

# 의료과실판단에서의 가이드라인의 역할

-일본에서의 논의를 참고하여-

송 영 민\*

## I. 서론

### II. 의료과실의 판단요소로서의 의료수준

1. 의료기술상의 의료수준
2. 설명의무에 대한 의료수준

### III. 의료가이드라인의 작성방법과 문제점

1. 의료가이드라인의 작성 의의
2. 의료가이드라인의 작성 방법
3. 의료가이드라인의 문제점

### IV. 의료과실판단기준으로서의 가이드라인의 위치

1. 의료과실판단에 가이드라인의 준수 여부가 문제된 판례
2. 의료수준 판단자료로서의 가이드라인

## V. 결론

## I. 서론

의료과실이라 함은 의사가 진료행위를 함에 있어 당시의 의료수준에 비추어 일반적인 의사에게 요구되는 주의의무를 위반한 것을 말한다.<sup>1)</sup> 그리고 판례는 의사의 주의의무와 의료수준과의 관계에 대하여 “의사의 주의의

\* 논문접수: 2010. 10. 10. \* 심사개시: 2010. 11. 10. \* 게재확정: 2010. 12. 10.

\* 원광대학교 법학전문대학원 조교수

\* 본 논문은 대한의료법학회 2010년 10월 학술발표회(한양대학교 신법학관 602호)에서 발표한 것을 수정·보완한 것이다.

1) 김만오, “의료과오에 관한 판례의 동향”, 『민사법학』, 제27호, 2005, 제304면.

무는 의료행위를 할 당시 의료기관 등 임상의학 분야에서 실천되고 있는 의료행위의 수준을 기준으로 삼되, 그 의료수준은 통상의 의사에게 의료행위 당시 일반적으로 알려져 있고 또 시인되고 있는 이른바 의학상식을 뜻하므로 진료환경 및 조건, 의료행위의 특수성 등을 고려하여 규범적인 수준으로 파악되어야 한다”고 판시<sup>2)</sup>하고 있다. 그러므로 판례가 말하는 의료수준은 통상의 의사에게 의료행위 당시에 일반적으로 알려져 있고 또 시인되고 있는 이른바 의학상식이다. 그리고 의료수준을 판단하는 자료는 의료과외 소송에서 당사자가 증거로 제출한 의학교과서 등의 문헌과 당해 사건에서의 진료감정 및 감정조회 결과에 대해 법원이 인정한 의학상식이다.<sup>3)</sup> 이처럼 의료수준을 판단하는 자료는 위와 같은 의료소송당시에 당사자가 제출한 의학교과서나 진료감정 등이 이용되겠지만, 의료현장에서 또 하나 생각할 수 있는 것이 의료가이드라인이다.

의료현장에서는 적절한 의료와 타당한 의료비의 산정을 목적으로 다수의 진료가이드라인이 작성되어 공표되고 있다. 일반적으로 진료가이드라인이란 질병의 정의·개념만이 아니라, 진단, 관리·치료의 내용을 상세하게 기재한 것을 말한다. 즉 의사가 어떠한 치료방법을 선택하여, 어떠한 치료를 할 것인가, 더 나아가 간호의 방법, 환자에 대한 설명내용 및 방법 그리고 환자교육 등에 대하여 명기된 실제적인 지침을 말한다.<sup>4)</sup>

2) 대법원 2006.11.23. 선고 2005다11688 판결; 대법원 2005.10.28. 선고 2004다13045 판결 등 참조.

3) 김만오, 전계논문, 제305면, 주12) 참조.

4) 小宮仁, 醫事法と臨床醫學-泌尿器科領域における醫療水準とガイドラインとの比較-[植木哲 先生還曆記念論文集, 醫事法の方法と課題, 信山社, 2004.], 제419면. 임상실시 가이드라인(Clinical Practice Guidelines)은 “특정한 임상상황에서 적절한 치료를 의사와 환자가 결정하는 것을 지원하기 위한 계통적으로 발전된 의견”을 말한다. 이는 미국과학아카데미 의학연구소(Academy of Science, Institute of Medicine, IOM)에서 내린 정의이며 [Institute of Medicine, Clinical Practice Guidelines: Directions for new program (1990), p. 8.], 그리고 가이드라인을 비용절감 및 의료처치의 적절성을 위하여 작성된 가이드라인과 결과평가를 위한 주의수준 가이드라인으로 나누는 견해도 있다[Brennan, Practice Guidelines and Malpractice Litigation, 16 J. of Health Politics, Policy and Law, 67, 70 (1991)]. 이처럼 가이드라인은 현대의료의 급격한 팽창에 따라 진료 당시의 가장 효과적인 의료처치에 관한 정보를 제공하기 위함이며, 단순히 의사에게만 유용한 것이 아니

의료소송에서 의사의 과실판단요소로서 의료수준이라는 개념이 일반적으로 사용되고 있다.<sup>5)</sup> 그러므로 이처럼 의료문제에 대하여 의료수준이라는 개념에 의한 해결은 법률적 접근방식이다. 반면에 의료가이드라인에 의한 문제해결시도는 의학적 접근에 의한 문제해결방식이다. 그러나 의료가이드라인은 과학적 근거에 의한 의료체계를 바탕으로 작성되어 임상역학자 및 통계학자에 의한 임상적 성과를 평가하는 과정을 거치고, 더 나아가 의료종사자, 환자, 의료정책결정자의 평가를 반영해 완성된 것이므로 의료수준을 판단하는 근거자료가 될 수 있다.

의료소송상 과실판단에서 가이드라인이 문제되는 경우는, 당해 의료행위 당시에 이미 존재하는 가이드라인을 위반한 경우이다. 특정한 질병치료 과정에서 그러한 질병치료를 위한 가이드라인이 존재하고, 더 나아가 구체적인 치료방법뿐만 아니라, 설명의무의 내용까지 가이드라인에서 정하고 있음에도 불구하고 이러한 가이드라인의 내용을 준수하지 않은 경우에 의사의 과실을 인정할 수 있는가 하는 점이 문제된다.<sup>6)</sup>

라 환자 측에게도 적절한 치료를 받을 수 있는 가능성을 제공한다[Rosoff, The Role of Clinical Practice Guidelines in Health Care Reform, 5 Health Matrix 369, 373 (1995)]. 더 나아가 미국에서 임상실시 가이드라인(Clinical Practice Guidelines)이 의학계에서 주목을 받게 된 배경에는 ① 동일한 질환이나 질병에 대한 의료처치의 내용이 의료기관의 소재지, 의사의 경험 등에 따라 많은 차이가 있다는 사실이 조사결과 나타난 점, ② 의사의 치료내용의 차이가 크지 않는 영역에서도 과학적 근거가 약한 고가의 의료가 이루어지고 있다는 점, 또한 많은 관행적 의료행위에 과학적 근거가 없다는 점, ③ 의사의 진료과잉이 사회문제화되고 있어 불필요한 의료를 줄이고 가장 적절한 처치방법을 선별하는 것이 사회경제적으로 유용하다는 인식이 확산된 점, ④ 환자의 복지차원에서도 표준적인 치료에 관한 정보제공이 유용한 점 등이 있다[Leahy, Rational Health Policy and the Legal Standard of Care: A Call for Judicial Deference to Medical Practice Guidelines, 77 Cal. L. Rev. 1483, 84 (1989); Havighurst, Practice Guidelines As Legal Standards Governing Physician Liability, 54 Law & Contemp. Probs. No.2 87 (1991)]. 또한 임상실시 가이드라인의 존재의의에 관해 ① 의료의 개선, ② 분쟁해결의 지침이라는 양자를 지적하는 견해도 있다[Finder, The Future of Practice Guidelines: Should they constitute conclusive of the Standard of care? 10 Health Matrix 67, 67 (2000)].

5) 의료수준과 과실에 관한 구체적인 논의는 김민규, “의료과소송에 있어서 「의료수준」 개념의 재구성”, 『동아법학』, 제41호, 2008, 제165면 이하 참고.

6) 예컨대 의사가 의료가이드라인이 이미 존재함에도 불구하고 가이드라인이 정하는 형태의 의료처치를 실시하지 않았고, 그 결과 환자에게 손해가 발생한 경우에 환자 측에서 가이드라인 위반을 이유로 손해배상청구를 할 수 있는가 하는 문제이다. 이는 다시 가이

그러므로 이하에서는 의료과실판단기준인 의료수준결정에서의 가이드라인의 역할을 중심으로 논의를 전개한다.

## II. 의료과실의 판단요소로서의 의료수준

의사의 과실판단은 임상의학 분야에서 일반적으로 실천되고 있는 의료수준을 기준으로 하되, 의사의 재량권<sup>7)</sup>, 의료의 긴급성<sup>8)</sup>, 환자의 특이체질<sup>9)</sup>, 병원의 인적 및 물적 시설<sup>10)</sup>과 같은 의료행위의 특수성도 고려하고 있다. 이하에서는 의료수준을 중심으로 이론을 구성한다. 그리고 의료손해

드라인 위반은 곧바로 과실이 되는가 하는 문제이기도 하다.

- 7) 의사의 재량권 문제는 의사의 의료독점권과 환자의 자기결정권의 확보라는 측면에서 상관관계를 가지고 있다. 의사의 의료독점권을 인정한다면 재량의 범위가 넓어지지만, 반대로 환자의 자기결정권을 폭넓게 인정한다면 재량권의 범위가 축소될 것이다(정효상, “의사재량의 범위와 한계”, 『의료와 법률』, 제2호, 한국의료법학회, 1996. 12, 제57면). 의사의 재량권은 진단의 확정, 치료법의 채택여부, 치료시기의 선택 등에서 주로 발생한다(정효상, 상계논문, 제58면). 대법원 2008.3.27. 선고 2007다16519 판결에 의하면, “의사는 진료를 행함에 있어 환자의 상황과 당시의 의료수준 그리고 자기의 지식경험에 따라 적절하다고 판단되는 진료방법을 선택할 상당한 범위의 재량을 가진다고 할 것이고, 그것이 합리적인 범위를 벗어난 것이 아닌 한 진료의 결과를 놓고 그 중 어느 하나만이 정당하고 이와 다른 조치를 취한 것은 과실이 있다고 말할 수는 없다”고 한다. 그 외에 대법원 2008.08.11 선고 2008도3090 판결, 대법원 2007.5.31 선고 2005다5867판결, 대법원 2006.12.7 선고 2006도1790, 대법원 1997.2.11 선고 96다5933 판결, 대법원 1996.6.25 선고 94다5933 판결 등 대부분의 판례는 의사의 ‘진료방법’의 선택에 관한 재량권 문제에 집중되어 있다.
- 8) 의료의 긴급성에 관해서는 교통사고 응급환자가 긴장성 기흉으로 사망한 데 대하여 야간응급실의 당직근무를 하고 있던 일반의의 과실을 인정하기 어렵다고 한 사례(대법원 1999. 11. 23. 선고 98다21403 판결) 등 참조.
- 9) 환자의 특이체질에 관해서는 약제부작용으로 약제복용을 중단하였다가 재투약하는 과정에서 재투약 시기의 선택에 과실이 있는 경우, 환자에게 특이체질이 있다 하더라도 이를 예견 가능하였다면 사망과 원인약제의 투여 사이에 인과관계가 인정된다고 한 사례(대법원 2007.7.26. 선고 2005다64774 판결) 등 참조.
- 10) 병원의 인적 및 물적 시설에 관해서는 “...의사에게는 만일 당해 의료기관의 설비 및 지리적 요인 기타 여러 가지 사정으로 인하여 진단에 필요한 검사를 실시할 수 없는 경우에는 특단의 사정이 없는 한 당해 환자로 하여금 그 검사를 받을 수 있도록 해당 의료기관에 전원을 권고할 의무가 있다”고 판시한 사례(대법원 1998. 2. 27. 선고 97다38442 판결) 등 참조.

배상소송은 의료기술상의 과오의 경우와 설명의무위반에 의한 경우가 일반적이므로 의료수준론에 대해서도 이러한 두 가지 모습으로 나누어 설명하는 것이 타당하다.

## 1. 의료기술상의 의료수준

### 가. 새로운 치료법의 개발과 보급의 단계

일반적으로 「어떤 질병에 대한 새로운 치료법이 개발되어 그것이 통상적인 의사에게 일반적으로 알려지고 시술방법으로 인정되기 위해서」는 몇 가지 단계를 거친다.<sup>11)</sup>

먼저, ① 특정한 질병을 연구하는 전문연구가의 이론적 고안이 나오고, ② 그 후 시행착오 속에서 신규 치료법에 대한 가설이 생기고, ③ 이를 뒷받침할 이론적 연구나 동물실험 등을 거친 후 임상시험이 이루어지고, ④ 다른 연구가에 의한 비교대조실험 등에 의한 유효성(치료효과)과 안전성(부작용 등)의 확인 등이 이루어진다. ⑤ 그러한 성과가 각종의 문헌에 발표되어 학회나 연구회에서의 논의를 거쳐 유효성과 안전성이 인정된 후, ⑥ 교육과 연수를 통하여 이러한 치료법이 각종의 의료기관에 시술방법으로 보급된다.

위의 각 단계는 질병의 중대성의 정도, 새로운 치료법의 효과의 정도 등의 요인에 의해, 진행속도는 상당한 차이가 있거나, 거의 동시에 진행되는 경우도 있다. 또한 유효성과 안전성이 인정된 치료법은 통상적으로 선진적 연구기관을 가지고 있는 대학병원 또는 전문병원, 종합병원, 소규모병원, 일반개업의의 순서로 보급되는 경우가 일반적이다.

11) 藤倉徹也, 医事事件における医療ガイドラインの果たす役割, 判例タイムズ 1306号(2009. 11.15), 제63면 이하 참조.

## 나. 의료수준의 판단요소

새로운 치료법이 임상현장에서 치료법으로서 시술되기 위해서는 단순히 “의료지식의 보급”만으로는 부족하고 “시술에 필요한 기술 및 설비 등의 보급”이 동시에 이루어져야 한다. 먼저 “의료지식의 보급”은 의학잡지에 논문을 등재하거나 학회 및 연구회를 통한 발표, 언론에 의한 보도 등을 통하여 우선 그러한 질병을 담당하는 전문의에게 전달되고, 그 후 관련분야의 의사에게 전달됨으로서 전달에 필요한 시간은 비교적 짧다. 반면에 “시술에 필요한 기술 및 설비 등의 보급”은 치료법으로서의 난이도, 필요한 시설과 기구의 성질, 재정상의 제약 등에 따라 시간적 차이가 생긴다. 그러므로 통상적으로 새로운 의학지식이 보급되더라도 실제 의료현장에서는 설비 등의 문제로 한정적으로 적용되는 경우가 적지 않다.<sup>12)</sup> 이처럼 특정한 질병 치료를 위한 새로운 치료법은 그러한 질병을 담당하는 전문의 사이에는 안전성과 유효성이 인정되더라도 일반적으로 보급되기 위해서는 일정한 시간이 필요하고 의료기관의 성격, 소재하는 지역의 의료환경의 특성, 의사의 전문분야에 의해 보급에 필요한 시간적 차이가 있다. 또한 의사와 환자 사이에도 이러한 사정을 전제로 하여 진료계약을 체결하는 것이다.

그러므로 어떤 새로운 치료법의 존재를 전제로 하여 검사·진단·치료법을 실시하는 것이 진료계약에 의하여 의료기관에서 요구하는 의료수준인가를 결정함에 있어서는 의료기관의 성격, 소재지역의 의료환경의 특성 등 여러 사정을 고려해야 하고, 이러한 사정을 배제한 채 모든 의료기관에 대하여 의료수준을 일률적으로 결정하는 것은 타당하지 않다. 그리고 새로운 치료법에 관한 의학지식이 특정한 의료기관과 유사한 특성을 갖춘 의료기관에 상당한 정도로 보급되어 있고, 그러한 의료기관에서 특정한 의료지식을 갖추었다고 합리적으로 기대할 수 있는 경우에는 특단의 사정이 없는 한 이러한 의료지식은 당해 의료기관의 의료수준이라고 해야 한다.<sup>13)</sup>

12) 藤倉徹也, 前掲論文, 제64면.

대법원 판례<sup>14)</sup>는 산부인과영역에서 분만담당의사에게 요구되는 시술상의 주의의무위반 여부에 관하여 “의사가 진찰·치료 등의 의료행위를 함에 있어서는 사람의 생명·신체·건강을 관리하는 업무의 성질에 비추어 환자의 구체적인 증상이나 상황에 따라 위험을 방지하기 위하여 요구되는 최선의 조치를 취하여야 할 주의의무가 있고, 의사의 이와 같은 주의의무는 의료행위를 할 당시 의료기관 등 임상의학 분야에서 실천되고 있는 의료행위의 수준을 기준으로 삼되 그 의료수준은 통상의 의사에게 의료행위 당시 일반적으로 알려져 있고 또 시인되고 있는 이른바 의학상식을 뜻하므로 진료환경 및 조건, 의료행위의 특수성 등을 고려하여 규범적인 수준으로 파악되어야 하는 것이다”고 판시하였다.

판례는 이처럼 의료시술상 의료수준은 「진료당시의 임상의학의 실천으로서의 의료수준」으로 확립되어 있다. 그리고 「진료당시의 임상의학의 실천으로서의 의료수준」은 현재 이루어지고 있는 의학상식을 고려하여 규범적 판단이 요구되어야 하는 수준으로 파악해야 하는 것을 전제로 한 후, 당해 의료기관의 성격, 소재지역의 의료환경의 특성 등의 여러 사정을 고려

13) 日本 最高裁判所 平成7年 6月 9日 判決(民集 49卷 6号, 제1499면), 判例タイムズ 883号 제92면. 이 사안은 임신 31주, 체중 1508g의 미숙아로 태어난 원고는 피고병원에서의 신생아의 보육, 진단, 치료 등으로 보육기구내의 산소투여 등의 의료처치를 받았다. 원고는 퇴원 시까지 한 차례의 안저검사를 받았지만 그 당시에는 원고의 안저에는 특별한 변화가 없어 이후 검사의 필요가 없다고 하여 퇴원까지 안저검사가 이루어지지 않았다. 원고는 퇴원 후 피고병원의 안과 의사에게 안저검사를 받았으나 안저에 이상소견이 있어 다른 병원에서 검사를 받았으나, 양안 모두 미숙아망막증 癍痕期 3도로 진단을 받았다. 피고병원에서는 소아과를 중심으로 미숙아망막증의 발견과 치료를 염두에 두고 소아과와 안과의 공조 체계를 갖추어 소아과 의사가 소아환자의 몸 상태를 확인하여 안과검진을 받을 수 있다고 진단한 시기에 안과 의사에 의한 안저검사를 실시하고, 이후의 검사는 안과 의사가 지시하도록 하여 검사의 결과 미숙아망막증의 증세가 의심되는 경우에는 光凝固法을 실시할 수 있는 다른 병원으로 전원하도록 하고 있었다. 피고병원의 소아과 의사는 미숙아망막증과 산소와의 관계, 치료법으로서 광응고법이 있다는 것을 알고 있었지만 미숙아망막증의 임상경과 등의 인식은 하지 않고, 피고병원의 안과 의사는 미숙아의 안저검사나 미숙아망막증의 진단에 대해서는 그다지 경험이 없고 특별한 수련도 받은 바가 없었다. 원고는 이러한 사실을 전제로 피고가 의료수준에 적합한 치료를 실시하지 않은 과실이 인정된다고 주장하였다. 이른바 의료수준에 대하여 어떠한 요소를 고려하여 어떻게 결정해야 하느냐 하는 것이 쟁점이 되었다.

14) 대법원 2005. 10. 28. 선고 2004다13045 판결.

하여 당해 의료기관에서의 새로운 치료법으로 상당하다고 판단되는 경우에는 원칙적으로 당해 의료기관의 의료수준으로 볼 수 있다. 또한 규범적 평가를 할 때의 유력한 자료로서 당해 의료기관과 유사한 특성을 갖춘 의료기관에서의 의료지식의 보급도를 참작해야 할 것이다.

## 2. 설명의무에 대한 의료수준

의사의 설명의무<sup>15)</sup>는 크게 「요양방법의 지도로서의 설명의무(결과회피 의무로서의 설명의무)」<sup>16)</sup>와 「환자의 유효한 동의를 얻기 위한 설명의무」<sup>17)</sup> 그리고 「보고의무」<sup>18)</sup>라는 세 가지 형태로 나눌 수 있다.<sup>19)</sup> 다만 「보고의무」의 경우에는 위의 양 의무에는 포함되지 않는 단순한 설명의무의 한 모습으로 특수한 경우, 특히 의사의 전말보고의무와 같은 경우에 문제되는 경우이므로 이하에서는 위의 두 가지의 일반적인 모습을 기준으로 설명한다.

- 
- 15) 의사의 설명의무의 유형에 관해서는 다양한 견해가 있다. 즉, 「환자의 자기결정을 위한 설명의무」와 「치료상 요구되는 주의의무의 하나의 내용으로서의 설명의무」, 그리고 「전의·전송을 위한 정보제공으로서의 설명의무」로 분류하는 견해(김민규, 「설명 의무 위반과 위자료」, 『비교법학』, 제13권, 부산외국어대학교 비교법연구소, 2002, 제191~192면), 「고지설명」, 「조언설명」, 「지도설명」으로 분류하는 견해(김천수, 「환자의 자기결정권과 의사의 설명의무」, 서울대학교 박사학위논문, 1994, 제140~159면), 「상황설명」, 「경과설명」, 「위험설명」로 분류하는 견해(박태신, 「의료소송에 있어서 설명의무의 기능」, 『연세법학연구』, 제5권 제1호, 연세법학회, 1998, 제577~582면) 등이 그것이다. 김만오, 「전계논문」, 제319~324면.
- 16) 「요양방법의 지도로서의 설명의무」는 이러한 의무 속에 요양방법 등의 지도의무, 전의 권고의무 등이 포함된다. 이러한 설명의무에 위반한 경우에는 통상의 의료과오, 즉 기술상의 과오와 같이 일반적으로 재산적 손해 및 정신적 손해배상책임이 발생한다. 송영민, 「의사의 전말보고의무에 관한 비교법적 고찰」, 『재산법연구』, 제24권 제2호, 2007, 제299면.
- 17) 「환자의 유효한 동의를 얻기 위한 설명의무」는 의료적 침습에 대한 위험성조각사유로서 환자의 승낙을 얻기 위한 것이다. 이러한 성질의 설명이 존재하지 않거나 불충분한 경우에는 정도에 따라 환자의 승낙이 무효가 되고, 민법상으로는 이른바 인격권의 침해로서 불법행위책임이 성립한다. 손해의 범위는 위자료에 한정할 것인가 아니면 재산적 손해까지 인정할 것인가에 관해서는 개개의 경우에 손해와의 상당인과관계의 문제로서 판단해야 한다. 송영민, 「상계논문」, 제299면.
- 18) 「보고의무」의 법적 근거로서는 민법상의 수입자의 보고의무에 관한 민법 제683조가 적용된다. 이러한 의무에 위반한 경우에는 통상적으로 단순한 불안감에 대한 것으로서 정신적 손해배상만이 문제된다. 송영민, 「상계논문」, 제299면.
- 19) 송영민, 「상계논문」, 제299면.



「요양방법의 지도로서의 설명의무」에 대해서는 진료행위 그 자체에 대한 설명의 성격을 갖고 있으므로 그것의 내용과 정도는 진료 당시의 의료수준에 따라 결정되는 것이 일반적이다. 그러나 「환자의 유효한 동의를 얻기 위한 설명의무」에 대해서는 진료 당시의 의료수준에 의해 결정되는 것을 원칙으로 하면서도, 일정한 요건이 충족된 경우에는 「요양방법의 지도로서의 설명의무」의 경우보다 가중된 의료수준을 설정하는 것이 타당하다. 이는 “의료지식의 보급”과 “실시를 위한 기술·설비 등의 보급”을 명확히 구별하고 있다는 점에서 명확히 나타난다.

즉, 의사는 환자의 질병치료를 위한 수술을 실시할 경우에 진료 계약에 의거하여 특별한 사정이 없는 한, 환자에 대하여 그러한 질환의 진단(병명과 질병 상태), 실시예정인 수술의 내용, 수술에 따르는 위험성, 다른 선택 가능한 치료방법이 있다면 그것의 내용과 이해득실, 발생가능한 후유증 등에 대하여 설명해야 한다. 설명의무에서의 ‘설명’은 환자가 자신의 신체에 가해지는 치료법에 대하여 충분히 이해를 한 후 이러한 치료법에 의한 치료를 받을 것인가의 여부에 대하여 고려한 후 결단을 내리는 것을 돕기 위한 것이다. 또한 의료수준으로서 확립된 수술방법이 복수로 존재하는 경우에는 환자가 어느 방법을 선택할 것인가를 고려하여 결정할 수 있도록 각각의 수술방법의 차이, 이해득실을 알기 쉽게 설명해야 한다.<sup>20)</sup>

20) 산부인과 의사에게 태반용수제거술에 따른 후유증인 잔류태반 및 자궁내막염의 증상을 충분히 예견할 수 있었음에도 불구하고 적절한 조치를 취하지 아니하고 이에 대한 설명의무를 위반한 의사의 과실을 인정한 판례에서 “일반적으로 의사는 환자에게 수술을 시행하는 과정 및 그 후에 나쁜 결과가 발생할 개연성이 있는 의료행위를 하는 경우에 있어서는, 응급환자의 경우나 그 밖의 특별한 사정이 없는 한, 진료계약상의 의무로서 또는 수술에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로서, 당해 환자나 법정대리인에게 질병의 증상, 치료 방법의 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 하여야 할 의무가 있을 뿐만 아니라, 그 진료 목적의 달성을 위하여 환자 또는 그 보호자에 대하여 요양의 방법 기타 건강관리에 필요한 사항을 상세히 설명하여 후유증 등에 대비하도록 할 의무가 있다”(대법원 2006.11.23. 선고 2005다11688 판결; 대법원 1997. 7. 22. 선고 95다49608 판결)고 한다.

그러나 일본의 유방온존요법에 관한 판례<sup>21)</sup>와 같이, 실제 문제로서 의료 현장에서 특정한 질병치유를 위하여 이미 의료수준으로서 확립된 시술 방법이 있고, 또한 동시에 의료수준으로서 미확립된 시술법이 있는 경우에 의사는 후자에 대해서도 항상 선택 가능한 다른 시술법으로 설명해야 할 의무가 있는가, 또는 어디까지 설명해야 하는가 하는 것은 어려운 문제이다. 그러나 이처럼 미확립된 시술법이라고 하더라도 의사가 설명의무를 부담해야 하는 경우가 있을 수 있다. 적어도 그러한 치료법이 적지 않는 의료기관에서 실시되고 있어 상당수의 실시 사례가 있고, 그러한 시술법을 실시한 의사간에도 긍정적인 평가가 이루어지고 있는 경우이다. 또한 환자가 그러한 치료법의 자기에 대한 적응의 유무 및 실시 가능성에 대하여 강한 관심을 갖고 있다는 점을 의사가 알고 있었던 경우에는 당해 의사 자신은 그러한 치료법에 대하여 소극적인 평가를 하고 있고, 그러한 치료법을 실시할 의사를 갖고 있지 않다고 하더라도 여전히 의사는 환자에 대하여 그러한 치료법에 대하여 설명할 의무가 있다고 보아야 한다. 이러한 경우에 의사가 설명할 사항은 자기가 알고 있는 범위 내에서의 시술법의 내용, 적응가능성과 수술을 받은 경우 발생할 이해득실, 그러한 시술법을 실시하고 있는 의료기관의 명칭과 주소 등에 관한 것이다.

21) 日本 最高裁判所 平成13年 11月 27日 判決(民集55卷 6号, 제1154면), 判例タイムズ 1079号, 제198면). 이 사안은 피고의사에 의해 유방암을 진단받고 또한 유방을 모두 제거하는 胸筋温存乳房切除術을 받은 원고가 원고의 유방암은 腫瘤와 그 주위의 유방의 일부만을 전제하는 유방온존요법에 적합하고, 원고도 유방을 보존하는 수술을 희망하고 있었음에도 피고는 원고에 대하여 충분한 설명을 하지 않은 채 원고의 의사에 반하여 본건 수술을 실시한 것에 대하여 피고에 대하여 진료계약상의 채무불이행 또는 불법행위에 기한 손해배상청구를 구한 사안이다. 이 사안에서 쟁점이 된 것은 실시예정인 치료법은 의료수준으로서 확립되어 있었지만, 다른 치료법은 의료수준으로서 미확립된 상황에서 의사의 설명의무여부에 대한 것이었다.

### III. 의료가이드라인의 작성 방법과 문제점

#### 1. 의료가이드라인의 작성 의의

##### 가. 의료종사자 간의 의의

의학 및 의료의 눈부신 발전은 정보화 시대와 맞물려 새로운 의료정보를 널리 그리고 빨리 보급시킬 수 있게 되었다. 이러한 환경에서 의료종사자는 수많은 의료정보 가운데 자기에게 필요한 정보를 선택하여 그 내용을 숙지한 후 진료에 이용해야 할 필요성이 생기게 되었다. 그러나 모든 의료종사자가 이러한 작업을 계속적으로 해야 한다는 것은 쉽지 않고 또한 비효율적일 수도 있다. 그러므로 의료종사자의 입장에서는 보다 효율적인 방법으로 필요한 의료정보를 추출하여 편리한 형태로 공유할 필요성이 생기게 되었다. 물론 모든 의료종사자는 개개의 의료행위에 대하여 각자의 판단에 따라 최선의 주의로서 진료방법이나 설명할 내용을 판단해야 하지만, 수많은 의료정보 중에서 개개의 의료종사자가 최선의 진료방법을 얻는 과정에는 여러 번의 시행착오를 거쳐야만 할 것이다. 특히 최근에 이루어지고 있는 새로운 치료법은 다양한 전문영역의 지식도 동시에 요구하는 경우가 많기 때문에 의료종사자의 입장에서는 자기의 전문외의 관련의료분야에 대한 최첨단 정보도 쉽게 취득할 수 있어야 한다.

한편, 정보화 사회는 환자도 의료정보를 비교적 쉽게 접할 수 있는 상황이 되었고, 이에 따라 환자로부터의 최첨단 의료에 대한 기대에 부응하기 위해서는 모든 의료현장에서 의료의 보편화가 필요하게 되었다. 더 나아가 최근에는 의료의 복잡성, 의료종사자의 다양화 및 다원화로 인해 의료사고가 빈발하고 있다. 개개의 의료기관에서는 의료사고방지를 위하여 개개의 매뉴얼을 만들어 의료행위를 하고 있지만, 이러한 개개의 매뉴얼은 모든 의료기관의 일방에서 보면 통일되어 있지 않고 또한 완전하지 않는 경우도 많다. 이러한 점에서 새로운 의료를 모든 환자에게 균일하게 제공하기 위

해서나 표준적인 의료정보를 모든 분야의 의료종사자에게 공급하기 위해서 그리고 모든 의료종사자가 효율적이고 안전한 의료를 시행할 수 있도록 하기 위하여 의료가이드라인을 작성하고 있다.

## 나. 의료소송상의 의의

더 나아가 미국에서는 의료가이드라인은 의료과오소송에서 몇 가지 의의를 가진다고 한다. ① 가이드라인은 다수의 전문가에 의해 작성된 사전판단의 한 형태로서의 성질을 가지므로, 소송에서 의학지식이 거의 없는 배심원에 의한 사후의 판단보다 더욱 신뢰성이 있고, 또한 전문가에 의해 실시되더라도 무난한 수준을 설정하고 있는 점, ② 소송에서 피고인 의료관계자의 의무위반유무에 대한 판단을 함에 있어, 소수의 전문가증인에 의한 경우보다 전문가의 총의에 의해 작성된 가이드라인이 보다 적절하다는 점, ③ 의사에 의해 실시되어야 할 의료처치의 내용이 가이드라인에 의해 사전에 표명되어 있으므로 의료관계자의 불안을 감소시키는 역할을 함과 동시에 방어적 의료행위를 억제할 수 있다는 점, ④ 가이드라인에 의해 의료사고라는 결과의 예측이 가능하게 되어 소송의 감소가 예상된다라는 점 등이다. 그러나 다른 한편으로는 가이드라인이 없었다면 소송이 제기되지 않았을 경우임에도 불구하고, 가이드라인이 소송의 단서를 제공하게 되었다는 비판도 있다.<sup>22)</sup>

## 2. 의료가이드라인의 작성방법

의료가이드라인은 「과학적 근거바탕 의료」(Evidence-based Medicine, 이하 EBM이라 함) 체계를 기초로 하여, 임상역학자 및 통계학자가 임상적 성과를 평가하는 과정을 거친 후 의료종사자, 환자, 의료정책결정권자의 평가를 반영시켜 완성된다.

EBM은 보다 타당한 의료를 제공하기 위한 하나의 방법론이다. 이처럼

22) Brennan, supra note 11, p. 68.

EBM은 ① 현재 치유해야 할 환자에게 어떠한 문제가 있는가를 확인하고 (의문의 정식화), ② 그러한 문제를 해결할 수 있다고 생각되는 정보를 수집하고(정보의 수집), ③ 수집한 정보가 타당한가를 비판적으로 음미하고(정보의 비판적 음미), ④ 그러한 정보를 현재의 환자에게 어떻게 적용할 것인가를 생각하여(정보의 환자에 대한 적응), ⑤ 지금까지의 과정이 적절했는지를 평가(피드백)하는 다섯 단계를 거쳐 형성된다.<sup>23)</sup>

EBM체계에 근거하여 의료가이드라인을 작성하는 경우에는 두 가지의 중요한 과정을 거친다.

첫째 과정은 의료가이드라인의 작성을 위해 수집한 수많은 임상연구 데이터를 신뢰성이 높은 순서부터 나열하여 가장 높은 신뢰성을 갖는 데이터를 기준으로 사실을 파악한다.<sup>24)</sup>

둘째 과정은 위의 첫째 과정에서 취득한 사실에 순수한 의학적 측면으로만 처리할 수 없는 사회적 요소나 개인적 요소 등의 가치판단을 추가한다.<sup>25)</sup> 예컨대 엄청난 비용이 지출되더라도 한 사람의 암을 완전히 치유할 수 있는 치료법을 표준적 치료법으로 정하여 일반인에게 적용해야 한다는 고려방법과 또한 소액의 비용으로 넓고 일정한 범위에서 일정한 효과가 발생하는 치료법을 표준적인 치료법으로 정하여 비용 대비 효과 면에서 우월한 후자를 표준적 치료법으로 정할 수도 있다. 이처럼 둘째 과정에서는 환자의 가치관, 의료종사자의 가치관, 국가의 의료비의 분배에 관한 행정기관의 가치관 등 다양한 가치관을 조정하여 최종적으로 가이드라인을 결정

23) 藤倉徹也, 前掲論文, 제66~67면.

24) 예컨대 갑이라는 타입의 사람과 그와는 다른 을이라는 타입의 사람에게 시행함으로써 각각 기대할 수 있는 이익과 그때 발생되는 검사상의 고통 및 부작용, 더 나아가 경제적 비용 등을 구체적으로 파악한다.

25) 예컨대 치료비 10억을 지출하여 1인의 암을 완전히 치유할 수 있는 치유법과 치료비 500만원을 지출하여 1인의 암환자의 여명을 적어도 2년간 연장할 수 있는 치료법이 첫째 과정에서 명확히 증명되었다면, 전자의 경우에는 암을 완치하여 1인을 구명했다는 커다란 이익과 10억이라는 거액의 비용이 지출되었다는 손실이 있고, 후자의 경우에는 암환자의 여명을 적어도 2년간 연장할 수 있다는 상대적으로 작은 이익과 500만원이라는 비교적 소액의 비용이 지출되었다는 점이 있다.

하게 된다.<sup>26)</sup>

즉, 의료가이드라인의 작성과정은 현재 시점에서 가장 신뢰성 있는 정보를 근거로 하여 그러한 근거에 다양한 가치관을 반영시켜 최종적으로 합의 형성을 하는 작업이 이루어진다. 그러므로 이렇게 형성된 의료가이드라인은 일정한 기간이 경과한 후에는 새로운 정보와 사회 가치관의 변화에 맞게 일정한 개정작업이 이루어질 필요가 있다.

### 3. 의료가이드라인의 문제점

재판은 분쟁이 생겼을 때 비로소 개시되는 것이며, 의료수준의 개념도 이러한 경우에 문제된다. 그러나 의료가이드라인은 임상현장에서 사용되는 것을 전제로 한 것이다. 그러므로 의료수준과 가이드라인의 사용상황이 다르므로 하나의 문제에 양자가 함께 기준 내지 방침으로 될 필연성은 없다.<sup>27)</sup>

그러나 의료수준과 의료가이드라인은 그것의 적용상황은 다르지만, 내용면에서는 많은 유사성을 갖고 있다.

즉, 의료수준에는 ① 재판에서의 타당한 과실인정<sup>28)</sup>, ② 규범성<sup>29)</sup>, ③ 환자의 의사의 반영<sup>30)</sup> 등의 기능을 갖고 있다.<sup>31)</sup> 다른 한편, 의료가이드라인은 ① 타당한 의료의 제공, ② 의료인에 대한 규범성, ③ 선택권을 제공하여 환자가 치료법의 선택에 참가할 수 있도록 하는 기능을 가지고 있다고 한다.<sup>32)</sup>

일반적으로 의료수준의 확립과 의료가이드라인 성립은 시간적으로 일치하는 것은 아니다. 그러나 일정한 질병의 치료에 대한 보편적 지침의 형성

26) 그러나 이처럼 다양한 가치관을 조정함에 있어서는 국가나 제약회사 등과 같이 일정한 힘(power)을 갖는 자의 가치관이 강하게 반영될 염려가 있다는 점이 문제될 수 있다.

27) 그러나 의료수준의 적용범위는 의료관례의 증가와 더불어 확장이 예상되며, 또한 의료기술의 발달은 가이드라인의 대상질환의 증가를 가져올 것이다. 그러므로 양자가 중복되는 경우가 생기고 이러한 현상이 증가할 것으로 예상된다.

28) 西野喜一, 醫療水準と醫療慣行, 「太田幸夫 編, 醫療過誤訴訟, 靑林書院, 2000」, 제103면 참조.

29) 稻垣 喬, 醫療過誤, 「前田達明 編, 医事法, 有斐閣, 2000」, 제236면 참조.

30) 山口齊昭, 醫療水準の判斷枠組み, 早稻田大學 大學院法研論集 79号, 제309면 참조.

31) 小宮仁, 前掲論文, 제420~421면 참고.

32) 小宮仁, 前掲論文, 제420~421면 참고.

이 가이드라인이라고 본다면 이것에 의해 의료수준이 확립되었다고 볼 수 있을 것이다.

그러나 다른 한편으로는 EBM은 대규모 임상시험의 결과에 의한 것이며, 개개의 환자에 대한 결과는 아니라는 사실이다. 현재 인간게놈연구가 급속도로 진행되어 유전자차원에서 개인차가 상당히 있다는 점이 밝혀지고 있다. 이러한 연구가 더 진행되면 특정한 환자만을 위한 이른바 맞춤식 치료가 가능하게 되고, 그렇게 되면 이러한 맞춤식 치료법은 가이드라인에 의한 표준적이고 보편적인 치료법보다 우수한 치료방법으로 부각될 가능성이 있다.<sup>33)</sup>

현재에도 EBM의 가장 큰 약점은 대규모 임상시험상의 성과를 곧바로 개인에게 적용하는 것이 곤란하다는 점이다. 대규모 임상시험은 어디까지나 집단 간의 평균치로서 개개의 환자에게 완전한 것이 아니며 상대적으로 어느 쪽이 어느 정도 좋다는 것을 반영하는 것에 불과하다. 그러므로 EBM만에 근거를 둔 의료가이드라인을 개인에게 적용할 경우에는 응용이라는 과정을 거쳐야 한다는 일정한 한계점을 갖고 있다. EBM은 그 자체가 의료의 발전 등에 의해 변화할 가능성을 갖고 있기 때문에 EBM을 의사가 어떻게 사용할 것인가 하는 점은 의사개인의 경험에 기초할 수밖에 없다. 즉 의료종사자로서는 항상 EBM을 염두에 두면서도, 이를 맹신하지도 않으면서 환자를 진찰하고 검사법을 선택하여 환자의 질병생리를 정확히 이해한 후 진료방법을 선택하여야 한다.<sup>34)</sup>

이처럼 EBM을 기초로 한 의료가이드라인은 어디까지나 표준적인 지침에 불과하여 실제의 의료현장에서는 많은 장벽이 있다는 것을 전제로 대응할 필요가 있다. 그러나 의료가이드라인은 의료를 단순화하고 의료에는 항

33) 한 예로서 豊岡照彦 外, 座談會EBMの功罪, 治療學 2000年 6月号에서는 慢性心不全에 대하여 뉴욕의 慢性心不全 II度에서 III度の 重症患者의 사망률은 연간 5%에서 10%임에 반하여, 일본에서의 환자의 사망률은 1%를 넘지 않는 상황으로 나타나 사망률이 약 10배 정도 차이가 난다는 결과가 보고되고 있다고 한다. 藤倉徹也, 前掲論文, 제72면, 주20) 참고.

34) 寺本民生, ガイドライン作成理念とそのプロセス, 治療學 2000年 6月号(藤倉徹也, 前掲論文), 제67면 재인용.

상 불확정요소가 있다는 점을 숨긴 채 의료가이드라인이 그대로 적용되는 경우가 많다.<sup>35)</sup> 그 결과 의료가이드라인을 면죄부처럼 이용하려는 사례가 생겨 미래지향형의 치료를 저해하는 요소로 작용한다고 한다.<sup>36)</sup>

이상에서 살펴본 바와 같이, 의료가이드라인은 EBM의 충분한 검토를 통하여 가능한 한 객관적인 증거에 근거하여 일정한 방향성을 제시하여 현장의 판단을 지원하는 것을 목적으로 한다. 그러므로 의료가이드라인은 개개의 증거보다는 일반적으로 보다 높은 신뢰도를 기대할 수 있지만 모든 환자에게 그대로 적용할 수는 없다. 의사는 환자를 진료함에 있어 의료가이드라인의 성질에 비추어 당해 환자에 대한 적용의 가부, 환자의 개별성 등을 고려하여 구체적인 치료법을 선택해야 한다.

## IV. 의료과실판단기준으로서의 가이드라인의 위치

### 1. 의료과실판단에 가이드라인의 준수 여부가 문제된 판례

국내의 경우에는 의료과실판단기준으로서 가이드라인 위반여부가 구체적으로 논의된 판례<sup>37)</sup>는 아직 없다. 그러나 일본의 경우에는 平成 元年 (1988년) 이후의 경우를 보면 다수 판례<sup>38)</sup>가 있다. 그러므로 이하에서는 이러한 일본의 판례를 분석함으로써 의료수준 판단상의 가이드라인의 역할을 검토하고자 한다.

35) 일본의 경우는 이러한 모습이 전체 의료의 70~80%에 해당한다고 한다.

36) 藤倉徹也, 前掲論文, 제68면 참조.

37) 다만 아래의 대법원 2003. 1. 24. 선고 2002다3822 판결 참조.

38) 그리고 藤倉徹也, 前掲論文, 제73면 주30)에서는 위에서 설명한 바와 같이, 의료가이드라인은 EBM에 근거하여 객관적인 증거에 의해 일정한 방향성을 갖는 것이지만, 의료 문헌 중에는 이에 해당하지 않는 의학서적이거나 교과서로서의 성격을 갖는 것에 대해서도 가이드라인이라는 이름을 붙인 것도 있어 판례의 분석이라는 작업의 성질상, 당해 사건에 제출된 증거자료에 해당하는 의료가이드라인에 포함될 수 없는 것도 있을 수 있다고 한다.



## 가. 「의료기술에 관한 가이드라인」과 의료수준

일본에서 平成 元年(1988년) 이후 의료사건에서 의료가이드라인의 내용이 법원에 의해 인정되거나 의사의 과실판단에 이용된 판례가 총 45건이며, 그 중 39건의 판례가 「기술방법으로서의 의료수준」에 관하여 의료가이드라인을 이용한 경우였다. 이들 판례는 의료가이드라인이 갖는 증거로서의 가치와 더불어 환자에 대하여 이루어진 의료행위, 혹은 이루어져야 함에도 이루어지지 않았던 의료행위의 타당성을 판단하는 경우의 기준이 될 수 있다는 점이 문제가 되었다. 왜냐하면 의료가이드라인이 EBM의 내용에 근거하여 가능한 한 객관적인 증거에 의해 기술의 일정한 방향성을 제시하고 현장의 판단을 지원하는 것을 목적으로 하고 있고, 동시에 가이드라인은 의료기술 내용으로서의 일정한 기준을 제시하는 경우가 많기 때문이다.

판례 중 横浜地判 平成 12.4.26, 富山地高岡支判 平成 13.2.28, 東京高判 平成 13.7.19, 東京地判 平成 16.2.2, 東京地判 平成 16.2.23, 東京高判 平成 16.12.28, 大阪地判 平成 17.7.6, 東京地判 平成 19.6.27, 福岡高判 平成 20.6.10의 경우에는 의료가이드라인의 내용으로 기재되어 있는 구체적인 기준을 법원에서 인정한 후, 당해 환자에 관한 구체적 사정을 동 기준에 적용하여 평가하는 방법을 이용하고 있다.<sup>39)</sup>

또한 「기술방법으로서의 의료수준」에 관하여 의료가이드라인을 이용하고 있는 39건의 판례의 대부분이 의료가이드라인만으로는 의료수준의 인정여부를 판단하지 않고, 그 외의 다른 의료문헌 등을 참작하여 당해 의료사고 당시의 의료수준을 인정하고 있다. 이는 의료가이드라인은 「표준적」인 지침이라는 점을 반영한 것임과 동시에 의사의 의료행위에 대한 재량성을 인정한 것이라 할 것이다.

또한 외국의 의료가이드라인이 일본인에 대한 의료행위에 적용될 수 있는가 하는 점을 평가함으로써 보다 정확하게 당해 의료사고 당시의 의료수준

39) 藤倉徹也, 前掲論文, 제69면.

을 파악하려는 시도를 하고 있다.<sup>40)</sup> 특히 정신질환의 판단은 일본의 의료가이드라인의 작성기준 시점에서의 기재 내용을 기준으로 하므로, 東京高判 平成 13.7.19는 외국에서는 이러한 기준을 제시한 가이드라인이 있었지만, 일본의 의료현장에서는 의료사고 당시에 이러한 기준을 제시한 가이드라인이 없었으므로 의료수준의 평가에 의료가이드라인을 이용하지 않았다.<sup>41)</sup>

의료가이드라인은 작성시점에서의 일정한 지침을 제시하는 것이기 때문에 의료가이드라인의 작성시점에서 의료가이드라인에 기재되어 있지 않는 사항에 대해서는 그 시점에서 의료종사자에게 요구되는 의료수준이 아니라고 보는 것이 합리적이다.<sup>42)</sup>

### 나. 「설명의무에 관한 가이드라인」과 의료수준

위의 45건의 판례 중 「설명의무의 의료수준」에 관하여 의료가이드라인이 이용된 경우는 8건이다. 이 중 「시술방법으로서의 의료수준」과 「설명의무의 의료수준」이 병렬적으로 쟁점이 된 판례가 6건<sup>43)</sup>이다. 「시술방법으로서의 의료수준」과 「설명의무의 의료수준」이 병렬적으로 쟁점이 된 판례가 많은 것은, 의료사건에서는 의료행위자체의 과실 책임의 인정과 더불어 설명의무위반의 주장이 동시에 이루어지는 경우가 많고 의사의 설명의무 중 「요양방법으로서의 설명의무」에서의 의료수준은 설명의무의 내용상 「시술방법으로서의 의료수준」과 중복되기 때문이다.

40) 松江地判 平成14.9.4(判例タイムズ, 1129号, 제239면; 判例時報, 1815号, 제116면), 新潟地判 平成15.3.27, 東京地判 平成16.2.23(判例タイムズ, 1149号, 제95면), 東京高判 平成16.12.28(判例時報, 1964号, 제59면), 大判地判 平成17.7.6(判例タイムズ, 1254号, 제253면), 長野地判 平成 20.6.6 등.

41) 藤倉徹也, 前掲論文, 제70면.

42) 관련 판례로서는 岡山地判 平成9.11.19, 東京地判 平成18.7.31, 札幌高判 平成19.1.31, 仙台地判 平成20.8.19 등 참조.

43) 東京高判 平成16.12.28(判例時報, 1964号, 제59면), 大阪地判 平成17.7.6(判例タイムズ, 1254号, 제253면), 大阪地判 平成17.7.29(判例タイムズ, 1210号, 제227면, 判例時報, 1960号, 제79면), 東京地判 平成19.7.26, 大阪地判 平成 19.9.19(判例タイムズ, 1262号, 제299면), 福岡高判 平成20.6.10 등.

설명 의무의 의료수준만이 문제된 판례는 2건<sup>44)</sup>으로 모두 유방암에 대한 유방온존요법 사안이다. 원고(환자 측)는 환자에 대한 시술당시에는 유방온존요법을 시술하는 것이 의료수준에는 도달하지 않았다는 판단 하에서 설명의무 중 「환자의 유효한 동의를 얻기 위한 설명의무」만을 쟁점으로 한 것이다.

## 2. 의료수준 판단자료로서의 가이드라인

국내에서는 의료가이드라인이 의료수준의 판단에 어떠한 영향을 미치는가에 대해서는 아직 연구가 부족하고, 판례도 명확하지 않다. 대법원 판례<sup>45)</sup>를 보면, 의사가 임신성 당뇨의 선별검사 또는 진단적 검사를 실시하는 등 필요한 조치를 취해야 함에도 불구하고, 이러한 조치를 취하지 아니한 것에 대하여 “그 당시 우리나라에서는 임신성 당뇨 선별검사에 관하여 학회 차원에서 정해진 지침(가이드라인)이 없었다”는 등의 점을 이유로 과실이 없다는 피고 의사의 주장을 배척한 경우가 있다. 이 판례는 특정한 치료방법의 실시에 관하여 가이드라인이 없어 그에 따른 상당한 처치를 하지 않은 것에 대하여 의사 측에서는 과실이 없음을 주장할 수 없다는 것이다. 즉 의사의 입장에서는 가이드라인의 유무에 불구하고 당시의 의료수준에 따라 최선의 진료를 해야 한다는 점을 인정한 것으로 보인다. 그러나 이 판례는 의료가이드라인 위반의 문제가 아니고 또한 의사의 주의의무의 일반적인 내용에 불과하다고 본다.

그러나 앞에서 설명한 바와 같이, 의료수준 판단자료로서의 가이드라인의 법적 성격을 아래와 같이 의료시술과오의 경우와 설명의무위반의 경우로 나누어 파악하는 것이 타당할 것이다.

44) 大阪高判 平成14.9.26, 高松高判 平成17.6.30 등

45) 산모가 산전 소변검사 결과 요당 약양성 반응을 보이는 등의 사정이 있었는데 이에 대해 별다른 조치를 취하지 않은 채 질식분만 방식으로 분만을 유도하던 중 태아가 거대아인 관계로 견갑난산을 하게 되어 태아에게 상완신경총 손상이 발생한 경우, 산부인과 의사에게 손해배상책임을 인정한 사례(대법원 2003.1.24. 선고 2002다3822 판결).

그렇다면 먼저, 의료기술과오의 경우를 보면, 의료에는 불확실한 요소가 반드시 존재하므로 의료가이드라인에 따라 수술을 실시하면 반드시 일정한 성과가 나타난다고 할 수는 없다. 그러므로 의료가이드라인이 존재하는 경우라도 특정한 가이드라인의 내용이 곧바로 진료당시의 의료수준이 해당한다고 할 수는 없다. 그러나 의료가이드라인이 일정한 증거에 근거하여 작성된 점에서는 이러한 가이드라인이 대상으로 하고 있는 성격의 의료기관<sup>46)</sup>에서는 의료수준을 결정할 당시 중요한 증거자료의 하나가 된다고 해석해야 할 것이다.

다음으로 설명의무위반의 경우를 보면, 설명의무를 분류할 때, 먼저 「요양방법의 지도로서의 설명의무」는 진료행위 그 자체로서 이루어져야 할 설명에 관한 것이라는 점에서 보면, 의료가이드라인이 존재하고 있다고 하더라도 이러한 가이드라인의 내용이 곧바로 설명의무의 내용이 되는 것은 아니다.

반면에 「환자의 유효한 동의를 얻기 위한 설명의무」는 진료 당시의 의료수준에 따라 결정되는 것을 원칙으로 하면서도 일정한 요건이 충족된 경우에는 「요양방법의 지도로서의 설명의무」의 경우보다 강화된 의료수준이 설정된다고 해야 할 것이다. 그리고 현실적으로 의료수준에 도달하지 않은 치료법이 적지 않은 의료기관에서 실시되고 있고, 이러한 치료법을 실시한 의사 사이에서 적극적인 평가가 이루어지고 있는가 아닌가 하는 사실도 객관적으로 판단되는 것이기 때문에 특정한 의사가 이러한 사실을 알고 있었는가 아닌가를 설명의무를 인정하는 요건으로 할 수도 없다. 이처럼 의료가이드라인은 일정한 임상시험을 거쳐, 당해 치료법이 특정 질환에 대하여 일정한 정도의 효과가 인정된다는 평가가 이루어진 기준에 근거하여 치료

46) 특정 가이드라인이 어떠한 성격의 의료기관을 대상으로 하고 있는가, 어떠한 기술이나 설비 등을 갖추고 있는 의료기관을 대상으로 하고 있는가와 같은 의료가이드라인의 이른바 射程에 대해서는 법원이 사실인정을 할 당시에 충분히 검토해야 할 것이다. 이러한 점은 의료종사자 사이에서 의료가이드라인의 문제점으로서 지적되고 있는 가이드라인의 맹신에 대한 반성과 같은 시각에서 작성된 것이라 할 것이다. 의료가이드라인의 사정을 검토할 때에는 전문가의 견해가 필요하다는 점에서 전문위원의 활용이 필요할 것이다.

방침 등을 제시한 것이라면, 의사가 당해 가이드라인 존재에 대한 인식 여부와는 관계없이,<sup>47)</sup> 「환자의 유효한 동의를 얻기 위한 설명의무」에서의 설명내용을 의료가이드라인에 기재된 내용으로까지 상향해야 한다는 의미를 갖는다고 해야 한다.

## V. 결론

의료기술의 발달은 필연적으로 새로운 의료기술의 비약적인 증가를 가져오지만, 이에 대하여 의료종사자들의 이러한 새로운 의료기술 및 의료기술에 부수적인 사항에 필요한 지식의 습득은 결코 쉽지 않다. 그러므로 새로운 의료기술의 적용을 위한 가이드라인은 증가할 수밖에 없을 것이다. 이러한 경우에 가이드라인의 내용을 준수하지 않음으로 인해 환자에게 악결과가 발생한 경우에 가이드라인 준수위반을 이유로 의사에게 과실책임 물을 수 있는가 하는 문제가 생긴다.

그러나 이러한 문제에 관해 검토한 문헌은 국내에서는 거의 없고, 판례도 명확하지 않다. 그러므로 본고에서는 의료과오소송에서의 가이드라인의 민사법적 성격 및 책임문제를 살펴보았다.

의료과실이라 함은 의사가 진료행위를 함에 있어 당시의 의료수준에 비추어 일반적인 의사에게 요구되는 주의의무를 위반한 것을 말한다. 가이드라인과의 문제는 주의의무의 수준결정의 문제이다.<sup>48)</sup> 이러한 기준은 동일한 상황에 있는 합리적인 의사라면 갖추어야 할 주의를 말하는 것으로 통상

47) 정보화 사회의 도래로 기본적으로는 누구라도 쉽게 의료가이드라인의 내용을 확인할 수 있다는 점에서 환자의 유효한 동의를 얻기 위한 설명의무에 대한 의료수준을 판단함에 있어, 의사가 당해 의료가이드라인을 인식하고 있었는가 하는 점을 묻지 않더라도 의사에게 극히 불합리한 결과가 된다고는 생각하지 않는다. 또한 이 점이 의사의 면책을 완전히 부정한다는 의미도 또한 아니다.

48) 手嶋 豊, 『アメリカにおける臨床上の實施ガイドラインをめぐる民事責任の諸問題』(潮見佳男編集代表, 『民法學の軌跡と展望』, 日本評論社, 2008), 제104면.

적으로 전문가의 증언이 필요하다. 이러한 경우에 가이드라인이 의료과실 판단을 위한 기준이 될 수 있는가 하는 문제가 나타나는 것이다. 이러한 문제에 대해서는 가이드라인의 작성 주체가 누구이며,<sup>49)</sup> 어떠한 자료를 근거로 작성되었으며, 동일한 질환에 대하여 복수의 가이드라인이 존재하는가의 여부, 가이드라인의 목적이 의료비용의 절감을 위한 것인가 아니면 적절한 의료의 실현을 위한 것인가, 가이드라인의 갱신빈도와 사용범위 등에 따라 평가가 달라진다.<sup>50)51)</sup>

그러나 의료가이드라인이 EBM에 근거를 두고 있다는 점에서 본다면, 의료수준 판단자료로서의 가이드라인의 법적 성격을 의료기술과오의 경우,

49) 이와 관련하여 미국에서는 의료가이드라인 작성주체에 대하여 일정한 경우에는 민사 책임을 물을 수 있다는 견해도 있다. 즉 의사가 환자를 진료함에 있어, 가이드라인이 단순한 참고자료의 하나에 불과하다면 법적으로 큰 의미를 갖지 않는 것이 일반적이다. 그러나 가이드라인이 의료관계자의 진료시의 행동지침이 되고 있어 표준적 의료처치의 기능을 갖고 있는 경우에는 가이드라인의 내용이 부적절하거나 시대에 뒤떨어져 있는 것을 그대로 방치한 경우에는 작성자에게 책임을 물을 수도 있다. 이러한 경우에는 ① 가이드라인의 작성에 어떠한 기준이 요구되는가, ② 가이드라인의 작성에 필요한 최소한도의 자료는 어느 정도인가, ③ 어느 정도의 빈도로 가이드라인을 개정하였는가, ④ 복수의 가이드라인 사이에 모순이 있는 경우에 어느 쪽을 우선할 것인가 하는 점이 검토되어야 한다. 가이드라인 작성자의 책임을 인정할 수 있는 경우로는 ①결과분석을 충분히 하지 않고 가이드라인을 작성한 경우, ② 작성 시에 데이터가 충분하지 않다는 사실을 알아야 함에도 알지 못한 경우, ③ 시대에 뒤떨어진 가이드라인을 갱신하지 않고 방치한 경우 등이다. 반면에 가이드라인 작성자의 책임을 부정하는 견해에 의하면, 시대에 뒤떨어진 가이드라인을 신뢰한 결과 환자에게 손해를 야기한 경우에는 결과적으로 의료관계자가 연찬의무를 위반한 것이므로 의료관계자 자신이 책임을 져야 하며, 문제가 된 가이드라인이 의료사고나 불충분한 의료처치의 직접적인 원인이 된 경우에도 일차적 책임은 치료를 담당했던 의료관계자나 의료기관 자신에게 있다는 입장이다 (Sheetz, Toward controlled clinical care through clinical practice guidelines: the Legal liability for developers and issuers of clinical pathways, 63 Brooklyn L. Rev. 1341. 1343 (1997)). 가이드라인은 의료비 절감이라는 차원에서도 의미 있는 것이므로, 가이드라인 작성자의 책임을 인정하는 것은 이러한 가이드라인 작성자체를 어렵게 하여 사회경제적으로 유익하지 못하다는 비판이 있을 수 있다. 또한 환자와 가이드라인 작성자와의 관계에 있어서도 가이드라인 작성자가 제3자인 환자에게 의무를 부담해야 하는가 하는 점도 검토할 필요가 있다.

50) Rosoff, supra note 17, 제379면.

51) 그리고 가이드라인이 전문가 증언의 대체수단으로 될 수 있는가 하는 점에 관해서는 가이드라인 그 자체가 일반적인 영역을 대상으로 한 경우가 많으므로 구체적 적용에서는 전문가의 조력이 필요한 경우가 많아 대체수단이 될 수 없다고 한다. 手嶋 豊, 前掲論文, 제104면.

설명 의무 위반의 경우로 나누어 파악하는 것이 타당하다.

의료시술과오의 경우에는 의료 가이드라인이 일정한 과학적 증거에 근거하여 작성되었고, 가이드라인의 성격에 비추어 당해 환자에 대한 적용 여부, 환자의 개별성을 판단하여 치료법을 선택해야 하므로 당해 가이드라인이 곧바로 의료수준을 결정하는 것은 아니다. 그러나 이러한 가이드라인이 대상으로 예정하고 있는 성격의 의료기관에서는 의료수준을 결정할 당시 중요한 증거자료의 하나가 된다.

설명 의무 위반의 경우를 보면, 설명 의무를 분류할 때, 먼저 「요양방법의 지도로서의 설명의무」는 진료행위 그 자체로서 이루어져야 할 설명에 관한 것이라는 점에서 보면, 의료 가이드라인이 존재하더라도 이러한 가이드라인의 내용이 곧바로 설명의무의 내용이 되는 것은 아니다. 다만 가이드라인이 작성 당시의 일정한 의료기관을 염두에 두고 작성되었다면 그러한 가이드라인은 당해 의료기관의 의료수준을 결정하는 중요한 증거 자료의 하나일 수 있다.

반면에 「환자의 유효한 동의를 얻기 위한 설명의무」는 의료 가이드라인이 EBM에 근거하여 작성되었다면, 당해 의료관계자가 가이드라인에 의한 새로운 치료법에 대하여 호의적이지 않더라도 환자가 그러한 새로운 치료법의 시술에 관심이 있다고 판단된다면 그러한 치료법에 대해서도 설명해야 한다. 즉 설명해야 할 내용, 즉 의료수준은 가이드라인의 내용으로까지 상향해야 한다.

**주제어** : 의료과소소송, 의료과실, 의료수준, 가이드라인, 민사책임, 설명의무

[ 참 고 문 헌 ]

- 김만오, “의료과오에 관한 판례의 동향”, 『민사법학』, 제27호, 2005.
- 김민규, “설명 의무반과 위자료”, 『비교법학』, 제13권, 부산외국어대학교 비교법연구소, 2002.
- \_\_\_\_\_, “의료과오소송에 있어서 「의료수준」 개념의 재구성”, 『동아법학』, 제41호, 2008.
- 김천수, “환자의 자기결정권과 의사의 설명의무”, 서울대학교 박사학위논문, 1994.
- 박태신, “의료소송에 있어서 설명의무의 기능”, 『연세법학연구』, 제5권 제1호, 연세법학회, 1998.
- 송영민, “의사의 전말보고의무에 관한 비교법적 고찰”, 『재산법연구』, 제24권 제2호, 2007.
- 정효상, “의사재량의 범위와 한계”, 『의료와 법률』, 제2호, 한국의료법학회, 1996. 12.
- 稻垣 喬, 醫療過誤, 前田達明 編, 医事法, 有斐閣, 2000.
- 藤倉徹也, 医事事件における醫療ガイドラインの果たす役割, 判例タイムズ, 1306号, 2009.11.15.
- 寺本民生, ガイドライン作成理念とそのプロセス, 治療學, 2000.6.
- 西野喜一, 醫療水準と醫療慣行, 太田幸夫 編, 醫療過誤訴訟, 青林書院, 2000.
- 小宮仁, 醫事法と臨床醫學-泌尿器科領域における醫療水準とガイドラインとの比較-[植木哲 先生還曆記念論文集, 醫事法の方法と課題, 信山社, 2004.]
- 手嶋 豊, アメリカにおける臨床上の實施ガイドラインをめぐる民事責任の諸問題 [潮見佳男 編集代表, 民法學の軌跡と展望, 日本評論社, 2008.]
- Brennan, Practice Guidelines and Malpractice Litigation, 16 J. of Health Politics, Policy and Law, 67, 70, 1991.
- Finder, The Future of Practice Guidelines: Should they constitute conclusive of the Standard of care? 10 Health Matrix 67, 67, 2000.
- Havighurst, Practice Guidelines As Legal Standards Governing Physician Liability, 54 Law & Contemp. Probs, No. 2 87, 1991.



- Institute of Medicine, *Clinical Practice Guidelines: Directions for new program*, 1990.
- Leahy, *Rational Health Policy and the Legal Standard of Care: A Call for Judicial Deference to Medical Practice Guidelines*, 77 Cal. L. Rev. 1483, 84, 1989.
- Rosoff, *The Role of Clinical Practice Guidelines in Health Care Reform*, 5 Health Matrix 369, 373, 1995.
- Sheetz, *Toward controlled clinical care through clinical practice guidelines: the Legal liability for developers and issuers of clinical pathways*, 63 Brooklyn L. Rev. 1341, 1343, 1997.

## The Role of Guidelines on the Judgement of Medical Negligence - Referring to Debates in Japan -

Song Young Min

*Wonkwang University School of Law*

### =ABSTRACT=

According to the development of medical technology, new medical treatments have been dramatically increased as an inevitable consequence, however, it is not easy for medical workers to learn the knowledge that is necessary for new medical treatments and their additions in the medical services. Therefore, it could not be helped increasing the guidelines for applying new medical treatments, and then, the problem would come out whether to attribute the medical negligence to the doctors who did not follow the guidelines when the patient became worse because of his non-compliance.

Nevertheless, there is no document to review the problem mentioned above and also no definite precedents. Thus, the civil lawful character and obligation of guidelines on the lawsuit against the medical default have been examined in this studies.

The medical negligence is defined as usual doctors violate the care obligation which is demanded for them to follow when they treat patients under the proper medical standard in those days. It is resonable to assume that the matter of guidelines is to decide the level of the care obligation, that means the care which is required of the rational doctors under same circumstances, and in general, the experts' testimonies should be needed in this case.

In addition, the issue comes out whether the guidelines can be the standard of the judgement of the medical negligence. Finally, I suppose, the evaluation of the issue depends on who makes the guidelines, what materials are based on,

and also depends on whether there is another guidelines in the same disease, what the purpose of guidelines is to save the medical costs or to realize the appropriate medical services, in addition, it depends on how often renew the guidelines, and how wide is the usage of guidelines.

Keyword : Lawsuit against the medical default, Medical negligence, Medical standard, Guidelines, Civil lawful obligation, Informed consent