

## 환자안전법상 ADR제도 적용을 위한 제언\*

### Suggestion for the Application of the ADR system under the Patient Safety Act

최민규\*\*

Mingyu Choi

#### 〈목 차〉

- I. 서론
  - II. 환자안전법상 환자안전사고 발생의 현황
  - III. 의료분쟁 관련 ADR 기관의 현황
  - IV. 환자안전사고에 관한 ADR 제도의 적용
  - V. 결론
- 참고문헌  
Abstract

**주제어** : 환자안전법, 환자안전사고, ADR, 조정, 중재

\* 이 논문은 필자의 박사학위 논문 중 일부의 내용을 발췌한 후 수정 및 보완한 후속 연구의 성격을 가짐을 밝혀둡니다.

\*\* 용강건설 이사(전, 서울특별시 서울의료원 근무), 법학전문박사(SJD), [grandcmg21@nate.com](mailto:grandcmg21@nate.com).

## I. 서론

현대 사회에서는 의학지식과 의료기술의 놀라운 발달에도 불구하고 의료사고로 인한 의료분쟁이 점차 증가하는 경향을 보이고 있다.<sup>1)</sup> 또한 의료분쟁에 대하여도 의사와 환자 사이의 원만한 대화를 통한 해결을 모색하기보다는 재판을 통한 분쟁해결을 선택하는 경향도 점차 증가하고 있다.<sup>2)</sup> 아무리 우수한 의료행위 및 기술이라도 개개인의 신체적 특징이나 현상을 모두 파악하고 진료행위 중의 예기치 못한 상황에 완벽한 대응을 하기에는 어려울 수밖에 없다.<sup>3)</sup> 더구나 의료분야의 경우 생명과 직결되는 특수성에 따라 2000년대 이후 환자안전의 중요성이 크게 대두되고 있다.

시금석이라 할 수 있는 사건으로는 2010년 백혈병 항암치료를 받던 어린이가 항암제 “빈크리스틴(Vincristine)”을 척수강 내에 잘못 주사하여 사망하는 사건<sup>4)</sup>과 2012년 40대 여성이 림프암 초기진단을 받아 입원치료 중 마찬가지로 “빈크리스틴”이 척수강 내에 주입되는 동일한 사건<sup>5)</sup>이 발생하여 사망하였다. 이후 2014년 위장관위유착박리수술을 받은 후 저산소성 허혈성 뇌손상으로 사망한 사건<sup>6)</sup>이 발생하여 전국적으로 환자안전의 중요성에 대한 기폭제가 되었다.

그 후 2015년 5월에는 ‘중동호흡기 증후군 바이러스(Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus ; MERS-CoV)’<sup>7)</sup>가 병원 내에서 감염이 이루어진 후 경기도, 충남, 서울 등 각 지역사회로 확대되었던 사건을 통하여 병원 내에서 환자와 보호자의 안전이 얼마나 위협받을 수 있는지를 극명하게 보여준 바 있다.<sup>8)</sup> 이에, 의료현장에서 실질적인 환자안전을 구현할 것과 환자안전사고가 발생한 경우 피해자를 합리적으로 구제하기 위한 방안을 요

1) 김민중, 「의료의 법률학」, 신문사, 2011, 20면.

2) 김민중, 앞의 책, 20면.

3) 김기홍, “의료분쟁조정위원회의 역할조정을 통한 국제진료 활성화 방안”, 중재연구, 제27권 제4호, 한국중재학회, 2017, 65면.

4) 최성진, “의료사고 막는 ‘중환이 법’ 국회 본회의 통과”, 한겨레신문, 2014.12.29.자 기사, <<http://www.hani.co.kr/arti/politics/assembly/671290.html>>, (접속 : 2022.10.05.).

5) 최정인, “인천서 림프암 환자 사망...유족 ”항암제 투약오류”, 연합뉴스, 2012.10.24.자 기사, <<https://www.yna.co.kr/view/AKR20121024177500065>> (접속 : 2022.10.05.).

6) 2014년 10월 17일 당시, 가해자인 외과 전문 의사(강세훈)가 자신이 운영하는 병원에서 집도의사로서 피해자(고 신해철)에게 ‘위장관위유착박리술’을 시행하는 과정에서, 소장과 심낭에 천공이 발생하여 복막염과 폐혈증이 유발되자, 서울 소재 대학병원으로 전원조치를 하였으나 동년 10월 24일 피해자는 ‘저산소성 허혈성 뇌손상’으로 사망하였다. 이에, 피해자의 유족들은 가해자를 형법상 ‘업무상과실치사죄’ 등의 혐의로 형사고소를 하였으며 별건으로 민사상 손해배상청구 소송도 제기하였다.

7) 국내 ‘메르스’감염병의 첫 환자로써 68세 남자로서 원에 사업을 하기 위하여 2015년 4월 24일 중동지역을 방문하고 2주간 체류하다 귀국한 후 확진관정을 받았다 : 보건복지부, 「2015 메르스 백서」, 보건복지부, 2016.7월. 4면.

8) 최민규, “입원환자의 피해구제방안에 관한 연구”, 한양대학교 법학전문대학원 법학전문박사학위논문, 2021, 2면.

구하는 주장이 지속적으로 제기되어 왔다. 이러한 흐름에 부응하여 국회가 제정한 별도의 법령인 『환자안전법』<sup>9)</sup>이 시행중이나, 환자안전사고가 발생한 경우에 당사자 간의 분쟁을 해결하는 제도는 명문화되어 있지 않는 바, 법령의 적용에 있어서 실효성에 의문이 있다.

따라서 본 논문에서는 환자안전법상 발생한 환자안전사고의 현황을 살펴보고 환자의 피해를 보다 적극적이고 실질적으로 구제하는 절차적 방안의 일환으로 한국소비자원 등의 ADR 기관이 운영하는 제도의 적용 가능성과 관련 법령의 입법 가능성에 대하여 검토해 보고자 한다.

## Ⅱ. 환자안전법상 환자안전사고 발생의 현황

### 1. 환자안전법의 개관

이하에서는 우리나라에서 시행되고 있는 현행 「환자안전법(이하 “법”이라 함)」에 대하여 개괄적으로 살펴보고자 한다.

#### (1) 환자안전법의 목적 및 지위

“이 법은 환자안전을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 환자의 보호 및 의료 질(質) 향상에 이바지함을 목적으로 한다.”(법 제1조)라고 명시함으로써, 법이 보호하려는 대상이 ‘환자’임을 분명하게 하였고 의료인이 행하는 일련의 의료행위의 과정과 그 행위의 결과로서 도출되는 의료의 ‘질(質)’을 향상시킴으로써 각종 환자안전사고를 사전에 예방하고 동일하거나 유사한 사고가 반복되지 않도록 하여야 함을 밝히고 있다.<sup>10)</sup>

또한, “이 법은 환자안전에 관하여 다른 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.”(법 제6조 제1항)라고 규정하였고, “환자안전에 관한 다른 법률을 제정하거나 개정할 때에는 이 법의 취지에 부합하도록 하여야 한다.”(법 제6조 제2항)라고 규정함으로써, 우리나라에서 ‘환자안전’ 관련 법령의 체계상 기본법이며 일반법의 지위를 가진다고 본다.<sup>11)</sup>

9) 2015.1.28. 법률 제13113호로 제정되어 2016.7.29.부터 시행되었고, 2020.1.29. 법률 제16893호로 일부 개정되어 2020.7.30.부터 시행되고 있다. 한편, 동법 시행령은 2021.1.26. 대통령령 제31414호로 일부 개정되어 2021.1.30.부터 시행중이고, 시행규칙은 2021.12.31.보건복지부령 제851호로 타법 개정되어 2021.12.31.부터 시행중이다.

10) 최민규, 앞의 논문, 178면.

11) 최민규, 앞의 논문, 177면.

## (2) 주요 용어의 정의

이 법에서 사용하는 몇 가지 중요한 용어의 의미는 아래와 같다.

### 1) 환자안전사고

우선, 이 법에서는 의료행위의 주체에 대하여 명시적으로 규정을 하지 않고, 타 법인 「보건의료기본법」상 명시된 개념을 사용하고 있다. 즉 “보건의료인”이란 보건의료 관계 법령에서 정하는 바에 따라 자격·면허 등을 취득하거나 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자를 말한다(보건의료기본법 제3조 제3호).

이에, 이 법 “제2조(정의)”조항의 제1호는 「“환자안전사고”란 「보건의료기본법」 제3조 제3호의 보건의료인(이하 “보건의료인”이라 한다)이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 보건복지부령으로 정하는 위해(危害)<sup>12)</sup>가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 말한다.»라고 규정하였으며, 이 법 시행규칙 제2조는 여기서 「“보건복지부령으로 정하는 위해(危害)”란 사망·질환 또는 장애 등 환자의 생명·신체·정신에 대한 손상 또는 부작용을 말한다.»라고 규정하였다.

### 2) 환자안전활동

한편, 이 법은 “환자안전활동”의 행위 주체에 대하여, 명시적으로 규정을 하지 않고, 타 법인 「보건의료기본법」상 명시된 개념을 사용하고 있다. 즉 “보건의료기관”이란 보건의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 보건의료서비스를 행하는 보건기관, 의료기관, 약국, 그밖에 대통령령으로 정하는 기관을 말한다(보건의료기본법 제3조 제4호).

따라서 이 법 제2조의 제2호에서, 「“환자안전활동”이란 국가, 지방자치단체, 「보건의료기본법」 제3조 제4호의 보건의료기관(이하 “보건의료기관”이라 한다), 보건의료인, 환자, 환자의 보호자 및 관련 기관·법인·단체가 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위하여 행하는 모든 활동을 말한다.»라고 규정하였다.

### 3) 기타 용어의 규정

상기 이외, 이 법에서 사용하는 다른 용어들은 각각의 조문에서 규정되어 있다. 즉 법 제7조 제1항은 “환자안전종합계획”, 법 제7조의2 제1항은 “환자안전사고 실태조사”, 법 제8조 제1항은 “국가환자안전위원회”, 제8조의2 제1항은 “중앙환자안전센터”, 법 제8조의3은

12) 위해의 정도에 따라 단계별로 다음과 같이 분류한다. ①근접오류(near miss)는 사고가 발생할 뻔했으나 우연한 또는 시의 적절한 중재를 통해 발생이 안 된 경우, ② 위해없음은 사고가 발생했으나 환자에게 뚜렷한 위해가 발생하지 않은 경우, ③ 경증은 환자가 손상을 입었으며 그 결과 단기간 또는 최소한의 중재가 필요한 경우를 의미한다. 여기서, 말하는 ‘중재’는 의학적 처치 또는 시술의 일환을 의미한다.; 의료기관평가인증원, 「2021년 환자안전 통계연보.pdf」, 환자안전보고학습시스템, (2022.6.), 35면; 대한환자안전학회, 「환자안전 개념과 적용」, 박영사, 2017, 6~8면의 내용 정리.

“지역환자안전센터”, 법 제9조 제1항은 “환자안전기준”, 법 제10조 제1항은 “환자안전지표”, 법 제11조 제1항은 “환자안전위원회”, 법 제12조 제1항은 “전담인력”, 법 제14조는 “환자안전사고의 보고 등”, 그리고 법 제17조는 “환자안전사고 보고의 비밀 보장 등”을 규정하고 있다.

## 2. 환자안전법상 환자안전사고의 현황

### (1) 환자안전사고의 발생 유형

우선, 이 법 제14조 제1항은 “환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 또는 발생할 것이 예상된다고 판단한 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람은 보건복지부장관에게 그 사실을 보고할 수 있다.”라고 규정하였고, 이 법 제14조 제3항은 “제1항에 따른 보고(이하 “자율보고”라 한다)를 환자안전사고를 발생시킨 사람이 한 경우에는 「의료법」 등 보건의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다.”라고 규정하고 있다.

생각건대, 상기 발생한 환자안전사고의 경우 의사가 의학적인 판단을 했을 때 병증의 정도가 경미하거나 중하지 않은 것으로서, 사고 발생의 사실에 대한 보고의무에 강제성을 부여하고 있지 않은 것이라고 본다. 또한, 피해를 입은 환자 측과 병원 측과의 갈등의 정도가 크지 않음으로써 조기에 원만하게 해결될 수 있는 바, 양 당사자 간 소송 제기 등의 단계로 확대될 가능성은 희박할 것으로 본다.

반면, 이 법 제14조 제2항에서는 “보건복지부령<sup>13)</sup>으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자안전사고가 발생한 경우 그 의료기관의 장은 보건복지부장관에게 그 사실을 지체 없이 보고하여야 한다.”라고 명시하고 있으며, 각호의 조문 내용을 정리하면 아래와 같다(<표 1> 참조).

이와 관련하여, 진료과정 중의 오류로, 사망 또는 영구적인 장애 등 환자에게 결코 일어나지 말아야 할 중대한 손상이 발생한 경우를 일컫는 용어로 2001년 미국의 National Quality Forum(NQF)은 ‘결코 일어나지 말아야 할 사건(Never Events)’이라고 사용하였으나, 최근에는 이를 대신하여 ‘보고하여야 할 중대사건(Serious Reportable Event; SRE)’이라는 용어를 사용하고 있다.<sup>14)</sup> 이러한 사건들은 대부분 명백한 과실성 위해사건으로 의료

13) 동법 시행령 제12조 제2항은 “법 제14조 제2항 각 호 외의 부분에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관”이란 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관을 말한다. 다만, 종합병원인 경우에는 100병상 이상으로 한다.”라고 규정하고 있다. 따라서 100병상 미만의 일반 병원이나 그 이하의 병원 및 통상적인 외래 진료를 담당하는 개원의원의 경우는 포함되지 않음.

14) SRE의 목록은 다음과 같이 7가지로 분류하고 있다. “1) SURGICAL OR INVASIVE PROCEDURE EVENTS, 2) PRODUCT OR DEVICE EVENTS, 3) PATIENT PROTECTION EVENTS, 4) CARE MANAGEMENT EVENTS, 5) ENVIRONMENTAL EVENTS, 6) RADIOLOGIC EVENTS, 7) POTENTIAL CRIMINAL EVENTS”, National Quality Forum, List of Serious Reportable Events,

제공자에 대한 형사 또는 민사상의 법적인 책임의 추궁과 피해자에 대한 보상이 뒤따르게 된다.<sup>15)</sup>

〈표 1〉 환자안전사고의 주요 발생 유형

각호	요지	조문 내용
1	다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취	「의료법」 제24조의2 제1항 <sup>16)</sup> 에 따라 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취로 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우
2	다른 의약품, 용량, 경로 투여	진료기록과 다른 의약품이 투여되거나 용량 또는 경로가 진료기록과 다르게 투여되어 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우
3	다른 환자, 부위 수술	다른 환자나 부위의 수술로 환자안전사고가 발생한 경우
4	신체적 폭력	의료기관 내에서 신체적 폭력으로 인해 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 경우

<표 1>의 1, 2, 4호에서 서술한 ‘심각한’이 의학적으로 어느 정도 이상을 뜻하는지에 대하여 이 법 시행규칙 제12조 제3항은 “i) 1개월 이상의 의식불명, ii) 「장애인복지법 시행규칙」 별표 1에 따른 장애의 정도가 심한 장애인(자폐성장장애인은 제외한다)이 된 경우, iii) 그밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 보건복지부장관이 심각한 신체적·정신적 손상에 해당한다고 인정하는 경우”로 규정하고 있다. 따라서 환자안전사고의 위험의 정도에 대하여 환자의 ‘사망’ 또는 ‘심각한’ 신체적·정신적 손상을 입은 경우라고 명시한 점을 보건대, 이 법의 제정 목적을 달성하기 위하여 가장 높은 수준의 위험의 정도를 규정한 것으로써 타당<sup>17)</sup>하다 할 것이다.

여기서, <표 1>의 1, 2 및 3호의 발생 유형은 의료기관 내에서 의료인이 시행하는 통상적인 의료행위의 결과로써 발생하는 것이나, 4호의 유형은 의료행위가 아닌 행위의 결과라 할 것이다. 즉 4호의 사례로서, 같은 병원 내의 입원한 소아 환자들 간 다툼이 발생하여 상대적으로 어린 환자에게 상해가 발생한 경우<sup>18)</sup>, 성인인 환자들 간에 다툼이 발생하

<[https://www.qualityforum.org/Topics/SREs/List\\_of\\_SREs.aspx](https://www.qualityforum.org/Topics/SREs/List_of_SREs.aspx)>, (접속 : 2022.11.30.).

- 15) 대한환자안전학회, 앞의 책, 7면. 다만, 여기서 서술한 ‘보상’은 법적인 해석상 ‘손해배상’의 의미로 이해함.  
 16) 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 “수술등”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 생명이 위협하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우에는 그러하지 아니하다.  
 17) 최민규, 앞의 논문, 200면.  
 18) BGH NJW 1976, 1145; 김기영, “병원개설자의 조직의무와 책임근거”, 경희법학, 제45권 제4호, 경희대학교

여 서로에게 상해가 발생한 경우<sup>19)</sup> 등을 들 수 있다. 또한 ‘신체적 폭력’을 가하는 행위의 주체가 누구인지에 대하여 명시적인 규정이 없는 바, 이는 환자, 환자의 보호자, 환자를 문병하러 온 내원객, 심지어 환자와 어떠한 사유로 갈등이 생겨서 다툼이 생긴 상황에서 환자에게 폭력을 가해 피해를 입힌 병원의 직원도 포함되는 넓은 개념으로 본다.

따라서 본 논문에서는 <표 1>의 유형에 해당하는 환자안전사고를 중심으로 하고 이하에서 발생 현황을 살펴보기로 한다.

## (2) 환자안전사고의 발생 현황

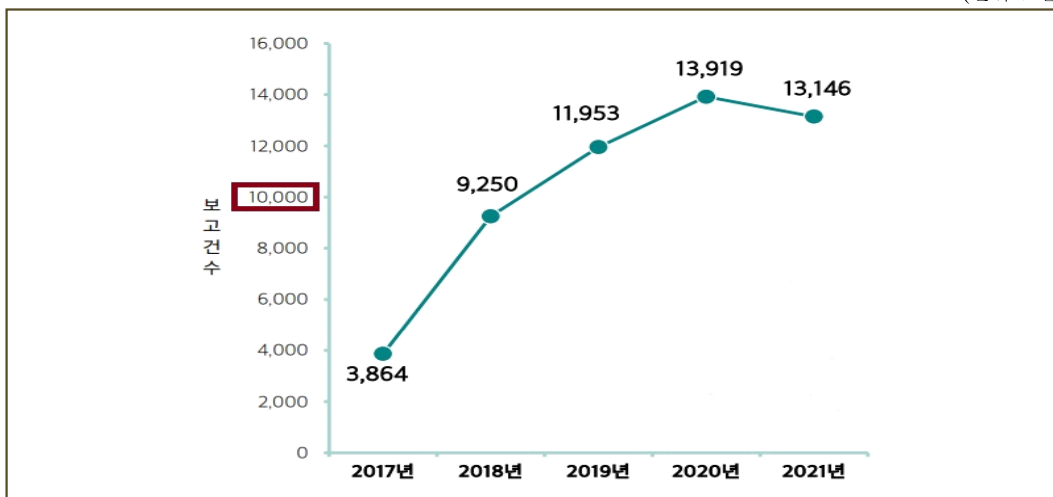
보건복지부 산하 「의료기관평가인증원」은 이 법이 시행된 이후 매년 “환자안전보고학습시스템”<sup>20)</sup>을 운영하고 있으며, 이하에서 각 항목별로 통계처리 된 자료를 통하여 환자안전사고 발생의 현황에 대하여 검토해 본다.

### 1) 연도별 환자안전사고 발생 현황

최근 2017년 1월 1일부터 2021년 12월 31일까지 5개년 간 연도별 보고된 환자안전사고 건수는 아래와 같다(<표 2> 참조).

<표 2> 2017-2021년 연도별 환자안전사고 보고 현황<sup>21)</sup>

(단위 : 건)



법학연구소, 2010, 40~41면 내용의 재구성.

19) 서울고등법원 1993.7.8. 선고 92나56485 판결.

20) 의료기관평가인증원, 환자안전보고학습시스템, <<https://www.kops.or.kr/portal/main.do>>, (접속 : 2022.10.05.); 다만, “환자안전보고학습시스템”을 통해 수집된 데이터는 일부 보고되지 않은 데이터는 반영되지 않으므로 우리나라 전체의 환자안전사고 발생률 및 현황을 보여주는 것이 아닌 점을 고려하여야 한다.

21) 의료기관평가인증원, 주12) 앞의 통계연보, 10면 <<https://www.kops.or.kr/portal/board/statAnlrpt/boardDetail.do?ctgryId=&bbsId=statAnlrpt&tmplarTyCode=J&nttNo=20000000003222>>, (접속 : 2022.10.01.).

<표 2>의 현황을 보건대, 이 법이 시행되어 1년 후인 2017년에 비해 4년이 경과한 2021년도의 건수는 약3.6배로 증가하였다. 2021년의 경우 근소하게 감소하였으나 여전히 보고된 사고의 건수가 상대적으로 많음을 확인할 수 있다.<sup>22)</sup>

**2) 환자안전사고의 주요 발생 유형**

<표 3>의 수치를 보건대, ‘낙상’사고의 비율은 전체 사고 비율의 절반에 육박할 정도로 가장 높게 나타났고 다음으로는 ‘약물’에 의한 사고 유형이 높게 나타났으며, ‘검사’에 의한 사고도 꾸준히 발생하고 있다. 또한 연령별 통계 자료에서 ‘70세 이상의 고령 환자에게 발생한 사고’ 건이 전체 건의 47.4%로 나타나고 있다.<sup>23)</sup>

〈표 3〉 2017-2021년 연도별 사고 유형별 보고 현황<sup>24)</sup>

(단위 : 건, %)

연도 유형	2017	2018	2019	2020	2021
낙상	47.5(1,835)	45.7(4,224)	44.3(5,293)	49.6(6,903)	47.2(6,199)
약물	27.8(1,075)	28.1(2,602)	31.8(3,798)	31.1(4,325)	31.9(4,198)
검사	7.1(275)	5.8(533)	6.0(715)	3.4(475)	3.8(501)
처치/기술	1.4(56)	0	0	1.1(160)	1.5(197)
진료/재료	2.2(84)	4.7(433)	1.8(217)	1.1(154)	0
감염	0	1.7(161)	1.5(174)	0	0
상해 <sup>25)</sup>	-	-	-	-	3.6(468)
합계(건)	3,864	9,250	11,953	13,919	13,146

생각건대, 이는 이 법이 시행 된지 5년여 기간이 경과하였음에도 불구하고, 의료 현장에서는 여전히 해당 항목에 대한 주의가 미흡하고 관리가 제대로 이루어지고 있지 않음을 반증하는 것으로 판단된다.<sup>26)</sup> 특히, 이러한 위험한 환경에서는 고령의 환자가 병원 내에서 낙상 사고를 당하여 피해를 입을 소지가 충분히 있음을 알 수 있다.

한편, 2021년도에 보고된 이 법 제14조 제2항 각호의 유형에 해당하는 보고 현황과 주

22) 다만, 기간이 경과함에 따라 각 의료 현장에서 관계자들의 환자안전사고 보고의 중요성에 대한 인식의 정도가 높아졌을 것으로 해석되며, 그에 따라 보고의 건수가 증가하였을 가능성도 배제할 수는 없다고 본다.  
 23) 의료기관평가인증원, 주12) 앞의 통계연보, 9면.  
 24) 의료기관평가인증원, 주12) 앞의 통계연보, 33면의 자료를 재구성함.  
 25) 이 법 개정 이후 신설된 항목임. 따라서 2021.1.30. 이후부터 데이터 수집됨.  
 26) 예를 들어, 중환자 병실에서 병원의 주의의무 위반으로 발생한 낙상 사고에 대하여 국민건강보험공단의 구상금 청구 일부를 인용한 사례 : 서울중앙지방법원 2019.5.31. 선고 2018가단5231225 판결; 유현정·박노민·정혜승·이동필·이정선·박태신, “2019년 주요 의료관결 분석”, 의료법학, 제21권 제1호, 대한의료법학회, 2019, 114~115면 내용의 정리; 서울중앙지방법원 2019.11.19. 선고 2017가단82407 판결.



요 사례를 살펴보면 다음과 같다(<표 4>와 <표 5> 참조).

<표 4>와 <표 5>의 결과를 종합적으로 보건대, 제2호의 “의약품”투여에 관한 사고의 비율이 전체 사고 건의 절반에 가까운 약45.4%를 차지하고 있고, 특히 “다른 의약품”을 투여한 사고의 비율이 약20.6%를 나타내고 있다. 이는 자칫 환자의 증상을 오히려 악화시키거나 사망에까지 이르게 할 수 있는 매우 증대한 경우라 할 것이다. 따라서 각 의료 현장에서는 최초 의사가 진단 후 내리는 해당 의약품 ‘처방지시서’의 내용을 사전에 정확하게 숙지하여, 명칭, 용량, 투여방법 및 경로를 확실하게 파악한 후 해당 의약품의 포장에 부착된 표식(Label)을 반드시 확인하여야 한다.

제1호의 “다른 내용의 수술”인 경우 수술 전에 반드시 ‘수술동의서’, ‘마취동의서’의 작성 여부를 확인하여야 하고, 수술 중 내지 수술 종료 후 집도의사는 물론이고 보조의사와 간호사도 상호 간의 교차점검(Cross Check)을 통하여, 사전에 오류의 발생을 막아야 할 것이다.

제3호의 “다른 환자나 부위”의 수술인 경우도 마찬가지로 환자에게 치명적인 피해를 가져다 줄 가능성이 매우 높을 것이다. 외국의 사례로는 오른쪽 신장의 만성질환을 앓는 환자가 오른쪽 신장 제거수술을 받으러 왔는데, 수술실에서 옆에서 지켜보던 학생의 경고에도 불구하고 집도의사가 왼쪽 신장을 제거함으로 인해 결과적으로 사망한 사건이 보고된 바 있다.<sup>27)</sup>

한편, 제4호의 “신체적 폭력”, “그 밖의 종류”에 관한 사고의 경우 진료행위가 아닌 별개의 상황에서 발생한 사고 중 ‘증대한’ 사고에 ‘미해당’한 것으로 분류된 바, 그 정도가 상대적으로 경미하여 별도의 분쟁상황은 발생하지 않은 것으로 추정된다. 다만, 최근 의료기관평가인증원이 ‘보건의료기관 내 폭언 및 폭행 절대 금지’를 주제로 「환자안전 주의경보」를 발령<sup>28)</sup>하면서 폭언 및 폭행에 관한 사례를 소개한 바, 지속적으로 유의해야 할 것이다. 특히, 의료진의 상시 관찰 범위를 벗어난 환경에서 간병인 등이 환자에게 가하는 폭력적인 언행은 본래의 진료과정과 무관한 별도의 갈등상황을 야기시키며 나아가 분쟁으로 확대될 수 있는 가능성이 크므로 사전 예방적 조치가 선행되어야 할 것으로 본다.

27) 이 사건에서, 환자의 유일하게 작동하는 신장을 실수로 제거한 두 명의 의사가 “General Medical Council”에 의해 12개월 동안 ‘정직’ 조치된 것으로 보고된 바 있다: Dyer O., Doctor suspended for removing wrong kidney, *British Medical Journal*, v.328, 2004, pp246, <<https://www.bmj.com/content/328/7434/246.2>>, (접속 : 2022.11.30.); 대한환자안전학회, 앞의 책, 108면의 내용 정리.

28) 의료기관평가인증원, “보건의료기관 내 폭언 및 폭행 절대금지”, 「환자안전 주의경보」, (2022.9.6.), 1~2면: 사례로는 첫째, 외래 진료 후 환자에게 처방된 의약품에 대해 의료진이 보호자에게 설명하던 중, 보호자 옆에서 있던 환자가 갑자기 의료진에게 소리를 지르고 욕하며 주먹으로 얼굴과 어깨를 때린 경우, 둘째, 환자와 간병인이 싸우는 모습을 의료진이 발견하여 중재하던 중 흥분한 간병인이 환자에게 고함을 지르며 손으로 환자의 뺨을 때렸고, 이에, 의료진이 간병인에게 주의를 주고 주치의에게 보고하기 위해 잠시 자리를 비운 사이 간병인이 다시 환자의 우측 골반과 엉덩이를 발로 가격한 경우가 있다. 여기서, 주목해야 할 사항으로서 ‘위험요인’은 의료진과 환자, 보호자 간의 상호 공감·신뢰·존중이 부족한 것이고, ‘위해유형’은 의료진과 환자의 신체적·정신적 손상 및 의료의 질이 저하되는 것이다.

〈표 4〉 2021년 중대한 환자안전사고 유형별 보고 현황<sup>29)</sup>

(단위 : 건)

구분	2021년		
	해당	미해당	합계
법 제 14조제2항제1호	2	11	13
다른 내용 수술	2	10	12
다른 내용 수혈	-	-	-
다른 내용 전신마취	-	1	1
법 제 14조제2항제2호	7	37	44
다른 의약품 투여	-	20	20
다른 용량 투여	7	14	21
다른 경로 투여	-	3	3
법 제 14조제2항제3호	21	1	22
다른 환자 수술	-	-	-
다른 부위 수술	21	1	22
법 제 14조제2항제4호	-	5	5
신체적 폭력	-	5	5
그 밖의 종류	-	13	13
<b>합계</b>	<b>30</b>	<b>67</b>	<b>97</b>

〈표 5〉 2021년 중대한 환자안전사고 의무 보고 사례<sup>30)</sup>

각호	사례 유형	대표적 사례의 요지(건)	비고
1	다른 '내용'의 수술	수술 후 환자 체내 거즈 잔류하여 재수술 시행하였으나, 악화되어 사망(1)	수술 동의서 없이 구두 동의로만 수술 진행 후 의식저하
2	다른 '용량' 투여	-약물(마약, 부정맥제) 주입속도 설정 오류로 사망(4) -염화칼륨(KCl)단독 투여하여 사망(1) -와파린 과용량처방 및 투여로 사망(1)	마약제 과다용량 투여 후 환자 의식 저하(1)
3	다른 '부위' 수술 <sup>31)</sup>	-미확인(8) -미표식(7) -표식 오류(2) -정확한 Time Out 미시행(2)	“위해사건”

29) 의료기관평가인증원, 주12) 앞의 통계연보, 47면의 내용 재구성.

30) 의료기관평가인증원, 주12) 앞의 통계연보, 45면의 내용 재구성.

31) 제3호에 관련하여 “근접오류”로 보고된 사례로는 ① 수술 부위 미확인(1건), ②수술 부위 표식 오류(1건)가 있다.

### Ⅲ. 의료분쟁 관련 ADR 기관의 현황

#### 1. ADR 제도 일반론

법원의 재판은 이미 포화상태에 이르러 효율적인 면에서 크게 떨어지고 있는 것이 현실이다.<sup>32)</sup> 그리고 소송은 분쟁 후 당사자 간의 관계가 악화 될 수 있으나 대체적 분쟁해결절차(Alternative Dispute Resolution; ADR)는 당사자 스스로 합의에 이르게 하여 만족감을 주며 원만한 해결을 통하여 감정대립에 따른 부정적인 영향을 줄일 수 있는 효과가 있고 민사소송은 법관의 일방적인 판정인데 비해 ADR은 전문가들이 관여함으로써 보다 명확하게 분쟁을 해결할 수 있는 강점이 있다.<sup>33)</sup> 전통적인 법원의 재판이외의 방식으로 ADR은 협상, 알선, 조정, 중재, 간이심리, 사적 판결, 법원 ADR, ombudsman 등 다양하다.<sup>34)</sup> 다만, 당사자 간에 합의가 성립되지 않음으로써 국가권력을 이용하여 갈등이나 분쟁을 해결해야 하는 때에는 법원을 최후의 보루로 생각할 수 있다.<sup>35)</sup>

통상적인 의료분쟁의 경우, 의료법상의 분쟁조정제도는 거의 활용되지 않았고, 의료분쟁의 소송 외적인 해결은 주로 한국소비자원의 소비자분쟁조정위원회를 통해 이루어져 왔다.<sup>36)</sup> 소송 전 분쟁해결 기관으로서 기존의 한국소비자원에 추가로 한국의료분쟁조정중재원(이하 “의료중재원”이라 함)이 설립되어 소송 전에 조정 또는 중재의 절차 즉 ADR을 통하여 분쟁을 해결할 수 있는 제도가 운영되고 있으므로 소비자의 입장에서는 선택의 폭이 넓어진 측면이 있다. 이와 관련하여, 중복된 업무에 대하여 성격이 유사한 2개의 기관 간의 충돌되는 측면이 있겠으나 관련법에서 동일 사건의 중복 신청을 금지하고 있으므로 양 기관의 제도를 운영하는 데 있어서 특이한 문제는 없다고 본다.<sup>37)</sup>

따라서 양 기관의 운영에 관한 독립된 법률이 존재하고 소송 전 분쟁해결이라는 동일

32) 김용길, “대체적 분쟁해결방안으로서의 종교적 분쟁해결 방안-불교적 분쟁해결방안(BDR)을 중심으로-”, 중재연구, 제32권 제2호, 한국중재학회, 2022년 6월, 141면.

33) 황승태, “한국형 대체적 분쟁 해결(ADR)제도의 발전 방향에 관한 연구”, 사법정책연구원 연구총서, 2016.4. 29면; 김주리, “분쟁의 소지가 있는 화장품법의 대체적해결방법으로서 ADR제도-맞춤형화장품조제관리사 자격제도 중심으로-”, 중재연구, 제31권 제4호, 한국중재학회, 2021년 12월, 155면 재인용.

34) 김용길, 앞의 논문, 140면 참조.

35) 김용길, 앞의 논문, 141면 참조.

36) 이상돈·김나경, 「의료법강의(제3판)」, 법문사, 2017, 202면.

37) 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제27조 제3항 제2호에서는 “이미 해당 분쟁조정사항에 대하여 「소비자기본법」 제60조에 따른 소비자분쟁조정위원회에 분쟁조정이 신청된 경우”조정신청을 각하한다고 명시하였고, 소비자기본법 제35조 제2항 제2호에서는 “그밖에 다른 법률의 규정에 따라 설치된 전문성이 요구되는 분야의 분쟁조정기구에 신청된 피해구제 등으로서 대통령령이 정하는 피해구제”의 경우 그 처리대상에서 제외한다고 명시하였다: 최민규, 앞의 논문, 238면 재인용.

한 목적을 위하여 소비자가 선택할 수 있는 범위가 넓어지고 양 기관이 상호 보완 내지 견제를 통하여 업무의 질적 향상을 도모한다는 측면을 고려해 봄이 필요하다.<sup>38)</sup>

## 2. 한국소비자원의 피해구제제도

### (1) 개요

「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률(이하 “의료분쟁법”이라 함)」의 제정 이전까지 사법 영역 밖에서 의료사고의 피해구제 및 분쟁조정을 담당해온 주요 기구는 한국소비자원이다.<sup>39)</sup> 소비자기본법은 한국소비자원의 업무 중 하나로서 ‘소비자의 불만처리 및 피해구제’를 규정하고(소비자기본법 제35조 제1항 제5호) 별도의 절(節)에서 세부 사항을 규정하고 있다(소비자기본법 제8장 제2절 및 제3절). 이에 소비자원은 소비자 피해구제 업무의 절차로서 피해구제의 접수 및 합의의 권고와 소비자분쟁조정위원회의 분쟁조정을 운영하고 있다.<sup>40)</sup> 이와 같은 한국소비자원에 의한 의료사고의 피해구제 및 조정의 시작은 환자를·의사의 후견적 대상이 아닌· ‘의료소비자’로 인식하게 되었음을 의미하는 것이기도 하다.<sup>41)</sup>

따라서 소비자기본법에서 의미하는 양 당사자로서, 피해자인 ‘소비자’는 이 법에서의 ‘환자 또는 환자의 보호자’로, 가해자인 ‘사업자’는 ‘보건의료기관 또는 보건의료인’에 상응하는 개념으로 볼 수 있다.

### (2) 상담, 피해구제의 접수 및 합의의 권고

우선, 한국소비자원 소비자상담센터는 소비자 상담 신청 건에 대해 피해구제 접수가 가능한 사건인지 여부를 상담하게 되며, 접수 요건이 충족되지 않는 사건의 경우에는 적절한 정보를 제공함으로써 소비자불만을 처리하거나 타 기관 알선 또는 기타상담 등으로 처리하고, 피해구제 접수 요건이 충족되는 사건에 대해서는 신청인(소비자)과 피신청인(사업자)의 인적 사항과 피해 사실 등을 확인한 후, 피해구제 신청 사건으로 접수하여 피해구제 담당 부서로 이관한다.<sup>42)</sup>

38) 최민규, 앞의 논문, 238면.

39) 이상돈·김나경, 앞의 책, 205면.

40) 소비자기본법과 한국소비자원에 대한 소개는 다음의 문헌을 참조하여 정리함 : 이호영, 「소비자보호법」, 제3판, 홍문사, 2015, 394~402면 참조; 신현호·백경희, 「의료분쟁 조정·소송 각론」, 육법사, 2012, 162~166면; 이상돈·김나경, 앞의 책, 203~214면; 주호노, 「의사법학론」, (제2판), 법문사, 2019, 921~922면; 한국소비자원, 「의료분야 실적집」, 한국소비자원, 2012, 3~21면; 한국소비자원, 「2021 소비자피해구제 연보 및 사례집」, 한국소비자원, 2022, 1~166면: 의료소비자의 불편을 해소하고 의료분쟁 해결을 위해 정부는 1999년 2월 5일 소비자보호법을 개정하여 한국소비자원의 업무에 ‘의료’ 피해구제 제도가 도입되고 동년 4월 6일 시행된 후 의료분야의 상담과 피해구제 분쟁조정 업무를 수행해 오고 있다.

41) 이상돈·김나경, 앞의 책, 206면.

42) 한국소비자원, 앞의 연보 및 사례집, 20면.

한국소비자원은 피해구제신청의 당사자에 대하여, 소비자기본법 시행령 제54조에 따라 분쟁조정 신청을 받은 날로부터 10일 이내의 기간을 정하여 피해보상에 관한 합의를 권고할 수 있고(소비자기본법 제57조), 피해구제의 신청을 받은 날로부터 30일 이내(단, 사실조사 과정에서 원인 규명을 위한 전문가감정 및 자문, 시험검사 등의 사유 발생 때 90일까지 기간 연장 가능)에 합의가 이루어지지 아니하는 때에는 지체 없이 소비자분쟁조정 위원회에 분쟁조정을 신청하여야 한다(소비자기본법 제58조).<sup>43)</sup> 여기서, 소비자기본법에서의 ‘물품’은 이 법에서의 각종 ‘약품, 재료, 장비 등’에 상응하고, ‘용역’은 의료계약 체결에 따라 행해지는 일련의 ‘의료행위’에 상응하는 것으로 본다.

### (3) 소비자분쟁조정위원회의 분쟁조정

한국소비자원은 합의권고에도 불구하고 법정기간 이내에 합의가 성립되지 아니한 경우에는 소비자분쟁조정위원회에 분쟁조정을 신청하여야 하고(소비자기본법 제58조), 소비자기본법 제16조 제1항에 따라 국가 및 지방자치단체는 소비자의 불만이나 피해를 처리하기 위하여 설치된 기구에서 소비자분쟁이 해결되지 아니하거나 소비자단체의 합의권고에 따라 합의가 이루어지지 아니한 경우 당사자나 그 기구 또는 단체의 장은 조정위원회에 분쟁조정을 신청할 수 있다(소비자기본법 제65조 제1항).

이후 한국소비자원은 분쟁조정 절차를 개시하여 운영하고(소비자기본법 제 65조 제2항 및 제4항), 분쟁조정의 신청을 받은 때로부터 30일 이내에 그 분쟁조정을 마쳐야 하며(소비자기본법 제66조 제1항), 분쟁조정이 종료되면 소비자분쟁조정위원회 위원장은 지체 없이 당사자에게 그 분쟁조정의 내용을 통지하여야 한다(소비자기본법 제67조 제1항).<sup>44)</sup> 따라서 당사자가 분쟁조정의 내용을 수락하거나 수락한 것으로 보는 때에는 그 분쟁조정의 내용은 재판상 화해와 동일한 효력을 갖는다(소비자기본법 제67조 제4항).<sup>45)</sup> 이러한 조정의 효력 그리고 당사자가 통지받은 분쟁조정 내용에 대해 기간 내에 의사표시를 하지 않으면 분쟁조정 내용을 수락한 것으로 간주한다는 점은 소비자분쟁조정위원회가 이른바 ‘준사법기구’로서의 성격을 갖는다는 점을 보여준다.<sup>46)</sup>

### (4) 소비자피해구제 제도의 장점

한국소비자원에서 운영해 오고 있는 소비자피해구제제도의 몇 가지 장점에 대하여 살펴

43) 한국소비자원, 앞의 연보 및 사례집, 20면.

44) 다만, 당사자의 요구나 원인 규명을 위한 시험검사 등 부득이한 사정으로 조정 결정 기간이 연장되어야 하는 경우에는 그 사유와 기한을 명시하여 당사자에게 통지하여야 함.

45) 한충수, 「민사소송법」, 박영사, 2016, 524면; 신현호·백경희, 앞의 책, 166면; 신은하, “의료분쟁 발생 현황 및 진료과목별 분쟁 특성 분석 : 2006년 한국소비자원 자료를 중심으로”, 연세대학교 보건대학원 석사학위논문, 2008, 21면.

46) 이상돈·김나경, 앞의 책, 214면.

보면 다음과 같다.

### 1) 시간적 및 경제적 효율성

피해회복 패러다임은 의료사고에 대한 오해와 불신으로 얽힌 양자의 감정을 해소하고 피해발생의 원인, 진료의 경과과정, 의료의 특성을 인지시켜 현실적인 접근을 통해 상호 수용할 수 있는 선에서 조정하는 것이다.<sup>47)</sup> 즉 승패가 분명한 소송에 비해 좀 더 폭넓은 해결방안을 모색할 수 있다는 점에서 당사자들의 만족도가 높으며 관계회복에도 도움이 된다.<sup>48)</sup> 또한 법원에서는 상대적으로 복잡하고 어려운 사건에 집중하고 제소 전 분쟁해결에 적합한 사건, 이를테면, 소송가액이 적은 사건이나 의료분쟁과 같이 양 당사자의 감정적 해결이 필요한 사건 등을 해결함으로써 제도 운영의 효율성을 극대화할 수 있다고 본다.<sup>49)</sup>

따라서 국내 의료분쟁을 화해로 해결하는 경우가 절반 이상으로 알려져 있고, 한국소비자원 의료분쟁 현황을 고려할 때, 제소 전 신속하고 합리적으로 분쟁을 해결하는 것이 의료분쟁 양 당사자에게 효율적임을 알 수 있다.<sup>50)</sup>

### 2) 전문위원의 전문성 및 공정성

한국소비자원은 의료서비스 분쟁 조정과 관련된 전문성을 확보하기 위하여 다양한 실무 경험을 가진 간호사들과 의료법학 전공자로 의료팀을 구성하여 운영하고 있다.<sup>51)</sup> 즉 한국소비자원의 피해구제 사건을 담당하는 구성 인력에 대하여 전문성이 인정되고 조직이 활성화되었다는 긍정적인 평가가 있다.<sup>52)</sup> 아울러 소비자분쟁조정위원회는 위원장 1인을 포함한 150인 이내의 위원(상임 5인, 비상임 145인)으로 구성되며, 조정위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위한 자문기구로서 법률, 자동차, 공산품, 보험, 의료 등 46개 분야별 ‘전문위원회’를 두고 있다.<sup>53)</sup> 따라서 자문하는 전문위원은 각 진료과목에 충분한 임상경험과 의학지식은 물론 대다수 ADR 의료분쟁 해결의 의미를 인지하기 때문에 공정하고 신속한 자문을 제공하고 있다.<sup>54)</sup>

47) 김경례, “제소 전 의료분쟁 해결에 관한 연구-한국소비자원 의료분쟁 조정을 중심으로-”, 『의료법학』, 제13권 제1호, 대한의료법학회, 2012, 85~86면; 최민규, 앞의 논문, 240면 재인용.

48) 이해림·김학린, “소비자분쟁 조정성립의 영향요인에 관한 연구: 한국소비자원 소비자분쟁조정위원회 조정사례를 중심으로”, 『소비자문제연구』, 제47권 제1호, 한국소비자원, 2016.4, 248면.

49) 최민규, 앞의 논문, 240면.

50) 김경례, 앞의 논문, 75면.

51) 정미영, “한방의료분쟁의 합리적인 해결방안 연구 : 한국소비자원의 한방의료 피해구제를 중심으로”, 고려대학교 법무대학원 석사학위논문, 2008, 72면 참조.

52) 최윤애, “의료분쟁조정제도에 관한 연구 : 한국의료분쟁조정중재원과 한국소비자원의 의료분쟁조정제도의 비교를 중심으로”, 고려대학교 법무대학원 석사학위논문, 2012, 50면.

53) 한국소비자원, 앞의 연보 및 사례집, 23면: 조정위원회의 회의는 위원장·상임위원과 위원장이 회의마다 지명하는 5명 이상 9명 이하의 위원으로 구성되는 분쟁조정회의, 2명 이상 4명이하의 위원으로 구성되는 조정위원회로 구성된다.

3) 사건 처리의 신뢰성 확보

최근 2019년부터 2021년까지 3년간 한국소비자원에 신청된 “의료서비스”분야의 사건현황은 다음과 같다.

우선, 접수된 건수는 2019년도 682건, 2020년도 694건, 2021년도 707건으로 점점 증가하였고<sup>55)</sup>, 2021년도의 경우 병원 및 의원 서비스 분야 내 소분류별로는 ‘치과’가 143건(20.2%)으로 가장 많았으며, 다음으로 ‘성형외과’ 108건(15.3%), ‘피부과’ 100건(14.1%), ‘정형외과’ 84건(11.9%), ‘내과’ 56건(7.9%), ‘신경외과’ 40건(5.7%) 등의 순으로 나타났다.<sup>56)</sup> 이는 전통적으로 내과 계열의 내시경시술 환자의 불만족과 인공관절, 디스크 등의 병증 치료에 불만족하는 외과 계열의 수술 환자가 꾸준히 발생하고 있음을 나타낸다. 더불어, 치료의 한 영역으로서 ‘미용’치료적 성향을 포함한 ‘치과’, ‘성형외과’ 및 ‘피부과’의 환자들에게서 많은 사고가 발생하고 있음을 반증하는 것이므로 주목할 필요가 있다.

또한, 2021년도의 경우 접수된 병원 및 의원 서비스 분야 피해 중 231건(32.7%)은 ‘합의’가 성립되었고, 이 중 131건(18.5%)으로 가장 많은 것으로 나타났다(<표 6>참조).

한편, 당사자 간 합의 결렬 등 피해구제 단계에서 해결되지 못해 소비자분쟁조정위원회에 조정신청한 경우가 369건(52.2%), 나머지는 정보제공 등이 94건(13.3%), 취하중지/처리불능인 경우가 13건(1.8%)로 처리되었다.<sup>57)</sup> 따라서 접수된 사건의 처리에 있어서 충분히 신뢰할 수 있다고 본다.<sup>58)</sup>

<표 6> 2021년 병원 및 의원 서비스 처리결과별 현황<sup>59)</sup>

(단위 : 건, %)

항목	합의성립				조정 신청	정보 제공· 상담 기타	취하 중지· 처리 불능	합계
	배상	환급	계약 이행	소계				
건수 (비율)	131 (18.5)	99 (14.0)	1 (0.2)	231 (32.7)	369 (52.2)	94 (13.3)	13 (1.8)	707 (100.0)

생각건대, 접수되는 많은 사건들이 원만하게 합의에 의하여 종결되고 있다고 볼 수 있

54) 김경례, 앞의 논문, 85면 ; 이해림·김학린, 앞의 논문, 248면; 최민규, 앞의 논문, 241면 재인용

55) 한국소비자원, 앞의 연보 및 사례집, 78면 재구성.

56) 한국소비자원, 앞의 연보 및 사례집, 78-79면.

57) 한국소비자원, 앞의 연보 및 사례집, 80면 재구성.

58) 이렇듯 한국소비자원은 의료중재원이 출범한 이후에도 여전히 많은 의료분쟁사건을 처리하고 있는데, 이는 적어도 의료중재원이 설립되면 한국소비자원의 업무처리건수는 현저히 줄어들어 존립이 위태로울 것이라는 예상을 뒤집은 결과로 긍정적으로 평가할 만하다.

59) 한국소비자원, 앞의 연보 및 사례집, 80면 재구성.

고, 한국소비자원의 역할에 대해 시간이 경과함에 따라 일반 국민들의 신뢰가 점점 형성되어 가고 있다는 것을 의미<sup>60)</sup>하는 것으로 평가할 수 있다.

### 3. 한국의료분쟁조정중재원의 피해구제제도

#### (1) 개관

의료중재원은 2012년 4월 8일 시행된 의료중재법에서 ‘의료분쟁의 조정 및 중재 등’에 관한 사항을 규정함으로써 의료사고로 인한 피해를 신속·공정하게 구제하고 보건의료인의 안정적인 진료환경을 조성함을 목적으로 하여 설립되었다(의료중재법 제1장 제1조). 한국 소비자원과의 큰 차이는 ‘조정’과 ‘중재’를 모두 운용한다는 점이라 할 수 있다.

#### (2) 의료중재원의 조직 구성 및 운영

##### 1) 의료사고감정단

각종 의료사고의 신속한 분쟁해결을 위하여, “의료사고감정단”에 의한 공정하고 전문적인 감정을 수행한다(의료중재법 제25조 제1항). 조정부가 당사자들의 합의를 이끌어 내거나 당사자들이 받아들일 만한 조정안을 제시하기 위하여, 또는 중재판정을 내리기 위하여 그 선결과제로서 의료사고에 관한 실제적 진실의 규명이 중요하므로 의무기록을 중심으로 하는 ‘사실조사’와 그에 바탕을 둔 ‘감정업무’를 전문으로 수행한다. 즉 보건의료인 및 법조인, 소비자단체 등 공정성·전문성을 인정받은 전문가 100~300인으로 선정된 5인의 감정위원이 분쟁해결에 필요한 사실조사, 과실 및 인과관계 규명 등의 역할을 수행한다(의료중재법 제25조 제2항).<sup>61)</sup> 또한 원활한 감정위원의 업무를 보좌하기 위한 실무경력 전문가로서 의사·치과의사 및 한의사, 약사, 한약사, 간호사 등 자격 있는 자로 조사관을 두고 있다(의료중재법 제26조 제12항).

##### 2) 조정

“조정부”는 사회적으로 명망이 있는 5명의 조정위원<sup>62)</sup>과 조정위원의 업무를 보좌하기 위한 실무 경력 전문가인 변호사 등의 자격 있는 자를 심사관으로 구성한다. 신청인, 피신청인 또는 이해관계인으로 하여금 조정부에 출석하여 발언할 수 있게 하여야 하고(의료중재법 제30조 제1항), 조정절차는 원칙적으로 공개하지 아니한다(의료중재법 제32조). 당

60) 최윤애, 앞의 논문, 51면 : 같은 취지.

61) 감정위원은 총 5명으로 학식과 경험이 풍부한 5인, 분야별 전문의, 치과의사, 한의사 등 2명, 검사, 변호사의 자격이 있는 자 중 2명, 소비자 권익을 대표하는 자 1명으로 구성한다(의료중재법 제26조 제7항).

62) 조정위원의 구성요건은 판사, 변호사의 자격이 있는 자 중 2명, 보건의료인 1명, 소비자권익을 대표하는 자 1명, 대학 및 공인 연구기관의 교수 1명으로 한다.



사자 사이에 합의가 이루어지지 않은 경우 조정부는 감정부의 감정의견을 고려하여 조정 절차가 개시된 날부터 90일 이내에 조정결정을 하여야 하며(의료중재법 제33조 제1항, 제3항) 필요한 경우 그 기간을 1회에 한하여 30일까지 연장할 수 있다(의료중재법 제33조 제2항). 이는 의료중재원에서 제공하는 절차의 장점으로 강조되는 것으로서 신속한 분쟁의 해결이라 할 것이다.<sup>63)</sup> 또한 이러한 조정결정에서 해결 방안의 적절성을 뒷받침하는 정도까지는 조정부의 의료적, 법리적 의견을 결정 이유로 표현하므로 조정결정은 유사한 의료사고에 관하여 선례로서의 의미를 가질 수 있다.<sup>64)</sup>

### 3) 중재

“중재”는 중재는 당사자들 간에 의료중재원의 결정에 따르기로 서면으로 합의한 후 중재신청을 하여 의료중재원의 결정에 따르는 분쟁해결 절차이고, 중재신청은 조정절차의 진행 중에도 신청이 가능하다. 중재절차에 관하여는 조정절차에 관한 이 법의 규정을 우선 적용하고, 보충적으로 「중재법」을 준용한다(의료중재법 제43조). 따라서 의료분쟁조정 기구의 구성 내용은 의료분쟁중재절차에도 동일하게 적용되며 조정부가 중재법에 정한 중재판정부의 역할을 수행한다.<sup>65)</sup>

#### (3) 조정과 중재의 법적 효력

“조정”은 조정결정서의 정본이 당사자에게 송달되어 양당사자 모두가 조정결정에 동의하거나 동의한 것으로 간주될 때에는 재판상 화해와 동일한 효력을 갖고, 조정절차 중에 당사자 간에 합의가 이루어져 조정조서가 작성된 경우에도 재판상 화해와 동일한 효력을 갖는다(의료중재법 제36조 제2항).<sup>66)</sup> 이점은 앞에서 살펴 본 한국소비자원에서의 조정결정과 같은 성격을 가진다. 또한 “중재”에 대한 판정은 법원의 확정판결과 동일한 효력이 있다(의료중재법 제44조).

#### (4) 기타 제도

첫째, 불가항력 의료사고 보상제도는 보건의료인이 충분한 주의의무를 다하였음에도 불

63) 이서영, 「미국의 대체적 의료분쟁 해결 관련 법제 분석」, 한국법제연구원, 2012, 48면.

64) 한국의료분쟁조정중재원, 「2016/2017 의료분쟁 조정중재 사례집」, 2018, 19면; 한편, 2016. 11.30. 이후 최초로 종료된 의료행위등으로 인하여 발생한 의료사고로 조정신청의 대상이 사망, 1개월 이상 의식불명, 「장애인복지법」 제2조에 따른 장애인 중 장애 정도가 중증에 해당하는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 피신청인이 조정신청서를 송달받은 날에 조정절차는 자동으로 개시된다(의료중재법 제27조 제9항).

65) 한국의료분쟁조정중재원, 앞의 자료집, 21면.

66) 만약 조정성립 후 결정내용 불이행 시에는 「대법원규칙」(제1768호, ‘각종분쟁조정위원회등의조정조서등에관한집행문부여에관한규칙’)에 따라 법원으로부터 집행문을 부여받아 강제집행 절차를 진행할 수 있다. 즉 강제집행을 위해서는 의료중재원(본원 또는 부산지원)에서 ‘조정서 송달 증명서’를 발급받은 다음 의료중재원의 소재지 관할 법원인 서울중앙지방법원 또는 부산지방법원에서 ‘집행문’을 부여받아 집행목적물이 소재하는 지방법원 소속 집행관사무실을 방문하여 강제집행을 신청할 수 있다.

구하고 불가항력적으로 발생한 ‘분만’ 과정에서의 의료사고에 대해서 최대 3,000만원을 보상해 피해자와 의료인 모두에게 경제적, 심리적 손실을 최소화 하는 제도이다(의료중재법 제46조).<sup>67)</sup>

둘째, 손해배상금대불제도는 의료사고로 인한 피해자가 법원의 판결 등으로 손해배상금이 확정되었음에도 손해배상의무자로부터 배상금을 지급받지 못하였을 경우 의료중재원에 미지급금에 대한 대불을 청구하면 의료중재원이 우선 지급하고 추후 손해배상의무자에게 구상하는 제도이다(의료중재법 제47조).<sup>68)</sup>

### (5) 조정 및 중재 처리 현황

2019년부터 2021년까지 접수되어 처리된 조정 및 중재 사건의 처리 현황을 보면 다음과 같다(<표 7> 참조).

〈표 7〉 2019-2021년 조정 및 중재 처리 현황<sup>69)</sup>

(단위 : 건, %)

연도	계	조정·중재 개시											조정 중재 불개시	
		소계	조정							중재				
			소계	합의	조정 결정	부 조정 결정	취 하	각 하	소 계	화해 중재	중재 판정	종료 결정		
2019	2,647	1,636	1,636	849	342	209	225	11	0	0	0	0	1,011	
	100	61.8	61.8	32.1	12.9	7.9	8.5	0.4	0	0	0	0	38.2	
2020	2,408	1,624	1,624	824	358	201	225	16	0	0	0	0	784	
	100	67.4	67.4	34.2	14.9	8.3	9.3	0.7	0	0	0	0	32.6	
2021	2,285	1,546	1,546	861	331	154	192	8	0	0	0	0	739	
	100	67.7	67.7	37.7	14.5	6.7	8.4	0.4	0	0	0	0	32.3	

주) 각 연도별 수치 : 위는 건, 아래는 %

우선, 사건이 접수된 후 조정·중재 개시된 건은 2019년도 1,636건(61.8%), 2020년도 1,624건(67.4%), 2022년도 1,546건(67.7%)을 이루어 평균적으로 약65% 내외의 실적을 나

67) 이는 의료사고 피해자의 신속한 구제를 도모하고 보건의료기관의 재정적 부담 경감 및 보건의료인의 안정적인 진료환경을 조성하기 위함이다. 다만, 2013년 4월 8일 이후 시행한 ‘분만’ 의료사고에 한하며 다른 의료행위 과정에서 발생한 의료사고의 경우에는 적용되지 않는다.  
 68) 적용대상은 2012년 4월 8일 이후 최초로 종료된 의료행위등으로 인하여 발생한 의료사고 손해배상금 대불 청구부터 해당된다. 적용근거가 되는 권원은 첫째, 의료중재원의 ‘조정조서’, ‘조정결정서’ 또는 ‘중재판정서’, 둘째, 한국소비자원 소비자분쟁조정위원회의 ‘조정조서’, 셋째, 국내 법원의 의료분쟁에 관한 ‘확정판결’로 한다.  
 69) 한국의료분쟁조정중재원, 「2021년도 의료분쟁 조정중재 통계연보.pdf」, (2022.4), 71면 재구성.

타내고 있다. 앞에서 살펴 본 한국소비자원의 합의권고나 조정결정의 통계를 제외하고 의료중재원에서도 여전히 많은 사건이 처리되고 있다.

반면, 최근 3년간 “중재”절차로 처리된 사건이 없는 점에 대하여 의료중재원의 공식적인 명확한 입장이 없다.<sup>70)</sup> 이는 의료중재원에 접수된 사건들이 조정 절차에서 모두 종결되거나 혹은 당사자들이 중재 신청을 하지 않음으로써 중재 절차를 운영할 필요가 없게 되는 측면을 고려하더라도 의료중재원의 설립 목적이나 기관의 명칭을 비추어 보건대, 중재 제도의 운영상의 미흡한 사항으로 볼 여지가 있을 것이며, 이와 관련하여 추후 별도의 논의가 필요할 것으로 본다.

## IV. 환자안전사고에 관한 ADR 제도의 적용

### 1. 환자안전사고에 대한 분쟁해결 절차의 한계

현재, 보건의료인이 환자에게 의료행위를 제공과정에서 발생한 환자안전사고에 대해서는 앞에서 살펴 본 바와 같이 한국소비자원과 의료중재원이 대표적으로 사후적인 대응방안을 운영하고 있다.

이와 같이 의료영역에 있어서 환자안전은 주로 사후적인 형사상 처벌 혹은 민사상 손해배상과 같은 제재를 가하는 방식으로 행해지는 한계가 나타난다. 그런데 이들 법에 있어서 예방은 주된 의미를 가지는 것이 아니라 이차적인 의미를 가지는 것이다.<sup>71)</sup> 사안에 따라 계약관계에서 발생하는 해석상의 이해충돌 문제들 또는 의료사고 발생에 대하여는 소송을 통하여 형성된 판례에 따르고 있다.<sup>72)</sup> 즉 민법을 적용한다고 할 때 소송의 경우 일회적이고 일도양단적인 판결로 종결하게 되므로 교정할 기회를 가지지 못하게 되고 결과적으로 현행 민법상의 손해배상제도를 통하여 이러한 환자의 안전을 도모하기에는 어려울 것으로 본다.<sup>73)</sup> 따라서 현행법은 그 제정 목적을 충분히 달성하기 위해서 해결해야 할 사항이 있다고 생각되므로 이에 대하여 검토해 볼 필요성이 제기된다.

70) 한국의료분쟁조정중재원의 홈페이지에 게시된 자료 및 별도의 인쇄된 책자 등 자료에 해당 기간 동안의 ‘중재’사건의 처리 건수가 없는 점에 관하여는 그 이유나 배경에 대한 설명이 없다, <<https://www.k-medi.or.kr/Index.do>>, (접속 : 2022.11.30.).

71) 신은주, “환자의 안전과 환자안전법제에 관한 고찰”, 한국의료법학회지, 제23권 제2호, 한국의료법학회, (2015.12). 18면; 최민규, 앞의 논문, 226면 재인용.

72) 최민규, 앞의 논문, 226면.

73) 최민규, 앞의 논문, 226~227면.

## 2. 환자안전법상 ADR기관에 관련한 내용 및 한계

이 법 제15조와 제15조의2에서 환자안전사고와 관련하여 외부의 기관에게 자료의 제공이나 의견의 진술 등의 필요한 협조를 요청할 수 있도록 하는 조항을 명시하고 있다(<표 8> 참조).

〈표 8〉 법 제15조와 제15조의2 조문의 내용<sup>74)</sup>

구분	제15조	제15조의2	비고
목적	환자안전지표의 개발	환자안전사고 관련 정보의 공유	
주체	보건복지부장관		
대상 기관	국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 의료기관평가인증원, 한국보건의료연구원, 한국보건사회연구원, 한국보건산업진흥원 기타 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 기관 등		일반적인 보건의료 정책기관
	-	한국의약품안전관리원, 한국의료기기안전정보원	
	한국의료분쟁조정중재원, 한국소비자원		분쟁해결 전문기관
의무 여부	요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면, 이에 협조하여야 한다.		의무사항은 아님

생각건대, 첫째, 각각의 조항의 목적은 이미 해결된 환자안전사고 관련 자료들을 수집하여, 그것들을 토대로 관련 지표를 개발하거나 관련 정보를 공유하기 위함이지, 향후 환자안전사고로 인한 분쟁을 해결하기 위한 것은 아니다.

둘째, 각각의 조항에서 자료 협조 등을 요청할 수 있는 주체는 정부를 대표하는 ‘보건복지부장관’이지 사고의 피해 당사자인 환자 본인이나 환자의 가족 등(환자 측)은 해당되지 않는다.

셋째, 협조 요청의 대상기관 중 분쟁해결에 관련한 기관으로서 “한국의료분쟁조정중재원”, “한국소비자원”이 규정되어 있으나, 이는 어디까지나 분쟁해결이 종료된 사건에 대한 자료를 제출하는 등의 협조를 하는 것으로써, 현재 분쟁단계인 사건이나 환자안전사고가 발생하여 향후 분쟁화 될 가능성이 있는 사건은 해당이 되지 않는다.

넷째, 협조 요청의 이행이 의무사항인지에 대하여 원칙적으로는 의무사항이 아닐 것이나, 조문의 단서에 따라 사실상 의료현장에서는 강제성이 담보된 것으로 볼 수 있다.

그러나 이 법에는 환자안전사고가 발생하여 다툼이 진행될 때 이를 직접 해결할 방안

74) 필자가 이 법 제15조와 제15조의2 각각의 조문내용을 요약 정리하여 도식화함.

이 규정되어 있지 않은 한계가 있다. 즉 환자안전사고가 발생하면 보고시스템에 따른 보고만을 하도록 되어 있고, 이미 종료된 분쟁 사건에 대한 정보수집을 위하여 자료 제출 등의 협조를 구할 뿐 구체적으로 그 사건을 해결할 방안은 없다. 더구나 의료분쟁과 같이 양 당사자의 감정적 해결이 필요한 사건의 경우에는 시간적으로나 비용 측면에서도 효용성이 있는 해결제도를 적용할 필요가 있다고 보므로, 한국소비자원 또는 의료중재원에서 운영하고 있는 제도를 이 법에 도입해 보는 점에 대하여 검토해 볼 필요성이 있다.<sup>75)</sup>

### 3. ADR제도 적용에 관한 제언

#### (1) 개요

앞에서 살펴 본 바와 같이, 한국소비자원이나 의료중재원에서 운영하고 있는 소비자피해구제 절차는 통상적인 민사소송에서 의료과실의 유무, 환자와 의사 또는 병원 간의 과실상계, 손해배상액의 산정 등 일련의 과정에서 소요되는 시간적, 경제적 부담을 상대적으로 경감시켜 준다는 것을 알 수 있다. 또한 양 기관의 조정 또는 중재 과정에 참여하는 감정위원, 조정위원 등 중사자들은 의료 또는 법률적인 분야의 전문성을 충분히 갖추었고 나아가 환자와 병원 양 당사자 측에 대한 이해도 충분하다고 보므로 양 기관 중 어느 기관의 절차가 보다 우수하다고 할 수는 없다고 본다.<sup>76)</sup>

#### (2) ADR제도 관련 법조문의 명문화

이 법상 환자안전사고가 발생한 경우 환자 측이 실질적으로 피해를 구제받을 수 있는 절차적 방안으로써, 관련법령에 대한 입법론을 제안해 보고자 한다.

##### 1) 「환자안전법」에 환자안전사고 발생 시 설명의무 부과 조문의 신설

환자는 환자안전사고에 대한 정보를 주지 않을 때 불안해하고, 의료기관에 대한 신뢰를 잃으며, 신뢰의 상실은 치료적 관계에 부정적인 영향을 줄 수 있다.<sup>77)</sup> 환자들이 의료소송을 진행하는 수많은 이유가 있겠지만, 환자안전사고에 대한 효과적인 의사소통과 환자안전사고 발생 후의 적절한 조치를 취했는지 여부가 중요한 요인이라 할 것이다.<sup>78)</sup> 예시적으로 환자안전사고 후 소통이 원활할 경우의 중요한 기대효과로 i) 의료소송 및 의료진 처벌 의향의 감소, ii) 의료진에 대한 신뢰도 증가, iii) 환자안전사고와 관련된 의료진의 죄의식의 감소, iv) 유사한 의료오류 발생 가능성의 감소 등을 제시하고 있다.<sup>79)</sup>

75) 최민규, 앞의 논문, 228~229면.

76) 최민규, 앞의 논문, 253면.

77) 대한환자안전학회, 앞의 책, 303면 같은 취지.

78) 대한환자안전학회, 앞의 책, 303면.

현재, 환자안전사고가 발생한 경우 의료인 측(의료인 또는 의료기관 등)의 과실이 확실하고 의료인 측이 이를 인정하는 경우에도 피해자에 대한 사고경위를 설명하는 등과 관련한 구체적인 절차는 마련되어 있지 않다. 즉, 환자안전사고의 내용 및 경위 등은 피해를 입은 환자에게는 중요한 사항임에도 불구하고 이에 대한 설명이 제대로 이루어지지 않는 경우 필요한 조치가 지연되어 환자의 건강권이 침해될 소지가 있을 뿐만 아니라 의료인에 대한 불신을 초래<sup>80)</sup>하는 문제가 있음이 제기된다. 따라서 환자안전사고의 구체적인 내용과 경위에 대한 환자와 환자의 보호자의 ‘알 권리’를 확보해 주기 위하여, 환자안전사고가 발생한 경우 의료인 측은 그 때부터 7일 이내에 피해를 입은 환자 또는 환자의 보호자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 환자안전사고의 내용 및 사고경위 등을 충분히 설명하도록 하는 조문의 신설을 제시한다(<표 9>참조).<sup>81)</sup>

<표 9> 환자안전법 제4조 제3항 및 제5조 제2항의 신설의 예시

<p>「제4조(보건의료기관의 장과 보건의료인의 책무)</p> <p>③ 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전사고가 발생한 경우 그 때부터 7일 이내에 피해를 입은 환자 또는 환자의 보호자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 환자안전사고의 내용 및 사고경위 등을 충분히 설명하여야 한다.」</p> <p>「제5조(환자의 권리와 책무)</p> <p>② 환자안전사고로 인하여 피해를 입은 환자와 환자의 보호자는 환자안전사고의 내용 및 사고경위 등을 알 권리를 가진다.」</p>
--

다만, 유의해야 할 사항으로 이해관계에 따라 관련 단체들의 견해가 다르므로 각각의 단체들이 주장하는 바<sup>82)</sup>를 면밀히 살펴보고 충분한 검토와 협의를 통하여 합리적인 의견

79) Ock, M., Kim, H.J., Jo, M.W. et al. Perceptions of the general public and physicians regarding open disclosure in Korea: a qualitative study. *BMC Med Ethics* 17, 50 (2016). <<https://doi.org/10.1186/s12910-016-0134-0>>, (접속 : 2022.11.30.).

80) 홍형선, “환자안전법 일부개정법률안 검토보고-정춘숙의원 대표발의(의안번호 제1798호)”, 국회 보건복지위원회 수석전문위원, (2020.11.), 3~4면.

81) 정춘숙 의원 대표발의, “환자안전법 일부개정법률안”, 의안번호 1798, 국회의안정보시스템, (2020.7.10.): 정춘숙 의원 등 10인의 국회의원을 통해 같은 취지의 법률안이 발의되었고, 2022.11.24. 현재 국회 보건복지위원회에 계류 중임.

82) 1) ‘보건복지부’는 정부 주무부처로서 환자안전사고 발생 시 그 내용과 발생 경위 등을 환자 및 보호자에게 설명하고, 알 권리를 보장하고자 하는 개정안의 취지에 공감하면서도, 다만 사고에 대한 설명의무 부과 시 보건의료인 및 보건의료기관의 장이 자신에게 불리한 진술이 될 수 있는 내용을 환자·보호자에게 설명할 것을 국가가 강요하는 형태가 될 우려(헌법상 진술거부권 침해 우려)가 있다고 하여 신중한 태도를 보인다. 2) ‘한국환자단체연합회’의 경우 환자안전사고 발생 시 환자의 알 권리는 매우 중요하고, 설명의무에 대한 구체적인 절차 마련도 필요하며, 제도의 실효성을 담보할 수단으로 과태료 처분절차도 필요함을 주장한다. 3) ‘대한병원협회’는 「환자안전법」 상 “환자안전사고”는 위해가 ‘발생할 우려가 있는 경우’까지 포함하고 있어 개정안의 설명의무는 그 기준이 모호하고 준수가 어려우므로, 환자 측과 분쟁을 방지하기 위하여 사망

을 도출해야 할 것으로 본다. 따라서 개정안과 같이 의료인에게 환자안전사고 설명의무를 부과할 경우에는 설명의 대상을 환자안전사고에 관한 객관적 사항으로 한정하도록 구체적으로 명시하는 방안<sup>83)</sup>이 타당하다고 보는 바, 이에 관하여 검토해 볼 것을 제시한다.

**2) 「환자안전법」에 ADR 제도 관련 조문의 신설**

이 법 제14조(환자안전사고의 보고 등)에 연계하여, 다음과 같은 조문의 명문화를 예시적으로 제안한다(<표 10> 참조).

대개의 경우 환자 측이 상대적으로 법령이나 제도에 대한 인식이나 정보가 부족하고 사고 발생에 따른 충격에 의하여 정신적으로 불안정한 상황에 놓이게 됨을 고려하여야 한다. 환자 측이 가해자 측을 상대로 손해배상청구를 하는 법적 제도는 여러 가지가 운영되고 있으나, 환자 측의 제도 활용의 폭을 넓혀 줌과 아울러 적극적인 의미를 부여하고 실질적인 구제를 강화하기 위하여 한국소비자원 또는 의료중재원의 피해구제절차 관련 조문의 신설을 제시한다. 또한 가해자 측의 의무이행을 확보하기 위하여 분쟁해결 전문기관의 제도 운영 및 활용에 대하여 구체적으로 소개하고 안내하는 내용의 신설을 제시한다. 여기서, 제2항과 제3항의 내용은 앞의 <표 9>에서 제시한 환자 측의 ‘알 권리’를 실질적으로 구현할 수 있는 절차적 방안으로써 중요한 의미를 가진다고 본다.

<표 10> 환자안전법 제14조의2에 분쟁해결기관의 활용을 위한 조문 신설의 예시

<p>「제14조의2(환자안전사고 피해구제)</p> <p>① 제14조 제1항에서 발생한 환자안전사고의 피해자인 환자 또는 환자의 보호자는 아래 각 호의 어느 하나에 해당하는 분쟁해결 전문기관에 피해구제를 신청할 수 있다.</p> <p>1. 소비자기본법 제55조(피해구제의 신청 등)에 따라 소비자 피해구제 절차를 처리하는 한국소비자원</p> <p>2. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 제27조(조정 신청) 또는 제43조(중재)에 따라 의료분쟁을 처리하는 한국의료분쟁조정중재원</p>
---

또는 심각한 손상이 발생한 경우에만 설명의무를 부과하도록 검토할 필요가 있음을 주장한다. 4) ‘대한의사협회’는 환자안전사고는 의료사고 뿐만 아니라, 발생할 우려가 있는 사고까지 포함하는 광의의 개념으로, 이에 대해 설명의무를 부과하는 것은 과실의 주체가 의료인이라고 단정 지어 불신을 초래할 가능성이 높다는 점과 환자안전사고의 특성상 사고의 경위나 인과관계를 파악하기 어려워 7일 이내로 설명의 기한을 두는 것은 현실적이지 못하다는 문제를 제기한다: 홍형선, 앞의 검토보고, 8~9면 내용 정리.

83) 이와 유사한 사례로서 (구)「도로교통법」 제50조제2항에서 교통사고를 일으킨 운전자에게 ‘신고의무’를 부담시키는 것이 진술거부권을 침해한다는 내용의 위헌심판에 대하여 헌법재판소는, (구)「도로교통법」 제50조제2항이 ‘피해자의 구호 및 교통질서의 회복을 위한 조치가 필요한 범위 내에서 교통사고의 객관적 내용만을 신고하도록 한 것’으로 해석하고, 형사책임과 관련되는 사항에는 적용되지 아니하는 것으로 해석하는 한 헌법에 위반되지 아니한다고 결정한 바 있음: 헌법재판소 1990. 8. 27. 선고 89헌가118.

- ② 보건의료인 또는 보건의료기관은 피해자인 환자 또는 환자의 보호자에게 제1항의 각호의 기관에서 처리하는 절차를 소개 및 안내하여야 한다.
- ③ 제2항에 따른 소개 및 안내에 포함되어야 할 사항과 방법 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다.

### 3) 「의료중재법」상 ADR 제도 관련 조문의 개정

의료중재법은 제2조(정의) 조항에서 “의료사고” 등의 개념을 규정하여 의료분쟁 사건의 조정과 중재를 처리하고 있다. 여기서 말하는 의료사고란 병원·의원·보건소 등 의료에 관련되는 장소에서 주로 의료행위의 수급자인 환자를 피해자로 하고 진단, 검사, 치료 등 의료의 전 과정에서 발생하는 인신사고 일체를 포괄하는 용어<sup>84)</sup>라고 보는 것이 타당하다고 본다. 이와 관련한 판례의 태도를 살펴보면, 좁은 의미의 의료행위의 과정 중에서 발생하는 약결과 이외에, 병실의 바닥이 미끄러워서 넘어지는 바람에 부상을 입은 경우,<sup>85)</sup> 정신병자가 발작을 일으켜서 함께 입원 중이던 정신병자를 칼로 찔러 살해한 경우,<sup>86)</sup> 기구의 결함으로 환자가 부상을 당한 경우 등 병원의 환자관리나 시설관리면에서 발생하는 사고도 의료사고에 포함된다.<sup>87)</sup> 즉, 의료사고는 그 발생, 원인, 책임의 소재를 일단 도외시한 사회현상을 의미하는 가치중립적인 개념이고, 이 중에는 의사에게 당해 결과에 대하여 결과예전가능성이나 결과회피가능성에 대한 비난을 할 수 없는 의료사고도 포함<sup>88)</sup>되는 것으로 본다.

한편, 이 법 제14조 제2항 제4호의 경우는 의료행위가 아닌 ‘신체적 폭력’에 기인한 환자안전사고의 발생 유형을 규정한 바, 의료중재법상 의료사고에 해당하지 않을 해석의 여지가 있다.

생각건대, 위에서 서술한 바와 같이 마찬가지로 포괄적 개념으로 파악하는 것이 타당하다고 보며, 해석상의 논란의 소지를 완전히 제거함과 아울러 좀 더 환자의 권익을 명시적이고 적극적으로 보호하는 방안이 될 수 있도록 이 법의 “환자안전사고”의 개념을 아래와 같이 의료중재법상의 조문에 추가할 것을 제시해 보고자 한다(<표 11> 참조).<sup>89)</sup>

84) 신현호·백경희, 『의료분쟁의 이론과 실제(상)』, 박영사, 2022, 8면.

85) 대법원 2013.11.28. 선고 2013다44300 판결.

86) 대법원 1993.9.14. 선고 93다21552 판결.

87) 신현호·백경희, 주84) 앞의 책, 8면.

88) 신현호·백경희, 주84) 앞의 책, 8면.

89) 가해자인 의료기관 측에서 사용자책임에 따른 손해배상의 부담이 가중되어 의료기관의 경영상 애로가 발생할 것임을 이유로 하여 특히 제4호의 요건을 제외시켜야 한다고 주장할 것으로 예상되는 바, 향후 관련 당사자 간의 협의, 공청회, 학술 세미나 등을 통하여 합리적인 의견을 도출할 필요가 있을 것이다.



## 〈표 11〉 의료중재법 제2조의 활용을 위한 조문 개정의 예시

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “의료사고”란 보건의료인(「의료법」 제27조제1항 단서 또는 「약사법」 제23조 제1항 단서에 따라 그 행위가 허용되는 자를 포함한다)이 환자에 대하여 실시하는 진단·검사·치료·의약품의 처방 및 조제 등의 행위(이하 “의료행위등”이라 한다)로 인하여 사람의 생명·신체 및 재산에 대하여 피해가 발생한 경우를 말한다(환자안전법 제14조 제2항의 각호에 해당하는 환자안전사고를 포함한다).」

## V. 결론

앞에서 살펴 본 바와 같이, 종래에 의료서비스와 관련하여 환자의 안전을 보호하기 위하여 사전 위험예방 또는 방지를 주된 목적으로 하는 법령이 없었던 바, 이 법의 제정은 환자안전을 최우선으로 보호하고 나아가 의료의 질(質)을 향상시키는데 있어서 매우 중요한 의미를 가진다고 평가<sup>90)</sup>할 수 있다.

그러나 이 법이 제정되어 시행된 이후 ‘환자안전보고시스템’에 보고된 ‘환자안전사고’의 현황을 볼 때, 의료현장에서는 제14조 제2항 각호의 중대한 사고를 비롯하여 여전히 환자안전에 다양한 유형의 위험 요소가 상존하고 있음을 알 수 있다.

한편, 기존의 국내 ADR 전문기관인 ‘한국소비자원’과 ‘한국의료분쟁조정중재원’은 각각의 설립 목적에 따라 합의권고, 조정, 중재 등의 피해구제절차를 합리적으로 운영해 오고 있다. 이에, 피해자인 환자 측의 손해배상제도 선택의 폭을 넓히고 적극적이며 실질적으로 구현하기 위한 취지로 양 기관의 소비자피해구제 절차의 적용을 위한 ADR 관련 법조문의 신설과 개정을 제언한다.

끝으로 본 연구를 통하여 환자의 안전을 확보하고 합리적으로 피해구제를 도모함으로써 의료의 질을 향상시키며 나아가 환자안전법을 비롯한 환자안전 관련 법령 체계와 분쟁해결을 위한 ADR 제도의 발전에 기여할 수 있기를 바란다.

90) 최민규, 앞의 논문, 228면.

## 참고문헌

### 1. 단행본

- 김민중, 「의료의 법률학」, 신문사, 2011.
- 대한환자안전학회, 「환자안전 개념과 적용」, 박영사, 2017.
- 신현호·백경희, 「의료분쟁 조정·소송 각론」, 육법사, 2012.
- , 「의료분쟁의 이론과 실제(상)」, 박영사, 2022.
- 이상돈·김나경, 「의료법강의(제3판)」, 법문사, 2017.
- 이호영, 「소비자보호법」, 제3판, 홍문사, 2015.
- 주호노, 「의사법학론」, (제2판), 법문사, 2019.
- 한충수, 「민사소송법」, 박영사, 2016.

### 2. 논문

- 김경례, “제소 전 의료분쟁 해결에 관한 연구-한국소비자원 의료분쟁 조정을 중심으로-”, 의료법학, 제13권 제1호, 대한의료법학회, 2012.
- 김기영, “병원개설자의 조직의무와 책임근거”, 경희법학, 제45권 제4호, 경희대학교 법학연구소, 2010.
- 김기홍, “의료분쟁조정위원회의 역할조정을 통한 국제진료 활성화 방안”, 중재연구, 제27권 제4호, 한국중재학회, 2017.
- 김용길, “대체적 분쟁해결방안으로서의 종교적 분쟁해결 방안-불교적 분쟁해결방안(BDR)을 중심으로-”, 중재연구, 제32권 제2호, 한국중재학회, 2022.
- 김주리, “분쟁의 소지가 있는 화장품법의 대체적해결방법으로서 ADR제도-맞춤형화장품조제관리사 자격제도 중심으로-”, 중재연구, 제31권 제4호, 한국중재학회, 2021.
- 신은주, “환자의 안전과 환자안전법제에 관한 고찰”, 한국의료법학회지, 제23권 제2호, 한국의료법학회, 2015.
- 신은하, “의료분쟁 발생 현황 및 진료과목별 분쟁 특성 분석 : 2006년 한국소비자원 자료를 중심으로”, 연세대학교 보건대학원 석사학위논문, 2008.
- 유현정·박노민·정혜승·이동필·이정선·박태신, “2019년 주요 의료판결 분석”, 의료법학, 제21권 제1호, 대한의료법학회, 2019.
- 이서영, 「미국의 대체적 의료분쟁 해결 관련 법제 분석」, 한국법제연구원, 2012.
- 이혜림·김학린, “소비자분쟁 조정성립의 영향요인에 관한 연구: 한국소비자원 소비자분쟁

- 조정위원회 조정사례를 중심으로”, 소비자문제연구, 제47권 제1호, 한국소비자원, 2016.
- 정미영, “한방의료분쟁의 합리적인 해결방안 연구 : 한국소비자원의 한방의료피해구제를 중심으로”, 고려대학교 법무대학원 석사학위논문, 2008.
- 최민규, “입원환자의 피해구제방안에 관한 연구”, 한양대학교 법학전문대학원 법학전문박사학위논문, 2021.
- 최윤애, “의료분쟁조정제도에 관한 연구 : 한국의료분쟁조정중재원과 한국소비자원의 의료분쟁조정제도의 비교를 중심으로”, 고려대학교 법무대학원 석사학위논문, 2012.
- 황승태, “한국형 대체적 분쟁 해결(ADR)제도의 발전 방향에 관한 연구”, 사법정책연구원 연구총서, 2016.

### 3. 기타 자료

- 보건복지부, 「2015 메르스 백서」, 보건복지부, (2016.7.).
- 의료기관평가인증원, 「2021년 환자안전 통계연보.pdf」, 환자안전보고학습시스템, (2022.6.).
- \_\_\_\_\_, “보건의료기관 내 폭언 및 폭행 절대금지”, 「환자안전 주의경보」, (2022.9.6.).
- 정춘숙 의원 대표발의, “환자안전법 일부개정법률안”, 의안번호 1798, 국회의안정보시스템, (2020.7.10.).
- 최성진, “의료사고 막는 ‘중현이 법’ 국회 본회의 통과”, 한겨레신문, 2014.12.29.자 기사, <<http://www.hani.co.kr/arti/politics/assembly/671290.html>>, (접속 : 2022.10.05.).
- 최정인, “인천서 림프암 환자 사망…유족 ”항암제 투약오류”, 연합뉴스, 2012.10.24.자 기사, <<https://www.yna.co.kr/view/AKR20121024177500065>>, (접속 : 2022.10.05.).
- 한국소비자원, 「의료분야 실적집」, 한국소비자원, 2012.
- \_\_\_\_\_, 「2021 소비자피해구제 연보 및 사례집」, 2022.
- 한국의료분쟁조정중재원, 「2016/2017 의료분쟁 조정중재 사례집」, 2018.
- \_\_\_\_\_, 「2021년도 의료분쟁 조정·중재 통계연보.pdf」, 2022.
- 홍형선, “환자안전법 일부개정법률안 검토보고-정춘숙의원 대표발의(의안번호 제1798호)”, 국회 보건복지위원회 수석전문위원, (2020.11.).
- Dyer O., Doctor suspended for removing wrong kidney, *British Medical Journal*, v.328, 2004, pp246, <<https://www.bmj.com/content/328/7434/246.2>>, (접속 : 2022.11.30.).
- National Quality Forum, List of Serious Reportable Events, <[https://www.qualityforum.org/Topics/SREs/List\\_of\\_SREs.aspx](https://www.qualityforum.org/Topics/SREs/List_of_SREs.aspx)>, (접속 : 2022.11.30.).

Ock, M., Kim, H.J., Jo, MW. et al. Perceptions of the general public and physicians regarding open disclosure in Korea: a qualitative study. *BMC Med Ethics* 17, 50 (2016). <<https://doi.org/10.1186/s12910-016-0134-0>>, (접속 : 2022.11.30.).

## ABSTRACT

### Suggestion for the Application of the ADR system under the Patient Safety Act

Mingyu Choi

In the past, there has not been a law with the main purpose of preventing or preventing a risk in advance in order to protect the safety of patients in relation to medical services. It is evaluated that the enactment of the Patient Safety Act has a very important meaning in protecting patient safety as the top priority and further improving the quality of medical care.

However, looking at the status of patient safety accidents reported to the Patient Safety Reporting System after the Patient Safety Act was enacted and implemented, various types of risk factors for patient safety still exist in the medical field.

Meanwhile, Korea Consumer Agency and Korea Medical Dispute Mediation and Arbitration Agency, the existing domestic ADR specialized agencies, have been operating reasonable damage relief procedures such as recommendation of settlement, mediation, and arbitration according to the purpose of their establishment. Therefore, with the aim of broadening the choice of compensation system for patients, we propose the establishment and revision of ADR-related laws to apply the damage relief procedures of both institutions.

**Key Words** : Patient Safety Act, Patient Safety Accidents, ADR, Mediation, Arbitration