세한 판례²⁷⁾가 주목할 만하다. 판결은 일반론으로서 「의사는 진료계약상의 의무로서 환자에 대하여 진단결과, 치료방침 등의 설명의무를 부담한다. 그리고 환자가 말기적 질환에 걸려 餘命이 한정되고 있는 취지의 진단을 한 의사가 환자 본인에게는 그 뜻을 告知해서는 안 된다고 판단한 경우에는, 환자 본인이나 그의 가족에 있어서 그 진단결과 의 중대성에 비추어 보면, 당해의사는 진료계약에 부수하는 의무로서 적어도 환자의 가족 등 가운데 연락이 용이한 자에 대해서는 접촉하고, 同人 또는 동인을 매개하여 다시 접촉했던 가족 등에 대한 告知의 適否를 검토하고, 告知가 적당하다고 판단한 때에는 그 진단결과 등을 설명해야 할 의무를 부담한다고 하지 않으면 안된다. 왜냐하면 그렇게 해서 告知를 받은 가족 등의 측에서는 의사측의 치료방침을 이해한 후에 물심양면에 있어서 환자의 치료를 유지하고 또한 환자의 여명이 보다 평안하게 충실한 것으로 되도록 가족 등과 가능한 한 극진한 배려를 할 수가 있게 되고, 適時의 告知에 의해서 행해질 것이라는 이러한 가족 등의 협력과 배려는 환자 본인에게 있어 법적 보호의 가치가 있는 이익이다」라고 했다.

그리고 事案에서는 가족에게 연락이 용이하고, 「그러자 본진 병원의 의사들의 상기와 같은 대응은 여명이 한정되고 있다고 진단된 말기 암을 앓고 있는 환자에 대한 것으로서 불충분한 것이고, 同의사들에게는 환자의 가족 등과 연락을 취하는 등 하여 접촉을 피하고, 告知하는데 적절한 가족 등에 대하여 환자의 病狀 등을 告知해야 할 의무의 위반이 있었다고 말하지 않을 수 없다. 그 결과 X들은 平成3년(1991년) 3월 19일에 秋田大學의학부부속병원에 있어서 告知가 될 때까지의 사이, A가 말기 암을 앓고 있는 것을 알리지 않았기 때문에 A가 그의 희망에 따른 생활을 지내고자 하고, 또한 X들이 보다 많은 시간을 A와 보내는 등, 同人의 여명이 보다 충실한 것으로 되도록 가능한 한 극진한 배려를 할 수가 없었다는 것이고, A는 Y에 대하여 위자료청구권을 가지는 것」이라고 했다.

27) 日最判 2002. 9. 14, 判例時報 1803號(2003년 2월 1일호) 28면 이하 참조.

2. 患者를 위한 權利憲章

의사의 설명의무와 환자의 동의와의 관계에 관하여 전술한 유럽법협정이 참조할 만하다. 그 중에서도 그것을 구체화하고 상세한 기준을 나타낸 것으로서 「患者를 위한 權利憲章」의 기준이 유익하다.

2003년 3월 19일, 독일 聯邦司法省, 聯邦社會省은 「患者를 위한 權利憲章」(Patientenrechte in Deutschland, Leitfaden für Patienten und Ärzte, *Patientencharta*)을 공표하였다.

이 헌장은 연방법원 長官의 K. 가이스(Präsident des BGH a.D., Dr. Karlmann Geiß)가 주도하는 워킹·그룹(연방정부에 의해 설치)에서 준비하였다. 그룹에는 환자, 의사, 병원 등의 조직, 保險相會議, 司法相會議, 健康보험기관, 私的 健康보험회사 및 복지단체의 대표가 참가하였다. 文書의 목적은 환자의 보호를 위하여 인정되고 있는 현행법상의 여러 가지의 권리와 의무를 통합하는 것에 있었다. 평이하면서 간결한 문장이고 효과적으로 종래의 환자의 권리에 관한 개념이 정리되어 있고, 독일醫事法の 도달점을 나타내는 것이다.²⁸⁾

이 헌장은 건강에 관련하는 당사자에게 공유되어야 할 통일적인 지침이고, 환자와 의사에게 의료처치에서 생기는 권리의무를 나타내고, 과오 있는 처치의 경우에 대해 주의를 주고 있다. 헌장에 의해서 투명성이 확보되면, 그것은 의사와 환자의 신뢰관계의 중요한 기초가 된다. 또한 헌장은 환자에게 있어서 그의 권리의 주장이 보다 용이하게 되도록 하는 것이다. 왜냐하면 환자의 입장에서 자신의 권리를 아는 자만이 처치에 대하여 적극적으로 관여할 수 있기 때문이다. 다른 한편 권리의 상황을 잘 알고 있는 의사도 자신의 환자를 더욱더 보호할 수가 있는 것이다.

이 헌장의 내용에 상세하게 파고 들어갈 여지는 없지만, 그 概略은 독일 醫事法の 도달점을 나타낸 것으로서 참조할 가치가 있다. 내용은 「醫療處置」와 「紛爭」의 부분으로 大別된다.²⁹⁾

28) 小野秀誠, 앞의 책, 31면.

29) *Patientencharta*, a.a.O., S.8.

(1) 醫療處置

① 환자에 의한 의사나 병원의 선택권과 변경권이 보장되어야만 한다. 또한 환자는 의사의 제2의 견해(Zweitmeinung, second opinion)를 요구할 수가 있다. 의사는 이 환자의 희망을 거절하여서는 안되며, 또한 행하여진 의료처치에 관한 정보를 제2의 의사에게 전하지 않으면 안 된다. 환자는 그 때에 발생하는 비용부담에 관하여 사전에 조회하지 않으면 안 된다.³⁰⁾

② 醫療處置之 質에 관하여, 환자는 의료기술의 수준에 따라 양질의 주의 깊은 처치를 요구할 권리를 가진다고 한다. 그러한 수준의 처치를 위한 조직상, 人的, 物的인 要件이 충분하지 아니한 경우에는 환자는 적절한 의사나 병원에게 소개되어야만 한다.³¹⁾

의료방법이나 약품은 법적으로 정하여진 質과 안정성을 충족한 것이어야만 한다. 잘못된 처방전에 대해서는 약품회사나 제조자가 잘못 사용을

30) *Ib.*, S.9. 이 헌장의 구성은 다음과 같이 되어 있다.

Einleitung【도입부분】

Das Behandlungsverhältnis 【의료처치에 관한 부분이다】

- ① Durch wen kann sich der Patient behandeln lassen?
- ② Welche Qualität muss eine medizinische Behandlung haben?
- ③ Was bedeutet die Einwilligung des Patienten?
- ④ Selbstbestimmung am Ende des Lebens
- ⑤ Was ist hinsichtlich der Aufklärung und Information des Patienten zu beachten?
- ⑥ Versuchsbehandlungen
- ⑦ Welche medizinischen Maßnahmen sind zu dokumentieren?
- ⑧ Kann der Patient in die Behandlungsunterlagen einsehen?
- ⑨ Was ist im Hinblick auf den Persönlichkeitsschutz und die Vertraulichkeit von Patientendaten zu beachten?

Im Schadensfall 【손해, 법적분쟁에 관한 부분이다】

Wo kann sich der Patient beraten lassen und wie kann der Patient eventuelle Ersatzansprüche verfolgen?

- ① Beratung
- ② Geltendmachung von Ersatzansprüchen
- ③ Kosten

31) 일본의 最高裁도 2003. 11. 11. 판결에서 「중대하고 긴급성이 있는 질병에 대해서도 적절하게 대처할 수 있는 고도의 醫療機器에 의한 정밀검사 및 입원가료 등이 가능한 의료기관에 X환자를 轉送하고 적절한 치료를 받게 할 의무가 있는 것이라고 해야 하고, Y의사에게는 이것을 게을리 한 과실이 있는」것이라고 하였다.

한 경우에 관하여서는 의사나 병원도 책임을 진다.

法定의 의료보험기관은 의료기술의 수준에 의해 충분하고도 목적에 적합하고 경제적인 예방이나 의료처치를 요구할 권리를 가진다. 이것은 의료비용의 삭감에 유익할 것이다. 의료보험의 급부의무가 생기지 않는(치료목적에서 不要한) 급부는 환자가 비용을 부담한 경우에만 행하여진다. 의료보험기관은 환자에 대하여 개별 희망에 따라 法定의 의료보험기관에 관한 상담에 응하여야만 된다. 보건소도 보험공단의 의사에 의한 상담을 행한다. 장애인(社會法典(Sozialgesetzbuch, SGB) 9章의 서비스기관에 상담할 수도 있다. 사회보장을 수령하고 있는 자는 사회보장상의 권리의 요건을 충족하지 않으면 안된다.³²⁾

③ 患者의 同意와 自己決定權에 관하여서는 환자에게 기술과 의료처치의 범위를 스스로 결정할 권리가 있다고 한다. 환자는 의료적인 처치를 거절할 수도 있다. 동등한 의료처치나 방법이 있는 경우에는 의사는 기회뿐만 아니라 위험성도 설명하지 않으면 안된다. 환자는 행해지는 처치를 선택할 수가 있다. 환자와 의사 사이에 처치의 방법과 범위에 관하여 합의할 수 없는 경우에는 긴급의 경우를 제외하고 의사는 처치를 거절할 수가 있다. 모든 의료방법은 환자의 유효한 동의(Einwilligung)를 전제로 한다. 同意는 환자가 처치 전에 適時에 설명을 받고 또한 明示적으로 그것을 포기한 경우에만 유효하다. 유효한 동의를 할 수 있는 것은 이해력을 가지는 자뿐이다.

미성년자나 피감호자(Btreute)도 유효한 합의를 할 수 있다. 중대한 수술의 경우에는 미성년자에게 이해력이 있는 경우에도 부가적으로 법정대리인(원칙으로서 兩父母)의 동의가 필요하다. 환자가 필요한 이해력을 갖지 못한 경우에는 법정대리인 또는 후견법원이 지정하는 후견인이 처치에 대한 동의를 행한다. 그 자는 환자의 추정되는 意思를 고려하지 않으면 안된다. 후견인의 지정은 환자가 건강에 관한 사항에 관하여 동의하기 위한 자를 지정하고 있는 경우에는 필요하지 않다(Vorsorgevollmacht). 특히 중대한 수술의 경우에는 유예의 여지가 없는 긴급의 경우를 제외하고 후견

32) 小野秀誠, 앞의 책, 67면.

인 또는 후견법원의 승인을 받은 대리인의 동의가 필요하다.³³⁾

환자가 말을 할 수 없는 긴급조치의 경우에는 推定되는 同意로 충분하다. 환자의 推定的 意思는 근친자나 가까운 친구에게 참조하는 것에 의해서 탐구되지 않으면 안된다.

설명과 승낙의 중요성으로부터 유럽법협정 제5조에서는 설명을 받고 자유롭게 행하여진 합의를 모든 의료처치의 전제로 한다. 그리고 同 6조 1항에 의하면 동意的 능력이 없는 경우에는, 의료처치는 그 자에게 직접적인 이익이 생기는 경우에 원칙으로서 한정된다. 미성년자나 동의를 하는 자가 정신적으로 능력을 결하는 경우에는 법정대리인이 동의를 할 가능성이 있다(同條 2항, 3항). 육체적인 장애가 있는 경우에도 동의가 필요한 것은 당연하다(7조). 긴급시에 당해인의 이익을 위하여 불가결한 의료처치는 동의없이 하더라도 가능하다(8조). 환자가 처치 사이에 자신의 의사를 표시할 수 없는 때에는 이전의 처치에 대한 의사가 고려된다(9조). 모든 사람은 자신의 건강상태를 알 권리를 가진다(10조 1항).

④ 生命維持에 관하여서도 自己決定이 중시된다. 重症患者의 의료처치에 즈음하여 의사는 자기결정과 환자의 인간으로서의 존엄(menschliche Würde)을 배려하지 않으면 안 된다. 死亡에 이르게 된 환자는 상당한 세상 소문을 요구할 권리, 특히 고통을 감소시키는 처치를 요구할 권리를 가진다. 환자는 진단과 치료 방법(diagnostische und therapeutische Maßnahmen)의 종류와 범위를 스스로 결정할 수가 있다. 결정능력이 있는 환자는 처치의 중지나 수명연장 처치의 중단을 요구할 수가 있다. 환자가 요구한 경우에도 사망을 초래하는 방법으로 생명이 단축되는 것은 허용되지 않고, 刑罰의 가능성이 있다. 현행법 아래에서는 安樂死는 인정되고 있지 않다.³⁴⁾

결정능력이 없는 환자는 추정되는 意思에 의한다. 意思의 推定 때에는 특히 미리 작성된 서면 또는 구두의 표시, 및 그 밖의 인식할 수 있는 意思를 고려한다. 환자의 처치의 희망에 관하여 배우자나, 가족, 친구, 다른

33) 小野秀誠, 앞의 책, 68면.

34) 小野秀誠, 앞의 책, 32면.

가까운 인물에게 照會하는 것은 중요하다.

환자는 결정능력이 없는 경우에 대비하여 미리 수명연장 처치의 포기를 해 둘 수가 있다(환자에 의한 처분, Patientenverfügung). 이 처분에 표현된 의사는 원칙적으로 의사를 구속한다. 이것이 있는 경우에 의사는 구체적인 상황이 환자가 의사표시를 한 경우의 상황과 일치하고 있을 것, 환자에 의한 표시가 행하여진 意思가 의사의 결정 시점에서 여전히 유효인 것을 검증하지 않으면 안된다. 환자는 그의 의사표시에 있어서 신뢰할 수 있는 자(Vertrauenspersonen)을 지명하고, 그 자에 대해서는 의사의 비밀유지의무(Schweigepflicht)를 면제할 수가 있다. 결국 의사는 본인뿐만 아니라 그 자에게도 치료상의 비밀을 공개하고 상담할 수가 있는 것이다.

이와 같은 환자에 의한 의사표시에 관해서 정보는 예컨대 州의 보건소, 의사회, 교회단체, 복지협회, 소비자센터, 환자조직, 사회국 등에 청구할 수 있다.³⁵⁾

⑤ 의사는 의료처치 전에 適時에 처치의 方法과 範圍, 당해 처치로 인한 필연적인 건강상의 危險性에 관하여 개인적인 대화에 의해서 환자에게 설명하고(Aufklärung), 환자의 동의를 얻지 않으면 안 된다. 書式이나 인쇄물로는 대화에 갈음할 수는 없다. 설명하는 의사는 반드시 의료처치를 하는 의사가 없어도 된다. 설명이 부족한 것에 의한 책임은 의료처치를 했던 의사에게 있다. 同意가 유효하기 위해서는 포괄적이면서 適時의 설명을 전제로 한다. 그래서 환자는 정신적인 타격 등으로 처치의 방법이나 범위, 그것에 의한 위험성 등을 고려하여 판단할 수 있어야만 한다. 치유와의 관계에서 여러 가지 위험성의 종류나 개연성, 다른 처치의 가능성(alternative Behandlungsmöglichkeit)에 관하여서도 알려주지 않으면 안 된다.

설명 범위의 時點은 침습(Eingriff)의 곤란과 절박성에 의하여 결정된다. 환자는 설명을 받은 것에 의해서 구체적으로 예견할 수 있는 처치가 어떠한 것을 의미하는 가를 이해할 수 있는 상황에 놓여지지 않으면 안 된다. 환자의 질문에 의하여 의사는 있는 그대로 완전하고도 명료하게 대

35) 小野秀誠, 앞의 책, 69면.

답할 필요가 있다. 설명과 상담은 의사와 대화할 수 없는 환자에게도 이해가 가능하도록 되지 않으면 안된다. 오히려 환자는 의사의 설명을 포기할 수도 있다. 이것도 유럽법협정과 동일하다(전술한 補充議定書案 12조 3항)

⑥ 有効性和 安全性이 학문적으로 확립되어 있지 않은 研究的인 處置(Versuchsbehandlungen) 전에 환자는 포괄적으로 실행의 조건, 유용성과 위험성, 다른 처치에 관하여 설명을 받지 않으면 안 된다. 환자는 의료연구에의 협력을 거절할 수 있다. 의료간호의 사이에 거절에 의한 불이익을 주어서는 안 된다.

⑦ 중요한 診斷과 치료의 방법(예컨대 진단검사의 소견, 투약, 기능과 처치간호에 대한 의사의 지시나 지도, 표준의 처치로부터의 이탈 등)과 경과데이터(예컨대 설명과 환자에 의한 설명의 포기, 수술보고, 마취기록, 처치경과에 있어서의 특별사항 등)는 문서화하지 않으면 안된다. 공동해서 혹은 나중에 처치를 행하는 의사가 이해할 수 있으면 키워드(略語)도 족하다. 일상의 처치는 원칙으로서 문서화할 필요는 없다. 문서는 無權原作者가 액세스(정보검색)한다든지 후발적인 변동을 받지 않도록 보호되어야만 한다.³⁶⁾

⑧ 환자는 당해 처치의 記錄을 열람하고 자기의 비용으로 복사할 수 있는 권리를 가진다. 환자는 신뢰할 수 있는 자에게 열람을 위임할 수가 있다. 열람의 권리는 환자의 건강상태에 관한 모든 확인사항(예컨대 자연 과학적인 객관적 소견, 실험적 검사, 심전도(EKG, Elektrokardiogramm), 렌트겐사진 및 처치의 상황이나 경과의 기록(예컨대 藥劑, 수술보고서, 의사의 서류, Arztbrief)에 미친다. 그러나 열람권은 의사의 주관적인 평가와 印象에 관한 기록에는 미치지 않는다. 정신병학의 처치에도 열람권의 제한이 있을 수 있다. 관계자(예컨대 近親者나 친구)의 권리에 관하여서도 마찬가지이다.³⁷⁾

36) 카르테(진료기록카드) 등의 문서에 대한 환자의 열람권은 자기결정권의 전제도 있고, 이전에 1981년의 세계의사회의 리스본 선언에서는(1995년 개정) 카르테정보가 환자에게 속한다고 되어 있다. 小野秀誠, 앞의 책, 97면. 註) 55 참조.

37) 환자의 법적 지위의 확립과 더불어 전자카르테(Elektronische Patientenakte)와 진료보수의 청구 방식의 현대화가 의도되고 있고, 그것이 나아가서는 의료의 정보관리와 질의 향상에도 도움이 되는 것으로 생각되고 있다. 小野秀誠, 앞의 책, 97면. 註) 56 참조.

⑨ 환자에 관한 情報, 서류, 데이터는 의사, 간호인, 병원, 의료보험에 의하여 성실하게 다루어지지 않으면 안 된다. 그것들은 환자의 동의에 의해서만 혹은 법률의 규정에 의해서 양도될 뿐이다. 의사는 다른 의사에 대하여서도 비밀유지의무를 부담한다.

데이터뱅크에 보존된 환자에 관한 정보는 기술적 및 조직적으로 파괴, 변경, 無權原액세스로부터 보호되지 않으면 안 된다. 그것들은 보존기간 후에는 소각되어야만 한다.

입원치료에서는 환자는 누가 처치나 간호를 하고 있는가의 정보를 받을 수가 있다. 진료를 위한 회화에 있어서는 신뢰관계를 보장하도록 하여야만 한다. 원칙으로서 환자의 건강상태는 근친자에게도 공개되지 않는다. 그러나 환자는 의사에게 다른 사람에게 자신의 건강상태를 설명하도록 授權할 수가 있다. 指名받은 자는 의사로부터 환자의 건강상태의 설명을 요구할 수가 있다.³⁸⁾

(2) 法的 紛爭

(가) 憲章의 후반은 손해가 발생한 경우의 지침이다. 헌장은 반드시 분쟁에 대한 지침이라고 할 것은 아니므로 이 부분은 비교적 간결하다. 논점의 정리가 곤란했던 점에 기인한다. 대체로 현상의 확인이다.

독일의 의료는 세계적으로도 높은 수준에 있다. 자격있는 의사의 양성에 관하여서 뿐만이 아니라 직업적인 의료의 質에 관하여서도 마찬가지이다. 그러나 의도한 결과가 생기지 아니한 경우에 항상 처치의 잘못이 있다고 말할 수 없지만 오진이나 처치의 잘못은 있을 수 있는 사태이다.

잘못된 처치나 설명이 불충분한 경우에 환자는 손해배상 및 위자료청구권을 취득한다. 藥劑나 의료기계(예컨대 렌트젠기계)에 의해서 생긴 손해는 제약회사나 제조자에 대한 권리도 발생한다.

(나) 처치의 잘못이 있다고 인정되는 원인이 있는 경우에는 환자는 먼저 처치를 한 의사와 서로 의논하고, 또는 상담기관을 찾고, 처치문서를 열람하고, 사본을 준비해야 한다. 입원의 경우에는 환자는 병원의 관리자

38) 小野秀誠, 앞의 책, 71면.

와 상담할 수가 있다. 그 위에 손해가 생긴 경우에는 일반적으로 아래의 방법이 생각되어진다.³⁹⁾

1) 첫째는 상담이다. 환자는 의사회, 치과의사회, 의료보험기관 혹은 환자를 위한 상담이나 苦情기관(고충처리기관), 소비자센터, 환자조직 등에서 상담할 수가 있다. 환자를 위한 苦情기관은 이미 많은 병원에서 설립되고 있다. 변호사에게 상담하는 것도 의미가 있다. 의료전문 변호사는 변호사회에 문의할 수가 있다. 손해배상을 고려하는 경우에는 청구권이 시효에 의해 주장할 수 없게 되는 것을 회피하기 위해서 조급히 상담하여야만 한다.

2) 둘째는 손해배상청구이다. 손해배상청구권은 재판외 또는 재판상 주장할 수 있다.

의사회와 치과의사회는 재판외에서 의료분쟁을 해결하는 것으로서 鑑定 및 조정위원회를 설립하고 있다. 감정인과 조정인은 원칙으로서 의사와 법률가로 구성되어 있다.

재판외의 해결기관을 이용할지 여덟지는 당사자의 임의이다. 감정 및 조정위원회는 아직 재판으로 이루어지지 않고 원칙으로서 5년 이내의 것을 대상으로 한다. 처치의 과오나 손해배상청구에 관한 위원회의 의견은 당사자도 그 후 재판이 행해지는 경우에는 그것도 구속하지 않는다.

의료보험기관은 피보험자의 희망에 의해서 의료과오에 의한 손해배상 청구권의 실현에 임하고 無償으로 상담과 援助를 행한다(예컨대 의료 전문가의 鑑定의 정보수집).

다시 환자는 민사법원에 손해배상청구를 할 수 있다. 의료책임에서는 환자는 원칙으로서 의사의 의무위반, 발생한 손해, 과오가 손해의 원인으로 되었을 것, 및 가해자의 과실을 주장·입증하지 않으면 안 된다. 사정에 따라서는 예컨대 중대한 처치의 과오가 있는 경우에는 환자를 위해서 증명책임의 경감이나 전환이 이루어져 가해자가 반대의 증명을 하지 않으면 안 된다. 환자에 대한 설명의 증명은 처치를 한 의사의 부담으로 된다. 문서가 없는 경우에는, 문서화되지 않은 방법은 행하여지지 않았다고

39) 小野秀誠, 앞의 책, 71면.

해서 의사에게 불리하게 추정된다.

3) 환자의 상담과 苦情기관에 있어서 환자에게 정보를 제공하는 것, 감정 및 조정위원회에서 권리를 주장하는 것은 원칙으로서 無償이다. 변호사와의 상담은 有償으로 된다. 비용을 내지 않은 자는 상담보조(Beratungshilfe)를 구할 수가 있다. 민사법원에 있어서 權利의 追求를 위해서도 비용을 필요로 한다. 訴訟追行을 위하여 불가피한 비용을 내지 않은 자는 訴訟扶助를 구할 수가 있다.⁴⁰⁾

3. 그 밖의 論点

(1) 첨단의료에는 아직 기술적으로 확립되지 않은 것이 많다. 실험단계, 임상실험의 단계의 것도 있다. 특히 生殖補助醫療에는 그 위험성이 아직 인식되고 있지 않은 것도 있다. 이것들에 관하여서는 종래의 藥害事件이 참고로 될 것이다.

또한 어떠한 영향이 장래 일어날 것인가는 AID에 의한 출생자의 부모를 알 권리와 같이 종래 상정조차 되지 않고, 그다지 해명되지 않은 문제이다. 종래는 대부분 생식보조의료를 받을 부모의 입장만이 고려되고 있고, 자녀들에 대한 신체적 혹은 정신적인 영향은 거의 고려되지 않았던 것이다.

다른 한편 유전자의료에 관해서는 진료자체의 위험성과 더불어 그것에 의해 간접적으로 생기는 프라이버시, 개인정보의 관리에 관한 보호도 문제로 된다. 구체적인 검토는 아직 시작하는 정도이다.⁴¹⁾

(2) 의료과오소송에 관해서는 입증 등의 責任追及에 관한 고유의 문제 외에 손해액과 보험이 문제로 된다. 미국에서는 의료과오소송에 있어서 손해배상액이 수백만 달러가 되는 것도 드물지 않다. 소송자체가 많은 것

40) 小野秀誠, 앞의 책, 72면.

41) 일본에서도 30만명분의 유전자를 수집하여 해석하고 질병과의 인과관계를 조사하는 대규모 연구가 예정되고, 암, 당뇨병, 심근경색 등 약 30개의 질환이 대상으로 된다. 규모 상으로는 영국의 50만명에 버금가고, 미국도 웃돌고 세계에서 最大級으로 된다. 이것에 의한 거대 유전자뱅크에 의해 환자 한사람 한사람에게 최적의 의료를 제공하는「맞춤형(tailor-made)의료」가 일본에서도 실용화된다고 한다. 小野秀誠, 앞의 책, 73면.

도 있고, 의료과오보험의 보험료가 연간 10만 달러에도 달하는 의사가 있다고 말해진다. 2003년 부시(공화당) 정권은 의료과오소송의 손해배상액에 상한을 두는 법제화를 제안했다. 의사가 가입하는 의료과오보험의 보험료가 높이 올라가고 있는 것이 주된 이유이다. 그 골자는 환자의 고통에 대한 손해배상의 상한을 25만달러로 하고 징벌적 손해배상에도 같은 정도의 상한을 두고 소송제기의 기간제한을 둔다고 말한다.⁴²⁾

(3) 고도의 진료에서는 진료보수의 과잉청구문제도 특히 문제로 될 가능성이 있다. 최근 일본에서는 만성신부전의 합병증이 있는 腎性貧血의 치료약 「에리트로포이에틴(Erythropoietin, EPO)제제」의 투여를 어디까지 보험진료로 인정할 것인가를 둘러싸고 카나가와 縣 국민건강보험단체연합회(縣國保聯)의 심사의 타당성이 다투어졌다. 용법·용량 등을 기록한 「첨부분서」에 혈중의 적혈구량을 나타내는 헤마토크리트(Hematocrit, HCT)값에 관하여 「빈혈개선효과의 목표치는 30%전후」라는 기재가 있고, 縣國保聯은 30%을 넘고 있는 환자에 대한 투여에 관하여 진료보수명세서(Receipt)의 심사에서 일부를 「과잉」「부적당」하다고 판단하고 보수를 감액하였다. 이것에 대하여 요코하마地方法院은 투여를 적정한 범위내로 하여 縣國保聯의 진료보수지급의무를 긍정하였다. 보수의 감액분 237만 엔을 지불하도록 요구한 의사의 청구를 인용한 것이다.⁴³⁾

IV. 結 論

의료행위에 있어서 환자는 자신의 病狀과 자신에게 행하여질 의료처치 및 그 영향 등에 관하여 알 권리가 있다. 즉 환자가 일정한 의료행위에 대하여 동의 내지 승낙할 것인지의 여부를 결정함에 있어서는 그 의료행위의 내용과 효과 및 그에 따른 위험과 부작용 등에 대한 충분한 인식이 전제되어야 함은 당연하다. 이러한 사실을 유념하고 의사는 환자의 자기 결정권의 행사를 돕기 위하여 자세하고도 충분한 설명을 하고 동의를 얻

42) 朝日新聞 2003년 1월 17일.

43) 小野秀誠, 앞의 책, 74면.

어서 구체적인 진료에 임하여야 할 것이다.

주지하는 바와 같이 오늘날 세계 각국에서는 의사의 전문가로서의 책임과 환자의 소비자로서의 지위가 강조되고 있고, 환자가 단순한 관계자가 아니라 당사자로 되는 것이 현대적인 건강정책의 하나이다. 환자가 의사의 파트너로서 대등한 권리를 갖고 의료처치에 대하여 적극적으로 관여할 수 있는 경우에 자신의 건강에 대한 책임을 부담하게 될 것이고, 의사도 이러한 권리의 상황을 잘 알고 있다면 자신의 환자를 잘 돌볼 수 있을 것이다.

아무튼 당사자의 지위의 강조는 현대의 法과 醫學이 관계하는 공통된 관점의 하나이다. 전술한 독일의 「환자를 위한 권리헌장」은 환자의 보호를 위하여 인정되고 있는 현행법상의 권리와 의무를 통합하고, 종래의 환자의 권리에 관한 개념이 효과적으로 정리가 되어 있어서 참고할 만한 가치가 있다고 생각된다.

이 헌장은 단순한 분쟁처리의 기준이라기 보다는 분쟁 이전의 권리의 확정이나 당사자의 지위의 확보와 분쟁의 예방에 중점을 두고 있으며, 처치할 때의 지침으로 되고 있다. 내용적으로는 의사의 제2의 견해(second opinion)의 명시, 양질의 의료청구권, 광범한 의사의 설명책임, 환자의 자기결정권 등, 여전히 쟁점으로 되고 있는 점도 다루고 있는 것이 특징이다.

헌장은 건강에 관련하는 당사자가 공유해야 할 통일적인 지침이 되고, 환자와 의사에게 의료처치로부터의 권리·의무를 알게 하며 아울러 의료과오에 대한 주의를 주는 것이다. 이 환자를 위한 권리헌장에 의해서 의료의 투명성이 확보되고, 나아가서 의사와 환자의 신뢰관계의 중요한 기초가 될 수 있다고 본다.

요컨대 헌장에 의해서 모든 당사자가 자신의 권리를 알 수 있을 뿐만 아니라 환자에게 있어서 그의 권리의 주장이 보다 용이하게 될 것이므로 우리나라에서도 참고로 활용한다면 환자의 지위의 개선에 도움이 될 것이라고 생각한다.

[參考文獻]

- 김민중, “의사의 설명의무 : 해결되지 않은 법률문제”, 현대민법의 과제와 전망 (남송 한봉희박사화갑기념논문집), 1994.
- 김천수, “환자의 자기결정권과 의사의 설명의무”, 서울대학교 박사학위논문, 1994.
- 권오승, 민법의 쟁점, 법원사, 1993.
- 박일환, “의료사고에 관한 제문제”, 「재판자료」제27집, 법원행정처, 1985.
- 박종원, “의사의 설명의무의 범위와 그 위반의 효과”, 「민사법연구」 제10권 1호, 대한민사법학회, 2002.
- 범경철, 의료분쟁소송-이론과 실제-, 법률정보센터, 2003.
- 이덕환, 의료행위와 법, 문영사, 2003.
- 최재천·박영호, 의료과실과 의료소송, 육법사, 2001.
- 小野秀誠, 司法の現代化と民法, (東京 : 信山社), 2004.
- 吉田邦彦, “契約法·医事法の關係的展開”, (東京 : 有斐閣), 2003.
- 浦川道太郎, “説明義務と醫師の裁量”, 「年報医事法學」 8號, 1993.
- 飯塚和之, “説明義務と輕減·免除”, 「年報医事法學」 8號, 1993.
- 松倉風治, “醫療行爲における裁量の特質?特に説明義務に關連して”, 「判例タイムズ」, 415號, 1980.

[ABSTRACT]

Because the treatment of a physician generally pertains to the intrusion into the body of a patient, his/her consent is a must in order for such conduct to be justifiable. To ensure effective consent of a patient, the physician should fully inform him/her of kind and details of the disease and way of treatment and risks associated with it.

The patient can, then, make a decision whether he/she should accept any treatment or operation, if necessary, on the basis of such information.

The obligation of physicians to explain has since long been recognized as important in view of guaranteeing the rights of patients for self-decision and

protecting them from arbitrary assessment of physicians for treatment. Progress has been made in this respect even to the extent that physicians treat patients on equal terms and think first of all much of establishing trustworthy relationships with patients.

Lots of studies in Korea and foreign countries have tried to explore the issues concerning the obligation of physicians to explain in the meantime but seem to have failed to make concrete and versatile approaches from the standpoint of protecting the rights of patients.

Wouldn't it be really possible for patients to perceive their own rights and cope actively with the medical treatments? If physicians have full understanding to the rights of patients, they will be put in a better situation to protect themselves and patients, in turn, can identify their own responsibility correctly, which will eventually contribute to fulfilling the goal of treatment.

With this background, the present paper examines briefly the obligations of physicians for explanation based mainly on the preceding theories and judicial precedents in the first place and then deals with the status quo and contents of the German medical laws, with a focus on the treaty of European Law 1997 and its working document on the applications of genetics for health purposes that stipulate the detailed criteria on the medical treatment and rights of patients and Germany's「Charter of Rights for Patients」promulgated in 2003.