

미국의 사과법 및 디스클로저법의 의의와 그 시사점

이원*·박지용**·장승경***

I. 서론

II. 사과법과 디스클로저법의 의의 및 기대효과

1. 사과 및 사과법의 의의
2. 디스클로저 및 디스클로저법의 의의
3. 사과법과 디스클로저법의 정책적 효과

III. 미국의 입법 현황 및 내용

1. 현황
2. 사과법(Apology law)의 구체적 내용
3. 디스클로저법(Disclosure law)의 구체적 내용
4. 소결

IV. 법률안에 대한 평가 및 시사점

1. 「환자안전법」 일부개정법률안의 내용
2. 평가 및 시사점

V. 글을 맺으며

I. 서론

2017년 12월 16일 서울의 한 대학병원 신생아중환자실에서 치료를 받던 신생아 4명이 오후 9시 30분경부터 약 1시간 반 사이 순차적으로 사망하는 사건이 발생하였다. 사건 발생 이틀 후 병원 측은 사과문을 발표하는 기자회견을 열

* 논문접수: 2018. 6. 7. * 심사개시: 2018. 6. 15. * 게재확정: 2018. 6. 29.

* 연세대학교 의과대학 인문사회의학교실 의료법윤리학과 박사 후 연구원.

** 연세대학교 법학전문대학원 조교수.

*** 연세대학교 대학원 의료법윤리학협동과정 박사과정.

있지만 유가족에게 기자회견 사실을 알리지 않았고, 이로 인해 기자회견장에 참석한 유가족으로부터 항의를 받았다. 12월 20일 병원 측은 유가족들과 첫 간담회를 열었지만 유가족 측이 퇴장하며 30여분 만에 파행되었다. 이후 사건 발생 54일이 지난 시점인 2018년 2월 8일 병원 측은 처음으로 책임을 인정하고 공식적으로 사과하였다.

이는 환자안전사건¹⁾에 있어 의료진 측과 환자 측의 의사소통의 부재를 극단적으로 보여주는 대표적인 사례이다. 최근 우리나라에서는 사회적 관심이 촉발되는 환자안전사고들이 연속적으로 발생하였고, 환자안전사고가 발생한 후 의료진 및 의료기관의 대응방식에 대해서도 논란이 되고 있다. 한 연구에 의하면, 환자안전사건이 의료분쟁으로 이어지는 원인으로 의료인 및 의료기관 측의 책임을 회피하는 태도(47.1%)가 가장 높은 비율을 차지하였고, 사전조정제도의 미흡(26.6%), 의료기관에 대한 평소의 불신(10.2%) 등의 순이었다.²⁾ 또한 환자안전사건이 발생하면 의학적 지식이 부족한 환자 및 보호자 측에서는 발생한 상황에 대한 파악이 어렵기 때문에 의료인 및 의료기관 측에 의심 및 적대감을 품게 될 소지가 높고, 이와 같은 특징들로 인해 환자안전사건이 발생하면 상황이 극단적으로 치닫거나 매우 폐쇄적으로 진행되게 된다.³⁾

환자안전사건 발생 후 의료인의 사과(apology) 또는 디스클로저(dis-closure)⁴⁾의 시행은 의료분쟁 및 의료소송의 감소, 분쟁 비용의 절감, 분쟁 해

1) 「환자안전법」상 환자에게 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 뜻하는 용어는 ‘환자안전사고’이다. 그러나 대부분의 나라에서는 ‘사고(incident)’ 대신 ‘사건(incident)’이라는 표현을 사용하고 있으며, ‘사고’라는 용어는 보고자에게 심리적인 부담이 된다. 또한 전문가들의 의견에 의하면 ‘사고’는 근접오류(near miss)를 배제하는 인상을 줄 가능성이 존재하므로, 추후 위 법률 개정 과정에서 ‘환자안전사고’ 용어에 대한 적절한 수정이 필요하다. 이에 이 연구에서는 「환자안전법」상의 내용을 제외하고는 ‘환자안전사고’ 대신 ‘환자안전사건’이라는 용어를 사용하였다.

2) 이현실·이준협·임국환·최만규, “의료사고와 의료분쟁에 대한 의료이용자들의 인식 조사”, 병원경영학회지(제11권 제1호), 2006, 18면.

3) 김은진, “근거이론을 이용한 병원 의료분쟁 위기관리 PR 분석”, 커뮤니케이션 이론(제8권 제3호), 2012, 55면.

4) 옥민수, “환자안전사건 진실말하기 도입 가능성 평가”, 울산대학교 박사학위논문, 2015, 8면에 따르면 ‘disclosure’를 ‘진실말하기’로 번역하였다. 그러나 ‘disclosure’는 단순한 유감이나 사과 표현 이상의 활동으로, 환자안전사건이 발생했을 경우 이를 환자 및 보호자에게

결기간의 단축 등의 효과가 있다.⁵⁾ 한 연구에 따르면, 사과는 환자뿐만 아니라 의료인에게도 심리적 안정을 제공하는 등 환자안전사건의 양쪽 당사자 모두에게 도움을 줄 수 있다고 한다.⁶⁾ 우리나라에서 디스클로저와 관련하여 시행된 연구에 따르면, 의료인뿐만 아니라 일반인들도 디스클로저에 대하여 필요성에 동의하고 긍정적인 인식을 가지고 있었다.⁷⁾

그러나 많은 경우 의료분쟁 및 의료소송에 대한 우려, 의료문화 등으로 인해 대부분의 의료인들이 환자 및 보호자에게 환자안전사건 발생에 대해 사과 내지 디스클로저를 시행하기가 어려운 것이 현실이다.⁸⁾ 환자안전 발생에 대한 공개 및 소통의 장애요인을 조사한 결과, 특히 법적인 부분, 의료분쟁 및 의료소송에 대한 우려가 가장 큰 장애요인이었다. 이와 관련하여 미국, 영국, 호주, 홍콩 등의 국가에서는 사과 및 디스클로저를 촉진하는 한편, 그 사과 및 디스클로저의 내용 등에 관하여 의료인과 의료기관을 법적으로 보호하는 관련법이 제정되어 있다. 최근 우리나라에서도 환자안전에 관한 관심이 증가하여 이른바 ‘사과법(Apology Law)’ 또는 ‘디스클로저법(Disclosure Law)’의 필요성이 제기되고 있으며, 이러한 내용이 포함된 법률개정안이 현재 국회에 제출되어 있다.

외국에서는 의료인의 사과 및 디스클로저와 관련된 연구뿐만 아니라 관련 법률의 내용을 분석하는 연구들이 수행된 바 있다.⁹⁾ 이에 본 연구에서는 일찍

진실하게 알리면서 공감 혹은 유감을 표하고, 더 나아가 사건의 조사를 진행하여 그 결과에 따라 환자에게 진심어린 사과를 전달함과 동시에 적절한 보상을 제공하며, 비슷한 유형의 사건을 반복하지 않도록 하는 일련의 행위를 의미하기 때문에 본 연구에서는 ‘disclosure’의 원의를 제대로 전달하기 위하여 별도의 번역어를 사용하지 아니하고 이를 ‘디스클로저’로, ‘Disclosure Law’는 ‘디스클로저법’으로 사용하였다.

5) Saitta N, Hodge SD. Efficacy of a physician's words of empathy: an overview of state apology laws. *J Am Osteopath Assoc.* 2012;112(5):302-306.

6) Westrick SJ, Jacob N. Disclosure of Errors and Apology: Law and Ethics. *J Nurse Pract.* 2016;12(2):120-126.

7) 이에 대해서는 앞의 옥민수(2015)의 122면 이하 참조.

8) Oreon Medical Liability Task Force Report and Recommendations. 2010

9) 예컨대, Mastroianni AC, Mello MM, Sommer S, Hardy M, Gallagher TH. The flaws in state “apology” and “disclosure” laws dilute their intended impact on malpractice suits. *Health Aff.* 2010;29(9):1611-1619.

이 환자와 의료진 간 의사소통의 중요성을 인식하고 이를 법규범화하여 시행하고 있는 미국의 각 주들의 사과법 및 디스클로저법 내용을 개괄적으로 검토하고, 이에 비추어 우리나라의 입법 움직임을 평가한 후 시사점을 도출하고자 한다.

II. 사과법과 디스클로저법의 의의 및 기대효과

1. 사과 및 사과법의 의의

‘Apology’란 예상치 못한 결과에 대한 사과 및 동감 등을 의미하며, 자기의 잘못을 인정하고 용서를 빚을 뜻하는 ‘사과(謝過)’의 사전적 정의와 유사하다. 국내에서는 ‘apology’를 흔히 ‘사과’라고 표현한다.¹⁰⁾ 사과(apology)는 사건 발생에 대한 인정뿐만 아니라 환자의 곤경에 대해 진심어린 감정의 표현을 포함한다.¹¹⁾ 일부에서는 예상치 못한 결과에 대한 설명을 제공하고 그에 대한 책임과 사후 처리까지의 내용을 언급하는 것을 ‘완전한 사과(full apology)’라고 하며, 이를 ‘부분 사과(partial apology)’와 구분한다.¹²⁾ 환자에게 위해사건이 발생한 사실을 보건의료 제공자가 인지하고 사과를 시행할 경우, 보건의료 제공자들은 죄책감과 수치심을 덜게 되고, 환자에게는 용서 및 화해를 심리적으로 용이하게 할 수 있는 기초를 마련해 줄 수 있다.¹³⁾

사과법(Apology law)은 보건의료 제공자와 환자가 환자안전사건과 관련하

10) 본 연구에서는 ‘apology’를 ‘사과’로, ‘Apology Law’를 ‘사과법’으로 사용하였다.

11) MacDonald, N., & Attaran, A. (2009). Medical errors, apologies and apology laws. *Can Med Assoc J.* 180(1).

12) Taft L, Apology subverted: the commodification of apology, *Yale Law J.* 2000;109:1135-54; Full Disclosure Working Group, When things go wrong: responding to adverse events: a consensus statement of the Harvard hospitals, Boston (MA): Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors, 2006; Lazare A, On apology, Oxford: Oxford University Press, 2004.

13) Lazare A, Apology in medical practice: an emerging clinical skill, *JAMA* 2006;296:1401-4.

여 사과 및 유감을 표현한 내용이 의료소송에서 증거로 사용될 수 없도록 제한하는 법률을 말한다.¹⁴⁾ 미국 민사소송제도의 증거법에 있어 관련성 없는 증거는 허용되지 않으며, 당사자들이 신청한 증거가 허용되느냐는 ‘관련성’ 개념에 의해 결정된다. 그러나 증거가 관련성이 있다 하더라도 다른 규정에 의한 적극적인 배제 사유가 존재한다면 해당 증거는 배제될 수 있다.¹⁵⁾ 이러한 제도 내에서 사과법의 주요 내용은 환자안전사건에서 의료진들이 환자 측과 의사소통하는 과정에서 사용된 공감, 유감, 사과 등의 표현을 민사적 법적 책임(civil liability)에 대한 시인(admission)으로 보지 않는다는 것이다.¹⁶⁾ 즉, 환자들이 의료진의 공감, 유감, 사과 등의 표현을 과실의 인정으로 받아들일 수도 있기 때문에, 이에 대한 법적인 보호 장치를 두는 것이다.

사과법은 의료사고에 대한 사과 및 공개의 법적 영향에 대한 우려로, 1990년대 미국에서 의료 오류보고와 환자안전 향상을 위한 노력으로 고안되었다. 법 제정 이후 의료인과 의료기관은 환자들에게 예기치 못한 결과에 관하여 사건 발생 초기에 설명함으로써 보다 투명하고 정직하며 개방적이게 되었다. 이러한 조치는 의료 소송의 발생 역시 크게 줄일 수 있었다. 물론 위와 같은 결과는 ‘의료사고에 대한 침묵’이라는 복잡한 문제를 해결하기 위한 광범위한 규제 및 제도적인 노력의 구성 요소이므로 사과법의 실제 영향력은 명확하지 않다. 하지만 사과를 통한 사건에 대한 조기해결은 소송 시 청구액 감소의 중요한 원동력이 될 수 있다고 한다.¹⁷⁾

14) McDonnell WM, Guenther E, Narrative review: do state laws make it easier to say “I’m sorry”? Ann Intern Med. 2008;149(11):811-6.

15) 김일용, “민사소송법상 증거결정절차의 개선 방안”, 원광법학(제26권 제1호), 2010, 255면.

16) Gallagher, T. H., Garbutt, J. M., Waterman, A. D., Flum, D. R., Larson, E. B., Waterman, B. M. & Levinson, W.. Choosing your words carefully: how physicians would disclose harmful medical errors to patients. Archives of Internal Medicine, 2006;166(15), 1585-1593.

17) Dresser R, The limits of apology laws, Hastings Cent Rep 2008;38:6-7.

2. 디스클로저 및 디스클로저법의 의의

‘디스클로저(Disclosure)’란 환자에게 예상치 못한 결과가 발생했음을 알리고 그에 대한 설명 및 원인 조사, 조사에 따른 결과 안내, 보상 제공, 재발방지에 대한 내용 등을 소통하는 것을 말한다.¹⁸⁾ 즉, 디스클로저의 대상에는 예기치 않은 결과에 따라 발생한 상황, 결과가 의료오류로 인한 것인지 아니면 다른 원인에 기인한 것인지 등과 같은 발생원인 그리고 재발 방지 계획이나 보상계획 등이 포함된다.¹⁹⁾

사과법이 환자에게 사과 및 유감을 표현한 행위 그 자체는 법적 증거로 사용될 수 없다는 내용인 반면, 디스클로저법은 환자에게 발생한 예상하지 못했던 결과에 대해 디스클로저를 수행하도록 법적으로 강제하거나 이를 자율적으로 수행하도록 촉진하는 것이 주요 내용이며, 디스클로저를 수행한 경우 사과법과 마찬가지로 그 디스클로저의 내용을 법적 증거로 사용하는 것을 제한하거나 책임을 감경시키는 법적 효과를 부여하고 있다. 이는, 사과법과 마찬가지로, 디스클로저를 법제화하여 구체화함으로써 예기치 못한 결과에 대한 환자와 더 많은 정보를 공유할 수 있도록 장려하기 위한 입법이라고 할 수 있다.

3. 사과법과 디스클로저법의 정책적 효과

미시건(Michigan) 대학 의료원에서는 디스클로저 프로그램을 시행 후 의료 소송 발생률이 감소하고, 소송 관련 평균 비용도 감소하였다고 보고한 바 있다.²⁰⁾ 뿐만 아니라 환자들의 경우 디스클로저를 통해 의료진에 대한 신뢰도를

18) Mastroianni, A. C., Mello, M. M., Sommer, S., Hardy, M., & Gallagher, T. H., The flaws in state ‘apology’ and ‘disclosure’ laws dilute their intended impact on malpractice suits. *Health Affairs*, 2010;29(9):1611–1619; Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W, Patients’ and physicians’ attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA*. 2003;289(8):1001-7.

19) Gallagher TH, Lucas MH, Should we disclose harmful medical errors to patients? If so, how? *J Clin Outcomes Manage*, 2005;12(5):253-9; Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH, Communicating with patients about medical errors: a review of the literature, *Arch Intern Med*. 2004;164: 1690-7.

높이고, 긍정적인 감정반응을 증가시켜, 디스클로저가 의료인에 대한 처벌의
향 및 의료소송 제기 의향을 낮춘다고 한다.²¹⁾ 디스클로저가 의료질 평가를
높인다는 결과도 있다. 교수, 레지던트, 간호사 등을 대상으로 수행한 연구에
서는 디스클로저를 통해 의료진의 죄의식을 감소시킬 수 있다고 하였다.²²⁾

국내에서의 연구 또한 마찬가지로의 정책적 효과를 기대할 수 있다고 한다.²³⁾
즉, 의료진 및 일반인들을 대상으로 사과 및 디스클로저의 효과성에 대해 연구
하였는데, 사과 및 디스클로저가 의료소송 건수 및 관련 비용 감소, 처벌에 대
한 의향 감소, 의사와 환자 관계 강화, 의료진 추천 및 재방문 의향 증가, 의료
질 평가 점수 증가, 의료진의 죄의식 감소 등에 효과가 있다고 한다. 뿐만 아니
라 의료인 및 일반인들은 사과 및 디스클로저의 긍정적 효과에 대해 전반적으
로 동의하였는데, 이러한 결과는 외국에서 시행된 연구들과 유사한 결과이다.

-
- 20) Schwappach, D. L., & Koeck, C. M., What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors, *International Journal for Quality in Health Care*, 2004;16(4):317-326; Adams, M. A., Elmunzer, B. J., & Scheiman, J. M., Effect of a health system's medical error disclosure program on gastroenterology-related claims rates and costs. *The American journal of gastroenterology*, 2014;109(4):460.
- 21) Mazor, K. M., Simon, S. R., Yood, R. A., Martinson, B. C., Gunter, M. J., Reed, G. W., & Gurwitz, J. H., Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Annals of Internal Medicine*, 2004;140(6):409-418; Mazor, K. M., Greene, S. M., Roblin, D., Lemay, C. A., Firreno, C. L., Calvi, J. & Gallagher, T. H., More than words: patients' views on apology and disclosure when things go wrong in cancer care. *Patient education and counseling*, 2013;90(3):341-346; White, A. A., Gallagher, T. H., Krauss, M. J., Garbutt, J., Waterman, A. D., Dunagan, W. C. & Larson, E. B., The attitudes and experiences of trainees regarding disclosing medical errors to patients. *Academic Medicine*, 2008;83(3): 250-256.
- 22) Kaldjian, L. C., Jones, E. W., Wu, B. J., Forman-Hoffman, V. L., Levi, B. H., & Rosenthal, G. E., Disclosing medical errors to patients: attitudes and practices of physicians and trainees. *Journal of general internal medicine*, 2007;22(7):988-996; Gallagher, T. H., Waterman, A. D., Garbutt, J. M., Kapp, J. M., Chan, D. K., Dunagan, W. C. & Levinson, W., US and Canadian physicians' attitudes and experiences regarding disclosing errors to patients. *Archives of Internal Medicine*, 2006;166(15): 1605-1611; Wagner, L. M., Harkness, K., Hébert, P. C., & Gallagher, T. H., Nurses' disclosure of error scenarios in nursing homes. *Nursing outlook*, 2013;61(1):43-50.
- 23) 이에 대하여 자세한 것은 옥민수, 앞의 논문, 34면 이하 참조.

III. 미국의 입법 현황 및 내용

1. 현황

가. 사과법

1986년 매사추세츠(Massachusetts)에서 최초로 사과법을 제정하였고, 이후 텍사스(Texas)에서 1999년에 두 번째로 사과법을 제정하였다. 2000년대 초반부터 중반까지 30여개 주에서 법안이 통과되어, 현재 37개의 주에서 보건의료제공자의 위로나 사과를 법적 책임의 증거로 사용할 수 없도록 제한하는 관련법을 제정하여 시행 중이다.

사과와 책임의 인정에 대한 보호 범위는 주 별로 다르며, 사과법을 보호 범위에 따라 ‘완전한 사과법(full apology law)’과 ‘부분적 사과법(partial apology law)’으로 분류할 수 있다. 완전한 사과법은 ‘과실, 실수, 오류, 법적 책임을 포함한 사과의 표현(statements of fault, mistakes, errors, and liability)’을 법적 증거로 사용할 수 없도록 제한하는 법을 의미한다. 부분적 사과법은 ‘공감, 위로, 애도, 연민의 표현(statement of sympathy, commiseration, condolence, and compassion)’만을 법적 증거로 사용할 수 없도록 하는 것으로, 여기에는 순수한 감정의 표현만을 대상으로 하고, 완전한 사과법에서 법적 책임과 관련된 규범적 평가요소를 포함하고 있는 것과 구별된다. 완전한 사과법을 제정하고 있는 주는 애리조나(Arizona)²⁴⁾, 콜로라도(Colorado), 코네티

24) A.R.S. § 12-2605

§ 12-2605. Evidence of admissions: civil proceedings; unanticipated outcomes; medical care
In any civil action that is brought against a health care provider as defined in § 12-561 or in any arbitration proceeding that relates to the civil action, any statement, affirmation, gesture or conduct expressing apology, responsibility, liability, sympathy, commiseration, condolence, compassion or a general sense of benevolence that was made by a health care provider or an employee of a health care provider to the patient, a relative of the patient, the patient's survivors or a health care decision maker for the patient and that relates to the discomfort, pain, suffering, injury or death of the patient as the result of the unanticipated outcome of medical care is inadmissible as evidence of an admission of liability or as evidence of an admission against interest.

컷(Connecticut), 조지아(Georgia), 사우스캐롤라이나(South Carolina), 워싱턴(Washington) 주이고, 이들 주를 제외한 캘리포니아(California)²⁵⁾, 델라웨어(Delaware) 등 대부분의 주에서는 부분적 사과법을 제정하고 있다.²⁶⁾

나. 디스클로저법

진료 중 환자에게 위해가 발생한 경우, 환자에게 디스클로저를 시행하도록 하는 법은 9개의 주에서 제정하고 있다. 디스클로저법은 자율적으로 디스클로저를 시행하도록 한 주와 의무적으로 시행하도록 한 주로 분류할 수 있다. 2002년 이후 7개의 주, 네바다(Nevada)²⁷⁾²⁸⁾, 플로리다(Florida), 뉴저지

25) West's Ann.Cal.Evid.Code § 1160

§ 1160. Admissibility of expressions of sympathy or benevolence; definitions

(a) The portion of statements, writings, or benevolent gestures expressing sympathy or a general sense of benevolence relating to the pain, suffering, or death of a person involved in an accident and made to that person or to the family of that person shall be inadmissible as evidence of an admission of liability in a civil action. A statement of fault, however, which is part of, or in addition to, any of the above shall not be inadmissible pursuant to this section.

(b) For purposes of this section:

- (1) "Accident" means an occurrence resulting in injury or death to one or more persons which is not the result of willful action by a party.
- (2) "Benevolent gestures" means actions which convey a sense of compassion or commiseration emanating from humane impulses.
- (3) "Family" means the spouse, parent, grandparent, stepmother, stepfather, child, grandchild, brother, sister, half brother, half sister, adopted children of parent, or spouse's parents of an injured party.

26) Ho, B., & Liu, E., Does sorry work? The impact of apology laws on medical malpractice. *Journal of risk and uncertainty*, 2011;43(2):141.

27) N.R.S. 439.855

439.855. Notification of patients involved in sentinel events

1. Each medical facility that is located within this state shall designate a representative for the notification of patients who have been involved in sentinel events at that medical facility.
2. A representative designated pursuant to subsection 1 shall, not later than 7 days after discovering or becoming aware of a sentinel event that occurred at the medical facility, provide notice of that fact to each patient who was involved in that sentinel event.
3. The provision of notice to a patient pursuant to subsection 2 must not, in any action or proceeding, be considered an acknowledgment or admission of liability.
4. A representative designated pursuant to subsection 1 may or may not be the same person

(New Jersey), 펜실베이니아(Pennsylvania), 버몬트(Vermont), 테네시(Tennessee), 캘리포니아(California) 주에서 환자안전사건을 의무적으로 디스클로저하는 법안을 통과시켰고, 워싱턴(Washington), 오리건(Oregon) 주에서는 자율적으로 디스클로저를 시행하도록 하고 있다.

디스클로저를 의무적으로 시행하도록 하는 법은 의료기관이 예기치 않은 의료서비스의 결과를 환자 또는 보호자에게 알리도록 규정하고 있다. 자율적으로 디스클로저를 시행하도록 한 두 개의 주 중 워싱턴(Washington) 주에서는 환자안전사건을 환자에게 디스클로저하는 것이 적절한지 여부를 의료기관이 결정할 수 있다. 오리건(Oregon) 주는 예기치 않은 심각한 결과에 대해 환자에게 디스클로저를 시행하도록 의무화하고 있는 주정부의 환자안전 프로그램에 참여할지 여부를 의료기관이 자발적으로 결정할 수 있도록 하고 있다.²⁹⁾

2. 사과법(Apology law)의 구체적 내용

가. 적용 범위

대부분의 주에서는 사과법의 내용을 민사소송(civil action)과 민사소송 관련 중재절차(arbitration proceeding that related to the civil action)에 해당 내용을 적용하고 있었으며, 컬럼비아 특별구(District of Columbia), 노스다코타(North Dakota), 오리건(Oregon), 펜실베이니아(Pennsylvania), 버몬트(Vermont) 주에서는 행정절차(administrative proceeding)에도 적용하고 있었다. 인디애나(Indiana)와 테네시(Tennessee) 주는 형사절차에는 해당 내

who serves as the facility's patient safety officer.

28) N.R.S. 439.860

439.860. Inadmissibility of certain information in administrative or legal proceeding
Any report, document and any other information compiled or disseminated pursuant to the provisions of NRS 439.800 to 439.890, inclusive, is not admissible in evidence in any administrative or legal proceeding conducted in this State.

29) Mastroianni, A. C., Mello, M. M., Sommer, S., Hardy, M., & Gallagher, T. H., The flaws in state 'apology'and 'disclosure'laws dilute their intended impact on malpractice suits. Health Affairs, 2010;29(9):1611-1619.

용을 적용하지 않는다고 명시하고 있다.

나. 사건의 당사자(환자 측/제공자 측)

환자안전사건의 당사자는 의료서비스를 제공하는 제공자 측과 서비스를 제공하는 환자 측이다. 사과법에서는 사과, 동정, 위로 등의 발언 혹은 행위를 하는 주체와 대상에 대해 규정하고 있다. 먼저 발언 혹은 행위를 하는 주체, 제공자 측은 크게 보건의료인(healthcare provider)³⁰⁾, 직원(employee of a healthcare provider), 보건의료인의 대리인(agent of a healthcare provider), 보건의료기관(facility) 등이며, 다만 13개의 주에서는 이에 대한 별도의 규정을 두고 있지 않다.

행위의 주체를 별도로 규정하지 않은 주를 제외한 나머지 주들은 보건의료인(healthcare provider)을 사과, 동정, 위로 등의 발언 혹은 행위를 하는 주체로 포함하고 있었다. 노스캐롤라이나(North Carolina), 사우스다코타(South Dakota), 컬럼비아 특별구(District of Columbia), 메릴랜드(Maryland) 주는 보건의료인(healthcare provider)만을 주체로 규정하고 있었다. 사우스캐롤라이나(South Carolina), 버몬트(Vermont), 아이오와(Iowa), 오리건(Oregon) 주는 보건의료기관(facility)을 사과 등의 발언 혹은 행위를 하는 주체로 규정하였다.

발언 혹은 행위의 대상이 되는 환자 측은 환자(patient, alleged victim), 환자의 가족(family) 또는 친척(relative)³¹⁾, 친구(friend), 환자 측 생존자

30) 예컨대, 아이다호(Idaho) 주에서는 보건의료인을 병원, 요양원, 외래 수술 센터 또는 의료 서비스가 제공되는 장소에서 의료서비스를 제공하기 위해 주에서 허가, 인증 또는 등록한 사람을 의미하며, 아이다호(Idaho)의 법이 허용하는 의료 전문인으로 구성된 전문 법인 또는 기타 전문 기관도 포함된다고 규정하고 있다. 또한 노스다코타(North Dakota) 주는 주에서 의료서비스를 제공하도록 허가 또는 인증받은 개인; 외래 수술 센터 등을 포함하는 의원 또는 병원, 의원 또는 외래 진료 시설을 운영하는 의사 집단 또는 주 법에 따라 허용되는 보건의료인으로 구성된 전문 법인 또는 기타 전문기관; 주로부터 허가를 받은 간호, 기본 또는 보조 생활 시설 또는 다른 보건의료조직을 보건의료인으로 규정하고 있다. 이러한 내용들을 종합해보면, 보건의료인의 개념은 대동소이한 것으로 보인다.

31) 예컨대, 캘리포니아(California) 주에서는 가족(family)을 배우자, 부모, 조부모, 계부, 계

(patient's survivor), 대리인(representative)³²⁾, 의사결정자(healthcare decision maker)로 분류할 수 있었다. 다만, 9개 주³³⁾에서는 관련 내용을 따로 규정하지 않고 있다.

다. 사과 등의 내용과 방식

환자 측에 사과나 위로, 공감 등의 표현을 해야 하는 내용은 불편감(discomfort), 손실(loss), 통증(pain), 고통(suffering), 손상(injury), 사망(death) 등이었다. 사과 등의 내용에 대해 구체적으로 규정하고 있는 주는 총 24개 주였고, 통증(pain), 고통(suffering), 사망(death)은 공통적으로 모두 포함하고 있는 내용이었다. 애리조나(Arizona), 콜로라도(Colorado) 주 등 12개 주³⁴⁾에서는 불편감(discomfort), 통증(pain), 고통(suffering), 손상(injury), 사망(death)을 사과 등의 내용으로 규정하고 있다. 다만, 컬럼비아 특별구(District of Columbia), 조지아(Georgia), 하와이(Hawaii) 등 13개 주³⁵⁾에서는 사과나 위로, 공감 등의 표현을 해야 하는 내용을 구체적으로 규정하고 있지 않았다.

한편, 사과, 위로 등을 표하는 방식 중 사과법에서 보호하는 방식은 구두

모, 자녀, 손자, 형제, 자매, 이복형제, 이복자매, 입양아, 배우자의 부모로 규정하고 있고, 콜로라도(Colorado) 주에서는 친척(relative)을 배우자, 부모, 조부모, 계부, 계모, 자녀, 손자, 형제, 자매, 이복형제, 이복자매, 배우자의 부모로 규정하고 있었다.

32) 코네티컷(Connecticut) 주에서는 대리인(representative)을 법적 보호자, 변호사, 보건의료 대리인(health care representative) 또는 법 또는 관습에 의해 환자의 대리인으로 인정된 사람으로 규정하고 있다. 또한 메인(Maine) 주는 법적 보호자, 변호사, 사전 지시에 따라 환자를 대신하여 결정을 내리도록 지정된 사람 또는 법이나 관습에 의해 환자의 대리인으로 인정된 사람을 대리인(representative)이라고 규정하고 있다.

33) 하와이(Hawaii), 인디애나(Indiana), 메릴랜드(Maryland), 노스캐롤라이나(North Carolina), 오리건(Oregon), 사우스다코타(South Dakota), 텍사스(Texas), 버몬트(Vermont), 워싱턴(Washington).

34) 코네티컷(Connecticut), 아이다호(Idaho), 아이오와(Iowa), 메인(Maine), 오하이오(Ohio), 오클라호마(Oklahoma), 펜실베이니아(Pennsylvania), 워싱턴(Washington), 웨스트버지니아(West Virginia), 와이오밍(Wyoming) 주 등이다.

35) 루이지애나(Louisiana), 메릴랜드(Maryland), 노스캐롤라이나(North Carolina), 노스다코타(North Dakota), 오리건(Oregon), 사우스캐롤라이나(South Carolina), 사우스다코타(South Dakota), 유타(Utah), 버몬트(Vermont), 버지니아(Virginia) 주 등이다.

(statement, affirmation, orally), 서면(writing), 행동(gesture or conduct)이었다. 구두 또는 행동으로 사과, 위로 등을 표현하거나 서면으로 작성하는 방식을 모두 보호하는 것으로 규정하고 있는 주들은 캘리포니아(California), 델라웨어(Delaware), 컬럼비아 특별구(District of Columbia) 등이었다.³⁶⁾

라. 법적 효과 및 보호 범위

이처럼 사과, 공감, 위로 등의 표현을 구두, 서면, 행동 등으로 환자 및 보호자 측에 제공한 경우, 위 표현의 내용들은 법적 책임의 인정 또는 법적 이익에 반하는 승인(an admission against interest)의 증거로 사용할 수 없다. 즉, 대부분의 주에서는 통증이나 위해, 사망 등의 결과가 발생하였을 경우, 보건의료 제공자 측에서 환자 측에 표하는 공감이나 위로 등을 법적인 증거로 사용할 수 없도록 규정하고 있다. 해당 내용들은 사과(apology), 자비심(general sense of benevolence), 애도(condolence), 공감(sympathy), 연민(compassion), 위로(commiseration), 설명(explanation), 후회(regret) 등의 표현으로 사용되고 있다.

규범적 평가요소, 즉 실수(mistake), 오류(error), 책임(responsibility), 법적 책임(liability), 잘못(fault) 등의 표현에 대해서는 3가지 형태의 입법 태도가 있다. 첫째로 해당 표현들을 법적 증거로 사용할 수 없도록 제한하여 해당 법의 보호를 받는 범위에 포함시키는 태도이다. 애리조나(Arizona), 콜로라도(Colorado), 코네티컷(Connecticut), 조지아(Georgia), 사우스캐롤라이나(South Carolina), 워싱턴(Washington) 주는 법률의 보호를 받는 범위에 잘못(fault) 등을 포함하고 있다. 두 번째는 법적 책임(liability), 잘못(fault) 등은 사과법의 보호 범위에 해당하지 않는다고 규정하는 태도이다. 캘리포니아

36) 플로리다(Florida), 아이다호(Idaho), 인디애나(Indiana), 루이지애나(Louisiana), 메릴랜드(Maryland), 매사추세츠(Massachusetts), 미시간(Michigan), 미주리(Missouri), 몬태나(Montana), 뉴햄프셔(New Hampshire), 오리건(Oregon), 테네시(Tennessee), 텍사스(Texas), 버지니아(Virginia) 주 등이다.

(California), 델라웨어(Delaware), 플로리다(Florida), 하와이(Hawaii) 주 등³⁷⁾은 해당 법률에서의 보호 영역이 잘못(fault)에 대한 부분에는 적용될 수 없다고 명시하고 있다. 마찬가지로 델라웨어(Delaware), 컬럼비아 특별구(District of Columbia), 메릴랜드(Maryland) 주에서는 법적 책임(liability)의 표현에 대해서는 해당 법률을 적용하지 않는다. 마지막 세 번째 입법 태도는 법률에 해당 표현들이 보호범위에 포함되는지 여부에 대한 명시적 규정을 두고 있지 않은 것이었다. 다만, 이 경우 법률해석이 문제될 것이나, 일반적으로는 이 경우 사과법의 보호 범위로 규정되어 있지 않은 것이므로 보호 대상에서 제외될 것이다.

마. 시기

버몬트(Vermont), 워싱턴(Washington), 웨스트버지니아(West Virginia) 주 등은 사과 등의 표현 시기를 규정하고 있다. 예컨대, 버몬트(Vermont) 주에서는 제공자(provider) 또는 기관(facility)이 오류(error)로 인하여 발생한 결과에 대해 의료오류가 어떻게 발생하였는지에 대한 설명을 포함한 후회(regret) 또는 사과(apology)를 알았거나 알았어야 하는 시점으로부터 30일 이내에 제공한 경우, 소송에서 해당 내용을 법적인 증거 또는 법적 책임을 인정하는 목적으로 사용할 수 없도록 하고 있다. 워싱턴(Washington) 주에서는 과실 주장의 근거가 되는 의료행위를 시행한 또는 누락된 날로부터 30일 이내, 또는 해당 내용을 발견한 시점으로부터 30일 이내에 시행된 내용에 대해 적용된다. 다만, 위 3개 주를 제외한 나머지 주에서는 법의 적용 대상이 되는 사과 등의 표현 시기를 규정하고 있지 않다.

37) 아이다호(Idaho), 루이지애나(Louisiana), 메인(Maine), 메릴랜드(Maryland), 미시간(Michigan), 미주리(Missouri), 네브래스카(Nebraska), 뉴햄프셔(New Hampshire), 테네시(Tennessee), 텍사스(Texas), 버지니아(Virginia) 주 등도 마찬가지이다.

3. 디스클로저법(Disclosure law)의 구체적 내용

가. 적용 범위

네바다(Nevada) 주에서는 디스클로저 법의 적용 범위를 민사소송 내지 민사절차(civil action, any action or proceeding, legal proceeding) 또는 행정절차(administrative proceeding)로 규정하고 있다. 다만, 나머지 주에서는 적용 범위에 대한 규정이 명시되어 있지 않으나, 일반적으로는 사과법에 준하여 민사절차에 대한 것으로 해석된다.

나. 사건의 당사자(환자 측/제공자 측)

디스클로저를 시행해야 하는 제공자 측은 대부분의 주에서는 의료기관으로 규정되어 있다. 다만, 플로리다(Florida) 주는 환자에게 디스클로저하는 주체를 적절한 훈련을 받은 의료기관이 지정한 사람(An appropriately trained person designated by each licensed facility)으로 규정하고 있다. 네바다(Nevada) 주에서는 기관이 대리인을 지정하고, 대리인은 환자안전 전문인력(patient safety officer)으로 지정할 수도 있지만 동일인은 아니어도 된다.

디스클로저 시행의 대상은 환자이다. 캘리포니아(California) 주는 환자에 대한 책임이 있는 사람, 워싱턴(Washington) 주는 가족 또는 의사결정자, 오리건(Oregon) 주는 환자의 대리인도 환자와 더불어 디스클로저의 대상으로 규정하고 있다. 뉴저지(New Jersey) 주는 환자가 미성년자이거나 장애가 있는 경우 부모, 보호자 그리고 다른 가족 구성원에게 시행할 수 있으며, 펜실베이니아(Pennsylvania) 주는 미성년자의 경우 부모에게 디스클로저를 시행할 수 있다.

다. 디스클로저를 시행해야 하는 사건

디스클로저를 시행해야 하는 사건은 환자에게 심각한 위해가 발생한 사건(adverse incidents that result in serious harm to the patient, a serious

preventable adverse event)과 알레르기 반응이 발생한 사건 등이다. 환자에게 심각한 위해가 발생한 사건은 ‘사망 또는 심각한 신체 손상이 발생한 사건 (serious adverse event means an objective and definable negative consequence of patient care, or the risk thereof, that is unanticipated, usually preventable and results in, or presents a significant risk of, patient death or serious physical injury)’ 등으로 규정되어 있다. 뉴저지(New Jersey) 주는 알레르기 반응이 발생한 사건(an adverse event specifically related to an allergic reaction), 특히 환자에게 이전에는 발생하지 않았거나 의료기록에 기재되어 있지 않았던 알레르기가 발생한 경우(any adverse event resulting from an allergic reaction that was not previously documented in the patient’s or resident’s medical history)에 디스클로저를 시행하도록 규정하고 있다.

라. 법적 효과 및 보호 범위

네바다(Nevada), 플로리다(Florida), 펜실베이니아(Pennsylvania), 워싱턴(Washington) 주 등에서는 환자와 의사소통한 내용에 대해 소송 등에서 증거로 사용할 수 없도록 보호하고 있다. 예컨대, 워싱턴 주에서는 디스클로저를 시행하여 공개된 내용, 사과를 표현하는 모든 진술, 확인, 행위 등은 민사소송에서 증거로 사용될 수 없음을 구체적으로 규정하고 있는 바, 디스클로저를 시행한 내용과 구두, 행동 등의 방식으로 표현한 사과의 표현도 보호 대상에 포함됨을 알 수 있다.³⁸⁾ 다만, 뉴저지(New Jersey)와 버몬트(Vermont), 테네시

38) RCW 70.41.380 Notice of unanticipated outcomes; “Hospitals shall have in place policies to assure that, when appropriate, information about unanticipated outcomes is provided to patients or their families or any surrogate decision makers identified pursuant to RCW 7.70.065. Notifications of unanticipated outcomes under this section do not constitute an acknowledgment or admission of liability, nor can the fact of notification, the content disclosed, or any and all statements, affirmations, gestures, or conduct expressing apology be introduced as evidence in a civil action.”

(Tennessee) 주는 디스클로저 시행의 법적인 효과에 대해서 아무런 규정이 없다.

마. 시기

디스클로저를 시행하는 시기와 관련하여 법률에 시행 시기와 관련된 기준 시점이나 기간이 규정되어 있는 경우도 있고, 이에 대하여 아무런 규정이 없는 경우도 있다. 전자의 경우, 환자안전사건의 발생을 발견한 또는 인지한 시점 또는 환자안전사건 발생으로부터 일정 기간 이내에 시행하도록 규정되어 있다. 예컨대, 네바다(Nevada) 주에서는 환자안전사건(sentinel event) 발견 또는 인지한 시점으로부터, 펜실베이니아(Pennsylvania) 주에서는 심각한 환자안전사건(serious event)가 발생 또는 발견한 날로부터 7일 이내에 디스클로저를 시행하도록 하고 있었다. 뉴저지(New Jersey) 주에서는 늦어도 치료를 시행하는 기간 내에는, 또는 치료 종결 후 발견이 된 경우에는 위원이 규정에 따라 수립한 적시에 시행하여야 한다.

4. 소결

사과법 및 디스클로저법을 제정하고 있는 주들은 일반적으로 해당 법 적용 범위는 민사소송 및 민사소송 관련 분쟁 절차, 행정절차로 규정하고 있다. 인디애나와 테네시 주는 형사절차에는 적용하지 않는다고 명시하였는데, 이 두 개의 주를 제외한 나머지 주에서는 형사소송 절차에 해당 법률을 적용하는지 여부와 관련하여 명시한 규정을 두고 있지 않다. 그러나 해석상 이와 같이 명확한 규정이 없는 경우에는 해당 내용이 형사소송 절차에서는 적용되지 않는다고 판단된다.

적용대상 사건을 살펴보면, 디스클로저법에서는 환자안전에 심각한 영향을 주는 사건을 그 대상으로 하고 있음을 알 수 있다. 이는 환자에게 심각한 위험을 미치는 환자안전사건의 경우에는 환자 및 보호자에게 이를 알리고 해당 내

용에 대한 설명을 제공하도록 강제하거나 유도하기 위함으로 생각된다.

또한 사과 및 디스클로저 시행 시점을 규정한 주들이 있었는데, 이는 가급적 빨리 환자 측에 사과의 표현 등을 하도록 유도하는 효과를 의도한 것으로 판단된다. 이 경우 상대적으로 중대한 사건을 그 대상으로 하는 디스클로저법이 사과법에 비해 그 기간이 짧게 규정되어 있다. 한편, 디스클로저법의 경우에는 환자안전사건 보고와 함께 규정이 있는 경우가 많다. 보고를 시행한 사건에 대하여 디스클로저를 시행하도록 하는 등 보고와 디스클로저를 연계시킨 것이다. 이는 재발방지를 위한 정보 공유라는 보고의 목적과 의료진과 환자의 의사소통 증진이라는 디스클로저의 목적을 모두 달성하고자 하는 것으로 볼 수 있다.

IV. 법률안에 대한 평가 및 시사점

1. 「환자안전법」 일부개정법률안의 내용

2018년 3월 20일 김상훈 의원이 의료기관과 환자 사이의 소통을 증진시키기 위해 의사소통에 관한 규정 및 소통 과정에서의 표현을 이후 재판 과정 등에서 책임에 대한 증거로 사용할 수 없도록 하는 「환자안전법」 일부개정법률안(이하 ‘법률안’)을 제출하였다. 즉, 현재 국회에 제출되어 있는 사과법 및 디스클로저법 관련 법률안은 기존의 「환자안전법」을 일부 개정하는 형식이다. 그 내용은 다음과 같다; 제4조의 2(환자안전사고의 공개 및 설명) ① 보건의료기관개설자 및 보건의료인은 환자안전사고가 발생한 경우 그 피해자와 보호자에게 환자안전사고의 내용을 공개하고 경위를 알리는 등 환자안전사고에 관한 충분한 설명이 이루어질 수 있도록 노력하여야 한다. ② 제1항에 따른 공개와 설명이 이루어지는 과정에서 보건의료기관 개설자 또는 보건의료인이 행한 위로, 공감, 유감의 표현 등은 민사상·형사상 재판, 행정처분 및 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료분쟁 또는 중재의 과정에서 보건의료기관 또는 보건의료인의 책임에 대한 증거로 할 수 없다.

2. 평가 및 시사점

가. 미국법에 비추어 본 법률안의 입법 태도

위 법률안을 살펴보면, 제4조의 2 제1항은 환자안전사고에 대한 설명의 대상으로 환자안전사고의 ‘내용의 공개’ 및 ‘경위의 고지’ 등을 규정하고 있다. 이것은 내용적으로 미국법상의 디스클로저와 유사한 것임을 알 수 있다. 미국법상의 디스클로저는 환자에 대한 단순한 사과나 연민의 표현을 넘어서 심각한 위해가 발생한 환자안전사건에 대하여 의료기관 측이 환자 측에게 그 발생원인, 조사결과, 더 나아가 보상계획, 재발방지대책 등을 설명 내지 고지하는 것을 주요 내용으로 하기 때문이다. 그런데 이러한 디스클로저법의 경우, 사고에 대한 법적 책임과 관련해서 대단히 민감한 내용을 포함하지 않을 수 없기 때문에, 그 시행에 있어 미국의 네바다(Nevada) 주 등 7개 주처럼 입법적 결단으로 이를 의료기관 측의 의무로 규정하여 이를 법률상 강제하거나, 워싱턴(Washington) 주처럼 이를 의료기관 측의 자율로 하도록 하는 경우에는 디스클로저 실행 과정에서의 의료기관 측의 행위나 의사표현 등을 법적 증거로 사용할 수 없도록 하는 장치를 두고 있는 경우에 비로소 그 효과를 기대할 수 있다. 또한 미국의 디스클로저법에서는 환자에게 심각한 위해가 발생한 환자안전사건, 알려지 반응이 발생한 사건 등 법 적용의 대상이 되는 사건을 규정하고 있다. 현재 남인순 의원과 김광수 의원이 대표 발의한 「환자안전법」 일부개정법률안³⁹⁾⁴⁰⁾은 중대한 환자안전사건의 정의 제시 및 중대한 환자안전사고 발

39) 「환자안전법」 일부개정법률안(남인순의원 대표발의) 「환자안전법」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제1호의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. “중대한 환자안전사고”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 환자안전사고를 말한다.

가. 환자를 사망에 이르게 하거나 환자의 생명에 심각한 위해를 발생시킨 사고
나. 환자에게 영구적인 신체적·정신적 장애를 입힌 사고
다. 환자가 보건복지부령으로 정하는 기간 이상 의식불명인 경우

제14조의2를 다음과 같이 신설한다.

제14조의2(중대한 환자안전사고의 신고) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에서 중대한 환자안전사고가 발생한 경우 그 의료기관의 장은 그 사실

을 지체 없이 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 발생한 환자안전사고가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 「의료법」 제24조의2에 따라 의사·치과의사 또는 한의사가 환자에게 설명하고 동의 받은 사항에 해당하는 경우
2. 「의료법」 제24조의2제1항 단서에 따라 의사·치과의사 또는 한의사가 수술등을 한 결과 발생한 중대한 환자안전사고의 경우

② 제1항에 따른 신고에 포함되어야 할 사항과 신고의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제16조제1항 중 “자율보고”를 “자율보고 또는 제14조의2제1항에 따른 신고”로 하고, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “보고자가”를 “보고자나 제14조의2제1항에 따른 신고를 한 의료기관의 장이”로 한다.

제19조를 다음과 같이 신설한다.

제19조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제14조의2제1항에 따른 신고를 게을리 한 의료기관의 장
 2. 제14조의2제1항에 따른 의료기관의 장의 신고를 방해한 자
- ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.

40) 「환자안전법」 일부개정법률안 (김광수의원 대표발의) 「환자안전법」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제1항제3호 중 “제14조제1항”을 “제14조제1항과 제2항”으로 한다.

제11조제2항제4호 중 “제14조제1항”을 “제14조제1항과 제2항”으로 한다.

제14조의 제목 중 “자율보고”를 “보고”로 하고, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

② 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에서 발생한 환자안전사고가 사망 또는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 의료기관의 장은 보건복지부장관에게 그 사실을 즉시 보고하여야 한다.

1. 1개월 이상의 의식불명
2. 「장애인복지법」 제2조에 따른 장애등급 제1급 중 대통령령으로 정하는 경우

③ 제1항에 따른 보고(이하 “자율보고”라 한다)를 환자안전사고를 발생시킨 사람이 한 경우에는 「의료법」 등 보건의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다.

④ 자율보고 및 제2항에 따른 보고(이하 “의무보고”라 한다)에 포함되어야 할 사항과 보고의 방법 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다.

제16조제1항 중 “자율보고”를 “자율보고 및 의무보고”로 하고, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “보고자가”를 “보고자 또는 의무보고를 한 의료기관의 장이”로 한다.

제19조 및 제20조를 각각 다음과 같이 신설한다.

제19조(벌칙) 제14조제2항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 고의적으로 사실을 누락·은폐한 사람은 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

제20조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제14조제2항에 따른 보고 의무를 성실히 이행하지 않은 의료기관의 장
2. 제14조제2항에 따른 의료기관의 장의 보고를 방해하는 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.

생 시 해당 의료기관의 장에게 신고의무를 부과하는 내용을 포함하고 있다. 그런데 위 제1항은 환자안전사고 내용, 발생경위 등과 같이 법적 책임과 매우 밀접한 내용의 공개 내지 고지를 규정하면서도 이를 단순히 의료기관에게 “노력하여야 한다”라는 선언적 문구를 사용하여 그 법적 의무성을 부인하고 있다. 이것은 디스클로저 입법 유형으로 보면 ‘자율형’을 의도한 것이라고 선해(善解)할 수 있지만, 이 경우에는 증거법에서의 특례 조항이 뒷받침되어야만 최소한의 효과성을 기대할 수 있을 것이다. 그런데 동조 제2항을 보면, 증거법상의 보호 대상으로 “위로, 공감, 유감의 표현”으로 한정하고 있음을 알 수 있다. 그렇다면, 디스클로저의 실행과정에서 표출되는 위로의 표현 이외의 내용들은 그 보호 대상에서 제외되는 것으로 해석되는데, 이렇게 되면 의료기관 측의 자율적인 디스클로저를 기대하기는 사실상 어렵다고 할 수 있다. 결국 법률안, 특히 제1항은 디스클로저법의 관점에서 보면 장식적(裝飾的)인 규범에 불과하다는 비판을 면할 수 없다. 이를 극복하기 위해서는 중대한 환자안전사고의 의무보고를 규정한 「환자안전법」 개정법률안의 내용과 연계하여, 특정한 유형의 환자안전사고의 경우 디스클로저를 시행하도록 하는 등의 방안 등을 고려할 수 있다.

결론적으로 법률안은 미국법상의 사과법, 그 중에서도 ‘부분적 사과법’을 입법한 것으로 보아야 한다. 과실, 실수, 오류, 법적 책임을 포함한 사과의 표현 등과 같은 법적 책임에 관련된 규범적 평가요소는 증거법상의 보호 대상에서 제외되어 있고, 단순히 위로, 공감, 유감의 표현 등만을 그 보호 대상으로 규정하고 있기 때문이다.

나. 적용 절차에 대한 검토

앞서 살펴본 바와 같이 미국법에서는 사과법과 디스클로저법을 주로 민사소송에서 부가적으로 행정절차에서 책임 인정의 증거로 사용하는 것을 제한하고 있다. 그런데 법률안에서는 “민사상·형사상 재판, 행정처분 및 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료분쟁 또는 중재” 절차

에서 책임의 증거로 할 수 없다고 규정하여, 적어도 외견상 미국법보다는 광범위한 절차에서 증거법상의 특례를 규정하고 있다고 할 수 있다. 이를 부연하면 다음과 같다.

민사재판 등에서 손해배상청구에서 증거로 사용하는 것을 제한하는 것은 단순한 공감, 유감, 사과에 대한 부분과 사건에 대한 설명 및 원인에 대한 조사 결과를 설명하고 이에 대한 사과를 시행하는 부분을 나누어서 생각해 볼 수 있다. 법률안의 규정과 같이 단순한 공감 및 유감, 사과에 대한 표현을 민사소송에서 증거로 사용할 수 없도록 제한하는 것도 최소한의 소송법적 의미를 가지고 있는 것은 사실이다. 예컨대, 흉벽 함몰증(일명 ‘오목가슴’) 치료를 위해 너스바(Nuss bar) 삽입 수술을 받았던 환자가 3년여 뒤 너스바 제거를 위한 수술을 받다가 다량의 출혈 및 급격한 혈압 하강, 심장마비 증세로 사망한 사건이 있다. 제1심 재판부는 피고의 사과에 대해 의사가 환자에게 발생한 결과에 대해 유감을 표하는 취지였을 뿐, 해당 발언을 증거로 피고의 과실을 곧바로 인정하기 어렵다고 판단⁴¹⁾하였다. 그러나 모든 사건에서 재판부가 이와 같이 판단할 것이라고 기대하기는 어렵다. 민사소송에서 의료인의 유감 및 사과 등의 표현을 증거로 사용할 수 없도록 제한하는 법률안과 같은 규정이 있다면 일괄적으로 증거로 사용할 수 없으므로, 이러한 측면에서 일정한 소송법적 의미는 존재한다고 할 수 있다. 다음으로 사건에 대한 설명 및 원인에 대한 조사 결과를 설명하고 이에 대한 사과를 시행하는 것은 단순한 유감이나 사과의 표현과는 다르다. 환자에게 발생한 사건에 대한 설명 혹은 사건의 원인에 대해 조사한 결과를 설명하기 위해서는 구체적 사실이 포함될 수밖에 없다. 이것은 경우에 따라서는 자백의 효력을 가질 수도 있기 때문에 이와 관련하여 특별한 규정이 존재하지 않는 경우 민사소송에서 증거로 사용이 가능하다. 미국의 부분적 사과

41) “을 제9호증의 1의 기재는 피고가 이 사건 수술 당시 너스바를 무리한 힘으로 견인한 과실을 자인하며 사과하였다는 내용이나, 이는 충분한 다수의 유족들 앞에서 망인의 사망에 대한 유감을 표하는 취지였을 뿐 구체적으로 사고의 원인을 언급하고자 하였던 것은 아닌 것으로 보이므로, 위 증거만으로는 피고의 수술상 과실을 곧바로 인정하기 어렵다.” (의정부지방법원 고양지원 2009. 10. 30. 선고 2008가합6656 판결).

법 그리고 우리의 법률안이 바로 이러한 입법례에 속한다. 다만, 이 경우 사과법의 기능은 그 만큼 축소된다.

한편, 앞서 살펴본 미국의 사과법 및 디스클로저 법은 형사소송 절차에서는 적용되지 않고 있다. 이는 미국에서 형사상 과실범에 해당하는 의료사고의 경우 주로 손해배상을 다투는 민사소송으로 다루어지고 형사소송으로 다루어지는 것은 지극히 드물기 때문으로 풀이된다. 따라서 우리의 법률안에서 부분적 사과법을 도입하면서 그 사과 등의 표현에 대한 증거법상의 보호를 형사재판 절차에서도 규정한 것은 의료사고의 경우 「형법」 상 업무상 과실치사상죄(제 268조)의 문제로 다루어지는 우리의 법실무에서는 특유한 의미를 갖는다고 할 수 있다. 보다 적극적이고 전향적인 입법방향으로는, 디스클로저의 구성 요소 중 마지막 단계인 오류로 인해 환자가 입은 위해에 따라 적절한 보상을 제공하는 것에 관하여 단순한 증거법상의 보호를 넘어서서 형사처벌에 대한 특례조항을 구상할 수도 있을 것이다. 환자에 대한 보상, 즉 피해구제에 대한 확보와 보상 제공에 대한 합의를 형사처벌 특례조항에서 그 요건으로 규정하는 것이다. 이와 유사한 법률로는 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」⁴²⁾과 「교통사고처리 특례법」⁴³⁾을 들 수 있다.⁴⁴⁾

마지막으로 행정절차에 관한 것이다. 증거법상의 보호를 넘어 실체법상의 특례규정이 이미 「환자안전법」에 존재한다. 즉 동법 제14조에 따르면 환자안전사고를 발생시킨 사람이 자율보고하는 경우, 「의료법」 등 보건의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경 또는 면제받을 수 있다.⁴⁵⁾ 같은 논리로 사과 및 유

42) 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 제51조 참조.

43) 교통사고처리 특례법 제4조 참조.

44) 다만, 이와 같이 형사처벌에 대한 특례조항을 규정한다면 예외사유에 대한 규정도 필요할 것이다. 예컨대, 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제51조에서는 피해자가 신체의 상해로 인하여 생명에 대한 위험이 발생하거나 장애 또는 불치나 난치의 질병에 이르게 된 경우, 「교통사고처리 특례법」 제4조에서는 피해자가 신체의 상해로 인하여 생명에 대한 위험이 발생하거나 불구가 되거나 불치 또는 난치의 질병이 생긴 경우를 예외사유로 규정하고 있다.

45) 「환자안전법」 제14조(환자안전사고의 자율보고 등) ① 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람(이하 “보고

감의 표현 또는 디스클로저를 환자 또는 보호자 등에게 수행하는 경우, 해당 사건과 관련된 행정처분을 감경하거나 면제시키는 내용을 「환자안전법」에 포함시키는 방안은 일정 부분 사과 내지 디스클로저를 유도하는 효과를 기대할 수 있다는 점에서 긍정적으로 고려될 수 있다.

V. 글을 맺으며

제출된 법률안에서 볼 수 있듯이 미국의 사과법 또는 디스클로저법을 현재 시행되고 있는 「환자안전법」을 개정하여 이와 관련된 규정을 신설하는 방법이 고려될 수 있다.⁴⁶⁾ 그러나 이와 같은 내용을 법으로 제정하기 이전에 법률로서의 필요성 및 관련법 제정으로 인해 발생하게 될 문제들에 대한 많은 논의와 검토가 이루어져야 한다. 그리고 법 시행으로 인한 의료현장에서의 혼선을 막기 위해서는 개개인의 의료인과 개별 의료기관에 모든 부담과 책임을 지우는 방식으로서는 더 이상 환자안전의 향상을 기대하기 어렵다. 기대한 입법적 효과를 얻기 위해서는 정부 차원에서의 지원도 필요하다. 2017년 12월 개최된 3주기 급성기병원 인증제 공청회에서 환자안전사건 발생 후 환자와 보호자 대응과 관련된 내용이 포함된 의료기관평가인증기준이 발표되었다. 이후 의료현장의 요청에 따라 3주기 급성기병원 인증기준의 재검토가 이루어지고 있는 상황이다. 만약 해당 내용이 포함된 인증기준이 확정된다면 인증평가를 받고자 하는 의료기관은 디스클로저를 시행하여야 하나, 현재는 시행에 참고할 만한 자료와 선례가 없는 등 정보가 부족한 실정이다. 이에 정부 차원에서 환자안전 사건에 대한 사과 및 디스클로저 시행에 대한 지침 등을 마련하여 배포하고, 시

자"라 한다)은 보건복지부장관에게 그 사실을 보고할 수 있다. ② 제1항에 따른 보고(이하 "자율보고"라 한다)를 환자안전사고를 발생시킨 사람이 한 경우에는 「의료법」 등 보건 의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다.

46) 미국법에서의 예에서도 볼 수 있듯이, 사과 등의 방식이나 시기에 관한 구체적 규정을 두는 것도 고려할 수 있다.

행이 잘 되는 기관의 사례 공유 등을 시행해야 할 것이다.

보다 근본적으로는 환자안전사건 의사소통 관련 교육을 예비보건의료인의 학부과정에서부터 시행하고 의료인 보수교육 과정에도 포함시키는 등 의료인의 지식 및 태도의 변화를 하며, 의사소통과 관련된 문화 내지 전반적인 사회적 분위기의 변화도 필요할 것이다. 특히 사과법이나 디스클로저법이 환자안전 사건으로부터 유발되는 법적 위험을 회피하기 위한 기술적인 방편에 그치는 것이 아니라, 궁극적으로 환자 측과의 소통의 장(場)을 마련하여 환자 보호나 선행의 원칙이라는 의료인으로서의 윤리적인 행위를 다할 수 있게 하는 법이라는 인식의 전환이 요청될 것이다.

[참고 문헌]

- 김은진, “근거이론을 이용한 병원 의료분쟁 위기관리 PR 분석”, 『커뮤니케이션 이론』 제8권 제3호, 2012.
- 김일용, “민사소송법상 증거결정절차의 개선 방안”, 『원광법학』 제26권 제1호, 2010, 255면.
- 옥민수, 「환자안전사건 진실말하기 도입 가능성 평가」, 박사학위논문, 울산대 대학원, 2015.
- 이현실·이준협·임국환·최만규, “의료사고와 의료분쟁에 대한 의료이용자들의 의식 조사”, 『병원경영학회지』 제11권 제1호, 2006.
- Adams, M. A., Elmunzer, B. J., & Scheiman, J. M. (2014). Effect of a health system’s medical error disclosure program on gastroenterology-related claims rates and costs. *The American journal of gastroenterology*. 109(4):460.
- Bailey TM, Robertson EC, Hegedus G. (2007). Erecting legal barriers: new apology laws in Canada and the patient safety movement: useful legislation or a misguided approach? *Health Law Can.* 28:33-8.
- Dresser R. (2008). The limits of apology laws. *Hastings Cent Rep.* 38:6-7.
- Full Disclosure Working Group. (2006). When things go wrong: responding to adverse events: a consensus statement of the Harvard hospitals. Boston (MA): Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors.
- Gailey, L. (2015). I’m Sorry as Evidence: Why the Federal Rules of Evidence Should Include a New Specialized Relevance Rule to Protect Physicians. *Def. Counsel J.* 82:172.
- Gallagher TH, Lucas MH. (2005). Should we disclose harmful medical errors to patients? If so, how? *J Clin Outcomes Manage.* 12(5):253-9.
- Gallagher, T. H., Garbutt, J. M., Waterman, A. D., Flum, D. R., Larson, E. B., Waterman, B. M., ... & Levinson, W. (2006). Choosing your words carefully: how physicians would disclose harmful medical errors to patients. *Archives of Internal Medicine.* 166(15):1585-1593.

- Gallagher, T. H., Waterman, A. D., Ebers, A. G., Fraser, V. J., & Levinson, W. (2003). Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *Jama*. 289(8):1001-1007.
- Gallagher, T. H., Waterman, A. D., Garbutt, J. M., Kapp, J. M., Chan, D. K., Dunagan, W. C., ... & Levinson, W. (2006). US and Canadian physicians' attitudes and experiences regarding disclosing errors to patients. *Archives of Internal Medicine*. 166(15):1605-1611.
- Geier P.(2006). Emerging med-mal strategy: "I'm sorry.". *Natl Law J*.
- Heimreich, J. S. (2011). Does Sorry Incriminate-Evidence, Harm and the Protection of Apology. *Cornell JL & Pub. Pol'y*. 21:567.
- Ho, B., & Liu, E. (2011). Does sorry work? The impact of apology laws on medical malpractice. *Journal of risk and uncertainty*. 43(2):141.
- Kaldjian, L. C., Jones, E. W., Wu, B. J., Forman-Hoffman, V. L., Levi, B. H., & Rosenthal, G. E. (2007). Disclosing medical errors to patients: attitudes and practices of physicians and trainees. *Journal of general internal medicine*. 22(7):988-996.
- Lazare A. On apology. (2004). Oxford: Oxford University Press.
- Lazare A. (2006). Apology in medical practice: an emerging clinical skill. *JAMA*. 296:1401-4.
- MacDonald, N., & Attaran, A. (2009). Medical errors, apologies and apology laws. *Can Med Assoc J*. 180(1).
- Mastroianni, A. C., Mello, M. M., Sommer, S., Hardy, M., & Gallagher, T. H. (2010). The flaws in state 'apology'and 'disclosure'laws dilute their intended impact on malpractice suits. *Health Affairs*. 29(9):1611-1619.
- Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH. (2004). Communicating with patients about medical errors: a review of the literature. *Arch Intern Med*. 164:1690-7.
- Mazor, K. M., Greene, S. M., Roblin, D., Lemay, C. A., Firmino, C. L., Calvi, J., ... & Gallagher, T. H. (2013). More than words: patients' views on apology and disclosure when things go wrong in cancer care. *Patient education and counseling*. 90(3):341-346.

- Mazor, K. M., Simon, S. R., Yood, R. A., Martinson, B. C., Gunter, M. J., Reed, G. W., & Gurwitz, J. H. (2004). Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Annals of Internal Medicine*. 140(6):409-418.
- McDonnell WM, Guenther E. (2008). Narrative review: do state laws make it easier to say "I'm sorry"? *Ann Intern Med*. 149(11):811-6.
- Oreon Medical Liability Task Force Report and Recommendations. 2010.
- Saitta N, Hodge SD. (2012). Efficacy of a physician's words of empathy: an overview of state apology laws. *J Am Osteopath Assoc*. 112(5):302-306.
- Schwappach, D. L., & Koeck, C. M. (2004). What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. *International Journal for Quality in Health Care*. 16(4):317-326.
- Taft L. (2000). Apology subverted: the commodification of apology. *Yale Law J*. 109:1135-54.
- Wagner, L. M., Harkness, K., Hébert, P. C., & Gallagher, T. H. (2013). Nurses' disclosure of error scenarios in nursing homes. *Nursing outlook*. 61(1):43-50.
- Westrick SJ, Jacob N. (2016). Disclosure of Errors and Apology: Law and Ethics. *J Nurse Pract*. 12(2):120-126.
- White, A. A., Gallagher, T. H., Krauss, M. J., Garbutt, J., Waterman, A. D., Dunagan, W. C., ... & Larson, E. B. (2008). The attitudes and experiences of trainees regarding disclosing medical errors to patients. *Academic Medicine*. 83(3):250-256.

[국문초록]

미국의 사과법 및 디스클로저법의 의의와 그 시사점

이원(연세대학교 의과대학 인문사회연구소 의료법윤리학과),

박지용(연세대학교 법학전문대학원),

장승경(연세대학교 대학원 의료법윤리학협동과정)

최근 우리나라에서는 연속적으로 발생한 환자안전사건으로 인해 환자안전에 대한 사회적 관심이 높아졌다. 더불어 환자안전사건 발생 후 의료인 및 의료기관의 대응방식이 논란이 되면서, 사과법 및 디스클로저법 도입의 필요성이 제기되고 있다. 본 연구에서는 미국의 사과법과 디스클로저법 내용을 분석하고, 우리나라의 입법 움직임에 대하여 비판적으로 검토하고자 한다.

먼저 사과법은 의료인 등이 환자 측에게 불편감, 통증, 손상, 사망 등에 대해 사과나 위로, 공감 등을 표하는 경우, 사과 등의 표현은 민사재판 및 행정절차에서 법적인 증거로 사용할 수 없도록 하는 것을 그 주요 내용으로 한다. 사과법은 실수, 오류, 잘못, 책임, 법적 책임의 표현과 같은 규범적 평가요소를 증거법의 보호 범위에 포함하는지 여부에 따라 ‘완전한 사과법’과 ‘부분적 사과법’으로 구분된다. 한편, 디스클로저법은 의료기관이 심각한 위해가 발생한 사건 등에 있어 사건의 공개, 발생 원인, 보상계획, 재발방지대책 등에 관하여 환자 측과 소통하는 것을 법률상 강제하거나 자율적으로 유도하는 것을 그 주요 내용으로 한다.

한편, 최근 우리나라에서도 환자안전사고에 관한 관심이 증폭되고, 의료인 측과 환자 측의 의사소통의 중요성이 인식되면서, 위와 같은 미국의 사과법 또는 디스클로저법을 수용한 「환자안전법」 개정법률안이 국회에 제출되기도 하였다. 본 연구에서는 미국의 사과법 및 디스클로저법의 분석을 토대로 위 개정법률안의 내용을 비판적으로 검토함으로써 향후의 입법방향에 시사점을 제시하고자 한다.

주제어 : 환자안전사고, 사과, 사과법, 디스클로저법, 환자안전법

An Overview and Implication of Apology Law and Disclosure Law in U.S.A.

Won Lee

Department of Medical law and Bioethics, Yonsei University College of Medicine

Ji Yong Park

Law school, Yonsei University

Seung-Gyeong Jang

Doctoral Program in Medical Law and Ethics, Yonsei University

=ABSTRACT=

Recently in Korea, public interest about patient safety has increased because patient safety incidents occurred continuously. In addition, as the way of coping with medical personnel and medical institutions after occurrence of patient safety incident became controversial, the necessity of introducing apology law and disclosure law was raised. We analyzed the contents of apology law and disclosure law in U.S.A and critically examined the legislative movements in Korea.

First, the Apology law requires that a medical personnel provide apology, consolation, sympathy to the patient for discomfort, pain, damage or death, and that the expression of apology shall be inadmissible as evidence of an admission of liability in civil action or administrative proceeding. The Apology law is divided into ‘full apology law’ and ‘partial apology law’ depending on whether mistake, error, fault, liability, and legal liability shall be inadmissible. Meanwhile, Disclosure law enforces or voluntarily enforces the law to communicate with the patient regarding the disclosure of the incident, the cause of incident, the compensation plan, and the measures to prevent the recurrence in the adverse incident that serious harm to the patient.

In Korea, the concern about patient safety incidents has been amplified, and as the importance of communication between the medical personnel and patient has

been recognized, the revision bill for the “Patient Safety Act”, which adopted the U.S.A apology or disclosure law, was submitted to the National Assembly. The purpose of this study was to critically review the contents of the revised legislation based on the analysis of the apology law and disclosure law in U.S.A. and to provide implications for future legislative direction.

Keyword: Patient safety incident, Apology, Apology law, Disclosure law, Patient Safety Act