

의료와司法의 협력

-일본에서의 진료가이드라인의 역할에 대한 논의를 중심으로-

송 영 민*

I. 서론

II. 진료가이드라인의 법적 성질

1. 진료가이드라인과 의학적 지견 및 의료수준과의 관계
2. 진료가이드라인의 법적 구속력
3. 검토

III. 진료가이드라인의 법적 역할

1. 진료가이드라인의 소송외 사후심사와의 관계
2. 진료가이드라인에 대한 의료계의 인식
3. 진료가이드라인의 법적 역할
4. 진료가이드라인과 소송과의 관계
5. 司法이 진료가이드라인의 형성에 미치는 영향

IV. 진료가이드라인을 통한 의료와 司法의 협력

1. 진료가이드라인과 의료전문가의 자율성 존중
2. 법률가의 진료가이드라인 활용상의 유의사항

V. 결론

I. 서론

진료가이드라인(Clinical Practice Guideline: CPG)은 근거중심의학(Evidence Based Medicine: EBM)을 확산시키고 이를 임상현장에 접목하는데 있어 가장 효과적인 수단으로 평가받고 있다.¹⁾ 즉 진료가이드라인은 근거중심

* 논문접수: 2022. 6. 13. * 심사개시: 2022. 6. 20. * 게재확정: 2022. 6. 28.

* 동아대학교 법학전문대학원 교수, 법학박사.

* 이 논문은 동아대학교 교내연구비 지원에 의하여 연구된 것임.

의학을 임상현장에서 가장 효율적으로 사용할 수 있도록 체계화 한 것으로, 의료인의 의료의 질 향상과 환자에 대한 양질의 정보를 제공하는 중요한 역할을 한다. 그러므로 진료가이드라인은 한편으로는 의료인의 임상적 의사결정의 길잡이 역할을 하며, 다른 한편으로는 효과가 검증된 표준화된 치료를 유도하여 보건의료제도의 효율화를 위한 유용한 도구가 되고 있다.²⁾ 진료가이드라인의 이러한 유효성으로 인하여 국제적으로도 완성도 높은 가이드라인 개발을 위한 연구가 진행되고 있으며, 우수한 진료가이드라인 개발을 장려하고 평가하는 국제단체도 있다.³⁾ 우리나라는 2006년부터 대한의학회와 보건복지부가 진료가이드라인의 개발과 보급을 위한 활동을 시작한 이후, 2008년 대한의학회의 임상진료지침위원회를 중심으로 임상진료지침 정보센터 웹 사이트(www.guideline.or.kr)와 2009년 근거창출임상연구국가사업단의 Korean Guideline Clearinghouse 웹 사이트(www.cpg.or.kr)가 운영되고 있다.⁴⁾ 2014년 7월 2일 기준⁵⁾ 우리나라의 진료가이드라인의 수는 172개로 보고되고 있으며⁶⁾, 이 중에서 2009년 이후 발표된 지침서가 전체의 80.2%인 138개를 차지하고 있다고 한다.⁷⁾

진료가이드라인은, 진료에 대한 근거중심의 명확하고 접근가능한 표준을 제시하여 ① 의료인이 외래 및 입원 환자를 대상으로 한 쉽고 객관적인 임상적 의사결정을 내릴 수 있도록 하며, ② 전문가의 업무수행 평가를 위한 척도가 되며, ③ 환자 및 의료인을 대상으로 가장 적절한 최신 의료를 교육하는 표준이

1) 오현중·김양균·이선희, 임상진료지침에 대한 임상전문가들의 태도에 대한 연구, 한국품질경영학회 학술대회, Vol.2009, No.2, 2009, 209면.

2) 천부순·이영숙, “국내 임상진료지침의 개발 현황”, 한국임상약학회지(제25권 3호), 2015, 178면.

3) 천부순·이영숙, 위의 논문, 178면.

4) 천부순·이영숙, 위의 논문, 179면.

5) 그 후 최근의 문서에 의한 통계자료는 확인할 수 없었으며, 위의 2개의 웹 사이트(www.guideline.or.kr 및 www.cpg.or.kr)에서도 명확히 확인할 수 없다.

6) 이를 WHO의 ICD-10에 근거하여 분류하면 소화기계 질환(16.3%, 28개), 감염 및 기생충 질환(15.7%, 27개), 내분비 및 영양대사성 질환(10.5%, 18건) 그리고 암(8.7%, 15건)이었다. 천부순·이영숙, 위의 논문, 180면.

7) 천부순·이영숙, 위의 논문, 180면.

되며, ④ 이를 통하여 보건의료 서비스의 비용대비 효과의 개선이라는 긍정적 인 측면⁸⁾을 제시하고 있다. 그러나 다른 한편 진료가이드라인에 대한 회의적 이거나 부정적인 반응도 적지 않다. 즉 의료계에서는 ① 진료가이드라인을 통하여 근거중심의학이라는 이름하에 국가가 질병의 치료를 강제하려 한다는 의 심과 ② 평균적 진료가 확립됨으로 인하여 전문가의 자율성이 침해될 수 있 다는 점, 그리고 ③ 의료가 표준화됨으로써 혁신적 치료법의 개발이 저해될 수 있 다거나, ④ 환자의 구체적인 인구학적·임상적·치료적인 차이점을 반영하지 못한다는 부정적 의견도 있다. 그리고 더 나아가 ⑤ 司法이 가이드라인을 통하 여 의사의 진료행위를 사실상 강제하고 있다는 사법에 대한 불신도 문제되고 있다.⁹⁾

근거중심의학이 현대의학의 기본원칙이라는 점은 부정할 수 없는 사실이 다. 그렇다면 이를 바탕으로 한 진료가이드라인의 의학적 적용은 피할 수 없는 추세이며, 이를 위해서는 진료가이드라인에 대한 부정적인 측면은 해소되어 야 한다. 그러므로 이하에서는 의료계의 사법에 대한 불신문제를 의사의 과실 판단과 진료가이드라인에 대한 평가문제를 중심으로 최근 일본에서의 논의상 황을 중심으로 검토한 후 우리나라에서의 시사점을 얻고자 한다.

II. 진료가이드라인의 법적 성질

1. 진료가이드라인과 의학적 지견 및 의료수준과의 관계

진료가이드라인은 「과학적 근거에 따라 계통적 방법으로 작성된 문서로써 특정 임상환경에서 적절한 진료에 대한 의료인의 의사결정을 지원하기 위하여 개발된 판단자료 중의 하나」를 말한다. 이는 근거중심의학의 기본도구로서의 유용성이 인정되고 있어, 많은 국가에서는 이에 대한 개발과 보급에 노력하고

8) 신승수, “임상진료지침의 개발”, 한국의료QA학회지(제10권 2호), 2003, 266-267면.

9) 오현중·김양균·이선희, 위의 논문, 267면.

있다. 그리고 일본의 판례도 의학적 지견 및 의료수준과의 관계에 대해 진료가이드라인을 이용하고 있다.¹⁰⁾ 진료가이드라인의 증거력에 관하여【1】사이타마지방법원 2014년 1월 30일 판결은 “진료가이드라인은 전문가의 논의에 의해 유효성과 안전성이 검토된 것이므로 작성시점에서의 바람직한 치료법 혹은 표준적 치료법을 제시한 것이므로 의료수준을 인정하는 근거로서 증거가치가 높다”고 한다. 진료가이드라인은 전문가집단인 학회에서 작성되는 경우가 대부분이지만, 일본 후생노동성의 연구반이나 개개의 의료기관 등이 작성하는 경우도 있다. 후생노동성에 의해 작성된 진료가이드라인은 의료분야 학계에서 작성된 가이드라인과 동일하게 의학적 지견의 판단기준이 된다.¹¹⁾

그러나 진료가이드라인을 이용하여 의학적 지견으로 인정받았더라도 그것이 해당 의료기관에서의 의료수준이 되는가 하는 문제와는 별개이다. 미숙아 망막증에 관한 일본의 최고재판소 판례¹²⁾에 의하면, 의료수준은 해당 의료기관의 성격, 소재지역의 의료환경의 특성 등 여러 사정을 고려해야 하며, 지견이 해당 의료기관과 유사한 특성을 갖춘 의료기관에 상당 정도 보급되어 있어 해당 의료기관이 위의 지견을 갖추었다고 상당 정도 기대할 수 있는 경우에는 특단의 사정이 없는 한 위의 지견은 의료수준이 된다고 한다.¹³⁾ 진료가이드라인을 의학적 지견의 판단에 이용한【2】오사카지방법원 2012년 10월 30일 판결¹⁴⁾은 진료가이드라인의 추천¹⁵⁾(추천도 C1. 「할 수도 있지만 충분한 과학

10) 名古屋地判 平成26年(2014년) 9월 5일, 判例時報 2244号 65頁(日本産科婦人科學會「産婦人科診療ガイドライン2008年版」, 「同 2011年版」), 札幌地判 平成26年(2014년) 12월 24日(判例時報 2252号 92頁(日本集中治療醫學會「肺血症診療ガイドライン2008年版」).

11) 東京地判 平成19年(2007년) 9월 27日(厚生省「インフルエンザ脳症ガイドライン2005年版」), 札幌地判 平成19年(2007년) 11월 21日, 判例タイムズ1274号 214頁(厚生省 喘息豫防・管理ガイドライン2003年版), 大分地判 平成21年(2009년) 3월 26日(厚生省「褥瘡の豫防・診療ガイドライン1998年版」.

12) 最判 平成7年(1995년) 6월 9日(民集 49卷 6号 1499頁).

13) 稲田和也, 前掲論文, 109頁.

14) 判例時報 2203号 46頁. 日本脳卒中學會「脳卒中治療ガイドライン2004年版」.

15) 진료가이드라인의 작성형태는, 특정한 상황에 어떤 진료를 할 것인가에 대하여, 특정한 의료행위를 「할 것을 강하게 추천한다」, 「할 것을 약하게 추천한다」, 「하지 않을 것을 약하게 추천한다」, 「하지 않을 것을 강하게 추천한다」와 같은 추천도 형식을 취하거나, Q&A방식을 취하는 경우도 있다(手嶋豊, 「診療ガイドラインと民事責任」 甲斐克則 編「医事

적 근거는 없다)에 대하여 피고 의료인은 의료수준에 해당될 정도에는 이르지 않았다고 주장하였지만, 전문가는 의학적 지견으로 인정하였다.¹⁶⁾ 또한 판례【2】와 같이, 진료가이드라인의 추천도에 대하여【3】히로시마고등법원 후쿠야마지원 2014년 4월 24일 판결¹⁷⁾은 수술 후의 MRSA감염예방대책으로 진료가이드라인에서 규정하는 배양검사(추천도 B, 「하도록 권유한다」)를 하지 않았더라도 의료수준에 반하는 것은 아니고, 또한 진료가이드라인에서 규정하고 있는 항생물질을 투여하지 않은 점에 대해서도 의사의 재량에 속한다고 하여 불법행위상의 과실을 부정하고 있다.

또한 진료가이드라인 작성 전에도 의학적 지견이나 의료수준이 될 수 있다는 판례도 다수 있다.¹⁸⁾ 예를 들면【4】오사카지방법원 2009년 11월 25일 판결¹⁹⁾은 수술이 있는 후 일정한 기간이 지난 후 개발된 진료가이드라인에 대하여 수술의 제압폭에 대해 「이 부분에 대하여 기초가 된 논문은 본건 수술 당시에 이미 발표되어 있었고, 가이드라인은 이러한 내용을 정리한 것에 불과하므로, 본건 수술 당시에도」 진료가이드라인 내용의 하나의 표준이 될 수 있다고 하였다.【5】타카마츠지방법원 2010년 3월 29일 판결²⁰⁾은 일반론으로써, 진료가이드라인은 어떤 질병에 대한 진단이나 치료의 질적 혹은 양적인 완성상태를 정리하여 최종단계에서 작성된 것이므로 가이드라인 작성 이전이라도 그 내용이 의료수준으로 되는 경우도 있다고 하였다(의료인 측의 책임을 부정). 일반개업의의 책임을 묻는【6】센다이지방법원 2008년 8월 19일 판결은 의료수준을 고려함에 있어, 미공표된 진료가이드라인은 일반개업의가 알 수 없었다는 이유로 진료가이드라인을 근거로 한 해당 의료기관의 사고 당시의 의료

法講座 第3卷 醫療事故と医事法」信山社, 2012, 111頁; 稲田和也, 診療債務の内容形成と診療ガイドライン, 法律時報 第88卷 3号, 108頁).

16) 大阪地判 平成21年(2009년) 9月 29日(判例タイムズ 1319号 211頁).

17) 判例時報 2226号 31頁. 日本神經學會「細菌性髄膜炎の診療ガイドライン2006年版」, 日本神經感染症學會「細菌性髄膜炎の診療ガイドライン2007年版」.

18) 판례【4】【5】 외에 東京地判 平成19年 9月 20日 등.

19) 判例タイムズ 1320号 198頁. 日本整形外科學會「頸椎後縱靱帶骨化症診療ガイドライン2005年版」.

20) 判例タイムズ 1358号 165頁. 日本血栓止血學會等「肺血栓塞栓症/深部靜脈血栓症(靜脈血栓塞栓症 豫防ガイドライン2004年版」.

수준을 판단할 수는 없다고 하였다.

한편 의학적 지견 또는 의료수준으로 인정된 진료가이드라인이라도 개개 환자의 상황 기타 합리적인 의학적 근거에 기초하여 진료가이드라인과 다른 치료행위도 유효하다고 한 판례도 적지 않다.²¹⁾

2. 진료가이드라인의 법적 구속력

진료가이드라인의 법적 구속력에 대하여 진료가이드라인의 대상은 일반적·표준적 의료정보이며, 의사나 의료기관은 특정 환자에게 진료를 함에 있어 반드시 진료가이드라인에 따라 진료를 해야 하는 것은 아니므로 진료가이드라인의 법적 구속력을 부정하는 견해도 있다.²²⁾

이에 대하여 진료가이드라인은 근거중심의학에 기초하여 객관적 검토를 거쳐 승인된 진료에 관한 지견이므로, 거기에 기재된 추천레벨은 임상판단·임상행위의 방향성에 사실상 일정한 영향력을 가지므로 전문가로서의 의사의 행동 기준에 중요한 지위를 차지한다는 견해²³⁾와 진료가이드라인은 의사와 환자의 대화의 연결점으로서의 역할을 하므로 진료가이드라인 그 자체가 법규는 아니지만 “Comply or Explain Principle”과 같은 일종의 soft law와 같은 기능을 한다는 견해²⁴⁾도 있다. 또한 진료가이드라인은 수술기법·기술과오에 관한 소송에서 일정한 의학적 근거에 기초하여 작성된 것이므로 의료기관의 의료수준을 결정함에 있어 중요한 증거자료의 하나가 되고, 의료인의 설명의무 위반이 문제된 소송에서는 설명의무의 범위를 결정하는 기준이 된다는 견해²⁵⁾도 있다.

21) 판례【3】 외에 福岡高判 平成22年(2010년) 11月 26日, 判例時報 2110号 73頁(日本循環器學會「急性心筋梗塞(ST上昇型)の診療に関するガイドライン」), 東京地判 平成23年(2011년) 3月 23日(日本放射線腫瘍學會「放射線治療計劃ガイドライン」) 등.

22) 古川俊治, Q&A厚生労働省研究班作成ガイドラインの法的拘束力, 医事新報 4187号, 144頁.

23) 小西知世, シンポジウム医療安全とプロフェッション民事法の立場から, 医事法學 26号, 2011, 165頁.

24) 中山健夫, 医療における診療ガイドライン, 賠償科學 38号, 2012, 10頁.

25) 藤倉徹也, 医療事件において医療ガイドラインの果たす役割, 判例タイムズ 1306号, 2009, 71頁.

일본의 판례는 진료가이드라인의 내용 그 자체만으로 의료인의 책임을 묻는 판례도 보인다. 【7】 오사카지방법원 2006년 9월 19일 판결²⁶⁾은 줄기세포 이식 공여자관리에 관한 진료가이드라인에 대하여 일반적으로 그러한 「내용에 따라 의료행위를 해야 하며, 의사는 의무를 진다」고 한 후 해당 진료가이드라인이 규정하는 추적조사 제도·등록제도의 공여자에 대한 설명의무 부족이 공여자의 자기결정권을 침해한 것이라고 하여 정신적 손해를 인정하였다. 또한 치료행위에 관하여 【8】 도쿄지방법원 2011년 12월 9일 판결²⁷⁾은 심부정맥 혈전증의 예방 및 치료에 관한 진료가이드라인의 일반적 의무에 대해 「개별 환자에게 어떠한 의료행위를 할 것인가는 환자와 충분히 상의한 후 최종적으로는 담당의사의 책임 하에 결정되어야 하는 것이며, 의료가이드라인은 그러한 결정을 지원하기 위한 지침에 불과하고 해당 가이드라인이 추천하는 의료행위를 해야 하는 의무가 있는 것도 아니지만, 문제된 진료가이드라인은 복수의 학회가 참가하여 작성된 것이고, 또한 공표 후 피고병원을 포함한 다수의 의료기관에서 현재 해당 진료가이드라인에 근거하여 의료행위를 실시하고 있으므로 가이드라인의 작성경위, 기타 실시상황에 비추어보면 적어도 본건에서 진료가이드라인에 따른 「의료행위가 이루어지지 않은 경우에는 그 점에 대한 특단의 합리적인 이유가 없다면 이는 의사로서의 합리적인 재량범위를 일탈한 것이다」고 하였다.²⁸⁾

26) 判例時報 2004号 126頁. 日本造血細胞移植學會, 「同種末梢血幹細胞移植のための健常人ドナーからの末梢血幹細胞動員・採取に関するガイドライン2000年版」.

27) 判例タイムズ 1412号 241頁. 日本循環器學會等 「肺血栓症および深部靜脈血栓症の診療・治療・豫防に関するガイドライン2000年版」.

28) 한편 【9】仙台地裁 平成22年(2010년) 6月 30日 判決은 간암진료에 관한 진료가이드라인에 대해 「그 시점에서의 표준적 지견을 집약한 것이므로 해당 치료방법이 합리적으로 평가받는 경우가 많다」고 하면서도, 진료가이드라인은 「모든 증례에 적용되는 절대적인 것은 아니므로 개개의 환자의 구체적 증상이 진료가이드라인이 전제로 하는 증상과 일치하지 않는 경우나 환자고유의 특수한 사정이 있는 경우에 그러한 상황에 따라 치료방법을 선택한 경우에는, 그것이 진료가이드라인과 다른 치료방법이었다고 하더라도 그 자체로서 의료기관이 합리적 행동을 벗어났다고 평가할 수는 없다」고 하여 피고 의사의 불법행위책임을 부정하였다.

3. 검토

진료가이드라인은 의학적 지견의 자료로써 이용되고 있는바(판례【1】【2】참조), 의료인에게 진료행위를 함에 있어 주의의무가 있는가, 혹은 주의의무가 있고 그러한 주의의무를 다했는가를 판단하는 기준을 정하는 경우에는 대부분 의학적 지견에 기초한 의료수준을 이용한다. 그리고 이러한 의료수준에 미달된 진료행위가 이루어진 경우에는 불법행위책임이나 채무불이행 책임도 인정하고 있다.²⁹⁾ 또한 의료수준은 수술방법·기술과오에 관한 소송뿐만 아니라 의사의 설명의무위반 소송에도 이용되고 있다.³⁰⁾

진료가이드라인의 의학적 지견은 의료기관에 따라서는 의료수준과 일치하지 않는 경우가 있다는 점(판례【2】【3】【6】), 및 진료가이드라인의 완성도도 제각각이므로 진료가이드라인을 일률적으로 의료수준으로 평가할 수는 없다.³¹⁾ 그러나 진료채무란 의료수준에 따른 적절한 진료를 해야 한다는 일본의 학설이나 판례의 입장에서는 의학적 지견 혹은 의료수준이 된 진료가이드라인이 진료채무의 구체적 내용³²⁾ 및 수술방법 등의 기준이 되는 경우가 많다. 그러므로 진료가이드라인은 진료채무의 내용형성이나 확정에 간접적인 영향을 미친다고 할 것이다.³³⁾

더 나아가 최근 일본에서는 진료가이드라인에 대하여 행위규범성을 인정하는 학설³⁴⁾이나 진료가이드라인으로부터 직접 의료인의 책임을 판단하는 판례도 보인다(판례【7】【8】참조). 또한 구체적 사정에 따라 진료가이드라인을 의료인의 행위규범으로 보아야 하는 경우도 있다.³⁵⁾ 특히 일본의 의료정보서

29) 米村滋人, 「批判」 医事法判例百選 第2版, 2014, 98頁.

30) 藤倉徹也, 前掲論文, 60頁.

31) 川崎富夫, 「批判」 医事法學 26号, 2011, 208頁.

32) 선택가능한 다른 수술방법이 의료수준으로는 확립되지 않았더라도, 설명의무를 부담하는 경우가 있다고 한 最判 平成18年 10月 27日(判例時報 1951号 59頁)도 참조.

33) 稻田和也, 前掲論文, 111頁.

34) 小谷昌子, 「批判」 医事法學 28号, 2013, 151頁.

35) 井上清成, 「批判」 医事法學 24号, 2009, 147頁은 피고 의사에 의한 학회에의 등록을 근거로 한다.

비스 Minds³⁶⁾에 등록되어 공표된 진료가이드라인은, 의료인과 환자에게 폭넓게 인식될 수 있어 진료계약상의 행위규범으로서의 역할이 기대된다. 이는 임상현장에서의 의사결정의 판단자료를 제공하기 위한 일반적이고 표준적인 의료정보를 제공하는 진료가이드라인의 의의와도 조화를 이룬다. 물론 진료가이드라인이 행위규범으로서 인정된다고 하더라도, 의료행위는 고도의 전문적 분야로서 환자의 증상이나 의료기관 등의 상황에 따라 구체적인 치료행위가 결정되어야 하므로,³⁷⁾ 진료가이드라인의 내용이 곧바로 진료채무가 되는 것은 아니다. 그러나 진료가이드라인에 대한 위와 같은 기대에 비추어 통상적인 진료행위에서는 행위규범성이 인정될 정도로 성숙한 진료가이드라인은 당사자의 합의에 따라 진료채무로 편입시킬 수 있고, 또한 진료계약의 내용형성이나 확정을 위한 자료가 될 수 있으며, 더 나아가 이러한 진료가이드라인을 통하여 진료계약의 내용의 합의도 사실상 추정될 수 있을 것이다.³⁸⁾

III. 진료가이드라인의 법적 역할

1. 진료가이드라인의 소송외 사후심사와의 관계

진료가이드라인이 사후적으로 의료행위의 타당성 판단기준으로 이용되는 경우는 소송 이외에도 있다. 일본의 의료현장에서는 의료계 내부의 사후심사인 산부인과 의료보상제도의 원인분석이나 의료사고조사에 대한 병내 내 조사에서도 진료가이드라인이 기준이 되고 있다. 일본의 「산부인과 진료가이드라인 산부인과 편 2011」 서문에서는 산부인과보상제도 원인분석위원회에서의 개개의 사례에 대한 검사나 처방이 표준적이었는지에 대한 의학적 판단기준에

36) 일본에서는 공익재단법인 일본의료기능평가기구가 후생노동성의 위탁을 받아 의료현장에서의 다수의 진료가이드라인을 평가, 선정, 공개하고 있다. 이 사업을 의료정보서비스 Minds라고 있다.

37) 판례 【3】【9】 참조. 의학적 근거의 사후평가대상이 되는 점에 대해서는 판례 【4】【5】 참조.

38) 稻田和也, 前掲論文, 112頁.

본 진료가이드라인이 이용되고 있다. 원인분석보고서에서도 진료가이드라인에 기초한 치료를 실시하도록 추천하는 경우가 많다. 예컨대 산부인과 의료보상제도 「원인분석보고서 요약판 사례번호: 280121」에서는 산부인과 의료향상을 위해 검토해야 할 항목으로 진료가이드라인에 근거한 진료실시를 추천하고 있다. 또한 병원내 사고조사보고서에서도 가이드라인에 근거한 매뉴얼 작성을 권고하고 있다.³⁹⁾ 이상에서와 같이 진료가이드라인은 표준적 의료행위를 사전에 제시하는 용도외에도 사후평가를 위한 기준으로도 이용되고 있다. 이와 같은 형태의 일본의 산부인과 의료보상제도나 병원 내 조사제도는 비록 의료인이 주체가 되지만 법률가도 참여하는 원인규명과 재발방지를 목적으로 하는 제도라는 점에서 의료의 자정작용 범위 내에 있다는 점에서 의료계의 반발은 거의 없다고 한다.⁴⁰⁾

2. 진료가이드라인에 대한 의료계의 인식

그럼에도 불구하고 진료가이드라인의 본래의 이용형태는, 의사의 입장에서는 ① 환자와 함께 ② 의료행위 과정에서 ③ 진단이나 치료를 판단을 하기 위한 도구이며, 반면에 법률가의 입장에서는 ① 의료행위 후에 ② 의사의 ③ 법적 책임을 판단하기 위한 도구가 될 수 있다.

우리나라의 2018년 개원의 376명을 대상으로 한 임상진료가이드라인에 대한 인식조사에 의하면, 진료가이드라인이 도움은 되지만 전체의 19.4%만이 활용한다고 하여 임상에서 진료가이드라인의 활용도가 매우 저조한 것으로 나타났다. 그렇지만 응답자의 91%가 진료가이드라인이 진료의 질을 향상시킨데 도움이 되며, 특히 이들 중 298명은 진료가이드라인이 의료소송 등 법적 인 문제가 발생했을 때 과실판단의 기준이 된다고 인식하고 있었다.⁴¹⁾ 이와

39) 또한 『産婦人科 診療ガイドライン 産婦人科 編 2014』에서도 진료가이드라인의 내용을 추천하고 있다. 公益社団法人 日本産科婦人科学會・公益社団法人 日本産婦人科医會 『産婦人科診療ガイドライン産科編 2014』日本産科婦人科学會, 2014.

40) 平野哲郎, 前掲論文, 366頁.

41) 강남세브란스병원 간담체외과 박준성 교수팀이 실시한 최근 내과, 가정의학과 등 개원의

더불어 진료가이드라인이 의사의 진료의 자율성을 해칠 수 있다는 응답도 15%나 나타났다.⁴²⁾ 이처럼 진료가이드라인에 대한 의료인의 기본적인 인식은 가이드라인이 진료의 질 향상에 도움이 된다는 점에서는 긍정적으로 평가하지만, 의료소송 등 법적인 문제가 제기된 경우에는 의사에게 부정적으로도 활용될 수 있다는 인식을 갖고 있는 것으로 파악되었다. 그러나 진료가이드라인의 법률가에 의한 활용이 의료소송을 감소시킨다거나 의료인의 의료의 질을 향상시킨다는 긍정적인 요소가 높은 점에서 가이드라인이 적극적으로 활용될 수 있는 방안이 모색되어야 한다. 다만 의료전문가의 전문성과 법률전문가의 전문성이 충돌되지 않는 범위 내에서 진료가이드라인이 활용되어야 한다는 한계성은 항상 존재한다.⁴³⁾

376명을 대상으로 실시한 임상 진료 가이드라인에 대한 인식 조사 결과이다. “학회 진료지침, 도움이 되는 것 같지만 임상 활용도 낮아” 강남세브란스 박준성 교수팀, 개원의 인식 조사...19.4%만 사용, <http://www.medicaltimes.com/News/1094722>(2018.03.23 검색).

42) 지난 2009년 국내의 연구자료에 의하면 의료인의 임상진료지침에 인식을 아래 표와 같다 (오현중·김양균·이선희, 위의 논문, 213면).

명(%)

	그렇다	보통	그렇지 않다	계
환자진료의 질상승	273(82.2)	36(10.8)	15(4.5)	324(100.0)
방어진료 감소	166(50.0)	92(27.7)	64(19.3)	322(100.0)
의료과실 소송감소	153(46.1)	87(26.2)	83(25.0)	323(100.0)
의사만족도 상승	185(55.7)	86(25.9)	51(15.4)	322(100.0)
체계적 교육 및 의사소송 향상	251(75.9)	48(14.5)	25(7.5)	324(100.0)

또한 임상진료지침에 대한 인지수준은 48.8%가 매우 잘 안다, 지침을 잘 모른다가 15.4%였다. 그러나 임상진료지침에 대한 활용수준은 항상 활용하는 집단은 11.7%, 대체로 활용하는 집단은 60.8%였다. 활용하지 않는다가 27.5%였다(오현중·김양균·이선희, 위의 논문, 212면). 임상진료지침에 대한 부정적 태도를 보면, 환자 개개인에 적용하기에 융통성이 없다가 59%인 196명이 그렇다에, 의료비용을 절감하기 위한 것이라는 점에 46.7%인 155명이 그렇다에 응답했으며, 마지막으로 의사권한에 대한 도전이라는 문항에는 37.7%인 125명이 그렇지 않다고 응답했으나, 보통이다가 31.9%인 106명, 그렇다가 25.6%로 85명이었다(오현중·김양균·이선희, 위의 논문, 214면).

43) 국토해양부가 자동차보험의 만성적자 구조 개선을 명분으로 ‘교통사고환자의 입원통원치료 가이드라인’을 만들기로 하자, 의료계에서는 의사의 진료권 침해라며 반발하고 있다고 한다. “교통사고 치료 가이드라인 결국 의사 옥죈다”. http://www.medipana.com/news/news_viewer.asp?NewsNum=72003(2018.03.23. 검색).

3. 진료가이드라인의 법적 역할

진료가이드라인은 최첨단 의학수준이나 의사의 의료관행을 정리한 것은 아니며, 그리고 일반적인 교과서와도 다르다. 진료가이드라인은 진료당시의 임상의학의 실천에서의 의료수준의 중요한 판단자료이다. 그리고 현행 민사소송에서는 서증의 증거능력에는 제한이 없으므로 진료가이드라인은 의사의 의료과오 여부를 판단함에 있어 중요한 판단자료가 된다.

어떤 지견에 대한 연구성고가 논문이나 학회에 발표되어 논의를 거쳐서 해당 분야의 전문가의 합의에 의해 진료가이드라인이 되는 과정 그 자체가 지견의 보급을 촉진하고 그 작성과정에 직접 이용되지는 않았더라도 의료인으로서도 진료가이드라인이라는 성과물을 접할 수 있는 상태에 있다면 이러한 지견은 의료수준으로서 인정된다고 할 수 있다. 특정한 진료행위를 담당하는 의료기관 혹은 그곳에서 진료에 종사하는 의료인을 대상으로 한 진료가이드라인에 편입된 지견은 「해당 의료기관과 유사한 특성을 지닌 다른 의료기관에 상당정도 보급되고, 해당 의료기관에서 위의 지견을 갖는다고 상당정도 기대할 수 있으면」, 「특단의 사정이 없는 한 위의 지견은 그 의료기관의 의료수준이 된다고 보아야 한다. 그러므로 원고가 피고 의료기관을 대상으로 한 진료가이드라인이 그 의료기관의 진료행위에 표준적으로 적용될 수 있다는 점을 입증하면, 피고 의료기관의 의료수준에 대한 입증은 다한 것이 된다.

그리고 이러한 의료수준과 피고가 행한 의료행위를 비교하여, 피고의 의료행위가 의료수준에 미치지 못한다면 「사실상 채무불이행(불완전이행)」이 될 수 있다. 만약 피고의 의료행위가 의료수준에 미치지 못한 것이 합리적인 이유나 부득이한 상황 때문이었다면 이들 사정에 대해서는 피고가 입증해야 한다. 의사가 진료가이드라인의 존재를 알면서도 그와 다른 의료행위를 한 경우에 그것이 해당 환자에게 더 효과적이라고 판단하였다면 그러한 판단근거를 설명해야만 면책될 수 있다. 이처럼 의료계의 비법적 사전규제수단인 진료가이드라인이 법적인 사후규제수단으로 이용되는 현상은 이제 일반적인 현상이 되었다.⁴⁴⁾

진료가이드라인은 증거에 기초하여 객관성을 담보하며, 일정한 절차에 따라 학회 등이 주체가 되어 작성되므로 의학문헌과는 다르다. 그리고 가이드라인에 기재된 진료행위는 단순히 그 당시에 그러한 지견이 있었다거나 그러한 진료를 하는 의사가 있었다는 것 그 이상으로 당시 의료전문가들 사이에서 추천되고 있다는 증거가 될 수 있다.⁴⁵⁾ 즉 가이드라인은 의료수준을 증명하는 중요한 자료가 된다. 또한 의사는 원칙적으로 진료가이드라인의 내용을 환자에게 설명한 후 시술에 대한 동의를 얻어야 한다.⁴⁶⁾

4. 진료가이드라인과 소송과의 관계

이상에서 살펴본 바와 같이, 진료가이드라인이 소송에 이용될 수 있다는 점에서 일본에서는 진료가이드라인의 작성 과정에서 소송을 의식하여 추천수준을 낮게 설정하는 정책적 판단을 하는 경우도 있다고 한다. 일본에서도 진료가이드라인의 이용자인 대다수 의사는 가이드라인이 법적으로 구속력을 가지고 있으며,⁴⁷⁾ 또한 진료가이드라인과 소송은 일정한 관련을 갖는 것으로 해석하고 있다.⁴⁸⁾

최근에 의료를 둘러싼 분쟁을 소송 외의 방법(의료ADR)으로 해결하려는 탈소송화가 이루어지고 있다. 의료분쟁의 탈소송화에 대한 장점은 소송에 의한 책임추급과는 달리 전문성을 바탕으로 ① 원인규명, ② 재발방지, ③ 손실보상, ④ 분쟁해결 등을 신속히 할 수 있다는 점이다. 그러나 의료분쟁의 탈소송

44) 미국에서는 이미 1989년에 진료가이드라인을 진료과오소송의 주의의무의 표준(Standard of Care)을 입증하기 하기 위한 자료로 이용하고 있다. C. Havighurt "Practice Guideline for Medical: Policy Rationale" 34 St. Louis University Law Journal, 1989, p.777-810; M. Hall "The Defensive Effect of Medical Practice Policies in Malpractice Litigation" Law Contemp Probl. 1991 Winter-Spring; 54(1-2): Spring, p.119-145.

45) 小谷昌子, 「診療ガイドラインと医療の内容に対するコントロール」 佐藤雄一郎・小西和世 編 『医と法の邂逅 第1集, 尚學社, 2014, 120頁.

46) 平野哲郎, 診療ガイドラインの策定と裁判規範の形成, 立命館法學 373号, 2017, 363-364頁.

47) 石神純也 外 「癌診療ガイドラインが臨床現場に與えた影響5. 肝癌」日本外科學會雜誌 108卷 5号, 2007, 255頁에 의하면 설문조사 대상자의 32%가 법적 구속력을 갖는다고 하였다.

48) 平野哲郎, 前掲論文, 364頁.

화도 의료행위의 사후적인 평가라는 점에서 진료가이드라인으로부터 완전히 자유로울 수는 없으며, 진료가이드라인은 의료의 타당성을 판단하는 기준이 된다.⁴⁹⁾

또한 의료에 대한司法의 개입은 완전히 배제될 수 없고 배제되어서도 안 된다. 의료재판이 가지는 일정한 역할이 있기 때문이다. 이는 ① 법적인 의료수준이나 인과관계의 인정, ② 평가규범·행위규범의 형성, ③ 의료계와 사회에 대한 법적 피드백이다. 그리고 사법상의 이러한 역할의 기준이 되는 진료가이드라인의 유용성을 부정할 수 없다. 진료가이드라인은 증거에 기초한 것이므로 재판상의 증거로서도 이용될 수밖에 없다. 소송에서 진료가이드라인은 원고 측뿐만 아니라 피고 측을 위한 방어수단이 된다.

5. 司法이 진료가이드라인의 형성에 미치는 영향

이상에서는 의료인이 중심이 되어 작성된 진료가이드라인이 司法作用에 어떻게 활용되며, 어떤 역할을 하는가 하는 점을 검토하였다. 그러나 다른 한편으로는 사법이 진료가이드라인의 형성과정에 영향을 주는 경우도 있다. 예를 들면 개별사례의 사후구제로서 내려진 재판규범이나 소송제기 그 자체가 진료가이드라인의 형성을 촉진하거나, 그 후의 의료에 대한 사전구제로서 이용되는 경우가 있다. 일본의 경우를 보면 여호와 증인에 대한 수혈⁵⁰⁾이나 대리출산⁵¹⁾과 같은 윤리적 문제, 암환자에 대한 병명고지⁵²⁾와 같은 설명의무의 문제는, 재판규범이나 소송이 의료계의 가이드라인이나 규범형성에 영향을 미친 경우라고 한다.

49) 平野哲郎, 前掲論文, 365頁.

50) 日本 最高裁判所 平成12年(2000년) 2月 29日 民集 54卷 2号 582頁(判例時報 1710号 97頁; 判例タイムズ 1031号 158頁).

51) 日本 最高裁判所 平成19年(2007년) 3月 23日 民集 61卷 2号 619頁(判例時報 1967号 36頁; 判例タイムズ 1239号 120頁).

52) 日本 最高裁判所 平成7年(1995년) 4月 25日 民集 49卷 4号 1163頁(判例時報 1530号 53頁; 判例タイムズ 877号 171頁); 日本 最高裁判所 平成14年(2002년) 9月 24日(判例時報 1803号 28頁; 判例タイムズ 1106号 87頁).

또한 의학적 지견이 축적되지 않아 진료가이드라인에 규정을 둘 수 없었으나, 소송을 계기로 가이드라인에 반영된 경우도 있다. 산모의 임신중 뇌내출혈에 대해서는 2010년의 판결인 大淀病院事件⁵³⁾을 계기로 주목을 받았고, 이것이 『산부인과 진료가이드라인 산부인과 편 2014년』에 子癇(eclampsia)⁵⁴⁾과 뇌졸중의 감별에 대한 상세한 내용이 추가되었다.⁵⁵⁾ 판결에서는 원고가 패소하였지만, 소송이 결과적으로 원인규명과 재발방지에 중요한 역할을 한 것이 된다.

더 나아가 의료계의 견해가 나뉘어져 있어 진료가이드라인의 형성이 쉽지 않은 때에 판례가 가이드라인 형성을 선행하는 경우도 있다. 뇌척수액감소증이 비교적 경미한 충격에도 나타날 수 있는가에 대해 의료계에서 견해가 나뉘어져 있어 학회의 가이드라인 형성이 쉽지 않았지만, 경미한 교통사고와의 인과관계를 인정한 판례의 축적⁵⁶⁾에 의해 진료가이드라인의 형성을 촉진한 경우도 있다.⁵⁷⁾

마지막으로, 가이드라인은 있지만, 의료계의 통일된 견해라고 보기 어려운 경우에는 재판규범이 의료계의 사전규제로서 작용하는 경우도 있다. 일본의 경우 말기의료에 대해서는 후생노동성, 학회, 의사회, 학술단체, 병원협회 등의 가이드라인이 병존하고 있지만, 이들보다 東海大安樂死事件⁵⁸⁾이나 川崎共同病院事件⁵⁹⁾에서의 재판규범이 의료현장에 미치는 영향력이 강하다고 한다.

위에서 살펴본 바와 같이, 사후구제 수단로서의 재판은 의료인의 장래의 의료행위에 대한 사전규제로서 작용하거나, 진료가이드라인의 형성이나 내용에

53) 大阪地判 平成22年(2010년) 3월 1日(判例時報 2079号 67頁, 判例タイムズ 1323号 212頁).

54) 단백뇨와 고혈압을 일으키는 전자간증(임신중독증) 산모에서 임신 기간이나 분만 전후에 전신의 경련 발작이나 의식불명을 일으키는 질환을 말한다(서울대학교병원 의학정보).

55) 『産婦人科 診療ガイドライン産科編 2014年』, 173頁 以下.

56) 福岡地行橋支判 平成17年(2005년) 2月(判例時報 1919号 128頁, 判例タイムズ 1233号 148頁; 名古屋高判 平成 23年(2011년) 3월 18日(判例時報 2121号 65頁); 大阪高判 平成 23年(2011년) 7월 22日(判例時報 2132号 46頁).

57) 平野哲郎 醫學上の判例基準(診療ガイドライン)と因果關係判断・既判力の關係-腦脊髄液減少症を素材として, 法律時報 84卷 6号, 2012, 82頁.

58) 横浜地判 平成 7年(1995년) 3월 28日(判例時報 1530号 28頁, 判例タイムズ 877号 148頁).

59) 横浜地判 平成 17年(2005년) 3월 25日(判例時報 1909号 130頁, 判例タイムズ 1185号 114頁; 東京高判 平成 19年(2007년) 2월 28日(判例タイムズ 1237号 153頁).

영향을 준다. 더 나아가 일본에서는 가이드라인의 형성에 법률가의 참여를 권유하고 있으며, 법률가가 직접적으로 관여하는 경우도 있다. 즉 장기이식, 수혈거부에 대한 대응, 생식보조의료, 말기의료 등 윤리적인 측면이 강한 가이드라인의 제정에는 법률가가 참여하고 있다.

미국에서도 진료가이드라인의 불명확한 표현을 명확히 하거나 의료에서의 공정성과 투명성을 확보하기 위하여 진료가이드라인의 작성과정에 법률가의 참여를 권유하고 있다.⁶⁰⁾ 그러나 의료가이드라인의 작성 시에 의료제공자 측을 대변하는 법률가만 참여한다면 법적 리스크를 회피하기 위한 편향된 가이드라인이 작성될 가능성이 있으므로, 환자 측을 대변하는 법률가의 참여도 필요하다.

IV. 진료가이드라인을 통한 의료와司法의 협력

1. 진료가이드라인과 의료전문가의 자율성 존중

위에서 살펴본 바와 같이 진료가이드라인은 의료행위 전의 비법적 통제로서 작용하는 측면과 의료행위 후의 법적인 통제기준으로 작용하는 두 가지 측면이 있다. 진료가이드라인의 본질적 목적은 전자이지만, 후자의 작용을 배제할 수 없다. 진료가이드라인은 법과 의료를 연결하는 수단이다.

앞의 자료에서도 보듯이, 진료가이드라인의 제정에 의해 의료전문가의 자율성이 침해될 수 있다는 진료가이드라인에 대한 부정적 인식은 2009년 자료에 비해 2018년 자료에서는 상대적으로 낮아졌다⁶¹⁾고 하더라도 의료계의 사법에 대한 불신이 가이드라인을 통한 외부로부터의 의료전문가의 자율성에 대한 개입때문이라고 한다면 이는 진료가이드라인에 대한 지나친 부정적 평가이

60) 飯島祥彦, 診療における公共的決定—ガイドラインという制度の條件と可能性, 信山社, 2016, 138-139頁.

61) 2009년 자료에서는 융통성이 없다 59%로 평가하거나 의사권한에 대한 도전 25%로 평가하였으나, 2018년 조사에서는 15%로 낮아졌다.

다. 오히려 진료가이드라인에 의한 사법판단은 의료전문가의 자율성을 존중하는 역할을 한다고 해야 할 것이다. 즉 진료가이드라인은 의료에 대한 법적 규제를 최대한 억제하고, 의사의 직업윤리 및 자기규율과 환자의 자각 및 협력을 바탕으로 하는 것이다. 의사와 환자의 협력이라는 이상적인 관계를 정립하기 위해서는 「의료윤리」를 법적 수단으로 편입해야 한다.⁶²⁾ 이러한 의료윤리의 법적 절차에의 편입작업에 가장 적절한 수단이 진료가이드라인이다. 법률가는 규범을 정립하고, 그것에 사실을 적용하여 결론을 내리는 법적 삼단논법으로 사안을 해결한다. 의료분쟁의 해결은, 의사가 특정 질환에 어떠한 의료행위를 해야 하는가라는 규범을 정립할 때에 진료가이드라인을 사용하며, 정립된 규범을 구체적인 진료행위에 적용하여 결론을 도출한다. 정립된 규범을 구체적인 진료행위에 적용하는 것이 쉽지 않은 때에는 감정이나 전문가 증언, 전문위원의 설명과 같은 전문가의 의학적 판단을 이용한다. 이처럼 司法은 규범의 정립이나 규범의 적용에도 의료의 자율성을 존중하고 있다. 특히 법적 삼단논법의 대전제인 규범의 정립에는 의료계가 자주적으로 작성한 진료가이드라인을 반드시 참고하고 있다. 이는 의료인이 판례의 형성에 참가하여 규범형성에 기여하는⁶³⁾ 모습이다.

진료가이드라인이 재판에 이용되는 것은 의료의 자율성에 대한 존중과 배려이다. 진료가이드라인에 의해 개개의 의사의 자율성이 제약되는 측면은 있을 수 있지만, 집단으로서의 의사의 자율성은 존중된다고 보아야 한다. 이처럼 진료가이드라인은 「법」의 논리에서 보면, 「의료」 집단의 자율성을 보호하는 역할을 한다.

2. 법률가의 진료가이드라인 활용상의 유의사항

진료가이드라인 자체에 의료인의 재량의 폭이 정해지는 경우가 많고, 또한

62) 田中成明, 「医と法の相互理解のために」 『法への視座轉換をめざして』 有斐閣, 2005, 167-168頁.

63) 田中成明, 前掲論文, 164頁.

가이드라인은 타협의 산물로서 인위적인 취사선택이나⁶⁴⁾ 편견이 포함될 가능성이 있다. 그러므로 법률가가 가이드라인을 이용할 때에는 주의해야 한다. 진료가이드라인의 해석과 적용을 비의료인인 법률가가 독점한다는 오해가 있을 수 있으므로 전문가의 조언을 구할 필요가 있다. 진료가이드라인이 증거로써 제출된 경우에는, 그 증거로서의 가치를 판단해야 할 필요가 있고, 때로는 판단자체에 대하여 전문가의 의견을 구해야 할 필요도 있다.

가. 진료가이드라인과 이해충돌 문제

먼저 진료가이드라인에 대하여 편견이 생길 수 있는 원인의 하나가 이해충돌 문제이다. 가이드라인의 근거가 되는 증거의 선택이나 평가에 대한 전문가의 견해가 나누어지거나, 복수의 모순된 가이드라인이 있는 경우(학술적 이익충돌)가 있다. 또한 진료가이드라인이 추천됨으로써 이익을 얻는 제약회사나 저렴한 치료법을 추천하고자 하는 보험회사의 의향이 반영된 경우(경제적 이익충돌)도 있을 수 있다.

나. 증거와 가이드라인의 단점 극복

Minds에서는 진료가이드라인의 추천등급을 설정하고 있다. 예를 들면 「위암에 대한 ESD/EMR 가이드라인」에서는 아래와 같은 추천등급을 설정하고 있다.

- A 과학적으로 강한 근거가 있으며 강하게 권장한다.
- B 과학적 근거가 있으며 권장한다.
- C1 과학적 근거는 없지만 권장한다.
- C2 과학적 근거가 없고 행하지 않도록 권고한다.
- D 효과가 없거나 혹은 위해하다는 과학적 근거가 있어 행하지 않도록 권고한다.

64) 手嶋豊, 前掲論文, 113頁.

진료가이드라인에 따라서는 C등급을 C1, C2로 나누지 않고 하나로 「권고한다」고 하거나 D등급이 없는 경우도 있지만 대체로 3~5단계의 추천등급으로 나누어져 있다.

다음으로, 의학적으로 너무 상식적인 문제가 되어 오히려 이를 검증하는 연구가 없어 진료가이드라인에 기술되지 않거나 추천등급이 낮은 경우도 있다. 의사 측에서도 “일상진료에서 상식에 속하는 항목이라도 높은 증거차원의 논문이 없으면 C등급에 불과하다”는 지적이 있다. 예를 들면 일본 「산부인과 진료가이드라인 산과편 2014」에서는 태아심박수 진통도를 1분마다 3cm 간격으로 기록하도록 하고 있지만, 그것의 추천등급은 B등급으로 되어 있다. 1cm/분과 3cm/분 중 어느 쪽이 우수한가에 대하여 전문가의 견해가 일치하지 않고 있다. 이는 일반 산부인과 의사를 대상으로 한 「판독의 용이성」에 대하여 검토한 연구가 없기 때문이다. 그러나 1분을 1cm로 기록하기보다는 3cm로 기록하는 것이 판독이 쉽다는 것은 당연하며, 태아심박수 진통도에 관한 모든 교과서에도 그렇게 기술되어 있다. 그러므로 일본의 산부인과 의료보상제도 원인분석 보고서에서도 1cm로 기록하고 있는 시설에 대해서는 3cm로 설정하는 것이 바람직하다고 지적하고 있다.⁶⁵⁾ 이처럼 거의 대부분의 산부인과 의사가 3cm가 바람직하다고 함에도 불구하고 증거의 부족을 이유로 추천등급이 낮다는 점은 증거를 중시하는 가이드라인의 단점의 하나로 볼 수 있다.

라. 의료인의 불신과 가이드라인의 추천등급

위에서 설명한 바와 같이, 의료인의 가이드라인에 대한 불신이 가이드라인의 추천도 작성에도 무유형의 영향을 주고 있어, 가이드라인의 작성에 관여한 의사는 추천등급의 결정에 신중해야 한다는 지적도 있다.⁶⁶⁾ 실제로 소송에서 진료가이드라인의 추천등급이 낮은 진료행위는 가이드라인이 정한 바에 따라

65) 예를 들면 일본 산부인과 의료보상제도의 홈페이지에서 공개하고 있는 원인분석보고서 요약판 사례번호: 260204의 3頁.

66) 平野哲郎, 前掲 診療ガイドラインの策定と裁判規範の形成, 373頁.

의료행위를 하지 않거나 심지어 해태하더라도 의료수준에 반하지 않는다는 주장이 의료인 측으로부터 나오고 있고,⁶⁷⁾ 실제로 이러한 주장이 판례로 나타난 경우도 있다. 세균성 수막염의 임상증상을 확인한 때에는 기인균을 확정할 필요없이 곧바로 항생제와 반코마이신(vancomycin)을 병용투여하는 것에 대하여 「세균성수막염 진료가이드라인」은 추천도 C1으로 하고 있는 점을 이유로, 병용투여가 당시의 의료수준이라고 하기에는 충분하지 않다는 판결이 있다.⁶⁸⁾

일본 「산부인과 진료가이드라인 산과편 2014」는 분만관찰에 대하여 태아 심박수 진동도를 등급으로 분류하고 이에 따라 의사와 조산사의 대응방법을 정하고 있다. 이러한 등급분류는 분만에 관한 모든 교과서에 상세하게 설명하고 있으며, 의사나 조산사에게는 상식에 속한다. 실제로 임상에서도 이러한 등급분류와 그것에 대응한 처치가 이루어지고 있다. 그러나 가이드라인상의 추천등급은 C이다. 그렇지만 소송에서는 이와 관계없이 등급분류에 따른 대응의 보급도 등에서 의료수준으로 인정하고 그것에 따르지 않는 대응에는 과실을 인정한 판례⁶⁹⁾도 있다. 그러므로 C등급이라는 이유로 곧바로 법적 책임이 면제되는 것은 아니다.

V. 결론

진료가이드라인은 의료행위의 질을 담보하는 한편, 의사의 재량권을 일정하게 제약하는 역할을 한다. 그러나 소송의 측면에서 보면 진료행위가 가이드라인의 범위를 벗어났다고 하더라도 그러한 사실만으로 곧바로 의사의 법적 책임이 발생하는 것이 아니라 합리적인 이유가 있다면 재판과정에서 의사의 재량권이 인정되어 면책되기도 한다. 다만 이처럼 의사가 진료가이드라인의

67) 平野哲郎, 前掲 診療ガイドラインの策定と裁判規範の形成, 373頁.

68) 廣島高岡山支判 平成26年(2014년) 4月 24日(判例時報 2226号 31頁).

69) 岐阜地判 平成24年(2012년) 11月 21日; 廣島地福山支判 平成28年 8月 3日.

범위를 벗어난 의료행위를 하는 때에는 그 내용과 이유를 환자에게 설명하고, 진료기록부에 기록해야 한다는 견해도 있다.⁷⁰⁾

진료가이드라인은 소송을 감소시키는 역할을 한다. 즉 가이드라인을 준수 하면 의료행위에 대하여 의사가 면책될 가능성이 높으며, 환자와의 교섭의 기초자료가 되므로 소송외의 분쟁해결도 쉬워질 것이다. 일본 「산부인과 진료가이드라인 산과편 2011」은 「서론」에서 질 좋은 가이드라인은, 치료를 표준화 시켜 산부인과 의료의 안전성을 향상시키며 결과적으로 의료분쟁을 방지할 수 있다고 한다. 실제로 일본의 의료소송은 감소하는 경향에 있다고 한다.⁷¹⁾

최근 일본에서는 진료가이드라인의 작성에 환자나 일반시민이 참여하는 경우가 늘어나고 있다.⁷²⁾ 일본의 의료정보서비스인 Minds에서는 시민과 환자가 가이드라인 작성에 참여하는 이유를 가이드라인에 환자의 가치관이나 희망을 적절하게 반영할 수 있기 때문이라고 한다.⁷³⁾ 예를 들면 유방암의 치료과정에서 재발방지와 유방은존 중 어느 것에 중점을 둘 것인가 하는 문제 선택에 대하여 환자의 의견을 반영하는 것과 같은 경우이다. 이처럼 환자의 가치관을 치료법의 선택에 반영하는 경우, 하나의 선택지를 의학적인 측면에서 강하게 추천하면, 의료인과 환자는 그것 외의 다른 선택의 기회가 박탈되어 그들의 의사가 반영되지 못하는 문제가 있다. 이처럼 의학적 타당성이나 근거중심이 아니라, 환자의 가치관 등의 다양성을 반영하고자 하는 경우에는 환자나 일반시민의 참여가 있어야 가능할 것이다. 또한 많은 의사는 환자에게 의료행위에 대하여 쉽게 설명할 수 있도록 하기 위한 환자용 가이드라인의 필요성을 제기하고 있고,⁷⁴⁾ 이는 가이드라인 작성에 환자나 일반시민의 참여가 필요한 또 하

70) 藤田博正 外, 癌診療ガイドライン臨床現場に與えた影響4. 食道癌, 日本外科學會雜誌 108卷 5号, 2007, 248頁.

71) 平野哲郎, 前掲 診療ガイドラインの策定と裁判規範の形成, 375頁.

72) 2015년을 시점으로 하여 Minds에 등록된 166개의 진료가이드라인 중 21개가 작성과정에 환자나 일반시민이 참여했다고 한다. 江口成美, 患者・市民と診療ガイドライン, Mindsフォーラム2016, 15頁.

73) 日本醫療機能評價機構・患者市民専門部會 「『診療ガイドライン作成への患者・市民の参加』の基本的な考え方」 2016, 2頁.

74) 일본의 위암학회평의원에 대한 조사에서 90% 이상의 의사가 환자용 가이드라인이 필요하

나의 근거가 되는 것이다.

의사의 진료는 진료가이드라인을 통한 당사자의 합의에 의해 진료채무로 편입되며, 진료계약의 내용이 형성되거나 확정된다.⁷⁵⁾ 진료계약에 가이드라인의 내용을 편입시키는 작업은 의사와 환자의 합의에 의하여 의료행위를 사전에 규제하는 역할을 한다. 이는 진료가이드라인의 목적인 「의사와 환자의 공동의사결정지원」이라는 의사와 환자의 관계를 재정립하는 것이 된다.⁷⁶⁾ 이처럼 공동으로 의사를 결정하여 치료를 한 경우에, 그 후 원치않는 결과가

다고 응답했다고 한다. 石神純也 外, 前掲論文, 257頁.

75) 稲田和也, 前掲論文, 107頁.

76) 의료행위 전에 의사는 환자에 대하여 설명을 하고, 이에 대하여 환자가 승낙함으로써 의료행위가 이루어진다는 설명후 동의의 원칙이 국내의 의료현장에도 정착되어 있다. 그러나 의사의 설명의무의 정도가 어느 정도 그리고 어느 범위까지 이루어져야 하는가에 대해서는 여전히 논란의 여지가 있다. 의사의 설명의무의 핵심은 환자의 자기결정권 보장에 있으므로 설명은 구체적 환자의 측면에서 이루어져야 한다. 그러나 현실적인 의료현장에서는 치료의 전제가 되는 치료방법 등의 선택에서는 단순히 환자의 건강상태만을 확인한 것으로 해결할 수 없는 다양한 요소가 문제된다. 예컨대 의사의 입장에서는 환자의 질병에 대한 평소의 생각, 환자의 경제적 능력·인생관·가치관·생활방식·종교관 등이 그것이며, 구체적인 의료행위에 있어 의사의 입장에서는 이러한 구체적인 환자의 상황을 파악한다는 것은 쉽지 않다. 의사와 환자 관계는 질병 치료라는 하나의 목적을 위해 나아가는 대등한 협력관계이다. 의료행위 전 의사의 일방적인 설명이 있고 이에 대하여 환자는 선택해야 하는 관계에서 벗어나 대등한 당사자로서의 치료의사의 결정이 이루어져야 한다. 즉 환자는 자신의 질병에 대하여 설명하고, 이에 의사는 치료의 선택지를 설명하며, 다시 환자는 치료에 따른 자신의 가치관, 인생관, 종교관 등에 대한 설명을 할 것이며, 의사는 이러한 상황을 충분히 파악한 후 가능한 치료법 및 대체요법을 제시하고, 환자는 이에 대하여 승낙하는 모습을 갖추어야 한다. 이처럼 질병치료를 위한 양 당사자의 공동의사결정방식(shared decisionmaking, 이하, SDM)은 의사의 입장에서는 치료에 따른 설명 부족으로 인한 민사책임으로부터 벗어날 수 있으며, 동시에 환자의 입장에서는 질병치료상의 자신의 인생관 등을 충분히 보장될 수 있어 치료의 만족도도 높아질 수 있을 것이다. SDM의 도입에 따른 기대효과는 아래와 같다. ① SDM은 현재의 설명후 동의의 원칙에서는 결정할 수 없는 개인에 대한 결정방식 제공의 기회를 줄 수 있다. 현실사회에서는 다양한 성격과 속성을 가지고 있는 환자가 있고, 설명후 동의의 원칙을 요구하는 환자만이 있는 것은 아니다. 환자에게 자기결정의 기회를 주었다고 하여 선택에 대한 자기책임을 강조하는 것은 가혹하며, 그러한 진료가 정당화될 수 없다. 이러한 강제적 자기결정방식에서의 문제를 SDM을 통해 해결할 수 있다. 즉 공동의사결정이라는 형태를 통하여 전문가로부터의 조력을 얻어 결정함으로써 그러한 부담을 경감할 수 있다. ② SDM을 도입함으로써 의사와 환자간의 신뢰를 회복할 수 있다. 현재 의료과오 소송의 두 가지 유형은 의사의 의료기술적 과오에 관한 부분과 최근에 점점 증가하고 있는 설명의무 부분에 대한 것이다. 설명의무 위반에 대한 소송은 기본적으로 진료과정에서의 설명의 정도와 준비에 관한 것이며, 이러한 분쟁은 기본적으로 의사와 환자 간의 신뢰부족에 기인한 것이다. 의사 측에 의한 설명의무의 정도 및 범위는 환자가 요구하는 정도가 다를 수 있기 때문이다.

발생하였더라도 환자는 이를 수긍하고, 소송으로 진행하지는 않을 것이며, 가령 제소하였다고 하더라도 법원은 진료계약을 존중하는 판결을 내릴 가능성이 높다. 그러므로 진료가이드라인을 포섭한 진료계약에 기한 의료는 환자의 불만을 줄이고, 소송과정에서의 의사의 예상외의 법적 판단과 같은 리스크를 줄일 수 있다.

[참고 문헌]

- 신승수, “임상진료지침의 개발”, 『한국의료QA학회지』 제10권 2호, 2003.
- 오현중·김양균·이선희, 「임상진료지침에 대한 임상전문가들의 태도에 대한 연구」, 한국품질경영학회 학술대회 Vol.2009, No.2, 2009.
- 천부순·이영숙, “국내 임상진료지침의 개발 현황”, 『한국임상약학회지』 제25권 3호, 2015.
- 藤倉徹也, 医療事件において医療ガイドラインの果たす役割, 判例タイムズ 1306号, 2009.
- 米村滋人, 「批判」 医事法判例百選 第2版, 2014.
- 手嶋豊, 「診療ガイドラインと民事責任」 甲斐克則 編 『医事法講座 第3巻 医療事故と医事法』 信山社, 2012.
- 小谷昌子, 「批判」 医事法學 28号, 2013.
- 小谷昌子, 「診療ガイドラインと医療の内容に対するコントロール」 佐藤雄一郎·小西和世 編 『医と法の邂逅 第1集, 尙學社, 2014.
- 小西知世, シンポジウム医療安全とプロフェッション民事法の立場から, 医事法學 26号, 2011.
- 田中成明, 「医と法の相互理解のために」 『法への視座轉換をめざして』 有斐閣, 2005.
- 井上清成, 「批判」 医事法學 24号, 2009.
- 平野哲郎, 醫學上の判例基準(診療ガイドライン)と因果關係判斷·既判力の關係-腦脊髄液減少症を素材として, 法律時報 84卷 6号, 2012.
- 平野哲郎, 診療ガイドラインの策定と裁判規範の形成, 立命館法學 373号, 2017.
- C. Havighurt “Practice Guideline for Medical: Policy Rationale” 34 St. Louis University Law Journal, 1989.
- M. Hall “The Defensive Effect of Medical Practice Policies in Malpractice Litigation” Law Contemp Probl. 1991 Winter-Spring, 1991.
- “학회 진료지침, 도움이 되는 것 같지만 임상 활용도 낮아” 강남세브란스 박준성 교수팀, 개원의 인식 조사…19.4%만 사용
<http://www.medicaltimes.com/News/1094722> (2018.03.23 검색)
- “교통사고 치료 가이드라인 결국 의사 옥죄다”
http://www.medipana.com/news/news_viewer.asp?NewsNum=72003
(2018.03.23 검색)

[국문초록]

의료와 司法의 협력 -일본에서의 진료가이드라인의 역할에 대한 논의를 중심으로-

송영민(동아대학교 법학전문대학원 교수, 법학박사)

진료가이드라인은 의료행위 전의 비법적 통제로서 작용하는 측면과 의료행위 후의 법적인 통제기준으로 작용하는 두 가지 측면이 있다. 진료가이드라인의 본질적 목적은 전자이지만, 후자의 작용을 배제할 수 없다.

진료가이드라인은 법과 의료를 연결하는 수단이다. 진료가이드라인의 제정에 의해 의료전문가의 자율성이 침해될 수 있다는 진료가이드라인에 대한 부정적 인식은 진료가이드라인에 대한 지나친 부정적 평가이다.

오히려 진료가이드라인에 의한 사법판단은 의료전문가의 자율성을 존중하는 역할을 한다. 즉 진료가이드라인은 의료에 대한 법적 규제를 최대한 억제하고, 의사의 직업윤리 및 자기규율과 환자의 자각 및 협력을 바탕으로 하는 것이다.

의사와 환자의 협력이라는 이상적인 관계를 정립하기 위해서는 「의료윤리」를 법적 수단으로 편입해야 한다. 이러한 의료윤리의 법적 절차에의 편입작업에 가장 적절한 수단이 진료가이드라인이다.

법률은 규범을 정립하고, 그것에 사실을 적용하여 결론을 내리는 법적 삼단논법으로 사안을 해결한다. 의료분쟁의 해결은, 의사가 특정 질환에 어떠한 의료행위를 해야 하는가라는 규범을 정립할 때에 진료가이드라인을 사용하며, 정립된 규범을 구체적인 진료행위에 적용하여 결론을 도출한다. 정립된 규범을 구체적인 진료행위에 적용하는 것이 쉽지 않은 때에는 감정이나 전문가 증언, 전문위원의 설명과 같은 전문가의 의학적 판단을 이용한다. 이처럼 司法은 규범의 정립이나 규범의 적용에도 의료의 자율성을 존중하고 있다. 특히 법적 삼단논법의 대전제인 규범의 정립에는 의료계가 자주적으로 작성한 진료가이드라인을 참고하고 있다. 이는 의료인이 판례의 형성에 참가하여 규범형성에 기여하는 모습이다.

진료가이드라인이 재판에 이용되는 것은 의료의 자율성에 대한 존중과 배려이다. 진료가이드라인에 의해 개개의 의사의 자율성이 제약되는 측면은 있을 수 있지만, 집단으로서의 의사의 자율성은 존중된다고 보아야 한다. 이처럼 진료가이드라인은 「법」의 논리에서 보면, 「의료」 집단의 자율성을 보호하는 역할을 한다.

주제어: 진료가이드라인, 의료수준, 의료과실, 민사책임, 근거중심의학, 공동의사결정방식

A Study on the Cooperation between Medical Care and Law - Focusing on the discussion of the role of clinical practice guideline in Japan -

Song, young-min

Dong-A Law School, Professor

=ABSTRACT=

There are two aspects of clinical practice guidelines that act as non-legal control before medical practice and as legal control standards after medical practice. The essential purpose of clinical practice guidelines is the former, but the latter action cannot be excluded. The clinical practice guidelines are a means of linking law and medical care.

The negative perception of clinical practice guidelines that medical professionals' autonomy can be violated by the enactment of clinical practice guidelines is an excessive negative evaluation of clinical practice guidelines. Rather, judicial judgment based on clinical practice guidelines plays a role in respecting the autonomy of medical professionals. In other words, the clinical practice guidelines suppress legal regulations on medical care as much as possible and are based on doctors' professional ethics and self-discipline, and patient awareness and cooperation.

In order to establish an ideal relationship of cooperation between doctors and patients, 'medical ethics' must be incorporated as a legal means. Clinical practice guidelines are the most appropriate means for incorporating such medical ethics into legal procedures.

The lawyer solves the case with a legal syllogism that establishes a norm and applies facts to it to conclude. For the resolution of medical disputes, Clinical practice guidelines are used to establish norms that doctors should perform for specific diseases, and conclusions are drawn by applying the established norms to specific medical practices. When it is not easy to apply the established norms to specific medical practices, medical judgments by experts, such as emotions, expert testimony, and explanations by expert members, are used. As such, the Law respects the

autonomy of medical care even in the establishment of norms and the application of norms.

In particular, Clinical practice guidelines prepared independently by the medical community are referred to in establishing norms, which are the prerequisites for legal syllogism. This shows that doctors participate in the formation of precedents and contribute to the formation of norms.

The use of clinical practice guidelines in trials is respect and consideration for the autonomy of medical care. Although there may be an aspect in which the autonomy of individual doctors is limited by clinical practice guidelines, it should be considered that the autonomy of doctors as a group is respected. In this way, the clinical practice guidelines play a role in protecting the autonomy of the "medical" group from the logic of the "law."

Keyword : Clinical practice guideline, Medical standard, Medical negligence, Civil liability, Evidence based medicine shared decisionmaking