

의료 질의 법적 관리

조 형 원*

- I. 의료의 법적 보호의 필요성
- II. 환자의 건강권의 근거
 - 1. 환자권리선언
 - 2. 법적 근거
- III. 환자의 건강권의 실체
 - 1. 서 론
 - 2. 의료의 질과 의사책임의 관련성
 - 3. 의료의 질관리 방향
- IV. 우리나라의 의료의 질에 대한 법적 관리
- V. 결 론

I. 의료의 법적 보호의 필요성

의료분쟁 발생 시에 의료인과 환자측이 첨예하게 대립하는 경우 국민건강의 유지·증진과 국민의료의 발전에 저해가 될 뿐만 아니라 사회적으로 큰 문제가 된다. 따라서 바람직한 의료분쟁의 해결책이 시급히 마련되어야 할 필요성이 크다. 그러기 위해서는 환자 측에 대해 의료행위의 특성에 대한 계몽과 이해 등 교육이 필

* 상지대학교 보건과학대학 의료경영학과 교수, 법학박사

요하다. 더욱이 국민의 건강권이 헌법에 보장된 오늘날에 있어서는 의료인에 대한 환자의 건강권 내지 의료행위의 실질적 자세에 대한 새로운 인식과 교육이 더욱 필요할 것이다.

의료인들은 흔히 의료는 고도의 과학적 원리가 작용하는 전문 분야로서 통제를 위주로 하는 법이 개입할 여지가 없다고 한다. 그러나 의료가 그 대상으로 하는 환자는 사회적 존재로서 헌법상 존엄한 건강권을 가지므로 의료에 대한 법의 규제의 당위성이 제기된다. 의료에 대한 법의 규제에 대해 의료인들은 의료행위가 전통적으로 전문가로서의 양심과 윤리에 입각하여 이루어져 왔으므로 일반적이고 추상적인 특성을 갖는 법규에 의해 규제되는 것은 적당치 않다고 보았으며, 과도한 입법적 통제는 결과적으로 수동적이고 방어적인 의료를 낳게 될 것이라는 우려를 나타낸다. 따라서 의료인들은 소극적인 의료가 결국 환자에게 오히려 불리하게 작용한다고 본다. 특히 의료인들은 의학이란 명확한 기계론적 법칙이 적용되는 자연과학으로서 규제를 위주로 하는 법학이 개입할 여지가 없다고 보는 경향이 있다. 이러한 의학관은 인간을 정신과 육체가 결합하여 이루어진 존재로 파악하여 생명체 내의 모든 현상을 기계론적으로 파악하는 생의학적 모델¹⁾로서 의학이 세포와 분자 메커니즘 지식에 근거해 의약품과 백신의 개발, 각성제와 호르몬의 발견 등에 기여함으로써 결국 많은 생명을 구하였다 는 점을 강조한다.

한편 법률가들은 의료는 사회관계성 속에 이루어지는 것으로 언

1) 생의학적 모델이라 함은 인간을 정신과 육체가 결합하여 이루어진 존재라 파악하고 인간 및 생명체내의 모든 현상은 수학적 방법을 토대로 한 연장, 운동, 정지의 개념으로 기계론적인 설명이 가능하다고 본 데카르트의 이분 법적이고 기계적인 생명관에 근거한 것으로 의료의 대상을 육체로 한정시키게 되었으며 질병을 이 기계의 고장의 결과이며 정복되어야 할 적으로 보는 협소한 질병관을 초래하였다(T.McKeown, *The Role of Medicine: Dream, Mirage or Nemesis?* (Oxford: Basil Blackwell, 1979), pp.3-11).

제까지나 법과 유리된 성역으로만 남아 있을 수는 없으며, 의사에게 요구되는 신분상의 윤리는 법적 측면에선 법적 의무로 규정되지 않을 수 없다고 본다.²⁾ 또한 분쟁조정의 현실적인 최후, 최고의 담보자로서의 법률가의 지위가 의료행위의 전문성으로 인하여 불안정한 경향을 띤다는 점을 주목한다. 즉 소송과정상 의료인의 자기집단 이해에 기초한 감정에 끌려감으로써 국민의 불신을 받을 가능성이 있는 것이다.

II. 환자의 건강권의 근거

1. 환자권리선언

가. 내용

현대국가가 환자의 건강권을 생존권적 기본권의 일종으로 보장하는 경우 무엇보다 의사와 환자의 신뢰관계의 회복이 중요하다. 이러한 신뢰회복을 위한 노력의 일환으로써 소송상의 분쟁이 발생하기 전에 먼저 의사측이 환자권리를 보호하고 적정한 의료를 공급하려는 자발적인 노력이 요청된다.³⁾

-
- 2) 안동준, 「의료행위와 형사책임」, 의료사고 처리의 법적 검토 세미나 연제집, 1989, 9면.; BVerfG, 25 July 1979 BVerfGE 52,131 (C.J. Zeidler, Rinck, Wand, Rottmann & J.J.Träger).
 - 3) Louise Lander는 보건법규 및 보건정책 분야에 상당한 경험을 가졌는데 1960년대말과 70년대 초에 국가 복지권위원회(NWRO)의 작업과 복지권(Welfare rights)에 대한 관심에서 파생된 환자 권리에 대해 관심이 집중되고 있음을 관찰했다(L.Lander, *Defective medicine:risk, anger and the malpractice crisis*(New York:Farrar, Straus & Giroux, Inc.1978)). 한편 환자의 권리는 보다 큰 운동의 부산물일 뿐이지 그 자체의 권리로서 강력한 운동으로 승화되지는 않았다고 인식하는 경우도 있다(G.L.Annas, *The rights of hospital patients: the basic ACLU guide to a hospital patient's rights*(New York:Avon Books,1975)).

환자의 권리에 대한 선언으로서는 1964년 제18회 세계의사협회 총회에서 채택된 헬싱키선언(Declaration of Helsinki)과 1968년 제22회 시드니선언(Declaration of Sydney) 또한 1970년 제24회 오슬로선언(Declaration of Oslo) 등을 들 수 있다.⁴⁾ 환자의 권리에 대해 처음으로 구체화한 것은 미국의 매사추주의 보스톤시에 있는 베쓰 이스라엘(Beth Israel)병원이 1972년에 발표한 「환자의 권리선언」(your Rights as a patient at Beth Israel Hospital)이었다.⁵⁾ 전세계 의료계에 큰 반향을 불러 일으켰던 권리선언의 내용은 ① 의학적으로 필요한 최선의(best care) 의료를 받을 권리 ② 존경받는 진료를 받을 권리(the right to be treated respectfully) ③ privacy에 관한 권리(the right to privacy) ④ 정보를 제공받을 권리(the right to see and receive all the information) ⑤ 알 권리(the right to know) ⑥ 충분한 설명을 받을 권리(the right to full explanation, informed consent) ⑦ 병원을 떠날 권리(the right to leave the Hospital) ⑧ 자신의 진료기록을 열람할 권리(the right of access to your medical record) ⑨ 재정지원가능여부에 대해 문의할 권리(the right to inquire about the possibility of financial aid) 등으로 요약된다. 주요한 것은 환자의 자주적 의사결정권과 그에 대한 의사의 의무가 주요한 내용임을 볼 수 있다. 이외에도 동 취지로서 미국병원협회의 「환자의 권리선언」(American Hospital Association's A Patient's Bill of Right, 1972), 1981년 포루투갈의 리스본에서 열린 제34회 세계의사협회총회에서 채택된 「환자의 권리에 관한 선언」(Declaration

4) D. Giesen, International Medical Malpractice Law-A Comparative Law Study of Civil Liability Arising from Medical Care- (Tübingen:J.C.B.Mohr & Dordrecht Boston:London:Martinus Nijhoff Publishers, 1988) p.680 ff.

5) 박철우, 「환자의 권리보호를 위한 제도적 고찰」, 인권과 정의(대한변호사협회지) 제173호, 1991.1. 68면; 정조근김민규, 「의료과오책임의 법리」, 동아법학 제6호, 1988. 405면; “환자의 권리장전 의료계 최초선포” 새건강신문 제108호 1993.3.13일자 등 참조.

of Lisbon on the Rights of the Patient), 1984년 일본의 「환자의 권리선언(안)」, 독일의 의사를 위한 직업규칙(Berufsordung fur die deutschen Arzte, 1979), 미국의사협회의 새로운 윤리법규(The New American Medical Association Ethics Code, 1980), 정신병환자의 권리선언(Mental Health Patient's Bill of Rights, Mental Health Systems Act, 42 U.S.C § 9501, 1980) 등의 선언을 들 수 있다.⁶⁾ 이처럼 현대복지국가의 특징은 의료인 스스로가 환자의 의견을 존중하는 것이 환자의 자주적 의사결정권 못지않게 중요한 것이다.

그러나 이러한 의료인이 주축이 되어 제정한 환자권리선언은 많은 문제점을 제시하고 있다. 조오지 안나스(George Annas)와 조셉 힐리(Joseph Healey)는 의료인이 환자의 권리를 결정하도록 허용함에 있어 높은 관심과 갈등이 존재함을 지적하였다. 물론 의료인에 의한 권리선언이 의료인단체나 전문가집단에 의해 채택될 때 의료인의 행위를 판단할 수 있는 표준을 제시한다는 점에서는 중요성을 가질 수 있으나 의료인이 환자의 권리를 결정할 수는 없는 것이다. 모든 환자는 일정한 권리를 소유함에도 의료인에 의한 환자권리선언은 때때로 자신들이 환자에게 기꺼이 제공할 수 있는 권리로만 채워진다는 한계가 있다.⁷⁾ 따라서 윌라드 갈린(Willard Gaylin)은 오직 환자만이 입법과 사법 등의 자신들의 권리를 위한 모든 사회적 제도를 통해서 그들 스스로 충분하다고 느낄만한 권리를 요구해야한다고 강파하고 있다.⁸⁾

다른 한편에서는 환자들 스스로가 환자권리선언을 작성한 경우

6) D. Giesen, op.cit., p.680ff; 정조근김민규, 전개논문, 405면; 박철우, 전개논문, 68-69면; 대한의학협회, 세계의사회 선언문집, 1993.4.

7) 예컨대 Boston'의 Beth Israel 병원의 환자권리장전도 Massachusetts주 법률에 환자에게 자신이 의무기록을 열람하고 복사본을 소유할 권리가 명기되어 있음에도 이러한 권리가 포함되어 있지 않았다.

8) W.Gaylin, 「The patient's bill of rights」, Saturday Review of Science 1:22, March 17, 1973.

도 있다. 이는 의료인이 만든 환자보호선언보다 환자보호를 강요한 특징이 있다.⁹⁾ 예컨대 국제출산교육위원회(ICEA)에 의해 기초된 임산부 권리선언(Pregnant Patient's Bill of Rights)은 환자에게 어떤 약이든 처방을 내리기 전에 의료인이 환자에게 “미출산아에게 안전성이 입증된 약이라 화학물질은 없다”라는 내용을 반드시 고지하도록 하고 있다. 이처럼 환자가 제정한 환자권리선언은 그들이 갖는 강력한 감정을 명백히 반영하나 환자의 권리를 확보하는 데는 의료인이 만든 선언보다 덜 효과적이다. 전문가 집단이나 병원이 권리선언을 구상했을 때는 적어도 조직이나 기구의 권한이 권리선언 이면에 존재함을 암시한다. 그러나 환자집단은 특정 기관 내에서 권리를 확보하는 데 있어 이러한 유형의 영향력이 부족하다. 따라서 실효성없는 규정이 될 가능성이 높은 것이다.¹⁰⁾

우리나라에서는 그간 의료계측에서는 대한의학협회가 채택하고 있는 「의사의 윤리」나 대한병원협회가 채택하고 있는 「병원윤리 강령」 등에 의미가 함축되어 있어 별도의 선언이 불필요하다는 주장과 함께 열악한 의료환경과 사회적 인식부족을 이유로 미루어온 상태였다. 그러다가 극히 최근(1993.3.8)에 연세의료원에서 의료기관으로선 처음으로 환자의 기본권을 인정하고 이를 존중하기 위한 「환자권리선언」을 제정·선포했다.¹¹⁾ 여기에서는 ‘환자의 권리’를 환자의 비밀보장권, 알고 선택할 권리와 인정하고 실천하는 내용으로 구성되어 있다. 특히 의사로부터 현재의 상태, 향후 치료계획 및 예후에 대하여 설명을 들을 권리와 새로운 의학적 시도나 교육에 참여할 때 이를 선택할 권리, 진료비내역에 대해서 알 권리와 존중하기로 한 것은 그간의 의료계의 태도에 비춰볼

9) International Childbirth Education Association, 「Pregnant patient's bill of rights」, *Maternal and Child Nursing* 2:137, March-April 1977.

10) P.A.Hamilton, *Health Care Consumerism*(The C.V. Mosby Company, 1982), p.81.

11) 연세의료원, *환자권리장전*, 1993.3.

때 특기할 만하다.

한편 소비자의 입장에서는 1985년 2월 소비자문제를 연구하는 시민의 모임이 세미나를 열고 이의 채택을 요구했으며¹²⁾ 1990년 9월 3일에는 의료사고가족협의회가 「환자권리선언」을 결의하였다.¹³⁾

그러나 우리나라에서 의료기관에 의하여 작성된 권리장전이 구체적 규범으로서 어느 정도의 효력을 갖고 있는지는 의문이다. 이러한 의문은 해석과 판례의 중요한 과제가 될 것이다. 또한 시민의 모임인 의가협의 환자권리선언이 어느 정도 수용될 것인지 여러 가지 의문을 갖게 된다.

나. 법적 구속력의 인부

환자권리선언이 갖는 법적 의의에 대해서는 대립된 견해가 있다. 미국병원협회(American Hospital Association, 이하 AHA로 약칭함)의 회장인 존 맥마흔(John McMahon)의 견해에 의하면 환자권리 선언은 단지 안내자로서의 역할만 할 뿐이지 확실한 법적 문서는 아니며¹⁴⁾ 또한 환자가 병원소속의사, 소속직원 및 여타 인력들로부터 기대되는 권리를 갖는다는 점을 공개적으로 발표하기 위한 시도로서 이루어진 것이라고 한다.¹⁵⁾ 그런데 환자 권리선언이 법적 문서는 아니지만 의료제공자에게 의료과오 소송시 용인된 지침을 설명해 주는 예로서 받아들여진다. 비록 제공자가 제시한 권리선언이 환자의 권리를 창출해내지는 못하지만 이들 선언

12) 조형원, 「의료분쟁관련제도」, 국민건강과 의료분쟁(인도주의실천의사협의회, 1990), 31면.

13) 박철우, 전계논문, 69면.

14) J.A.McMahon, 「Professional vested interests」, In U.S. Department of Health, Education and Welfare: Proceedings of the National Symposium on Patient's Rights in Health Care, Washington, D.C., 1976, p.45.

15) Ibid, p.45.

에 포함된 권리에 대한 환자의 주장에 도움을 줄 수는 있다.

전문가들은 법규로서 규정되지 않은 권리선언이 병원에 미치는 효과를 인정하지 않는다. 그러나 소비자들은 의사에 대한 의사책임소송에서 공동 피고인으로서 병원에 대해 더 많은 소송을 제기한다. 조오지 안나스는 이러한 상황 속에서 미국병원협회(AHA)의 권리선언이 소비자를 회유할 것이라고 주장한다.¹⁶⁾ 환자에게 그들의 권리와 설명해주는 환자권리선언이나 환자대표자는 아마도 병원에서의 환자의 신뢰를 증대시킬 것으로 소송을 제기하는 경향을 줄이게 될 것이다. 그러나 바흐만(Bachman)¹⁷⁾은 일반적으로 의료제공자가 환자의 권리를 증진하기 위한 입법, 규제 및 자원의 배분을 반대한다는 지적을 했다. 캘리포니아나 미네소터 같은 몇몇 주에서는 병원이 인용 가능한 환자권리선언을 적용하여 환자에게 설명하는 것은 강제사항이라고 규정화하였다. 그러나 이러한 내용이 1973년 뉴욕의 병원협회의 “입법구속”이란 제목의 메모에 언급되었을 때 특별한 문제를 치유하는 수단으로서 보다는 병원을 구속할 가능성을 갖는 장치로서 묘사되었다.¹⁸⁾ 이런 뉴욕병원의 면허자격규제에는 환자의 권리선언이 포함된다.

대중적 호소 때문에 필요한 충분한 정보를 획득하기 전에 입법자는 공평하고 효과적인 선언을 제정하는데 급급한 나머지 환자 권리보호를 위한 다양한 프로그램을 갖추지 못했다. 더욱이 미국

- 16) G.L. Annas, *The rights of hospital patients: the basic ACLU guide to a hospital patient's rights*(New York: Avon Books, 1975).
- 17) L. Bachman, 「Constraints and Limitations in implementation patient's rights」, In U.S. Department of Health, Education, and Welfare: *Proceedings of the National Symposium on Patient's Rights in Health Care*, Washington, D.C., 1976, p.40.
- 18) Consumer Commission on the Accreditation of Health Services, 「Profiles of patients rights and hospital patient representatives」, *Health Perspective* 1:2, Feb.-April 1974.

병원협회(AHA)의 비호를 받는 조직인 환자대표자단체(Society of patient Representatives, SPR)의 환자권리사업 시행은 오히려 환자 대표와 병원간의 기존의 관계를 강제적으로 위험에 빠뜨릴 가능성이 있다. 이에 대하여 환자의 권리에 대한 입법을 반대하는 경우도 있다. 이러한 환자권리에 대한 강제적 사업은 소비자가 아닌 제공자가 만든 선언으로서 소비자의 주장내용과 다른 내용이라는 이유를 들어 법안통과를 반대하여 결과적으로 소비자의 실질적인 보호를 방해하게 되었다.¹⁹⁾

이처럼 환자의 권리를 확보하기 위한 입법적 노력을 둘러싼 여러 가지 갈등이 있음에도 규제주체인 의료제공자, 병원, 규제당국 및 소비자집단 등에 의하여 결과적으로 권리선언에 권위가 부여된 것도 무시할 수 없는 사실이다. 이러한 선언은 환자의 법적 권리를 수용할 뿐 아니라 여기에 포함된 의료기관 등의 새로운 정책 내지 의료방침을 통해 모든 병원직원이 환자를 선언의 표준 및 기준에 따라 치료하게 되었다. 예컨대 미국병원협회선언에서 “환자는 합리적이고 계속적인 진료를 기대할 권리다”고 하는 문헌을 규정하기에 이르게 된 것이다.²⁰⁾ 여기서 이러한 환자의 권리선언은 의료기관 차원의 정책이나 질적 표준으로서 실질적으로 의료소비자의 갈등을 줄일 수 있는 계기가 되었다.

이와 같은 미국의 권리선언을 감안하건데 우리나라에서는 환자 권리선언이 제정·발표된 역사는 일천하지만 그의 중요성은 크다. 의료분쟁의 위험이 상존한 속에서 상대적으로 의료인 측보다는 환자 측의 피해의식이 더욱 크기 때문이다. 앞으로 다양한 계층의 협조된 노력이 계속되어야 할 것이다.

19) P.A. Hamilton, op.cit. p.82.

20) American Hospital Association, A patient's bill of rights(Chicago, 1973).

2. 법적 근거

가. 생존권적 기본권

의료에 대해 환자가 야기시키는 법적 규제의 근거는 환자의 건강권이다. 여기서 환자의 권리 또는 환자의 인권은 모든 사람이 질병에 걸리지 않고 건강한 삶을 유지할 수 있는 건강권은 물론 그외 일단 질병에 걸렸을 때에 자신의 의사와 선택에 따른 최선의 의료시술을 받아 건강을 회복하는 데 그치지 아니하고 그 건강을 더욱 유지·증진시킬 수 있는 권리 및 나아가 질병의 치유과정에서 발생한 권리침해를 신속하게 보상받을 수 있는 제도적 권리를 모두 포함하고 있다.

자유경제시장원리가 지배하던 시절의 의료는 전적으로 개인적 책임으로 귀속되었으나 질병의 병인론이 밝혀지고 건강에 영향을 미치는 변수의 다양성이 알려지면서 의료를 사회적 책임 하에 보장해야 한다는 사고가 정립되었다. 이는 세계적 추세로 세계보건기구의 헌장과 세계인권선언에서 명문화되었다.²¹⁾ 이처럼 의료는 생존권적 기본권의 하나로 인정된 후 의료에 대한 권리개념이 더욱 신장되어 이른바 건강권(Right to Health)으로 보편화되는 계기를 맞이하였다. 그러나 각국의 경제사회발전의 정도 및 정치적 배경에 따라 건강권 개념의 실천 정도에는 큰 차이를 보이고 있다.

우리 헌법 제35조에 “모든 국민은 건강하고 쾌적한 환경에서 생활할 권리를 가진다.”고 규정하고 있고 제36조 2항과 3항에서는

21) 1946년 미국 뉴욕에서 채택된 세계보건기구 헌장의 서문중 ‘…가능한 최고 수준의 건강을 향유함은 모든 인간의 기본적 권리의 하나이며, 인종, 종교, 정치적 신조, 경제 및 사회조건에 관계없이 차별되어서는 않된다....’라고 하였다. 1948년 프랑스 파리에서 개최된 제3차 UN총회의 세계인권선언문에서 ‘모든 인간은 자기와 가족을 위하여 의식주, 의료와 사회적 시설을 향유할 권리를 가지며, 실업, 질병, 불구, 배우자 상실, 로령 또는 불가항력에 의한 생활불능시에 있어서의 보장에 대한 권리를 가진다’라고 명시하였다.

국가는 모성의 보호를 위하여 노력하여야 하며, 모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받도록 규정하고 있어 국민의 건강권을 일종의 생존권적 기본권으로 보고 있다.²²⁾ 이와 같이 건강에 관한 권리는 생존권의 하나로서 국가에 대하여 건강한 생활을 침해하지 않도록 요구할 수 있을 것이다. 더구나 1989년에 전국민의료보험 험이 실시됨으로써 적절한 수준의 의료를 향유하는 것이 모든 국민의 기본권이라는 건강권의 개념에 한 걸음 더 근접하게 되었다. 그런데 국민은 국가에 대하여 구체적으로 의료서비스를 요구할 권리가 있는가에 대한 논의가 있다. 다시 말하면 건강권은 국가에 적극적으로 요구할 수 있는 성격인가의 논의가 제기된다. 이에 대하여 우리 헌법상 통설은 적극적인 입장을 취하고 있다.²³⁾ 그러므로 모든 국민은 일정수준의 건강을 유지·증진하여야 한다고 보아야 할 것이다. 만약 의료인의 과실에 의해 건강의 유지·증진에 장애내용이 야기되었다면 건강권에 근거한 원상회복 즉 손해복구가 있어야 하는데, 이는 현실적으로 배상의 문제가 된다. 다만 의료인이 무과실인 경우에는 의료인과 환자의 권리의 조화가 필요하다.

나. 환자의 기대권

환자는 의사에 대하여 자신의 건강을 필히 회복 또는 승진시켜 줄 것을 기대한다. 의사에 대한 환자의 기대는 의술이 미치지 못하여 충족시키지 못하는 불가항력적인 경우가 있고 또한 불가항력이 아닌 의사의 오진이나 태만·불성실 등으로 인하여 질병을 저

22) 동지, 김철수, 헌법학개론(박영사, 1990), 460면.

23) 생존권적 기본권의 법적 성질에 대한 다수설이 추상적 권리설을 취하면서도 생존권이 권리인 이상 만약 개개의 국민에 대한 국가의 구체적 행위가 있고 그것이 건강하고 문화적인 최저한도의 생활을 침해하고 있는 경우, 개개의 국민이 생존권에 기하여 법원에 그 행위의 배제를 주장할 수 있는 것은 당연하다는 의미에서 생존권은 단순한 추상적 권리에 불과한 것은 아니고 구체적 근거로서의 측면도 있다고 본다(김철수, 상계서, 345면).

지할 수 없거나 더욱 악화시킴으로써 불치의 병 등의 결과를 야기하며 환자의 기대권을 침해하는 경우가 있다.²⁴⁾ 후자의 경우의 문제해결의 이론적 구성이 민법상 일반이론에 의해 이루어질 때 환자보호에 문제점을 내포하게 된다. 즉 불법행위에 의할 때 그 인과관계의 입증은 원고인 환자가 부담하게 됨으로 의료의 속성상, 전문성과 과학적 입증의 한계성이란 측면에서 볼 때 환자의 구제란 거의 불가능에 가깝다. 그런데 의사는 그 전문직에 대한 지식·기술·경험 등을 최대한 발휘하여 그 직무를 성실하게 수행해야 하고 또한 그 전문직에 대하여 환자가 갖는 기대에 최대한 부응해야 하는 측면이 있다.²⁵⁾ 따라서 전문직업인인 의사의 책임원리에 의해 환자를 더욱 두텁게 보호할 필요성이 있으므로 종래 불법행위이론의 수정이 강하게 요구되고 있다.

이와 같은 환자의 기대권론을 법적으로 구성하여 의사의 과실과 환자의 손해발생간에 인과관계를 부인하면서도 의사책임을 인정한 사례는 다음과 같다. 즉 「X(망인)가 당해병원의 건강진단서 발급당시 현대의학으로서는 완치불능인 폐암말기 상태에 있었고 만약 건강진단서 발급당시 폐암여부를 확진하고 치료를 받을 수 있었다고 하더라도 생존기간은 다소 연장할 수 있었으나 사망의 결과는 피할 수 없었으므로 병원의 과실과 환자의 사망 간에 상당인과관계는 없다. 그러나 완치불능상태의 환자라도 초기에 발병여부를 확인하였더라면 그 진행 상태에 따라 적절한 시기에 적절한 치료받을 기회는 있었으므로 이를 박탈함으로써 연명 가능성 상실·신변정리 기회상실 등으로 인하여 본인 및 그 가족들의 정신적 고통은 경험적 상 명백하므로 피고는 원고에게 손해를 배상하여야 한다」고 판시하였다.²⁶⁾

24) 이청조, 「의사의 환자에 대한 기대권침해론」, 동아법학 제16호, 1993, 198면.

25) 石村善助, 現代のプロフェッショナル(至誠堂, 1977), 51面.

26) 서울 민사지법합의 15부 1993. 9.22 가합 49237.

다른 판례는 과실은 있으나 인과관계는 없다고 부인하면서도 적극적인 전의방해에 대하여 정신적 고통을 받은 것이 명백하다고 하여 200만엔의 위자료청구를 인정한 경우도 있다.²⁷⁾ 이상과 같은 치료의 기회상실 또는 전의방해의 의료기대에 대한 침해의 판례에 대하여 의료의 보호에 대한 기대권이라는 독립된 권리를 인정하는 것임을 알 수 있다.²⁸⁾

이와 같은 「의료의 보호를 받을 기대권」에 대해 손해배상론에 있어 인과관계가 없는데도 불구하고 손해배상을 인정할 수 있다는 점에서 비판을 가하는 견해도 있다.²⁹⁾ 그러나 「의료의 보호를 받을 기대권」을 새로운 법적으로서 설정하자는 견해가 더욱 유리하다.³⁰⁾ 그리고 또한 이렇게 보는 것이 현대국가의 복지적 차원에서도 타당한데 우리나라에서 환자의 건강권을 인정하는 취지에도 적합하다고 본다.

생각건대 의료의 보호를 받을 환자의 기대권은 의료를 적시에 적정하게 받음으로써 구명되거나 생명의 연장이 가능함에도 불구하고 의사의 어떤 과오에 의해 기회를 상실한 환자의 권리의 중시하는 데에 그 의미가 있다고 할 것이다.³¹⁾ 또한 의료과오책임의 인정을 위한 과실과 인과관계의 입증이라는 일반적인 법리적용의 한계를 뛰어넘을 수 있는 시사를 준다. 그러나 이러한 권리의 창출근거를 어디에 둘 것이냐에 관한 문제에 대하여 앞으로 많은 연구가 필요하다.

27) 浦和地裁, 1985.12.27 判決.

28) 判例時報, 1186號(1986.6.1, 94面).

29) 稲垣喬, 醫事訴訟と醫師の責任(有斐閣, 1981), 317面이하; 櫻井節夫, 判例評論, 232號(1978.6.1), 23面이하.

30) 新美育文, 「癌患者の死亡と醫師の責任」, ジェリスト ,No.787, 1983.4., 78面이하.

31) 정조근김민규, 전계논문, 404면.

III. 환자의 건강권의 실체

1. 서 론

환자의 건강권 보호의 필요성이나 당위성은 위에서 살핀 것처럼 몹시 크다. 현실적으로 환자의 건강권의 침해는 의료사고에 의해 발생한다. 따라서 의료사고가 발생하지 않도록 하기 위한 노력이 필요한데, 의료인 측에 의한 의료사고의 원인을 제거하기 위한 방안으로서 의료의 질관리가 중요한 문제로 대두된다. 의료의 질을 높이는 노력이 의료분쟁을 감소시키는 가장 좋은 방법이 될 것이다.³²⁾ 현실적으로 밖으로 드러나는 의사책임의 근저에는 의료의 질적 수준이라는 광범위한 문제가 깔려있는 것이다. 우리 사회가 의료분쟁이나 의료사고처럼 밖으로 표출된 문제들에 대해서만 관심을 가질 것이 아니라, 의료의 질적 수준 자체에 대해 더 관심을 가져야 한다.³³⁾ 이처럼 의료의 질적 관리가 이루어져 의료사고를 원천적으로 예방할 수 있을 때 환자의 건강권은 비로소 그 실체를 확보하게 된다.

우리나라의 의료서비스는 대부분 민간의료기관에 의해 공급되고 있다. 따라서 영리를 우선적으로 추구하게 되어 의료의 생산에 들어가는 비용을 최소화하려고 한다. 비용을 최소화하려는 노력은 의료의 질적 수준을 위협하는 원인으로 작용된다. 따라서 의료 생산과정의 비용절감노력으로 의료서비스의 질(Quality)을 일정수준 이하로 떨어뜨리지 않도록 하는 것이 중요하다. 우리나라와 같이 민간병의원이 압도적으로 많은 미국에서 의료의 질적수준보장(Quality assurance)이 주요한 보건정책적 과제로 부각되고 있는 것

32) B. Goldman, 「Quality assurance will play key role in reducing malpractice suits」; Canadian Medical Association Journal Vol.137, (1987), PP 447-448.

33) 김용익, 「의료분쟁의 실태와 발생기제」, 국민건강과 의료분쟁(인도주의실천의사협의회, 1990), 14면.

은 매우 시사적이다³⁴⁾. 그러나 얼마 전만해도 우리나라의 경우는 질관리 정책의 수립과 시행에 아무런 경험이 없고, 정부와 의료인 모두 질관리가 필요하다는 인식도 하지 못하고 있었다.³⁵⁾ 최근에 와서 의료기관평가가 이루어지고 있는 것이 늦었지만 다행이라 할 것이다.

2. 의료의 질과 의사책임의 관련성

가. 역사

과거 동정적인 의료(the compassionate caring for patients) 시절에는 대부분의 치료가 위약효과(placebo effect)³⁶⁾가 있거나 또는 질병을 완화하지도 해를 끼칠 수도 없었기에 의사책임이란 원천적으로 발생되지 않았다. 그러나 오늘날은 생의학의 진보에 따라 의료의 효율적 전달이라는 여러 기능이 고려되어야 한다. 의료의 효율적 전달 여하에 따라 지역주민 전체의 질환의 통제나 건강의 유지·증진의 결과가 달라지기 때문이다.³⁷⁾ 불행하게도 새로운 치료법들-항생물질, 중환자치료, 급진적 외과수술(radical surgical procedures), 항신조형약제(anti-neoplastic drugs)-은 국민의 건강을 증진시켰지만 동시에 심각한 병원병(iatrogenic disease)을 불러일으킬 수 있다. 이들 치료법이 효과적이려면 부분적으로 적용수단 및 방법 즉 의료의 질의 수준여하에 달려 있다. 오늘날의 역설적인 상황 즉 의료과오 소송의 증가에 동반되어 좋아진 의료덕분에 미

34) 상계논문, 14면.

35) 신영수 등, 「적정진료보장을 위한 의료의 질관리 연구」, (서울대학교 의과대학 의료관리학 교실, 1992), 257면.

36) 약리작용은 없이, 단지 환자의 정신적 위로를 가져다 주는 효과를 말한다.

37) R.H.Brook, R.L.Brutoco & K.N.Williams, 「The Relationship between medical malpractice and quality of care」, Medical Malpractice:The Duke Law Journal Symposium, 1977, p.31.

국국민의 건강이 증진하는 상황에 대해 설명하는 것이 그다지 어려운 일은 아니다³⁸⁾. 현대 의료에서 의사가 악결과를 초래할 기회가 증대되었고, 의학적 치료의 확률적 특성으로 의사책임소송이 증대하였다. 과거에는 상대적으로 의미가 없었던 의사진료의 편차나 치료의 선택여하에 따라 오늘날에 와서는 환자의 복지측면에서 몹시 중요한 결과가 초래된다. 이러한 편차는 생의학적 혁명(biomedical revolution)에 의해 무성해진 생명연장에 대한 국민의 기대와 맞물려서 더욱 의사책임소송을 제기도록 하는 보건의료상황을 초래하였다. 의사책임에 대한 손해배상체계의 부재상황 속에서 현행의 의사책임체계가 유지된다면 의료의 질과 국민의 건강수준이 훨씬 증가할 것인가? 직접적이고 명쾌한 답변은 곤란하지만 의료의 질에 대한 의사책임체계의 영향을 살펴보아 근접한 답을 얻을 수는 있을 것이다.

나. 의사와 환자관계에 미치는 의사책임소송의 영향

의사책임체계의 변화로 의료의 질의 수준에 미칠 영향에 대한 논의들의 대부분은 의사와 환자의 관계에 집중된다. 예상되는 변화는 ① 환자진료결과의 적정성확보에 대한 의사의 책임증대 ② 정확한 임상적 판단을 확보하기 위한 정밀한 검사 ③ 실험적인 진료과정의 억제 ④ 상담가의 활용증대 ⑤ 의료보조인등에 대한 책임위임억제 ⑥ 철저한 의무기록에 따른 주의의무수준의 증대 ⑦ 환자와 의사간의 불신풍조의 전개 등으로 요약된다. 의사와 환자의 관계에 대한 의료과오의 영향을 정확히 이해하려면 사실과 명시적인 가치 모두가 필요하다³⁹⁾. 그러나 이 주제에 적용 가능한 정보는 부족하다.⁴⁰⁾

38) Ibid, p.31.

39) R.H. Brook et al., op.cit., p.40.

위에 제기된 변화의 공통적 특성은 방어의료(defensive medicine)의 개념을 포함한다. 현대의 의과학은 전례없이 많은 고가의 진료와 검사를 하고 있는데, 이들 진료과정과 검사가 때로는 중요한 의학정보를 제공하기도 하지만 무익한 경우도 많다. 예컨대 두부 손상의 가능여부를 알기 위해 어린애에 대해 Skull X-ray 촬영을 계속하는 경우를 들 수 있다. 문제는 이 검사가 의사책임소송에 대비하기 위한 것이냐 아니면 환자에게 도움이 되도록 하기 위한 것이냐 하는 것이다. 실제로 어떤 진료과정도 의료과오에 대비하기 위한 것은 아님을 보여주는 자료가 있다⁴¹⁾.

그러나 전임 보건교육후생성 장관은 환자에게는 전혀 도움이 되지 않는 방어의료에 30내지 70억불의 비용이 낭비되고 있음을 지적하였다⁴²⁾. 이 문제에 대한 적절한 답은 전적으로 검사나 진료 과정의 민감도(sensitivity)⁴³⁾와 특이도(specifity)⁴⁴⁾에 관한 지식과 모든 증상 및 질환에 대한 정확한 진단과 판정에 두는 국민의 가치에 달려 있다⁴⁵⁾.

양자의 관계를 밝혀 주는 정보가 많지 않다. 설사 이러한 정보가 있다하더라도 사회 전체적으로 어떠한 가격으로 얼마만큼의 의료를 원하느냐 하는 문제를 결정지을 때까지는 설명이 불가능하다. 그러나 이를 통한 정책의 방향제시까지 불가능한 것은 아니다.

3. 의료의 질관리 방향

40) Bernzweig, Defensive Medicine, Medical Malpractice Report Appendix 38

41) Ibid, pp 39-40; Project, 「The Medical Malpractice Threat: A Study of Defensive Medicine」, (1971) Duke L.J.939.

42) Weinberger, Malpractice - A National View, 32 Ariz. Med. 117(1975)

43) 질환이 있는 경우 이를 파악해 낼 수 있는 검사의 능력을 의미한다.

44) 질환이 없는 경우 어떤 사람이 질환이 없다고 판정내리는 검사의 능력을 의미한다.

45) R.H. Brook et al., op. cit., p.40.

의료의 질관리의 방향모색과 관련하여 미국의 두가지 제도는 우리가 참고할 만하다. 그 하나는 의료의 질평가기구(Professional Standards Review Organization PSRO, 1972)이다. 이는 전문적인 직업을 수행하는 데 필요한 기술수준의 정보제공 등을 위해 1972년에 설치된 것으로 의사에 의해 구성된다. 이 기관은 원래 의사책임소송을 위해 설치된 것이 아니지만 의사는 이 평가에 따라서 하면 민사 책임이 면제되는 한편 이 수준에 대해서는 전문가 증인의 증언을 요하지 않고 또 그 진료지침(Guide Line)위반의 증거로서 법정에 제출하는 것이 인정되므로 의사의 과실 입증에 유용하다 한다.⁴⁶⁾

그 둘은 위원회이다. 이것은 무한한 소송을 줄이기 위해 사고 발생 후 소송 제기전에 당해 다툼이 과연 법정에 제출될 만한 가치를 가지는지, 의사와 법률가로서 구성되는 검토회에서 대략적으로 검토하는 것이다. 현재 25주에서 이 위원회제도가 존재한다. 그런데 위원회의 결정이 당사자를 구속한다고 한 일리노이주법은 주최고법원에 의해 적정절차 위반으로서 위헌판결을 하였고, 다른 주에서도 위원회의 결정에 구속력까지는 인정하고 있지 않다.

한편 최근 미국의 의학협회(AMA)에 의한 제도 개혁안에서는 진료의 질을 높이기 위하여 모든 의사들은 연간 50학점시간(Credit hours)의 의학교육을 받도록 요구하고 있다. 그리고 50시간 중 적어도 30시간은 직접적으로 의사의 실제진료와 관련이 되도록 하고 있다. 또 모든 의사는 사고위험감소를 위한 질유지프로그램(Quality assurance-risk management program)에 참여하도록 요구하고 있다. 이 프로그램을 통하여 진료상의 문제점을 도출하여 진료기록부를 자동적으로 검토하거나, 사고의 즉각적인 조사에 따른

46) 우리나라에서도 최근의 한 연구에서 의료인에 대한 제재는 중과실에 대해서만 형사처벌을 내리도록 하고 그렇지 않는 사고는 배상으로 대체하되, 의료인에 대해서는 서비스의 질이나 그들의 윤리에 대해서 가칭 의료심사 정보관리실을 통해 계속 감시함으로써 근본적으로 의료사고의 발생을 예방도록 해야 한다고 주장한다(문옥륜 등, 전계논문, 359면).

보고를 하며, 교육프로그램을 운영한다. 그리고 문제영역을 찾아내기 위해 의료장비를 정기적으로 검사하는 등의 일을 하게 된다.

의료의 질평가기구에 의한 의료의 질과 신뢰성의 확보라는 기능은 높이 평가되나 면책규정에 따른 문제점이 대두된다. 이른바 PSRO의 평가기준만으로 사법적인 면책이 과연 가능한가 하는 문제이다. PSRO의 평가기준의 객관성과 다양한 질환내용에 대한 일정한 기준 적용의 가능성 여부에 대한 의문⁴⁷⁾이 제기되는 것이다.

우리나라에서도 최근 의료의 질관리에 대한 관심이 고조되면서 집중적인 연구⁴⁸⁾가 이루어진 바 있다. 앞으로 의료사고의 예방과 관련하여 계속 논의할 필요가 있다.

IV. 우리나라의 의료의 질에 대한 법적 관리

국민들의 의료의 질에 대한 관심이 높아지고 있다. 정부도 의료의 양적 확대도 중요하지만 무엇보다 제대로 된 의료가 제공되어야 한다는 점에 많은 관심을 갖고 있다. 사실 우리나라가 1977년 의료보험을 도입하여 점차 보험가입자의 수를 늘려오는 과정에서는 폭발적으로 증대되는 의료의 수요, 즉 양에 대해서만 관심을 갖고 있었으나 오늘날은 의료의 질에 대한 관심으로 자연스럽게 넘어가게 되었다. 다양한 법적 제도를 통해 의료의 질을 보장하고자 노력하고 있다.

첫째, 시·도지사는 의료법인의 감독에 필요하다고 인정될 때에는 의료법인에게 관계서류·장부·참고자료의 제출을 명하거나, 소속 공무원으로 하여금 의료법인의 사무 및 재산상황을 검사하게 할

47) Notes, 「Federally Imposed Self-Regulation of Medical Practice;A Critique of the Professional Standard Review Organization」(42 Geo. Wash.L. Rev.822), 1974.

48) 신영수등, 전개논문.

수 있도록 하여(의료법 시행규칙 제42조), 법인사무의 검사·감독에 관한 규정하고 있다.

둘째, 최근에는 의료의 질에 대한 본격적인 관심의 표명차원에서 의료기관평가에 관한 실정법적 근거를 갖게 되었다. 의료법 제47조의 2에 의료기관평가에 관한 근거규정을 두었다. 첫째, 보건복지부장관으로 하여금 의료의 질 향상을 촉진하기 위한 의료기관에 대한 평가(의료기관평가)를 실시하도록 하는 강행규정을 두고 있다(동조 제1항). 둘째, 의료기관평가에 관한 업무의 관계전문기관 또는 단체에 대한 위탁 규정을 두고 있다. 물론 이 경우 필요한 예산을 지원할 수 있도록 하고 있다(동조 제2항). 셋째, 의료기관평가의 결과를 공표할 수 있도록 하여 국민들의 알권리를 충족시켜주고 있다(동조 제3항). 넷째, 의료기관평가 결과가 우수한 의료기관에 대한 행정적·재정적 지원의 근거규정을 두어 의료기관간 제도수용에 대한 경쟁력을 발휘할 수 있도록 하고 있다(동조 제4항). 다섯째, 의료기관평가대상 의료기관의 장은 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고는 의료기관평가에 응하여야 한다고 하여 의료기관의 제도수용의 의무를 부과하고 있다(동조 제5항). 여섯째, 의료기관평가의 시기·범위 및 절차 그리고 평가결과에 대한 공표 등에 관한 자세한 내용을 하위법을 통해 규정하고 있다(동조 제6항).

의료법 시행령 제20조에서는 의료기관평가의 대상 및 평가구분에 대하여 규정하고 있다. 종합병원 및 300병상 이상의 병원을 의료기관평가대상기관으로 하고 있으며(동조 제1항), 평가는 정기평가와 수시평가로 구분하여 실시한다(동조 제2항). 또한 의료기관평가의 대상이 아닌 의료기관이 의료기관평가를 신청한 경우에도 당해 의료기관에 대하여 의료기관평가를 실시할 수 있도록 융통성을 부여하고 있다(동조 제3항). 동시행령 제20조의 2에서는 의료기관평가의 기준 및 방법을 규정하고 있다. 의료기관평가의 기준은 1. 의료기관을 이용하는 환자의 권리와 편의에 대한 만족도

2. 의료인의 업무수행과정 및 성과 3. 시설·장비 및 인력 수준 4. 그 밖에 의료기관의 운영실태에 관한 사항 등으로 한다(동시행령 동조 제1항). 의료기관평가는 서면조사와 현지조사로 구분하여 실시한다(동시행령 동조 제3항). 동시행령 제20조의 3에서는 의료기관평가 업무의 위탁에 대하여 규정하고 있다. 보건복지부장관으로 하여금 의료기관평가의 업무를 1. 한국보건산업진흥원법에 의한 한국보건산업진흥원 2. 국민건강보험법 제55조의 규정에 의한 건강보험심사평가원 3. 정부가 설립하거나 운영비용의 전부 또는 일부를 지원하는 의료기관평가업무와 관련된 비영리법인 4. 그 밖에 의료기관평가에 관한 전문인력과 능력을 갖춘 비영리법인 중에서 보건복지부장관이 정하는 기준에 적합한 기관 또는 단체에게 위탁할 수 있도록 하고 있다.

의료법 시행규칙 제46조에서는 의료기관평가의 시기·범위 및 절차를 규정하고 있다. 정기평가는 3년마다 실시하고, 수시평가는 정기평가를 받은 의료기관이 그 평가결과에 따른 평가수준을 지속적으로 유지하고 있는지를 확인할 필요성이 있는 경우에 실시한다(동시행규칙 제1항). 의료기관평가의 범위는 평가대상기관의 시설·장비 및 인력 등의 현황, 의료서비스 제공과정 및 환자만족도 등으로 한다(동시행규칙 제2항). 의료기관평가 절차는 1. 평가 대상 의료기관의 선정 2. 평가실시 전문가의 구성 및 교육 3. 서면·현지조사 및 평가 4. 평가결과분석·통보 및 공표 등의 순서에 의한다. 동시행규칙 제46조의 2에는 의료기관평가의 방법·결과통보 및 이의신청에 대해 규정하고 있다. 보건복지부장관으로 하여금 의료기관평가를 실시하고자 하는 때에는 평가실시 3월 전에 해당 의료기관의 장에게 의료기관평가의 일정을 통보하여야 하도록 하고 있으며, 다만 수시평가의 경우에는 이를 생략할 수 있도록 하고 있다(동시행규칙 동조 제1항). 서면조사의 경우 해당 의료기관의 인력, 시설 및 장비, 진료실적 및 병상운영 등에 대하여

해당 의료기관에서 평가반에 제출한 자료를 중심으로 진행하여야 한다(동시행규칙 동조 제2항). 현지조사는 평가반이 해당 의료기관에서 의료기관의 편의에 대한 이용환자의 만족도, 의료인의 업무수행 과정 및 성과, 그 밖에 운영실태 등에 대하여 실시한다(동시행규칙 동조 제3항). 보건복지부장관은 의료기관평가를 실시한 후 그 결과를 자체없이 해당 의료기관별로 통보하여야 한다(동시행규칙 동조 제4항). 의료기관의 장은 통보받은 결과에 대하여 이의가 있는 경우에는 의료기관평가의 결과를 통보받은 날부터 30일 이내에 이의신청 내용 및 사유가 포함된 이의신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다(동시행규칙 동조 제5항). 보건복지부장관이 위의 이의신청을 받은 경우에는 그 이의신청내용에 대하여 조사한 후 그 결과를 해당 의료기관의 장에게 통보하여야 한다(동시행규칙 동조 제6항). 동시행규칙 제46조의 3 제1항에서는 의료기관평가의 결과에 대하여 평가 기준별 분석결과를 종합하여 대중매체 등에 공표할 수 있도록 하고 있다. 공표의 내용 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시하도록 하고 있기도 하다(동시행규칙 동조 제2항).

보건복지부가 수년간의 의료기관서비스평가 시범사업을 거쳐 2004년 처음으로 종합전문요양기관 42곳과 500병상 이상 종합병원 36곳 등 총 78개 병원을 대상으로 의료기관평가를 실시하여 18개 영역별로 우수, 양호, 보통, 미흡 등 4개 등급별 성적을 2005년 4월 14일 공개했다. 평가내용이 서비스를 중심으로 환자들의 만족도와 시설, 장비 등에 초점이 맞춰져 있어 많은 문제점이 지적되고 있다. 고난이도 수술 등에 투자해서는 현행 제도 하에서는 좋은 점수를 받을 수 없어 의료의 질보다는 친절교육과 시설에 초점을 맞추게 될 가능성이 지적되었다. 현재의 의료기관에 대한 객관적인 정보가 전무한 상황에서 경영사정과 상관없이 좋은 점수를 받기 위한 투자의 감행으로 의료의 왜곡현상도 일어날 것이

지적된다. 대한병원협회는 성명서를 통해 병원들을 등급화·서열화해 의료체계를 심각하게 훼손할 수 있으며, 수도권 대형병원으로의 환자집중 현상을 고착화하고 의료전달체계를 붕괴할 것이라고 밝혔다.⁴⁹⁾ 의료인력의 수준이나 의료기술 등 임상적 평가부분이 시급히 반영되어야 할 것이다. 뿐만 아니라 2005년 의료기관평가 는 300병상 이상의 종합병원을 대상으로 확대될 예정으로 되어 있는데, 규모에 따른 평가기준의 이원화가 필요할 것이다. 평가요원에 대한 교육의 부족 및 평가요원별 눈높이의 차이에 따른 점수 차이를 극복할 수 있는 노력도 있어야 할 것이다.

셋째, 의료법 제49조의 2에 의료기관회계기준에 관한 규정을 두고 있다. 의료기관에 적용되는 회계기준을 정하도록 의료법이 개정(2002. 3. 30, 법률 제6686호)됨에 따라 의료기관회계의 투명성을 확보하기 위한 의료기관회계기준의 적용범위, 재무제표의 작성 등 회계의 작성에 필요한 사항을 정하기 위해 「의료기관회계기준규칙」이 2003.9.15 보건복지부령 257호로 제정되었다. 그 주된 내용은 첫째, 회계기준의 적용대상을 종합병원으로 하되, 2004년도에는 300병상 이상의 종합병원, 2005년도에는 200병상 이상의 종합병원, 2006년도에는 100병상 이상의 종합병원으로 단계적으로 시행하도록 하며(제2조 및 부칙), 둘째, 병원의 재무상태와 운영성과를 나타내기 위하여 작성하여야 하는 재무제표는 대차대조표·손익계산서·기본금변동계산서·현금흐름표로 하고 그 계정과목을 정하며(제4조, 제6조 내지 제10조), 셋째, 병원의 회계연도는 정부의 회계연도에 의하되, 학교법인이 병원의 개설자인 경우에는 사립학교의 학년도에 따르도록 한다(제5조).

넷째, 이상의 내용 외에도 의료법 제5장의 감독 편에 제48조 지도와 명령, 제49조 보고와 업무검사 등, 제50조의 시정명령 등, 제

49) 병원신문 제1756호, 2005년 4월 18일, 3면.

51조의 개설허가의 취소 등, 제52조 면허의 취소 및 재교부, 제53조 자격정지 등, 제53조의 2 과징금처분, 제53조의 3 행정처분의 기준 및 제54조 의료치료원 등의 많은 관련 규정이 존치한다.

한편 국민건강보험법 제85조 제1항과 제2항에 의한 과징금 처분도 있다. 병원이 직장보합·지역조합·국민건강보험공단에 진료비, 즉 보험급여비용을 청구함에 있어서 요양급여기준 또는 요양급여비용의 산정기준을 위반하여 부당하게 보험급여를 하였거나 보험급여비용을 청구하였다는 이유로, 국민건강보험법 제85조가 정한 과징금의 최고범위인 보험급여비용의 5배에 상당하는 과징금부과처분을 종종 받는 현실이다. 이러한 처분이 과연 정당한가하는 문제가 실무상 자주 문제로 지적되고 있다.⁵⁰⁾

다섯째 우리나라 병원 병상의 양적 확대도 국가적 차원에서 질적인 내용이 충족되는 방향으로 이루어져야 할 것이다. 가장 큰 문제는 영리법인을 확대하는 것이 예정되어 있는 상황에서 공공 병원의 병상확충이 시급히 이루어져야 한다는 점이다. 영리법인을 인정하기로 한 상황에서 공공의료의 기반이 필수적으로 전제되어야 하기 때문이다. 보건복지부가 2005년 현재의 공공의료의 취약 상황을 감안하여 공공의료 확충방안을 발표했으나 여러 가지 점에서 의문이 제기되고 있다. 2008년까지 4조원의 예산을 투입하겠다는 보건복지부의 발표에도 불구하고 보건기관과 의료기관, 거점병원, 대학병원 간 현실적 연계가 제시되지 않고 있으며, 민간의료견제와 기피분야 보완 등 공공의료기관의 존재의 이유와 투자를 위한 기능과 역할을 명확히 수립해야 할 것이 지적되고 있다.⁵¹⁾

50) 범경철, 의료분쟁소송-이론과 실제-, 법률정보센타, 2003.8, 181면.

51) 보건복지부, 공공보건의료확충 종합대책 공청회자료집, 서울교육문화회관, 김강희 지정토논문, 2005.5.25(병원신문 제1768호, 2005, 6, 2, 4면) ; 혀대석, 공공보건의료 확충 종합대책안에 대한 우려(병원신문 제1768호, 2005, 6, 2, 11면).

V. 결 론

1977년 의료보험의 도입된 이래 의료의 이용이 폭발적으로 증대되어 왔던 시절에는 의료제공의 양적 증대에 관심을 기울이기도 했으나, 오늘날에 와서는 환자들 스스로가 의료기관에서 제공받는 의료의 질이 보장되고 있는가에 대해 그 어느 때보다 높은 관심을 보이게 되었다. 의료의 질관리와 관계된 법적 논점을 이해하여야 한다.

먼저 환자의 권리를 확보하기 위한 다양한 입법적 노력이 있어왔다. 이러한 노력의 일환인 권리선언은 환자의 법적 권리를 수용할 뿐 아니라 여기에 포함된 의료기관 등의 새로운 정책 내지 의료방침을 통해 모든 병원직원이 환자를 권리선언의 표준 및 기준에 따라 치료하게 된다. 환자의 권리는 생존권적 기본권과 환자의 기대권 등에 그 존립근거를 두고 있다.

의료사고에 의해 환자의 건강권의 침해가 이루어지는 만큼 의료사고가 발생하지 않도록 하기 위한 노력이 필요한데, 의료인 측에 의한 의료사고의 원인을 제거하기 위한 방안으로서 의료의 질관리를 잘 해야 한다. 의료의 질을 높이는 노력이 의료분쟁을 감소시키는 가장 좋은 방법이 된다. 이처럼 의료의 질적 관리가 이루어져 의료사고를 원천적으로 예방할 수 있을 때 환자의 건강권은 비로소 그 실체를 확보하게 된다.

최근에 와서 국민들도 의료의 질에 대한 관심을 갖게 되었다. 의료기관평가 등의 다양한 법적 제도를 통해 의료의 질을 보장하고자 노력하고 있다.

[참고문헌]

- 김철수(1990). 「현법학개론」. 서울:박영사.
- 박철우(1991). “환자의 권리보호를 위한 제도적 고찰”. 「인권과 정의」, 173:68.
- 범경철(2003). 「의료분쟁소송-이론과 실제-」. 서울:법률정보센타.
- 보건복지부(2005). 「공공보건의료확충 종합대책 공청회자료집」. 김강희 지정
토론문. 서울교육문화회관.
- 안동준(1989). “의료행위와 형사책임”. 「의료사고 처리의 법적 검토 세미나
연제집」.
- 연세의료원(1993). 환자권리장전.
- 이청조(1993). “의사의 환자에 대한 기대권침해론”. 「동아법학」 16:198.
- 신영수 등(1992). 「적정진료보장을 위한 의료의 질관리 연구」. 서울대학교 의
과대학 의료관리학 교실.
- 조형원(1990) “의료분쟁관련제도”. 「국민건강과 의료분쟁세미나 연제집」, 인
도주의실천의사협의회.
- Bachman L.(1976). Constraints and limitations in implementation patient's rights, In
U.S. Department of Health, Education, and Welfare: Proceedings of the
National Symposium on Patient's Rights in Health Care, Washington, D.C.
- Brook R.H., R.L.Brutoco & K.N.Williams(1977). The Relationship between
medical malpractice and quality of care. Medical Malpractice : The Duke
Law Journal Symposium.
- Giesen D.(1988). International Medical Malpractice Law-A Comparative Law
Study of Civil Liability Arising from Medical Care-, Tübingen :
J.C.B.Mohr & Dordrecht Boston·London : Martinus Nijhoff Publishers
- McMahon J.A.(1976). Professional vested interests, In U.S. Department of Health,
Education and Welfare: Proceedings of the National Symposium on
Patient's Rights in Health Care, Washington, D.C.

Legal Management of Medical Quality

Hyong Won Cho, Professor, Ph.D.

*Department of Health Policy and Management, College of
Health Sciences, Sangji University*

=ABSTRACT=

Medical demand has been increased explosively since health insurance was introduced in 1977. Person has taken a growing interest in increase of medical service supply while that period. We must understand the legal aspects of medical quality management.

There have been many legislative efforts for securing the right of patient. Patient's legal right is secured through the declaration of patient's right and all hospital person deal with patients according to the standard and criterion of the declaration of patient's right. The patient's right is set up on a basis of the right to live and the expectation right of patient.

It is important to prevent medical accidents because the right of patient's health is violated by medical accident. We must manage well the medical quality to prevent the medical accident. The effort to escalate the medical quality is the best method to decrease the medical dispute.

Nowadays a person take a growing interest medical quality. Our government make an effort to secure the medical quality through the legal system to be contained health organization evaluation system.

Key Words : legal aspects of medical quality management, the right of patient, patient's legal right, the declaration of patient's right, medical accident, medical dispute