
자동화기계를 이용한 의료수술의 형법적 쟁점 연구

Criminal Law Issues regarding Surgeries using Surgical Robots

최민영 · 김천수

발간사

2005년 국내에 대표적인 자동화의료기계 장비인 다빈치 로봇이 도입된 이후, 전국 대학병원 규모의 병원에 점차 수술로봇 장비가 확산되고 있습니다. 우리나라는 아시아에서 수술로봇 장비가 가장 많이 보급되어 있는 나라에 속하고, 인구 대비 수술건수가 매우 높은 편에 속하고 있습니다. 뿐만 아니라, 미래 로봇시장을 장악할 것으로 기대 받는 분야 중 하나가 의료서비스 분야이고, 의료로봇은 특히 수술분야에서 큰 활약을 할 것으로 기대하고 있습니다.

이러한 현실에서 자동화의료기계수술, 즉 수술로봇을 통한 의료수술로 인해 발생한 의료과오 분쟁과 관련 소송은 앞으로 증가할 것으로 예상됩니다. 하지만, 이와 관련한 논의는 최근까지 형사법 영역에서 드물게 이루어지고 있습니다. 따라서 자동화의료기계수술의 형법적 쟁점을 선도적으로 연구하여 수술로봇을 통해 발생하는 의료과오가 기존의 의료관계와 의료 형사책임의 문제를 변화시키는 사안인지 고찰하고, 이를 통해 형사정책적 대안을 모색하는 본 연구의 필요성은 높다고 할 수 있습니다.

본 보고서는 위와 같은 연구의 필요성에 기초하여 우선, 자동화기계의 범주를 한정한 이후, 수술로봇의 현황을 다각도에서 살피고, 수술로봇으로 인한 의료사고 규제에 있어서 비교 법제를 검토한 이후, 수술로봇으로 인한 의료과오의 민사책임을 논의하고 있습니다. 보통 의료과오에서 민사책임은 형사책임으로 전용될 때가 종종 있기 때문에 수술로봇에 있어서도 이와 같은 전용이 가능한 것인지를 모색하고 있습니다. 이어서 수술로봇으로 인한 의료과오의 형사책임 문제를 수술로봇의 형사상 지위와 형사책임의 귀속으로 구분하여 논의합니다. 특히, 여기서는 로봇수술이 의료과오 판단에 있어서 중요한 기준인 객관적 주의의무와 설명의무라는 기존의 기준을 어떻게 변화시킬 수 있는지 여부가 중요하게 고찰됩니다. 마지막으로, 이를 기초로 입법적·정책적 대안을 제시하는 것으로 본 보고서는 마무리됩니다.

본 연구가 로봇수술과 관련한 향후의 연구와 입법적·정책적 운영방안 제시에 기초적인 연구로 기여할 수 있기를 바랍니다. 끝으로 이 연구를 수행한 최민영 연구위원의

노고를 치하하고, 바쁘신 중에도 공동연구를 성심껏 수행해 주신 성균관대 법학전문
대학원 김천수 교수님께 감사의 인사를 전합니다.

2017년 8월

한국형사정책연구원

원장 **김진환**

목 차

국문요약	1
------------	---

제1장 서 론: 자동화기계의 범주 한정	3
-------------------------------	---

제1절 논의의 범주	5
------------------	---

1. 자동화기계에서 “자동화”의 개념	5
2. 의료로봇의 개념과 종류	6
3. 수술로봇과 로봇수술	7

제2절 연구의 방법과 내용	8
----------------------	---

제2장 수술로봇의 현재	9
----------------------	---

제1절 수술로봇의 발달	11
--------------------	----

제2절 수술로봇의 분류와 투입영역	13
--------------------------	----

1. 정형외과	14
2. 신경외과	15
3. 복강경	15
4. 위치조정 카테터	16
5. 경피(피부 경유)	16
6. 방사선 수술	16

제3절 수술로봇의 작동방식	17
----------------------	----

1. 다빈치	17
가. 시스템	17
나. 작동방식	18
2. 사이버나이프	18
가. 시스템	18
나. 작동방식	18

제4절 로봇수술의 장단점	19
1. 다빈치 수술의 장단점	19
2. 사이버나이프 수술의 장단점	20
제5절 국내의 로봇수술 현황	21
1. 다빈치 보유현황과 다빈치 수술의 비율	21
2. 다빈치수술과 기존수술 비교	22

| 제3장 | 수술로봇 관련 의료사고 규제에 대한 비교법제

검토	25
----------	----

제1절 미국	27
1. 수술로봇으로 인한 의료과실의 법적 책임 기준	27
가. 주의의무의 기준(standard of care)	27
나. 환자 수술동의(informed consent)의 내용	28
2. 수술로봇 관련 의료소송의 추세와 전략	28
3. 관련판례 소개	29
가. Balding v. Tarter (일리노이주 제4지역 항소법원 2013년 판결)	30
나. Thomas Dulski & Joan Dulski v. Intuitive Surgical, Inc. & Ryan Smith (뉴욕 서부지역 연방지방법원 2011년 판결)	31
다. Roland C. Mracek v. Bryn Mawr Hospital; Intuitive Surgical, Inc. (제3순회지역 연방항소법원 2010년 판결)	32
제2절 일본	33
1. 수술로봇의 개발과 활용 역사	33
2. 다빈치 수술건수 및 수술자격증 취득인 수	35
3. 다빈치 수술의 보험적용	36
4. 다빈치수술을 위한 의료인 간의 지침	37
5. 다빈치수술로 인한 의료과실 사례: 나고야대학병원의 내시경수술	41
가. 사건의 개요	41
나. 사고의 원인과 배경분석	42
다. 재발방지방침	44

제3절 독일	45
1. 로봇수술의 현황	45
2. 수술로봇으로 인한 의료과실의 형사책임	46
3. 관련판례	47
가. 사실관계	47
나. 주요쟁점	47
제4절 소결	49

| 제4장 | 수술로봇으로 인한 의료과오의 민사책임 51

제1절 의료계약상 쟁점정리	53
1. 수술로봇의 계약법상 지위	53
가. 수술로봇이 계약의 당사자가 될 수 있는지 여부	53
나. 수술로봇이 이행대행자인지 여부	53
다. 수술로봇은 이행보조자인지 여부	54
라. 수술로봇이 도구에 불과한지 여부	54
2. 의료계약상 의료기관 의무의 구조	55
가. 급부의무	55
나. 종속적 부수의무	55
다. 독립적 부수의무(보호의무)로서의 ‘설명의무’	56
3. 로봇수술에서 고려해야 할 쟁점	56
가. 의료기관이 부담하는 급부의무의 특징	56
나. 의료인의 주의의무	57
다. 의료인의 설명의무	63
제2절 손해의 귀속	69
1. 환자에 대한 손해배상책임의 주체	69
2. 계약당사자의 책임	70
가. 계약책임	70
나. 사용자 책임	71
다. 공작물책임	72

라. 일반불법행위책임	75
3. 집도자의 일반불법행위책임	76
4. 이행보조자의 일반불법행위책임	77
5. 제조업자의 책임	78
가. 제조물책임법의 책임	78
나. 의료기기법상의 책임	81
다. 계약책임	82
라. 불법행위책임	83
6. 판매자의 계약책임 및 불법행위책임	83
7. 국가의 배상책임	84
8. 책임주체 사이의 관계	85
제3절 수술로봇에 의한 수술과 건강보험의 급여항목	85
1. 급여항목 편입절차	85
2. 수술로봇을 이용한 수술의 전체 비용 중 급여항목의 현황	86
제4절 소결	87

| 제5장 | 수술로봇으로 인한 의료과오의 형사책임 91

제1절 형사책임상 쟁점 정리	93
1. 수술로봇의 형사상 지위	93
가. 수술로봇의 행위능력과 책임능력 존재 유무	93
나. 수술로봇의 형벌능력 존재 유무	94
다. 수술로봇과 기존 의료기기와의 차이	94
라. 의료과실 형사책임에서 로봇수술의 유의미성	95
2. 로봇수술에서 고려해야 할 쟁점	95
가. 형사책임 귀속의 주체	95
나. 형사책임의 내용	97
다. 민사책임 판단기준의 전용가능성	98
제2절 형사책임의 귀속	101
1. 업무상 과실치사상죄	101

가. 새로운 치료방법의 선택과 주의의무 기준	101
나. 객관적 주의의무 관련사례 검토	102
다. 주의의무 제한의 원리로서 신뢰의 원칙	107
2. 상해죄	107
가. 의료행위의 구성요건해당성	107
나. 유효한 승낙의 전제로서 설명의무	108
다. 설명의무의 내용과 범위	108
라. 유효한 승낙 부재의 결과	111
3. 특수상해죄	112
4. 의료기기법상의 제조물책임	113
5. 의료기관의 형사책임	114
6. 업무상 비밀누설죄	114
제3절 민사책임과 형사책임의 관계	115
1. 객관적 주의의무의 판단기준	115
2. 의사의 설명의무와 환자동의의 판단기준	116
3. 제조물 책임의 판단기준	116
제4절 소결	117

| 제6장 | 결 론: 입법적·정책적 대안 제시 119

참고문헌 123

Abstract 129

표 차례

〈표 1〉 의료로봇의 분류	7
〈표 2〉 수술로봇의 분류와 투입영역	13
〈표 3〉 암 질환별 수술건수	22
〈표 4〉 전립선암 치료에 있어 개복수술·복강경수술·다빈치수술 비교	23
〈표 5〉 일본 내 다빈치 수술건수(2015년 12월말 기준)	36
〈표 6〉 일본 내 다빈치 시술자격증 취득인 수(2016년 9월 기준)	36
〈표 7〉 주의의무를 기준으로 한 민사·형사책임 비교	115

국문요약

본 보고서는 수술로봇을 이용하여 수행되는 의료수술과 관련된 형법적 쟁점을 연구하는 것을 목적으로 한다. 더 정확히 말하면, 수술로봇으로 인해 발생하는 의료사고에서 고려할 수 있는 형법적 쟁점을 논의하고, 이에 대한 정책적 대안을 제시하는 것을 목적으로 한다. 이를 위해서 우선, 현재의 수술로봇에 대해 살펴본다. 수술로봇의 발달 역사를 짧게 개관하고, 수술로봇의 종류와 각각 투입되는 의료영역을 개관한다. 또한, 대표적인 수술로봇인 다빈치(daVinci)와 사이버나이프(cyberknife)의 시스템과 작동방식을 살펴보고, 각각의 장단점을 서술한다. 또한, 국내의 로봇수술 현황을 짧게 개관한다. 다음으로, 수술로봇의 연구와 이용이 활발한 국가인, 미국, 일본, 독일 중심으로 수술로봇의 현황을 살펴보고, 의료사고 발생 시 규율 법률과 제도, 판례의 태도를 고찰하여 우리 법제에 시사하는 바를 제시한다. 여타의 의료사고와 마찬가지로, 수술로봇 역시 민사 법률과 판례를 통해 여러 가지 판단기준들이 도출되고 있다. 이러한 측면에서 수술로봇으로 인한 의료과오의 민사책임을 먼저 논하고 바로 이어서 형사책임을 논한다. 민사책임과 형사책임은 수술로봇으로 인한 의료사고에서 논의되어야 할 주요쟁점이 겹치고 있다. 특히, 객관적 주의의무 판단기준과 설명의무 판단기준이 그러한데, 몇 개의 공통사례를 기반으로 이러한 쟁점을 비교하여 논의한다. 마지막으로, 수술로봇으로 인한 의료사고를 판단하고 해결하는데 있어서 필요한 입법적·정책적 대안을 제시하는 것으로 보고서를 마무리한다.

서론: 자동화기계의 범주 한정

서 론: 자동화기계의 범주 한정

제1절 논의의 범주

1. 자동화기계에서 “자동화”의 개념

본 보고서는 의료수술에 투입되는 자동화기계로 인해 발생하는 의료사고를 그 대상으로 한다. 여기서 자동화기계의 자동화가 무엇을 의미하는지 문제될 수 있다. 우선, “자동화”기계는 현재 논의되고 있는 인공지능(Artificial Intelligence: AI)과 구별된다. 인공지능과 관련한 법률인 「지능형 로봇 개발 및 보급 촉진법」 제2조 제1호에서는 “외부환경을 스스로 인식하고 상황을 판단하여 자율적으로 동작하는 기계장치”를 지능형 로봇으로 정의하고 있다. 즉, 인공지능의 개념요소에는 스스로 인식하고 판단하여 동작하는 “자율성(autonomy)”이 핵심이다. 하지만, 자동화기계는 이러한 자율성과는 거리가 있다.¹⁾ 다음으로, 자동화(automation) 시스템이 있다. 오래 전부터 정형외과에서는 진료에 밀링 머신(milling machine)을 이용하는 로봇시스템을 도입해 왔다. 밀링 머신은 전통적인 의미의 산업로봇에 가깝다. 인간과 기계 간의 상호작용이 없고, 사전에 프로그래밍된 대로 정확하게 움직인다. 본 보고서에서 논의하는 자동화기계는 인간과 기계 간의 상호작용이 어느 정도 있다는 점에서 단순한 자동화시스템과는 구별된다. 마지막으로 원격조작(teleoperation)이 있다. 원격조작은 공간을 초월한 작업을 하기 위한 장치로 개발되었다. 원격조작은 주-종(master-slave) 원격장치가 있다. 주장치에 시술자의 팔과 손을 넣고 떨어져 있는 종장치를 조작함으로써 정교한 작업

1) 장연화/백경희, 왓슨의 진단 조력에 대한 현행법상 형사책임에 관한 소고, 형사법의 신동향 제 55호, 2017, 320면.

을 수행할 수 있다. 이 시스템은 외과 의사가 환자 옆에서 뿐만 아니라, 원거리에서도 환자를 수술할 수 있도록 도와준다.²⁾ 본 보고서에서 다루고자 하는 자동화기계는 원격조작 시스템에 가깝다.³⁾

2. 의료로봇의 개념과 종류

앞으로의 서술에서는 “의료영역에 투입되는 자동화기계”라는 의미에서 “의료로봇”이란 용어를 사용할 것이다. 의료로봇은 자율적인 판단의 범위는 매우 제한적이며, 의사에게 적절한 정보를 제공하고, 수술을 보조하는 기능을 주로 맡는다. 이를 위해서는 다양한 기술요소가 포함된 시스템의 구성이 필요하다. 이런 측면에서 의료로봇의 개념은 시스템이다. 의료로봇 시스템은 다음과 같은 방식으로 작동한다. 우선, 수술 전에 획득된 환자의 환부 영상과 기존 데이터베이스 자료를 기초로 환자에 적합한 수술계획을 세운다. 이것은 수술실의 로봇시스템으로 전송되고, 환자의 환부를 로봇에 저장된 정보와 일치화시키는 작업을 한다. 이후, 의사의 지시대로 로봇을 이용한 수술이 시행되고, 수술 중 환부의 변화와 같은 실시간 정보는 의사에게 전달되어 보다 정확한 수술을 가능하도록 한다. 마지막으로, 수술 중 저장된 정보는 수술 후 검토 작업을 통해 다음 수술에서 이용할 수 있는 데이터베이스로 저장된다.⁴⁾

의료로봇은 크게 다음과 같이 세분화시켜 구분될 수 있다. 본 보고서는 현재 가장 많이 사용되며 논의되고 있는 수술로봇에 국한시켜 논의를 진행할 것이다.

2) 이우정, 외과영역에서의 로봇수술(Robotics and Surgery), 대한내시경복강경외과학회 학술대회지, 2007.04, 35면; Chris Holder et al., Robotics and law: Key legal and regulatory implications of the robotics age (Part I of II), Computer Law & Security Review Vol.32 No.3, 2016, 385면.

3) 하지만, 본 보고서는 원격조작을 통한 원격의료에 대해서는 다루지 않는다. 원격의료는 국가 간 국경을 넘나들 수 있기 때문에 여러 가지 정치사회적인 문제를 야기한다. 또한, 법적 소송이 제기될 경우, 어느 국가의 법률을 적용할지도 불분명하다. 국가에 따라서 형사제재가 배제될 수도 있고, 입증책임 분배에 차이가 있고, 혹 법적 책임이 인정되더라도 배상의 규모는 다를 수 있다. 이외에도 보험적용의 문제나 개인정보보호의 문제도 국가마다 다를 수 있다. 본 연구에서는 향후의 연구과제로 남겨둔다.

4) 김영수/김형욱, 임상 수술 분야에서의 로봇의 역할, 전자공학회지 제38권 제11호, 2011, 38면; 정주노/이선일, 수술 로봇의 핵심 기술 및 개발시 주요 고려사항, 로봇공학회지 제6권 제1호, 2009, 6면.

〈표 1〉 의료로봇의 분류⁵⁾

의료용 로봇	사용환경	사용자	대표적인 예
수술로봇	병원, 재활시설	의사, 환자	다빈치
보철로봇			로봇의수, 의족
재활로봇			사이버다인 “HAL(의료용)”
진단로봇			IBM “왓슨”
조제로봇		약제사	코야마 “케로무”
의사소통로봇	개인, 실버타운 개호시설	개인, 피개호자, 개호종사자	후지소프트 “파루로” 소프트뱅크 “펫파”
어시스트로봇 (개호용)			사이버다인 “HAL”
자립지원로봇			사이버다인 “HAL” 혼다 “HONDA보행어시스트”
이승(移乘)로봇			파나소닉 “로보테크 펫”
이동지원로봇			로봇휠체어

3. 수술로봇과 로봇수술

앞으로의 논의에서는 수술로봇과 로봇수술이란 용어가 혼용되어 사용될 예정이다. 수술로봇은 용어 그대로 수술에 투입되는 로봇시스템을 말하는 것으로 수술에 이용되는 기계 자체를 의미한다. 물론, 로봇수술도 이와 다르지는 않다. 하지만, 엄밀히 말해 로봇수술은 “수술로봇을 이용하여 진행되는 수술”을 말한다. 이러한 차이를 구분하는 이유는 로봇수술이란 용어를 로봇이 주체가 되어 자율적으로 인식하고 판단하여 수행하는 수술로 오해할 여지가 있기 때문이다. 본 보고서에서 사용하는 “로봇수술”은 인간인 의사가 수술로봇이란 기계를 이용하여 수행하는 수술을 의미한다.

5) 毛利光伸, 医療用ロボット開発に有利な日本, 株式会社 旭リサーチセンター, 2016, 3면.

제2절 연구의 방법과 내용

본 보고서는 이러한 수술로봇을 이용하여 수행되는 의료수술과 관련된 형법적 쟁점을 연구하는 것을 목적으로 한다. 더 정확히 말하면, 수술로봇으로 인해 발생하는 의료사고에서 고려할 수 있는 형법적 쟁점을 논의하고, 이에 대한 정책적 대안을 제시하는 것을 목적으로 한다. 이를 위해서 우선, 현재의 수술로봇에 대해 살펴본다. 수술로봇의 발달 역사를 짧게 개관하고, 수술로봇의 종류와 각각 투입되는 의료영역을 개관한다. 또한, 대표적인 수술로봇인 다빈치(daVinci)와 사이버나이프(cyberknife)의 시스템과 작동방식을 살피고, 각각의 장단점을 서술한다. 또한, 국내의 로봇수술 현황을 짧게 개관한다. 다음으로, 수술로봇의 연구와 이용이 활발한 국가인, 미국, 일본, 독일 중심으로 수술로봇의 현황을 살피고, 의료사고 발생 시 규율 법률과 제도, 판례의 태도를 고찰하여 우리 법제에 시사하는 바를 제시한다. 여타의 의료사고와 마찬가지로, 수술로봇 역시 민사 법률과 판례를 통해 여러 가지 판단기준들이 도출되고 있다. 이러한 측면에서 수술로봇으로 인한 의료과오의 민사책임을 먼저 논하고 바로 이어서 형사책임을 논한다. 민사책임과 형사책임은 수술로봇으로 인한 의료사고에서 논의되어야 할 주요쟁점이 겹치고 있다. 특히, 객관적 주의의무 판단기준과 설명의무 판단기준이 그러한데, 몇 개의 공통사례를 기반으로 이러한 쟁점을 비교하여 고찰할 것이다. 마지막으로, 수술로봇으로 인한 의료사고를 판단하고 해결하는데 있어서 필요한 입법적·정책적 대안을 제시하는 것으로 보고서를 마무리한다.

본 연구는 문헌연구와 전문가 자문연구를 중점으로 하고, 여러 국가의 법제를 비교 연구하고, 형사법적 쟁점을 보다 명확히 제시하기 위해 민사적 쟁점과 형사적 쟁점을 비교하여 결과를 도출한다.

수술로봇의 현재

수술로봇의 현재

제1절 수술로봇의 발달

수술로봇은 기술발전과 함께 발달하기 시작했으며 다양한 목적을 위해 도입되었다. 먼저, 로봇은 기본적으로 수술의 질과 정확성 향상을 위해 사용되기 시작되었으며 1980년대 최소침습 수술(Minimally Invasive Surgery: MIV)의 등장은 로봇수술의 확대에 일조하였다.⁶⁾ 복강경 수술에 로봇기술이 이용되면서 로봇이 사용되기 시작했고 1985년, 유니메이션(Unimation)社の 산업용 로봇 “퓨마(Puma) 200”이 생체검사에 처음으로 사용되었다. 퓨마 200로 기존의 정위틀(stereotactic frame)을 사용하지 않아도 매우 정밀한 검사가 가능해졌고 또한 사람이 틀을 수동으로 조정했던 것과 비교해 훨씬 더 정교하고 빠르게 수술을 진행할 수 있게 되었다.⁷⁾

정형외과 수술 분야에서 로봇이 활용되기 시작한 것은 1990년대부터이다. 기본적으로 뼈는 뇌, 전립선 같은 인체의 다른 기관보다 훨씬 단단하기 때문에 로봇의 정확한 진단과 측정이 그대로 수술에서 적용될 수 있었다. 뿐만 아니라 로봇의 정확성 덕분에 정형외과 수술은 이전에는 생각할 수 없을 정도로 정확성이 높아졌다. 1992년 미국 인터그레이티드 서지컬 시스템(Integrated surgical system)社の “로보닥(Robodoc)”이

6) 최소침습수술은 수술 환경의 직시(direct vision)와 조직 수기(手技, direct manipulation) 없이 수행하는 외과수술기법이다. 환자의 몸에 작은 구멍을 내서 그 절개부위를 통해 긴 기구를 환자의 몸 안에 삽입하고, 삽입한 복강경을 통해 수술과정을 모니터링한다. 최소절개수술은 감염 위험, 입원비, 회복기간이 줄어든다는 장점이 있다. 하지만, 햅틱 피드백 상실, 부자연스러운 눈과 손의 협응, 민첩성 제한, 3D 깊이 지각 상실, 지렛대 효과에 따른 도구의 반직관적 움직임 등 기술적 문제점을 안고 있다. 하지만, 이러한 한계는 로봇기술을 통해 일정 부분 해결할 수 있다.

7) Erica Palmerini/Federico Azzarri, RoboLaw. Guidelines on Regulating Robotics. Regulating Emerging Robotic Technologies in Europe: Robotics facing Law and Ethics, 2014, 76면.

임상치료에 도입되면서 고관절 치환술의 정밀 피팅에 사용되었다. FDA 승인을 받은 최초의 수술용 로봇인 로보닥⁸⁾의 가장 큰 장점은 원하는 형태로 뼈를 절삭할 수 있어 절삭력, 뼈 움직임, 안전 센서를 모니터링하면서 맞춤형 임플란트 이식 등에 사용되었다.

시간이 지나면서 수술용 로봇과 진화와 발전을 거치면 더욱 다양해졌다. 수술 로봇의 대표적인 예로 FDA 승인을 받은 미국 컴퓨터 모션(Computer Motion Inc.)社の 이숍(Automated Endoscopic System for Optimal Positioning: AESOP)이 있다. 로봇 팔 이숍은 1994년 FDA 승인을 취득한 자동 내시경 제어시스템으로 단순히 수술에 사용되는 보조용 도구가 아니라 의사의 의도를 이해하여 의사가 원하는 곳으로 복강경 카메라를 이동시킨다.⁹⁾

원격수술로봇 다빈치(daVinci)의 핵심기술이기도 한 이숍의 핵심기술은 미국 항공 우주국 나사(National Air and Space Administration)의 에임스(Ames)연구센터에서 개발되었다. 수술용 로봇개발에 있어 견인차 역할을 했던 에임스 연구센터는 1980년대 후반에 가상현실 원격수술(virtual reality telesurgery presence) 프로그램에 착수했다. 수술로봇에 관한 연구활동을 통해 컴퓨터 모션(Computer Motion)社の 제우스(Zeus)와 인튜이티브 서지컬(Intuitive Surgical)社の 다빈치라는 두 가지 원격수술용 로봇이 탄생하게 되었다. 이후 인튜이티브 서지컬사는 2003년, 제우스 시스템을 인수했다.¹⁰⁾

최근, 기존의 기계식 천공기와 수술도구에 다른 에너지원에서 나오는 레이저 광선을 이용한 방식이 도입되면서 자율로봇 시스템에 혁신적인 발전이 이루어졌고, 치료용 로봇분야에서도 새로운 장이 열리게 되었다. 최신 수술로봇하면 방사선 수술에서 새로운 방식을 선보인 사이버나이프(Cyberknife)를 들 수 있다. 이외에도 최근에는 텔레로봇기술(원격조작기술)을 혈관 내 중재술에도 사용하자는 의견이 있다. 혈관 내 중재술에서 가장 어려운 점은 혈관 카테터(catheter: 수술 시 인체 내에 삽입하는 의료 기구·도관)를 근위 부분만 움직여 목표지점에 도달하게 하느냐 이다. 이를 위한

8) Erica Palmerini/Federico Azzarri, 앞의 문헌, 76면 이하. 국내에서는 2002년 경기도 수원시 이춘택 병원에서 국내 최초로 로보닥을 도입하였고, 현재까지 1천회 이상의 시술을 하였다. 이에 대해서는 이우정, 앞의 문헌, 32면.

9) Erica Palmerini/Federico Azzarri, 앞의 문헌, 77면. 국내에서는 1996년 연대 세브란스 병원에서 처음으로 복강경적 담낭절제술 및 충수돌기절제술을 보조수술자 없이 이숍의 도움으로 수행하였다. 이에 대하여 이우정, 앞의 문헌, 33면.

10) Erica Palmerini/Federico Azzarri, 앞의 문헌, 77면.

방법으로 자석 카테터를 자력을 이용해 목표지점으로 이동시키기 위한 방법으로 로봇 사용이 제시되고 있다. 카테터는 로봇 팔에 의해 미세하게 조정된 외부 자기장을 이용해 움직이기 때문에 정확하게 혈관 카테터를 원하는 목표지점에 이르도록 할 수 있다.¹¹⁾

제2절 수술로봇의 분류와 투입영역

수술로봇 시장을 주도하고 있는 미국의 FDA 분석에 따르면, 시장의 수요 및 활용 측면에서 향후 수술용 외과로봇과 비침습 방사선 수술로봇의 사용이 크게 확대될 것으로 예측한다. 수술로봇들을 살펴보면 3D 이미지 처리기술, 고성능 마이크로 카메라, 빅데이터 처리기술, 모션센서기술, 원격조향기술, 위치조정 카테터 등의 기술개발이 수술로봇의 발전을 주도하고 있다.¹²⁾ 수술로봇의 분류와 투입영역은 다음과 같다.

〈표 2〉 수술로봇의 분류와 투입영역¹³⁾

구분	투입영역	주요 로봇 시스템
외과용 수술로봇 (Surgical robots)	정형외과 (Orthopedics)	iBlock
		Robodoc
		Navio PFS
		Mako Rio
		Stanmore Sculptor
	신경외과 (Neurosurgery)	Pathfinder
		NeuroMate
		Renaissance

11) Erica Palmerini/Federico Azzarri, 앞의 문헌, 77면.
12) 한국산업기술진흥원, 미국의 의료용 로봇산업 지원 및 규제정책, 글로벌기술협력기반육성사업 (GT) 심층분석보고서, 2016, 7면.
13) 이 표는 한국산업기술진흥원, 앞의 보고서, 8면; Erica Palmerini, 앞의 문헌, 77면 이하를 재구성하였다.

구분	투입영역	주요 로봇 시스템
	복강경 (Laparoscopy)	FreeHand endoscope holder
		daVinci
		Telelap ALF-X
	위치조정 카테터 (Steerable Catheters)	Sensei X
		Niobe
	경피 (Percutaneous)	InnoMotion
비침습 방사선 수술로봇 (Non-Invasive Radiosurgery robots)		TrueBeam STx
		CyberKnife

1. 정형외과

정형외과에서 로봇수술의 가장 큰 장점은 정확하고 정밀한 뼈 절제이다. 뼈 절제를 위해 사용한 최초의 로봇은 앞서 말한 큐렉소 테크놀로지(Curexo Technology)社の로보닥이다. 로보닥은 고관절 전치환술용으로 CE 마크(1996년)와 FDA 승인(각각 1998년, 2009년)을 취득했다. 또한 로보닥 시스템은 CT 영상을 3D 이미지로 재구성하여 수술계획을 세우는 워크스테이션 오소닥(Orthodoc)과 고관절 치환술에 사용되는 로보닥 수술 보조로봇으로 구성되어 있다. 2008년에는 마코 서지칼(Mako Surgical)社가 정밀수술을 위한 로봇 팔 등이 포함된 리오(Rio) 시스템을 개발해 FDA 승인을 받았다. Rio는 대퇴 슬개 관절 치환술 등에 사용이 된다. Rio의 주목할만한 기능은 로봇 팔이 의사에게 촉감에 관한 피드백 제공에 있다. iBlock(제조사 Praxim Inc., 2010년 FDA승인)은 슬관절 전치환 성형술에 사용되는 자동 절삭 유도장치로 수술 로봇이 절삭기에 미치는 영향을 줄여준다. Navio PFS(제조사 Blue Belt Technologies, 2012년 CE마크 획득)는 슬관절 내측 구획 치환술에 컴퓨터 단층촬영 대신 수술 중 계획방식을 사용한다. Stanmore Sculptor(제조사 Stanmore Implants, 2013년 FDA승인)는 리오와 유사한 협업시스템(synergistic system)이지만 의사가 계획된 수술공간에서 벗어날 수 없다는 제약이 있다.

2. 신경외과

신경외과 로봇은 이미지 유도 캐눌라(cannule: 체내로 약물을 주입하거나 체액을 뽑아내기 위해 꽂는 관) 또는 다른 의료도구의 위치와 방향을 잡기 위해 사용된다. 레니쇼(Renishaw)사의 뉴로메이트 시스템(NeuroMate system)은 유럽 CE 마크와 FDA 인증을 취득해 생검, 심부뇌 자극술, 정위(定位) 뇌파 검사(SEEG), 경두개자극술(TMS), 방사선수술, 신경 내시경검사에 사용되고 있다. 영국 프로서직스(Prosurge)사의 패스파인더(Pathfinder)는 2004년에 신경외과용으로 FDA 승인을 받은 로봇 시스템으로 의사가 수술 전 의료 영상에 수술 목표 지점과 궤적을 표시하면, 로봇이 1밀리미터 이하의 정확성을 가지고 수술 기구를 목표위치로 유도한다. 그리고 마조 로보틱스(Mazor Robotics)사의 로봇 르네상스(Renaissance)는 척추수술과 뇌수술용으로 2011년에 FDA 승인과 유럽 CE 마크를 취득했다. 르네상스 시스템은 음료 캔 크기의 소형 로봇으로 본체 부분은 환자나 수술대에 고정되어 있고, 기형 교정, 생검, 최소 절개술, 전극 배치술 등 다양한 시술을 위한 계획 소프트웨어를 기반으로 수술 도구를 유도하는 기능을 갖추고 있다.

3. 복강경

다빈치 외에도 복강경 로봇으로는 제우스, FreeHand, Telelap ALF-X 등이 있다. 엄밀히 말해, 제우스는 로봇이라기보다는 인간과 상호작용하는 로봇 팔이 장착된 컴퓨터 지원 원격 조작기라 할 수 있다. 다시 말해, 제우스는 프로그램 된 동작대로 움직이지는 않고 기기를 조작하는 사람과 함께 호흡한다. 제우스를 이용해 의사가 수천 킬로미터 떨어진 위치에 있는 환자를 원격으로 수술했다. FreeHand 로봇(현 제조사 FreeHand 2010 Ltd., 2009년 FDA승인과 CE마크 획득)은 차세대 내시경 홀더로 로봇으로 팔이 기존 모델과 비교해 소형화 되었고, 설치가 용이할 뿐만 아니라 가격도 저렴하다. Telelap ALF-X(2011년 CE마크 획득)는 이탈리아의 제약업체인 Sofar SpA가 다빈치와 경쟁하기 위해 개발한 수술로봇으로 로봇에는 팔이 4개 장착되어 있다. 다빈치와 비교하여 Telelap ALF-X은 환자의 체외에서도 말단과 조직의 힘을 측정할 수 있는 특허기술을 이용해 매우 사실적인 촉각 감지(감도 35g) 기능을 구현할 수

있고, 조작기(manipulator)의 기판이 침대로부터 약 80센티미터까지 떨어져 있어도 작동이 가능하다.

4. 위치조정 카테터

정맥도관 삽입술(vascular catheterization)은 직접 혈압측정, 생검, 심방 세동 절제술, 폐쇄혈관 성형술 등 다양한 심혈관 질환치료와 진단에 사용된다. 수술방식을 간단하게 설명하면 형광 투시를 이용해 이미지 유도가 이루어지는 동안 카테터를 혈관에 삽입하고 환자의 체외에 있는 부분을 조정해서 카테터 말단을 수술 부위로 이동시킨다. Sensei X(제조사 Hansen Medical, 2007년 FDA승인과 CE마크 획득)는 조종 기능이 있는 두 개의 시스(sheath)를 이용해 급격한 굴곡반경을 만들어 낸다. 시스는 원격으로 구동되는 도르레 시스템을 통해 조정할 수 있다. Niobe(제조사 Stereotaxis, 2008년 CE마크 획득, 2009년 FDA인증 획득)는 원격 자기 내비게이션 시스템으로서 자기장을 이용해 카테터의 말단을 유도한다. 형광 투시 테이블 덮개 부분에 설치된 두 개의 영구 자석이 카테터의 말단을 유도하는 자기장을 만들어 낸다.

5. 경피(피부 경유)

이노모션(InnoMotion, 제조사 Synthes Inc., 2005년 CE마크 획득)은 비카테터 경피 수술시에 3D 초음파 영상의 도움을 받아 컴퓨터 단층촬영 또는 자기공명영상을 사용해 바늘을 표적까지 유도하는데 사용된다.

6. 방사선 수술

방사선 수술은 주요한 암치료 방법 중 하나로 전리 방사선을 이용한다. 치료를 원하는 종양에 방사선 빔을 조사(照射)하는데 해당 종양에는 고선량의 방사선이 조사(照射)되지만 주변에 조사되는 방사선의 양은 매우 적다. 대표적인 방사선 수술로봇으로는 사이버나이프(제조사 Accuray Inc., 1999년 FDA승인)가 있다. 이외에도 선형 가속기가 탑재된 무고정틀 시스템으로 TrueBeam STx(제조사 BrainLab Inc. & Varian

Medical Systems, 2000년 첫 FDA 승인)가 있지만, 이 시스템은 마이크로 다엽 콜리메이터(micro-multileaf collimators, mMLC)를 장착하고 있다. 이 시스템과 비교하면, 사이버나이프는 방사선원(radiation source)에 있어 자유도(degree of freedom)가 훨씬 높아 환자를 치료하기 더 용이하다.

제3절 수술로봇의 작동방식

현재 사용되고 있는 수술로봇 중, 가장 대표적인 수술로봇인 다빈치와 사이버나이프를 중심으로 수술로봇의 시스템과 작동방식을 개관하기로 한다.

1. 다빈치

가. 시스템

다빈치 수술로봇은 크게 세 부분으로 구성된다: 로봇카트, 수술자 콘솔, 복강경 카트. 우선, 로봇카트에는 수술동작을 수행하는 4개의 로봇 팔이 있고, 수술 시 환자 옆에 위치한다. 한 개의 로봇 팔은 복강경을 고정하고, 나머지 세 개의 팔로 수술을 한다. 로봇 팔은 일반 복강경수술기구 5자유도보다 많은 7자유도를 가진다. 다음으로, 수술자 콘솔은 환자와 떨어진 근거리에서 위치한다. 의사가 콘솔의 마스터조정장치에 앉아 로봇 팔을 조종한다. 이 때, 의사는 입체영상을 통해 내시경 화면을 볼 수 있고, 콘솔 아래 부분의 조정발판을 통해 전기 조작기의 스위치를 켜거나 복강경 카메라나 조정하려는 로봇 팔을 선택한다. 마지막으로, 복강경 카트는 복강경 영상을 외부 모니터로 보여주고, 수술에 필요한 여러 정보를 표시한다. 현재까지 다빈치 수술로봇은 S에서 Si, Xi 버전으로까지 발전하였다.¹⁴⁾

14) 홍재성, 다빈치 수술로봇 전 세계 3000대 이상 보급...국내만 연간 5천 건 수술시행, 자동화기술, 2015, 6면 이하.

나. 작동방식

첫째, 다빈치 수술로봇은 주-종(Master-Slave: 마스터-슬레이브) 구조의 제어방식을 취한다. 의사는 환자와 떨어져 수술자 콘솔의 손잡이로 로봇을 조정하고, 사람의 몸과 접촉해서 수술을 수행하는 로봇 팔은 환자 옆에서 작동한다. 둘째, 다빈치는 정교한 로봇 팔 기술을 수행한다. 사람의 손보다 훨씬 작은 직경 5-8mm의 기구가 몸 안에 삽입되고, 사람의 손목관절보다 더 큰 회전 각도를 가진다. 셋째, 다빈치 수술은 3D 입체영상을 이용한다. 기존 복강경 수술의 대부분은 2D 모니터를 이용했다. 이에 반해, 다빈치는 현미경을 보듯, 수술자가 집안렌즈에 양안을 가까이 대면 입체영상을 볼 수 있도록 제작되었다.¹⁵⁾

2. 사이버나이프

가. 시스템

사이버나이프는 무고정틀 방사선 수술 시스템으로 선형가속기가 부착된 로봇 팔, 6자 유도의 환자용 로봇테이블 (RoboCouch), 수평·수직 양 방향에서 동시에 실시간 영상촬영이 가능한 X-ray 영상 시스템으로 구성된다. 사이버나이프는 기존의 침습적 고정기구 없이 신체골격영상 및 신체 내에 종양 내부나 근처에 삽입된 금침(Gold fiducials)의 좌표를 실시간 영상 촬영하여 종양의 위치를 감지하고 추적해서 조사한다.¹⁶⁾

나. 작동방식

사이버나이프의 작동방식은 다음과 같다. 1) 종양 내부 혹은 주변에 금침을 삽입하여 종양의 위치를 추적한다. 2) 치료부위에 따라 치료 자세를 고정하기 위한 장치를 만든다. 3) 흉강, 복강 내 종양의 경우에는 호흡에 따른 종양의 움직임을 최소화하기 위해 안정된 호흡 연습을 한다. 4) 체위 고정 장치를 하고 연습된 호흡 상태에서 치료계획용 CT를 촬영한다. 5) 두경부, 뇌종양의 경우에는 치료계획용 MRI도 함께

15) 홍재성, 앞의 문헌, 7면 이하; Erica Palmerini/Federico Azzarri, 앞의 문헌, 81면 이하.

16) 김연실, 사이버나이프 로봇형 방사선수술장치를 이용한 암치료, 대한의사협회지 제51권 제7호, 2008, 631면.

촬영하여 영상혼합을 한다. 6) 사이버나이프 방사선수술을 실시할 표적종양과 인접 정상장기를 치료팀이 함께 결정하고 전문 물리학자와 컴퓨터 치료계획을 세워 최적의 치료계획을 선택한다. 가장 복잡한 과정으로 약 24시간이 소요된다. 7) 선택된 치료계획대로 실시간 종양 위치를 추적하면서 사이버나이프 수술을 시행한다. 뇌, 두경부의 경우 약 30분-1시간이 소요되고 호흡조절이 필요한 부위의 치료는 호흡조절 방법에 따라 약 1-2시간이 소요된다.¹⁷⁾

제4절 로봇수술의 장단점

1. 다빈치 수술의 장단점

다빈치 수술은 주-종의 작동방식을 통해 마스터에서 감지된 의사의 손 떨림을 슬레이브 로봇에 의해 제거한다. 또한, 다빈치 수술은 스케일을 바꿀 수 있다. 마스터에서 5cm를 움직여도 슬레이브 로봇은 1cm만 움직일 수 있기 때문에 작고 섬세한 수술동작을 크게 확대된 동작으로 수행할 수 있다. 뿐만 아니라, 로봇 팔의 작고 정교한 기술과 큰 회전각도는 좁은 영역에서 큰 효과를 보인다. 그리고 입체복강경 영상도 10배 이상 확대가 가능하여 작은 혈관을 봉합할 때에도 큰 혈관을 다루듯이 동작할 수 있다. 또한, 필요한 수혈량도 적어지고 복강경 수술에 비해 입원 기간도 단축된다. 무엇보다도 의사와 환자가 직접 접촉하지 않기 때문에 감염의 위험이 줄어든다.¹⁸⁾

이렇게 다빈치는 미세한 움직임과 광학적 확대를 요하는 수술에 매우 유용하게 사용될 수 있다. 그간 다빈치는 500가지가 넘는 수술에서 광범위하게 사용되어 왔다. 대표적인 적용질환과 수술로는 비뇨기과의 전립선암, 방광암, 신장적출, 산부인과의 자궁내막암, 자궁근종, 자궁적출, 일반외과영역의 대장암, 직장암, 위암, 담낭적출, 갑상선암, 흉부외과영역의 폐암, 식도암, 심장판막술, 그리고 이비인후과의 후두암 등이다. 이 중에서도 비뇨기과와 산부인과에서 가장 큰 효과를 보이고 있다.¹⁹⁾

17) 김연실, 앞의 논문, 632면.

18) 이사라, 로봇수술, “자동화기계를 이용한 의료수술의 형법적 쟁점 연구” 한국형사정책연구원 워크숍 발표문, 2017, 2면 이하; 홍재성, 앞의 문헌, 7면 이하; Erica Palmerini/Federico Azzarri, 앞의 문헌, 81면 이하.

하지만, 다빈치 수술 중에 의사는 촉각을 느낄 수 없기 때문에 조직을 어느 정도의 강도로 집어야 하는지 알 수 없다. 그리고 조직 점조도(consistency)를 파악할 수 없기 때문에 암조직과 정상조직을 구분할 수 없고, 봉합선 파손이 빈번히 발생하는 상황에서 미세 봉합사를 가지고 체내 봉합과 매듭 묶기 작업을 수행하기 어렵다. 또한, 다빈치 로봇 자체가 고가의 기기이기 때문에 수술비용도 매우 높다. 뿐만 아니라, 로봇 팔에 장착해서 사용하는 수술기구는 사용횟수에 제한이 있어 시간이나 노화 정도와 상관없이 많은 비용을 들여 교체해야 한다. 현재 다빈치는 경쟁제품이 없는 거의 유일한 수술로봇이기 때문에 더욱 고비용이 들 수도 있다. 그리고 다빈치의 적용분야에서 대해서도 의견이 다양하다. 비용 대 효과를 생각하면, 복강경이나 일반외과 수술에 다빈치를 투입할 이유는 없다는 것이다. 따라서 어떤 수술에 다빈치를 투입할지는 신중한 결정을 요한다. 또한, 수술로봇의 효과를 극대화하기 위해서는 많은 경험과 시간이 필요하기 때문에 의사가 수술로봇에 얼마나 숙달되어 있는지도 중요한 점검사항이 될 수 있다. 이외에도 다빈치 시스템의 오작동이 문제될 수 있다. 오작동의 원인에는 로봇관절 부위의 오작동, 팔 오작동, 전력 오류, 모니터 손실, 카메라 오작동, 콘솔 손잡이 고장, 소프트웨어 비호환 등이 있다.²⁰⁾

2. 사이버나이프 수술의 장단점

기존의 뇌 방사선수술 장비와는 달리, 침습적 고정틀을 사용하지 않고, 실시간 종양의 영상촬영을 통해 초정밀 방사선 수술이 가능하고, 통원치료가 가능하며 뇌종양 이외에도 금침 삽입이 가능한 부위라면 어디든지 치료에 사용할 수 있다. 또한 수회로 나누어 분할 방사선 수술을 할 수 있어 기존 수술보다 방사선으로 인한 손상이나 부작용을 줄일 수 있다. 그리고 치료기간이 비교적 짧아 노령 환자 및 수술이 불가능한 초기 암 환자의 치료에 적합하다. 기존에 방사선 치료, 항암제, 수술을 받은 환자에서 국소적으로 종양이 재발하였거나 잔류종양이 남은 경우에도 적절한 치료방법이 될 수 있다. 뿐만 아니라 체내 심부나 중요 장기에 인접해 있어 수술이 어려운 경우에도 사이버나이프 치료법을 시도해 볼 수 있다.²¹⁾

19) 홍재성, 앞의 문헌, 8면.

20) 홍재성, 앞의 문헌, 8면 이하; Erica Palmerini/Federico Azzarri, 앞의 문헌, 82면 이하.

하지만, 사이버나이프를 암환자 치료에 널리 이용하기 위해서는 우선 적절한 조사선량과 분할조사 횟수를 결정해야 한다. 종양을 제거하면서 주변 정상조직에 만성 휴유증을 최소화하기 위한 적합한 기준을 제시해야하기 때문이다. 그리고 호흡에 의한 종양의 움직임과 주변장기의 움직임에 의한 종양의 움직임을 제어해야 한다. 일반 방사선 치료는 호흡주기와 종양의 움직임을 고려하여 종양 주변에 충분한 여유를 두고 방사선조사선량을 결정하는데 반해, 사이버나이프 수술은 종양에만 방사선이 집중되도록 해야 하므로 최소한의 여유만을 두게 된다. 종양에 금침을 삽입하여 실시간으로 종양위치의 영상을 통해 교정하면서 치료한다고 해도 호흡에 의한 종양의 움직임을 제어해야 한다.²²⁾

제5절 국내의 로봇수술 현황

1. 다빈치 보유현황과 다빈치 수술의 비율

국내에서는 2005년, 식품의약품안전처(이하, “식약처”)의 승인을 받아 최초로 다빈치 수술로봇이 연대 세브란스 병원에 도입되었다. 2005년 7월 13일 식약처의 승인을 받아 같은 해 7월 15일 첫 수술인 담낭절제술과 전립선암 로봇수술이 시행되었다. 이후, 장비보유대수 연평균 증가율 147%, 로봇수술건수 연평균 증가율 89%를 보이며 로봇수술은 여러 병원에서 시행되었다.²³⁾ 2016년 5월 기준으로 국내에는 전국 45개 병원(상급종합병원 및 종합병원)에서 총 58대의 다빈치 수술로봇 시스템을 도입하였다.²⁴⁾ 2012년부터 2014년 최근 3년간의 질환별 로봇수술의 현황을 살펴보면, 전립선암(33.6%)의 비율이 가장 높고, 갑상선암(29.2%), 직장암(8.2%), 신장암(6.1%), 자궁근종

21) 김연실, 앞의 논문, 631면 이하.

22) 김연실, 앞의 논문, 635면 이하.

23) 건강보험심사평가원, 로봇수술현황 공개토론회 자료집, 2015.11. 14면. 그동안 국내 수술로봇 시장은 미국의 인튜이티브 서지컬사가 개발한 다빈치가 독점해 왔다. 하지만, 최근 식약처는 미래컴퍼니사가 국내 최초로 개발한 수술로봇 “레보아이(Revo-i)”의 수술을 허가했다. 이에 대해서는 라포르시안(2017.08.03.작성), <http://www.rapportian.com/news/articleView.html?idxno=105244>(2017년 8월 17일 검색).

24) 다빈치를 국내에 공급하는 인튜이티브서지컬 코리아에 따르면, 같은 시간 기준으로 전 세계에 총 3597대의 다빈치 수술로봇이 공급되었다고 한다.

(3.8%), 위암(3.2%) 등의 순으로 로봇수술이 시행되었다.²⁵⁾ 대표적으로 로봇수술 비율이 높은 전립선암, 갑상선암, 직장암, 신장암, 위암에서 기존수술 시행과 로봇수술 시행의 비율은 다음과 같다.

〈표 3〉 암 질환별 수술건수²⁶⁾

구분	계	로봇수술(%)	관혈적 수술	내시경 수술
전립선암	5,193	3,093(59.6)	1,506	594
갑상선암	35,309	2,689(7.6)	31,250	1,370
직장암	12,557	752(6.0)	3,356	8,449
신장암	3,866	563(14.6)	1,720	1,583
위암	17,062	295(1.7)	8,380	8,387

위 표에서 관혈적 수술과 내시경 수술은 2014년 건강보험심사평가원 청구자료를 기초로 하고, 로봇수술은 2015년 건강보험심사평가원 조사자료(2014년 추정치)를 기초로 한다.

2. 다빈치수술과 기존수술 비교

국내에서는 다빈치 로봇에 의한 로봇수술의 안전성과 유효성, 경제성에 대한 분석과 논의, 그리고 로봇수술의 건강보험 적용여부가 최근에 논의되었다.²⁷⁾ 로봇수술 중 가장 높은 비중을 차지하고 있고, 동시에 기존수술 건수와 비교하여도 수술건수가 월등히 높은 전립선암 다빈치수술을 기존수술의 안전성과 유효성에 대비하면 다음과 같다.

25) 건강보험심사평가원, 앞의 문헌, 15면.

26) 건강보험심사평가원, 앞의 문헌, 16면.

27) 이선희 외 다수, 로봇수술의 안전성과 유효성 분석, 한국보건의료연구원 연구보고서, 2013; 박동아 외 다수, 로봇수술의 안전성과 유효성 분석(2), 한국보건의료연구원 연구보고서, 2014; 윤지은·박동아 외 다수, 전립선암에서 로봇수술의 경제성 분석, 한국보건행정학회 학술대회논문집, 2014; 보건복지부, 로봇수술 급여화 방향 공개토론회 자료집, 2015.

〈표 4〉 전립선암 치료에 있어 개복수술·복강경수술·다빈치수술 비교²⁸⁾

구분	다빈치수술 vs 개복수술	다빈치수술 vs 복강경수술
안전성	방광목 구축발생률, 주변장기 손상 발생률, 폐색전증 (로봇<개복)	방광목 구축 발생률, 주변장기손상발생률 (로봇<복강경)
유효성	수술관련 의료결과 - 수혈, 재원기간(로봇<개복) - 수술시간 (로봇<개복)	수술관련 의료결과 수혈(로봇<복강경) 수술시간 (로봇<복강경)
	기능적 의료결과 - 요실금 발생률(로봇<개복) - 성기능 회복률(로봇<개복)	기능적 의료결과 - 요실금 발생률(차이없음) - 성기능 회복률(로봇<복강경)
	종양학적 의료결과 - 생화학적 재발률(로봇<개복)	종양학적 의료결과 - 생화학적 재발률(로봇<복강경)

위의 표.4를 참조하면, 다빈치수술은 개복수술과 비교하여 수술시간이 긴 것을 제외하면, 유리한 결과를 보이고 있다. 또한, 복강경 수술과 비교해서도 요실금 발생률에서 유의미한 차이가 없는 것을 제외하면, 다빈치수술이 유리하다.²⁹⁾

28) 이선희 외 다수, 앞의 보고서, 261면 이하.

29) 하지만, 모든 암 질환에서 위와 같은 결과를 보이는 것은 아니다. 다른 암 질환에 대하여는 이선희 외 다수, 앞의 보고서; 박동아 외 다수, 앞의 보고서 참조. 이를 기초로 로봇수술의 경우, 의학적으로 효과가 입증된 전립선암 수술에 한해 건강보험이 적용될 가능성이 크다. 이에 대해서는 신성식 기자, '위암 로봇수술, 발기부전, 탈모, 병원 특실, 비급여로 남긴다.', 중앙일보 (2017.08.10.작성) <http://news.joins.com/article/21834462> (2017년 8월 17일 검색).

수술로봇 관련 의료사고 규제에 대한 비교법제 검토

수술로봇 관련 의료사고 규제에 대한 비교법제 검토

제1절 미국

1. 수술로봇으로 인한 의료과실의 법적 책임 기준

다른 국가에 비해, 미국은 발달된 기술을 바탕으로 로봇장비를 많이 구비하고 있고, 수술로봇의 보유대수와 시행건수도 월등히 높다. 하지만, 로봇수술의 효과와 부작용은 널리 알려져 있는 편이 아니어서 주의의무 판단기준과 환자 동의 시 알려야 할 정보의 범위에 대하여 논란이 있다.³⁰⁾

가. 주의의무의 기준(standard of care)

주의의무 판단기준과 관련하여서는 로봇수술에 적합한 환자의 선택기준이 문제가 된다. 이에 대해 출판된 의료 교재에서는 별다른 언급을 하고 있지 않으나, 몇 교재의 저자들은 심혈관 질병(cardiovascular morbidity), 뇌혈관 질병, 낮은 폐기능, 폐동맥 고혈압, 녹내장이 있는 환자들에게는 로봇수술이 위험할 수 있다고 경고한다. 로봇수술로 인한 장기의 마취, 수술 시간으로 야기될 수 있는 리스크 - 구획증후군(compartment syndrome), 심장마비, 혈액손실과 뇌졸중(stroke) 위험의 증가 - 는 이러한 환자들에게 위험을 더 증가시킬 수 있다. 이러한 점을 제외하면, 복강경수술에 적합한 환자는 로봇수술에도 적합하다고 본다.³¹⁾

30) 아래 구체적인 내용은 이상현, 수술용 로봇에 의한 의료사고에 대한 법적 대응 - 미국판례를 중심으로, “자동화기계를 이용한 의료수술의 형법적 쟁점 연구” 한국형사정책연구원 워크숍 발표문, 2017, 12면 이하.

31) Douglas Peters, Robot Holding the Scalper, 48-May Trial 36, 2012, 2면.

나. 환자 수술동의(informed consent)의 내용

수술로봇은 최근에 활용되기 시작한 기술로 계속 발달하고 있기 때문에 병원이 환자 측에 제공해야 하는 이익과 위험(risks and benefits)의 공개수준은 유동적으로 계속 변한다. 이에 따라 새로운 절차이거나 이에 대한 경험이 부족한 의사의 경우에는 관련된 모든 정보를 공개할 의무가 있다는 주장도 제기된다.³²⁾

증거개시(discovery) 절차에서는 환자 측이 ‘관련사실을 알고 동의했다’는 점에 관한 자료제시를 요구해야 한다고 한다. 변호인은 외과의사가 환자에게 로봇수술이 상대적으로 새로운 기술인 점을 알렸는지, 그리고 수술의 위험과 한계, 집도와의 경험에 대해 논의했는지를 질문해야 한다.³³⁾

2. 수술로봇 관련 의료소송의 추세와 전략

현재 수술로봇으로 인한 의료소송은 민법의 불법행위에 속하는 의료과실에 기한 손해배상(medical malpractice)청구소송이 중심이다. 전체적으로는 드물지만, 관련소송은 2010년 이후 발생빈도가 다소 증가되고 있고, 전립선절제수술(prostatectomy)과 관련된 사건들이 많은 편이다. 하지만, 원고가 주의의무위반을 입증하여 승소하는 경우는 찾기 어렵다.³⁴⁾

이로 인해 “학습 커브(learning curve)”에 기초한 의료소송 전략이 소개되기도 한다. 이에 따르면, 자신감 있는 유능한 수술의사로 평가받기 위해 어느 정도의 수술을 수행했어야 하는지에 대한 정보를 기초로, 당해 수술 담당의사가 시행한 수술횟수에 대한 정보를 수집해야 한다고 한다. 또한, 해당 병원에서 시행된 로봇 수술의 수와 다른 외과 의사들의 로봇수술의 수를 파악할 필요도 있다. 뿐만 아니라, 로봇의 제작자들은 수술의사와 수술팀원들에게 필요한 훈련을 제공하는 것이 일반적이기 때문에, 이에 대한 자료도 검토하여 훈련 자체에 오류가 있다면 제작자들도 의료과실 소송의 피고가 될 수 있다. 이와 관련하여 변호인은 외과수술 팀의 각 팀원이 어느 정도의

32) Bernard M. Dickens, Robotic Surgery in Canadian Law, Clinical Risk Vol.14 No.5, 2008, 183면.

33) Douglas Peters, 앞의 글, 2면.

34) 이상현, 앞의 발표문, 13면.

훈련을, 언제, 어디서 받았는지를 검토해야 한다. 그리고 로봇제조자가 제공한 훈련자료집, 서비스를 위한 자료(bulletins), 매뉴얼의 변화를 찾고, 어떤 종류의 기계적 실패와 오류에 대처할 것을 교육받았는지도 검토해야 한다.³⁵⁾

3. 관련판례 소개

수술로봇 관련 의료소송은 주법에 근거하여 주법원에서 제기되고 있다. 주 법원에서 제기되었던 사건에 관리자의 운영·보수상 주의의무위반과 제조자의 제조상 결함 문제가 있었다는 것이 드러나면, 사건은 제조물책임과 사용자책임에 관한 소송이 추가되어 기존의 의료과실소송과 함께 다루어진다. 이 때 제조사가 수술이 발생했던 주가 아닌 다른 주에 주사무소를 둔 경우가 대다수이므로, 주법원에 계류 중이던 사건은 연방법원으로 이송신청하게 된다. 이 때, 연방법원 관할 여부를 둘러싼 법적 다툼이 나타나면서 연방법원 재판이 발생하게 된 것으로 보인다. 2014년 논문에 따르면³⁶⁾, 대략 50개의 제조물책임소송이 제조사 ISI에 대해 제기되었다. 이 중 대다수는 절차법적 문제 또는 ISI의 성공적인 반론을 수용하여 종료되었으나, 최소 1개 이상의 사건들이 합의에 의해 종료된 것으로 알려져 있다. 비록, 파기되기는 하였으나, 사용자 측 설명에 대한 요구조건에 의료진에 대한 훈련의무 부분을 수용할 수 있도록 한 법원의 판단³⁷⁾이나, 미국 식약청이 로봇수술에 대한 조사를 시행하였다는 발표³⁸⁾를 보면, 수술의 숙련도와 안전도에 대한 의구심을 해결하기 위한 노력은 지속되는 것으로 보인다. 관련 판례를 소개하면 다음과 같다.³⁹⁾

35) Douglas Peters, 앞의 글, 3면.

36) F.Patrick Hubbard, *Sophisticated Robots: Balancing Liability, Regulation, and Innovation*, 66 Fla.L.Rev.1803, 2014, 1841-1842면.

37) 이 판결은 이후 항소심에서 번복되었다. Patricia Guthrie & Joel Rosenblatt, *Intuitive Wins Trial, Defeats Negligent Training Claims*, Bloomberg, May 24, 2013. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2013-05-23/intuitive-wins-trial-defeats-negligent-training-claims>에서 검색 가능 (2017년 8월 22일 검색).

38) Herb Greenberg, *Robotic Surgery: Growing Sales, but Growing Concerns*, CNBC, (2013. 05.24.작성) <https://www.cnbc.com/id/100564517>에서 검색가능(2017년 8월 22일 검색); Lindsey Tanner, "FDA Takes Fresch Look at Robotic Surbery", USA Today, (2013.04.09.작성) <https://www.usatoday.com/story/news/nation/2013/04/09/robot-surgery-fda/2067629/>에서 검색 가능(2017년 8월 22일 검색).

39) 이상현, 앞의 발표문, 2면 이하.

가. *Balding v. Tarter* (일리노이주 제4지역 항소법원 2013년 판결)⁴⁰⁾

[사실관계] 원고(항소인) *Balding*은 2015년 10월 전립선암(prostate cancer) 진단을 받고 일리노이 주립대(SIU) 의대교수인 *Tarter*로부터 같은 해 12월, 로봇에 의한 전립선절제술(prostatectomy) 수술을 받았는데, *Tarter* 교수는 당해 수술이 로봇을 활용한 첫 번째 수술이었다. 수술 이후 원고는 팔의 위치가 잘못되어 팔 기능 장애가 온 것을 이유로 의료과실에 기한 불법행위 손해배상청구소송을 제기하였다. 이것은 기각되었고, 항소심에서도 항소가 기각되었다.

[판단] 원고는 수술담당 *Tarter*교수가 환자의 팔의 위치를 부적절하게 잡았다는 점, 수술 시간이 5시간이 걸렸다는 점, 로봇수술에 대한 경험이 부족했다는 점, 그리고 그러한 경험부족을 환자 측에 알리지 않은 점⁴¹⁾에서 주의의무위반이 있다고 주장하였다.

하지만, 법원은 *Tarter* 교수가 로봇수술에 필요한 교육을 충분히 받았다는 점을 들어 당해 수술이 그의 로봇을 이용한 첫 번째 수술임을 사전에 얘기할 필요는 없다고 보았다. 비뇨기과에서 통상 전립선암 제거 수술시간은 숙련된 로봇수술의 경우 2-3시간이나, Johns Hopkins 의대 교재에 따르면 3-5시간으로 다를 수 있고 림프 노드 제거는 시간이 더 늘어날 수 있다고 하여, 전립선과 림프 노드를 제거한 당해 수술이 예상되었던 3시간을 넘어 5.5시간이 걸린 것이 크게 주의의무의 기준을 벗어나지는 않는다고 판단했다.

또한, 정중신경(正中神經, the median nerve)에 대한 압박손상은 수술 후 2시간 이후에는 어느 시점에도 발생할 수 있고, 로봇이 없는 수술의 경우에도 상해가 발생할 수 있다는 점에서 원고는 주의의무위반과 결과와의 인과관계를 입증하지 못했다고 보았다. 또, 환자의 의료기록은 그의 팔이 로봇수술 과정에서 적절하게 위치하고 있었고 주의의무를 위반하지 않았음을 보여주고 있다고 판단했다. 결국, *Tarter*교수는 로봇 수술을 시작할 때, 원고가 정중신경 손상을 입을 것이라는 사실을 합리적으로 예견가능하지 않았다고(not reasonably foreseeable)고 보았다.

40) *Balding v. Tarter*, 2013 IL.App.(4th) 121030-U, 2013 WL 4711723 (2013).

41) 또, 원고는 로봇기술을 활용한 수술임을 알고 있었으나, 간호사에게 '*Tarter* 교수가 이 수술을 행한 경험이 있느냐'고 물었을 때 '있다'고 답변하여 수술을 동의한 것이었고, 이는 수술동의를 결정하는 중요한 사실이라고 주장하였다. *Balding v. Tarter*, 앞의 판례, 10-13면.

나. Thomas Dulski & Joan Dulski v. Intuitive Surgical, Inc. & Ryan Smith (뉴욕 서부지역 연방지방법원 2011년 판결)⁴²⁾

[사실관계] 원고 Thomas Dulski는 다빈치로봇을 이용하여 회장절개수술(ileostomy)을 했던 의사들에 대해 원고의 결장(colon)에 잘못 구멍을 내 직장 기능 및 성기 기능장애⁴³⁾를 야기했다며 뉴욕 주 지방법원에 의료소송을 제기하였고, 그의 처 Joan Dulski도 부부관계 불능을 이유로 손해배상청구소송을 제기하였다. 소송의 증거개시 과정에서 다빈치로봇 기계가 Dulski의 수술 전 21번의 서비스 콜이 있었고, 정비사 Ryan Smith가 수술 6일전까지 총 18번 이 기계를 정비했음이 드러나자, 원고는 제조사인 ISI와 소속 직원 Smith을 상대로 위 로봇수술 기계의 고안, 제작, 기획, 유지 보수, 판매상 과실을 이유로 소송을 제기하였다. 피고 측은 뉴욕 서부지역 연방지방법원에서의 이송을 신청하였다.

[쟁점] 뉴욕 주에 거주하는 Smith를 피고로 추가한 점과 청구가액이 명시되지 않았다는 점에서 연방법원 이송의 적법성이 문제되었다.

[판단] 사용자책임(respondeat superior) 법리에 따르면, 피용자가 직무범위 내에서 범한 불법행위에 대해 사용자는 결과책임(vicarious liability)을 지게 된다. Smith는 ISI 소속으로 다빈치수술 기계를 유지·보수하는 책임을 진 현장 기술자로 그의 주의의무 위반의 책임은 ISI사의 책임으로 이어지며, Smith를 피고로 추가한 점은 연방법원에서의 이송을 방해하지 않는다.

연방법원의 관할을 주장하는 당사자가 청구가액이 법률상 요건을 초과할 합리적 개연성이 있음을 입증할 책임이 있고, 환송 신청을 한 피고가 주장하는 가액에 대해서 법원은 먼저 원고의 청구를 검토한 후, 피고의 신청을 검토해야 함이 뉴욕 지역을 관할하는 연방법원의 선례(Mehlenbacher v. Akzo Nobel Salt Inc., 216 F.3d 291 (2nd Cir. 2000))이다. 이 사건에서 원고의 청구에 뉴욕 민사소송법 제3017조(a)에 따라 배상 청구액을 명시하지 않았으나, 법원은 원고의 의료기록, 원고의 증언 등 증거를 참조하

42) Thomas R. Dulski & Joan Dulski v. Intuitive Surgical Inc. & Ryan Smith, 2011 WL 578758 (2011).

43) 원고는 발기이상(erectile dysfunction), 실금(incontinence), 직장으로부터의 이뇨, 페니스로부터의 가스 배출 등 기능문제가 발생하였다고 주장했다. 피고도 카테테르(도뇨관, catheter)와 결장루낭(colostomy bag)의 이용문제를 해결하기 위해 추가적 수술이 필요하다고 인정하였다.

여 \$75,000 초과액의 배상액을 요구함을 알 수 있다고 판시하였다. 이에 '연방법원으로의 이송은 적법하다'고 판단했다.⁴⁴⁾

다. Roland C. Mracek v. Bryn Mawr Hospital; Intuitive Surgical, Inc.
(제3순회지역 연방항소법원 2010년 판결)⁴⁵⁾

[사실관계] 항소인(원고, Mracek씨)은 2005년 전립선암 진단 후 같은 해 6월 9일, ISI가 제조·판매한 다빈치로봇을 이용한 전립선절제수술을 받았다. 항소인에 따르면, 수술 도중 이 로봇의 기능에 이상이 생겨 '에러'메시지가 나타났고, ISI측의 개선 시도에도 불구하고 로봇기능의 이상이 지속되어 수술 팀은 로봇 대신 복강경 시술도구(laparoscopic equipment)를 이용할 수밖에 없었다. 수술 1주 후, 항소인은 혈뇨(hematuria) 현상으로 입원했고, 수술 전 없었던 발기불능 및 심한 통증을 호소하고 있다. 항소인은 본래 제조물책임(strict product liability, strict malfunction liability), 과실책임 및 품질보증약정 위반(breach of warranty)으로 피고를 주 법원에 제소하였으나, 피고 ISI의 신청으로 사건이 연방법원 관할로 이송되었고(여기서 Bryn Mawr Hospital에 대한 소는 취하됨), 연방지방법원은 중요한 사실에 대한 증거자료 부족을 이유로 약식청구기각 판결(granting defendant's motion to summary judgment)을 내렸다. 이에 항소인이 항소를 제기한 것이다.

[쟁점] 원심이 제조물책임의 청구를 기각한 것이 적법한 것인지가 문제되었다.

[원심 분석] 제조물책임 청구를 하기 위해 원고는 ①제품의 결함이 있었고, ②그 결함이 원고의 신체손상을 야기했으며, ③제품이 제조자의 통제를 벗어난 시점에 그 결함이 존재했었음을 입증해야 한다.⁴⁶⁾ 원고가 결함의 직접증거를 제시할 수 없는 때, 오작동 책임이론(malfunction theory of liability)은 정황증거를 통해 그 결함을 입증하도록 허용하고 있다. 이 때, 원고는 오작동의 발생 증거와 비정상적 이용 또는 오작동의 합리적, 2차적 원인이 없다는 증거를 제시해야 한다. 원고의 이러한 변론제시를 통하

44) 연방법원으로의 이송이 적법함을 판시한 이후, 연방법원판결이 나오지 않은 것으로 보아 판결 이전에 당사자 간 합의를 통하여 사건이 해결된 것으로 추측된다.

45) Mracek v. Bryn Mawr Hosp., 363 Fed.Appx. 925 (2010).

46) Mracek 판결문에서 Barnish v. KWI Bldg.Co., 980 A.2d 535, 541 (Pa.2009)과 Restatement (Second) of Torts sec.402A를 인용하고 있다.

여 정황증거에 의한 추론을 도출하고, 당해 결함이 문제의 신체 상해를 야기했으며, 제조자의 통제를 떠날 때 그 결함이 존재했음을 입증할 수 있다.

원심법원은 항소인이 오작동에 대한 합리적, 2차적 원인이 없다는 증거 또는 그 오작동이 그의 상해를 야기했음을 입증할 증거를 제시하지 못하였다고 판결하였다. 항소인은 자신의 증언과 수술을 시행했던 의사를 포함한 2명의 의사의 증언, 그리고 그의 수술 전·후 상황에 대한 비뇨기과 의사의 증언을 제시하려 했기에 원심법원의 판단은 부당하다고 주장한다.

[판단] 전문가보고서(expert reports)를 제출하지 않았기에 원심의 약식청구 기각이 적절했는지의 판단과 별개로, 항소인은 중요사실에 관한 실질적 분쟁(genuine dispute)이 있음을 입증하지 못했기에 원심판단은 적절한 것이었다. 특히 중요한 점은 원고의 발기 장애 및 음낭 통증이 로봇의 오작동으로 인한 것임을 추론하도록 해 줄 증거서류(record evidence)가 존재하지 않는다는 것이다.⁴⁷⁾ 결국 원심판단은 정당한 것으로 보아 항소는 기각되었다.

제2절 일본

1. 수술로봇의 개발과 활용 역사

일본에서도 대표적인 수술로봇으로 활용되는 것은 “다빈치”로봇이다. 2000년 3월 게이오기주쿠 대학에서 최초로 다빈치를 이용한 수술을 담석증 환자에게 시행하였다. 그 후, 게이오대학과 규슈대학이 임상시험을 개시하여 2000년 7월부터 2002년 6월, 임상시험을 종료하였으나 한동안 의료기기로 승인을 받지 못하였다.⁴⁸⁾ 2009년 11월 18일 뒤늦게 da Vinci Surgical System이 후생노동성 약사식품위생심사회로부터 “의약

47) 법원이 증거서류가 없다고 보는 근거는 다음과 같다. 우선, 수술보고서(operative report)는 다빈치 로봇의 오작동을 언급하지만, 오작동의 원인에 대해 논의하지 않았다. 다음으로, 의료기록은 원고의 발기불능을 지적하지만 비뇨기과 의사는 그 원인에 대해 의견을 제시하지 않고, 다만 성공적인 복강경 근치(根治) 전립선절제수술(laparoscopic radical prostatectomy)을 받았지만 현재 발기부전 상태라고 쓰고 있다.

48) 橋爪誠, ロボット手術の現状と産婦人科領域への応用の可能性, 日産婦誌 第58巻 第9号, 2006, 120면.

품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성의 확보 등에 관한 법률(이하, 의약품 의료기기 등 법)⁴⁹⁾ 승인을 받아 제조 및 판매가 허용되었다.⁵⁰⁾ 의약품 의료기기 등 법상 다빈치의 적응이 가능한 영역은, 일반소화기외과, 심장외과를 제외한 흉부외과, 비뇨기과, 부인과이다. 당시 일본의 심장외과영역에서는 내시경수술이 일반적인 방법이 아니었기 때문에, 심장외과는 제외되었다. 2013년, 다빈치의 제조판매승인사항에 “심장외과(심정지하에서 심내 조작을 행하는 경우에 한함)”를 적응범위에 추가하도록 일부 변경하여 신청하였고, 2015년 승인되었다.⁵¹⁾ 비뇨기과영역에서 다빈치 수술이 처음으로 시행된 것은 2006년 도쿄의과대학병원에서의 전립선암 수술이었다. 이후 전립선암은 2012년 보험적용의 대상으로 선정되어, 현재 전립선암에 관하여는 다빈치 수술이 표준 치료화되어 정착되어 가고 있다.

이외에도 일본학술진흥회 미래개척학술연구추진사업에서는 “외과영역에서의 로봇 텍시스템 개발(1999-2003)”을 추진하였다. 이 사업에서 개발된 로봇은 시스템형 수술 로봇으로, 네비게이션시스템, 시뮬레이션시스템, 원격수술시스템 등이다. 2002년 8월 8일, 국산 수술로봇지원 시스템을 마련하여 후지노미야와 도쿄 사이에서 일본 최초로 일본 내 수술지원로봇을 사용한 원격로봇수술에 성공하였다. 2005년 3월 2일에는 서울의 한양대학교와 규슈대학 사이에서 인터넷 회선과 비압축전송시스템을 이용하여 처음으로 해외와의 원격수술이 성공리에 수행되었다. 2006년 1월 31일에는 총무성 원격진료지원 프로젝트로 NTT그룹과 협동하여 타이의 쥘라롱콘 대학교와 규슈대학 병원간의 원격수술이 이루어졌다. 현재 원격수술은 화상의 시간차와 회선의 보안문제

49) 기존에는 약사심사의 기본을 정하고 있던 법이 ‘약사법’이었으나, 2013년 11월에 개정되어 ‘의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성의 확보 등에 관한 법률(약칭, 의약품 의료기기 등 법)’으로서 2014년 11월 25일을 기점으로 시행되었다.

50) 의약품 의료기기 등 법 승인에 관하여 후생노동성으로부터는 다음의 5가지 지도가 있었다.

- ① 일본내시경외과학회가 제정한 ‘내시경 외과수술을 시행함에 있어서의 가이드라인(1992년 8월 29일 제정)’의 준수
- ② 일본내시경외과학회가 발표한 ‘신 의료기기에 관한 견해’의 준수
- ③ 시설, 기술의, 의료팀에 관한 것: 소화기외과, 흉부외과, 비뇨기과, 부인과에 있어서 내시경 수술의 항상적(恒常的)인 실적을 지닐 것.
- ④ 기계의 성능·사용방법에 정통한 의료 팀 체제를 갖출 것. 시설에 있어서 의사의료팀은 기업이 제공하는 트레이닝 프로그램을 반드시 수강하고 인정을 취득한 자들로 구성될 것. 또한, 수강하는 프로그램의 내용의 타당성에 관하여는 학회로부터의 평가교열(校閲)을 반드시 거칠 것.
- ⑤ 긴급 시에 적절한 대처(개흉, 개복 등)가 가능한 체제에 있을 것.

51) 심사결과에 대한 보고서는 http://www.pmda.go.jp/medical_devices/2015/M20151026002/150557000_22100BZX01049000_A100_3.pdf(2017년 8월 22일 검색).

가 해결되어야 한다.⁵²⁾

또한, 다빈치처럼 직접 수술결과에 영향을 주는 수술로봇도 있지만, 외과위의 피로 경감과 생산성 향상을 목적으로 측면에서 수술을 지원하는 로봇도 개발 중이다. 2015년 7월, 벤처기업 리버필드가 개발한 수술지원로봇 “EMARO(Endoscope MANipulator RObot)”가 의약품 의료기기 등 법상의 승인을 받아 판매가능하게 되었다. EMARO는 복강내시경수술을 행하는 외과위가 수술을 할 때, 시술자의 지시에 응하여 복강내시경의 움직임을 바꾸는 역할의 수술보조원(Scopist: 내시경을 보유하는 수술보조인)을 대신하는 의료로봇이다. 시술자의 머리에 장착한 헤드센서의 움직임에 맞춰 내시경의 움직임을 통제하고, 시술자가 머리를 움직이면서 내시경을 자유자재로 움직일 수 있다.⁵³⁾ 그리고 덴소(DENSO)가 개발한 수술지원로봇 “iArmS”는 의사가 팔을 움직이고 싶어 하는 위치에서 수술시에 의사의 팔을 고정해 주는 로봇이다. 시술자가 직접 조작할 수 있으며, 내장된 센서가 팔을 내려놓음, 팔을 고정함, 팔을 띄움이라는 동작을 감지하고 이에 따라 작동한다. 섬세하고 장시간에 이르는 수술을 할 때, 시술자의 팔을 지지하여 손떨림이나 피로를 경감시키는 지원로봇으로 2015년 4월부터 비의료 기기로 판매가 시작되었다.⁵⁴⁾

2. 다빈치 수술건수 및 수술자격증 취득인 수

2014년과 2015년, 최근에 일본에서 시행된 다빈치 수술건수는 아래와 같다. 비뇨기과, 소화기과, 산부인과, 흉부외과에서 2년간 총 30,976건이 시행되었다.

52) 橋爪誠, 앞의 논문, 120-121면.

53) 도쿄공업대학도쿄의과치과대학리버필드주식회사, ‘세계최초, 공기압구동형내시경홀더로봇 발매’. 보도자료, (2015.07.31.작성) 이에 대해서는 <http://www.tmd.ac.jp/archive-tmdu/kouhou/20150731.pdf>(2017년 8월 22일 검색).

54) 小山俊彦岡本淳後藤哲哉, パッシブ型手術支援ロボット・iArmS, 医療機器学 第86巻 第4号, 2016, 377면 이하.

〈표 5〉 일본 내 다빈치 수술건수(2015년 12월말 기준)⁵⁵⁾

	증례수		
	누계	2014년	2015년
비뇨기과	27,489	8,780	12,404
소화기과	2,174	626	544
산부인과	819	202	170
흉부외과	494	129	110
	30,976	9,737	13,228

2016년 9월말 기준으로 일본에서는 총 237대의 다빈치가 설치되었다. 동일한 기준으로 전 세계에서는 총 3803대가 보급되었다. 또한, 일본에서 다빈치 시술 자격증을 취득한 의료인 수는 아래와 같다.

〈표 6〉 일본 내 다빈치 시술자격증 취득인 수(2016년 9월 기준)⁵⁶⁾

영역	인수	영역	인수
순환기	6	부인과	178
소화기	379	비뇨기과	989
호흡기	76	합계	1,628

3. 다빈치 수술의 보험적용

다빈치 수술에 드는 비용의 부담에 대해서는 크게 보험적용, 보험의 병용, 환자의 전액부담으로 분류할 수 있다. 일본에서는 2012년 4월 다빈치를 사용하는 전립선전적 출술에 최초로 보험적용을 인정하였다. 이어서 2016년 4월 신장암(7센치 이하의 크기)의 신장암에 대한 부분절제술)에도 보험적용이 인정되면서 다빈치수술의 확산이 가속

55) 일본로봇외과학회 홈페이지 <http://j-robo.or.jp/da-vinci/ope02.html> 참조(2017년 8월 22일 검색).

56) 일본로봇외과학회 홈페이지 <http://j-robo.or.jp/da-vinci/certificate.html> 참조(2017년 8월 22일 검색).

화되고 있다. 전립선암과 신장암에 한해서는 보험이 적용되므로 환자는 전체 진료비의 30%만 부담하면 된다.⁵⁷⁾ 기존의 다빈치를 이용한 신장암수술은 입원비 등을 포함하여 120~150만 엔 정도로 자기부담금으로 하였으나, 보험적용으로 인하여 45만 엔 전후의 금액으로 치료를 받을 수 있게 되었다. 여기에 고액요양비제도⁵⁸⁾를 이용하게 되면 부담금은 더욱 줄어들어, 개복수술과 거의 동일한 비용으로 수술을 받을 수 있게 된다. 한편 위암(2015년 6월)과 자궁암 등은 선진의료B에 속하는 영역의 수술로서⁵⁹⁾ 보험적용이 '병용'된다⁶⁰⁾. 하지만, 실제 로봇지원 수술의 대부분은 전액자기부담으로 이루어지며 치료비용은 대체로 200~300만 엔 선으로 추정되고 있다⁶¹⁾

4. 다빈치수술을 위한 의료인 간의 지침

현재까지 일본에서는 다빈치수술을 규제하는 구속력 있는 법규범은 존재하지 않는다. 다만, 의료인 간에 다빈치지원수술을 위한 지침은 제정되어 시행되고 있다. 일례로, 로봇심장수술관련 학회 협의회와 관련³학회⁶²⁾는 2015년12월 '심장외과에 있어서

57) 닛케이 디지털 헬스 '다빈치 수술 신장암에도 보험적용: 전립선암에 이어 2번째', (2016.3.30.작성) <http://techon.nikkeibp.co.jp/atcl/news/16/033001347/?ST=health> 참조(2017년 8월 22일 검색).

58) 의료비부담을 경감시킬 목적으로 의료기관이나 약국의 청구에 지불하는 의료비가 1개월에 상한액을 초과하는 경우 그 초과액을 지급하는 제도로 상한액은 연령과 소득에 따라 상이하다. 연령과 소득에 따른 상한액은 후생노동성 홈페이지 http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuoken/juuyou/kougakuiiryuu/index.html 참조(2017년 8월 22일 검색).

59) 2017년6월1일자 후생노동성 공개 선진의료 B리스트는 다음을 참조(2017년 8월 22일 검색). <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/kan03.html>

60) 선진의료로 지정되는 경우, 선진의료 기술과 보험진료의 병용이 인정된다. 예컨대, 로봇수술을 사용하여 위암수술을 하는 경우에 드는 총 의료비가 100만원이라 할 경우(이 중, 위암수술 비용이 20만엔 이라 할 때,) 위암수술 자체 비용 20만엔은 환자가 전액 자기 부담하며, 통상의 진료와 공통되는 부분(예컨대, 진료비, 검사비, 투약비, 입원료 등)은 보험이 적용된다. 즉, 나머지 80만엔 중 환자의 부담금은 30%가 되기 때문에, 70%인 56만엔은 각종 건강보험제도에서 급부되며, 환자는 나머지 30%인 24만엔을 납부하게 된다. 따라서 선진의료로 인정받는 경우 환자가 부담하게 되는 총액은 44만엔이 된다. 선진의료 제도의 개요와 비용에 관하여는 후생노동성 홈페이지 '선진의료의 개요 관하여' http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuoken/sensiniryu/index.html 참조(2017년 8월 22일 검색).

61) 닛케이 스타일 "수술지원로봇 '다빈치', 주류의 길로 착각", (2016.12.25.작성) <https://style.nikkei.com/article/DGXKZO10999610S6A221C1TZT001?channel=DF140920160921> 참조(2017년 8월 22일 검색).

62) ①일본흉부외과학회, ②일본심장혈관외과학회, ③일본혈관외과학회의 3학회가 구성하는 심장혈관외과 전문의 인정기구로, 심장혈관외과 전문의의 육성, 인정을 담당한다. 이에 대해서는 3학회 구성 심장혈관외과전문의 인정기구 규칙 제1조와 제2조 참조. <http://square.umin.ac.jp/cvs/rul/index.html> (2017년 8월 22일 검색).

다빈치 지원수술을 위한 지침'을 책정하여 온라인상에 공개하였다⁶³⁾. 심장외과에서 통용되고 있는 다빈치수술 지침, 다빈치수술 교육프로그램, 프록터의 자격기준은 아래와 같다. 다빈치 수술을 위해서는 해당병원의 시설, 주 시술자 및 다빈치 팀, 그리고 수술 자체에 관한 세부기준이 필요하다. 또한, 다빈치 팀의 콘솔 시술자, 어시스턴트 시술자, 간호사, 임상공학기사 각각 해당하는 교육 및 훈련을 거쳐야 하며, 로봇지원기 술을 원활하고 안전하게 지도할 수 있는 지도자로서 프록터를 초빙해야 한다.

참조1. 심장외과에서 다빈치지원수술을 위한 지침

로봇심장수술관련학회협의회

2015년12월14일 제정

2016년3월16일 개정

[시설기준]

1. 심장혈관외과전문의가 2명 이상 상근할 것
2. 심장혈관외과지도의(수련지도의)가 1명 이상 상근할 것
3. 체외순환기술인정사가 1명 이상 상근할 것
4. 체외순환사용수술을 연간 100건 이상 실시하고 있을 것
5. 심정지하 저침습심장외과수술(이하, MICS)을 20건 이상 실시하고 있을 것

[시술자 및 다빈치 팀의 기준]

1. 콘솔 시술자는 3학회구성 심장혈관외과전문의인정기구가 인정한 심장혈관외과전문의여야 할 것
2. 다빈치지원심장수술을 행할 시 별지1에 나타난 '심장외과에서의 다빈치지원수술 교육 프로그램'에 따라 다빈치 수술 팀을 구성한 뒤, 전원이 트레이닝을 수료하였을 것. 또, 당해 프로그램 종료 후에도 계속하여 자주(自主) 트레이닝에 힘쓸 것
3. 다빈치지원 심장수술 개시에 있어서는 다빈치를 사용한 내흉동맥박리(內胸動脈剝離)등을 모두 경험하였을 것
4. 다빈치지원 승모판형성술을 시작함에 있어서는 개흉(開胸)에서의 MICS에 의한 승모판형성술을 숙달하고 있을 것
5. 다빈치지원 심방중격결손폐쇄술을 시작함에 있어서는 개흉(開胸)에서 MICS에 의한 심방중격결손폐쇄술을 숙달하고 있을 것
6. 승모판형성술, 심방중격결손폐쇄술 이외의 다빈치지원 심장수술을 시작함에 있어서는 개흉(開胸)에서 당해 MICS의 수술을 충분히 경험하였을 것

63) http://j-robo.or.jp/news/pdf/j-robo_shishin_20160316.pdf 참조(2017년 8월 22일 검색).

[다빈치지원수술에 관한 기준]

1. 다빈치지원심장수술의 초기시술에서 적어도 세 번째 시술까지는, 별지2에 나타난 프록터 자격기준을 충족한 프록터를 초빙할 것
2. 다빈치지원 심장수술을 행할 때는 수술 전 동의에서 기기에 지장이 있을 경우의 대응을 설명하여 둘 것
3. 승모판형성술, 심방중격결손폐쇄술 이외의 다빈치지원 심장수술을 시작할 경우에는 수술형식별로 시설 윤리위원회의 승인을 얻을 것
4. 다빈치지원 심장수술에 사용된 기구에 관하여 적절한 보수·관리를 하고 있을 것
5. JACVSD(NCD)⁶⁴⁾에 전례의 데이터를 등록하여 수술 성적·합병증 발생의 빈도 등의 파악에 협력할 것

이 지침은 임상성적 등에 비추어 3년 뒤에 수정을 행함.

※ 상기의 '다빈치'는 현재 일본에서 승인된 이하의 품목을 가리킨다.

1. da Vinci 서지 쉼 시스템(승인 번호:22100BZX01049000)
2. da Vinci Si 서지 쉼 시스템(승인 번호:22400BZX00387000)
3. da Vinci Xi 서지 쉼 시스템(승인 번호:22700BZX00112000)

※ 심장외과(심정지하에서 심내조작을 행하는 시술에 한함)의 적용에 대한 승인조건⁶⁵⁾

1. 본 제품의 유효성 및 안정성을 충분히 이해하고 수술 등에 관한 충분한 지식 및 경험을 지닌 의사 및 의료팀이 본 제품의 적용을 준수하여 사용하도록 할 것 . 이를 위하여 관련학회와 협력하여 적성사용의 지침을 작성하고 이를 철저히 준수하도록 할 것. 적절한 교육 프로그램의 수강을 의사 및 의료팀이 철저히 하도록 조치를 강구할 것.
2. 적용영역의 치료에 관한 충분한 경험이 있는 의사가 재적하며, 본 제품을 사용한 수술시 수반되는 긴급 상황의 대응을 포함한 충분한 체재를 갖추고 있는 의료기관에서 본 제품이 이용되도록 할 것. 이를 위하여 관련학회와 협력하여 시설기준을 책정할 것. 책정된 기준을 충족한 의료기관에서 본 제품의 사용에 철저를 기하도록 조치를 강구할 것.

64) JACVSD는 일본 성인 심혈관외과 수술데이터베이스를 말한다. 심장혈관외과수술을 받은 환자의 수술 전의 의학적 신체 상태와 이에 따른 수술의 종류 및 그 결과를 조사하고, 이를 데이터베이스화하여 정보를 수집하고 전국적인 집계를 수집하는 것을 목적으로 한다. 이에 대해서는 <http://www.jacvsd.umin.jp/> 참조(2017년 8월 22일 검색).

65) 본 승인조건은 독립행정법인 의약품의료기기종합기구(PMDA)가 공개한 내용(다빈치서지쉼시스템, 2016년 3월, 4면)에 규정되어 있는 내용과 동일하다. PMDA는 의약품이나 의료기구등의 품질, 유효성 및 안정성에 관하여 치료 전부터 승인까지를 일괄한 체계에서 지도·심사하며(승인 심사), 시판 후의 안정성에 관한 정보를 수집하고 분석하여 제공하는 기구이다. 본 기구는 다빈치 시스템을 심장외과에 사용할 경우에는 심장외과 관련학회가 제언하는 사용지침대로, 심장

참조2. 심장외과에서 다빈치지원수술을 위한 교육프로그램

심장외과에서 다빈치지원수술을 시작함에는 이하 교육프로그램의 이수가 요구된다.

1. 콘솔 시술자, 어시스턴트 시술사, 직접개호간호사 및 임상공학기사를 포함한 "다빈치 수술 팀" 편성을 하고, 수술 계획을 책정한다.
2. 인튜이브서지컬 합동회사가 제안하는 이하의 훈련을 수강한다.
 - (1) 콘솔 시술자
 - A. 인터넷으로 제공하는 온라인 훈련
 - B. 각 다빈치 설치시설에서 기기관리, 조작 등에 관한 기초적인 훈련
 - C. 인튜이브서지컬 합동회사 공인시설에서의 시술 견학
 - D. 헌체(獻體)를 사용한 실험실 훈련 (해외에서 2일간 수강하고 수료증을 취득)
 - (2) 어시스턴트 시술자
 - A. 인터넷으로 제공하는 온라인 훈련
 - B. 각 다빈치 설치시설에서 기기관리, 조작 등에 관한 기초적인 훈련
 - C. 인튜이브서지컬 합동회사 공인시설에서의 시술 견학
 - D. 헌체(獻體)를 사용한 실험실 훈련 (해외에서 2일간 수강하고 수료증을 취득)
 - (3) 직접개호간호사
 - A. 인터넷으로 제공하는 온라인 훈련
 - B. 각 다빈치 설치시설에서 기기관리, 조작 등에 관한 기초적인 훈련
 - C. 인튜이브서지컬 합동회사 공인시설에서 시술 견학(권장)

※ 교육프로그램 이수를 완료한 직접개호간호사가 재직하고 있는 경우, 해당 직접개호간호사의 지도를 통하여 다른 간호사가 다빈치 수술 팀에 참가할 수 있다.
 - (4) 임상공학기사
 - A. 인터넷으로 제공하는 온라인 훈련
 - B. 각 다빈치 설치시설에서 기기관리, 조작 등에 관한 기초적인 훈련
 - C. 인튜이브서지컬 합동회사 공인시설에서의 시술 견학(권장)

상기의 교육프로그램 이수 후에도 다빈치 Skill Simulator나 드라이모델 등을 사용한 실제기기에서 훈련을 계속하여 스스로 기술을 깊이 연마하도록 노력할 것

외과관련학회가 추천하는 훈련프로그램에 따라 숙련된 의사 및 의사 팀만이 사용해야 함을 밝히고 있다. 이에 대해서는 http://www.info.pmda.go.jp/downloadfiles/md/PDF/150557/150557_22400BZX00387000_A_01_07.pdf참조(2017년 8월 22일 검색).

참조3. 심장외과에서 다빈치지원수술에 필요한 프록터의 자격기준

심장외과의 다빈치지원수술에 필요한 프록터 자격기준을 다음과 같이 정한다.

1. 콘솔시술자로 다빈치지원심장수술을 통산 20례 이상 실시한 실적이 있을 것
2. 1의 실적으로 로봇심장수술관련학회협의체로부터 프록터로서 인정받았을 것
3. 어시스턴트시술자 및 다빈치수술팀 스태프에 대해 적절한 지시를 내릴 수 있을 것
4. 다빈치를 사용한 수술에 관한 폭넓은 지식을 가지고 있을 것
5. 수술 중에 발생할 수 있는 합병증 및 트러블에 대한 충분한 지식과 판단능력을 지니고 있을 것.

또한 위의 1~5를 충족하고 로봇심장수술관련학회협의체로부터 인정받은 외국인 의사를 프록터로 인정할 수 있다.

5. 다빈치수술로 인한 의료과실 사례: 나고야대학병원의 내시경수술

다빈치수술로 인한 의료과실 사례 중에 문제가 되었던 나고야대학병원수술의 사건 개요, 사고의 원인과 배경분석, 재발방지방침은 다음과 같다.⁶⁶⁾ 아래 논의와 분석은 2011년 3월 19일, 나고야대학병원 의료사고조사위원회(이하, “조사위원회”)를 통하여 이루어졌다. 이후에 민사상, 형사상 절차는 진행되지 않은 것으로 미루어 보아 병원과 환자 간에 자체적인 합의와 보상이 이루어진 것으로 추측된다. 이 사건으로 인해 직접적인 사법절차는 진행되지 않았지만, 이후의 관련사례들에 적절한 착안점을 던져 줄 것으로 판단하여 주요쟁점을 소개한다.⁶⁷⁾

가. 사건의 개요

2010년 9월 나고야대학병원 소화기외과에서 76세의 위암 남성 환자가 다빈치로봇

66) 나고야대학의학부속병원 의료사고조사위원회 사고조사 보고서(이하, “사고조사보고서”)는 온라인상에 공개되어 있다. <https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/departments/file/authora1fe4/2017/pdf/20110607houkokusyo.pdf> 참조(2017년 8월 22일 검색).

67) 수술 후 관리문제도 본 사례에서는 주요쟁점에 속하나, 본 보고서가 다루고 있는 로봇수술과는 관련성이 없어 소개하지 않는다.

으로 내시경하유문측위절제술을 받은 결과, 수술 후 5일째 되는 날 사망하였다. 수술 전, 외과담당의를 통하여 다빈치수술에 대한 설명이 있었고, 이에 환자가 동의하여 9월 8일, 로봇지원하내시경수술에 의한 유문측 위절제술 및 림프절박리, 잔위(殘胃)와 십이지장문합수술이 실시되었다. 수술 중에는 내장지방이 많아 수술의 전개가 곤란하기에 8cm의 작은 개복을 더하여 잔위와 십이지장문합수술을 실행하였다. 그때 췌장복부측에 균열을 확인하여, 동 부위를 직시하에 봉합수복하여 드레인(의료용 배액관)을 투입하여 수술을 종료하였다. 수술시간은 6시 36분, 출혈량은 560g이었다. 9월 9일(수술 후 1일)의 아침보다 저혈압, 빈맥, 빈호흡, 사지냉감(四肢冷感)이 출현하였고, 채혈결과 간 효소치의 이상 고수치, 드레인 배액상태가 검붉은색, 드레인 배액 중 아밀라제 수치가 고수치로 췌액루가 의심되었고 긴급CT검사를 실시한 바 췌장의 부분에 파열이 확인되었다. 이에 드레이니지치료와 약물치료에 의한 보존적치료를 선택해 경과를 관찰하였다. 하지만 같은 날 오전 8시경, 위독한 대사성아시도시스의식소실, 호흡정지 상태, 쇼크상태가 되어 기관삽관 후 집중치료실에서 관리되었다. 같은 날 두 번째 긴급 CT검사를 실행하여 비폐색성장관허혈증이 의심되어 긴급수술을 실행하였다. 수술소견으로는 소장은 전체가 색조불량이었으나 이는 대량절제를 하여야 하므로 시험개복으로 종료하였다. 하지만 9월10일에 아시도시스가 개선되는 바 없고, 장관괴사의 진단으로 재차 긴급수술이 실행되었다. 이 수술로 소장의 대부분을 절제하고 횡행결장절제, 인공항문조설술을 실시하였다. 이 결과 신체상태의 개선이 보였다. 하지만 9월12일 괴사성근막염이 병발하여 괴사물질의 제거를 실시하였으나 전신상태악화로 다장기부전상태가 되어 9월13일(수술 후 5일)오전 4시 49분에 사망하였다.⁶⁸⁾

나. 사고의 원인과 배경분석

[수술방법의 선택] 우선, 조사위원회는 수술방법으로 다빈치 수술을 선택한 것에는 문제가 없다고 보았다. 다빈치수술은 약사법의 승인을 받았고 복강경 수술의 범주 내에 포함된 수술로서, 초기위암 그리고 수술의 신체적 리스크가 적은 환자를 대상으로 시행되었다.⁶⁹⁾

68) 사고조사보고서, 2-3면.

69) 사고조사보고서, 8면.

[설명과 동의] 다음으로, 수술치료에 관한 환자의 동의(informed consent)는 문제가 없다고 보았다. 환자는 내시경적 치료를 할지, 수술치료를 할지 망설였으나, 환자의 상태로 보아 수술치료의 선택에는 문제가 없으며 이에 대한 설명은 문제없이 이루어졌다. 하지만, 수술치료를 선택하더라도 다빈치수술방법을 선택하는데 있어서는 보다 진중한 설명과 동의가 필요하다고 보고, 본 사건에서는 이에 대한 설명이 불충분하다고 판단했다. 즉, 환자의 “동의”는 환자가 충분히 이해할 수 있는 방법으로 이루어져야 하고, 이를 의사가 확인할 필요가 있다. 따라서 설명내용을 기재한 서류를 교부한 것만으로는 충분치 못하고, 이에 대해 의사와 직접 대화해야 하고, 이해가 불충분하다고 여겨질 때에는 더 설명하여 환자의 충분한 이해와 동의를 얻어야 하고, 동의의 주요내용은 서면으로 확인해야 한다. 또한, 임상연구 설명서의 기재내용과 관련하여 다빈치 수술 특유의 불이익으로 “수술시간이 길어짐”이란 기록만이 있는데, 다빈치 수술이 임상연구단계에 있는 미지의 영역이란 점을 고려하면, 환자(시료제공자)에게 끼칠 수 있는 이익과 불이익, 그리고 다빈치수술에서 예상할 수 없는 위험이 발생할 가능성에 관하여도 기록해야 한다. 마지막으로 다빈치수술에 대한 설명과 동의의 과정이 제대로 기록되어 있지 않아 이에 대해 충분한 설명이 이루어졌다고 보지 않았다. 특히, 본 사례는 초기암이었고, 초기암이 진행되기까지 통상 3-5년은 걸리기 때문에 수술시기가 1-2개월 연기된다고 하여 예후에 영향을 미치지 않는다는 점, 따라서 수술시기에 관해 충분한 선택의 여지가 있다는 점을 설명했어야 했다. 왜냐하면, 사건 당시 로봇에 의하지 않은 수술은 2개월 후에 가능하고, 로봇에 의한 수술은 3주후 수술이 가능하였기 때문에 이 수술시기가 환자결정에 영향을 미쳤을 수 있고, 이에 대한 불충분한 설명은 병원 측이 로봇수술로의 유인을 꾀했다고 볼 수도 있기 때문이다.⁷⁰⁾

[다빈치수술의 도입방법] 다음으로, 다빈치수술을 집도한 의사는 복강경위암수술의 경험이 많은 내시경수술인정취득의로서 다빈치 사용을 위한 자격증 취득의이기도 하다. 또한 제1조수도 다빈치 사용 자격증이 있는 의사였다. 다만, 도입초기에는 다빈치수술 경험의를 초빙하여 경험의의 지도하에 수술을 시행하는 것이 필요하나, 수술은 지도

70) 사고조사보고서, 9-11면.

의 없이 이루어졌다. 만약 경험의 지도 아래에서 수술이 시행되었다면 수술 중 췌장손상은 피할 수 있었을 가능성이 높다. 또한, 이러한 지도의 초빙 없이 다빈치수술 시스템 도입을 허가한 병원에도 문제가 있다고 판단하였다.⁷¹⁾

[수술 중 췌장손상] 췌장위 가장자리 림프절 박리시술시, 수술시야확보를 위해 로봇검자로 췌장을 복부 측에서 배측 방향으로 강하는 누르는 조작이 6분간 계속되었다. 이를 통해 췌장이 로봇검자와 척추 사이에서 압박을 받았고, 그 결과 췌장의 배측이 손상되었다고 보인다. 집도의 및 조수는 “췌장에 해를 입히지 않고”, “사용기구의 특성을 충분히 이해하여” 수술에 임하여야 한다. 그러나 검자로 췌장을 복측에서 배측으로 수직압박하는 행위는 췌장에 해를 입히지 않는 행위에 반한다. 더욱이, 다빈치 기계는 촉각이 없기 때문에 세심히 주의를 기울이지 않으면 실이 쉽게 끊어진다는 점, 로봇검자는 취급방법에 따라 과도한 힘을 주면 췌장에 위험을 미칠 수 있다는 점을 명심하여야 했는데, 집도의와 조수는 이러한 특성에 유념하면서 수술을 실행하지 못했다. 따라서 췌장배면의 위중한 손상은 다빈치 기계 자체에 원인이 있다기보다는 위 2개의 중요사항을 엄수하지 못한 시술인 측에 원인이 있다. 또한, 혈관과 내장지방으로 인해 수술시야불량상태가 계속되고 있었고, 이로 인해 췌장을 압박하게 된 경위로 보건대, 팀의료의 관점에서 조수는 수술 초기 단계에서 통상의 복강경 수술이나 개복술로의 이행을 제언했어야 한다.⁷²⁾

다. 재발방지방침

[동의] 로봇수술이라는 선구적인 수술방법을 고려하면, 의사는 환자에게 충분하고 신중한 방법과 내용으로 설명을 해야 하고, 설명과 동의의 경과에 대해서는 자세히 기록하여야 한다. 동의서와 관련하여 동의의 체크가 없는 항목의 경우, 동의가 없는 취지와 동의를 얻을 수 없었던 이유를 확인하고 이를 명확히 해야 한다. 만약, 불이익한 내용에 대한 설명에 관해 동의를 얻지 못하였다면, 대체가능한 수술방법을 검토해야 한다. 또한, 설명서에는 기존 수술로 인해 예상할 수 없는 합병증이 발생할 위험

71) 사고조사보고서, 11면.

72) 사고조사보고서, 12-13면.

이외에도 로봇수술 특유의 불이익이 발생할 가능성도 기재하여야 한다.⁷³⁾

[다빈치위암수술 재개] 로봇위암수술을 재개하기 전에 위암수술의 원칙인 “체장에 애호적인 조작”을 재확인하고, 앞서 녹화된 수술 비디오를 통하여 위험한 조작 등을 상세히 검증한 이후, 충분한 시뮬레이션을 수행하고 절차 서류를 작성할 것을 추천한다. 또한, 동물을 이용한 로봇수술을 수행하여 다빈치의 특징을 충분히 검토하고 재인식해야 한다. 다빈치위암수술을 집도한 경험의사의 수술을 팀 단위로 견학하고, 경험의사를 지도의사로 초빙할 필요가 있다. 그리고 수술 중 집도의의 판단만으로 방침을 결정하지 말고, 팀 의료의 차원에서 조수도 방침결정에 적극적으로 발언하여 팀 전체가 수술을 검토하는 시스템을 만들어야 한다.⁷⁴⁾

제3절 독일

1. 로봇수술의 현황

미국과 달리, 독일은 다빈치 시스템 자체의 고비용 문제, 외과의사에 대한 훈련 필요성 때문에 오랫동안 병원과 의사들은 다빈치수술을 지지하지 않았다. 독일에서는 Gronau의 St. Antonius 병원에 있는 Jörn Witt박사가 2006년 미국에서 훈련을 받고, 독일 최초로 해당병원에서 다빈치수술을 시행했다. 이후, 독일에서는 다양한 외과분야에서 다빈치 시스템이 도입되었고, 2016년 12월 기준으로 88개의 시스템이 독일 내에 있다. 도입초기에는 주로 비뇨기과에서 사용되었고, 현재 많은 수의 기계가 전립선절제술과 다양한 비뇨기과 수술에 투입된다. 다빈치수술의 긍정적인 영향은 전립선절제술에서 수술건수가 증가하고 있는 것으로 알 수 있다. 2006년에서 2013년까지 전립선절제술은 23% 감소한 반면, 다빈치수술을 통한 해당수술은 25% 증가하였다. 또한, 산부인과에서도 다빈치기술은 잘 이용되고 있는 편이다.⁷⁵⁾

73) 사고조사보고서, 17-18면.

74) 사고조사보고서, 19-20면.

75) Center for Robotic Medicine Germany, <http://www.crm-gronau.de/de/das-da-vinci-system.html> (2017년 8월 22일 검색); Berufsverband der Deutschen Chirurgen e.V., <https://www.bdc.de/>

2. 수술로봇으로 인한 의료과실의 형사책임

의사의 가벌성 판단에 있어 수술로봇의 투입은 의사의 치료의무와 설명의무를 유의미하게 변화시키고 있다. 또한 법적 책임의 주체가 의사뿐만 아니라, 의사가 아닌 의료인, 기관책임자인 병원으로 확대된다. 수술로봇이 투입될 때, 의사는 의무의 범위가 확대된다는 것을 알고 있어야 한다. 그리고 증가되고 있는 기술을 이용할지, 이전 단계의 기술화된 절차를 이용할지 형량할 수 있어야 한다. 하지만, 이런 의사의 결정에 방향을 제시해 줄 수 있는 기준이 적다는 것이 문제이다. 대표적인 몇몇 판결이 착안점을 주지만, 아직까지는 그 기준이 모호하다.⁷⁶⁾

우선, 수술로봇으로 인한 의료과실에서도 의사에게는 과실치사상죄(독일형법 제229조, 제222조)의 성립 여부가 검토된다. 이 때, 의사의 과실은 객관적 주의의무의 침해로 전제로 한다. 하지만, 독일의료법에서 이에 대한 기준과 가능한 위반은 민법의 객관적 주의의무 판단기준에 맞춰져 있고, 이것은 개선되어야 할 부분으로 보인다. 형사책임과 민사책임은 상이한 규범의 목표와 성격으로 인해 분리되어 고려되어야 하기 때문이다. 다음으로, 의사의 상해죄(독일형법 제223조) 성립 여부가 검토될 수 있는데, 여기서는 특히 환자의 동의여부가 문제된다. 독일사법은 의사의 치료를 위한 침습행위를 상해죄의 구성요건에 해당하는 것으로 보고 있다. 따라서 의사는 환자의 동의가 있을 때에만 그 가벌성이 정당화된다. 만약, 새로운 치료방법이나 대안적 치료 방법이 적용된다면, 의사의 설명의무는 더욱더 중요해진다. 왜냐하면, 의사의 설명을 통해 환자는 의료적 조치를 결정하기 때문이다. 다음으로, 의사의 기계를 위험한 도구로 보아 위험한 상해죄(독일형법 제224조 제1항 제2호) 성립여부를 검토할 수 있다. 하지만, 수술로봇이 위험성을 증가시킨다는 관점에서 의사의 치료행위가 상해죄의 구성요건에 해당하고, 의사의 치료도구가 위험한 도구에 해당된다는 기존의 이론구성은 새로이 논의될 필요가 있다. 마지막으로, 이후에 IT 네트워크를 통해 수술방의 연결망이 증가하면, 기술 시스템의 손실, 정보 신뢰성의 위태화 등의 문제가 생길

robotik-in-der-chirurgie(2017년 8월 22일 검색). 이에 반해 유럽전체에서는 이 기술을 사용하고 있는 병원이 많지는 않은 편이다. 왜냐하면, 다빈치기계에 대한 투자는 외과의사, 수술 팀, 병원이 각각 하나의 유기체로서 주요한 학습과정을 거쳐야지만, 효과가 있기 때문이라고 한다.

76) Lisa Blechschmitt, Die Straf- und zivilrechtliche Haftung des Arztes beim Einsatz roboterassistierter Chirurgie, 2017, 215면.

수 있다. 환자정보의 보호는 의사와 관련 보조인들의 직업적 의무로서 이 정보가 누출될 경우에는 사적비밀침해죄(독일형법 제203조 제1항 제1호)가 성립할 수 있다. 정보 안전성의 정도는 기술적 예방조치를 통하여 보장되어야 한다. 권한 없는 사람의 정보로의 접근은 금지되어야 하고, 특히, 민감한 환자의 정보는 더욱더 보호되어야 한다.⁷⁷⁾

3. 관련판례

수술로봇으로 인한 의료과실의 법적 책임, 특히 형사책임과 관련한 독일판례는 다른 국가와 마찬가지로 많지 않다. 보고서에는 이와 관련한 가장 대표적인 판결로 독일연방대법원의 “Robodoc” 사건을 소개한다. 이 판결은 형사재판이 아니라, 민사재판이다. 하지만, 앞으로의 의료과실판단에 주요쟁점과 기준의 방향을 제시해 주고 있기 때문에 검토를 요한다.

가. 사실관계

1995년 9월, Robodoc을 이용한 대퇴골의 전체관내인공관절의 임플란트 수술에서 환자는 좌골신경(Nervus ischiadicus)에 손상을 입었고, 이로 인해 왼쪽 다리와 발에 기능장애 손상을 입었다. 환자인 원고는 피고(병원장, 병원의 의료원장, 진료의사)에 대해 진료과실 및 설명의무위반으로 인한 손해배상을 청구하였다. 이에 대해 프랑크푸르트 지방법원(2003년 8월 29일)과 고등법원(2004년 12월 7일), 독일연방대법원(2006년 6월 13일)은 원고 측의 손해배상 청구를 모두 기각하였다.⁷⁸⁾

나. 주요쟁점

본 사건에서는 의료과실과 설명의무 판단기준이 각각 문제시되었다. 독일연방대법원의 결정이유는 다음과 같다.

77) Lisa Blechschmitt, 앞의 책, 215면 이하.

78) LG Frankfurt/M. GesR 2004, 67; OLG Frankfurt/M. NJW-PR 2005, 173; BGHZ 168,103.

[과실판단의 기준] 우선, 법원은 로봇을 이용한 대관절 수술의 방법을 선택한 것 자체는 과실이 될 수 없다고 판단했다. 치료 의사는 Robodoc이라는 새로운 치료방법 그리고 그에 수반되는 위험에도 불구하고, 환자에게 당해 방법을 제안할 수 있다. 왜냐하면, Robodoc이 전통적인 수술방법과의 장단점 비교에서 밀리지 않고, 특별히 훈련된 의사들로 구성된 수술 팀이 해당 병원에 있었고, 그 결과 합병증 발병률이 다른 병원보다 낮았기 때문이다. 다음으로, 구체적인 의료과실도 없다고 판단했다. 전문 감정인은 신경손상이라는 결과가 수술과실의 증거는 될 수 없다고 주장했다. 통상적으로 이러한 결과는 누가 수술하든 발생할 수 있다는 것이다. 마지막으로, 5시간 반이라는 수술 시간도 의료과실을 판단할 수 없다고 보았다. 수술시간 자체가 신경손상에 영향을 줄 수 없다는 것이다.⁷⁹⁾

[설명 의무의 범위] 법원은 의사의 설명 역시 부족하지 않다고 판단했다. 상이한 위험과 결과가 예측되는 수개의 의학적 치료방법이 존재하고, 이에 대해 환자가 선택할 수 있다면, 의사는 치료에는 어떤 방법이 있는지, 그리고 어떤 위험이 수반되는지를 충분히 설명하여 환자 본인이 결정할 수 있도록 해야 한다. 이러한 기준에 따르면, 당해 사건에서 의사는 환자에게 상이한 수술방법, 즉 전통적인 방법과 로봇을 이용한 방법에 대해 설명했다. 1995년 수술 당시, Robodoc수술이 보편적으로 안정화된 시점은 아니었다. 당해 사건의 증거조사 결과, 이러한 정보도 환자에게 충분한 정도로 제공되었다. 특히, 법원은 환자 측에 Robodoc수술이 새로운 수술방법이라는 것이 고지되었다고 판단했다.⁸⁰⁾

하지만, 독일연방대법원은 환자에게 새로운 수술방법에 있어 아직 알려지지 않은 위험의 가능성에 대한 명시적인 설명은 부족하다고 보았다. 아직 완전히 해결되지 않은 새로운 위험이 있는 신기술로서 일반적으로 도입되지 않는 치료방법을 사용한다면, 환자는 새로운 치료방법이 가지고 있는 알려지지 않은 위험의 가능성에 대해 오해 없이 이해해야 한다고 한다. 법원은 이러한 점에서 수술시점에 환자에게 알려진

79) BGHZ 168,103.

80) BGHZ 168,103.

모든 치료방법의 장단점에 대한 설명은 충분치 않다고 보았다. 다만, 법원은 설명의무의 보호목적에 근거로 책임법적 제한을 시도하여 의사의 책임을 부인하였다. 당해 사례에서 발생한 신경손상은 환자에게 이미 설명한 부분이라는 것이다. 환자는 이러한 위험을 설명을 받아 동의하였고, 동의 당시 이러한 위험도 감수하겠다는 의사가 있었던 것으로 보아 설명의무위반이 있음에도 불구하고, 설명의무위반에 따른 법적 책임을 부인하였다.⁸¹⁾

제4절 소결

수술로봇과 관련한 위 세 국가의 규율 법제를 살펴보면, 다음과 같은 시사점을 도출할 수 있다. 첫째, 수술로봇은 다빈치를 중심으로 더욱더 활용될 전망이다. 이때, 수술로봇을 집도하는 의사의 훈련과 교육, 병원시설 기준, 수술로봇 시스템을 통해 노출되거나 차단될 수 있는 의료정보의 민감성 등이 중점적으로 논의된다. 둘째, 수술로봇의 고비용과 로봇수술의 건강보험 비적용으로 인해 로봇수술은 환자에게 경제적 부담을 안긴다. 로봇수술의 보험적용 여부가 화두가 될 전망이다. 셋째, 수술로봇으로 인해 의료사고가 발생하였을 경우, 제기되는 소송의 건수는 현실에서 시행되고 있는 로봇수술에 비해 현저히 적다. 게다가 제기되는 소송은 대부분 민사소송에 국한되어 있으며, 인과관계 입증의 어려움으로 인해 여타의 다른 의료소송과 마찬가지로 환자에게 불리하게 전개된다. 의료소송에서 쟁점이 되는 사안은 의사의 주의의무 위반과 설명의무 위반이며, 기존의 판단기준들이 세부적으로 변화되고 있는 것을 볼 수 있다. 특별히, 수술로봇을 다루는 의사의 숙련도가 문제되며, 수술로봇 경험이 없는 의사는 이를 환자에게 고지했어야 하는지 논의가 되기도 한다. 또한, 수술로봇으로 인한 의료사고가 의료인의 과실 때문인지, 기계 자체의 오작동 때문인지가 분별되어야 하며, 만약 후자의 경우라면 제조사의 법적 책임, 즉 민사책임과 형사책임 모두 문제될 수 있다. 국내에서는 최근 이와 관련된 법원의 판결들이 나오기 시작하였다. 주로

81) BGHZ 168,103. 이에 대한 자세한 설명으로는 김기영, 새로운 진료방법의 이용시 의료책임의 기준 - 독일연방대법원의 “Robodoc”사건을 중심으로, 저스티스 제112호, 2009, 182면 이하.

설명의무위반 여부가 법적 쟁점이 되고 있고, 건강보험 적용여부도 다루어진 적이 있다.⁸²⁾ 비록 그 사례는 아직까지 적지만, 법원은 로봇수술에서의 설명의무 범위를 기존의 설명의무 판단기준과 크게 다를 바 없이 판시하고 있는 것으로 보인다. 더욱더 논의가 필요한 부분이다.⁸³⁾

82) 부산지법 동부지원 2015.08.28. 선고 2014가단203382; 부산지법 2017.02.09. 선고 2015나 47287; 전주지법 2017.03.15. 선고 2013가단36189; 서울행정법원 2010.10.22. 선고 2010구합 18062.

83) 예를 들어, 로봇수술 동의서에 “부작용이 기재되어 있고, 환자가 이에 동의서명했다”라는 사실 만으로 로봇수술에서 요구되는 구체적인 의사의 설명의무가 충족되었는지 여부가 확실치 않고, 로봇수술과 일반 개복수술 비교설명에서 로봇수술시 예상되는 부작용과 개복수술시 예상되는 부작용을 비교형량하여 제시하지 않았다는 점에서 설명의무위반의 문제가 제기될 수 있다.

수술로봇으로 인한 의료과오의 민사책임

수술로봇으로 인한 의료과오의 민사책임

제1절 의료계약상 쟁점정리

1. 수술로봇의 계약법상 지위

가. 수술로봇이 계약의 당사자가 될 수 있는지 여부

수술로봇을 이용하는 수술을 내용으로 하는 의료계약을 체결하는 경우에 수술로봇이 의료계약상 차지하는 지위가 무엇인가를 검토하는 것이 계약법상 첫 쟁점이다. 현행 계약법상 계약 당사자는 계약의 권리와 의무의 귀속 주체이다. 그러한 계약당사자가 되려면 권리와 의무의 주체가 될 수 있는 자격이 있어야 한다. 그러한 자격을 가진 존재는 일단 생존한 자연인이라는 것이 민법의 태도이다. 민법 제3조는 “사람은 생존한 동안 권리와 의무의 주체가 된다.”고 하며, 민법 제34조는 “법인은 법률의 규정에 좇아 정관으로 정한 목적의 범위 내에서 권리와 의무의 주체가 된다.”고 규정한 다. 즉 민법은 일단 자연인과 그리고 제한된 범위에서 법인에게 권리능력을 인정한다. 그와 같이 권리와 의무의 주체가 될 수 있는 존재는 현행 법체계상 달리 없다. 그렇다면 수술로봇이 자연인이나 법인이 아닌 한 권리능력을 가진 존재가 될 수 없다. 그러므로 수술로봇을 의료계약의 당사자라고 할 수는 없다.

나. 수술로봇이 이행대행자인지 여부

수술로봇이 계약당사자가 아니고 의료계약상 급부를 이행할 의무의 귀속주체가 아니므로 의료계약상 채무자는 아니다. 그렇다면 당사자인 채무자를 대신하여 독립적

으로 그 급부의무를 이행하는 이행대행자인가? 이행대행자라고 하려면 수술로봇이 독립적인 행위주체이어야 한다. 독립적인 행위주체가 되려면 수술로봇의 자율성(autonomy)이 긍정되어야 한다. 이 연구에서 수술로봇은 자율성이 없음을 전제로 한다.⁸⁴⁾ 그런데 이행대행자는 독립적 행위주체이므로 수술로봇은 여기에도 해당하지 않는다.⁸⁵⁾

다. 수술로봇은 이행보조자인지 여부

수술로봇이 계약당사자도 아니고 이행대행자도 아니라면 당사자인 채무자의 급부의무를 이행하거나 이행대행자가 그 대신 이행함에 있어서 그 손발 역할을 대신하는 보조자로서의 지위를 가진다고 할 수 있는가의 여부이다. 의료계약의 당사자가 아니거나 이행대행자가 아니라는 평가가 논리 필연적으로 이행보조자로서의 지위도 갖지 못한다는 결론으로 이어지는 것은 아니기 때문이다. 급부의무의 이행보조자는 역시 독립적 행위주체로서의 자율성이 있음을 전제로 한다. 수술로봇은 당사자나 이행대행자의 지시나 동작에 따라 움직이는 존재이다. 그렇다면 계약상 의무를 당사자나 이행대행자가 이행하는 데 종속적 보조역할을 하는 이행보조자도 아니다. 심지어 위의 지시나 동작을 행하는 행위주체에는 이행보조자가 있을 수도 있다. 수술로봇은 그 이행보조자의 지시나 동작에 따라 움직이기도 한다.

라. 수술로봇이 도구에 불과한지 여부

독립적 행위주체로서의 성질 즉 자율성이 없는 수술로봇은 의료계약상 당사자.

84) 행위주체성의 인정 여부 나아가서 법인격 부여 여부의 논의 대상인 로봇(robot)의 개념 범위에서 핵심 기준이 자율성(autonomy)이다. Ryan Calo, A. Michael Froomkin, Ian Kerr (eds.), Robot Law, 2016, 12-13면.

85) “기존 로봇과 제4차 산업혁명 시대의 로봇을 가르는 기준은 ‘자율성’이라는 다니엘라 러스 매사추세츠공대(MIT) 컴퓨터 과학 및 인공지능연구소(CSAIL) 소장의 말에 의하면 여기서 수술로봇은 아직 제4차 산업혁명의 그것은 아니다. 서은영 기자, “인공지능(AI)과 로봇이 인간의 삶을 완벽하게 지원하려면 자율성이 최우선적으로 확보돼야 합니다.” 서울경제(2017.5.25.작성) <http://www.sedaily.com/NewsView/10G27BE30I> (2017년 7월 20일 검색). 한편 로봇에 대한 윤리적 사회적 논의에 관하여는 Patrick, Lin, Keith Abney, George A. Bekey (eds.), Robot Ethics: the ethical and social implications of robotics., 2012; 손영화, 인공지능(AI) 시대의 법적 과제, 법과 정책연구 제16권 제4호, 2016에서의 논의도 자율성을 전제로 한다고 하겠다.

이행대행자 및 이행보조자 등 행위자가 될 수 없다면,⁸⁶⁾ 의료계약상 급부의무를 이행함에 있어서 어떠한 존재인가? 결국 메스 등과 같은 도구에 불과하지만 그 도구로서의 수준은 종래 개복수술에서의 메스와 같은 의료기구와는 질적으로 다르므로 '스마트한' 의료도구라고 할 수 밖에 없다. 그 스마트하다는 점이 스스로 환자 또는 의료기관에 대하여 민사책임을 지는 존재로 평가되는 수준은 아니지만 그를 이용하는 행위자(당사자, 대행자 또는 보조자)의 계약상 의무 내지 책임에 어떠한 의미를 가지는가는 검토될 가치가 있을 것이다.

2. 의료계약상 의료기관 의무의 구조

수술로봇을 이용하여 수술 등 의료행위를 시행하는 의료기관 쪽 당사자가 의료계약상 부담하는 의무에 어떠한 차이를 인정할 것인지 여부를 검토하기 위한 전제로서 통상의 의무구조를 정리한다.⁸⁷⁾

가. 급부의무

의료계약에서 의료기관 쪽 당사자는 기본적으로 '급부의무'로서 의료행위를 제공할 의무 즉 의료제공의무를 부담한다.⁸⁸⁾ 이는 상대방의 대가와 등가를 이루는 '주된 의무'이다.

나. 종속적 부수의무

의료계약에서 의료기관 쪽 당사자는 급부의무를 완전하게 이행하기 위하여 주의를 기울일 의무를 부수적으로 부담하는데 이는 상대방 당사자가 의료계약에서 기대하는 급부이익의 충족에 기여하는 것이므로 '종속적 부수의무'이다.⁸⁹⁾

86) 수술은 로봇이 아니라 의사가 하는 것이다. David M Lloyd, Robots don't perform surgery, surgeons do, BMJ, 2011, 1면.

87) 김용담, 주석민법 채권각칙(5), 2016 (김천수 집필부분), 242면 이하.

88) 의료제공의무에 관하여 상세한 논의는 김용담, 앞의 책, 264면 이하.

89) 종속적 부수의무에 관하여 상세한 것은 김용담, 앞의 책, 267면 이하.

다. 독립적 부수의무(보호의무)로서의 ‘설명 의무’

의료계약의 의료기관 쪽 당사자는 상대방 당사자의 급부이익 아닌 다른 이익을 보호할 의무를 부담하는데 이는 급부이익으로부터 독립적인 이익에 기여하는 것이므로 ‘독립적 부수의무’이다. 그 대표적인 것이 ‘설명 의무’이다.⁹⁰⁾

3. 로봇수술에서 고려해야 할 쟁점

의료계약의 의료기관 쪽 당사자가 수술로봇을 이용하여 급부의무를 이행하는 것이 통상적인 방법으로 이행하는 경우와 어떻게 다른지를 의료계약상 의무의 세 측면 가운데 급부의무에 대하여 고찰한다.

가. 의료기관이 부담하는 급부의무의 특징

1) 급부의무 이행의 완전성

환자마다 신체의 생리적 기능이 천차만별이므로 수술의 경과나 결과에 대하여는 누구도 장담하지 못한다. 하지만 어느 정도 일정한 범위에서 경과나 결과에 대하여 기대하는 바가 있다. 수술로봇을 이용하여 수술하는 경우 전통적 방법인 개복수술이나 일반적 복강경 수술에 비하여 이행의 완전성이 높아질 것으로 기대한다. 이행의 완전성은 환자에 따라 상대적이지만 당해 특정 환자의 기대치가 전통적 방법에 비하여 상향될 것이라는 점이다. 수술로봇을 이용한 경우에는 민법 제390조에서 말하는 “채무의 내용에 좇은 이행”의 판단기준이 상향될 것이다. 다시 말하면 급부의 결과가 계약 위반인지 여부가 종래의 기준, 즉 전통적 개복수술이나 일반적 복강경 수술에 있어서의 평균적 기대에 의하여 판단되어서는 안 된다는 점이다. 문제는 상향 설정되어야 하는 그 기준의 설정은 평균을 산정할 만큼의 모집단이 형성되어 있는지 여부에 달려 있는데 이는 이 연구로서는 조사하기 어려운 과제이다. 아직 막연하다면 그 기준설정 불능의 위험을 누가 부담할 것인지의 문제는 논의를 별도의 주제로 진행되어야 하므로 이번 연구에서는 문제제기로 그친다.

90) 설명의무에 관하여 상세한 논의는 김용담, 앞의 책, 273면 이하.

2) 적응증에 따른 가변성

수술로봇을 이용하여 수술하는 경우 전통적 방법인 개복수술이나 일반적 복강경 수술에 비하여 적응증에 따른 가변성이 상대적으로 적어야 한다. 문제는 환자의 생리적 기능상 차이를 수술로봇이 얼마나 극복하는가에 따라 수술 결과의 완전성에 대한 기대의 최저치와 최대치의 폭이 얼마나 좁아질 것인지 예견할 수 있다는 점이다. 분명한 것은 그 폭이 좁아지는 방향으로 발전할 것이라 기대하는 것은 합리적이라는 것이다.

수술로봇을 이용하여 수술하는 경우 전통적 방법인 개복수술이나 일반적 복강경 수술에 비하여 침습의 정도가 상대적으로 적다는 점과 그에 따라 치료 기간이 상대적으로 짧다는 점도 분명한 사실이다.⁹¹⁾ 하지만 그 침습 부위 축소와 치료기간 단축의 정도 역시 적응증에 따라 가변적이다. 구체적 사건에서 그 가변성에 따라 급부의무 이행의 완전성에 관한 판단이 달라질 것이다. 이 점에 대한 연구도 이 과제의 규모나 시점에서 보아 무리이다.

나. 의료인의 주의의무

의료계약의 의료기관 쪽 당사자가 수술로봇을 이용하여 급부의무를 이행하는 것이 통상적인 방법으로 이행하는 경우와 어떻게 다른지를 의료계약상 의무의 세 측면 가운데 종속적 부수의무를 중심으로 고찰한다.

1) 수술로봇을 이용한 수술에서 요구되는 주의의 수준을 판단하는 시점

의료행위에 기울여야 하는 주의의 수준은 의료인에 대한 면허 발급의 시점을 기준으로 하는가? 그렇다면 현재 의과대학에서 교과과정이나 수련과정에서 다루지 않는 수술로봇에 대하여 모든 의료인은 일반인과 다를 바 없는 기준으로 주의의무가 부과 될 것이다. 물론 수술로봇을 이용한 수술에 관련된 모든 의료행위에 대하여 그렇다는 것은 아니다. 수술로봇에 관한 지식이나 그 운용 기술에 대한 주의의무의 기준을

91) 치료기간의 단축은 수술로봇을 이용하여 수술하는 경우 전통적 방법인 개복수술이나 일반적 복강경 수술에 비하여 수술에 직접 소요되는 시간이 상대적으로 길어질 수 있음도 감안한 것이다.

과거 면허 발급 시점으로 보아서는 안 될 것이다.

의료행위에 기울여야 하는 주의의 수준은 의료인에 대한 면허 발급의 시점을 기준이 아니라 당해 의료행위가 행해지는 시점이다.⁹²⁾ 의과대학을 졸업한 뒤 의료기관 등 의료현장에서 새로운 의료기술 및 의료기계에 관한 지식을 습득하고 그에 관한 훈련을 받는 것이 통상적인 의료인의 모습이다. 수술로봇에 관하여 충분한 교육 및 훈련을 받은 자만이 그 면허 범위 내의 의료행위에 수술로봇을 적용하여 의료행위를 시행할 것이라고 기대하는 것이 의료계약 상대방인 환자 쪽의 기대이다. 이러한 기대가 있다는 점도 의료기관 쪽 당사자도 인식할 수 있는 사실이다. 이러한 점에서 수술로봇을 이용하여 의료행위를 시행하는 의료인에게는 수술로봇의 계속적 발전에 따라 교육 및 훈련을 받을 '계속적 학습의무'(duty to keep knowledge current)가 강조되어야 한다. 또한, 수술로봇은 매우 빠른 속도로 발전하고 있다는 점을 유의하여 주의의무 기준이 지속적으로 상향되어 설정될 필요가 있다.

이러한 전제에서 그러한 교육과 훈련이 미흡한 의료인일지라도 충분한 교육과 훈련을 받은 의료인 평균의 기술(skill)과 주의(care)가 적용되어야 한다.⁹³⁾ 수술로봇에 관한 최신의 정보를 바탕으로 하는 기술과 주의가 적용되어 수술로봇을 이용할 것이라는 것이 의료계약 상 환자 쪽 당사자의 기대인 것이다. 물론 수술로봇을 이용하는 의료인 평균 수준에서 확보할 수 있는 정보임을 전제로 한다.

2) 수술로봇 이용 의무

문제는 급부의무 이행의 완전성에 현격한 차이를 가져오는 방법이 있음에도 불구하고 전통적인 방법을 이용하여 급부의무를 이행한 결과가 좋지 않은 경우이다. 그 나쁜 결과가 수술로봇을 이용하는 새로운 방법을 선택했다면 회피할 수 있었고 의료기관 쪽 당사자가 그러한 가능성을 인식하였다면 종속적 부수의무로서의 주의의무를 위반한 것으로 평가될 수 있다.

이러한 위험을 의료기관 쪽 당사자가 피해가는 방법은 아래의 설명의무를 이행하는

92) 김용담, 앞의 책, 267면 이하.

93) Marcia M. Boumil, Clifford E. Elias, Diane Bissonnette Moes, Medical Liability, 2003, 25면 이하.

것이다. 물론 그러한 설명의무를 이행하였다고 하여 주의의무가 면제되는 것은 아니다. 모든 의료행위에는 기존에 보고된 부작용이나 후유증이 아닌 새로운 부작용이나 후유증이 나타날 가능성이 상존한다. 하물며 새로운 치료방법은 더욱 그러하다. 이러한 점을 고려하여 새로운 부작용이나 후유증을 간과하지 않도록 경과관찰에 있어서 전통적 치료방법보다 더욱 세심한 주의를 기울여야 함은 물론이다. 이 주의의 수준 역시 당해 의료인이 속한 모집단의 평균 의료인 관점에서 판단되어야 한다.

3) 주의의무 관련 사례와 검토⁹⁴⁾

사례 1: 경험 없이 시행된 로봇수술의 경우

대학병원의 비뇨기과에서 A는 병원에 최근 도입된 로봇시스템으로 수술을 받았다. 의사 O는 이미 이 시스템을 다루는 교육을 사전에 받았다. 하지만, 로봇수술을 실제 집도했던 경험은 없었다. 그럼에도 불구하고, O는 수술이 잘 될 거라고 믿었다. A의 수술 도중, 합병증이 발생했지만, 이것은 비정상적인 경우는 아니었다. 하지만, 로봇 전립선절제수술이 처음인 O는 이에 적절하게 대처하지 못하였고, 이로 인해 A는 수술 이후 원치 않는 부작용이 생겼다.

새로운 방법에 대하여 교육을 이론상 받았고 실제 적용하지 않은 의사는 의료현장에 지속적으로 존재한다. 이들로부터 진료를 거부한다면 경험을 가진 의사를 인류는 갖지 못한다. 문제는 그러한 의사의 진료를 받은 첫 환자와 무경험 의사 사이에 첫 경험의 위험을 누가 부담해야 합리적인가의 문제이다. 사례 1에서 발생한 합병증은 적절하게 시술하는 과정임에도 불구하고 발생할 수 있는 합병증이다. 의사 O는 교육 받은 대로 시술하였지만 비정상이 아닌 합병증에 대한 부적절한 대처로 인하여 환자 A에게 원치 않는 부작용이 발생한 것이다.

합병증에 대한 대처가 의료기관 및 의사에게 나타난 객관적 징표에 따라 설정된

94) 주의의무위반과 관련된 아래 4개 사례는 “Lisa Blechschmitt, Die Straf- und zivilrechtliche Haftung des Arztes beim Einsatz roboterassistierter Chirurgie (2017)”에 제시되어 있는 몇 개의 가상사례와 국내 판결(부산지법 동부지원 2015.08.28. 선고 2014가단203382; 부산지법 2017.02.09. 선고 2015나47287; 전주지법 2017.03.15. 선고 2013가단36189)을 재구성하여 작성되었다. 앞으로 전개될 제5장 - 형법적 쟁점 검토 부분 - 에서도 아래 4개 사례는 - 민사쟁점과 형사쟁점 비교를 목적으로 - 동일하게 사용된다.

주의의 기대 수준에 미달한 경우 그 위험은 의사 쪽이 부담해야 한다. 환자는 그러한 기대 수준에 따른 급부를 받을 수 있는 권리가 있기 때문이다. 따라서 의사 O의 급부의무 이행에는 종속적 부수의무로서 주의의무의 위반이 인정된다. 다만 이러한 경험을 쌓는 과정에서 의사 쪽이 손해배상을 함으로 입는 재산상 손실이 사회적으로 분산되는 제도가 필요하지만 이는 이 연구과제의 대상이 아니다.

사례 2: 기존 방법으로 시행된 수술의 경우

환자 P는 등의 심한 통증 때문에 지역병원에서 상담을 받았다. 충분한 진단 이후, 척추 악성종양 진단을 받았다. 의사 O는 해당 질병을 사이버나이프(cyberknife)로 치료할 수 있다는 것을 알면서도, P에게 위험이 더 높은 수술을 권유하였다. 의사 O는 권유했던 방법으로 최근에 여러 번 해당 수술을 성공적으로 시행하였다. P는 O의 추천을 믿고, 해당 수술을 받았다. 하지만 수술 이후, P는 신경구조에 손상을 입었다.

사례 2에서 선결문제는 두 방법 사이에 의사 O의 재량으로 하나를 권유하여 환자에게 동의를 구하는 것이 가능한지 여부이다. 사례 2에는 양자 사이 위험성에 차이가 있음이 전제되어 있다. 이 위험성 차이라는 요소만으로 O의 재량이 허용되는지 여부를 판단할 수 없다. O가 있는 의료기관의 인적 물적 시설이 새로운 방법을 실시할 여건이 안 되고 P가 그러한 여건이 되는 의료기관으로 전원할 수 있는 병적 상태에 있는지 여부 등도 고려되어야 한다. 일단 재량 범위 밖이라면 의사는 환자에게 객관적인 입장에서 두 방법을 모두 설명하여 환자로 하여금 선택할 기회를 주어야 한다.

그러한 경우 급부의무에 종속하는 부수의무로서의 주의의무 위반 여부를 살펴본다. 우선 의사 O가 보다 위험한 방법을 권유하여 환자가 이에 동의하여 그 방법으로 수술을 실시하는 경우 현실로 발생한 P의 손해를 예견할 수 있었는지를 본다. 민사책임에서 손해발생의 예견가능성은 당해 의사가 속하는 모집단에서 평균인 의사를 기준으로 한다. 설사 O 자신은 피할 자신이 있었기 때문에 그러한 손해 발생을 예견하지 않았다고 해도 마찬가지이다.

예견가능성이 있다는 전제에서 또한 검토되어야 할 일은 새로운 방법을 선택하였다면 P의 손해를 회피할 수 있었는지의 문제이다. 이 문제가 경험칙으로 해결되지 않는

다면, 결국 발생한 손해가 새로운 방법에 의하여 회피할 수 있는지 여부에 대한 증명책임의 문제이다. 민사책임에서 증명의 원칙인 증거우월주의(preponderance rule)에 따르면, 회피 가능을 지지하는 증거와 그 불가능을 지지하는 증거 가운데 어느 쪽이 우월한가의 문제이며 이는 결국 법관의 판단에 맡길 수밖에 없다.

양자의 가능성이 인정되면 일단 주의의무 위반이 증명된 것이므로 그 수술로 인한 손해에 대하여 의사 O는 배상책임을 진다.

사례 3: 로봇수술이 가능하나 기존방법으로 수술한 경우

A는 근처 대학병원 비뇨기과에서 전립선암 확정을 받은 이후, 근처적 전립선절제술을 권유받아 수술을 하였다. A의 종양은 수술로봇으로 제거될 수 있었고, 해당병원이 이 시스템을 갖추고 있었지만, 로봇수술은 시행되지 않았다. A는 12cm를 절개하는 개복수술 이후, 상처치료로 통증에 시달리고 있다. 또한, 상처치료에는 복용량이 많은 항생제 치료가 병행되어야 한다.

사례 3을 진료과오의 문제로 접근할 것인지 여부는 신중하게 검토되어야 한다. 설명과오의 문제가 잠복하고 있기 때문이다. 우선 의료계약상 급부의 내용을 개복수술로 확정하는 과정이 검토되어야 한다. 로봇수술과 개복수술 사이에 어느 하나를 선택하는 것이 의학적 관점, 경제적 측면, 기타 생활의 면에서 의미가 없는 경우라면 어느 하나를 선택한 것이 의사의 재량 범위에 속하여 주의의무 위반은 될 수 없다. 그것은 단지 설명의무 위반의 문제일 뿐이고 자기결정권 침해에 따른 정신적 인격법익 침해의 문제이다.

두 방법 사이에 어느 하나를 선택하는 것이 의학적 관점, 경제적 측면, 기타 생활의 면에서 의미가 있다면 개복수술로 급부 내용을 결정한 것은 의사 재량의 영역이 아니다. 그렇다고 하여 논리필연적으로 진료과오의 문제가 되는 것도 아니다. 왜냐하면 그러한 개복수술도 의학준칙상 허용되는 수술방법이기 때문이다. 의료기관으로서는 로봇수술과 개복수술 사이에 장단점을 설명하여 환자로 하여금 선택하는 기회를 주어서 급부 내용이 개복수술로 결정되었음을 증명해야 할 것이다. 그러한 설명을 하지 않았다면 이 경우 역시 설명의무 위반의 문제가 될 것이다.

실제로 그러하듯이 양자 사이 의미 있는 차이가 있다면, 설명의무 위반의 경우

그 손해배상의 범위는 정신적 인격법의 침해에 그치는 것인지 검토해야 한다. 의사로서는 개복수술이 신체적 침습을 더 크게 야기하며 그로 인한 기타 손해가 후속할 것임을 알고 있으며 이러한 손해는 로봇 수술을 선택하였다면 회피할 수 있음도 알고 있다. 하지만 이러한 손해를 줄이는 반면에 수술비용 등에 큰 차이가 있으므로, 결국 이는 환자 쪽 선택의 문제이다. 물론 그러함에도 불구하고 의료기관 쪽은 당시 의료기관의 인적 물적 시설의 상황 및 전원 가능성 유무 등과 관련하여 개복수술 선택의 불가피성을 증명하여 선택 가능성을 부정할 수는 있다. 이러한 상황이 아니라면 가정적 결정의 문제가 된다. 즉 환자 A가 위 설명을 듣고 개복수술을 선택하였을 것인지 아니면 로봇 수술을 선택하였을 것인지를 문제이다. 설명하였더라도 로봇 수술을 선택하였을 것이 증명되지 않는다면 이 사안은 단순히 설명과오 책임의 문제이다.⁹⁵⁾ 하지만 가정적 선택 즉 로봇 수술을 선택하였을 것이 증명된다면,⁹⁶⁾ 이제 개복수술과 손해 사이 인과관계 및 손해 발생에 관한 예견과 회피의 가능성이라는 문제를 검토해야 한다.

가정적 선택이 증명되었다는 전제에서 사례 3을 살펴본다. 개복수술이라는 행위와 있었고 그 행위가 없었다면 발생하지 않았을 신체적 인격법의 침해라는 손해를 A는 입었다. 의사는 그러한 개복수술로 로봇수술보다 더 큰 침습 및 그 후속 손해의 발생가능성을 예견할 수 있으며 그 손해는 가정적 선택인 로봇수술로 회피할 수 있었다. 즉 손해의 원인이 되는 급부의무에 종속하는 부수의무로서의 주의의무 위반이 인정되어 의사는 단순히 자기결정권이라는 정신적 인격법의 침해만이 아니라 신체적 인격법의 침해에 따른 손해에 대하여서도 배상책임을 져야 한다.

사례 4: 수술시스템에 대한 관리부족의 경우

환자 P는 사이버나이프로 치료받는 동안, 사진촬영 시스템이 갑자기 아래로 떨어져 리부팅 되는 심각한 사고를 겪었다. 이에 따라 시스템에 통합된 윈드겐카메라가 환자의 위치를 방사선기계 시스템에 전송할 수 없었다. 수술 이전에 보통 일반적으로 하는 전체 설비에 대한 점검이 이날 알 수 없는 이유로 시행되지 않았다. 보통 시

95) 이와 같이 설명했더라도 실제로 이루어진 방법에 동의하였을 것이라는 점에서 이 역시 가정적 동의에 해당한다. 이러한 경우 자기결정권의 침해에 따른 책임은 부인된다.

96) 설명했다면 실제로 이루어진 방법에 동의하지 않았을 것이라는 점에서 가정적 거절의 문제가 된다. 이 경우는 단순한 설명과오의 문제가 아니라 진료과오의 문제로 이어질 수 있다.

시스템의 부분적 고장이 예견되었을 경우에는 전체 시스템이 차단되는데, 이로 인해 이것이 가능하지 않았다. 그 결과, 방사선이 환자 P의 조직에 각도를 맞추지 못하고 조준되었다. 이로 인해 애초에 조준된 종양 이외에도 건강한 조직이 손상되었다.

사례 4는 진료과오의 관점에서 검토할 문제이다. 문제는 수술시스템에 대한 관리 부족이 불가피한 것이 아니라면 종속적 부수의무로서의 주의의무 위반이 문제될 것이다. 사례 4에서 의료계약상 급부의 내용이 사이버나이프를 이용한 수술로 확정된 것은 문제로 삼지 않고 그 확정 과정은 적절했음을 전제로 판단한다. 종속적 부수의무로서 수술도구의 관리상 주의의무가 부족하였음이 인정되면 급부의무 이행상 과실이 인정된다. 그로 인하여 발생한 신체적 인격법익 침해가 구체화된 손해 즉 재산상 및 정신상 손해에 대하여 의료기관 쪽 당사자는 배상해야 한다.

이 경우 관리의무를 구체적으로 의료기관 내부에서 누가 부담하는가는 계약책임에 서는 문제가 되지 않는다. 의료기관 내부에 별도 관리업무를 전담하는 사람이 있는 집도의가 직접 관리할 책임을 지든 아니면 집도사의 보조자가 그 책임을 지든 모두 의료계약상 의료기관 쪽 당사자인 의료기관 개설자의 과실로 의제되는 것이 민법 제391조의 규율이기 때문이다.

이 경우 계약책임 외에 불법행위책임으로서 민법 제758조의 공작물책임과 제조물 책임법에 의한 책임이 논의될 수 있음은 후술하는 바와 같다.

다. 의료인의 설명의무

의료계약의 의료기관 쪽 당사자가 수술로봇을 이용하여 급부의무를 이행하는 것이 통상적인 방법으로 이행하는 경우와 어떻게 다른지를 의료계약상 의무의 세 측면 가운데 독립적 부수의무로서의 설명의무를 중심으로 고찰한다. 의료계약을 체결하는 단계에서 의료기관 쪽 당사자는 아래와 같은 설명의무를 이행해야 한다.⁹⁷⁾

97) 이에 관한 독일의 논의에 대하여는 Christian Katzenmeier, Aufklärung über neue medizinische Behandlungsmethoden - "Robodoc", NJW 2006, 2738면 이하.

1) 수술로봇을 이용하는 방법의 존재

의료계약의 의료기관 쪽 당사자는 의료계약의 상대방인 환자 쪽에 수술로봇을 이용하는 방법이 존재함을 알려주고 상대방으로 하여금 선택할 수 있는 기회를 제공해야 한다. 수술로봇을 이용하는 방법의 존재를 알리지 않고 기존 방법을 이용하여 나쁜 결과가 발생한 경우 그 결과가 수술로봇을 이용하였으면 피할 수 있는 것일 수 있다. 이러한 경우 의료기관 쪽 당사자는 어떤 책임을 질 것인지 논의가 필요하다.⁹⁸⁾ 즉 설명과도 책임인지 진료과도 책임인지 여부이다. 이는 가정적 동의 내지 거절이라는 가정적 결정의 문제이다.⁹⁹⁾ 다시 말하면 정신적 인격법의 침해에 따른 손해만 배상하는가 아니면 신체적 인격법의 침해에 따른 손해도 배상해야 하는가의 여부이다. 가령 환자가 그러한 설명을 들었다면 수술로봇을 이용하는 방법을 선택하였을 것임이 인정되는 경우 의료기관 쪽 당사자는 진료과도 책임을 진다고 보아야 할 것이다. 설명을 들었다면 수술로봇을 이용하는 방법을 선택하였을 것임이 증명되지 않는 경우 의료기관 쪽 당사자는 설명과도 책임을 지는 데 그칠 것이다.

2) 이용하고자 하는 수술로봇의 유효성 및 안전성

의료기관 쪽 당사자는 수술로봇을 이용하는 방법의 존재를 고지하면서 그 방법의 유효성과 안전성이 어느 정도인지를 설명해야 한다. 이러한 설명이 부적절하여 환자 쪽 당사자가 선택함에 영향을 주었다면 의료기관 쪽 당사자는 설명과도 책임이 인정될 수 있다.

나아가서 아직 보고되지 아니한 부작용이나 후유증이 나타날 수 있다는 점을 알려야 한다. 그렇게 함으로써 환자 쪽으로 하여금 새로운 부작용이나 후유증의 발생 여부에 더욱 민감하도록 할 수 있다. 그러한 설명을 들은 평균 환자라면 감지하였을 새로운 후유증이나 부작용을 설명을 듣지 못해서 간과한 환자의 경우, 의사 쪽 책임 제한에서 환자의 기여도가 보다 낮게 반영되어야 한다.

98) 설명의무 위반으로 인한 손해배상의 범위에 대하여 상세한 것은 김용담, 주석민법 채권각칙(7), 2016 (김천수 집필부분), 539면 이하.

99) 이에 관하여 상세한 것은 김용담, 앞의 책, 541면.

3) 전통적 수술방법(개복 수술, 일반 복강경 수술)의 적용가능성 유무

개복 수술이나 일반 복강경 수술 등 전통적인 수술방법이 합리적인 선택범위에 있다면 의료기관 쪽 당사자는 수술로봇을 이용하는 방법을 설명하면서 동시에 이 전통적인 수술방법도 설명해야 한다.

4) 수술로봇에 의한 수술과 전통적 수술의 비교(장단점)

수술로봇을 이용하는 수술방법과 전통적 수술방법 사이에 장단점이 여러 측면에서 존재한다. 각 측면의 장단점을 의료기관 쪽 당사자는 환자 쪽 당사자에게 설명하여야 한다. 그러한 설명을 제대로 하였다면 그러한 장단점을 충분히 고려하여 선택한 결과가 다른 방법을 선택하였을 경우 피할 수 있었던 것이라고 하여도 그 나쁜 결과의 책임은 의료기관 쪽 당사자에게 돌아가지 않는다. 하지만 제대로 설명하지 않은 경우 제대로 설명했다면 다른 선택을 하였을 것이 인정될 수도 있다. 그러한 경우 의료기관 쪽 당사자는 나쁜 결과에 대하여 진료과오 책임을 질 수도 있다.

5) 수술로봇의 비용 등 경제성에 관한 설명: 건강보험의 적용여부, 환자 본인 부담금

현재 수술로봇을 이용하는 수술방법은 전통적인 수술방법에 비하여 매우 높은 진료비가 환자 쪽에 청구된다. 그 비용에 관하여 앞으로 건강보험의 적용 여부가 논의되고 있지만 아직은 전립선암 등 일부를 제외한 대부분의 적응증에 관하여는 비급여의 상태를 유지할 전망이다.¹⁰⁰⁾

아직 건강보험의 요양급여 항목이 아니므로 그 비용의 산출에는 결국 수술로봇의 구매 가격이 중요한 요소이다. 그 가격이 예상되는 이용횟수에 안분되어 각 이용의 비용으로 산출될 것이다. 그 이용횟수는 기계의 내구연한 기준보다는 수술로봇이 발전하는 속도에 의하여 예측될 가능성이 높다. 내구연한이라는 것도 단순히 물리적인 내구성만이 아니라 수술로봇의 발전속도에 따라 달라질 수도 있는 기술적 내구연한도 고려되어야 할 것이다.

100) 신성식 기자, 앞의 기사, <http://news.joins.com/article/21834462> 참조(2017년 8월 17일 검색).

한편 이러한 수술로봇을 이용한 수술방법의 효율성 내지 비용대비 진료효과에 대하여 정확한 정보를 환자 쪽에 제공해야 수술방법을 합리적으로 선택할 수 있을 것이다. 한편 수술에 로봇을 이용함으로써 인하여 비용이 증가되는 부분만이 아니라 로봇을 이용하지 않는 경우 요양급여 대상인 기타 소요재료나 행위 비용의 부분까지도 비급여가 된다는 점도 환자 쪽에 분명하게 설명해야 한다.

6) 개인정보 유출 가능성

현재 수술로봇은 계속 발전 중에 있다. 이러한 발전에는 임상 정보가 매우 중요한 자료이다. 수술로봇 제조자는 이를 이용한 수술을 받은 환자의 인적 정보와 그 시술의 결과에 관한 정보를 수술로봇의 개선에 활용하고자 한다. 이런 목적에서 개인정보를 남기는 수술로봇을 이용하는 경우에는 그러한 사실을 환자 쪽에 알려져 동의를 받도록 해야 할 것이다. 이러한 사실도 환자 쪽이 수술로봇을 이용한 수술방법을 선택함에 중요한 고려요소이기 때문이다.

이러한 개인정보의 유출이 환자의 동의를 받아도 적절한지 여부에 대한 검토는 이 연구에서 배제한다. 이는 기술 발전의 공익성과 환자의 개인적 법익 보호의 필요성 사이의 비교형량을 전제로 판단되어야 하며 이 연구 결과에 따라 개인정보보호 관련 법령 및 환자 정보보호 관련 법령의 검토가 포괄적이고 유기적으로 이루어져야 할 것이다.

7) 설명의무 관련 사례¹⁰¹⁾와 검토

기본상황: 환자 P는 등의 통증이 심해서 지역병원에서 상담을 받았다. 광범위한 진단 끝에 P는 척추악성종양 판정을 받았다.

101) 설명의무위반과 관련된 아래 3개 사례는 “Lisa Blechschmitt, Die Straf- und zivilrechtliche Haftung des Arztes beim Einsatz roboterassistierter Chirurgie (2017)”에 제시되어 있는 몇 개의 가상사례와 국내 판결(부산지법 동부지원 2015.08.28. 선고 2014가단203382; 부산지법 2017.02.09. 선고 2015나47287; 전주지법 2017.03.15. 선고 2013가단36189)을 재구성하여 작성되었다. 앞으로 전개될 제5장 - 형법적 쟁점 검토 부분 - 에서도 아래 3개 사례는 - 민사 쟁점과 형사쟁점 비교를 목적으로 - 동일하게 사용된다.

사례 1

의사 O는 근처 병원에서 이 질병을 사이버나이프로 섬세하게 치료할 수 있다는 것을 알고서도, 환자에게 위험이 더 높은 수술을 권유하였다. 최근 O는 이 수술을 여러 번 성공시켰다. 그러나 환자 P의 질병에는 사이버나이프 치료법이 수술 대신 가할 수 있다는 것을 P에게 알리지 않았다.

사례 1에서 의사 O는 환자 P의 자기결정권을 침해하였다. 물론 의사로서는 가정적 동의를 증명하여 자기결정권 침해의 책임을 피할 수 있다. 가정적 동의를 증명하지 못하면, 설사 실제로 시행된 수술에 관하여 충실하게 설명을 하였어도 다른 수술방법인 사이버나이프 치료법이 있으며 양자 사이의 장단점을 설명하지 않은 의사 O는 설명의무를 위반한 것이다. 이 경우 민사상 손해배상책임은 일단 우리 학설의 다수설과 판례에 따르면 정신적 인격법익을 침해한 것이다. 한편 설명의무 위반에 대하여 주의의무 위반과 동일시할 정도의 위반인 경우 재산상 손해도 배상범위에 포함된다고 한 취지의 판례¹⁰²⁾는 실제 시행된 수술방법에 대한 가정적 거절을 전제로 한 것이라고 이해하면 될 것이며 그러한 경우 거절하였을 수술이 시행되어 발생한 신체적 법익침해의 손해도 배상범위에 포함되는 것이다.¹⁰³⁾ 하지만 두 수술방법에 장단점이 병존한다면 가정적 거절의 증명이 용이하지 않다. 가정적 거절의 증명에 실패한다면 알권리와 자기결정권 침해라는 정신적 인격 법익 침해의 손해로서 정신상 손해만이 배상범위에 포함될 것이다.

사례 2

의사 O는 환자 P에게 환자의 질병을 위해 더 섬세하고 덜 침습적인 치료법을 제시하고, P에게 근처 병원을 소개해 주었다. 계획된 수술 시점까지 사이버나이프 방법은 새로운 치료였고, 그 때까지 소수의 전문병원에서만 시행되었다. 새로운 수술법이 예측할 수 없는 위험과 부작용을 가지고 있었지만, 치료하는 의사는 이에 대해 언급하지 않았다.

102) 가령 대법원 1994. 4. 1. 선고 93다60953 판결.

103) 김용담, 앞의 책, 542면 이하.

사례 2에서 의사 O는 설명의무를 위반한 것인지에 대하여 사례 1과 달리 논의가 필요하다. 다시 말하면 근처 병원의 의사가 설명할 것이라는 것을 신뢰하여 자신의 설명을 생략한 것이 정당화될 수 있는지의 문제이다. 문제는 사이버나이프 방법을 실시할 수 없는 의사 O의 병원에서 전통적인 방법의 수술을 선택할 수 있는 기회를 환자 P는 가질 수 있어야 한다. 그러한 선택을 위해 의사 O는 환자 P에게 사이버나이프 방법에 관한 장단점을 설명했어야 한다. 한편 사이버나이프 방법으로 치료한 의사도 설명의무를 위반하였다. 동일한 환자 P가 입은 동일한 손해에 대하여 두 의사가 동일한 내용의 손해배상책임을 부담하는 경우 공동불법행위의 법리 또는 부진정 연대책무나 불가분채무의 법리를 적용할 것인지 민법 제408조의 분할원칙을 적용할 것이 아님은 후술하는 바와 같다. 사이버나이프 수술로 인해 발생한 신체적 인격 법의 침해에 대하여까지 배상책임이 인정되는지 여부는 전술한 바와 같이 가정적 거절의 법리가 적용된다.

사례 3

사이버나이프에 의한 종양제거 이전에 의사 O는 환자 P에게 로봇시스템의 작동방식에 대해 설명하지 않았다. 이로 인해 P는 사이버나이프가 건강한 조직을 손상시킬 수 있다는 것을 알지 못했다. 의사 O는 환자에게 수술 전에, 수술 도중 움직이지 않고 한 자세로 있어야 한다는 것을 명확히 요구하지 않았다. P는 치료 도중 갑자기 움직였고, 그 결과 종양이 있지 않은 조직에 손상을 입었다.

사례 3은 설명의무의 유형론이 전제되어 있는 문제이다. 설명의무는 고지로서의 그것, 조언으로서의 그것, 지도로서의 그것이라는 세 유형으로 구별해서 이해해야 한다. 세 유형은 그 보호법익을 달리한다. 고지설명 의무는 알 권리라는 정신적 인격법익을,¹⁰⁴⁾ 조언설명 의무는 자기결정권이라는 정신적 인격법익을,¹⁰⁵⁾ 지도설명 의무는 신체적 인격법익과 함께 자기결정권이라는 정신적 인격법익을 보호하는 것을 목적으로 한다.¹⁰⁶⁾

104) 환자가 설명하지 않은 내용을 이미 알고 있었다면 알 권리의 침해는 부인된다.

105) 의사가 가정적 동의, 즉 설명을 들었어도 동의하였을 것임을 증명한다면 자기결정권 침해로 인한 책임은 면제된다.

106) 누락된 지도설명의 내용을 환자가 이미 알고 있었다면 이 침해의 책임은 부인될 것이다.

사례 3은 세 유형의 설명의무 위반이 모두 문제된 사례이다. 먼저, 의사 O는 로봇 시스템 작동방식에 대한 알 권리를 일단 침해했다. 이 경우의 알 권리 침해로 인한 손해는 심각한 것은 아니다. 둘째로, 의사 O는 그 작동방식이나 부작용 및 후유증 등에 대한 정보를 전제로 하여 수술방법의 선택에 관한 환자 P의 자기결정권을 침해하였다. 마지막으로, 움직이지 말라는 환자수칙을 알려주지 않은 점에서 의사 O는 지도 설명의무를 위반하였다. 이 지도설명무의 내용은 수술전후에 환자가 지켜야 할 수칙이다. 사례 3의 경우는 수술 도중의 수칙이 설명되지 않은 경우이다. 이 수칙을 설명하여 보호하고자 하는 법익은 우선 그 수칙을 위반할 경우 발생할 신체적 인격 법익이다. 또한 수칙을 위반할 경우 발생할 신체 침해에 관한 정보는 이러한 방법의 선택에 중요한 정보이므로 지도설명은 대부분 자기결정권이라는 정신적 인격법익도 보호한다. 후자의 경우 가정적 거절의 논의는 실익이 없다. 가정적 거절 증명 여부에 불구하고 전자 즉 신체침해에 따른 손해배상책임이 인정되기 때문이다.

제2절 손해의 귀속

1. 환자에 대한 손해배상책임의 주체

수술로봇을 이용한 수술에서 환자에게 발생한 손해에 대한 책임의 주체는 다양하다. 의료기관 쪽 계약당사자, 계약당사자의 이행대행자인 집도의, 계약당사자나 집도의의 이행보조자,¹⁰⁷⁾ 수술로봇의 제조자 및 판매자, 수술로봇의 수입을 허용하였고 그러한 것을 이용하도록 허용한 국가 등이 있다. 아래에서는 각 당사자별로 나누어 책임의 요건과 내용을 분석한다.

107) 일본의 로봇심장수술관련학회협의회에서 2015년 제정하였고 2016. 3. 16. 개정한 ‘심장외과에서 다빈치지원수술을 위한 지침’에 의하면, 다빈치 수술 팀을 콘솔 시술자, 어시스턴트 시술사, 직접개호간호사 및 임상공학기사로 구성된다. 이 보고서에서는 통상의 의학 및 법학 용어로 ‘집도의’ 및 ‘이행보조자’로 표현한다.

2. 계약당사자의 책임

위에서 본 바와 같이 의료계약의 의료기관 쪽 당사자는 의료기관개설자이다. 의료기관개설자가 국가인 경우, 국가는 아래에서 논의하는 국가배상책임과 다른 내용의 계약책임을 짚어 유의해야 한다. 계약당사자는 당사자로서 지는 계약책임 외에 매우 다양한 지위에 따라 지는 책임의 유형이 다양하다. 이하에서는 계약당사자라는 지위에서 지는 계약책임에 이어서, 수술로봇을 이용하여 의료행위를 시행한 의료인의 사용자로서 지는 사용자책임, 수술로봇의 점유자 내지 소유자로서 지는 공작물책임, 자신이 수술로봇과 관련하여 직접 부담하는 의무 위반으로 지는 일반불법행위책임 등을 분석한다.

가. 계약책임

의료기관개설자가 계약당사자로서 지는 계약책임은 그 개설자가 집도의인지 여부를 불문한다. 가령 당사자 본인의 무과실항변을 하여도 이해보조자를 사용한 경우 그의 무과실을 증명하지 못하면 수술로봇의 오작동¹⁰⁸⁾으로 인한 손해에 대한 계약책임을 면하지 못한다. 이 경우 그가 부담하는 계약책임을 범위는 위반한 의무의 유형에 따라 달라진다. 우선 본인이나 이행대행자 및 이해보조자가 위반한 의무가 급부의무에 종속하는 부수의무로서의 주의의무 위반이라면 신체적 인격법익의 침해로 인한 재산상 손해 및 정신상 손해의 배상책임을 진다.

한편 본인이나 이행대행자 및 이해보조자가 위반한 의무가 급부의무와 독립적인 부수의무로서 설명의무를 위반한 경우, 즉 위에서 언급한 내용의 설명이 결여되었거나 불완전한 경우 기본적으로 정신적 인격법익 침해로서의 정신상 손해에 대한 배상책임을 진다. 설명의무는 해당 의료행위에 관하여 면허가 있는 의료인이 부담한다. 계약 당사자가 의료인이 아니라면 그 설명의무를 위반한 의료인의 사용자로서 민법 제391조에 따라 당사자는 그 이행대행자나 이해보조자의 설명의무 위반에 따른 환자 쪽 당사자의 정신적 인격법익 침해를 부담함이 원칙이다. 그러나 신체적 인격법익

108) 로봇의 오작동은 의료현장만이 아니라 우리 생활전반의 문제로 될 전망이다. 이에 대한 일본의 논의로 佐藤英樹, 医療・介護福祉・生活支援ロボットの法規制対応, Pharm Stage(ファームステージ) 第16巻 第11号, 2017.

침해의 손해 배상책임을 지는 경우도 있다. 가령 가정적 거절이 인정되는 경우 신체적 인격법의 침해로 인한 손해도 포함된다.

나. 사용자 책임

계약당사자가 집도의가 아닌 경우이며 집도의를 계약상 채무의 이행이라는 사무에 종사하게 한 당사자는 민법 제756조의 사용자책임을 진다. 이는 집도의에게 민법 제750조의 불법행위책임이 성립함을 전제로 한다. 이 경우 당사자가 집도의에게 구상권을 행사하는 경우 수술로봇의 도입 및 이용 등의 경위에 따라 구상권의 행사나 구상금의 액수가 신의칙상 제한될 수 있다.

특히 개발도상에 있는 의료기기인 수술로봇의 경우 그 하자가 손해발생에 기여한 경우가 많은 것이다. 이 기여도에 따라서 의료기관개설자인 사용자는 피용자인 집도의에게 구상할 수 있는 정도가 달라진다. 문제는 그러한 하자의 증명이다. 사용자와 피용자 사이의 계약에서 피용자가 부담하는 주의의무는 수술로봇의 하자가 존재함을 발견하고 이를 사용자에게 알릴 의무도 포함되어 있다. 하지만 의료기기의 물리학 내지 공학 전문가의 기준이 아니라 그를 이용하여 수술하는 의학 전문가로서 집도의에게 그러한 존재를 발견하여 고지할 의무를 너무 높게 설정하는 것은 바람직하지 않다. 하자 발견 및 고지의 의무 위반에 관한 과실 유무의 판단에는 통상적인 집도의의 기준 즉 합리성(reasonableness) 기준이 적용될 것이다. 그 기준에서 발견이 가능한 하자로 인하여 손해가 발생한 경우라고 하여도 그 모든 손해를 집도의에게 구상하여서는 안 된다. 기본적으로 사용자인 의료기관개설자도 수술로봇의 관리 및 하자 방지 의무가 있기 때문이다. 문제는 의료기관개설자와 집도의 가운데 누가 더 큰 책임을 지는가의 여부이다. 이는 해당 하자의 성질에 따라 달라질 것이다. 통상적 관리 단계에서 발견할 수 있는 하자인가 아니면 수술로봇을 운행하는 과정에서 비로소 나타나는 하자인가 등 누가 발견하기 좋은 성질의 하자인지 등에 따라 판단할 일이다. 그것도 모호한 경우에는 누가 더 책임을 지는 것이 타당한지 여부는 결국 그 수술로봇을 운행하여 얻게 되는 이익의 귀속주체가 누구인지를 기준으로 판단할 것이다. 이는 수술로봇을 도입하여 운행하는 의료기관의 구체적 사정에 따라 판단하되 통상은 의료기관의 이익이 더 크다고 보아야 할 것이다. 그렇다면 의료기관개설자인 사용자의

구상 범위는 이러한 논의를 적용하여 축소하는 방향에서, 손해의 궁극적 귀속을 판단해야 할 것이다.¹⁰⁹⁾

다. 공작물책임

수술로봇이 공작물이라면 이를 이용한 수술에서 환자의 법익이 침해된 경우, 수술로봇의 설치나 보존에 있어서 하자가 인정된다면 민법 제758조가 적용되어서 환자 쪽은 민법 제390조나 제750조보다 용이하게 책임을 물을 수 있다. 그런데 책임을 물을 상대방이 의료기관개설자인지 아니면 수술실의 집도의인지 문제도 있다. 수술로봇이 누구의 소유인지 그리고 점유 아래에 있는지에 대한 검토가 필요하다.

먼저 수술로봇이 공작물인지 여부에 관한 검토가 필요하다. 통상 민법 제758조의 공작물이란, 인공이 가미된 것을 의미한다. 이러한 의미의 공작물에 수술로봇이 포함됨은 물론이다. 그런데 공작물책임에서 흔히 등장하는 대상물이 도로 등 부동산이므로 공작물은 부동산에 되는 것으로 오해하기 쉽다. 하지만 동산도 포함된다.¹¹⁰⁾ 따라서 수술로봇은 민법 제758조가 말하는 공작물이다.

민법 제758조는 손해의 원인이 공작물의 하자로 인한 것이다. 그 하자는 설치나 보존상의 하자이다. 그러한 하자가 인정되려면 안전성이 결여되어 있어야 한다.¹¹¹⁾ 수술로봇이 신의료기술평가를 거치지 않은 의료기기라면 그 자체로 민법 제758조의 하자가 인정되는가? 그렇지 않다. 의료기관 쪽 당사자가 신의료기술평가를 거치지 않은 수술로봇을 이용한 수술을 시행하여도 의료법상의 제재를 받을 것이며 그 의료행위에 대한 적법성 즉 정당행위로서의 위법성 조각이라는 평가를 받지 못할 뿐이다. 민법 제758조의 하자는 신의료기술평가와 무관하게 법정에서 안전성을 평가하여 판단될 것이다. 이 안전성은 용도에 따라 통상 갖춰야 하는 상태이다. 이 경우 수술로봇의 용도가 우선 검토되어야 한다. 용도가 특정 적응성에 한정된 것인지 아니면 여러

109) 피용자에 대한 사용자의 구상권은 신의칙으로 제한하는 것이 통설과 판례이다. 박윤직, 채권각론, 2000, 519면; 김증한/김학동, 채권각론, 2006, 844면; 대법원 1992. 9. 25. 선고 92다25595 판결.

110) “동적인 기업설비도 공작물로” 본다는 박윤직, 앞의 책, 521면; “동적인 공작물도 … 포함된다.”는 김증한/김학동, 앞의 책, 850면; ‘복스대’에 관한 대법원 1979. 7. 10. 선고 79다714 판결, 탄차에 관한 대법원 1975. 1. 14. 선고 74다1870 판결.

111) 김증한/김학동, 앞의 책, 850면.

적응증에 모두 적용이 가능한 다용도의 것인지에 따라 안전성 평가는 달라질 것이다.

한편 신의료기술평가를 거치지 않은 수술로봇은 그러한 안전성을 구비한 것이 되어 민법 제758조의 적용이 배제되는가? 그렇지 않다. 해당 관련 법령이 설정한 기준을 준수한 공작물이라고 하여도 그 법령의 기준은 참작기준일 뿐이고 절대적인 것이 아니기 때문이다.¹¹²⁾ 그래서 민법 제758조는 설치 당시 즉 수술로봇의 도입 당시 안전한 것만으로 적용이 배제되는 것이 아니고 그 이후 상황도 고려하여 안전성이 계속 유지되어야 하는 것이다. 민법 제758조는 보존상 하자의 경우에도 적용되는 것이다. 즉 하자가 발생하지 않도록 보존을 잘 해야 하는 방호조치의무가 공작물의 설치·보존자에게 부과된다.¹¹³⁾ 문제는 그 설치 이후 안전성이 고양된 기술이 있음에도 그 전의 상태를 유지하는 경우이다. 항상 새로운 수술로봇으로 교체할 것을 요구하는 것은 부당하다. 하지만 로봇의 교체가 아니라 합리적인 비용으로 안전성을 고양하는 프로그램 등을 적용할 수 있다면 그러한 조치는 보존상 하자 방지 의무로서 요구될 것이다. 물론 그러한 과정에서 발생하는 비용은 물리적·기술적 내구연한과 사용 가능 횟수 등으로 고려하여 안내되어 각 환자 쪽으로 전가될 것이다.

이러한 안전성이 결여된 수술로봇이 이용된 수술에서 환자의 생명 신체가 손상된 경우 그 신체적 인격 법익 침해라는 손해와 안전성 결여 즉 하자 사이에 인과관계가 인정되어야 한다. 즉 그 하자가 없었다면 발생하지 않았을 손해이어야 한다. 문제는 증명이다. 이 증명책임을 환자 쪽에 귀속시킨다면 환자로서는 민법 제758조의 책임을 묻는 것은 사실상 불가능하다. 유의할 것은 민법 제758조의 일반론에서 하자의 존재가 증명된 경우 손해발생이 불가항력적이라는 점은 공작물 점유자·소유자가 증명해야 한다는 논의¹¹⁴⁾는 위에서 말하는 하자과 손해 사이 조건적 인과관계에 관한 것이 아니다. 민법 제758조의 일반론에 따라서 수술로봇을 이용한 수술의 경우에도 하자의 존재와 이 조건적 인과관계에 관한 증명책임을 환자 쪽에 귀속시키는 것이 타당한지는 의문이다. 이들에 관한 증거에서 상대적으로 먼 환자가 아니라 그것을 가지고 있으며 관리를 해온 의료기관 쪽에 증명책임을 지우거나 적어도 일정한 사실에서 하자의 존재를 적극적으로 추정함이 타당하다.¹¹⁵⁾

112) 가령 대법원 2007. 6. 28. 선고 2007다10139 판결.

113) 물론 이는 그러한 의무를 다했음을 증명해서 면책을 받는 항변사유로 기능한다.

114) 대법원 1982. 8. 24. 선고 82다카348 판결.

한편 하자의 존재 내지 방호조치의무 위반의 여부는 수술로봇의 설치·보존자가 누구인가에 관한 논의와도 관련된다. 설치자와 보존자는 일치하는 것은 아니다. 수술로봇의 설치자가 의료기관 쪽 당사자인 의료기관개설자라고 하여 그 보존자도 그렇다고 보아야 하는가? 이를 의료기관 내부 업무규정에 따라 판단할 것은 아니다. 민법 제758조의 책임 귀속은 단계적이다. 즉 하자로 인한 손해가 발생하였음이 증명되어 일단 인정되는 손해배상책임은 점유자에게 귀속된다. 하지만 “손해의 방지에 필요한 주의를 해태하지 아니한 때”에는 소유자에게 책임이 넘어간다. 점유자는 손해방지의무를 다 이행하였다고 증명함으로써 책임을 면한다. 그래서 책임을 지게 된 소유자는 그러한 면책사유 규정이 없다. 즉 점유자는 무과실 항변으로 면책되지만 그래서 책임을 지게 된 소유자는 무과실책임을 진다. 이렇게 하여 민법 제758조의 책임을 진 점유자나 소유자는 “그 손해의 원인에 대한 책임”이 있는 자에게 구상할 수 있다. 구상의 상대방인 원인제공자로는 하자를 야기한 일반불법행위자거나 그러한 하자가 제조 및 시판 당시에 이미 존재한 공작물을 제조하였거나 판매한 자 등이 있다. 물론 이러한 자에 대한 구상은 배상금액의 전부일 수도 있고 일부일 수도 있다. 점유자나 소유자 자신의 고유 책임이 인정될 수도 있는 경우, 가령 하자를 발견하여 방호할 수 있었던 경우라면 기여도에 따른 일부 구상만 허용될 것이다.

수술로봇의 설치 및 보존상의 하자로 인하여 환자에게 손해가 발생한 경우 민법 제758조에 따른 제1차 책임은 수술로봇의 점유자이다. 이 점유자가 무과실의 항변에 성공하여 면책되면 수술로봇의 소유자가 민법 제758조의 제2차 책임을 지며 이 책임에는 무과실 항변이 허용되지 않는 무과실책임이다. 수술로봇의 점유자가 동시에 그 소유자이면 점유자로서의 무과실항변이 허용될 수 없음은 물론이다. 이렇게 손해배상을 한 점유자나 소유자는 위와 같이 원인제공자에게 동조 제3항에 따라 구상할 수 있음은 물론이다. 이 구상권은 동조 제3항이 없어도 부당이득의 원리에 따라 허용될 수 있다.

이러한 민법 제758조의 책임은 점유자나 소유자에게 귀속된다. 수술로봇을 이용한 수술을 목적으로 하는 의료계약의 당사자로서 의료기관개설자는 이 책임을 계약당사

115) 민법 제758조의 일반론에서도 하자의 존재가 추정되기도 한다. 가령 주위의 다른 공작물은 문제가 없었던 바람인데 유독 피고의 건물에만 문제가 생긴 경우 그 하자의 존재를 추정한 대법원 1974. 11. 26. 선고 74다246 판결.

자로서 지는 것이 아니라 수술로봇의 점유자 또는 소유자로서 지는 것이다. 이 책임을 계약당사자로서 지는 책임의 하나로 분류한 이유는 의료기관의 수술로봇을 점유하거나 소유하는 자가 의료기관개설자라고 보아야 하기 때문이다. 집도의 내지 수술 참여자들이 로봇의 점유자가 아니기라는 의문도 있을 수 있다. 하지만 수술실에 있는 수술로봇은 여전히 의료기관 개설자의 점유 공간을 떠난 것이 아니므로 여전히 그의 사실상 지배하에 있다고 보아야 할 것이다. 그렇다면 수술로봇의 점유자는 여전히 의료기관 개설자이다. 그렇다면 집도의 내지 수술실 참여자들은 로봇의 점유보조자에 불과한 것이다. 이러한 경우 집도의 내지 수술실 참여자들이 수술로봇의 하자를 발견하여 방호할 가능성이 있음에도 이를 해태한 경우 점유자로서 의료기관개설자는 민법 제758조의 책임을 면할 수 있는가? 그렇지 않다. 이들 점유보조자의 방호조치의무 위반 역시 점유자의 그것이 되므로 무과실항변을 할 수 없다. 다만 내부적으로 이들에게 민법 제758조 제3항에 따라 구상할 수 있을 뿐이다.

한편 수술로봇의 점유자 내지 소유자의 민법 제758조의 책임은 엄격하게 인정할 필요가 있다. 왜냐하면 의료기기는 개발 초기에 그 적용대상인 환자를 사실상 임상실험의 피험자로 하여 발전하는 것이다. 더구나 환자는 그 발전에 따른 이익을 공유하기 보다는 오히려 그 초기의 높은 비용을 감당하는 것이다. 이러한 점에서 위험책임의 법리인 민법 제758조의 책임이 그 주체에 강하게 부과되어야 할 것이다. 그러한 결과 점유자 내지 소유자로서 의료기관 개설자는 입은 손해를 아래에서 말하는 제조물책임의 법리에 의하여 사회적으로 분산시킬 수 있다.

라. 일반불법행위책임

의료기관 개설자는 계약책임의 유무를 불문하고 민법 제750조에 의한 일반불법행위책임을 지는 경우도 있다. 가령 수술로봇의 오작동이 사전 점검 등 의무를 위반한 경우에는 그 작위의무 위반으로서의 부작위라는 행위와 수술 과정에 환자가 입은 법익침해 사이에 조건적 인과관계가 인정되면 유책성의 증명으로 당사자는 민법 제750조에 따라 자신의 행위에 따른 책임이 인정될 수도 있는 것이다. 나아가서 오작동 예방을 위하여 의료기관 개설자는 의료기관 조직상 수술로봇의 의료공학의 전문성을 가진 관리전담자를 배치해야 한다. 수술로봇의 운용자(operator)로서 수술로봇을 작동

하여 수술에 이용하는 집도의는 의료전문가로서 그 오작동의 책임을 집도의에게 귀속시키는 것은 인력의 효율적 활용이라는 측면에서 부적절하다. 집도의가 작동하기 전에 미리 관리전담자를 배치하여 집도의는 진료에 전념할 수 있도록 조직할 의무(Orgarnisationspflicht)가 의료기관 개설자에게는 있는 것이다. 따라서 미리 그러한 전문가를 배치하지 않은 것은 조직의무라는 작위의무 위반인 부작위로서의 행위이며 그 위반 행위에 오작동 가능성 및 그로 인한 손해발생에 관하여 예견 및 회피의 가능성이 인정되면 유책성이 인정되며, 결과불법론에 따라서 일단 환자에게 법익침해가 발생한 경우 위법성이 추정되어 민법 제750조의 책임 요건이 구비되는 것이다.¹¹⁶⁾ 물론 위법성 조각을 위한 의료기관 개설자의 항변 가능성이 있지만 이에 대하여 엄격한 입장을 취해야 한다. 전술한 바와 같이 수술로봇 이용한 수술에서 환자의 사실상 피험자 역할이라는 점, 피험자로서의 지위에도 불구하고 고비용의 진료비를 부담한다는 점 등에서 그러하다.

3. 집도의의 일반불법행위책임

여기서 집도의란 수술로봇을 조종하는 콘솔(control consol)에서 수술로봇을 운행하는 사람이다. 그의 동작에 의하여 수술로봇에 달려 있는 수술도구가 움직이므로 그는 집도의와 같은 역할을 한다.¹¹⁷⁾ 그러한 사람을 집도의라고 표현하여도 무방하겠다.

의료기관 개설자가 국가나 의료법인 등 자연인이 아닌 한 당사자로서의 의료기관개설자의 급부의무는 자연인인 의료인이 집도의로서 그 이행을 대행한다. 가령 원장, 부원장, 과장 등 행정상 직위는 급부의무 이행과 무관하다고 하겠다. 이들이 당사자인 의료기관개설자의 급부의무를 대행할 집도의를 결정하는 권한을 행사한다고 하여도 계약법상으로는 당사자의 이행대행자는 집도의 뿐이다.

116) 김용담, 앞의 책, 521면 이하.

117) 로봇을 이용한 수술에 관한 의학적 및 의공학적 정보에 대하여는, 나군호, 로봇수술의 현재와 미래(The Present and Future of Robotic Surgery), 대한전기학회 학술대회 논문집, 2008; 정주노·이선일, 수술 로봇의 핵심 기술 및 개발시 주요 고려 사항, 로봇공학회지 제6권 제1호, 2009; 나군호, 로봇수술, 대한내과학회지 제79권, 2010; Go Watanabe (ed.), Robotic Surgery, 2014; 원동규·이상필, 인공지능과 제4차 산업혁명의 함의, Industrial Engineering Magazine 제23권 제2호, 2016; 정영훈, 보건의료분야의 인공지능과 소비자이슈, 소비자정책동향 제78호, 2017.

이 집도의에게 수술로봇의 오작동에 과실이 인정되어 진료과오가 성립하면 이로 인한 책임은 일반불법행위책임이다. 수술로봇을 이용한 수술에 관한 설명의무는 보건 의료법령상으로 의료인이 부담하므로¹¹⁸⁾ 의료인인 집도의가 설명이 결여되었거나 불완전한 결과 설명이 누락된 부작용이나 후유증이 발생하면 집도의는 그로 인한 설명과오의 책임을 일반불법행위책임으로서 진다. 물론 조리상 독립적 부수의무로서 의료계약 당사자에게도 그러한 설명의무가 인정되므로 의료기관개설자도 당사자로서 설명과오의 책임을 진다. 이들 손해배상 책임의 범위는 일반 민법 및 의료법학의 원리에 따른다. 그리고 집도의와 계약당사자가 동일인이라면 그는 위 '2'의 다양한 책임도 동시에 진다.

4. 이행보조자의 일반불법행위책임

수술로봇을 이용한 수술 과정에 참여한 이행보조자도 독립적인 책임 주체가 될 수 있다. 계약당사자나 그 이행대행자의 이행을 보조하는 행위가 독립적으로 환자가 입은 법익침해의 조건이 된다면 그 이행보조자가 지는 책임은 역시 일반불법행위책임이 될 것이다.

환자의 법익침해에 독립적 조건이 되는지 여부에 관한 증명 및 그 이행보조행위에 유책성이 존재하는지 여부에 관한 증명은 환자 쪽이 부담한다. 그것이 일반불법행위 책임의 법리이다. 하지만 의료과오에 관한 증명의 곤란을 구제하기 위한 학설 판례상의 논의는 이행보조자에게도 그대로 적용된다. 특히 다한증 환자에 대한 교감신경절 제술 사건에서 시작된 증명론, 즉 일반인의 상식에 입각한 과실의 증명 및 그 증명을 전제로 현저하게 증명도가 완화된 조건적 인과관계의 증명에 관한 판례¹¹⁹⁾의 태도는 이행보조자의 경우에도 그대로 타당하다.

수술로봇의 통상적 관리에 관한 책임은 의료기관 개설자가 부담한다는 것은 전술한 바와 같다. 하지만 구체적인 수술에 임하여 수술로봇의 작동을 사전에 점검하거나 그 수술 과정에 오작동 유무의 관찰하고 대처하는 것은 집도의와 그 이행보조자 가운

118) 보건의료기본법, 의료법, 응급의료법 등 관련법령 참조.

119) 다한증 환자가 교감신경절제술을 받다가 사망한 사건에 관한 대법원 1995. 2. 10. 선고 93다 52402 판결.

데 누구인가? 수술로봇 관찰 및 대처의 효율성 및 가능성을 고려한다면 집도위가 직접 하는 것 바람직할 수도 있지만 집도위에게 과잉 부담이 되는 면도 있다. 수술로봇의 관리는 통상적 관리책임은 의료기관 개설자가 부담하며 수술 당일 준비 과정에서 사전관리를 통한 오작동 예방 및 수술 진행 도중 오작동의 관찰 및 대처의 책임은 수술실에서 지휘 및 명령의 최고 권한을 가진 집도위가 가지지만, 그 아래 이행보조자도 독자적인 관찰 및 대처의 고유 책임을 진다고 보아야 할 것이다.

환자가 가지는 손해배상청구권의 기초는 의료기관 개설자에 대하여는 계약 및 불법행위이며, 집도위와 이행보조자에 대하여는 불법행위이다.

5. 제조업자의 책임

가. 제조물책임법의 책임

수술로봇은 제조물책임법상의 제조물이다.¹²⁰⁾ 수술로봇의 오작동에 관하여 제조·설계·표시상 결함이 인정되면¹²¹⁾ 우선 논의될 것이 제조업자의 제조물책임이다. 제조물책임의 귀속주체인 제조업자에는 수술로봇의 제조·가공·수입을 업으로 한 자 또는 그렇게 자신을 표시하거나 그렇게 오인하도록 표시한 자도 포함된다.¹²²⁾

문제는 공급시 과학기술의 수준이나 당시 관련 법령의 준수에 기초한 면책의 항변이 수술로봇의 제조업자에게 허용된다면 개발 과정에 있는 수술로봇의 경우 책임을 면제받을 가능성이 매우 높다는 점이다. 공급시점의 과학기술 수준이나 관련 법령에도 위반되는 경우라면 면책이 허용되지 않음은 물론이다. 또한 제조업자에게 공급 이후 결함의 인지 또는 그 가능성이 인정되면 손해방지의 적절한 조치를 게을리 한 경우¹²³⁾ 수술로봇의 제조업자는 그러한 항변을 못한다는 점도 유의해야 한다.¹²⁴⁾

그런데 이러한 결함 고지를 받은 의료기관 개설자는 수술로봇을 폐기하거나 결함이 보완된 수술로봇을 구입 내지 임차해야 하는지 여부이다. 결함을 인지한 이후 그

120) 제조물책임법 제2조 제1호의 “제조물”에 관한 구체적 논의에 대하여 최병록, 최신제조물책임법론, 2007, 161면.

121) 제조물책임법 제2조 제2호의 “결함”에 관한 유형적 논의에 대하여 최병록, 앞의 책, 163면 이하.

122) 제조물책임법 제2조 제3호의 “제조업자”의 개념범위에 대하여 최병록, 앞의 책, 164면 이하.

123) 제조물책임법 제4조 제2항.

124) 사후개선조치를 소홀히 한 제조업자의 면책 부인에 대하여 최병록, 앞의 책, 172면.

위험을 감수하고 결함 있는 수술로봇을 그대로 이용하여 그 결함으로 환자에게 사망이나 상해를 입은 경우 이는 미필적 고의에 의한 손해일 것이다. 그러할 경우 민법 제396조를 바탕으로 한 의료기관 쪽 책임제한을 거의 받지 못할 것이다.

결함을 인지한 제조업자는 해당 중앙행정기관의 장에게 보고하고 스스로의 판단이나 정부의 권고 내지 명령에 따라 제조물을 수거 등의 조치를 취해야 함은 물론이다.¹²⁵⁾ 그 외에 전술한 바와 같이 기존 수술로봇을 사용하는 의료기관 개설자에게 결함을 고지하는 것 이외에 손해방지를 위하여 하는 조치로서 의료기관이 가지고 있는 수술로봇의 해당 결함을 보완하는 것이 합리적이라고 판단되는 경우 결함보완이라는 추완(追完)의무가 매도인이 아닌 제조업자에게도 있다고 보아야 할지 여부는 계약법적으로 좀 더 깊은 연구가 필요하다. 적어도 그러한 추완이 합리적인데 이를 하지 않았다면 면책 항변이 배척됨은 물론이다.

결함의 존재에 관한 증명에 대하여 입법상 변화가 있었다. 2018. 4. 19. 시행될 제조물책임법 제3조의2에 의하면, 환자 측이 수술로봇이란 제조물이 정상적으로 사용되는 상태에서 피해자의 손해가 발생하였다는 사실, 그 손해가 수술로봇 제조업자의 실질적인 지배영역에 속한 원인으로부터 초래되었다는 사실, 또는 그 손해가 수술로봇의 결함 없이는 통상적으로 발생하지 아니한다는 사실을 증명한 경우에는 수술로봇을 공급할 당시 그 결함이 있었고 그 결함으로 인하여 손해가 발생한 것으로 추정된다. 물론 이 경우 수술로봇의 제조업자는 그 결함이 아니라 다른 원인으로 인하여 그 손해가 발생하였다는 사실을 증명하여 면책의 항변을 할 수 있다.

제조업자의 손해배상책임에 관하여 역시 입법상 변화가 있었다. 결함을 인지한 제조업자의 책임을 가중시킨 것이다. 2018. 4. 9. 시행되는 제조물책임법 제3조 제2항에 의하면, 수술로봇 제조업자가 그 결함을 알면서도 그 결함에 대하여 필요한 조치를 취하지 아니한 결과로 손해가 발생한 경우 수술로봇 제조업자는 발생한 손해의 3배까지도 배상책임을 질 수 있다. 이 경우 법원이 배상액을 정함에는 고의성의 정도, 결함으로 인하여 발생한 손해의 정도, 그 결함 수술로봇을 공급하여 제조업자가 취득한 경제적 이익, 그 결함으로 인하여 제조업자가 형사처벌 또는 행정처분을 받은 경우 그 형사처벌 또는 행정처분의 정도, 그 수술로봇의 공급이 지속된 기간 및 공급 규모,

125) 소비자기본법 제47조.

제조업자의 재산상태, 제조업자가 피해구제를 위하여 노력한 정도 등을 고려한다.

이상의 논의를 바탕으로 제조업자의 책임을 물을 수 있는 사람이 누구인지에 대한 논의가 필요하다. 수술로봇을 수술에 이용한 의료기관 개설자와 이를 이용한 수술의 환자가 포함되는지에 대한 검토가 필요하다.

수술로봇 제조업자에게 제조물책임을 물을 수 있는 원고를 ‘소비자’라고 한다면 수술로봇의 소비자에 의료기관 개설자가 포함될 것이다. 이 경우에 제조물책임법이 보호하는 법익에 제조물 자체를 제외한 재산도 포함된다. 그런데 의료기관 개설자가 민법 제758조에 의해 수술로봇 오작동으로 인한 손해를 배상한 경우 그 배상금도 포함되는지 문제이다.

한편 환자가 소비자에 해당한다면 그는 제조물결함으로 인하여 신체적 인격법익이 침해된 것이고 그 법익은 제조물책임법의 보호범위에 있으므로 제조업자에게 제조물 책임을 물을 수 있다. 하지만 환자가 소비자에 해당하지 않는다면, 환자는 제조물책임을 제조업자에게 물을 수 없는지 의문이다. 생각건대 제조물의 소비자는 제조물의 매수인 및 임차인 그리고 사실상 소비자이다. 하지만 제조물책임법의 취지가 제조물 소비자의 보호에 그치는가 아니면 제조물의 결함으로 인한 피해자의 보호를 포함하는가의 여부이다. “피해자의 입증부담을 경감한다는 측면에서” 보아야 한다.¹²⁶⁾ 수술로봇 오작동으로 인하여 피해를 입은 환자는 소비자가 아니어도 피해자로서 제조물책임법의 보호 범위에 포함된다고 보아야 할 것이다. 물론 소비자 아닌 피해자를 무제한 포함시키는 비합리적이다. 적어도 제조자가 예상 가능한 범위의 피해자로 한정해야 할 것이다. 따라서 제조물의 용도를 위반하여 사용한 피해자는 이 범위에서 제외되어야 할 것이다.¹²⁷⁾ 그렇다면 환자는 수술로봇 제조자가 예상할 수 있는 범위의 피해자이므로 제조물책임의 법리가 적용될 수 있다.

수술로봇의 구매자인 의료기관 개설자가 수술로봇 제조업자에게 제조물책임을 물

126) 최병록, 앞의 책, 156면.

127) 가령 공작물책임의 경우 공작물의 용도를 위반한 피해자에게 그 적용을 배제한 대법원 1998. 1. 23. 선고 97다25118 판결 참조. 배수관을 타고 올라가 여관 내부를 엿보려고 하다가 배수관 보호벽이 무너져 다친 피해자들에게 민법 제758조의 적용을 배제한 이유가 피해자들이 배수관 본래의 용도를 위반하여 이용할 경우까지 고려해서 안전성을 유지하지 않으면 설치 보존상 하자가 인정된다는 것을 부인하여 통상적 용도에 적합한 안전성으로 충분하다는 점에서 찾은 판결이다.

을 수 있는데, 수술로봇의 결함으로 환자가 입은 피해에 대하여 손해배상을 지급한 의료기관 개설자가 수술로봇의 결함으로 인하여 제조물책임법이 보호하는 재산적 법익의 침해를 입은 것인지 여부가 관건이다. 이러한 논의는 제조물책임법을 대상으로 하는 별도의 과제에서 상세하게 연구되어야 한다.

나. 의료기기법상의 책임

수술로봇은 “사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품”으로서 “질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품”이므로 의료기기법상의 의료기기이다. 이 법률은 “의료기기의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정”한다. 이 법률의 수범자는 “의료기기취급자”인데 이는 “의료기기를 업무상 취급하는”자로서 “의료기기 제조업자”, “의료기기 판매업자”, “의료기기 임대업자”등을 포함한다. 논의의 편의상 여기서는 이들을 ‘제조업자’로 표현한다.¹²⁸⁾

수술로봇이 환자에게 피해를 입힌 경우에 관련 있는 의료기기법 조항으로 제31조(부작용 관리)가 있다. 동조 제1항에 의하면 수술로봇을 사용하는 도중에 환자의 사망 또는 환자의 신체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있다는 사실을 인지하게 된 제조업자는 이에 관하여 식품의약품안전처장에게 즉시 보고할 의무를 지며, 그에 관한 기록보관의무를 부담한다. 그리고 동조 제2항에 의하면 수술로봇이 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 된 제조업자는 지체 없이 해당 수술로봇을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 취할 의무를 부담하는데, 이 점이 자진 회수 등 의무를 명시적으로 부과하지 않는 제조물책임법이나 소비자기본법과 다르다. 동항에 의하면 제조업자는 인체에 미치는 부작용 등을 고려하여 총리령으로 정하는 바에 따라 회수계획을 수립하여 미리 식품의약품안전처장에게 보고할 의무를 진다.

의료기기법은 민법 제750조의 특별규정으로 볼 만한 손해배상책임 규정은 없다.

128) 의료기기법상 제조업자는 동법 제6조 제1항에 따라 제조업의 허가를 받은 자를 말한다. 여기서는 이 보다 넓은 개념이다. 수입업자에 대하여는 제15조 이하가, 판매 및 임대업자에 대하여는 제17조 이하가 규율한다.

다만 일정한 의무를 규정하고 있으며 이들 작위의무를 위반한 부작용으로서의 행위가 민법 제750조의 위법행위로 평가되면 그에 따른 유책성 유무에 따라 손해배상책임이 인정될 수 있다. 특히 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있는 수술로봇을 그러한 사실을 알면서도 지체 없이 회수 및 그 관련 조치를 게을리 한 제조업자는 의료기관으로부터 회수하거나 또는 의료기관에 사용 금지 조치를 통보하지 않은 수술로봇을 이용한 수술을 받다가 그 우려된 피해를 입은 환자에게 민법 제750조에 따른 책임을 질 수 있다. 그러한 책임이 인정되려면 그 작위의무를 위반한 제조업자에게 그러한 손해의 발생 가능성을 예견할 수 있었어야 하는데, 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험을 인지한 제조업자에게는 예견가능성이 있다고 보아야 할 것이다. 그리고 손해발생을 회피할 가능성이 있는지 여부도 문제인데, 해당 수술로봇의 회수나 그 사용의 금지 통보를 통해 회피가능성이 있다고 보아야 한다. 물론 의료기관이 해당 수술로봇의 회수를 거부하거나 사용 금지 통보를 무시하고 해당 수술로봇을 수술에 이용한 경우 그로 인한 손해에 대하여는 의료기관이 환자에 대하여 계약책임 및 불법행위책임을 진다는 것은 논의의 여지가 없겠다.

엄밀하게 말한다면 이러한 책임은 의료기기법상의 책임이라고 할 것은 아니지만, 이상의 책임을 구성하는 구체적 작위의무가 의료기기법상 의무이므로 이 책임을 의료기기법의 책임이라는 항목에서 언급하는 것이다.

다. 계약책임

제조업자가 환자 쪽과 계약관계에 있지 아니하므로 환자 쪽에 계약책임을 부담하지는 않는다. 제조업자가 의료기관에 대한 관계에서 매도인의 지위를 가지는 경우, 오작동한 수술로봇으로 피해를 입은 환자 쪽에 손해배상책임을 부담한 의료기관에게 그로 인한 의료기관의 손해에 대하여 제조업자는 매도인으로서의 계약책임이 인정될 수 있다. 유의할 것은 이 책임은 수술로봇 자체의 하자로 인한 담보책임과는 별개의 책임이며 이는 민법 제390조에 입각한 책임이다. 한편 이는 전술한 제조물책임의 유무와 무관하다.

라. 불법행위책임

결함 있는 수술로봇의 제조업자는 그 피해자인 환자 그리고 의료기관 개설자에게 일반불법행위책임을 부담할 수 있다. 의료기관 개설자와 제조업자가 계약관계에 있어도 청구권경합설에 의하면 의료기관개설자는 제조업자에게 불법행위책임을 물을 수도 있다. 이는 제조업자가 제조물책임을 지는지 여부와 무관하다.

불법행위책임의 구체적인 요건 충족 여부와 관련하여 특기할 것은 유책성과 위법성이다. 제조업자의 과실을 피해자인 환자나 의료기관 개설자가 증명해야 한다. 이 과실은 제조업자가 안전성이 부족한 수술로봇을 제조해서 시판하면서 피해자에 대한 손해 발생 가능성을 예견하고 회피할 수 있었음을 의미하는 것이다. 이에 관한 증명책임은 피해자 쪽에서 부담한다. 제조업자와 환자 사이에는 의료과오책임 특유의 증명 논의가 적용될 수 없음에 유의해야 한다.

6. 판매자의 계약책임 및 불법행위책임

수술로봇을 판매하였거나 대여한 사람, 즉 수술로봇을 영리 목적으로 판매나 대여 등의 방법으로 공급한 자도 피해자가 수술로봇의 제조업자를 알 수 없는 경우, 제조업자와 동일한 책임을 진다. 다만 2018. 4. 19. 시행되는 가중책임은 제외된다. 물론 이들의 제조물책임은 피해자 또는 법정대리인의 요청을 받고 상당한 기간 내에 그 제조업자 또는 공급한 자를 그 피해자 또는 법정대리인에게 고지(告知)하면 면제된다.

이러한 제조물책임을 예외적으로 지는 경우 외에도 수술로봇의 판매자 등은 매도인으로서의 상법상 담보책임을 부담한다. 하지만 이는 제조물의 결함으로 인한 확대 손해에 까지 적용되는 법리가 아니다. 이들 확대 손해에 대하여는 민법 제390조의 계약책임이나 민법 제750조의 불법행위책임을 질 수 있다. 우선 민법 제390조의 책임은 의료기관 개설자가 손해배상을 함으로써 입은 손해에 대한 책임이다. 그러한 손해에 대한 예견 및 회피 가능성이 없었음을 증명하여 무과실 항변으로 면제될 수 있음은 물론이다. 민법 제750조의 불법행위 책임은 의료기관 개설자만이 아니라 그 결함으로 인한 피해자에게도 부담하게 된다. 물론 피해자에 대한 불법행위 책임은 피해자가 판매자 등에게 그러한 손해 발생의 예견 및 회피 가능성이 있다는 점 즉 과실을 증명할

때 비로소 지게 된다.

의료기기법상의 판매업자 등에 대한 규율은 제조업자의 그것과 동일하므로 여기서는 생략한다.

7. 국가의 배상책임

수술로봇을 이용한 수술과 관련하여 국가의 배상책임이 논의될 수 있는 영역은 크게 두 부분이다. 우선 직무를 위반한 공무원의 잘못으로 인한 국가배상법 제2조의 책임과 영조물로서의 수술로봇에 의한 국가배상법 제5조의 책임이 그것이다.

전자의 경우로 의료법 제53조 신의료기술평가위원회에 의한 신의료기술평가의 절차를 통과하여 의료기관이 사용하는 수술로봇에 평가상 잘못이 있는 경우 국가배상법 제2조에 의한 국가배상책임이 논의될 수 있다. 또한 제조물책임법 및 소비자기본법상 공무원의 잘못이 인정되는 경우가 있다. 가령 제조물의 제조나 수입 허가 그리고 의료기기법상 허가 관련 잘못 및 기타 의무 위반의 경우가 그러하다. 제조업 등의 허가라는 사전의 의무 위반에 관한 문제만이 아니라 사후의 의무 위반도 문제가 될 수 있다. 가령 의료기기법상 기기의 부작용 관련 대처에 관한 제31조에 의하면 식품의약품안전처장은 제조업자의 의료기기 회수계획에 관한 보고를 받으면 제조업자 또는 수입업자에게 회수계획을 공표하도록 명할 수 있고, 보고를 받은 결과 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 판단되는 의료기기를 사용한 의료기관 개설자에게 그 부작용과 회수계획 등을 알려야 한다. 이에 따라 통보를 받은 의료기관 개설자는 해당 의료기기를 사용하여 치료를 받은 환자에게 방문, 우편, 전화, 전자우편 또는 팩스 등의 방법으로 그 부작용과 회수계획 등을 알려야 하며 환자에게 통보한 사실을 증명할 수 있는 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

또한 의료기관개설자가 국가나 지방자치단체인 경우 수술로봇과 관련된 영조물에 그 설치나 관리상 하자가 인정되면 국가배상법 제5조의 책임이 논의될 수 있다.

이상의 논의에서 유의할 것은 공법상 의무가 공공일반 이익을 위한 것이라면 그 위반으로 인한 피해자 개인의 손해배상책임이 부정되는 경우가 있다는 점이다. 이에 관하여는 국가배상 관련 민법의 일반 논의를 참조하면 된다.¹²⁹⁾

8. 책임주체 사이의 관계

이상에서 논의한 바와 같이 동일한 피해자의 동일한 손해에 대하여 고유의 책임법리에 따라 손해배상책임을 부담하는 자가 복수로 존재하는 경우가 다수 있다. 이러한 복수 책임자들 사이의 법률관계에 대하여는 우선 민법 제760조에 의한 공동불법행위 성립 여부 검토가 되어야 한다. 문제는 행위의 공동성이 인정되어야 하며(동조 제1항) 이 공동성이 부인되더라도 이들 사이가 책임자 특징이 불가능한 일정한 집단임이 인정되면 공동불법행위가 성립하며(동조 제2항), 또는 이들 사이 일방이 타방에 대한 방조자나 교사자의 모습이 인정되어도 그러하다. 이러한 공동불법행위 성립의 여부는 각 책임자 사이의 구체적인 모습에 공동불법행위 일반론을 적용하여 판단될 것이다. 이렇게 인정된 공동불법행위의 효과는 연대책임이며 이에 대하여는 공동불법행위 일반의 법리를 따르면 된다.

이상과 같은 공동불법행위가 부인되면 민법 제408조의 분할원칙을 적용할 것인지 여부가 문제이다. 생각건대 채무자가 확정되기 어려운 이러한 상황에 분할 원칙을 적용함은 비합리적이다. 따라서 부진정 연대책무나 불가분채무의 법리가 적용될 수 있다고 본다. 그렇다면 결과적으로는 공동불법행위 성립 여부는 효과상 큰 차이가 없어진다고 하겠다.

제3절 수술로봇에 의한 수술과 건강보험의 급여항목

1. 급여항목 편입절차

새로운 기술에 의한 의료행위 비용의 전부나 일부를 국민건강보험공단으로부터 급여 받으려면 요양급여의 대상이어야 한다. 우선 요양기관 등은 새로운 기술에 대하여 신의료기술평가를 받아야 한다. 그리고 일정한 기간 내에 그 요양급여 대상 여부의 결정을 신청해서 요양급여로서의 결정을 받아야 한다. 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조는 요양기관, 의약관련 단체 또는 치료재료의 제조업자·수입업

129) 김상용, 불법행위법, 1997, 339면.

자로 하여금 국민건강보험법 제41조의3 제1항에 따른 행위·치료재료에 대한 요양급여대상 여부의 결정신청을 하려는 경우에는 일정한 기산점으로부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 그 결정을 신청해야 한다. 행위의 경우에는 의료법 제53조에 따른 신의료기술평가의 결과 안전성·유효성 등을 고시한 이후 가입자등에게 최초로 실시한 날로부터 30일이다. 다만, 신의료기술평가에 관한 규칙 제2조 제2항에 따른 평가 유예 신의료기술의 경우에는 같은 규칙 제3조 제3항에 따른 평가 유예 고시를 한 이후 가입자등에게 최초로 실시한 날로부터 30일이다. 한편 치료재료의 경우에는 약사법 또는 의료기기법에 따른 품목허가·인증 또는 품목신고 대상인 치료재료인 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 품목허가·인증을 받거나 품목신고를 한 날로부터 30일이다. 다만, 품목허가·인증 또는 품목신고 대상이 아닌 치료재료의 경우에는 해당 치료재료를 가입자등에게 최초로 사용한 날로부터 30일이다. 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 제3조 제1호에 따른 인체조직의 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 조직은행 설립허가를 받은 날로부터 30일이지만, 수입인체조직의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 안전성에 문제가 없다는 통지를 받은 날로부터 30일이며 조직은행 설립허가 당시의 취급품목이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장이 그 변경사실을 확인한 날로부터 3일이다. 하지만 신의료기술평가 대상이 되는 치료재료인 경우에는 신의료기술평가 결과 안전성·유효성 등을 고시한 이후 또는 평가 유예 신의료기술의 경우 평가 유예 고시를 한 이후 해당 치료재료를 가입자등에게 최초로 사용한 날로부터 30일이다. 또한 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조의2에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청을 한 경우에는 그 결과를 통보받은 날로부터 30일이다.

2. 수술로봇을 이용한 수술의 전체 비용 중 급여항목의 현황

현재 수술로봇을 이용한 수술의 경우 신의료기술평가를 받은 적응증에 해당하는 수술이라고 하여도 아직 건강보험정책심의위원회는 이를 국민건강보험의 요양급여 대상으로 인정하지 않고 있다.¹³⁰⁾ 안전성·유효성 등이 인정되어 신의료기술로 평가

130) 2015. 11. 3.. 건강보험심사평가원에서는 “로봇수술 급여화, 환자를 위한 선택은?”이라는 주제로 ‘로봇수술 급여화 방향 설정’ 공개토론회가 있었다.

를 받아 국민건강보험가입자 등에게 사용을 할 수 있어도 요양급여의 대상이 되려면 경제성 등의 판단 기준을 통과해야 하는 것인데 아직 그 단계에 이른 것이 아니다. 심지어 안전성·유효성의 관점에서도 여전히 급여화가 부정적인 시각도 있다. 당분간 수술로봇에 의한 수술은 전립선암 등 일부를 제외한 대부분의 적응증에 있어서는 급여항목에 편입되기는 어려운 전망이다.¹³¹⁾

경우에 따라서는 요양기관이 예상되는 요양급여 비용의 산정에 만족하지 못하여 급여항목으로 편입되기를 원하지 않는 측면도 예상되는 바이다. 왜냐하면 급여비용의 산정에서 장비의 물리적 내구연한만을 고려한다면 빠르게 업그레이드 되는 의료기기의 경우 물리적 내구연한이 남아 있어도 기술적 내구연한이 매우 짧은 경우 비용산정에서 비합리적인 결과가 도출될 수 있기 때문이다. 그래서 비급여로서 인정되는 수술의 비용은 환자 쪽과 임의로 합의하여 결정될 수 있지만, 급여의 대상이 되는 수술의 경우 그 비용은 획일적으로 공적으로 결정되어 비급여의 경우보다 낮아지는 경향이 있다.

문제는 수술로봇이 포함된 의료행위의 경우 수술로봇만이 아니라 수술로봇을 이용한 시술의 소요재료 모두 그리고 장비비용만이 아니라 행위비용 전부가 일체로서 비급여항목이 되는 것이다. 이는 건강보험정책의 문제일 것이다. 급여 대상인 요양의 대상인 적응증이라면 수술로봇에 직접 소요되는 비용만 비급여로 처리하고 기타의 부분은 급여의 대상으로 보는 이원적 접근이 필요하다고 하겠다.

제4절 소결

수술로봇과 관련된 민사책임의 논의는 수술로봇을 이용한 수술에서 발생한 손해를 어떠한 법리에 의하여 누구에게 귀속시키는가의 문제에 관한 것이다. 수술로봇을 이용한 수술은 의료계약을 전제로 한다. 즉 손해의 원인행위인 수술은 의료계약상 의료기관 쪽의 급부의무의 이행인 것이다. 먼저 이 연구에서 전제로 할 것은 수술로봇의 계약법상 지위이다. 이 연구에서 대상으로 한 수술로봇은 아직 자율성을 가지지 못하

131) 신성식 기자, 위의 기사, <http://news.joins.com/article/21834462> 참조(2017년 8월 17일 검색).

여 행위주체가 될 수 없다는 점이다. 따라서 수술로봇은 계약의 당사자, 그 당사자의 급부의무를 대신 이행하는 이행대행자 그리고 당사자나 이행대행자의 이행을 보조하는 이행보조자는 아니라는 것이다. 결국 수술로봇은 전통적 수술방법에서 사용하는 메스와 같은 도구에 불과하다는 결론이다. 그렇다면 그러한 수술로봇을 이용한 수술에 의하여 야기된 손해에 관한 민사책임을 굳이 별도의 주제로 연구할 가치가 있는가? 그러한 연구 가치가 인정되는 이유는 적어도 두 가지가 있다. 첫째, 이 연구에는 자율성을 가진 인공지능 로봇에 의한 수술의 문제를 향후 논의하기 위한 기초로서의 의미가 있다. 둘째, 이 연구 결과 보고의 중심 내용을 이루는 것인데, 자율성이 없는 수술로봇을 도구로 이용한 경우에도 그 자체로서 특성이 인정된다는 점이다.

의료계약상 의료기관 쪽의 각 의무, 즉 주된 의무인 급부의무, 종속적 부수의무로서의 주의의무 그리고 독립적 부수의무(보호의무)로서의 '설명 의무'에 따라서, 수술로봇을 이용하는 경우에 관한 논의의 특성이 각각 인정됨을 알 수 있다. 수술로봇에 의한 수술에서 의료기관 쪽 당사자가 부담하는 급부의무의 특징은 급부의무 이행이 전통적인 방법에 비하여 보다 완전할 것이라는 기대 가능성이 있다는 점과 그렇지만 이는 환자의 병적 상태 즉 적응증에 따라 달라진다는 점에서 발견된다. 그리고 수술로봇에 의한 수술에서 의료인이 기울여야 하는 주의의무의 특징은 수술로봇을 이용한 수술에서 요구되는 주의의무의 수준을 설정하는 시점과 수술로봇을 이용할 의무가 인정되는지 여부에 대한 논의에서 찾을 수 있겠다. 한편 수술로봇에 의한 수술에서 의료인이 이행해야 하는 설명의무의 특징은, 수술로봇을 이용하는 수술의 방법이 존재한다는 사실을 환자 쪽에 알려서 환자 쪽이 그러한 수술을 선택할 기회를 갖도록 해야 한다는 점, 이용하고자 하는 수술로봇의 유효성 및 안전성에 관한 정보를 충실하게 제공하여 환자 쪽이 합리적인 판단을 할 수 있도록 해야 한다는 점, 전통적 수술방법인 개복수술이나 일반 복강경 수술도 가능한 경우 그 적용가능성과 수술로봇에 의한 수술과 전통적 수술의 장단점을 비교하여 설명해야 한다는 점, 수술로봇을 이용하는 경우 그 비용 등 경제성에 관한 설명으로서 건강보험이 적용되는지 여부와 환자 본인이 부담해야 하는 액수를 설명해야 한다는 점, 다빈치 등 수술로봇에 개인정보가 잔류하여 그것이 유출될 가능성이 있다는 것을 설명해야 한다는 점 등에서 발견된다.

수술로봇을 이용한 수술로 야기된 손해를 부담해야 하는 주체로는 의료계약의 의료

기관 쪽 당사자, 계약당사자의 이행대행자인 집도의, 계약당사자나 집도의를 이행보조자, 수술로봇의 제조자 및 판매자, 수술로봇의 수입을 허용하였고 그러한 것을 신기술로서 이용하도록 허용한 국가 등이 있다. 의료계약의 당사자로서 의료기관 개설자가 손해배상책임을 부담하는 법리로는 계약책임과 불법행위책임이 있으며 후자에는 사용자책임, 공작물책임, 일반불법행위책임 등이 있다. 이 가운데 특히 공작물책임에 관한 논의에서 수술로봇을 이용한 수술의 특징들이 두드러지게 발견된다. 의료기관 개설자의 급부의무를 대행하는 집도의나 개설자 또는 이행대행자의 경우에 각 고유의 일반불법행위책임이 인정되는 물론이다. 문제는 집도스와 이행보조자 사이에 수술로봇 오작동에 대한 주의의무의 분담이 문제될 수 있다. 경우에 따라 수술로봇 치료법은 전통적인 수술방법보다 이행보조자의 역할이 더 강조될 수 있다. 책임 주체로서 매우 중요한 제조업자는 제조물책임법 및 의료기기법상의 책임을 부담하게 되며 아울러 그 역시 계약책임과 일반불법행위책임도 인정된다. 한편 판매자는 제조물책임법상 제조자에 준하여 책임이 인정되지 않더라도 계약책임 및 불법행위책임을 진다. 역시 신기술로 평가를 받아 시행되는 수술에 이용된 수술로봇의 오작동에 관하여 국가는 수술로봇에 관한 신기술 평가에서 인정되는 잘못에 대하여 국가배상법상의 손해배상책임이 인정될 수 있다. 이들 책임주체 사이는 동일인의 동일 손해에 관하여 공동불법행위로 인한 연대책임이 인정되지 않더라도 분할책임이 아니라 불가분 또는 부진정 연대의 책임이 인정되어야 한다.

신기술로서 수술로봇에 의한 수술은 아직 개발비용을 초기 이용 환자가 감당해야 하는 문제가 있다. 진보한 방법을 인류가 제대로 활용함에는 그 비용이 큰 걸림돌이 된다. 이를 개인이 부담할 것인지 공동체가 분담할 것인지를 여부는 기본적으로 보건 의료정책의 문제이지만 의료계약상 환자 쪽 급부인 보수 지급의무에 연관되는 문제이기도 하다. 대부분의 적응증에 대하여 수술로봇에 의한 수술이 국민건강보험의 급여 항목으로 아직 편입되지 않은 상태이다. 그러한 방법의 유효성 및 안전성 이외에도 경제성의 측면에서 긍정적 평가를 받아야 하기 때문이다. 결국 수술로봇의 발전에 따라서 유효성과 안전성도 진보할 것이라 기대되며 그에 따라 경제적 효율성도 높아질 것이라고 기대된다.

이상과 같이 제4장에서 수술로봇에 의한 수술방법에 관한 계약법적 특징과 책임법

적 특징을 살펴 본 결과, 전통적 수술방법에 의한 경우와 다른 점들이 많이 발견되었다. 한편 건강보험체계상 요양급여 항목에 포함되는지 여부는 의료계약상 환자 쪽 보수지급의무와 관련되므로 급여항목으로서의 수술로봇에 관한 전망도 함께 살펴보았다.

수술로봇으로 인한 의료과오의 형사책임

수술로봇으로 인한 의료과오의 형사책임

제1절 형사책임상 쟁점 정리

1. 수술로봇의 형사상 지위

가. 수술로봇의 행위능력과 책임능력 존재 유무

서론에서 논의했던 것처럼, 본 보고서가 전제로 하는 수술로봇은 “자율성”을 가지지 않은 자동화기계를 말한다. 따라서 현재 이용되고 있는 수술로봇은 형법상 행위능력과 책임능력을 가지지 않는다. 만약, 수술로봇이 기술의 발달로 인해 독자적으로 판단하고 행동할 수 있는 자율성을 획득하게 된다면, 형법상 행위능력과 책임능력이 문제될 여지는 충분하다. 현재 인공지능을 둘러싼 형법상 행위능력과 책임능력 존재 유무 논의도 이러한 견지에서 진행되고 있다. 인공지능이 투입되는 로봇수술 혹은 로봇의 사는 기존과는 전혀 다른 새로운 개념의 의료 환경을 형성하고 이에 따라 새로운 법적 쟁점을 야기할 수 있기 때문이다. 하지만, 이렇게 완벽하게 자율적인 의료시스템이 단기간 내에 도래하지는 않을 것이다.¹³²⁾ 설혹 도래한다고 하더라도, 인공지능이 기존의 형법상 행위능력과 책임능력 개념을 어떻게 변화시킬 수 있는지는 또 다른 문제의 영역이다. 이미 인공지능의 행위능력과 책임능력 존재 여부에 대한 논의에서도 찬반이 갈리고 있기 때문이다.¹³³⁾ 이러한 점을 고려하면, 자율성을 전제로 하지

132) 한국산업기술진흥원, 의료 로봇의 규제: 위험 요소를 최소화하면서 기회를 극대화하기, 글로벌기술협력기반육성사업(GT) 심층분석보고서, 2016, 4면.

133) 이에 대해서는 김영환, 로봇 형법(Strafrecht für Roboter)?, 법철학연구 제19권 제3호, 2016, 144면 이하; 임석순, 형법상 인공지능의 책임귀속, 형사정책연구 제27권 제4호, 2016, 74면 이하.

않는 수술로봇의 행위능력과 책임능력은 더욱 더 생각할 수 없을 것이다.

나. 수술로봇의 형벌능력 존재 유무

수술로봇의 행위능력과 책임능력을 인정할 수 없는 것처럼, 형벌능력 또한 인정할 수 없다. 자율성을 전제로 하는 로봇의 경우에는 행위능력이 없더라도 법인에 대한 양벌규정과 같이 형벌능력을 별도로 인정할 수도 있다. 하지만, 자율성이 없는 수술로봇의 경우에는 이러한 가능성을 고려하는 것 자체가 의미가 있어 보이지는 않는다. 위에서 이미 언급한 것처럼, 자율적인 로봇의 형벌능력 인정 여부에 대해서도 논란이 있는데,¹³⁴⁾ 자율적이지 않은 로봇의 형벌능력은 인정할 여지가 더욱 현저하게 감소한다. 다만, 의사가 이러한 수술로봇을 이용하여 수술하도록 허용한 의료기관의 형사책임은 법인에 대한 양벌 규정으로서 고려할 수 있다. 하지만, 이것은 수술로봇의 형벌능력과 전혀 다른 별개의 문제이다.

다. 수술로봇과 기존 의료기기와의 차이

현재의 수술로봇은 의사가 직접 수술로봇을 조정하기 때문에 독자적인 판단에 기초해 수술을 수행하는 자율적인 로봇에 가깝기보다는 기존의 의료기기에 더 가깝게 보일 수도 있다.¹³⁵⁾ 하지만, 기존의 개복수술에서 사용되는 메스와 같은 의료기기와는 질적으로 다르다. 수술로봇도 의료기기에 속하기는 하지만, 훨씬 덜 복잡하고 덜 정교한 수술기구와 수술로봇을 동일한 선상에 놓고 평가할 수는 없다. 수술로봇을 다루는 의사는 기존의 의료기기를 다룰 때와는 다른 자격과 훈련을 필요로 한다. 의사는 콘솔과 근거리에서 떨어져 있는 4개의 로봇 팔의 움직임에 익숙해져야 한다. 특히, 로봇을 안전하게 활용하기 위해서는 7자유도 로봇이 제공하는 혁신적인 향상성에 대비할 수 있어야 한다.¹³⁶⁾ 이런 점에서 수술로봇은 최소한의 범주에서 사람의 행동을 제한하고 규제한다. 때로는 수술 도중 관련 도구를 교체해야 할 때도 있기 때문에 수술

134) 김영환, 앞의 논문, 161면 이하; 임석순, 앞의 논문, 77면 이하.

135) 한국산업기술진흥원, 앞의 보고서, 7면.

136) Erica Palmerini/Federico Azzarri, RoboLaw. Guidelines on Regulating Robotics. Regulating Emerging Robotic Technologies in Europe: Robotics facing Law and Ethics, 2014, 93면 이하.

속도를 늦출 수도 있다.¹³⁷⁾

라. 의료과실 형사책임에서 로봇수술의 유의미성

수술로봇을 이용한 수술에서 의료사고가 발생하였을 경우, 수술로봇은 형사상 행위 능력과 책임능력, 형벌능력이 인정될 수 없기 때문에 형사책임 자체를 수술로봇에게 귀속시킬 수는 없다. 이러한 측면에서 보면, 의료과실과 관련하여 수술로봇이 기존의 형법적 책임귀속의 문제에 큰 변화를 가져올 수는 없을 것이다. 하지만, 수술로봇은 기존의 의료기기와는 현격한 질적인 차이를 보이기 때문에 기존의 의료과실 판단에 있어 세부적 기준의 변경이 이루어질 수 있고, 이로 인해 관련 행위주체의 형사책임 인정여부가 달라질 수 있다. 로봇수술에서 특별히 고려해야 할 형법적 쟁점은 다음과 같다.

2. 로봇수술에서 고려해야 할 쟁점

가. 형사책임 귀속의 주체

1) 집도의와 수술팀

우선, 로봇수술로 인해 환자의 사망 혹은 상해라는 결과에 이르는 의료과실이 발생하였을 때, 이에 대한 형사책임을 누구에게 귀속시킬 수 있는지 고려해야 한다. 첫째, 로봇수술을 주도하는 집도의와 수술팀의 형사책임 여부를 논할 수 있다. 일반적인 의료과실의 경우, 책임은 수술팀 구성원 모두에게 있다. 수술 팀 전원이 각자 역할에 집중하고 다른 팀원의 수술을 감독할 뿐만 아니라 합병증이 발생할 경우 함께 대처하기 때문이다. 하지만, 직접 결정을 내리고 환자의 건강에 해를 끼치는 행위를 누가 했는지에 따라 그 책임의 정도는 달라질 수 있다. 특히, 로봇수술의 경우에는 마스터 콘솔을 맡은 집도의의 책임이 중하다. 수술로봇에 명령을 내릴 수 있는 사람은 집도의 뿐이다. 마스터 콘솔이 3D화면을 통해 의사에게 환자의 체내에서 수술을 집도하는

137) 예를 들어, 로봇 팔에 장착해서 사용하는 수술기구는 사용횟수에 제한이 있어 사용한 시간이 나 노화 정도에 상관없이 교체해야 한다.

가상의 감각을 전달하고, 나머지 수술팀원들은 2D 스크린을 통해 수술부위 영상을 본다. 이 스크린은 수술로봇 시스템에 해당하지 않는다. 또한 로봇 팔은 복강경 도구를 사용하기 때문에 수술부위가 외부로 드러나지 않아 직접 관찰할 수 없다. 이러한 수술환경 속에서는 다른 의사들에게 콘솔을 맡은 의사가 내린 결정에 대해 실시간으로 논의하거나 이의를 제기할 수 없다. 게다가 콘솔을 맡은 집도의의 고의나 과실로 행위결과가 발생한 경우, 수술팀의 다른 의사들이 언제나 적시에 환자에 대해 개입할 수 있는 위치에 있지 않다. 따라서 로봇수술의 경우에는 집도의 개인의 형사책임이 다른 수술보다 더 중하다. 하지만, 부콘솔(second console)이 주콘솔(first console)과 함께 로봇 팔에 연결되어 있을 때는 이와 다르다. 이때는 부콘솔을 맡은 의사가 직접 로봇수술에 개입할 수 있다.¹³⁸⁾

2) 의료기관

둘째, 로봇수술을 수행하는 집도의와 수술팀이 속해 있는 의료기관의 형사책임을 논할 수 있다. 수술로봇과 같은 시스템은 상당히 고가인 의료장비로서 비교적 많은 전문분과가 있고, 상이한 사람들이 근무하는 대형병원이나 종합병원에 설치되어 있다. 이러한 수술로봇을 구입하여 설치하고 관리하는 것은 의료기관의 몫이다. 특히, 수술로봇이 다른 의료기기와 비교하여 매우 복잡한 기계임을 고려할 때, 수술로봇을 어떻게 관리할지 문제될 수 있는데, 이때 의사와 병원 내 전문관리 인력의 업무를 조율하는 일은 해당 의료기관이 맡는다. 또한, 수술로봇을 이용하여 의사가 환자를 수술하도록 허용한 것도 의료기관이다. 따라서 이러한 측면들을 고려하여 의료과실이 발생하였을 때, 해당 의료기관이 법인책임을 질 수 있는지 여부가 문제된다.

3) 제조업자 및 판매자

셋째, 수술로봇을 생산하거나 판매한 제조업자 및 판매자의 형사책임 성립여부를

138) Erica Palmerini/Federico Azzarri, 앞의 문헌, 96면 이하 참조. 다빈치 시스템은 두 개의 콘솔을 모두 수술로봇의 팔에 연결하도록 시스템을 설정할 수 있다. 이렇게 하면, 다빈치 시스템 교육을 받은 숙련된 전문의가 수행하는 수술을 다른 의사가 단계별로 따라 하거나 해당 지도의(숙련된 전문의)의 감독 하에 수술을 진행할 수 있게 된다.

고려할 수 있다. 로봇수술에서 발생하는 의료과실은 의사가 수술을 선택하거나 콘솔에 앉아서 잘못 수술을 집도했을 때 일어나기도 하지만, 기계 자체의 오작동으로 인해 발생하기도 한다. 이 때, 제조업자 및 판매자의 형사책임을 물을 수 있느냐가 문제된다. 하지만, 로봇수술로 인한 의료과실은 의사 개인의 과실에서 발생했는지, 기계의 오작동 때문인지, 혹은 중첩된 문제인지 분명하지 않을 수 있다.¹³⁹⁾ 이러한 점을 고려하여 해당 로봇에 생성된 디지털 정보, 의사의 모든 명령과 전체 수술과정을 기록하는 내부 “블랙박스”를 설치하고 여기에 저장된 디지털 정보와 시스템 오류 데이터에 관련 사람들이 모두 접근할 수 있어야 한다는 주장이 제기되기도 한다.¹⁴⁰⁾

나. 형사책임의 내용

로봇수술로 인해 의료사고가 발생했을 경우에는 우선, 과실범으로서 업무상 과실치사상죄(형법 제268조)의 책임을 검토할 수 있다. 이 때, 과실범의 판단기준으로서 객관적 주의의무 위반의 기준들이 논의될 필요가 있다. 기존의 주의의무 판단기준이 수술로봇의 투입으로 인해 달라지는지 여부, 만약 그렇다면 구체적으로 어떻게 달라지는지를 사례별로 살펴볼 필요가 있다. 다음으로, 상해죄(형법 제257조)의 책임을 검토할 수 있다. 기본적으로 의사의 침습행위는 상해죄의 구성요건에 해당한다는 전제 하에 의사의 설명에 따른 환자의 동의가 의사의 구성요건 해당행위를 정당화시킬 수 있는지가 논의될 필요가 있다. 여기서는 수술로봇을 이용한 치료방법이 기존 설명의무의 내용과 범주를 변화시키는지가 관건이 된다. 다음으로, 형사상 제조물책임을 검토할 수 있다. 현행 형법상의 살인죄, 상해죄, 과실치상죄 규정들을 통해 제조물책임을 묻기는 어렵다. 또한, 현행 제조물책임법은 민사상 손해배상책임만을 규정하고 있다.¹⁴¹⁾ 따라서 현행 형법과 제조물책임법상으로는 형사상 제조물책임을 물을 수는

139) 송선영/변순용, 수술 로봇의 윤리적 쟁점, 윤리연구 제106호, 2016, 191면.

140) Erica Palmerini/Federico Azzarri, 앞의 문헌, 97면 이하.

141) 김학태, 의료상 제조물사고의 형사책임, 의료법학 제3권 제2호, 2002, 108면 이하; 하태훈, 缺陷製造物로 인한 법의집해와 그 형사책임, 형사법연구 제17권, 2002, 187면 이하. 이에 반해 제조물책임법 제4조 제2항을 형법적 제조물책임의 근거로 인정해야 한다는 견해가 있다(김호기, 개발위험의 항변과 형법적 제조물책임 - 가슴기 살균제 등 대량생산되어 사용되는 일상생활용품의 사례를 중심으로, 형사정책연구 제27권 제1호, 2016, 180면 이하). 하지만, 동법에는 아직 제조물관리의무 위반에 대한 처벌규정이 없다는 점에서 이와 같은 해석은 죄형법정주의에 반한다고 보인다.

없다. 하지만, 의료기기법상의 규정들을 검토할 필요는 있다. 마지막으로, 수술로봇 시스템에 저장되는 개인의 의료정보보호와 관련하여 업무상 비밀누설죄(형법 제317조) 적용여부를 검토할 수 있다.

다. 민사책임 판단기준의 전용가능성

1) 주의의무 판단기준

의료과실과 관련된 형사책임 판단에 있어서도 - 앞의 민사책임 판단과 마찬가지로 - 의사의 주의의무 위반여부가 기준이 된다. 하지만, 민법과 형법 각각의 규범에 있어 주의의무 기준에 대한 규정은 기본적으로 상이하다. 형사책임에서는 주의의무기준의 판단은 객관적 기준과 주관적 기준 모두를 기초로 판단한다. 즉, 구성요건해당성 판단에 있어 일반적인 주의의무요구에 대한 객관적인 기준에 따라 그 위반 여부를 판단하고, 책임 판단에서 행위자가 개별적인 능력, 즉 그의 지적 능력과 현재까지의 실제 경험에 따라 주의의무를 다했는지가 검토된다. 이에 반해, 민사책임에서는 객관적이고 추상적인 기준이 적용된다. 즉, 행위자의 주관적인 능력은 고려되지 않는다.¹⁴²⁾

이러한 책임귀속의 차이로 인해 형사상 과실이 인정되면 민사상 과실 책임은 인정될 수밖에 없다. 하지만 민사과실이 인정된다고 하여 바로 형사과실이 인정될 수 있는 것은 아니다. 그러나 판례는 형사책임과 민사책임에서 동일하게 객관적 주의의무 위반을 기준으로 책임성립 여부를 판단한다. 이것은 민법과 형법 규범의 상이한 법적 성격을 반영하지 못한 판단이다.¹⁴³⁾

민법과 형법은 다른 규범목적에 따르고, 이에 따라 상이한 조치들을 취한다. 일반적 인 차이는 과실에서도 나타나는데, 일반적으로 형법상 과실범은 처벌되지 않고, “법률에 특별한 규정이 있는 경우”에만 처벌한다(형법 제14조). 반면, 민법에서는 이러한 가치결정을 따르지 않는다. 반대로 민사상 책임은 각 손해에 대한 전부배상 원칙에 따른다. 이와 비교하여 형법은 포괄적으로 발생한 손해가 아니라, 법익보호 원칙하에 개인의 자유 보호와 사회질서유지에 중점을 둔다.¹⁴⁴⁾

142) 최민영/이석배, 의료사고에 대한 분쟁조정과 형사책임, 한국형사정책연구원 보고서, 2015, 21면 이하.

143) 김재윤, 의료분쟁과 법, 2015, 149면 이하; 최민영/이석배, 앞의 보고서, 22면 이하.

동시에 민사상 과실책임과 형사상 과실책임이 상이하지 못한 것은 명확성 원칙에도 반할 수 있다. 무엇보다도 형법상 과실범 규정이 명확하지 못하기 때문이다. 형법상 과실행위에 대한 명확한 개념규정은 존재하지 않는다. 즉, “정상의 주의”에 대한 판단 기준은 법률 규정상으로 알 수 없다. 그래서 이에 대한 판단은 법률해석에 따를 수밖에 없다. 이러한 불명확성은 법적 안전성을 해치고, 일반예방의 기능을 해치기도 한다. 만약, 민사상 주의의무 판단기준이 형사상 주의의무 판단기준에도 적용될 수 있으면, 어떠한 전제 하에 민법에서 형법으로 전용될 수 있는지를 명확히 해야 한다. 민법상 기준은 형법상 가능한 과실의 한계를 설정한다. 즉, 민법책임이 없으면 형법책임도 제외된다. 그러나 다른 경우들에는 언제, 어떠한 전제에서 민법상 기준이 형법 판단에 전용될 수 있는지 불명확하다. 개별사례별로 구체적으로 검토하는 수밖에 없다.¹⁴⁵⁾

2) 설명의무 판단기준

그동안 의사의 설명의무는 헌법 제10조를 근거로 개별 법률에 산발적으로 근거를 두고 있었다. 즉, 설명의무에 대한 일반적인 법률 규정은 존재하지 않았고, 판례를 중심으로 설명의무에 대한 법리가 형성되어 왔다.¹⁴⁶⁾ 의사의 설명의무가 명시적으로 법률 규정에 들어온 것은 최근의 일이다. 2016년 12월에 개정되어 2017년 6월 21일부터 시행되고 있는 개정 의료법 제24조의2는 의료행위에 관한 의사의 설명의무를 다음과 같이 규정하고 있다.¹⁴⁷⁾

의료법 제24조의2 (의료행위에 관한 설명)

- ① 의사·치과의사 또는 한의사는 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취(이하 이 조에서 "수술등"이라 한다)를 하는 경우 제2항에 따른 사항을 환자(환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리

144) 최민영/이석배, 앞의 보고서, 22면 이하.

145) Lisa Blechschmitt, Die Straf- und zivilrechtliche Haftung des Arztes beim Einsatz roboterassistierter Chirurgie, 2017, 135면 이하.

146) 통설 및 판례는 헌법 제10조와 진료계약상의 의무에 설명의무의 근거를 두고 있다. 이외에 응급의료에 관한 법률 제9조와 보건의료기본법 제12조에서 의사의 설명의무를 규정하고 있다. 하지만, 각각 응급의료와 환자의 자기결정권을 중심으로 규정된 조항들이다. 이에 대해서는 현두륜, 개정 의료법상 설명의무에 관한 비판적 고찰, 의료법학 제18권 제1호, 2017, 3면.

147) 의료법이 개정되기 이전에는 의료법 제24조의 요양방법 지도조항을 통해 의사의 설명의무를 도출하고자 하였다.

인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)에게 설명하고 서면(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로 그 동의를 받아야 한다. 다만, 설명 및 동의 절차로 인하여 수술 등이 지체되면 환자의 생명이 위험하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 환자에게 설명하고 동의를 받아야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명
2. 수술 등의 필요성, 방법 및 내용
3. 환자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 수술 등에 참여하는 주된 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명
4. 수술 등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용
5. 수술 등 전후 환자가 준수하여야 할 사항

③ 환자는 의사, 치과의사 또는 한의사에게 제1항에 따른 동의서 사본의 발급을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의사, 치과의사 또는 한의사는 정당한 사유가 없으면 이를 거부하여서는 아니 된다.

④ 제1항에 따라 동의를 받은 사항 중 수술 등의 방법 및 내용, 수술 등에 참여한 주된 의사, 치과의사 또는 한의사가 변경된 경우에는 변경 사유와 내용을 환자에게 서면으로 알려야 한다.

⑤ 제1항 및 제4항에 따른 설명, 동의 및 고지의 방법·절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

새로 개정된 설명의무 규정이 그간의 판례를 통한 설명의무 법리해석에 어떤 기준을 제시해 줄지는 두고 볼 일이다. 현재까지는 설명의무 판단기준은 주로 민사판결을 통하여 형성되어 왔다. 따라서 형사판결에서도 설명의무 위반의 문제를 판단할 때에는 민사판결의 세부내용들을 준거점으로 삼을 수 있을 것이다. 단, 민사상 설명의무 위반여부는 주의의무 판단과 별개로 평가되어 각각에 대해 손해배상이 청구될 수 있지만, 형사상 설명의무 위반여부는 주의의무 판단의 한 내용으로 평가될 수 있다. 문제는 형사상 설명의무가 의사의 행위에 대한 불법판단에 있어서 어느 지점에 위치하느냐이다. 본 보고서에서는 의사의 설명의무를 구성요건에 해당하는 의료행위를 정당화시킬 수 있는 환자의 유효한 승낙의 전제조건으로 이해한다.¹⁴⁸⁾

148) 이와 달리, 의사의 설명의무는 의료행위와 함께 구성요건 단계에서 검토될 수 있다는 견해로는 신동일, 형법상 의료행위와 '설명의무', 형사정책연구 제14권 제1호, 2003, 223면 이하.

3) 제조물 책임

만약 수술로봇 시스템 자체의 문제로 상해나 사망의 결과가 발생하였다면, 민사상 제조물책임을 물을 수 있다. 하지만, 현행 형법과 제조물책임법상의 규정들을 통해서 는 형사상 제조물책임을 인정할 수는 없다. 만약 이것이 인정된다면, 제조업자나 판매업자의 주의의무 위반여부가 우선 검토되어야 하고, 제조업자와 판매업자에게 어떤 주의의무들이 부과되고 있는지 확정하는 작업이 선행되어야 한다. 이 경우에는 민사상 제조물책임에서 문제되는 다양한 주의의무들이 형사상 제조물책임을 주의의무 판단에도 전용될 수 있을 것이다.¹⁴⁹⁾

제2절 형사책임의 귀속

1. 업무상 과실치사상죄

수술로봇으로 인한 의료사고에서 환자의 상해나 사망의 결과가 발생하면, 우선 의사의 업무상 과실치사상죄 성립 여부를 검토할 수 있다. 과실범은 고의범과 마찬가지로 구성요건해당성, 위법성, 책임이 있어야 성립한다. 업무상 과실치사상죄 성립 판단에 있어서는 행위자의 주의의무위반 여부가 가장 중요하고, 행위자인 의사의 주의의무 범위가 문제된다. 특히, 구성요건 단계에서 검토하는 객관적 주의의무 위반여부가 가장 유의미하다.

가. 새로운 치료방법의 선택과 주의의무 기준

전래의 방법을 통해 수술이 가능함에도 불구하고, 새로운 방법으로 수술하여 과실치사상의 결과가 발생하였을 때에는 객관적 주의의무 위반에 속할 수 있다. 원칙적으로, 의사는 의사의 치료재량권에 따라 치료방법을 선택할 자유가 있다. 만약, 선택할 수 있는 치료방법들이 동일한 효과와 비슷한 위험을 가지고 있다면, 의사에게 치료방

149) 더 자세한 것은 전지연, 형법적 제조물책임에서 주의의무위반과 신뢰의 원칙, 연세법학연구 제17권 제4호, 2007, 6면 이하.

법 선택의 재량이 주어져야 한다. 하지만, 새롭고 그 효과가 충분히 확인되지 않은 방법을 선택하는 것은 의사의 재량범위를 벗어나는 일이 될 수도 있다. 왜냐하면, 이 경우에는 환자의 안전이 보장되지 않기 때문이다. 의사의 모든 조치에서 환자의 보호와 안전은 가장 우선적인 가치를 지닌다.¹⁵⁰⁾

새로운 치료방법은 지금까지 의학의 표준적인 기준에 속하는 치료방법과 비교하여 알려지지 않은 위험과 부작용을 보일 수 있다. 따라서 새로운 치료방법과 연계되어 환자에게 이러한 위험이 높아지면, 구체적으로 새로운 치료법을 선택할 수밖에 없었던 사례별로 객관적인 정당화사유를 찾아야 한다. 하지만, 그 결과를 미리 예측할 수 없기 때문에 새로운 치료방법을 적용하는 데에는 주의의무의 기준이 높아질 수 있다. 이에 따라서 의사의 처치에 대해 어떤 기준도 확립되어 있지 않다면, 의사는 “신중한 의사”로서의 주의의무를 다해야 한다. 특별히 환자의 건강을 고려하여 예측할 수 있는 장점과 단점을 신중하게 비교하여 적절한 치료법을 선택해야 한다. 그리고 이러한 신중한 태도는 치료 시작 이전에 한 번으로 그쳐서는 안 되고, 가능성 있는 위험과 부작용을 새롭게 인식하는 대로 반복해야 한다.¹⁵¹⁾

나. 객관적 주의의무 관련사례 검토¹⁵²⁾

로봇수술에서 의사의 객관적 주의의무위반이 문제될 수 있는 사례들은 다음과 같다.

1) 경험 없이 시행된 로봇수술의 경우

사례1: 대학병원의 비뇨기과에서 A는 병원에 최근 도입된 로봇시스템으로 수술을 받았다. 의사 O는 이미 이 시스템을 다루는 교육을 사전에 받았다. 하지만, 로봇수술을 실제 집도했던 경험은 없었다. 그럼에도 불구하고, O는 수술이 잘 될 거라고 믿었다. A의 수술 도중, 합병증이 발생했지만, 이것은 비정상적인 경우는 아니었다. 하지만, 로봇 전립선절제수술이 처음인 O는 이에 적절하게 대처하지 못하였고, 이로 인해 A는 수술 이후 원치 않는 부작용이 생겼다.

150) Klaus Ulsenheimer, in: Adolf Laufs/Bernd-Rüdiger Kern, Handbuch des Arztrechts, 2010, §139 Rn. 32.

151) Adolf Schönke/Horst Schröder, Kommentar zum Strafgesetzbuch, 2014, §15 Rn. 212e.

152) 아래 사례들은 앞의 제4장에서 제시된 사례들과 같다.

이 사례에서 환자는 주의 깊게 시행된 수술 이후라면, 피할 수 있었던 육체적인 고통을 수술 이후에 겪었다. 이 경우, 의사는 업무상 과실치상죄에 해당할 수 있다. 이 때 중요한 것은 수술자가 시행된 수술에 있어서 전문지식이 부족했는지 여부이다.

기본적으로 의사에 대한 주의의무 요구는 최적의 의사역량에 맞춰진 것이 아니라, 평균적인 의사에게 기대할 수 있는 행위범주에 맞춰져 있다.¹⁵³⁾ 평균적인 전문의에게 요구되는 기준에 상응하여 의사는 수술을 수행할 수 있어야 한다. 따라서 의사가 부족한 경험으로 인해 환자의 건강에 대한 위험이 더 높아진다는 것을 알고 있었음에도 불구하고, 수술을 감행했다면, 이것은 인수책임(Uebernahmeverschulden)의 차원에서 치료과실의 근거가 될 수 있다.¹⁵⁴⁾

위 사례에서 수술의사는 로봇수술 경험 없이 수술을 시행하였고, 그 결과 갑작스러운 합병증 증상에 적절히 대처하지 못하였다. 의사 개인의 부족한 역량에도 불구하고, 환자의 치료를 인수한 것은 객관적인 주의의무기준 위반이 될 수 있다. 혹, 객관적 주의의무위반이 아니더라도 인수책임의 차원에서 치료과실이 성립할 수 있다.

2) 기존 방법으로 시행된 수술의 경우

사례2: 환자 P는 등의 심한 통증 때문에 지역병원에서 상담을 받았다. 충분한 진단 이후, 척추 악성종양 진단을 받았다. 의사 O는 해당 질병을 사이버나이프(cyberknife)로 치료할 수 있다는 것을 알면서도, P에게 위험이 더 높은 수술을 권유하였다. 의사 O는 권유했던 방법으로 최근에 여러 번 해당 수술을 성공적으로 시행하였다. P는 O의 추천을 믿고, 해당 수술을 받았다. 하지만 수술 이후, P는 신경구조에 손상을 입었다.

일반적으로 의사에게 요구되는 치료수준은 당시의 의학발달을 기준으로 한다.¹⁵⁵⁾ 해당 시기에 발달한 의료수준의 한계에서 출발하여 구체적인 치료방법이 정착되면,

153) 김재윤, 앞의 책, 167면 이하. 대법원도 “의료사고에 있어 과실의 유무를 판단함에는 같은 업무와 직무에 종사하는 일반적 보통인의 주의 정도를 표준으로 하여야 하며, 이에는 사고 당시의 일반적인 의학의 수준과 의료환경 및 조건, 의료행위의 특수성 등이 고려되어야 한다”고 판시한다(대법원 1992.12.10. 선고 99도3711).

154) 인수책임은 주관적 주의의무위반으로서 책임단계에서 행해지는 비난가능성을 말한다. 이에 대해서는 김재윤, 앞의 책, 168면; 배종대, 형법총론, 2013, 701면 이하.

155) 김재윤, 앞의 책, 91면.

언제부터 해당 치료가 치료과실에 속하는지 검토해 볼 수 있다.¹⁵⁶⁾ 또한, 의학의 발달 수준을 기초로 하는 주의의무의 기준은 병원설비와 전문성의 측면에서 한계를 가진다. 즉, 의사에게 요구할 수 있는 의학적인 기준은 인적·사실적 가능성에 따라서 다양하다.¹⁵⁷⁾ 중소규모의 병원에서는 주의의무의 기준이 현대 의학적 요구의 기본설비에 기초를 둘 수 있고, 의사의 책임이 여기서부터 문제될 수 있다. 만약, 해당 의료기관에서 인적·도구적 설비에 근거하여 기준에 부합하는 치료를 기대할 수 없다면, 이 기준을 보장해 줄 수 있는 다른 기관으로 환자를 전원시킬 의무가 있다. 만약, 이를 하지 않았다면, 전원예의 부작용은 치료과실이 될 수 있다.¹⁵⁸⁾

위 사례를 보면, 사이버나이프 치료와 비교하여 덜 혁신적인 치료방법을 선택하여 환자에게 상해를 입힌 의사의 행위가 바로 가벌성을 가지지는 않는다. 사례2에서 해당병원이 대학병원이나 전문병원이나 여부는 중요치 않고, 관계되는 지역병원에서 도구설비가 그 병원의 일반적인 “보통의 설비”인지 여부가 중요하다. 그러나 사이버나이프와 같은 시스템은 전문화되어 있지 않은 병원에서는 일반적인 설비에 속할 수 없다. 따라서 사이버나이프를 사용하지 않고, 전래의 방법을 적용한 수술이 잘못되었다고 할 수는 없다. 이외에도, 만약 새로운 치료법에 대한 치료적 결과와 효과가 명확하지 않다면, 전래의 방법을 적용한 수술에 이익을 제기할 수 없다.¹⁵⁹⁾

이에 따라 의사의 주의의무 위반여부는 근처 다른 병원으로의 전원에 대한 부작용 행위에서만 문제될 수 있다. 그러나 이것은 해당 기관에서 충분치 못한 치료가능성으로 인해 의사가 신중한 고려 하에 치료를 거부했어야 하는 것을 전제로 한다. 사이버나이프라는 혁신적 치료의 경우, 전원에 대한 부작용 행위가 바로 주의의무 위반으로 이어지지는 않는다. 해당 의사는 최근 전통적인 치료방법을 적용한 수술을 여러 번 성공시켰다. 따라서 전래의 치료방법이 사이버나이프보다 더 높은 위험을 수반하더라도 환자에게 충분한 치료는 기본적으로 보장될 수 있었다. 결과적으로, 위 사례에서 사이버나이프를 사용하여 수술하지 않은 의사의 행위는 주의의무 위반이 될 수 없다.

156) Lisa Blechschmitt, 앞의 책, 121면 이하.

157) 이것은 주의의무 판단기준의 수정요소로서 기능한다. 김재운, 앞의 책, 94면.

158) 전원지체의 과실을 인정한 판결로는 대법원 2010.04.29. 선고 2009도7070.

159) Lisa Blechschmitt, 앞의 책, 123면.

3) (로봇수술이 가능하나) 기존방법으로 시행된 경우

사례 3: A는 근처 대학병원 비뇨기과에서 전립선암 확정을 받은 이후, 근치적 전립선절제술을 권유받아 수술을 하였다. A의 종양은 수술로봇으로 제거될 수 있었고, 해당병원이 이 시스템을 갖추고 있었지만, 로봇수술은 시행되지 않았다. A는 12cm를 절개하는 개복수술 이후, 상처치료로 통증에 시달리고 있다. 또한, 상처치료에는 복용량이 많은 항생제 치료가 병행되어야 한다.

이 사례에서는 의료기관이 수술로봇 시스템을 갖추고 있고, 이를 통한 치료를 허용하고 있는데, 의사가 전래의 방법으로 수술한 것이 주의의무위반이 되는지 여부를 검토해야 한다. 이 때, 의사의 치료적 재량권을 생각할 수 있다.¹⁶⁰⁾ 이에 따라 의사는 논리적이고 의학적인 고려에 기초하여 여러 가지 치료방법 중 하나를 선택할 수 있다. 따라서 해당 행위는 주의의무위반이 아닐 수 있다. 수술로봇 시스템은 고비용과 연관되고, 대학병원의 비뇨기과에서는 수술을 원하는 다수의 환자들이 있다. 따라서 모든 환자가 로봇으로 수술 받아야 한다는 생각은 논리적으로도 맞지 않고, 그만큼의 재정적 손실을 불러온다.¹⁶¹⁾

이에 반해 현대적 의학기계를 투입하지 않은 것을 치료과실로 평가할 수도 있다. 만약, 의사가 현대적인 더 좋은 설비를 다룰 수 있는 경우, 이를 통하여 치료기회가 개선되고 원치 않는 부작용을 방지할 수 있다면, 의사는 해당 기계를 사용할 의무가 있을 것이다.¹⁶²⁾

이에 따르면, 사례 3에 해당하는 행위의 주의의무위반여부 판단은 개복수술에 비해 로봇수술이 더 좋은 치료기회를 보장하고, 원치 않는 부작용을 방지할 수 있었는지 여부에 달려 있다. 로봇을 통한 전립선절제술은 부작용을 회피할 수 있고, 개복하지 않기 때문에 수술 이후 상처는 더 적다. 하지만, 로봇수술이 개복수술에 비해 더 좋은 비뇨기과적 예후를 제공하는지 여부는 현재까지 축적된 자료의 부족으로 인해 확정적으로 해명되지는 않는다. 결국, 사례 3은 의사의 치료적 재량권 논거에 의해서도,

160) 김재운, 앞의 책, 93면.

161) 로봇수술의 고비용과 관련된 문제에 대해서는 Erica Palmerini/Federico Azzarri, 앞의 문헌, 98면 이하.

162) 이것은 제4장에서 주의의무 판단기준과 비슷하다.

현대적 의학기계 투입의무에 의해서도 객관적 주의의무 위반이 될 수 없다.

4) 수술시스템에 대한 관리부족의 경우

사례 4: 환자 P는 사이버나이프로 치료받는 동안, 사진측정 시스템이 갑자기 아래로 떨어져 리부팅 되는 심각한 사고를 겪었다. 이에 따라 시스템에 통합된 윈트겐카메라가 환자의 위치를 방사선기계 시스템에 전송할 수 없었다. 수술 이전에 보통 일반적으로 하는 전체 설비에 대한 점검이 이 날 알 수 없는 이유로 시행되지 않았다. 보통 시스템의 부분적 고장이 예견되었을 경우에는 전체 시스템이 차단되는데, 이로 인해 이것이 가능하지 않았다. 그 결과, 방사선이 환자 P의 조직에 각도를 맞추지 못하고 조준되었다. 이로 인해 애초에 조준된 종양 이외에도 건강한 조직이 손상되었다.

수술 도중, 기계시스템이 고장이 나서 환자가 손상을 입으면, 의사는 과실치상죄에 해당할 수 있다. 이 때, 구성요건관련 행위는 기술설비에 필수적인 통제를 하지 않은 부작위이다. 이것은 의사가 수술실에서 기계의 투입능력을 테스트할 의무가 있을 것을 전제로 한다. 하지만, 의사가 수술실의 기술 투입이 증가하는 상황에 놓이면, 이 상황에서 기계점검을 모두 수행하기 어려울 수 있다. 기존의 초음파기계나 윈트겐 기계는 상대적으로 덜 복잡하게 점검할 수 있지만, 로봇시스템이 이와 동일하지는 않다. 로봇시스템의 능력을 점검하는데 필수적인 기술적 노하우를 의사에게 요구한다면, 의사에게 요구하는 의무의 범위는 확대될 수 있다.

그러나 로봇시스템을 다루는 의사에게 기대할 수 있는 신뢰성의 범위는 그만큼 더 높을 수 있다. 이러한 점을 고려하면, 해당 의사에게 투입되는 수술실 기계의 작동능력을 점검해야 하는 의무가 부과될 수 있다. 즉, 의사가 투입되는 기계의 기술적인 세부사항들을 모두 파악할 수는 없다는 사실이 환자로 하여금 기계의 작동방식을 적어도 신뢰할 수 있게끔 해야 한다는 의사의 의무를 면제해 주지는 못한다.¹⁶³⁾

이에 따르면, 사례 4에서 의사는 수술 시작 전에 기계설비의 작동능력을 확인해 봤어야 했다. 시스템이 복잡하다고 하여 의사의 이러한 주의의무에 영향을 주진 못한다. 결국, 사례 4는 의사의 주의의무위반에 해당한다.

163) Lisa Blechschmitt, 앞의 책, 126면.

다. 주의의무 제한의 원리로서 신뢰의 원칙

과실범에서 주의의무위반은 허용된 위험의 법리와 신뢰의 원칙에 의해 제한을 받는다. 특히, 로봇수술과 관련하여 고려해 볼 것은 수술팀 내에서 수술팀원 간의 신뢰의 원칙 적용으로 인한 주의의무 위반여부이다. 앞에서 언급했듯이, 다빈치 수술은 콘솔에 앉아 있는 집도의의 개인적 책임이 중하다. 따라서 분업적 의료행위를 전제로 하여 주의의무위반의 제한원리로서 제시되는 신뢰의 원칙은 수술팀 구성원 간에 적용될 여지는 더 적어진다. 집도의의 주의의무의 범위는 더 커지고, 다른 팀원들의 주의의무는 그만큼 더 적어질 수 있다. 하지만, 주콘솔과 부콘솔이 연결되어 부콘솔에도 다른 의사가 앉게 될 경우, 두 의사 간에는 신뢰의 원칙이 적용되어 주콘솔을 맡은 의사의 주의의무위반이 제한될 수 있다. 이외에도 로봇시스템의 오작동으로 인해 의료과실이 발생한 경우, 수술로봇 시스템의 기능을 신뢰하고 수술에 임한 의사에게도 신뢰의 원칙이 적용될 수 있는지 여부가 문제될 수 있다. 그러나 수술로봇을 수행하는 의사에게는 신뢰성의 정도가 높아져 주의의무의 범위가 확대된다는 점에서 신뢰의 원칙이 적용되기는 어렵다.

2. 상해죄

가. 의료행위의 구성요건해당성

전통적으로 의사의 의료행위는 상해죄의 구성요건에 해당하는 행위, 즉 가벌성을 띠는 행위로 이해되어 왔다. 그러나 의료행위가 주관적인 치료목적과 객관적인 의술법칙에 합치되는 한, 형법 제20조 업무로 인한 행위로서 위법성이 조각된다는 견해, 혹은 의사의 설명에 기초한 환자의 승낙이 있고, 의료행위가 의술법칙과 합치되면, 형법 제24조 피해자 승낙의 법리에 따라 위법성이 조각된다는 견해로 양분되어 의료행위는 정당화되고 있다. 전자의 견해는 의사의 치료행위에만 중점을 두어 환자를 객체로 전락시키고 환자의 입장을 반영하지 못할 수 있다는 점에서, 후자의 견해는 의료인과 환자 양 측의 입장을 모두 반영하고, 형법의 범죄체계와도 합치한다는 점에서 전자보다는 후자의 입장이 타당하다 할 수 있다.¹⁶⁴⁾

나. 유효한 승낙의 전제로서 설명의무

유효한 승낙은 승낙하는 사람의 능력과 권한, 의사형성의 자유를 전제로 한다. 환자의 승낙을 통해 고도의 인격적 법익이 처분되기 때문에 환자의 자연적인 인식능력과 판단능력에 따라 승낙에 대한 능력을 판단한다. 의사의 의료행위에 대한 유효한 승낙은 사전에 해당 의사의 설명에 근거하여 환자의 자율적인 결정에 기하였을 것을 전제로 한다. 이 때, 의사의 설명은 의사의 행위 이전에 이루어져야 한다. 이를 통해 환자는 의사가 알려준 위험들을 비교하여 치료여부를 결정할 수 있다. 의사의 설명이 적절한 시점은 개별 사례에 따라 특정된다. 하지만, 환자의 자기결정을 위한 설명이 제 기능을 발휘하게끔, 환자가 제시된 위험들을 비교하여 형량할 수 있도록 의사는 적절한 시점에 설명의무를 이행하여야 한다.¹⁶⁵⁾

다. 설명의무의 내용과 범위

그렇다면, 수술로봇이 투입되는 경우, 의사의 기존 설명의무의 내용과 범위는 달라지는 것일까? 만약 그렇다면, 어떻게 달라지는 것인지 다음의 사례들을 통하여 논의하기로 한다.¹⁶⁶⁾

기본상황: 환자 P는 등의 통증이 심해서 지역병원에서 상담을 받았다. 광범위한 진단 끝에 P는 척추악성종양 판정을 받았다.

사례 1: 의사 O는 근처 병원에서 이 질병을 사이버나이프로 섬세하게 치료할 수 있다는 것을 알고서도, 환자에게 위험이 더 높은 수술을 권유하였다. 최근 O는 이 수술을 여러 번 성공시켰다. 그러나 환자 P의 질병에는 사이버나이프 치료법이 수술 대신 가능할 수 있다는 것을 P에게 알리지 않았다.

164) 더 자세한 최민영/이석배, 앞의 보고서, 18면 이하. 이외에도 처음부터 의료행위의 상해죄 구성요건해당성을 배제하려는 견해도 있다. 이에 대해서는 김영환, 의사의 치료행위에 관한 형법적 고찰, 형사법학의 과제와 전망, 계산 성시탁 교수 화갑기념논문집, 1993, 270면 이하; 오상원, 의료행위의 형법적 성격, 안암법학 제10호, 2000, 111면 이하.

165) Frank Wenzel (Hrsg.), Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht. 2013, 410면.

166) 아래 사례들은 앞의 제4장에서 제시된 사례들과 같다.

사례 2: 의사 O는 환자 P에게 환자의 질병을 위해 더 섬세하고 덜 침습적인 치료법을 제시하고, P에게 근처 병원을 소개해 주었다. 계획된 수술 시점까지 사이버나이프 방법은 새로운 치료였고, 그 때까지 소수의 전문병원에서만 시행되었다. 새로운 수술법이 예측할 수 없는 위험과 부작용을 가지고 있었지만, 치료하는 의사는 이에 대해 언급하지 않았다.

사례 3: 사이버나이프에 의한 종양제거 이전에 의사 O는 환자 P에게 로봇시스템의 작동방식에 대해 설명하지 않았다. 이로 인해 P는 사이버나이프가 건강한 조직을 손상시킬 수 있다는 것을 알지 못했다. 의사 O는 환자에게 수술 전에, 수술 도중 움직이지 않고 한 자세로 있어야 한다는 것을 명확히 요구하지 않았다. P는 치료 도중 갑자기 움직였고, 그 결과 종양이 있지 않은 조직에 손상을 입었다.

위 사례 1, 2, 3은 대안적 치료를 언급하지 않고, 새로운 치료법에 대한 정보를 알리지 않은 의사의 행위가 설명의무위반에 해당하는지 여부가 문제된다. 이것은 설명의무의 내용과 범위를 어떻게 파악하는지에 따라 다르다. 기본적으로 유효한 환자의 승낙에 요구되는 의사의 설명은 진단, 치료, 경과, 위험과 가능한 치료대체수단을 설명하는 것을 내용으로 한다.

1) 진단 및 위험에 대한 설명

진단에 대한 설명에서는 의학적 소견과 이로부터 도출되는 예후에 대해 환자에게 알려야 한다. 그리고 위험에 대한 설명에서는 치료에 수반되는 위험을 환자가 조망할 수 있도록 해야 한다. 환자의 육체적 완결성과 삶의 영위를 위하여 의사는 치료의 중대성 여부와 부담의 종류를 환자에게 전달해야 한다. 이와 관련하여 의사는 치료와 연관되어 가능한 부작용의 모든 결과, 즉 주의의무를 이행하더라도 확실히 피할 수 없는 부작용의 결과를 설명해야 한다. 그러나 환자가 가능한 모든 현상에서 생각할 수 있는 모든 위험에 대해 설명을 들어야 하는 것은 아니다. 오히려, 위험에 대한 설명의무는 의사의 경험과 현재의 의학 수준에서 고려할 수 있는 “전형적이고, 피할 수 없는 치료위험”에 국한된다. 이 때, 위험설명에 대한 의무는 각 의료기관에서 치료

하는 의사의 경험과 능력에 기초하여 고려할 수 있는 합병증에 대해서도 존재한다.¹⁶⁷⁾ 로봇치료방법의 투입은 설명의무의 이러한 측면에는 영향을 미치지 않는다. 하지만, 치료나 대체수단에 대한 설명에는 변화가 있을 수 있다.

2) 치료 및 경과에 대한 설명

부분적으로 경과에 대한 설명에 속하는 치료에 대한 설명에는 치료의 종류, 범위, 시행 등이 포함된다. 환자가 명시적으로 설명 듣는 것을 포기하지 않는 한, 환자가 이해할 수 있는 적절한 방법으로 의사는 의도된 치료에 대한 설명을 해야 한다. 이것은 환자가 질병의 경과에 대하여 설명 듣는 것을 전제로 한다. 특히, 환자는 치료에 전형적으로 부과되는 손상에 대해 알고 있어야 한다.¹⁶⁸⁾

3) 치료대체수단에 대한 설명

로봇치료방법의 투입이 치료에 대한 설명에 영향을 미치는지 여부는 대체적으로 그것이 의학적 기준에 부합하는 방법이나 혹은 보통의 기준에서 동떨어져 있는 방법 이냐에 달려 있다. 로봇치료방법이 의학적 기준에서 동떨어져 있을 때에는 치료에 대한 의사의 설명은 매우 중요해진다. 의사가 새롭고, 현행 의학기준에서 동떨어진 치료방법을 적용하려고 한다면, 환자에게 새로운 방법이 아직 알려지지 않은 위험을 수반하고 있다는 것을 설명해야 한다. 의사의 설명의무는 “의사가 얼마만큼 현재의 기준에서 동떨어진 방법을 사용하고자 하는지, 이를 통해 환자가 무엇을 기대할 수 있는지”여부와 비례하여 상승한다.¹⁶⁹⁾

기본적으로 치료방법의 선택은 의사의 재량이다. 그러나 의학적으로 의미가 있고, 결과가 나타나는 치료를 위해 다수의 대안들을 선택할 수 있고, 이 방법들이 각각 환자에게 상이한 부담 혹은 상이한 위험과 결과를 가져올 수 있다면, 원칙에서 벗어난 대안에 대한 설명은 제시되어야 한다. 다수의 대안들 사이에서 환자가 본질적인 차이

167) 김나경, 의사의 설명의무와 법적 이해, 한국의료법학회지 제15권 제1호, 2007, 16면. 우리 판례도 진단 및 위험에 대한 설명의무를 판시하고 있다(서울 민사지법 1992.03.13. 선고 90가합45545).

168) 김재윤, 앞의 책, 129면 이하.

169) Lisa Blechschmitt, 앞의 책, 158면 이하.

를 파악할 수 있도록, 의사는 치료방법상의 각각의 위험과 기회를 비교하여 제시하여야 한다.

4) 사례 1, 2, 3에의 적용

사례 1의 판단은 사이버나이프 치료가 사실상 제안된 수술에 대한 대안적 치료에 해당하느냐 여부에 달려 있다. 두 개의 치료방법은 상이한 위험과 결과를 가진다. 따라서 의사는 환자에게 대화적 설명의 차원에서 치료 옵션을 제시하고, 적어도 양 치료의 장단점을 제시했어야 한다. 즉, 환자는 의사의 이러한 설명에 기초하여 의사가 제시한 수술방법을 따르기 원하는지 여부를 결정할 수 있었어야 한다. 따라서 사례 1은 대안적 치료수단과 각 치료방법의 장단점을 제시하지 않았기 때문에 설명의무 위반에 해당할 수 있다. 사례 2에서 치료하는 의사는 대화적 설명의 차원에서 환자에게 사이버나이프 치료가 현 기준과는 다른 새로운 방법이고, 따라서 이와 연관된 위험을 아직까지 확정적으로 판단할 수 없다는 사실을 알렸어야 했다. 의사는 이러한 치료 및 경과와 관련한 설명의무를 이행하지 않았다. 사례 3에서도 역시 의사는 치료 이전에 사이버나이프의 작동방식에 대해 설명하고, 치료 도중 환자가 유의할 점에 대하여 설명했어야 한다. 이러한 설명의무를 이행하지 않은 의사의 행위는 정당화될 수 없다.

라. 유효한 승낙 부재의 결과

유효한 승낙이 없으면, 기본적으로 의사는 상해죄로 처벌된다. 그러나 설명의무 위반에도 불구하고 유효하지 않은 승낙이 되지 않고, 그 결과 의사의 가벌성이 탈락되는 경우들이 있다. 즉, 설명했어야 할 위험이 실현된 것이 아니라, 설명의무가 없는 위험이 실현되거나 이미 설명되었던 다른 위험이 실현되면, 보호목적 관련성이 없다는 점에서 의사의 가벌성이 제외된다. 이외에도 환자의 추정적 승낙이 인정되면, 의사의 가벌성이 탈락될 수 있다.¹⁷⁰⁾

170) Adolf Schönke/Horst Schröder, Kommentar zum Strafgesetzbuch, 2014, §223 Rn. 40i.

3. 특수상해죄

형법 제258조의2는 “위험한 물건을 휴대하여” 상해죄를 범한 때에는 이를 가중하여 처벌하고 있다. 이 때, 수술로봇이 “위험한 물건”에 해당되는지, 그리고 수술로봇을 이용한 의사의 수술이 위험한 물건의 “휴대”에 해당되는지 여부가 검토될 수 있다. 위험한 물건은 사람의 생명 혹은 신체를 침해하는데 이용될 수 있는 모든 물건을 말한다. 위험성 판단은 해당 물건의 객관적 성질과 사용법을 고려하여 이루어져야 한다.¹⁷¹⁾ 즉, “위험한 물건에 해당하는지 여부는 구체적인 사안에서 사회통념에 비추어 그 물건을 사용하면 상대방이나 제3자가 생명 또는 신체에 위험을 느낄 수 있는지 여부에 따라 판단하여야 한다.”¹⁷²⁾ 또한 “흉기는 아니라고 하더라도 널리 사람의 생명, 신체에 해를 가하는데 사용할 수 있는 일체의 물건을 포함한다”고 보기 때문에 “본래 살상용·파괴용으로 만들어진 것뿐만 아니라 다른 목적으로 만들어진 칼, 가위, 유리병, 각종 공구, 자동차 등은 물론 화학약품 또는 사주된 동물 등도 그것이 사람의 생명·신체에 해를 가하는데 사용되었다면 본조의 ‘위험한 물건’이라”고 본다.¹⁷³⁾ 이러한 입장에 따르면, 수술로봇도 위험한 물건에 해당될 여지가 있다.

뿐만 아니라, 위험한 물건의 “휴대”에 있어서도 휴대를 몸에 부착하고 소지하는 것뿐만 아니라 널리 사용하는 행위까지 포함시키면¹⁷⁴⁾ 수술로봇을 이용한 수술도 위험한 물건의 휴대에 해당할 수 있을 것이다.

만약, 의사의 치료행위를 상해의 구성요건에 해당하는 행위로 본다면, 기존의 의료기기보다 위험성이 더 클 수 있는 수술로봇을 이용한 치료행위를 특수상해죄의 성립 요건으로도 고려할 수 있을 것이다.

171) 배종대, 형법각론, 2015, 111면.

172) 대법원 2010.11.11. 선고 2010도10256; 대법원 2010.04.29. 선고 2010도930; 대법 2008.02.28. 선고 2008도3 판결 등.

173) 대법원 1997.05.30. 선고 97도597.

174) 다수견해이자 판례의 견해이기도 하다. 이에 대해서는 하민경, 상해죄와 ‘특수상해죄’의 적용 사이 - ‘위험한 물건’은 정말 모호한가?, 법학논총 제34권 제1호, 전남대 법학연구소, 2014, 333면.

4. 의료기기법상의 제조물책임

수술로봇은 - 앞의 민사책임 논의에서처럼 - 의료기기법상의 의료기기에 해당한다. 앞에서 논의한 것처럼, 형사상 제조물책임은 일반적으로 귀속시킬 수 없다. 하지만, 의료기기법에서는 의료기기 규제와 관련하여 부분적으로 다음과 같이 형사상 제조물 책임을 질 수 있도록 하고 있다.

대표적인 수술로봇인 다빈치는 미국 제조사를 통해 국내에 수입되고 있다. 따라서 의료기기법 제15조 이하의 수입업자로서 규제를 받는다. 이에 따르면, 해당 수입업자는 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려면 총리령에 따라 필요한 시설과 수입 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 그리고 이에 따른 시설과 수입 및 품질관리체계를 유지하여야 한다. 만약, 이를 위반할 경우에는 수입허가 등이 취소되거나 영업소 폐쇄, 수입금지 또는 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부정지를 명할 수 있고(동법 제6조 제4항, 제13조 제1항, 제36조), 3년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처한다(동법 제52조).

이 때 관련 규정이 실질적인 효력을 발휘하기 위해서는 수술로봇의 품질관리체계가 수술로봇의 특수성을 감안하여 적절하게 구비되어 있어야 한다. 수술로봇은 수술로봇 시스템을 다루는 의사가 전문적인 훈련과 교육을 기초로 하여 전문기술을 추가로 갖출 것을 요구하기 때문이다. 실제로 미국에서는 다빈치를 생산한 인튜이티브 서지컬 제조사에게 로봇 이용 전에 의사에게 적절한 훈련과 교육을 제공하지 않았다는 이유로 많은 소송이 제기되었다.¹⁷⁵⁾

또한 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식품의약품안전처장에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지하여야 한다. 그리고 의료기기의 제조업자 등은 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 의료기기를 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 만약, 이를 위반할 경우에는 수입허가 등이 취소되거나 영업소 폐쇄, 수입금지 또는 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부정지를 명할 수 있다(동법 제31조 제1항 및 제2항, 제36조).

175) 더 자세한 내용은 Erica Palmerini/Federico Azzarri, 앞의 문헌, 94면.

그리고 의료기기에서 발생한 부작용 관련 보고를 하지 않았을 경우에는 500만원 이하의 벌금에 처한다(동법 제31조 제1항, 제54조).

수술로봇은 많은 이점에도 불구하고, 아직까지 알려지지 않은 부작용이 있을 수 있는 “발견 중인” 기계이다. 따라서 부작용 보고의무는 중요한 사항에 속한다. 이를 토대로 관련 자료가 축적되면, 수술로봇의 장단점 비교가 보다 명확해질 것이다. 또한, 품질불량 등의 위해사실이 있거나 위해가능성이 있을 때에는 지체 없이 의료기기를 회수해야 하는 의무를 동법에서는 규정하고 있다. 이 역시 기술발전 중인 수술로봇의 속성을 감안할 때, 매우 중요한 규정에 속한다. 하지만, 행정적 조치만 있고, 이에 대한 형사처벌 조항은 존재하지 않는다. 이것은 규정의 중요도로 볼 때, 입법적 미비에 속하는 것으로 보인다.

5. 의료기관의 형사책임

의료기기법은 법인의 양벌규정 조항을 다음과 같이 두고 있다. 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추지 못하거나 유지하지 못하는 경우, 그리고 의료기기를 사용하는 도중에 발생한 부작용이나 발생할 우려가 있는 부작용을 식품의약품안전처장에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지하지 않는 경우에는 해당 법인 또는 개인에게도 벌금형을 과한다. 다만, 법인 또는 개인이 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않은 경우에는 그러하지 않는다(동법 제55조). 따라서 의료기관이 수술로봇에 대한 시설 및 품질관리체계를 갖추지 못하거나 유지하지 못하는 경우, 그리고 부작용이 발생하거나 발생할 우려가 있는 것을 보고하지 않은 경우에는 벌금형이 부과된다.

6. 업무상 비밀누설죄

환자의 의료정보유출은 형법상 업무상 비밀누설죄에 해당할 수 있다. 이것은 여타의 다른 의료사례와 다를 바 없다. 하지만, 수술로봇이 투입되었을 경우에는 다른 상황들이 연출될 수 있다. 우선, 수술로봇 시스템 내에 저장된 개인의 의료정보가 어떻게 저장되고 관리되고 폐기되는지 알 수 있어야 한다.¹⁷⁶⁾ 다음으로, 의료사고가

발생했을 때, 의사와 환자 모두 시스템 내에 저장되어 있는 자료에 접근할 수 있어야 한다. 마지막으로, 수술로봇 시스템 내에 저장되어 있는 개인의 의료정보를 개인의 동의하에 처분할 수 있는지도 더 충분한 논의가 필요하다.

제3절 민사책임과 형사책임의 관계

1. 객관적 주의의무의 판단기준

수술로봇으로 인한 의료사고의 경우, 형사책임과 민사책임 인정에 있어서 양 규범 모두 객관적 주의의무를 기준으로 의사의 과실여부를 판단한다. 하지만, 아래 표에서 보는 바와 같이, 사례별로 책임의 인정여부는 상이하다. 이것은 양 규범이 지향하는 목적이 상이한 데서 비롯되는 차이로 볼 수 있다. 민사책임은 손해를 입은 자의 배상을 목적으로 하지만, 형사책임은 개인의 자유보호와 사회의 안전 유지를 목적으로 철저히 하게 개인에게 그 책임을 귀속시키고자 한다. 따라서 개인의 과실에 따른 형사책임 인정이 민사책임 인정의 경우보다 보다 엄격하게 이루어진다.

〈표 7〉 주의의무를 기준으로 한 민사·형사책임 비교

사례	민사책임 인정여부	형사책임 인정여부
사례1 경험 없이 시행된 로봇수술	인정	인정가능 (아니더라도, 인수책임 차원에서 인정가능)
사례2 기존방법으로 시행된 수술	인정	인정하지 않음

176) 실제 제조사의 판매조건에 따르면, 병원조차 해당정보에 접근할 수 없다고 한다. 이 정보는 제조사 혹은 수입사가 파견한 기술자에 의해서만 추출이 가능하다. 수술로봇은 제조사 혹은 수입사가 관리하는 외부 모니터링 시스템과 연결되어 있다. 이 시스템은 로봇의 모든 행동을 제어하고 오류가 있을 경우에 신호를 보낸다. 하지만 병원은 이 정보에도 접근할 수 없다. 이에 대해서는 Erica Palmerini/Federico Azzarri, 앞의 문헌, 97면 이하.

사례	민사책임 인정여부	형사책임 인정여부
사례3 로봇수술이 가능하나 기존방법으로 시행된 수술	인정 (양자 사이에 의료적 효과의 차이가 있을 것을 전제로 함)	인정하지 않음 (양자 사이에 의료적 효과의 차이가 현재까지 명확하지 않음)
		인정하지 않음 (의사의 치료적 재량권 범위 내에 있음)
사례4 수술시스템에 대한 관리부족	인정	인정

2. 의사의 설명의무와 환자동의의 판단기준

의사의 설명의무 판단기준은 형사책임과 민사책임 인정에 있어 대부분 동일하게 이루어진다. 문제는 의사의 설명의무위반이 인정된다 하더라도, 최종적으로 이것을 의사의 책임으로 확정지을 수 있는지 여부이다. 민사책임에서는 의사의 설명의무 위반이 바로 위자료 산정이라는 결과를 도출할 수 있다. 하지만, 형사책임에서는 설명의무가 위반되더라도 환자의 승낙이 유효하지 않은 게 아닐 수 있다. 즉, 설명했어야 할 위험이 실현된 것이 아니라, 설명의무가 없는 위험이 실현되거나 이미 설명되었던 다른 위험이 실현되면, 보호목적 관련성이 없다는 점에서 의사의 가벌성이 제외된다. 이외에도 환자의 추정적 승낙이 인정되면, 의사의 가벌성이 탈락될 수 있다. 따라서 설명의무 위반만으로 의사에게 형사책임을 확정지을 수는 없다.

3. 제조물 책임의 판단기준

수술로봇의 오작동과 관련하여 제조설계상의 결함이 인정되면, 제조업자는 민사상 제조물책임을 진다. 특히, 2018년 4월부터 시행될 제조물책임법에 따르면, 환자 측이 수술로봇인 제조물이 정상적으로 사용되는 상태에서 피해자의 손해가 발생하였다는 사실, 그 손해가 수술로봇 제조업자의 실질적인 지배영역에 속한 원인으로부터 초래되었다는 사실, 또는 그 손해가 수술로봇의 결함 없이는 통상적으로 발생하지 아니한다는 사실을 증명한 경우에는 수술로봇을 공급할 당시 그 결함이 있었고 그 결함으로 인하여 손해가 발생한 것으로 추정된다. 이에 반해, 형사상 제조물책임 판단에서는

현행법상 이러한 손해발생의 추정은 가능하지 않다. 다만, 의료기기법상 수술로봇의 품질관리체계를 갖추지 않거나 유지하지 않은 경우, 부작용 발생(가능성)에 대하여 보고하지 않은 경우에 한해 형사처벌을 받도록 하고 있다.

제4절 소결

수술로봇을 이용한 의료수술에서 의료과오가 발생하였을 경우, 논의되는 형사책임의 문제는 우선, 수술로봇의 형사상 지위를 어떻게 볼 것인지에서 출발한다. 수술로봇은 독자적인 판단을 할 수 있는 자율성이 없기 때문에 형사상 행위능력, 책임능력, 형벌능력이 인정될 수 없다. 따라서 수술로봇으로 인한 의료과오의 형사책임을 로봇에게 귀속시킬 수는 없다. 수술로봇으로 인한 의료과오 형사책임 귀속의 주체는 종전처럼 집도의와 수술팀, 의료기관, 로봇 제조업자 및 판매업자 등에게 귀속된다. 그럼에도 불구하고, 이에 관한 형사책임 귀속에 관한 논의를 특별히 하는 이유는 수술로봇이 기존의 단순한 의료기기와는 다른 질적인 차이를 보이고 있기 때문이다. 이로 인해 기존에 고려되었던 형사책임 귀속의 주체와 내용에서 몇 가지 논의되어야 할 쟁점들을 던져주고 있다.

우선, 형사책임은 집도의와 수술팀, 의료기관, 제조업자 및 판매업자에게 귀속된다는 점은 종전과 같다. 하지만, 로봇수술은 수술팀 내에서 로봇에 명령을 내릴 수 있는 사람은 집도의 뿐이라는 점에서 집도의의 책임은 더욱 중할 수 있다. 단, 부콘솔과 주콘솔이 연결되어 부콘솔을 맡은 보조의사가 수술에 개입할 수 있을 때에는 보조의사의 책임이 집도의의 책임만큼 중해질 가능성이 있다. 또한 수술로봇은 다른 의료기와 비교할 때, 상당히 고가의 장비로 구입하여 설치하는 것이 어렵고, 이 시스템을 유지·관리하는 데에도 상당한 노력이 요구된다는 점에서 이를 책임지는 의료기관의 몫이 더욱 커질 수 있다. 뿐만 아니라, 수술로봇 기계 자체의 오작동으로 인해 의료과오가 발생하였을 때에는 제조업자 혹은 판매업자의 형사책임이 문제될 수 있는데, 이 때 중요한 것은 이 결과가 의사 개인의 과실에서 비롯된 것인지, 혹은 기계의 오작동으로 인해 발생한 것인지를 분별하는 일이다.

다음으로, 형사책임의 내용에 있어서 종전의 의료과오와 마찬가지로 업무상 과실치사상죄와 상해죄의 죄책을 물을 수 있는지를 논의할 수 있다. 하지만, 기존 의료수술과 다르게 수술로봇 시스템 내에 내장될 수 있는 의료정보의 저장, 보관, 폐기와 관련하여 업무상 비밀누설죄 여부가 더 논의될 수 있고, 수술로봇 기계의 오작동과 유지·관리의무와 관련하여 의료기관의 법인책임, 제조업자 및 판매업자의 제조물 책임이 더 논의될 수 있다. 특별히, 형사책임 귀속에 있어 더 세분화시켜 논의되어야 할 쟁점은 의사의 과실인정 여부에 있어 객관적 주의의무 기준을 어디까지 인정해야 할지, 그리고 의사의 의료과오책임에 있어 의사의 설명의무의 범위와 내용을 어떻게 설정해야 할지 문제이다. 이 때, 형사상 주의의무위반 기준의 문제는 민사상 주의의무위반을 어떤 기준에서 인정하고 있는지에 대한 논의와 비교할 수 있다. 민사상 주의의무위반의 기준은 형사상 주의의무위반 기준의 한계로서 기능할 수 있기 때문이다. 하지만, 앞서 언급한 것처럼, 민사상 주의의무위반을 근거로 한 의사의 손해배상책임은 대체로 인정되는 반면, 형사상 주의의무위반은 수술로봇 치료법과 기존 수술법과의 명확한 의료적 효과의 차이가 증명되지 않는 한, 의사에게 귀속되기 어렵다. 치료방법의 선택은 의사의 치료적 재량권 범위 내에 있기 때문이다. 다만, 이전의 숙달경험 없이 미숙하게 수행된 로봇수술로 인해 발생한 과실은 인수책임의 차원에서 의료과실을 인정할 수 있고, 수술시스템 자체의 관리부족으로 인한 의료과실의 발생에 있어서도 의사의 책임을 인정할 수 있다. 이와 달리, 의사의 설명의무 위반에 대한 판단기준은 민사책임과 형사책임 판단의 기준이 대체로 동일하다. 중요한 것은 의사의 설명의무 위반이 인정되더라도 이것이 바로 형사책임 인정의 근거가 될 수 있는지 여부는 별개라는 것이다. 마지막으로 로봇수술 과오에서는 의료기관, 제조업자, 판매업자의 제조물 책임이 더 논의될 필요가 있다. 이와 관련하여 수술로봇은 의료기기법상의 의료기기에 속하므로 의료과오사건에서 형사상 제조물책임은 의료기기법을 통해 귀속될 수 있다. 제조업자 및 수입업자는 수술로봇의 품질관리체계를 갖추고 이를 유지하여야 한다. 하지만, 의료기기법만으로는 수술로봇시스템의 특수성을 감안한 품질관리체계가 실제로 어떠한지 하는지에 대해서는 알 수 없다. 또한, 수술로봇의 품질불량 등 위해사실이 있거나 위해가능성이 있을 때 조치를 취해야 할 의무도 형사상 강제되지는 않는다. 형사상 제조물책임은 민사상 제조물책임과 달리, 그 손해를 추정할 수 없다는 점에서 이와 관련하여 보다 명확한 법규의 도입을 검토하여야 한다.

결론: 입법적 · 정책적 대안 제시

결 론: 입법적 · 정책적 대안 제시

본 보고서는 스스로 판단하고 행동하는 “자율성”을 전제로 하지 않는 수술로봇, 즉 원격조작을 통한 수술로봇 및 의료사고에 대한 형법적 쟁점을 민법적 쟁점과 비교하여 논의하였다. 현재 대표적으로 활용되고 있는 수술로봇으로는 다빈치와 사이버나이프를 그 예로 들 수 있는데, 이 로봇들은 점차 더 활용될 전망이다. 또한, 다른 제조사를 통해 다양한 종류의 수술로봇들이 개발 중에 있으며, 현재처럼 원격조작이 아니라 이미 입력된 명령에 따라 자율적으로 수술을 수행하는 자율적인 수술로봇 시스템도 머지않은 미래에 상용화될 가능성도 있다.

이러한 현실을 감안하면, 수술로봇으로 인한 의료사고를 규율하는 현행 법제는 아직 미비한 수준에 그친다. 한편으로는 수술로봇으로 인한 의료사고가 기존의 의료과오 책임판단 법리를 크게 변경시키지 않기 때문이며, 다른 한편으로는 과학기술의 빠른 발달을 언제나처럼 현행 법률이 뒤쫓아 갈 수밖에 없는 속성 때문이기도 하다. 물론, 수술로봇이 투입되는 것에 의하여 기존의 의료과오 판단법리가 크게 변경되지 않는다고 하지만, 이에 대한 논의는 현 시점에서 매우 유의미하다. 수술로봇은 기존의 의료기기와는 분명 다른 스마트한 도구이고, 의사와 상호작용하면서 기존 수술팀 내 구성원의 역할을 변경시키고 있기 때문이다. 따라서 의사의 주의의무와 설명의무 판단기준은 보다 세분화시켜 구체적으로 논의되어야 한다. 기존의 제조물책임 법리도 재검토를 요하며, 제조물책임 판단기준과 관련 법령도 재정비되어야 한다. 이와 관련하여 현행 의료기기법은 수술로봇의 부작용을 보고하고, 제품의 문제를 인식하였을 경우 이를 회수하도록 하고 있는데, 이와 같은 의무에 대한 부작용은 사람의 신체와 생명을 해할 수 있다는 점에서 보호의 필요성이 크다. 따라서 이러한 규정들은 형사제재를 통하여 준수되도록 개정하는 것이 바람직할 것으로 보인다.

또한, 수술로봇이 최선의 과학기술이라는 점과 이에 따라 새로운 속성을 가지고 있다는 점에서 다음과 같은 정책대안이 필요하다. 첫째, 수술로봇을 다루는 의사, 수술팀원, 병원이 갖추어야 할 자격조건을 규제할 법적 장치가 필요하다. 이를 위해서는 현행 의료기기법상에 규율되어 있는 제조업자 등의 품질관리체계 관련 규정들을 수술로봇 규제에 적합하도록 개정할 필요가 있다. 일본의 다빈치수술을 위한 의료인간의 지침은 비록 내부지침에 불과하나 이와 관련한 적절한 착안점을 우리에게 제시하고 있다. 둘째, 의사의 설명의무와 관련하여 설명의 세부적인 사항들을 제시할 수 있는 관련지침의 마련이 요구된다. 수술로봇 투입으로 인한 여러 수술방법들의 장단점 비교가 필수적으로 선행되어야 하기 때문이다. 수술로봇의 치료적 효과에 대한 환자의 기대치는 높을 수 있기 때문에 의사의 설명의무는 보다 강화되어야 한다. 셋째, 수술로봇의 경제적 측면을 고려하고, 과도한 남용을 방지하기 위하여 수술로봇이 투입되어야 하는 적합한 수술을 제시하고, 수술로봇의 독점을 막기 위해 수술로봇 시장의 자유로운 경쟁을 유도하며, 수술로봇의 이점이 많은 수술분과의 수술은 건강보험의 급여항목에 포함되도록 해야 한다. 넷째, 의료사고 발생 시 그 원인을 명확히 하고, 관련인들이 모두 관련정보에 접근할 수 있도록 수술로봇 시스템에 블랙박스를 장착하는 방안을 고려할 필요가 있다. 다섯째, 수술로봇 시스템을 통해 개인의 의료정보가 유출되지 않도록 보안시스템을 강화해야 하고, 이에 대한 법적 규제장치를 마련해야 한다. 이와 관련하여서는 현행 개인정보보호법의 관련 규정들을 좀 더 세분화하여 개정하는 방안도 고려할 수 있다.

참고문헌

1. 국내문헌

(1) 단행본

- 곽윤직, 「채권각론」, 박영사, 2000
- 김상용, 「불법행위법」, 법문사, 1997
- 김용담, 「주석민법 채권각칙(5)」, 한국사법행정학회, 2016
- _____, 「주석민법 채권각칙(7)」, 한국사법행정학회, 2016
- 김재윤, 「의료분쟁과 법」, 율곡출판사, 2015
- 김증한·김학동, 「채권각론」, 박영사, 2006
- 배종대, 「형법총론」, 홍문사, 2013
- _____, 「형법각론」, 홍문사, 2015
- 최병록, 「최신제조물책임법론」, 구룡문화사, 2007

(2) 논문

- 건강보험심사평가원, “로봇수술현황 공개토론회 자료집”, 건강보험심사평가원, 2015
- 김기영, “새로운 진료방법의 이용시 의료책임의 기준 - 독일연방대법원의 “Robodoc” 사건을 중심으로”, 저스티스 제112호, 한국법학원, 2009
- 김나경, “의사의 설명의무와 법적 이해”, 한국의료법학회지 제15권 제1호, 한국의료법학회, 2007
- 김연실, “사이버나이프 로봇형 방사선수술장치를 이용한 암치료”, 대한의사협회지 제51권 제7호, 대한의사협회, 2008
- 김영수·김형욱, “임상 수술 분야에서의 로봇의 역할“, 전자공학회지 제38권 제11호, 대한전자공학회, 2011
- 김영환, “로봇 형법(Strafrecht für Roboter)?”, 법철학연구 제19권 제3호, 한국법철학회, 2016
- _____, “의사의 치료행위에 관한 형법적 고찰, 형사법학의 과제와 전망, 계산”, 성시탁 교수 화갑기념논문집, 1993

- 김호기, “개발위험의 항변과 형법적 제조물책임 - 가습기 살균제 등 대량생산되어 사용되는 일상생활용품의 사례를 중심으로”, 형사정책연구 제27권 제1호, 한국형사정책연구원, 2016
- 김학태, “의료상 제조물사고의 형사책임”, 의료법학 제3권 제2호, 대한의료법학회, 2002
- 나군호, “로봇수술의 현재와 미래(The Present and Future of Robotic Surgery)”, 대한의사협회지 제51권 제1호, 대한의사협회, 2008
- _____, “특별강연: 로봇수술”, 대한내과학회지(대한내과학회) 제79권, 대한내과학회, 2010
- 박동아 외 다수, “로봇수술의 안전성과 유효성 분석(2)”, 한국보건의료연구원 연구보고서, 한국보건의료연구원, 2014
- 보건복지부, “로봇수술 급여화 방향 공개토론회 자료집”, 2015
- 손영화, “인공지능(AI) 시대의 법적 과제”, 법과 정책연구 제16권 제4호, 한국법정책학회, 2016
- 송선영 · 변순용, “수술 로봇의 윤리적 쟁점”, 윤리연구 제106호, 한국윤리학회, 2016
- 신동일, “형법상 의료행위와 ‘설명 의무’”, 형사정책연구 제14권 제1호, 한국형사정책연구원, 2003
- 오상원, “의료행위의 형법적 성격”, 안암법학 제10호, 안암법학회, 2000
- 원동규 · 이상필, “인공지능과 제4차 산업혁명의 함의”, Industrial Engineering Magazine 제23권 제2호, 대한산업공학회, 2016
- 윤지은 · 박동아 외 다수, “전립선암에서 로봇수술의 경제성 분석”, 한국보건의료연구원 연구보고서, 한국보건의료연구원, 2014
- 이사라, 로봇수술, “자동화기계를 이용한 의료수술의 형법적 쟁점 연구” 한국형사정책연구원 워크숍 발표문, 2017
- 이상현, “수술용 로봇에 의한 의료사고에 대한 법적 대응 - 미국판례를 중심으로, 자동화 기계를 이용한 의료수술의 형법적 쟁점 연구”, 한국형사정책연구원 워크숍 발표문, 2017
- 이선희 외 다수, “로봇수술의 안전성과 유효성 분석”, 한국보건의료연구원 연구보고서, 한국 보건의료연구원, 2013
- 이우정, “외과영역에서의 로봇수술(Robotics and Surgery)”, 대한내시경복강경외과학회 춘계학술대회지, 대한내시경복강경외과학회, 2007

- 임석순, “형법상 인공지능의 책임귀속”, 형사정책연구 제27권 제4호, 한국형사정책연구원, 2016
- 장연화·백경희, “왓슨의 진단 조력에 대한 현행법상 형사책임에 관한 소고”, 형사법의 신동향 제55호, 대검찰청, 2017
- 전지연, “형법적 제조물책임에서 주의의무위반과 신뢰의 원칙”, 연세법학연구 제17권 제4호, 연세대학교 법학연구원, 2007
- 정영훈, “보건의료분야의 인공지능과 소비자이슈”, 소비자정책동향 제78호, 한국소비자원, 2017
- 정주노·이선일, “수술 로봇의 핵심 기술 및 개발 시 주요 고려 사항”, 로봇공학회지 제6권 제1호, 한국로봇학회, 2009
- 최민영·이석배, “의료사고에 대한 분쟁조정과 형사책임”, 한국형사정책연구원 보고서, 2015
- 한국산업기술진흥원, “미국의 의료용 로봇산업 지원 및 규제정책”, 글로벌기술협력기반육성사업(GT) 심층분석보고서, 한국산업기술진흥원, 2016
- _____, “의료 로봇의 규제: 위험 요소를 최소화하면서 기회를 극대화하기”, 글로벌기술협력기반육성사업(GT) 심층분석보고서, 한국산업기술진흥원, 2016
- 하민경, “상해죄와 ‘특수상해죄’의 적용 사이 - ‘위험한 물건’은 정말 모호한가?”, 법학논총 제34권 제1호, 전남대 법학연구소, 2014
- 하태훈, “缺陷製造物로 인한 법익침해와 그 형사책임”, 형사법연구 제17권, 한국형사법학회, 2002
- 현두륜, “개정 의료법상 설명의무에 관한 비판적 고찰”, 의료법학 제18권 제1호, 대한의료법학회, 2017
- 홍재성, “다빈치 수술로봇 전 세계 3000대 이상 보급…국내만 연간 5천 건 수술시행”, 자동화기술 2015년 제2월호, 첨단, 2015

2. 국외문헌

(1) 단행본

- Blebschmitt, Lisa, Die Straf- und zivilrechtliche Haftung des Arztes beim Einsatz roboterassistierter Chirurgie, Nomos, 2017

- Boumil, Marcia M/Elias, Clifford E./Moes, Diane Bissonnette, Medical Liability, Thomson/West, 2003
- Calo, Ryan/Froomkin, A. Michael/Kerr, Ian (eds.), Robot Law, Edward Elgar Publishing, 2016
- Laufs, Adolf/Kern, Bernd-Rüdiger, Handbuch des Arztrechts, C.H. Beck, 2010
- Lin, Patrick/Keith Abney/George A. Bekey (eds.), Robot Ethics: the ethical and social implications of robotics, MIT Press, 2012
- Schönke, Adolf/Schröder, Horst, Kommentar zum Strafgesetzbuch, C.H. Beck, 2014
- Watanabe, Go (ed.), Robotic Surgery, Springer Japan, 2014
- Wenzel, Frank, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, Luchterhand, 2013

(2) 논문 및 보고서

- Dickens, Bernard M, Robotic Surgery in Canadian Law, Clinical Risk 14(5), SAGE Publications, 2008
- Holder, Chris et al., Robotics and Law: Key legal and regulatory implications of the robotics age (Part I of II), Computer Law & Security Review 32(3), Elsevier, 2016
- Hubbard, F.Patrick, Sophisticated Robots: Balancing Liability, Regulation, and Innovation, Fla.L.Rev. 66, 2014
- Katzenmeier, Christian, Aufklärung über neue medizinische Behandlungsmethoden - "Robodoc", NJW 2006
- Lloyd, David M, Robots don't perform surgery, surgeons do, BMJ 2011
- Palmerini, Erica et al., Robolaw - D6.2 Guidelines on Regulating Robotics. Regulating Emerging Robotic Technologies in Europe: Robotics facing Law and Ethics, RoboLaw Project, 2014
- Peters, Douglas, Robot Holding the Scalper, 48-May Trial 36, 2012
- 毛利光伸, 医療用ロボット開発に有利な日本, 株式会社 旭リサーチセンター, 2016
- 小山俊彦岡本淳後藤哲哉, パッシブ型手術支援ロボット・iArmS, 医療機器学 第86巻 第

- 4号, 日本医療機器学会, 2016
- 佐藤英樹, 医療・介護福祉・生活支援ロボットの法規制対応, Pharm Stage(ファーム ステージ) 第16巻 第11号, 技術情報協会, 2017
- 橋爪誠, ロボット手術の現状と産婦人科領域への応用の可能性, 日産婦誌 第58巻 第9号, 日本産科婦人科学会, 2006

Abstract

Criminal Law Issues regarding Surgeries using Surgical Robots

Choi, Min-young · Kim, Cheon-su

The paper reviewed legal issues of surgeries using surgical robots in criminal law context. More specifically, the purpose of this study was to examine legal issues regarding medical accidents caused by surgical robots from the criminal law perspective and present policy alternatives. To this end, it examined the surgical robots which are used in the medical field and briefly touched on history of surgical robot development, types and the specific medical sectors where the robots are used. This paper explored system and operation method of 'daVinci' and 'cyberknife' which are widely used in surgery and then compared advantages and disadvantages of the two surgical robots. It also presents an overview of robotic surgery in Korea. Then it provides the current status of surgical robot in foreign countries mainly focusing on the U.S, Germany and Japan where surgical robots are widely used and research on them is actively carried out. It also assesses the laws and systems to govern surgical robots and any legal issues on malpractices or medical accidents caused by them as well as cases laws of each country, and then presents suggestions to related legislation in Korea. Like other medical accidents, a number of standards of surgical robots has been established based on the civil law and judicial precedents. In this respect, this paper discussed civil liabilities first and then criminal responsibilities of medical mistakes caused by using surgical robots. It is true that civil liabilities partly overlaps with criminal responsibilities in dealing with major issues on medical accidents caused by surgical robots, for example, the duty to exercise due diligence and duty to explain. To make sure which part is overlapped, this paper compared those two duties by reviewing several common cases. Lastly, it presents suggestions

on related legislation and policy alternatives which are needed to make a determination or resolve medical accidents caused by surgical robots.

연구총서 17-AB-02

자동화기계를 이용한 의료수술의 형법적 쟁점 연구

발행 | 2017년 8월

발행처 | 한국형사정책연구원

발행인 | 김진환

등록 | 1990. 3. 20. 제21-143호

주소 | 서울특별시 서초구 태봉로 114

전화 | (02)575-5282

홈페이지 | www.kic.re.kr

정가 | 7,000원

인쇄 | (주)계문사 02-725-5216

I S B N | 979-11-87160-46-5 93360

• 사전 승인없이 보고서 내용의 무단 전재 및 복제를 금함.