

# 의료소송에서 의사의 설명에 대한 최신 지견

백 경 희\*

## I. 서론

### II. 환자의 동의를 취득하기 위한 설명의무

1. 의의
2. 우리나라의 설명의무의 법리
3. 현행법의 규정
4. 설명의 범위
5. 최근 대법원 판례의 법리와 향후의 문제점

### III. 지도설명 의무

1. 의의 및 환자의 동의를 취득하기 위한 설명의무와의 구별
2. 지도설명 의무의 시기와 손해배상의 범위
3. 지도설명 의무와 환자의 동의를 취득하기 위한 설명의무의 경계 구분
4. 증명책임 부담 주체

### IV. 경제적 비용에 대한 설명

1. 의의
2. 헌법재판소의 태도와 검토

## V. 결론

## I. 서론

의료소송에서 의사의 환자에 대한 ‘설명’이 문제되는 경우는 다양하다. 진단의 초기부터 시작하여 수술 등의 치료과정, 치료를 위해 입원이 필요한 경우,

\* 논문접수: 2023. 12. 17. \* 심사개시: 2023. 12. 18. \* 게재확정: 2023. 12. 27.

\* 인하대학교 법학전문대학원 교수.

\* 본고는 2023년도 대한의료법학회-대법원 추계공동학술대회에서 발제한 내용을 보완·수정한 것으로, 지정토론을 해주신 노태현 판사님을 비롯하여 다양한 고견을 주신 참석자분들께 감사를 드린다.

입원 중과 퇴원 시, 그리고 퇴원 후에 이르기까지 의학적인 설명과 지도가 의사에게 요구된다. 나아가 의료행위로 인하여 발생하게 될 경제적 비용에 대하여도 의사 혹은 의료기관의 고지가 요청되기도 한다. 그러므로 의사의 설명은 환자가 자신의 질환이나 상태에 대하여 인지하고 자기결정권에 의거하여 의료행위를 선택하며, 선택한 의료행위가 종료된 이후 발생하게 될 여러 가지 위험에 대한 대처를 하는 것에 이르기까지 광범위한 영향을 미치게 된다. 그렇기 때문에 의료소송에서도 의사가 환자에 대하여 이러한 설명을 이행하였는지를 살펴 보게 되며, 이를 위반한 경우 의사가 위자료 혹은 전체 손해의 배상책임을 부담하게 된다.

우리나라 사법부는 이와 같은 의사의 설명에 대하여 진료의 단계 및 의료법 등 관계 법령을 고려하여 유형을 구분하여 법리를 전개해 오고 있다. 이하에서는 의사의 설명에 대하여 ① 환자의 자기결정권과 관련된 의료행위에 대한 동의를 취득하기 위한 설명, ② 환자의 요양방법 지도와 관련된 진료 상 설명, ③ 경제적 비용에 관한 설명으로 나누어 종래 사법부의 법리를 간략히 살펴보면서 최근 판시된 법리를 중점적으로 검토하고자 한다.

## II. 환자의 동의를 취득하기 위한 설명의무

### 1. 의의

환자의 동의를 취득하기 위한 설명의무는 의사가 환자에 대하여 진단의 결과나 치료방법, 예후 및 부작용 등을 충분히 설명하고, 환자는 이를 제대로 이해한 이후 자율적인 자기결정에 의거하여 자신에 대한 침습인 의료행위의 수행을 승낙한 경우에 한하여 당해 의료침습의 정당성을 인정할 수 있다는 이론이다. 그러므로 환자로부터 유효한 동의를 구득하지 아니한 채 이루어진 의사의 침습적 의료행위로 환자의 자기결정권이 침해되고 환자의 생명·신체 등 건강상의 피해가 발생한 경우 의료과실에 해당한다.<sup>1)</sup>

우리나라 대법원은 “의사는 환자에게 수술 등 인체에 위험을 가하는 의료행위를 할 경우 그에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로서 환자에게 질병의 증상, 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 생명, 신체에 대한 위험과 부작용 등에 관하여 당시의 의료수준에 비추어 환자가 의사결정을 함에 있어 중요하다고 생각되는 사항을 구체적으로 설명하여 환자로 하여금 수술 등의 의료행위에 응할 것인지 스스로 결정할 기회를 가지도록 할 의무가 있다.”<sup>2)</sup>고 하거나 “일반적으로 의사는 환자에게 수술 등 침습을 가하는 과정 및 그 후에 나쁜 결과 발생의 개연성이 있는 의료행위를 하는 경우 또는 사망 등의 중대한 결과 발생이 예측되는 의료행위를 하는 경우에 있어서 응급환자나 그밖에 특단의 사정이 없는 한 진료계약상의 의무 내지 침습 등에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로서 당해 환자나 그 법정대리인에게 질병의 증상, 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등에 관하여 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 생각되는 사항을 설명하여 당해 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교해 보고 그의 의료행위를 받을 것인가의 여부를 선택할 수 있도록 할 의무가 있다.”<sup>3)</sup>고 판시한 바 있다. 따라서 대법원은 환자의 자기결정권과의 관계에서 ‘진료계약상의 의무 내지 침습 등에 대한 승낙을 얻기 위한 전제’로서 설명의무를 이해하고 있다.<sup>4)</sup>

독일에서도 판례의 법리를 통하여 의사가 치료시 환자에게 충분한 설명을 하고, 이를 이해한 환자로부터 유효한 승낙을 받지 않은 경우는 불법행위가 되어 그에 따른 손해를 배상하여야 한다고 보고 있다.<sup>5)</sup> 영미법계에서도 ‘적절한

1) 신현호·백경희, 『의료분쟁의 이론과 실제(상)』, 박영사, 2022, 217-218면; 김민중, “의사의 설명의무에 관한 몇가지 특수문제”, 의료법학(제4권 2호), 대한의료법학회, 2003, 249면; 장창민, “의사의 설명의무에 대한 연구 - 보호법익을 중심으로 -”, 아주법학(제13권 2호), 아주대학교 법학연구소, 2019, 82-83면.

2) 대법원 1994. 4. 15. 선고 93다60953 판결, 대법원 2022. 1. 27. 선고 2021다265010 판결.

3) 대법원 1995. 1. 20. 선고 94다3421 판결, 대법원 2014. 12. 24. 선고 2013다28629 판결.

4) 한편 대법원은 환자의 자기결정권은 헌법 제10조에서 규정한 개인의 인격권과 행복추구권에 근거를 두고 있다고 실시하였다(“환자는 헌법 제10조에서 규정한 개인의 인격권과 행복추구권에 의하여, 생명과 신체의 기능을 어떻게 유지할 것인지에 대하여 스스로 결정하고 의료행위를 선택할 권리를 보유한다.”; 대법원 2011. 11. 24. 선고 2009다70906 판결).

5) Gründel, Einwilligung und Aufklärung bei psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen,

설명을 들은 다음에 환자의 동의가 이루어져야 한다(informed consent)'는, 즉 의사가 환자에게 의료행위에 관한 충분한 설명을 한 후, 이를 환자가 완전히 이해한 상태에서 이루어진 소위 계발된 동의(enlightend consent)가 없으면 의료행위가 불법이 되는 것으로 파악하여 왔다.<sup>6)</sup>

## 2. 우리나라의 설명의무 법리

### 가. 학설의 태도

우리나라에서 의사가 환자의 동의를 취득하기 위한 설명의무를 이행하지 않은 경우에 환자의 동의가 무효가 된다는 견해, 설명의무를 의사의 주의의무로 보아 의료과실에 해당한다고 하는 견해, 설명의무를 신의칙상의 부수적 의무로 파악하는 견해 등이 논의되고 있다.<sup>7)</sup>

### 나. 판례의 태도

우리나라에서는 환자의 동의를 취득하기 위한 설명의무 법리는 대법원에서 1979년 최초로 실시한 이래, 이후 개별적 사건에서 적용되고 있다.

위 대법원의 사안은 원고가 종양제거 수술 후 목이 쉬자 의사를 상대로 의료과실과 아울러 설명의무위반으로 소송을 제기한 것이었다. 대법원은 수술 기술상의 과실을 묻는 원고의 주장을 배척하였지만, “원고의 후두종양제거 수술을 한 집도의사들이 수술 후 환자의 목이 쉴 수도 있다는 말을 하였다 하더라도 그것만으로는 수술 후 동 원고에게 원심인정과 같은 발성기능 장애의 후유증을 가져다 준 이 사건에 있어서 설명의무를 다하였다고는 할 수 없고 또 집도

---

NJW 2002 Heft 41, S.2987 ff.

6) McCoid, Allan H., “A Reappraisal of Liability for Unauthorized Medical Treatment”. *Minnesota LawReview*, Vol. 823, 1957, pp.432-434.; Richard Weinmeyer, “Lack of Standardized Informed Consent Practices and Medical Malpractice”, *Virtual Mentor*, Vol. 16, American Medical Association Journal of Ethics, 2014, pp. 120~121.

7) 송필현, “의사의 설명의무 위반에 따른 의료과실사례분석”, *한국의료법학회지*(제28권 1호), 한국의료법학회, 2020, 86-87면.

의사들이 원심인정과 같은 병상, 수술내용에 관하여 사전에 제대로 설명을 한 것으로 볼 수 없음은 원심의 사실인정의 내용에 의하여 분명하다. 그리고 동 원고는 위와 같은 후유증에 대하여는 전혀 예상하지 못한 자이고 긴급을 요하는 사태도 아니었다면 그러한 후유증이 수반되는 수술을 승낙한 것으로는 볼 수 없다 함이 상당하다 할 것이니 집도의사들이 설명의무를 다하지 아니함과 동시에 동 원고의 승낙권을 침해함으로써 위법한 수술을 실시하였다는 같은 취지의 원심판단은 정당하고 의료행위에 대한 설명의무와 승낙의 정도를 잘못 인정하여 불법행위에 대한 법리를 오해한 위법이 있다는 논리는 이유 없다.”고 하였다.<sup>8)</sup>

### 3. 현행법의 규정

환자의 동의를 취득하기 위한 설명의무에 관련된 현행법 규정으로 보건의료기본법과 의료법, 응급의료에 관한 법률의 규정을 들 수 있다.

보건의료기본법(법률 제17966호, 2021. 3. 23. 일부개정된 것) 제12조는 ‘모든 국민은 보건의료인으로부터 자신의 질병에 대한 치료 방법, 의학적 연구 대상 여부, 장기이식(臟器移植) 여부 등에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다.’고 규정하고 있는바, 이는 의료행위에 대한 의사의 사전 설명의무와 환자의 자기결정권의 관계를 설정한 것이다.

의료법은 2016. 12. 20. 일부개정을 통하여(법률 제14438호) 제24조의2 [현행 의료법(법률 제19421호, 2023. 5. 19. 일부개정된 것)]를 신설하여 ‘의사·치과의사 또는 한의사는 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취(수술등)를 하는 경우 수술등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용 등에 관한 사항을 의사결정능력이 있는 환자 본인에게, 환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리인에게 설명하고 서면으로 그 동의를 받아야 한다.’고 하고, ‘다만, 설명 및 동의

8) 대법원 1979. 8. 14. 선고 78다488 판결.

절차로 인하여 수술등이 지체되면 환자의 생명이 위험하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우에는 그러하지 아니하다.’라고 하여(제1항) 수술, 수혈, 전신마취에 한정하여 의사의 사전 설명의무가 수술동의서라는 서면의 형식으로 이루어져야 함을 명문으로 규정하였다.

위 의료법 제24조의2 제1항 단서의 ‘설명 및 동의 절차로 인하여 수술등이 지체되면 환자의 생명이 위험하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우’의 대표적인 사례는 응급환자이다. 응급의료에 관한 법률(법률 제19607호, 2023. 8. 8., 일부개정된 것)에서도 응급환자를 제2조 제1호에서 ‘질병, 분만, 각종 사고 및 재해로 인한 부상이나 그 밖의 위급한 상태로 인하여 즉시 필요한 응급처치를 받지 아니하면 생명을 보존할 수 없거나 심신에 중대한 위해(危害)가 발생할 가능성이 있는 환자 또는 이에 준하는 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 사람’이라고 정의하고 있고, 제9조 제1항 제2호에서 ‘설명 및 동의 절차로 인하여 응급의료가 지체되면 환자의 생명이 위험하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우’는 응급환자에 대하여 응급의료에 관한 사전 설명의무가 면제될 수 있음을 규정하고 있다.

## 4. 설명의 범위

### 가. 설명 범위의 책정 기준

침습적인 의료행위에 관하여 환자의 동의를 취득하기 위한 의사의 설명은 의료행위 관련 정보를 제공할 당시의 의사의 재량과 환자의 자기결정권에 의한 동의 간 상대적인 관계를 통해 그 범위가 결정된다.<sup>9)</sup> 설명 범위에서 의사의 재량은 의학정보와 같은 전문적 사항에 관해 나타난다. 일본의 학계에서는 의

9) 백경희, “의사의 설명의무와 환자의 이해에 관한 고찰 - 대법원 2020. 8. 13. 선고 2017다 248919 판결에 대한 평석을 중심으로 -”, 소비자문제연구(제53권 2호), 한국소비자원, 2022. 8., 9-10면; 정창우, “의사의 설명의무 범위와 보건의료적 제언 - 대법 2015. 1. 20. 선고 2012다41069 판결을 중심으로 -”, 연세 의료·과학기술과 법(제8권 2호), 연세대학교 법학연구원 의료·과학기술과 법센터, 2017, 122-123면 참조.

사의 재량에 의한 설명 범위를 ‘증거에 기초한 의료(Evidence Based Medicine)’를 기반으로 하는 객관적·전문적 의학정보로 파악하고 있다.<sup>10)</sup> 한편 환자는 자신의 신체에 대하여 의료행위를 통한 침습을 본인의 질병과 관련된 정신적·육체적 상황, 가치관이나 생활방식 등을 고려하여 자기결정권에 의거하여 동의하게 된다.<sup>11)</sup>

우리나라 대법원이 “환자는 스스로의 결정에 따라 의료진이 권유하는 진료를 동의 또는 거절할 권리가 있지만 의학지식이 미비한 상태에서는 실질적인 자기결정을 하기 어려우므로, 의료진은 환자의 증상, 진료의 내용 및 필요성, 예상되는 위험성과 함께 진료를 받지 않을 경우 예상되는 위험성 등 합리적인 사람이 진료의 동의 또는 거절 여부를 판단하는 데 중요하다고 생각되는 사항을 설명할 의무가 있다.”고 판시한 것도 맥락을 같이 하고 있는 것으로 이해된다.<sup>12)</sup>

## 나. 구체적 범위

대법원이 환자의 동의를 취득하기 위한 의사의 설명 범위로 판시한 것으로는 환자의 질병과 그 병상, 질병 치료를 위해 필요한 의료행위와 그 구체적 내용, 의료행위를 통해 발생할 것으로 기대되는 결과 및 후유장애나 합병증 등의 위험성과 부작용,<sup>13)</sup> 의료행위를 수행하지 않을 경우 예견되는 결과, 당해 의료행위를 대체할 수 있는 다른 치료 방법, 발생가능성이 희소하지만 나타날 수 있는 후유장애나 합병증 등이 있다.<sup>14)</sup>

하지만 의료행위가 침습적이더라도 그로 인해 예측되는 위험성이 경미하거나 위험성을 설명하지 않아도 환자의 자기결정권에는 영향을 미치지 않는 경

10) 村山淳子, “「医療契約」の法的特性と説明義務の意義 - 自己決定の支援と抑制の構造 -”, 国民生活研究, 第59卷 第2号, 2019, 43-44頁.

11) 村山淳子, 앞의 논문, 38-39頁.

12) 대법원 2011. 11. 24 선고 2009다70906 판결.

13) 대법원 2007. 9. 7 선고 2005다69540 판결.

14) 대법원 2010. 5. 27 선고 2007다25971 판결.

우,<sup>15)</sup> 환자에게 발생한 중대한 악결과가 당해 의료행위로 기인한 것이 아닌 경우,<sup>16)</sup> 당시 의료수준에 비추어 예견할 수 없는 위험,<sup>17)</sup> 환자의 동의가 명백히 예상되는 가정적 승낙<sup>18)</sup> 등은 의사의 사전 설명에서 제외된다.

## 5. 최근 대법원 판례의 법리와 향후의 문제점

### 가. 설명의 수령자로서 미성년 환자의 동의

설명 수령자는 원칙적으로 환자 자신이므로 환자만이 동의할 권리가 있다. 따라서 의사는 환자가 의사결정능력이 있는 경우, 환자를 배제한 채 소위 보호자에 해당하는 법정대리인을 비롯한 친족 등에게 의료행위에 관한 설명을 한 후 그들로부터 동의를 구득할 수 없다.<sup>19)</sup>

그런데 의사결정능력은 존재하나 행위능력이 없는 미성년자가 환자인 경우, 환자의 동의를 취득하기 위한 의사의 설명이 미성년 환자에게 직접 행해져야 하는 것인지 아니면 법률행위의 동의권자인 법정대리인인 부모에 대해 이루어져야 하는 것인지가 문제될 소지가 있다. 이에 대하여 대법원은 최근 “의료법 및 관계 법령들의 취지에 비추어 보면, 환자가 미성년자라도 의사결정능력이 있는 이상 자신의 신체에 위험을 가하는 의료행위에 관한 자기결정권을 가질 수 있으므로 원칙적으로 의사는 미성년자인 환자에 대해서 의료행위에 관하여 설명할 의무를 부담한다. …… 이와 같이 의사가 미성년자인 환자에게 직접 설명의무를 부담하는 경우 의사는 미성년자인 환자의 나이, 미성년자인

15) 대법원 1995. 4. 25. 선고 94다27151 판결, 대법원 2010. 6. 24 선고 2007다62505 판결.

16) 대법원 2010. 7. 8 선고 2007다55866 판결, 대법원 2016. 9. 23 선고 2015다66601, 66618 판결.

17) 대법원 2013. 4. 26 선고 2011다29666 판결.

18) 대법원 1999. 4. 15. 선고 92다25885 판결, 대법원 2015. 10. 29. 선고 2014다22871 판결, 대법원 2020. 8. 13. 선고 2017다248919 판결; “의사가 환자에게 위와 같은 사항을 설명하지 않은 경우에도 만약 환자가 설명을 들었더라도 의료행위에 동의하였을 것이라고 인정되는 경우에는 의사가 설명을 하지 않은 데 대한 책임을 지지 않는다는 이른바 ‘가정적 승낙에 의한 면책’은, 환자의 승낙이 명백히 예상되었던 경우에만 예외적으로 허용된다.”

19) 대법원 1994. 11. 25. 선고 94다35671 판결.

환자가 자신의 질병에 대하여 갖고 있는 이해 정도에 맞추어 설명을 하여야 한다.”고 하면서도, “미성년자인 환자는 친권자나 법정대리인의 보호 아래 병원에 방문하여 의사의 설명을 듣고 의료행위를 선택·승낙하는 상황이 많을 것인데, 이 경우 의사의 설명은 친권자나 법정대리인에게 이루어지고 미성년자인 환자는 설명 상황에 같이 있으면서 그 내용을 듣거나 친권자나 법정대리인으로부터 의료행위에 관한 구체적인 설명을 전해 들음으로써 의료행위를 수용하는 것이 일반적이다. 아직 정신적이나 신체적으로 성숙하지 않은 미성년자에게는 언제나 의사가 직접 의료행위를 설명하고 선택하도록 하는 것보다는 이처럼 미성년자와 유대관계가 있는 친권자나 법정대리인을 통하여 설명이 전달되어 수용하게 하는 것이 미성년자의 복리를 위해서 더 바람직할 수 있다. 따라서 의사가 미성년자인 환자의 친권자나 법정대리인에게 의료행위에 관하여 설명하였다면, 그러한 설명이 친권자나 법정대리인을 통하여 미성년자인 환자에게 전달됨으로써 의사는 미성년자인 환자에 대한 설명의무를 이행하였다고 볼 수 있다.”고 하였고, “다만 친권자나 법정대리인에게 설명하더라도 미성년자에게 전달되지 않아 의료행위 결정과 시행에 미성년자의 의사가 배제될 것이 명백한 경우나 미성년자인 환자가 의료행위에 대하여 적극적으로 거부 의사를 보이는 경우처럼 의사가 미성년자인 환자에게 직접 의료행위에 관하여 설명하고 승낙을 받을 필요가 있는 특별한 사정이 있으면 의사는 친권자나 법정대리인에 대한 설명만으로 설명의무를 다하였다고 볼 수는 없고, 미성년자인 환자에게 직접 의료행위를 설명하여야 한다.”고 하였다.<sup>20)</sup>

민법상 미성년자는 원칙적으로 법률행위를 함에 있어서는 법정대리인의 동의를 얻어야 하므로, 독자적으로 유효한 법률행위를 할 수 없고, 만약 미성년자가 법정대리인의 동의 없이 독자적으로 법률행위를 행한 때에는 미성년자 또는 법정대리인이 이를 취소할 수 있다(민법 제5조). 이러한 상황에서 의료행위에 관한 환자의 동의행위가 어떠한 법적 성격을 지니는 것인지 문제되는데,

20) 대법원 2023. 3. 9. 선고 2020다218925 판결.

이는 의료행위로 인하여 발생 가능한 긍정적·부정적 예후를 모두 인식하고 수용하는 일종의 권한부여행위<sup>21)</sup>의 성질을 지니므로 그 동의만으로 곧바로 법률효과가 발생한다고 보기는 어렵다. 즉, 의료행위 실시 여부에 관한 환자의 자기결정권 행사로서의 동의는 의료계약 자체의 체결과는 다른 법적 성격을 지닌다고 하겠다.<sup>22)</sup> 그렇다면 행위능력제도의 체제 내에 있는 미성년자에 대한 법정대리인의 동의 제도를 적용하기는 어려우며,<sup>23)</sup> 대법원이 판시한 바와 같이 의료법 제24조의2, 응급의료에 관한 법률 제9조, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조 등의 취지에 비추어 미성년 환자의 의료행위에 대한 동의의 의미를 찾는 것이 타당하다고 생각한다.

또한 임상현장에서 의사는 미성년 환자와 의료계약을 체결함에 있어서 동의권자인 법정대리인을 우선시하는 경향이 있다. 즉, 양육권자이자 경제력을 갖추고 있는 법정대리인인 부모가 의료계약 체결 단계부터 의료계약의 당사자인 미성년 환자보다 전면에서 등장하게 되고, 미성년 환자에 대한 개별 의료행위는 물론 의료계약에 대한 동의도 부모가 친권을 행사하는 차원에서 미성년 환자를 대신하여 행하는 경우가 많다. 무엇보다 의사가 미성년 환자의 연령과 교육정도를 토대로 의학정보를 이해할 수 있는 능력이 있는지를 개별적으로 판단하는 것 자체가 쉽지 않기 때문에 의사는 미성년 환자에게 직접 의료행위를 설명하는 것보다 부모에게 설명을 진행하는 것을 선호하기도 한다. 이러한 상

21) 이재경, “정신질환자에 대한 의료행위에 있어서 동의에 관한 비교법적 연구”, 법학연구(제12권 1호), 인하대학교 법학연구소, 2009. 4., 154면.

22) 다만, 대법원은 무의미한 연명의료 중단에 관한 전원합의체 판결에서 “환자의 동의는 헌법 제10조에서 규정한 개인의 인격권과 행복추구권에 의하여 보호되는 자기결정권을 보장하기 위한 것으로서, 환자가 생명과 신체의 기능을 어떻게 유지할 것인지에 대하여 스스로 결정하고 진료행위를 선택하게 되므로, 의료계약에 의하여 제공되는 진료의 내용은 의료인의 설명과 환자의 동의에 의하여 구체화된다.”고 하여 의료계약의 내용을 이루는 각각의 진료행위를 나누어 이에 대한 의사의 개별적 설명을 요구하고 있다.; 대법원 2009. 5. 21. 선고 2009다17417 전원합의체 판결.

23) 최아름·김성은·백경희, “미성년자인 환자에 대한 의사의 설명의무에 관한 소고(小考) - 대법원 2023. 3. 9. 선고 2020다218925 판결에 대한 평석을 중심으로”, 서강법률논총(제12권 2호), 서강대학교 법학연구소 2023, 169면. 다만 이와 달리 민법의 미성년자에 대한 법정대리인의 동의 제도 및 친권 제도를 토대로 미성년 환자의 동의에 관한 논의를 이해해야 한다는 반론도 있다.

황에서 대법원의 판시는 임상현장에서의 어려움과 특별한 사정이 없는 한 부모와 자녀 사이의 유대관계 하에서 부모는 자녀의 복리를 최우선으로 고려한다는 점을 토대로 한 것으로 이해된다. 그럼에도 불구하고 미성년 환자 역시 인간으로서 자신의 신체에 대한 결정권을 지니고 있는 자라는 점을 고려할 때, 부모의 동의만으로 미성년 환자에 대한 설명이 배제된다면 미성년자의 자기결정권이 훼손될 우려가 있으므로 판단에 신중을 기할 필요가 있다.<sup>24)</sup>

### 나. 설명의 시기와 환자의 숙고 기간

환자의 결정의 자유를 보장하기 위해서 설명은 의료행위 전에 적시에 행해져야 한다. 앞서 살펴본 현행법에 의할 때 의사의 설명의무와 관련된 규정에서도 의사의 설명이 당해 의료행위를 수행하기 전에 환자에게 이루어져야 함을 알 수 있으나, 그러한 사전 설명이 의료행위 시점과 어느 정도의 시간적 간격을 두어 이루어져야 하는지 및 판단기준에 관한 규율은 존재하지 않는다. 대법원은 이에 대하여 최근 “의사의 설명의무는 의료행위가 행해질 때까지 적절한 시간적 여유를 두고 이행되어야 한다. 환자가 의료행위에 응할 것인지를 합리적으로 결정할 수 있기 위해서는 그 의료행위의 필요성과 위험성 등을 환자 스스로 숙고하고 필요하다면 가족 등 주변 사람과 상의하고 결정할 시간적 여유가 환자에게 주어져야 하기 때문이다. 의사가 환자에게 의사를 결정함에 충분한 시간을 주지 않고 의료행위에 관한 설명을 한 다음 곧바로 의료행위로 나아간다면 이는 환자가 의료행위에 응할 것인지 선택할 기회를 침해한 것으로서 의사의 설명의무가 이행되었다고 볼 수 없다.”고 하면서 “이때 적절한 시간적 여유를 두고 설명의무를 이행하였는지는 의료행위의 내용과 방법, 그 의료행위의 위험성과 긴급성의 정도, 의료행위 전 환자의 상태 등 여러가지 사정을 종합하여 개별적·구체적으로 판단하여야 한다.”고 하여 의사의 설명의 적절한 이행 시기에 대하여 기준을 제시한 바 있다.<sup>25)26)</sup>

24) 최아름·김성은·백경희, 위의 논문, 177-182면.

25) 대법원 2022. 1. 27. 선고 2021다265010 판결.

대법원이 현행법에 사전 설명의 시적 범위와 관련하여 환자의 숙고기간을 설정하면서, 위와 같이 판단기준을 제시한 것은 타당하다. 환자가 자신의 의사 결정능력을 지니고 있는 상태에서 긴급한 의료행위가 아니라면, 환자의 동의를 구하기 위한 의사의 사전 설명 시기는, 환자가 충분히 의료침습의 의미를 이해하고 그 위험성과 비교형량하여 의료행위의 수행 여부를 결정할 수 있는 시점에서 이루어져야 할 것이기 때문이다. 이에 더 나아가 독일민법의 경우 이러한 의사의 사전 설명의 시기를 명문화하기도 하였다. 즉, 독일민법 제630조의e 제1항은 ‘의료행위자가 승낙을 획득하기 위하여 요구되는 모든 본질적인 사안에 관하여 설명하여야 할 의무’<sup>27)</sup>가 있다고 하면서, 동조 제2항에서 그 설명은 ‘환자가 동의에 관하여 심사숙고하고 판단할 수 있는 적절한 시기에 이루어져야 한다’고 하고 있다.<sup>28)</sup>

#### 다. 설명의 주체

환자의 동의를 구하는 설명을 수행해야 하는 주체와 관련하여 의료법 제24조의2에서는 수술·전신마취·수혈과 같은 의료행위 시 설명의무를 부담하는 자로 의료인 중 의사·한의사·치과의사로 한정되는 것으로 규정되어 있다. 환자와 의료계약을 체결한 의사 또는 환자의 주치의사가 설명하는 것이 바람직할 것이나, 이들 외에 다른 의료인이 환자에게 설명을 대신 할 수 있는지가 문제된다.

대법원은 설명의무의 부담 주체와 관련하여 “원칙적으로 당해 처치의사라 할 것이나 특별한 사정이 없는 한 처치의사가 아닌 주치의 또는 다른 의사에 의하여 환자에게 설명을 하는 것도 가능”한 것으로 보고 있다.<sup>29)</sup> 이는 대법원이

26) 이에 대한 평석으로는 백경희, “수술행위 시 의사의 설명의무의 시간적 범위와 분업에 관한 소고-대법원 2022. 1. 27. 선고 2021다265010 판결을 중심으로-”, 법학논총(제53집), 숭실대학교 법학연구소, 2022, 39-68면 참조.

27) 이재경, “환자의 권리보호와 의료계약의 입법에 관한 검토”, 법학연구(제53집), 한국법학회, 2014, 95면.

28) 김중길, “민법상 전형계약으로서 의료계약-독일법과의 비교를 중심으로-”, 법제연구(제47호), 한국법제연구원, 2014, 356-357면.

설명 의무에 있어서도 의료현장에서의 팀의료에 따른 분업의 원칙을 고려한 것으로 보인다. 따라서 해당 의사들의 지위가 대등할 경우에는 수평적 업무 분장이, 대학병원과 같은 수련병원에서의 임상교수와 인턴·레지던트 사이와 같은 경우에는 수직적 업무 분장이 이루어질 수 있다. 최근 대법원도 “다른 의사에게 의료행위와 함께 그로 인하여 발생할 수 있는 위험성에 대한 설명까지 위임한 주된 지위의 의사의 주의의무 위반에 따른 책임을 인정하려면, 그 위임사실에도 불구하고 위임하는 의사와 위임받는 의사의 관계 및 지위, 위임하는 의료행위의 성격과 그 당시의 환자 상태 및 그에 대한 각자의 인식 내용, 위임받은 의사가 그 의료행위 수행에 필요한 경험과 능력을 보유하고 있었는지 여부 등에 비추어 위임의 합리성을 인정하기 어려운 경우에 해당하여야 한다.”고 하여 의사의 설명 시 분업에 따른 책임의 귀속 기준을 보다 구체화하기도 하였다.<sup>30)31)</sup>

한편 근래에는 의료기관에 ‘설명간호사’가 의사가 지니는 설명의무에 대한 보완적 설명을 해주는 경우가 증가하고 있다.<sup>32)</sup> 이 경우 설명간호사가 환자의 동의를 구하기 위한 설명의무, 더 나아가 다음 항의 지도설명 의무까지 대신할 수 있는지가 문제된다. 이는 진료의 보조로서 간호사 업무의 범위 내에 해당하는지 혹은 의료팀 내에서 수직적 업무 분장에 해당하는 것으로 파악할 수 있는지와도 연계된다. 대법원은 간호사나 간호조무사가 설명의무를 부담할 수 있는지에 관하여 “간호사는 간호 또는 진료의 보조에 종사하고, 간호조무사는 간호보조 업무에 종사한다. 따라서 간호사나 간호조무사는 특별한 사정이 없는 한 의사의 지시에 따라 진료를 보조할 의무가 있지만, 이를 넘어서서 진찰·치료 등의 의료행위에 대하여 의사와 같은 주의의무나 설명의무를 진다고 할 수

29) 대법원 1999. 9. 3. 선고 99다10479 판결.

30) 대법원 2022. 12. 1. 선고 2022도1499 판결

31) 대법원의 태도는 설명의무의 부담 주체에 관한 논의보다는 환자가 의사의 설명을 이해하고 동의한 부분에 초점을 두고 파악하여야 한다는 견해도 있으나, 위 대법원 2022. 12. 1. 선고 2022도1499 판결의 내용에 비추어 ‘위험성에 관한 설명을 위임’한다고 실시한 것에 비추어 설명의무를 부담하는 자가 존재하고 이를 업무의 분장을 통해 위임할 수 있는 것으로 보는 것으로 이해된다.

32) 이에 관하여는 백경희·안영미·김남희·김미란, “설명간호사의 현황과 법적 지위에 관한 고찰”, 의료법학(제14권 2호), 대한의료법학회, 2013, 261-280면.

는 없다.”고 하여 이를 부정한 바 있어서,<sup>33)</sup> 임상현장과의 괴리가 발생하고 있다.<sup>34)</sup>

### 라. 발생가능성이 희소한 결과와 예상되는 위험이 아닌 경우의 충돌

대법원은 앞서 살펴본 바와 같이 “의사의 설명의무는 그 예상되는 생명, 신체에 대한 위험과 부작용 등의 발생가능성이 희소하다는 사정만으로는 면제될 수 없으며, 위험과 부작용 등이 당해 치료행위에 전형적으로 발생하는 위험이거나 회복할 수 없는 중대한 경우에는 그 발생가능성의 희소성에도 불구하고 설명의 대상이 된다고 보아야” 한다고 하면서도, “의사에게 당해 의료행위로 인하여 예상되는 위험이 아니거나 당시의 의료수준에 비추어 예견할 수 없는 위험에 대한 설명의무까지 부담하게 할 수는 없다.”고 판시하여 왔다.

그런데 위와 같은 국면이 대법원 2020. 11. 26. 선고 2018다217974 판결에서 하급심인 1심<sup>35)</sup>과 원심<sup>36)</sup>, 그리고 대법원의 판단에서 서로 상충하여 나타난 바 있다. 즉, 경추 제5-6번 전방 경부 감압 유합술 후 원고와 같은 자각증상

33) 대법원 2015. 7. 9. 선고 2013다33485 판결.

34) 이러한 설명은 상대방인 환자가 충분히 이해하였는지를 기준으로 하여야 하는 것이므로, 설명의 주체가 의사가 아닌 간호사에 의해 수행되었다고 하더라도 설명의무 위반으로 보기 어렵다는 반론도 제기된다.

35) 서울서부지방법원 2014. 9. 26. 선고 2012가합31406 판결; “피고 의료진은 이 사건 수술을 시행하기 전 원고로부터 수술동의서와 전신마취 동의서를 받으면서 위 수술과 마취의 목적, 방법, 예상되는 위험 및 합병증 등을 설명하였고, 신경계 합병증으로 뇌경색, 뇌출혈, 뇌졸중, 뇌수막염, 뇌수막염, 뇌수막염, 뇌수막염 등 신경학적 이상의 발생가능성을 설명한 사실, 일반적으로 무심폐기 관상동맥우회술, 좌측쇄골하동맥우회술을 시행하는 경우 경추부 척수병증으로 인한 사지마비의 발생 가능성에 관하여 설명하지는 아니하는 사실, 원고와 같이 자각증상 없는 경추부 관련 질환 환자에게 경추부 척수병증으로 인한 사지마비가 발생하는 경우는 매우 희귀한 사실을 인정할 수 있는바, 위 인정사실을 종합하면 피고 병원 의료진은 원고에게 이 사건 수술과 관련된 설명의무를 다한 것으로 보이고, 경추부 척수병증으로 인한 사지마비는 위 수술에서 통상 예견되는 합병증의 범위를 벗어나는 것으로 보이므로 설명의무의 대상이 되지 아니한다고 할 것이어서, 원고의 위 주장은 이유 없다.”

36) 서울고등법원 2018. 1. 25. 선고 2014나2038089 판결; “피고 병원 의료진은 원고에게 이 사건 수술과 관련하여 예상되는 위험 및 합병증에 관하여 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 보이는 사항에 관한 설명의무를 다한 것으로 보이고, 경추부 척수병증으로 인한 사지마비는 이 사건 수술에서 통상 예견되는 합병증의 범위를 벗어난 것으로서 설명의무의 대상이 되지 아니한다고 할 것이다. 원고의 이 부분 주장은 이유 없다.”

없는 경추부 관련 질환 환자에게 경추부 척수병증으로 인한 사지마비가 발생한 것에 대한 의사의 수술 전 사전 설명이 없었던 사안에서, 1심과 원심을 이를 ‘의사에게 당해 의료행위로 인하여 예상되는 위험이 아니거나 당시의 의료수준에 비추어 예견할 수 없는 위험’이라고 판단한 반면, 대법원은 “경추 추간판 탈출증 등의 기왕증이 있는 환자가 기관삽관을 이용한 전신마취와 흉부거상 및 두부하강의 자세로 장시간 수술을 받는 경우 위와 같이 경추부 척수병증에 따른 사지마비의 후유증이 발생할 위험은 이 사건 수술 당시의 의료수준에 비추어 이 사건 수술로 예상되는 것이고 발생빈도가 낮다고 하더라도 발생할 경우 환자에게 중대한 생명·신체·건강의 침해를 야기할 수 있는 것이므로, 이 사건 수술을 받지 않을 경우에 생길 것으로 예견되는 결과와 대체 가능한 차선의 치료방법 등과 함께 환자인 원고 본인에게 구체적으로 설명해 주었어야 할 사항이라고 보아야 한다.”고 하여 ‘회복할 수 없는 중대한 경우에는 그 발생가능성의 희소성에도 불구하고 설명의 대상이 된다’는 법리로 판단하였다. 결국 대법원은 “원심이 든 원고의 주관적 증상 또는 후유증 발생가능성의 희소성 및 이에 따른 피고 병원 의료진의 예견만으로 설명의무가 면제된다고 볼 수 없다.”고 설시하였다.

이와 같이 하나의 사안에서 나타나는 환자의 동의를 구취득하기 위한 설명의무의 종래 법리가 규범적 관점에 따라 차이가 나타나고 있고, 또 임상현장에서는 의사가 환자에게 어느 범위까지 설명을 하여야 하는지에 관하여 혼선이 있으며, 대법원이 지적한 부분까지 설명하는 것이 현실적으로 불가능하다는 비판을 하고 있는 상황이다.

### III. 지도설명 의무

#### 1. 의의 및 환자의 동의를 취득하기 위한 설명의무와의 구별

의료법 제24조는 요양방법 지도의무라는 제목으로 ‘의료인은 환자나 환자

의 보호자에게 요양방법이나 그 밖에 건강관리에 필요한 사항을 지도하여야 한다’고 규정하고 있다. 이러한 법규정과 의료관계의 본질에 의할 때, 의사는 환자가 진료과정 중 또는 의료행위 후에 발생이 예견되는 위험이나 악결과를 사전에 회피할 수 있도록 그 대처방법 등을 알려주어야 한다.<sup>37)</sup>

대법원은 이를 ‘지도설명의무’라 지칭하며 진료행위의 본질적 구성부분에 해당하는 주의의무로 파악하고, 환자의 자기결정권을 보호하기 위한 전술의 설명의무와는 구별되는 것으로 보고 있다.<sup>38)39)</sup> 즉, 대법원은 “시각이상 등 그 복용 과정에 전형적으로 나타나는 중대한 부작용을 초래할 우려가 있는 약품을 투여함에 있어서 그러한 부작용의 발생 가능성 및 그 경우 증상의 악화를 막거나 원상으로 회복시키는 데에 필요한 조치사항에 관하여 환자에게 고지하는 것은 약품의 투여에 따른 치료상의 위험을 예방하고 치료의 성공을 보장하기 위하여 환자에게 안전을 위한 주의로서의 행동지침의 준수를 고지하는 진료상의 설명의무로서 진료행위의 본질적 구성부분에 해당”하는 지도설명의무라고 판단하여 환자의 동의를 구하기 위한 설명의무의 영역으로 기술하지 않은 바 있다.<sup>40)</sup>

## 2. 지도설명의무의 시기와 손해배상의 범위

진료상 의무에 해당하는 지도설명의무의 이행 시기에 관하여 대법원<sup>41)</sup>은 “일반적으로 의료행위에는 통상 진단과 치료 외에 환자에 대한 요양지도도 포함되고, 이러한 요양지도는 환자의 질병, 연령, 성별, 성격, 교양의 정도 등에 응하여 진료의 각 단계에서 적절한 시기에 환자의 상황에 따라 구체적으로 이

37) 안법영·백경희, “설명의무와 지도의무-설명의무에 관한 최근 판례의 동향-”, 안암법학(제 40호), 안암법학회, 2013, 133-136면.

38) 석희태, “의사 설명의무의 법적 성질과 그 위반의 효과”, 의료법학(제18권 2호), 대한의료법학회, 2017, 5-9면.

39) 김일룡, “의사의 설명의무에 대한 판례의 유형화와 그 검토-증명책임과 배상범위를 중심으로-”, 의생명과학과 법(제26권), 원광대학교 법학연구소, 2021, 29-30면.

40) 대법원 1999. 3. 26. 선고 98다45379, 45386 판결.

41) 대법원 1999. 3. 26. 선고 98다45379, 45386 판결.

루어져야 할 것인바, 통상 입원환자들은 환자 자신을 위해서나 다른 환자들의 보호를 위해서도 금연이 요구되고, 특히 수술환자에 있어서는 그 필요가 더욱 크다고 할 수 있으므로, 입원환자나 수술환자들의 금연에 대한 지시 혹은 지도는 의료종사자들의 요양지도의 한 구체적 내용을 이룬다고 할 것이다”라고 하여 진료의 전과정의 각 단계에서 요양방법지도가 구체적으로 이행되어야 한다고 판시하였다.

그리고 지도설명 의무를 위반한 경우 손해배상의 범위에 대해 대법원은 “지도설명 의무는 그 목적 및 내용상 진료행위의 본질적 구성부분이므로, 지도설명 의무 위반과 상당인과관계가 있다면 그로 인한 생명·신체상의 손해에 대하여 배상할 책임을 면할 수 없다.”고 하여 진료상 의료과실과 동등하게 구성하여 전손해의 배상책임을 명하고 있다.<sup>42)</sup> 즉, 지도설명 의무는 의료행위 일부로 포섭되어 환자의 자기결정권에 의한 선택 가능성이 배제되기 때문에 의료상의 본래 과실로 논의되므로, 그 위반행위가 환자에게 발생한 사상 등의 악결과와의 사이에 인과관계 및 위법성 관련성이 있다면 전손해의 배상이 가능하다.<sup>43)</sup>

### 3. 지도설명 의무와 환자의 동의를 취득하기 위한 설명 의무의 경계 구분

대법원은 지도설명 의무는 진료행위의 본질적 구성부분에 해당하는 주의의무에 해당한다고 보고 있어, 환자의 자기결정권을 보호하는 것에 방점이 있는 설명 의무와는 구별되는 것으로 파악하고 있지만, 임상현실에서 지도설명 의무와 환자의 동의를 구하기 위한 설명 의무를 명확하게 구분하기가 쉽지 않다. 특히 의료법 제24조의2에서 규율하는 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취를 하는 경우, 의사·치과의사 또는 한의사의 환자에 대한 설명과 함께 서면으로 그 동의를 받아야 하는데, 이 경우 환자가 수술을 결심하는 과정에서의 의사의 지도설명과 서면의 수술동의

42) 대법원 2010. 7. 22. 선고 2007다70445 판결.

43) 안법영·백경희, 설명의무와 지도의무, 148면; 대법원 2005. 4. 29. 선고 2004다64067 판결, 대법원 2010. 7. 22. 선고 2007다70445 판결.

를 징구받는 과정에서의 설명이 병존하게 된다.

이와 관련하여 대법원은 수술행위 시 수술동의서를 기준으로 환자에 대한 설명이 이행되었는지 여부를 판단하여야 한다고 하였다. 즉, 대법원<sup>44)</sup>은 “원심은 수술동의서에 기재되어 있는 소음순성형술에 음핵성형술이 포함되어 있다고 보아 피고가 음핵성형술에 관하여도 설명의무를 이행하였다고 판단하였다. 그러나 소음순과 음핵은 해부학적으로 다른 신체부위이고, 일반적으로 소음순성형술에 음핵성형술이 포함되어 시행된다고 볼 자료도 없다. 또한 원고가 작성한 수술동의서 중 ‘소음순성형’ 부분에는 소음순수술과 관련된 내용만 기재되어 있을 뿐 음핵성형술과 관련된 아무런 내용도 기재되어 있지 않으므로, 피고가 음핵성형술에 관하여도 설명의무를 이행하고 원고가 이에 동의하였다고 단정할 수 없다.”고 하고, “원고가 작성한 수술동의서에는 음핵성형술이 기재되어 있지 않을 뿐만 아니라 피고가 수술명칭을 명확하게 구분하지 않은 채 원고에게 설명하였다면 피고가 설명의무를 제대로 이행한 것으로 볼 수 없고, 원고의 이해부족 등을 탓하여서는 안 된다.”고 한 바 있다.

대법원은 수술에 관한 별도의 서면 동의서가 존재하는 경우 설명의무 이행의 판단 기준을 ‘서면 동의서’만으로 파악하였다. 이러한 대법원의 태도는 사전의 진료과정에서 수술과 관련된 설명을 하였고 이를 진료기록에 기재한 것은, 수술에 대한 설명의 연장이 아니라 지도설명<sup>45)</sup>의 일환으로 분리하여 판단한 것으로 이해된다. 이는 해당 사안에서 문제된 수술이 의료법 제24조의2의 적용 대상이고, 그렇다면 의사는 서면의 수술동의서를 해당 조문이 요구하는 사항에 관하여 의무적으로 작성하여야 했으므로, 서면의 수술동의서를 설명의무 이행의 증거에 관한 기준으로 파악했기 때문인 것으로 보인다.

하지만 중대한 의료적 침습인인 수술의 경우 현행법상 의무적으로 작성해야 하는 서면의 수술동의서 작성 시에만 설명이 이루어지지 않고, 환자에 대한 치료방법으로 수술을 고려하는 시점에서부터 시작되어 진료상의 설명과 분리

44) 대법원 2020. 8. 13. 선고 2017다248919 판결.

하기가 쉽지 않다. 다시 말하여 진료상 설명을 통해 환자에게 수술에 대한 상당 부분의 설명이 이미 이행된 경우 수술동의서상 기재가 없다는 이유로 환자의 동의를 구하기 위한 설명을 이행하지 않았다고 단언할 수 있는지 의문이 든다. 더구나 의료법에 의해 서면동의서가 의무화된 수술·수혈·마취의 의료행위가 아닌 경우에는, 진료기록상의 내용이나 당사자 간 오고 간 대화 내용 등을 통해 설명의무 이행 여부를 판단하여야 하므로 지도설명과 환자의 동의를 구하기 위한 설명을 구분하는 것은 더욱 어려울 것으로 보인다.<sup>45)</sup> 예를 들어 중대한 부작용을 야기할 수 있는 약물의 투여는 서면동의서가 의무화되어 있지 않지만 대법원은 의사에게 그 부작용에 대한 설명이 필요하다고 보고 있는데, 이 경우 투약 전에 환자의 승낙을 받아야 한다고 보아 환자의 동의를 구하기 위한 설명의 측면으로 파악하기도 하는 한편,<sup>46)</sup> 진료상의 설명의무로서 지도설명으로 판시하기도 한 바 있다.<sup>47)</sup>

#### 4. 증명책임 부담의 주체

앞서의 환자의 동의를 구하기 위한 설명의무의 이행에 관한 증명책임에 대

45) 백경희, “의사의 설명의무와 환자의 이해에 관한 고찰-대법원 2020. 8. 13. 선고 2017다 248919 판결에 대한 평석을 중심으로-”, 15-16면.

46) 대법원 1994. 4. 15. 선고 92다25885 판결; “원고의 두부손상 치료 후에 그 부작용이나, 합병증의 징후가 없었다 하더라도 그 후의 투약을 위하여는 여전히 그에 의한 부작용 등의 가능성에 관한 사전의 설명이 필요하고, 원심 판시와 같이 그에 관한 사전검사나 예방방법이 구체적으로 의학계에 알려지지 않았다면 그 알려진 부작용의 중대성 등에 비추어 더욱 그 설명의 필요성이 있다 할 것이며, 의사가 그 의약품의 용법과 용량에 따른 투약을 할 경우에도 그 부작용의 가능성을 미리 설명하여 환자의 승낙을 받아야 할 것이다.”

47) 대법원 2005. 4. 29. 선고 2004다64067 판결; “시각이상 등 그 복용 과정에 전형적으로 나타나는 중대한 부작용을 초래할 우려가 있는 약품을 투여함에 있어서 그러한 부작용의 발생 가능성 및 그 경우 증상의 악화를 막거나 원상으로 회복시키는 데에 필요한 조치사항에 관하여 환자에게 고지하는 것은 약품의 투여에 따른 치료상의 위험을 예방하고 치료의 성공을 보장하기 위하여 환자에게 안전을 위한 주의로서의 행동지침의 준수를 고지하는 진료상의 설명의무로서 진료행위의 본질적 구성부분에 해당한다 할 것이고, 이때 요구되는 설명의 내용 및 정도는, 비록 그 부작용의 발생가능성이 높지 않다 하더라도 일단 발생하면 그로 인한 중대한 결과를 미연에 방지하기 위하여 필요한 조치가 무엇인지를 환자 스스로 판단, 대처할 수 있도록 환자의 교육정도, 연령, 심신상태 등의 사정에 맞추어 구체적인 정보의 제공과 함께 이를 설명, 지도할 의무가 있다.”

하여 대법원은 “침습적인 의료행위로 나아가는 과정에서 의사에게 필수적으로 요구되는 절차상의 조치로서, 특별한 사정이 없는 한 의사 측에 설명의무를 이행한 데 대한 증명책임이 있다.”<sup>48)</sup>고 판시하고 있다.

그런데 지도설명 의무의 이행에 관한 증명책임이 누구에게 있는지에 대하여 대법원의 명시적 판단은 나타나 있지 않다. 앞서 살펴본 바와 같이 대법원은 지도설명 의무를 진료행위의 본질적 구성부분에 해당한다고 파악하고 있기 때문에, 그 논리를 그대로 적용한다면 지도설명 의무의 이행에 대하여는 통상의 의료상 주의의무 판단과 동일하게 원칙적으로 환자 측에 그 증명책임이 있다고 보아야 할 것이다. 만약 의사의 지도설명에 대하여 진료기록에 기재된 때에는 그에 의거하여 판단할 수 있을 것이나, 구두로 설명한 외에 진료기록이나 입·퇴원 기록이 존재하지 않는 경우, 환자의 질환의 특성과 중증도, 의료기관 내 월 횟수, 입원 중 혹은 퇴원 당시 환자의 상태와 예후 등의 정황을 고려해서 지도설명 의무의 이행을 여부를 판단할 수 있을 것이다.

## IV. 경제적 비용에 대한 설명

### 1. 의의

통상적 비용을 초과하여 환자에게 부담되는 검사나 치료행위를 할 경우 이를 환자에게 설명하는 경제적 비용에 관련된 정보 제공 의무 내지 경제적 설명 의무가 문제될 수 있다. 우리나라는 강제보험인 국민건강보험을 통하여 의료행위의 상당 부분이 급여로 이루어지는데, 의료법 제45조의 비급여 진료비용 등의 고지의무는 경제적 비용에 관한 정보 제공 의무와 연계된다고 볼 수 있다.<sup>49)</sup>

48) 대법원 2007. 5. 31. 선고 2005다5867 판결, 대법원 2014. 12. 24. 선고 2013다28629 판결, 대법원 2020. 8. 13. 선고 2017다248919 판결.

49) 백경희, “의사의 설명의무 관련 민법 내 도입에 관한 제언”, 민사법학(제100호), 한국민사법학회, 2022, 651면.

의료법 제45조 제1항은 ‘의료기관 개설자는 비급여 진료비용을 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 알 수 있도록 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 고지하여야 한다’고 규정하고 있고, 그 위임에 따라 의료법 시행규칙 제42조의2는 ‘의료기관 개설자는 비급여 진료비용의 항목과 그 가격을 적은 책자 등을 접수 창구 등 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 갖추어 두어야 한다’고 하고, ‘보건복지부장관이 정하여 고시하는 비급여 대상을 제공하려는 경우 환자 또는 환자의 보호자에게 진료 전 해당 비급여 대상의 항목과 그 가격을 직접 설명해야 한다’고 규정하고 있다. 또한 보건복지부 고시인 비급여 진료비용 등의 고지 지침(제2020-339호, 2020. 12. 31. 일부개정)에서는 2021. 1. 1.부터 ‘의료법 제2조의 의료인 또는 의료법 제3조의 의료기관 종사자가 비급여 진료를 행하기 전 환자를 대상으로 구체적인 의료행위의 해당 항목과 가격에 관하여 직접 설명하도록 하는 의무를 부과하고, 이를 이행하지 않을 경우에는 시정명령 등 행정처분을 할 수 있도록 하였다. 비급여 진료비용을 고지해야 하는 항목에는 시술의 명칭·목적·방법·소요시간·치료 경과, 가격과 관련된 약제·재료 등의 산출내역 등이 포함된다.

## 2. 헌법재판소의 태도와 검토

최근 헌법재판소<sup>50)</sup>는 “의료소비자는 헌법 제10조에 의해 보장되는 자기결정권의 한 내용으로 의료행위에 관하여 스스로 결정할 권리가 있다(헌재 2020. 4. 23. 2017헌마103 참조). 의료소비자가 진료에서 자기결정권을 행사하기 위해서는 제공되는 진료의 항목과 구체적 내용, 해당 진료의 필요성과 안전성 등에 대해 의료진으로부터 충분한 설명을 들어야 한다. 특히 비급여 진료 비용은 급여수가와 달리 의사와 환자의 사적자치에 따라 계약으로 정해지는 사항이므로 의사로서는 당연히 비용을 알리고 환자의 동의를 받아야 계약이 성립하며, 환자로서는 진료비용을 알아야 지불능력, 비용 대비 효과 등을 종합

50) 헌법재판소 2023. 2. 23. 선고 2021헌마93 전원재판부 결정.

적으로 고려하여 해당 비급여 진료를 받을 것인지 여부를 결정할 수 있게 된다.”고 하였는바, 환자의 알 권리를 보호하기 위한 차원에서도 비급여 비용에 대한 사전 고지는 의료기관 측에서 이행하여야 하는 설명의무의 범주에 속한다고 볼 수 있다.

환자는 의료계약상 부담하게 되는 주채무인 진료비 채무에 있어서 그 구체적 비용이 어떠한지를 알아야 할 권리가 있고, 만약 국민건강보험으로 지불되지 않는 비급여 비용이 진료비에서 고액을 차지할 경우, 환자가 해당하는 의료행위를 선택할 것인지를 결정함에 있어서 고액의 비급여 비용은 중요한 사항이 되므로, 이러한 내용을 사전에 환자 측에 대하여 설명할 필요가 있다고 할 것이다. 다만, 의료법 제45조를 비롯한 하위법령에서 의사 등 의료진 외에도 의료기관 종사자에게 그 설명이 가능하도록 하고 있으므로, 의사에게만 부담 지우는 의무는 아니라고 하겠다.

## V. 결론

의료행위는 본질상 신체의 완전성을 침습하는 위험성을 지니고 있으므로 항상 잠재적인 의료분쟁의 가능성이 있다. 의료분쟁이 소송으로 이어질 경우, 환자 측에서는 의료기술상 과실을 증명하기 곤란할 뿐 아니라 소송에서도 의료기술상 과실 판단이 쉽지 않기 때문에, 의사에 대한 책임 추궁의 방법으로 의사가 증명책임을 부담하는 설명의무 위반을 쟁점으로 삼는 경향이 있다.<sup>51)</sup>

그런데 의사의 설명이 불충분하였다든 것을 이유로 의사에게 책임을 추궁을 하는 것은 임상현실의 실제 상황과 부합하지 않고, 오히려 의사가 환자의 질병을 치료함에 있어서의 재량권이나 자율성의 위축을 초래하여 위험성이 높은 적극적 치료는 회피하게 되는 반사적인 불이익이 있을 수 있다.<sup>52)</sup> 또한 의사

51) 이영환, “의료과오에 있어서 이론의 재정립과 제도개혁에 관한 시론”, 법학연구(제30권 1호), 부산대학교 법학연구소, 1988, 104면.

52) 송필현, 위의 논문, 89면; 한희진·정지태·김기영·김승현·김신권·전대석·최주현, 한국

의 인력이 부족한 상황에서는 경우에 따라 의사가 환자에 대해 설명에 할애하는 시간과 노력은 다른 환자의 치료에 투입되어야 할 그것과의 관계에서 우선 순위를 결정해야 할 필요가 있기도 하다.

따라서 의사의 설명은 환자의 자기결정권 보장과 의사의 재량권 보호라는 양 측면에서 살펴보아야 한다. 즉, 설명의무의 법리는 환자의 자기결정권을 확보하여 헌법적인 기본권을 보장하는 기능을 하면서, 임상현장에서 설명의무를 이행하는 의사의 시간과 노력이 과하게 투입되는 부작용을 상쇄하는 방향으로 설정되어야 한다.

아울러 앞서 살펴본 것처럼 환자의 동의를 구하기 위한 설명의무 외에 요양 방법의 지도의무와의 경계나 경제적 비용에 관한 설명에 관하여는 어떻게 파악할 것인지에 관하여도 향후 논의가 필요하다.

[ 참고 문헌 ]

- 김민중, “의사의 설명의무에 관한 몇 가지 특수문제”, 『의료법학』 제4권 2호, 대한의료법학회, 2003.
- 김일룡, “의사의 설명의무에 대한 판례의 유형화와 그 검토-증명책임과 배상법위를 중심으로-”, 『의생명과학과 법』 제26권, 원광대학교 법학연구소, 2021.
- 김중길, “민법상 전형계약으로서 의료계약-독일법과의 비교를 중심으로-”, 『법제연구』 제47호, 한국법제연구원, 2014.
- 백경희, “의사의 설명의무와 환자의 이해에 관한 고찰-대법원 2020. 8. 13. 선고 2017다248919 판결에 대한 평석을 중심으로-”, 『소비자문제연구』 제53권 2호, 한국소비자원, 2022. 8.
- \_\_\_\_\_, “의사의 설명의무 관련 민법 내 도입에 관한 제안”, 『민사법학』 제100호, 한국민사법학회, 2022.
- \_\_\_\_\_, “수술행위 시 의사의 설명의무의 시간적 범위와 분업에 관한 소고-대법원 2022. 1. 27. 선고 2021다265010 판결을 중심으로-”, 『법학논총』 제53집, 송실대학교 법학연구소, 2022.
- 백경희·안영미·김남희·김미란, “설명간호사의 현황과 법적 지위에 관한 고찰”, 『의료법학』 제14권 2호, 대한의료법학회, 2013.
- 석희태, “의사 설명의무의 법적 성질과 그 위반의 효과”, 『의료법학』 제18권 2호, 대한의료법학회, 2017.
- 송필현, “의사의 설명의무 위반에 따른 의료과실사례분석”, 『한국의료법학회지』 제28권 1호, 한국의료법학회, 2020.
- 신현호·백경희, 『의료분쟁의 이론과 실제(상)』, 박영사, 2022.
- 안범영·백경희, “설명의무와 지도의무 - 설명의무에 관한 최근 판례의 동향 -”, 『안암법학』 제40호, 안암법학회, 2013.
- 이영환, “의료과오에 있어서 이론의 재정립과 제도개혁에 관한 시론”, 『법학연구』 제30권 1호, 부산대학교 법학연구소, 1988.
- 이재경, “정신질환자에 대한 의료행위에 있어서 동의에 관한 비교법적 연구”, 『법학연구』 제12권 1호, 인하대학교 법학연구소, 2009. 4.

\_\_\_\_\_, “환자의 권리보호와 의료계약의 입법에 관한 검토”, 『법학연구』 제53집, 한국법학회, 2014.

장창민, “의사의 설명의무에 대한 연구-보호법익을 중심으로-”, 『아주법학』 제13권 2호, 아주대학교 법학연구소, 2019.

정창우, “의사의 설명의무 범위와 보건의료적 제언-대법 2015. 1. 20. 선고 2012다41069 판결을 중심으로-”, 『연세 의료·과학기술과 법』 제8권 2호, 연세대학교 법학연구원 의료·과학기술과 법센터, 2017.

최아름·김성은·백경희, “미성년자인 환자에 대한 의사의 설명의무에 관한 소고(小考)-대법원 2023. 3. 9. 선고 2020다218925 판결에 대한 평석을 중심으로-”, 『서강법률논총』 제12권 2호, 서강대학교 법학연구소, 2023.

한희진·정지태·김기영·김승현·김신권·전대석·최주현, 『한국적 의권(醫權) 개념의 분석과 발전 방향』, 의료정책연구소 연구보고서, 2021. 5.

McCoid, Allan H., “A Reappraisal of Liability for Unauthorized Medical Treatment”. *Minnesota LawReview*, Vol. 823, 1957.

Richard Weinmeyer, “Lack of Standardized Informed Consent Practices and Medical Malpractice”, *Virtual Mentor*, Vol. 16, American Medical Association Journal of Ethics, 2014.

村山淳子, “「医療契約」の法的特性と説明義務の意義 - 自己決定の支援と抑制の構造 -”, *国民生活研究*, 第59卷 第2号, 2019

Gründel, Einwilligung und Aufklärung bei psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen, *NJW* 2002 Heft 41.

[국문초록]

## 의료소송에서 의사의 설명에 대한 최신 지견

백경희 (인하대학교 법학전문대학원, 교수)

의료소송에서 의사의 환자에 대한 '설명'이 문제되는 경우는 다양하다. 진단의 초기부터 시작하여 수술 등의 치료과정, 치료를 위해 입원이 필요한 경우, 입원 중과 퇴원 시, 그리고 퇴원 후에 이르기까지 의학적인 설명과 지도가 의사에게 요구된다. 나아가 의료행위로 인하여 발생하게 될 경제적 비용에 대하여도 의사 혹은 의료기관의 고지가 요청되기도 한다.

우리나라 사법부는 이와 같은 의사의 설명에 대하여 진료의 단계 및 의료법 등 관계법령을 고려하여 의료행위에 대한 동의를 구하기 위한 설명과 환자의 요양방법 지도와 관련된 진료상 설명을 구분하여 범리를 전개해 오고 있다. 또한 헌법재판소는 경제적 비용에 관한 설명과 연계된 비급여 비용 고지 제도에 관하여 최근 판단하기도 하였다.

그런데 의사의 설명이 불충분하였다는 것만을 이유로 의사에게 책임을 추궁을 하는 것은 임상현실의 실제 상황과 부합하지 않는 측면이 존재하고, 오히려 의권의 위축을 초래하는 반사적인 불이익이 있을 수 있다. 따라서 의사의 설명은 환자의 자기결정권 보장과 의권 보호라는 양측면에서 살펴보아야 할 필요가 있다.

**주제어:** 의료소송, 자기결정권, 설명의무, 요양방법, 지도설명

## **A Study on Recent Discussions about the Pysician's Explanation in Medical Litigation**

Baek, Kyounghee

*Inha University LawSchool, Professor*

### **=ABSTRACT=**

In medical litigation, there are various cases where a doctor's 'explanation' of a patient becomes problematic. Medical explanations and guidance are required from the doctor, starting from the beginning of diagnosis, through treatment processes such as surgery, when hospitalization is necessary for treatment, during hospitalization, upon discharge, and after discharge. Furthermore, notification from the doctor or medical institution may be requested regarding the economic costs that will be incurred due to medical treatment.

South Korea's judiciary has been developing legal principles regarding such doctor's explanations by distinguishing between explanations for obtaining consent for medical treatment and medical explanations related to guidance on patient treatment methods, taking into account related laws such as the stage of treatment and the Medical Service Act. Additionally, the Constitutional Court recently ruled on the non-benefit cost notification system linked to the explanation of economic costs.

However, holding a doctor accountable solely because the doctor's explanation was insufficient has aspects that do not correspond to the actual situation in clinical reality, and may have a reflexive disadvantage that results in a decline in legal rights. Therefore, the doctor's explanation needs to be examined from both perspectives: guaranteeing the patient's right to self-determination and protecting his or her right to decision.

Keyword : Medical litigation, Right to self-determination, Explanation, Treatment method, Guidance and explanation