

# 독일의 환자권리법에 대한 입법정책적 논의와 중요내용

김기영\*

## 차 례

- I. 서론
- II. 연혁적 고찰과 현황
  - 1. 발전과정
  - 2. 환자권리의 현황
- III. 법률의 중요내용
  - 1. 의료계약
  - 2. 정보제공의무
  - 3. 동의와 설명의무
  - 4. 진료기록과 열람
  - 5. 입증책임
- IV. 결론

\* 제주대학교 법학전문대학원 기금조교수·법학박사

접수일자 : 2013. 4. 30 / 심사일자 : 2013. 5. 30 / 게재확정일자 : 2013. 6. 4

## I. 서론

2013년 2월 26일 발효된 독일의 환자권리법(Patientenrechtegesetz)은 입법자로 하여금 환자권리를 둘러싼 수십년간의 논의에 마침표를 찍고 있다. 특히 독일 민법전(BGB)에 제630 a조 내지 제630h조<sup>1)</sup>를 새로 규정하여 주로 판례에 의해서 정립된 의료계약과 의료책임을 입법형식으로 만들었으며 이는 명확성을 증가시키고 환자의 권리를 강화시키는 역할을 할 것으로 보인다.<sup>2)</sup>

2009년 10월 26일 연립정부합의내용에서 연방정부는 환자의 권리를 명문으로 규정할 의무를 지기로 하였고 그 후 환자권리법(Patientenrechtegesetz)<sup>3)</sup>을 마련하게 되었다. 2012년 9월 27일 환자권리법을 둘러싼 입법절차가 연방하원의 첫 심의후 시작이 되었으며 2012년 11월 29일 두 번째 및 세 번째 심의에서 연방하원은 연립정당의 동의로 비록 SPD와 DIE LINKE의 거부와 BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN의 기권이 있었지만 전체 19개 사항을 개정하여 환자권리법에 동의를 하게 되었다. 10개의 개정사항은 독일민법 제630a조이하의 규정이다. 법률은 2013년 초에 연방하원을 통과하게 되면 공포를 거쳐 발효하게 된다. 돌아보면 거의 관례적으로 볼 수 있는 환자의 권리를 둘러싼 30년이상의 논의를 발표하고 있다고 볼 수 있다.

본 논문에서는 입법의 전개과정과 현행 독일의 환자권에 대한 논의를 소개하고 환자권리법중 독일 민법전에 편입된 의료계약 및 책임을 중심으로 중요한 제정내용을 중심으로 기존의 정책적인 논의를 정리하고자 한다.

---

1) Spickhoff, Patientenrechte und Gesetzgebung, ZRP 2012, 65; Zöller, Patientenrechtegesetz, MedR 2011, 229.

2) 국내의 의료계약의 입법화에 대한 논의에 대해서는 박수곤, “의료계약의 민법편입과 과제”, 민사법학 제60호(2012.9), 193쪽; 최근 동향과 정책적 관점에서의 문제에 대해서는 신현호, 최근 의료민사소송의 현황과 문제점, 『한국의료법학회지』 제18권 제2호(2010), 7쪽.

3) BT-Dr. 17/10488. 이에 대해서는 김기영, 독일 환자권리법 정부안(RegE PatRG)에 관한 고찰- 의료계약의 입법화와 환자안전을 중심으로-, 『한국의료법학회지』 제20권 제2호(2012.12), 295쪽.

## II. 연혁적 고찰과 현황

### 1. 발전과정

적어도 70년대에 환자의 권리를 둘러싼 논의가 독일에서 활발하게 진행되었고<sup>4)</sup> 1978년 제52차 독일법률가대회에서 의료계약, 직업윤리 및 책임법을 위한 환자와 의사의 이익을 고려하여 보완된 규정을 도입하는 것이 바람직한지의 문제에 대한 논의가 제기되었다.<sup>5)</sup> 당시 법률가대회에 참여한 다수는 입법화에 여전히 부정적인 시각을 가지고 있었던 반면에 상당한 비중을 가진 소수는 입법규정에 찬성하는 입장이었다. 채권법개정을 위한 자문과정에서 Erwin Deutsch 교수와 Michael Geiger의 감정의견과 입법안을 근거로 의료계약과 의료책임법에 대한 특별법적인 규정도 논의되었다.<sup>6)</sup> 이것은 환자권리법을 둘러싼 논의를 위한 초석이 되었다.

입법화방향에 대한 첫 번째 단계는 1999년이였다. 72차 보건성장관회의의 결정에서 환자의 가장 중요한 권리들이 우선 “Patientenrechte in Deutschland heute”의 논문에서 정리되었고 전문가들에게 공개되었다.<sup>7)</sup> 물론 이러한 “Patientencharta”로 표시한 논문에 대해서는 그다지 주목을 끌지 못했다. 특히 해당 의료인과 환자에게 상당부분 알려지지 못하였다. 이러한 결과로 보건영역에서 집중된 행동을 위한 전문가위원회(Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen)는 “(…) 당시의 복잡한 법적 상황을 환자를 위해 더 간단한 방법 알 수 있도록 하기 위해서 지금까지 서로 다른 법률의 조문에 산재되어 있던 환자의 권리들을 하나의 환자권리법으로 통합하는 것이 바람직하다”고 권고하였다.<sup>8)</sup> 이러한 정책적 요구에 따라 2002년 연방정부는 전문가그룹으

4) 규범화노력에 대해 전체적인 전개과정에 대해 자세한 것은 Deutsch, Deutsche Sonderwege zur Arzthaftung, NJW 2012, 2009 ff.; 김기영, 앞의 논문, 295쪽(298쪽 이하).

5) Sitzungsbericht des 52. DJT, Band II, J 203 ff.

6) Deutsch/Geiger, Medizinischer Behandlungsvertrag, in: Gutachten und Vorschläge zur Überarbeitung des Schuldrechts, S. 1049, 1090.

7) 이에 대해서는 [www.igmr.uni-bremen.de/deutsch/projekte/patientenrechte-neu.pdf](http://www.igmr.uni-bremen.de/deutsch/projekte/patientenrechte-neu.pdf).

8) Empfehlungen des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Gutachten 2000/2001, Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Bd. I, 336 ff.

로 하여금 “Patientenrechte in Deutschland”라는 제목으로 1999년에 나온 첫 번째 보고서를 보완하여 제출하게 되었다. 물론 이러한 보고서는 판례에서 나온 의료계약이나 의료책임의 “체계적 불안전성”<sup>9)</sup>을 바꿀 수는 없었다. 뿐만 아니라 새로운 보고서에는 결정적인 요소가 빠져 있었다. 즉 진료과정에 참여한 자들에 대한 법적 구속력이 없었다. 현재의 연립내각 정부는 환자의 권리에 대한 명문화작업을 이해시키기 위한 계기를 가지고 노력하고 있지만 이러한 중대한 흠결이 있다고 말할 수 있다.<sup>10)</sup>

## 2. 환자권리의 현황

2012년 8월 15일 독일 연방정부안<sup>11)</sup>을 통해서 독일연방정부는 새로운 기로에 서 있다. 그동안 환자의 권리를 위한 통일된 정확한 법적 규정이 없었던 반면에 여러 개의 법률을 하나의 개정법률(Artikelgesetz)로서 기획된 입법안은 의료계약에서 도출되는 권리와 의무들을 자세히 규정하고 있다.

이러한 입법적 조치가 시급히 필요하다는 점을 도출하기 위해서는 독일의 환자권에 대한 현상황에 대해 살펴보아야 한다. 환자권리의 약 80 내지 90 %가 판례를 기초로 하고 있기 때문에<sup>12)</sup> 현행법상(De lege lata) 의료행위에 대한 법이 판례법에 의해 설정된 기준으로서 “법적 방법으로” 정립해야 한다는 것이다.<sup>13)</sup> 판례를 기준으로 “환자권”을 규율하는 것은 개별판결들의 복잡성과 문제의 여지가 전혀 없지는 않은 판례기준들이 많고 특별규정도 마찬가지로 일관적이지 못한 결과를 초래할 수 있다. 따라서 판례집은 그와 같은 범위와 차이의 정도에 따라 이루어지고 환자

9) Marstedt, Gesundheitsmonitor 2010, 329, 331.

10) Der Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP, “Wachstum, Bildung, Zusammenhalt“, S. 90.

11) BT-Dr. 17/10488.

12) Patientenrechte im deutschen Gesundheitssystem, in: Gesundheitsmonitor 2010, 331; Müller, Beweislast und Beweisführung im Arzthaftungsprozeß, NJW 1997, 3049 ff.

13) Geiger, Wie kann die Rechtsstellung der Patienten, insbesondere nach ärztlichen Behandlungsfehlern, verbessert werden? - Ein Plädoyer für ein umfassendes Patientenrechtegesetz und die Schaffung alternativer Entschädigungsmöglichkeiten, in: Festschrift für Renate Jaeger, 2011, S. 433, 439.

를 위한 명확성을 제공하기 위해 구조화와 명확성은 포기할 수 없는 것이다. 명확성이 없으면 의심스러운 경우 올바른 법적 구제가 방해될 수 있는 위험이 있고 이러한 점에서 구조화와 명확성의 시도는 보고서에서도 계속 유지되었다.<sup>14)</sup>

### III. 법률의 중요내용

환자권의 개선을 위한 입법의 취지는 보건영역에서 모든 당사자들에게 법적 명확성과 법적 안전성을 회복시키는데 있다.<sup>15)</sup> 동시에 보건영역에서 환자, 진료자 및 기타의 당사자들의 이해관계 사이의 조정을 제공하는데 있다. 이러한 목적은 환자권리법<sup>16)</sup>을 통해 주로 민법에서 의료계약의 입법화를 통해서 달성된다. 독일민법(BGB) 제630a조 내지 제630h조를 통해서 입법자는 진료자와 환자의 계약관계에서 나오는 권리와 의무들에 대한 중요한 지침을 설정하였다. 이를 통해서 의료계약이 독일민법 제8편 “고용계약 및 유사계약들“에 대한 하위제목으로 민법전에 편입되었다.

#### 1. 의료계약

의료계약은 체계적으로 독일민법(BGB) 제630a조에서 고용계약과 함께 규율된다. 진료자(Behandelnden)는 환자를 진료할 의무를 지고 환자는 합의한 보수를 지불할 의무를 진다. 이러한 규정은 극히 예외적인 경우를 제외하고는 진료자는 환자에게 치료결과를 보장하는 것이 아니라 단지 전문지식에 따른 치료를 위한 노력에 대해 의무를 부담하는 것을 명확히 하였다. 법률이 의사가 아니라 진료자라고 말하는 것은 치료사(Heilpraktiker), 조산사(Hebammen), 조산보조원(Entbindungspfleger)이나 마사지사(Masseure)와 같은 다른 의료직역에 종사하는 자들도 포함하도록

14) Geiger, a.a.O, S. 433, 439.

15) Regierungsentwurf zum Patientenrechtegesetz, BT-Dr. 17/ 10488, S. 10.

16) 그 외에도 환자권리법은 사회법 제5권(Fünftens Buch des Sozialgesetzbuches)의 여러 가지 개정과 환자참여법(Patientenbeteiligungsverordnung) 및 병원재정법을 담고 있다. 김기영, 앞의 논문, 295쪽(305쪽 이하).

하였기 때문이다.<sup>17)</sup> 독일민법(BGB) 제630a조 제2항의 규정, “진료는 다른 합의가 없다면 진료시점에 성립하는 일반적으로 인정된 전문적인 의료수준에 따라 이루어져야 한다”는 규정을 통해서 법률은 의사의 진료권이 적용되는 계약자유도 충분히 고려하고 계약당사자로 하여금 경우에 따라서는 새로운 종류 혹은 시험하지 않은 진료형식<sup>18)</sup>도 합의할 수 있도록 하였다. 특히 이러한 점에서 독일입법자는 진료과정에 참여한 자들에게 확고한 법적 규정을 제공하기 위한 입법의 취지를 의도하고 있기 때문에 “지나친 입법화(Verrechtlichung)”<sup>19)</sup>라든지 “현행법의 고착화(Zementierung des geltenden Rechts)”<sup>20)</sup>라는 비판은 적절히 많다고 한다.

## 2. 정보제공의무

법률은 우선 앞으로 독일민법(BGB) 제630 c조에서 규율되는 정보의무(Informationspflichten)와 제630 e조에 규정하고 있는 설명의무(Aufklärungspflichten)를 구별하고 있다. 몇몇 학설의 비판<sup>21)</sup>과는 달리 이러한 구별은 타당하고 불필요한 이중적인 규정이 아니라고 이해해야 한다.<sup>22)</sup> 비록 개별적인 사례에서 어느 정도의 중첩은 배제할 수 없지만 체계적 분리는 제630c조에 대한 위반은 독일 민법 제280조 제1항<sup>23)</sup>이 성립하는 반면에 제630d조 제

- 
- 17) 적용영역에 대해서는 Regierungsentwurf zum Patientenrechtegesetz, BT-Dr. 17/10488, S. 18.
  - 18) 우리나라 판례로는 대법원 1997.2.11. 선고 96다5933 판결(임상의학의 실천에 의한 의료수준, 규범적으로 요구되는 수준); 대법원 1998.7.24. 선고 98다12270 판결(의료기관 등 임상의학분야에서 실천되고 있는 의료행위의 수준); 대법원 2008.4.10. 선고 2007다75396 판결; 대법원 2010.10.14 선고 2007다3162 판결(감독관청의 승인 없이 임상시험에 해당하는 의료행위를 하였다는 것만으로 불법행위가 성립하는지 여부(소극)) 등; 김기영, 새로운 진료방법의 이용시 의료책임의 기준 - 독일연방대법원의 “Robodoc”사건을 중심으로 -, 『저스티스』 통권 112호 (2009.8), 174쪽.
  - 19) 이러한 비판으로는 Katzenmeier, Die Rahmenbedingungen der Patientenautonomie, Eine kritische Betrachtung des Patientenrechtegesetz-Regierungsentwurfs, MedR 2012, 576(577).
  - 20) 이러한 비판으로는 Stellungnahme des vzbv v. 17. 10. 2012, <http://www.vzbv.de/cps/rde/xbcr/vzbv/Patientenrechtegesetz-Stellungnahme-vzbv-2012-10-17.pdf>.
  - 21) Spickhoff, Patientenrechte und Gesetzgebung, ZRP 2012, 65(66).
  - 22) Thole, Das Patientenrechtegesetz - Ziele der Politik, MedR 2013, 145(147).
  - 23) 이에 대해 자세한 것은 김형배, 민법 제390조와 채무불이행법체계 : 하나의 시론, 민사법연구 17집(2009.12), 1쪽; 홍성재, 계약상 의무위반과 구제법리, 재산법연구 27권

2항에 따른 설명의무위반은 일반적으로 동의가 무효되는 점을 분명히 하기 위해서도 마찬가지로 필요하다. 후자의 경우 진료자는 민법상 의무 위반뿐만 아니라 상해의 형사법적 책임에 대해서도 방어를 해야 한다.

(1) 기존의 “치료상 설명의무”에 대한 정보제공의무로의 전환

새로운 규정의 핵심적인 사항인 계약상의 정보제공의무(Informationspflicht)는 제630c조에서 규율하고 있다. 제630c조 제2항 제1문은 진료자는 환자에게 “이해할 수 있는 방법으로 진료개시시점에 필요하다면 진료과정에서 치료를 위해 중요한 상황들, 특히 진단, 예상되는 건강상의 결과, 치료 및 치료과정이나 후에 취할 수 있는 의료적 조치에 대해 설명할 의무를 진다”고 규정하고 있다. 이에 따라 법규범에서 예시적으로 중요한 정보제공 의무들, 즉 판례에서 지금까지 “치료상 설명의무(Therapeutische Aufklärung)”<sup>24)</sup> 혹은 “안전설명(Sicherungsaufklärung)”<sup>25)</sup>를 상위개념으로 포섭하고 있는 유형을 들 수 있다. 여기에는 또한 환자에 대한 보호 및 경고지시의 교부도 포함되며 진료자의 권고사항을 준수해야 하고 치료과정에 적극적으로 협력할 수 있도록 하는데 그 취지가 있다.<sup>26)</sup>

2호(2010.10), 155쪽

- 24) BGH, VersR 2005, 834; BGH, NJW 2004, 3703; 우리나라 판례로는 대법원 2010. 7. 22. 선고 2007다70445 판결(이러한 지도·설명 의무는 그 목적 및 내용상 진료행위의 본질적 구성부분이므로, 지도·설명 의무 위반과 상당인과관계가 있다면 그로 인한 생명·신체상의 손해에 대하여 배상할 책임을 면할 수 없다).
- 25) BGHZ 107, 222; 우리나라 판례로는 대법원 1997. 7. 22. 선고, 95다49608 판결(요양 방법지도의무); 대법원 2010.7.22. 선고 2007다70445 판결. “의사가 진찰·치료 등의 의료행위를 함에 있어서는 사람의 생명·신체·건강을 관리하는 업무의 성질에 비추어 환자의 구체적인 증상이나 상황에 따라 위협을 방지하기 위하여 요구되는 최선의 조치를 취하여야 할 주의의무가 있고, 이와 같은 주의의무는 환자에 대한 수술 등 침습행위가 종료함으로써 끝나는 것이 아니라, 그 진료 목적의 달성을 위하여 환자가 의사의 업무범위 이외의 영역에서 생활을 영위함에 있어 예견되는 위협을 회피할 수 있도록 환자에 대한 요양의 방법 기타 건강관리에 필요한 사항을 지도, 설명하는 데까지도 미친다(의료법 제24조 참조)”. 이에 대해서는 서영애, 의사의 지도·설명 의무의 내용과 손해배상책임의 범위, 재판과 판례 19집(2010.12), 대구판례연구회, 443쪽; 안범영/백경희, 설명의무와 지도의무 - 설명의무에 관한 최근 판례의 동향, 안암법학 제40호(2013.1.), 125쪽; 김기영, 의약품의 사용설명서와 부작용에 대한 의사의 설명의무 - 대법원 2005. 4. 29. 선고 2004다64067 판결을 중심으로-, 법조 통권 635호 (2009.8), 242쪽.

## (2) 진료과실의 공개

독일민법(BGB) 제630 c조 제2항 제1문에서 규정하는 의무들 이외에 제2항 제2문은 자신의 혹은 타인의 진료과실에 대한 공개를 요구하고 있다. 이러한 일부 “비난의무(Denunzierungspflicht)”로서 비판받는 과실공개 의무(Offenbarungspflicht)는 얼핏보기에는 특별한 것으로 보이지만 내용적으로 대부분 새로운 것은 없다. 오히려 이것은 자신의 보호에 대한 진료자의 이익 및 자신의 과실을 밝히지 못하는 것에 대한 인간적으로 이해할 수 있는 이익과 건강보호에 대한 환자의 이익 사이의 조정에 대한 입법자의 평가라고 할 수 있다.<sup>27)</sup>

공개 의무에 대한 동기는 한편으로는 환자가 필요에 따라 진료과실의 공개를 요구하는 진료자의 계약상 진실의무(Wahrheitspflicht)를 들 수 있고<sup>28)</sup> 다른 한편으로는 비록 이러한 위험이 환자 자신의 진료에서 나올지라도 의료계약에 기초하는 환자에 대한 최선의 진료는 환자의 진료를 위해 의학수준에 따라 모든 필요한 조치를 시도할 의무와 건강상의 위험을 방지할 의무를 진료자에게 부과하는 결과를 가져온다.

결과적으로 법률은 제630 c 제2항 제3문에 규정된 자신의 증거평가금지(Beweisverwertungsverbot)를 통해서 의료계약에서 자기부죄금지(nemo-tenetur)의 원칙<sup>29)</sup>도 보장한다. 연방하원이 증거평가금지의 적용영역을 최종적으로 확대하고 가족의 증언거부권을 규정하고 있는 독일 형사소송법(StPO) 제52조의 의미에서 가족도 포함하는 공정한 절차의 원칙과 일치한다. 그 외에도 진료자에 대해서는 형사법상 증거평가금지를 향유하기 위해서 자신의 진료과실을 인정할 수 있는 유인책이 된다는 점에서 형사소송상의 특권의 부수적인 효과도 인정될 수 있다. 진료과실을 공개하는 의지를 보다 강화하는 것은 필연적으로 과실회피문화에 기여하고

26) Regierungsentwurf zum Patientenrechtegesetz, BT-Dr. 17/ 10488, S. 21; Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Aufl. 2009, B 95 ff.

27) Regierungsentwurf zum Patientenrechtegesetz, BT-Dr. 17/ 10488, S. 21.

28) BGH, NJW 1984, 661(662); 마찬가지로 학설에서도 Terbille/Schmitz-Herscheidt, Zur Offenbarungspflicht bei ärztlichen Behandlungsfehlern, NJW 2000, 1749(1752).

29) Regierungsentwurf zum Patientenrechtegesetz, BT-Dr. 17/ 10488, S. 22.

결국 환자의 권리를 강화하는 명확성의 취지를 반영할 수 있다.

### (3) 경제적 정보

뿐만 아니라 독일민법(BGB) 제630c조 제3항은 진료자는 자신이 알고 있는 범위에서 일반적으로 건강보험공단이나 보험사 등 제3자가 진료비용을 부담할 경우 이것이 확실하지 않는 경우나 상황에 따라서 이에 대한 충분한 근거가 있다는 점을 환자에게 진료개시전에 예상비용에 대해 서면형식으로 알려주어야 하다고 진료자의 경제적 설명의무를 규정하고 있다. 이에 따라 법률은 판례<sup>30)</sup>와 학설<sup>31)</sup>에서 알려진 “경제적 설명(wirtschaftlichen Aufklärung)”에 대한 원칙을 기준으로 체계화하여 이러한 의무들을 규정하고 있고 이는 ”경제적 설명의무“형식으로 발전되고 있다. 이러한 점에서 사적의료급부(IGeL)에 대한 많은 요구들이 발생하고 있지만 정책적 논의과정에서 입법자가 의도적으로 폐기한 사항도 제기되었다.<sup>32)</sup>

연방농촌식품청(Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung)이 위탁연구를 맡긴 사적의료급부(IGeL)에 대한 최근 연구들에서도 제630c조 제3항에서 정한 경제적 정보제공의무들의 범위가 사실상 정당하고 적절하다는 점을 보여주고 있다.<sup>33)</sup> 연구는 더욱 개선된 정보와 환자권리법이 규정하고 있는 바와 같이 의사에 의한 설명의 필요성을 강조하고 있다.<sup>34)</sup>

또 다른 연구결과들에 비추어서도 정보제공의무들의 특별한 필요성은 전체적으로 인정된다. 2010년도에서 대표적인 인구조사의 결과에 따르면 응답자의 약 60%가 환자로서의 권리에 대해 정보가 없거나 극히 제한적인 정보만을 갖고 있다고 하였다.<sup>35)</sup> 또한 환자의 권리와 의무에 대해 환

30) BGH, VersR 1983, 443; BGH, VersR 1988, 272; OLG Kön, VersR 2005, 1589 f.

31) Frahm/Nixdorf/Walter, Arzthaftungsrecht, 4. Aufl. 2009, Rdnr. 185.

32) Stellungnahme des Bundesrates v. 6. 7. 2012 zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, BR-Dr. 312/12.

33) Studie v. 7. 11. 2012 zu „Untersuchungen zum Informationsangebot zu individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL)“. 이에 대해서는 <http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/Verbraucherschutz/StudieIGeL.pdf>.

34) Pressemitteilung des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz v. 7. 11. 2012.

35) Marstedt, Gesundheitsmonitor 2010, 80.

자에게 정보를 제공하는 현실적인 가능성들이 부족하다고 하였다.<sup>36)</sup> 특히 이러한 점에서 법률은 기존의 정보부족을 해결하고 동시에 올바른 판단력이 있는 일반인들을 위한 정보수단으로서도 파악할 수 있도록 규정하고 있다. 이를 통해서 양 당사자들이 동등한 입장에서 대응할 수 있도록 하기 위해서 환자와 진료자 사이에 필요한 무기평등<sup>37)</sup>을 제공하고자 하는데 있다. 이것은 진료과실에 대한 상당한 비율이 존재하는 배경하에서 시급히 필요한 사안이다. 독일심사평가원(MDK)의 최근 2011년 집계에 따르면 조사한 사건들 중의 거의 1/3(32,1%)이 진료과실이 존재하는 것으로 나타났다.<sup>38)</sup> 4건중 3건(75,1%)에서는 독일심사평가원(MDK)의 감정에 따르면 진료과실이 건강상의 손해에 대해 책임이 있는 것으로 보고 있다.<sup>39)</sup>

### 3. 동의와 설명의무

동의를 의료적 처치에 대한 위법성조각사유의 근거이다.<sup>40)</sup> 하지만 환자는 자기결정권을 동의의 대상이 무엇인지 자신이 알고 있는 경우에만 자유로이 행사할 수 있고 환자의 동의도 유효하다. “Informed Consent”의 원칙에 입법적 형식으로 우선 담고 있는 독일민법(BGB) 제630e조의 설명의무는 이러한 목적을 달성하기 위한 것이다.<sup>41)</sup> 환자는 ”전체적으로 동의에 중요한 상황들”에 대해 설명을 받아야 한다(제630e조 제1항 제1문 참조).

제630d조와 제630e조에서 설명과 동의에 대한 규정들이 대부분 판례<sup>42)</sup>의 기준들에 따라 정해진다고 하더라도, 이러한 경우에는 제630e조 제2항 제2문 이면에 대해 살펴보아야 한다. 규범의 적용범위를 둘러싼 정책적

36) Marstedt, Gesundheitsmonitor 2010, 80.

37) Regierungsentwurf zum Patientenrechtegesetz, BT-Dr. 17/ 10488, S. 29.

38) 통계자료는 홈페이지 (www.mdk.de.) Behandlungsfehlerstatistik 2011 des MDK 참조.

39) 연간 수백만건의 진료에서 진료과실의 사실상 건수에 대해서는 단지 추측에 근거하고 있다. 독일 보건성은 연간 40.000건 내지 170.000건의 범위에서 있다고 보고 있다. [http:// www.bmg.bund.de/praevention/patientenrechte/behandlungsfehler.html](http://www.bmg.bund.de/praevention/patientenrechte/behandlungsfehler.html). 참조

40) Deutsch, a.a.O., 2009(2011).

41) 이러한 원칙에 대해서는 Greiner, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, §§ 823 ff., Rdnr. 200.

42) BGHZ 102, 17 ff.; BGH, VersR 2005, 836; BGH, NJW 2010, 1784 f.

논의의 과정에서 입법은 의도적으로 사전설명서의 필요성에 반대하는 결정을 하고 있다.<sup>43)</sup> 진료자는 환자에게 다소간 정형화된 사전설명용지로 설명을 대체할 수 있는 것이 아니라 환자중심의 상담을 해야 하기 때문이다. 환자에 대해 가능한 한 포괄적인 설명을 가능하도록 하기 위해서 입법은 우선 설명 또는 동의와 관련하여 서명한 문서의 사본을 환자에게 제시하도록 규정(제630e조 제2항 제2문 참조)함으로써 독자적인 방법을 채택했다. 이는 결국 제630g조에 따른 환자기록에 대한 열람권과 이러한 청구권의 결합은 추가적인 환자기록이 필요로 하지 않기 때문에 타당하다고 할 수 있다.

입법자는 제630e조에서의 규정을 통해서 환자권을 강화할 뿐만 아니라 확대하고 있다는 점을 최근 연방하원의 결정을 통해서 추가된 제5항을 살펴보면 알 수 있다. 즉 동의능력이 없는 환자에게 진료과정으로 구속력을 기존보다 더 강화하도록 하기 위해서 독일연방헌법재판소(BVerfG)<sup>44)</sup>의 판례의 기준에 맞추기 위해서 입법은 진료자로 하여금 승낙능력없는 환자에게 “환자가 그의 성숙도와 이해능력을 근거로 설명을 수용할 수 있는 상태인 한, 그리고 이것이 자신의 복리에 반하지 않는 한” 의료적 조치의 중요한 상황들을 설명해야 하도록 규정하고 있다.

#### 4. 진료기록과 열람

또 다른 중심적인 환자의 정보청구권은 독일민법(BGB) 제630g조에서 규정하고 있는데 환자기록에 대한 열람권에 대해 명확한 명문규정을 두고 있다. 즉 환자에게 “열람이 중요하지 않은 치료적 근거 혹은 기타의 제3자의 권리에 배치되지 않는 한 요청에 의해 지체없이 완전한 해당환자기록을 보장해야 한다.” 이러한 입증책임의 곤란을 덜어주기 위해서 의

43) Antrag der Fraktion der SPD v. 16. 10. 2012, BT-Dr. 17/ 11008, Ziffer II 1, S. 2: “환자는 모든 침습후에 수술의 시행, 기술의 사용 경우에 따라서는 사용된 약제 및 보형물, 치료경과 및 합병증 여부에 대한 일반적인 정보가 담긴 사전설명용지를 받아야 한다”

44) VerfG, NJW 2011, 2113(2116): “설명을 통해 유효한 동의를 취득해야 하는지 여부와는 상관없이 동의무능력자도 자신의 진료여부와 방식에 대해 원칙적으로 불분명하게 두어서는 안 된다.”

사에게 중요한 의료기록과 사실을 기록할 의무와 환자에게는 진료기록열람권<sup>45)</sup>을 인정하고 있다.

이러한 규범화가 근거에 따라 필요하다는 사실은 의료행위의 실무에서 보면 알 수 있다.<sup>46)</sup> 즉 환자로서는 병원에 의한 부당한 진료기록열람의 거부에 대해 변호사의 독촉후에야 비로소 보장되는 경우가 많이 있다. 이러한 집행상의 문제는 지금까지 독일 민법 제810조(문서열람권)에서도 포함되지만 알려지지 않은 환자의 의무기록열람권은 해결될 수 없었다. 따라서 제630g조에 명문 규정을 통해서 이러한 잘못된 부분을 교정하게 되었다. 또한 연방하원의 최근 결정에 따라 앞으로는 진료자가 열람거부에 대해 근거를 제시하는 것이 필요하게 될 것이다(제630g조 제1항 제2문).

물론 진료자에게 진료기록을 올바르게 작성할 의무가 없다면 진료기록열람이 환자에게 도움이 되지 않는다. 이러한 취지로 제630f조는 “진료기록의 목적을 진료와 직접적으로 시간적 관련성을 가지고 환자기록을 서면 형식이나 전자적 방식으로 작성하기 위해서” 진료자에게 의무를 부과하고 있다. 이러한 진료기록의 교정이나 변경은 앞으로는 더 이상 불가능하게 된다. 오히려 진료기록의 원래 내용이외에도 언제 변경되었지를 알 수 있도록 해야 한다(제630f조 제1항 제2문). 이러한 규정을 통해서 입법자는 진료기록의 필요한 수정가능성을 보장하고 있다. 이는 한편으로는 경우에 따라서는 후임진료자가 환자의 건강병력에 대한 올바른 정보를 제공할 수 있도록 하기 위해 그리고 올바른 계속적 치료를 위해서도 필요하다.<sup>47)</sup> 다른 한편으로는 진료기록위반에 대한 효과도 고려해야 한다. 제630h조 제3항에 따르면 진료자가 의학적으로 중요한 정보나 조치에 대한 기록을 하지 않은 경우에는 진료자의 부담으로 특별한 입증책임분배가 적용된다.

특히 과거의 독일 통설판례는 진료기록작성의무가 법률의 규정이 없으면 원칙적으로 진료기록은 의사의 재량에 맡겨진 기억을 보완하는 것이

45) 이에 대해서는 BVerfG, NJW 1999, 1777.; 현행 의료법 제21조(기록열람 등) 참조 이에 대해 자세한 것은 이백휴, 의무기록 열람 및 사본교부에 관한 법적 문제, 법학논총 28권 1호(2011), 한양대학교 법학연구소, 49쪽.

46) Frank, Heiler und Heimlichtuer, in: SZ v. 25. 6. 2011, <http://www.sueddeutsche.de/wissen/aerzte-verweigern-einsicht-in-krankenakte-heiler-und-heimlichtuer-1.1112243>.

47) Regierungsentwurf zum Patientenrechtegesetz, BT-Dr. 17/ 10488, S. 25 f.

라고 하였다.<sup>48)</sup> 그러나 의사의 기록을 단순히 의사의 기억을 지원하는 것이 아니라 하나의 법적 의무로 인정하였다.<sup>49)</sup> 따라서 올바른 진료기록의 작성은 의사에게 환자에 대해 의무를 지는 계약상의 의무로 파악하고 있다.<sup>50)</sup> 진료기록의무는 이러한 의료계약상의 부수적 의무로 파악하게 되었다.<sup>51)</sup> 한편 독립적인 손해배상청구권의 인정여부<sup>52)</sup>와 관련하여 아직은 소극적이며 판례에서 소송에서 입증책임의 분배와 관련하여 인정하고 있을 뿐이다.<sup>53)</sup>

## 5. 입증책임

마지막으로 환자권리법에서 진료과실과 설명의무위반에 대한 책임시 입증책임의 규정에 관한 것이다(독일민법(BGB) 제630h조 참조). 입법의 취지는 의료책임에서 입증책임의 분배에 대한 기존의 판례를 명문으로 규정하려는 것이다.<sup>54)</sup> 체계적으로 보면 제630h조는 결과적으로 공통분모를 모아서 일반화할 수 있는 구성요건들로 표시할 수 있는 민법의 구성

48) BGH VersR 1963, 168.

49) BGH NJW 1978, 2337ff.

50) BGH NJW 1983, 328; 부수적 주의의무위반으로 인한 계약위반의 관점은 Inhester, Rechtliche Konsequenzen des Einsatzes von Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem (PACS), NJW 1995, 685(688).

51) Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrecht, § 59, Rn.1

52) 국내에서도 손흥수, 진료기록 개작, 부실기재 등과 의료과오소송 - 진료기록 개작 등에 대한 독립한 손해배상책임 인정에 관한 논의를 포함하여-, 사법논집 제53집 (2011), 1쪽.

53) 대법원 2010.7.8. 선고 2007다55866 판결(의사 측이 진료기록을 사후에 가필·정정한 경우 당사자 간의 공평의 원칙 또는 신의칙에 어긋나는 증명방해행위에 해당하나, 당사자 일방이 증명을 방해하는 행위를 하였더라도 법원으로서 이를 하나의 자료로 삼아 자유로운 심증에 따라 방해자 측에게 불리한 평가를 할 수 있음에 그칠 뿐 증명책임이 전환되거나 곧바로 상대방의 주장 사실이 증명된 것으로 보아야 하는 것은 아니며, 그 내용의 허위 여부는 의료진이 진료기록을 가필·정정한 시점과 그 사유, 가필·정정 부분의 중요도와 가필·정정 전후 기재 내용의 관련성, 다른 의료진이나 병원이 작성·보유한 관련 자료의 내용, 가필·정정 시점에서의 환자와 의료진의 행태, 질병의 자연경과 등 제반 사정을 종합하여 합리적 자유심증으로 판단하여야 한다). 이에 대해 자세한 것은 설민수, 문서훼손을 통한 입증방해 행위와 그 제재, 인권과 정의 416호(2011. 4), 29쪽.

54) Regierungsentwurf zum Patientenrechtegesetz, BT-Dr. 17/ 10488, S. 27.

체계로 들어간다.<sup>55)</sup>

우선 청구권을 주장하는 자는 청구권의 근거에 대한 사실을 제시하고 이에 대해 다툴 경우 입증해야 한다는 일반원칙에서 인정된다.<sup>56)</sup> 이에 따라 환자는 제280조 제1항에 따른 손해배상청구권의 범위에서, 의료계약의 체결, 하자있는 의사의 진료, 이로 인해 발생한 손해와 인과관계를 입증해야 한다. 이러한 점에서 제630h조는 민사책임상의 입증책임사항들에 대한 의료소송에서의 특별한 입증책임분배를 통일적으로 규정하고 종종 법적인 책임요건의 영역에서가 아니라 법원의 입증에서 발생하는 의료소송상의 문제점을 고려하고 있다.<sup>57)</sup> 이러한 규정은 독일 판례의 6가지 중요한 수단을 제시하고 있고 이를 통해서 의료소송의 특별한 입증상황들을 처리하고 있다.

즉 제630h조 제1항은 진료위험을 실현시키는 영역의 입증사실에서 과실이 추정되는 즉 소위 “완전지배가능한 위험(voll beherrschbaren Risiken)”<sup>58)</sup> 일반적으로 인정된 예외들을 규정하고 있다. 위에서 언급한 일반적인 원칙들중 또 다른 예외로서 제630h조 제2항 제1문은 설명의무/동의의 하자 와 관련하여 입증책임의 수정을 규정하고 있다. 즉 진료자가 올바른 설명 과 동의의 취득에 대한 입증의무를 진다는 점을 명확히 하고 있다. 또한 진료자가 이러한 입증을 하지 못하는 경우에는 제630h조 제2항 제2문에서 진료자가 환자의 가정적 승낙에 대한 입증가능성을 가진다는 점을 규정하고 있으며<sup>59)</sup> 이러한 경우에는 진료자가 올바른 설명의무의 이행에도 환자가 동일한 방법으로 의료적 조치에 대해 동의하였을 것이라는 점을 주장할 수 있다. 물론 환자가 올바른 설명에도 마찬가지로 동의하였을 것이라는 이러한 진료자의 주장에 대해 진지한 결정의 충돌관계, 즉 다른 결정을 할 수 있었을 것이라는 입증을 통해 중대한 의심을 제기할 수 있

55) Wagner, Kodifikation des Arzthaftungsrechts? - Zum Entwurf eines Patientenrechtegesetzes, VersR 2012, 789(790).

56) Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 6. Aufl. 2009, Kap. XI, Rn. 50 ff.

57) Wagner, a.a.O., 791 f. 우리나라 문제점에 대해서는 신현호, 최근 의료민사소송의 현황과 문제점, 『한국의료법학회지』 제18권 제2호(2010), 7쪽.

58) BGH, VersR 2007, 847; Müller, a.a.O., 3049 f.

59) BGH, NJW 2007, 2767 ff.

는 가능성은 환자에게 있다.<sup>60)</sup>

그 외에도 제630h조 제3항은 진료기록작성의무위반에 대한 법률효과를 규정하고 있다. 연방대법원(BGH)의 판례에 따라 의료조치에 대한 미기록은 시행하지 않은 것으로 추정하는 효과를 규정하고 있다.<sup>61)</sup> 제630h조 제4항은 입증책임이외에도 일반적으로 알려진 초보의사의 과실사례과 같이 기타의 적절한 능력이 없는 진료자의 과실에 대해서는 입증책임도 대상으로 하고 있다. 이에 따라 진료자가 그가 시행한 진료에 대한 능력을 갖추고 있지 못하고 환자가 진료를 통해서 신체나 건강 및 생명에 대한 침해를 입은 경우에는 그와 같은 능력을 갖추지 못한 사실도 침해에 대한 인과관계를 추정하는 규정을 두고 있다.<sup>62)</sup>

마지막으로 제630h조 제5항 제1문에서의 규정은 가장 잘 알려진 영역, 즉 중대한 과실(groben Behandlungsfehler)<sup>63)</sup>을 입법형식으로 규정하고 있다. 물론 이것은 독일판례가 특별히 중대한 의사의 의무위반이 존재하는 경우에는 이러한 입증책임의 전환을 발전시킨 것<sup>64)</sup>을 받아들인 것이다. 즉 의사가 중과실로 평가되는 책임사유로 진료과오를 범하여 사실상 발생한 손해가 성립한다면 원칙적으로 과실과 건강손해사이의 인과관계에 대한 객관적인 입증책임의 전환을 인정하고 있다<sup>65)</sup>. 의사의 중과실이 인정되면 의사가 환자의 건강손해에 대해 인과관계가 없다는 것을 의사가 입증해야 한다. 물론 중과실이 무엇이고 왜 입법적으로 규율해야 하는지는 언급이 없지만 입증책임전환에 대해서<sup>66)</sup> 중과실은 의사가 명백하게 진료원칙이나 현재의 의료수준에 따르지 않고 진료할 것을 요건으로 하고 있다<sup>67)</sup>. 그와 같은 중과실의 성립은 구체적인 상황을 전체적으로 고려

60) Vgl. Regierungsentwurf zum Patientenrechtegesetz, BT-Dr. 17/ 10488, S. 29.

61) BGH, VersR 1995, 706; 의무기록의 부실기재의 법률효과에 대해 자세한 것은 Frahm/Nixdorf/Walter, Arzthaftungsrecht, 4. Aufl. 2009, Rdnrn. 152 ff.

62) Regierungsentwurf zum Patientenrechtegesetz, BT-Dr. 17/ 10488, S. 30 m. w. N.

63) BGHZ 107, 222 = NJW 1989, 2318.

64) BGH VersR 2004, 909.

65) BGH NJW 2004, 2013.

66) BGH NJW 2005, 427; 장애아로 태어난 경우 입증책임전환에 대해서는 OLG Koblenz, NJW 2005, 1200.

67) BGH NJW 2001, 2796.

하여 인정되고 환자가 입증을 해야 한다. 이러한 원칙은 공평타당원칙(Billigkeitsprinzip)으로서 대부분의 환자소송이 인과관계입증 때문에 기각되는 것을 막기 위해 실무에서 보편화되었고 법원뿐만 아니라 의료책임의 판단을 위해 꼭 필요한 의학적인 감정인에게도 잘 알려져 있다. 이에 따라 인과관계측면에서 환자는 입증책임부담을 면하게 되고 마찬가지로 효과로 단순한 검진의 과실이 있는 경우에도 동시에 중과실이 원인이 되는 경우에는 인과관계입증에 대해 제630h조 제5항 제2문에 따라 이러한 원칙이 적용된다.<sup>68)</sup>

이러한 의료책임에서 특별하지만 일반적으로 알려진 입증책임완화의 규정을 보면 입법이 진료권을 위해서 입증책임완화의 확대에 대한 요구를 받아들이지는 않고 있다고 할 수 있다.<sup>69)</sup> 환자권리법의 목적은 환자의 법적지위에 대한 일방적인 확대뿐만 아니라 오히려 진료자와 환자의 이해관계를 조정하는 것이 필요하다.

#### IV. 결 론

“환자권리증진을 위한 법률(Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, PatRG)”을 통해서 독일입법자는 약 30년간의 환자의 권리에 대한 논의를 마무리하였다. 그동안 의료계약에 대해서는 판례에 위임하여 환자권리의 80 내지 90%는 판례법에 근거하였으며 개별환자에 대해서뿐만 아니라 법적 전문가들에게도 일관성이 없고 특별규정이나 개별판결에 대한 비판들도 만만치 않았다는 비판도 있었다. 이에 따라 상당한 구별기준, 체계화 및 명확성을 기할 수 있는 필요성이 제기되었다.

제630a조 내지 제630h조를 통해서 수많은 문헌들과 주석서로 채워진 의료책임의 근거들을 하나의 규정방식으로 만들었다. 이는 명확성에 기여

68) Regierungsentwurf zum Patientenrechtegesetz, BT-Dr. 17/ 10488, S. 31.

69) 특히 “높은 개연성”. 인과관계에 대한 일반적인 입증책임전환, 저소득지원기금의 도입 등이 요구되었다. Antrag der Fraktion der SPD v. 16. 10. 2012, BT-Dr. 17/11008, Ziffer II 1, S. 3 참조.

하고 진료자와 환자들 사이에 성립하는 정보공백을 보완하고 이들의 신뢰관계를 새로운 시대에 맞는 기초로 설정하고 있다고 할 수 있다. 명문 규정들은 개별적인 사례에서만 이루어지는 일련의 판례들보다 다른 법적 가치를 가지기 때문에 민사책임의 모델기능뿐만 아니라 예방적 기능도 앞으로 더 고려될 것으로 기대된다.

많은 우려와는 달리 환자권리법을 통해서 “지나친 입법화(Verrechtlichung)”라든지 “현행법의 고착화(Zementierung des Status quo)”는 발생하지 않을 것으로 본다. 환자와 진료자 사이의 권리가 입법이 없이 두는 것은 바람직하지 못하다. 물론 이러한 권리는 특히 일반인에게는 오늘날 더욱 알기가 어려울 수 있기 때문이다. 입법은 진료과정에 참여하는 자들에게 단지 법적 틀을 제공하고 권리의 지속적인 발전에 장애가 되지는 않을 것이다.

정책적으로 독일 입법이 의사의 진료권에 대한 입증책임완화에 대한 요청을 의도적으로 따르지 않은 것은 바람직하다고 할 수 있다. 환자의 권리를 일방적으로 확대, 즉 단순한 진료과실에서 일반적인 입증책임의 전환을 도입함으로써 의사와 환자의 관계에서 동등한 힘의 균형을 깨뜨릴 수 있기 때문이다. 아울러 독일의 환자권리법은 의료입법의 하나의 중요한 진전이라고 할 수 있으며 입법자체로도 의미를 둘 수 있다. 이를 통해서 의료법은 통일적인 명문규정과 입법적인 정당성을 갖추게 되었다고 평가할 수 있을 것이다.

## 참 고 문 헌

- 김기영, 독일 환자권리법 정부안(RegE PatRG)에 관한 고찰 - 의료계약의 입법화와 환자안전을 중심으로 -, 『한국의료법학회지』 제20권 제2호(2012.12).
- \_\_\_\_\_, 새로운 진료방법의 이용시 의료책임의 기준 - 독일연방대법원의 “Robodoc”사건을 중심으로 -, 『저스티스』 통권 112호 (2009.8).
- \_\_\_\_\_, 의약품의 사용설명서와 부작용에 대한 의사의 설명의무 - 대법원 2005. 4. 29. 선고 2004다64067 판결을 중심으로 -, 법조 통권 635호 (2009.8).
- 김형배, 민법 제390조와 채무불이행법체계 : 하나의 시론, 『민사법연구』 17집(2009.12).
- 서영애, 의사의 지도·설명 의무의 내용과 손해배상책임의 범위, 재판과 판례 19집(2010.12), 대구판례연구회.
- 설민수, 문서훼손을 통한 입증방해 행위와 그 제재, 인권과 정의 416호 (2011.4).
- 손홍수, 진료기록 개작, 부실기재 등과 의료과오소송 - 진료기록 개작 등에 대한 독립한 손해배상책임 인정에 관한 논의를 포함하여 -, 사법논집 제53집(2011).
- 신현호, 최근 의료민사소송의 현황과 문제점, 『한국의료법학회지』 제18권 제2호(2010).
- 안법영/백경희, 설명의무와 지도의무 - 설명의무에 관한 최근 판례의 동향, 안암법학 제40호(2013.1.).
- 이백휴, 의무기록 열람 및 사본교부에 관한 법적 문제, 법학논총 28권 1호 (2011), 한양대학교 법학연구소.
- 홍성재, 계약상 의무위반과 구제법리, 『재산법연구』 27권 2호(2010.10).
- Böcken, Jan/Braun, Bernard/Landmann, Juliane(Hrsg.), Gesundheitsmonitor 2010, Bürgerorientierung im Gesundheitswesen, Gütersloh 2010.
- Deutsch, Erwin, Deutsche Sonderwege zur Arzthaftung, NJW 2012, 2009.
- Erwin Deutsch/Michael Geiger, Medizinischer Behandlungsvertrag, in: Gutachten und Vorschläge zur Überarbeitung des Schuldrechts, Band 2, hrsg. vom

- Bundesministerium der Justiz 1981.
- Frahm/Nixdorf/Walter, *Arzthaftungsrecht*, 4. Aufl. 2009.
- Gehrlein, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Aufl. 2006.
- Geiger, Hansjörg, Wie kann die Rechtsstellung der Patienten, insbesondere nach ärztlichen Behandlungsfehlern, verbessert werden? - Ein Plädoyer für ein umfassendes Patientenrechtegesetz und die Schaffung alternativer Entschädigungsmöglichkeiten, in: *Festschrift für Renate Jaeger*, 2011, S. 433.
- Inhester, Michael, Rechtliche Konsequenzen des Einsatzes von Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem (PACS), *NJW* 1995, 685.
- Katzenmeier, Christian, Die Rahmenbedingungen der Patientenautonomie, Eine kritische Betrachtung des Patientenrechtegesetz-Regierungsentwurfs, *MedR* 2012, 576.
- Laufs, Adolf/Katzenmeier, Christian/Lipp, Volker, *Arztrecht*, München, 2009.
- Laufs, Adolf/Uhlenbruck, Wilhelm(Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, 4., Aufl., Beck, München, 2010.
- Müller, Gerda, Beweislast und Beweisführung im Arzthaftungsprozeß, *NJW* 1997, 3049.
- Spickhoff, Andreas, Patientenrechte und Gesetzgebung, *ZRP* 2012, 65.
- Terbille/Schmitz-Herscheidt, Zur Offenbarungspflicht bei ärztlichen Behandlungsfehlern, *NJW* 2000, 1749.
- Thole, Larissa, Das Patientenrechtegesetz - Ziele der Politik, *MedR* 2013, 145.
- Wagner, Gerhard, Kodifikation des Arzthaftungsrechts? - Zum Entwurf eines Patientenrechtegesetzes, *VersR* 2012, 789.
- Zöllner, Wolfgang, Patientenrechtegesetz, *MedR* 2011, 229.

### <국문초록>

2013년 초 발효되는 독일의 환자권리법을 통해서 독일 입법자는 수십 년동안 끌어온 환자의 권리를 둘러싼 논의를 마무리 하였다. 이에 따르면 이미 오늘날 기준의 수많은 환자의 권리들에 대한 투명성을 확립하고 이러한 권리들의 사실상 실행을 개선함과 동시에 보다 발전된 보건진료의 의미에서 환자들을 보호하고 특히 진료과실의 경우 보다 강화시킬 수 있도록 지원하고 있다. 이러한 입법목적에 따라 독일 연방정부는 하나의 법률로서 여러 관련법률들을 동시에 개정하는 법률(Artikelgesetz)을 제안하고 민법전과 사회법전의 건강보험법부분에 해당하는 주요내용을 개정하고자 하였다. 독일민법(BGB)에서는 "진료계약(Behandlungsvertrag)"에 대한 절을 추가하도록 하였다. 고용계약과 도급계약편 사이에 제630a조 내지 제630h조를 새로 마련한 조항들을 규정하고 있다. 이러한 8개조항은 핵심적으로 독일판례가 발전시킨 의료책임에 대한 기본원칙들을 입법화한 것이다.

본 논문에서는 환자권리법(Patientenrechtegesetz)에 대한 기존의 정책적인 논의를 제시하고 있다(II). 이와 아울러 법률의 새로운 내용들을 자세히 살펴보고 입법의 규정취지와 개념들을 검토한다(III). 결론적으로 새로운 문제에 대한 정책적인 전망과 현재의 상황의 평가와 발전적 기대가능성을 도출하고 있다(IV).

주제어 : 환자권리법, 진료계약, 설명의무, 진료과실, 환자

## Die politische Diskussion des Patientenrechtegesetzes in Deutschland und die wesentliche Regelungen

Kim, Ki-Young\*

Mit dem Patientenrechtegesetz, das im Frühjahr 2013 in Kraft treten soll, führt der Gesetzgeber eine jahrzehntelange Diskussion um die Rechte von Patientinnen und Patienten zu einem guten Ende. Demnach geht es darum, Transparenz über die bereits heute bestehenden, umfangreichen Rechte der Patientinnen und Patienten herzustellen, die tatsächliche Durchsetzung dieser Rechte zu verbessern, zugleich Patientinnen und Patienten im Sinne einer verbesserten Gesundheitsversorgung zu schützen und insbesondere im Fall eines Behandlungsfehlers stärker zu unterstützen. In Verfolgung dieser Zwecke schlägt die Bundesregierung ein Artikelgesetz vor, dessen wesentliche Teile das BGB und das Recht der sozialen Krankenversicherung betreffen. In das BGB soll ein neuer Abschnitt über den "Behandlungsvertrag" eingefügt werden. Als Standort ist der Übergang vom Dienst- in das Werkvertragsrecht vorgesehen, der um die neu zu schaffenden Vorschriften der §§ 630 a bis 630 h BGB erweitert wird. Die acht Paragraphen enthalten im Kern eine Kodifikation der von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur Arzthaftung.

Der Beitrag stellt die bisherige politische Diskussion des Patientenrechtegesetzes vor (II). Im Anschluss daran wird die einzige wesentliche Neuerung des Gesetzes näher untersucht und werden Regelungsziel und Grundkonzept der Kodifikation einer Prüfung unterzogen (III). Schließlich werden einen politischen Ausblick auf die neuen Herausforderungen und die Bewertung der gegenwärtigen Lage und der erwarteten Entwicklung gezogen (IV).

**Key Words** : Patientenrechtegesetz, Behandlungsvertrag, Aufklärungspflichten, Behandlungsfehler, Patient

---

\* Prof. Dr.jur., LL.M., Law School, Cheju National Univ.

