

# 표준 치료 지침서(Clinical Practice Guideline)의 의료법학적 의의

배 현 아 \*

- I. 서론
- II. 표준 치료 지침서(Clinical Practice Guidelines, CPG)
  - 1. 근거중심의학과 표준 치료 지침서
  - 2. 표준 치료 지침서의 개발
  - 3. 표준 치료 지침서의 문제점과 법적 적용의 위험성
  - 4. 표준 치료 지침서의 적절성 판단 기준
- III. 표준 치료 지침서의 의료법학적 의의
  - 1. 표준 치료 지침서의 법적 쟁점
  - 2. 의료소송과 표준 치료 지침서
  - 3. 과학적 증거의 법적 허용 기준
- IV. 결론

## I. 서론

1990년대에 환자치료의 질을 향상시킬 수 있는 방법의 하나로 근거중심 의학(evidence-based medicine)의 개념이 나타나기 시작하였다.

근거중심의학이란 개개의 환자치료에 있어 그 결정과정에 최근의 가장 우수한 근거들을 충실하고 명확하게 또한 조심스럽게 적용하는 것을 의미한다<sup>1)</sup>. 근거중심의학의 임상 적용은 개개 임상의학 전문가들의 체계적인

\*논문접수: 2008. 8. 10. \*심사개시: 2008. 11. 20. \*게재확정: 2008. 12. 14.

\*이화여자대학교 법과대학 교수, 의사, 법학박사

1) Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence Based

연구들을 통해 확보되어 적용 가능한 의학적 근거들을 통합한다는 것을 의미한다.

같은 병을 가진 많은 환자들을 치료할 때 근거중심의학의 개념을 도입하여 표준적인 치료지침을 개발하면 다른 의사들과 각각의 다른 의료기관에서 이루어지는 진단을 위한 검사, 특정 의학적 상태에 대한 치료에 대하여 표준화를 시킬 수 있는 장점이 있다. 근거 중심(evidence-based)이라는 의미가 신뢰성 있는 추론에 의하거나 기존의 가설이나 믿음에 대하여 지지하거나 반박하는 실험에 의한 정보들에 의해 구성된다는 의미이고 이러한 근거 중심 의학 적용의 대표적인 예가 표준 치료 지침서이다<sup>2)</sup>.

따라서 최근 근거중심 의학을 강조하기 시작하면서 이러한 표준 치료 지침서가 의학에 있어 다양한 치료 방법의 선택과 치료의 질 향상을 위하여 기존에 전문가 집단의 재량에 의존하여 제공되던 의료서비스에 대해 일관성과 표준화를 이루기 위한 방법들 중 하나로 시도되고 있다.

근거중심의학은 의학적인 표준화 뿐 아니라 치료감호 처분의 적용과 같이 법의 공정한 집행을 위한 판단 기준으로서의 역할도 한다<sup>3)</sup>.

이처럼 의학적인 증거들은 법적인 환경에서는 종종 다른 의미로 이용된다.

즉, 연구를 통해 얻어낸 결과에서의 ‘유의성’과 실제 임상에서의 ‘효용성’의 문제가 있기 때문이다<sup>4)</sup>. 연구의 결과가 실제 임상에 적용되기까지는 증거들을 모아서 분석하는 일종의 변환과정이 필요하다. 또한 과학적 근거에 의한 표준 치료 지침서가 의료소송을 포함하는 의료법학 영역에 도입될 때에는 또 다른 의미를 갖게 된다.

이에 저자는 이 글에서 과학적 증거들의 통합적 분석과 연구를 통해 마

Medicine: What is and What it isn't. 312 British Medical journal. 1996:71.

2) Clinical Practice Guidelines은 보건의료전문직 종사자들에게 다양한 의미로 사용되고 있으며, 표준 치료 지침서를 포함하여 임상진료지침, 가이드라인, 권고안 등으로 표현된다.

3) Gwen A. Medical Evidence-Based Law? J Am Acad Psychiatry law. 2003;31:333-5.

4) Clark CH, Peter BH, Barbara JM, Wilhelmine M. Evidence: its meanings in Health Care and in Law. J of Health Politics, Policy and Law 2001;26(2):195-215.

련된 표준 치료 지침서(clinical practice guidelines, CPG)가 가지는 의료법학적 의의에 대하여 검토하여 이것을 의료소송을 포함하는 의료법학의 영역에 도입할 수 있는 적절한 방법에 대해 연구하고자 하였다.

## II. 표준 치료 지침서(clinical practice guidelines, CPG)

### 1. 근거중심의학과 표준 치료 지침서

근거중심의학(EBM, evidence-based medicine)의 도입이 의미하는 것이 과학자와 의학자들의 연구에 의해 얻어진 결과들을 무작정 환자에게 적용하는 것은 아니다. 연구결과의 효용성에 대한 검토와 주어진 의료 환경에서 개개 환자에의 적용 가능성 등을 검토하는 과정을 거쳐 그 연구결과들을 임상에 적용해야한다<sup>5)</sup>. 이 과정에서 검토되는 것들 중 하나가 얻어진 과학적인 증거들이 어떤 과정을 통해 제시 되었는가 이다.

과학적 증거들이 만들어지는 연구 방법들은 여러 가지이다.

치료경험과 같은 선례에 의하거나 전문가의 의견, 증례보고를 통한 근거의 확보, 단면적 연구(cross sectional survey), 비교대조군 연구들(case-control studies), 무작위 대조 시험(Randomized Control Study), 기존의 연구들을 종합적으로 검토하여 그 결과를 분석하는 방법(Systemic Review and Meta analysis) 등이 그것이다<sup>6)</sup>. 여러 가지 연구방법 중 과학적 근거로써 신뢰도가 가장 높은 연구방법은 상대적이긴 하지만 증례나 치료경험, 전문가 의견 등을 통한 의학적 근거보다는 무작위로 이루어진 비교-대조 연구 그리고 이러한 무작위 비교-대조 연구 등을 모아 체계적

---

5) Marshall Godwin, Fundamentals of evidence based medicine: basic concepts in easy language. JAMA. 2006;296(23):2862.

6) A J O'Rourke, The Role of the clinical institutions and central government in guideline creation and development in J Tingle and C. Foster, Clinical Guidelines: Law, Policy and practice. London: Cavendish, 2002:80.

으로 분석한 방법일 것이다. 반대로 과학적인 근거로써의 신빙성이 낮다고 평가되는 것인 상식적인 내용이나 실험이나 다른 의학적 근거들이 함께 제시되지 않은 전문가의 의견, 임상시험을 거치지 않은 동물실험이나 시뮬레이션 등을 통해 얻어낸 근거들이다<sup>7)</sup>.

가치가 높은 즉, 신뢰도가 높은 의학적 근거들을 얻어내는 일은 쉬운 일이 아니다.

또한 이렇게 어렵게 얻어진 의학적 근거들을 실제 임상까지 적절하게 연결하는 과정 역시 단순하지 않다. 의학적인 근거들을 실제 임상에 적용하기 위해서는 해당 학계의 전문가집단이 제시된 의학적인 근거들에 대한 신빙성의 수준과 현재 임상현실을 고려한 적용가능성이 먼저 판단되어야 한다. 적용가능성에 대한 판단 후 실제 임상에 적용 여부를 결정하거나 적용 단계에서 해당 치료법이나 약물에 대한 '권고수준'을 정하게 된다<sup>8)</sup>. 권고의 수준을 정하는데 있어 가장 중요한 역할을 하는 것은 해당 의학적 근거가 도출된 연구방법론과 여러 연구들이 모여져 분석된 결과들이다. 연구방법론에 대한 고려와 함께 그 연구결과들이 어떤 수준의 검토를 거쳤는지, 출판 등을 통해 학계에 보고되었고 동료에 의한 심사를 통했는지 혹은 이미 임상수준에서 표준 치료로 사용되고 있는 것인지에 대하여 해당 증거들을 구분하여야 한다.

이러한 과학적 근거들을 분석하여 선택하는 과정이 표준 치료 지침서 개발단계 중 필수적이고 중요한 과정이다. 이 과정은 해당 분야의 전문가들에 의해 이루어져야 하며 모아진 근거들을 임상적으로, 보건 정책적 관점에서 또는 보건의료체계를 고려한 비용효율단계에서 검토하는 과정이

7) National health and medical research Council. A guide to the Development, Implementation and Evaluation of Clinical Practice Guidelines. Canberra:NHMRC. 1999:56.

8) 권고의 수준을 결정하는 것이란 예를 들어 이득과 위험의 정보를 비교하여 반드시 제공되어야 하는 치료방법 (Class I)과 시행을 고려하는 것이 합리적인 수준 (Class IIa), 고려될 수 있는 수준 (Class IIb)과 위험이 이득보다 현저하게 높을 경우 행해서는 안 되는 시술이나 약제 (Class III) 등으로 치료방법을 구분하는 것이다.

American heart Association. Guidelines for CPR and ECC. Circulation. 2005;112:IV1-5.

다. 채택 된 과학적 근거자체에 대해서도 역시 검토가 이루어져야 한다. 제시된 근거들의 성격, 해당 인구집단의 특성, 현 보건의료체계에 있어 적용가능성, 기존의 치료법 또는 알려져 왔던 의학적 지식들과의 비교 검토 등이 그러하다.

이처럼 과학적 증거들은 연구결과일 뿐 실제 표준 치료 지침으로 곧바로 통합되는 것이 아니기 때문에 이러한 과학적 증거들이 가진 의료법학적 증거능력 역시 각각 다르게 고려되어야만 한다<sup>9)</sup>.

이것은 만약 해당 이러한 과학적 근거들이 법원에 제시되었을 때 역시 해당 근거가 기초적인 실험에 의해 도출 된 근거들인지 의료전문가집단을 위한 표준 치료 지침인지가 그 증거능력이 다르게 구분되어야 한다는 의미이다. 이러한 법적 증거로서의 표준 치료 지침서에 대해서는 이후에서 자세히 언급하겠다.

## 2. 표준 치료 지침서의 개발

표준 치료 지침서의 필요성이 대두된 것은 1980년대 미국에서 메디케어와 메디케이드 프로그램을 운영하기 시작하면서, 환자와 이 프로그램을 운영하는 주체들에 의해 의사들과 의료기관이 제공하는 치료가 의사에 따라 의료기관에 따라 매우 다양하다는 것을 인지하면서부터 이다<sup>10)</sup>. 이 치료의 다양성의 정도가 매우 커 환자 치료에 있어 그 질적인 수준을 평가하고 확보하기 위해서 뿐 아니라 비용-효과 측면과 법적인 책임에 대한 관

---

9) 우리나라는 과학적 증거의 허용성(증거능력)과 신빙성(증명력)에 대하여 형사소송법이나 민사소송법에서 명시적인 규정을 두고 있지 않기 때문에 과학적 증거의 허용성에 대한 평가는 판례와 학설에 의존할 수밖에 없다. 판례에 의하면 ‘형사소송법상 증거능력을 부여하려면 그 검사결과가 사실적 관련성, 즉 요증사실에 대하여 필요한 최소한도의 증명력을 가지고 있음을 요하는 것’ 또는 ‘과학적 또는 특별한 지식경험을 기초로 하여 판단하는 것’으로 판시하고 있다. 대법원 1983.9.13. 선고, 83도712 판결; 대법원 1976.11.23. 선고 76도2938 판결.

10) Eddy DM, Clinical policies and the quality of clinical practice. N Eng J Med 1989; 320:343-347.

단기준으로써 치료의 표준화가 필요하다고 판단되어 그 개념이 도입되기에 이르렀다.

이러한 표준 치료 지침의 필요성은 영국을 포함하는 여러 나라들로 확산되기에 이르렀다<sup>11)</sup>. 표준 치료 지침서는 표준 치료의 내용을 정의하는 기능과 함께 의료서비스 제공자에 대하여 의료서비스에 대한 관리 감독하는 주체가 서비스의 질적인 측면을 평가하는 기준으로서의 역할을 하게 되었다<sup>12)</sup>.

표준 치료 지침서의 개발과정은 그 개발의 목적에 따라 크게 두 가지로 구분지어 진다. 하나는 치료의 표준화를 통해 의료서비스의 질 향상을 목적으로 한 지침서이고, 다른 하나는 경제적인 목적에 의해 비용효과 측면을 고려한 지침이다.

우리나라에서도 건강보험공단에서 제시하고 있는 요양급여의 적용기준과 같은 지침은 개발 목적과 그 사용에 있어 의학적 근거를 포함하고는 있지만 그 개발 목적이 의료에 있어서 비용 효과 측면, 즉 경제적인 이유로 인해 개발된 성격을 포함하고 있는 지침서의 예 중 하나이다<sup>13)</sup>.

앞에서 언급한대로 표준 치료 지침서의 개발과정은 그 자체가 수많은 연구결과들을 통합하는 과정이다. 연구결과들을 통합하는 과정에서 표준 치료 지침서는 많은 부분 질관리를 위한 연구방법들과 시간, 비용을 고려한 효과의 측면 등에 대하여 여러 단계의 동료에 의한 심사들을 거쳐 실제 임상에 있어서 적용되고 최종적으로 임상에서의 치료방법을 변화시키게 된다.

따라서 특정주제에 대해 체계적으로 개발된 지침으로 정의되는 표준 치료 지침이 임상 현장에서 치료방법의 변화를 위한 ‘권고’사항으로 적용되

11) National health Service. Working for patients: the Health Service Caring for the 1990s. HMSO:London, 1989.

12) Humphris D, Littlejohns P(eds). Implementating Clinical Guidelines—a practical Guide. Radcliffe Medical Press:Abingdon, 1999.

13) 국민건강보험공단. 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 적용기준』. 2007.

는 것은 결국 이처럼 또 다른 여러 연구방법을 통한 검토가 이루어진 연구 결과이다.

요약하여 표준 치료 지침서 개발의 주요한 과정을 정리하면 다음과 같다<sup>14)</sup>.

먼저 해당 주제가 다루게 될 범위를 정하고 한정해야 한다.

지침서 개발을 위한 전문가 집단 혹은 연구자 집단을 정하고, 이러한 전문가 집단에 의해 치료과정과 임상 현장에서 제기되고 있는 문제점이나 치료에 있어서 다양한 방법들이 적용되는 내용에 대하여 의학적인 근거들이 모아지게 된다. 그런 다음 모아진 의학적 근거들을 검토하여 실제 임상에의 적용가능성과 그 효용성을 검토하여 ‘권고’ 사항으로 필요한 부분에 대하여 정리를 하게 된다. 이렇게 개발된 표준 치료 지침서는 외부 전문가들에 의해서 혹은 동료에 의해 심사하는 과정을 거치게 된 후 실제 배포되어 사용되게 된다.

이렇게 개발된 지침서는 매우 단순한 것에서부터 복잡한 것이 이르고 그 내용과 수준이 다양할 것이다. 이러한 다양성으로 인해 표준 치료 지침서는 문제점이 발생할 수 있고, 법적 증거로서의 직접적인 허용은 위험이 있을 수 있다.

### 3. 표준 치료 지침서의 문제점과 법적 적용의 위험성

표준 치료 지침서는 앞에서 말한 대로 임상의학에 있어서 다양한 의료진에 의해 제공되는 의료서비스를 표준화시키고 의료서비스의 질을 향상시키는데 있어 많은 기여를 한 부분이 있다. 또한 불필요하고 반복적인 검사나 시술로 인해 의료비가 상승하는 것에 대하여 억제하는 역할을 한 것도 사실이다<sup>15)</sup>. 그러나 그동안 개발된 모든 표준 치료 지침서가 모두가 장

---

14) Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines development guidelines. BMJ 1999;318:593-596.

15) Gevers S. Legal issues in the development and use of clinical practice guidelines. Med Law. 2001;20(2):183-91.

점만을 가지고 제 역할을 해온 것은 아니다.

한 연구에 의하면 잉글랜드 지역에서 1988에서 1998년 10년 동안 출판된 표준 치료 지침서가 431개였고, 그 중 88%는 별다른 의학적인 정보를 제시해주시 못했고, 67%에서는 실제 치료를 행하는 의료서비스 제공자들에게 전달조차 되지 않았으며, 82%에서는 해당 치료를 권고할 수 있을 정도로 의학적 근거들의 가치가 제대로 평가되지 않았다고 한다<sup>16)</sup>.

이처럼 남발되는 표준 치료 지침서와 각각의 단체와 기관에서 발행하는 표준 치료 지침서 일부는 질 관리가 되지 않고 있거나 일부는 개발과정에서 이해상충의 문제를 해결하는 과정이 부적절하게 반영 되는 등의 문제 등이 발생할 수 있다. 왜냐하면 너무나 많은 표준 치료 지침서들이 개발되는 이유 중 하나가 연구자나 의학자 스스로 자신이 개발한 약제 또는 새로운 치료방법들이 표준 치료로 채택되고 지침서에 포함되어 배포되기를 바랄 수 있으므로 여기서 역시 이익의 갈등(conflict of interest)이 발생하기 때문이다.

또한 제대로 된 표준 치료 지침서라 하더라도 실제 임상에 적용되는 과정에서 각각의 의료서비스 제공자가 충분히 숙지하고 같은 방식으로 적용하는 것이 아니라 적용하는 의료진에 따라 다양한 방식으로 적용되는 문제점이 발생할 수 있다<sup>17)</sup>.

요약하자면, 표준 치료 지침서의 문제점은 같은 질환군에 대해서 유사한 지침이 너무 많고 혹은 다르게 기술하는 지침서가 있을 수 있고, 그럼에도 불구하고 지침서가 개발될 때 일반적인 표준적인 환자를 대상으로 개발된 경우가 많기 때문에 고령이거나 소아 환자, 만성병으로 인해 면역력이 저하된 환자들과 같이 생리학적인 조건이 극단에 해당하는 환자군에 적용하는데 어려움이 있을 수 있다. 마찬가지로 단순한 의학적 상황이 아

16) Grill R, Marrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet*. 2000;355(9198):103-6.

17) AS Lubbe. Risks of Guidelines in medicine. *Onkologie*. 2004;27:316-8.



닌 복잡한 상황에 처한 환자들에게 적용하기가 어려울 수 있는 문제점이 있다.

표준 치료 지침서의 또 다른 문제점 중 하나는 지침서 사용과 지침서 내 치료에 대한 권고가 의사의 치료에 있어서의 재량권의 범위를 제한한다는 주장이다<sup>18)</sup>.

이와 유사하게 표준 치료 지침서에 의해 치료를 권고하는 것은 과학적 근거에 의한 것이기는 하나 경우에 따라 환자의 자기결정권을 제한하는 효과가 있을 수 있다. 표준 치료 지침서라는 이유만으로 해당 치료를 설명 없이 시행하거나 다른 대안적인 치료방법에 대한 설명 없이 권고하는 것은 환자의 자율적인 결정을 침해하는 요인이 될 수 있는 것이다. 따라서 환자의 자율성을 보호하기 위해서는 해당 치료에 대한 권고 시 충분한 정보 즉, 지침서의 개발과정과 해당 지침서를 발표한 단체의 신뢰성 등을 포함한 설명이 동반되어야 하며, 지침서 자체에 대한 평가를 할 수 있도록 정보를 주어야 한다. 그래야만 치료결정에 있어서 충분한 정보에 근거한 동의(Informed Consent)를 확보할 수 있다.

환자의 치료결정과정에서 고려되는 여러 요인들 중 의사-환자 관계에 있어서도 해당 표준 치료 지침서가 어느 단체 혹은 규제를 담당하고 있는 주체(예를 들어 국민건강보험공단이나 보건복지가족부)에 의해 제시되었는지에 따라 법적인 책임 여부에 대하여 지침서의 개발자와 개발 목적, 개발 과정에서의 적절성 등을 고려하게 될 것이다. 여기에 대하여 치료를 직접 시행한 의사의 경우 지침서 선택과 적용의 적절성 판단 문제를 별도로 하고 의사가 환자에게 권고한 치료결정과정에서 지침서의 존재와 내용에 대한 설명 동의가 중요한 역할을 할 수 있을 것이다. 왜냐하면 표준 치료 지침을 따랐다는 것이 법적인 책임을 면제할 수 있다는 직접적인 근거가 되지 않는 못하더라도 표준 치료 지침을 따른 것이 제공되었어야 할 의료

18) Martin AJM, Buijsen MA. The Legal Significance of Clinical Guidelines in the Netherlands. Med Law. 2000;19(181):1-6.

서비스가 제공되어 의료진이 주의의무를 다했다는 것으로 인정될 가능성이 많기 때문이다<sup>19)</sup>. 따라서 의료진은 환자의 치료결정과정에 영향을 주고자 하는 의도로 표준 치료 지침의 내용에 대하여 환자에게 알려줄 때에는 동시에 해당 결정을 할 때 고려된 의학적 근거들-여기서는 지침서의 개발 과정 등-에 대한 내용이 포함되어야만 환자의 자율적 결정을 위한 충분한 정보에 의한 동의를 확보할 수 있을 것이다.

표준 치료 지침서는 그 개발된 목적에서부터 출발하자면 의학적인 기준이지 법적인 판단기준은 아니다. 또한 매우 잘 개발된 표준 치료 지침서라 하더라도 법적인 강제력을 가진 것은 아니기 때문에 여전히 의사의 재량권은 보장된다고 할 수 있다. 그러나 법적인 강제력을 가진 것은 아니지만 표준 치료에 대한 평가 기준 즉, 우리나라에서도 의료법학적으로 주의의무 판단 기준으로 제시될 수 있고 해당 표준지침서가 전술한 대로 공신력 있는 단체 혹은 규제를 담당하고 있는 주체에 의해 제시된 것이라면 더욱 그러하다<sup>20)</sup>. 한 예로 우리나라에서 중앙응급의료센터에서 응급환자의 중증도에 따른 병원 간 이송 가이드라인을 개발 배포하였다<sup>21)</sup>. 이 가이드라인이 법적인 구속력은 없으나 보건복지가족부·중앙응급의료센터에서 개발 배포하였고, 그 개발 목적에 중환자의 병원 간 전원에 있어 안전성 확보를 위한 의학적 기준과 함께 현 응급의료에 관한 법률에서 규정하고 있는 병원 간 전원의 법률적 요건을 보충하기 위함이 포함되어 있었으므로 이것이 병원 간 전원과 관련 된 법적 분쟁이 발생하였을 때 전원 적절성을 판단하기 위한 기준이 될 수 있을 것이다.

특히, 강제성 없는 표준 치료 지침서라 하더라도 해당 의사가 표준 치료 지침을 따르지 않고 자신의 재량껏 의료서비스를 제공하였다면 그 의사는

19) Brian H. How does evidence based guidance influence determinations of medical negligence? *BMJ*. 2004;329(30):1024-8.

20) E Hulst. Clinical Guidelines and their Civil Law Effects. *Med Law*. 2002;21(651).

21) 보건복지가족부·중앙응급의료센터, 『응급환자의 중증도에 따른 병원 간 이송가이드라인』, 2007.

그 이유에 대하여 충분히 과학적 근거를 스스로 제시하여야 할 것이고 이것이 자연스럽게 입증의 책임을 전환시키는 과정이 될 수 있는 것이다<sup>22)</sup>.

#### 4. 표준 치료 지침서의 적절성 판단 기준

표준 치료 지침서가 지닌 위험성과 문제점들이 있기 때문에 해당 표준 치료 지침서가 어떠한 성격을 가졌는지에 따라 그 지침서가 얼마나 권위 있는 지침인지가 결정되게 된다. 법적인 근거로 사용될 수 있을지 역시 거기에 달려있다고 볼 수 있다. 권위 있는 표준 치료 지침서가 포함하고 있어야 하는 특성들을 정리하면 다음과 같다<sup>23)</sup>.

얼마나 실질적으로 사용될 수 있는지와 그 적용범위가 넓고 다양해야 한다. 즉, 각각 다른 의료인이나 의료기관들에 의해 사용되더라도 같거나 비슷한 정도의 결과물을 낼 수 있어야 한다<sup>24)</sup>. 또한 그 실효성에 있어서도 비용-효과 측면을 고려하지 않을 수 없다. 비슷한 질환 군에 대하여 여러 지침서가 존재할 경우 해당 지침서가 얼마나 대표성이 있는지가 중요하게 평가될 것이다. 지침서에 사용된 용어나 내용도 물론 명료하게 표현이 되어야 하며, 이러한 모호성의 문제를 해결하기 위해서라도 동료에 의한 심사과정, 개발과정에 대한 기록, 이후에라도 발견될 경우 수정이 가능해야 한다. 물론 이 모든 특성들을 포함하기 위해서는 공신력 있는 과학계 또는 의학계 단체에서 발행하는 것이 가장 이상적이라는 평가를 받곤 한다<sup>25)</sup>.

따라서 표준 치료 지침서가 소위 증거능력을 가지기 위해서는 개발목적과 과정, 얼마나 배포되어 사용되고 있는지, 현재의 의학적 상황을 잘 반

---

22) AM. Vermaas. Liability in relation to the Use of Professional Medical Guidelines. Med Law. 2003;22(233).

23) National Health Service Executive, Clinical Guidelines. London:Department of health. 1996.

24) 해당 지침을 적용하였을 때 치료효과나 비용 대비 효율성에 대한 평가가 각 의료기관마다 혹은 다른 의료인 간에 유사하게 나타날 수 있어야 한다.

25) Johan D, Dirk vD, Jan B, Arthur RHvZ. legal implications of clinical practice guidelines. Intensive care Med. 2003;29:3-7.

영하고 있는지 등에 대하여 지속적인 검증과 평가를 거쳐야 한다는 주장도 타당하다<sup>26)</sup>.

의료소송의 영역에서도 외국의 경우 이미 임상 의사들은 적절한 표준지침을 선택하여 그에 따라 적절한 방식으로 의료서비스를 제공하였는지에 대하여 직접적으로 법적인 평가를 받을 수 있다는 부담을 느끼기도 한다. 앞에서 지적한 대로 무분별하게 너무 많은 표준 치료 지침서가 개발된다면 의사들 스스로가 진료자체에 도움을 받는 것과 함께 더 많은 의료법학적 문제와 분쟁에 노출될 가능성이 많아진다고 생각할 수 있다.

표준 치료 지침은 이론적으로 의료소송에서 해당 의사가 주의의무를 위반하고 제공되었어야 할 치료를 제공하였는지 여부를 판단할 수 있는 기준이 될 수 있다. 그러나 실제로 표준 치료 지침이 의료소송 등에서 어떠한 역할을 할 수 있을지는 해당 지침이 어떤 과정을 통해 어떤 공신력 있는 단체의 전문가집단에서 만들었는지 여부가 중요한 판단 기준이 될 것이다. 따라서 이러한 이유에서 표준 치료 지침서의 질과 적절성이 충분히 검토되어야 하는 것이다.

### III. 표준 치료 지침서의 의료법학적 의의

#### 1. 표준 치료 지침서의 법적 쟁점

의료소송을 포함하는 의료분쟁이 증가하는 시점에서 표준 치료 지침서는 여러 분야에서 의학적인 의의 뿐 아니라 법적인 중요성도 커지고 있다. 그 의미는 소송의 증거로써 제시되는 것만을 의미하는 것은 아니다.

표준 치료 지침서는 의료소송에서의 의미 외에도 이미 영국, 프랑스, 미국 등에서 의학적 근거로서 정책을 뒷받침하는 증거로 사용되고 있으며

26) AS Lubbe. Risks of guidelines in medicine. *Onkologie*. 2004;27:316-8.

또한 보건의료관계 법령의 입법 근거로 활용되고 있다<sup>27)28)29)</sup>. 표준 치료 지침서를 포함하는 과학적인 근거들이 공중보건 분야 정책개발이나 입법에 영향을 미칠 수 있는 예는 쉽게 찾아볼 수 있다. 교통사고 환자의 사망률에 대한 연구 결과들을 토대로 헬멧과 같은 보호 장구 착용을 의무화 하는 정책 또는 Motor Cycle Helmet Law 와 같은 법을 만들어내는 것이 그 예이다<sup>30)</sup>. 또한 우리나라에서도 일반인 제세동 프로그램 운영을 통해 심정지 환자들을 성공적인 소생시킨 연구결과들을 토대로 자동제세동기의 과학적 안정성을 검증하고 과학적인 근거들을 제시함으로써 무면허의료행위를 의료법에 의해 금지하고 있는 우리나라 보건의료법체계 내에서 면허가 없는 자에 의한 심폐소생술 및 자동제세동기의 사용을 예외적으로 인정하는 응급의료에 관한 법률을 개정하기에 이른 예가 있다<sup>31)</sup>.

의료소송의 영역에서 아직까지는 보통법(common law) 체계의 국가들에서 받아들여지고 있는 최소한의 치료기준은 관습적인 혹은 기존의 의료계가 해오던 ‘통상적’인 치료가 그 표준 치료를 판단하는 기준이 된다. 해당 영역에 표준 치료 지침서가 존재하는지 여부나 그 지침서가 일차적인 기준이 되지는 않는다고 한다<sup>32)</sup>. 이것은 우리나라에서도 마찬가지일 것이다. 우리 법체계에서도 의료소송에서 주의의무 위반에 대한 과실판단을 할 때 ‘평균적인 의학지식과 기술을 가지고 같은 업무와 직무에 종사하는 통상의 의사들이 행하는 정도의 임상진료 수준’을 판단하는 주의의무 판단

27) Ash Samanta, Jo Samanta. Legal standard of care: a shift from the traditional Bolam test. *Clinical Medicine*. 2003;3(5):443-6.

28) Jacobson PD. Legal and Policy Considerations in Using Clinical practice Guidelines. 1997;30(80):74-9.

29) Sheldon K. The Weight of scientific Evidence in Policy and law. 2005;95:S129-S135.

30) Mayrose J. The effects of a mandatory motorcycle helmet law on helmet use and injury patterns among motorcyclist fatalities. *J Safety Res*. 2008;39(4):429-32.

31) Petersen KF. Legal implications of lay use of automatic external defibrillators in non-hospital settings. *J Contemporary Health Law and Policy*. 2000;17:275-320.

32) Hurwitz B. *Clinical Guidelines and the law: Negligence, Discretion, and Judgment*. Radcliffe Medical Press: Abingdon, 1998.

기준으로서의 역할에 있어 표준 치료를 따랐는지를 판단한다<sup>33)</sup>. 이러한 주의의무의 판단기준이 현재로서는 전문가 감정 또는 진술에 의존하고 있다. 그러나 앞으로는 소송에서 자신의 주장을 입증하기 위한 직접적인 증거로써 혹은 전문가 진술에 대한 객관적인 근거로서 표준 치료 지침서가 제시된다면 인용될 수 있는 여지가 충분하고 또한 소송의 결과에 영향을 줄 수 있을 것이다.

실제로 영국과 미국에서의 연구에 의하면 법조인들이 소송을 진행할 때 이미 표준 치료 지침서의 존재와 그 의의에 대하여 인식하고 있었고, 진행하는 소송이 원고 측인 경우와 피고 측인 경우인지에는 관계없이 자신들이 변호하는 측을 위해 표준 치료 지침서를 사용하는 것으로 조사되었다<sup>34)35)36)</sup>. 어떤 표준 치료 지침서를 소송에 있어 증거로 사용하는지에 대한 질문에서도 의료계를 포함하여 국가기관이나 대표적인 학계 등 공신력 있는 전문가 단체에 의해 발행된 표준 치료 지침서를 가장 신뢰하고 있으며 이를 소송에 인용하는 것으로 나타났다<sup>37)</sup>. 또한 각 변호사가 원고

33) 의료인에게는 그 업무의 성질에 비추어 위험방지를 위하여 필요한 최선의 주의의무가 요구되고, 따라서 의료인으로서의 환자의 상태에 충분히 주의하고 진료 당시의 의학적 지식에 입각해서 그 치료방법의 효과와 부작용 등 모든 사정을 고려하여 최선의 주의를 기울여 진료를 해야 할 의무가 있다. 그러므로 의료인의 과실판단에 있어 의료인이 의료행위를 함에 있어서 당시의 의료수준에 비추어 요구되는 최선의 주의의무를 위반함으로써, 평균적인 의학지식과 기술을 가진 통상의 의료인이라면 누구나 예견할 수 있는 사실을 예견하지 못하였거나, 예견하였더라도 회피할 수 있는 사실을 회피하지 못한 것을 말한다. (대법원 1987.1.20. 선고 86다카1469 판결; 대법원 1999.11.23. 선고 98다21403 판결; 대법원 2000.1.21. 선고 98다50586 판결 외).

34) E. Haavi M. From the Clinics to the Courts: the Role Evidence Should Play in Litigation Medical Care. *J of Health Politics, Policy and Law*. 2001;26(2):409-27.

35) Harlan D. The Implications of Practice Guidelines for Physician Medical Malpractice liability. *Physician Exec*. 1994;20(95):20-1.

36) Ian F, Barrister CH, Owen DC, Clinical Practice Guidelines: Legal Repercussions. *J of Law and Med*. 2002;10(1):5-9.

37) Johan D, Dirk vD, Jan B, Arthur RHvZ, Legal implications of clinical practice guidelines. *Intensive Care Med*(2003)29:3-7.

Ash A, Michelle MM, Chaeles F, John T, Jo S. The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation: A Shift from the BOLAM Standard? *Medical Law Review*. 2006; 14:321-66.

측일 경우와 피고 측인 경우와 관계없이 표준 치료 지침서의 활용에 있어서는 차이가 없는 것으로 나타났다. 이러한 연구 결과들을 보면 표준치료 지침서가 의료인 스스로에게도 칼이 될 수도 혹은 방패가 될 수도 있는 이유를 알 수 있다.

이처럼 표준 치료 지침서의 법적 적용은 의사 뿐 아니라 환자에게도 적용될 수 있다. 표준 치료지침서가 의사의 치료과정에 표준적인 치료가 환자에게 제공되었는지를 평가하는 기준이 될 수 있고, 환자 스스로 역시 의료에 관한 정보를 표준지침서 등을 통해 습득할 수 있고 자신의 치료과정에서 결정을 내리는데 도움을 받을 수 있다. 따라서 더 나아가서는 치료의 질을 향상시키고 의료자원의 활용에 있어서 긍정적인 영향을 미칠 수 있는 것이다<sup>38)</sup>.

더 나아가 과실이 없음을 입증하기 위한 증거의 하나로 표준 치료 지침서의 활용이 높아진다면 의료분쟁 발생 시 표준 치료 지침 등을 미리 제시하고 검토하는 과정을 통해 불필요한 소송의 제기를 줄일 수도 있을 것이다. 또한, 의료소송 등을 포함하여 법적 증거로써 표준 치료 지침서의 활용도가 높아질수록 장기적으로는 의료계에서도 표준 치료 지침서의 수용과 그 활용도가 함께 높아질 것은 예상할 수 있다.

## 2. 의료소송과 표준 치료 지침서

외국에서도 아직까지 표준 치료 지침서가 의료소송에 직접적인 증거로 활용되지는 않는다. 아직까지는 외국의 의료소송 역시 전문가 증언에 의존하는 편이고, 표준 치료 지침서는 이러한 전문가에 의해 법정에서 소개되거나 혹은 통상적인 표준 치료의 내용으로써 받아들여질 수 있는 정도로 평가된다고 전문가 증언의 내용 속에 포함되는 정도이다<sup>39)</sup>. 즉, 아직

---

38) J Davies. Admissibility and Scientific Evidence in Courts. Med Law. 2005;24(243).

39) C. Foster. Will Clinical Guidelines Replace Judges? Med Law. 2006;25(585).

까지는 의료소송에 있어 표준 치료 지침서가 전문가 증언을 대치할 만큼의 신뢰성이나 높은 활용을 보여주고 있지는 않은 상황이다. 마찬가지로 의료인이 특정 표준 치료 지침서를 따랐다는 것이 과실이 없거나 면책할 수 있는 요건이 되는 것은 아니다<sup>40)</sup>. 이는 앞에서 말한 표준 치료 지침서의 한계와 일부 남발된 치료지침서들의 신뢰성 문제 등 위험성이 있기 때문이다.

미국에서의 연구에 의하면 표준 치료 지침서의 존재와 의료소송에 있어서의 역할에 대하여 의료소송에서 과실 책임을 입증하는데 있어 표준 치료 지침서가 소송의 승패에 결정적인 역할을 한 경우가 약 7% 정도에 이른다고 발표한 예가 있다<sup>41)</sup>. 이 연구에 의하면 의료소송을 진행하는 변호사들을 대상으로 한 조사를 통해 전체 259건의 소송기록을 검토해 본 결과 17건(6.6%)의 소송에서 치료지침서가 소송의 결과에 영향을 미칠 수 있는 결정적인 역할을 했다고 평가되었다<sup>42)</sup>.

영국에서 시행된 유사한 연구에서 변호사들은 전체 399명의 응답자 중 48%에 해당하는 변호사들이 일 년에 일 회 이상 표준 치료 지침서를 소송에 사용하고 있으며, 이러한 표준 치료 지침서가 소송결과에 결정적인 역할을 한 경우가 일 회 이상인 경우가 36%에 해당한다고 응답하였다. 이 중 일 년 동안 진행되는 소송 중 표준 치료 지침서를 연 5회 이상 사용한다는 변호사들도 10% 정도였고, 5회 이상 결정적인 역할을 한다고 응답한 자도 5.7%였다<sup>43)</sup>.

---

40) King JY. Practice Guidelines and medical malpractice Litigation. *Med Law*. 1997;16(1): 29-39.

41) Hyams AL, Brandenburg JA, Lipsitz SR, Shapiro DW, Brennan TA. Practice guidelines and malpractice litigation: atwo-way street. *Ann Intern Med*. 1995;122:450-455.

42) Andrew LH, Jennifer AB, Stuart RL, David WS, Troyen AB. Practice Guidelines and Malpractice Litigation: A two-way street. *Ann Inter Med*. 1995;122:450-455.

43) Ash A, Michelle MM, Chaeles F, John T, Jo S. The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation: A Shift from the BOLAM Standard? *Medical Law Review*. 2006;14:321-66.



이처럼 의학영역에 있어 정보 비대칭 문제의 해결과 의료에 대하여 깊이 이해하고 있지 못한 법조인이 의료라는 전문영역에 대하여 의사의 행위에 있어 적절한 법적 평가를 하기 위해서는 적절한 표준 치료 지침서를 활용하는 것이 더 정확한 판단에 이르게 하는데 도움을 줄 수 있는 방법 중 하나로 평가되고 있는 것은 사실이다. 다만 현재 우리 법체계와 의료 환경을 고려되어야 하기 때문에 표준 치료 지침서를 의료소송 등에 도입하기 위해서는 해당 영역에 있어서 관련 표준 치료 지침서에 대해 그 적절성을 충분히 검토된 경우에 한해서 제한적인 사용을 조심스럽게 고려할 수 있을 것이다.

표준 치료 지침서를 포함하는 의학적인 근거들은 의료법학 영역에 있어서 의료소송 중 의사의 주의의무의 판단 영역에만 사용될 수 있는 것은 아니다. 인과관계, 손해의 정도를 판단하는 환자의 예후, 앞으로의 치료지속 기간 등을 판단할 때에도 표준 치료 지침서를 사용할 수 있다<sup>44)</sup>. 이처럼 소송의 전 과정에서 의료법학적 평가가 필요한 경우 의학적인 근거가 제시될 필요가 있다. 단순히 전문가 증언 즉, 주관적인 의견을 포함하는 감정 결과에만 의존하는 것이 아니라 제시된 감정서에 대하여 작성한 감정인 또는 감정서 내용 상 인용 된 부분에 대하여 얼마나 과학적 근거가 사용되었는지가 함께 제시되어야 한다. 그래야만 법관이 해당 감정 결과를 증거로 채택하게 할 수 있는 가능성 역시도 높아질 것이다<sup>45)</sup>. 전문가 증언이나 감정 결과로서 제시된 감정서가 법정에 증거로 제출되었을 때에 과연 증거로서 채택될 수 있고, 채택된다면 어느 정도의 증거가치가 있는

44) Arnold JR. Evidence Based Medicine and the Law: the Court Confront Clinical Practice Guidelines. J of health Politics, Policy and Law. 2001;26(2):327-66.

45) 우리나라 민사소송법 제202조에 따르면, 감정의 결과를 증거로 채택할지 여부는 법관의 자유 심증에 의한다.

형사소송법에서도(제310조의2 이하) 증거능력에 대하여 전문법칙과 관련하여서만 규정하고 있는데, 감정서와 검증조서는 모두 전문증거이기 때문에 원칙적으로 증거능력이 부정되고, 다만 예외적으로 일정한 조건하에 증거능력이 부여될 수 있다는 것이다. 증명력과 관련하여서 우리 형소법도 모든 다른 증거와 동일하게 자유심증주의를 취하고 있다(제310조).

지는 감정서가 얼마나 충실하고 객관적으로 작성되었는지에 대한 평가에 따라 달라진다.

감정인 스스로도 자신이 작성하는 감정서에 대하여 주관적 혹은 객관적인 사실이라고 하더라도 아무런 과학적 근거를 함께 제시하지 않고 의견만을 기술하는 것이 아니라 출판 등을 통해 이미 과학적인 신빙성을 확보한 자료를 함께 제시하여 자신이 작성한 감정서의 증거능력을 높일 수 있어야 할 것이다. 그것이 현재 우리나라 감정 제도의 문제점으로 지적되고 있는 ‘팔이 안으로 굽는’ 문제를 해결할 수 있는 방법 중 하나가 될 것이다. 즉, 전문가 집단 스스로 방어적 태도에서 벗어나고 신뢰성을 확보할 수 있는 방법이 될 수 있을 것이다.

### 3. 과학적 증거의 법적 허용 기준

법원이 과학적 증거라고 해서 무조건 이를 채택하고 받아들이는 것은 아니며 그래서도 안 된다<sup>46)</sup>.

법원이 과학적 증거를 허용하는 일반적인 기준은 이미 법령에 의해 승인이 되어 있는 경우, 민사소송의 경우에도 당사자 사이에 별도의 약정이 있었던 경우 그리고 통상적으로 받아들이고 있는 전문가 증언에 의한 인정이나 전문가에 의해 증거가 제출되는 경우 등이다<sup>47)</sup>. 또한 과학적인 증거라 하더라도 그 기술을 특정 사건에 적절하게 사용하였는지 여부도 중요한 판단대상이 된다. 과학적 증거를 인용하는 것에 대한 적절성 판단 주체에 대해서는 아직 논란이 있다. 즉, 법원 스스로 제시된 법적 증거에 대하여 과학적 증거의 유효성이 판단되어야 하는지가 그러하다<sup>48)</sup>. 미국

46) 대법원은 감정의 결과는 사실인정에 관하여 특별한 지식과 경험을 요하는 경우에 법관이 그 특별한 지식, 경험 있는 자의 지식, 경험을 이용하는데 불과한 것이고 동일한 사실에 관하여 상반되는 수개의 감정결과가 있을 때에 법관이 그 하나에 의거하여 사실을 인정하였으면 그것이 경험칙 도는 논리에 위배되지 않는 한 적법하다고 판시하였다(대법원 2000.5.46. 선고 98두6531 판결).

47) 심희기, “과학적 증거의 허용성과 신빙성”, 『형사법연구』, 제12권, 1999:1-24.

Daubert 판결에서 제시한 것처럼 과학적 증거의 증거능력 인정 여부에 대하여 법관이 감정인이 과학적으로 승인된 방법을 활용한 결과를 제시하였는지, 제시된 이론 또는 기술이 같은 분야의 전문가에 의한 검증 및 출판 여부를 거쳤는지, 해당 과학기술이 어느 정도의 오류율을 포함하고 있는지, 또한 그 방법론이 관련 학계에서 일반적으로 승인이 된 방법인지 등에 대하여 법원 스스로가 그 유효성을 판단해야 한다면 법원은 많은 시간과 노력 많은 부담을 지게 될 것이기 때문이다<sup>49)</sup>. 물론 현실적으로 가능한지 여부도 판단되어야 한다.

그러나 조심스럽게 의료소송을 포함한 의료법학 영역에 있어서 근거중심의학의 도입을 주장하는 저자로서는 적지 않은 부담이 될지라도 감정 등을 담당하는 전문가 집단부터 감정서 작성에 대하여 좀 더 신중하게 객관적이면서도 과학적인 방법론을 사용하여 전문가의 의견 뿐 아니라 객관적인 의학적 근거들을 함께 제시하고자 하는 노력들이 필요할 것으로 본다. 반드시 표준 치료 지침서를 포함한 의학적 근거를 의료소송 등에 도입하는 주체가 법원이어야 한다는 뜻은 아니다. 실제 최근 각 의학회에 시행

---

48) Dauber 사건 판결(Daubert vs. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.)에서 연방대법원은 과학적 증거의 증거능력인정에 대하여 Frye 사건(United States vs. Frye)을 통해 형성된 전통적인 입장에 일부 문제를 제기하였다. 이 판결에서 연방대법원은 Frye 사건판결의 보편적 승인설(General Acceptance Test)에 전적으로 의존하는 것은 부적절하다고 인정하고, 증거는 과학적 근거가 관련 과학계에서 보편적으로 승인되지 아니한 때에도 연방증거규칙에 따라 증거능력을 가질 수 있다고 판시하였다. 따라서 Daubert 사건판결은 감정의 증거능력에 관한 연방증거규칙의 제한을 인정하여 법관이 증거가 관련성이 있고 신뢰할 수 있는 경우에만 증거능력이 있다는 점을 확인할 책무가 있다고 판시하였다. 따라서 이 사건판결을 통해 법원은 법관이 외부의 단체에게 의존하기보다는 법관이 직접 그 유효성을 판단하도록 요구하는 요건에 초점을 두고 법관이 이성적으로 신랄할 수 있는 토대를 위하여 증거를 취사선택할 독자적인 의무가 있다고 판시하였다.

이후 Joiner 판결(General Electric Co. V. Joiner, 522 U.S. 136(1997))에서도 연방대법원은 전문가가 그의 견해에서 취한 결론의 토대가 되는 과학적 방법의 유효성을 조사하는 역할이 법원의 몫이라고 판시하였고, Kumho 사건 판결(Kumho Tire Co v. Charmichael, 526 U.S. 137(1999))에서 다시 Daubert 사건판결에서의 판시내용을 기술적·공학적 분야의 감정에 확대하였다는 데 그 의의가 있다.

49) Daubert vs. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc. 509 U.S. 590(1993).

되는 진료기록 감정서 등에 대해서는 이러한 객관성과 공정성 확보를 위한 노력을 하고 있으며 각주 등을 통해 이미 출판되거나 동료에 의해 심사를 거친 문헌 등의 정보를 의학적 근거의 하나로 첨부하고자 하는 노력을 하고 있다.

법조계에서도 소송을 진행하는 전문 법조인 역시 표준 치료 지침의 존재여부나 그 적절성을 고려하여 해당 의료인의 주의의무 위반 등을 판단하는 자료로 제시할 수 있을 정도의 노력을 기울이는 것이 중요할 것이다. 이는 환자의 입장에서도 현재 처해진 상황에 대하여 이해할 수 있는 근거가 될 것이고 의사의 입장에서도 자신이 행한 의료행위의 정당성을 입증하고 방어할 수 있는 근거가 되기도 할 것이다.

법원 역시 스스로의 자유재량에 의해 증거들을 선별하지만 감정서 등 전문가 증언에 대하여 적은 노력부터라도 기울여 법원 스스로 해당 증거의 증거능력을 평가해보려는 노력을 기울이기 시작해야 하는 시점이라도 조심스럽게 제안하고자 한다.

#### IV. 결 론

근거 중심 의학은 의료계 스스로 의학의 영역 즉, 의료서비스를 제공함에 있어 표준화와 질 향상을 위해 도입된 개념이다. 근거 중심 의학의 개념을 포함하는 신뢰성을 확보한 표준 치료 지침서는 의료인 스스로 임상 영역에서 수용하고 치료에 적용하는 과정을 통해 반드시 환자에게 제공되어야 하는 치료와 하면 안 되는 치료 방법 등을 구분하여 해당 의료행위가 치료자나 의료기관들 간에 일관되게 적용되어야 한다. 이처럼 표준 치료 지침서는 의료서비스 제공의 표준화를 통한 의료 서비스의 질 확보와 의료자원의 적절한 사용과 배분을 하는 의학적 의의가 있다.

표준 치료 지침서는 의학적 의의 뿐 아니라 의료소송과 같이 제공된 치

료의 적정성에 대한 법적 평가 기준이 되는 의료법학적인 의의도 포함하고 있다는 것 역시 중요하다. 의료소송의 영역에 있어서도 표준 치료 지침서의 의료법학적 의의를 이해하고 변호인들 역시 표준 치료 지침서를 포함하는 과학적 증거 등을 활용한 적극적인 변호활동이 고려되어야 한다<sup>50)</sup>. 또한 과학적 증거 및 근거중심 의학의 허용과 신빙성 문제에 대하여 법원 스스로도 제시된 증거에 대하여 신중히 검토하여야 하는 어느 정도의 책임이 있다.

따라서 현재 전문가 증언에 의존하고 있는 우리나라 의료소송에 있어서도 감정제도와 감정서의 증거능력을 개선하기 위해 감정인이 전문가에 의한 의견만이 아닌 과학적 방법론을 객관적인 근거로써 함께 제시하였는지, 제시된 의학적인 근거에 포함 된 이론 또는 기술이 같은 분야의 전문가에 의한 검증 및 출판을 거쳤는지 여부, 해당 과학기술 등이 가진 오류율, 제시된 의학적인 근거가 관련 학계에서 적절한 평가를 거쳐 일반적으로 승인이 되었는지 등이 검토되어야만 한다. 그러한 검토가 이루어진 뒤 법원이 각 과학적 근거를 채택하거나 배척해야만 판단의 공정성을 확보할 수 있고, 현재 지적 되고 있는 감정제도의 문제점을 해결할 수 있는 방법의 하나가 될 것이다.

---

50) Finkelstein, Levin. *Statistics for Lawyers*, Springer. 2001. 2nd ed.

[ 참 고 문 헌 ]

1. 국내문헌

국민건강보험공단, 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 적용기준』, 2007.

김선중, 『의료과오소송법』, 박영사. 2008.

보건복지가족부·중앙응급의료센터, 『응급환자의 중증도에 따른 병원 간 이송 가이드라인』, 2007.

심희기, “과학적 증거의 허용성과 신빙성”, 『형사법연구』, 제12권, 1999.

이규호, “민사소송법상 과학적 증거”, 『비교사법』, 제44권 3호, 2007.

2. 외국문헌

A J O'Rourke, The Role of the clinical institutions and central government in guideline creation and development in J Tingle and C. Foster, Clinical Guidelines: Law, Policy and practice. London:Cavendish. 2002.

AM. Vermaas. Liability in relation to the Use of Professional Medical Guidelines. Med Law. 2003.

American heart Association. Guidelines for CPR and ECC. Circulation. 2005.

Andrew LH, Jennifer AB, Stuart RL, David WS, Troyen AB. Practice Guidelines and Malpractice Litigation: A two-way street. Ann Inter Med. 1995.

Arnold JR. Evidence Based Medicine and the Law: the Court Confront Clinical Practice Guidelines. J of health Politics. Policy and Law. 2001.

AS Lubbe. Risks of Guidelines in medicine. Onkologie. 2004.

Ash A, Michelle MM, Chaeles F, John T, Jo S. The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation: A Shift from the BOLAM Standard? Medical Law Review. 2006.

Ash Samanta, Jo Samanta. Legal standard of care: a shift from the traditional Bolam test. Clinical Medicine. 2003;3(5).

Brian H. How does evidence based guidance influence determinations of med-

- ical negligence? *BMJ*. 2004.
- C. Foster. Will Clinical Guidelines Replace Judges? *Med Law*. 2006.
- Clark CH, Peter BH, Barbara JM, Wilhelmine M. Evidence: its meanings in Health Care and in Law. *J of Health Politics. Policy and Law*. 2001.
- Daniel WS. Expertise in Law, Medicine and Health Care. *J of Health Politics, Policy and Law*. 2001.
- Eddy DM, Clinical policies and the quality of clinical practice. *N Eng J Med*. 1989.
- E. Haavi M. From the Clinics to the Courts: the Role Evidence Should Play in Litigation Medical Care. *J of Health Politics. Policy and Law*. 2001.
- E Hulst. Clinical Guidelines and their Civil Law Effects. *Med Law*. 2002; 21:651.
- Finkelstein, Levin. *Statistics for Lawyers*, 2nd ed. Springer. 2001.
- Gevers S. Legal issues in the development and use of clinical practice guidelines. *Med Law*. 2001.
- Gwen A. Medical Evidence-Based Law? *J Am Acad Psychiatry law*. 2003;31: 333-5.
- Grill R, Marrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet*. 2000.
- Harlan D. The Implications of Practice Guidelines for Physician Medical Malpractice liability. *Physician Exec*. 1994.
- Humphris D, Littlejohns P(eds). *Implementating Clinical Guidelines-a practical Guide*. Radcliffe Medical Press:Abingdon. 1999.
- Hurwitz B. *Clinical Guidelines and the law: Negligence, Discretion, and Judgment*. Radcliffe Medical Press: Abingdon. 1998.
- Hyams AL, Brandenburg JA, Lipsitz SR, Shapiro DW, Brennan TA. Practice guidelines and malpractice litigation: atwo-way street. *Ann Intern Med*. 1995.

- Ian F, Barrister CH, Owen DC, Clinical Practice Guidelines: Legal Repercussions. J of Law and Med. 2002.
- J Davies. Admissibility and Scientific Evidence in Courts. Med Law. 2005.
- Jacobson PD. Legal and Policy Considerations in Using Clinical practice Guidelines. 1997;30(80);74-9.
- Johan D, Dirk vD, Jan B, Arthur RHvZ. Legal implications of clinical practice guidelines. Intensive care Med. 2003.
- King JY. Practice Guidelines and medical malpractice Litigation. Med Law. 1997.
- Manning J. The Standard of Care and Expert Evidence of Accept. J of Law Med. 2007.
- Marshall Godwin, Fundamentals of evidence based medicine: basic concepts in easy language. JAMA. 2006.
- Martin AJM, Buijsen MA. The Legal Significance of Clinical Guidelines in the Netherlands. Med Law. 2000;19(181).
- Mayrose J. The effects of a mandatory motorcycle helmet law on helmet use and injury patterns among motorcyclist fatalities. J Safety Res. 2008.
- Moses RE, Feld AD. Legal Risks of Clinical Practice Guidelines. Am J Gastroenterol. 2008.
- National health and medical research Council. A guide to the Development, Implementation and Evaluation of Clinical Practice Guidelines. Canberra:NHMRC. 1999.
- National health Service. Working for patients: the Health Service Caring for the 1990s. HMSO:London. 1989.
- National Health Service Executive, Clinical Guidelines. London:Department of health. 1996.
- Petersen KF. Legal implications of lay use of automatic external defibrillators in non-hospital settings. J Contemporary Health Law and Policy. 2000.
- Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence Based Medicine: What is and What it isn't. British Medical



journal. 1996;71.

Sheldon K. The Weight of scientific Evidence in Policy and law. 2005.

Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines developing guidelines. BMJ. 1999.

Sjef G. legal issues in the development and use of clinical practice guidelines. Med Law. 2001;20:183.

## Medico Legal Aspects of Clinical Practice Guideline

Bae Hyuna MD, PhD.

*Ewha Womans University, College of Law*

### =ABSTRACT=

With recent emphasis on evidence based medicine, clinical practice guidelines are seen as a potential mechanism by which unify various managerial and professional approaches to improving the quality of care.

The development process of guidelines has been the subject of much research. and it is need translating the medical evidence of research into a clinical practice guidelines. the gathered evidence needs to be interpreted into a clinical, public health, policy, or payment context.

The term 'clinical practice guidelines' can evoke a diverse range of responses from healthcare personnel. Clinical practice guidelines are increasingly used in patient management but some clinicians are not familiar with their origin or appropriate applications. Understanding the limitations as well as benefits of CPG could enable clinicians to have clearer view of the place of guidelines in every practice.

In the context of increasing complaints and litigation in healthcare, the legal implications of clinical practice guidelines are of increasing importance. Clinical practice guidelines could, in theory, influence the manner in which the courts establish negligence by suggesting the doctor breached the duty of care by failing to provide the required standard of medical care. In several studies, the CPGs were relevent to and played a pivotal role in the proof of negligence.

Much depends on the quality of guidelines and the tools developed and the authoritativeness of a guideline.

Recently, there are several opinions the court also should review the validity and reliability of expert testimony including medical evidence. and widespread

use of guidelines in malpractice lawsuit could lead the physicians to greater compliance with guidelines in the long term.

In conclusion, Health care reformers, physicians as well as guidelines developers should understand that guidelines have both medical and legal aspects as a double-edged sword. so clinicians, legal representatives and decision-makers should not defer unduly to guidelines.

Keywords : evidence base medicine, clinical practice guidelines, negligence, malpractice lawsuit, expert testimony