

# 자율규제와 의료윤리에 대한 의료수준의 개념

김 기 영 · 김 봉 철 | 고려대학교 좋은의사연구소

## Implications of the concept of the standard of care on self-regulation and medical ethics based on medical regulation

Ki-Young Kim, Dr.jur. · Bongcheol Kim, Dr.jur.

Gooddoctor Research Institute, Korea University, Seoul, Korea

Self-regulation has a long tradition in countries such as Germany. In healthcare, a professional level of quality is known as the standard of care, but the concept is not defined by law. In practice, this concept has developed into physician self-regulation. In addition, a normative judgment about the medical standard can be understood as a concept developed by precedent related to medical malpractice cases. The law functions reactively rather than proactively. However, clinical ethics has a wider scope within the legal field than simply the corrective function of medical liability. This study focuses on a legal approach to self-regulation, the normative concept of medical standards in legal criteria, and its requirement. Regarding civil responsibility, the paper reviews an assessment of autonomy in the determination of the medical standard. In comparison to the disciplinary system of Germany's criminal law, the offenses of doctors under Korean law is considerably below the international standards for self-regulation. In fact, discipline for malpractice is effectively regulated by the state. Therefore, when doctors take an ethical approach, it can help protect patients and at the same time raise a sense of professional responsibility. This plays an important role in the complementary relationship between medical ethics as a preventive function and the standard of care or practice standards as a part of self-regulation. In conclusion, self-regulation can have a much more effective and positive impact on relationships between the patient and the doctor and strengthen preventive measures for the patient's safety within medical regulation.

**Key Words:** Medical standard; Profession; Disciplinary system; Medical regulation; Medical ethics

### 서론

자율규제는 독일 등 유럽 국가들에서 오랜 전통을 가지고 있고 이미 중세시대에 수공업이나 상업조직에서도 오랫동안

자율성을 가지고 있었다. 의사와 같은 전문직의 직업상의 자율규제는 19세기 중반에 개념화되었고 직접적인 국가의 영향으로부터 해방이 중요하였다. 의사들은 전문직의 제도적 보장과 환자에 대한 치료의 자유보장을 위해 노력하였고 당시 의사는 국가의 엄격한 통제, 관청의 지시를 받았고 국가와 유사한 징계권에 따라 공무원과 같이 직무상의 선서를 요건으로 하였다.

20세기 초에는 사회보장시스템의 도입에 따라 공동의 자율규제로서 건강보험에 가입된 의사를 중심으로 의료적인 관점과 재정적인 관점에서 올바른 진료를 위해 가능한 한

Received: June 10, 2016 Accepted: June 23, 2016

Corresponding author: Ki-Young Kim  
E-mail: kimk2201@korea.ac.kr

© Korean Medical Association

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

효과적으로 진료할 수 있는 합리적인 업무를 준수해야 한다고 인식하기 시작하였다[1]. 이러한 지침들은 의학수준과 일치해야 하고 예산과 적정성을 침해해서는 안 된다. 오늘날에 의료계에서는 비록 의사협회의 업무가 자율적으로 파악할 수 있고 국가와의 정책에 대한 영향력의 행사에도 중요성을 가질 수 있다. 하지만 그럼에도 불구하고 자율규제는 역사적인 업적을 근거로 할 뿐만 아니라 우리사회 내에서 변화들에 대해 유연하게 조정되어야 하며 아울러 국가와 사회에 대해서도 자율성이 보장되도록 해야 한다. 다양한 의료계나 정치적인 의사의 이익단체들 사이에 경쟁이나 상호간의 이익을 폭넓게 고려해야 한다. 그 외에도 의사의 직업에 대한 전통적인 가치는 경제적인 이익이나 사실상 혹은 추정적인 재정적인 필요성보다 우선적으로 판단해야 한다.

특히 이와 같은 전문적인 치료의 수준을 의료수준 혹은 진료기준이라고 하지만 법적으로 개념정의가 규정되어 있지는 않다. 따라서 실무적으로 이러한 개념은 의사의 자율규제 내에서 발전되어 왔다. 예를 들어 독일의 경우 의료 질 향상을 위한 의사중앙기구(Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung) [2]는 의사의 직업활동에 대한 질적 보장 영역에서 업무를 지원하고 있으며, 주 의사협회들[3]과 의료보험조합들에게 의료의 질 향상 프로그램 개발을 도와 주고 외래환자와 입원환자 진료를 위한 지침서와 규정을 마련하고 있다[4].

이와 아울러 법적으로는 의료수준 혹은 진료기준에 대한 규범적인 판단은 민사상 의료책임에서 판례가 발전시켜온 개념으로 이해할 수 있다. 즉 민사상의 책임기준으로 진료과실에 대한 판단의 기준으로 의료수준이라고 표현하고 있다. 구체적인 사례에서 진료과오의 판단은 의학수준의 법칙에 따라 인정되는 의학적 조치가 의료수준에 미달되는지 여부가 기준이 된다[5]. 이에 따라 의사는 자신의 직업활동에 대한 법적 기준으로 의료수준 미만의 행위에 대해서만 엄격한 책임을 진다. 비록 이러한 법적 책임뿐만 아니라 직업윤리에 의해서도 책임을 지지만 의사의 행위에 대한 결과, 즉 환자의 건강 상태에 대해서는 아니다. 이러한 이유는 의사는 건강을 목적으로 하지만 진료의 결과를 보장할 수 없기 때문이다[6]. 법학은 사전예방적 기능보다는 사후적 판단이 우선된다.

그 외에도 의사의 과실에 대한 책임인수가 도덕적 완전성의 중요한 구성부분이기 때문에 의사는 법적으로 책임을 지게 되는 경우에만 책임을 지는지 여부를 검토해야 한다. 직업윤리의 순수한 구성부분으로서 하자의 관리를 위한 적절한 원칙들로 파악하고 피해자가 청구권을 주장해야 하는 것이 아니라 자신의 손해를 적극적으로 보상하는 경우에만 비로소 의사의 직업활동에 대한 환자의 신뢰를 강화하게 된다. 이는 법의 차원에서 소송절차원칙을 통해 규명될 수 있다. 하지만 직업윤리는 지금까지 의료책임의 교정적 기능보다 더 넓은 법적 공간에서 기능을 하고 있다. 뿐만 아니라, 안전교육 이외에 과실교육, 즉 환자에게 가한 이미 행한 과실에 대해 의사의 적절한 처리가 중요하며, 무엇보다 과실의 예방이 사후교정보다 우선적으로 이루어져야 한다. 따라서 자율적인 의사의 윤리적 접근은 법적인 적용 범위나 한계를 벗어나는 경우에도 환자의 보호와 책임의식에서 도움이 될 수 있으며 이를 통해서 법과 윤리의 보완성 강화를 위한 기여를 할 수 있다.

다음에서는 이러한 의료수준의 보장과 예방적인 관점에서 의사의 자율규제에 대한 법학적인 접근방법에 대해서 개괄적으로 서술한 다음, 법적인 기준에서 의료수준의 개념이 어떻게 규범적으로 파악하고 있는지 여부와 이에 대한 요건들을 살펴보고자 한다. 이와 아울러 의료규제의 근간인 진료기준과 의료윤리 관계설정에서 예방적 기능으로서 의료윤리의 보완적 관계를 도출하고자 한다.

## 자율규제의 법학적 접근

### 1. 자율규제의 개념과 전문가집단에 의한 자율통제

#### 1) 자율규제의 개념

문헌적 의미에서 규제라는 용어는 규칙의 제정을 말하는 것이므로, 원칙적으로 규칙을 기반으로 한 자율과 자유이어야 한다. 이 때문에 공적 규제가 없는 영역이라고 하더라도 이런 넓은 의미에서의 규제는 존재한다. 따라서 자율과 자유도 이러한 맥락에서 자율규제라는 개념도 이해할 수 있을 것이다.

정부의 구속력 있는 행위로 정의하는 방식 외에도 정부의 영향력 있는 행위로 규제하는 방식과 모든 형태의 사회적 또는 경제적 영향력 있는 행위로 정의하는 방식이 있다. 규제를 모든 형태의 사회적 또는 경제적 영향으로 볼 경우 회사, 전문가단체 또는 사업자협회나 자발적 조직에 의한 규칙 준수 행위도 자율규제에 포함된다[7]. 정도의 차이는 있지만 공적 규제의 요소와 사적 규제의 요소를 함께 가진 형태의 규제 방식을 기본으로 하고 있다. 따라서 자율규제는 정부가 규칙 제정 등 규제의 형성이나 그 집행, 또는 규제의 근거 부여에 관여하는 경우, 그 관여 정도나 방식에 따라 세부적으로 나누어질 수 있고 정부의 관여가 있는 규제는 모두 공동규제의 범주에 포함되고 정부의 관여가 전혀 없거나 형식적인 수준에 머무르는 경우만을 자율규제라고 할 수 있다.

공동거래 규제의 경우에도 불확실성과 거래비용, 기준과 원칙 발전의 어려움 등의 규제의 비효율성이 나타나고 있기 때문에, 의료영역에서도 이러한 규제의 비효율성을 최소화하기 위한 방안이 요청된다. 의사의 직업도 영·미의 전문직(professional) 또는 독일의 자유업(Freiberufler)으로 나타난다. 전문직은 현대국가에 와서 점차 고도의 전문적 지식과 기술이 요구된다고 판단되는 직업분야가 되었고, 이들 분야에서는 국가가 공공복리를 위하여 헌법상 보장된 직업선택의 자유를 법률로써 전면적으로 금지한 다음, 일정한 자격을 갖춘 자에 한하여 직업선택의 자유를 허용해 주는 자격제도로 정착되어 갔다[8]. 따라서 이러한 자격을 취득한 자는 개별 법률에서는 교육을 이수하거나(의료법과 약사법 등) 국가 시험 등 엄격한 자격취득요건을 갖추어야만 자격인정을 받을 수 있고, 그 국가자격을 취득하면 통상 독립적으로 개업하여 서비스를 제공하며 이익을 취할 수 있는 것으로서 대부분 국민생활에 밀접한 관련성을 가지거나 사회적 공공재로서의 성격을 가지고 있다.

## 2) 전문가집단에 의한 자율통제

일반적으로 전문직에 대한 성격은 이론적 지식, 면허자격제, 단체결성과 자율성 확보를 필요로 하고, 영리성보다는 공공성 및 독립성을 지닌다는 점을 들고 있다. 국가사회적으로 공공복리 및 공공질서에 미치는 영향이 큰 전문가인 경우에는 대부분 해당 단체의 설립과 그 단체에 가입도 강제되

고 있다. 아울러 단체 내에서는 자율적 규율이 행하여지고 그 직업에 대한 윤리성이 요구되어 규율에 위반한 자에 대하여 단체 내부로부터 징계와 같은 제재가 가하여지는 것이 일반적이다. 이와 같이 전문가는 단체성이라는 고유한 특성을 가지는 바, 이 단체성에는 감독과 징계권을 포함한 자치권을 핵심적 요소로 한다. 다만 전문가단체의 자율시스템이 내부의 이해관계보다는 공공의 이익을 위하여 운영되도록 최소한의 국가 관리감독은 필요 불가결하다.

## 2. 자율적 규제의 범위에서 우리나라와 독일의 징계제도

우리나라에서는 의사의 형사상 책임이외에 의료법상 징계처분에 대해서는 의사면허자격취소처분(의료법 제65조 면허 취소와 재교부), 의사면허자격정지처분(의료법 제66조 제1항)과 같은 다른 행정적인 제재는 물론이고 형사처벌(의료법 제87조 이하)도 가능하다. 이러한 징계는 보건복지부장관이 하는 것이며, 의사의 자율규제에 따른 징계제도는 없다. 다만 제66조의 2에 따라 각 중앙회의 장은 의료인이 제66조 제1항 제1호에 해당하는 경우에는 각 중앙회의 윤리위원회의 심의·의결을 거쳐 보건복지부장관에게 자격정지 처분을 요구할 수 있을 뿐이다.

비교법적으로 독일은 의사의 형사법적 범죄행위에 대해 독일 형법(StGB) 제70조 제1항에 따라 형벌이외에도 면허등과 관련된 직업금지처분을 인정하고 있다[9]. 이에 대한 요건은 해당 의사가 자신의 직업의 남용이나 중대한 과실로 행위를 하거나 직업활동을 계속할 경우 특정한 종류의 중대한 위법한 행위를 하게 될 우려[10,11]가 있어야 한다. 직업금지가 발효되면 의사는 다른 요양기관이나 병원에서 직업적으로 활동을 할 수 없고 자신의 지시를 받는 자에게 의사의 직업을 행사할 수 없다[12].

또한 전문가단체에서 자율적인 징계제도를 운영하고 있는 독일은 독일 의사협회[3]의 절차를 직업법원(berufsgerecht)이라고 부른다. 징계법원절차에 대한 기준은 각각의 주법상의 직업규정에 규율하고 있고 각 의사협회가 이에 대한 정보를 얻은 경우 일반적으로 개시된다. 징계법원의 사전단계의 조사 종료 후에 주별 의사협회의 이사회는 조사를 중지할 것인지 혹은 직업법원절차가 신청되는지 여부에

대해 각 주별 의사협회의 이사회가 결정한다. 신청에 대한 결정 시 주 의사협회의 신청서가 직업법원으로 간다. 이러한 형사법절차에 따른 직업금지 이외에도 의사협회가 직업법원으로서 운영되는 징계절차는 형사법적인 판결이 절차의 중지나 무죄 혹은 유죄판결이 나오더라도 그와 같은 직업법원의 징계절차는 방해받지 않는다. 연방의사직업규정(BÄO) 제5조에 따른 면허박탈의 규정들[13]에 따르면 징역형과 벌금형 이외에도 의사에 대해 1년 내지 5년의 기간에 대한 직업금지를 병과할 수 있다. 직업품위에 반하는 행위에 대한 결과로서 다음의 직업법원의 조치들이 고려된다. 즉 직업법원은 경고, 견책, 50,000유로까지의 벌금, 협회의 자율규제의 범위에서 회원자격 박탈 및 선거권과 피선거권의 박탈을 병과할 수 있다. 따라서 직업법원은 의사의 직업행사를 금지할 수는 없다.

물론 직업법원에 의한 추가적인 제재는 형사법원에 의해 포함하지 않는 직업법적인 판단이 인정될 수 있다는 점, 즉 직업적인 의무의 이행을 해당 의사에게 중지시키고 의사의 직업상을 보장하기 위해 형사상의 형벌이 충분하지 못하다는 직업법적인 판단에 따라 달라진다. 비록 법원실무에서 직업금지가 부가되는 것이 극히 드물지만 이미 검찰조사단계에서 판결에서 유죄가 내려질 가능성에 대한 긴급한 근거가 있는 경우에는 법원이 잠정적인 직업금지를 선고할 수 있다는 점을 유의해야 한다.

또한 형사법절차와 직업법상 절차 이외에도 연방건강보험공단 의사협회(Kassenärztlichen Vereinigung)의 징계절차도 있다[14]. 이러한 징계절차는 독일 내 법정의료보험의 건강보험시스템에 속해 있는 의사들에게 적용된다. 징계법의 목적은 건강보험시스템에 의한 올바른 진료와 완전성을 보장하는데 있다. 형사법원의 판결이 꼭 필요하지는 않았지만 형사범죄행위의 결과는 2년간의 허가정지명령 혹은 건강보험공단 의사의 의무들의 중대한 침해 혹은 개인적인 적성능력의 흠결로 인한 건강보험공단의 가입허가에 대한 최종적인 박탈 혹은 의무위반의 종류와 중대성에 따라 의사와 연방건강보험공단의 의사협회와 건강보험공단 사이의 신뢰관계를 지속적으로 방해하여, 계속적인 협력을 하지 못하게 할 것이 필요하다. 독일 형법 제62조를 고려하여 요양급여사기의 경

우 기존의 가능성의 측면에서도 직업금지의 강제조치는 매우 소극적이다[15]. 그러한 사례는 반복적으로 이루어지는 경우 개별적인 사례에 따라 면허박탈까지 되는 사례도 있다[16,17]. 의사로서 면허취소나 형사법적 판결이 불가피한 경우 이는 법원의 감경근거로서 주장할 수 있다.

## 의료수준에 대한 판단과 자율성에 대한 평가

### 1. 의료책임에 있어서 법적기준으로서 의료수준의 개념

우리나라 판례[18]에 따르면 의료책임의 법적기준으로 크게 진료과실과 설명의무위반으로 나눌 수 있다. 일반적으로 의료행위의 결과가 잘못되는 이유에 대해서는 질병 내재적 요소, 진료 내재적 요소, 의사의 진료과실이라는 3가지 요소를 들 수 있다[19]. 질병 내재적 요소로는 가령 악성종양의 전이는 의사가 모든 의료수준의 원칙들을 준수하더라도 피할 수 없는 경우를 들 수 있다. 진료 내재적 요소로는 특정한 치료는 특별한 부작용 혹은 합병증이 문제가 되는 경우이다. 가령 요드가 주성분인 조영제를 투여할 경우 과민성쇼크에 이르기까지의 알려지반응이 올 수 있다. 조영제를 투여하기 전에 요드에 대한 알러지가 알려지지 않은 경우에는 진료과오의 문제가 아니다.

질병 내재적 및 진료 내재적 요소들은 의학의 발전을 통해서만 감소될 수 있다. 하지만 의사는 자신의 행위가 진료과실의 빈도에 영향을 줄 수 있다. 일상실무에서 입증할 수 없거나 의학 교과서에 따라 이루어졌지만 과다복용이나 잘못된 처방의약품은 입원동안 종종 바로 발견되고 환자에게 손해를 주지 않고 원상회복되는 경우가 많기 때문에 일반적으로 대부분의 진료과실이 종종 환자의 장기적인 손상과 같은 결과를 가져오지는 않는다. 물론 법적인 책임은 지지 않지만 진료과실의 결과로 환자에게 중대한 손상을 주는 경우에는 윤리적인 관점에서 주로 그와 같은 진료과실을 적절하게 처리하는 것이 중요하다.

이 중에서 법적인 차원뿐만 아니라 의학적인 차원의 성격도 가지고 있지만 법적인 의미에서 진료과실은 가령 담낭절제술과정에서 담관 손상에 대한 인과관계가 있는 경우 책임



을 진다. 의사는 원칙적으로 진료계약의 법적 성질상 도급계약이 아니기 때문에 의료수준의 미달에 따른 진료에 대해 책임을 질 뿐 진료가 실패하였다고 해서 책임을 지는 것은 아니다. 따라서 의사의 진료과실은 의사가 일반적인 의료준칙과 의료수준을 위반한 경우에만 인정된다.

### 1) 진료과실의 기준으로서 의료수준의 개념

진료과오 판단의 기준인 의사의 주의의무와 관련하여 우리나라 판례는 원칙적으로 의사에게 치료방법의 선택 시 재량권을 인정한다. 우리나라 판례는 재량성의 한계와 관련하여 의사의 과실여부를 의사가 선택한 조치가 합리적이었느냐에 따라 과실여부를 판단하고 있다[20]. 구체적으로 치료방법의 선택의 적합성을 고려해야 하며 가장 부작용이 적은 방법을 구체적인 상황에 따라 적용해야 한다.

여기서 의사의 주의의무가 구체적으로 무엇인지에 대해서는 우리나라에서 명문규정이 없다. 다만 판례와 학설이 의사의 주의의무의 판단 시 고려하는 요소로는 전문성의 기준(의학적 수준), 시간적 기준(의학적 수준의 시점) 및 장소적 기준(진료환경 및 조건의 기준) 등의 크게 3가지로 나누어 볼 수 있다. 원래 의료수준이란 개념은 판례에서 규범화된 개념으로 볼 수 있다[21]. 진료수준은 전문성, 경험적 요소 및 규범적 요소를 가지고 있고 이에 따라 전문성, 시간성, 장소성에 따른 의료수준의 차이를 인정하고 있다.

우선 전문성의 기준으로서 의학의 수준은 의사가 의료행위 시 준수하여야 하는 의학상의 지식과 기술은 통상의 의사 또는 평균적 의사에게 그 당시에 일반적으로 알려져 있고 인정되고 있는 의학수준이어야 한다. 의사에게 책임을 인정할 수 있는 것은 의료수준에 대한 위반이지 법적인 진료수준의 위반이 아니기 때문이다. 다만 엄격한 한계 내에서만 법이 의료수준을 인정하지 않을 수 있다.

또한 경험적 요소로는 의학의 수준에 대해서 원칙적으로 치료시점이 기준이 된다. 원칙적으로 거래에서 요구되는 주의의무의 정도는 자신의 전문영역을 가진 전문의 및 일반의 학에 대한 지식이 있고 경험이 많은 의사에게 치료시점에 가능한 것에 따라 결정된다. 따라서 의사는 완벽한 사람이 아니며 자신의 의학적 조치가 그 당시의 지적 수준에 알맞으면 족하지 미래의 지식수준과 일치해야 하는 것은 아니기 때문

이라고 볼 수 있다.

뿐만 아니라 의사가 환자를 치료하는 구체적 상황은 의료기관의 유형, 의료설비의 수준, 지리적 여건, 긴급상황 등 여러 면에서 현실적 차이가 있어 그 차별성을 염두에 두고 의사의 주의의무를 판단할 필요가 있다. 이러한 요소는 일반적으로 의료수준의 종류와 범위는 의료수요자가 의료적 급부를 일반적으로 기대할 수 있는 수준에 따라 정해진다고 볼 수 있다[22]. 의료수준은 무엇보다도 현재의 의학과 기술에 따라 정해지고 각각의 수용능력, 각각의 법문화적 영역의 차이, 의료수요의 차이에 따라 거래영역의 특수성을 전체적으로 고려하여 각기 다르게 판단된다. 구체적으로는 의료수준은 학문적 기술적 발전에 따라 증가되고 이러한 발전은 실무에도 영향을 주어 이에 따른 정보의 공유범위에 따라 정해진다[23]. 따라서 실제 의료급부의 제공과 규범적인 판단은 서로 다른 요소들을 고려하여 판단된다. 이러한 점에서 의료수준은 일반적으로 국제적으로 통일적인 기준이 있다고 볼 수 없다.

이러한 차이는 각기 다른 전문분야의 실무적인 영역에서도 나타난다. 전문의의 경우 새로운 학문적 지식을 일반의보다는 일반적으로 더 빨리 따라가고 새로운 진료방법의 사용을 통해 동시에 이에 대한 평가와 발전에 기여하기도 한다. 이러한 과정은 재정적인 자원과 인적, 물적, 시간적 요소 등의 다른 요소들에 의해서도 중요한 영향을 미친다. 이는 미시적 차원뿐만 아니라 거시적 차원, 즉 각각의 보건시스템에서도 전반적으로 각각 다른 “현지의” 의료기준이 적용된다는 것을 의미한다.

### 2) 새로운 기술의 수용과 진료과실의 판단기준

여기서 새로운 진료방법의 문제는 의학적 수준과 이에 대한 시간적인 기준과 관련하여 문제가 된다. 의사가 새로운 치료방법을 실시할 경우 이를 인정할 수 있는지 그리고 인정한다면 그 기준이 무엇인가가 문제가 된다. 원칙적으로 합리성이 없는 새로운 치료방법은 인정하기 곤란하다. 다른 많은 대안적 치료방법들이 존재하거나 또는 반대로 일반적으로 아직 검증되지 아니한 치료방법, 특히 인간에 대한 새로운 진단방법과 치료방법의 경우에도 마찬가지이다. 다만 의사는 환자의 치료를 위해 필요한 경우 환자의 동의를 얻어 의료수

준과 달리 치료방법을 선택할 수 있기 때문에 예외적으로 엄격한 요건 하에서 새로운 치료방법으로 인정할 수 있다[24].

그러나 이러한 경우 의사나 연구자는 환자의 이익 및 실험 대상자의 이익을 고려하여 이러한 치료방법이 새롭고 시도해보지 못한 것일수록 더 큰 주의의무를 가지게 된다. 의사는 우선 기존의 의료수준에 따른 자신의 전문적 지식과 경험에 따라 쌓여진 확신에 의해 환자를 치료해야 한다. 의사가 자신이 전문가라고 충분히 생각할 자격이 있다면 경우에 따라서는 자신의 확신에 따라 질병의 정도와 아직 정립되지 않은 치료방법의 위험성에 대해 특별하게 고려하여 장단점을 파악할 수 있고 거의 시도되지 않았거나 일부의 다른 전문가들이 인정하지 않는 치료방법을 선택하거나 심지어 새로운 방법을 감행하는 것도 인정될 수 있다. 그러나 이를 위해서는 의사는 자신의 전문영역에 대한 한계를 인식할 수 있어야 한다. 따라서 의사는 자신의 전문영역이 아니면 자신의 환자를 어떤 전문가 또는 이에 상응한 시설을 갖춘 병원, 예를 들면 대학병원에 이송시켜야 할 의무[25]를 지는 것과 마찬가지로 새로운 진료방법에 대한 진료과오의 책임을 질 수 있다.

새로운 진료방법을 선호하는 의사의 진료과오는 어떠한 기준으로 파악해야 하는지 그리고 기존의 방법과 새로운 진료방법의 치료가능성을 비교하여 현재의 의료수준과 달리 판단해야 하는 정당성의 근거는 예로 들어 의료수준에 대한 법적 판단에서 의사의 재량권이나 치료의 자유에 대한 원칙을 들 수 있다[22,24]. 현대의 진료방법의 제공가능성이 있어도 전통적인 진료방법의 사용 자체가 바로 진료과오로 되는 것은 아니다. 따라서 치료가 의료수준에 따라야 하는 경우에도 항상 각각의 최신 치료개념에 대해 진료의무를 부담하는 것이 아니기 때문에 진료의 질적 보장 및 안정성에 대한 환자의 이해관계를 조정하도록 하여야 한다.

### 3) 법적 개념에서의 의료수준에 대한 한계점

이러한 부작용에 대한 의료수준의 개념과 법적인 판단은 환자에게 손해를 야기할 수 있고 이러한 책임의 공백은 윤리적인 측면에서 보완할 필요가 더욱 제기된다고 할 수 있다. 전문직의 자율규제에서 법학적 개념으로서 의료수준에 대한 기준이 합리적인지 여부의 평가는 어렵고, 전문성의 영

역에 속한 것이어서 기준의 과학성 내지 합리성을 판단하는 대신 합의의 구속성 내지 강제성이라는 형식적 기준을 내세우고 있는 바 이는 사법심사의 한계를 고려한 불가피한 대안인 것으로 보인다.

물론 법과 윤리(도덕)의 보완적 방향에서 국내에서는 아직 진료과실을 의료윤리적인 문제로 인식하고 있지는 않다. 즉 진료과실의 기준으로서 질적 관리의 측면에서 의료수준의 개념은 아직 법원의 판례에서 인정되고 있지 않다는 의미이다. 하지만 최근에 도입된 환자안전법상의 환자안전사고에 대한 주요사건보고에서 보고되는 하자의 유형들을 자세히 검토해 보면, 잠재적인 책임관련 진료과실들은 법학적인 하자개념을 기준으로 하는 것이 아니라, 심리적인 하자개념을 기준으로 하기 때문에 아주 다른 양상이 나오고 있다[26].

하자의 개념은 안전한 의무이행의 측면에서 계획과 다른 것이 있는 경우와 위험관리에서는 그 자체로서 책임이 인정되는 진료과실이 아니지만, 가령 의료지침 및 진료지침과 같은 의료수준에 따른 처치방법과 다른 경우에도 인정될 수 있다. 가령, 의약품의 복용량이 잘못되는 경우와 같이 잠재적인 오류의 범위는 오히려 불안정한 상태와 행위들에서부터 합병증을 거쳐 적극적인 손상에 이르기까지 다양하다. 처방에서 과도한 복용 혹은 미달복용이 문제되는 경우라고 해서 진료과실로 볼 수는 없지만 의약품의 준비 혹은 교부의 경우에도 구체적인 오복용은 전체적으로 의료수준 내에 있다는 점도 생각할 수 있다. 따라서 이러한 하자개념은 진료과실 개념보다 더 넓은 개념으로 의료수준의 개념을 법적인 기준으로 좁게 해석되지만 질적 관리 측면에서 의료수준에 대한 법원의 평가는 매우 소극적이라는 점에서 이러한 시스템은 의료사고를 예방하기 위한 직업상의 포괄적인 윤리개념으로 파악할 수 있다.

## 2. 의료수준에 있어서 법과 윤리의 관계

의료윤리의 개념은 전통적인 대륙법에서 윤리는 자율성을 기초로 하고 있는 반면에 법의 본질은 강제력을 가지고 있다. 직업윤리는 의사의 활동이 주로 영업적 이익에 따라 이루어지는 것이 아니며 공익에 대해 의무를 지는 전문직으로

서 의사의 지위에 대한 중심적인 요건이다. 그리고 직업상의 대표자에 대한 사회의 신뢰가 성립한다. 이러한 직업을 행사하는 자의 전문지식과 능력을 기준으로 하는 자는 이러한 자가 특정한 도덕적 자세와 의무에서 행위할 것이라고 신뢰할 수 있다. 직업군에 속하는 자는 직업윤리적 확신의 구속력이 동일하게 인정된다.

### 1) 의료윤리의 규범화

환자의 복리를 최고의 의무로 한 의사직업의 방향은 직업 규정에서 전제로 하고 있으며 의사의 활동이나 비밀유지의 무와 같이 또 다른 윤리적으로 성립한 규범들이 추가되었다. 점차적으로 의료행위의 도덕적 원칙이 지켜지고 의사의 법적 의무라는 형식으로 확립되는 방향으로 되었다. 비록 보건 의료기본법 제5조(보건의료인의 책임)이나 보건의료기본법 제6조(환자 및 보건의료인의 권리)에 따라 의료인은 양심에 따른 진료의무가 있고 한편 우리나라 의료법 제1조에 따르면 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민 의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 목적이 있다. 윤리적으로 성립하는 의무의 판단은 의사의 양심과 의사윤리와 인간성의 의무들이다. 하지만 가령 산전진단과 낙태, 안락사 혹은 생식의료와 관련한 문제의 측면에서 이러한 문제는 일반윤리와 마찬가지로 특정한 한계영역에서 다른 자세, 확신 및 근거의 관점을 가지고 검토할 수 있기 때문에 의사윤리의 의무를 준용하는 것이 문제가 될 수 있다고 볼 수 있다.

### 2) 법과 윤리의 기능

우선 의료책임법과 직업윤리의 통제방향이 공통점을 가지고 있다고 볼 수 있다. 의료책임법에서는 직업윤리를 통해서 의사에게 항상 주어진 행위기준이 명백하다. 의사가 이러한 윤리원칙들을 준수한다면 직업윤리와 의료책임법은 이와 함께 손해예방적 기능을 발전시킬 뿐만 아니라 직업윤리를 법적 측면에서 의사의 책임 있는 손해가 전혀 발생하지 않도록 예방적 제어기능을 발전시키게 된다.

뿐만 아니라 도덕적 근거는 다양한 포괄적인 방향뿐만 아니라 법적인 근거보다도 더 높은 구속력도 인정된다. 의사의 행위는 의사가 책임법상의 결과에 대해 부담을 가지고, 환자의 복리가 행위의 목적보다 2차적인 것으로 보기 때문에, 주

로 법이 규정한 것에 따라 기준으로 하는 의사를 신뢰하는 것보다 환자로서는 의사가 깊은 확신에서 올바르게 생각한다. 이에 따르면 의사가 전체적인 인간으로서도 환자에 대해 책임을 지기 때문에 자신의 직업을 올바르게 행사하는 그와 같은 의사에 대해서 오히려 신뢰하게 된다. 이러한 생각은 의사의 책임법과 직업윤리 사이의 최초의 체계적인 충돌 영역이 된다.

도덕성의 논리 대신에 합법성의 논리를 따르는 행위를 할 수밖에 없도록 한다. 법에 지나치게 호소하는 것은 도덕을 협소하게 하고 비도덕적이게 되며 지나친 법은 윤리를 방어선의 이면으로 후퇴하게 된다. 의사로 하여금 방어적 의료를 하게 하며, 이러한 경우 환자의 이익보다는 자신의 안전에 더 주의를 하게 된다. 뿐만 아니라 의사는 의학정보의 지식을 고려하고 환자의 자기결정을 신중하게 고려하는 경우에만 치료의 자유를 주장할 수 있다.

결국 의사의 설명을 자세한 원칙으로 집행하는 의료책임 판례는 윤리적으로 의무를 강화시키거나 이것이 없어도 설명의 공격성에 대해 형식화하며 그리고 진료기록을 높은 비용으로 작성할 수 있으며 의사·환자의 관계를 상당히 부담시킬 수 있다. 또한, 형식성에 대한 집중을 통해서 지각이나 상호작용이 막힘으로써 환자에 대한 의사의 집중력도 떨어진다. 원래 의학적 적응성에 따른 진료에 대한 의사의 자문을 받는 환자의 자기결정을 가능하게 하는데 기여하도록 하는 의사의 설명은 자신의 책임위험을 회피하기 위한 의사의 설명의무가 되고 있다. 이러한 배경에서 의료책임은 직업윤리를 지나치게 확대시키지 않고 의사의 직업수준에 대한 한자중심적인 제어기능과 같은 우선적인 예방기능이 적용될 수 있도록 하는 것이 바람직할 수 있다.

### 3) 법과 윤리(도덕)의 보완적 방향

국내에서는 아직 진료과실을 의료윤리적인 문제로 인식하고 있지는 않다. 이러한 경우 진료과실의 처리는 책임의식, 자기결정, 진실성 혹은 신뢰와 같은 중심적인 의료윤리의 원칙들의 적용을 받는다[27,28].

진료과오에 기인할 수 있는 합병증이 발생하고 의사와 환자와의 관계가 계속되면 우선 의사는 발생한 합병증을 진단하고 관리할 수 있는데 총력을 기울여야 한다. 모든 진단적

및 치료적 조치를 취하고 여러 가지 대안적 방법도 고려할 수 있다. 주로 거의 대부분 책임의식에서 고양된 직관으로 해결해서는 안 되며, 반대로 환자와 긴밀한 대화를 시도하는 것이 바람직하다. 많은 환자들은 합병증의 발생이 진료과오에 기인하는 경우에도 이해할 수 있다. 하지만 환자로서 인내할 수 없는 것은 의사가 합병증이나 원칙에 대한 적절한 정보를 주지 않거나 환자 앞에 과실을 숨기려고 하는 상황에서 발생한다.

간에 발생한 종기를 간암으로 오인해 간을 절제한 대학병원에 대해 법원이 의료과실이 인정된다는 손해배상사건[29]이나 조직검사 슬라이드 제작 과정에서 조직검체 자체가 뒤바뀐 경우 유방절제수술사건[30]에서 실제 일어나고 믿을 수 없지만 이러한 사례에서 그와 같은 과실은 수술분과뿐만 아니라 임상실무에서도 극히 드물게 일어나는 것은 아니다. 그와 같은 과실에 대한 당사자들에 대한 책임추궁은 법적 판단과 관계가 있다[31]. 잘못된 진단이 어느 정도 인정할 수 있는 진단적 조치의 경우 기본적인 추가검진을 하지 않거나 또는 기본적인 진단의 조치의 검토를 하지 않는 것은 의사에게 책임이 있다. 하지만 이러한 과실에 교훈을 삼을 수 있는 것도 있기 때문에 과실을 공개적으로 처리하는 것이 중요하다. 어떠한 과실이 일어났는지 또 일어날 뻔 했는지에 대해 다른 사람과 의견교환을 할 수 있는 기회를 갖는 것이 중요하다. 그와 같은 과실교육시스템은 의료영역에서도 적용될 수 있다[32].

누가 책임이 있는가의 문제가 아니라 무엇을 책임지는가의 문제가 의료과실이나 원치 않은 결과에 중심적인 문제가 되어야 한다. 과실이 발생하기 전 위험상황의 인식도 여기서 중요하고 도움이 된다. 여기서 주의 깊고 경험이 많은 진료과장이 어려운 상황을 인정하고 어떤 일이 발생하기 전에 자신의 보조의사가 주의의무를 다할 수 있도록 진료과장이 감독함으로써 과실관리에서 중요한 업무를 부담할 수 있다. 하지만 이에 대한 요건은 진료과장이 상급자로서 하급자에 대해 어떤 것을 공동작업 하고자 하여야 하고 이에 대한 보조를 하는 하급자는 과실을 위험 없이 보고할 수 있는 자유를 가지고 있어야 하는 어떤 위계조직상 좋은 관계를 갖추고 있어야 한다.

## 결론

전문직의 자율규제에서 법학적 개념으로서 의료수준에 대한 기준이 합리적인지 여부의 평가는 어렵고, 전문성의 영역에 속한 것이어서 기준의 과학성 내지 합리성을 판단하는 대신 합의의 구속성 내지 강제성이라는 형식적 기준을 내세우고 있는 바 이는 사법심사의 한계를 고려한 불가피한 대안인 것으로 보인다. 또한 치료의 자유는 이미 오래 전부터 무제한적으로 인정되어 온 것은 아니다. 히포크라테스 선서는 의사에게 엄격한 행위기준을 준수하도록 하고 있다. 진단 및 치료적 조치에 대한 의료윤리적 요건과 법적 요건은 어느 정도 인정되는 의학적 적응성, 환자의 유효한 동의, 의사의 전문적인 능력이라는 세 가지 중요한 기준들을 들고 있다. 이와 아울러 의사는 의료적 침습의 개시 시에 전문적인 준칙과 현대적 진단 및 치료적 방법의 위험성이 많은 경우 이에 대한 주의의무도 충족해야 한다. 의료는 순수한 자연학문이 아니라 실무적으로 목표, 즉 주로 자연과학적이지만 다른 학문적 방법에도 기여할 수 있는 치료행위에 대한 경험과 행위학문이라고 할 수 있다. 진단 또는 치료적 절차의 선택은 임의로 이루어지는 것이 아니라 일반적으로 전문적으로 행위준칙에 따라 이루어져야 한다. 치료의 자유는 법적인 관점에서 보면 의사의 특권이라고보다는 결국 공익적인 환자의 권리이기도 하다.

치료의 자유는 물론 의사에게 어느 정도의 재량권을 인정하고 개별적인 사례에서 의사의 확신에 따라 주어진 상황에서 환자에 대해 최선의 이용을 기대할 수 있다는 조치를 취할 수 있다. 치료적 옵션의 증가는 의사의 권한보다는 환자와의 대화를 통한 소통에 대한 기준이 강화될 필요성이 있다. 치료행위에 대한 환자의 유효한 동의는 종종 설명을 받지 않은 환자 자신 또는 의사에게 문제가 될 수 있다. 의사와 환자와의 공동결정은 필요요건이라고 볼 수 있다. 이에 따라 의사의 치료의 자유는 법적, 경제적 및 구조적 관점에서 엄격한 한계와 범위가 점차 좁아지고 있다고 볼 수 있다.

뿐만 아니라 위법한 행위의 판단 시 예방적인 기준을 설정하고 있다. 따라서 어떠한 형식으로 당사자가 장래에 직업적인 의무들을 행사하게 되는지의 기대가 중요하다. 이



러한 점에서 의사의 형법상 문제행위는 판결이나 형사명령에 따라 직업의 행사에 대해 부당행위 또는 부적격을 인정할 수 있는 경우에는 사전에 면허의 취소 또는 정지처분을 받을 수 있다. 부당행위로 인한 의사로서의 면허의 징계처분은 계속적인 직업활동이 타당하지 않는 것으로 보이는 중대한 과실행위를 요건으로 한다. 따라서 이는 의사의 직업활동과 밀접한 관계가 있는 장래에 양심적인 의무의 이행에 대한 보장을 제공할 수 없는 의사는 부적격하다고 할 수 있고 이는 의료수준의 유지와 감시를 위해서도 핵심적인 제도라고 할 수 있다.

## Acknowledgement

This study was supported by the Research Institute for Healthcare Policy, Korean Medical Association in 2015 (2015-2).

**찾아보기말:** 의료수준; 전문직; 징계제도; 의료규제; 의료윤리

## ORCID

Ki-Young Kim, <http://orcid.org/0000-0003-0955-2250>

Bongcheol Kim, <http://orcid.org/0000-0002-2724-0720>

## REFERENCES

1. Raimund W. Limits of regulatory power in the medical self-government to physicians of public health insurance. *NZZ* 1999;113-120.
2. AZQ. 1995 was organized by BAK and KBV and 1997 reorganized as public association [Internet]. Berlin: AZQ [cited 2016 Jul 25]. Available from: <http://www.aeqz.de/aezq/uber/aufgaben-und-ziele/>.
3. Kim B. Study on the legal status of the German Federal Medical Association and the German Federal States as public corporation. *Korean J Med Law* 2013;21:87-105.
4. AZQ. For programm National care guidelines (NVL) initiated by BAK, KBV and Association of the Scientific Medical Societies in Germany, members: AWMF [Internet]. Berlin: AZQ [cited 2016 Jul 25]. Available from: <http://www.leitlinien.de/nvl/>.
5. Supreme Court of Korea. Concept of medical standard. 2009-Da17417 (May 21, 2009); 2005Da5867 (May 31, 2007); 91Da23707 (May 12, 1992).
6. Wieland W. Structural transformation of medicine and medical ethics. Heidelberg: C. Winter; 1986.
7. Baldwin R, Cave M, Lodge M. Understanding regulation: theory, strategy, and practice. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2012.
8. Sethuraman KR. Professionalism in medicine. *Reg Health Forum* 2006;10:1-10.
9. Kangarani E, Hampe D. The professional ban of § 70 (1) of the Criminal Code in a comparison to the revocation of approbation by §5 BAO. *Medizinrecht* 2014;32:797-803.
10. High Administrative Court (OVG) of Luneburg. Command of the specialist examination for health reasons according to Art.6 (2) German Doctor's Rule Az. 8 PA 75/15 (April 23, 2015).
11. Bavarian Administrative Court (BayVGH). License suspension for alcoholism female doctor. Az. 21 CS 11.2252 (November 15, 2011).
12. Ellbogen K. The revocation and the suspension of approbation. *ArztRecht* 2012;9:229-234.
13. Laufs A, Katzenmeier C, Lipp V. Medical law. 6th ed. Munich: C.H.BECK; 2009.
14. Hampe D, Mohammadi E. The exercise of the disciplinary power against physicians of public health insurance (panel doctor). *NZS* 2013;18:692-698.
15. Laufs A, Ulsenheimer W, Kern BR. Handbook on medical law. Munich: C.H.BECK; 2010.
16. High Administrative Court (OVG) of Luneburg. Revocation of license due to medical billing fraud. Az. 8 LA 142/13 (Juli 23, 2014).
17. Bavarian Administrative Court (BayVGH). Punishment on a medical director of hospital caused by donations of pharmaceutical companies: sentenced to 11 months in prison, fines and license revocation. Az. 21 BV 09.1279 (September 30, 2010).
18. Shin HH. The current status of civil litigation over medical malpractice and procedural challenges. *Korean J Med Law* 2010;18:7-42.
19. Hansis ML, Hansis DE. The medical malpractice: not disputing but improving. *Lansberg/Lech: Ecomed*; 2001.
20. Supreme Court of Korea. Using one antibiotic without antibiotic sensitivity test. 2007Da75396 (April 10, 2008).
21. Supreme Court of Korea. Liability of medical professionals for diagnosis and treatment of empyema. 2010Da76849 (September 13, 2012).
22. Kim KY. Study on the responsibility for medical care of foreign patients: the cultural differences and peculiarities of the language risk for medical standard. *Hum Rights Justice* 2009; 396:42-60.
23. Kim KY. The organizational duties and basis of the hospital responsibilities. *Kyung Hee Law J* 2010;45:21-54.

24. Kim KY. The use of new medicine and basic concept of civil liability. Korean Lawyers Assoc J 2010;59:77-118.
25. Supreme Court of Korea. Blood poisoning by the infection. 98Da12270 (July 24, 1998).
26. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991;324:377-384.
27. Son YS. Bioethics from the standpoint of medicine. J Korea Bioeth Assoc 2010;11:77-84.
28. Choi KS. Medical ethics and professional education: educational status and roles of philosophy. J Hum Stud 2007;(12): 218-243.
29. Seoul Western District Court of Korea. Liver resection by the misdiagnosis of liver cancer. 2010KaDan72529 (February 13, 2013).
30. Supreme Court of Korea. Breast biopsy based on misdiagnosis by the another hospital with same standards. 2009Da65416 (July 14, 2011).
31. Supreme Court of Korea. Failure to explain the possibility of malignancy (breast cancer). 2008Da60162 (January 15, 2009).
32. Park YL, Baek K. A review on legislation of learning duty of medical persons: based on 'Health Practitioners Competence Assurance Act' in New Zealand. Inha Law Rev 2015;18:357-383.

## Peer Reviewers' Commentary

본 논문에서는 전문가집단의 자율적인 규제와 원칙적인 의료윤리와 관계를 법률적인 관계에서 기술하고 있다. 의료행위는 전문적인 행위로 사법심사로 평가하기 어렵기 때문에 과학성이나 합리성 대신 합의의 구속성, 강제성 등의 형식적인 기준으로 평가한다는 점과 의료행위에 대한 윤리적, 법적 요건은 의학적 적응성, 환자의 유효한 동의, 의사의 전문적인 능력을 중요 기준으로 하고 필요한 경우 주의의무를 충족해야 한다고 설명한다. 또한 의사 개인의 평생교육학습이라는 부분이 강조되어 있으며 전문직업인으로서 단순히 법적인 규정에 얽매이지 않고 자발적인 규제와 자기 발전을 위하여 노력해야 된다는 것이 중요한 요소이며 의료윤리에서 강조하듯 자율성과 과학적인 근거를 중심으로 환자에게 치료의 선택을 하게 하는 것이 타당하다. 전문가집단에서 실제로 환자들로부터 신뢰를 얻기 위해서는 더욱 의사의 노력이 필요할 것이며 자발적으로 노력을 하지 않으면 강제적인 법률적 규제가 시행되게 된다. 의료의 기준을 전체적으로 높이기 위한 제도인 자율규제는 보다 나은 의료환경과 의료수준을 높이는데 이바지 할 것으로 판단된다.

[정리: 편집위원회]