

# 선진국 사례 등 의료법 체계 연구

2006. 5

연세대학교 의료법윤리학 연구소

<b>4. 연구 대상 및 범위</b> .....	<b>22</b>
1) 연구의 목표 .....	22
2) 구체적인 연구 대상 및 내용 .....	22
<b>II. 의료법 개정안의 내용에 관한 연구</b> .....	<b>25</b>
<b>1. 의료행위</b> .....	<b>25</b>
1) 의료행위의 정의 .....	25
(1) 의료행위 정의 규정의 필요성 및 한계 .....	25
가) 필요성 .....	25
나) 외국의 경우 .....	25
다) 정의의 한계 .....	26
(2) 의료행위의 정당성 근거에 관한 학설과 판례 .....	27
가) 학설 .....	27
나) 판례 .....	27
(3) 의료행위의 개념 .....	29
가) 의료행위 개념과 관련된 문제 .....	29
나) 의료행위의 정의 .....	31
(4) 의료행위의 범주(범위) .....	33
가) 의사, 치과의사, 한의사 .....	33
나) 간호사 .....	34
(5) 심의 위원회 .....	36
(6) 신의료기술 적합성 평가 .....	36
<b>2. 연명치료</b> .....	<b>37</b>
1) 말기환자의 현황과 피해 .....	37
2) 연명치료의 개념 및 연명치료중단의 정당성 .....	38
3) 연명치료중단과 소극적 안락사 .....	39
4) 가족 등 다른 사람을 위한 치료중단의 문제 .....	40
5) 보건경제학적 논의 .....	41
6) 연명치료를 결정하기 위한 절차 .....	43
7) 병원윤리위원회 .....	44

<b>I. 의료법 개정의 필요성 : 서론</b> .....	<b>1</b>
<b>1. 보건법규 체계상 의료법의 위상</b> .....	<b>1</b>
1) 의료법의 규율대상 .....	1
2) 의료법의 지위 .....	2
3) 다른 법률과의 관계 .....	4
4) 외국법제와의 비교 .....	5
(1) 프랑스 의료법 .....	5
(2) 일본의 의료법 .....	7
(3) 우리법과의 비교 및 시사점 .....	8
<b>2. 의료법의 연역</b> .....	<b>10</b>
1) 의료법의 제정목적 .....	10
2) 주요 개정 내용 .....	10
(1) 1951년 국민의료법으로 제정[제정 1951.9.25 법률 221호] .....	10
(2) 1962년 의료법으로 명칭이 개정[전문개정 1962.3.20 법률 제1035호] .....	11
(3) 1973년 전문개정[전문개정 1973.2.16 법률 제2533호] .....	12
(4) 1975년 일부개정[일부개정 1975.12.31 법률 제2862호] .....	12
(5) 1981년 일부개정[일부개정 1981.12.31 법률 제3504호] .....	13
(6) 1987년 일부개정[일부개정 1987.11.28 법률 제3948호] .....	14
(7) 1999년 2월 일부개정[일부개정 1999.2.8 법률 5865호] .....	15
(8) 2002년 일부개정[일부개정 2002.3.30 법률 6686호] .....	15
<b>3. 의료법 개정의 필요성</b> .....	<b>18</b>
1) 의료법의 내적 완결성 마련 .....	18
2) 시대에 대응한 변화 요청 .....	18
(1) 민간의료발견과정에서 체계적 관리 미흡 .....	18
(2) 보건의료 산업 발전의 필요성 .....	19
(3) 보건의료기술의 발전에 능동적 대응 .....	21
(4) 보건의료분야에서 지속적으로 제기되고 있는 문제에 대한 해결방안 마련 .....	21
(1) 병원윤리위원회의 목적, 기능, 구성 등 .....	44
(2) 병원윤리위원회의 운영 .....	44
<b>3. 보건의료인</b> .....	<b>46</b>
1) 보건의료인의 종류 .....	46
(1) 의료인 등을 규정하고 있는 현행 법규 .....	46
(2) 의료인 등과 관련된 문제 .....	46
(3) 유사의료업자들의 규율 문제 .....	47
(4) 외국의 법제 .....	47
(5) 개정방향 .....	48
2) 의료인의 자격과 면허 및 권리와 의무 .....	50
(1) 의료인의 자격과 면허에 관한 규정 .....	50
(2) 의료인의 권리와 의무에 관한 조항의 재정비 .....	50
3) 의료인의 설명의무 .....	52
(1) 개념 .....	53
(2) 정보제공의무 .....	54
(3) 조언의무 .....	54
(4) 설득의무 .....	55
(5) 설명의무의 기준 .....	55
(6) 의사의 설명의무와 관련된 문제 .....	56
4) 전문의료인 및 의료인의 임상연수 .....	58
(1) 전문의료인 .....	58
(2) 의료인의 임상연수 .....	64
4) 의료인증양회 .....	65
<b>4. 의료기관</b> .....	<b>68</b>
1) 의료기관의 종류 .....	68
(1) 현행 의료법상의 의료기관 규정 .....	68
(2) 문제점 .....	69
(3) 외국의 경우 .....	70
(4) 개선방향 .....	70
2) 의료기관의 형태 : 영리의료법에 대한 검토 .....	71
(1) 의료기관과 관련된 현행 규정 .....	72

(2) 병원 등 의료기관의 재정 현황	72
(3) 영리법인 허용의 필요성	73
가) 영리법인의 장점	74
나) 영리의료법인의 운영 한계	74
(4) 영리의료법인의 형태	74
(5) 영리의료법인 허용과 관련된 법적 문제	75
3) 의료기관 개설 및 운영자의 의무	76
(1) 의료기관 개설 신고	76
(2) 의료기관 운영자의 의무	76
4) 의료광고	77
5) 의료기관 평가	77
(1) 의료기관의 질 평가	77
(2) 의료기관 평가 항목	78
(3) 의료기관 평가 기구	78

**5. E-Health** ..... 80

1) E-Health의 개념	80
2) E-Health의 가능성	80
3) E-Health의 구체적 내용	82
(1) 보건의료정보	82
가) 보건의료정보의 정의	82
나) 보건의료정보보호의 원칙	82
다) 국외보건의료정보보호입법동향	83
라) 국내입법 필요성 및 문제점	88
(2) 전자처방전	89
가) 전자처방전의 정의	89
나) 국내입법의 필요성 및 문제점	90
(3) 전자처방전	93
가) 전자처방전의 정의	93
나) 전자처방전 관련 입법 필요성 및 문제점	93
(4) 원격의료	94
가) 원격의료의 정의	94
나) 원격의료의 국외입법동향	94

그림 2. 현행보건의료관련법체계	3
그림 3. 프랑스 의료법 체계	6
그림 4. 일본의 의료법 체계	8
그림 5. 우리의 보건의료 현실	19
그림 6. 정부가 제시하는 보건의료의 청사진	20
그림 7. 연구 기대성과	22
그림 8. 바람직한 의료행위의 요소들	25
그림 9. 의료행위와 치료행위	31
그림 10. 의료인과 의료기사 등의 업무범위	34
그림 11. 연도별 사망 감소 추이	38
그림 12. 임종을 앞둔 환자와 관련된 임상적 선택	39
그림 13. 한국과 미국의 사망12개월 전 메디케어 의료비용의 월별분포	42
그림 14. 말기환자 연명치료관련 의사결정의 대략적 절차	43
그림 15. 의사의 개념적 분류	58
그림 16. 의학교육 단계별 의사의 개념분류	65
그림 17. 우리나라와 OECD 병상 현황 비교	69
그림 18. E-Health의 개념	80

다) 원격의료의 입법 필요성 및 문제점	97
-----------------------	----

**6. 의료분쟁** ..... 101

1) 현행 의료법의 의료분쟁관련 규정	101
2) 현재 의료분쟁과 관련된 논의들	101
(1) 의료분쟁관련 법규의 목적	101
(2) 의료분쟁 관련 법규의 내용	101
(3) 외국국의 경우	102

**III. 결론** ..... 104

**참고 문헌** ..... 109

**<표차례>**

표 1. 의료법과 관련된 현행 법률	4
표 2. 간호행위	35
표 3. 의료인의 업무범위(범주)	35
표 4. 의료법의 규제대상에 대한 안(案)	49
표 5. 보건의료인력 및 규율하는 법률	50
표 6. 의료인의 권리와 의무	52
표 7. 자체징계 관련 규정에 포함되어야 할 이유	67
표 8. 의료기관의 유형분포	68
표 9. 의료기관의 구분	71
표 10. 영리의료기관과 비영리의료기관의 기본적 특성 비교	74
표 11. 의료법인의 구분(안)	75
표 12. 원격의료로 인해 발생하는 편익	81

**<그림차례>**

그림 1. 보건의료제공체계	1
----------------	---

**I. 의료법 개정의 필요성 : 서론**

**1. 보건법규 체계상 의료법의 위상**

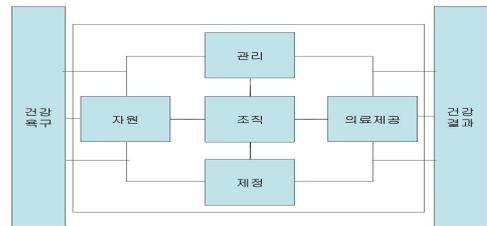


그림 1. 보건의료제공체계

보건의료제공체계에 대한 보건의료체계의 구조(organizational structure)에 따라 보건의료자원(Health Resource), 보건재정(Financing), 보건의료관리(Management)를 통해 보건의료서비스(Health Services)제공하며(그림1), 이들 보건의료체계의 구성요소 각각은 서로 다른 법규들이 규율하고 있다(표1).

**1) 의료법의 규율대상**

우리나라 현행 보건의료관련 법규는 전체적인 의미를 내포하고 있는 보건의료기본법과 국민건강증진법을 중심으로 국민의 건강을 보호하기 위한 이념을 제시하고 이에 따라 국민의 건강을 구체적으로 실현하기 위한 여러 가지 법률을 제정하여 시행하고 있어 있다. 이들을 구별하면 다음과 같다.

① 의료에 관한 인력, 시설·장비 및 지식에 관한 사항을 규정 : 의료법, 의료기사 등에관한법률, 응급의료에관한법률, 시체해부및보존에관한법률, 장기등이식에 관한법률과 혈액관리법.

② 의료자원의 조직적 배치에 관한 규정 : 공중보건강화를위한특별법, 지역보건법, 농어촌등보건의료를위한특별조치법, 국립의료원특별회계법 등

이 중에서 의료법은 국민의 건강을 보호하기 위한 전제로서의 인력과 시설·장비에 대한 부분을 국가가 규율하기 위해 제정된 법률이며 보건의료에 있어서 구체적인 내용으로 크게 의료인과 관련된 사항, 의료기관과 관련된 사항을 규정하고 있다. 의료인과 의료기관은 아직까지 국민 보건에 있어 가장 핵심적인 기능을 담당하고 있기 때문에 이에 대한 규정을 담고 있는 의료법은 보건의료서비스 제공체계의 근간을 이루는 법으로서 그 중요성이 크다 할 수 있음.

2) 의료법의 지위

보건의료관련법들의 통일성을 기하기 위해 제정된 보건의료기본법에서는 국가 보건의료 정책의 목표 및 기본이념을 제시하고, 국민과 보건의료제공자의 보건의료에 대한 권리와 의무를 구체화하고 있으며, 보건의료 제공체계에 따른 원칙 등을 규정함으로써 우리나라 보건의료관련법의 모범으로 기능할 수 있도록 하고 있다.

현재 우리나라 보건의료법규체계를 헌법 및 보건의료기본법과의 관계에서 체계적으로 정리하면 다음 같이 다섯 부분으로 분류할 수 있다.

① 의료체계관리 - 현재 우리나라에는 국민에게 제공되는 의료의 질을 보장하기 위해서 의료와 관련된 인력과 시설 및 공급체계에 대해 규정한 의료법이 있고, 응급상태에 있는 환자에 대해 적기에 적절한 의료 제공을 위한 공급 및 관리체계를 규정하고 있는 응급의료에관한법률이 있으며, 혈액 제제와 혈액제공자 및 수혜자의 효율적 관리체계를 규정하고 있는 혈액관리법이 있다. 또 크게 보면 약사법, 의료기사법 등도 의료체계의 관리와 관련된 법률이라고 할 수 있다. 특히 최근 들어 의약분업과 관련하여 약사법에 규정된 인력, 약국 및 제약생산과 관련된 사항들은 의료체계의 관리와 밀접한 관련이 있다고 하겠다.

② 국가의 공중보건의료행정 - 이 범주에 들어가는 법으로는 우선 지역보건법들을 수 있다. 의료는 그 특성상 자유시장에 맡겨 놓을 수 없는 측면이 있으며 오늘날 대부분의 국가는 국민들에게 기본적인 의료는 보장해주는 방향으로 정책이 집행되어 지고 있다. 지역보건법은 특히 외부효과가 있는 부분에 대해서 국가, 또는 지방자치단체 등 공공부문에 해야 할 일을 규정하고 이에 대한 체계적인 기구와 관

리, 그리고 인력, 시설, 장비, 지식 등의 자원의 생산과 관리에 대한 기본 목표 등을 담고 있다. 또한 민간부문을 통하여 서비스를 공급할 수 없는 영역과 지역에 대한 공공부문의 서비스 공급을 의무화하는 규정도 담고 있다. 공중보건의 목표를 명확히 하고 체계적인 공중보건의료의 전달체계를 명확히 하기 위해 기존의 지역보건법보다 포괄적인 공중보건의료에 관한 법률이 제정되어 2000년 7월부터 시행되고 있다.

③ 특정 인구집단의 건강관리 - 모자보건법은 사회의 연속성과 국민보건 보호 차원에서 국가가 관리하고 보호해야 할 인구집단인 어린이와 여성들에 대하여 국가 또는 지방자치단체 등의 공공부문의 의무와 이에 따라 파생되는 관리대상인구집단의 권리와 연관된 공공 또는 민간부문의 역할분담 등을 규정하고 있으며 보다 포괄적이고 일반적인 집단의 건강관리와 관련해서는 국민건강증진법이 있다.

④ 관리대상질환관리 - 국민보건 차원에서 국가가 반드시 관리해야 할 질병과 그 질병에 이환된 인구집단의 관리에 대해 규정한 전염병예방법, 결핵예방법, 후천성면역결핍증예방법, 감염병 등의 법률이 이에 속할 것이다. 정신보건법은 세 번째와 네 번째의 분류 중 어느 것에 속해도 타당할 것이다.

⑤ 보건의료재원조달 - 국가보건의료정책을 구현하기 위해서는 보건의료 재원 조달체계 설계의 합리성, 효율성 및 형평성이 가장 중요한 과제이다. 따라서 보건의료의 원활한 공급을 뒷받침하는 사회보험 형태의 의료보험(국민건강보험법)과 공격적 부조 형태의 의료보호제도를 시행 가능케 하는, 의료보호법 등이 보건의료관련법의 다섯째 부류에 속한다. 이 부분은 사회보장체계에 속하고 있으나 보건의료체계의 틀을 결정하는 가장 중요한 정책수단을 이 법에서 가지고 있기 때문에 보건의료법규체와 조화를 이루어야 한다. 이들에 대한 내용을 그림으로 살펴보면 다음과 같다(그림 2).

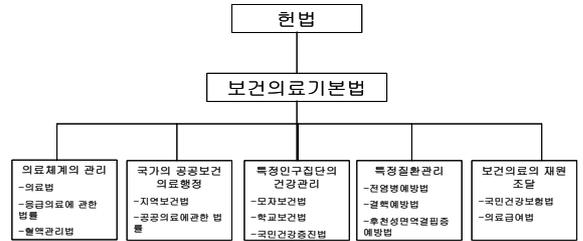


그림 2. 현행보건의료관련법체계

3) 다른 법률과의 관계

보건의료서비스 제공과 관련된 제정에 관련된 법률, 의료인의 자격 및 의료기관의 설립에 관한 법률, 의료행위에 관련된 법률 등과 관계를 맺고 있다(법률들은 표 1-에 정리하였음)

표 1 의료법과 관련된 현행 법률

관련법규	연관사항	비고
<b>의료기관 관련</b>		
건강보험법/ 의료급여법	건강보험 당연지정제/ 의료기관 평가	영리법인 허용시 수정불가
지역보건법	보건소의 업무 중 의료기관의 등록업무 관련 조항	
의료기탁실태관리규칙		
한국보건산업진흥원법	의료기관의 평가	
<b>의료인 관련 조항</b>		
응급의료에관한법률	응급구조사의 자격 및 면허	
간호조무사및의료요사사업자관련규칙	간호조무사 / 의료요사사업자	
안마사에 관한 규칙	안마사	
민법	의료인단체의 운영 / 의료법인의 운영관련	
약사법	약사의 자격 및 면허, 약국의 개설 및 운영관련 조항/ 처방전의 작성 및 교부	
전염병예방법	의사의 신고의무/ 감염대책 위원회의 기능: 전염병환자의 치료	
후천성면역결핍증예방법	의사의 신고의무	
의료기사등에관한법률	임상병리사 등 보건의료 지원 인력에 관한 규정	
농어촌등보건의료제공을위한 특별조치법	보건의료원에 관한 규정-간호사의 업무관련	
모자보건법	모자보건원에 관한 규정-간호사의 업무관련	
결핵예방법	결핵관리위원회에 관한 규정- 간호사의 업무관련	
<b>의료행위 관련</b>		
형법	불법의료행위 관련	
보건의료의단에관한특별법		
통계법	진단명 관련 체계규정	
전자서명법	전자의료의 환자비밀 유지	
의료관계행정처분규칙	시정 명령 / 개설허가의 취소 / 행정처분의 기준 등	

4) 외국법제와의 비교

외국의 법제와 우리 보건의료법제에서의 가장 큰 차이는 의료법이 규율하는 범위의 의료인, 의료기관, 의료행위 등을 하나의 법에 포괄하는지 아니면 별도의 법률로 구분하고 있는가이다. 프랑스의 경우 사회법의 일부인 공중보건법(Code de la Santé Publique)의 부속 법률로서 의료인과 의료기관을 규정하고 있으나 일본의 경우 의료법(의료기관을 규율), 의사법, 간호사/간호조무사법과 보건의료인력 각각을 규율하는 독립적인 법으로 존재하고 있다(그림 3, 그림 4, 참조). 한편 독일법의 경우 의료인의 행위 및 의무를 구체적으로 명시하지 않고 중앙회가 제정하는 직업윤리법을 통하여 의료인의 행위를 통제하고 있는데, 이러한 각각의 차이는 보건의료와 관련된 각각의 경험 및 보건의료의 이념과 관련되어 있다.

(1) 프랑스 의료법

프랑스 공중보건법은 총9권으로 구성되어 있으며, 제4권이 '의료업과 보조의료업', 제7권이 '의료기관, 온천요법 시설 및 검사실'에 관한 규정을 두고 있다. 이중 4권의 내용과 제7권의 내용을 살펴보면 다음과 같다.

① 제4권 '의료업과 보조의료업'

제1편 제1장은 의사, 치과의사, 조산사의 의료행위에 대한 공통규정과 준수요건과 각각의 의료업 종사자들의 불법의료행위에 대한 기준 설정하여 의료과오 소송에서 의료인을 보호하려는 의도를 가진 입법으로 구성되어 있고, 제2장~제4장은 의료인 조직에 대하여 설명하여 유럽 통합과 관련하여 의료인의 이동을 규율할 수 있도록 각 의료업의 면허, 자격증, 기타 증서 등에 대하여도 상세히 규정하고 있다.

② 제7권 '의료기관, 온천요법 시설 및 검사실'

제1편 제1장에 의료기관에 입원한 환자의 권리를 명시하고 입원환자의 권리를 보호하기 위한 병원운영규정을 시행규칙으로 규정하고 있다. 더불어 발생할 수 있는 의료과오 소송에 대비하기 위해 환자를 지도하는 업무를 두는 조정위원회를 규정하고 있다. 또한 공공병원서비스 개념을 소개하고 이들 병원의 기능을 제시하고 공공병원서비스 제공자의 자격을 제시하고 있다.

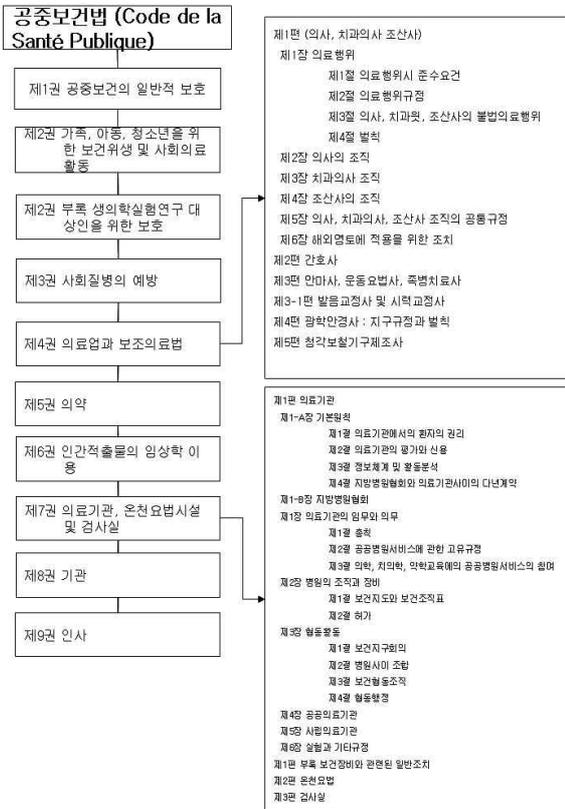


그림 3. 프랑스 의료법 체계

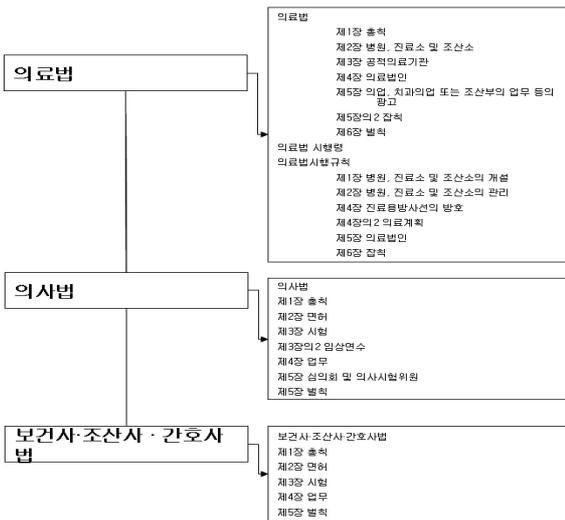


그림 4 일본의 의료법 체계

(3) 우리법과의 비교 및 시사점

보건의료법에 있어서 외국의 법제와 우리법제는 원칙적인 면에서는 비슷하다. 하지만 구체적인 측면에서 국가 전체의 보건의료서비스 요구 사항을 반영하는 방법상의 차이를 보이고 이것은 이들 법제를 독립된 법률로 제정하거나 혹은 전체 보건의료법률속에 이들 내용을 포함하느냐의 형태상의 차이로 나타나고 있을 뿐이다.

그러나 이들 외국 법제에서 다루고 있는 내용을 보다 신중히 검토함으로써 우리법이 간과하고 있던 부분에 대한 반성과 함께 국제적인 기준에 부합하고 우리나라 보건의료체계를 미래지향적인 방향으로 발전할 수 있도록 해야 한다. 따라서 의료

(2) 일본의 의료법

일본의료법체제에서 우리나라의 현행 의료법에 해당하는 법률은 의료법(의료기관), 의사법, 치과의사법, 보건사조산사간호사법 등이다. 이들 내용 중 의료법과 의사법의 중요 내용을 살펴보면 다음과 같다.

① 의료법

의료법의 목적은 의료기관의 개설 및 관리, 시설의 정비추진과 의료체제 확보를 위하여 필요한 사항을 정하기 위함이다. 법 제1조의2 제1항에서 의료제공의 이념으로 '상호 신뢰를 기초로 제공되어야 하며, 의료의 내용은 치료뿐만 아니라 질병의 예방을 위한 조치 및 재활을 포함하는 양질인면서 적절한 것이어야 한다.'라고 규정하고 법 제1조의2 제2항에서는 의료서비스제공시설의 종류를 병원, 진료소, 노인보건시설, 치료를 받는 사람의 거택 등으로 제시하고 있다. 또한 법 제1조의3은 적정 의료제공에 대한 국가 및 지방공공단체의 책무를 규정하고, 법 제1조의4에서는 의료자의 적정의료제공, 설명 및 동의, 다른 의료기관간의 의료 및 정보제공 등 의료서비스 제공자의 의무를 규정하고 있다. 더불어 영리 목적의 의료기관을 인정하는 조항으로 법 제7조가 있다. 또한 법 제30조의3에서는 의료계획(우리나라 지역보건법의 지역보건의료계획에 해당) 수립을 규정하고, 법 제31조에서는 공적의료기관에 대해 규정하고 있으며 의료법인에 대해 그 업무 등을 제시하는 규정을 두고 있다. (법 제39조, 제42조)

② 의사법

의사법 제1조에서 의사의 임무를 '의료 및 보건지도를 관장함에 있어 공중위생의 향상 및 증진에 기여하고, 국민의 건강한 생활을 확보하는 것'으로 규정하고, 이를 위한 전제로 법 제2장과 제3장에서 의사의 면허와 관련된 규정으로 결격사유, 면허의 취소·업무정지 및 재면허와 시험 등을 규정하고 있다. 더불어 일본 의사법은 졸업 후 2년 이상의 임상연수를 하도록 규정하고 있으며, 법 제4장에서는 의사의 의무와 업무 범위를 규정하고 있다. 한편 보건부조산부간호부법은 보건업무, 조산업무, 간호업무를 담당하는 보건의료인력에 관한 규정들을 담고 있으며 그 구성 형태는 의사법과 같이 면허 및 의무와 업무 범위 등으로 구성되어 있다.

법개정에 있어서 우리 의료법이 각 국가가 자신의 의료법 체계를 통해 담으려 하는 내용을 충실히 반영하고 있는지, 우리나라 보건의료서비스의 현황 및 발전 방향을 잘 담고 있는지, 일관성을 유지하여 그 규율의 대상인 의료인과 의료기관이 예측할 수 있는지 등을 고려하여야 한다.

## 2. 의료법의 연혁

현행 의료법은 총 7개장, 72개조 및 부칙으로 구성되어 있다.

### 1) 의료법의 제정목적

의료인 및 보건의료 서비스 제공과 관련된 영역에서 핵심적인 지점이 되는 법인 의료법은 법 제1조에서 다음과 같은 제정 목적을 제시하고 있다. '의료는 그 성격상 사람의 생명 또는 공중위생에 위해를 발생시킬 위험이 있으므로 국가는 의료인의 자격요건을 설정하여 일정한 자격을 갖춘 자에게만 의료기관을 개설하거나 의료행위를 할 수 있도록 하고 또한 의료를 필요로 하는 사람에게는 의료인이 진료를 거부할 수 없도록 함으로써 궁극적으로 국민의 건강을 보호·증진하려는 것이다'

### 2) 주요 개정 내용

#### (1) 1951년 국민의료법으로 제정[제정 1951.9.25 법률 제221호]

선진국으로부터 보건에 관한 많은 기술적·경제적 원조를 받고 있는 상황, 특히 전쟁으로 인한 의료시설의 복구와 전제동포에 대한 의료대책이 시급하게 요구되는 상황에서 의료 시스템을 정비하게 위하여 국민의료전반에 관한 법률로서 국민의료법을 제정하였다.

#### ① 의료인에 관한 규정

의료업자를 의사·치과의사, 한의사 및 보건원·조산원·간호원의 3종으로 구분하고(제2조), 의료기관으로 병원·의원·한의원·의무실·요양소 및 산실을 두도록 하며(제3조), 의사·치과의사·한의사와 보건원·조산원·간호원의 자격을 정하고 주무부 장관의 면허를 받도록 하였다(제13조). 또한 주무부 장관은 의료업자를 2년 이하의 기간을 정하여 일정한 장소에서 지정하는 업무에 종사하게 할 수 있도록 하고(제17조), 의료업자는 모든 질병의 예방, 진찰과 치료에 대하여 그 의무를 다 하여야 하며(제21조) 진찰 또는 치료의 요구가 있을 때에는 정당한 이유 없이 거절하지 못하도록 하는 등 의료업자의 의무를 규정하였다(제22조).

10

지 않았다(제38조). 이 외에도 국가는 의료 및 보건의 향상을 기하기 위하여 보건사회부장관의 자문기관으로 의료심의회를 설치하는 규정을 두었다(제23조).

#### (3) 1973년 전문개정[전문개정 1973.2.16 법률 제2533호]

중전의 의료법이 1962년 3월 20일 제정·공포된 이래 10여년이 경과하는 동안 사회여건이 변화되었을 뿐만 아니라 의료기관의 편중, 응급환자의 진료거부, 의료필수의 부족 등 의료에 관한 여러 가지 사회적 문제를 야기함으로써 국민의료를 저해하는 중요한 요인이 되고 있으므로 변화된 현실에 부응하게 하려는 의도를 갖고 있었다. 그러나 그 내면에는 의료인으로 하여금 유신체제로 흡수함으로써 의료인력을 통제하기 위해 제도적인 장비를 정비한 것으로 볼 수 있다. 그 내용을 살펴보면 다음과 같다.

#### ① 의료인에 관한 규정

우선 의료인의 면허를 하는 경우에 특정한 조건을 붙일 수 있도록 하고(제24조), 의원은 의료인만이 개설하도록 하였다(제30조). 그리고 간호보조원에 관한 규정을 신설하고(제57조), 중전의 규정에 의한 한지의사·한지치과의사·한지한의사 등 한지 의료인이나(제58조) 집결사·침사·구사 등 의료유사업자(제59조)는 계속하여 그 의료업무 또는 시술행위를 업으로 할 수 있게 허용하고 안마사에 관한 규정을 두었다(제62). 더불어 의료심사위원회를 신설하여 보건사회부장관의 자문에 응하여 의료에 관한 중요사항을 조사·심의하도록 하였다(제4조). 의료인의 업무와 관련해서는 의료업무의 촉탁의 대상범위를 확대하여 모든 의료인에 대하여 의료촉탁을 할 수 있도록 하였다(제61조).

#### ② 의료기관에 관한 규정

병원의 개설을 허가제로 함(제30조) 동시에 의료법인만이 개설하도록 하였으며(제41조), 의료기관의 종별에 한방병원과 조산소를 추가하였다(제3조). 또한 의료광고 금지에 관한 규제를 보강하였다(제46조).

#### (4) 1975년 일부개정[일부개정 1975.12.31 법률 제2862호]

#### ② 의료기관에 관한 규정

종합병원은 환자를 100인 이상 수용할 수 있고 전문과목 중 적어도 내과·소아과·외과·산부인과·안과·이비인후과·비뇨기과와 방사선과로 구분할 수 있는 설비를 갖추도록 하고(제5조), 의료업자가 아닌 자가 의료기관을 개설하고자 할 때는 영리의 목적이 아닌 경우에 한하여 허가할 수 있도록 하였다(제31조). 또한 의료기관에 대한 감독사항을 규정하고(제35조) 의료업자가 아닌 자가 개설한 의료기관에 대하여 그 경비를 국고보조할 수 있도록 하며(제39조), 의료기관에 대하여는 소관지방행정기관의 장에게 신고하도록(제30조) 하고 의료업자에 대하여는 영업세를 면제하였다(제45조). 지방의 의료시설 또는 무의촌의 의료보급을 위하여 필요한 때에는 주무부 장관이 의사의 자격을 가진 자로써 공의를 지방에 배치할 수 있도록 하였다(제46조). 이에 따라 그 이전의 의료법인 조선의료령(1944.8.21 제령제31호)을 폐지하게 된다.

#### (2) 1962년 의료법으로 명칭이 개정[전문개정 1962.3.20 법률 제1035호]

국민 의료법으로 제정된 법률은 1962년 "의료법"으로 개정한다. 이와 함께 바뀐 내용은 다음과 같다.

#### ① 의료인 관련 규정

현존 한의사의 기득권은 이를 인정하고 현 한의대 재학생에 대한 면허제도는 향후 5년간 존속하며 이 법 시행 후는 국립서울대학교의과대학에서 한의학을 전공한 자로서 국가시험에 응시하도록 함으로써 그 자격을 제한했고(제14조), 의료업자의 동태를 정확히 파악하기 위하여 신고의 의무를 부과 하였다(제17조). 또한 국민의료의 균점을 기하기 위하여 지정업무종사명령에 불응하는 자에 대하여 면허를 취소할 수 있도록 하였다(제19조).

#### ② 의료기관 관련 규정

의료기관의 종류는 종합병원, 병원, 의원, 치과병원, 치과의원, 한의원으로 하고(제8조) 의원에 있어서의 입원환자취급은 소정의 시설을 구비하여야 하나, 구급환자 및 농어촌지역은 각령으로 규정하도록 하였다(제13조). 더불어 진료보조자의 질적 향상을 위하여 자격자만을 고용하도록 하였으나 현실에 입각하여 별칙은 규정하

11

병원급이상의 의료기관 개설허가요건을 의료법인으로 제한하여 의료의 공익화를 도모하고자 하였으나 의료법인설립에 부수되는 세제상의 문제와 사유재산의 공공화의 난점 등으로 이의 완결한 운영이 기대될 수 없으므로, 의료법인제도를 임의규정으로 하는 동시에 민법 및 특별법에 의한 비영리법인·정부투자기관·의사·치과의사 및 한의사도 병원급이상의 의료기관을 개설할 수 있도록 확대하고, 타법과의 관계상 조문배열을 정비하기 위한 개정이었다. 그 내용은 다음과 같다.

#### ① 의료인에 관한 규정

대통령령이 정하는 외국에서 의사 또는 치과의사의 면허를 받은 대한민국의 국적을 가지고 있는 자는 의사 또는 치과의사국가시험을 치르지 아니하더라도 대통령령이 정하는 시험을 거쳐 그 면허를 받을 수 있도록 하고(제5조), 의료인이 사체를 검안하여 병사의 의식이 있는 때에는 그 소재지를 관할하는 경찰서장에게 신고하도록 하였다(제24조).

#### ② 의료기관에 관한 규정

종합병원에서 설치하여야 할 진료과목 중 "건강관리과"를 삭제함. 병원급이상의 의료기관을 개설할 수 있는 자를 중전에는 국가·지방자치단체 또는 의료업을 목적으로 설립된 법인으로 한정하였으나 그 범위를 확대하여 의료인과 민법 및 특별법에 의한 비영리법인도 종합병원·병원 등을 개설할 수 있도록 하였다(제30조). 또한 중전의 "일반내과"를 "내과"로 명칭 변경하였다.

#### (5) 1981년 일부개정[일부개정 1981.12.31 법률 제3504호]

의료인의 보수교육을 의무화하고, 의료심사조정위원회에 의한 의료분쟁조정제도를 채택함으로써 의료인의 자질향상과 의료분쟁의 효율적인 해결을 도모하기 위한 개정이 이루어졌다. 주요 개정내용을 살펴보면 다음과 같다.

#### ① 의료인에 관한 규정

의료행위로 인하여 인체로부터 적출된 물질을 중전에는 의료인만이 처리할 수 있도록 되어 있었으나 의료기관 또는 도지사도 지정하는 자도 처리할 수 있도록 하고

12

13

(제17조) 의료인의 자질향상을 위하여 보수교육을 의무화 하였다(제28조), 또한 전문의의 자격인정 및 전문과목에 관하여 필요한 사항은 대통령령에서 정할 수 있도록 하였다(제55조).

② 기타 규정

해마다 늘어나고 있는 의료분쟁의 효율적인 해결을 위하여 보건사회부장관 소속 하에 중앙의료심사조정위원회를, 서울특별시·직할시·도지사소속하에 지방의료심사조정위원회를 두도록 하고(제54의2), 의료분쟁이 발생한 때에는 관계당사자는 도지사에게 그 분쟁의 조정을 신청할 수 있고(제54의3), 도지사는 그 분쟁조정을 위하여 지방의료심사조정위원회에 회부하도록 하되, 도지사는 그 분쟁이 2이상의 도의 관할에 속하거나 당해 지방의료심사조정위원회에서 조정이 불가능하다고 결정한 때에는 그 조정신청서를 보건사회부장관에게 이송하도록 하였다(제54의4). 또한 중앙의료심사조정위원회 및 지방의료심사조정위원회는 분쟁조정신청이 회부된 날로부터 90일 이내에 조정안을 작성하여 당사자에게 제시하도록 하고 당사자가 그 조정안을 수락한 때에는 조정조서를 작성하며 그 조정조서는 민사소송법의 규정에 의한 화해조서와 동일한 효력을 갖도록 하였다(제54의7). 그 외 의료기관주위에서 환자를 소개, 알선 기타 유인하거나 이를 사주하는 행위를 금지하였다(제25조).

(6) 1987년 일부개정[일부개정 1987.11.28 법률 제3948호]

태아의 성감별행위 등 비윤리적인 진료행위의 금지를 명문화하고, 진료기관간 요청이 있을 경우 진료기록의 송부를 의무화하도록 하여 국민의 의료비 부담을 경감하기 위한 목적으로 개정되었다. 개정된 내용을 보면 다음과 같다.

① 의료인에 관한 규정

의료인중 조산원·간호원·간호보조원의 명칭을 각각 조산사·간호사·간호조무사로 변경하고 한의사의 임무에 한방보건지도임무를 추가 하고(제2조), 종전에는 간호사로서 1년간 조산의 수습과정을 마친 자에게 조산사면허를 부여하였으나, 조산사국가시험제도를 신설하여 수습과정을 마친 후 시험을 거치도록 하였다(제6조). 또한 장애자의 권익을 보호하기 위하여 의료인의 결격사유 중 농사·야자·맹자를 삭제하고 심신박약자를 정신박약자로 한정하며 불구장애자를 대통령령이 정하는 장애자로 하

원격의료서비스의 제공을 허용하고, 외국 의사면허소지자에 대한 예비시험제도와 의료기관평가제도를 새로이 도입하는 한편, 진료비를 허위로 청구하는 행위에 대한 각종 제재조치를 마련하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하기 위한 개정이었다. 그 내용은 다음과 같다.

① 의료인에 관하 규정

외국에서 의사·치과의사 또는 한의사 면허를 받은 자가 보건복지부장관이 시행하는 의사·치과의사·한의사 국가시험에 응시하고자 하는 경우에는 먼저 예비시험을 치르도록 하고(제5조·제9조 및 제10조), 허위로 진료비를 청구함으로써 형법상 사기죄를 범하여 금고 이상의 형의 선고를 받고 그 집행이 종료되지 아니한 경우 등을 의료인의 결격사유에 추가하였다(제8조제1항 제5호). 또한 정보통신기술의 발달에 따라 의사·치과의사 또는 한의사는 전자처방전을 교부할 수 있도록 하고, 진료기록을 전자문서로 작성·보관할 수 있도록 하고(제18조의2 및 제21조의2), 의사·치과의사 또는 한의사가 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 원격의료제도를 도입하였다(제30조의2). 그리고 의료인이 응급의료에 관한 법률 등 의료관련법령을 위반하여 면허가 취소된 경우에 있어서 의사면허 재교부 금지기간을 2년에서 3년으로 연장하고(제52조제2항), 의료인이 부정한 방법으로 진료비를 허위청구한 때에는 1년의 범위 안에서 면허자격을 정지할 수 있도록 하며, 의료기관의 개설자가 진료비 허위청구로 인하여 면허자격이 정지된 경우 당해 의료기관은 그 면허자격 정지기간 중에는 의료업을 영위할 수 없도록 하였다(제53조제1항 제6호 및 제4항).

② 의료기관에 관한 규정

약국의 시설안이나 구내에 의료기관을 개설하는 행위, 약국의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경·개수하여 의료기관을 개설하는 행위, 약국과 전용의 복도·계단·승강기 등의 통로를 설치하여 의료기관을 개설하는 행위를 금지하고(제30조제8항), 보건복지부장관은 의료기관에 대한 평가를 실시하여 그 결과를 공표할 수 있도록 하고, 평가의 결과가 우수한 의료기관에 대하여는 행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 하였다(제47조의2). 또한 종전에는 의료기관의 집단휴업이 있는 경우에 한하여 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 업무개시명령을 할 수 있었으나, 앞으로는 집단휴업외에 정당한 이유없이 진료를 중단하거나 집단폐업으로 진료에 막대한 지장을

었다(제8조). 의료인이 태아의 성감별을 목적으로 진료 또는 검사를 하거나 진료행위중 알게 된 태아의 성별을 임부 본인이나 그 가족 등이 알게 하는 행위를 금지하고 이를 위반하는 경우 의료인의 면허를 취소할 수 있도록 하였다(제19조). 그 외에도 의료인에 대한 국가시험의 관리를 대통령령이 정하는 바에 따라 관계전문기관에서 할 수 있도록 하였다(제9조).

② 의료기관에 관한 규정

정신질환자에 대한 치료시설의 확보를 위하여 대통령령으로 정하는 규모이상의 종합병원에는 정신과를 설치하도록 하였다(제3조).

(7) 1999년 2월 일부개정[일부개정 1999.2.8 법률 5865호]

지정폐기물의 처리경로에 대한 투명성을 높이기 위하여 지정폐기물의 배출자·처리자로 하여금 그 적정처리를 증명하도록 하고, 폐기물 처리업자의 부도 등으로 인하여 방지되는 미처리 폐기물이 늘어남에 따라 폐기물처리업자의 폐기물처리행보 증제도를 도입하며, 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하기 위한 개정이 이루어졌다. 개정 내용을 보면 다음과 같다.

우선 폐기물을 배출하는 사업자의 양수인·상속인·경락인 및 합병법인 등에게 폐기물에 관한 권리·의무도 함께 승계되도록 함으로써 방지되는 폐기물의 발생을 예방하고(제24조제5항), 일정량이상의 지정폐기물을 배출·운반 또는 처리하는 자는 당해폐기물이 적정하게 처리됨을 증명하도록 함으로써 처리경로의 투명성을 보장하고 불법처리를 방지하였다(제2장의2 신설). 또한 다이옥신 등에 의한 환경오염을 최소화하기 위하여 일정규모미만의 폐기물소각시설은 그 설치를 금지고(제30조제1항), 폐기물처리시설설계·시공업의 등록제를 폐지하되, 일정한 폐기물처리시설은 완공 후 검사를 받도록 하였다(제30조의2). 그 외에 폐기물처리업자가 파산 등으로 위탁받은 폐기물을 처리하지 못하여 방지하는 경우에는 폐기물처리공제조합 등으로 하여금 그 처리의 이행을 보증하도록 함으로써 방지폐기물로 인한 환경오염을 방지하도록 하였다(제43조의2).

(8) 2002년 일부개정[일부개정 2002.3.30 법률 6686호]

양질의 의료서비스에 대한 국민들의 요구가 높아짐에 따라 전자처방전의 발부 및

조래할 우려가 있는 경우에도 업무개시명령을 할 수 있도록 하고, 업무개시명령권자에 보건복지부장관을 추가하고(제48조제2항), 의료기관개설자가 허위로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형을 선고받아 그 형이 확정된 때에는 개설허가를 취소하거나 의료기관을 폐쇄하도록 하고, 의료기관의 개설허가취소 또는 폐쇄명령을 받은 자는 그 취소 또는 폐쇄명령을 받은 날부터 3년 이내에는 의료기관을 개설·운영하지 못하도록 하였다(제51조제1항 제8호 및 제2항).

### 3. 의료법 개정의 필요성

의료 환경의 변화 등 시대적인 요청에 대응하기 위하여 의료법은 1951년 국민의료법으로 제정되고, 이후 1962년 의료법으로 그 명칭이 바뀌면서 총 26차례의 개정을 하였으나 1973년 전면 개정을 제외하고는 모두 일부 조항에 대한 개정작업이었다. 따라서 1973년 이후로 30여년동안 잦은 개정작업으로 의료법은 여기저기 정비되지 못한 모습이 남아있고, 때로는 일관성을 결여한 부분도 존재한다. 더욱이 현행 의료법은 최근 의료시장의 세계화가 가속화되고, 의료전반에 대한 개혁적인 요구에 적절하게 대응하기에는 부족한 점이 있다. 더욱이 보건의료영역이 산업으로 발전하고 의료기술이 발전하고 있기에 의료인력이나 의료기관을 규율하는 의료법도 이러한 시대상황에 맞게 변화하여 세계화에 발맞춰 나갈 수 있는 길을 모색해야 한다. 따라서 이들 조건을 만족할 수 있는 새로운 의료체계의 정립이 필요하다. 이를 조금 더 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

#### 1) 의료법의 내적 완결성 마련

의료법은 일부 규정의 불명확성, 부정합성 등과 같은 규정 미비성의 문제가 되고 있다. 의료법은 의료 행위를 시행함에 있어 한계를 규정하는 기능을 담당함으로써 의료인과 국가의 판단의 기준이 되어야 함에도 명확한 규정이 존재하지 않아 의료법을 근거로 행위하고 판단하는데 어려움을 야기하고 있다. 이러한 불명확한 규정 혹은 부적합한 규정으로 인해서 이 법을 믿고 행한 사람들 사이에서 이들 규정의 해석을 둘러싸고 많은 유권해석을 의뢰하고, 나아가 헌법재판소에 규정의 적합성 여부를 심사하는 사례도 늘어나는 등 국가 전체적으로 볼 때에서 많은 자원의 낭비를 초래하는 요인이 되고 있다. 더욱이 의료행위에 대한 판단기준이 명확하지 않음으로써 새롭게 발전하는 의료기술, 의료제도를 받아들일 기준을 제시하지 못하기 때문에 이로 인해서 발생하는 분쟁을 해결할 수 있는 기전을 마련하지 못하고 있다. 따라서 의료법은 의료인들의 행위를 규범적으로 제시하는 가이드라인으로 작용해야 한다.

#### 2) 시대에 대응한 변화 요청

##### (1) 민간의료발전의 체계적 지원

방안을 마련해야 한다.

한편 우리나라는 한의학이 독립하여 발전하고 있는 국가로서 서로 다른 패러다임을 공간으로 한 보건의료 서비스 제공자가 공존한다. 이런 다양성을 촉진하고 조화로운 보건의료 서비스를 제공하기 위한 보건의료 서비스가 요청되고 있다. 더욱이 이미 우리나라 의료기관은 높은 수준의 보건의료 서비스를 제공하고 있기 때문에 경쟁력 있는 산업으로 육성·발전시키는 것이 바람직하다. WTO DDA 등의 영향으로 보건의료서비스의 산업화는 피할 수 없는 상황임을 고려할 때 보건의료서비스 산업의 발전을 위하여 의료인의 전문성 제고하고, 의료 산업 투자를 촉진할 수 있는 시스템 구축 등이 요구되며, 의료법 역시 보건의료서비스의 산업화를 위하여 개정될 필요가 있다.

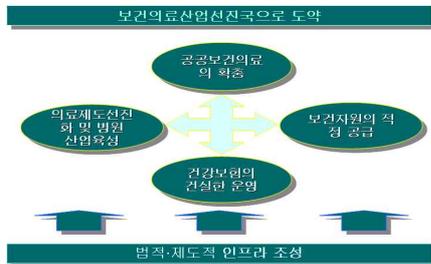


그림 6. 정부가 제시하는 보건의료의 청사진

보건의료서비스의 발전에 있어 고려할 영역들은 다음과 같으며 이들 영역의 발전을 위한 법적 근거가 요청되는 상황이다.

- ① 의료기관의 제도개선
  - 의료기관 운영에 자본 참여를 활성화
  - 의료기관의 종별 구분의 개선
  - 의료기관에 대한 세제의 개선
- ② 의료인 관련 제도 개선
  - 의료인력의 교육훈련 강화

공공성과 효율성, 보장성 및 개인의 자유 사이에서 균형을 이룰 수 있는 보건의료 체계를 개발하여야 한다. 그동안 우리나라 의료 정책은 의료서비스에 대한 국민 접근성을 확보하기 위한 성장위주 정책을 이루었으며 동시에 이러한 성장을 국민접근성으로 연관시키기 위해 규제 위주로 제도를 운영하였다. 이러한 이유로 우리나라 보건의료의 발전은 공공성을 강조하는 국가보건의서비스(NHS)나 효율성을 강조하는 미국식의 개인 보험 사이에서 방향성을 유지하지 못하고 있다(그림5). 따라서 일정한 제도적 확립을 통해 방향성을 제시하여 유지하고 이를 통해 보건의료 서비스를 발전시켜 나갈 수 있는 법적 근거가 필요하다. 의료법은 이러한 점에서 분명한 방향을 제시할 필요가 있다.

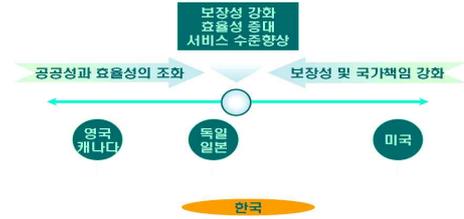


그림 5 우리의 보건의료 현실. 공공성을 강조하는 국가보건의서비스(NHS)나 효율성을 강조하는 미국식의 개인 보험 사이에서 방향성을 유지하지 못하고 있다.

#### (2) 보건의료 산업 발전의 근거 마련

국민소득 수준의 향상 및 교육 수준의 향상 등으로 보건의료서비스에 대한 국민의 기대 수준은 크게 상승되었다. 따라서 국민의 보건의료 수요를 충족시키기 위해서는 보건의료 서비스 제공이 다양화 되어야 한다. 국내 의학 연구 수준은 국제 수준에 근접하여 발전하고 있으므로 이에 따라 보건의료서비스 제공자의 형태 및 기능이 다양하게 변화하고 있으며 이에 걸맞은 보건의료체계를 요청하고 있다. 즉 다양한 의료서비스 제공이 가능하도록 형태를 발전시켜야 한다. 더불어 보건의료 산업의 발전이 의료기관의 공공성을 무력화 시키지 않도록 공공성을 유지할 수 있는

의료인력의 신속적 활용 방안

외국인 의사의 진출과 관련된 제도적 장치 마련

#### ③ 기타 제도

신의료기술 평가와 연구를 위한 제도

의료기관의 홍보를 가능하도록 환자 유치 관련 조항의 개정

국가 차원의 병상 수급 계획 마련

의료의 질관리를 위한 평가 체계 등

#### ④ 건강보험제도개선

보장성 강화

민간보험 등 다각화 고려

#### ⑤ 기술경쟁력 강화의 일환으로 병원 중심의 R&D 활성화 및 보건의료의 정보화 기반 마련 등

#### (3) 보건의료기술의 발전에 능동적 대응

보건의료기술의 발전에 따라 의료기관, 의료인 등에 관련하여 유연성 있는 정책 대응을 가능하게 할 수 있는 기제를 마련할 필요가 있다. 이를 위하여 의료법의 규제 대상이 되는 여러 의료행위, 의료기관, 의료인 등에 관하여 적기에 논의할 수 있는 기제를 마련할 필요가 있으며, 이들 위원회가 실질적인 의사결정능력을 발휘할 수 있도록 법적 근거를 마련할 필요가 있다.

#### (4) 보건의료분야에서 지속적으로 제기되고 있는 문제에 대한 해결방안 마련

의료인의 범위 및 무면허 의료행위의 금지 등에 관련된 논란이 지속되고 있고 의료분쟁의 문제도 여전히 해결되지 않고 있는 상황에서 이들 문제에 대하여 논의를 전개하고 해결방안을 제시하며, 법적 판단의 근거를 마련할 필요가 있다. 법적 근거를 통하여 모두를 만족시킬 수는 없지만 수긍할 수 있는 근거를 제시할 수 있을 것이다.

#### 4. 연구 대상 및 범위

본 연구는 의료법 개정을 위한 기초적인 연구로서 개정된 의료법에 포함되어야 할 전반적인 내용을 연구 개발하는 목적으로 기획되었다. 따라서 다음의 목표를 가지고 연구를 진행하였다.

##### 1) 연구의 목표

- 의료법 개정에 있어 다양한 견해를 반영하고 발전적인 내용을 포괄할 수 있는 입법 방법론의 개발
- 전체적으로 볼 때 전문개정을 위한 기본적 작업을 진행함.
- 기존 의료법의 성격을 구체화 하는 것을 목표로 함.
  - ⇒ 규제와 통제를 위한 법률이 아니라 의료의 발전을 지원하고 가능하게 하는 것을 목적으로 한 법률의 근간 마련
- 기존 의료법 관련 논의사항을 연구 범위에 포함하고 이를 반영하는 연구
- 개정 작업을 통해 장기적으로 보건의료 체계의 발전을 위한 바람직한 논의의 장을 마련
  - ⇒ 의료의 관리·육성 및 발전을 위한 법률로 발전적인 전망을 모색

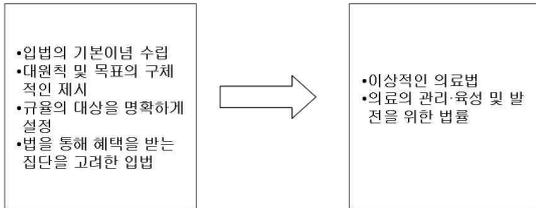


그림 7. 연구 기대성과

##### 2) 구체적인 연구 대상 및 내용

의료법은 다음과 같은 관리 및 육성의 목표를 설정함으로써, 의료의 적정성을 기하여 국민의 건강을 보호 증진하는 것을 목적으로 한다. 따라서 의료법이 규율하는 대상으로 삼는 것은 ①보건의료인력, ②보건의료기관의 개설 및 운영, 보건의료기관

의 평가 등 보건의료시설관련 사항, ③의료행위의 정의 등 의료행위와 관련된 사항, ④신의료기술 등의 도입 및 개발을 위한 평가 등 의료체계의 운영과 관련된 사항 ⑤의료사고와 같은 의료행위로 인한 분쟁해결, ⑥e-health제도와 관련된 사항 등을 규율 대상으로 한다.1)

- ① 보건의료인력 : 보건의료인력과 관련하여 다음의 내용을 명시함.
  - 보건의료인력 양성 및 보건의료인력 관리의 목표
  - 보건의료인력의 종류 및 역할 제시
  - 보건의료인력 사이의 합리적 업무의 한계설정
  - 자격과 면허
  - 책임과 권리
  - 보건의료인력의 전문성을 담보하기 위한 교육 및 졸업 후 교육에 관한 근거 마련
  - 보건의료인력의 자율성을 보장하고 공공성을 강화할 수 있는 기제 마련
  - 보건의료인이 이들 인력을 관리할 수 있는 기준
- ② 보건의료기관
  - 의료기관의 설립과 운영 관리에 대한 원칙을 수립
  - 의료기관의 개설 주체에 관한 명확한 규정을 통해 다양한 보건의료서비스 제공자가 공존할 수 있는 기제 마련
  - 의료서비스 제공자 사이의 역할 분담을 유도하기 위한 제도의 마련
  - 의료기관의 시설·인력 기준의 합리화
  - 의료기관이 제공하는 보건의료서비스의 질 향상을 유도하기 위한 질관리 제도의 법적 근거 마련 : 시설 뿐 아니라 의료서비스의 질 평가를 포괄하는 서비스 평가제도 마련.
  - 보건의료 소비자의 안전 및 권리를 보호하도록 의료기관을 유도하는 제도 마련
  - 의료기관 운영 목표를 달성하기 위한 정책 수단
- ③ 의료행위의 정의 :
  - 의료행위에 대한 명확한 기준을 제시함으로써 비자격자의 의료행위로 인해 발생할 수 있는 위해를 예방하는 근거 마련.
  - 의료행위의 정의
  - 의료인 종별로 의료행위 한계 규정
  - 변화하는 의학 발전에 대응하여 보건의료 기술 및 의료행위를 평가할 수

1) 참고로 프랑스와 일본의 경우를 바탕으로 외국의 의료법 체계를 살펴보면 프랑스의 경우 보건의료 전반을 총괄하는 공중보건법 체계 내에서 의료인, 의료기관을 포함하여 규정하고 있고, 일본의 경우에는 의료기관을 규율하는 의료법, 의료인 개개인을 규율하는 의사법, 간호사·간호조무사법 등을 두고 있음을 알 수 있다.

있는 기제를 마련하고 이에 대한 법적 근거 마련

- 활용할 수 있는 현재제도를 제시: KCPM(Korean Current Procedures in Medicine) 등을 기반으로

##### ④ 신의료기술 및 보건의료서비스 산업 발전의 기반 마련 :

- 신의료기술의 도입이 보건의료서비스 소비자의 이익에 기여하도록 신의료기술의 안전성 및 효과를 평가하는 기제의 법적 근거 마련.
- 특히 신의료기술을 임상의학에 적용하는 과정의 효율성과 안전성을 담보하기 위한 기제 마련.

##### ⑤ 의료사고와 같은 의료행위로 인한 분쟁 :

- 의료행위에서 발생할 수 있는 의료분쟁을 소송 등과 같은 극단적인 형태로 발전하기 이전에 해결할 수 있는 공정한 기제 마련.

##### ⑥ e-health 관련 규정 :

- 보건의료 서비스와 정보통신기술의 발전을 융합시키는 것을 유도 할 수 있도록 법적 근거 마련.
- 개인건강정보를 활용하여 개인의 건강 수준을 향상시키는 데 있어 필수적인 정보의 보호 및 활용 근거 마련.
- 보건의료의 지역적 불균형 해소 및 다양한 수요 충족을 가능하게 할 수 있는 기술인 원격의료(e-health)의 법적 근거 마련.

##### ⑦ 의료법의 규제대상에 대한 합리적이며 효율적인 논의를 위한 기제를 개발

- 의료심의위원회와 같은 합의제도를 운영하여 의료법과 관련된 의사결정을 내릴 수 있도록 기획할 필요 있음.

## II. 의료법 개정안의 내용에 관한 연구

### 1. 의료행위

#### 1) 의료행위의 정의

(1) 의료행위 정의 규정의 필요성 및 한계

가) 필요성

의료행위/무면허의료행위 판단 기준과 관련하여 국민들에게 혼란과 예측불가능성을 초래하여 왔다. 이는 우리 의료법이 의료행위에 대한 판단기준을 마련하고 있지 않음으로서 발생하는 문제이기 때문에 의료행위에 대한 정의 및 이에 포함될 수 있는 행위를 결정할 수 있는 기제를 마련할 필요가 있는 것이다.



그림 8. 바람직한 의료행위의 요소들

따라서 의료법은 이상적인 의료행위의 세 측면을 보장·강화하기 위해 ① 의료인의 책임을 구체화, ② 의료인력의 자격 및 능력에 대한 검증 및 인증, ③ 보건의료서비스 제공의 다양화를 모색하여야 한다.

나) 외국의 경우

외국의 경우에 의료행위를 구체적으로 제시한 경우는 거의 없다. 다만 독일과 미국의 경우 규정으로 의료행위를 정하고 있고, 일본의 경우에는 판례를 통해 의료행위에 대한 규정을 내리고 있다.

독일의 규정에서 의료행위는 '의사 자격면허를 가진 자의 의사직업과 관련된 기술의 시행(독일 연방의사규정)'이라고 규정하고 있다. 일본 최고재판소는 '의료행위란 사람의 질병치료를 목적으로 하여 현대의학이 시인하는 방법으로 진찰치료를 하는 것이다. 의학상의 지식과 기능을 가지지 아니한 자가 함부로 이를 행할 때 생리상 위험이 있는 정도에 달하는 경우에는 이를 의료행위라고 인정함이 합당하다(최고재판소)'고 판시하고 있다. 미국의 의료행위법(Medical Practice Act)은<sup>2)</sup> 의료행위에 대해서 '진단, 치료 또는 약물처방과 같은 면허를 받은 의료행위자에 의해 통상적으로 행해지는 모든 행위(any activity customarily performed by a licensed practitioner, such as diagnosis, treatment, or prescribing medications)'라고 규정하고 있다. 비슷하게 미국 West Virginia 주의 의료행위법에서는 의료 행위(Practice of medicine and surgery)를 '어떠한 인간의 질병, 통증, 부상, 기형이나 기타 신체적·정신적 상황에 대한 진단, 치료, 시술이나 처방(the diagnosis or treatment of, or operation or prescription for, any human disease, pain, injury, deformity or other physical or mental condition)'으로 정의하고 있다. 또 다른 미국 주의인 Texas는 의료행위를(Practicing medicine) '정신적·신체적 질병이나 이상 또는 신체적 기형이나 손상을 치하거나 이런 상황의 치유에 영향을 미치기 위해 어떠한 체계나 방법에 의해 제공되는 진단, 치료로 (a) 의사라고 공개적으로 알려진 사람 또는 (b) 이러한 서비스에 대한 금전적 또는 다른 급부를 직·간접적으로 교환하는 자에 의해 제공되는 것'으로 규정하고 있다.<sup>3)</sup>

#### 다) 정의의 한계

의료는 매우 빠른 속도로 발전하기 때문에 모든 행위를 구체적으로 정의할 수 없다. 따라서 의료행위의 정의규정에 있어서 우선적으로 고려해야 할 원칙을 정하고 그 원칙에 부합할 수 있는 내용을 의료행위로 인정하는 방향으로 규정되어야 할 것이다. 의료행위의 범주는 이러한 규정에 근거하여 정해야 할 것이다. 따라서 의료행

2) 미국의 의료행위법은 다음과 같은 내용을 포괄하고 있음 : 면허 요건(Entry Requirement), 허가되지 않은 의료행위(Unauthorized Practice), 행위의 (허용) 범위(Scope of Practice), 징계(Discipline), 동료심사(Peer Review)

3) 이에 대해 이러한 규정의 모호성(vagueness)을 비판하는 이들이 있는데 법원은 이에 대해 '법원이 일반인에게 자신의 행위가 법률 위반이라는 사실을 깨닫게 할 수 있을 정도로 명확한가(whether the statute is clear enough to give the ordinary person notice that his/her behavior will violate the statute)'라는 판단 기준을 제시하고 있다. 또한 미국 법원의 판결은 의료행위를 정의함에 있어 위원회에 폭넓은 재량권을 부여하는 추세이고, 비전통적이며, 의료관행에 일치하지 않는 접근 방식(nontraditional, non-conforming approaches)에 대해서 이것이 면허를 취득한 서비스 제공자의 행위 범위 안에 포괄될 수 있도록 평가의 필요성을 제시하고 있다. 더욱이 미국의 의료행위법은 허용되는 의료행위를 규정하기 위해서가 아니라 보전에 위해서 될 수 있는 행위를 금지하기 위한 것이기 때문에 의료행위(medical practice)에 관한 규정은 일반적이며(general) 포괄적인 용어를 사용하고 이를 평가하는 위원회에 폭넓은 재량권을 부여하고 있다.

니에서 형법 제20조의 소정의 정당행위에 해당한다.<sup>9)</sup> 그러나, '의사가 인공분만기 삭손을 사용하면 통상 약간의 상해가 있을 수 있으므로 그 결과 상해가 있다하여 의사의 정당업무의 범위를 넘은 위법행위라고 할 수 없다.'<sup>10)</sup> 그러나, '자궁의 임신으로 오진하여 소파수술을 과실시 있다고 하여도 이는 사회적 상당성이 인정되는 의사의 통상적인 진료행위에 지나지 않는 것이므로 피고인의 소위를 과실로 상해를 입힌 행위는 볼 수 없다.'<sup>11)</sup> 하여 정당행위설을 취한 견해가 있고, '임신의 지속이 모체의 건강을 해칠 우려가 현저할뿐더러 기형아 내지 불구아를 출산할 가능성마저도 없지 않다는 판단 하에 부득이 취하게 된 산부인과 의사의 낙태수술행위는 정당행위 내지 긴급 피난에 해당되어 위법성이 없는 경우에 해당한다.'<sup>12)</sup> 하여 정당행위설과 긴급피난설을 병존적으로 취한 판례<sup>12)</sup>도 있다.

그러나 이후 대법원은 환자의 승낙을 의사의 치료행위의 정당성의 논거로 채택하고 있고, 하급심판결도 이에 따르고 있다. 의사의 치료행위에 대한 위법성조각사유로 의사의 설명의무를 전제로 한 피해자의 승낙을 요구하게 된 것이다.<sup>13)</sup> 대법원은 자궁의 임신을 자궁근종으로 오진하여 적출하지 않아야 될 자궁을 적출하여 임신을 불가능하게 한 산부인과 전공의에 대하여, '산부인과 전문의 수련과정 2년차인 의사가 자신의 시진, 촉진결과 등을 과신한 나머지 초음파검사 등 피해자의 병증이 자궁의 임신인지, 자궁근종인지를 판별하기 위한 정밀한 진단방법을 실시하지 아니한 채 피해자의 병명을 자궁근종으로 오진하고 이에 근거하여 의학에 대한 전문지식이 없는 피해자에게 자궁적출술의 불가피성만을 강조하였을 뿐 위와 같은 진단상의 과오가 없었으면 당연히 설명 받았을 자궁의 임신에 관한 내용을 설명 받지 못한 피해자로부터 수술승낙을 받았던 위 승낙은 부정확 또는 불충분한 설명을 근거로 이루어진 것으로서 수술의 위법성을 조각할 유효한 승낙이라고 볼 수 없다.'<sup>14)</sup> 하여 업무상과실치사상죄를 선고한 원심을 확정하였다.<sup>14)</sup> 앞서 살핀 하급심 형사판례<sup>16)</sup>도 치아로서의 기능을 상실하였고, 의학적으로도 치아발치의 필요성이 있었

9) 대법원 1976.6.8.선고 76도144 판결.

10) 대법원 1978.11.4.선고 78도2388 판결.

11) 대법원 1986.6.10.선고 85도2133판결.

12) 대법원 1976.7.13.선고 75도1205 판결; 이와 유사한 판결로는 대법원 1974.4.23.선고 74도714 판결; 대법원 1978.11.14.선고 78도2388 판결.

13) 박상기, 「형법총론」, 157면.

14) 대법원 1993.7.27.선고 92도2345 판결.

15) 김영환, 「의료행위의 형법해석학적 문제점」, 62면; 이에 대해서 전단형 의료행위의 해당여부에 대한 검토가 우선되어야 할데도 판례는 그러한 검토를 결하였으며, 또한 피해자의 승낙의 엄격한 전제가 되는 설명의무의 범위 및 한계에 대한 언급은 거의 발견되지 않는 점으로 미루어 단순히 변호인의 상고이유에 대한 검토이전 판례의 입장 변경은 아니라는 견해도 있다.

16) 서울지법 2001.6.29.선고 01년916판결

위 개념을 정의함에 있어 기본적인 개념요소인 행위주체, 행위대상, 행위를 포섭할 수 있는 일반적인 규정으로 정의하도록 할 필요가 있다.(이러한 규정에는 의료행위를 예방, 진단, 치료에 거치는 포괄적인 활동으로 이해하는 의료에 대한 이해와 전문가 심의를 통해 수립되는 표준의료행위가 중요한 지점이 될 수 있을 것이다.)

#### (2) 의료행위의 정당성의 근거에 관한 학설과 판례

##### 가) 학설

의료행위라는 신체에 대한 침습행위가 비록 그 근거에 있어서 차이가 있지만 형법적으로 정당화된다는 점에 대해서는 이견이 없다. 정당화의 근거에 대해서는 몇 가지 이론이 제시되고 있는데 대부분의 의료행위과정에서 수반되는 신체의 침습행위는 객관적으로 상해죄의 구성요건을 충족하지만<sup>4)</sup> 환자의 건강을 유지하거나 개선하기 위해서 이루어지므로 정당행위로서 위법성이 조각된다는 업무로 인한 정당행위설<sup>5)</sup> 긴급피난에 해당한다는 설, 환자의 승낙행위가 있었으므로 피해자의 승낙에 의해 위법성이 조각된다는 설이 등이다. 그러나 치료행위는 환자의 건강개선과 회복을 위한 것이므로 의학적 적응성(medizinische Indiziertheit)과 예술적 적정성(medizinische Kunstgerechtigkeit)을 갖춘 경우에는 환자의 승낙 유무와 관계 없이 상해죄의 구성요건 해당성 자체가 없는 행위라고 보는 견해<sup>6)</sup>도 있다.

##### 나) 판례

판례에 의할 경우 의사의 치료행위는 그 성공여부를 묻지 아니하고 상해죄의 구성요건에 해당한다고 본다. 다만 치료행위가 의학의 법칙에 부합하여 이루어진 경우라면 본인의 의사에 반한 경우라도 정당행위<sup>7)</sup> 또는 긴급피난, 피해자의 승낙에 해당하여 위법성이 조각된다고 판시하고 있다.

대법원은, '피고인이 태반의 일부를 떼어낸 행위는 그의 의도, 수단, 절단부위 및 그 정도 등에 비추어 볼 때 의사로서의 정상적인 진찰행위의 일괄이라고 못 볼 바 아

4) 김일수서보, 「형법총론」, 347면; 배재동, 「형법총론」, 323면

5) 배재동, 「형법총론」, 275면; 유기진, 「형법학」, 193면; 진재호, 「형법총론」, 280면, 정영석, 「형법총론」, 45면.

6) 박상기, 「형법학」, 53면; 권오수, 「의사의 설명의무」, 민사판례연구 10권, 244면.

7) 김일수·서보, 「형법학」, 박영사, 2005, 65면; 안동준, 「형법총론」, 138면; 이계상, 「형법총론」, 255면; 이창규, 「형법총론」, 170면; 김영환, 「의사의 치료행위에 관한 형법적 고찰」, 계신정시대학교수회기념논문집 형사법학의 과제와 전망, 1993, 269면; 안동준, 「치료행위의 본질과 환자의 결정권」, 형사법학사모호논집, 1989, 418면 등.

8) 東京地判 1991.3.28, 判時 1399號 77頁.

다고 하더라도 환자의 승낙을 받지 않았다면 정당한 의료행위에 해당되지 않는다고 하면서 업무상 과실치사상죄를 인정하였다.

1997년 12월의 보라매병원의 의학적 권고에 반한 퇴원에 관한 사건에 대하여 법원<sup>17)</sup>은 '무엇 의사의 의료행위는 원칙적으로 환자의 자기결정권에 따른 승낙이 있어야만 정당성을 갖는 합법행위가 되는 것이므로, 의사로서는 의료행위의 시작에 있어서는 물론이고, 그 종료에 있어서도 환자의 자기결정권을 최대한 존중하여야 하는 것이다. 환자가 자기결정권에 기초하여 의료행위의 계속을 원하지 아니하는 경우, 원칙적으로 의사가 환자를 보호하여야 할 지위나 의무가 종료 내지 배제되어 더 이상 의료행위를 계속할 필요가 없게 된다.'라고 하여 의료행위의 정당성의 근거에 대하여 피해자승낙설을 명백하게 인정하고 있다.

일본 판례<sup>18)</sup>로는 말기다발성골수종환자의 고통을 없애주기 위하여 ① 점적소변 줄기도유지장치 제거, ② 신경안정제인 발륨(valium, benzodiazepine) 투여, ③ 심정지약 염화칼륨(KCl) 투여 하는 등의 행위로 안락사처치를 한 내과 의사에 대하여, '환자로부터 치료행위의 중지를 요청하는 환자의 의사를 객관적으로 확인할 수 없었으므로 위법성조각사유에 해당한다고 할 수 없다.'고 하여 의료행위의 정당화 요건으로 피해자승낙설을 취하고 있다.

독일도 1912년 처음 설명의무의 개념이 등장한 이래 민사상 손해배상판례로 발전되어 오면서 차츰 형법에도 영향을 미쳐 대부분 형법주석서에서도 설명의무의 문제를 다루기 시작했다.<sup>19)</sup>

#### (3) 의료행위의 정의

##### 가) 의료행위 개념과 관련된 문제

의료행위의 개념에 관하여는 의료법 제12조에서 「의료인이 행하는 의료, 조산, 간호 등 의료가 기술의 시행」을 의료행위라고 한다고 규정하고 있으나 의료행위의

17) 위 서술지법 남부지법 98교합9판결. 다만 이 사건에서 법원은 '의료행위의 중지가 곧바로 환자의 사망이라는 중대한 결과를 초래하는 경우에 있어서는 의료행위의 중지, 즉, 퇴원 요구를 받은 의사로서는 환자의 생명을 보호하기 위하여 의료행위를 계속하여야 할 의무와 환자의 요구에 따라 환자를 퇴원시킨 의무와의 충돌이 일어나게 되는 바, 그러한 의무의 충돌이 있는 경우 의사로서는 더 높은 가치인 환자의 생명 보호를 위한 의무가 우선하여 환자의 퇴원 요구에도 불구하고 환자를 보호하여야 할 지위나 의무가 종료되는 아니한다.'고 하여 퇴원지시로 환자가 사망한 점에 대하여 책임을 묻고 있다. 항소심(서울고법 2002.2.7.선고 98도1310), 상고심(대법원 2004.6.24.선고 2002.5.995)판결에서는 공법성여부에 논점이 모아져 의료행위의 정당화 요건에 대한 판단이 없다.

18) 横濱地裁 平4(ホ)1172判決

19) 김영환, 「의사의 치료행위에 관한 형법적 고찰」, 282면.

실질적 개념에 대하여는 법적으로 아무런 정의를 내리고 있지 않다.<sup>20)</sup> 판결을 통해 의료행위의 법적 개념을 살펴보면 의료행위란 「의료인이 의학의 전문적 지식을 기초로 하여 경험과 기능으로써 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과 수술 등 질병의 예방이나 치료행위를 하는 것」<sup>21)</sup>이며, 「질병의 예방과 치료행위 뿐만 아니라 의학적 전문지식이 있는 의료인이 행하지 아니하면 사람의 생명, 신체나 공중위생에 위해를 발생시킬 우려가 있는 행위」<sup>22)</sup>로 제시되고 있다.

이를 관례는 의료행위에 대한 보다 적극적인 내용을 기술하고는 있지만, 한 개별 사건에 대한 평가를 내리는 관례를 의료행위의 정의로 인정한다는 것에는 문제가 있어 보인다. 그러나 의료행위를 일일이 적시하여 정의하려 한다면 이는 결과적으로 빠르게 발전하는 의료기술을 적절히 수용하는 것에 장으로 작용할 수 있기 때문에 의료행위의 정의 개념은 포괄적으로 제시될 수밖에 없을 것이다. 이러한 포괄적 제시는 의료행위와 유사한 행위를 하는 자들이 많이 있기 때문에 이들의 행위를 적절히 통제하기 위해서도 필요하다.

이와 관련하여 의료행위와 치료행위의 개념을 정의하고 분류하고 이에 따라 의료행위의 개념을 정의하려는 시도가 있다. 그 내용을 살펴보면, 일반적으로 의료행위<sup>23)</sup>는 좁은 의미에서의 치료행위(medical treatment)를 말하는 것으로, 인간의 생명에 관련된 건강과 질병을 대상으로 하는 의학의 사회적 적용 또는 「의학적인 지식과 수단방법, 즉, 의술로써 질병을 진단하고 치료하는 것」이라고 정의 내리고, 결국 의료행위라 함은 질병의 예방 및 치료, 고통의 감소, 생명의 연장, 기형의 교정, 조산과 의학적 낙태, 치료 목적을 위한 환자에 대한 임상실험, 의료 기술의 진보를 위한 실험 등 일반적으로 승인된 것 이외에 신생아, 사체 등의 인도, 의무기록의 작성, 보관 등 부수적인 것까지 포함되는 상당히 넓고 다분히 발전적 개념이라는 것이다.<sup>24)</sup> 더불어 의료행위의 범위는 의학의 진보와 의료기술의 혁신, 의료에 대한 개인 내지 사회의 기대의 변화 등에 따라서 역사적으로 다양한 변천을 겪어 왔고 장래에도 그 변천이 일어날 수 있다고 하면서 그 예로, 대법원<sup>25)</sup>이 한 때 성

형수술에 대해서는 예초에 질병의 예방 또는 치료행위가 아니므로 의학상 의료행위에 속하는 것이라고 할 수 없다고 하였다가 곧 대법원<sup>26)</sup>은 그 견해를 바꾸어 의료행위에 해당한다고 판시한 것을 예로 들고 있다. 이때 구분하는 치료행위는 질병상 처-음의 기능이상 등을 낮게 하기 위한 의학적 및 비의학적 행동이나 수단 이외에, 병의 예방, 건강의 회복·유지, 병후의 처리, 보건·의료행위 등도 포함된다고 한다. 즉, 생명유지나 삶의 질향상을 위한 치료행위는 의료법상의 의료인이 아닌, 비의료인(non MD)에 의해서 행해지는 심리요법·운동요법·미술요법·음악요법 등의 행위도 포함되는 더 넓은 개념<sup>27)</sup>이라고 한다.

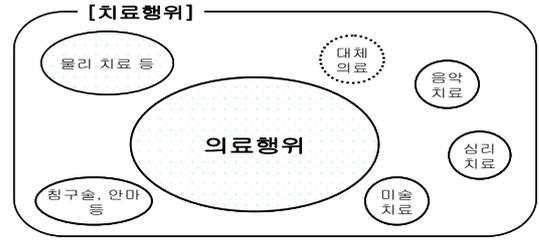


그림 9. 의료행위와 치료행위

#### 나) 의료행위의 정의

의료법에서는 의료행위에 대하여 명시적으로 규정하고 있지 않으나 대법원은 일련의 개별 사건에서 의료행위에 대해서 “의료행위라 함은 질병의 예방과 치료행위 뿐만 아니라 의학적 전문지식이 있는 의료인이 행하지 아니하면 사람의 생명, 신체나 공중위생에 위해를 발생시킬 우려가 있는 행위를 포함하므로...” (대법원 1994.5.10. 선고93도2544)” 라고 판시하고 이를 적용하고 있다. 그 외 독일이나 미국 등의 의료행위에 대한 개념을 종합할 때 의료행위는 원칙적으로 ㉠의료인이 ㉡의료기관 내에서 ㉢정신적, 신체적 질병이나 신체적 결함의 예방, 진단과 치료,

20) 대한간호사협회에서 임법추진중인 간호사법(안) 제2조에서도 간호행위의 정의에 대하여 ‘간호라 함은 국민을 신체적, 정신적, 사회적으로 건강한 상태로 회복, 유지, 증진시키기 위하여 간호사가 행하는 모든 활동을 말한다’고 하고, 제24조에서 간호사의 임무는 ‘간호사는 개인, 집단, 가족, 지역사회를 대상으로 1. 건강요구의 사정, 간호진단, 계획, 수행, 평가, 2. 건강의 유지, 증진, 회복을 위한 직·간접적 간호행위, 3. 상담 및 교육, 4. 의학적 처방 수행, 5. 타 보건의료인과의 협동 및 관리 등의 행위를 한다고 규정하고 있지만 구체적으로 무엇을 어떻게 하는 것이 간호행위인지에 대한 개념규정은 하지 않고 있다.

21) 대법원 1987. 11. 24. 선고 87도1942호 판결

22) 대법원 1994. 5. 10. 선고 93도2544호 판결

23) 이우주 역음, 『영한의학사전』, 아카데미서적, 2524쪽, 1990; 의학상 치료는 질환이나 장애에 대처할 목적으로 한 환자의 처지와 보호를 의미한다.

24) 신현호, “의료행위의 범위와 안마행위규제의 위헌성”, 2004.1.31. 대한의료법학회 학술발표회 발표논문.

25) 대법원 1972.3.28. 선고 72도342판결.

26) 대법원 1974.2.26. 선고 74도1114판결.

27) 우리말로는 통칭 치료라고하나 영어로는 treatment, attention(치치), therapy(요법), care(돌봄), cure(치유), remedy(치료), aid(구조, 치치) 등 다양한 용어가 있다. 다만 이글에서는 의료인의 치료행위와 혼동을 줄이기 위해서 가능한 요법, 돌봄 등의 용어를 사용한다; 이우주, 『영한의학사전』, 2471면 등 참조

제할 및 보완을 목적으로 ㉠검증된 행위를 하는 것으로 볼 수 있다. 정의의 각 항목을 다음에 살펴 보았다.

#### ㉠의료인

의료행위의 정의에서 한 축은 행위의 수행자이다. 이때 의료법에서 보호하는 행위는 의료법 상의 의료인이 수행하는 행위로 국한된다. 이때 의료법 상의 의료인은 법에서 규정한 자격과 교육을 마치고 자격 시험을 통해 이를 인증받은 사람으로서 이들이 수행하는 의료행위의 안전성을 어느 정도 입증한 사람이다.

#### ㉡의료기관

한편 우리 의료법에서는 의료인이 ‘...다음 각호의 1에 해당하는경우를 제외하고는 의료기관 내에서 의료업을 행해야 한다(제30조 부분)’고 규정하여 일정 수준을 갖춘 시설 내에서 의료행위를 수행하도록 하고 있다. 이러한 시설은 의료행위의 안전성 및 발생할 수 있는 부작용 등에 대처할 수 있는 기반이 될 수 있다. 그러나 가정간호, 방문진료, 응급의료행위 등에 대하여서는 부분적으로 허용할 수 있도록 하여야 할 것이다.

#### ㉢정신적, 신체적 질병이나 신체적 결함의 예방, 진단과 치료, 재활 및 보완

의료행위를 위해 해결하려는 문제점으로 생각할 수 있는 것은 임상적으로 확인될 수 있는 질병(전염성, 비전염성, 정신과적 질환을 포함한) 및 임상적으로 확인되지 않았으나 신체적 불편함을 느끼게 되어 의료기관을 찾게 되는 신체적 이상이나 결함이다. 이러한 문제의 해결을 위하여 우선 의료인은 진단과 치료 행위를 그리고 재활 및 보완을 하게 되며 더 나아가서는 보건활동 등을 통하여 예방 활동을 하게 된다. 이러한 순서에 따라 의료행위에는 예방, 진단과 치료, 재활 및 보완 등이 포함된다. 진단 행위에는 신체검사, 문진, 병력 청취, 그리고 방사선과적 검사 및 진단검사의학과적 검사 및 해부병리학적 검사 등이 포함되며, 치료 행위에는 투약, 수술을 포함한 외과적 시술, 작업치료 등의 물리치료, 신체에 영구히 남는 장애로 인한 손실을 최소화하는 재활 활동의 보조 및 신체적 불완전한 요소에 대한 보완(성형외과적 시술 등)을 포함한다.

#### ㉣검증된 행위

의료행위의 안전성을 보장하기 위하여 최근 외국 의학계에서는 근거중심의학(Evidence-Based Medicine)에 대한 관심이 증대되고 있다. 근거-중심의학의 핵심

은 시술이나 약품의 안전성을 잘 설계된 실험을 통하여 검증하고 이러한 과정을 통하여 검증된 의학 기술을 의료계에서 받아들일도록 하자는 것이다. 이러한 검증 절차는 의료행위의 안전성 확보를 위하여 필수적인 요건이다.

검증의 주체는 전문가로서 의료인이 될 것이며, 아직 연구의 방법론이 발달하지 않은 의료분야 내지 검증의 지표 개발이 어려운 분야에 있어서는 의료행위의 검증에 대하여 일시적으로 유예를 둘 수 있을 것이다.

#### (4) 의료행위의 범주(범위)

현행 의료법에서 규정한 의료인은 의사, 한의사, 치과 의사, 간호사 및 조산사이다. 그러나 의료행위의 개념이 구체적이지 못하고 개방적이기 때문에 각 직역별로 의료행위에 대한 부분에 대한 구별이 필요하다. 따라서 의료인의 총괄 구분을 기반으로 의료인 사이의 역할 구분 및 각 종별로 허용되는 의료행위의 한계를 규정할 수 있을 것이다. 따라서 이들 구별을 위한 기본적인 내용을 살펴보면 다음과 같다.

#### 가) 의사, 치과 의사, 한의사

의사의 의료행위라 함은 과학적인 입증을 거침으로서 근거를 가진 질병의 예방, 치료 및 재활을 위하여 진찰, 검사, 처방 투약, 외과적 시술 및 물리치료 등의 행위이다. 또한 치과 의사의 의료행위란 선천적·후천적 또는 실체·가상의 구강, 치아, 악골질환의 진단 및 치료행위를 말한다. 한의사의 의료행위란 질병의 예방, 치료 및 재활을 위하여 진찰, 검사, 처방·투약, 침, 뜸, 부항, 기공, 추나 요법 및 그 외의 치료 방법 등의 의료행위를 말한다. 구체적인 내용으로 ① 진단, 치료, 투약 등의 의료행위, ② 환자에 대한 치료, 처치 전·반에서 보건의료인에 대한 감독, ③ 전염병 예방법 등에 의한 공중보건활동, ④ 그밖에 대통령령이나 다른 법률에서 정하는 보건활동 등을 예로 들 수 있을 것이다. 이 중에서 의료인은 의료와 관련된 행위 즉, 의료행위를 행함에 있어서 전반적인 행위에 대한 책임을 지게 됨으로 이들 행위와 관련된 인력에 대한 감독과 지도를 통해 국민의 건강을 보호하는 역할을 하게 된다. 따라서 의료인과 의료행위와 관계되어 있는 인력들과의 관계를 살펴보면 다음의 그림과 같다.

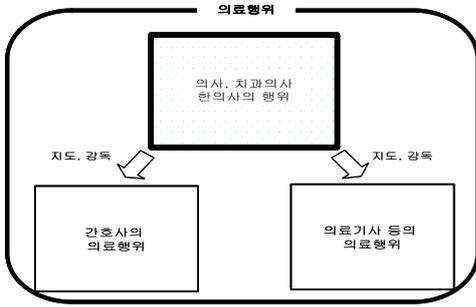


그림 10. 의료인과 의료기사 등의 업무 범위

이들 의료인의 행위는 각각의 전문가로 구성된 의료심의 위원회의 건증을 통해 과학적으로 입증된 행위들을 말하며 의료심의 위원회의 구성과 조직에 대해서는 다음 항목에서 자세히 살펴보기로 한다.

나) 간호사

간호사의 의료행위는 질병의 예방, 치료 및 재활을 위하여 수행하는 기본 간호 및 간호대상자에 대한 상담 및 교육과 그 밖에 대통령령이 정하는 보건활동을 말한다. 현행 의료법에서는 간호사의 임무로 상병자 또는 해산부의 요양상의 간호 및 진료의 보조 및 보건활동으로 규정하고 있다. 최근 간호사 업무의 독립성 및 전문성에 대한 인식이 높아짐에 따라 이러한 인식 변화를 반영하여 간호사의 업무 영역에 대한 확실한 근거를 마련할 필요가 있다. 다음의 행위들을 간호사의 임무로 제시하는 것이 합리적으로 보인다. ① 기본간호행위, ② 간호대상자에 대한 상담 및 교육, ③ 다른 보건의료인의 간호업무에 대한 자문, ④ 그 밖에 대통령령이 정하는 보건활동 등을 말할 수 있다.

(5) 심의 위원회

보건복지부 장관을 위원장으로 하는 의료심의위원회는 위원장과 부위원장 각 1인을 포함한 20인 이내의 위원으로 구성하되 의사·치과의사·한의사·보건료에 관한 학식이 풍부한 자, 변호사 자격을 가진 자 중 의료관련 업무에 5년 이상 종사한 자, 소비자 단체에서 추천을 받은 자, 보건의료정책 관련 업무를 담당하는 보건복지부 소속의 5급 이상의 공무원으로 그 자격을 제한함으로써 전문성을 확보하고, 이들로 하여금 의료행위의 범위, 의료인 중별에 따른 업무 한계, 특정기능병원의 인정 여부 등 의료에 관한 전문적이고 기술적인 사항을 심의하게 하는 조직을 말한다. 이러한 심의위원회는 현행 의료법에서도 규정되어 있으나 그 실질적인 운영에 있어서 너무나도 허술한 면이 있었기에 조직적이고 체계적인 관리를 통해서 의료인과 의료행위의 효율성과 안정성을 담보할 수 있어야 한다. 또한 이들 심의위원회의 위원의 임기는 2년으로 하고 연임을 가능하게 하여 안정성을 유지하는 방향으로 운영하고 신분에 대한 예측가능성을 확보해야 할 것이다.

(6) 신의료기술 적합성 평가

외국에서 행해지고 있는 의료행위 중 현재 우리나라에서 수용되지 않은 기술을 수용하기 위해서 그 의료행위의 안정성 및 유효성을 평가하여 우리나라에서 수용할 수 있는지를 판단해야 할 것이다. 따라서 이러한 행위를 할 수 있는 전문적인 단체를 각각의 진료과목마다 만들어 그들로 하여금 새롭게 들어올 의료기술을 평가하게 하고 보급시킬 수 있는 제도적인 장치를 만들어 의료인과 의료기관을 보호할 수 있는 제도적인 장치가 필요하다.

표 2 간호행위

현행 의료법 제2조제2항제2호	개정안
요양상의 간호	1. 기본간호행위 가. 진료의 보조 나. 간호대상자에 대한 위생 및 안전 관리 다. 간호대상자에 대한 신체적·정서적 안위 제공 라. 검사 준비 및 수술 관련 간호 마. 간호대상자에 대한 체계적 관찰 및 보고 바. 간호대상자의 요양 및 영양지도·관리
진료의 보조	2. 간호대상자에 대한 상담 및 교육
대통령령이 정하는 보건활동	3. 다른 보건의료인의 간호업무에 대한 자문 4. 그 밖에 대통령령이 정하는 보건활동

이들 의료인의 업무 범위를 구분해 보면 다음과 같다.

표 3 의료인의 업무 범위(범주)

의사·한·의사·치과·의사	
현행 의료법	개정안
- 의료와 보건지도(의사) - 치과치료 및 구강보건지도(치과의사) - 한방치료와 한방보건지도(한의사)	- 의료행위 - 자신의 환자에게 행해지는 의료행위 전반에 관한 지도 및 감독 - (구강/한방)보건활동 - 기타 법률이나 대통령령이 정하는 행위
간호사	
현행 의료법	개정안
- 요양상의 간호 - 진료의 보조 - 대통령령이 정하는 보건활동	- 기본간호행위 - 간호대상자에 대한 상담 및 교육 - 다른 보건의료인의 간호업무에 대한 자문 - 그밖에 대통령령이 정하는 보건활동
조산사	
현행 의료법	개정안
- 조산 - 임부·해산부·산욕부 및 신생아에 대한 보건과 양호지도	- 조산 - 임부·해산부·산욕부 및 신생아에 대한 보건과 양호지도

2. 연명치료

암, 뇌혈관 질환이나 그 외의 치명적 질병이 진행되는 경우 이들 질병으로 사실상 환자는 사망과 비슷한 상황에 처하였으나 기계호흡 및 약물 등을 활용한 치료(연명치료로 통칭)법으로 심장 박동과 호흡 만을 유지하게 되는 경우가 발생하고 있으며 이러한 상황은 의학 기술이 발전함에 따라 더욱 흔한 상황이 되었다. 이러한 경우에 환자나 그 보호자의 부담을 무시하고 생명을 지속하는 치료가 바람직한 것인지에 대한 논란이 지속되고 있으며, 윤리학적으로는 환자의 결정권을 존중할 수 있어야 한다는 합의에 어느 정도 도달한 상황이다. 의료법의 개정 과정에서 이들 말기환자의 연명치료와 관련된 내용을 포함하는 것을 고려할 필요가 있다.

1) 말기 환자의 현황과 피해

연명치료는<sup>28)</sup> 경우에 따라서는 환자에게 질병의 치유나 삶의 질에 대한 향상을 가져오지 못한 채 신체적 정신적 고통을 야기하고 환자의 가족에게도 정신적 경제적 부담을 가져온다. 이러한 환자 가족의 부담은 사회적 비용의 증가로 이어지기도 한다. 말기암환자에 관한 자료를 통해서 의료집착적인 현황을 짐작해 볼 수 있다. 2002년 암 사망자수는 6만 3천명이고 인구 10만 명당 사망률은 130.7로 계속적으로 증가 추세이다. 그런데 이러한 말기암환자가 3차 의료 기관에서 장기 입원하여 사망하는 병원사망률은 1989년 12.8%에서 2003년 45.1%로 급격히 증가하였고, 이로 인하여 급성병원의 병상회전율과 효율성을 감소시키는 피해가 나타나고 있다.<sup>29)</sup>

한편 환자의 측면에서도 인위적으로 생명을 연장하거나 연명치료를 계속하는 의료 집착적 태도는 환자의 자기결정권을 무시한다는 측면에서 환자의 인격권을 침해하게 되는 것이다.

28) 환자의 주된 병적 상태를 바꿀 수 없지만 생명을 연장시키는 치료이다.

29) 윤영호, "말기암환자 의료비 지출실태 분석, 암정복추진연구개발사업 최종보고서", 국립암센터, 2005.8. 3면

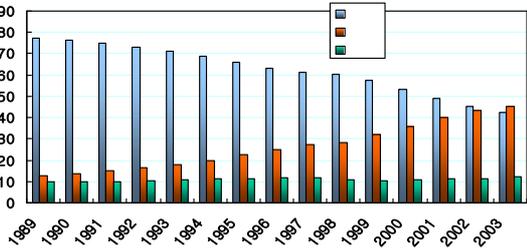


그림 11. 연도별 사망 감소 추이

2) 연명치료의 개념 및 연명치료 중단에 정당성

연명치료는 환자의 주된 병적 상태를 바꿀 수 없지만 생명을 연장시키는 치료이다. 환자의 주된 병적 상태와 그 원인을 없애기는 힘들므로 그것들이 죽음을 발생시키는 과정만을 차단함으로써 단순히 생명의 의학적 징후만이 계속되도록 하는 데 목적이 있다. 여기에는 인공호흡기, 투석, 항생제 투여, 인공영양 공급, 수액 공급 등의 치료 방법이 사용된다. 이렇게 생명이 연장되는 중에 자연적으로 병적 상태가 소멸하여 회복될 가능성은 희박하지만 아주 드물게 이러한 경우가 나타나기도 한다. 연명치료의 경우 연명치료를 중단하는 행위로 인해 가까운 시기에 사망의 결과가 도래하기도 한다. 따라서 연명치료를 중단하는 행위는 법적·윤리적 논란의 소지가 있으며 종종 안락사에 관한 논의와 혼재되어 나타나기도 한다.

인간에게 연명치료를 거부하고 자연사할 권리가 있다면 어떤 윤리적 근거로 정당화되는 지에 관한 논의가 필요하다. 우선 환자를 위한 치료의 중단이라는 근거를 살펴보면, 대한의학회의 의사윤리지침<sup>30)</sup>이나 대한의학회 지침안에서는 절충적인 입장

30) 제20조(회복 불능 환자의 진료 중단) ① 의사는 의학적으로 회생의 가능성이 없는 환자의 경우라도 생명유지치료를 비롯한 진료의 중단이나 퇴원을 결정하는 데 신중하여야 한다. ② 의학적으로 회생의 가능성이 없는 환자의 자율적 결정이나 그것에 준하는 가족 등 환자 대리인의 판단에 의하여 환자나 그 대리인이 생명유지치료를 비롯한 진료의 중단이나 퇴원을 문서로 요구하는 경우, 의사가 그러한 요구를 받아들이는 것은 허용된다. ③ 의사의 충분한 설명과 설득 이후에도 환자, 또는 가족 등 환자 대리인이 회생의 가능성이 없는 환자에 대하여 의학적으로 무의하거나 무용한 진료를 요구하는 경우, 의사는 그것을 받아들일 수 없다. 제58조(안락사 금지) ① '안락사'라 함은 환자가 감내할 수 없고 치료와 조절이 불가능한 고통을 없애기 위한 목적으로 환자본인 이외의 사람이 환자에게 죽음을 초래할 물질 을 투여하는 등의 인위적·적극적인 방법으로 자연적인 사망 시기보다 앞서 환자를 사망에 이르게 하는 행위를 말한다. ② 의사는 '안락사'에 관

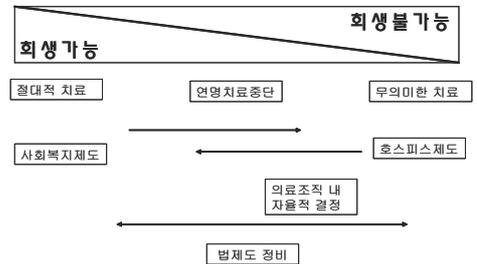


그림 12 임종을 앞둔 환자와 관련된 임상적 선택

으로 말기환자나 사기에 임박한 회복불능의 환자에 대한 치료중단은 경우에 따라서 정당화될 수 있다는 입장을 보이고 있다. 이러한 견해는 우리 사회의 다수 의견으로 보여 진다. 실제로 의학적으로 무의미한 연명치료의 지속은 많은 경우 환자를 매우 고통스럽고 힘들게 만든다. 심지어 건강상태가 극도로 악화된 환자에 대해 치료를 지속함으로써 오히려 환자의 사기가 자연상태로 두는 것 보다 더 단축되는 경우도 적지 않다. 단순한 생명의 길이라는 측면에서 연명치료의 지속이 정당화될 수는 없을 것이다. 또한 '연명치료의 지속으로 힘들게 생존기간을 늘리는 것보다 좀 짧더라도 편안하게 삶을 마무리하는 것이 환자에게 더 낫지 않겠는가?'고 반문해 볼 수도 있을 것이다. 따라서 말기상태나 사기에 임박한 회복 불능의 환자에 대한 치료를 계속함으로써 죽음의 과정을 고통스럽게 연장해 나가는 것보다 삶의 길이는 다소 짧아지더라도 편안하고 존엄하게 생을 마감하는 것이 환자에게나 그 주변사람들에게 더 나은 지도 모른다라는 이해가 존재하고 있다.

3) 연명치료중단과 소극적 안락사

일부에서는 이와 같은 연명치료중단을 '소극적 안락사'로 부른다. 이 용어를 사용하면서 은근히 암시하는 것은 이와 같은 치료중단이 인간의 삶을 '단축'시킨다는 것

여하여서는 아니된다. 제59조(의사조력자살 금지) ① '의사조력자살'이라 함은 환자가 자신의 생명을 끊는 데 필요한 수단이나 그것에 관한 정보를 의사가 제공함으로써 환자의 죽음을 촉진하는 것을 말한다. ② 의사는 '의사조력자살'에 관여하여서는 아니된다. 제60조(의학적으로 의미 없는 치료) 의사가 회생 불가능한 환자에게 의학적으로 무의하고 무용한 치료를 보류하거나 철회하는 것은 허용된다.(http://www.kma.or.kr/General/intro/intro\_declaration.asp)

이다. 하지만 '소극적 안락사'가 이렇게 '삶의 단축'을 함축하는 것이라면 말기환자나 사기에 임박한 임종환자의 치료중단은 환자에게 주어진 자연적 수명의 수용이며 이를 '소극적 안락사'라고 불러서는 아니 될 것이다.<sup>31)</sup>

한편 말기환자나 사기에 임박하여 더 이상의 치료와 의학적으로 무의미한 환자라 하더라도 삶의 질 못지않게 그 길이가 중요하다고 믿거나 마지막까지 최대한의 생명을 연장시키는 것이 인간의 의무라고 믿는 사람이라면 그의 믿음과 신념에 따라 국가는 치료를 계속 받을 수 있도록 법적으로 보장해 주어야 할 필요가 있다.<sup>32)</sup>

4) 가족 등 다른 사람을 위한 치료중단 문제

의료 현장에서 그 이익이 가장 먼저 그리고 가장 크게 고려되어야 하는 것은 언제나 환자의 이익이다. 이는 환자가 인간의 기본 조건인 건강과 생명이 문제되는 근본적 상황에 놓여 있다는 특수한 상황에서 기인한다. 이런 상황은 환자에 대한 우선적 배려를 정당화시키고 또한 요구한다. 그러나 이것이 의료상황에서 오직 환자의 이익만을 고려하면 충분하다는 것을 의미하지는 않는다. 환자의 치료 여부나 치료 종류에 따라서 가족 등 다른 사람들의 이해 역시 좌우되는 이상 환자의 이익을 최우선적으로 고려하더라도 다른 사람들의 이해 역시 일정한 정도로는 고려해야 하는 것이다. 가령 극단적인 예로 환자의 병을 간호하다 지쳐 건강하던 가족이 먼저 죽는 경우가 현실에서 발생할 때가 있는데 환자 치료를 위해 이 정도의 희생은 가족에게 의무로 요구할 수 없음은 자명하다.

그렇다면 사회적으로 가족이나 사회가 부담할 수 있는 비용의 한계를 설정할 필요가 있는데, 이에 대한 해답은 사회 전체적인 비용과 시대적 가치관을 고려한 사회 구성원들 사이의 합의에 의해 해결할 수 있을 것이다. 그러나 우리 사회에서 다른 사람을 위한 말기상태나 사기에 임박한 환자에 대한 치료의 중단도 허용될 수 있다는 어떠한 합의도 찾아보기 힘들다. 비록 우리의 의료의 관행이나 상당수 사람들의 의식에서는 이와 유사한 이유에 기인한 치료중단도 '어쩔 수 없는 것'으로 받아들여지고 있는 것으로 보이고는 있지만 논란의 여지는 많다. 대한의학회 지침<sup>33)</sup>에서는 "심각한 상태의 환자의 치료 수준에 대한 의사 결정에 있어 주된 고려 사항은 해당 환자의 삶에서 최선은 무엇인가이지, 가족이나 사회의 부담을 줄이는 것이 주

된 고려 사항이 되어서는 안 된다."고 명시하고 있다. 또한 '치료중단 논의의 전체 조건은 치료중단의 이유가 경제적 동인이어서는 안 된다. 즉, 환자나 보호자가 의료비를 걱정해서 결정을 강요당하는 상황이나, 장기적인 생계비 조달 문제가 의사결정에 영향을 미쳐서는 안 된다. 이 문제는 순수하게 환자의 인권적인 문제나 윤리적 시각에서 접근하여야 한다.'<sup>34)</sup> 결국 이에 관한 사회적 합의가 없는 상황에서 이와 같은 이유에 기인한 치료의 중단은 그 정당성의 근거가 없으며, 이에 대한 제도적 기준의 마련이 요구된다. 제도적으로 환자의 의사를 존중하고 환자가 부담한 재정적 부담으로 필요한 치료를 받지 못하는 경우는 없도록 재정적으로 지원하는 체계를 갖추어야 할 것이다.

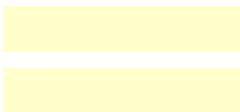
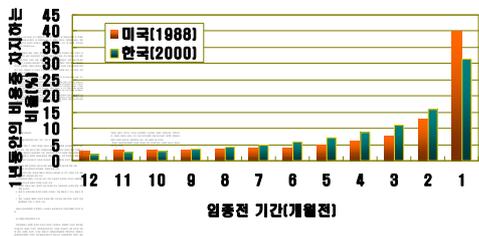
5) 보건경제학적 논의

말기상태의 환자의 연명치료는 보건경제학적인 측면에서도 그 가족은 물론 사회 전체적으로 많은 비용을 부담하게 한다. 우리나라에서 말기환자의 치료에 소요되는 급여비용은 사망 4개월 전부터 1개월 전까지 2개월 전부터 급격하게 증가한다. 사망 2개월 전에는 15.2%, 1개월 전에는 36.0%를 차지한다. 비급여비용도 사망 4개월 전부터 상승하여 사망 2개월 전부터 15.9%로 급격히 증가하고, 1개월 전 37.0%를 차지한다. 이러한 결과로 총 의료비는 사망 4개월 전부터 비용 상승을 보이며 사망 2개월 전부터 급격하게 증가하게 된다.<sup>35)</sup> 이로 말미암아 제한된 보건 의료 자원의 상당 부분이 말기상태의 환자에게 투입됨으로 인해 전체 보건경제 관점에서의 비효율성을 초래하게 된다.

실제로 2002년 보건복지부 발표에 따르면, 사망 전 1개월 동안의 1인당 평균진료비가 1,760,000원으로 1년간 평균진료비(5,640,000원)의 31.3%를 차지하여 사망 전 12개월 중 가장 높게 나타났다.<sup>36)</sup> <그림 17>과 같이 사망 3개월 전까지의 진료비는 1년간 진료비의 58.3%로 나타나 사망 전에 집중적으로 진료비가 이루어지는 것으로 나타났다.

31) 유효준·명예이경환, 「의료문제에 대한 윤리와 법의 통합적 접근: 의료법윤리학 서설」, 동림사, 2002, 253~256면.  
 32) 유효준, "연명치료중단의 정당성 근거와 조건", 의료·윤리교육 5권 2호, 한국의료윤리교육학회, 2002.9. 참조.  
 33) 2002. 5. 발표한 '임종환자의 연명치료 중단에 관한 대한의학회 의사윤리지침'.

34) 국립암센터 보고서, "호스피스, 완화의료표준화 구축을 위한 연구", 2003, 101면.  
 35) 윤영호, "말기암환자 의료비 지출실태 분석, 암정복추진연구개발사업 최종보고서", 국립암센터, 2005.8. 33면.  
 36) 미국의 경우에 말기 환자에 사용되는 의료비용은 매년 국가의료비용의 10~12%가 사용되고 케네디에서는 27%가 사용되고 있다. Sharyn N. Lewina, Barbara A. Buttina, Matthew A. Powella, et al. supra note 110, pp.265.



### 3. 보건의료인

#### 1) 보건의료인의 종류

##### (1) 의료인 등을 규정하고 있는 현행 법규

의료인에 관해서는 현행 의료법 총칙부분인 법 제2조에서 규정한 대로 의사, 한의사, 치과 의사, 조산사, 간호사로 규정하고 있으며, 보칙에서 전문의(제55조), 전문간호사(제56조), 한지의료인(제57조), 간호조무사(제58조), 의료유사업자(제60조), 안마사(제61조) 등을 규정하고 있다.

그 외 의료기사등에관한법률에서는 의료기사(임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 치과기공사, 작업치료사, 치과위생사, 의무기록사, 안경사 등)를 규정하고 있다. 이들 보건의료인은 의료 또는 치과 치료를 행함에 있어서 필요불가결한 전문분야의 기술자를 의료기사로 하고 그 자격요건을 법률로 명문화하여 의료기술자에 대한 대우와 질적 향상을 기함으로써 국민의 보건 및 의료발전에 기여하게 하기 위하여 종전의 의료보조원법을 폐지하고 새로이 제정된(1973년) 의료기사등에관한법률에 의해서 규율되고 있다. 이들은 의사 또는 치과 의사의 지도하에 진료 또는 의화학적 검사에 종사하는 자로서 의료기사의 종별은 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사 및 치과위생사로 규정(제2조)되어 있고, 의무기록사는 의무에 관한 기록을 주된 업무로 하는 자를(시행령 제2조) 안경사는 시력보정용 안경의 조제 및 판매를 주된 업무로 하는 자(시행령 제2조)로 규정되어 있다.

이들 보건의료인력에 대한 규정을 담고 있는 각각의 법률은 자격과 면허: 면허 및 국가시험, 권리와 의무, 업무 범위, 무면허 행위의 제한, 의료인 단체(중앙회)와 같은 내용을 다루고 있다.

##### (2) 의료인 등과 관련된 문제

의료인력과 관련된 사회적 흐름으로 볼 때 의료인 내에서도 전문의, 세부전문의, 전문간호사 등으로 전문화·세분화가 이루어지고 있다. 따라서 이러한 전문화를 어느 정도까지 반영할 것인지 고려할 필요가 있다. 한편 간호사 및 기타 보건의료인력이 독자입법을 추진하고 있기 때문에 이들 독자입법에 대한 평가를 통해 의료법이 규율하는 규율대상에 대한 범위 확정이 필요하며 이를 통해 보건의료인력의 자율성을 보장하고 독자적인 공공성의 확보를 유지할 수 있도록 기전을 마련할 수 있는 법률

로 정비되어야 할 것이다.

##### (3) 유사업료업자들의 규율 문제

현행 의료법은 의료유사업자와(제60조)와 안마사(제61조)에 대한 규정을 보칙에서 하고 있다. 그러나 이들에 대한 명확한 정의가 내려지지 않아 법적으로 이들 업자들에 대한 자격요건 등을 명확히 알 수 없다. 또한 이들이 의료법의 대상이 되어야 하는지에 대한 문제가 제기된다.

##### (4) 외국의 법제

###### ① 프랑스 의료법

프랑스의 공중보건법전(Code de la Santé Publique)은 제4권에서 의료법과 보조 의료업이라는 이름으로 의료인과 관련 의료인력에 대한 규정을 하고 있다. 제4권 제1편은 의사·치과의사·조산사에 대한 규정을 규정하는데 총칙에서 의료행위에 대한 규정을 두고 각각의 의료인이 행해야 할 의료행위에 대한 규정을 자세히 명시하고 있다. 이들 규정에서 의료인의 자격에 대한 규정보다는 의료인의 자격을 가진 후의 행위에 대한 규정을 더 자세히 하고 있으며 이들 총칙규정에 이어 각 의료인의 단체 등 조직에 대한 내용을 주로 규정하고 있다. 또한 제2편에서는 간호사에 대한 규정을 두고 이들의 행위에 대한 규정을 중심으로 규정하고 있다. 제3편의 의료유사업자에 대한 규정으로 이들 규정은 안마사·운동요법사·족병치료사·발음교정사·시력교정사 등에 대한 규정으로 이들 의료유사업자들의 자격과 업무 등에 대한 내용을 간단하게 규정하고 있다.

###### ② 일본의 의료법

일본의 경우 독립된 법으로 의료인력에 대한 규정을 하고 있다. 우선 의사들을 규정하는 의사법이 있고, 간호사와 조산사를 규정한 보건부조산부간호부법이 있다. 의사법은 법 제1조에서 의사의 임무를 '의료 및 보건지도를 관장함에 있어 공중위생의 향상 및 증진에 기여하고, 국민의 건강한 생활을 확보하는 것'으로 규정하고, 이를 위한 전제로 법 제2장과 제3장에서 의사의 면허와 관련된 규정으로 결핵사육, 면허의 취소·업무정지 및 재면허와 시험 등을 규정하고 있다. 더불어 일본의사

법은 졸업 후 2년 이상의 임상연수를 하도록 권정하고 있으며, 법 제4장에서는 의사의 의무와 업무 범위를 규정하고 있다. 더불어 보건부조산부간호부법에는 제1장에서 이들 보건부조산부간호부에 대한 정의를 내리고 있고, 이법 제7조에서부터 제28조까지 면허와 면허시험에 관한 규정을 두고 있다. 이후에는 이들의 업무에 대한 규정을 13개의 조문을 통해 규정하고 있다.

##### (5) 개정방향

의료법에서 규정하는 보건의료인의 대상은 의료행위를 시행하는 자가 될 것인데, 이 경우 현행 의료법의 의료인 관련 규정을 재규정할 것을 고려해야 한다. 이것은 의료행위가 환자 및 환자에게서 얻어진 시료 및 검체를 가지고 질병의 진단·예방·치료 및 재활의 목적을 달성하기 위해 행하는 이학적 검사, 병력 청취, 임상 검사, 영상의학적 검사, 처방, 투약 및 수술과 물리적 치료 등의 행위를 포괄하고 있기 때문이다. 따라서 의료법에서 보건의료인(의료기사등에관한법률에서 규율하는 임상병리사·방사선사·물리치료사·작업치료사·치과기공사 및 치과위생사, 의무기록사와 안경사 등과 의료법에서 규율하는 간호조무사), 의료유사업자(접골사, 침사, 구사, 안마사)를 의료법 규정에 포함시키는 것이 타당한지 여부에 대한 재검토가 필요하다.

이와 관련하여 의료법에서 규정하고 있는 간호조무사, 의료유사업자 등을 의료인과 같이 의료법에서 규정하는 것은 의료법 전체 체계상 맞지 않으며, 다른 입법례의 경우에도 의료기사등 보건의료인과 동일한 수준에서 규정하고 있음을 주목할 필요가 있다. 따라서 의료법은 의료유사업자에 대해 자격을 부여함으로써 어느 정도의 배타적 독점권을 인정하고 있으나 추가적인 인정을 고려하고 있지 않으므로 의료유사업자에 대한 규정을 한시적으로 인정하는 방안을 고려하거나, 또는 보건의료인 및 의료유사업자를 의료기사등에관한법률에서 통합하여 규정하는 것이 입법론적으로 타당할 것으로 생각된다.

이들을 어느 정도까지 의료법에서 포괄하여 규율할 것인지에 정책적 결정의 대상이 될 것이다. 이에 대하여 몇 가지 대안이 존재함. (표 2. 참고)

**제1안** : 현행법의 체계를 유지  
= 현행법 총칙 제2조에서 규정하고 있는 사항을 제2장 의료인에서 규정.

제1안의 경우 보건의료인(의료기사, 간호조무사 등), 의료유사업자(접골사, 침사,

구사, 안마사)를 의료법 규정에 포함시키는 것이 타당한지 여부에 대한 재검토가 있어야 한다.

**제2안** : 의사, 치과 의사, 한의사, 간호사 및 조산사 이외에 의료기사, 접골사, 침사 등 보건의료인력에 대한 규정을 통합적으로 의료법에 규정.

제2안의 경우, 보건의료인력에 대한 사항을 의료법에 규정함에 있어서는 의료기사 및 안경사에 관한 것(현 의료기사등에관한법률에서 규정한 사항) 간호조무사에 관한 사항은 보건의료인으로 분류하여 규정하고, 의사 등의 관리 감독 하에 의료보조업무에 종사할 것을 규정하는 것이다.

표 5. 의료법의 규제 대상에 대한 안(案)

	제1안	제2안	현행 관리법률
<b>의료인</b> 의사, 한의사, 치과 의사, 간호사, 조산사	○	○	의료법
<b>간호조무사</b>	×	○	의료법(보칙)
<b>의료유사업자</b> 침사, 구사, 안마사,	×	○	의료법(보칙)
<b>보건의료인</b> 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 치과기공사, 작업치료사, 치과위생사, 의무기록사, 안경사 등	×	○	의료기사등에관한법률
<b>비고</b>	각각의 법률 통해 관리	현행 법률의 틀을 유지	

이러한 내용을 토대로 현행 의료인력을 규율하는 법률의 문제점 보완을 위한 개정방향으로 각각의 항목의 내용을 요약해 보면 다음과 같다.

표 4. 보건의료인력 및 규율 하는 법률

	현행 규율법률	개정방향	비고
의사, 전문의 치과의사, 치과전문의 한의사, 한의과 전문의	의료법, 전문의는 보칙	전문 의 관련 규정을 본법으로 옮김.	
간호사 및 전문간호사	의료법, 전문간호사는 보칙	전문간호사 관련 규정을 본법으로	독자입법 시도 있음
조산사	의료법	전문간호사로 고려할지 연구 요망	
간호조무사	의료법(보칙)	의료기사등에관한법률로 포괄할 필요 있음.	
의료기사등에관한법률에 해당하는 의료기사	의료기사등에관한법률	의료인과의 역할 구분을 통해 의료법에 포괄할 것인지 결정	
안경사	의료기사등에관한법률		독립 개업 허용
안마사	의료법(보칙)	독립 개업이 가능한 의료기사로 분류하는 것이 타당함.	
청각사 등 기타 의료기사	해당 법률 없음	다양한 의료전문직을 포괄할 수 있는 기제 마련이 필요함.	
접골사, 침사구사 등 의료유사업자	의료법(보칙)	추가 면허 등의 계획이 없음	
의료유사업자	해당법률 없음		

2) 의료인의 자격과 면허 및 권리와 의무

(1) 의료인의 자격과 면허에 관한 규정

의료인의 보수 교육의 효율성 및 수준 유지를 위해 현행 법률규정 중 면허의 갱신을 고려할 필요가 있다. 이 경우 면허를 갱신하는 방식을 사용할 것인지 아니면 면허를 재교부하는 방식을 사용할 것인지 정책적 결정이 요구된다. 미국의 의료행위법(Medical Practice Act)에서는 의료인의 자격과 면허에 관한 규정으로 개인이 면허를 취득한 보건의료인으로 인정받는 과정과 절차, 면허를 취득한 보건의료인에 대한 징계와 규율, 비자격자에 의한 보건의료서비스 공급을 규율하는 내용을 담고 있다.

(2) 의료인의 권리와 의무에 관한 조항의 재정비

현행 의료법에서는 의료인의 권리와 의무가 일관성 없이 상황에 따라 규정되어 있어 체계적인 정리가 되어 있지 못하다. 현행 의료법에서 보장된 권리로 면허제도의 운영을 통한 의료행위 독점권, 의료행위에서 자율성 보장, 의료기계의 압류 금지, 기구 등의 우선 공급 등이 있다. 그러나 이러한 권리 각각이 갖는 의미와 현실성에 대한 평가가 이루어지지 않고 있어 이에 대한 평가가 필요하다. (표 4. 참조)

현행 의료법40)에 의해 의료인에게 요구되는 의무는 환자에 대한 의무, 행정기관에 대한 의무 등으로 구분할 수 있는데, 이들에 대한 평가 및 명시화가 필요하다. 특히 의료인의 전문직 윤리에 대한 규정을 의료법에 포함할지의 여부에 대해 논의가 필요하다. 이는 품위유지 등의 조항이 현행 의료법에 포함되어 있으므로 전문직 윤리에 대한 규정을 포함하며 이에 대한 평가 절차를 규정하는 것이 바람직하다. 이를 위해 중앙회의 윤리적 기준 제시 등을 강화시키기 위해 중앙회의 권한 등을 구체화 할 필요가 있다.

한편 현행 의료법에서 제시되지 않는 의사의 윤리적 의무를 법에 포함시킬 것인지 고려할 필요가 있다. 이러한 내용으로는 환자의 안전을 도모하고, 이를 보장하기 위한 의무, 의료사고에 대한 적절한 대책 등을 준비할 의무가 있다. 또한 태아성감별금지무는 사회적으로 인정되는 생명윤리의 의무를 준수할 의무로 그 내용을 변화시킬 필요가 있다. 이에 사회적으로 인정되지 않는 과학연구 및 인체대상실험 등을 금지하는 조항을 포함하는 것이 바람직하다. (표 4. 참조)

이러한 의무 위반에 대한 징계는 현행 법규의 체계를 유지하되 새로이 추가되는 윤리적 의무에 대한 징계에 대해서는 의료인 중앙회에 위임하는 것이 한 가지 방안이 될 수 있다.41)

이번 개정작업에서는 의료인의 기능을 유지 강화시키기 위한 수단이 포함되어야 한다. 특히 보수교육 이수 의무를 법에 명시하고 이의 실천 수단을 위해 보수교육 미이수 시의 벌칙조항을 규정할 필요가 있다. 더불어 보수교육의 내실화를 위하여 보수 교육의 담당 기관 및 평가주체인 중앙회의 권한을 강화할 필요가 있다. 특히 임상 의사(physician) 자격과 관련하여 보수교육과 면허 갱신 사이의 연계를 통해 현행 연간 8시간의 연수를 12시간으로 확대시키고 이에 대한 보고를 본인이 수행하도록 함으로서 그 기능을 강화할 수 있다. 결국 5년에 걸쳐 60시간 이상의 연수를 필한 의사의 경우 임상 의사 자격을 연장하도록 하여 의료인의 전문성을 확보할 수

40) 의료기사등에관한법률과 약사법에서 관련 보건의료인의 의무 및 권리를 규정하고 있으나 이들 규정은 의료법의 관련 규정과 대응 소이하므로 별도로 논하지 않기로 한다.

41) 의료인 중앙회의 자율적 내부 규제는 윤리적 평가를 바탕으로 이루어지는 것이므로 이러한 윤리적 지도에 대한 의료인의 수용을 법에서 언급할 필요가 있음. (의료인 중앙회의 지도 및 권고에 따른 의무)

있는 제도적인 틀을 만들어야 할 것이다.

표 6 의료인의 권리와 의무

의료인의 권리	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료인의 면허 취득권</li> <li>- 의료기술 등에 대한 보호</li> <li>- 의료기계의 압류 금지</li> <li>- 기구 등의 우선 공급의 권리</li> <li>- 무면허의료행위 등의 금지</li> </ul>
의료인의 의무	
환자에 대한 의무	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 환자에게 최선의 의료서비스를 제공할 의무</li> <li>- 진료 거부 금지 등: 진료인수 의무, 응급의료 의무</li> <li>- 진단서 등 교부의무</li> <li>- 비밀누설의 금지</li> <li>- 기록 열람허용 및 송부의무</li> <li>- 요양방법의 지도 의무·설명 의무</li> <li>- 의료사고를 예방하고 적절한 대처 방법 준비의 의무</li> </ul>
행정기관에 대한 의무	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 세탁물적정처리 의무</li> <li>- 감염성 폐기물 처리 의무</li> <li>- 허위진단서 작성 금지 의무</li> <li>- 처방권의 작성 및 교부의무</li> <li>- 진료기록부 기재 보존 의무</li> <li>- 취업상황 등의 신고</li> <li>- 변사체의 신고, 전염병의 신고 및 아동·노인 학대 신고 등 신고 의무</li> <li>- 행정지도 및 명령 이행 의무</li> <li>- 의료기관 적정개설 의무</li> </ul>
윤리적 의무	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 태아의 성감별행위 등의 금지를 포함하는 생명윤리 의무</li> <li>- 보수교육 등 전문성을 개발해야 할 의무</li> <li>- 적정광고의 의무</li> <li>- 중앙단체의 지도 및 권고를 따를 의무</li> <li>- 영리목적의 환자 소개·알선 등의 금지</li> </ul>

3) 의료인의 설명의무

설명과 동의의 범위에 관하여 현행 의료법에서는 명시적인 규정을 제시하지 못하고 있다. 다만, 의료법 제22조의 요양방법 등을 규정하고 있지만 이는 의사의 본연

의 의무이지 의료행위가 이루어지기 이전에 환자에게서 얻어야 하는 설명·동의의 내용과는 차이가 있다. 따라서 설명의 의무는 요양방법의 지도와 관련된 진단·치료에 대한 설명과 의료행위의 시행에 관한 동의를 얻기 위한 설명으로 구분될 수 있을 것이다. 동의를 얻기 위해 제공하는 설명에는 진단과 예후, 치료나 시술의 성격·목적·방법에 대한 설명, 위험성과 효과, 다른 치료 방법, 치료하지 않았을 경우 위험성과 이익, 특별한 상황(이익의 충돌, 환자의 건강상태, 실험적 시술 여부) 등과 같은 내용에 대한 고지가 필요하다. 더욱이 의료법에서 포함해야 할 내용에는 설명·동의의 내용에 관한 사항뿐 아니라 설명·동의를 면제되는 경우와 환자의 의사결정능력을 인정하기 어려운 경우에 활용할 수 있는 추가적인 방안과 관련된 조항이 필요하다.

JCAHO는 의료기관 평가기준에서 치료나 시술이 환자와 적절한 가족에게 완전히 설명될 것을 요구하고 있다. 이에 위험과 예상되는 이익을 치료하지 않을 경우에 예상되는 결과가 포함되고, 의료진이 제안하는 치료에 대한 가능한 대안 중 중요한 것을 제시해야 한다. 또한 의료진은 가능한 모든 이익의 충돌을 모두 알리도록 요구하고 있고, 설명·동의를 얻어야 하는 것에는 실험적 치료도 포함된다. 환자가 의사결정을 하는 과정에는 일정한 틀이 적용되고 그에 따라서 책임 소재가 명확하게 규정되어야 하며, 법률 규정을 준수한 각각 병원 내부의 규정을 두고, 연명치료 관련 규정이 의료진과 운영진에 의해 승인될 것을 요구사항으로 두고 있다. (JCAHO Standard RI.1.2.1)

이러한 내용을 어떠한 방법으로 우리법에 포함시킬 수 있을 지를 살펴보기 위해 설명의무와 환자의 자기결정권에 대해서 자세히 살펴보기로 한다.

(1) 개념

의사는 환자에게 진단결과, 적극적 치료방법·예후·부작용, 의료행위로 인해 발생하는 신체적 증상에 대해 충분히 설명을 해주고, 환자는 이를 제대로 이해한 후에 자율적인 자기결정으로 자신에 대한 침습행위를 허용한 경우에만 의료행위가 정당성을 가질 수 있다. 만약 환자가 의식불명 상태이거나 의사의 설명을 이해할 수 없는 상황에 처한 경우에는 환자의 대리인에게 그 설명을 대신할 수 있다. 이러한 의사의 설명은 반드시 담당의사의 구두로 이루어져야 하며 설명내용과 설명이 이루어진 일시를 기록한 서면 기록을 남겨야 한다. 의료행위에 있어서 설명의무에 대한 구별은 여러 가지로 나눌 수 있다. 구체적 설명의무의 범위로는 정보제공의무, 조언의무, 설득의무, 요양방법지도의무 등이 있다.42)

(2) 정보제공의무<sup>43)</sup>

의사는, 첫째, 환자에 대하여 진단결과를 설명해 주어야 한다. 이때 진단명에 대하여는 대체적인 고지로 충분하나, 다만 예후가 극히 불분명한 경우와 같이 확신이 아닌 경우에 그 불확실한 진단도 알려야 할 의무가 있다.

둘째, 환자가 적극적 치료를 하면 예후가 어떻게 진행되고, 일정한 의료행위를 선택할 경우 예후, 치료방법, 치료수단 등 경과에 대한 설명을 해 주어야 한다.

셋째, 치료경과 중 부수적으로 나타날 수 있는 위험에 대한 설명 등이 있어야 한다. 위험설명이란 의사로서 최선의 주의의무를 다하여 침습에 성공한다고 하더라도 확실히 배제할 수 없는 발생 가능한 계속적, 일시적인 부작용에 관한 정보를 설명하는 것을 의미한다.<sup>44)</sup> 그러나 의료행위로 인하여 예상되는 위험이 아니거나 당시의 의료수준에 비추어 예견할 수 없는 위험에 대한 설명의무까지 부담하게 할 수는 없다.<sup>45)</sup>

(3) 조언의무

의사는 환자에 대하여 적극적 치료방법 등에 대하여 여러 가지의 의료정보를 백화점식으로 나열하여 설명하여서는 아니된다. 제공된 정보의 중요성을 감안하여 환자가 적절한 자기결정을 할 수 있도록 조언을 해 줄 의무가 있다. 여러 가지의 치료방법이 있다면 전문가의 입장에서 어느 방법이 환자에게 가장 효과적이고 부작용이 적은 것인지를 알려주어야 한다. 예를 들어, 의사가 수술결과가 확실함에도 불구하고, 단지 비용이 많이 든다는 이유로 다른 방법을 증명적으로 설명하거나, 거꾸로 수술결과를 확실할 수 없음에도 불구하고 과신에 찬 설명을 하여 다른 방법에 의한 치료를 받을 기회를 박탈하는 경우 등은 잘못된 조언을 해 주어 환자로

42) 석희태는 승남의 유효요건으로서의 설명의무, 보고의무, 지도의무 등으로 나누고 있다. 석희태, "의료과오 민사책임에 관한 논문", 연세대 대학원 박사학위논문, 1988, 34면 참조; 김진수는 강의의 설명의무를 고지의무, 조언의무, 지도설명의무 등으로 분류하고 있다. 김진수, "환자의 자기결정권과 의사의 설명의무", 서울대 대학원 박사학위논문, 1994, 142면 참조.

43) 신현호, 「의료소송총론」, 육법사, 1997, 212면 이하.

44) 대법원 1996.4.12. 선고 95다56095판결.

45) 대법원 1999.9.3. 선고 99다10479판결; 이 판결은 나아가 설명의무의 주제에 관하여 '원칙적으로 당해 처치 의사라 할 것이나 특별한 사정이 없는 한 처치의사가 아닌 주치의 또는 다른 의사를 통한 설명으로 충분하다'고 하고 있다.

하여금 자기결정권을 제대로 행사하지 못한 것이기 때문에 손해배상책임이 있다.<sup>46)</sup>

(4) 설득의무

나아가 의사는 적절한 설명을 하였음에도 불구하고, 환자가 잘못된 자기결정권을 행사하면서 지시나 치료방법에 따르지 아니할 경우에도 생명을 다루는 전문가의 입장에서 환자를 적극적으로 능동적으로 설득하여야 할 의무가 있다. 왜냐하면 환자는 의료에는 문외한이고, 생명이나 신체가 위험을 받는 경우에는 이성적인 판단을 제대로 하기 어렵기 때문에 환자가 올바른 자기결정을 할 수 있도록 도와주어야 하기 때문이다.<sup>47)</sup> 독일법원<sup>48)</sup>도 환자가 의사의 지시를 어기고, 치료를 거절하는 경우에 의사가 단순히 그 거절을 받아들인으로서 책임이 면제되지 않는다고 하면서 '절박한 건강손상을 피하기 위하여서는 특정의 의료조치가 필요하다'는 사실을 인식한 경우에 환자가 거절을 포기하고, 동의를 하도록 매우 적극적으로 치료의 필요성을 언급하고, 상황에 따라 필요한 모든 시도를 하여야 하는 것은 모든 의사의 직업의무로서 특별한 의미를 갖는다.'라고 하여 의사의 설득의무를 강조하고 있다. 환자가 적극적인 치료를 하면 적절한 삶을 유지할 수 있는 기간을 연장할 수 있음에도 불구하고, 치료를 포기하였다면 적극적으로 설득하여 치료받을 수 있도록 설명할 의미가 있다고 본다. 이러한 의미에서 미국에서는 설득의무를 Informed refusal(충분히 설명 받아 심사숙고한 후 치료 거절해야 면책될 수 있다는 의미)로 설명하고 있다.

(5) 설명의무의 기준

주치의는 환자가 충분히 이해하여 자기결정을 할 수 있도록 설명하여야 할 의무가 있다. 판례<sup>49)</sup>는 「환자측은 스스로의 의사에 따른 승낙권을 행사하기 위하여 환자의 상태에 관하여 지금까지의 진단결과, 앞으로 시행할 의료방법과 의료수단, 그러한 치료를 시행하지 않고 방지하는 경우의 위험성, 그 의료방법에 부수되는 위험성

46) 대법원 1999.6.11. 선고 98다22857판결, RG 1931.5.19.판결 JW 32, 3328, BGH 1980.12.2. 판결.

47) 대법원 2000.9.8. 선고 99다48245판결.

48) BGH VersR 1954, s.98ff.

49) 대구고등법원 1990.5.11. 선고 86나1574판결.

과 합병증 및 후유증 등을 알 권리가 있고, 그 반면 의료를 시행하는 의사는 그에 대응하는 설명을 하여야 할 의무가 있으며, 특히 부작용과 합병증, 후유증 등의 위험성이 있는 때에는 이를 무릅쓰고라도 치료를 받을 것인가에 대하여 환자 스스로 결정할 수 있게끔 의사는 이에 대한 상당한 정도의 설명을 할 의무가 있다.'고 한 이유도 여기에 있다.

주치의가 환자나 그 가족에게 어떤 기준으로 설명하여야 의무를 다했다고 볼 수 있는지에 대한 의문이 생긴다. 이에 대하여는 첫째 당해 구체적 상황에 있어서 합리적 의사이라면 어떠한 설명을 하였을 것인가를 기준으로 하여야 한다는 합리적 의사기준설,<sup>50)</sup> 둘째 당해 구체적 상황에 있어서 합리적인 환자라면 자기결정권의 행사를 위하여 어떠한 설명을 필요로 하였을 것인가를 기준으로 하여야 한다는 합리적 환자기준설, 셋째 당해 환자가 그 자기결정권의 행사에 있어서 중요시하는 정보의 설명이 되었는가를 기준으로 하여야 한다는 구체적 환자기준설,<sup>51)</sup> 넷째 합리적인 환자를 기준으로 하되 의사가 환자와의 상호 교통을 통해서 알았거나 또는 알 수 있었던 특별한 사정이 있었다면 구체적 환자기준설에 의한 설명을 하여야 한다는 이중 기준설<sup>52)</sup> 등의 확설이 있다.

(6) 의사의 설명의무와 관련된 문제

의사는 환자를 치료하는데 있어서 반드시 그 환자의 상태, 환자가 받아야 할 의료행위에 대한 위험성, 그 후 환자가 행해야 할 예후나 대처방안에 대한 설명을 함으로써 환자에게 자신의 상태에 대해서 정확히 알려야 하는 의무가 설명의무이다. 이러한 설명을 통해서 환자는 자신이 치료를 받을지에 대한 결정을 하게 된다. 즉 환자는 스스로의 판단(enlightened consent)에 따라 치료에 대해 결정할 수 있다. 이는 환자의 자기결정권을 존중하는 가장 분명한하고 손쉬운 방법이다. 다만 환자가 의사결정능력을 가지고 있고 외부의 어떠한 강요도 없는 상황임을 확인하여야

하며 문제가 될 경우 최종적으로는 법원이 판단한다. 그러나 언제나 환자의 선택이 분명한 것은 아니다. 경우에 따라서는 환자 자신이 자신의 의사를 분명히 표명하지 못하는 경우도 있으며, 설사 자신의 의사를 표명하였다 하더라도 그러한 의사표시의 유효성에 의혹이 제기될 수 있다. 주치의는 환자의 정신적·심리적 상태에 대해 의심이 드는 경우에는 환자로 하여금 정신과 의사의 상담을 받도록 해야 한다. 따라서 의사의 설명의무 중에서 환자의 동의를 반드시 요하는 설명의무인 경우에는 다음과 같은 내용을 확인해야 할 것이다.

환자는 진지하고 반복된 요청을 하여야 한다. 여기서 진지한 요청이라 함은 건전한 정신상태와 사회통념상 허용될 수 있는 가치관을 지닌 환자의 진지한 자기성찰의 기초한 내심적 의사에 표현을 의미한다. 또한 반복된 요청이라 함은 담당의사의 설명고지를 전후로 한 거듭된 요청이라는 절차적 기준을 충족해야 함은 물론이고, 단순한 체념적 허언(虛言)이나 농담이 아님을 의미한다. 이러한 환자의 요청은 추상적이어서는 아니 되며 구체적으로 이루어져야 한다. 따라서 이에 대한 특별한 사정이 없는 한, 법적 분쟁을 사전에 막고, 사후 절차적 정당성에 대한 평가를 위해서 원칙적으로 서면으로 작성되어야 한다(아래 예시 참조). 서면의 내용에는 환자 개인을 식별할 수 있는 인적 사항과 함께 치료에 관한 내용 그리고 그 예후에 관한 내용이 포함되어야 한다. 그러나 위와 같은 환자의 결정이 부득이하게 구두로 이루어지는 경우라도 ① 진지한 상황에서 내려졌을 때, ② 일관성 있게 반복되었을 때, ③ 기본적인 쟁점을 이해할 수 있는 성숙한 사람이 내렸을 때, ④ 환자의 삶의 다른 측면에서 나타나는 가치관과 일관성이 있을 때, ⑤ 치료에 관한 결정이 필요하기 직전에 내려졌을 때, ⑥ 환자의 실제 상황에 관해 구체적으로 언급하였을 때 등과 같은 요건이 충족되면 그 신뢰성을 인정할 수 있을 것이다.

그러나 자신의 의사를 결정할 수 없는 환자의 경우에는 더 복잡한 문제가 발생하게 된다. 환자가 사전에 자신의 견해를 밝히지 못한 경우에 의료기관은 환자에게 사전에 결정을 대신해 주도록 대리인을 지정하도록 유도하고 대리인에게 환자에게 제공해야 할 설명 및 동의 절차를 받도록 한다. 대리인에게 대리결정의 기준을 분명히 설명하고 그 기준에 맞는 결정이 아님이 분명할 때 대리결정 권한이 박탈된다는 점을 명시하고, 만일 환자가 대리인을 지정하지 않을 상태에서 무의식상태에 빠졌을 경우에는 장기등이식에 관한법률 제18조(가. 배우자, 나. 직계비속, 다. 직계존속, 라. 형제자매, 마. 가족 내지 자부의 가족 또는 유족이 없는 경우 4촌 이내의 친족, 순위자가 다수인 경우 연장자 지정)를 인용하여 대리인을 지정할 수 있을 것

50) 신은주, "의사의 설명의무위반과 손해배상책임", 판례월보 95.1, 통권 292호, 9면; 신은주는 대법원 1994.4.15. 선고 93다60953판결을 필석하면서 '의사는 환자에게..... 위험 등에 관하여 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 생각되는 사항을 설명..... 하여야 한다는 판결내용을 볼 때 대법원이 합리적인 의사기준설을 취하고 있다고 보고, 이를 비판하고 있다. 그러나 위 판결의 이이전 문장에는 '당해 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교하여 그 의료행위를 받을 것인 지의 여부를 선택할 의무가 있다.'고 하고 있는데, 판결의 전 취지는 구체적 환자 기준으로 하여 당해 환자의 자기결정권을 보장하여야 한다는 의미로 보인다.

51) 신은주, 앞의 필석문, 9면 참조; 신은주는 '설명'의 범위 및 설명의 유무에 대해 획일적이고, 객관적인 기준은 적용하지 않으며 개별적이고 구체적으로 판단해야 한다고 한다.

52) 이상태, "의사의 설명과 환자의 동의", 고시제 91.6, 155면 참조; 정규원, "장기공여자의 의사표시", 대한법의학회지, 1999.10, 183면; 정규원은 이 글에서 '합리적인 의사가 구체적인 환자를 대하면서 파악한 사실에 비추어 설명의 정도를 파악하는 것이 타당할 것으로 생각한다.'고 하고 있다.

이다. 그러나 대리인이 환자의 이익과 의사를 잘 대변하지 못한다고 판단되는 경우에는 차순위 대리인이 호스피스윤리위원회의 조정을 통해 공동대리인 혹은 대리인 지정할 수 있도록 할 수 있어야 한다. 정부는 의료기관에 개설된 병원윤리위원회에 대하여 평가를 통해 적절한 운영을 유도할 수 있어야 하고, 이를 위해 미국의 의료기관인증위원회(JCAHO)의 기준을 활용할 수 있을 것이다. JCAHO는 의료기관 평가기준에서 의사결정과정의 틀이 일관되게 적용되고 책임 소재가 명확할 것, 법률 규정을 준수한 내부 규정을 둘 것, 연명치료관련 규정이 의료진과 운영진에 의해 승인될 것을 요구사항으로 두고 있다. (JCAHO Standard RI.1.2.6).

4) 전문의료인 및 의료인의 임상연수

(1) 전문의료인

의료인의 전문화를 반영한 개정 작업이 필요 필요하다. 현재 의료인들은 자신들의 전문분야를 키워나가기 원하고 이를 통한 의료행위를 하길 원한다. 따라서 의료인 중 의사는 전문 분야별로 세분화되고 있는 추세이므로 이를 반영할 필요가 있고 이를 위해 세부전문의와 일차진료의사 자격기준을 구체적으로 규정할 필요가 있다.

최근 대한의학회를 중심으로 자체적으로 시행하고 있는 일반화 되고 있는 세부전문의의 제도는 다음 그림과 같고 이를 적극적으로 의료법에 반영할 필요가 있다.(그림 8.9)

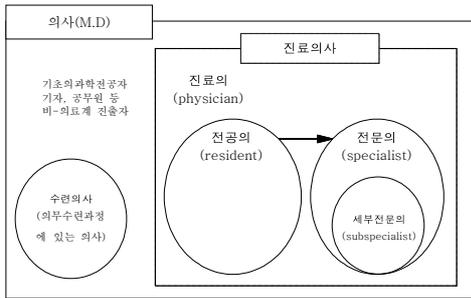


그림 15. 의사의 개념 분류

의 자격시험 뿐 아니라 전공의 선발시험의 배정<sup>58)</sup>까지도 법규 혹은 관계기관의 지침에 의거하고 있다. 이는 급속히 변화고 발전하는 의료를 수용하기에는 너무도 획일적이고 경직된 제도인 것이다.

둘째, 전문의 양성과정인 전공의제도가 종합병원의 값싼 노동력 제공이라는 목적으로 이용되는 측면이 크다. 특히 중소병원의 경우 각 과별 전공의인력 확보는 전문의 대체인력이라는 인식을 하고 있고, 대부분의 전문의들이 개업함으로 인해 가중된 인력난이 전문의의 가격을 상승시켜 경영압박요인으로 나타난다고 본다. 이러한 병원에서는 교육과 훈련보다는 경영에만 치중하고 있는 것이 사실이다.

셋째, 전공의와 공보의를 제외한 활동의사의 90% 이상이 전문의이고, 이들 전문의 중 과반수가 개원을 하고 있음에도 불구하고 개원하면 대부분 전문진료를 포기하게 되고, 직무 만족도 역시 낮다는 것은 기정사실이다. 그렇지만 전문의 과정 이외에 교육과정이 전무(全無)한 우리나라 상황에서는 의사 개인적으로는 다른 발전의 방법을 찾을 수가 없다. 의대를 졸업한 뒤 살아남기 위해서는 기초의학을 하지 않는다면 전문의라는 하나의 길 이외엔 존재하지 않는 것이다.

넷째, 현재의 전문의 수련제도로는 개원을 할 의사에게는 over-qualification, 대학병원 등 종합병원의 전문의가 될 사람에게는 under-qualification, 외과계의 과목을 전공하고 의원급을 개원한 의사에게는 mis-qualification을 초래한다. 이는 역시 경직되고 단선적인 교육프로그램 때문에 나타나는 문제인 것이다.

다섯째는, 현재 우리나라에서는 의사들이 일반의와 전문의라는 두개의 층으로 나

1. 삭제 <2003.6.12>  
 2. 영 제17호제1항제3호에 해당된 자로서 국내의 외과대학수련병원 또는 수련기관에서 4년 이상의 교육 또는 수련지도 경력이 있는 자  
 ③1차시험에 합격한 자가 아니면 2차시험에 응시할 수 없다.  
 ④1차시험에 합격한 자가 2차시험에 불합격한 때에는 다음 1회에 한하여 1차시험을 면제한다.  
 ⑤전문의 자격시험의 합격자 결정은 1차시험과 2차시험에서 각각 총점의 60퍼센트 이상 득점한 자로 한다.  
 56) 전문의수련및자격인정등에관한규정시행규칙 제2조의2 (모병원, 자병원의 인정기준 등) ②영 제3조제5항의 규정에 의한 모병원에서 자병원으로 전공의를 파견하여 수련하는 기간은 1회에 2월 이상 6월 이내로 한다.  
 57) 전문의수련및자격인정등에관한규정시행규칙 제5조 (수련병원 또는 수련기관의 지정신청): 전문의수련및자격인정등에관한규정시행규칙 제6조 (수련병원 및 수련기관의 지정기준)  
 58) 전문의수련및자격인정등에관한규정시행규칙 제13조 (시험과목 및 방법) ①전문의자격시험의 시험과목은 각각 당해전문의과목에 해당하는 과목으로 한다.  
 ②전문의자격시험은 1차시험과 2차시험으로 구분하되 1차시험은 필기시험으로 하고 2차시험은 실기시험 또는 구술시험으로 한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당된 자가 당해 전문의과목의 전문의자격시험에 응시할 때에는 1차시험을 면제한다. <개정 1983.5.6, 2003.9.18>  
 1. 삭제 <2003.6.12>  
 2. 영 제17호제1항제3호에 해당된 자로서 국내의 외과대학수련병원 또는 수련기관에서 4년 이상의 교육 또는 수련지도 경력이 있는 자  
 ③1차시험에 합격한 자가 아니면 2차시험에 응시할 수 없다.  
 ④1차시험에 합격한 자가 2차시험에 불합격한 때에는 다음 1회에 한하여 1차시험을 면제한다.  
 ⑤전문의 자격시험의 합격자 결정은 1차시험과 2차시험에서 각각 총점의 60퍼센트 이상 득점한 자로 한다.

가) 우리나라 전문의의 제도의 역사와 현황

우리나라 전문의제도의 시작은 '의료업자 전문과목 표방허가제'를 제정한 1951년부터이다. 개원의들의 무질서한 전문과목표방의 현실을 시정하고자 시작된 이 제도는 1951년 9월 25일 공포된 국민의료법 제4조에 의해 주무부장관의 허가없이 그 전문과목을 표방할 수 없다는 규정을 시작으로 같은 해 12월 25일 국민의료법 시행세칙 34조에 의해 10개의 전문과목을 정하면서 시작되었다. 다음해인 52년부터 8년간 서류심사를 통해 1,427건의 전문과목허가증이 발급되었다. 그 후 60년부터는 고시제를 통하여 허가증이 발급되었다. 그런데 법률상 전문의와 관련된 규정 중 유일한 의료법 제55조를 아무리 찾아보아도 전문의의 역할, 전문의 제도에 관한 기술은 없고, 다만 전문과목을 표방하기 위해 전문의제도를 채택한 것처럼 해석되는 대목만이 있을 뿐이다.<sup>53)</sup> 한편 전문의제도 시험업무가 민간단체로 이관되는 계기가 된 사건이 있었는데 1971년 6월 28일 서울대학병원을 시작으로 신분보장과 대우개선을 요구하는 전공의들의 집단행동이 거의 모든 의과대학 부속병원과 종합병원의 진료업무를 마비시킨 사건이 발생했다. 정부는 이에 신분보장과 급여수준보장을 약속하며 사태가 매듭지어졌다. 이 일을 계기로 이루어진 의료계 인사와 정부 책임자와의 논의를 거쳐 전문의 자격시험업무도 의협으로 이관되었다.<sup>54)</sup>

나) 우리나라 전문의제도의 특징

이상의 변화과정 속에서 우리나라 전문의제도의 가장 큰 특징으로 들 수 있는 것은 지나치게 잘 갖추어진 법규와 관주도의 운영이다. 보사부에서 처음부터 미국식으로 모든 것을 모방했지만, 미국처럼 학회나 의사회가 중심이 되는 민간주도형이 아닌 집이 근본적인 차이이다. 전문과목의 종류<sup>55)</sup>, 수련기관<sup>56)</sup>, 수련기간<sup>57)</sup>, 전문

53) 즉 Certification으로서의 전문의가 아니고, 개업요건인 Licensure로서의 전문의제도로 시작된 것을 현재의 개념으로 보면 의료전담체계를 나름대로 정상화하고자 했던 의도에서 있을 것으로 짐작된다.  
 54) 전문의수련및자격인정등에관한규정시행규칙 제11조 (전문의 자격시험) ①영 제17호제2항의 규정에 의하여 전문의자격시험은 의사회가 실시한다. <개정 2003.9.18>  
 55) 전문의수련및자격인정등에관한규정시행규칙 제13조 (시험과목 및 방법) ①전문의자격시험의 시험과목은 각각 당해전문의과목에 해당하는 과목으로 한다.  
 ②전문의자격시험은 1차시험과 2차시험으로 구분하되 1차시험은 필기시험으로 하고 2차시험은 실기시험 또는 구술시험으로 한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당된 자가 당해 전문의과목의 전문의자격시험에 응시할 때에는 1차시험을 면제한다. <개정 1983.5.6, 2003.9.18>

누어져 있는 것으로 사회적으로 인식되어 있다. 이런 상황에서는 누구든지 전문의 과정을 거칠 수밖에 없도록 강요받게 된다.

마지막으로, 자격 제인종 제도가 부재하다. 전문의 자격증을 취득한 이후 우리나라에서는 유일하게 연수교육만이 있을 뿐이다

다) 외국의 전문의의 제도

(가) 미국

전공의 수련과정은 지정프로그램(categorical program)과 이행프로그램(transitional program)이라는 두 가지 기본과정이 있고, 이의 혼합과정이 있어서 융통성 있는 전환이 가능하다. 졸업 후 수련과 복수는 92년도에 이미 82개, 전문 및 수련 교육과목 자격인증이 74개이다. 전공의 수련교육의 운영은 ACGME(Accreditation Council for Graduate Medical Education)라는 기구가 중추적 역할을 맡아 하고 있는데, 이 기구에서는 GME에 관한 모든 정보를 제공하고 업무를 관장하며, 총 82개 수련과목에 대한 7000개의 프로그램에 대해 심의를 하고 있다. 이의 RRCs(Residency Review Committees)가 있어 학회별 수련교육과정의 질관리를 하고 있다. 혼합과정을 통해서 각 전문과목 위원회에서 요구하는 수련기간 후에 자격을 인정받을 수 있다. 즉 소아과/응급의학의 경우 독립수련은 3년씩 6년이 걸리지만, 혼합과정은 2.5년씩 5년 만에 가능한 것이다. 미국제도의 특징은 의료인에 의한 자율관리와 융통성 있는 운영이 돋보이지만, 의학의 발달과 전문화에 따른 과잉분화작용(overspecialization)을 일으켰다는 점이 지적되고 있다.

(나) 캐나다

유능한 일차진료의사 양성이라는 근본목적 아래 일원화되어 자율적으로 운영되고 있다. 16개 의과대학장이 수련과목, 과정, 규모 등 수련의 모든 책임을 지고 있다. 학장은 GME위원회를 학교의 교수진 및 관련병원의 지도 의사, 추정부관제자, 전공의협회 대표들로 구성하여 운영하는 책무를 지고 있다. 의대 4학년말에 1부 시험, 2년간의 가정의학과과정을 마치고 2부 시험에 합격하여야 진료면허가 나오고 일반진료에 종사할 수 있다. 전문과목수련도 일반진료에 관한 모든 시험에 통과되어야만 할 수 있다.

(다) 일본

전문학회 중심의 독자적 운영을 특징으로 하고 있다. 아직도 명칭이 지도의, 인정의, 전문의 등으로 통일되어있지 않고 학회의 특성, 독자성에 따라 상당한 차이를 가지고 있다. 현재 인정의 제도는 학회 인정의제 협의회, 일본 의학회, 일본 의사사회로 구성된 <인정의제에 관한 3자 간담회>에서 추진 방식으로 공인하기로 하였고 진료과목의 종류와 표시문제, 의료보험과의 관계등도 3자 간담회에서 조정하기로 하였다. 연수기간은 혈액학회, 흉부질환학회의 2년부터 류마티스학회의 8년까지 다양하다.

(라) 유럽

유능한 일반의사의 양성이라는 목적아래 GME의 주역은 나라마다 다양하다. 영국의 경우 의협과는 다른 전문조직이 주역을 맡았고, pre-registration phase (2년간), initial professional training phase, specific specialization phase, higher training phase로 나뉜다. 공식적인 전문의 자격인증제도는 없다. 프랑스와 독일은 사회보장제도 개념하에 철저한 국가통제하에 이루어지고 있고, 교육수련과정은 국가 지정 병원에서 전문의 양성 자격을 가진 의사의 감독과 지도하에 실시된다.

라) 전문의 제도의 문제점

전문 의 제도를 논의할 때 제기되는 여러 가지 문제점에 대해서 살펴보면 다음과 같다.

첫째로 지적되고 있는 문제점은 전문의 제도와 관련한 거의 모든 사항이 법으로 규정되어 있고 변화를 수용하여 발전을 시도 할 때 법규를 개정 하여야만 하는 어려움이다. 이와 관련하여 전문의 제도 운영을 민간에 이양하는 것이 바람직하다는 의견이 대두되어있다.

둘째로는 전문의를 양성하는 전공의 과정을 제외하면 졸업후의학교육과정이 전부 하여 임상학부분에서 추가 교육을 받고자 하면 단과전문과목의 전문의를 양성하는 과정을 택할 수밖에 없어 모든 의과대학 졸업생이 단과전문의로 양성되기 때문에 일반의사, 일차진료의사의 양성이 이루어 지지 않고 있는 점이다. 이와 관련하여 가정의학과가 전문과목으로 추가되어 있으나 가정의학전문의의 양성이 일차진료의

부하게 일차진료의의 역할을 하도록 해야 한다. 물론 일차진료의의 수련의 결과 내용을 강화해야 하며, Multi-track course를 개발하여 고정적이지만 넘나들 수 있는 수련방법을 개발해야 할 것이다. 또한 인턴이 습득해야 하는 수기의 많은 내용을 의과대학 4학년과정으로 편입시켜 의대교육이 완결성을 가지고 일차진료의 기본을 수련하는 과정이 되도록 해야 한다.

둘째, 일차진료의 수련과정을 다양화시켜야 한다. 현행 인턴 1년, 레지던트 4년의 단선적 과정이 아니라, 일차진료의 수련과정을 공통으로 하면서도 특정과목을 전공코자 하는 사람은 몇 개월 이상 그 과에 근무케 하는 등의 탄력성을 부여하여 전문과목 수련 연한이 3년 이상을 초과하지 않도록 해야 할 것이다. 그리고 교육프로그램을 합리적으로 다양화하여 개인의 능력과 특성 등을 최대한 활용할 수 있게 제도적으로 뒷받침해 주어야 한다.

셋째, 전문의 제도 운영을 책임질 중앙기구를 설립하여, 장기적 마스터 플랜, 세부시행계획 등을 내오도록 해야 한다. 이러한 책임 있는 상설집담기구가 있을 때만이 개선안들이 순간순간의 미봉책이 아닌 일관성을 가지고 추진력을 가질 수 있는 것이다.

넷째, 일차진료 수련과정 후 전문과정을 밟는 인원을 제한해야 한다. 전문과정 수련은 개원을 하기위해 거쳐야 될 course로서가 아니라 의학을 연구하거나 국민의료에서 필요한 3차진료의 수요에 부응하는 만큼으로만 그 정원을 제한하고, 설사 이 과정을 마친 사람이라도 개업을 할 때에는 과목 표방에 차등을 두지 못하게 하는 방안이 있어야 한다.

(2) 의료인의 임상연수

의료전담체계의 기반을 이루는 일차진료의와 관련된 연구가 진행되고 있다. 의사의 경우 독립적인 진료능력을 확보하기 위한 제도로서 개념 허용을 근거로 한 임상연수 제도를 고려해야 한다. 임상연수 제도는 의학교육 기본과정을 통해 지식, 수기를 실제 환자 진료에 적용하기에 어려움이 없을 정도로 심화시키는 것을 목표로 하고 2년간의 과정으로 운영할 수 있을 것이다. 이의 운영을 위하여 임상수련을 위한 수련병원과 관련된 규정이 필요하며, 임상수련을 평가·인증하기 위한 운영기구가 필요하다. (대한의학회의 연구 결과는 [한국의학교육평가원] 산하 임상수련위원회 설치를 제안함) 임상수련을 마치고 대한의사회협회의 인증을 필한 의사에게는 진료의(physician) 자격을 부여하며, 보건복지부에 등록하여 5년간 그 자격을 유지하도록 함으로서 의료인의 전문성을 담보할 수 있다. 현재 면허 취득자들

사 양성목표에 미치지 못하고 있는 실정에서 일차진료의사의 양성과정을 따로 모색하는 논의가 진행중이다.

셋째는 원래 전문의 과정이 개원을 전제로 하는 것이어서 양성된 전문의 활용에서 overqualification, misqualification 등으로는 underqualification 등의 문제점들이 지적되고 있다.

넷째 수련병원 지정과 전공의 정원책정 자료조사를 위임 받은 대한병원협회는 병원표준화사업과 함께 수련병원 실태조사를 실시하여 그간 병원의 구조적인 문제들을 개선하는데 많은 기여를 하여 왔지만 근본적으로 신입임무와 수련병원 실태조사를 분리하여야한다는 원칙론과 분리할 경우 수련병원 지정업무는 교육관련 단계에 위임하여야한다는 주장이 설득력을 얻어 가고 있다.

다섯째는 전공의 신분과 관련된 문제점이다. 무보수로 시작한 전공의 처우가 많은 저항과 갈등을 겪으면서 많이 개선되어 있으나 아직도 전공의 신분이 근로자와 피교육자의 이중적 관점이 상존하고 있어 혼선의 원인이 되고 있다.

여섯째는 전공의 정원 책정 문제이다. 현재는 실태조사를 통하여 자격을 인정받은 수련병원에서 병원에 필요한 기초의료인력을 산출하여 전공의를 신청하여 병원신임위원회의 논의를 거쳐 복지부에 건의하여 확정되는 과정으로 정원책정이 전문의 인력수급과 대한의학회의 입장이 이루어진다. 최근에 이르러 필요한 전문의 수를 추계하여 전공의 정원책정에 반영하는 연구를 바탕으로 정원 조정 시도가 있으나 아직은 종합병원의 기초의료인력 수요가 배출되는 전문의수를 결정하고 있기 때문에 인력수급에 어려움을 겪고 있는 실정이다

마) 개선방향에 대한 고찰

첫째, 현재의 인턴제도를 폐지해야 한다. 인턴의 주된 업무로 되어있는 필름 찾기, 세척(일부 병원에서는 IV start 포함) 등은 고급인력을 값싸게 활용하였던 측면이 강했음을 무시할 수 없다. 더욱이 어느 병원에서도 인턴의 교육수련을 실질적으로 책임지고 있는 사람과 체계, 내용이 부재한 상황에서 더 이상의 현행제도의 유지는 의미가 없다(미국에서는 이미 1975년도에 인턴제가 공식적으로 폐기되었다). 그 대안으로 일차 진료의의 수련기간을 2년 정도로 만들어서 전문의에 준하는 명칭을 주고 이들을 일차진료를 담당하는 핵심 골간으로 활용해야 한다. 비록 이 과정 후에 개별과의 전공과정을 밟더라도 개원할 때에는 동등한 의원명칭을 표시하고 단과 전문의 표방은 금지하는 등의 방법을 채택해 이들의 이해를 보장해 줘야 할 것이다. 그리하여 개원과 전문과목 사이의 필연적 연관성을 없애서 개원의가 명실상

에게는 본 규정이 적용되지 않으며, 제도의 도입까지 유예기간을 들이면서 발생할 수 있는 혼란을 최소화해야 할 것이다. 그러나 일차진료의 양성이 의과대학의 교육목표에 포함되어 있기 때문에 이런 별도의 제도를 운영할 필요가 있는지 숙고할 필요가 있으며, 이에 대한 정책적 판단을 근거로 일차진료의의 자격에 대한 법안을 마련해야 할 것이다.

조산사는 간호사 면허를 받은 후 일정기간 교육을 받은 후 조산사가 되는 점을 고려해 볼 때, 전문간호사의 한 유형으로 자격인정을 받게 하는 방향으로 개정하는 것은 타당하다고 보여진다. 또한 조산사를 전문간호사의 일종으로 재분류할 때 이들의 독립 의료행위(solo practitioner) 권한을 현행처럼 인정할 수 있어야 할 것이며 만일 독립적 의료행위에 관한 규정을 마련하지 못한 상황에서는 현행 제도의 유지가 안정적일 것으로 보인다.

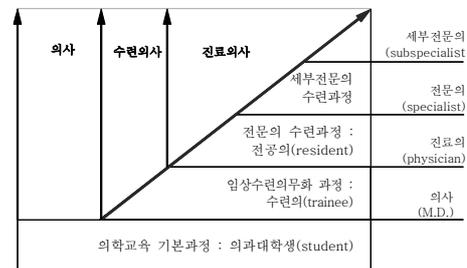


그림 16. 의학교육 단계별 의사의 개념 분류

5) 의료인중앙회

정부의 기본 원칙은 민간의 자율규제를 통해 정부의 역할을 축소하는 것이다. 인간의 생명을 다루는 의료행위는 법으로 접근하는 것에는 한계가 있게 마련이며 실제보다 더 중요한 것은 전문지식을 가진 의료인들의 의료윤리에 기초한 최선의 의료서비스 제공하는 것이다. 전문직 종사자들의 자율성과 공익성을 확보하는 중요한 수단으로서 정계권이 중요한 역할을 한다. - 대부분의 전문직 집단의 경우 정계권에 대해 규정하고 있음(변호사법, 변호사법, 공인회계사법)- 이를 위해 의료인 중앙

회의 자율심사 기능을 강화하고, 자율심사를 시행하고 결정을 집행하기 위한 근거 규정을 마련해야 한다.<sup>59)</sup> 현재 의료인 중앙회의 자율심사 기능을 가장 잘 드러내는 것은 대한의사협회의 윤리위원회 내규이다. 그러나 이 내규는 구체성과 예측 가능성, 정제 등의 현실성에서 문제를 보이고 있다. 변호사, 변리사, 공인회계사, 세무사법 등의 자체정제 관련 규정을 살펴보면 다음과 같은 점을 발견할 수 있다 (표 5. 참조).

가. 각 전문가 단체의 회원 정제 제도에 대한 법률 규정들을 살펴보면 크게 두 가지 범주로 구별됨.

- ① 변호사법과 같이 정제권한은 정제위원회가 갖되, 국가는 정제위원회의 구성에만 관여하고, 정제의 종류는 제명 등과 같이 전문가 단체 회원의 자격에 한정<sup>60)</sup>
- ② 변리사법, 공인회계사법, 세무사법과 같이 정제권한을 산업자원부장관, 재정경제부장관과 같은 행정기관의 장에게 부여하고, 정제의 종류도 등록취소와 같은 행정처분<sup>61)</sup>으로서 회원에 대한 국가적 승인 자체를 취소<sup>62)</sup>

나. 각 전문가 단체 중 위에서 언급한 단체의 경우 정제의 대상이 되는 사유를 법에서 언급하고 있음.<sup>63)</sup>

다. 이런 규정의 성격을 살펴보면 정제의 대상을 구체적으로 명시하고 있어 그 규율의 대상인 전문직 종사자들이 예측 가능함.

라. 각 전문가 단체들의 규정들은 정제 결정을 어떠한 방식으로 집행할 것인가에 대한 구체적인 규정도 두고 있음.<sup>64)</sup>

- ① 변호사법, 변리사법, 공인회계사법, 세무사법은 모두 각 회원에 대한 정제를 위하여 정제위원회를 설치하도록 규정하고 있음.<sup>65)</sup>

59) 이은희, 전문가단체 회원정제제도 비교연구, 제23차 대한의사협회 윤리위원회 회의 별첨자료  
 60) 변호사법 제92조 (변호사정제위원회의 설치), 제93조(대한변호사협회변호사정제위원회의 구성), 제94조(법무부변호사정제위원회의 구성)  
 61) 변리사법 제16조 (변리사정제위원회), 공인회계사법 제48조 (정제), 세무사법 제17조 (정제) 변리사법 제17조 (정제처분의 종류), 공인회계사법 제48조 (정제), 세무사법 제17조 (정제)  
 62) “제명”과 “등록취소”의 가장 큰 차이점은 제명의 경우 전문가 단체의 회원으로서의 지위만 박탈될 뿐이고, 국가가 승인한 자격 자체는 존속되지만, 등록취소의 경우에는 국가가 승인한 자격 자체가 부정된다는 점이라 할 것이다.  
 63) 변호사법 제91조 (정제사유) 변리사법 제16조 (변리사정제위원회) 공인회계사법 제48조 (정제) 세무사법 제17조 (정제)  
 64) 변호사법 제90조(정제의 종류), 변리사법 제17조 (정제처분의 종류), 변리사법 제18조 (자격정지처분), 변리사법 시행령 제22조 (자격정지처분의 의결), 공인회계사법 제48조 (정제), 세무사법 제17조 (정제), 세무사법 제17조 (정제)  
 65) 변호사법 제95조 (변협정제위원회의 심의권), 변호사법 제96조 (법무부장제위원회의 심의권), 변리사법 제16

- ② 정제권한의 귀속이 어떻게 되는지의 측면에서는 차이점이 존재함. 변호사법을 제외한 법률들은 정제권한을 행정기관의 장에게 부여함. 반면 변호사법의 대한변호사협회변호사정제위원회 및 법무부변호사정제위원회의 변호사에 대한 정제 여부를 논의하고 정제권을 발령하는 지위를 인정받음.
- ③ 정제위원회의 구성에 있어 각 전문가 단체의 독립성 및 자율성과 정제의 공정성을 균형잡힐 수 있는 최적의 정제위원회를 구성이 논의의 핵심이 됨

마. 정제의 대상이 된 회원의 정당한 이익 보호:

- 가 법률에서는 ① 정제결정기한을 제한하고, ② 정제개시가 되면 바로 정제 대상 회원에게 통지하며, ③ 기일에 출석하여 유리한 사실을 진술하거나 유리한 증거를 제출할 수 있는 권리를 보장하고, ④ 정제의결에 있어서 출석과반수 혹은 출석 3분의 2 이상의 찬성을 요구하고 있으며, ⑤ 각 전문가 단체는 정제협의자에 정제 내용을 통지하고, ⑥ 정제결정에 대한 불복절차를 마련.<sup>66)</sup>

표 7 자체정제 관련 규정에 포함되어야 할 내용

자체정제 관련 규정	
1. 정제 결정권의 귀속:	
2. 정제의 대상사유에 대한 항목 등을 제시할 필요 있음.	
3. 정제 절차: 정제위원회의 구성 및 회의 등에 관한 규정	
4. 정제의 수순 및 각각의 한계에 대한 구체적인 규정	
5. 정제 결정 사항의 법적 구속력	
6. 정제 대상 회원의 정당한 권리 보호 규정 : 동료심사의 기한 및 소명 기회제공 등	

조 (변리사정제위원회), 공인회계사법 제48조 (정제), 공인회계사법 시행령 제30조 (정제위원회), 세무사법 제15조 (세무사정제위원회의 설치)  
 66) 변호사법 제97조 (정제개시의 청구), 제98조 (정제결정기간 등), 제99조 (보고), 제100조 (정제결정에 대한 불복), 제101조 (다른 법률의 준용), 변리사법 제20조 (의결방법), 시행령 제20조 (의결권 또는 심사 자료의 제출), 시행령 제21조 (정제결정의 통지 및 공고), 공인회계사법 시행령 제33조 (정제결정의 요구), 시행령 제34조 (정제의결기한), 시행령 제35조 (정제위원회의 의견), 시행령 제36조 (제척 및 기피), 시행령 제37조 (정제의결등보 등), 세무사법 시행령 제17조 (정제의 요구), 시행령 제18조 (정제의결기한 등), 시행령 제19조 (의결의 진술 또는 심사 자료의 제출), 시행령 제21조 (정제위원회의 회의), 시행령 제22조 (정제의결의 통보 및 공고)

#### 4. 의료기관

##### 1) 의료기관의 종류

##### (1) 현행 의료법상의 의료기관 규정

의료법상 의료기관은 의원(지과의원, 한의원), 병원(지과병원, 요양병원, 한방병원), 종합병원으로 분류되고, 의원급은 시설기준상 29인 이하 환자를 수용 가능한 입원실을 갖출 수 있다. 또한 병원급은 30인 이상 수용할 수 있는 시설을 갖추어야 하고, 종합병원급은 입원환자 100인 이상 수용할 수 있는 시설을 갖추어야 한다. 의료법상의 분류와는 별도로 국민건강보험법에 종합전문요양기관 및 전문요양기관이 존재하고, 전공의배정및수련병원지정유위환규정에는 인턴수련병원과 레지던트수련병원 존재(표 9. 참조)한다.<sup>67)</sup>

표 8. 의료기관의 유형 분류

구분	근거법령	의료기관 및 관련시설 명칭
의료법상 분류	의료법	의원/지과의원/한의원/조선원
		병원/지과병원/한방병원
		종합병원
전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정상 분류	전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정	요양병원
		인턴수련병원
		레지던트수련병원
		지과의사수련병원
		단일전문과목레지던트수련병원
보험제도상 분류	국민건강보험법	가정의학과레지던트수련병원
		전문요양기관
응급의료에 관한 법률상 분류	응급의료에 관한 법률	종합전문요양기관
		응급의료센터
특수병원	정신보건법	종합병원 및 응급의료센터
		정신병원/정신과의원
		병원에 설치된 정신과
		사회복지시설/요양시설
		(1중)전일병원/격리병사/격리소
		(3중)요양소/전료소
전일병에방법	결핵에방법	결핵병원/요양소/전료소
		노인복지법
		노인전문병원
		노인전문요양시설/노인요양시설
기타	나병원/재활병원 등	

67) 이러한 의료법 상의 분류 구분은 의료기관 유형에 따라 종별가산율이 상이하게 부여된(의원 15%, 병원 20%, 종합병원 25%, 종합전문요양기관 30%)

##### (2) 문제점

우선 의료기관의 현실적인 분류가 이루어져야 한다. 현행 법규들이 규정하는 의료기관 분류기준과는 현실적으로 미흡한 측면이 많이 있고, 보건의료전달체계의 효율성을 저해하는 측면도 있다. 따라서 현행법규는 장기적으로 보건의료전달체계의 합리적 운영을 가능하게 하도록 중립 규정을 개선해야 한다. 현행 의료법규에서 나타나는 문제점을 지적해 보면 우선, 의료전달체계의 합리화와 관련하여 현재와 같이 의원의 경우 병실을 두는 것을 허용하는 것은 의료기관 중립에 따른 역할 및 기능을 저해하는 요인이 되고 있다. 의원의 경우 입원실을 두지 못하도록 하는 것을 고려해야 하나 입법을 통한 입원실 설치 통제는 바람직하지 않으며 입원실 없이도 의료인이 기능을 활용할 수 있도록 유도하는 기제를 개발해야 한다. 또한 병상규모만으로 의료기관을 구분함으로써 의료기관의 기능적 요인이나 반영하지 못하고 전문화를 유도하지 못하고 있기 때문에 급성기 병상, 장기요양병상, 재활병상, 정신병상 등 기능적 특성에 따른 구분 필요하다(그림 12).

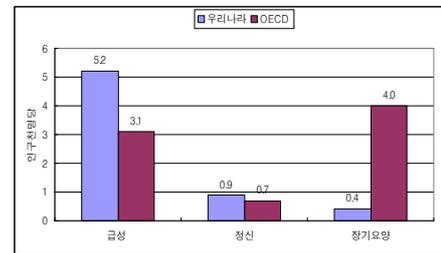


그림 17. 우리나라와 OECD 병상 현황 비교

의료기관 분류가 현실성을 반영하지 못하고 비효율적으로 이뤄지고 있다는 것을 반영하는 또 다른 이유로 종합병원 개설 요건을 맞추기 위해 삼부인과 및 소아과와 같은 지역의 보건의료수요를 반영하지 못한 개설을 하기도 하며 의원의 의사, 간호 인력 기준의 현실성을 반영하지 못하고 있다. 예컨대 의사 1인당 1일 외래 환자 60인을 보는 것을 기준으로 인력을 책정하고 있으나, 건강보험의 의원 외래 수가 차등제에서는 의사1인당 환자 70인 이후부터 진료비를 차등지급하고 있으며 의원의 경우 병상을 두고 있어도 간호사를 두지 못하고 간호조무사가 이를 대신하는 경우

가 대부분이다. 더불어 의료기관의 평가를 전문적으로 시행할 담당 기관에 대한 논의 등을 통해 의료기관에 대한 전문성을 높이고 이러한 문제점을 개선하려는 노력이 있어야 한다.

(3) 외국의 경우

우리하고 가까운 일본의 경우 19병상 이하의 입원실을 운영하는 의료기관을 진료소, 20병상 이상의 의료기관을 운영하는 의료기관을 병원으로 구분하고 있으며, 병원을 다시 그 기능에 의거해 특정기능병원, 요양병원, 지역의료지원병원 등으로 세분하고 있다. 특정기능병원은 고도선진의료(신의료기술)을 제공하고, 개발·평가연구를 수행할 수 있는 능력을 지닌 병원으로 일정 수준의 성과와 시설기준을 갖추어야 한다. 한편 종합병원은 100병상 운영하는 병원으로 지정하고 있다. 한편 병상과 관련하여 일본은 지역단위로 일반병상/요양병상/정신병상/결핵병상/감염병병상 등을 산정하고 이에 근거하여 지역단위관리를 하고 있다.

(4) 개선방향

의학기술이 발달하고 새로운 기술들이 접목되면서 의학은 매우 빠른 속도로 발전하고 있다. 따라서 이들 새로운 의료기술과 관련하여 환자들의 안전을 보장하며 이들의 질병을 치료할 수 있는 방안을 마련하기 위해서 이들 새로운 기술을 의료현장에 접목시킬 수 있도록 의료기관들 중 높은 의료기술 수준을 보유하고 있으므로 정하고, 국민건강보험법상의 종합전문요양기관(표 9. 참조) 중 일부를 중요한 임상 연구, 교육 등을 수행할만한 능력이 있는 기관을 특정기능의료기관으로 지정하여 국가에서 보호하고 관리하며, 이를 지원할 필요가 있다. 또한 현행 법률처럼 의료기관을 단순히 병상 위주의 규모 중심에서 의료기관별 기능 중심으로 분류하여, 현행 4 단계에서 3단계로 조정하여, 의료법상 의료기관 중별을 의원, 병원, 종합전문병원(가칭)으로 구분하고 특정기능병원 및 요양병원을 별도의 의료기관으로 인정하는 방향으로 개선되어야 할 것이다(이 경우 의원급 기준은 변화시키지 않음).

이와 함께 고려해야 할 것은 의료기관의 시설기준이다. 의료기관의 시설은 의료서비스의 질적 수준을 유지 향상시키기 위한 가장 기본적인 것으로 각 중별별 기준을 유지하고 있으나 의료 환경의 변화로 인한 의료기관의 다양화에 적극 대처하지는 못하고 있다. 따라서 병원급 의료기관은 기능에 따라 요양병원, 전문병원, 수련병원, 특수목적 병원 등으로 세부 분류하도록 하고 이들 각각의 의료기관에 대한

시설 인력기준을 다양화 할 필요가 있다.<sup>68)</sup> 따라서 의원급 및 병원급에 대한 적정 기준을 마련하고, 현행 종합병원에 대한 진료과목 제한을 합리화하여 이들 사항을 보건의료기본법에 의한 보건의료발전계획 및 지역보건의료계획에 따라 유연하게 변화할 수 있도록 규정을 변경해야 할 것이다.

표 9. 의료기관의 구분

	현행	개선방향	비고
의원	20병상 이내의 입원실 운영 가능	입원실을 운영 하지않도록 유도	개발병원 제도의 활용
병원	병원/종합병원으로 구분됨	병원과 종합병원을 통합하여 병원으로 통칭. 의료기관의 특정 기능 특화를 인정하고 이를 위해 인력 시설기준 등에 유연성 부여	
종합전문병원 (의료원)	해당없음	관행적으로 사용되는 의료원이라는 명칭을 허용. 의료기관의 특정 기능 특화를 인정하고 이를 위해 인력 시설기준 등에 유연성 부여	
특정기능병원	해당없음	일정 수준이상의 시설과 경험을 갖춘 의료기관으로 신의료기술을 개발·임상시험할 수 있는 권한을 부여	별도의 시설·인력·환자 구성 기준 마련 필요
요양병원	요양병원	인력·시설기준 및 세제상의 혜택을 부여	

2) 의료기관의 형태 : 영리의료법인에 대한 검토

현행 의료법에는 영리를 목적으로 한 의료기관의 개설이 허용되고 있지 않으나 외국의 병원이 들어오고, 사회적인 인식과 구조의 변화로 인해서 개정법안에서 영리의료법인 설립을 가능성을 고려해 볼 필요성이 있다.

68) 특히 일정 수준이상의 시설과 경험을 갖춘 의료기관으로 신의료기술을 개발·임상시험할 수 있는 권한을 부여 하는 특정병원지정 제도가 일본 등에서 비슷한 형태로 운영되고 있으나 이런 제도가 의료행위의 자율성에 저해요소가 되며, 장기적으로 의료의 발전에 지장을 가져올 수 있음. 따라서 특정병원지정 제도의 도입은 아직 시기 상조로 판단됨.

(1) 의료기관과 관련된 현행 규정

현행 의료법 제30조 제2항에서는 의료기관 개설은 의원인, 국가 및 지방자치단체, 의료업을 목적으로 설립된 법인, 민법 또는 특별법에 의하여 설립된 비영리법인 등만이 의료기관을 개설 하도록 규정하고 있고, 동법 제44조에서는 의료법인에 대한 내용 중 의료법에 규정되어 있지 않은 경우에는 민법의 재단법인에 관한 규정을 준용하도록 하고 있다. 또한 의료법시행령 제18조에서는 비영리법인의 의무로 공중위생에 기여하고, 영리를 추구할 수 없도록 규정하고 있다.

그러나 외국인투자촉진법 제2조 제1항<sup>69)</sup>에서는 외국인이 외국인을 위한 의료기관의 설립을 허용하고 있고, 경제자유특별구역의 지정및운영에관한법률 제23조<sup>70)</sup>에서는 이에 대한 근거 조항을 규정하고 이들 의료기관을 의료법의 의료기관과 동일하게 취급하고 있다. 다만 동법 동조 제5항에서는 이들 의료기관은 국민건강보험법상의 요양기관으로 보지 않는다고 명시하고 있다.

(2) 병원 등 의료기관의 제정 현황

우리나라 병원급 이상의 전체의료기관 중 2005년 9월 현재, 51.9%인 562개가 비영리법인 및 공공기관이 개설한 병원이고 나머지 48.1%가 개인이 개설한 의료기관이다. 그러나 이들 의료기관의 재무구조는 매우 심각한 상태<sup>71)</sup>로 개선이 요구되는 상황임에도 제도적인 모순에 의해 개선이 이뤄지지 못하고 있다.

69) 외국인투자촉진법 제2조제1항제1호 및 제6호의2  
 1. "외국인"이란 말은 외국 국적을 보유하고 있는 개인, 외국 법인에 의하여 설립된 법인(이하 "외국법인"이라 한다) 및 대통령령이 정하는 국제경제협력기구를 말한다.  
 69의2. "외국인투자환경개선시설운영장"이란 말은 외국인을 위한 학교 및 의료기관 등 외국인투자환경의 개선을 위한 시설로서 대통령령이 정하는 시설을 운영하는 자를 말한다.  
 70) 경제자유특별구역의 지정및운영에관한법률 제23조 (의료기관 또는 외국인전용 약국의 개설)  
 ①외국인은 의료법 제30조제2항의 규정에 불구하고 보건복지부장관의 허가를 받아 경제자유구역에 의료기관을 개설할 수 있다. 이 경우 의료기관의 중별은 동법 제33조의 규정에 의한 종합병원·병원·치과병원 및 요양병원으로 한다.  
 ②외국인은 보건복지부장관에게 등록하는 경우 경제자유구역에 외국인전용 약국을 개설할 수 있다.  
 ③보건복지부장관은 제1항의 규정에 따라 의료기관을 허가하는 경우에는 경제자유구역위원회의 심의·의결을 거쳐야 한다.  
 ④이 법에 의하여 개설된 의료기관 또는 외국인전용 약국은 의료법 또는 약사법에 의하여 개설된 의료기관 또는 약국으로 본다.  
 ⑤제1항 및 제2항의 규정에 의하여 개설된 의료기관 또는 외국인전용 약국은 국민건강보험법 제40조제1항의 규정에 불구하고 동법에 의한 요양기관으로 보지 아니한다.  
 ⑥외국의 의사·치과 의사 또는 약사면허 소지자는 보건복지부장관이 정하는 기준에 적합한 경우 경제자유구역에 개설된 의료기관 또는 외국인전용 약국에 종사할 수 있다. 이 경우 외국의 의사·치과 의사 면허소지자는 의료법 제23조에 허용된 의료인 중별 업무범위를 벗어날 수 없다.  
 71) 국·공립병원의 경우 기본 재산을 활용한 자본조달이 많고 개인 및 개인의 경우 부채를 활용한 자본조달이 많음

이처럼 의료기관의 부채구조가 악화되고 있는 것은 장기 금융이 아니라 단기자금 차입을 통해 의료기관이 운영되고 있기 때문이라고 분석되고 있다. 또한 의료기관의 수익성은 2001년을 제외하고 꾸준히 감소하고 있다. 더욱이 수익성의 감소로 자본투자능력이 감소하고 시설·장비 투자의 감소로 이어지고 있는 것이 현실이다. 더불어 자본 출연에 많은 한계가 있다. 이것은 낮은 수익률로 인해 자본축적이 곤란하며 경영환경 상 모(逆)법인 또는 병원장의 출연에도 한계가 있는 것으로 추정되고, 자기자본 출연에 의한 자본 축적은 위험분산(Risk Sharing) 기능이 미비하여 투자 유인이 사실상 불가능한 상황이다. 따라서 이러한 재정현황을 극복하고 국민의 건강을 적극적으로 지원하고 보호하기 위해서는 재무구조의 개선이 크게 요청되는 상황이다.

(3) 영리법인 허용의 필요성

이처럼 급변하는 보건의료환경에 적응하기 위해 의업의 경우에도 경쟁을 통한 경제적 효율성을 갖추어야 함에는 다른 부가설명이 필요하지 않을 것이다.<sup>72)</sup> 미국의 경우 영리병원은 종합병원의 15.9% 수준이고(주로 전문병원에서 그 비율이 높음), 이들 영리병원은 자금의 운용을 위해 이익잉여금, 차입금 외에 주식발행, 회사채 발행 등을 통해 자금을 모집할 수 있다(비영리기관은 면세채권 발행 가능). 그러나 이들 영리병원의 진료비, 의료의 질, 효율성 등에 대한 비교는 아직 연구가 진행 중이다. 독일의 경우 공공립 병원이 전체의 54.2%를 차지하고, 종교조직이 운영하는 비영리병원이 38.3%를 차지하여 영리병원은 전체 병상의 7.4%를 차지하고 있다. 영리병원들의 연합체(체인)는 시장에서 긍정적으로 평가받아 자본 공급이 확대되고 있는 것으로 나타나고 있다. 우리와 가까운 일본의 경우 영리법인의 병원 설립을 금지하고 있으나 의료기관의 영리법인 설립에 대한 논의가 진행되고 있고, 담당 부서에 따라 찬반이 엇갈리고 있는 상황이다.

우리 법의 경우에는 위에서 살펴본 것과 같이 의료법상 비영리법인으로 되어 있으나 세법상 영리법인으로 인정하여 법인세를 부과하고 있다. 즉 우리법상 의료법인은 현실적으로는 상법상 영리법인과 마찬가지로 취급하고 있는 것이다. 따라서 이를 현실화하고 실제적으로 관리하기 위해서는 전체 병상의 90%를 차지하는 민간 병원은 설립목적과 경영전략에 따라 영리법인과 비영리 법인 중 선택할 수 있어야 할 것임(표 10).<sup>73)</sup>

72) 상업적 의료행위를 허용하는 것이 미국을 비롯한 선진국에서 일반적인 추세이며 영리 법인이 병원을 개설하는 것을 금지하는 국가는 우리나라, 일본, 네덜란드 등 소수에 불과한 것으로 파악됨.  
 73) ibid.

표 10 영리의료기관과 비영리의료기관의 기본적 특성 비교

	영리병원	비영리병원
설립목적	의료사업의 수행과 영리의 추구	의료사업 수행과 그 외 비영리의 다양한 목적 추구
이윤의 귀속	구성원 및 투자자에 대해 귀속 가능	구성원 및 출연자에 대해 이윤 귀속 불가능
세계적 적용	일반영리기업과 원칙적으로 동일한 세계를 적용	세계해역 적용
재산시 재산처분	재산처분의 자유 인정	재산처분의 자유 불인정

가) 영리법인의 장점

우선 영리법인은 상법상의 회사와 같은 개념이기 때문에 자본조달, 홍보, 채무정산자금조성의 효율성 제고, 비영리병원 인수 압력 배제, 영리병원 간의 합병, 정부 간섭을 줄임, 지분의 취득·양도가 가능하고, 또한 발전하는 의료기술의 도입, 전문화를 통해서 환자의 다양한 요구 충족 등을 위해 병원 규모의 확보 및 자금조달의 확대 가능하게 함으로써 환자들에게 보다 높은 질의 의료를 경제학적으로 할 수 있다.

나) 영리의료법인의 운영 한계

병원 운영은 기본적으로 비영리 공공적인 서비스이기 때문에 국가의 적극적인 보호와 지원을 받는 것이다. 따라서 영리의료법인이라 하더라도 의료가 공익에 미치는 영향을 고려해볼 때 그 설립은 보건복지부 장관의 허가를 받는 것을 원칙으로 하고 영리의료법인제도의 도입으로 인한 의료자원의 불균형을 바로잡기 위해 공익 의료기관을 적극적으로 지원함으로써 국가의 국민에 대한 건강한 삶을 유지하게 할 의무를 실현할 필요가 있다. 미국의 경우 비영리의료기관에 대하여 비과세 및 재정적·물리적 지원을 하고 있으며 이를 위해 미국 내국세법에서 의료기관의 비영리성에 대한 엄격한 심사요건을 만족시키는 의료기관에 대하여 세금상의 혜택을 부여하고 있다.

(4) 영리의료법인의 형태

우리 법에서 영리의료법인은 허용하고 받아들일 경우 어떤 형태로 이들을 받아들

분야로 규정할 필요가 있다. 또한 의료기관의 영리성을 인정하게 되면 현행 의료광고의 제한에 대한 규정을 개정해야 할 것이다.

더불어 비영리법인이서 영리법인으로 출자 전환하는 과정에서 발생할 수 있는 여러 가지 문제점들이 발생할 수 있다는 전제를 가지고 이들에 대한 심도있는 연구가 선행되어야 할 것이며 영리법인이 병원을 개설하게 되는 과정에서 발생할 수 있는 체인화 및 인수·합병 등의 과정에 적용할 수 있는 법 규정의 마련이 필요하다.

3) 의료기관 개설 및 운영자의 의무

(1) 의료기관 개설 신고

의료기관의 개설 신고 등에 관해서는 현행의 이원화된 제도를 유지하는 것이 바람직 할 것으로 보인다.

(2) 의료기관 운영자의 의무

현행 의료법 제4조는 의료인과 의료기관의 운영자에게 '의료의 질을 향상시키고 병원감염을 예방하는 등 환자에게 최선의 의료서비스를 제공하기 위해 노력할 의무'를 부과하고 있다. 그러나 조문의 문구상 의료기관의 운영자는 병원감염을 예방할 의무만을 지고 있다고 오해할 소지가 있고, 또한 의료기관 운영자가 병원감염 예방만을 특별히 강조하여 의무로 인식해야 할 특별한 사정이 있는 것이 아니기 때문에 이 조항은 병원 감염 외 의료서비스 질 향상 방안을 포괄할 수 있도록 규정을 개선해야 할 것이다. 이와 관련해서 우선 병원감염위원회 및 의료의 질관리, 의료사고 대처 및 병원윤리 위원회 등을 통하여 질 향상을 꾀할 수 있도록 규정하도록 해야 한다. 그러나 이들 질관리부서를 현행 현행 의료법 제37조3에서 규정하고 있는 감염대책위원회 수준으로 자세하게 규정할 필요는 없을 것이다.

또한 현재 많은 의료기관에서 운영하고 있는 질관리부서 및 감염관리부서를 의료법에서 규정하고 이들을 통해 의료의 질 향상을 유도할 수 있는 기전을 만들어야 한다. 이들 병원의 질관리 부서로 현재 운영되고 있는 것은 병원에 따라 다르긴 하지만 감염대책위원회, 의료의 질 향상 관리 위원회, 의료사고 관리 위원회, 병원윤리위원회 등이 각 병원의 실정에 맞게 운영되고 있다. 다만 그 운영이 얼마나 조직적으로 잘 운영되고 실제로 질 향상에 도움을 주고 있는지에 대한 분석이 필요하다.<sup>75)</sup>

일 수 있는지에 대한 연구가 필요하다. 영리행위를 추구하는 의료법인은 조합, 합명회사, 합자회사, 유한회사, 주식회사의 형태가 가능하다(참조 표13). 또한 공익의료법인의 경우, 병상 중 일정부분을 영리를 목적으로 운용할 수 있도록 허용하는 방식을 고려해 볼 필요가 있다. 즉 공익의료법인이 법인 내에 영리추구를 목적으로 하는 하위 법인을 개설하거나 하는 방식으로 비영리재단의 약점을 보완할 수 있도록 하는 일종의 hybrid 형태로 운영될 수 있도록 하는 것이 바람직 할 것이며 이와 같은 하이브리드 의료법인은 영리의료법인이 반대로 일정병상을 공익의료법인으로 운영하는 것을 허용할 수도 있다는 것을 의미하는 것이다(표 10, 11<sup>74)</sup> 참조).

표 11. 의료법인의 구분(안)

	성격		상법상해당	자비병상 운영율	비고
공익의료법인	비영리재단법인	기본 학교법인, 사회복지법인 등을 통일	비영리재단	5~10%	세계상의 혜택을 부여
의료조합	공동개원형태	3~5인의 의료인이 공동개원	조합		
외무법인	전문직 법인	의료인	합명회사/합자회사	40% 이내	
영리의료법인 (출자의료법인)	주식회사	의료인(51%이상의 주식 소유)	주식회사	40% 이내	

(5) 영리의료법인 허용과 관련된 법적 문제

우리법에서 의료기관을 영리법인으로 인정할 경우 현행 법에서 발생할 할 수 있는 몇가지 문제점이 있다. 그 첫 번째가 요양기관 당연지정제의 문제이고, 두 번째가 건강보험의 문제, 그리고 세 번째가 의료광고의 문제이다. 우선 요양기관 당연지정문제는 현재 국민건강보험법 제40조 제1항에서 규정한 요양기관 당연지정제를 유지할 경우 영리법인의 운영의 사업 다양화 등에서 제한이 있을 수 있기 때문에 당연지정제에 대한 검토가 필요하게 되고, 건강보험에 의한 보험수가의 문제를 해결하기 위해 민간보험도입문제를 신중하게 검토해야 한다. 이는 영리법인 도입으로 기대하는 의료산업의 다양화와 관련하여 민간보험의 도입을 고려해야 하며, 이때 민간보험의 운영을 국민건강보험의 요양급여에 해당하지 않는 요양급여를 담당하는

74) 박민, 영리의료법인의 설립가능성에 대한 연구, 한국외국법학회지 제9권 제2호 2001.12

4) 의료광고

헌법재판소의 위헌판결 이후 이 부분에 대한 연구가 있으며 그 결과를 반영하면 될 것일.

5) 의료기관 평가

(1) 의료기관의 질 평가

의료행위는 기본적으로 침습적인 행위이기 때문에 의료행위의 안전성이 중요한 관심사로 대두 되었으며, 의료서비스의 안전을 보장하기 위해 면허, 인증, 조사제도(License, Certificate, Inspect)나 신임(Accreditation: an external peer review for evaluation)제도 등이 활용되고 있다. 따라서 이들 의료서비스의 관리, 특히 질 관리는 의료서비스의 신뢰성을 담보하고 의료인의 환자에 대한 책임 보장을 목적으로 하고 있다.

현행 의료법 제47조의2에서 규정하는 의료기관 평가는 의료기관평가를 보건복지부장관이 결정할 수 있는 사항으로 규정하고 있어 의료기관평가의 일관성 및 장기적인 개선 효과를 담보하지 못하는 상황이고 또한 의료기관평가의 결과활용 역시 간접적인 방식으로 이루어지고 있으므로 이를 개선하여 직접적인 평가가 가능하도록 의료기관에 대한 신임제도, 특히 병원신임제도를 도입할 필요가 있다. 그러나 병원신임제도를 시행하게 될 때 의료인과 의료기관, 소비자 등은 상이한 목표를 갖고 접근하게 된다. 즉 의료인의 경우 진료수준의 향상을 그 결과로 목표할 것이며 의료기관의 경우 해당 의료기관 설립목적을 충실히 달성하는지가 평가의 핵심이 되어야 한다고 주장할 것이다. 한편 정부는 의료기관이 공공의 이익을 충실히 보장할 수 있는지에 대한 평가를 중시할 것이며, 소비자는 결과 활용 등을 통해 보다 나은 의료서비스 제공을 목표로 할 것이다. 이와 관련한 세계적 추세는 의료의 전문성은 인정되되 공공의 이익을 충족시키는 방향으로 발전하고 있다. 이런 다양한 관점을 반영하여 의료기관 의료서비스 관련 의사결정의 타당성, 절차 합리성의 투명성 보장 및 환자 또는 소비자 참여하도록 해야 할 것이다.

따라서 병원신임제도는 크게 보건의료서비스 향상을 도모하고, 보건의료서비스의

75) 더불어 선택진료제도는 의료법에서 그 조항을 삭제하고 국민건강보험법 등으로 규정을 옮기는 것이 합리적임. 진료과목의 표시와 관련하여 현행 의료법의 규정이 환자의 알권리를 충족시키고 있는지에 대한 평가 및 이를 바탕으로 한 개정이 필요하다.

질적 수준을 보장하며, 의료에 대한 국민의 관심 증대 및 사후관리를 강화하는 목적을 가지고 운영되어야 하며 이를 위해 환자중심의 의료서비스와 의료기관간의 격차를 해소하고 적정 수준의 의료서비스를 보장하기 위한 제도적인 장치를 만들며 의료인뿐만 아니라 소비자인 환자들이 보다 정확한 의료지식을 갖을 수 있는 기전을 마련하고 의료인은 진료 부작용 발생을 최소화 하도록 하는 장치를 만들어야 한다. 따라서 각 분야별로 세심하고 정확한 평가를 통해 부족한 부분을 개선해 나갈 수 있는 방안을 모색하는 것이 중요하다.

(2) 의료기관 평가 항목

구체적으로 의료기관의 평가를 위한 세부적인 항목은 우선 의료기관의 시설과 장비 그리고 인력 등의 구조적인 평가가 선행되어야 할 것이다. 미국 JCAHO의 경우 이러한 내용이 전체 평가의 25%에 해당한다. 또한 시설, 장비, 인력 등은 법, 규정 등 사후관리측면에서 최소한의 기준으로 적용되며 이것은 의료기관의 질 향상을 위한 인프라에 대한 평가에 해당한다. 두 번째 평가 항목은 임상 질지표 평가에 대한 평가로 이들 평가는 우선 지표 선정 및 산출방법에 대한 의료기관의 합의도출과 단계적인 도입이 필수적이며, 의료전문가단체 및 병원단체가 지표 개발에 참여할 수 있도록 제도적 장치 마련 필요하다.

그 외에도 평가에 있어 중요하게 고려할 사항으로 병원특성이다. 의료기관을 평가함에 있어 현실을 반영하지 않은 동떨어진 평가기준이 도입되지 않도록 해야 할 것이며, 특히 중소병원의 현실을 반영하지 않은 평가기준이 되지 않도록 하고, 또한 국립·사립대병원 등 각 병원의 특성을 고려하여야 할 것이다. 이는 병원의 중별 구분 및 특성화 기준 등 의료기관 평가를 위한 전제로서 각 중별 혹은 특성화 기준을 적절히 반영함으로써 병원에 대한 수립 가능한 평가 방법을 도출 할 수 있을 것이다.

(3) 의료기관 평가 기구

의료기관을 평가함에 있어 여러 가지 평가 항목이 병원의 특성에 따라서 그리고 병원의 현실에 따라서 다르게 적용되고 평가되어야 하기 때문에 이를 위한 전문 평가기관이 전담으로 의료기관을 평가하도록 해야 하며 이러한 기구를 의료기관평가 위원회라 칭하는 것이 합당할 것이다. 이러한 위원회를 위해 의료기관과 관계되어 있는 단체인 대한병원협회, 한국보건산업진흥원, 대한의학회 등 관련전문단체와 소

비자단체 등이 평가 및 지표 개발에 참여하도록 하고 이것을 통해 전문성, 객관성, 공정성, 중립성 확보를 하고 국민(이용자), 정부, 의료제공자 등 관련 이해당사자들의 상이한 이해관계를 중립적으로 중재, 조정할 수 있는 기전을 만들어야 한다. 이들 평가기구는 평가위원회와 자문위원회 그리고 실무조직으로 구성되어 평가제도의 운영관련 중 장기계획 수립, 평가기준의 개발 및 보완, 평가요원의 선정 및 교육, 평가대상병원 선정, 평가실시, 평가결과 분석 및 종합, 발표 등을 총괄하고 평가전담기구의 설립 및 평가요원의 훈련을 통해 시간과 자원의 낭비를 방지하고 평가체계의 전문성 확보 도모함으로써 그 진정성을 담보해야 할 것이다.

5. E-Health

의료행위와는 별도로 원격의료를 포함하는 E-health를 규율하는 법률의 제정이 필요하다.<sup>76)</sup> 따라서 다음에서는 E-Health의 개념과 현실가능성 그리고 현황규정을 살펴봄으로써 문제점과 개선방향을 살펴보도록 한다.

1) E-health의 개념

정보통신기술을 의료시스템에 적용하여 보건의료 정보, 관련상품 및 서비스를 온라인으로 제공 또는 공유하는 의료서비스로 정보·교육에서 직접적인 의료서비스까지를 포함하는 모든 보건의료서비스를 통칭하는 것을 말한다.(그림 11).

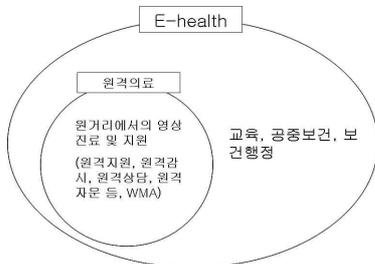


그림 18. E-health의 개념

2) E-health의 가능성

E-health는 몇 가지 면에서 그 가능성을 인정할 수 있다. 첫째, 소비자 중심주의의 강화를 통한 진료개념의 변화이다. 이것은 적절하고 필수적인 보건의료정보를 제공함으로써 환자들의 의료지식을 확대하고, 의료행위에 대한 환자들의 의사결정

을 도움으로써 환자와 의사의 관계를 새롭게 정립할 수 있는 가능성을 제시한다. 둘째, 새로운 보건의료정보서비스 모형 및 보건의료서비스 모형의 제시할 수 있다. 즉, 진료와 관련된 관리의 효율성을 제고하기 위한 수평적·수직적 통합이 가능해지고, 이는 환자에게 적합한 전문의(醫)와의 연결, 환자 정보의 관리, 입원 일정관리 등을 포함한다. 또한 보건의료서비스 제공이 제공자 중심에서 사용자인 환자 중심으로 변화되어 환자 중심의 다양한 의료뿐만 아니라 임상전문가의 공동작업을 유도하여 만성병의 관리, 원격의료, 고객관리 모형 등 새로운 진료모형을 개발할 가능성을 제공한다. 셋째, 원격의료의 발전으로 환자, 의료인/의료기관, 공공보건의료사업 및 사회전체에 다양한 편익이 발생할 수 있다.

그러나 아직 우리나라 보건의료기관의 정보화 수준은 타산업분야에 비해 낙후한 수준이나 위와 같은 이익을 기대할 경우 이를 유도할 수 있는 법적, 제도적 장치의 마련이 필요하다.

표 13. 원격의료로 인해 발생하는 편익

구분	편익
환자	교통비절감, 후송비 절감, 진료비절감, 건강에 대한 불안감감소, 생산성 증대(근로시간 연장 등), 질병의 조기발견으로 인한 의료비절감, 삶의 질 향상, 이동시간 단축으로 기회비용 절감, 건강에 대한 의식수준 향상, 서비스의 연속성 증대
의료인/의료기관	서비스 질 향상(개선된 진단, 신속한 진단으로 적절한 보건의료서비스 제공) 의료기관 사이 환자이동비용 절감, 환자후송시 대기시간 단축, 의료인력의 재교육기회 확대, 의료인력간의 신뢰확대, 지역내 병원과의 연계강화 새로운 서비스 개발, 서비스공급비용절감 및 경영개선
공공보건사업	공공보건사업 수행비용절감, 대상자 확대 용이, 공공보건사업 수행의 효율성 증대
사회전체	보건의료서비스 이용의 접근성 및 형평성 증대, 사회전체적인 삶의 질 향상, 국민의 보건의료체계에 대한 신뢰증진, 국민의 건강수준 향상으로 인한 의료비 절감, 국민의 전체적인 기회비용 절감, 국민의료비절감, 보건의료성과의 효율성 증대, 지역 의료기관의 기능강화, 지역, 농촌, 원거리지역의 고급기술인력 채용, 훈련, 보유 및 지속적인 교육

76) 유시원 의 공공의료강화를 위한 원격의료 수용성제고방안 한국보건사회연구원 연구보고서 2004-04, 한국보건사회연구원 2004.12 서울; 제영문 의 E-Health 발전을 위한 제도개선방안수립, 보건의료기술진흥사업 최종보고서, 보건복지부, 2005.4

3) E-health의 구체적 내용<sup>77)</sup>

(1) 보건의료 정보

가) 보건의료 정보의 정의

보건의료정보라 함은 의사가 환자에 대한 의료행위를 하면서 수집된 자료들과 이 자료들을 기초로 하여 연구 분석된 정보들을 포괄하는 것으로써 진단과 그에 따른 치료행위 치료경과에 따른 면밀한 관찰 등을 모두 포함하는 전체과정에서 수집된 자료들을 의미한다. 따라서 의료인이 환자를 진료함에 있어서 보건의료정보는 중심적인 역할을 한다고 할 수 있으며 특히 저급처럼 한 명의 의사가 환자에 대한 모든 진료를 행하는 것이 아니라 다수의 의사 간호사 의료기사들이 관여되는 집단적 의료행위의 경우에는 의료진들 사이의 의사소통을 위해서는 환자에 대한 보건의료정보의 공유가 필수적인 역할을 한다. 또한 의료정보는 의학연구에 있어서도 중요한 역할을 하고 있다. 의학연구는 일반적으로 실험실에서 실험동물이나 세포 조직 등을 대상으로 이루어지는 기초학연구와 병원에서 환자를 직접적인 대상으로 하여 이루어지는 임상학연구로 구별할 수 있다. 현행 보건의료기본법 제3조 제6호는 보건의료정보라 함은 보건의료와 관련한 지식 또는 부호, 숫자, 문자, 음성, 음향 및 영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료를 말한다 고 규정하고 있고, 또한 동법 제3조 제1호는 보건의료라 함은 국민의 건강을 보호 증진하기 위하여 국가 지방자치단체 보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동을 말한다 고 규정하고 있다. 이와 같은 규정에 의하면 보건의료정보는 국민의 건강을 보호 증진하기 위하여 국가 지방자치단체 보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동과 관련한 지식 또는 부호, 숫자, 문자, 음성, 음향 및 영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료라고 정의할 수 있을 것이다. 따라서 보건의료정보란 의료현장에서 작성되는 모든 형태의 자료들이 보건의료정보에 포함한다고 말할 수 있을 것이다.

나) 보건의료정보보호의 원칙

보건의료정보 보호를 위한 원칙으로는 다음과 같은 것들이 제시될 수 있다. 첫째, 의료정보는 건강증진의 목적으로만 공개될 수 있고, 둘째, 의료정보는 당해 환자의 동의 없이는 공개되어서는 안 되며 의료정보를 획득한 자는 반드시 비밀을 지켜야

77) 이하의 내용은 제영문 의 E-Health 발전을 위한 제도개선방안에서, 보건의료기술진흥사업 최종보고서, 보건복지부, 2006.4의 내용을 요약 정리한 것이다.

부는 이러한 조치가 조직에게 과대한 비용 부담이 된다는 이유에서 반대하고 있고, 대신에 임시적으로 Safe Harbors Program에 기준하여 유럽과 미국 간의 개인정보 교류가 유지되고 있다. 관련된 법령은 다음과 같다.

① 정보의 자유법 (Freedom of Information Act of 1966)

② 사생활보호법 (Privacy Act of 1974)

미국 연방 정부법은 보건의료정보 보호를 위한 골격이 되는 법을 제공하고 있는데, 기존의 보호정책을 위한 일차 수단으로는 1974년 제정된 사생활보호법이 적용되고 있다. 이법은 연방정부가 수집한 개인 정보에 대해서 정보 해당자에게 어느 정도의 통제권을 부여하기 위해 입안되었다. 즉, 개인 정보에 대한 연방정부의 부당한 공개를 금지하고, 산하기관의 정보 공개나 사용목적외 정보의 수집한 목적과 합치하지 않을 경우, 기록체계 내의 개인 정보를 특정인 혹은 특정기관에 당사자의 서면 선통의 없이 공개하는 것을 금지하고 있다. 이 법의 주요 내용은 다음과 같다. 개인은 자신의 정보가 정부기록체계에서 사용되고 있으며 그 정보가 어떠한 목적으로 쓰이는가에 대해 알 권리가 있고, 개인은 정보에 대한 접근, 정보의 전부 혹은 일부에 대한 복사 및 정보의 잘못된 부분에 대해 정정할 권리가 있다. 정보는 수집된 목적을 벗어나는 어떠한 이유로도 사용할 수 없다. 또한 일체의 정보는 그 정보와 관련 있는 당사자의 동의 없이 특정인이나 특정기관에 공개되어서는 안 된다. 다만 법에 명시된 예외조항의 경우에 한해서 그 예외를 인정하고, 이 법을 어긴 산하기관은 그 피해에 대한 민사소송에 회부된다.

③ 컴퓨터의 사생활보호법 (Computer matching and Privacy Protection Act of 1988)

④ 의료기록비밀보장법안 (The Medical Confidentiality Act, 1995)

전자기록기록과 관련하여 환자의 개인정보보호에 주목하고 있으며, Bennett 상원위원의 대표발의로 의료기록비밀보장법안 (The Medical Confidentiality Act, 1995)이 발의되었다.

⑤ 소비자 인터넷 사생활보호법 (Consumer Internet Privacy Protection Act of 1997)

부당하게 의료정보를 다루는 사람은 반드시 법적 제재를 받고 민법에 의거한 책임을 물도록 하는 원칙을 제시하고 있으며, 사회적 책임에 대해서는 개인의 사생활보호권이 공공의 건강, 의학적 연구, 의료사기 방지, 일반적 법집행 등의 국가적인 우선순위에 의해 무시되어서는 안 된다는 원칙을 제시하고 있다.

⑥ HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996)

의료보험과 관련하여 보건의료정보의 교환과 처리에 있어 그 책임과 보호에 대해

할 의무를 지닌다. 셋째, 개인은 자신의 의료정보에 접근할 권리를 가지며 자신에 대한 의료정보를 열람한 후 변경을 요구 할 수 있어야 하며 정보 이용과 관련된 사항들에 대하여 고지를 받을 권리를 가지고, 넷째 의료정보를 부당하게 취급하는 자는 법적 책임을 지며, 다섯째 의료정보에 관한 개인의 비밀은 국민건강, 의학연구, 의료보험 등의 필요성에 의하여 침해되어서는 아니 된다.

환자나 피검자로부터 획득된 의료정보를 관리 이용함에 있어서는 그 개인의 비밀이 존수되어야 한다. 의료정보는 개인의 건강상태에 대한 세부적인 정보를 보유하고 있기 때문에 그 당사자의 의사에 반하여 타인이 그 내용을 취득할 경우 당사자의 건강에 대한 비밀을 침해하는 결과를 발생시키게 되고, 특히 보험관계에서나 고용관계에서 보험회사나 고용주가 특정인의 건강상태에 대한 정보를 획득하기를 원하는 것은 어찌보면 당연한 일이며 만일 그와 같은 정보가 누설될 경우에는 당해 환자나 피검자는 보험관계나 고용관계에서 원치 않는 불평등한 대우를 받을 수도 있게 될 것이기 때문이다. 개인의 보건의료정보가 많이 노출되면 될수록 그 개인의 건강에 대한 정보가 많이 노출되는 것이고 따라서 보험회사의 입장에서 보험에 가입하고자 하는 자의 보건의료정보를 미리 알아냄으로써 보험료를 인상하거나 보험에 가입을 제한하고자 할 것이다. 실제 미국의 경우에는 Huntington병과 같은 유전적 경향이 뚜렷한 질환의 경우에 그러한 질환을 가지고 있는 가계의 구성원들이 건강보험에 가입하는 데에 어려움을 겪고 있다는 보고가 있다.

다) 국의 보건의료정보보호 입법 동향

(가) 미국의 입법 동향

국가는 개괄적인 입법을 통하여 개인정보보호에 관한 방향을 제시, 구체적인 사항은 각 관련 기관이 자율적으로 수행하도록 하고 있다. 개인정보를 취급하는 조직의 정보 수집, 사용에 관한 사항이 고객에게 피해를 유발할 경우 소비자의 저항에 의하여 해당 사업을 추진할 수 없게 된다는 논리로 시장 선택적인 개인정보 취급 자율규제의 정당성을 주장하고 있다. 또한 개인정보를 취급하는 조직들이 개인정보보호에 문제가 지속적으로 발생하는 경우에도 불구하고 적절한 조치를 취하지 않을 시 정보가 직접적인 규제조치를 취할 것 이라는 입장을 취하며, 유럽과 미국 간의 개인정보 교류에 있어서 국가는 개괄적인 입법을 통하여 개인정보보호에 관한 방향을 제시, 구체적인 사항은 각 관련 기관이 자율적으로 수행하도록 하고 있다. "개인이 자신의 정보에 대하여 무제한적인 접근권을 갖는 것"에 대해 미국정

규정하고 있는 HIPAA는 공법 104-191로 1996년 8월 제정되었으며 미 보건복지부(HHS)는 HIPAA의 요구에 의해 개인을 식별할 수 있는 건강정보의 프라이버시 지침(Privacy Rule; 프라이버시 원칙)을 마련하여 2000년 최종 공포하였다. HIPAA 프라이버시 원칙은 45 CFR(Code of Federal Regulations) Part 160, 164 A, E에 나타나 있으며 의료정보의 사용과 공개에 대한 표준을 제공함으로써 사람들의 이해를 도모하고 프라이버시 통제권을 보장하여 질 높은 건강관리 서비스를 제공하는 데 그 목적이 있고, 그 적용대상은 의료보험기관, 건강관리 제공자(병원, 클리닉, 공공 보건기관, 의료인 등), 의료정보 취급 조직(요청청구 수납조직, 의료보험청구 심사기관, 학교, 건강정보관리 서비스 업체 등)이며 이들이 상업적 또는 개인적 이득을 위해 개인 식별 가능한 의료정보를 팔거나, 전달, 사용하는 등의 법률에 반하는 행위를 할 경우, 최고 \$250,000의 벌금이나 10년 이하의 징역에 처하거나 병과 할 수 있다. 이 규정의 보호 대상은 개인 식별 가능한 보건의료정보(이름, 주소, 생년월일, 사회보장번호 등의 식별자를 포함한 보건의료정보)로 전자적으로 관리되고 전송되는 신상정보, 전자매체로부터 프린트된 문서상의 정보와 컴퓨터 시스템에 들어간 정보 모두를 포함하고, HIPAA 프라이버시 원칙에 의해 허가되거나 정보 주체자의 동의를 구한 경우를 제외한 모든 경우에 있어 개인 의료정보의 이용과 공개를 금지한다. 또한 HIPAA 적용 기관의 프라이버시 준행 고지서에 명시되지 않은 의료정보의 기타 이용과 공개는 개인의 서면 승인을 통해서만 이루어질 수 있으며 언제든지 서면으로 승인을 취소할 수 있을 개인이 승인 취소를 표명할 경우 해당 목적으로는 더 이상의 이용과 공개가 금지되고 있다. HIPAA 프라이버시 원칙에 의한 개인의 권리는 고지 받을 권리, 접근의 권리, 수정의 권리, 공개 내역을 받을 권리, 제한 요청의 권리, 비밀의사소통 요청의 권리 등이 있다.

(나) 스웨덴

1998년 4월 29일 공포된 스웨덴 개인 정보 보호법 Personal Data Act (1998 : 204).은 제1조에서 입법취지에 대해 이 법이 개인정보 처리로 인하여 개인의 무결성(integrity)이 훼손되는 것을 방지함을 목적으로 한다고 명시하고 있다. 이 법 제18조에서는 보건 및 병원 진료에 있어서 민감한 개인 정보는 다음 사항과 같이 필요한 경우에만 보건 및 병원 진료의 목적으로 처리될 수 있도록 하고 있다. 즉, 예방 진료, 진단, 건강관리 및 처방, 병원 진료 서비스 등에서만 개인정보의 처리를 허용하고 있다. 또한 이 법에서는 고지 받을 권리, 접근의 권리, 수정의 권리, 공개 내역을 받을 의무를 준수하여야 하는 자는 비밀 보장 의무가 따르는 민감한 개인 정보를 처리할

수 있도록 하면서, 비밀 보장 의무를 준수하도록 하고 있으며 또한 의료 분야에서 의 활동을 통하여 민감한 개인 정보를 수령한 자에게도 비밀 보장 의무를 적용을 하고 있다.

(다) 프랑스

프랑스의 형법 조항에는 당국이 전문의, 약사 혹은 영구적이거나 일시적 수단으로 비밀의 내용을 아는 사람이 보안을 깨뜨릴 경우 1년 이하의 징역이나 100,000 프랑의 벌금을 내도록 하고 있다.<sup>78)</sup> 프랑스에서는 개인 자료의 보호에 대한 원칙을 입법화하고 있는데 '자료 처리, 자료 파일 그리고 개인의 특권이라는 제목으로 1978년 1월 6일에 개인 정보를 보호하고 환자의 권리를 규정하는 조항을 두고<sup>79)</sup>, 여기에는 컴퓨터 파일의 생성, 사용 그리고 보호에 관한 일반적 수단 방법이 포함되어 있고 이 법은 1994년 7월에 개정되었다. 이 법은 기존의 의료 윤리 헌장의 조항과 전문가 보안의 기구들에 대한 기존의 형법 조항, 1981년 1월 3일의 유럽 의회의 권고 사항과 1995년 10월 24일 유럽 국회 및 의회의 지시 사항을 종합하고 있다. 이 법 제1장 1조에는 '모든 자료의 처리는 시민을 위한 목적으로 실시되어야 하며 이는 국제적인 협력의 맥락 하에서 발전되어야 하고, 이는 인간의 주체성이나, 인간의 권리, 사적 비밀, 개인 또는 대중의 권리를 침해해서는 안된다'라고 규정하고 있음 또한 개인에 관련된 개인 정보가 수록된 모든 컴퓨터 파일에 대해서 주인의 동의 없이 만들어져서는 안 된다고 되어 있다. 물론 개인은 자신에 관련된 정보에 접근할 수 있는 권리를 가지며, 그들은 기록에 대하여 반대할 수 있고, 자신들이 필요하다고 생각되면 수정을 요구할 수도 있음 의료 자료에 있어서 이러한 권리는 환자가 진료 받은 의사에게도 마찬가지로 적용된다.

프랑스에서는 의료적이건 비의료적이건 개인 자료를 포함한 어떠한 파일도 컴퓨터와 자유에 관한 국가위원회인 CNIL(Commission Nationale de l' Informatique des libertes's)에 신고해야 한다. 개인 정보란 명료하게 식별할 수 있을 만큼 개인에 대한 기술을 하고 있는 자료를 의미함 이는 사회적 또는 개인적인 삶 혹은 도시의 공중 건강에 관한 정보로 직접적이거나 간접적으로 사람의 신분을 식별할 수 있는 자료는 개인적인 것으로 간주하고 있고 또한 어떠한 컴퓨터 파일도 CNIL에 의한 권한과 Conseil d' Etat의 협약에 없는 인종, 종교, 정치적 혹은 철학적인 신념, 소속 조합에 대한 정보를 포함하지 못하도록 하고 있다. 그러나 프랑스 의학계에서는

78) Code penal. Paris: Dalloz(11, rue Soufflot, Paris 75005), 1995-1996.  
79) Loi No 78-17 du 6 janvier 1978 relatives a l' Informatique, fichiers et libertes's.

환자 개인의 비밀보다 우선하는 정당한 이유로 법률이 명시되어 있는 경우, 범죄의 통보 및 재판상의 증언 등에 대해서는 허용한다. 그러나 환자의 비밀 유출은 정당한 이유가 없는 경우에는 환자의 인격 손상으로 여겨 민사상의 손해 배상을 명하기도 한다.

라) 국내 입법 필요성 및 문제점

(가) 의료정보의 보호의 필요성

의료정보는 궁극적으로는 개인에 대한 정보이기 때문에 개인의 사생활보호의 차원에서 헌법적 보호를 받아야 한다. 특히 의료정보가 데이터베이스에 집적되고 이 집적된 정보가 다수의 연구자 혹은 의료인들에 의하여 무작위로 이용되는 경우에는 개인의 사생활에 대한 중대한 침해가 될 수 있으므로 의료정보의 오남용을 방지하기 위한 법적 제도적 장치가 필요하다. 유전정보를 포함한 보건의료정보의 활용성이 커지고 있는 것과 비례하여 이 정보들의 안전 보장에 대한 국민적 기대가 증대되고 있는 바, 보호를 위한 제도적·기술적 장치 마련의 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않다. 전자무기기록에 기재된 의료정보는 개인의 사적 정보를 담고 있기 때문에 보건의료정보에 대한 보호가 충분하지 않을 경우, 개인의 사생활의 비밀에 대한 침해라는 문제를 야기할 수 있다. 예를 들어 보험관계 고용관계 등의 영역에서 의료정보에 근거한 차별이 발생할 수 있으므로 보건의료정보의 오남용을 방지하기 위한 법적 장치가 필요하다. 현행 의료관련법규들은 의료정보의 비밀을 보호하기 위한 여러 규정들을 두고 있으나 최근 정보통신 기술의 발달로 의료정보도 전자매체에 기록되어 보관되는 경우가 늘어나고 있고, 이러한 현상을 반영하여 최근 개정된 전자무기기록에 대한 근거 규정을 마련하였다. 전자매체에 기록 보관되고 있는 의료정보의 경우에는 이용의 용이함이 있기는 하지만 정보 보호의 측면에서는 전통적인 의료정보의 보호 수단에 더하여 기술적인 보호 수단을 고려하여야 한다.

(나) 국내 입법 문제점

의료의 중심축이 의료인으로부터 진료 당사자인 환자로 옮겨가고 있으며 사회 각 분야의 정보화에 따라 정보가 특정인이나 집단에 의해 독점되기보다는 많은 사람에게 분해 활용되는 추세가기 때문에 보건의료정보 또한 개인의 안녕을 위하여 공동 활용되어야 한다. 환자와 의료인의 편익성과 다양한 측면의 만족도 향상을 위해 환자

종교나 인종에 대한 정보의 제한이, 수혈에 대해 종교적 반대하는 경우와 같이 의료 행위에 방해가 된다거나, 혹은 인종이 질환 이환율에 미치는 영향과 같은 역학 연구를 하는 데에 방해가 될 수 있기 때문에, 예외 사항으로 취급할 수도 있다고 한다. CNIL은 컴퓨터 파일의 생성을 거부하거나 이들 파일에 대한 부분 또는 전반적인 삭제 명령할 수 있으며, 모든 목적, 정보 저장, 처리 절차의 변경을 CNIL에 보고하여야 함 잘못되거나 완전히 못한 신고와 같은 모든 신고의 잘못된 법에 따라 벌금이나 징역형에 해당하는 벌을 받도록 하고 있으며, 신고를 하는 사람은 파일의 정확한 용도, 자료의 보관 기한, 자료의 생성 기한, 접근관리의 제어 기한, 데이터베이스를 운영 원칙, 정보를 보호하기 위해 사용하는 수단 방법, 관리할 정보의 형태와 사용자, 다른 데이터베이스와의 연결 또는 연결의 의도 등의 사항을 명시하도록 하고 있다.

(라) 영국

영국에서도 의료 활동을 통해 환자의 개인정보가 유출될 수 있는 위험이 크다고 보고, 1998년 제정된 개인정보보호법(Data Protection Act of 1998)에 따라 개인정보를 보호하고 있다. 이 법을 통하여 영국은 개인과 관련된 정보의 취득, 유지, 사용, 공개하는 등의 활동을 포함한 새로운 처리 규범 수립하고 있으며, 이 법 제2조에서는 '민감한 개인 자료'에 정의하면서 (e)항에 정신적, 육체적 건강 상태를 포함시키고 있다.

(마) 일본

일본에서의 개인정보는 통신보호에 관한 여러 법률, 즉 통신사업법, 유선통신법 등에 의해서 보호를 받고 있다. 미국의 접근방향과 같이 민간부문을 대상으로 하는 개인정보보호에 관한 포괄적인 입법이 없어 정부지침 및 고시와 민간의 자율규제에 의존하였으나 부정접근행위의 금지 등에 관한 법률이 의회에서 통과되어, 2000년 2월부터 시행되고 있으며 그 주요 내용은 다음과 같다. 개인의 사적정보 보호를 위한 지침 마련을 하였고, 이는 신용 및 의료정보 등 정보의 누출에 따른 피해가 큰 분야에 대한 규제방안을 명문화하기 위함이다. 따라서 1999년 8월 부정한 방법으로 통신망 등에 접근하는 행위(컴퓨터 네트워크의 해킹 등을 금지하는 법안이다. 환자의 사생활 보장 및 개인 정보유출과 관련하여 형법 제134조, 후생 보호법 제27조, 결핵 예방법 제62조, 나병 예방법 제26조 및 성병 예방법 제29조 등이 있다.

들의 보건의료정보를 집적해 전산화하려는 작업이 이미 활발히 추진되고 있고, 개인의 정보인권 침해라는 우려를 낳고 있는 전자무기기록 시스템은 환자 개인의 인적 사항을 담고 있는 식별정보뿐만 아니라 병력과 같은 환자의 의료정보까지 전산화해서 집적하는 시스템이다. 이 시스템은 방대한 환자들의 정보를 집적하기 때문에 환자의 인적 사항이나 병력, 치료 과정, 투약 약 등 민감할 수밖에 없는 개인정보들이 단일한 시스템으로 모아지게 된다. 이런 상황에서 해킹이나 바이러스 침투로 정보가 손실되거나 개인정보가 대량으로 유출될 수 있는 가능성을 배제할 수 없으며 집적된 방대한 국민의 보건의료정보가 상업적인 목적으로 유출되거나 할 경우 그 피해는 고스란히 국민들에게 돌아갈 수밖에 없을 것이고, 실제로 이 시스템을 먼저 도입한 선진국에서도 개인정보 유출 사고가 발생했던 것으로 알려졌다. 시스템에 대한 바이러스 침투는 손가락을 닦는 환자들의 진료와 병원 운영 전반에 차질을 불러일으킬 위험이 있다. 또한 특정 의료인으로 한정되어야 할 시스템 접근 권한 제한이 기술적으로 확립되지 않은 점도 문제를 일으킬 수 있다. 현재와 같은 전자서명 카드를 이용한 전자서명 시스템은 시스템에 대한 접근이 허가되지 않은 사람이 개인적인 용도로 전자서명 시스템의 허점을 이용하여 환자의 개인정보를 유출시킬 가능성이 없지 않다. 병원정보시스템 도입으로 유출이 우려되는 환자들의 건강관련 정보는 보험 회사 등과 같은 상업적인 목적의 정보뿐만 아니라 취업 시에도 영향을 미치는 등 사람을 신체 조건에 따라 우등인간과 열등인간으로 구분할 위험 또한 배제할 수 없고, 진료기록의 활용이 넓어질수록 환자 개인정보의 보안 차원에서 더욱 엄격한 관리가 필요함에도 불구하고 현행 의료법에서는 보건의료정보를 충분히 보호하고 있다고 보기 어렵다. 한편 단순히 진료기록의 공개를 억제하는 폐쇄적인 관리 또한 정보화 시대의 걸림돌이 되므로 본 장에서는 순 기능적 정보공유를 위한 보건의료정보의 제도적 보호 방안을 모색하고 그 개선안을 고려하여야 한다.

(2) 전자무기 기록

가) 전자무기기록의 정의

무기기록이라 함은 환자의 질병에 관계되는 모든 사항과 병원이 환자에게 제공한 검사, 치료 및 결과에 관한 사항을 기록한 문서로서, 진료의 개시부터 완결까지 진료 때마다 의사가 그 진료에 관한 사항과 소견을 기재하여야 할 서류를 말한다. 무기기록지는 환자에게 일관성이 있는 치료를 실시하게 하는 자료가 되며, 환자의 지

료에 관여하는 의료진 상호간의 수단으로 환자의 질병과 치료 및 경과에 대한 기록의 보존 방법이 되고, 법적인 문제가 발생하였을 때에 의료진 및 환자를 보호하는 자료가 될 수 있다. 이러한 정보는 의학연구 및 교육에 필요한 임상자료로서도 활용되고, 병원통계를 제공하여 병원행정과 국가보건행정의 기본 자료로서도 제공될 수 있다. 종이 문서기록은 오랜 세월동안 정보전달 및 법적인 역할을 수행해왔으나 최근 정보화라는 새로운 물결 속에 그 권위를 잃어가고 있음 특히 정보통신기술의 발달은 의사표시나 정보의 교환방식에 대한 획기적인 변화를 일으켜 이른바 전자문서교환(EDI : Electronic Data Interchange)방식이 등장하게 되었다.

전자의무기록의 활용이 활발해짐에 따라서 미국의 많은 주에서도 전자의무기록에 대한 규정을 두고 있는데 노스캐롤라이나 주법에 의하면 의료인은 의무기록을 전자적인 형태로 생성하여 유지할 수 있다고 하면서, 의무기록에 대해서 개인의 신체적 정신적 상태, 병력이나 치료와 관련된 개인적인 정보를 의미한다고 하고, 네바다 주법에는 의무기록이란 수기나, 전자적 또는 기타 방법으로 보건의료 제공자나 보건의료 제공자가 고용한 사람이 가지고 있거나 생성한 것으로 환자의 병력, 검사, 진단이나 치료에 관련된 정보를 포함하고 있는 보고서, 노트, 처방, 사진, 엑스레이나 다른 기록된 자료나 정보를 의미한다고 하고 있다. 이는 의무기록을 정의하면서 의무기록의 개념에 전자의무기록을 포괄하여 정의한 것이다. 앞으로는 전자의무기록의 구성내용이 종이기록의 수준 이상으로 확대될 것이고 온라인 정치화상(예, 엑스레이), 비디오(예, 원격의료 화면)를 포함할 것으로 기대된다.

나) 국내 입법의 필요성 및 문제점

(가) 입법의 필요성

현재 전자의무기록의 전 세계적인 도입이 활성화되고 있다. 더욱이, 전자의무기록의 활성화로 인하여 전자의무기록 상의 의료정보에 대한 순기능적인 활용에도 관심이 모아지고 있으며, 앞으로 이러한 전자의무기록상의 의료정보가 이러한 순기능적 가치를 인정받고 여러 분야에서 활용될 수 있으리라고 예상된다.

- ① 보건의료정보의 공유를 통한 편의성 및 활용성 향상
- ② 환자의 알권리 보장
- ③ 임상 연구의 질 향상

다만 전자의무기록의 소유권을 놓고 의료인과 환자가 대치할 가능성이 있고, 또한 타 의료기관으로 전송 요구가 있을 때, 전자의무기록은 수기기록처럼 환자 편으로 가지고 다닐 수 없기 때문에, 타 의료기관으로 정보통신망을 이용한 전자의무기록의 전송을 놓고 의료기관간 혹은 의료기관과 환자 간에 분쟁이 발생할 수 있다. 따라서 전송될 수 있는 전자의무기록의 내용으로 환자들의 경우 검사기록, 방사선필름, 음성정보, 동화상정보 등을 포함할 것을 요구할 것이며, 일반적으로 이들 자료들을 소장하고 있는 의료기관 측에서 소유권을 가지고 있는 것으로 간주되기 때문에 전송여부를 두고 누가 소유권 행사의 우위를 확보할 것인지의 문제로 비화될 수 있을 것이다.

③. 전자의무기록 보관 및 전송 시 보안상의 문제점

전자의무기록은 환자력, 가족력, 각종 검사결과, 치료절차와 계획 및 치료에 대한 내용 등의 포함하고 있는 내용을 유출, 당하거나 불법적으로 공개될 수 있다. 전자의무기록의 활용에 있어서 개인의 의료정보 유출 제한의 문제와 함께, 전자의무기록에 대한 허용 가능한 저장매체와 저장 및 저장기간에 대한, 그리고 불법 접근, 컴퓨터 바이러스, 시스템 장애, 내구성 장애 등에 의한 시스템의 오류를 방지하지 못할 가능성도 있다. 전자의무기록의 실행에 앞서 환자기록의 사생활 보호는 필수적이며, 환자의 진료 내용은 노출되어서는 안되고, 또한 환자에 대한 보건의료정보들이 컴퓨터를 통해 처리됨으로써 발생할 수 있는 개인정보의 무단접근, 개인정보의 누설, 개인정보의 변형과 같은 해킹으로 인해 우려되고 있는 측면이 있다. 컴퓨터 해킹의 증가에 대응한 보안기술의 발전 속도에도 직접적으로 관련되어 있다. 즉, 환자의 병력 및 의무기록에 포함되어 있는 사적인 정보들이 전자 매체를 통해 잘못 취급되거나 보안이 뚫릴 경우 사생활의 침해, 정보의 오용, 의무기록의 비밀보장 측면에서 새로운 위험성을 유발할 수 있다.

④. 타 기관 전송 시 표준화 문제

전자의무기록의 타 기관 전송에 있어 의학용어의 통일의 문제 등의 의료정보의 표준화가 미비한 것과, 전자의무기록을 위해 모든 의료기관에 사용할 수 있는 표준화된 기준의 부재와 이로 인한 통일된 기준에 의한 기술개발이 충분히 준비되지 않 있다는 것 등이 제약요인이 될 수 있다. 전자의무기록의 공유는 다양한 기술을 요구하기 때문에 표준이 없는 기술개발도 어렵게 된다. 전자의무기록에는 단순 텍스트

- ④ 보안의 개선
- ⑤ 업무 수행능력의 향상
- ⑥ 건강보험 및 의사의 과오 시비에 있어 증거자료로 활용될 수 있음.

(나) 전자의무기록 현행법의 개선 필요성

국내 전자의무기록시스템의 성공을 위해 현행 입법 상 몇 가지 개선 사항이 있으며 이러한 요인들은 전자의무기록의 활성화를 저해하고 있으므로 시급한 개선이 요구되며 문제점을 요약하면 다음과 같다.

①. 전자의무기록의 법적 효력을 둘러싼 분쟁 발생

현재의 대부분의 공공기관이나 민간 기업에서는 장부나 기록물을 전자적인 형태로 기록·처리·보관하고 있다. 이러한 현실에 따라 전자문서가 법에서 의미하는 문서와 서면이라는 요건을 충족하는 지에 대해서는 찬반양론이 제기될 수 있으나, 이미 전자거래기본법 및 전자서명법 등에서 전자문서의 법적 효력을 인정하고 있어 일반적 공공기관 등에서 사용하는 전자문서에 대해서는 논란의 소지가 줄어들었다. 그러나 이러한 전자문서의 효력을 보건의료분야에 확대하여 인정하는 문제가 있어서는 현행 의료법이 걸려 있어 전자거래기본법 등과도 서로 맞지 않고 어긋나는 면들이 있고, 전자의무기록의 도입에 있어서, 의무기록에 대해 종이문서와 수기서명을 전제로 하고 있는 현행 의료법을 개정해야 할 것인지, 아니면 새로운 법을 신설해야 할 것인지에 대한 결정되어야 하며, 그렇게 되지 못한다면 의료기관에서 전자의무기록을 저장했다하더라도 전자의무기록이 법적인 의료문서로 인정되지 않을 뿐더러 컴퓨터 출력본 또한 증거로서 채택될 수 없을 것이기 때문에 전자의무기록이 아무 효력을 발생하지 못하는 것으로 간주될 수 있을 것이다. 그러나 의료소송이 발생한다면 당사자들에게는 입장에 따라 전자의무기록의 효력을 인정받으려 할 수도 있고 그 반대일 수도 있기 때문에 여러 가지 이의제기 등을 통한 법정 분쟁이 일어날 가능성이 있다.

②. 전자의무기록의 소유권 다툼

전자의무기록에 대한 열람이 일반 서면의무기록과 같은 수준에서 허용되지 않는

스트 데이터뿐만 아니라 방사선 필름 같은 영상자료, 심전도 같은 그래픽 자료 등도 포함하여야 하므로 다양한 기술이 응용되어야 한다. 이러한 기술들을 많은 의료기관에서 똑같이 활용할 수 있으려면 모든 의료기관에서 통용될 수 있는 통일된 표준이 있을 때에만 가능하다.

(3) 전자 처방전

가) 전자처방전의 정의

의사 또는 치과의사 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자문서의 형태로 작성한 처방전을 말한다. 병원 진단과 시스템은 진료행정시스템과 진료정보제공시스템으로 크게 나눌 수 있으며 과거 행정지원 (청구) 중심에서 현재 진료지원 중심으로 변해가는 추세에 OCS (Order Communication system, 처방 전달시스템)은 이러한 요구사항을 능동적으로 수용한 것으로 각종 의뢰정보 및 환자들의 진료자료를 비롯한 DB와 의사가 환자를 진단한 후 처방전을 통신망을 통해 각 해당 진료부서로 전달해주는 시스템이다<sup>80)</sup>

나) 전자처방전 관련 입법 필요성 및 문제점

의료기관의 전자의무기록에 대해서는 의료법 제21조 2항에 자세히 기록되어 있으나 이와는 달리 약국에 보관중인 전자처방전에 대해서는 의료법 제18조2의 2항에 하위 법령인 보건복지부령에서 정하도록 규정하고 있다. “환자의 정보에 대한 기록이 약국에서 누락될 경우 비밀이 누설될 경우가 발생할 수도 있기에 약국에서의 의무기록 유통을 의료기관과 동일 수준으로 규제해야 해야 한다”는 의견과 “보편의 의무에 대한 책임은 의료기관과 동일하나 자료의 유일성, 중요성, 경제성면에서 병원의 의무기록과는 비교할 만한 자료 가치가 아니기에 병원과 동일한 수준의 규제는 불필요하다”는 의견으로 논란이 되고 있다.

80) 송표, “통합의료정보시스템의 도입전략에 대한 연구”, 단국대학교 대학원 석사학위논문

(4) 원격의료

가) 원격의료의 정의

“정보통신기술”을 활용하여 의사가 원격지의 환자에게 의료서비스를 직접 제공하거나 먼 거리의 서로 다른 장소의 의사간에 의료정보의 교환에 의한 의료서비스 실시 또는 교육을 하는 것”으로 원격의료를 통해 전달되는 의료정보의 종류에는 문자, 오디오, PACS, 생체신호(biosignal), 그리고 문자·오디오·생체신호·정지영상 및 동영상 모두를 포함하는 멀티미디어정보 등이 있다. 광의의 의미로는 의학적·기술적 측면에서 상호작용하는 정보통신 기술을 이용하여 원거리에 의료정보 및 의료서비스를 전달하는 모든 활동을 말하며, 이를 원격보건(telehealth) 또는 원격건강관리(telehealthcare)와 구별하고, 협의의 의미로는 원격지의 환자에 대한 의료의 제공 또는 그 지원을 위하여 정보통신기술을 활용하는 것으로 정의할 수 있다.<sup>81)</sup>

나) 원격의료의 국외 입법 동향

(가) 미국

1995년 10월에 주 의료 위원회 연맹(Federation of State Medical Boards: FSMB)에 의해 채택된 “주간 원격 의료의 시행을 규율하기 위한 모델법 초안”을 제정하였다. 이 법률은 Montana주와 West Virginia주 및 1996년에 만들어진 ‘1996년 연방농업발전계획법’을 비롯하여 원격의료에 관한 법률 제정에 참고가 되었다. 모델법 초안은 먼저 환자가 거주하고 있는 주에서 의료행위가 이루어진 것으로 보고 있음 이 부분은 그 자체로 주 경계를 넘는 원격의료 행위로 인하여 법률적인 분쟁이 발생한 경우 적용할 준거법과 관할권을 결정하는데 중요한 기준이 되고, 여기서 한 발 더 나아가 관할권에 대한 부분을 명시적으로 규정하고 있는데 의료위원회로부터 특정 주에 있는 환자에 대하여 원격의료를 할 수 있는 면허를 발급받게 되면 해당 주의 의료법을 비롯한 일체의 관련 규정의 적용을 받는다는 점을 분명히 하고 있다.

(나) 일본

81) 자세한 내용은 제영문 의 E-Health 발전을 위한 제도개선방안수립, 보건의료기술진흥사업 최종보고서, 보건복지부, 2005.4, p75이하 참조.

일본의 의사법은 제17조에서 의사가 아니면 의료업을 할 수 없다고 규정하고 있고 제20조는 의사가 스스로 진찰하지 않고 치료를 하거나 진단서 또는 처방전을 교부할 수 없다고 규정하고 있으며, 치과의사법에서도 동일하게 적용하고 있다. 그러나 의사법이나 치과의사법은 어디에서도 원격의료에 대하여 별도의 규정을 두고 있지 않으며 의사나 치과의사가 치료나 진단서 또는 처방전을 교부하기 위하여 필요한 진찰의 방법에 대해서도 별도의 규정이 없다. 후생성은 원격의료의 실시와 관련하여 초진이나 급성 질환에 대해서는 원칙적으로 직접적인 대면 진료를 실시해야 한다는 것을 전제로 최근까지 상당 기간에 걸쳐 진료해 온 만성 질환자나 안정적인 상태에 있는 환자에 대해 실시해야 한다고 규정하고, 낙도나 벽지의 환자나 같이 직접적인 대면 진료가 곤란한 경우에도 원격의료를 행할 수 있으며 환자가 요청할 경우에는 대면 진료와 적절히 조합하여 실시하도록 노력해야 한다. 원격의료를 행함에 있어서는 미리 환자와 그 가족 등에 대해 충분한 설명을 해야 하며 정보통신기기의 사용 방법이나 특성 등에 대해서도 충분히 설명을 해야 하며, 또한 환자의 화면을 전송하는 경우 등에 있어서 환자의 사생활을 보호할 수 있도록 신중히 배려해야하며 환자에 대한 영상의 촬영이나 정보의 보관 방법에 대해서는 환자의 의사를 충분히 반영해야 한다.

일본에서 의료에 소요되는 비용 산정 방법은 건강보험법 규정에 따라 후생성 고시로 정하게 되어 있는데 일본에서는 이미 1994년부터 제진의 경우에는 전화 등을 이용하는 것이 인정되고 있다. 다만 전화 등을 이용한 제진 경우 질병 상태의 변화에 따라 치료를 위해 의학적인 소견이 요구되는 상황에서 적절한 지시를 했을 경우에만 산정한다. 따라서 동일인에 대하여 초진이나 제진의 부수적인 일련의 행위로 볼 수 있는 경우에는 별도의 제진료를 인정하지는 않다. 후생성의 고시는 1994년 10월 4일에 개정이 되어서 ‘전화 등에 의한 제진’이라는 문구 뒤에 ‘텔레비전 화상 등을 통한 제진을 포함 한다’는 문구가 추가되어 텔레비전 화상을 이용한 원격의료를 통해 제진을 하는 것이 명확하게 건강보험의 적용을 받게 되고, 또한 우리나라 의료법에서와 같이 의료행위는 의료기관 내에서만 행하여야 한다는 규정도 없다. 따라서 의사 또는 치과의사 면허를 갖고 있다면 적절한 진찰 과정을 거치기만 한다면 원격의료를 할 수 있다는 것으로 해석할 수 있다.

일본에서는 정보통신기기의 개발 및 보급에 힘입어 의료기관과 의사 상호간을 중심으로 환자의 병리 화상 등을 전문의에게 전송하고 진료상의 지원을 받는 시스템이 일부에서 실용화되면서 1997년 당시 후생성은 정보통신 기기를 이용한 진료에 대한 통지를 내린바 있다.<sup>82)</sup> 1997년 12월 24일 각도 도부현 지사 앞으로 내려진

82) 정보통신기기를 이용한 진료에 대해서(후생성 고시 제1075호) 1997.12.24

통지에서 향후 예상되는 원격의료의 형태 중에서 의료기관과 의사 또는 치과의사 상호간으로 행해지는 원격의료에 대해서는 의사 또는 치과의사가 환자와 대면해 진료를 하는 것이므로 ‘의사는 스스로 진찰하지 않고 치료하거나, 진단서나 처방전 교부하거나, 또는 스스로 출산에 임회하지 않고 출생증명서 혹은 사산증서를 교부하거나, 스스로 검안하지 않고 검안서를 교부하여서는 안 된다’고 밝히고 있는 의사법 제20조 및 ‘치과 의사는 스스로 진찰하지 않고 치료를 하거나, 진단서나 처방전을 교부해서는 안 된다’고 규정하고 있는 치과 의사법 제20조와의 관계에서 문제가 발생하지 않는 것으로 해석하였다. 의사 대 의사간의 원격의료 형태가 아닌 환자의 가정과 직접 연결하여 행해지는 원격의료에 대해서는 일본에서도 일본 의사법 제23조 등과의 관계에서 문제가 되는 것으로 보는 견해가 있다. 진료는 의사 또는 치과의사와 환자가 직접 대면해 행해지는 것이 기본이기 때문에 원격의료는 어디까지나 직접의 대면 진료를 보완하는 것으로 보기 때문이다. 그러나 의사법이나 치과의사법은 어디에서도 원격의료에 대한 별도의 규정을 두고 있지 않으며 의사나 치과의사가 치료나 진단서 또는 처방전을 교부하기 위하여 필요한 진찰의 방법에 대해서도 별도의 규정이 없다. 의사 대 의사간의 원격의료 형태가 아닌 환자의 가정과 직접 연결하여 행해지는 원격의료에 대해서는 일본에서도 일본 의사법 제20조 등과의 관계에서 문제가 되는 것으로 보는 견해가 있는데 이는 진료는 의사 또는 치과의사와 환자가 직접 대면해 행해지는 것이 기본이기 때문에, 원격의료는 어디까지나 직접의 대면 진료를 보완하는 것으로서 하는 것으로 보기 때문이다. 그러나 일본의 의사법 제20조 등에 있어서의 진찰이라 하는 것은 문진, 시진, 촉진, 청진 기타 수단의 여하를 묻지 않고 있다.

일본 후생성에서는 현대 의학의 기준으로 할 때, 질병에 대해 일단 진단을 내리기 얻을 정도의 것이면 진찰로 볼 수 있다고 밝히고 있다. 따라서 일본에서는 원격의료의 직접 대면진료에 의한 경우와 동등하지 않다고 해도 대면진료를 대체할 정도로 환자 심신의 상황에 관한 유용한 정보가 얻어지는 경우에는, 원격의료를 하는 것은 일본 의사법에 저촉되지 않고, 후생성에 밝히고 있는 원격의료에 대한 유의사항은 다음과 같은 초진 및 급성기의 질환에 대해서는, 원칙적으로 직접의 대면 진료에 의해 진료하도록 하고 있다.

원격의료는 바로 전까지 상당 기간에 걸쳐 진료를 계속해 온 만성질환환자 환자 등 병상이 안정되어 있는 환자에 대해 하도록 하고 있다. 따라서 원격의료의 시행은 환자 측의 요청에 의해 시작하고, 환자 측의 이점을 감안해 시행해야 하며, 직접의 대면 진료와 적절히 편성해 실시하도록 하고, 원격의료를 행함에 있어서는 미리 환자와 그 가족 등에 대해 충분한 설명을 해야 하며 정보통신기기의 사용 방법이나

특성 등에 대해서도 충분히 설명을 해야 한다. 또한 환자의 화면을 전송하는 경우 등에 있어서 환자의 사생활을 보호할 수 있도록 신중히 배려해야 하며 환자에 대한 영상의 촬영이나 정보의 보관 방법에 대해서는 환자의 의사를 충분히 반영해야 하며, 제진 시에는 전화나 텔레비전 화상을 이용한 원격의료에 대하여 진료수가를 적용하고 있는데, 일본 건강보험법에서 규정<sup>83)</sup>한 대로 후생성에서 제정하여 고시한 요양비용의 금액 산정방법에 의해서 시행하고 있다.<sup>84)</sup> 2000년 3월 17일 개정하여 전화, 텔레비전 화상 등을 통사킨다는 제진에 있어서 팩시밀리 또는 전자메일 등에 의한 것은 포함하지 않는다는 규정을 신설하였다.

다) 원격의료의 입법 필요성 및 문제점

원격의료는 정보통신기술의 발달로 통신망이나 컴퓨터 장비 등 시스템 측면에서의 장에는 빠른 속도로 극복되고 있으나 관건은 법, 제도적 측면에서 해결해야 할 문제들이 많이 존재하고 있다. 원격의료의 법제도적 측면에서의 문제점들을 구체적으로 살펴보면 원격의료의 개념과 범위의 확대, 원격의료인의 자격 및 외국 의사의 원격의료, 의료과실에 따른 책임소재<sup>85)</sup>, 원격의료의 시술 및 장비에 관한 규정, 적정 의료수가 및 경제성, 의료정보의 표준화<sup>86)</sup>, 원격의료장비의 안전성, 원격의료기반 기술의 신뢰성 및 표준화, 원격의료의 관할권 및 준거법 문제, 원격의료의 윤리성<sup>87)</sup>, 개인정보 보호, 의료인 및 환자의 인식도 등이 대표적인 문제점들이라 할 수 있다. 이러한 문제점들을 인식하고 원격의료의 활성화를 위해 정부에서는 원격의료 시술에 대한 법적 장애요인을 정비하는 차원에서 2002년 3월 30일 의료법을 개정하여 원격의료 관련 조항을 신설함으로써 원격의료를 범법성 적법한 의료행위의 한 가지로 포섭하였다. 현행 의료법 제30조의2<sup>88)</sup>에서는 원격의료를 규정하고 있다. 원

83) 일본 건강보험법 제43조의9 제2항

84) 건강보험법의 규정에 의한 요양에 필요한 비용 산정법(후생성 고시 제54호)

85) 의료과실로는 의료인과질, 원격의료장비의 하자, 통신상의 하자고 나누어 생각해 볼 수 있을 듯송송, 원격의료에 관한 법적 고찰, 2003

86) 의료정보 표준화에 가장 큰 활동을 하는 대표주자는 ISO(국제표준기구)의 HL7(Health Level Seven Version2.2, 1974)로 현재 우리나라에서도 보건복지부의 2000년 7월 ‘의료정보 공동활용의 단계적 추진 계획’에 따르면 의무기록에서는 HL7을 따를 것을 권고하고 있음

87) 세계의사회

88) 의료법 제30조의2(원격의료)

①의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사 또는 한의사에 한한다)은 제30조제1항 본문의 규정에 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 원격의료(이하 “원격의료”라 한다)를 행할 수 있다.

②원격의료를 행하거나 이를 받고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 시술 및 장비를 갖추어야 한다.

③원격의료를 시행하는 자(이하 “원격의료자”라 한다)는 환자에 대하여 직접 대면하여 진료하는 경우와 동일

격으로란 의료인인 원격지에 있는 의료인에게 의료지식 내지 기술을 지원하여 의료 행위를 할 수 있도록 하는 행위를 말하고(제30조의2 제1항), 이를 위해서는 보건복지부장관이 정하는 시설 및 장비<sup>89)</sup>(의료법 시행규칙 제23조의3)를 갖춰야 한다. 이때 원격지에서 의료행위를 하는 의사는 현지에서 원격의료에 의해서 의료행위를 한 의사와 동일한 책임을 지고(제30조의2 제3항), 다만 원격지 의사에게 명백한 과실이 있는 경우에만 현지에서 의료행위를 한 의사의 책임이 없는 것으로 규정되어 있다(제30조의2 제4항). 이러한 경우에도 의료법 제18조의2<sup>90)</sup>에서 규정한 처방전을 작성하고 교부할 의무가 존재하며, 의무기록을 작성하고 보관할 의무<sup>91)</sup>도 존재한다.

(가) 문제점

현행의료법 규정은 e-health를 원격의료에 국한하여 규정함으로써 의료지식이나 기술의 지원으로 이해하고 있으나 발전하는 기술을 반영하여 환자와 의료인 사이의 의료행위를 포괄하도록 의료법의 원격의료 조항을 확대하여야 한다. 그러나 이와 관련하여서는 의료인의 자격, 범위, 시설 및 장비, 책임 소재, 수가 등의 문제와 보건의료정보<sup>92)</sup>의 보호를 위한 규정이 필수적으로 정비되어야 한다.

- 한 책임을 진다.  
 ④원격지 의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사-치과의사 또는 한의사(이하 "원격의사"라 한다)인 경우에는 당해 의료행위에 대하여 원격지 의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 한 환자에 대한 책임은 제3항의 규정에 불구하고 원격지 의사에게 있는 것으로 본다.
- 89) 의료법 시행규칙 제23조의3(원격의료시설 및 장비)  
 법 제30조의2제2항의 규정에 따라 원격医료를 행하거나 이를 받고자 하는 자가 갖추어야 할 시설 및 장치는 다음 각호와 같다.  
 1. 원격진료실  
 2. 데이터 및 화상(화상)을 전송·수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비
- 90) 의료법 제18조의2(처방전의 작성 및 교부)  
 ①의사 또는 치과의사는 환자에게 약품을 투여할 필요가 있다고 인정하는 때에는 약사법에 의하여 자신이 직접 약품을 조제할 수 있는 경우를 제외하고는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 처방전을 작성하여 환자에게 교부하거나 발송(전자처방전에 한한다)하여야 한다.  
 ②제1항의 규정에 의한 처방전의 서식·기재사항·보존 기한 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.  
 ③누구든지 정당한 사유없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.
- 91) 의료법 제21조의2(전자 의무기록)  
 ①의료인 또는 의료기관의 개설자는 제21조의 규정에 불구하고 진료기록부등을 전자서명법에 의한 전자서명 기체된 전자문서(이하 "전자 의무기록"이라 한다)로 작성·보관할 수 있다.  
 ②의료인 또는 의료기관의 개설자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 전자 의무기록을 안전하게 관리·보존하는데 필요한 시설 및 장비를 갖추어야 한다.  
 ③누구든지 정당한 사유없이 전자 의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.
- 92) 보건의료정보란 국민의 건강을 보호·증진하기 위해 국가 지방자치단체, 보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동과 관련한 지식 또는 부호, 숫자, 문자, 음성, 음향 및 영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료

제, 전자 의무 기록의 내용 및 시설기준 및 열람과 전자서명 등의 기준, 넷째, 전자 처방전, 다섯째, 원격의료의 유형 및 행위자, 책임, 수가 등, 여섯째, 정보주체의 권리, 일곱째, 보건의료정보 취급기관의 의무, 여덟째, 개인보건의료정보의 수집·이용·처리 및 제공 등에 대한 내용을 포괄적으로 담고 있어야 한다.

보건의료정보의 보호와 관련하여 일반적인 의료기록 보호를 위한 원칙을 적용할 수 있을 것이고 또한 것이며 다음의 같은 원칙을 유지해야 할 것이다. 첫째, 의료정보는 건강증진의 목적으로만 공개될 수 되어야 하며, 둘째, 의료정보는 당해 환자의 동의 없이 공개되어서는 안되며, 의료정보를 획득한 자는 반드시 비밀을 지켜야 할 의무를 지녀야 한다. 셋째, 본인은 본인의 의료정보에 접근할 권리를 가지며 본인에 대한 의료정보를 열람한 후 변경을 요구할 수 있어야 하고, 정보 이용과 관련된 사항들에 대하여 고지를 받을 권리를 가진다. 네 번째, 의료정보를 부당하게 취급하는 자는 법적 책임을 지고, 마지막으로 의료정보에 관한 개인의 비밀은 국민건강, 의학연구, 의료보험 등의 필요성에 의해서도 침해되어서는 안된다.<sup>93)</sup>

또한 전자 의무 기록과 관련된 문제로서 전자 의무 기록을 문서와 같은 효력을 갖는 것으로 인정할 지의 문제와 보존에 관한(전산장비 및 위탁관리 문제) 사항 그리고 타(他)기관으로의 전송과 관련된 문제를 해결할 수 있는 규정들이 만들어져야 한다. 더불어 전자처방전 발행과 관련된 조항의 미비하므로 전자처방전에 포함되어야 하는 조항을 명시하여야 할 것이다.

이 외에도 원격의료와 관련하여 구체적으로 법에서 명시해야 할 부분으로, 원격 의료행위가 시행될 때, 현지에서 의료인력이 없을 경우는 어떻게 할 것인지, 원격의료 행위 등 e-health 기술 시행에 있어 최소한의 시설 기준은 무엇인지, 원격의료행위를 어떻게 표준화할 것이며 그 대상이 되는 분야는 어떤 것인지를 명확히 할 필요가 있다.

(나) 개선방안

장기적으로는 e-health 전반을 규율하는 별도의 법안을 개발함으로써 보건의료정보 산업 활성화 촉진을 위한 법적 기반 마련과 개인보건의료정보보호수준의 향상을 위해 보건의료정보보호에 대한 방향으로 법제가 추진되어야 할 것이며 여기에는 첫째, 보건의료정보와 추진 체계의 구성, 둘째, 보건의료정보의 표준화, 셋

- 을 일컫는다.
- 93) 우리 법의 건강정보 보호 관련 규정은 다음과 같다  
 - 헌법 제17조(사생활의 비밀과 자유를 침해 받지 않는다)  
 - 형법 제316조(비밀침해행위금지), 제317조(의사, 한의사, 치과의사, 약제사, 약종상, 조산사 등이 업무처리 중 취득한 타인의 비밀을 누설한 경우 형법적 처벌조항)  
 - 정보통신망이용촉진및정보보호등에 관한 법률 제21조, 제49조.  
 - 전자서명법 제24조.  
 - 공공기관의개인정보보호에관한법률 제13조 등  
 - 보건의료기본법 제12조, 의료법 제19조, 제20조, 장기등이식예관한법률 제28조, 정신보건법 제42조, 전염병예방법 제54조의6, 후원선면역결핍증예방법 제7조

6. 의료분쟁<sup>94)</sup>

1) 현행 의료법의 의료분쟁관련 규정

의료분쟁과 관련해서는 현행 의료법 제5장의2 분쟁조정에서 다루고 있다. 현행 의료법은 의료심사조정위원회가 '의료행위로 인하여 생기는 분쟁을 조정하기 위해' 구성되어 관계당사자가 제출하는 분쟁 조정 신청을 처리하도록 되어 있다. 그러나 의료법상의 의료심사조정위원회는 사실상 그 기능을 수행하지 못하였으며 1999년 한국소비자보호원이 설립되고 보호원 내에 의료분쟁을 전담하는 부서가 생기면서 그 기능이 대부분 옮겨가게 되었다.

2) 현재 의료분쟁과 관련된 논의들

(1) 의료분쟁관련 법규의 목적

현재 의료소송은 해결에 소요되는 시간과 비용 등에서 의료인에게 큰 부담이 되고 있으며 환자 입장에서도 적절한 시기에 보호를 받지 못하는 결과를 낳고 있어 제도의 개선이 시급하게 요구되는 상황이다. 의료사고는 의료행위의 결과로 환자나 의료인이 기대한 결과가 아닌 악결과가 발생한 경우를 의미하며 이는 의료과오나 의료과실과는 달리 중립적인 개념으로 인정되어야 한다. 더불어 의료사고의 예방에 접근하는 관점은 의료인이 아닌 환자의 관점에서 이뤄져야 하고, 의료인의 경우에도 그 관점의 우선순위는 진료의 안전성이 아니라 환자의 안전보장이 되어야 할 것이다.

이러한 의료사고의 예방 및 피해구제에 대한 대안을 마련하는 것은 의료사고의 예방을 위해 필요한 조치들이 합리적으로 구성함으로써 의료과실과 의료사고에 대한 판단을 가능하게 하며, 이를 통해 환자에게는 의료사고로 인해 발생하는 피해를 보상받을 수 있는 기회를 제공하고, 의료인의 경우 의료분쟁으로 발생할 수 있는 여러 가지 손해를 최소화하게 하려는 것이다.

(2) 의료분쟁 관련 법규의 내용

의료사고 예방 및 피해구제에 관한 법률이 위의 목적을 달성하기 위해서는 의료

94) 이 부분은 1988년 이후 의회에 상정되고 있는 의료분쟁조정법(2005.12월 의료사고예방및피해구제관련법률로 제정됨) 등의 추이를 반영하거나 이들 법률로 대체할 수 있을 것임

기관이 의료사고 예방조치를 해야 한다는 규정을 법률에 포함시킴으로서 이들 의료기관이 스스로 의료사고 및 의료분쟁을 예방하고 법원에 소송이 제기되기 전에 합리적으로 해결할 수 있는 기전을 만들 수 있도록 유도할 수 있어야 하며, 의료사고나 의료분쟁이 발생했을 때 이것을 공정하게 판단할 수 있는 기준을 만들어 줌으로써 이들 기준으로 의료사고나 분쟁을 합리적으로 효율적으로 해결할 수 있도록 해야 한다. 또한 의료인과 의료기관이 자신의 과오로 인해 발생한 의료사고에 대한 배상을 할 수 있도록 발생할 수 있는 위험에 미리 대비할 수 있게 유도해야 하며 이때, 유도에는 의료사고에 대한 예방적 차원의 조치 및 보험 가입 등에 소비되는 비용을 건강보험수가에서 보전해 주는 방식 등이 포함될 수 있을 것이다. 더불어 환자들에게 발생한 불가항력적인 피해를 보상할 수 있는 규정을 갖출 필요가 있고 마지막으로 일반적으로 받아들여지는 의료행위를 시행하고, 환자를 보호하고(의료사고 책임보험 등을 포함하는) 의료사고에 대한 대비를 한 의료인을 보호할 수 있는 방안을 마련하여야 할 것이다. 동시에 이러한 보호책은 환자와 의료인의 도덕적 해이(moral hazard)를 예방할 수 있을 정도로 잘 계획되어야 한다.

이러한 목표를 실현하기 위해 다음과 같은 내용을 포괄하는 법안이 1988년 이후 계속하여 입법 청원되고 있다. 첫째, 조정전지주의, 둘째, 의료사고와 관련하여 형사 처벌 특례 조항, 셋째, 무과실보상, 넷째, 국민건강보험 요양급여내에 위험부담금 산정, 다섯째, 의료 행위를 방해하는 난동행위 등의 처벌 근거, 여섯째, 제3자 책임금지, 일곱째, 의료인의무과실 입증책임 등이다.

### (3) 외국의 경우

미국의 의학회(Institute of Medicine, IOM)는 의료분쟁과 관련된 가장 핵심적인 문제가 환자의 안전이며, 문제에 대한 접근에 있어 책임자를 찾아 책임을 묻는 것이 아닌 의료사고의 원인을 찾아내는 시스템 중심의 접근을 강조하고 있고 이를 위해 첫째, 전국적 규모의 심각한 의료사고에 대한 필수적 보고 체계 구성하고, 둘째, 환자 안전과 의료의 질 향상을 위한 수행 기준 마련하며, 셋째, 의료기관 내부에서 운영되는 자유롭고 자발적인 보고체계를 갖도록 하고 있다. 넷째로, 의료기관 자체의 보고체계와 동시에 이런 정보에 대한 환자의 접근 가능성을 일정부분 보장하는 방안을 강구할 것을 제안하고, 다섯 번째, 책임 소재의 확인과 배상을 위한 절차에 있어서, IOM은 책임자를 찾아 배상을 청구하는 의료소송 제도는 여러 가지 측면에서 그 기대하는 효과를 가져오지 못하므로 무과실책임과 중재제도를 적극 활용할 것을 제안한다. 그 외의 외국의 경우 의료사고와 뒤따르는 의료분쟁으로 인한 비용손

## III. 결론

우리나라 현행 보건의료관련 법규는 보건의료기본법과 국민건강증진법을 중심으로 국민의 건강을 보호하기 위한 이념을 제시하고, 이에 따라 국민의 건강을 구체적으로 실현하기 위한 여러 가지 법률을 제정하여 시행하고 있다. 이 중에서 의료법은 국민의 건강을 보호하기 위한 전제로서의 인력과 시설·장비에 대한 부분을 국가가 규율하기 위해 제정된 법률이며, 보건의료에 있어서 구체적 내용으로 크게 의료인과 관련된 사항, 의료기관과 관련된 사항을 규정하고 있다. 의료인과 의료기관은 아직까지 국민 보건에 있어 가장 핵심적인 기능을 담당하고 있기 때문에 이에 대한 규정을 담고 있는 의료법은 보건의료서비스 제공체계의 근간을 이루는 법으로서 그 중요성이 크다 할 수 있다.

현행 의료법은 총 7개장, 72개조 및 부칙으로 구성되어 있다. 연역적으로 의료법은 의료 환경의 변화 등 시대적인 요청에 대응하기 위하여 1951년 국민의료법으로 제정되고, 이후 1962년 의료법으로 그 명칭이 바뀌면서 총 26차례의 개정을 하였으나 1973년 전면 개정을 제외하고는 모두 일부 조항에 대한 개정작업이었다. 따라서 1973년 이후로 30여년동안 갖은 개정작업으로 의료법은 여기저기 정비되지 못한 모습이 남아있고, 때로는 일관성을 결여한 부분도 존재한다.

이러한 문제점을 해결하기 위해서 의료법은 다음과 같은 내용으로 개정되어야 할 것이다. 첫째, 의료법은 일부 규정의 불명확성, 부정합성 등과 같은 규정 미비성의 문제가 되고 있다. 의료법은 의료 행위를 시행함에 있어 한계를 규정하는 기능을 담당함으로써 의료인과 국가의 판단의 기준이 되어야 함에도 명확한 규정이 존재하지 않아 의료법을 근거로 행위하고 판단하는데 어려움을 야기하고 있다. 이러한 불명확한 규정 혹은 부적합한 규정으로 인해서 이 법을 믿고 행한 사람들 사이에서 이들 규정의 해석을 둘러싸고 많은 유권해석을 의뢰하고, 나아가 헌법재판소에 규정의 적합성 여부를 심사하는 사례도 늘어나는 등 국가 전체적으로 불 법에서 많은 자원의 낭비를 초래하는 요인이 되고 있다. 더욱이 의료행위에 대한 판단기준이 명확하지 않으므로 새롭게 발전하는 의료기술, 의료제도를 받아들일 기준을 제시하지 못하기 때문에 이로 인해서 발생하는 분쟁을 해결할 수 있는 기전을 마련하지 못하고 있다. 따라서 의료법은 의료인들의 행위를 규범적으로 제시하는 가이드라인으로 작용해야 한다.

둘째, 의료법은 공공성과 효율성, 보장성 및 개인의 자유 사이에서 균형을 이룰 수 있는 보건의료 체계로 발전되어야 한다. 그동안 우리나라 의료 정책은 의료서비스

실을 막기 위해 다양한 조치들이 시행되고 있는데 무과실 보상을 시행하는 나라로 스웨덴, 뉴질랜드 등이 있고, 의료사고 보상의 한도 책정한 나라로 미국(캘리포니아 등), 영국 등이 있으며 의료사고에 대한보고 의무를 부과하는 나라로 스웨덴 등이 있다. 그 외 의사책임보험을 운영하는 경우도 있다.

스에 대한 국민접근성을 확보하기 위한 성장위주 정책이 주류를 이루었으며 동시에 이러한 성장을 국민접근성으로 연관시키기 위해 규제 위주로 제도를 운영하였다. 이러한 이유로 우리나라 보건의료의 발전은 공공성을 강조하는 국가보건의서비스(NHS)나 효율성을 강조하는 미국식의 개인 보험 사이에서 방향성을 유지하지 못하고 있다. 따라서 일정한 제도적 확립을 통해 방향성을 제시하여 유지하고 이를 통해 보건의료서비스를 발전시켜 나갈 수 있는 법적 근거가 필요하다. 의료법은 이러한 점에서 분명한 방향을 제시할 필요가 있다. 또한 국민소득 수준의 향상 및 교육수준의 향상 등으로 보건의료서비스에 대한 국민의 기대 수준은 크게 상향되었다. 따라서 국민의 보건의료 수요를 충족시키기 위해서는 보건의료 서비스 제공이 다양화 되어야 한다. 국내 의학 연구 수준은 국제 수준에 근접하여 발전하고 있으므로 이에 따라 보건의료서비스 제공자의 형태 및 기능이 다양하게 변화하고 있으며 이에 걸맞은 보건의료체계를 요구하고 있다. 한편 우리나라는 한의학이 독립하여 발전하고 있는 국가로서 서로 다른 패러다임을 근간으로 한 보건의료 서비스 제공자가 공존한다. 이런 다양성을 촉진하고 조화로운 보건의료 서비스를 제공하기 위한 보건의료 서비스가 요청되고 있다. 더욱이 이미 우리나라 의료기관은 높은 수준의 보건의료 서비스를 제공하고 있기 때문에 경쟁력 있는 산업으로 육성·발전시키는 것이 바람직하다. WTO DDA 등의 영향으로 보건의료서비스의 산업화는 피할 수 없는 상황임을 고려할 때 보건의료서비스 산업의 발전을 위하여 의료인의 전문성 제고하고, 의료 산업 투자를 촉진할 수 있는 시스템 구축 등이 요구되며, 의료법 역시 보건의료서비스의 산업화를 위하여 개정될 필요가 있다.

의료법의 문제점들에 대한 연구 결과를 살펴보면 다음과 같이 요약할 수 있다.

우선 의료행위는 의료가 매우 빠른 속도로 발전하기 때문에 모든 행위를 구체적으로 정의할 수 없다. 따라서 의료행위의 정의규정에 있어서 우선적으로 고려해야 할 원칙을 정하고 그 원칙에 부합할 수 있는 내용을 의료행위로 인정하는 방향으로 규정되어야 할 것이다. 이러한 논지를 통해서 의료행위는 원칙적으로 ㉠의료인인 ㉡의료기관 내에서 ㉢정신적, 신체적 질병이나 신체적 결함의 예방, 진단과 치료, 재활 및 완치를 목적으로 ㉣경증된 행위를 하는 것으로 볼 수 있다. 이를 위하여 의료심의위원회를 구성하고 이들로 하여금 어떠한 행위를 어떻게, 누가, 어떠한 기준에서 인정할 것인가를 판단할 수 있게 할 필요성이 있다. 다만 의료인의 범위를 어디까지로 인정할 것인가의 문제는 판단단계의 논의를 통해서 결정해야 할 것이다.

이러한 의료행위와 관련된되어 문제로 인식되는 것이 영명치료의 문제이다. 영명치

료는 연명치료를 중단하는 행위로 인해 가까운 시기에 사망의 결과가 도래하기도 한다. 따라서 연명치료를 중단하는 행위는 법적·윤리적 논란의 소지가 있으며 종종 안락사에 관한 논의와 혼재되어 나타나기도 한다. 일부에서는 연명치료중단을 '소극적 안락사'로 부른다. 하지만 '소극적 안락사'가 '삶의 단축'을 함축하는 것이라면 말기 환자나 사기가 임박한 임종환자의 치료중단은 환자에게 주어진 자연적 수명의 수용이기 때문에 이를 '소극적 안락사'라고 불러서는 아니 될 것이다. 그러나 연명치료를 중단은 매우 신중한 문제이기 때문에 이를 결정하기 위해서는 매우 신중하고 진중한 절차를 거쳐야 할 것이다. 따라서 이들 문제를 신중하게 그리고 전문적으로 논의하기 위해서 병원윤리위원회를 설치하고 일정한 절차와 기준을 정하여 그 절차와 기준을 통하여 연명치료의 중단 여부를 결정하게 함으로 치료중단에 대한 정당성을 인정할 수 있어야 할 것이다.

의료인과 관련된 문제는 쉽게 정리할 수 없는 부분이다. 많은 관련단체가 있기 때문에 의료인의 범위에 대해서는 이들 단체들과의 논의를 통해서 합의를 도출해내야 할 것이다. 그러나 의료인의 의무에 대해서는 어느 정도 합의를 할 수 있다. 특히 환자 치료하는 행위는 기본적으로 침습행위이기 때문에 의료인은 환자에 대한 설명, 그리고 그 설명을 기초로 한 동의를 받으므로써 침습행위의 정당성을 인정받을 수 있다. 따라서 의료행위에 대한 설명의무와 환자의 자기결정권에 기반 동의를 의료행위를 하는 의료인의 의무로 인정되고 있기 때문에 이 부분을 조문화 시켜 환자 와 의료인을 보호하는 작용을 할 수 있도록 해야 할 것이다. 그 외에도 전문의 제도처럼 현행 국가에 의해서 운영되는 것처럼 보이지만 실제로 민간, 즉, 의료인단체에 의해서 시행되고 있는 제도를 구지 법에서 규율할 필요성은 없어 보인다. 지금까지 민간단체에 의해서 잘 운영되고 있고, 또 국가에 의한 제도운영이 실제로 이뤄지지 않는다면 이 부분에 대한 운영을 현실에 맞게 민간에 넘김으로써 효율성을 확보하는 것이 옳을 것이다. 또한 민간의 자율규제를 통해 스스로의 문제를 해결하고 더불어 공익성을 확보할 수 있는 제도적인 장치를 마련하여 전문직 종사자들의 자율성과 공익성을 확보하는 중요한 수단으로서 작용하게 하여야 할 것이다. 따라서 이들 의료인들의 자율규제를 위한 단체(의료인 중앙회)를 통해 자율심사 기능을 강화하고, 자율심사를 시행하고 결정을 집행하기 위한 근거규정을 마련하는 것이 필요하다.

의료인들이 의료행위를 할 수 있는 장소인 의료기관의 경우, 현행 법규들이 규정하는 의료기관 분류기준과는 현실적으로 미흡한 측면이 많이 있고, 보건의료전달체계의 효율성을 저해하는 측면도 있다. 따라서 현행법규는 장기적으로 보건의료전달체계의 합리적 운영을 가능하게 하도록 종별 규정을 개선해야 한다. 현행 의료법규

에서 나타나는 문제점을 지적해 보면 우선, 의료전달체계의 합리화와 관련하여 현재와 같이 의원의 경우 병실을 두는 것을 허용하는 것은 의료기관 종별에 따른 역할 및 기능을 저해하는 요인이 되고 있다. 의원의 경우 입원실을 두지 못하도록 하는 것을 고려해야 하나 입법을 통한 입원실 설치 통제는 바람직하지 않으며 입원실 없이도 의료인이 기능을 활용할 수 있도록 유도하는 기제를 개발해야 한다. 또한 병상규모만으로 의료기관을 구분함으로써 의료기관의 기능적 요인이나 반영하지 못하고 전문화를 유도하지 못하고 있기 때문에 급성기 병상, 장기요양병상, 재활병상, 정신병상 등 기능적 특성에 따른 구분 필요하다. 의료기관 분류가 현실성을 반영하지 못하고 비효율적으로 이뤄지고 있다는 것을 반영하는 또 다른 이유로 종합병원 개설 요건을 맞추기 위해 산부인과 및 소아과와 같은 지역의 보건의료수요를 반영하지 못한 개설을 하기도 하며 의원의 의사, 간호인력 기준의 현실성을 반영하지 못하고 있다. 더불어 의료기관의 평가를 전문적으로 시행할 담당 기관에 대한 논의를 통해 의료기관에 대한 전문성을 높이고 이러한 문제점을 개선하려는 노력이 있어야 한다.

의료에 대한 다양한 기술이 발전하면서 나타나는 현상이 이들 기술이 새로운 형태의 의료영역을 만든다는 것이다. 그 좋은 예가 E-health와 관련된 내용이다. E-health란 정보통신기술을 의료시스템에 적용하여 보건의료 정보, 관련상품 및 서비스를 온라인으로 제공 또는 공유하는 의료서비스로 정보·교육에서 직접적인 의료서비스까지를 포함하는 모든 보건의료서비스를 통칭하는 것을 말한다. E-health는 몇 가지 면에서 그 가능성을 인정할 수 있다. 첫째, 소비자 중심주의의 강화를 통한 진료개념의 변화이다. 이것은 적절하고 필수적인 보건의료정보를 제공함으로써 환자들의 의료지식을 확대하고, 의료행위에 대한 환자들의 의사결정을 도움으로써 환자와 의사의 관계를 새롭게 정립할 수 있는 가능성을 제시한다. 둘째, 새로운 보건의료정보서비스 모형 및 보건의료서비스 모형의 제시할 수 있다. 즉, 진료와 관련된 관리의 효율성을 제고하기 위한 수평적·수직적 통합이 가능해지고, 이는 환자에게 적합한 전문의(醫)와의 연결, 환자 정보의 관리, 입원 일정관리 등을 포함한다. 또한 보건의료서비스 제공이 제공자 중심에서 사용자인 환자 중심으로 변화되어 환자 중심의 다양한 의료뿐만 아니라 임상전문가의 공동작업을 유도하여 만성병의 관리, 원격의료, 고객관리 모형 등 새로운 진료모형을 개발할 가능성을 제공한다. 셋째, 원격의료의 발전으로 환자, 의료인/의료기관, 공공보건의료사업 및 사회전체에 다양한 편익이 발생할 수 있다. 그러나 아직 우리나라 보건의료기관의 정보화 수준은 타산업분야에 비해 낙후한 수준이나 위와 같은 이익을 기대할 경우 이를 유도할 수 있는 법적, 제도적 장치의 마련이 필요하다.

마지막으로 의료법의 개정에 있어서 고려해야 할 것은, 이들 의료인들 혹은 의료기관에서 일어나는 예기치 않은 사고, 또는 과실과 관련된 분쟁이다. 의료사고 예방 및 피해구제에 관한 법률이 위의 목적을 달성하기 위해서는 의료기관이 의료사고 예방조치를 해야 한다는 규정을 법률에 포함시킴으로 이들 의료기관이 스스로 의료사고 및 의료분쟁을 예방하고 법원에 소송이 제기되기 전에 합리적으로 해결할 수 있는 기전을 만들 수 있도록 유도할 수 있어야 하며, 의료사고나 의료분쟁이 발생했을 때 이것을 공정하게 판단할 수 있는 기준을 만들어 줌으로써 이들 기준으로 의료사고나 분쟁을 합리적으로 효율적으로 해결할 수 있도록 해야 한다. 또한 의료인과 의료기관이 자신의 과오로 인해 발생한 의료사고에 대한 배상을 할 수 있도록 발생할 수 있는 위험에 미리 대비할 수 있게 유도해야 하며 이때, 유도에는 의료사고에 대한 예방적 차원의 조치 및 보험 가입 등에 소비되는 비용을 건강보험수급에서 보전해 주는 방식 등이 포함될 수 있을 것이다. 더불어 환자들에게 발생한 불가항력적인 피해를 보상할 수 있는 규정을 갖출 필요가 있고 마지막으로 일반적으로 받아들여지는 의료행위를 시행하고, 환자를 보호하고 (의료사고 책임보험 등을 포함하는) 의료사고에 대한 대비를 한 의료인을 보호할 수 있는 방안을 마련하여야 할 것이다. 동시에 이러한 보호책은 환자와 의료인의 도덕적 헤이(moral hazard)를 예방할 수 있을 정도로 잘 계획되어야 한다. 이러한 목표를 실현하기 위해 이들 내용을 포함한 법안이 1988년 이후 계속하여 입법 청원되고 있으나 아직 국회를 통과하지 못하고 표류 중이다.

의료법은 시대에 맞게 변화되어야 한다. 그러나 그 구성에 있어 많은 영역이 없혀 있기 때문에 어느 것 하나 쉽게 합의를 도출하지 못하고 있다. 그러나 의료법은 국민의 건강을 보호하기 위한 기인인 의료인과 의료기관에 관련된 사항을 규정하고 이를 통해서 국가의 목적인 국민의 건강을 보호하려는 것이다. 따라서 시대에 맞는 의료법으로의 변화를 위해서는 국민의 건강을 보호하기 위한 제도로서의 역할을 다 하면서 규율 대상이 되는 구성원이나 기관의 이익을 저해하지 않는 방향으로 변화해야 할 것이며, 이를 위해서는 관련단체들간에 많은 논의를 필요로 할 것이다.

**참고문헌**

**-단행본-**

강대룡·한동관 편역, 「프랑스 의료법」, 동림사, 1998.  
 김일수·서보학, 「형법총론」, 박영사, 2005.  
 \_\_\_\_\_, 「형법각론」, 박영사, 2005.  
 김선중·이경환·김원호, 「최신의료판례」, 동림사, 2003.  
 문국진, 「생명윤리와 안락사」, 여문자, 1999.  
 박상기, 「형법총론」, 박영사, 2004.  
 \_\_\_\_\_, 「형법각론」, 박영사, 2004.  
 배중대, 「형법총론」, 홍문사, 2001.  
 \_\_\_\_\_, 「형법각론」, 홍문사, 1999.  
 \_\_\_\_\_, 「형사정책」, 홍문사, 2005.  
 편찬위원회편, 「보건학개론」, 서울대학교출판부, 2000.  
 손명세·이인영, 「산부인과 판례로 본 의료소송의 이해」, 동림사, 2001.  
 신현호, 「의료소송총론」, 육법사, 1997.  
 오영근, 「형법각론」, 대명출판사, 2004.  
 이덕환, 「의사의 설명의무와 법적책임론」, 행법사, 1992.  
 이덕환, 「의료행위와 법」, 문영사, 서울, 1998.  
 이상돈, 「의료 형법 : 의료행위의 범죄화와 대외이론」, 법문사, 1998.  
 이용홍·김기경·박설 편역, 「일본 의료법」, 동림사, 1999.  
 이인영 외, 「생명인권보호를 위한 법적정책」, 삼우사, 2004.  
 이정원, 「형법각론」, 법지사, 1999.  
 이재상, 「형법각론」, 박영사, 2003.  
 이준상, 「생명의 과학」, 한진사, 1999.  
 이종태, 「의료과실의 이론과 실제」, 정암미디어, 2001.  
 이형국, 「형법각론연구 I」, 법문사, 1997.  
 임 용, 「형법각론」, 법문사, 2003.  
 유승훈, 「의료정책과 관리」, 기린원, 서울, 1990.  
 유호중·손명세·이경환, 「의료법윤리학서설」, 동림사, 2002.  
 \_\_\_\_\_, 「의료문제에 대한 윤리와 법의 통합적 접근 : 의료법윤리학 서설」, 동림사, 2002.

진계호, 「형법총론」, 대왕사, 2000.  
 최윤선, 「호스피스-완화의학」, 고려대학교출판부, 2000.  
 피터 싱어, 장동익 역, 「삶과 죽음」, 철학과 현실사, 2003.  
 한국의료법학회·보건의료법학편찬위원회, 「보건의료법학」, 동립사, 2004.  
 한국의료윤리교육학회, 「의료윤리학」, 계축문화사, 2001.  
 Kubler, Ross, E, 성염 역, 「On Death and Dying」, 분도출판사, 1974.

-외국 단행본-

I. Kant, 「Grundlegung zur Die Metaphysik der Sitten」, 1968.  
 K. Engisch, 「Euthanasie und Vernichtung Lebensunwerten Lebens im strafrechtlicher Beleuchtung」, 1948.  
 Barry R. Furrow, 「Health Law 1」, West group, 2000.  
 \_\_\_\_\_, 「Health Law 2」, West group, 2000.  
 M. Kohl, 「Beneficent Euthanasia, Prometheus Books」, 1st Ed., Baffolo, 1975.  
 Lisa Yount, 「Physician-Assisted Suicide and Euthanasia, Facts On File」, Inc, 2000.  
 Andreas Havinga, 「Bishops Protest Against Moves to Legalize Euthanasia in Belgium」, 2001.  
 G. Williams, 「'Euthanasia' in The Sanctity of Life and the Criminal Law」.  
 Philip H. Pftteicher and Calos R Messerli, 「Manual on the Liturgy: Luteran Book of Worship」, Augsburg Publishing House, 1979.  
 Robert pool, 「Negotiating a Good Death - Euthanasia in the Netherland s」, The Haworth Press, 2000.  
 Sass HM, 「Advance Directives San Diego」, 1988. book1.  
 Tingle, John. And Cribb, Alan. Editor, Nursing Law and Ethics 2<sup>nd</sup> ed., Blackwell Publishing, Massachusetts, 2002.  
 Jost, Timothy, Readings in Comparative Health Law & Bioethics, Carolina Academic Press, Durham, 2001.  
 Cronjé-Retief, M. The Legal Liability of Hospitals, Kluwer Law International, The Hague, 2000.

집, 2003.  
 \_\_\_\_\_, 「치료중단의 윤리문제와 법적 장치」, 대한의사협회지 제41권 제7호, 연세대학교 신과대학 한국기독교 문화연구소.  
 손명세·유호중, 「의료에서의 사전의사결정에 대한 도덕적 검토」, 의료·윤리·교육, 2001.  
 송 표, 「통합의료정보시스템의 도입전략에 대한 연구」, 단국대학교 대학원 석사학위논문  
 신동일, 「생명윤리의 형법적 보호」, 형사법연구 제15호, 한국형사법학회, 2001. 6.  
 신은주, 「의사의 설명의무위반과 손해배상책임」, 관례월보 95년 1월 통권 292호.  
 신현호, 「의료행위의 범위와 안마행위규제의 위헌성」, 의료법학 통권 제 호, 면.  
 심병용 등 9인, 「호스피스 병동에서 시행되는 말기 암환자의 DNR(Do Not Resuscitate) 동의」, 한국호스피스&완화의료학회지 7권2호, 2004.  
 안동준, 「치료행위의 본질과 환자의 결정권」, 황산덕박사추모논문집, 1989.  
 유호중, 「치료중단 지침을 둘러싼 우리 사회의 논란에 대한 법적·윤리적 검토」, 한국의료법학회지 제10권 제2호, 2002.  
 \_\_\_\_\_, 「연명치료 중단에 정당성 근거와 조건」, 의료·윤리·교육 5권 2호. 한국의료윤리교육학회, 2002. 9.  
 윤영호 외8, 「말기암환자 의료비 지출실태 분석」, 암정보추진연구개발사업 최종보고서, 국립암센터, 2005.  
 \_\_\_\_\_, 「호스피스-완화의학의 표준화 구축을 위한 연구」, 국립암센터, 2003.  
 이상돈, 「안락사의 절차적 정당화」, 한일법학회 제17회 국제학술회의 자료집, 1999.  
 이윤성, 「치료중단에 관한 외국사례」, 대한의사협회지 462, 대한의사협회, 712 ~ 728면.  
 이윤상, 「치료중단과 삶의 질 - 자의적/비자의적 안락사를 중심으로 -」, 철학논총 제39집 제1권, 새한철학회 논문집, 2005.  
 이정원, 「의학적 권고에 반한 퇴원으로 사망한 환자에 대한 형사책임 - 대판 2004. 6. 24. 2002도995 : 소위 보라매병원사건 -」, 비교형사법연구 제6권 제2호.  
 주호노, 「형법상 사람의 종기와 장기이식에 관한 연구」, 고려대학교 대학원 박사학위논문, 1996.  
 정영호 외, 「보건의료시장의 특성과 문제점 및 제도개선방향」, 한국보건사회연구원,

-논 문-

강구진, 「인공심폐장치의 차단에 관한 형법적 고찰」, 법학, 서울대학교 법학연구소 제20권 제1호, 1979.  
 계획화, 「헌법상 인간의 존엄과 가치」, 고려대학교 법학연구소, 법학논집 제32호, 1996.  
 고윤석, 「임종환자에서 연명치료의 중단」, 인공호흡기 제45권 제9호.  
 권오승, 「의사의 설명의무」 민사판례연구 10권.  
 김경화, 「한계적 의료행위와 의사의 형사책임」, 동아법학 제30호, 동아대학교 법학연구소, 2002.  
 \_\_\_\_\_, 「자의퇴원으로 인한 치료중단과 안락사」, 형사법연구 제17권, 한국형사법학회, 2002.  
 김남순 외, 「의료의 질 향상을 위한 기반구축방안」, 한국보건사회연구원, 2004  
 김성돈, 「세칭 보라매병원사건에 대한 1심 법원판결과 2심 법원판결의 비교·분석」, 법조, 2003. 4.  
 김영환, 「의료행위의 형법해석학적 문제점」, 형사판례연구 2권.  
 \_\_\_\_\_, 「의사의 치료행위에 관한 형법적 고찰」, 성시탁교수화갑기념논문집 (1993).  
 김일수, 「안락사 문제의 실정법적 연구」, 현대사회 4, 현대사회연구소, 1984.  
 김재봉, 「치료중단과 소극적 안락사」, 형사법연구 제12호, 한국형사법학회, 1999.  
 김정은, 「의료영리법인의 관한 연구 : 한국과 미국의 의료기관의 법적 형태에 관한 비교를 중심으로」, 연세대학교 석사학위논문, 2006.  
 김중호·홍석영, 「말기 환자에 대한 연명치료 유보의 윤리」, 생명윤리 제4권 제1호, 한국생명윤리학회, 2003.  
 김천수, 「환자의 자기결정권과 의사의 설명의무」, 서울대 대학원 박사학위논문, 1994.  
 박상현, 「미국 오리건주의 존엄사법과 죽음 권리」, 법조 500, 법조협회, 1998.  
 박민, 「영리의료법인의 설립가능성에 대한 연구」, 한국의료법학회지 제9권 제2호 2001.12.  
 박종연, 「한국의사의 전문직업성 추이에 관한 연구」 연세대 대학원 박사학위논문, 1992.  
 석희태, 「의료과오 민사책임에 관한 논문」, 연세대 대학원 박사학위논문, 1988.  
 손명세, 「우리사회의 안락사와 존엄사 그리고 연명치료 중단」, 생명의 신학 제1

원, 2004.  
 정영철 외, 「e-Health 시범사업을 위한 모델 연구」, 한국보건사회연구원 2004.  
 정영호 외, 「DDA 보건의료서비스부문 협상에 대비한 주요 사항 논의 및 경쟁력 강화방안」, 한국보건사회연구원, 2003  
 한동관, 「한국의료윤리심의기구협의회회의의 발족과 활동」, 대한의사협회지 제45권 제9호.  
 한동관 외, 「진공의 법적 지위」, 대한병원협회, 2001  
 한상훈, 「안락사의 허용성에 대한 비교법적 고찰 : 미국, 네덜란드, 독일, 일본을 중심으로」, 형사법연구 제21호, 한국형사법학회, 2004.  
 한정환, 「의식불명 상태의 환자에 대한 의사의 치료의무」, 형사법연구 제18호, 한국형사법학회, 2002.  
 허대석, 「말기 암 환자에서 의미없는 치료의 중단」, 대한내과학회지 제61권 제5호 통권 제495호, 대한내과학회, 2000.  
 \_\_\_\_\_, 「연명치료환자 요양급여 제한 문제에 관한 의학·윤리적 측면의 검토」, 대한병원협회, 2002. 9.  
 홍석영, 「말기 환자에 대한 연명치료 유보와 임종자의 존엄성」, 과학사상 제1권, 2004.  
 Claus Roxin 저, 조훈 역, 「형법에 있어서의 생명보호」, 형사법연구 제16호 특집호, 한국형사법학회, 2001. 12.

-외국논문-

Cantor, Norman L., Twenty-five years after Quinlan: A Review of the jurisprudence of death and dying, 29 J.L. Med. & Ethics 182, 188. 2001.  
 Cordaro, Joseph, Who defers to whom? the attorney General targets Oregon's Death with dignity act, 70 Fordham L. Rev, pp.2483, 2002.  
 James Bopp, Jr., Richard E. Coleson, The Constitutional case Agaunst Permitting physician-Assisted Suicide for Competent Adults with "Terminal Conditions ISSUES IN LAW & MED, 1995.  
 K. Engisch, Euthanasie und Vernichtung Lebensunwerten Lebens im strafrechtlicher Beleuchtung, 1948.

Lisa Yount, Physician-Assisted Suicide and Euthanasia, Facts On File, Inc., 2000.

Oregon Department of Human Services, Fifth annual Report on Oregon's Death with dignity Act, 2003.

Sharyn N. Lewina, Barbara M. Buttina, Matthew A. Powella, et al. Resource utilization for ovarian cancer patients at the end of life: How much is too much?. Gynecologic Oncology 99 (2005).

Susan C. Miller, wOrna Intrator, w Pedro Gozalo, Jason Roy, et al. Government Expenditures at the End of Life for Short- and Long-Stay Nursing Home Residents: Differences by Hospice Enrollment Status. JAGS 8 2004-VOL. 52, NO. 8.

Bruce Pyenson, Stephen Connor, Kathryn Fitch, et al. Medicare Cost in Matched Hospice and Non-Hospice Cohorts Journal of Pain and Symptom Management Vol. 28 No. 3 September 2004.

Lisa R. Shugarman, Diane E. Campbell, Chloe E. Bird, et al. Differences in Medicare Expenditures During the Last 3 Years of Life. J GEN INTERN MED Volume 19, February 2004.

Thomas J. Smith, Patrick Coyne, Brian Cassel, Lynne Penberthy, Alison Hopson, et al A High-Volume Specialist Palliative Care Unit and Team May Reduce In-Hospital End-of-Life Care Costs. Journal Of Palliative Medicine Volume 6, Number 5, 2003.

Les inculpations pour euthanasies - Année 2000 - Charges and Arrests against people carrying out euthanasia in the year 2000.

Gwenaëlle Ansieau, Belgium: One Year After the Decriminalisation of Euthanasia, Official Journal of the European Association of Hospital Managers, 2004.

**-보고서 및 판례-**

국립암센터, 암 진료비 제원 어떻게 조달할 것인가? - 국립암센터 심포지엄 2005, 국립암센터, 2005. 3.

\_\_\_\_\_, 호스피스완화의료 제도화 방안 - 국립암센터심포지엄 2005, 국립암센터, 2005. 1.

\_\_\_\_\_, "호스피스, 완화의료표준화 구축을 위한 연구", 2003.

\_\_\_\_\_, 2004년도 말기암환자 호스피스시범사업 최종결과 보고서.

면허관련공동연구팀, 의료인 면허관리 기구정편(안) 개발연구, 2003.2.

보건복지부, 제가암환자 관리 사업 안내, 보건복지부, 2005. 임종환자의 연명치료 중단에 관한 대한의학회 의료윤리지침, 2002. 5.

이은희, 전문가단체 회원경제제도 비교연구. 제23차 대한의사협회 윤리위원회 회의 별첨자료.

류시원 외, 공공의료강화를 위한 원격의료 수용성제고방안 한국보건사회연구원 연구보고서 2004-04, 한국보건사회연구원 2004.12 서울

채영문 외, E-Health 발전을 위한 제도개선방안수립, 보건의료기술진흥사업 최종 보고서, 보건복지부, 2005.4

손명세 외 연명치료 관련 의사결정의 wjdeckd나 절차와 기준에 대한 지침개발, 보건의료기술인프라개발사업 최종보고서, 2005

밝은 죽음을 준비하는 포럼, 소극적 안락사 논란 어떻게 해야 하는가? 토론회 자료집, 2005

손명세 외, 진료위험도 상대가치개발 연구 최종보고서, 건강보험심사평가원, 2005

대법원 1976.6.8.선고 76도144 판결.

대법원 1978.11.4.선고 78도2388 판결.

대법원 1986.6.10.선고 85도2133판결.

대법원 1976.7.13.선고 75도1205 판결.

대법원 1974.4.23.선고 74도714 판결.

대법원 1978.11.14.선고 78도2388 판결.

대법원 1993.7.27.선고 92도2345 판결.

대법원 2004.6.24.선고 2002도995 판결.

대법원 1987. 11. 24.선고 87도1942호 판결.

대법원 1994. 5. 10.선고 93도2544호 판결.

대법원 1972.3.28.선고 72도342판결.

대법원 1974.2.26.선고 74도1114판결.

대법원 1996.4.12.선고 95다56095판결.

대법원 1999.9.3.선고 99다10479판결

대법원 1999.6.11.선고 98다22857판결.

대법원 2000.9.8.선고 99다48245판결.

대구고법 1990.5.11.선고 86나1574판결.

서울고법 2002.2.7.선고 98노1310판결.

서울지법 2001교단916판결.

서울지법 남부지원 98교합9판결.

東京地判 1991.3.28, 判時 1399號 77頁.

橫濱地裁 平4(わ)1172判決.

RG 1931.5.19.판결 JW 32, 3328.

BGH 1980.12.2. 판결.

BGH VersR 1954. s.98ff.