

개정 의료법상 설명의무에 관한 비판적 고찰

현 두 료*

I. 시작하며
II. 설명의무에 관한 의료법 개정 과정
1. 의료법 개정의 배경
2. 의료법 개정 과정
3. 의료법 개정 과정의 문제점
III. 설명의무에 관한 기존 법리와 개정 의료법의 내용 비교
1. 설명의 주체와 상대방
2. 설명의 대상
3. 설명의 시기 및 방법
4. 설명 사항(설명 범위)
5. 설명의무의 면제
IV. 개정 의료법에 대한 평가와 전망
1. 개정 의료법에 대한 평가
2. 개정 의료법 시행 이후 전망과 과제

I. 시작하며

의사¹⁾의 설명의무란 의사가 의료행위를 함에 있어 환자에게 질병의 증상과 원인, 진료의 필요성, 진료방법, 진료에 따르는 위험, 예후 등을 설명하여야 할 의무를 말한다. 의사의 설명의무는 설명의 시기, 내용과 목적 등에 따라 다양한 유형으로 분류할 수 있다²⁾. 국내에서도 설명의무의 유형에 관한 매우 다양한

* 논문접수: 2017. 6. 7. * 심사개시: 2017. 6. 8. * 게재확정: 2017. 6. 26.

* 법무법인 세종 대표변호사.

1) 여기서 '의사'라 함은 의료법 제5조에 따라 자격을 취득한 의사, 한의사, 치과의를 통칭하는 개념으로 사용한다.

의견이 제시되고 있지만³⁾, 설명의무는 크게 환자의 승낙(동의)을 얻기 위한 전제로서의 설명의무와 치료행위의 내용으로서의 설명의무로 나눌 수 있다⁴⁾. 전자는 수술과 같은 침습적 의료행위에 있어서 환자에게 그 의료행위에 대한 선택 여부를 결정하기 위하여 필요한 정보를 설명해야 할 의무를 말하고, 후자는 진료 중 또는 진료 후에 발생이 예견되는 위험이나 나쁜 결과를 회피하기 위하여 환자에게 주의사항과 대처방안 등을 설명하여야 할 의무를 말한다. 통상 '의사의 설명의무'라고 하면 환자의 승낙을 위한 전제로서의 설명의무를 말하고, 치료행위의 내용으로서의 설명의무는 '지도설명⁵⁾'라는 용어로 구별해서 사용한다. 이 글에서도 '의사의 설명의무'라고 하면, 다른 특별한 언급이 없는 한 환자의 승낙을 전제로 한 설명의무를 지칭한다.

의사의 설명의무는 환자의 신체에 중대한 영향을 미칠 수 있는 침습적 의료행위에 있어서, 환자의 자기결정권 내지는 치료행위에 대한 선택의 기회를 보

- 2) 독일에서의 논의되고 있는 설명의무의 유형에 관해서는 김천수, "의사의 설명의무-서독의 학설 및 판례를 중심으로-", 민사법학, 한국민사법학회, 1988, 249~253면 참조.
- 3) 석희태 교수는, 의사의 설명의무를 환자의 승낙의 유효요건으로 요구되는 설명의무(협의의 설명의무), 신의성실의 원칙 및 민법 제683조의 규정상 환자에게 진료의 결과, 장래의 처치방법 및 효과 등을 알려주어야 하는 보고의무, 진료과정 중이나 진료 후 환자가 요양을 위해 준수해야 할 사항에 관해 지시·권고해야 하는 선관주의의무의 하나로써의 지도의무로 구분한다[석희태, "의사의 설명의무와 환자의 자기결정권", 연세행정논총(제7집), 연세대학교, 1980, 294면]. 그리고, 이덕환 교수는, 자기결정설명, 안전설명, 기타의 설명으로 구분하고[이덕환, 「민법상 의사의 설명의무법리에 관한 연구」, 한양대학교 대학원 박사학위논문, 1991, 84면 이하], 김천수 교수는 고지설명(환자에게 질병과 치료에 관한 정보를 제공하는 것), 조언설명(환자의 자기결정권 행사에 도움을 주는 설명), 지도설명(환자가 질병의 치료나 부작용의 예방을 위하여 지키거나 조심하여야 할 내용을 설명)으로 구분한다[김천수, 「환자의 자기결정권과 의사의 설명의무」, 서울대학교 대학원 법학박사학위논문, 1994, 141~153면].
- 4) 김선중, 의료사고 손해배상소송, 육법사, 2014년, 113면. 한편, 김민중 교수는 환자의 승낙을 얻기 위한 전제로서의 설명의무를 '자기결정적 설명의무'로, 요양방법 지시·지도로서의 설명의무를 '진료행위로서의 설명의무'로 부른다(김민중, 『의료의 법률학』, 신문사, 2011, 476~477면).
- 5) 용어 사용과 관련하여, 법조와 학계에는 이미 자기결정권 보호를 목적으로 하는 의사의 주의의무를 '설명의무'라고 정착되어 있으므로, 그와 본질을 달리하는 의료관계상 의무는 다른 용어로 명명(命名)하는 것이 바람직하다고 하면서, "지도설명⁵⁾을 의료법 제24조에 따라 '요양방법 등의 지도의무' 또는 '지도의무'로 칭해야 한다는 견해가 있다. 안법영·백경희, "설명의무와 지도의무-설명의무에 관한 최근 판례의 동향-", 안암법학(vol.40), 안암법학회, 2013, 136면.

장하기 위해서 인정되었다. 의사의 설명의무는 의사의 주된 급부의무인 진료 의무에 부수하여 발생하지만, 진료의무와는 별개의 독립된 의무이다.⁶⁾ 따라서, 진료행위에 과실이 없어도 설명의무 위반이 인정되는 경우에는 그로 인한 손해배상책임이 인정된다⁷⁾.

설명의무에 관한 이론은 의료소송에서 환자측의 입증경감을 덜어주기 위하여 도입되었다. 독일에서는 1941년 독일 제국법원 판결에서 처음으로 의사의 설명의무를 법적인 의무로 요구한 이래 설명의무에 관한 수많은 판례가 형성되어 왔다. 미국에서는 1960년 Kansas주 대법원 판결과 Missouri주 대법원 판결에서 의사의 설명의무가 확립되었고, 이후 의사의 설명의무(informed consent)에 관한 법리가 일반적으로 받아들여지고 있다.⁸⁾

우리나라에서는 1979년 후두종양제거술 이후 목이 쉰 사건에서 대법원이 처음 설명의무 위반으로 인한 손해배상을 인정하였고⁹⁾, 그 후 판례를 통해서 설명의무의 구체적 내용이 형성·발전되어 오고 있다. 설명의무에 관한 판례가 누적되면서 법조와 학계에서도 그에 관한 연구가 꾸준히 진행되고 있고 관련한 법리 논쟁도 활발하다¹⁰⁾. 한편, 의료사고 소송에서 설명의무 위반을 이유로 손해배상청구를 인용하는 사례가 늘어남에 따라, 최근에 진행되는 대부분의 의료소송에서 환자측은 의료과실과 함께 거의 자동적으로 설명의무 위반을 주장하고 있다. 뿐만 아니라 한국의료분쟁조정중재원이나 소비자원의 의

6) 김선중, 앞의 책, 117면; 신원호·백경희, 『의료분쟁 조정·소송 총론』, 육법사, 2011, 277면; 최재철·박영호, 『의료과실과 의료소송』, 육법사, 2004, 647면.

7) 손해배상의 범위에 관해서는 견해의 대립이 있다. 설명의무 위반을 신체침해로 보는 견해에 따르면, 설명의무 위반으로 인한 전체 손해를 배상해야 한다고 주장한다. 반면, 설명의무 위반을 자기결정권 침해로 보는 견해에 따르면, 정신적 위자료만 배상하면 된다. 대법원은 원칙적으로 설명의무 위반으로 인한 정신적 손해배상만 인정하고, 다만 그 설명의무의 위반이 구체적 치료과정에서 요구되는 의사의 주의의무의 위반과 동일시할 정도의 것이고 설명의무 위반과 악결과 발생 사이에 인과관계가 존재하는 경우에는 전체 손해를 배상할 책임이 있다고 한다(대법원 1996. 4. 12. 선고 95다56095 판결 등).

8) 이덕환, 『의사법연구』, 율곡미디어, 2013, 69~70면.

9) 대법원 1979. 8. 14. 선고 78다488 판결.

10) 설명의무와 관련한 법리 논쟁으로는 설명의무의 법적 성질, 설명의무의 보호범위, 설명과 동의와의 관계, 손해배상의 범위 등에 관한 것이 대표적이다.

료사고 분쟁조정절차에서도 설명의무 위반 문제가 적극적으로 다루어지고 있다. 그에 따라 의료계에서도 의사의 설명의무를 진료의무 못지않게 중요하게 인식하고 있으며, 그에 대한 철저한 대응을 강조하고 있다¹¹⁾.

우리나라의 통설 및 판례는 설명의무의 근거를 헌법 제10조와 진료계약상의 의무에서 찾고 있다. 그리고 보건의료기본법 제12조 및 개별 법률에서도 설명의무에 관한 내용을 규정하고 있다. 그런데, 2016. 12. 20. 개정된 의료법 제24조의2에 설명의무에 관한 규정이 신설되었고, 개정 의료법은 2017. 6. 21. 부터 시행될 예정이다.

헌법과 개별 법률에 설명의무에 관한 근거규정이 있고 판례를 중심으로 설명의무에 관한 법리가 형성되어 있음에도 불구하고, 의료법에 설명의무에 관한 규정을 신설한 이유는 무엇인가? 그리고, 개정 의료법상의 설명의무는 기존 설명의무에 관한 법리와 어떻게 다르고, 개정 의료법 시행은 설명의무에 관한 법리에 어떠한 영향을 미치게 될까? 이 글은 이러한 의문에서 시작되었다. 이를 위해서 먼저, 의료법의 개정의 배경과 국회에서의 논의 과정을 소개하고(II), 다음으로 개정 의료법의 내용과 학설 및 판례를 통해서 인정되어 온 설명의무에 관한 법리를 비교·검토한 다음(III), 마지막으로 개정 의료법에 대한 평가와 시행 이후의 전망 등에 관한 개인적 의견을 밝히고자 한다(IV).

II. 설명의무에 관한 의료법 개정 과정

1. 의료법 개정의 배경

의료기술의 발달은 의학 분야에서 괄목할 만한 성과를 이루었지만, 그에 따른 부작용도 증가하고 있다. 환자의 알권리 및 자기결정권에 대한 인식이 확대

11) 현재 대부분의 의료기관은 각종 시술이나 검사 등에 있어서 정형화된 설명 및 동의서 양식을 갖추고 환자 또는 그 보호자의 서명을 받고 있다.

되고 인터넷 등을 통한 의료정보에 대한 접근이 용이해지면서, 의사와 환자간의 관계도 변화하고 있다. 과거에는 환자들이 의사에게 진료의 모든 것을 일임하였다면, 현재는 환자들이 진료내용에 대해서 더 많은 사항을 알고 싶어하고 진료결과에 대해서도 설명을 듣고자 한다. 그에 따라 환자와 의사간의 분쟁도 증가하고 있다. 특히, 최근에는 피부 미용이나 성형시술 환자가 늘면서 부작용을 둘러싼 분쟁도 끊이지 않고 있다. 한국의료분쟁조정중재원이 최근 공개한 2012~2015년 피부·성형외과 분쟁 실태에 따르면, 분쟁 건수는 계속 증가하고 있으며 분쟁의 주요원인은 의사의 설명부족이었다고 한다¹²⁾.

중전 의료관계법령에서는 의사의 설명의무에 관한 명시적인 규정이 없었다. 그러다가 2000. 1. 12. 전면개정된 ‘응급의료에 관한 법률’ 제9조¹³⁾와 같은 날 제정된 ‘보건의료기본법’ 제12조¹⁴⁾에서 의사의 설명의무를 최초로 규정하였다. 그러나, ‘응급의료에 관한 법률’은 응급의료의 경우에만 적용되고, 보건의료기본법 제12조는 의사의 의무가 아니라 환자의 권리(자기결정권)을 중심으로 규정되었다. 또한 둘 다 설명의무 위반에 대한 제재규정이 없어서 선언적 규정에 불과하다는 한계가 있었다. 그 외의 개별 법률¹⁵⁾에서도 설명의무에 관한 규정을 두고는 있지만, 이는 해당 의료행위에 대해서만 적용된다는 한계가 있었다. 그에 따라 의료소비자단체를 중심으로 의료법에 설명의무에 관한 일반적 규정을 두고 설명의무 위반에 대해서 민사상 손해배상 이외에 추가적인 제재를 가해야 한다는 주장이 제기되어 왔다.

12) 2016. 12. 16.자 중앙일보 기사.

13) 응급의료에 관한 법률 제9조(응급의료의 설명·동의)

① 응급의료종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 응급환자에게 응급의료에 관하여 설명하고 그 동의를 받아야 한다.

1. 응급환자가 의사결정능력이 없는 경우

2. 설명 및 동의 절차로 인하여 응급의료가 지체되면 환자의 생명이 위험하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우

14) 보건의료기본법 제12조(보건의료서비스에 관한 자기결정권) 모든 국민은 보건의료인으로부터 자신의 질병에 대한 치료 방법, 의학적 연구 대상 여부, 장기이식(臟器移植) 여부 등에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다.

15) ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’ 제24조 제2항, ‘호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률’ 제27조 등.

그러던 중, 2015년 1월 중순경 일부 성형외과 의료기관에서 ‘대리시술(또는 유령의사)’ 사례가 언론에 보도되고 성형외과의사회에서도 그와 관련한 사과 성명서를 발표하면서, 설명의무에 관한 의료법 개정 주장이 다시 힘을 얻게 되었다. 특히, 일부에서는 설명의무 위반에 대한 벌칙규정을 신설해야 한다는 주장도 제기되었다¹⁶⁾. 한편, 2016년 6월 22일 공정거래위원회는 대리수술을 효과적으로 차단하기 위한 방안의 일환으로 수술 등에 관한 동의서 표준약관을 개정하여 공고하였다. 개정된 동의서 양식에 따르면, 참여의료진 항목을 신설하여 수술에 참여하는 모든 주치의(집도의)의 실명과 전문 진료과목을 기재하고, 주치의가 변경될 경우에는 사전에 환자 또는 그 대리인에게 구체적인 변경 사유를 설명하고 서면동의를 얻도록 하였으며, 설명사항에 ‘주치의 변경가능성과 사유’를 추가하였다¹⁷⁾.

2. 의료법 개정 과정

가. 의료법 개정 법률안 발의

2016년 8월 국회에는 설명의무에 관한 두 건의 의료법 개정법률안(김승희의원안 및 윤소하의원안)이 발의되었다. 두 개정법률안의 주요 내용을 비교하면, 아래 <표 2-1>과 같다¹⁸⁾.

16) 2015. 7. 18. 개최된 검찰·대한의료법학회 공동학술대회에서는 ‘대리시술’에 대한 형사법적인 문제가 다루어졌는데, 이날 검찰측 발표자인 유제근 검사는 기존 법리만으로는 대리시술에 대한 형사처벌에 한계가 있으므로 의사의 설명의무를 의료법 등에 구체적으로 명문화하고, 그 위반에 대한 처벌규정을 신설할 필요가 있다고 주장하였다. 유제근, ‘수술환자의 권리보호에 대한 형사법적인 쟁점-환자의 자기결정권을 중심으로-’, 의료법학(제16권 제2호), 대한의료법학회, 2015, 21~22면.

17) 2016. 7. 12.자 공정거래위원회 보도자료.

18) 국회 보건복지위원회 수석전문위원, 의료법 일부개정법률안에 대한 검토의견, 2016. 10., 127면.

<표 2-1> 김승희의원안과 윤소하의원안 주요내용 비교

구분	김승희의원안	윤소하의원안
설명 대상	수술 등 대통령령으로 정하는 의료행위	수술
설명 주체	의사·치과의사·한의사	의사·치과의사
설명내용	<ol style="list-style-type: none"> 1. 환자에게 발생하였거나 발생 가능한 증상의 진단명 2. 진료(검사, 시술, 수술, 마취 등을 포함)의 필요성, 방법, 내용 3. 진료방법의 변경 가능성과 사유 4. 환자에게 설명을 하는 의사 및 진료에 참여하는 의사의 성명 5. 진료에 참여하는 의사의 변경 가능성 및 사유 6. 진료에 따라 예상되는 결과 및 발생 가능한 부작용 7. 진료 전후 환자가 준수해야 하는 사항 8. 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 수술의 목적·효과 2. 수술의 과정·방법 3. 수술에 참여하는 의사·치과의사 4. 수술 후 주의사항 등 5. 보건복지부령으로 정하는 사항
의료인 준수사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 설명 및 서면동의 ○ 진료의 방법·내용, 진료에 참여한 의사 등 보건복지부령으로 정하는 중요 사항 변경 시 지체없이 서면고지 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 설명 및 동의
진료기록부 기록사항		<ol style="list-style-type: none"> 1. 수술명 2. 수술방법·절차 3. 수술에 참여한 의사·치과의사의 성명 등 4. 보건복지부령으로 정하는 수술행위에 관한 사항
행정 처분	<ul style="list-style-type: none"> ○ 설명 또는 동의 미이행시 ○ 중요 사항 변경 미고지시 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 정당한 사유 없이 설명 또는 동의하지 않고 수술시
처벌	<ul style="list-style-type: none"> ○ 설명·동의의무 미이행, 중요사항 변경 미고지시 → 1년 이하의 징역 또는 500만원 이하의 벌금 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 설명·동의의무 미이행시 → 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금
과태료	<ul style="list-style-type: none"> 서면 동의 사본 미발급시 → 300만원 이하 	<ul style="list-style-type: none"> 진료기록부에 기록, 서명 미이행시 → 300만원 이하

나. 국회 보건복지위원회 대안

국회 보건복지위원회는 2016. 11. 3. 제3차 법안심사소위에서 위 2개의 법률안을 반영한 대안을 마련하여, 같은 달 7. 수정 의결하였다¹⁹⁾. 보건복지위

원회의 대안은 아래와 같다.

제24조의2(의료행위에 관한 설명)

- ① 의사·치과의사 또는 한의사는 환자(환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)에게 수술 등 대통령령으로 정하는 의료행위를 하는 경우 제2항에 따른 사항을 환자에게 미리 설명하고 서면(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 동의를 받은 후 환자에게 그 시본을 내주어야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 1. 응급환자가 의사결정능력이 없는 경우
 - 2. 설명 및 동의 절차로 인하여 의료행위가 지체되면 환자의 생명이 위험하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우
- ② 제1항에 따라 환자에게 미리 설명하고 동의를 받아야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.
 - 1. 환자에게 발생하였거나 발생 가능한 증상의 진단명
 - 2. 진료(검사, 시술, 수술, 마취 등을 포함한다. 이하 이 항에서 같다)의 필요성, 방법 및 내용
 - 3. 진료 방법의 변경 가능성 및 그 사유
 - 4. 환자에게 설명을 하는 의사 및 진료에 참여하는 의사의 성명
 - 5. 진료에 참여하는 의사의 변경 가능성 및 그 사유
 - 6. 진료에 따라 예상되는 결과 및 발생 가능한 부작용
 - 7. 진료 전후 환자가 준수하여야 하는 사항
 - 8. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ③ 제1항에 따라 동의를 받은 사항 중 진료의 방법·내용, 진료에 참여한 의사 등 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항이 변경된 경우에는 지체 없이 변경 사유와 내용을 환자에게 서면으로 알려야 한다.
- ④ 제1항 및 제3항에 따른 설명, 동의 및 고지의 방법·절차 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

그리고, 위 규정을 위반한 경우에는 위반사유별로 형사처벌(1년 이하의 징역 또는 1,000만원 이하의 벌금), 자격정지처분, 과태료처분을 각각 부과할 수 있도록 규정하였다.

다. 국회 법제사법위원회의 대안

위 보건복지위원회의 대안에 대해서 대한의사협회를 비롯한 의료계가 과잉 처벌과 명확성원칙 위반 등을 이유로 반대의견을 표명하였다. 2016. 11. 16. 개최된 법제사법위원회 회의에서 일부 위원들이 법안의 문제점을 지적하자, 위원회는 법안심사소위원회에 회부해서 법률안을 재검토하기로 하였다²⁰⁾. 그리고, 같은 달 29. 개최된 법제사법위원회 법안심사 소위원회에서 설명의무 위반에 대해서 형사처벌 및 자격정지처분을 하는 것은 과잉금지원칙에 위배될 소지가 있고, 설명대상 등이 명확하지 아니하여 명확성 원칙에도 위반될 가능성이 있다는 의견이 제기되었다.²¹⁾ 그 다음날(11. 30.) 개최된 법제사법위원회 전체회의에서 설명의무의 대상이 되는 의료행위의 범위와 설명사항 등을 수정하고, 형사처벌 및 자격정지처분에 관한 내용은 삭제하였으며, 형사처벌 및 자격정지처분 대신 300만원 이하의 과태료로 전환하였다²²⁾. 당시 법제사법위원회가 수정 의결한 개정법률안의 내용은 아래와 같다.

제24조의2(의료행위에 관한 설명)

- ① 의사, 치과의사 또는 한의사는 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취(이하 이 조에서 “수술 등”이라 한다)를 하는 경우 제2항에 따른 사항을 환자(환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)에게 설명하고 서면(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로 그 동의를 받아야 한다. 다만, 설명 및 동의 절차로 인하여 수술등이 지체되면 환자의 생명에 위협하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 제1항에 따라 환자에게 설명하고 동의를 받아야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.
 1. 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명
 2. 수술등의 필요성, 방법 및 내용
 3. 환자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 수술등에 참여하는 주된 의사, 치과 의사 또는 한의사의 성명
 4. 수술등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용

20) 제346회 국회 법제사법위원회 회의록(2016. 11. 16.), 33~36면.

21) 제346회 국회 법제사법위원회 법안심사제2소위원회 회의록(2016. 11. 29.), 21~22면.

22) 제346회 국회 법제사법위원회 회의록(2016. 11. 30.), 7면.

<p>5. 수술등 전후 환자가 준수하여야 할 사항</p> <p>③ 환자는 의사, 치과의사 또는 한의사에게 제1항에 따른 동의서 사본의 발급을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의사, 치과의사 또는 한의사는 정당한 사유가 없으면 이를 거부하여서는 아니 된다.</p> <p>④ 제1항에 따라 동의를 받은 사항 중 수술등의 방법 및 내용, 수술등에 참여한 주된 의사, 치과의사 또는 한의사가 변경된 경우에는 변경 사유와 내용을 환자에게 서면으로 알려야 한다.</p> <p>⑤ 제1항 및 제4항에 따른 설명, 동의 및 고지의 방법·절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>
--

위 의료법 개정법률안은 2016. 12. 1. 국회 본회의를 통과하였고, 같은 달 20. 공포를 거쳐 2017. 6. 21.부터 시행될 예정이다. 참고로, 설명의무에 관한 보건복지위원회의 대안과 개정 의료법의 내용을 비교하면 다음과 같다.

<표 2-2> 보건복지위 대안과 개정 의료법의 내용 비교

구분	보건복지위 대안	개정 법률
설명·동의를 받아야 하는 범위	수술 등 대통령령으로 정하는 의료 행위를 하는 경우	사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취를 하는 경우
환자에 대한 동의서 사본 교부	사본 발급 강제	환자가 요청 시 사본 교부
설명 및 동의사항	<ol style="list-style-type: none"> 환자에게 발생하였거나 발생가능한 증상의 진단명 진료(검사, 시술, 수술, 마취 등을 포함)의 필요성, 방법 및 내용 진료 방법의 변경 가능성 및 그 사유 환자에게 설명을 하는 의사 및 진료에 참여하는 의사의 성명 진료에 참여하는 의사의 변경 가능성 및 그 사유 진료에 따라 예상되는 결과 및 발생 가능한 부작용 진료 전후 환자가 준수하여야 할 사항 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 	<ol style="list-style-type: none"> 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명 수술등의 필요성, 방법 및 내용 환자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 수술등에 참여하는 주된 의사, 치과의사, 한의사의 성명 수술등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용 수술등 전후 환자가 준수하여야 할 사항

구분	보건복지위 대안	개정 법률
설명 의무 위반에 대한 벌칙	- 형사처벌 및 자격정지	- 형사처벌 및 자격정지 삭제 <ul style="list-style-type: none"> ■ 과태료(300만원 이하 과태료 부과) 1. 환자에게 설명을 하지 아니하거나 서면동의를 받지 아니한 자 2. 수술등에 참여한 주된 의사의 변경시, 변경사유와 내용을 서면으로 알리지 아니한 자

3. 의료법 개정 과정의 문제점

개정 의료법에 설명의무를 신설한 이유는 수술 등에 관한 설명 및 동의를 받는 방식을 개선하여 환자의 안전 및 자기결정권을 보장하기 위함이다. 이런 입법목적은 충분히 수궁이 가고, 설명의무에 관한 일반적인 규정을 둘 필요성도 인정할 수 있다. 그러나 한편, 설명의무는 의료실무에서 매우 중요하고 민감한 문제이고 기존에 판례를 중심으로 설명의무에 관한 법리가 형성되어 있기 때문에, 새로운 입법이 의료현실과 기존 법리에 미칠 수 있는 영향에 대해서도 충분한 검토가 있어야 했다.

독일의 경우, 1978년부터 환자 권리에 관한 입법 논의가 이어져 오다가 2013. 2. 26. ‘환자 권리들의 개선을 위한 법률’을 통해 진료계약이 민법전(BGB)의 전형계약으로 신설되면서 의사의 설명의무에 관한 내용도 민법전 제630a조부터 제630h조에 규정되었다²³⁾. 당시 독일법학계에서는 진료계약 및 환자의 권리 보호에 관한 사항을 입법화하는 데 대해서 상당한 논쟁이 있었다. 입법 찬성론자들은 진료계약을 판례에만 맡기는 것은 법적 안정성을 해칠 수 있고 환자의 권리강화를 위해서는 새로운 입법이 필요하다고 하였다. 반면, 입법에 비판적인 견해는 새로운 법 제정은 새로운 권리와 의무 및 입증책임에 관한 사법적 발전을 어렵게 할 수 있고, 법이 매우 빠르게 발전하는 의료현실을

23) 개정된 독일민법전의 내용은, 안병영, “의료판례에서의 인과성과 책임귀속의 판단-독일 법원 판결례와의 비교 고찰-”, 의료법학(제14권 제1호), 2013, 203~208면 참고.

제대로 반영할 수 없다는 점 등을 근거로 법 제정에 반대하기도 하였다²⁴⁾.

한편, 우리의 경우에는 설명의무의 입법화에 관한 구체적인 논의가 상당히 부족하였다. 이는 이번 의료법 개정 과정에서도 확인할 수 있다. 두 개의 입법안이 2016년 8월 국회에 발의된 이후 같은 해 12. 1. 국회 본회의를 통과할 때까지 입법에 관한 공청회나 전문가 토론회는 거치지 않았다. 특히, 보건복지위원회의 대안에는 설명의무 위반에 대한 형사처벌 및 자격정지처분 등 논란이 될 만한 부분이 많았음에도 불구하고, 그에 관한 심도 있는 논의가 전혀 이루어지지 않았다.

이후 법제사법위원회의 심사 과정에서 보건복지위원회 대안이 상당 부분 수정되기는 하였지만, 여기서도 주로 형사처벌 및 자격정지처분에 대한 과잉처벌 및 명확성 원칙 위반 여부에 대한 피상적인 논의에 그칠 뿐, 설명의무의 입법방식이나 설명의무의 구체적인 내용, 기존 법리와 관계 등에 관한 사항은 전혀 다루어지지 않았다. 비록 당시 혼란한 시국상황²⁵⁾을 고려해 보더라도, 의사의 설명의무가 의료실무에서 차지하는 중요성에 비추어 보면, 이번 의료법 개정 과정은 상당히 부실하게 진행되었다고 본다²⁶⁾.

III. 설명의무에 관한 기존 법리와 개정 의료법의 내용 비교

개정 의료법상의 설명의무에 관한 내용을 기존 설명의무에 관한 법리와 비교하면, 아래와 같다. 설명의무에 관한 기존 법리는 판례를 중심으로 형성되어

24) 독일에서 의료계약이 민법전에 편입되게 된 과정에 관해서는 이재경, “환자의 권리보호와 의료계약의 입법에 관한 검토”, 법학연구(제53집), 한국법학회, 2014, 91~93면 참고.

25) 2016년 10월부터 ‘최순실 국정 농단’ 사태가 언론에 보도되기 시작하였다.

26) 보건복지위원회의 대안이 법제사법위원회 법안심사소위를 거치는 과정에서 대폭 수정되자, 법제사법위원장은 보건복지부차관에게 ‘보건복지위에서 논의할 때 좀 더 복지부에서 적극적으로 대응을 해서 법사위에 와서 원래 안이 형체를 알아볼 수 없을 정도로 수정되지 않도록 좀 더 각별히 주의를 기울여 주시기 바랍니다’라고 당부하기도 하였다. 앞의 제346회 국회 법제사법위원회 회의록(2016. 11. 30.), 7면.

왔기 때문에 이하에서도 주로 판례의 내용을 기준으로 한다.

1. 설명의 주체와 상대방

가. 기존 법리

설명 의무의 주체는 원칙적으로 처치의사이지만, 특별한 사정이 없는 한 처치의사가 아닌 주치의 또는 다른 동료의사를 통한 설명도 가능하다²⁷⁾. 그러나, 의사가 아닌 간호사나 의료기관에 근무하는 사무직원에 의한 설명은 인정되지 아니한다.

설명 의무는 환자 본인의 자기결정권을 보호하기 위하여 인정되는 것이므로, 설명의 상대방은 원칙적으로 환자 본인이다. 판례는 환자가 성인으로서 판단능력이 있는 이상, 인척에 불과한 시숙²⁸⁾이나 오빠²⁹⁾의 승낙은 환자 본인의 승낙으로 볼 수 없다고 한다. 다만, 환자 본인에게 의사능력이 없는 경우와 같이 환자 본인에게 설명할 수 없는 경우에 환자 대신에 설명 및 동의를 받을 대리권자의 범위에 관해서는 구체적인 언급이 없다. 이는 학설도 마찬가지이다. 일부 견해는 환자 본인에게 직접 설명할 수 없는 특별한 사정이 있는 경우에는 ‘환자의 가족 등 대리권자에게 설명하면 된다’³⁰⁾라고 설명하고 있는데, 여기서도 대리권자(내지는 대략권자)의 범위가 명확하지 않다.

나. 개정 의료법의 내용

개정 의료법에 따르면, 설명의 주체는 의사이다. 특히, 개정 의료법 제24조의2 제2항 제3호는 환자에게 설명을 하는 의사의 성명을 기재하도록 하고 있으므로, 의사 이외에 간호사나 사무직원에 의한 설명은 허용될 수 없다. 이는

27) 대법원 1999. 9. 3. 선고 99다10479 판결.

28) 대법원 1994. 11. 25. 선고 94다35671 판결.

29) 대법원 1997. 7. 22. 선고 96다37862 판결.

30) 김선중, 앞의 책, 135면.

현재 판례의 입장과 동일하다.

문제는 설명의 상대방이다. 개정 의료법에 따르면, 설명의 상대방은 원칙적으로 환자이고, 다만 환자에게 ‘의사결정능력’이 없는 경우에는 환자의 법정대리인에게 설명을 하고 동의를 받도록 하고 있다. 법정대리인은 1) 친권자와 같이 법률의 규정에 의한 경우(민법 제911조), 2) 지정권자의 지정으로 후견인이 되는 경우(민법 제931조), 3) 법원의 선임에 의해 후견인으로 지정된 경우(민법 제936조) 등이 있다.

그렇다면, 법정대리인 이외에 가족이나 친족, 임의대리인 등은 설명의 상대방 및 동의를 주체에서 배제되는 것일까? 해석상 이들은 의사능력이 없는 환자를 대신해서 설명을 듣고 동의를 대신할 수는 없을 것으로 보인다. 개정 의료법이 설명의 상대방 및 동의를 주체를 법정대리인으로 한정한 이유는 법적 안정성과 명확성 때문인 것으로 추정되지만, 굳이 법정대리인으로 한정할 필요가 있는지는 의문이다. 더구나, 실무에서는 환자에게 법정대리인이 없거나 법정대리인이 있다고 하더라도 연결이 안 되는 경우도 충분히 예상할 수 있으므로, 법정대리인 이외에 민법상 부양의무가 있는 친족(민법 제974조)이나 임의대리인 등도 이에 포함시킬 필요가 있다³¹⁾. ‘응급의료에 관한 법률’ 제9조 제2항³²⁾은, 친족관계가 없는 ‘동행한 사람’에 대한 설명도 가능하도록 규정하고 있다.

한편, 실무에서 행정기관이 설명의무 위반을 이유로 과태료 처분을 하고자 할 때, 환자에게 의사결정능력이 있었는지 여부를 판단하는데 상당한 애로가 있을 것으로 보인다. 어떤 환자에게 진료 당시에 의사결정능력이 있었는지 여

31) 독일 민법 제630d조 제1항은 ‘환자가 사전동의능력이 없는 때에는, 제1901a조 제1항 1문에 따른 환자의 처분이 그 처치를 허용 또는 금지하지 않는 한, 그에 관한 권한 있는 자의 사전동의를 받아야 한다’라고 함으로써, 동意的 주체를 법정대리인으로만 한정하지는 않고 있다.

32) 응급의료에 관한 법률 제9조

② 응급의료종사자는 응급환자가 의사결정능력이 없는 경우 법정대리인이 동행하였을 때에는 그 법정대리인에게 응급의료에 관하여 설명하고 그 동의를 받아야 하며, 법정대리인이 동행하지 아니한 경우에는 동행한 사람에게 설명한 후 응급처치를 하고 의사 의학적 판단에 따라 응급진료를 할 수 있다.

부는 판단하기가 매우 어려운 법률적 문제이기 때문이다. 설명의무는 환자의 자기결정권이라는 인격적 법익을 보호하기 위한 것이고, 환자의 동의는 민법상의 의사표시나 법률행위에 해당하지 아니하므로, 환자가 동의를 함에 있어서 행위능력까지 요구되는 것은 아니다. ‘의사결정능력’이란 의료침습행위의 의미, 내용, 위험성 등을 이해하고 그 침습행위를 받을지 여부를 결정할 수 있는 능력을 말한다³³⁾. 이는 확일적으로 판단할 수 있는 것이 아니라, 환자의 정신적 발달 정도, 진료 당시의 상태, 대상이 되는 의료행위의 종류와 난이도 등을 종합하여 구체적인 상황에 따라 달라질 수 있다.

2. 설명의 대상

가. 기존 법리

의사의 설명의무는 환자의 신체에 침습을 가하는 의료행위의 경우에 발생한다. 한편, 대법원은 의사의 설명의무는 수술시에만 한정하지 않고, 검사, 진단, 치료 등 진료의 모든 단계에서 발생하지만, 민사상 손해배상청구 대상으로서의 설명의무는 의료침습을 수반하는 의료행위나 나쁜 결과 또는 중대한 결과 발생이 예측되는 의료행위와 같이 환자에게 자기결정에 의한 선택이 요구되는 경우만을 대상으로 한다고 하였다.³⁴⁾

그에 따라 대법원은 의약품 투여³⁵⁾, 한약 투여³⁶⁾, 자궁암검사³⁷⁾, 성형수술³⁸⁾, 수혈³⁹⁾ 등의 경우에도 환자에게 침습을 가하는 의료행위라면 설명의무의 대상이 된다고 판시하였다. 반면, 유해한 결과 발생과 인과관계가 없는 침습행위⁴⁰⁾, 진료계약으로부터 당연히 예측되는 위험성이 경미한 침해행위⁴¹⁾,

33) 일부 학자들은 ‘동의능력’이라는 용어를 사용하기도 한다.

34) 대법원 1995. 4. 25. 선고 94다27151 판결 등.

35) 대법원 1994. 4. 15. 선고 92다25885 판결, 대법원 2002. 1. 11. 선고 2001다27449 판결 등.

36) 대법원 2011. 10. 13. 선고 2009다102209 판결.

37) 대법원 1998. 3. 27. 선고 97다56761 판결.

38) 대법원 2002. 10. 25. 선고 2002다48443 판결.

39) 대법원 1998. 2. 13. 선고 96다7854 판결.

의료수준에 비추어 예견할 수 없는 위험⁴²⁾, 환자의 자기결정권이 문제되지 않는 경우⁴³⁾ 등에는 설명의무 위반으로 인한 손해배상책임이 발생하지 아니한다⁴⁴⁾.

나. 개정 의료법의 내용

개정 의료법은 설명의무의 대상을 ‘사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취’로 제한하고 있다. 이러한 의료 행위를 할 때에는 사전에 법정사항이 기재된 서면으로 설명을 하고 동의를 받아야 한다. 만약, 이를 위반하면 300만원 이하의 과태료 처분을 받게 된다.

민사상 손해배상책임이 문제되는 설명의무 위반의 경우에는 법원이 구체적 인 사건에서 당사자의 주장·입증에 따라 설명의무 위반 여부를 판단하면 된

40) 대법원 2002. 5. 28. 선고 2000다46511 판결; 의사는 긴급한 경우나 다른 특별한 사정이 없는 한, 의약품을 투여하기 전에 환자에게 질병의 증상, 치료방법의 내용과 필요성, 예상되는 생명·신체에 대한 위험성과 부작용 등 환자의 의사결정을 위하여 중요한 사항을 설명함으로써 환자로 하여금 투약에 응할 것인가의 여부를 스스로 결정할 기회를 가질 수 있도록 하여야 하지만, 환자에게 발생한 중대한 결과가 투약으로 인한 것이 아니거나 또는 환자 스스로의 결정이 관련되지 아니하는 사항에 관한 것일 때에는 설명의무 위반이 문제되지 아니한다.

41) 대법원 1997. 7. 22. 선고 96다37862 판결.

42) 대법원 1999. 9. 3. 선고 99다10479 판결(안과수술 후 갑자기 나타난 예측불가능한 시신경염으로 환자의 시력이 상실된 경우, 수술 전에 그 수술의 필요성, 방법, 합병증에 대하여 자세히 설명하였고 수술 전후에 걸쳐 환자의 기왕병력인 신경섬유종의 변화 유무를 관찰하였으나 아무런 변화가 없었으며, 수술 부위가 시신경과는 무관한 안검 부위로서 시신경염으로 인한 시력상실은 통상적으로 예견되는 후유증이 아니라는 점에 비추어 그에 대한 의사의 설명의무 및 의료과실을 부정한 사례).

43) 대법원 2011. 3. 10. 선고 2010다72410 판결; 질식분만을 하게 되면 산모 또는 태아의 생명·신체 등에 중대한 위험을 초래할 개연성이 있어 제왕절개수술을 실시할 필요가 있다고 판단되는 경우에, 의사는 특별한 사정이 없는 한 산모로 하여금 제왕절개수술을 받을지 여부를 결정하도록 하기 위해 질식분만을 실시할 경우 예상되는 위험, 대체적인 분만방법으로 제왕절개수술이 있다는 점 및 제왕절개수술을 실시할 경우 예상되는 위험 등을 설명할 의무가 있으나, 위와 같이 제왕절개수술을 실시할 상황이 아니라면 질식분만이 가장 자연스럽고 원칙적인 분만방법이므로 의사가 산모에게 질식분만을 실시할 경우 발생할 수 있는 위험 등을 설명하지 않았다고 하여 설명의무를 위반하여 산모의 자기결정권을 침해하였다고 할 수는 없다.

44) 김선중, 앞의 책, 123~126면.

다. 그러나, 과태료처분의 대상이 되는 설명의무 위반 여부는 1차적으로 행정 기관(보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장)이 판단한다. 더구나, 개정 의료법에 따르면 의료행위로 인한 부작용이나 악결과 발생 여부와 상관없이 설명의무 위반에 대해서 과태료처분이 가능하므로, 설명의무의 대상을 명확하게 규정할 필요가 있다.

그런데, 개정 의료법은 설명의무의 대상이 되는 의료행위를 ‘사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취’라고 규정하고 있어서, 대상이 다소 애매하다. ‘수혈’과 ‘전신마취’는 그 의미와 범위를 어느 정도 가늠할 수 있다고 하더라도, ‘수술’의 경우에는 그 범위를 예측하기가 어렵다. 수술은 워낙 그 범위가 넓고 종류가 다양하기 때문이다. 통상 의료실무에서는 신체의 절개 여부에 따라 ‘수술(手術)’과 ‘시술(施術)’로 용어를 구별해서 사용하고 있지만, 실제 사례에서 양자를 구별하기 어려운 경우가 많고, 사전적으로도 양자가 정확하게 구별되지 않는다. 더구나 최근에 많이 시행되고 있는 중재적 시술(interventional procedure)⁴⁵⁾의 경우에는 수술 못지않게 생명이나 신체에 중대한 위해를 발생시킬 수도 있다. 따라서, 의료실무에서 사용하는 ‘수술’과 ‘시술’이라는 용어를 기준으로 할 것이 아니라, 해당 의료행위가 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생시킬 우려가 있는지 여부에 따라 설명의무 대상 여부를 판단하여야 할 것이다. 그럼에도 불구하고, ‘사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려’에 대한 기준의 불명확성은 여전히 문제로 남는다.

3. 설명의 시기 및 방법

가. 기존 법리

설명은 의료행위에 대한 선택의 기회를 보장하고 환자의 승낙을 받기 위한

45) 다양한 영상장비를 이용하여 인체 내부를 관찰하면서 미세하고 정밀한 의료기구를 체내에 삽입하여 진단 또는 치료하는 것을 말한다. 혈관조영술이 대표적인 예이다.

전제이므로, 의료행위를 하기 이전에 적절한 시기에 해야 한다. 환자의 자기결정권을 존중한다면 충분한 숙고기간도 배려해야 한다. 즉, 결정전에 숙고(熟考)와 상의(相議)에 충분한 여유가 있어야 한다⁴⁶⁾. 언제쯤이 적절한지는 구체적 상황에 따라 다를 수 있다.

설명의 방법에 관해서는 법정된 방식이 없으므로, 서면에 의하든 구두에 의하든 상관없다. 하지만, 환자 본인이 충분히 이해할 수 있도록 하기 위해서는 대화에 의한 설명이 바람직하고, 필요한 경우에는 서면으로 보충할 수도 있다⁴⁷⁾. 의료현실에서는 미리 인쇄된 설명서나 동의서에 환자나 그 대리인의 성명을 기재하고 서명을 받는 방식으로 설명을 하고 동의를 받고 있지만, 이러한 서면에 환자의 서명을 받는 것만으로 설명의무를 이행하였다고 볼 수 없다. 대법원도 ‘수술을 함에 있어 의사의 병내용 설명을 숙지하고 자유의사로 승낙하며 수술 중 및 수술 후 경과에 대하여 의사와 병원 당국에 하등 민·형사상의 책임을 묻지 아니하기로 하고 수술시행을 승인한다’는 내용의 부동문자로 인쇄된 수술 승인서 용지에 서명날인한 사실만으로는, 설명의무를 다하였다고 볼 수 없다고 판시하였다⁴⁸⁾. 그에 따라 의료인들은 ‘충실한 설명’을 입증하기 위하여 인쇄된 각종의 서식에다가 추가적으로 그림을 그리거나 각종의 표식을 하고 있다.

나. 개정 의료법의 내용

개정 의료법은 사전설명을 원칙으로 하고 있으므로, 이 부분은 기존 법리와 차이가 없다. 개정 의료법이 기존 법리와 가장 큰 차이를 보이는 부분은 바로 설명 및 동의를 방식이다. 기존 법리는 설명은 반드시 서면으로 할 필요는 없고, 오히려 구두에 의한 대화적 설명이 바람직하다고 한다. 구두에 의한 설명을 강조한 이유는, 대화를 통해 환자에게 필요한 사항을 충분히 전달하기 위함이라고 할 수 있다. 즉, 의사와 환자가 대화를 하다보면, 환자가 무엇을 알고 싶어

46) 김천수, 앞의 주3. 논문, 224면.

47) 김선중, 앞의 책, 139면.

48) 대법원 1994. 11. 25. 선고 94다35671 판결.

하는지 정확하게 파악할 수 있고, 환자의 경험이나 지적 수준에 맞추어 이해하기 쉽게 설명할 수 있기 때문이다.

그런데, 개정 의료법은 설명 및 동의의 방식을 ‘서면(전자문서 포함)’으로 요식화하였다. 아무리 의사가 대화 방식으로 설명을 충분히 하였다고 하더라도 이를 서면에 기재하여 환자의 동의를 받지 않았다면, 이는 의료법상 설명의무 위반에 해당하고, 그에 따라 의사는 300만원 이하의 과태료 처분을 받게 된다. 또한, 제24조의2 제2항에서 정한 설명사항 중에 하나라도 동의서에 기재되어 있지 아니하면 역시 의료법 위반에 따른 제재를 받을 수 있으므로, 앞으로 설명 및 동의서에 상당히 많은 의학적 내용이 포함될 것으로 예상된다. 심지어는 개정 의료법 시행 이후에 설명의무에 관한 분쟁을 예방하기 위해서는 의학교과서 내용을 복사해서 환자에게 교부해야 한다는 의견도 제시되고 있다.⁴⁹⁾

위와 같이 설명의 방식을 요식화하는 것은 설명의무의 이행여부에 대한 의사와 환자간의 분쟁을 예방하고 설명을 보다 상세하게 할 수 있는 장점이 있으나, 설명이 형식적으로 진행될 경우 환자의 자기결정권을 보장하려는 의료법의 취지가 몰각될 우려도 있다.⁵⁰⁾ (이에 관해서는 아래 ‘설명사항’에서 다시 언급하기로 한다).

4. 설명 사항(설명 범위의 범위)

가. 기존 범위

환자의 알권리 보장 및 자기결정권 행사를 위해서 의사가 설명해야 할 내용

49) 2017. 3. 13.자 의협신문 시론(대한민국 의사의 '설명 의무법' 대응하기)에서는, 개정 의료법에 따른 설명의무 위반을 피하기 위해서 최신지견이 담긴 의학교과서를 복사해서 동의서와 함께 환자에게 교부하는 방법을 제안하기도 하였다.

50) 독일 민법 제630e조 제2항은 설명의 시기 및 방식 등에 관하여, 1) 진료자 또는 관련 교육을 받은 자에 의해 구두로 이루어질 것(보완적으로 환자가 서명한 서류로도 가능) 2) 환자가 사전동의에 관한 결정을 숙려할 수 있도록 적시에 할 것, 3) 환자가 이해할 수 있을 것, 4) 설명과 동의에 관한 환자의 서명이 기재된 서류를 교부할 것을 요구하고 있다.

은 한이 없다고 할 수 있으므로, 설명의 범위에 관한 일정한 기준이 필요하다. 설명의무의 범리는 이 범위에 관한 기준이 정리되어야 그 실질적 의의를 갖게 된다⁵¹⁾. 미국이나 독일과 마찬가지로 우리나라에서도 설명의무의 범위는 주로 판례에 의해서 결정되고 있다.

의사가 의료행위를 함에 있어 환자에게 설명해야 할 사항은 환자가 그 의료행위를 받을 것인지 여부를 결정하는데 영향을 미치는 ‘중요한 사항’이다. 중요한 사항이 아닌 것은 환자의 자기결정권이 문제되지 아니하므로, 그것을 설명하지 않았다고 하더라도 설명의무를 위반하였다고 할 수 없다⁵²⁾. 무엇이 중요한 사항인지 여부는 환자의 증상, 치료의 필요성, 의료행위의 내용과 방법, 긴급성 여부, 예상되는 위험의 정도 등을 고려해서 개별적·구체적으로 판단할 수밖에 없다. 중요성의 판단 기준에 관하여는 다양한 견해가 제시되고 있지만, 대법원은 ‘환자가 그 의료행위를 받을 것인가의 여부를 선택’할 수 있도록 ‘당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 인정되는 사항’을 설명해야 한다고 판시하고 있다⁵³⁾.

대법원은 질병의 증상, 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등을 설명해야 한다고 판시하고 있으나, 이는 예시적인 것일 뿐이다. 즉, 의료행위마다 중요한 사항은 달라질 수 있고, 그에 따라 설명의 범위와 그 내용도 달라진다. 최근에 대법원은 미용성형시술⁵⁴⁾과 임상시험단계의 의료행위⁵⁵⁾

51) 김천수, 앞의 주 3. 논문, 179면.

52) 김선중, 앞의 책, 140면.

53) 대법원 1995. 1. 20. 선고 94다3421 판결; 일반적으로 의사는 환자에게 수술 등 침습을 가하는 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 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 비교해 보고 그 의료행위를 받을 것인가의 여부를 선택할 수 있도록 할 의무가 있다.

54) 대법원 2013. 6. 13. 선고 2012다94865 판결; 미용성형술은 외모상의 개인적인 심미적 만족감을 얻거나 증대할 목적에서 이루어지는 것으로서 질병 치료 목적의 다른 의료행위에 비하여 긴급성이나 불가피성이 매우 약한 특성이 있으므로 이에 관한 시술 등을 의뢰 받은 의사로서는 의뢰인 자신의 외모에 대한 불만감과 의뢰인이 원하는 구체적 결과에

의 경우에 설명의 범위와 그 내용을 더욱 확대하고 있다.

나. 개정 의료법의 내용

(1) 개정 의료법 제24조의2 제2항은 설명 및 동의사항으로 ‘1. 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명, 2. 수술등의 필요성, 방법 및 내용, 3. 환자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 수술등에 참여하는 주된 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명, 4. 수술등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용, 5. 수술등 전후 환자가 준수하여야 할 사항’을 명시하고 있다⁵⁶⁾. 이 중에 하나라도 누락되면 결과에 상관없이 과태료가 부과될 수 있다. 이에 대해서는 두 가지 점에서 논란이 발생할 수 있다.

(2) 첫 번째는 설명의 내용과 범위를 규정하는 방식에 관한 것이다. 설명의 내용과 범위를 법률로 확정하는 방법은 매우 어려운 문제이다⁵⁷⁾. 설명의 내용

관하여 충분히 경정한 다음 전문적 지식에 입각하여 의뢰인이 원하는 구체적 결과를 실현시킬 수 있는 시술법 등을 신중히 선택하여 권유하여야 하고, 당해 시술의 필요성, 난이도, 시술 방법, 당해 시술에 의하여 환자의 외모가 어느 정도 변화하는지, 발생이 예상되는 위험, 부작용 등에 관하여 의뢰인의 성별, 연령, 직업, 미용성형 시술의 경험 여부 등을 참조하여 의뢰인이 충분히 이해할 수 있도록 상세한 설명을 함으로써 의뢰인이 필요성이나 위험성을 충분히 비교해 보고 시술을 받을 것인지를 선택할 수 있도록 할 의무가 있다.

- 55) 대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결; 의사는 의료행위에 앞서 환자나 그 법정대리인에게 질병의 증상, 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 인정되는 사항을 설명하여 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교해 보고 그 의료행위를 받을 것인지 여부를 선택할 수 있도록 할 의무가 있고, 특히 그러한 의료행위가 임상시험의 단계에서 이루어지는 것이라면 해당 의료행위의 안전성 및 유효성(치료효과)에 관하여 그 시행 당시 임상에서 실천되는 일반적·표준적 의료행위와 비교하여 설명할 의무가 있다.
- 56) 2016. 6. 22. 개정된 공정거래위원회 표준약관에 따르면, 설명대상 의료행위를 ‘수술·시술·검사’, ‘의식하진정’, ‘마취’의 3가지로 구분하고, 각 의료행위별로 설명사항을 구체적으로 열거하고 있다.
- 57) 독일 민법 제630e조 제1항은 ‘진료자는 환자에게 사전동의를 위한 제반의 본질적 사항을 설명하여야 한다. 그 설명에는 특히 진단 또는 치료시술에 비추어 그 처치의 양태, 범위, 시행, 기대되는 결과와 위험 및 그 필연성, 긴박성, 적합성과 결과의 예상이 포함된다. 또한 설명에서는 동등하게 적응증이 있고 통상적 다수의 (처치)방법들이 본질적으로 상이한 부담, 위험 또는 치유기회를 초래할 수 있는 때에는 처치를 위한 대안이 제시되어야

과 범위를 법률에 지나치게 구체화하여 규정하면 오히려 구체적 사건에의 적용의 타당성을 잃을 위험이 있다. 반면에 확실성을 우려하여 설명의 범위를 지나치게 일반화 내지 추상화하면 기준 자체가 무의미할 수도 있다⁵⁸⁾. 설명의무의 범위에 관해서는 매우 다양한 의견이 제시되고 있지만, 설명의 범위를 환자의 자기결정권 행사를 위하여 필요한 사항으로 제한하고, 설명의무 위반 여부는 개별적·구체적으로 판단해야 한다는 점에 있어서는 대체로 의견이 일치하는 것으로 보인다.

그러한 점에서, 개정 의료법이 설명사항을 위와 같이 확일적으로 규정하고, 그 중 하나라도 설명 및 동의를 받지 아니하면 과태료를 부과하는 것에 대해서 입법론적 비판이 제기될 수 있다. 환자가 궁금한 데는 끝이 없고, 환자의 알권리 충족을 위해서는 최대한 많은 내용을 설명해야 할 것이다. 그러나, 현실에서는 시간적·상황적 제약 속에서 환자가 원하는 모든 내용을 설명할 수 없고, 그것이 환자의 진료를 위해서 꼭 필요하거나 환자에게 이득이 되는 것도 아니다. 과도한 설명으로 인하여 발생할 수 있는 부작용과 비효율 등도 고려하지 않을 수 없다. 과도한 설명은 환자의 자기결정권을 보장한다기보다는 오히려 환자로 하여금 혼란과 불편을 야기하거나 진료에 악영향을 미칠 수 있다⁵⁹⁾. 경우에 따라서는 환자의 권리를 침해하는 위법한 행위로 평가될 수도 있다⁶⁰⁾. 또한, 확일적인 설명 요구는 의사와 환자간의 대화를 단절시키고, 의사로 하여금 방어적이고 형식적으로 설명하게 할 가능성이 있다.

한다라고 규정하고 있다.

58) 김천수, 앞의 주 3. 논문, 196면.

59) 설명의 역기능에 관해서는 김천수, 앞의 주 3. 논문, 243~262면.

60) 석희태 교수는 설명의 역기능과 관련하여, 환자의 모를 권리와 의사의 배려의무를 강조하고 있다. 즉, 의사의 적극적인 설명으로 인해 침해될 환자의 무지(無知) 법익(정신적 은둔, 일상생활의 평온, 순조로운 수진과 치유 기대, 기대여명 등의 이익)이 그 설명으로 인해 실현될 알권리 등의 이익보다 더 큰 상황에서는 환자의 설명이 환자의 모를 권리를 침해하여 위법 평가를 받게 된다고 한다. 상세한 내용은 석희태, “환자의 모를 권리와 의사의 배려의무”, 의료법학(제17권 제2호), 대한의료법학회, 2016, 159면.

(3) 두 번째는 개별적인 설명 사항에 관해서도 다음과 같은 논란이 발생할 수 있다. 먼저, 제1호 즉, ‘환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명’을 기재하고 설명하는 것이 꼭 필요할지 의문이다. 진료과정에서 환자의 증상과 그에 대한 진단명은 진료기록부 등에 기재되고 환자도 익히 알고 있는 사항인데, 수술 전에 다시 진단명을 기재하고 설명해야 할 필요가 있을까? 또한 수술 이후에 발생 가능한 증상도 매우 다양하고 예측하기도 어려운데, 이러한 증상에 대한 ‘진단명’까지 일일이 서면에 기재하여 설명하는 것이 과연 가능할까? 그리고 이렇게 진단명까지 전부 설명해서 환자로부터 동의를 받도록 하는 것이 환자의 자기결정권 보장에 도움이 될지도 의문이다. 기존 대법원 판례나 학설 중에 수술 전후 발생할 수 있는 증상의 진단명까지 기재할 것을 요구하는 견해는 찾기 어렵고, 국회 입법 과정에서도 이 부분에 관한 논의는 없었던 것으로 보인다⁶¹⁾.

제3호 즉, 수술에 참여하는 주된 의사의 성명을 기재하도록 한 것은 기존 법리에서는 생소한 내용이다. 이러한 내용이 설명 및 동의의 대상에 포함된 것은 무엇보다도 일부 의료기관에서 발생하고 있는 대리수술의 문제와 관련이 있다. 의사에 따라 전문분야와 임상경험에 있어서 차이가 있기 때문에, 누가 수술을 하는지 여부는 수술을 받는 환자의 입장에서는 매우 중요한 사항이라고 할 수 있다. 따라서, 수술을 하기 전에 의료기관은 누가 수술을 담당하는지 설명하고 그에 대한 동의를 얻도록 하는 것이 필요하다고 생각한다. 다만, 대리수술의 문제는 설명의무 이외에 다른 방법을 통해서 해결할 수 있음⁶²⁾에도 불구하고, 개별적인 사정이나 악결과 발생 여부와 상관없이 일률적으로 과태료처분을 하는 것에 대한 과잉규제 논란은 피하기 어렵다.

61) 응급의료에 관한 법률 제9조 제3항 및 동법 시행규칙 제3조 제1항 제1호는 ‘환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명’을 설명하고 동의를 받도록 규정하고 있는데, 이를 그대로 인용한 것으로 추정한다.

62) 대리수술행위는 형법상 사기죄에 해당될 수 있고, 그 외에 진료기록부 미기재 또는 허위 기재에 따른 의료법 위반의 문제가 발생할 수 있다. 대리수술행위에 대한 형사법적 문제에 관해서는 황만성, “유령수술행위의 형사책임-미용성형수술을 중심으로-”, 의료법학(제16권 제2호), 대한의료법학회, 2015, 27~50면.

제5호(수술등 전후 환자가 준수하여야 할 사항)은 기존 법리에 비추어 보면 이질적인 내용이다. 개정 의료법 제24조의2 제2항 제1호 내지 제4호는 수술등을 하기 이전에 환자의 자기결정권을 보장하기 위한 승낙의 전제조건으로서, 의사가 진료의무와 별개로 환자에게 설명해야 할 사항이라고 할 수 있다. 반면, 제5호는 의사가 진료의 목적을 달성하기 위하여 환자에게 지도·설명해야 할 사항이고, 이는 진료의무의 본질적 내용으로서 의료법 제24조(요양방법 지도)와도 관련되어 있다⁶³⁾. 결국, 개정 의료법 제24조의2 제2항은 환자의 자기결정권 보장을 위한 설명사항과 진료의무의 내용으로서의 지도·설명사항을 모두 규정하고 있다고 할 수 있다. 그런데, 환자의 자기결정권과 직접적으로 관련이 없는 요양방법 지도·설명사항에 대해서까지 환자의 동의를 얻도록 하는 것이 법이론적으로 타당한지는 의문이다.

5. 설명의무의 면제

가. 기존 법리

설명 의무는 일정한 경우에 면제될 수 있다. 설명 의무가 면제되는 경우로는 1) 법률에 의하여 의사에게 강제검진의 권한이 부여된 경우, 2) 위험성이 경미하거나 위험이 예측불가능한 경우, 3) 환자가 자기의 병상과 예상되는 의료행위의 내용 및 위험에 대하여 이미 잘 알고 있는 경우, 4) 환자가 설명을 받기를 거부하거나 포기한 경우, 5) 긴급사태로 설명을 하고 환자의 동의를 얻어 의료

63) 대법원도 '의사는 수술 등의 당해 의료행위의 결과로 후유 질환이 발생하거나 아니면 그 후의 요양과정에서 후유 질환이 발생할 가능성이 있으면, 비록 그 가능성이 크지 않다고 하더라도 이를 억제하기 위한 요양의 방법이나 일단 발생한 후유 질환으로 인해 중대한 결과가 초래되는 것을 막기 위하여 필요한 조치가 무엇인지를 환자 스스로 판단·대처할 수 있도록, 그와 같은 요양방법, 후유 질환의 증상과 그 악화 방지나 치료를 위한 대처 방법 등을 환자의 연령, 교육 정도, 심신상태 등의 사정에 맞추어 구체적인 정보의 제공과 함께 설명·지도할 의무가 있다. 그리고 이러한 지도설명의무는 그 목적 및 내용상 진료행위의 본질적 구성부분이므로, 지도설명의무 위반과 상당인과관계가 있다면 그로 인한 생명·신체상의 손해에 대하여 배상할 책임을 면할 수 없다.'라고 판시함으로써(대법원 2010. 7. 22. 선고 2007다70445 판결), 자기결정권 보장을 위하여 요구되는 설명의무와 진료행위의 본질적 구성부분인 지도설명의무를 구별하고 있다.

행위를 실시하기 현실적으로 불가능한 경우, 6) 설명이 환자에게 악영향을 미치거나 치료행위를 방해할 우려가 있는 경우 등이 있다.⁶⁴⁾ 그리고, 의사의 설명이 환자의 투병의지를 저해할 우려가 있다든지, 환자를 의기소침하게 할 우려가 있다든지 하는 경우에는 의사의 '치료상 특권'으로서 진단결과를 달리 설명하거나 설명을 하지 않을 수도 있다는 견해도 있다.⁶⁵⁾

대법원은 '진료계약으로부터 당연히 예측되는 위험성이 경미한 침해행위를 제외하고는 긴급한 사태로서 환자의 승낙을 받을 시간적인 여유가 없거나 설명에 의하여 환자에게 악영향을 미치거나 의료상 악영향을 가져오는 경우 등 특별한 사정이 없는 한' 설명의무가 있다고 판시함으로써, 설명의무의 면제를 인정하고 있다.⁶⁶⁾ 또한, 대법원은 '의료진의 설명은 의학지식의 미비 등을 보완하여 실질적인 자기결정권을 보장하기 위한 것이므로, 환자가 이미 알고 있거나 상식적인 내용까지 설명할 필요는 없고, 환자가 위험성을 알면서도 스스로의 결정에 따라 진료를 거부한 경우에는 특별한 사정이 없는 한 위와 같은 설명을 하지 아니한 데 대하여 의료진의 책임을 물을 수는 없다.'고 판시하였다.⁶⁷⁾

다만, 대법원은 설명의무의 면제에 대해서 신중하게 판단하고 있다. 예를 들어 대법원 1995. 1. 20. 선고 94다3421 판결은, '의사의 설명의무는 그 의료행위에 따르는 후유증이나 부작용 등의 위험발생 가능성이 희소하다는 사정만으로 면제될 수 없으며, 그 후유증이나 부작용이 당해 치료행위에 전형적으로 발생하는 위험이거나 회복할 수 없는 중대한 것인 경우에는 그 발생가능성의 희소성에도 불구하고 설명의 대상이 된다'고 하였다. 특히 위 사건에서, 대법원은 가정적 승낙에 의한 의사의 면책 주장에 대해서 '환자가 의사로부터 올바른 설명을 들었더라도 수술에 동의하였을 것이라는 이른바 가정적 승낙에 의한

64) 김민중, 앞의 책, 496면.

65) 김민중, 앞의 책, 481~482면.

66) 대법원 1997. 7. 22. 선고 96다37862 판결.

67) 대법원 2011. 11. 24. 선고 2009다70906 판결.

의사의 면책은 의사측의 항변사항으로서 환자의 승낙이 명백히 예상되는 경우에만 허용된다'고 하였고, 치료특권에 의한 설명의무 면제 주장에 대해서도 '의사의 설명이 환자로 하여금 의학지식 및 기술상 합리적인 진료행위를 비합리적인 근거로 거부하게 하는 결과를 초래할 염려가 있다는 사정만으로는 의사의 설명의무가 면제된다고 할 수 없는 것이고, 또 의사의 후유증 위험에 대한 설명이 환자를 직접적으로 위태롭게 하는 신체적, 정신적 반응 또는 치료목적 을 좌절시키는 반응을 일으킬 염려가 있었다고 인정할 만한 증거를 찾아볼 수 없으므로, 위와 같은 염려가 있었음을 전제로 하여 이른바 의사의 치료특권의 차원에서 설명의무가 면제되어야 한다는 주장은 받아들일 수 없다'고 판시하였다.

나. 개정 의료법의 내용

개정 의료법은 설명 및 동의가 면제되는 경우를 '설명 및 동의 절차로 인하여 수술등이 지체되면 환자의 생명이 위험하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우'로만 규정하고 있다. 즉, 개정 의료법은 기존 법리 보다 설명의무의 면제를 매우 제한적으로 인정하고 있다.

그러나, 설명의무는 환자의 자기결정권 보장을 위하여 인정되는 것이므로, 환자가 스스로 설명 받기를 거부하거나 포기한 경우에만 설명의무를 강제하는 것은 부당하다고 생각한다⁶⁸⁾. 환자가 설명받기를 거부하거나 포기하였음에도 불구하고, 의사가 환자의 의사에 반하여 설명을 강행한다면 이는 환자에 대한 '배려의무'⁶⁹⁾를 위반한 것으로서, 환자에 대한 불법행위가 성립할 수도

68) 독일 민법 제630e조 제3항은 '설명에 예외적으로 특별한 사정으로 인하여 불가결하지 않은 한, 특히 처치를 미룰 수 없거나 환자가 설명을 명백히 포기한 때에는 환자에 대한 설명은 요하지 아니한다'라고 규정하고 있다.

69) 석희태 교수는 '배려의무'를 의사의 보호의무의 하나로서 환자의 '모를 권리'에 대응하는 개념으로 설명한다. 즉, 환자의 수진과 투병과정에서 사적 고립성 내지 정신적 운둔, 일상 생활의 평온, 순조로운 수진과 치유기대, 기대 여명 등이라는 개인의 완전성이익을 보호하기 위해 설명의 불시행을 비롯한 다양한 배려를 해 주어야 할 의무를 말한다. 석희태, "환자의 모를 권리와 의사의 배려의무", 앞의 책, 163-164면.

있다. 법이 의사에게 모순되는 의무를 부과해서는 안 된다.

또한, 정확하고 상세한 설명이 오히려 환자에게 악영향을 미칠 수 있는 경우가 있을 수 있으므로, 이러한 경우에는 설명의무를 면제 또는 축소하거나 아니면 그 내용을 환자 본인 대신에 보호자에게 설명하게 할 필요도 있다.⁷⁰⁾ 다만, 이 문제는 의사의 '진료특권' 내지는 '진료재량권'의 관점이 아니라, 환자에 대한 '최선의 진료의무' 내지는 '배려의무' 라는 관점에 따라 환자측의 입장에서 신중하게 판단이 이루어져야 할 것이다.

IV. 개정 의료법에 대한 평가와 전망

1. 개정 의료법에 대한 평가

앞에서 설명한 바와 같이, 개정 의료법이 규정한 설명의무의 내용은 기존 법리와 상당한 차이가 있다. 그렇다면, 개정 의료법 시행 이후, 기존 법리는 어떻게 될까? 앞으로 이 부분에 대한 연구가 진행되어야겠지만, 개인적으로는 개정 의료법 시행 이후에도 기존 설명의무에 관한 법리는 크게 영향을 받지 않을 것으로 예상된다. 그 이유는, 기존 설명의무에 관한 법리는 민사상 손해배상책임 발생 여부와 관련된 것이고, 개정 의료법의 설명의무 규정은 행정상 과태료처분 대상과 관련되어 있으면서 설명의무의 대상이 되는 의료행위도 제한하고 있기 때문이다.

그 결과 개정 의료법 시행 이후 동일한 사안에 대한 설명의무 위반 여부가 민사상 손해배상책임이 문제되는 경우와 의료법상 과태료처분이 문제되는 경우에 서로 달리 판단될 가능성이 있다. 이는 법질서 전체의 통일적 관점에서 보면, 매우 우려스런 상황이라고 할 수 있다.

70) 북한 의료법 제20조는 '확정된 진단은 환자에게 알려준다. 다만, 환자의 치료에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 진단에 대해서는 보호자에게만 알려준다'라고 규정하고 있다. 현두륜, "북한 의료법규 체계와 그 내용", 의료법학(제17권 제1호), 2016, 24면.

우리와 같은 성문법계 국가에서 새로운 법률이 제정되면, 그와 관련한 법리도 새로운 법률에 따라 바뀌는 것이 원칙이다. 그러므로, 이미 기존에 어떠한 법리가 형성되어 있다면, 그와 관련한 새로운 법률을 제정하고자 할 경우 기존 법리를 충분히 고려하여야 한다. 기존 법리와 다른 내용의 입법은 (혁명적 변화가 필요한 상황이 아니라면) 구체적 타당성이나 법적 안전성을 해칠 우려가 있기 때문이다. 특히, 의료분야와 같이 다양한 법률의 적용을 받고 관련 이해관계가 복잡하게 얽혀 있는 경우에는 새로운 입법이 초래할 수 있는 파장에 대해서도 충분히 고려해야 한다. 설명의무에 대한 행정적 개입은 환자와 의사간의 신뢰관계를 흔들 수 있고, 결과와 상관없는 일률적인 설명의무의 강제는 의료분쟁 및 의료비용의 증가를 야기할 수 있다. 건강보험제도라는 공적 의료보장 체계에서 의사에 대한 새로운 의무의 부과는 그에 대한 보상을 필요로 하는데, 그 보상이 충분하지 못할 경우 제도에 대한 불신과 거부감을 초래할 수도 있다.

독일에서는 2013년 설명의무 등 환자의 권리에 관한 규정을 신설할 때 진료계약에 관한 내용과 함께 독일 민법전에 포함시켜 규정하였다. 또한, 입법 과정에서 입법자들은 기존 판례를 준수하고, 민법상의 의료에 관한 판례의 중요한 원칙들을 규범화하는 것을 목적으로 하였다.⁷¹⁾ 입법에 비판적인 견해는 새로운 법률의 제정이 판례에 의한 법형성에 장애가 될 수 있음을 우려했다. 그만큼 독일의 경우 설명의무에 관한 판례의 내용이 입법의 기준이 되었음을 알 수 있다.

그러한 점에서 설명의무를 민법이 아닌 의료법에서 규정하고, 기존의 법리와 달리 설명의무에 관한 내용을 규정한 것은 법적 안정성이나 전체 법질서 통일성의 관점에서 보았을 때 부적절하다고 생각한다. 또한, 설명의무 위반에 대해서 의료행위 결과와 상관없이 과태료처분을 하는 것이 과연 적절한지도 의문이다. ‘대부업 등의 등록 및 금융이용자 보호에 관한 법률’ 제21조 제1항 제4호는 대부업자가 거래 상대방과 대부계약을 체결할 때, 계약의 중요사항에 대해

71) 김기영, “독일 환자권리법 정부안에 관한 고찰-의료계약의 입법화와 환자 안전을 중심으로”, 한국의료법학회지, 한국의료법학회, 2012. 12., 307면.

서 설명하지 아니할 경우, 2,000만원 이하의 과태료를 부과하도록 규정하고 있는데, 의사의 설명의무와 대부업자의 설명의무를 동일하게 취급하는 것은 곤란하지 않을까?

2. 개정 의료법 시행 이후 전망과 과제

개정 의료법 시행 이후 의료실무는 어떻게 변화할까? 설명사항과 그 방식 등이 의료법에 명시되고 설명의무 위반에 대한 과태료처분이 가능하게 됨으로써, 환자의 알권리와 자기결정권이 보다 확대될 수 있다. 일부에서 주장하는 바와 같이, ‘대리수술’이나 ‘유령의사’의 문제를 적극적으로 예방할 수 있다는 긍정적인 효과도 기대할 수 있다.

반면에 설명의무 위반을 둘러싼 분쟁과 갈등은 상당히 증가할 것으로 보인다. 즉, 기존에는 의료행위의 결과 부작용이나 악결과가 발생한 경우에 설명의무 위반으로 인한 민사상 손해배상책임이 문제되지만, 개정 의료법은 의료행위의 결과를 따지지 아니한다. 또한, 개정 의료법에서는 비록 설명의무의 대상이 되는 의료행위의 범위가 제한되기는 하였지만, 설명 및 동의사항이 늘어났고 설명의무의 면제도 기존 법리보다 줄어들었다.

더구나, 기존에 설명의무에 관한 분쟁은 법원이나 의료분쟁조정기관을 통해서 민사상 손해배상의 방법으로 해결되었고, 여기에 행정기관이 관여할 수는 없었다. 그런데, 개정 의료법 시행 이후 설명의무 위반은 의료법 위반사항으로서 과태료처분의 대상이 된다. 과태료처분은 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장이 부과·징수한다(개정 의료법 제92조 제4항). 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 과태료를 부과하기 위하여 의료인이나 의료기관을 조사하거나 보고 등을 요구할 수 있다(의료법 제61조).

그에 따라, 앞으로 진료과정에서 분쟁이 발생하면, 환자는 설명의무 위반을 이유로 바로 행정기관에 행정개입을 요청할 가능성이 있다. 이에 대한 행정기관의 개입은 설명의무의 이행을 확보하는 수단이 될 수도 있지만, 반면 지나친

개입이나 일률적인 판단은 오히려 의료인과 환자 사이의 대화에 의한 설명을 방해하고, 형식적·방어적 설명을 초래할 수도 있다. 따라서, 설명의무 위반 여부에 대한 행정기관의 판단은 매우 신중할 필요가 있다.⁷²⁾

장기적으로는 법질서의 통일을 위해서는 개정 의료법상 설명의무의 내용을 기존 법리에 맞추어 개정하려는 노력을 진행할 필요가 있다. 아울러, 독일의 경우와 같이 설명의무에 관한 사항을 진료계약의 내용에 포함시켜 민법전 내로 포섭시키는 것에 대한 검토도 필요하다고 생각한다. 이번 의료법 개정은 설명의무에 관한 활발한 논쟁을 촉발할 것으로 예상된다. 앞으로 설명의무에 관한 활발한 논의와 더 좋은 연구성과를 기대해 보면서, 이 글을 마친다.

72) 과거 판례에 따르면, ‘행정질서벌인 과태료는 행정목적의 달성에 장애를 줄 수 있는 질서문란행위에 대한 제재로서 과태료처분을 받은 자의 고의, 과실을 필요로 하지 않는다’고 하였다(서울고등법원 1984. 11. 27. 선고 84구213 판결). 하지만, 2007. 12. 21. 제정된 ‘질서위반행위규제법’ 제7조는 ‘고의 또는 과실이 없는 질서위반행위는 과태료를 부과하지 아니한다.’고 규정하고 있으므로, 설명의무 위반에 대한 과태료 부과에 있어서도 의사의 귀책사유 여부를 따질 필요가 있다.

[참 고 문 헌]

- 김민중, 『의료의 법률학』, 신론사, 2011.
- 김선중, 『의료사고 손해배상소송』, 육법사, 2014.
- 신현호·백경희, 『의료분쟁 조정·소송 총론』, 육법사, 2011.
- 이덕환, 『의사법연구』, 율곡미디어, 2013.
- 최재천·박영호, 『의료과실과 의료소송』, 육법사, 2004.
- 김기영, “독일 환자권리법 정부안에 관한 고찰-의료계약의 입법화와 환자 안전을 중심으로”, 『한국의료법학회지』, 한국의료법학회, 2012. 12.
- 김천수, “의사의 설명의무-서독의 학설 및 판례를 중심으로-”, 『민사법학』, 한국민사법학회, 1988.
- _____, 「환자의 자기결정권과 의사의 설명의무」, 서울대학교 대학원 법학박사 학위논문, 1994.
- 석희태, “의사의 설명의무와 환자의 자기결정권”, 『연세행정논총』 제7집, 연세대학교, 1980.
- _____, “환자의 모를 권리와 의사의 배려의무”, 『의료법학』 제17권 제2호, 대한의료법학회, 2016.
- 안법영·백경희, “설명 의무와 지도의무-설명 의무에 관한 최근 판례의 동향-”, 『안암법학』 vol.40, 안암법학회, 2013.
- 안법영, “의료판례에서의 인과성과 책임귀속의 판단-독일법원 판결례와의 비교 고찰-”, 『의료법학』 제14권 제1호, 2013.
- 유재근, ‘수술환자의 권리보호에 대한 형사법적인 쟁점-환자의 자기결정권을 중심으로-’, 『의료법학』 제16권 제2호, 대한의료법학회, 2015.
- 이덕환, 「민법상 의사의 설명의무법리에 관한 연구」, 한양대학교 대학원 박사학위논문, 1991.
- 이재경, “환자의 권리보호와 의료계약의 입법에 관한 검토”, 『법학연구』 제53집, 한국법학회, 2014.
- 현두륜, “북한 의료법규 체계와 그 내용”, 『의료법학』 제17권 제1호, 대한의료법학회, 2016.
- 황만성, “유형수술행위의 형사책임-미용성형수술을 중심으로-”, 『의료법학』 제16권 제2호, 대한의료법학회, 2015.

[국문초록]

개정 의료법상 설명의무에 관한 비판적 고찰

현두륜(법무법인 세승)

우리나라에서는 1979년 대법원이 처음 설명의무 위반으로 인한 손해배상을 인정하였고, 그 후 판례를 통해서 설명의무의 구체적 내용이 형성·발전되어 오고 있다. 의사의 설명의무는 헌법 제10조와 진료계약상의 의무에 근거하고 있고, 보건의료기본법 제12조 및 개별 법률에서도 설명의무에 관한 내용을 규정하고 있다.

그런데, 2016. 12. 20. 개정된 의료법 제24조의2에 설명의무에 관한 규정이 신설되었고, 개정 의료법은 2017. 6. 21.부터 시행될 예정이다. 개정 의료법에 따르면, 설명의무의 대상이 되는 의료행위는 ‘사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취’이다. 이러한 의료행위를 할 때에는 반드시 사전에 법정사항이 기재된 서면으로 설명을 하고 동의를 받아야 한다. 만약, 이를 위반하면 300만원 이하의 과태료 처분을 받게 된다.

개정 의료법의 내용과 학설 및 판례를 통해서 인정되어 온 설명의무에 관한 기존 법리를 비교·검토해 보면, 양자 간에 상당한 차이가 있음을 확인할 수 있다. 그에 따라 개정 의료법의 시행 이후에도, 기존 설명의무에 관한 법리는 크게 영향을 받지 않을 것으로 보인다. 그러나, 동일한 사안에서 설명의무 위반 여부에 관한 판단이 민사상 손해배상사건과 의료법 위반으로 인한 과태료처분사건에서 서로 달라지는 것은 법적 안정성이나 법질서 전체 통일의 관점에서 바람직하지 않다. 개정 의료법상의 설명의무에 관한 내용을 기존 법리에 맞게 수정하거나 독일의 경우와 같이 진료계약의 내용에 포함시켜 민법에서 규율하는 것이 바람직하다고 생각한다.

주제어: 의사의 설명의무, 설명, 동의, 환자의 자기결정권, 의료법, 손해배상, 진료계약, 대리수술

A critical review on informed consent in the revised Medical Law

Dooyoun, Hyun

Kim & Hyun Attorney at Law

=ABSTRACT=

The Supreme Court of Korea first admitted compensation for damages caused by breach of informed consent in 1979. From then on, specific details of informed consent are shaping up and developing through court precedents. The duty of informed consent of doctor is based on article 10 of the Constitution and medical contract, and is expressly prescribed Article 12 of Framework Act on Health and Medical Services and other acts and regulations.

By the way, the regulations about duty of informed consent of doctor have been established in Medical Law revised on December 20, 2016, and the revised Medical Law will be implemented on June 21, 2017. According to the revised Medical Law, medical practices subject to description and consent are operation, blood transfusion and general anesthesia that threaten to cause serious harm to human life or to the body. When performing these medical activities, the written consent must be explained and agreed upon in advance. If a doctor violates the law, he will incur fines of less than 3 million won.

Comparing and viewing the revised Medical Law and existing legal principles about the duty of informed consent, we can confirm that there is a substantial difference between the two parties. Accordingly, despite the implementation of the revised medical law, the existing legal principles are unlikely to be affected.

However, from the perspective of legal uniformity and stability, it is undesirable that legal judgments on the same issues differ from each other. The revised Medical Law about informed consent needs to be reformed according to existing legal principles. And, as in the case of Germany, it is desirable to include the matters concerning informed consent in the civil code.

Keyword: Informed consent, Explanation, Consent, Self-determination of patients, Medical Law, Compensation for damages, Medical contract, Ghost surgery