

의사가 알아야 할 의료법



유 화 진

변호사

의료과실의 경우 법의 적용

1. 민사 : 금전적 해결(손해배상) - 보험가입

-법원의 소송

-한국 소비자원의 분쟁조정(소비자기본법)

⇒한국 소비자원 2013.12.10 발표
:2011년부터 2013년 8월까지 수술사고 관련 의료 분쟁 중, 67.7%(222건)가 의료진 책임

-한국의료분쟁조정중재원
(의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률)

2. 형사 : 형벌의 부과

형법 제268조(업무상과실·중과실 치사상) 업무상 과실 또는 중대한 과실로 인하여 사람을 사상에 이르게 한 자는 5년 이하의 금고 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

※ 행정처분(의사면허정지 등) 대상은 아님

민사적 쟁송절차 : 손해배상(의)

1. 입증책임

가. 원칙

의료소송에서 환자측의 손해배상청구권이 인용되기 위해서는 불법행위에 기한 책임이든, 혹은 계약관계에 근거한 채무불이행에 기한 책임이든 어느 것이나 ① 주의의무위반, ② 위법성 또는 불완전이행, ③ 손해의 발생, ④ 귀책사유와 손해 사이의 인과관계가 존재할 것이 요구되고 있고, 과실이나 인과관계의 입증책임은 원칙적으로 손해배상을 구하는 환자에게 있음

나. 입증책임완화론의 대두

-대법원 1995.2.10. 선고 93다52402 판결을 효시로 의료과요소송에서 입증책임을 완화한 판시가 확립되어 있음

-이에 의하면 환자는 ① 의료행위 과정에서 일반인의 상식에 바탕을 둔 의료상의 과실 있는 행위를 입증하고, ② 그 결과와 사이에 일련의 의료행위 외에 다른 원인이 개재될 수 없다는 점, 이를테면 원자에게 의료행위 이전에 그러한 결과의 원인이 될 만한 건강상의 결함이 없다는 사정을 입증하면 과실 있는 의료행위와 결과 사이의 인과관계가 추정됨

- 위 판례는 인과관계의 입증책임을 환자측에 그대로 두면서 그 증명도를 낮게 요구한 것, 즉 입증책임을 완화한 것이지 입증책임을 의사에게 전한 것은 아니라고 해석됨

2. 형사사건에서 입증책임과의 비교

업무상과실치사상죄

형사상 과실인정의 기준은 가벌성이 있는지 여부만에 반하여, 민사상으로는 이미 발생한 피해를 공평하게 분담한다는 피해자 구제의 측면이 중요시됨

형사에서는 모든 입증책임이 검사에게 있고, 합리적인 의심이 없을 정도의 엄격한 증명을 요구하고 있는 반면 민사에서는 앞서 본 바와 같이 입증책임을 완화하고 있는 등 그 입증의 정도에 차이가 있음

예 : 구강저 불화적염에 걸려 인위치료중인 환자가 패혈증으로 사망한 경우 민사 사건인 대법원 1998. 9. 4. 선고 96다11440 판결은 농배양검사를 늦게 한 것을 과실로 인정했으나 형사사건인 대법원 1996. 11. 8. 선고 95도2710 판결은 농배양을 하지 않은 과실이 피해자의 사망에 기여한 인과관계 있는 과실이 된다고 하려면, 농배양을 하였더라면 피고인이 투약해 온 항생제와 다른 항생제를 사용하게 되었을 것이라거나 어떤 다른 조치를 취할 수 있었을 것이고, 따라서 피해자가 사망하지 않았을 것이라는 점을 설리, 판단하여야 한다고 하였음

따라서, 형사에서는 무죄판결을 받았음에도 민사사건에서는 의사의 책임이 인정되는 결과가 가능함.

* O.J. 심슨 사건

의료과실의 내용 및 기준

의료행위 자체의 과실 (임상의학 현실, 보통 평균인의 주의의무)

-의료기관의 수준(3차 의료기관 vs 1차 의료기관)

• 관행이라는 사전만으로 책임을 면할 수 없음

• 혈액통지 교환, 바닥이 미끄러워 넘어진 것, 환자 낙상, 정신병동에서의 사고(환자의 자살, 환자의 타인에 대한 가해행위)



㉓ 당해 의사가 특수한 지식을 가지고 있는 경우(특정 의료수준)

의료과실의 판단기준은 원칙적으로 통상의 의사 또는 평균적인 의사가 가진 지식과 기술의 수준을 기초로 하여야 할 것이나, 당해 의사가 개별적으로 다른 의사들보다 높은 정도의 의료기술을 습득하고 있는 경우에 이러한 특정 의료수준을 당해 의사에게 요구되는 규범적 의료수준으로 볼 것인가가 문제됨

의료행위에서 다루는 법익의 중대성에 비추어 볼 때 의사가 이미 일반적인 의료행위 보다 더 나은 의료행위에 대한 지식을 갖고 있음에도 이를 사용하지 않는 것은 정당화될 수 없다고 보는 것이 타당함

다만, 의사가 특정 의료수준을 갖추고 있다는 점은 환자가 입증하여야 할 것인데, 의사가 갖추고 있는 의료의 수준을 환자가 직접 입증하는 것은 현실적으로 어려울 것으로 보임

㉔ 수련의, 전공의 및 비전문의의 주의의무 경감 여부

의사는 전문의, 수련의, 전공의 등으로 나누어져 있으나 의사의 자격을 지니는 이상 이들의 주의의무의 기준은 동일함

(대법원 1997. 2. 11. 선고 96다5933 판결 : 전공의가 분만 도중 과도한 흡입분만 시도한 사례)
수련의, 전공의는 야간 응급실의 근무 중 행위(긴급성) 등의 특별한 사정이 없는 한 전문의의 지도와 자문을 받아서 의료행위를 하여야 할 주의의무가 있으므로, 그러한 의무를 위반하여 위험을 감수하고 자신의 판단 하에 의료행위를 한 경우에는 그 주의의무를 감경하지 않고 전문의와 같은 수준에서 판단(대법원 1993. 7. 27. 선고 92도2345 판결 등)

한편, 비전문의가 다른 전문의의 전문진료영역에 속하는 의료행위를 한 경우에도 의사가 전문분야 외의 진료를 한 사실만으로 곧바로 과실이 추정되는 것은 한편, 전문분야 외라는 이유로 주의의무가 경감되지 아니하고 해당 과목의 전문의와 동일한 주의의무를 부담(1974. 5. 14. 선고 73다2027 판결 취지)

㉑ 긴급성

긴급한 상황 하에서 환자들은 전문의가 아닌 수련의, 전공의들이 주로 치료를 담당하고 있는 병원 응급실을 찾는 경우가 많고, 전문의라 하더라도 긴급한 상황이나 기타 당시의 진료여건상 자기의 전문분야 외의 치료를 하여야 할 의무를 부담하는 경우도 있음(대법원 1997. 3. 11. 선고 96다49667 판결 : 일반의사 당직의사의 산부인과 제왕절개 수술에 관한 사건)

이와 같은 긴급한 상황과 같이 예외적인 경우에는 치료하지 아니할 때 초래될 위험과 다소 부족하더라도 치료를 할 때 초래될 위험 등을 비교·형량하여 의사가 긴급한 치료를 시작한 경우에는 주의의무가 경감된다고 보아야 할 것(대법원 1999. 11. 23. 선고 98다21403 판결 : 일반의 야간 당직, 대법원 2003. 1. 10. 선고 2002다52275 판결 : 정형외과 야간 당직의사가 신경외과 진료)

㉒ 분업적 의료행위에 있어 각 의료종사자의 주의의무

의료행위는 의사를 중심으로 간호사, 진료방사선기사, 임상검사기사 등 다수의 의료종사자가 협력으로 이루어지는 것이 일반적이다. 또한, 현대의학의 발전에 따라 전문의의 전문과목이 보다 세분화되면서 의료행위의 분업화 현상이 뚜렷해지고 있으며 수술의 경우에도, 마취의와 집도의 또는 의사와 간호사 등 각 의료종사자 사이의 긴밀한 협력은 필수적이 되었음
그와 같은 분업적 협력에 의한 의료행위에 있어서 각 당사자가 상대방에 대한 신뢰를 전제로 자신의 업무를 수행하였다면, 다른 공동작업자의 과실로 인한 부분에 대하여 책임을 물을 수 있는지 문제

① 의사와 의사 사이의 경우

㉑ 수직적 지휘·감독관계

원칙적으로 수직적인 지휘·감독관계에 있는 경우에는 신뢰의 원칙이 적용되지 않는다. 해당 의료행위의 책임자는 그 소속 의료진이 행한 진료행위에 관하여 지휘·감독할 의무가 있으므로 해당 의료행위의 책임자와 그 소속 의사들과의 관계에서는 신뢰의 원칙이 적용되지 아니함

다만, 해당 진료과목의 책임자가 실제 진료행위에는 관여치 아니하고 진료과목 내의 일반적인 다만, 해당 진료과목의 책임자가 실제 진료행위에는 관여치 아니하고 진료과목 내의 일반적인 행정 업무만을 총괄하거나 진료에 개입하더라도 그 진료가 일반적인 지시나 감독의 범위를 벗어나는 것이 아닌 경우에는 그 책임자에게 의료과실의 책임을 부담케 할 수는 없음(대법원 1996. 11. 8. 선고 95도2710 판결)

반면, 주치의와 당직의 사이의 관계는 수직적 지휘·감독관계라고 할 수 없지만 주치의는 자신에게 주어진 최선의 의무를 이행하지 않은 이상, 당직의에 대한 관계에서 신뢰의 원칙을 주장할 수 없고, 당직의의 과실이 있다 할지라도 책임을 질 수 있음(대법원 1994. 12. 9. 선고 93도2524 판결)

④ 수평적 협업관계

수술을 함에 있어서 수술의사와 마취의사와의 관계, 종합병원에서 진료과목을 달리하는 의사들 간의 관계 등과 같이 한 병원에서 수평적인 협업진료를 하는 경우에는 지휘·감독관계가 존재하지 아니하므로 신뢰의 원칙이 적용된다고 보아야 함

○ 대법원 1970. 1. 27. 선고 67다2829 판결
대학부속병원 비뇨기과 의사가 도립병원 비뇨기과 의사의 수술지원요청을 받아 환자에 대한 수술을 마치고 방으로 나오고, 수술지원을 요청하면 도립병원 의사가 남은 봉합시술 등을 하다가 담당간호사의 착오로 이혈수혈을 함으로 인하여 환자가 사망한 사건에서 대학부속병원 비뇨기과 의사의 과실을 부인

○ 대법원 1970. 2. 10. 선고 69도2190 판결
산부인과 전문의가 다른 병원 의사의 요청에 의하여 분만수술을 마친 후 수술이 이루어진 병원 당직의사에게 즉시 분만수술시의 자궁구의 병상에서 오는 출혈에 대비 조치할 것까지를 지시하고 일부를 일개환 이상 그 후의 환자에 대한 관리와 조치의 책임은 수술이 이루어진 병원의 당직의사에게 있는 것이고, 일단 그 자리를 물러난 의사에게 수술이 이루어진 병원의 의사의 과실로 환자에게 발생한 결과에 대한 과실이 있다고 할 수 없다고 함

○ 대법원 2002. 1. 10. 선고 2001도3292 판결
내과 의사가 신경과 전문의에 대한 청의진료 결과 피해자의 중세와 관련하여 신경과 병원에서 이상이 없다는 회신을 받았고, 그 회신 전후의 진료 결과에 비추어 그 회신 내용에 의문을 품을 만한 사정이 있다고 보이지 않자 그 회신을 신뢰하여 뇌척수액 배출 정찰의 가능성을 병원에 두지 않고 내과 병원의 진료 행위를 계속하다가 피해자의 중세가 호전되기에 이르자 퇴원하도록 조치하였으나, 피해자가 지주막하출혈로 사망에 이른 사건에서, 내과 의사는 피해자를 진료함에 있어서 지주막하출혈을 발견하지 못한 데 대하여 업무상과실이 있었다고 단정하기는 어렵다고 함

⑤ 전원의 경우

전원의 경우에는 신뢰의 원칙이 그대로 적용되지는 아니함
(대법원 1993. 7. 27. 선고 92도2345 판결 : 의과대학 산부인과 의사가 경유병원에서의 자궁근종 또는 자궁체부암 진단을 신뢰하고 자궁의 임신인지를 판결하기 위한 각종 검사를 시행하지 아니한 상태에서 자궁근종으로 숙단하고 자궁적출술을 시행한 사건에서 산부인과 의사의 과실 인정)

② 의사와 간호사 사이의 경우

수술, 투약이나 환자에 대한 관찰 등의 진료과정에서 간호사의 보조가 필수적으로 따르는데, 의료행위는 의사의 책임 아래 이루어지고, 의사는 간호사가 과실을 저지르지 않도록 지도·감독하여야 할 의무를 부담
다만, 의료행위의 내용과 위험성의 정도 등을 종합적으로 고려하여 일정한 범위 안에서 신뢰의 원칙을 제한적으로나마 적용할 수 있을 것임

○ 대법원 1998. 2. 27. 선고 97도2812 판결
간호사가 다른 환자에게 수혈할 혈액을 수혈한 사안에서 간호사에게 수혈을 맡긴 의사의 과실 인정. 두번째 혈액봉지부터는 의사 대신 간호사가 교제하는 병원 내 환경에 있다는 이유로 책임을 면할 수 없음

○ 대법원 2003. 8. 19. 선고 2001도3667 판결

간호사가 의사의 처방에 의한 정맥주사를 뇌실외배액관에 잘못 투약하여 환자를 사망케 한 사건에서 간호사가 '진료의 보조'를 할에 있어서는 모든 행위 하나하나마다 항상 의사가 현장에 임회하여 일일이 지도 감독하여야 한다고 할 수는 없고, 경우에 따라서는 의사가 진료의 보조행위 현장에 임회할 필요 없이 일반적인 지도 감독을 하는 것으로 족한 경우도 있을 수 있다 할 것인데, 여기에 해당하는 보조행위인지 여부는 보조행위의 유형에 따라 인용적으로 결정할 수는 없고 구체적인 경우에 있어서 그 행위의 객관적인 특성상 위험이 따르거나 부작용 혹은 후유증이 있을 수 있는지, 당시의 환자 상태가 어떠한지, 간호사의 자질과 숙련도는 어느 정도인지 등의 여러 사정을 참작하여 개별적으로 결정하여야 한다고 판시

(마) 재량성

의료행위에 있어 의사는 질병에 대한 검사 또는 치료방법이 복수일 때 그 중 어느 것을 선택할 것인지에 대한 재량성을 갖는다. 의사는 진료행위에 있어 환자의 상황과 당시의 의료수준, 자신의 전문적인 지식과 경험에 비추어 생각할 수 있는 몇 가지의 조치 중에서 적절하다고 판단되는 진료방법을 선택할 수 있고, 그것이 합리적인 재량의 범위를 벗어난 것이 아닌 한 진료의 결과를 놓고 그 중 어느 하나만이 정당하고 그와 다른 조치를 취한 것에 과실이 있다고 말할 수는 없다.

재량성은 치료방법의 선택뿐만 아니라 이학적 판단이 중요시되는 검사결과와 판정, 수술적응 여부 판정 등의 영역에서도 인정된다.

(바) 생체반응의 다양성(특이체질의 문제)

특이체질이라 함은 일반적인 사람에게는 영향을 끼치지 않는 외적 자극에 대해 비정상적으로 강하게 반응하는 경우를 의미
특이체질의 환자에 대한 의료행위에 과실이 있는지 여부는 의사가 그 특이체질을 예상할 수 있었는지, 특이체질로 인한 환자의 상태변화에 대한 관찰을 소홀히 하여 조치가 지연되었는지 여부 등에 의해 판단

대법원 1976. 12. 28. 선고 74도816 판결. : 패니실린 부작용 여부에 대한 물질이나 피부반응 검사 등을 게을리 한 경우 의사의 과실 인정(항소심 무죄에 대해 파기환송)

대법원 1990. 1. 23. 선고 87다카2305 판결. : 스트레토마이신에 의한 쇼크에 대해 관찰 및 응급조치 시행 과정에서의 과실 인정

진료기록 변조, 가필의 문제

진료기록부의 작성취지(대법원과 헌법재판소의 태도)

의료인으로 하여금 환자의 상태와 치료의 경과에 관한 정보를 정확하게 기록하고, 이를 그 이후 계속되는 환자치료에 이용하고, 다른 의료관련 종사자들에게도 그 정보를 제공하여 환자로 하여금 적절한 의료를 제공받을 수 있도록 하며, 의료행위가 종료된 이후에는 그 의료행위의 적정성을 판단하는 자료로 사용
진료기록을 변조, 가필했다 할지라도 그 자체로 의료과실을 인정하지는 아니함.

다만, 법관의 심증형성에 불리한 자료로 평가 가능

cf. 행정처분

설명의무

가. 개요

전통적으로 설명의무는 환자의 자기결정권 행사의 전제(조언설명이라 하기도 함)로서 필요한 것으로 그 의의를 설명하여 왔고, 실무상 그러한 조언설명행위의 존부 및 위반 여부를 중심으로 심리가 이루어져 왔음

의사는 환자에게 자기결정권의 행사와 무관하게 다양한 설명을 하게 되는데 그러한 다양한 설명의무의 의의나 위반시의 효과, 설명의무의 유형과 관련하여 다양한 견해가 있음

나. 실무상으로는 ① 환자의 승낙을 얻기 위한 전제로서의 설명의무(자기결정권 행사의 전제로 조언설명)와 ② 요양방법 등의 지시, 지도로서의 설명의무(치료행위로서의 내용)로 나누어 생각할 수 있음

①의 유형은 수술과 같이 환자의 신체에 대한 의료적 침습을 행함에 있어, 환자에게 그 선택 여부를 결정하는데 필요한 정보로서 질병의 증상, 진료의 방법, 내용 및 그 위험성 등을 설명하여야 할 의무를 말하고 ②의 유형은 진료 중 또는 진료 후 발생이 예견되는 위험 내지 나쁜 결과를 회피하기 위하여, 환자에게 그 대처방법을 설명하여야 할 의무를 의미함

다. 환자의 자기결정권과 관련한 설명의무(조언설명) - 전통적인 설명의무

(1) 판례의 원칙적 태도

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 응급환자의 경우나 그 밖에 특단의 사정이 없는 한 진료계약상의 의무 내지 위 침습 등에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로서 당해 환자 또는 그 가족에게 질병의 증상, 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등에 관하여 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 생각되는 사항을 설명하여 당해 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교하여 그 의료행위를 받을 것인가 여부를 선택할 수 있도록 해야 할 의무가 있음

(2) 설명의무자

직접 의료행위를 담당하는 의사에 의하여 이루어지는 것이 원칙이지만 환자가 판단을 할 수 있을 정도의 충분한 설명이 이루어진다면 다른 의사의 설명도 유효한 설명이 될 수 있음(대법원 1999. 9. 3. 선고 99다10479, 2002. 12. 24. 선고 2002다55816, 55823(병합) 판결 등).

(3) 설명의무의 상대방 및 승낙의 주체

의사의 설명은 환자의 승낙에 대한 전제조건으로 원칙적으로 그 상대방은 환자이고, 승낙자도 환자 본인이어야 함

(4) 입증책임

원칙적으로는 환자가 설명이 없었다는 점을 입증해야 하지만, 부존재의 입증에 대한 어려움, 의사로서는 설명의무의 이행을 무시하여 입증할 수 있다는 점 등을 고려하여 의사가 충분한 설명을 이행하였다는 점에 대한 입증책임을 부담(대법원 1979. 8. 14. 선고 78다488 판결, 1987. 4. 28. 선고 86다카1136 판결 등)

(5) 설명의무의 범위

침습적인 의료행위가 이루어지는 한, 수술에 한하지 않고 검사, 진단, 치료 등 진료의 모든 단계에서 발생

(6) 설명의무의 면제

환자에게 발생한 악결과가 침습행위로 인한 것이 아니거나 환자의 자기결정권이 문제되지 않는 경우 / 긴급성(1994. 4. 15. 선고 92다25885 판결 등) / 통상적으로 예견되지 않는 후유증(대법원 1999. 9. 3. 선고 99다10479 판결) 등

○ 대법원 2002. 5. 28. 선고 2000다44651 판결

환자에게 발생한 중환 결과가 투약부작용으로 인한 것이 아니라 환자가 의사의 처방을 무시하고 약을 복용하지 아니하였기 때문이라면 의사에게 투약에 대한 설명의무가 존재하지 않는다고 판시

○ 대법원 2002. 10. 11. 선고 2002다9301 판결

요추천자를 실시하면서 최악의 경우 뇌탈출에 의한 사망의 결과에 이를 수 있다는 점을 설명하지 않았다고 하더라도, 당시 환자가 요추천자에 의한 뇌척수액 검사가 반드시 필요한 응급상황에 있었다고 보아 설명의무를 부정

○ 반면 대법원 1995. 1. 20. 선고 94다3421 판결에서는 환자의 질환에 대한 근원적인 치료로서 개설했을 시뮬할 수밖에 없었고, 환자가 수술을 받을 생각을 병원에 입원하였다는 사실만으로는 가절적 손해가 있었다고 볼 수 없다고 판단하여 가절적 손해로 인한 설명의무의 면제를 허용하지 않았음

○ 대법원 1995. 1. 20. 선고 94다3421 판결에서는 개설했을 후 후유증으로 나타나는 뇌손상의 정도는 명백한 신경학적 장애가 있는 경우는 0.5~1%이다. 경한 장애까지 포함한다면 8~10%에 이르는 등 환자에게 나타날 뇌전색의 후유증은 그 발생빈도가 크지는 아니하여도 개설했을 때 따른 전절적일 부작용의 하나이고, 위험의 정도도 회복하기 어려운 중대한 것이므로 설명의무가 있다고 판시하여, 위험발생가능성이 최소하다는 사정만으로는 설명의무가 면제될 수 없다고 판시

(7) 설명의무 위반으로 인한 손해배상의 범위와 입증범위

(가) 의사가 설명의무를 위반한 채 의료행위를 하여 환자에게 사망 등의 중대한 결과가 발생한 경우 에, 환자측에서 선택의 기회를 잃고 자기결정권을 행사할 수 없게 된 데 대한 위자료만을 청구하는 경우에는 의사의 설명결여 내지 부족으로 선택의 기회를 상실하였다는 사실만을 입증함으로써 족하고, 설명을 받았더라면 사망 등의 결과는 생기지 않았을 것이라는 관계까지 입증할 필요가 없음

반면, 그 결과로 인한 재산상 손해와 정신적 손해 등 모든 손해를 청구하는 경우에는 그 중대한 결과와 의사의 설명의무 위반 내지 승낙취득 과정에서의 잘못과의 사이에 상당인과관계가 존재하여야 하며, 그 때의 의사의 설명의무 위반은 환자의 자기결정권 내지 치료행위에 대한 선택의 기회를 보호하기 위한 점에 비추어 환자의 생명, 신체에 대한 구체적 치료과정에서 요구되는 의사의 주의의무 위반과 동일시 할 정도의 것이어야 함(대법원 2002. 10. 25. 선고 2002다48443 판결, 1996. 4. 12. 선고 95다56095 판결 등).

(나) 설명의무위반으로 인한 정신적 손해(위자료)만을 인정한 예

: 대법원 1994. 4. 15. 선고 92다25885 판결, 대법원 1994. 4. 15. 선고 93다60953 판결, 1995. 1. 20. 선고 94다3421 판결, 대법원 1997. 7. 22. 선고 95다49608 판결 등 대부분의 사례

(다) 재산상 손해와 정신적 손해를 모두 인정한 사례(예외적인 경우)

대법원 1996. 4. 12. 선고 95다56095 판결

미골통을 치료하기 위해 전신마취하에 미골절제술 시행시 마취제인 할로테인 부작용으로 사망한 사안 : 의사가 환자에게 미골절제술이 불가피한 수술인지 여부, 할로테인의 부작용에 대하여 설명을 하지 않았는데 이러한 경우 환자나 그의 부모는 피고들로부터 위와 같은 설명을 들었더라면 위 수술을 받지 않았거나 위 마취방법에 동의하지 않았을 수도 있었을 것이라고 보아 전체손해의 배상을 인정

라. 지도설명(치료상의 과실로 평가)

(1) 환자의 자기결정권과 무관하게 환자의 건강을 보호하기 위하여 요구되는 것으로서 예견되는 위험을 피하기 위하여 요양지도, 설명 등 환자에게 필요한 의학적인 충고를 말한다. 위반시 자기결정권의 침해가 아니라 치료상의 과실로 평가되므로 신체침해로 인한 재산상 손해와 위자료 지급의무가 발생

단, 지도설명위반과 신체침해 사이의 인과관계가 입증되어야 함

(2) 인정된 사례

○ 대법원 1991. 2. 12. 선고 90도2547 판결 : 병탄가스 중독 환자가 퇴원하면서 자신의 병명을 몰랐으나 아무런 요양방법을 설명하지 않아 병명을 알지 못한 환자가 퇴원 즉시 같은 방에서 자다가 다시 병탄가스에 중독될 경우 의사의 과실을 인정함

○ 대법원 2002. 10. 8. 선고 2002다4979 판결 : 환자에게 자궁외임신이라는 사실만 고지하고 자궁외임신의 파병가능성에 대해 설명하지 않아 보통으로 내원할 환자에 대한 치료요가 지체되어 사망한 사안에서 의사의 과실 인정함

면허취소 사유

○ 의료법 제8조의 결격사유

1. 「정신보건법」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 의료인으로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 마약·대마·향정신성의약품 중독자
3. 금치산자·한정치산자
4. 이 법 또는 「형법」 제233조, 제234조, 제269조, 제270조, 제317조제1항 및 제347조

(허위로 진료비를 청구하여 환자나 진료비를 지급하는 기관이나 단체를 속인 경우만을 말한다), 「보건법」제11조제1항에 관한 특별조치법, 「지역보건법」, 「후천성면역결핍증 예방법」, 「응급의료에 관한 법률」, 「농어촌 등 보건지소를 위한 특별 조치법」, 「시체해부 및 보존에 관한 법률」, 「혈액관리법」, 「마약류관리에 관한 법률」, 「약사법」, 「모자보건법」, 그 밖에 대통령령으로 정하는 의료 관련 법령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 형의 집행이 종료되지 아니하였거나 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자

○ 자격정지처분기간 중에 의료행위를 하거나 3회 이상 자격정지처분을 받은 경우

○ 면허증을 빌려준 경우

cf. 사망장 병원 근무 (대법원 1994. 12. 23. 선고 94도1937 판결 등)

- 의료기관을 개설한 의료법인 등이 설립허가가 취소되거나 해산된 경우
- 의료기관의 개설신고 또는 개설허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 그 업무를 시작하지 않은 경우
- 폐업한 뒤 신고하지 않은 경우
- 약사법 제24조 제2항을 위반한 담합행위의 3차 위반
(2차 처분일로부터 2년 이내에 위반한 경우)
- 의료기관의 개설자가 거짓으로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형을 선고받아 확정된 경우



위반행위 유형에 따른 행정처분

- 정당한 이유 없이 진단서 등의 발급 요구를 거절한 경우
⇒ 자격정지 1개월
 - 처방전을 환자에게 발급하지 아니한 경우
1차 위반 ⇒ 자격정지 15일
2차 위반 ⇒ 자격정지 1개월
- 의료법 제18조(처방전 작성과 교부)
- ① 의사나 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우가 아니면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송(전자처방전만 해당된다)하여야 한다.

환자에 대한 비밀준수의무

- 의료법 제19조(비밀 누설 금지) 의료인은 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료·조산 또는 간호를 하면서 알게 된 다른 사람의 비밀을 누설하거나 발표하지 못한다.
- 후천성면역결핍증예방법 제7조(비밀 누설 금지) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 이 법 또는 이 법에 따른 명령이나 다른 법령에서 정하고 있는 경우 또는 본인의 동의가 있는 경우를 제외하고는 재직 중에는 물론 퇴직 후에도 감염인에 대하여 업무상 알게 된 비밀을 누설하여서는 아니 된다.

1. 국가 또는 지방자치단체에서 후천성면역결핍증의 예방·관리와 감염인의 보호·지원에 관한 사무에 종사하는 사람
2. 감염인의 진단·검안·진료 및 간호에 참여한 사람
3. 감염인에 관한 기록을 유지·관리하는 사람

• 태아의 성감별 행위위반

⇒ 자격정지 3개월

의료법 제20조(태아 성 감별 행위 등 금지)

- ① 의료인은 태아 성 감별을 목적으로 임부를 진찰하거나 검사하여서는 아니 되며, 같은 목적을 위한 다른 사람의 행위를 도와서도 아니 된다.
- ② 의료인은 태아나 임부를 진찰하거나 검사하면서 알게 된 태아의 성(性)을 임부, 임부의 가족, 그 밖의 다른 사람이 알게 하여서는 아니 된다.

헌법재판소의 헌법불합치 결정

2004헌마1010, 2005헌바90(병합)
의료법 제20조제2항(2007. 4. 11. 법률제8366호로 전부개정된 것)은 헌법에 합치되지 아니한다.
위 규정은 2009. 12. 31.을 시한으로 입법자가 개정할 때까지 계속 적용된다.

2009. 12. 31. 의료법 개정

- 의료법 제20조(태아 성 감별 행위 등 금지)
- ① 의료인은 태아 성 감별을 목적으로 임부를 진찰하거나 검사하여서는 아니 되며, 같은 목적을 위한 다른 사람의 행위를 도와서도 아니 된다.
 - ② 의료인은 임신 32주 이전에 태아나 임부를 진찰하거나 검사하면서 알게 된 태아의 성(性)을 임부, 임부의 가족, 그 밖의 다른 사람이 알게 하여서는 아니 된다.

• 의료법 제22조(진료기록부 등)

- ① 의료인은 각각 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록 (이하 "진료기록부등"이라 한다)을 갖추어 두고 환자의 주된 증상, 진단 및 치료 내용 등 보건복지부령으로 정하는 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다.
- ② 의료인이나 의료기관 개설자는 진료기록부등[제23조제1항에 따른 전자의무기록 (電子醫務記錄)을 포함한다.
이하 제40조제2항에서 같다]을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.
- ③ 의료인은 진료기록부등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가·기재·수정 하여서는 아니 된다.

-진료기록부를 기재하지 아니한 경우

⇒ 자격정지 15일

-서명하지 아니한 경우

⇒ 경고

-진료기록부 등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가·기재, 수정한 경우 또는 진료기록부 등을 보존하지 아니한 경우

⇒ 자격정지 1개월

진료기록 열람 교부 등

□ 의료법 제21조(기록 열람 등)

- ① 의료인이나 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람 하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.
- ② 제1항에도 불구하고 의료인이나 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당 하면 그 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 등 그 내용을 확인할 수 있게 하여야 한다.
다만, 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정한 경우 에는 그러하지 아니하다.

진료기록 열람 교부 등

1. 환자의 배우자, 직계 존속·비속 또는 배우자의 직계 존속이 환자 본인의 동의서와 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
2. 환자가 지정하는 대리인이 환자 본인의 동의서와 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
3. 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없어 환자의 배우자, 직계 존속·비속 또는 배우자의 직계 존속이 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부 하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
4. 「국민건강보험법」 제13조, 제43조, 제43조의2 및 제56조에 따라 급여비용 심사·지급·대상여부 확인·사후관리 및 요양급여의 적정성 평가·가감지급 등을 위하여 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
5. 「의료급여법」 제5조, 제11조, 제11조의3 및 제33조에 따라 의료급여 수급권자 확인, 급여비용의 심사·지급, 사후관리 등 의료급여 업무를 위하여 보장기관 (시·군·구), 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 제공하는 경우

진료기록 열람 교부 등

6. 「형사소송법」 제106조, 제215조 또는 제218조에 따른 경우
7. 「민사소송법」 제347조에 따라 문서제출을 명한 경우
8. 「산업재해보상보험법」 제118조에 따라 근로복지공단이 보험급여를 받는 근로자 를 치료한 산재보험 의료기관(의사를 포함한다)에 대하여 그 근로자의 진료에 관한 보고 또는 서류 등 제출을 요구하거나 조사하는 경우
9. 「자동차손해배상 보장법」 제12조제2항 및 제14조에 따라 의료기관으로부터 자동차보험진료수가를 청구받은 보험회사 등이 그 의료기관에 대하여 관계 진료기 록의 열람을 청구한 경우
10. 「병역법」 제11조의2에 따라 지방병무청장이 징병검사와 관련하여 질병 또는 심신장애의 확인을 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 징병검사대상 자의 진료기록·치료 관련 기록의 제출을 요구한 경우
11. 「학교안전사고 예방 및 보상에 관한 법률」 제42조에 따라 공제회가 공제급여의 지급 여부를 결정하기 위하여 필요하다고 인정하여 「국민건강보험법」 제40조에 따른 요양기관에 대하여 관계 진료기록의 열람 또는 필요한 자료의 제출을 요청 하는 경우

진료기록 열람 교부 등

12. 「고엽제후유의증 환자지원 등에 관한 법률」 제7조제3항에 따라 의료기관의 장이 진료기록 및 임상소견서를 보훈병원장에게 보내는 경우
13. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제28조제3항에 따른 경우
14. 「국민연금법」 제123조에 따라 국민연금공단이 부양가족연금, 장애연금 및 유족연금 급여의 지급심사와 관련하여 가입자 또는 가입자였던 사람을 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우
- ③ 의료인은 다른 의료인으로부터 제22조 또는 제23조에 따른 진료기록의 내용 확인이 나 환자의 진료경과에 대한 소견 등을 송부할 것을 요청받은 경우에는 해당 환자나 환자보호자의 동의를 받아 송부하여야 한다. 다만, 해당 환자의 의식이 없거나 응급 환자인 경우 또는 환자의 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자나 환자 보호자의 동의 없이 송부할 수 있다.

진료기록 열람 교부 등

- ④ 진료기록을 보관하고 있는 의료기관이나 진료기록이 이관된 보건소에 근무하는 의사·치과의사 또는 한의사는 자신이 직접 진료하지 아니한 환자의 과거 진료 내용의 확인 요청을 받은 경우에는 진료기록을 근거로 하여 사실을 확인하여 줄 수 있다.
- ⑤ 의료인은 응급환자를 다른 의료기관에 이송하는 경우에는 지체 없이 내원 당시 작성된 진료기록의 사본 등을 이송하여야 한다.

• 의료법 제21조 제 1항 위반하여 환자에 관한 기록의 열람, 사본 발급 등으로 그 내용을 확인할 수 있게 하여 신고유예 또는 벌금형의 신고를 받은 경우 : 자격정지 2개월

• 의료법 제21조 제2항을 위반하여 확인 요청에 따르지 아니한 경우, 의료법 제21조 제3항을 위반하여 확인 요청이나 송부요청에 따르지 아니한 경우, 환자나 보호자의 동의를 받지 않고 진료기록의 내용을 확인할 수 있게 하거나 소견 등을 송부한 경우 : 자격정지 15일

• 직원들에 대한 교육의 필요성(중국적인 책임은 의사가 지게 됨)

- 부당한 경제적 이익 등의 취득 금지
의료법 제23조의2(부당한 경제적 이익 등의 취득 금지) : '리베이트 쌍벌제'

위반차수	수 수 액	행정처분기준
1차	2,500만원 이상	자격정지 12개월
	2,000만원 이상~2,500만원 미만	자격정지 10개월
	1,500만원 이상~2,000만원 미만	자격정지 8개월
	1,000만원 이상~1,500만원 미만	자격정지 6개월
	500만원 이상~1,000만원 미만	자격정지 4개월
	300만원 이상~500만원 미만	자격정지 2개월
	300만원 미만	경고

위반차수	수 수 액	행정처분기준
2차	2,500만원 이상	자격정지 12개월
	2,000만원 이상~2,500만원 미만	자격정지 12개월
	1,500만원 이상~2,000만원 미만	자격정지 10개월
	1,000만원 이상~1,500만원 미만	자격정지 8개월
	500만원 이상~1,000만원 미만	자격정지 6개월
	300만원 이상~500만원 미만	자격정지 4개월
	300만원 미만	자격정지 1개월

위반차수	수 수 액	행정처분기준
3차	2,500만원 이상	자격정지 12개월
	2,000만원 이상~2,500만원 미만	자격정지 12개월
	1,500만원 이상~2,000만원 미만	자격정지 12개월
	1,000만원 이상~1,500만원 미만	자격정지 12개월
	500만원 이상~1,000만원 미만	자격정지 8개월
4차이상	300만원 이상~500만원 미만	자격정지 6개월
	300만원 미만	자격정지 3개월
	-	자격정지 12개월

보수교육과 신고

의료법 제25조(신고)

- ① 의료인은 대통령령으로 정하는 바에 따라 최초로 면허를 받은 후부터 3년마다 그 실태와 취업상황 등을 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.
- ② 보건복지부장관은 제30조 제3항의 보수교육을 이수하지 아니한 의료인에 대하여 제1항에 따른 신고를 반려할 수 있다.
- ③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신고 수리 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 단체 등에 위탁할 수 있다.

의료법 제30조(협조 의무)

- ① 중앙회는 보건복지부장관으로부터 의료와 국민보건 향상에 관한 협조 요청을 받으면 협조하여야 한다.
- ② 중앙회는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 회원의 자질 향상을 위하여 필요한 보수(補修)교육을 실시하여야 한다.
- ③ 의료인은 제2항에 따른 보수교육을 받아야 한다.

보수교육과 신고

- 의료법 제25조에 규정된 신고를 하지 않은 경우

⇒ 면허정지(신고할 때까지)

- 보수교육을 받지 않은 경우

⇒ 1차 위반 - 경고,
⇒ 2차 위반 - 자격정지 7일

무면허 의료행위 등 금지

의료법 제27조(무면허 의료행위 등 금지)

- ① 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다.
- ② 누구든지 「국민건강보험법」이나 「의료급여법」에 따른 본인부담금을 면제하거나 할인하는 행위, 금품 등을 제공하거나 불특정 다수인에게 교통편의를 제공하는 행위 등 영리를 목적으로 환자를 의료기관이나 의료인에게 소개·알선·유인하는 행위 및 이를 사주하는 행위를 하여서는 아니 된다.
다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위는 할 수 있다.
 1. 환자의 경제적 사정 등을 이유로 개별적으로 관할 시장·군수·구청장의 사전승인을 받아 환자를 유치하는 행위
 2. 「국민건강보험법」 제109조에 따른 가입자나 피부양자가 아닌 외국인 (보건복지부령으로 정하는 바에 따라 국내에 거주하는 외국인은 제외한다)환자를 유치하기 위한 행위

* 무면허의료행위 ⇒ 자격정지 3개월

* 환자 소개, 알선, 유인행위 등 ⇒ 자격정지 2개월

무면허 의료행위 등 금지

- * 의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 하거나 의료기관 외에서 의료행위를 한 경우
둘 이상의 의료기관을 개설·운영한 경우 ⇒ 자격정지 3개월
- * 학문적으로 인정되지 않는 진료행위를 한 경우, 비도덕적 진료행위를 한 경우
⇒ 자격정지 1개월
- * 부당하게 많은 진료비를 요구한 경우
⇒ 1차 위반 - 자격정지 1개월 ⇒ 2차 위반 - 자격정지 3개월
- * 전공의 선발 등 직무와 관련하여 부당하게 금품을 수수한 경우 ⇒ 자격정지 2개월
- * 의료기관의 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 경우
⇒ 자격정지 3개월
- * 의료기사가 아닌 자에게 의료기사의 업무를 하게 하거나 의료기사에게 그 업무의 범위를 벗어나게 한 경우 ⇒ 자격정지 15일
- * 허위, 부당청구 ⇒ 거짓청구비율 또는 거짓청구액에 따라 차이

무면허 의료행위 등 금지

- * 의료인이나 의료기관 종사자가 무자격자에게 의료행위를 하게 하거나 의료인에게 면허사항 외의 의료행위를 하게 한 경우 ⇒ 업무정지 3개월
- * 약사법을 위반하여 담합행위를 한 경우
⇒ 1차 위반 : 업무정지 1개월
⇒ 2차 위반 : 업무정지 3개월(1차 처분일로부터 2년 이내에 다시 위반한 경우)
⇒ 3차 위반 : 허가취소 또는 폐쇄(2차 처분일로부터 2년 이내에 다시 위반한 경우)

의료광고 규정 위반 ⇒ 경고 또는 업무정지

의료법 제56조(의료광고의 금지 등)

- ① 의료법인·의료기관 또는 의료인이 아닌 자는 의료에 관한 광고를 하지 못한다.
- ② 의료법인·의료기관 또는 의료인은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료광고를 하지 못한다.
 1. 제53조에 따른 평가를 받지 아니한 신의료기술에 관한 광고
 2. 치료효과를 보장하는 등 소비자를 현혹할 우려가 있는 내용의 광고
 3. 다른 의료기관·의료인의 기능 또는 진료 방법과 비교하는 내용의 광고
 4. 다른 의료법인·의료기관 또는 의료인을 비방하는 내용의 광고
 5. 수술 장면 등 직접적인 시술행위를 노출하는 내용의 광고

6. 의료인의 기능, 진료 방법과 관련하여 심각한 부작용 등 중요한 정보를 누락하는 광고
 7. 객관적으로 인정되지 아니하거나 근거가 없는 내용을 포함하는 광고
 8. 신문, 방송, 잡지 등을 이용하여 기사(記事) 또는 전문가의 의견 형태로 표현되는 광고
 9. 제57조에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
 10. 제27조제3항에 따라 외국인환자를 유치하기 위한 국내광고
 11. 그 밖에 의료광고의 내용이 국민건강에 중대한 위해를 발생하게 하거나 발생하게 할 우려가 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 내용의 광고
- ③ 의료법인·의료기관 또는 의료인은 거짓이나 과장된 내용의 의료광고를 하지 못한다.
- ④ 의료광고는 다음 각 호의 방법으로는 하지 못한다.

1. 「방송법」 제2조제1호의 방송
2. 그 밖에 국민의 보건과 건전한 의료경쟁의 질서를 유지하기 위하여 제한할 필요가 있는 경우로서 대통령령으로 정하는 방법

- rapport 형성
- 진료기록의 상세한 기재(cf. 응급상황)
- 충분한 설명(동의서 필요, 설명의무의 입증책임은 의사)
- 환자의 비밀 준수
- 문제발생시 설명은 해주는 것이 좋음, 진료기록 미발급 등은 불필요한 추가 분쟁과 의료법위반의 소지가 있음
- 진단서 발급 시 주의
- 진료과정의 공개, 의료보조인 참여