

〈특집: 건강보험의 법적 쟁점〉

건강보험과 의료과오책임법: 두 기준 사이의 긴장·갈등과 그 조정*

李東珍**

요약

의료과오책임법은 민·형사책임을 통하여 의료행위의 기준을 정립하는 기능을 수행해왔다. 의료과오책임법이 정립해온 기준은 의료의 재량성과 의료관행을 존중하고 경제적 고려를 원칙적으로 배제한다. 그러나 국민건강보험 체제 하에서 의료행위는 주로 진료보수통제를 통하여 국민건강보험공단이 정립하는 또 다른 의료행위 기준에 사실상 구속된다. 이 기준은 상당한 정도로 규격화·관료화되어 있을 뿐만 아니라, 거시적·재정적 측면도 반영하지 않을 수 없다. 의료행위의 두 통제장치는 각각 나름의 기능을 수행하고 있다. 문제는 이 두 통제장치가 수립한 두 기준이 서로 다른 경우, 특히 의료과오책임법이 수립한 기준이 국민건강보험 체제 하에서 요구되는 기준을 상회하는 경우에 발생한다. 의료법상 진료의 인수 및 계속이 강제되고 있고, 국민건강보험법상 이른바 임의 비급여가 금지되어 있다고 해석하는 현재의 판례 하에서 이러한 경우 의사가 사실상 무보수로 높은 수준의 진료를 해주어야 하는 상황이 발생할 수도 있다. 이러한 상황이 자주 발생할수록, 그 이행은 오히려 기대하기 어려워진다. 좀 더 은밀한 방식으로 이러한 상황을 피하게 될 수 있다. 그 결과는 환자, 국민의 생명과 건강을 해하는 것이 된다. 이를 피하려면 두 의무를 어느 한쪽으로 일치시키거나 의무의 충돌에서 벗어날 수 있는 길을 열어주어야 한다. 그러나 두 통제장치가 갖고 있는 기능이 서로 다르고, 상호보완적인 측면이 있음에 비추어 볼 때, 두 기준을 어느 한쪽으로 일치시키는 것은 가능하지 아니하거나 적어도 바람직하지 아니하다. 오히려 의사가 의무의 충돌에서 벗어날 수 있는 투명한 절차를 마련하는 것, 즉 진단 및 치료상의 주의의무의 수준을 — 바뀐 의료현실에 비추어 — 요양급여수준에 맞추어 감축하되, 그 대신 새로운 종류의 설명의무를 인정하고 임의 비급여를 허용하여 건강보험법 체제 밖에서 환자와 사적으로 진료계약을 체결할 수

* 이 논문은 서울대학교 법학발전재단 출연 법학연구소 기금의 2013년도 학술연구비 지원금을 받아 2013. 12. 12. 서울대학교 법학연구소 학술회의 「건강보험의 법적 쟁점」에서 발표한 원고를 수정·보완한 것이다. 이 글의 초고에 대하여 매우 유익한 논평을 해주신 지정토론자 김천수 교수와 익명의 심사위원들께 감사드린다.

** 서울대학교 법과대학/법학대학원 부교수.

있게 해주는 것이 더 나은 접근이라고 생각된다.

주제어: 의료과오책임, 의료수준, 건강보험, 요양급여기준, 임의 비급여, 의무의 충돌, 설명의무

I. 서 론

의료과오책임법은 직접적으로는 개별 사안에서 법원의 재판절차와 전문가의 감정 등을 통하여 의료행위상의 흠을 확정하고 그에 대하여 손해배상(민법)이나 형사처벌(형법) 등의 제재를 가한다.¹⁾ 그리하여 간접적으로 의사로 하여금 장차 판례 등에서 요구하는 수준의 의료를 하게 함으로써, 사실상 의료행위의 기준을 정립하는 기능을 한다.²⁾

다른 한편, 오늘날 우리 의료의 대부분은 국민건강보험 체제 하에서 이루어지고 있다. 건강보험공단도 질병별로 허용되는 의료행위의 범위와 한계를 일반적으로 정하여두고 이에 따라 요양급여비용을 지급한다. 의료를 업(業)으로 하는 의료기관으로서의 이에 따르지 아니하기 어려우므로, 공단도 사실상 의료행위의 기준을 정립하는 기능을 갖는다.

두 기준이 일치하거나, 후자의 기준이 전자의 기준을 넉넉히 포괄하는 때에는 별 문제가 없다. 그러나 후자가 전자에 미치지 못한다면, 법질서가 한 사람에게 모순되는 요구를 하는 결과가 될 수 있다. 특히 건강보험 재정악화 내지 재정위기가 심화됨에 따라³⁾ 이러한 갈등상황이 현실화될 가능성이 높아지고 있다. 건강보험의

1) 그 밖에 의료과오에 대하여 제재적 행정처분을 하는 방안도 있으나(프랑스, 영국이 그러하다. art. L. 4121-2 Code de la santé publique (CSP). Welsch, *Responsabilité du médecin*, 2^e ed. (2003), n^o 26 et suiv.(프랑스); Swain, "Medical Liability in England and Wales", in Hondius (ed.) *The Development of Medical Liability* (2010), pp. 33 f.(영국)), 우리 의료법은 2000. 1. 12. 개정으로 의료인이 의료과오 등으로 업무상 과실치사상죄로 처벌을 받았다 하더라도 의료인 결격사유가 되지 아니하도록 함으로써 이를 제재사유에서 제외하였다.

2) 엄밀한 의미에서 의료과오에 관한 판례는 아니지만, 대법원 1998. 2. 13. 선고 96다 7854 판결이 그 좋은 예이다. 위 판결은 적법한 가두헌혈의 방법을 직접 구체화하고 있다.

3) 김창엽, "건강보험 재정위기, 그 원인과 대책", 한국사회복지학회 2001년도 춘계학술대회자료집(2001. 4), 215면 이하; 신영석 외, *건강보험 정책현황과 과제*(2010), 39면 이하.

재정악화 내지 재정위기는 한편으로는 건강보험 통폐합의 후유증, 낮은 보험료 및 급격한 보장범위의 확대와 같은 우리 고유의 사정과도 관계되어 있지만, 다른 한편으로는 최첨단의료기술의 발전과 인구 고령화와 같은 구조적이고 보편적인 현상과도 밀접하게 관련되어 있다.⁴⁾ 그러므로 이는 단지 일시적이거나 아직 극복하지 못한 위기가 아니다. 앞으로도 상시적 재정위기와 구조조정압력에 시달릴 공산이 크다. 그리하여 건강보험공단이 여러 수단으로 급여의 범위와 수준을 통제할 가능성이 상당하다.⁵⁾ 이러한 통제가 일정한 정도를 넘어서면 후자의 기준이 전자의 기준을 하회(下廻)하는 일이 현실화될 것이다.

이 글에서는 이러한 문제에 법리적으로 어떻게 대응하여야 할 것인가를 생각해 보고자 한다. 논의의 순서는 다음과 같다. 먼저, 건강보험의 의료행위에 대한 통제가 어떠한 범위에서 어떻게 이루어지는지를 살펴보고, 그 결과 확보될 의료수준이 어느 정도인지를 검토한다(아래 II). 이어서 이를 의료법이 요구하는 의료수준과 대비하여 의료과오책임과 관련하여 의료인이 처하는 상황을 살펴보고, 그 해결책을 모색한다(아래 III). 우리나라에서는 아직까지 판례, 학설상 이러한 문제를 다룬 예가 드물다. 그러나 이 문제가 갖는 잠재적 중요성과 다른 문제에 미치는 영향에 비추어 볼 때, 이미 논의를 시작하기에 이르다고 할 수 없다.

4) 정영철, “건강보험재정 안정화를 위한 행정법적 과제와 입법정책적 제언”, **행정법연구**, 제32호(2012), 250-251면; Arnade, *Kostendruck und Standard* (2010), S. 11 ff.(독일); Loiseau, *La maîtrise des dépenses de santé confrontée à la responsabilité médicale aux États-Unis et en France* (2005), n° 1 et suiv.(프랑스); Jackson, *Medical Law*, 2nd ed. (2010), pp. 34 f.(영국).

5) 건강보험공단이 재정위기에 대응하는 방법으로는 재원확충과 지출통제가 있다. 정영철(주 4), 253면 이하. 그러나 재원확충에는 정치적 한계가 있으므로, 어느 단계에 이르면 지출도 통제할 수밖에 없다. 지출통제는 위기가 심화됨에 따라 진료효과를 유지하면서 지출을 효율화하는 합리화(rationalization)에 그치지 아니하고, 적어도 일부 영역에서는 다소간의 진료효과 감소까지 감수하는 할당(rationing)으로 나아가게 마련이다. Arnade(주 4), S. 37 ff.; Blumstein, “Rationing Medical Resources”, 59 *Tex. L. Rev.* 1345, 1347 ff. (1981); Jackson(주 4), pp. 33 ff.

II. 건강보험의 의료행위 통제와 그 방법·기준: 사회보장법적 차원

1. 건강보험에 의한 의료행위의 규격화

가. 요양급여의 규격화

보건의료는 오늘날 대부분의 나라에서 의료기관과 환자 사이의 사적 계약에만 맡겨져 있지 아니다. 어떤 형태로든 의료보장체계가 개입하게 마련이다. 이러한 의료보장체계는 의료서비스의 공급자가 국가인가 아니면 사인(私人)인가, 의료비용을 조세로 조달하는가 아니면 개개의 의료서비스의 수급자가 그때그때 자기 재산과 소득에서 지출하거나 보험에 가입하는 방법으로 부담하는가, 후자의 경우 의료서비스의 수급자가 그때그때 부담하거나 사(私)보험에 가입하는가 아니면 강제적 사회보험에 의하는가에 따라 다양한 형태를 띤다. 미국처럼 의료기관 및 의사가 사인(私人)이고, 의료비용 조달도, 의료보호에 속하는 매디케어·매디케이드(Medicare, Medicaid)를 제외하면, 원칙적으로 사(私)보험에 맡기는 나라가 있는가 하면, 영국처럼 국가가 직접 병원을 설립하고 의사 등을 고용하여 의료서비스를 제공하고 그 비용도 주로 조세로 조달하는 나라도 있다. 우리는 독일, 프랑스, 일본과 같이 의료기관 및 의사는 사인(私人)이지만, 의료급여의 경우를 제외하면, 대부분의 국민에게 보험가입의무를 지우고 — 위험이 아닌 — 재산 및 소득수준에 따라 보험료를 부과하여 그 보험료로 비용을 조달하는 (강제적) 사회보험 모델을 취하고 있다(국민건강보험법 제5조, 제69조 이하).⁶⁾

6) 이러한 관점에서 주요 국가의 의료보장체계를 - 거칠게나마 - 요약하면 다음과 같다.

	영국	프랑스	독일	일본	미국
의료서비스 공급	국가·지자체	국가·지자체, 민간	민간	민간	민간
의료비용의 조달	조세 등	사회보험 의료보호	사회보험 (복수) 의료보호	사회보험 (이원) 의료보호	사보험 의료보호

다만, 최근 미국도 환자보호 및 의료비용합리화법(The Patient Protection and Affordable Care Act)의 시행으로 보험가입이 강제되고, 보험료의 차등화가 제한되며, 소득수준에 따라 정부 보조금이 차등 지급되는 사회 연대적 보건의료(solidarity health care)가 도입되었다. 강한철, “미국 환자보호 및 의료비용합리화법과 의료에 있어서의 사적 자치의

그러나 그 나라의 의료보장 체계가 어떤 형태를 띠건, 대부분의 의료서비스의 비용은 그때그때 그 수급자가 직접 지출하기보다는 국가 또는 사회·사(私)보험자가 지출하게 마련이다. 그리하여 의료서비스의 내용은 의료기관 내지 의사와 환자가 정하는데, 그 비용은 제3자가 부담하는 문제가 생긴다. 이러한 상황에서는 의료기관 내지 의사도 환자도, 의료비용을 합리적인 범위 내로 통제할 유인이 없으므로,⁷⁾ 비용부담의 주체인 국가나 사회·사(私)보험자로서는 과도한 비용지출을 막기 위한 별도의 장치를 마련할 필요가 있다. 실제로 영국처럼 국가가 직접 의료서비스를 제공하는 경우나, 독일·프랑스처럼 사회보험에 의하는 경우는 물론이고, 미국처럼 사(私)보험에 의하는 경우에도, 진료 전 미리 당해 행위의 비용보상 여부를 심사하거나(직접통제, 사전지급), 그렇게 하지는 아니하더라도 전의(轉醫)·전원(轉院)·고비용 검사 등을 유도하지 아니하면 의사에게 금전적 이익을 주고 환자에게 본인부담금을 지우기도 하며, 나아가 행위별수가제를 포기하고 특정 의료기관·의사와 사이에 담당환자의 수(인두제), 질병의 종류(포괄수가제, DRG) 또는 총액계약으로 정해진 돈을 지급하는 대신 그 의료기관에 오는 보험가입자의 진료전부를 인수시키는 내용의 계약을 체결하고, 보험가입자에게는 응급이 아닌 한 원칙적으로 그곳에 한하여 진료를 받을 의무를 지우는 등(간접통제) 여러 대책을 세우고 있다.⁸⁾ 우리의 경우 진료 전 미리 비용보상 여부를 심사하지는 아니하지만, 질병 등에 따라 허용되는 행위의 종류와 범위를 미리 정하여두고, 이에 부합하는 경우에 한하여 요양급여비용을 지급하며(국민건강보험법 제41조 제2항), 여기에 부분적으로 포괄수가제(국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제8조 제3항) 및 본인일부부담금제(국민건강보험법 제44조) 등을 병용한다.

특히 직접통제방식은 의료인·의사가 아닌 건강보험공단이 질병과 환자의 특성에 따라 허용되는 진료행위의 종류와 범위를 한정하는 수밖에 없다는 점에서 보험의료에 관한 한 사실상 의료행위 자체를 제한하는 효과를 낳는다. 이러한 통제방식은 나아가 규범적으로도 의료행위를 제한한다고 볼 여지가 있다. 국민건강보험법은 의료서비스 자체는 의사와 환자의 사적 계약(진료계약)에 맡기고 건강보험공단은 비용만 보상해주는 비용보상 체제가 아니라, 공단이 요양급여 자체를 제공하

원칙”, **한양대 법학논총**, 제30집 제1호(2013), 229, 234면 이하. 다만, 이러한 규제는 사실상 사(私)보험을 사회보험에 근접시킨다는 점에서 이를 우리의 제도와 크게 대비되는 것으로 설명하는 위 문헌의 해석에는 선뜻 동의하기 어렵다.

7) Blumstein(주 5), pp. 1354 ff.; Jackson(주 4), pp. 38 ff.

8) Capron, “Containing Health Care Costs”, 36 *Case. W. Res. L. Rev.* 708, 710 ff. (1986).

되, 공단은 직접 의료서비스를 할 병·의원 및 의사 등을 가지고 있지 아니하므로 지정된 「요양기관」으로 하여금 대신 제공하게 하는 이른바 현물급여 체제를 취한다(국민건강보험법 제41조 제1항, 제42조). 따라서 요양기관은 국민건강보험법상 공단의 이행보조자로서 요양급여를 한다고 볼 여지가 있고,⁹⁾ “요양급여의 방법·절차·범위·상한 등의 기준은 보건복지부령으로 정한다”고 한 국민건강보험법 제41조 제2항도 공단이 그 이행보조자인 요양기관에 대하여 이행하여야 할 의무의 내용을 정한 것이라고 볼 수 있다. 물론 이를 위반한 진료에 대하여 직접 제재를 받는 것은 아니나, 요양급여비용을 받을 수 없으므로, 따르지 않기 어렵다.¹⁰⁾

이에 따라 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조 제2항 본문은 “보건복지부장관은 제1항의 규정에 의한 요양급여대상을 급여목록표로 정하여 고시하되, 법 제41조 제1항 각호에 규정된 요양급여행위, 약제 및 치료재료로 구분하여 고시한다”고 규정하고 있고, 보건복지부 고시 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」은 개별 진료행위와 약제의 처방이 가능한 범위를 상당히 세세하게 규정하고 있다.¹¹⁾ 이것이 이른바 규격진료를 유도하여 의료인의 직업수행을 제한한다는 점은 부정하기 어렵다.¹²⁾ 그러나 이러한 문제는 의료가 사회화되고 의료비

9) 이러한 취지의 일본 학설을 소개한 것으로, 최재천·박영호, **의료과실과 의료소송** (2001), 180면.

10) 대법원 2012. 11. 29. 선고 2008두21669 판결도 같은 이유를 들어 “요양기관은 [중략] 요양급여의 기준에 관한 법령에서 정한 기준과 절차에 따라 요양급여를 제공하여야” 한다고 한다. 프랑스에서는 이에 따르지 아니하는 경우 나아가 행정처분(징계 또는 보수감액)을 받을 수 있다. art. 3 Code de déontologie, art. L. 162-5-2 code de la sécurité sociale (CSS), Loiseau(주 4), n° 92 et suiv.; Welsch(주 1), n° 275.

11) 가령 ① 암 추적검사를 위한 양전자단층촬영(PET)은 수술(중재적 시술 포함) 후에는 1회, 항암치료(항암화학요법 혹은 방사선치료) 중에는 2회, 그 밖의 장기추적검사는 매 1년마다 2회씩 2년간, 그 이후부터 매 2년마다 1회에 한하여 할 수 있고(고시 제 2011-31호), ② 인공관절치환술은 관절파괴가 심하여 보존요법에도 불구하고 증상(통증, 기능저하 등)이 호전되지 않은 관절염, 대퇴골두 무혈성괴사증(Ficat 병기 IIb 이상), 대퇴골두 분쇄골절, 대퇴골 경부 및 전자간 골절로서 분쇄와 전위가 있는 대퇴골 경부 및 전자간 골절(Garden 분류 제3,4형) 등으로서, 활동성 감염증이 있는 경우, 성장기의 아동, 수술 후 보행이나 재활이 불가능할 것으로 예상되는 경우가 아닌 때에 한하여 요양급여가 가능하며(고시 제2010-31호), ③ Colloidal amphotericin B 50mg, 100mg(콜로이드성 앰포실 주사)는 Amphotericin B deoxycholate(훈기존주)를 7일간 투여하였음에도 반응이 없거나 누적용량 500mg 이상을 투여하였으나 증상이 지속되거나 악화되는 ‘치료실패’와 그 투여 후 신기능이 나빠져 혈청크레아티닌 수치가 2.5mg/dL을 초과하였거나 그 전의 2배 이상으로 상승한 경우, 이미 그 전에 위 수치를 넘어서 신기능이 나빠져 있었던 경우 등 ‘투여가 불가능한 경우’에 한하여 투여할 수 있다(고시 제2013-127호).

용이 중대한 정치·경제·사회적 문제로 대두된 오늘날 어느 나라에서나 나타나는 현상으로,¹³⁾ 건강보험법상으로는 — 바람직하다고 할 수는 없어도 — 불가피한 측면이 있다. 비용통제 자체를 포기할 수는 없고, 직업수행 방법 자체를 직접 제한하지는 아니하는 간접통제방식에도 과소진료 등 그 나름의 문제가 있기 때문이다. 경우에 따라서는 이러한 기준이 최소한의 의료의 질을 확보하는 수단이 될 수도 있다(quality control). 헌법재판소도 요양급여기준이 위헌인지가 문제된 일련의 사건들에서 건강보험의 재정건전성 확보 등의 공익에 비출 때 그 정도의 직업수행의 자유제한을 위헌이라고 할 수는 없다는 입장을 견지해왔다.¹⁴⁾

나. 요양기관 당연지정제와 임의 비급여 금지

나아가 의료기관·의료인이 건강보험 범위 밖에서, 즉 비보험의료의 영역에서 의료행위를 독자적·자율적으로 영위할 여지도 크지 아니하다.

(1) 먼저, 현행법상 건강보험 체제 밖에서 의료업을 하는 것 자체가 거의 불가능하다. 의료인이 의료「업」을 하기 위해서는 반드시 의료기관을 개설하여야 하는데(의료법 제33조 제1항, 제90조), 개설된 의료기관은 법률상 당연히 요양기관에 편입되어, 요양급여를 거절할 수 없기 때문이다(국민건강보험법 제42조 제1항 제1문, 제5항, 이른바 요양기관 당연지정제). 외국의료기관(경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 법률 제23조 제5항, 제주특별자치도설립 및 국제자유도시조성을 위한 특별법 제192조 제4항)과 보건복지부장관의 지정제외라는 예외가 있으나, 전자는 아직 현실화된 바 없고, 후자는, 업무정지처분 등을 받아 의료업 자체를 할 수 없는 의료기관을 제외하면, 부속의료기관과 사회복지시설 수용자의 진료를 주목적으로 개설된 의료기관에서만 가능하다(국민건강보험법 제42조 제1항 제2문, 같은 법 시

12) 이상돈·김나경, **의료법강의**(2009), 184-186면.

13) 독일의 「평가기준」{Bewertungsmaßstab, § 87 I Sozialgesetzbuch (SGB) V; 김나경, “의료행위의 규범적 통제 방식에 대한 소고”, **인권과 정의**, 제392호(2009. 4), 83면}, 프랑스의 「진료지침」{Références médicales opposables (RMO), art. L. 162-6-1 CSP}, 영국의 「보건기술지침」{Health technologies, Jackson(주 4), pp. 66 ff.}, 일본의 療養担当規則 등(健康保險法 제63조 제1항 등). 미국에서는 독립된 (때로는 외부의) 심사기관을 두는 절차적 접근이 좀 더 선호되고 있는 것으로 보인다. Kesselheim, “What’s the Appeal? Trying to Control Managed Care Medical Necessity Decisionmaking through a System of External Appeals”, 149 *U. Pa. L. Rev.* 873 (2001).

14) 헌법재판소 2010. 9. 30. 선고 2009헌마758 결정; 2013. 9. 26. 선고 2010헌마204 결정.

행령 제21조). 이는 비교법적으로는 극히 이례적인 태도이다. 특정 의료기관이 특정 보험사 내지 보험단체의 요양급여를 제공할 것인지 여부는, 미국과 같이 의료보장을 사(私)보험에 맡기는 나라는 물론 독일, 프랑스, 일본과 같이 사회보험을 취하는 나라에서도 대체로 당해 의료기관과 보험사·보험단체 사이의 (사법상 또는 공법상) 계약에 맡겨져 있다. 국가가 의료서비스를 제공하는 영국에서조차 국가 의료보장체계에 편입될지 여부는 각 의료기관이 결정한다.¹⁵⁾ 우리나라도 당초에는 이러한 계약(지정)제를 취하였는데, 이후 건강보험의 범위를 확대하면서 의료기관들이 요양기관에서 대거 탈퇴하는 등의 문제가 발생하자 1979년 법률을 개정하여(의료보험법 제32조 제5항, 국민의료보험법 제33조 제3항) 강제지정제로 전환하였고(다만 실무상으로는 가급적 의료기관의 지정신청을 받아 지정하였다고 한다), 현행법은 아예 당연지정제로 전환하였다. 의사의 직업의 자유를 침해하는 측면이 적지 아니하다고 여겨지나, 헌법재판소는 위헌은 아니라고 한다.¹⁶⁾

(2) 나아가 — 판례와 행정해석에 따르면 — 건강보험제도에 편입된 의료기관이 기준 밖의 의료행위를 할 여지도 거의 없다. 건강보험법은 법령상 정해진 일정한 경우, 즉, 일상생활에 지장이 없거나(단순피로 또는 권태, 주근깨 등 피부질환), 신체의 필수 기능개선 목적이 아닌 경우(쌍꺼풀수술 및 사시교정), 예방진료, 보험급여시책상 또는 건강보험급여원리상 급여하지 아니하는 경우(상급병상 입원료와 선택진료비), 한시적 비급여대상(보험재정에 상당한 부담을 초래하는 초음파영상 등) 및 건강보험제도여건상 요양급여로 인정하기 어려운 경우(한방생약제제)를 비급여 대상으로 하고(국민건강보험법 제41조 제3항, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조 제1항, 별표2, 이른바 법정 비급여), 그 이외의 모든 경우에 요양

¹⁵⁾ § 2 Bundesärzterordnung (BÄO) vgl. mit § 95 SGB V(의사자격만 취득하면 의사(Privatarzt)로 영업을 할 수 있고, 별도의 요건을 갖추어 협약의(Vertragsarzt)가 되어야 질병보험법상 요양급여를 제공하게 된다. 또한 김나경(주 13), 79면)(독일), art. L. 162-15 CSS{협약에 서명하여야 그 적용을 받는다. 그 적용대상은 secteur 1과 2로 구분되고, 아예 서명하지 아니하여 보험급여를 제공하지도 아니하고 급부내용 및 대가도 자유롭게 정할 수 있는 의사를 medecin du secteur 3이라고 한다. Pradel, *Le médecin liberal face au service public de sécurité sociale* (2010), pp. 69 et suiv.}(프랑스), Jackson(주 4), pp. 101 ff.(영국), 健康保險法 제65조(일본).

¹⁶⁾ 헌법재판소 2002. 10. 31. 선고 99헌바76, 2000헌마505 결정. 헌법재판소 2014. 4. 24. 선고 2012헌마865 결정은 여전히 공공의료기관의 비율이 매우 낮고, 뒤에 불 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646 전원합의체 판결(주 22)이 나왔음을 들어 종전 선례를 아직 변경할 수 없다고 한다.

급여를 제공하는 것으로 하고 있다. 앞서 본 요양급여기준은 바로 이 ‘모든 경우’에 관한 구체적 기준인 셈이다. 그리하여 판례와 행정해석은¹⁷⁾ 이러한 ‘모든 경우’에 해당하나 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에 따르지 아니한 진료를 「임의 비급여」라 하여,¹⁸⁾ 그에 대하여는 건강보험공단이 요양급여비용을 지급하지 아니하고, 이미 지급한 경우에는 부당이득징수처분(국민건강보험법 제57조)을 통하여 환수하며(공법상 채권·채무관계),¹⁹⁾ 그 밖에 요양기관에 대하여 업무정지 처분이나 이에 갈음한 과징금부과처분을 하거나(국민건강보험법 제98조, 제99조), 위반사실을 공표하는 등(국민건강보험법 제100조) 제재를 가한다(공법상 제재).

특히 판례는 공단으로부터는 요양급여비용을 전혀 지급받지 아니하고 오직 환자로부터 대가를 받은 경우에도 공단이 부당이득징수 등 처분을 하여 그 대가를 환수하여 환자에게 반환하는 것을 인정함으로써, 사실상 공단재정에는 영향을 주지 아니하는 의사와 환자와 사이의 사적 계약에도 개입한다. 이는 의료기관은, 적어도 유상(有償)으로는, 요양급여기준과 다른 진료를 할 수 없음을 뜻한다.²⁰⁾ 이 또한 비교법적으로는 이례적이다. 의료보장을 계약·사(私)보험에 맡기는 미국은 물론, 사회보험 모델을 따르는 독일·일본이나 국가관리 모델을 취하는 영국에서도, 요양급여 대상이 되는 진료에 대하여 의료기관과 환자 사이의 계약으로 비급여로 진

17) 대법원 2007. 6. 15. 선고 2006두10368 판결. 구법 하에서 같은 취지의 판례로, 대법원 1999. 1. 26. 선고 97누14224 판결; 2001. 3. 23. 선고 99두4204 판결; 2001. 7. 13. 선고 99두12250 판결; 2001. 7. 13. 선고 99두12267 판결; 2005. 10. 28. 선고 2003두13434 판결.

18) 이러한 영역은, 국민건강보험법 제41조 제3항과 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조 제1항 제1호가 진료행위 및 치료재료에 관하여 법정 비급여 대상이 아닌 일체를 요양급여로 하는 포괄적 등재방식(negative listing)을 취하고 있음에도 {약제는 이와 달리 고시된 것만 급여하는 선별적 등재방식(positive listing)을 취하고 있다} 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조 제1항 제2호와 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」은 선별적 등재방식을 취하여 나타난 것이다. 최규진, “국민건강보험법 제52조 제1항의 해석에 관한 판례 동향”, **법조**, 제652호(2011. 1), 227-228면.

19) 대법원 2006. 12. 8. 선고 2006두6642 판결; 선정원, “과잉진료와 과잉원외처방으로 인한 부당이득의 환수처분과 손해배상청구”, **행정법연구**, 제29호(2011), 24-25면; 최규진(주 18), 229-235면.

20) 국민건강보험공단은 요양기관이 임의 비급여 진료행위와 관련하여 환자로부터 받은 돈을 환수하여 그 환자에게 반환한다. 이는 사법(私法)상으로도 의료기관(개설자)에 대하여 환자가 이 돈을 지급할 의무가 없음, 즉, 임의 비급여에 대한 대가지급을 포함하는 진료계약은 무효임을 전제한다. 이 점에서 국민건강보험공단의 요양급여기준 제정 또는 부당이득징수처분은 고권(高權)적 사법형성(hoheitliche Privatrechtsgestaltung)의 성격을 갖는다. 일반적으로 Manssen, *Privatrechtsgestaltung durch Hoheitsakt* (1994).

료를 받는 것을 금하지는 아니한다. 하나의 치료의 비용을 보험급여와 비급여를 결합하여 부담하는 이른바 혼합진료의 허용범위가 문제될 뿐이다.²¹⁾

물론 최근 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646 전원합의체 판결²²⁾의 다수의견은, ① 진료행위 당시 시행되는 관계 법령상 건강보험의 틀 내의 요양급여 대상 또는 비급여 대상으로 편입시키거나 관련 요양급여비용을 합리적으로 조정할 수 있는 절차가 마련되어 있지 아니하였거나, 절차가 마련되어 있었다 하더라도 비급여 진료행위의 내용 및 시급성에 비추어 절차를 회피하였다고 보기 어려운 경우로, ② 진료행위에 의학적 안전성과 유효성은 물론, 요양급여기준을 벗어나 진료해야 할 의학적 필요성이 있었고, ③ 가입자 등에게 미리 내용과 비용을 충분히 설명하여 본인 부담으로 진료 받는 데 대하여 동의를 받은 경우 부당이득징수 처분의 요건으로서 ‘사위 기타 부당한 방법’이 아니라고 함으로써 일정한 예외를 인정한 바 있다. 그러나 뒤에서도 보듯이, 이는 상당히 엄격한 요건 하에 좁은 예외를 허용한 것에 불과하고, 그 실천적인 의미는 제한적이다.

(3) 결국 현행법상 대다수의 의료행위는 사회보장법상 급여기준인 요양급여기준에서 정하는 바에 따라 이루어질 수밖에 없다.

2. 건강보험법상 규격화의 실제적 기준: 안전성·유효성과 거시적·재정적 경제성

건강보험법상 의료의 규격화가 의료법상 의료기준과 실제로 충돌하는지 여부는 규격화 자체만이 아니라, 그 정도와 방법에도 영향을 받는다. 요양급여기준이 의료

21) 김계현 외, “본인이 동의하여 직접 부담하는 진료행위(임의 비급여)를 사회보험체계에 서 적용하는 방법에 관한 연구”, **대한의사협회지**, 제54권 제3호(2011. 3), 337면 이하 {미국(waiver of liability), 독일(§§ 3, 18 Bundesmantelvertrag-Ärzte, 계약의는 요양급여 대상이 아닌 진료는 물론, 요양급여의 범위를 넘는 — 불필요한 — 진료를 원하는 경우에도 미리 서면합의를 하는 한 사적 치료계약에 의하여 진료를 할 수 있다. 나아가 협약의가 요양급여의 범위 내의 진료를 요양급여 대신 사적 계약으로 제공할 수 있는 지에 관하여는, Schiller/Steinhilper, “Zum Spannungsverhältnis Vertragsarzt/Privatarzt - Darf ein Vertragsarzt Leistungen bei einem Kassenpatienten ablehnen, sie aber zugleich privatärztlich anbieten?”, *MedR* 2001, 29), 일본(保険医療機関及び保険医療養担当規則 제18조)}; Jackson(주 4), pp. 75 f.(영국).

22) 해설: 김정중, “국민건강보험법상 ‘임의 비급여 진료행위’의 부당성”, **사법**, 제21호 (2012), 352면 이하.

를 어느 정도 규격화하더라도 매우 다양한 대안과 매우 높은 수준의 급여를 포함한 다면 의료(과오책임)법과의 갈등은 상당부분 피할 수 있다. 그러나 기준이 요양급여를 비교적 낮은 수준으로 좁게 제한하여 규격화하는 때에는 그러하지 아니하다.

건강보험법은 요양급여의 방법·절차·범위·상한을 보건복지부령으로 정하도록 하고 있을 뿐(국민건강보험법 제41조 제2항) 그 실제적 기준을 직접 규율하지는 아니한다. 그러나 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조 제2항과 제10조의2 제3항은 신의료기술과 약제의 요양급여 신청과 관련하여 안전성·유효성과 비용효과(동일 또는 유사행위, 치료재료, 약제 등과의 장·단점 비교)에²³⁾ 관한 서류를 요구함으로써 이것이 심사의 대상임을 밝히고 있다. 즉, 요양급여기준은 일정한 절차에 따라 안전성·유효성이 확립된 의료기술과 약제만을 수용한다. 나아가 같은 규칙 제11조 제2항, 제11조의2 제1항 제3호, 제3항 제2호 및 제8항은 신의료기술과 약제의 요양급여결정과 관련하여, 의료기술의 “경제성” 및 약제가 “보험재정에 미치는 영향”을 고려하고, “임상적 유용성”이 있더라도 “신청가격의 비용효과성”을 증명하지 못한 경우에는 “경제성 있는 가격” 이하로 협상하도록 함으로써, 환자의 생명·신체·건강에 대한 비용-효과만이 아니라 건강보험재정, 즉 금전적인 비용도 심사 범위에 들어감을 밝히고 있다. 판례도 같은 취지라고 보인다. 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646 전원합의체 판결(주 22)의 다수의견은, 임의 비급여 진료행위는 관계 법령상 요양급여 대상 또는 비급여 대상으로 편입시킬 수 없었던 경우로서 의학적 안전성과 유효성 및 필요성을 갖춘 때에 한하여 허용된다고 함으로써, 의학적 안전성과 유효성 및 필요성이 있는 진료행위라 하더라도 — 절차를 거친 결과 — (법정) 비급여 대상이 되는 경우를 예정하고 있다. 공단의 실무도 요양급여의 적정성 및 진료비심사와 관련하여 보험진료의 거시적 경제성을 고려하고 있다고 한다.²⁴⁾

건강보험으로 보장되는 의료수준에 관하여 어떤 헌법적 요청이 있는 것도 아니다. 헌법재판소 2007. 8. 30. 선고 2006헌마417 결정은, 그 당시의 「건강보험요양급여행위 및 그 상대가치점수」(보건복지부 고시 제2005-88호)가 항원특이적 면역글로불린 E(Allergen Specific IgE)는 최대 6종 이내로, 첩포시험(Patch Test)은 30종목

23) 약제는 안전성·유효성에 관한 별도의 증빙을 요구하지 아니하나, 제조(수입)품목허가를 요구함으로써 간접적으로 이를 요구하고 있다. 약제의 제조(수입)품목허가가 이미 안전성·유효성을 요건으로 하고 있기 때문이다. 약사법 제31조, 제42조 참조.

24) 김운목, “건강보험 진료비심사의 법적 근거와 효력”, **의료법학**, 제8권 제1호(2007. 6), 166면 이하.

까지만, 알레르겐 피부반응검사(Allergen Skin Test) 중 피부단자시험(Skin Prick Test)은 55종목까지만, 피내반응시험(Intraderal Test)은 20종목까지만 요양급여를 인정한 것이 의사의 직업수행의 자유를 침해하는지에 대하여, 이는 헌법 제36조 제3항에 따라 국민의 보건에 관한 국가의 의무를 구현하기 위한 것으로, “불필요한 요양급여를 방지하고 요양급여와 비용의 합리성을 확보하여 한정된 건강보험재정으로 최대한의 건강보험혜택을 부여하”는 데 목적이 있고, 침해되는 법익(직업수행의 자유)에 비하여 중요한 이익이므로 헌법에 위반되지 아니한다고 함으로써, 국가의 보건보장의무가 (의학적으로) 필요한 진료를 모두 보장하는 데까지 미치는 것은 아니고, 한정된 건강보험재정으로 “최대한의” 건강보험혜택을 부여하는 것이면 족하다는 입장을 취한다.²⁵⁾

물론, 이러한 규율 하에서도 공단을 상대로 개개의 진료행위가 ‘의학적으로 필요’함을 주장하여 보험급여를 확대할 여지가 없지는 아니하고,²⁶⁾ 실제로 각국에서 그러한 분쟁이 일어나고 있다.²⁷⁾ 나아가 미국의 보험실무와 독일 연방사회법원의

25) 다만, 재판관 조대현은 그 보충의견에서, “사람의 보건은 인간의 존엄을 보장하는데 필수적인 요소이므로, 국가는 국민의 보건권을 최대한으로 보장하여야 한다. 건강보험제도에 의하여 국민들이 필요하고 충분한 의료행위를 적절한 시기에 받을 수 있도록 하여야 한다”고 한다. 한편, 같은 결정에서 청구인은 임의 비급여의 위헌성도 다투었으나, 다수의견은 이에 관하여는 직접 언급하지 아니하였고, 재판관 조대현이 보충의견에서 위 규정을 임의 비급여를 제한하는 취지라고 해석한다면 헌법에 위반된다고 하였을 뿐이다. 2013년 개정된 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)과 심사지침」은 요양급여기준을 초과하여 약제를 투약한 경우 그로 인한 비용을 환자 본인에게 부담시키도록 함으로써, 약제에 관한 한 널리 비급여 처방 및 투약을 인정하고 있다.

26) 김운목, “건강보험 진료비 청구 및 심사지급에서의 권리분쟁과 구제”, **의료법학**, 제8권 제2호(2007. 12), 119면 이하.

27) Kesselheim(주 13), pp. 883 ff.(미국); Jackson(주 4), pp. 77 ff.(영국). 대법원 2013. 3. 28. 선고 2009다78214 판결은, 이른바 원외처방 약제비 환수와 관련하여, 처방 의료기관은 공단에게 약국에 요양급여비용으로 지급한 금액 상당의 손해를 입힌 것이고, 그러한 처방은 “최선의 진료를 다하기 위한 적절한 의료행위에 해당하더라도 요양급여기준을 벗어나 요양급여대상이 될 수 없”어 위법하므로, 공단은 처방 의료기관에 대하여 같은 금액 상당의 손해배상청구권을 가진다고 하면서, 손해액을 정함에 있어서는 “의료기관이 그 행위에 이른 경위나 동기, 국민건강보험공단의 손해 발생에 관여된 객관적인 사정, 의료기관이 그 행위로 취한 이익의 유무 등 제반 사정을 참작하여 손해분담의 공평이라는 손해배상제도의 이념에 비추어 그 손해배상액을 제한할 수 있고, 배상의무자가 이러한 책임감경사유에 관하여 주장을 하지 아니한 경우에도 소송자료에 의하여 그 사유가 인정되는 경우에는 법원이 이를 직권으로 심리·판단하여야 한다”고 하여 손해액 제한을 인정한다. 이 경우 손해액이 제한된 범위에서는 결국 그 비용을 공단이 부담하는 셈이 되어, 임의 비급여를 건강보험재정에 편입시키는 효과가 생긴다.

판례는 의약품의 허가외사용(off-label use)도 의학적 필요성이 인정되거나 생명을 위협하거나 삶의 질을 지속적으로 침해하는 질병에 걸린 경우에는 보험급여의 대상이 된다고 하고,²⁸⁾ 영국의 판례도 예외적으로 승인받은 범위를 초과하는 약품투약을 인정한다.²⁹⁾ 독일 연방헌법재판소는, 질병금고에 특정 요양급여의 제공을 구할 헌법상 청구권은 존재하지 아니하나, 어떤 질병으로 생명이 위태로워졌고 이에 대한 일반적으로 승인된 의학적 기준에 들어맞는 치료가 존재하지 아니하는 때에는 학문적으로 승인되지 아니한 치료도 보험급여의 대상이 된다고 하였고,³⁰⁾ 영국 판례도 정신질환으로 자살할 위험이 있는 환자에 대하여 자살을 막기 위하여 합리적으로 기대할 수 있는 모든 조치를 취하지 아니하였다면 인권법(the Human Rights Act 1998) 제2조 위반이 된다고 한다.³¹⁾ 이는 적어도 중대한 생명·신체·건강침해와 관련하여서는 국가가 보장하여야 할 최소한의 보건의료수준이 있음을 시사하는 것처럼 보인다.

그러나 이러한 가능성을 과대평가할 수는 없다. 요양급여에는 — 전체적으로는 막대한 — 비용이 소요되므로, 이런 식으로 요양급여의 범위를 계속 확장한다면 자칫 국민총생산 중 보건 분야의 비중을 — 이러한 거시적 문제를 정하기에 어느 모로 보아도 적절하지 아니한 — (준)사법기관이 결정하게 될 수 있다. 영국 판례도 이러한 결정이 예산 등의 제약을 고려하여야 함을 분명히 하고 있고,³²⁾ 독일에서도 연방사회법원과 연방헌법재판소의 판례에 대하여는 입법자가 결정하여야 할 일에 관여하였다는 비판이 적지 아니하다.³³⁾ 대법원이 임의 비급여가 예외적으로

그러나 이러한 법리는 정해진 절차를 거쳐 요양급여 대상으로 편입시킬지 법정 비급여로 할지 결정하여야 한다는 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646 전원합의체 판결(주 22)의 태도와 반드시 일관된 것처럼 보이지는 아니한다. 위 판결도 감액 사유 중 하나로 당해 원외처방이 임의 비급여에 관한 위 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646 전원합의체 판결 이전에 이루어진 것이라는 점을 들고 있다.

28) 강한철(주 6), 227면(미국), BSGE 89, 184(„Sandoglobulin-Urteil“); Arnade(주 4), S. 89 ff.(독일).

29) R (Ann Marie Rogers) v. Swindon NHS Primary Care Trust and the Secretary of State [2006] EWCA Civ 392 등. Jackson(주 4), pp. 83 ff.

30) BVerfGE 115, 25(„Nikolaus-Beschluss“); Arnade(주 4), S. 74 ff.

31) Savage v. South Essex Partnership NHS Foundation Trust [2008] UKHL 74; Jackson(주 4), pp. 87 ff.

32) R (Murphy) v. Salford Primary Care Trust [2008] EWHC 1908 (Admin).

33) Goecke, “Verfassungsrechtliche Vorgaben für die Leistungspflicht der Krankenkassen beim Off-Label-Use von Arzneimitteln”, NZS 2006, 291; Schimmelpfeng-Schütte, “Recht auf Behandlung und Off-Label-Use in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)”,

허용되기 위한 요건을 세우면서 의학적 필요성 등이 있는 경우조차도 요양급여 대상으로 포섭하지 아니하고 비급여로 한 것 또한 같은 고려에 터 잡고 있다.³⁴⁾ 결국 이러한 구제는 기본적으로는 주어진 재원의 한계를 전제로, 이를 보다 합리적으로, 즉 공정하게 효율적으로 사용하도록 하는 데 기여할 뿐, 절대적인 급여수준 자체를 끌어올리는 데 미칠 수는 없다. 이른바 (서비스의 질의 희생이 없는) 저수가 정책에 어느 정도 한계가 있으리라고 전제한다면,³⁵⁾ 건강보험이 제공하는 요양급여의 전체적 수준은 결국 거시적·재정적 고려, 즉 그때그때의 정치적·정책적 결단에 달려 있다고 할 수 있다. 이는 요양급여기준이 사실적으로나 규범적으로나 최선의 의료에 미치지 못할 수 있음을 뜻한다.

III. 의료법의 의료행위 통제의 방법·기준과의 갈등: 의료과오(민·형사)책임법적 차원

1. 의료법의 의료행위 통제의 방법·기준

가. 의료과오책임법상 의료수준에 관한 종래의 논의: 재량성, 경제적 고려의 배제
우리 판례상 의료과오(민·형사)책임은 주로 ① 의료인이 진단 및 치료상의 주의의무를 위반하여 환자의 생명·신체·건강을 침해하였거나, ② 환자에게 이른바 조언설명³⁶⁾을 하지 아니한 채 의료행위를 하였다가 생명·신체·건강상 손해가 발생한 경우³⁷⁾ 문제된다. 이를 통하여 의료과오책임법은 의료행위를 통제하고, 의

MedR 2004, 655. 또한 Arnade(주 4), S. 91 ff.에 소개된 문헌도 참조.

34) 김정중(주 22), 380-382면.

35) 신언항, “한국 건강보험법 시행 30년의 역사와 과제”, **의료법학**, 제8권 제2호(2007. 12), 24면 이하.

36) 이른바 설명의무에는 그 밖에 치료(지도)설명과 고지설명도 있다. 김천수, “진료계약”, **민사법학**, 제15호(1997), 159면 이하; 윤진수, “임신중절이 허용되지 않는 태아의 장애를 발견하지 못한 의사의 손해배상책임”, **민법학의 현대적 양상**(서민교수정년기념)(2006), 338면 이하 참조. 그러나 손해배상책임과 관련하여 독자적인 의미를 갖는 것은 주로 자기결정(조언)설명이다.

37) 판례는 (조언)설명 의무 위반이 있었다 하더라도 그와 관계된 생명·신체·건강침해가 발생하지 아니한 때에는 일체의 손해배상을 인정하지 아니하고, 생명·신체·건강침해가 발생한 때에도 자기결정권 침해에 대한 비재산적 손해배상 이외에 생명·신체·

료수준을 확립·유지한다. 그렇다면 의료과오책임법이 확립·유지하는 의료행위의 기준은 어떠한 것인가.

판례는, 의사는 진찰·치료 등의 의료행위와 관련하여 “환자의 구체적 증상이나 상황에 따라 위험을 방지하기 위하여 요구되는 최선의 조치를 행하여야 할” 의무가 있고, 이는 “의료행위를 할 당시 의료기관 등 임상의학 분야에서 실천되고 있는 의료행위의 수준을 기준으로” 하되, 이러한 기준은 “통상의 의사에게 의료행위 당시 일반적으로 알려져 있고 또 시인되고 있는 이른바 의학상식을 뜻하므로 진료환경 및 조건, 의료행위의 특수성 등을 고려하여 규범적인 수준으로 파악되어야” 하며,³⁸⁾ 다른 한편 의사는 “환자의 상황과 당시의 의료수준 그리고 자기의 지식경험에 따라 적절하다고 판단되는 진료방법을 선택할 상당한 범위의 재량을 가진다고 할 것이고, 그것이 합리적인 범위를 벗어난 것이 아닌 한 진료의 결과를 놓고 그 중 어느 하나만이 정당하고 이와 다른 조치를 취한 것은 과실이 있다고 말할 수는 없다”고 한다.³⁹⁾ 이 점은 다른 나라에서도 대체로 그러하다.⁴⁰⁾

오늘날까지도 생명현상에는 규명되지 아니한 부분이 매우 많다. 학문적·이론적으로 해명 내지 정립된 부분은 일부에 불과하다. 그렇다고 하여 당장 눈앞의 환자를 위한 조치를 피할 수는 없다. 그 틈은 의료인의 임상경험과 그때그때의 판단으로 메우는 수밖에 없다. 이처럼 진단 및 치료가 의학논문 등을 통하여 습득할 수 있는 의학지식 이외에 오랫동안의 집중적인 경험과 그 과정에서 얻어진 직관이 결합하여 이루어지는 것이라면, 법관이 의학교과서나 논문 등을 통하여 그때그때 상황에 들어맞는 판단기준을 획득하고 이해하기도 어렵다. 그리하여 어느 나라에서나 임상현장에서 실제로 시행되고 있는 의료지식과 기술, 즉 이른바 의료수준을 진단 및 치료상 주의의무의 기준으로 삼고, 원칙적으로 임상 의사 등의 증언 내지 감정을 통하여 이를 증명하게 하는 방법으로,⁴¹⁾ 의학(의료)적 기준이라는 사실적

건강침해 자체에 대한 손해배상은 극히 예외적으로만 인정한다. 가령 대법원 1995. 4. 15. 선고 93다60953 판결; 2002. 5. 28. 선고 2000다46511 판결; 민유숙, “의사의 설명 의무의 범위”, **대법원판례해설**, 제40호(2002), 269-276면.

³⁸⁾ 대법원 1994. 4. 26. 선고 93다59304 판결; 2003. 11. 27. 선고 2001다2013 판결 등.

³⁹⁾ 대법원 1992. 5. 12. 선고 91다23707 판결; 2007. 5. 31. 선고 2005다5867 판결 등.

⁴⁰⁾ *Toth v. Comm. Hosp. at Glen Cove* 292 N.Y.S.2d 440, 447-448; *Beckwith v. Shah*, 964 So.2d 552 (Miss.App. 2007)(미국); *OLG Frankfurt a.M.* 12. 11. 1955 VersR 56, 390(독일); *Bolam v. Friern Hospital Management Committee* [1957] 1WLR 582, 587-588(영국); 日最裁判 1961. 2. 16, 民集15-2-244; 1986. 5. 30. 判例時報1196号107頁(이른바 미숙아망막증 사건)(일본).

요소를 법(규범)에 수용하고,⁴²⁾ 법관의 인식능력 내지 정보비용(information cost)의 한계를 극복하고 있는 것이다.⁴³⁾

그런데 이러한 임상현장의 기준은 개개의 의료인의 실천이 집적되어 형성되고 변화하는 것으로, 하나의 단일한 기준으로 수렴한다기보다는 어느 정도의 폭을 이루고, 또한 계속 변화하게 마련이다. 한 사람의 의사가 일정한 질병 내지 상황에서 그때그때 경험과 직관에 따라 다른 진단 및 치료를 하면서도, 어떤 기준에 의하여 왜 달리하였는지 제3자(법관)에게 납득할 수 있도록 범주화하여 설명하지는 못할 수도 있다. 그럼에도 이러한 진단 및 치료를 허용하지 아니한다면 최선의 의료는 불가능해진다. 그리하여 어느 나라나 의료인의 자격을 엄격히 관리하되(의료법 제 5조 등), 의사의 진단과 치료가 합리적인 재량 범위 내라면 그 결과가 좋지 아니하였다 하더라도 의료과오에 해당하지 아니한다고 봄으로써 이러한 공간을 열어준다(재량성).⁴⁴⁾ 통제의 대상이 되는 것은 그 중 “합리적”인 범위, 즉 “통상의 의사”가 선택할 범위를 넘는 경우(규범성(I))와, 부주의하게 재량을 행사하였거나 고려하여서는 아니 될 요소를 고려하는 등 재량 행사의 방법 내지 절차에 흠이 있는 경우(규범성(II))뿐이다. 가령 줄기세포 이식술처럼 “일반적·표준적 의료행위”가 아니고, 그때까지 “안전성 및 유효성이 검증되지 않은 시술”이라 하더라도, “그 자체 의료상의 주의의무 위반”이라고 할 수는 없는 것이다.⁴⁵⁾ 재량을 성실히 행사하여야 한다는 점에 비추면 구체적 사정을 고려하지 아니한 채 기준을 기계적으로 적

41) 우리 의료과오소송실무도 마찬가지이다. 나아가 미국, 프랑스 등에서는 전문가 증인 (expert witness) 내지 감정인의 의견을 벗어난 판단 자체가 제한되는 경우도 있다. Doe v. American Red Cross Blood Sev., 377 S.E.2d 323, 326 (1989); CA Rennes, 30 janv. 1933, JCP G. 1933, 469. 이른바 일반인의 상식(common knowledge)에 바탕을 둔 의료과실론(대법원 1995. 2. 10. 선고 93다52402 판결; 2003. 11. 27. 선고 2001다2013 판결)은 바로 이러한 증명의 한계를 피하기 위하여 미국 판례에서 처음 도입한 것이다. 박영호, “의료소송에 있어서 주의의무위반 여부의 판정기준”, **사법논집**, 제32집 (2001), 632면 이하. 그러나 법원감정인제 하에서 이 법리의 의미는 훨씬 제한적이다.

42) Arnade(주 4), S. 173 ff.

43) 가령 Furrow, “Medical Malpractice and Cost Containment”, 36 *Cas. W. Res. L. Rev.* 985, 1006-1007 (1986); Welsch(주 1), n° 249.

44) 대법원 1984. 6. 12. 선고 83도3199 판결; *McTyeire v. McGaughy*, 222 Ala. 100, 130 So. 784 (1930); *Rooney v. Medical Ctr. Hosp., Inc.*, 649 A.2d 756, 760 (Vt. 1994)(각 미국); *BGH VersR* 1988, 495(독일); 東京地判 1989. 3. 13, 判タ702号212頁(일본). 또한 Bretzke, *Zum Spannungsverhältnis zwischen Finanzierbarkeit des deutschen Gesundheitswesens und ärztlichem Behandlungsstandard* (2003), S. 71 ff.; Furrow(주 43), pp. 1009 f.

45) 대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결. 이에 대하여는 문현호, “줄기세포를 이용한 임상시험과 설명의무”, **대법원판례해설**, 제85호(2011), 177면 이하.

용한 것이 과실로 인정될 가능성도 없다고 할 수 없다.⁴⁶⁾

나아가 이러한 의료과오책임법상의 의료수준은 경제적 고려와 거의 관계가 없다. 종래 의학(의료)적 의료수준은 원칙적으로 당해 의료행위의 환자 본인의 생명·신체·건강(및 삶의 질)에 대한 비용과 효과만을 고려했고, 경제성 내지 금전적 부담을 고려하지는 아니하였다. 이는 환자에게 최선의 진료를 해주어야 한다는 의료윤리상의 요청이기도 하지만, 의학적 평가기준이기도 하다. 물론 임상현장에서는, 특히 우리처럼 의사가 사인(私人)으로 의료「업」을 영위하는 경우에는, 진료 비용 내지 경제성이 관행형성에 영향을 미칠 가능성이 있다. 그러나 의료(과오책임)법은 대체로 이러한 관행을 「의료수준」으로 수용하는 것을 규범적으로 거부해 왔다. 대법원 1998. 2. 27. 선고 97도2812 판결은, 간호사가 혈액봉지를 교체함에 있어 실수하여 부적합수혈이 일어나 환자가 사망하였다면 의사도 형사책임을 지고, 병원에 인턴이 부족하여 수혈 시 두 번째 혈액봉지부터는 의사 대신 간호사가 교체하는 관행이 있었다 하더라도 이는 항변사유가 되지 못한다고 하였고, 대법원 2000. 4. 7. 선고 98두11779 판결도, 조영제를 방사선사가 주사하는 병원 내부규정 및 관행은 그 과정에서 환자가 사망한 경우 이를 지시한 의사의 면허정지에 대하여 항변사유가 되지 못한다고 하고 있다. 병원의 인력현황 및 그 활용의 효율성 등 경영상 효율성을 고려하여 최선의 진료를 희생하는 것은 규범적 관점에서 차단되는 것이다. 의사가 진단 및 치료에 관하여 판단·결정함에 있어 경제적 부담을 고려하는 것도 그 자체 판단재량의 일탈·남용이 될 가능성이 높다.⁴⁷⁾ 말하자면 금전적 비용 내지 경제성은 의료행위에 있어 ‘최선의 진료’와의 관계에서 규범적으로 배제되어야 할 고려요소의 대표적인 예인 셈이다.

나. 두 기준의 차이와 그로 인한 긴장관계

(1) 건강보험법의 규격화, 안전성·유효성과 의료(과오책임)법의 재량성, 건강보

46) 서울고등법원 1992. 5. 12. 선고 91나55669 판결은 의사가 “형식적, 관행적 투약기준을 비판 없이 답습”하여 투약부작용이 발생하였다는 피해자의 주장을 배척함에 있어, 투약기준에만 의존하지 아니하고, 임상현장에서의 실천의 여러 예와 다른 치료방법 및 상황의 긴급성을 종합적으로 고려하였다.

47) 종래의 의학(의료)적 기준 및 의료과오책임법상의 주의의무 기준이 경제성을 고려하지 아니하였다는 점에 대하여는, Frankel, “Medical Malpractice Law and Health Care Cost Containment”, 103 *Yale L. J.* 1297, 1315 ff. (1994); Morreim, “Cost Containment and the Standard of Medical Care”, 75 *Cal. L. Rev.* 1719, 1724 ff. (1987); Deutsch, “Ressourcenbeschränkung und Haftungsmaßstab im Medizinrecht”, *VersR* 49, 261, 263 참조.

협법의 경제적 의료수준과 의료과오책임법의 의료적 기준은 서로 상충될 수 있다.

전자, 즉 건강보험법상의 의료의 규격화와 의료과오책임법상의 의료의 재량성 사이의 충돌은 의료의 재량한계 내에 있는 의료행위 중 — 의사가 선택하고자 한 — 일부가 건강보험법상 요양급여의 대상이 되지 아니하는 경우에, 가령 의사가 의약품의 허가외사용(off-label use)을 하는 경우에 문제된다.⁴⁸⁾ 이때 의사는 건강보험공단으로부터 요양급여비용을 지급받지 못하고, 환자에게 직접 비용을 받을 수도 없으므로(임의 비급여 금지), 의약품을 자기 비용으로 또는 제약회사 등으로부터 무상 제공받아 공급하는 수밖에 없다. 아직 신의료기술(국민건강보험 요양급여기준에 관한 규칙 제11조 등)로 지정되지 아니한 의료기술을 적용할 때도 마찬가지이다. 물론 비용을 보상받지는 못하더라도 의사가 재량에 따라 진료하는 것 자체가 금지되어 있지는 아니하고,⁴⁹⁾ 또한 의사는 — 그 소신을 꺾고 — 요양급여기준 내에서 진료함으로써 갈등상황을 피할 수도 있다. 그러나 후자, 즉 요양급여기준이 허용하는 의료수준보다 의료과오책임법이 요구하는 의료수준이 더 높은 경우, 의사는 건강보험법상 건강보험공단으로부터 요양급여비용을 지급받을 수 없고, 환자에게 대가를 요구할 수도 없음에도 진료는 해야 하는 상황에 처하게 된다.

실제로 판례는 이러한 결과를 인정하는 것 같다. 대법원 2003. 1. 24. 선고 2002다3822 판결은, 피고(의사)가 원고 1(母)을 분만시키던 도중 원고 1이 견갑난산(肩胛難産)에 처하여 원고 2(子)가 상완신경총마비를 입은 사안에서, 임신 초기 소변 검사결과 원고 1의 요당치가 약양성(+/-)으로 나타났다는 점에 주목하여, 이러한 결과가 그 자체 임신성 당뇨를 의미하지는 아니한다 하더라도 “의학적 완전히 무시되어도 좋은 검사치는 아니”므로 “원고의 기왕력이나 가족력을 조사하여 그 요

48) 요양급여기준은 약제의 경우 식품의약품안전처장의 제조 또는 수입허가를 받은 용도에 한하여 쓸 수 있도록 하고 있으므로, 허가외사용은 일반적으로 요양급여기준 위반이 된다. 이 한도에서는 약사법이 건강보험법과 의료법에 영향을 주는 셈이다. 이 점은 독일에서도 비슷하다. *Arnade*(주 4), S. 89.

49) 대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결 참조. 다만, 위 판결은 “임상시험은 사람을 대상으로 하는 연구로서 그 연구 당시까지의 지식·경험에 의하여 안전성 및 유효성이 충분히 검증되지 않은 것”을 말한다고 하고, 약사법 제34조, 제94조 제1항 제3호는 식품의약품안전처장의 승인 없이 의약품등으로 임상시험을 하는 것을 형사처벌의 대상으로 규정하고 있으므로, 의약품의 허가외사용은, 그것이 구체적 환자를 치료할 목적으로 1회 행해졌다 하더라도, 이 규정 위반이 될 소지가 있다. 이에 비판적인 것으로, 강한철, “임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위의 구분기준에 관한 고찰”, *서울대 법학*, 제54권 제1호(2013. 3), 185면 이하. 물론 위 판결이 이러한 결론을 직접 실시하고 있지는 아니하다. 신의료기술의 경우에는 이러한 문제가 없다.

당치가 임신과 관련된 것일 가능성이 있는지 확인한 다음, 나아가 그때에 임신성 당뇨의 선별검사 또는 진단적 검사를 실시”할 의무가 있는데 피고는 이를 게을리 하는 과실을 범하였다고 하였다. 문제는 당시 요양급여기준상 인정되는 소변검사는 요당치가 약양성으로 나온 경우 호르몬변화로 인한 것인지 임신성 당뇨인지를 가리기에 부족하였고, 위 판결이 주의의무의 일부로 본 임신성 당뇨 선별검사는 요양급여 대상에 포함되어 있지 아니하였다는 점인데, 대법원은 “의사에게는 [...] 위험 방지를 위하여 필요한 최선의 주의의무가 요구되”고, “임신성 당뇨의 선별검사나 진단적 검사, 특히 선별검사는 비용이 많이 들거나 복잡한 검사가 아”니라는 점 등을 들어 이를 과실로 보고, 나아가 “의료보험의 급여대상이 아니어서 일부 의료기관에 따라 부분적으로 시행되었다고 하여 달리 볼” 것은 아니라고 한다. 위 판결은 문맥상 요양급여기준을 학회 등에서 정한 지침(가이드라인)과 함께 드는 등 주로 의료적 기준의 인식근거로서의 가치에 주목하였다고 보이고, 이에 따르지 아니하는 경우 임의 비급여가 되어 의사가 비용보상을 받을 수 없다는 점을 고려한 것 같지는 아니하나, 요양급여기준에 따랐다 하여 의료과오책임의 성립을 저지할 수 없다는 점을 아울러 밝히고 있고, 실무상으로도 그와 같이 이해되어왔다.⁵⁰⁾

학설상으로도 건강보험법상 요양급여기준이 그 자체 의료법상 주의의무 내지 「의료수준」을 감축하지 아니한다는 데 별 이론(異論)이 없는 것 같다.⁵¹⁾ 약간 다른 맥락에서이지만 그 논거를 제시하는 드문 문헌에 따르면, 의료과오책임법상의 주의의무는 환자에 대한 것이고, 법규명령으로서 요양급여기준을 준수할 의무는 건강보험공단에 대한 것으로 서로 관계가 없다는 것이다.⁵²⁾ 다만 요양급여기준이 진료의 내용을 사실상 통제하는 현재 의료실정에 비추어, 이에 따라 진료하였다는 점을 책임

50) 나아가 김정중(주 22), 379-380면은 임의 비급여 금지에 관한 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646 전원합의체 판결(주 22)의 한 근거로 위 대법원 2003. 1. 24. 선고 2002다3822 판결에 따라 의료인이 요양급여기준과 관계없이 최선의 진료를 할 의무를 지고 있음을 든다.

51) 가령 박지용, “건강보험에 있어 임의 비급여 규제에 대한 헌법적 평가”, **연세대 법학연구**, 제21권 제3호(2013. 7), 80면은 이를 전제로 임의 비급여 규제가 위헌이라는 주장을 펴다. 또한 현두륜, “건강보험에 있어서 의사와 환자간의 법률관계”, **의료법학**, 제8권 제2호(2007), 114면.

52) 명순구, “원외처방 약제비 환수의 법적 근거”, **고려법학**, 제53호(2009. 6), 186면 이하 {같은 문헌은 그 밖에 ‘주의의무’를 준수하였다 하여 위법성이 없다고 할 수 없다고 하나, 수긍하기 어렵다. 수단채무에서 과실이 위법성 요소이자 책임요소라는 점에 관하여는 이동진, “위험영역설과 증거법적 보증책임”, **저스티스**, 통권 제138호(2013. 10), 187면. 특히 의료과오와 관련하여서는 Arnade(주 4), S. 169-172}.

제한사유로 구성하고, 건강보험공단이 국민건강보험법 제53조 제1항에 따라 의사에게 구상권을 행사할 때 이러한 사정을 고려하여야 한다는 견해가 보일 뿐이다.⁵³⁾

(2) 이는 일본 판례의 입장과도 일치한다. 京都地舞鶴支判 1951(昭和 26). 3. 23. 은,⁵⁴⁾ 피고가 오른다리 관절에 증상을 입은 원고의 하퇴중앙부 절단수술을 하고서도 페니실린을 다량 주사하는 등 적절한 조치를 취하지 아니하여 수술부 감염으로 다시 대퇴 대부분을 절단하게 된 사건에서, 건강보험상 페니실린의 사용이 어느 정도 제한되어 있다 하더라도 이는 “위 처치를 정당화할 이유가 되지 아니”하고, “페니실린사용이 제한되어 있다 하여도 환자는 그러한 점을 알지 못하였고, 생명·신체 전부를 의사에게 맡겨 진료행위를 위임한 것이므로, 만일 병상에 따라 제한 이상의 페니실린을 필요로 하는 때에는 그 취지를 환자에게 알려 비용부담 의사의 유무를 확인하여야” 한다면서 피고의 항변을 배척하였고,⁵⁵⁾ 근래 仙台地判 1999(平成 11). 9. 27.도⁵⁶⁾ 악성림프종으로 위·비장절제수술을 받은 환자가 『社會保險·老人保健診療報酬点数表』에 따라 비타민B1을 투여받지 못하여 뇌손상을 입은 사건에서, “특정 치료방법이 건강보험의 대상에서 제외되어 의사가 선택할 수 있는 치료방법이 사실상 제한되었다는 것은 부정할 수 없으나 이것이 바로 의사의 환자에 대한 법률상 주의의무를 경감하거나 면제하는 근거가 되는 것은 아니”라고 한 바 있다. 오늘날 하급심 실무도 대체로 療養担当規則과 의료과오책임법상 주의의무는 직접 관계가 없다는 입장을 취한다고 한다.⁵⁷⁾ 이러한 쟁점을 직접 다룬 것은 아니나, 미국 판례도 비슷하다고 보인다. Wickline v. State of California 사건에서 캘리포니아주 항소법원은,⁵⁸⁾ 원고가 혈관폐색으로 인공혈관수

53) 현두륜(주 51), 114면.

54) 下民集2卷3号414頁. 이에 관하여는 野田 寛, “保險医療と損害賠償訴訟”, 有泉 亨 監修, 現代損害賠償法講座 4(1974), 136-137면.

55) 그 후 한때 결핵치료를 위하여 스트렙토마이신 주사를 하였는데 청력장애가 발생한 사건에서 健康保險法상 「結核の治療指針」 및 結核豫防法상 「結核医療の基準」에 부합한다는 점을 이유로 과실을 부정한 函館地判 1969(昭和 44). 6. 20. 判タ236号153頁이 療養担当規則을 따른 경우 책임이 부정된다는 해석의 한 근거로 들어진 바 있다. 그러나 이는 당시의 의료수준을 고려한 재판례로 이해되어야 한다. 그 항소심인 札幌高判 1972(昭和 47). 1. 28. 判時659号68頁은 위 지침에 좇지 아니한 점이 있음을 들어 과실을 인정하였다. 野田 寛(주 54), 145면.

56) 判時1726号114頁. 이에 관하여는 原田啓一郎, “療養担当規則に關する一考察”, 駒澤法學, 第5卷 1号(2005. 11), 32면 이하.

57) 原田啓一郎(주 56), 33-34면.

58) 228 Cal. Rptr. 661 (Ct.App. 1986). 사안의 경과는 Frankel(주 47), pp. 1304 ff.

술을 받은 뒤 10일간 입원치료 후, 주치의가 8일간의 추가입원이 필요하다고 판단하였으나, 그 보험자인 캘리포니아주(Medi-Cal)가 Medi-Cal 소속 간호사와 전화통화를 하였을 뿐인 그 자문의의 의견에 따라 4일간의 추가 입원치료만 승인하여 5일 뒤 퇴원시킨 결과 결국 대퇴부를 절단하게 된 사건에서 주치의에게 의료과오책임이 있음을 전제로 주(州)에 대한 원고의 청구를 기각하였다. 당시 원고는 — 주치의는 제외한 채 — 보험자인 주(州)를 상대로 손해배상을 청구하였는데, 항소심은 “의학적 필요성에 대한 오판은 사후지급에서는 부당한 비용지급거절로 끝나지만, 사전지급에서는 현실적으로 필요한 치료를 못 받게 함으로써 환자를 영구적 장애나 사망에 이르게 할 수 있”으므로 비용에 관한 결정을 한 제3자에 대하여 소를 제기할 가능성이 배제되지는 아니 한다면서 “비용제한 프로그램이 의학적 판단을 얼룩지게 해서는 안 된다는 점이 중요”한데, 당시의 의료관행에 비추어 볼 때 추가로 4일만 입원시킨 뒤 퇴원시킨 의학적 결정은 “주치의에게 맡겨져 있었고”, “Medi-Cal은 그 당사자가 아니”므로 책임이 없으며, 나아가 주치의는 Medi-Cal의 승인거절이 의학적으로 부당하다고 판단하였다면 그 당시 Medi-Cal에 이의하였어야 했다고 판시하였다. 즉, 의사는 — 보험에서 보상되는지 여부와 관계없이 — 의학적으로 필요한 치료를 해주어야 할 의무가 있을 뿐만 아니라, 나아가 환자가 가급적 보험에서 보상받을 수 있도록 보험자와 다투어줄 의무도 있다는 것이다.⁵⁹⁾ 미국, 독일의 일부 학설과 프랑스, 영국의 통설도 같은 견해를 취하고 있다.⁶⁰⁾

⁵⁹⁾ 그 밖의 관련 재판례를 포함하여, Frankel(주 47), pp. 1307 ff.; Furrow et al., *Health Law*, 6th ed. (2008), pp. 370 ff. 또한 원고의 부(夫)가 심한 가슴 통증을 느껴 주치의에게 문의하였으나, (HMO로부터 전문의의 진료를 유도하지 아니하면 금전적 보상을 받도록 되어 있었던) 주치의가 심장전문의를 진료를 받을 필요가 없다고 조언하여 사망한 사건에서 *Shea v. Esensten*, 107 F.3d 625 (8th Cir. 1997)는 전문의의 진료를 받지 아니하도록 하면 의사에게 금전적 이익을 주고 있다는 점을 HMO가 원고 측에 미리 알리지 아니한 것은, 근로자퇴직급여보장법(ERISA)상의 신인의무(fiduciary duty) 위반이 될 수 있다고 한다. 위 판결에 관하여는 Marsh, “Sacrificing Patients For Profits”, 77 *Wash. U. L. Q.* 1323, 1335 ff. (1999).

⁶⁰⁾ Furrow(주 43), pp. 985 ff. (미국); Kern, “Das Spannungsverhältnis von Haftungsrecht und Kassenarztrecht”, *MedR* 2004, 300, 302 f.(독일. 다만, 뒤에 보는 바와 같이 설명의 무를 인정한다); Laude, “La force juridique des RMO”, *Médecine et Droit* 28/1998, 1; Monestier, “Régulation médicalisée des soins et responsabilité médicale: incidences sur l’expertise judiciaire”, *Médecine et Droit* 28/1998, 6; Sargos, “Références médicales opposables et responsabilisées, hypothèses”, *Médecine et Droit* 28/1998, 9; Welsch(주 1), n° 275(각 프랑스); Jackson(주 4), pp. 94 f. 또한 *Bull v. Devon Area Health Authority* (1989) 22 BMLR 79 (CA) (각 영국).

2. 대안의 모색

가. 방향설정

이처럼 서로 다른 두 기준이 그대로 병존하여도 되는가.

물론, 요양급여기준 준수 의무는 건강보험공단에 대한 (건강보험법상의) 의무이고, 진단 및 치료상 주의 의무는 의료(과오책임)법상 환자에 대한 의무이다(주 60의 문헌). 그러나 두 의무의 갈등이 문제되는 법정 비급여 대상이 아닌 진료(주 18)에서 두 의무 내지 기준은 요양급여 겸 진료행위라는, 한 사람의 의사가 하는 하나의 같은 행위에 관계되어 있다. 의무의 상대방은 달라도 그 수신인인 의사의 입장에서 의무의 충돌(Pflichtenkollision)이 존재한다는 점은 바뀌지 아니하는 것이다.⁶¹⁾ 법질서가 그 수범자에게 동시에 모순된 요구를 하여서는 아니 될 것이므로, 어느 한 의무를 우선시킴으로써 충돌 자체를 제거하거나 수범자에게 그로 인한 불이익을 피할 방법을 주어야 한다. 물론, 국민건강보험법 제41조 제2항에도 불구하고 건강보험법 및 요양급여기준은 요양기관이 이행하여야 할 요양급부의 내용을 직접 규정한 것이 아니라 그 비용보상의 기준을 정하고 있을 뿐이라고 봄으로써⁶²⁾ 의무의 직접적 충돌을 피할 가능성이 있기는 하다. 그러나 그렇게 본다 하여도 의사가 무보수로(건강보험법) 높은 수준의 의료서비스를 제공하여야 하는(의료과오책임법) 상황에 처한다는 점은 바뀌지 아니한다. 적어도 행위별수가제와 저수가 정책에 터잡고 있는 우리 건강보험 체제에서 법질서가 의사에게 이러한 무보수 진료를 기대하여서는 아니 된다(unzumutbar).⁶³⁾

61) Arnade(주 4), S. 206 ff. 물론, 공법상 규제와 사법상 책임기준은 서로 다를 수 있고, 관례도 가령 건축법상 기준을 준수하였다고 하여 일조(日照)방해가 수인한도를 넘지 아니하였다고 보지 아니한다. 그러나 일조방해의 경우 건축법과 사법(私法)상 기준은 모두 하한선을 정한 것인 반면, 요양급여기준은 상한선을, 의료과오책임법상의 기준은 하한선을 정하고 있으므로, 일조방해에서는 두 기준이 병존, 중첩될 수 있지만, 의료수준과 관련하여서 요양급여기준보다 의료과오책임법의 기준이 높은 경우에는 충돌이 불가피해진다는 차이가 있다.

62) 이러한 취지로 서울서부지방법원 2008. 8. 28. 선고 2007가합8006 판결; 현두륜, “요양급여기준이 강행법규인가”, 법률신문, 제674호(2008. 8. 18). 이에 비판적인 것으로, 박세창, “요양급여기준위반의 진료행위와 불법행위의 성립”, 경희법학, 제48권 제1호(2013. 3), 301면 이하. 명순구(주 52), 174-175면도 같은 취지로 보인다. 이는 아래 주 65에서 다루는 보험의료의 법적 구성에 관한 논의와 직결된 것으로, 직접적 계약관계 설을 취할 때 가능한 견해이다.

63) 이러한 관점에서 Morreim(주 47), pp. 1745 ff.는 이러한 조정을 포기한 Furrow(주 43), pp. 985 ff.를 비판한다.

그렇다면 어떤 해결이 가능한가.

한 가지 방법은 건강보험법의 기준을 의료(과오책임)법에서 수용하는 것이다. 의료인은 책임을 면할 수 있다. 의료과오책임법의 의료행위통제기능은 줄어들겠지만 대신 공단이 진료행위·약제의 안전성·유효성 및 — 다른 치료방법에 대한 — 비용효과성 등 의료행위의 질(質)을 유지·관리한다(quality control). 의료의 질(質)을 위하여 재량을 제한할 수 있음은 물론이다.⁶⁴⁾ 이러한 입장은 현행법의 해석론으로도 불가능하지 아니하다. 보험진료의 법적 구성에 관하여는 견해가 갈리나,⁶⁵⁾ 국민건강보험법의 현물급여원칙을 문언 그대로 받아들이면, 개별 의료기관과 환자 사이에는 직접적인 계약관계가 없고, 의사는 오직 국민건강보험공단(요양급여기준 등으로) 위임한 범위의 급부를 제공하면 족하다는 해석도 가능하다.⁶⁶⁾ 문제는, 이렇게 하면 의료행위의 재량이 과도하게 위축되고 지나치게 낮은 수준의 의료강요될 위험이 있다는 점이다. 물론 공단은 요양급여기준을 설정하고 비용심사절차를 운용함에 있어 의료행위의 안전성·유효성·비용효과성과 재량성 사이에 균형을 맞출 법적 의무가 있다.⁶⁷⁾ 그러나 이 분야의 고도의 전문성과 불확정성

64) 명순구(주 52), 174-175면.

65) 석희태, “의사와 환자간 기초적 법률관계의 분석”, **판례월보**, 제179호(1985. 8), 14면 이하(공법적 보험관계와 직접 계약이 병존·중첩하여 요양급부가 행해진다고 한다. 병존설); 이보환, “의료과오로 인한 민사책임의 법률구성”, **재판자료**, 제27집(1985), 32면 이하(사법상 진료계약만 존재하고, 공단은 비용을 보상할 뿐이라고 한다. 직접적 계약관계설). 전자는 독일 민법학의 통설이자 판례이고, 후자는 일본 민법학의 통설이자 판례이다. 직접적 계약관계설은 공단과 요양기관 사이의 협정이나 요양급여기준이 진료의 내용을 한정하는 것이 의료의 본질에 적합하지 아니하다는 점을 근거로 하나, 국민건강보험법의 문언과 현물급여원칙에 반하는 문제가 있다. 병존설은 이미 공단이 가입자에 대하여 현물급여의무를 지는데, 동일한 의무를 다시 의사가 진료계약상 지는 것으로 구성하는 것이 부자연스럽다는 비판을 받는다. 그리하여 독일·일본 사회보장법학에서는 — 요양기관과 환자 사이의 별도의 사적 계약을 부정하는 — 제3자를 위한 계약설도 주장되고 있다. Muckel, *Sozialrecht*, 3. Aufl. (2009), S. 174. 그러나 병존설이나 제3자를 위한 계약설은 의료과오에 대하여 공단이 계약책임 또는 국가배상책임을 지는가라는 또 다른 난제에 부딪힌다. 이처럼 모든 견해에 난점이 있고, 어떤 법적 구성을 취하더라도 의사 내지 요양기관이 사실상 의무의 충돌 내지 무상진료와 의료과오책임 사이의 양자택일로 몰릴 수 있다는 점이 바뀌는 것은 아니며, 이론적·실무적으로 대부분의 의료과오책임은 계약책임이 아니라 — 의료소송실무에서 계약관계가 특히 문제되는 것은 주로 환자의 보수지급의무와 관련하여서이다 — 의사 내지 요양기관에 대한 불법행위책임이라는 점에 비추어, 이 글에서는 이러한 문제를 지적하는 데 그치기로 하고, 특정 입장을 취하지는 아니한다.

66) 野田 寛(주 54), 148면 이하.

67) 이러한 점을 강조하여 요양급여처분을 (기속)재량행위로 해석하는 견해로, 선정원(주

에 비추어 볼 때, 이에 대한 사법심사(司法審査)의 밀도는 매우 낮을 수밖에 없다. 게다가 공단은 의료행위의 질(質)과 비용, 즉 경제성 사이에서도 균형을 맞추어야 하는데, 경제성은 공단체정이라는 제약 덕에 내부화(internalization)되어있지만 의료행위의 질(質)은, 직접적으로는 요양기관과 의사가 책임을 지므로, 반드시 그렇다고 할 수 없다. 따라서 공단에게는 의료의 질(質)보다는 비용을 우선하여 의료료를 낮은 수준에서 강하게 규격화할 유인이 있다. 이를 전적으로 공단과 정책결정자의 선의(善意)에만 맡길 수는 없다. 그리하여 다른 나라에서는 — 요양기관의 사용자(민법 제756조 참조)로서 — 공단에 대하여 의료과오책임을 물음으로써 의료의 질(質)의 저하로 인한 비용도 공단에 내부화시켜야 한다는 주장도 제기되고 있으나,⁶⁸⁾ 이러한 해결은 — 비교적 의료를 강하게 사회화하고 있지만 — 의료「업」 자체는 사인(私人)에게 맡기는 우리 건강보험법의 기본구상과 조화되기 어렵다. 반대로 의료(과오책임)법상의 기준을 건강보험법에서 그대로 수용하는 것이, 보건의료재정을 부정부적·비체계적으로 확대할 수 있어 가능하지 아니함은 이미 본 바이다.⁶⁹⁾

좀 더 바람직한 것은, 두 기준과 두 기관, 즉 요양급여기준과 의료과오책임법, 건강보험공단과 법원의 상호 견제와 보완이라고 생각된다. 전통적으로 의료의 질(質)을 통제해온 것은 개개의 의료인의 임상현장에서의 실천을 통하여 형성된 의료적 기준과 의료법이다. 그러나 이는 어디까지나 사후적 규제일 뿐 아니라, 의사와 환자 사이의 정보 불균형으로 인하여 불완전한 규제가 되기 쉽다. 건강보험공단은 요양급여기준을 통하여 사전적·일반적 보호를 제공함으로써 이를 보완할 수 있다. 반면 건강보험공단으로서는 의료적 필요와 관계없이 재정적 한계 내에서 급여할 수밖에 없고(경제성), 재정건전성을 위하여 비용효과성이 높게 확립된 의료

19), 17면 이하.

68) Havinghurst, “Vicarious Liability: Relocating Responsibility for The Quality of Medical Care”, 26 *Am. J. Law & Med.* 7 (2000)(미국); Rabe, *Ärzte zwischen Heilauftrag und Kostendruck* (2009), S. 153 ff.(독일); Loiseau(주 4), n° 541 et suiv.(프랑스); 野田 寛(주 54), 153면 이하(일본). 국가가 의료서비스를 직접 제공하는 영국의 경우는 그 한도에서 의료과오도 국가배상책임으로 처리된다. 국립병원 서비스에 관한 한 프랑스도 같다. Jackson(주 4), pp. 100ff.(영국); Welsch(주 1), n° 69 et suiv.(프랑스).

69) 법질서의 단일성의 원칙에 터 잡아 사회법이 의료(과오책임)법의 기준을 따라야 한다고 주장하였던 Ulsenheimer도 그 후 같은 이유에서 두 기준이 다름을 인정하였다. Ulsenheimer, “Grenzen der ärztlichen Behandlungspflicht vor dem Hintergrund begrenzter finanzieller Ressourcen”, Hirsch et al. (Hrsg.) *Festschrift für Günter Kohlmann zum 70. Geburtstag* (2003), S. 319, 331.

행위 위주로 요양급여기준을 경직되게 운용할 유인이 있다(규격화). 의료적 기준과 의료(과오책임)법이 그 외부에서 의료적 필요성과 재량성을 유지하는 구체적 환자를 위한 기준을 독자적으로 발전시킨다면, 이를 어느 정도 견제할 수 있을 것이다.

나. 구체적 조정방안

이러한 두 기준의 병존과 상호견제는 보험의료 밖에서도 유상(有償)으로 의로서 비스를 제공할 수 있게 함과 동시에, 진료인수 및 진료계속의무를 고려하여 주의 의무 중 일부를 설명의무로 대체함으로써 가능해진다.

(1) 먼저, 보험의료 밖의 의료, 즉 임의 비급여를 보다 넓게 허용할 필요가 있다.

임의 비급여 금지의 법 정책적으로는 이를 허용하는 경우 요양기관들이 비급여 진료에 치중할 것이라는 우려로 정당화되어왔다. 그러나 요양기관이 요양급여기준 내의 의료행위만으로는 의학적으로 충분하지 아니하기 때문에 비급여 진료를 하였다면, 건강보험이 이를 보장해주는 못할망정 오히려 막아서는 아니 된다. 따라서 임의 비급여 금지가 정당화되려면 더 나아가 요양기관이 의학적으로 불필요하거나 과도한 의료행위조차도 의사의 환자에 대한 우월적인 지위를 이용하여 관철시킬 우려가 있어야 한다. 이러한 우려가 비현실적이라고 할 수는 없다. 그러나 이러한 우려가 정당하다 하여 개인의 생명·신체·건강에 관한 자기결정을 건강보험공단이 전적으로 대신하는 것이 정당화되지는 아니한다. 환자가 충분한 정보와 온전한 판단력을 갖고 숙고한 끝에 값비싼 의료행위라도, 심지어 안전성·유효성·비용효과성이 검증되지 아니한 의료행위라도 받겠다고 결정하였음에도 이를 금지한다면 과도한 온정적 간섭주의(paternalism)라는⁷⁰⁾ 비판을 면할 수 없다. 결국 환자가 충분히 숙고하여 결정한 경우는 허용하고 그렇지 아니한 경우만 금지하는 선별적 대응이 필요하고, 또 그것만이 가능한 것이다.⁷¹⁾ 이를 위해 필요한 것은 환자의 신중한 결정을 돕는 (의료)계약법적 장치이다. 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639,

70) 기본적으로는, 정규원, “의료행위에서의 온정적 간섭주의와 자율성 존중”, **법철학연구**, 제5권 제1호(2002. 5), 231면 이하. 박지용(주 51), 81-82면도 같은 취지로 보인다.

71) 건강보험공단이 승인하지 아니한 의료행위가 의료법상 금지되어 있지 아니하고, 단지 환자로부터 따로 대가를 받는 것만이 규제의 대상이 된다. 본래 건강보험법이 — 요양급여와 관계없이 — 의료의 질을 통제하는 법도 아니다. 공단은 단지 요양급여비용을 지급하는 과정에서 부수적으로 의료의 질을 통제할 뿐이다. 이처럼 전자를 허용한다면 그 중 유상(有償)행위만을 따로 떼어 금할 합리적인 이유는 생각하기 어렵다.

27646 전원합의체 판결(주 22)이 임의 비급여의 적법 요건으로 “가입자 등에게 미리 내용과 비용을 충분히 설명하여 본인 부담으로 진료 받는데 대하여 동의”를 받을 것을 요구한 것도 같은 취지이다.⁷²⁾ 만일 의사가 이러한 설명을 하지 아니한 채 진료에 나아갔다면, 보수를 감액당하거나 보수청구권을 아예 잃게 될 것이다.⁷³⁾

문제는 위 판결 중 “의학적 안전성과 유효성” 및 “요양급여 대상 또는 비급여 대상으로 편입시키”는 “절차를 회피하였다고 보기 어려”울 것까지 요구한 부분이다. 앞서 본 바와 같이 의학적 안전성과 유효성이 확립되지 아니한 의료행위도 경우에 따라서는 환자를 위하여 실시할 필요가 있을 수 있고, 적법한 재량행사로써 이를 어느 정도 너그럽게 허용할 필요가 있다. 절차도 마찬가지이다. 위 판결이 요구하는 절차는 약제의 새로운 용도 승인을 받으려는 제약회사 정도나 되어야 할 수 있는 것이고, 구체적 환자를 진료하는 개개의 의사에게 요구하기에는 지나치게 무거운 부담이다.⁷⁴⁾ 이들 요건은 의료기준이 자율적으로 형성·발전할 공간을 지나치게 위축시킬 위험이 있다(주 49도 참조). 위 판결에 해석론적인 근거가 충분한지도 의문이다. 다수의견의 논거는, 관련 규정이 법정 비급여 대상이 아닌 모든 진료행위를 요양급여대상으로 하고 있고, 규정이 없는 새로운 진료행위 등은 여러 절차를 통하여 요양급여 대상으로 포섭하게 하고 있으므로, 법정 비급여에 한하여 사적 자치에 맡기는 취지로 이해된다는 것이다. 그러나 법정 비급여 이외의 모든 진료가 요양급여대상이라는 것은 건강보험이 법정 비급여 외의 모든 질병에 대하

72) 김정중(주 22), 372-376면; 최규진(주 18), 244-246면도 비슷하다. 한편, 위 판결은 이러한 요건을 국민건강보험법의 해석으로부터 도출하는 것처럼 보이는데, 이 점은 의문이다.

73) 독일의 판례·학설은 의사에게 보험자(질병보험)가 진료비용을 인수하지 않을 수 있고, 그때에는 환자가 전 비용을 부담하게 된다고 하거나(BGH JZ 2005, 949; Deutsch/Spickhoff, *Medizinrecht*, 6. Aufl. (2008), S. 71 ff.), 더 값싸고 효과적인 대안이 있다는 점 등에 관하여 환자에게 설명할 이른바 경제적 설명의무(wirtschaftliche Aufklärung)를 인정한다(OLG Düsseldorf VersR 1985, 4581 OLG Hamm MDR 1994, 1184; OLG Koblenz, MedR 2007, 553 등). 하급심 재판례는 이러한 경우 의사의 계약상 부수의무 위반을 원인으로 하는 손해배상청구권을 인정하고, 환자로 하여금 이로써 의사의 보수청구권과 상계하도록 한다. 법 도그마틱적으로 이러한 우회가 필요하지 아니하고 곧바로 보수의 감경(과실상계 유추, 위 OLG Koblenz, MedR 2007, 553) 또는 보수청구권의 실효를 인정할 수 있다는 견해로, Deutsch/Spickhoff, 같은 책, S. 182 ff.

74) 학술회의 당시 김천수 교수는 임의 비급여를 법정 비급여에 포함시키는 노력 여하를 그 보수청구권과 관련시키는 것은 의문이고, 예외적인 경우에 한하여 신의칙의 문제로 해결하여야 한다고 하였다. 타당하다고 여겨진다. 이와 관련하여서는 앞서 본 Wickline v. State of California 사건 판결(주 58)과 이른바 경제적 설명의무 위반의 효과에 관한 독일 판례의 규율(주 73)도 참조할 수 있을 것이다.

여 요양급여를 제공하여야 한다는 뜻으로 공단의 의무를 가리키고, 요양급여거절 금지(국민건강보험법 제42조 제5항)는 이를 요양기관이 거절할 수 없다는 요양기관의 의무를 가리킬 뿐이다. 이로부터 가입자가 요양급여를 요구하는 한 공단과 요양기관이 응해야 함을 도출할 수는 있으나, 환자가 요양급여를 원하지 아니한 경우에도 법정 비급여가 아닌 한 요양급여를 받는 수밖에 없다는 결론은 도출되지 아니한다. 요양급여 대상 및 기준의 조정절차와 법정 비급여는 모두 요양급여를 하는 한 문제되는 것이므로, 이러한 근본적인 문제와는 무관하다. 위 판결은 법정 비급여 이외의 모든 진료행위는 — 환자의 의사와 관계없이 — 요양급여임을 전제하나,⁷⁵⁾ 국민건강보험법은 단지 가입자가 요양급여를 원하는 한⁷⁶⁾ 요양기관은 이를 거부할 수 없고, 요양급여를 하고자 하는 경우에는 미리 정한 기준에 따라야 함을 밝히고 있을 뿐이다. 따라서 법정 비급여에 한하여 사적 자치에 맡겨져 있다는 — 공단 실무에는 부합하나 그 자체로는 과감한 — 결론은 법률상 충분히 뒷받침되지 아니한다. 물론, 개별적·계약법적 규제가 현실에서 잘 집행되기 어려울 것이라는 우려가 있을 수 있다. 그러나 환자는 이미 건강보험료를 납입하였고, 요양급여의 범위 내에서 진료를 받을 때에는 비교적 적은 본인일부부담금만 내면 되는 반면, 임의 비급여 진료를 받을 때에는 이미 지출한 건강보험료가 무용(無用)해지고 상당한 경제적 부담을 져야 한다. 이른바 혼합진료를 금지하고, 요양급여와 관련하여 본인부담을 줄인다면, 요양급여와 임의 비급여 사이에 환자의 경제적 부담에 상당한 차이가 나므로, 환자로서는 임의 비급여 진료를 받을지를 신중하게 판단할 수밖에 없고, 의사로서도 충분한 근거가 있지 않은 한 — 환자와의 관계(rapport) 내지 환자로부터의 신뢰만 잃을 가능성이 높으므로 — 이를 권하기 어렵다. 이러한 간접적 규제가 의료의 안전성·유효성·비용효과성과 경제성을 확보함과 동시에 의료의 재량성과 환자의 선택의 자유를 조화시킬 수 있는 방법이자, 기본적으로 사회보장법인 국민건강보험법의 체계적 지위와도 들어맞는 방법이다.

(2) 다른 한편, 진단 및 치료상의 주의의무의 수준을 요양급여 범위 내로 감축하고, 이를 — 종래의 조언설명과는 별개의 — 새로운 설명의무로 대체하는 조치가

75) 이상돈·김나경(주 12), 191-192면도 같은 점에 비판적이다.

76) 가령 일본에서는 요양기관에 건강보험증을 제시하는 행위를 묵시적으로 요양급여를 요구하는 취지로 해석한다. 原田啓一郎, “医療サービス基準の法構造(-)”, 駒澤法學, 第7卷 3号(2008. 3), 58면.

필요하다.

어차피 진단 및 치료에는 설명과 동의가 필요하고, 임의 비급여는 임의 비급여라는 점 때문에라도 설명이 필요하며, 환자가 임의 비급여 진료에 동의하지 아니하면 진료할 수 없으므로⁷⁷⁾ 주의수준의 감축은 불필요하다고 생각할 수도 있다. 그러나 현행법상 의사는 정당한 이유가 없는 한 진료를 거부할 수 없고(의료법 제15조 제1항), 환자가 진료비용을 지급하지 아니할 것이라는 점은 이러한 정당한 이유에 해당하지 아니하며,⁷⁸⁾ 일단 진료를 인수한 이상 임의로 이를 중단할 수 없고, 같은 이유로 진료급부와 보수 사이에서는 동시이행의 항변권(민법 제536조)도 배제된다는 점에⁷⁹⁾ 유의하여야 한다. 이로 인하여 환자가 높은 수준의 진료에는 동의하나 진료 보수를 지급할 의사나 능력은 없는 경우, 의사는 — 적어도 이론적으로는 — 진료 보수를 포기한 채 높은 수준의 의료서비스를 제공하는 수밖에 없는 상황에 몰린다. 이는 앞서 피하고자 했던 의무의 충돌 상황으로 되돌아가는 것이다.

한 가지 생각해볼 수 있는 방법은 (비교법적으로 드문) 진료인수의무와 진료계속의무를 폐지하는 방안이다.⁸⁰⁾ 그러나 이들 규정이 — 의사가 수익성이 높은(보험의료에서 모든 환자의 진료가 균등한 수익성을 갖기는 매우 어렵다) 환자만을 선별적으로 받는 사태를 막음으로써 — 환자의 의료서비스에 대한 접근(access)권을 보장하는 데 기여한다는 점에 비추어 보면, 처벌 규정의 존치 여부는 별론으로 하더라도, 진료의무 자체를 폐지하는 것은 다소 위험하다. 이를 폐지하더라도 환자가 비용을 감당할 능력이 되지 아니한다는 점이 주의의무를 감축할 근거가 되지 아니하는 한 요양급여기준 내의 의료행위가 요구되는 수준에 미달하는(substandard) 의료행위가 되어 그 자체 주의의무 위반이 되는 문제는 어차피 그대로 남아 있기도 하다.⁸¹⁾ 이러한 문제는 요구되는 수준 자체를 요양급여기준 내의 의료행위로

77) 대법원 2011. 11. 24. 선고 2009다70906 판결; 백경희, “환자의 진료협력의무와 의사의 의료과실”, **의료법학**, 제13권 제1호(2012. 6), 113-114면; Hall and Schneider, “When Patients Say No (To Save Money)”, 41 *Conn. L. Rev.* 743, 749 (2009).

78) 주호노, **의사법총론**(2012), 98면.

79) 김천수(주 36), 145-150면.

80) 가령 이상돈, “진료거부와 응급의료거부”, **고려대 법학논집**, 제33집(1997), 477면 이하.

81) 이로 인하여 치료를 아예 거절하여야 하는 상황이 생길 수 있다. Hall and Schneider(주 77), pp. 749 f. 우리 법은 원칙적으로 민사 의료과실과 형사 의료과실을 구별하지 아니하므로(중과실로 제한된다는 반론으로 이상돈·김나경(주 12), 159-160면. 그러나 적어도 해석상으로는 받아들이기 어렵다), 그로 인하여 악결과가 실현되었을 때에는 형사 처벌될 위험도 있다.

감축하여야 비로소 해결된다.

이러한 주의수준의 감축에는 그 나름의 실질적 근거도 있다. 본래 의사에게 보수 지급 여부와 관계없이 진료를 계속하도록, 그것도 최선의 진료를 하도록 요구해왔던 것은, 과거 대부분의 의료가 의사 개개인의 신중하고 성실한 진료행위만으로 가능하였고, 그 밖에 인적·물적 자원의 뒷받침이 필요하지 아니하거나 크게 문제될 정도가 아니었기 때문이다.⁸²⁾ 의료에 값비싼 신약과 진단 및 치료 장비가 동원되고 있는 현재와 미래에도 이러한 기준을 계속 고집하기는 어렵다. 의학발전의 방향과 속도를 고려할 때 언젠가는 기술적으로 가능하지만 법적으로 — 적어도 의사의 부담으로 — 요구할 수는 없는 의료의 범위를 설정하지 않을 수 없게 될 것이다. 이미 의료(과오책임)법은 주의의무의 범위를 정할 때 시설 기타 여건을 고려함으로써 부분적으로 이러한 측면을 반영하고 있다.⁸³⁾ 요양급여기준의 범위 내에서는 의사도 진료비용추심을 크게 걱정하지 아니하고 진료할 수 있으므로 진료인수 및 계속과 그 수준의 주의를 요구하여도 과도하다고 할 수는 없을지 모른다. 그러나 그 범위를 넘어 진료인수 및 진료계속의무와 주의의무를 부과하는 것은 적어도 오늘날의 의료환경에서는 지나치다고 보인다. 미국과 독일의 학설의 다수도 「의료수준」을 요양기준에 맞추어 감축하여야 한다고 한다.⁸⁴⁾

그리고 이러한 진단 및 치료상 주의의무의 감축을 설명의무로 대체하여야 한다. 구체적인 환자의 생명·신체·건강을 최종적으로 보호할 사람은 의사뿐이다.⁸⁵⁾ 그러므로 의사는 그의 의학적 판단에 따를 때 요양급여기준 내의 진료로는 환자의 생명·신체·건강이 충분히 보호되기 어렵다고 판단하였다면, 환자에게 그와 같은 사정을 설명하여 임의 비급여로 더 높은 수준의 진료를 받을 것인지를 선택할 수 있게 해주어야 한다. 이러한 설명의무는 진료의 위험성과는 직접 관계가 없다는 점에서⁸⁶⁾ 종래의 (조언)설명의무와 다른, 새로운 의무이다. 이는 이미 불법행위법

⁸²⁾ Hall and Schneider(주 77), pp. 751 ff.

⁸³⁾ 대법원 1987. 1. 20. 선고 86다카1469 판결; 1998. 2. 27. 선고 97다38442 판결; 박영호(주 41), 559면 이하; 주호노(주 78), 449-450면 등. 전원(轉院)의무 등으로 전환된다. Arnade(주 4), S. 185 ff.; Furrow(주 43), pp. 1007 f., 1011 ff.도 참조.

⁸⁴⁾ Blumstein(주 5), pp. 1395 ff.; Hall and Schneider(주 77), pp. 757 ff.; (다소 엄격한 입장으로) Morreim(주 47), pp. 1757 ff.(각 미국); Arnade(주 4), S. 218 ff.; Damm, "Persönlichkeitsschutz und medizintechnische Entwicklung", *JZ* 1998, 926, 930; Deutsch/Spickhoff(주 73), S. 147 f.; Hart, "Organisationsaufklärung", *MedR* 1999, 47, 50 (각 독일).

⁸⁵⁾ 이 점이 미국 의료법에서 의사와 환자의 관계를 신인관계(fiduciary relationship)로 이해하고, 의사가 환자 이외의 요소, 가령 비용통제를 고려하는 데 비판적인 이유이다.

적 의무로 되어 있는 의료(과오책임)법상 의무 중 일부를 계약법으로 넘기는 가교로 기능한다.⁸⁷⁾ 그 위반에 대하여는 — 자기결정이 문제되므로 — 손해배상이 인정되어야 할 것이다. 다만, 이러한 설명은 환자에게 자신을 치료하는 의사가 자신의 생명·신체·건강뿐 아니라 경제성, 가령 진료보수의 추심가능성도 고려하고 있음을 환기시켜주어 의사와 환자 사이의 신뢰관계(rapport)를 해할 수 있고, 환자에게 경제적 자력이 없는 경우에는 사실상 무용(無用)하므로,⁸⁸⁾ 늘 설명하여야 하는 것은 아니고, 높은 수준의 의료가 추가로 가져다주는 이익과 환자와의 신뢰관계의 중요성, 신뢰관계를 해할 가능성 및 환자가 높은 수준의 의료를 받을 자력이 있어 보이는지 여부 등 제반 사정에 비추어 예외적으로 설명의무가 면제될 수도 있다고 봄이 상당할 것이다.⁸⁹⁾

종래의 학설 중에는 「최선의 진료」는 의료윤리상의 요청일 뿐이고, 법적으로 요구되는 것은 「적정진료」라는 견해가 있다.⁹⁰⁾ 그러나 요양급여기준과도 의료적 실

86) (조언)설명은 의료과정 전반이 아니라 수술 등 침습을 과하는 과정 및 그 후 악결과 발생의 개연성이 있는 의료행위를 하는 경우 또는 사망 등의 중대한 결과발생이 예측되는 의료행위를 하는 경우 등과 같이 환자에게 자기 결정에 의한 선택이 요구되는 경우만을 대상으로 하고(대법원 1995. 4. 25. 선고 94다27151 판결; 2002. 5. 28. 선고 2000다46511 판결 등), 환자나 그 법정대리인에게 질병의 증상, 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험을 설명해 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교해 보고, 그 의료행위를 받을 것인가의 여부를 선택할 수 있도록 하면 된다(대법원 1994. 4. 15. 선고 92다25885 판결; 1995. 1. 20. 선고 94다3421 판결; 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결). 그러므로 판례상 의료과오책임의 전제가 되는 설명은, 진료에 관한 자기 결정 일반이 아니라, 그 중에서도 의사가 — 그 재량에 따라 — 선택한 진료방법의 생명·신체·건강에 대한 위험성에만 관계한다(이른바 위험설명; Risikoauflklärung). 의료행위가 임상시험의 단계에서 이루어지는 경우 해당 의료행위의 안전성 및 유효성에 관하여 그 시행 당시 임상에서 실천되는 일반적·표준적 의료행위와 비교설명하여야 한다고 한 대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결도 결국 당해 의료행위의 안전성이 검증되지 아니하였다는 점에 주목하고 있다.

87) Damm(주 84), S. 930; Hart(주 84), S. 50. 또한 Blumstein(주 5), pp. 1392 ff.

88) Morreim(주 47), pp. 1736 f.; Morreim, “Stratified Scarcity and Unfair Liability”, 36 *Case W. Res. L. Rev.* 1033, 1043 f. (1986). 이미 의료과오책임법은 이른바 치료 특권이라고 하여, 환자의 자기결정과 의사의 환자보호가 충돌하는 경우 일정한 범위에서 전자를 후퇴시키기도 한다. 박일환, “의사의 설명의무와 환자의 승낙”, **재판자료**, 제27집 (1985), 173-176면; 주호노(주 78), 594-596면.

89) 다만, 이러한 생각은, 그로 인하여 침해되는 이익에 비추어 볼 때, 신중하게 이루어져야 한다. Arnade(주 4), S. 220 ff.은 이러한 설명이 이루어지는 관행이 정착하면 의사와 환자 사이의 신뢰관계에 대한 위협이 줄고 상호 대화와 신뢰에 더 잡은 새로운 의료문화가 조성되리라고 전망한다. 영국에서도 할당(rationing)은 명시적으로 투명하게 이루어져야 함이 강조되고 있다. Jackson(주 4), pp. 64 ff.

천과도 무관한 ‘적정’수준은 인식·파악되기 어렵고, 따라서 준수되기도 어렵다. 현실적으로는 자칫 임상현장에서 통용되는 수준의 의료, 즉 현재 의료과오책임법에서 인정하는 의료수준으로 되돌아갈 가능성이 높다. 이는 이 글에서 제기한 두 기준의 충돌 문제에 대한 해결은 되지 아니한다. 건강보험의 요양급여기준과 의료과오책임법 모두의 외부에 위치한 독자적 기준으로 「적정진료」를 제시하기보다는, 일단 건강보험법상 요양급여기준을 주의의무의 기준으로 수용하고, 그것으로 환자의 생명·신체·건강을 보호하기에 충분하지 아니한 때에는 설명의무를 인정하는 것이 더 나은 해결이다.

IV. 결 론

건강보험법과 의료법은 의료에 관하여 서로 다른 기준을 수립해왔다. 값비싼 첨단의료기술 및 약제의 발전과 의료수요의 폭발적 증가에 비추어 볼 때 장기적으로 건강보험법상의 기준이 의료법상의 기준을 수용 내지 반영하기를 기대하기는 어렵다. 그것이 규범적으로 요구되지도 아니한다. 그렇다고 의료법이 건강보험법상의 기준을 그대로 수용한다면 구체적 환자의 생명·신체·건강이 충분히 보호되지 못하는 문제가 생긴다. 건강보험법과 건강보험공단은 국민 전체의 건강수준을 유지·향상시키고, 의료법과 의사는 구체적인 환자 개개인의 건강 이익을 최대한 보호한다. 두 기능 내지 역할은 어느 하나가 다른 하나를 완전히 대체할 수 있는 것이 아니고, 상호 보완 및 (부분적으로는) 견제 관계에 있다.

이러한 관계를 유지하려면, 의사가 두 의무 사이의 긴장·갈등에서 벗어날 수 있는 보다 투명한 절차가 마련되어야 한다. 구체적으로 진단 및 치료상의 주의의무의 수준을 — 바뀐 의료현실에 비추어 — 요양급여수준에 맞추어 감축하되, 그 감축분을 새로운 종류의 설명의무로 대체할 필요가 있다. 그리고 이러한 설명에 더 잡아 건강보험법 체제 밖에서 환자와 사적으로 진료계약을 체결할 수 있게 해주어야 한다. 물론, 그렇게 하지 아니하더라도 의사는 대부분의 사안에서 나름의 탈출구를 찾아낼 것이다. 그러나 그 탈출구는 좀 더 불투명한 것이 되기 쉽다. 그 결과 국민의, 환자의 이익도 더 많이 희생될 것이다.

투고일 2014. 3. 24 심사완료일 2014. 5. 28 게재확정일 2014. 5. 30

90) 이상돈·김나경(주 12), 129-130면(의료과오책임법에 대하여); 이상돈, 수가계약제의 이론과 현실(2009), 10면 이하(건강보험법에 대하여).

참고문헌

- 강한철, “미국 환자보호 및 의료비용합리화법과 의료에 있어서의 사적 자치의 원칙”, **한양대 법학논총**, 제30집 제1호(2013).
- _____, “임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위의 구분기준에 관한 고찰”, **서울대 법학**, 제54권 제1호(2013. 3).
- 김계현 외, “본인이 동의하여 직접 부담하는 진료행위(임의 비급여)를 사회보험체제에서 적용하는 방법에 관한 연구”, **대한의사협회지**, 제54권 제3호(2011. 3).
- 김나경, “의료행위의 규범적 통제 방식에 대한 소고”, **인권과 정의**, 제392호(2009. 4).
- 김운목, “건강보험 진료비심사의 법적 근거와 효력”, **의료법학**, 제8권 제1호(2007. 6).
- _____, “건강보험 진료비 청구 및 심사지급에서의 권리분쟁과 구제”, **의료법학**, 제8권 제2호(2007. 12).
- 김정중, “국민건강보험법상 ‘임의 비급여 진료행위’의 부당성”, **사법**, 제21호(2012).
- 김창엽, “건강보험 재정위기, 그 원인과 대책”, **한국사회복지학회 2001년도 춘계학술대회자료집**(2001. 4).
- 김천수, “진료계약”, **민사법학**, 제15호(1997).
- 명순구, “원외처방 약제비 환수의 법적 근거”, **고려법학**, 제53호(2009. 6).
- 문현호, “줄기세포를 이용한 임상시험과 설명의무”, **대법원판례해설**, 제85호(2011).
- 민유숙, “의사의 설명의무의 범위”, **대법원판례해설**, 제40호(2002).
- 박영호, “의료소송에 있어서 주의의무위반 여부의 판정기준”, **사법논집**, 제32집(2001).
- 박일환, “의사의 설명의무와 환자의 승낙”, **재판자료**, 제27집(1985).
- 박지용, “건강보험에 있어 임의 비급여 규제에 대한 헌법적 평가”, **연세대 법학연구**, 제21권 제3호(2013. 7).
- 백경희, “환자의 진료협력의무와 의사의 의료과실”, **의료법학**, 제13권 제1호(2012. 6).
- 석희태, “의사와 환자간 기초적 법률관계의 분석”, **판례월보**, 제179호(1985. 8).
- 선정원, “과잉진료와 과잉원외처방으로 인한 부당이득의 환수처분과 손해배상청구”, **행정법연구**, 제29호(2011).
- 신언항, “한국 건강보험법 시행 30년의 역사와 과제”, **의료법학**, 제8권 제2호(2007. 12).
- 신영석 외, **건강보험 정책현황과 과제**(2010).

- 윤진수, “임신중절이 허용되지 않는 태아의 장애를 발견하지 못한 의사의 손해배상 책임”, **민법학의 현대적 양상**(서민교수정년기념)(2006).
- 이동진, “위험영역설과 증거법적 보증책임”, **저스티스**, 통권 제138호(2013. 10).
- 이보환, “의료과오로 인한 민사책임의 법률구성”, **재판자료**, 제27집(1985).
- 이상돈, “진료거부와 응급의료거부”, **고려대 법학논집**, 제33집(1997).
- _____, **수가계약제의 이론과 현실**(2009).
- 이상돈·김나경, **의료법강의**(2009).
- 정규원, “의료행위에서의 온정적 간섭주의와 자율성 존중”, **법철학연구**, 제5권 제1호(2002. 5).
- 정영철, “건강보험재정 안정화를 위한 행정법적 과제와 입법정책적 제언”, **행정법연구**, 제32호(2012).
- 주호노, **의사법총론**(2012).
- 최규진, “국민건강보험법 제52조 제1항의 해석에 관한 판례 동향”, **법조**, 제652호(2011. 1).
- 최재천·박영호, **의료과실과 의료소송**(2001).
- 현두륜, “건강보험에 있어서 의사와 환자간의 법률관계”, **의료법학**, 제8권 제2호(2007).
- _____, “요양급여기준이 강행법규인가”, **법률신문**, 제674호(2008. 8. 18).
- Arnade, *Kostendruck und Standard* (2010).
- Blumstein, “Rationing Medical Resources”, 59 *Tex. L. Rev.* 1345 (1981).
- Bretzke, *Zum Spannungsverhältnis zwischen Finanzierbarkeit des deutschen Gesundheitswesens und ärztlichem Behandlungsstandard* (2003).
- Capron, “Containing Health Care Costs”, 36 *Case. W. Res. L. Rev.* 708 (1986).
- Damm, “Persönlichkeitsschutz und medizintechnische Entwicklung”, *JZ* 1998, 926.
- Deutsch, “Ressourcenbeschränkung und Haftungsmaßstab im Medizinrecht”, *VersR* 49, 261.
- Deutsch/Spickhoff, *Medizinrecht*, 6. Aufl. (2008).
- Furrow et al., *Health Law*, 6th ed. (2008).
- Furrow, “Medical Malpractice and Cost Containment”, 36 *Cas. W. Res. L. Rev.* 985 (1986).
- Goecke, “Verfassungsrechtliche Vorgaben für die Leistungspflicht der Krankenkassen beim Off-Label-Use von Arzneimitteln”, *NZS* 2006, 291.

- Hall and Schneiner, “When Patients Say No (To Save Money)”, 41 *Conn. L. Rev.* 743, 749 (2009).
- Hart, “Organisationsaufklärung”, *MedR* 1999, 47.
- Havinghurst, “Vicarious Liability: Relocating Responsibility for The Quality of Medical Care”, 26 *Am. J. Law & Med.* 7 (2000).
- Jackson, *Medical Law*, 2nd ed. (2010).
- Kern, “Das Spannungsverhältnis von Haftungsrecht und Kassenarztrecht”, *MedR* 2004, 300.
- Kesselheim, “What’s the Appeal? Trying to Control Managed Care Medical Necessity Decisionmaking through a System of External Appeals”, 149 *U. Pa. L. Rev.* 873 (2001).
- Laude, “La force juridique des RMO”, *Médecine et Droit* 28/1998, 1.
- Loiseau, *La maîtrise des dépenses de santé confrontée à la responsabilité médicale aux États-Unis et en France* (2005).
- Manssen, *Privatrechtsgestaltung durch Hoheitsakt* (1994).
- Marsh, “Sacrificing Patients For Profits”, 77 *Wash. U. L. Q.* 1323 (1999).
- Monestier, “Régulation médicalisée des soins et responsabilité médicale: incidences sur l’expertise judiciaire”, *Médecine et Droit* 28/1998, 6.
- Morreim, “Stratified Scarcity and Unfair Liability”, 36 *Case W. Res. L. Rev.* 1033 (1986).
- _____, “Cost Containment and the Standard of Medical Care”, 75 *Cal. L. Rev.* 1719 (1987).
- Mucke, *Sozialrecht*, 3. Aufl. (2009).
- Pradel, *Le médecin liberal face au service public de sécurité sociale* (2010).
- Rabe, *Ärzte zwischen Heilauftrag und Kostendruck* (2009).
- Sargos, “Références médicales opposables et responsabilisées, hypothèses”, *Médecine et Droit* 28/1998, 9.
- Schiller/Steinhilper, “Zum Spannungsverhältnis Vertragsarzt/Privatarzt – Darf ein Vertragsarzt Leistungen bei einem Kassenpatienten ablehnen, sie aber zugleich privatärztlich anbieten?”, *MedR* 2001, 29.
- Schimmelpfeng-Schütte, “Recht auf Behandlung und Off-Label-Use in der Gesetzlichen

Krankenversicherung (GKV)”, *MedR* 2004, 655.

Swain, “Medical Liability in England and Wales”, in Hondius (ed.), *The Development of Medical Liability* (2010).

Ulsenheimer, “Grenzen der ärztlichen Behandlungspflicht vor dem Hintergrund begrenzter finanzieller Ressourcen”, Hirsch et al. (Hrsg.), *Festschrift für Günter Kohlmann zum 70. Geburtstag* (2003).

Welsch, *Responsabilité du médecin*, 2^e ed. (2003).

野田 寛, “保険医療と損害賠償訴訟”, 有泉 亨 監修, *現代損害賠償法講座* 4 (1974).

原田啓一郎, “療養担当規則に関する一考察”, *駒澤法學*, 第5卷 1号(2005. 11).

_____, “医療サービス基準の法構造(一)”, *駒澤法學*, 第7卷 3号(2008. 3).

<Abstract>

The National Health Care and the Medical Malpractice Law: Tension, Conflict, and Coordination

Lee, Dong-jin*

Traditionally, it is the medical malpractice law applied in individual civil and criminal cases that has played a decisive role in forming and transforming the standard of medical practice. In today's National Health Care (hereafter NHC) system, however, the Korean NHC foundation also has a great influence on doctor's everyday medical practice through its regulation power, especially by deciding whether a doctor should be paid from the fund for his practice. The foundation can and has set up its own standard of medical practice for this decision. When both standards be same, or at least the former do not require more than the latter does, there might be no problem. Even when both are different, and the former requires more than the latter, in so far as doctor and patient can deviate from the NHC system to make a private medical service contract freely, a serious conflict could be avoided. As the Korean NHC system, however, has suffered the consistent and structural financial crisis for more than 10 years so that the latter standard is more and more likely to permit only less than the former requires, and moreover, as almost all doctors are subject to the NHC system and cannot deviate from it in Korea, doctors may find themselves in conflict-of-duties situations to care patients but not to be paid for it. This conflict can and should be avoided by some refinement of traditional medical malpractice law doctrine as well as the overruling of a Korean Supreme Court's unfortunate en-banc decision of 18. June 2012 (2010Du27639, 27646). On the one hand, the standard of medical practice for malpractice litigation should be reduced to adapt

* Associate Professor, College of Law/School of Law, Seoul National University.

the standard or schedule of medical practice for the NHC payment, and the gap made by this reduction should be filled by implementing a new duty to inform which provides the patient an opportunity to make a private contract for additional medical service. On the other hand, doctors and patients should be allowed to deviate from the NHC system to make a private medical service contract at least more generously than current case law does.

Keywords: medical malpractice, medical standard, National Health Care System, schedule for medical care of NHC, conflicts of duties, duty to inform

