

醫藥品使用과 醫療過誤의 諸 問題

문 성 제*

- | | |
|-----------------------------|------------------------|
| I. 序 說 | III. 醫藥品과 醫療從事者 責任의 關係 |
| II. 醫藥品의 調劑·交付·使用上의 注意義務 | 1. 藥師와 醫師의 協業關係와 그 責任 |
| 1. 調劑에 使用한 原藥劑를 確認할 義務 | 2. 藥師와 管理者 關係와 그 責任 |
| 2. 調劑에 있어서 正確한 濃度·分量을 기할 義務 | IV. 醫藥品 使用上의 注意義務 |
| 3. 醫藥品을 交付할 때의 確認義務 | 1. 醫藥品의 醫學的 適應判斷 |
| 4. 醫藥品의 用法·用途에 관한 說明·指示義務 | 2. 醫藥品 使用上의 注意義務 |
| | 3. 醫藥品 副作用 早期發見 義務 |
| | 4. 醫藥品 副作用에 관한 說明義務 |
| | V. 結 語 |

I. 序 說

의료에 있어 의약품은 사람의 생명과 건강의 유지 회복에 있어서 없어서는 아니 될 중요한 것으로, 醫學과 醫療의 발전 보급에 따른 의약품의 사용은 의료와 불가분의 관계에 있다 하겠다. 그리하여 오늘날에도 有用性이 높은 의약품의 개발이 요구되고있는 가운데 의약품 사용에 따른 의료사고 또한 많이 발생하고 있음에, 이에 대한 지적이나 연구는 아직 많이 이루어지고 있지 않은 것도 사실이다. 즉 의약품¹⁾은 합성화학물질로

* 선문대학교 법학과 교수

1) 의약품은 '일반의약품' 과 '전문의약품' 으로 나누어지며, '일반의약품' 이란 i. 오용·남용의 우려가 적고 의사 또는 치과의사의 처방에 의하지 아니하고 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품, ii. 질병의 치료를 위하여 의사 또는 치과의사의 전문적 지식을 필요로 하지 아니하는 의약품, iii. 의약품의 劑型과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품(약사법 제2조)을 말한다. 또 '전문의약품' 이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다(약사법 제2조).

구성됨으로써, 신체 내에서 화학반응을 일으켜 질병을 治癒하고 건강을 보전시키는 작용을 하는 반면, 치유부분 이외의 신체부분에 대하여는 有害한 측면 또한 없지 않다.²⁾ 현재 부작용이 없는 완전한 의약품이 존재한다고는 할 수 없으며, 의약품의 副作用³⁾으로 인한 피해는 사람의 생명·건강을 해치게 되고, 사망에 이르지 않는다 하더라도 後遺症障礙로 남는 것이 대부분이다. 그리하여 손해배상으로서 高額의 賠償을 받았다 하더라도 그것으로서 생명·건강은 되찾을 수 있는 것은 아니며, 따라서 의약품에 대한 부작용피해의 발생을 事前에 예방함이 최우선이 되겠으나, 부작용이 있음을 알면서도 부득이하게 의약품을 사용하지 않을 수 없을 경우에 대한 事後 救濟策이 마련되지 않으면 안 된다. 또 당해 의약품에 부작용 내지 부작용 가능성이 있을 때에는 사용자에게 이를 주지시키는 등의 부작용 발생과 관련한 제도 및 防止策이 강구되지 않으면 안 될 것이다.

즉 의약품에는 아직 밝혀지지 않은 부작용이 있을 수 있으며, 의약품은 넓게 전국적 또 전세계적으로 사용됨으로서 짧은 기간 안에 대량의 부작용 피해를 야기할 수도 있다. 또 의약품의 사용과 부작용 피해발생간의 일반적 인과관계의 증명은 고도의 전문적인 지식과 장기간 및 막대한 비

2) 金吳數, 醫藥品製造者の 民事責任, 裁判資料 第27輯, 法院行政處, 1985, 250면 : Schwartz, V.E., A Products Liability Primer, 33 American Trial Lawyer Journal 64, 1970.

3) 우리 나라에서 의약품 부작용에 관한 사례를 찾아보기란 매우 어렵다. 그러나 일본은 몇 가지의 사례가 있다. 즉 昭和 38년, 나고야 地裁에서 소송제기를 시작으로 전국 7地裁에서 국가와 제약회사를 피고로 한 사리드마이드 사건(昭和 49年 10月 13日 화해로서 해결되었다)과 昭和 46년 스몬사건이 그것이다. 사리드마이드 사건은 “大日本製藥株式會社는 昭和 32年 10월, 舊藥師法에 의해 厚生大臣의 허가를 얻은 뒤 사리드마이드를 제조하고, 진정수면제「이서민」 및 이것을 배합한 「프로반-M」을 제조 판매했다. 이를 판매할 때「안전성은 그 어느 수면제보다 높다」「小兒·妊産婦등 누구에게도 권할 수 있다」는 등의 문언을 사용하여 선전했다. 그러나 이 의약품을 임신초기에 복용한 임산부들은 사리드마이드 胎兒症이라는 四肢, 顔面, 內臟등에 심각한 장애를 가진 아이들이 출생한 사건이다 : 스몬사건은 키노호름이라는 의약품의 사용으로 발생한 것인데, 이는 1899년 개발된 의약품으로 그 당시 外用殺菌劑로서, 그 후에는 아메바성 痢疾에 유효한 내복약으로 사용되었고, 그것도 초기에는 매우 신중히 사용되었으나, 차차 세균성이질(疫痢)·대장염 등으로 적용범위가 확대되고 사용량도 증가되었다. 昭和30년부터, 일본에서 腸疾患 治療中 神經炎症狀과 下半身麻痺症狀의 원인불명의 환자가 나타나기 시작하여 차차 그 발생 수가 증가하여 사회문제가 되었다. 昭和45年 8月 스몬의 원인은 키노호름이라는 설이 발표되고, 동년 9월 厚生大臣은 본 製劑의 販賣中止등의 조치를 취하였다.

용이 요구되므로, 경제적으로 약자인 피해자가 이에 대응하기에는 많은 어려움이 따르게 되는 것도 사실이다. 또 의약품과 피해간에 인과관계가 증명되었다 하더라도, 손해배상책임을 구하기 위해서는 피해발생에 대하여 의약품 제조자 등에 과실이 있음을 입증하여야 하는 문제가 있다. 더욱이 의약품은 유효성과 안전성의 균형에 따라 可否가 결정되며, 인체에 대하여 의약품은 異物인 점, 의약품의 사용에 있어서 醫師 등 제3자의 행위가 개입된다는 점등을 고려할 경우 이는 매우 어려운 문제임에 틀림없다.

즉 의약품이 가지고 있는 특수성으로서 i. 질병에 대한 유효성과 부작용의 성질, 정도를 비교 衡量한 결과의 가치판단에 의하여 의약품으로서 인정되며, ii. 前臨床試驗(物理化學的 試驗, 動物試驗)과 臨床試驗(인체시험)에 의하여 市販後의 부작용을 완전히 예측하기에는 한계가 있으며, iii. 臨床前 및 市販後에 이르기까지 엄격한 규제하에 있으며, iv. 醫療用 의약품(의약품 전체 80%)은 醫師에 의하여 사용되고, 一般醫藥品도 약국 등에서 약사의 관리하에 판매된다. v. 의약품은 물질(藥品)과 정보(說明書 등)가 일체가 되어 존재가 인정되는데, 그 가운데 정보, 특히 指示·警告는 매우 중요하다.

이 때 의약품의 유효성과 안전성의 확인은 사용량, 사용기간, 사용방법 등 일정한 조건을 전제로 하게 되며, 의료에 있어서 이 같은 것들을 逸脫하여 건강상의 피해가 발생할 때에 醫療過誤와 醫藥品の 副作用 등이 발생하게 된다. 따라서 의약품사용과 관련하여 의료사고방지를 위한 대책과 기술론이 필요하다 함은 두말할 필요도 없겠거니와, 더 나아가 의료사고가 발생한 경우에 의료인들의 어떤 행위를 과실이라고 인정할 것이며, 또 법적으로 어떤 주의의무가 요구되는가, 의료과오에 대하여 누가 어떤 책임을 질 것인가 등을 연구함으로써 의료에서 의료인에게 요구되는 사항을 재확인하는 것도 의료사고 방지를 위한 필요한 작업이라고 생각한다.

우리 나라에서도 이제 의약분업이 시행되었으나, 의료에 있어서의 약사의 업무 및 그 위치부여를 확립하기 위한 노력은 아직 이루어지지 않고 논쟁의 소지를 남긴 채 표류하고 있다. 오랜 기간동안 藥劑 調劑⁴⁾업무는

무자격의 진료보조자에 의하여 실시되어 온 것도 많았고, 그 결과 調劑事故⁵⁾와 投藥事故⁶⁾도 적지 않았을 것으로 본다. 그럼에도 우리 나라에서 이와 관련된 판례를 찾기는 많은 어려움이 따른다. 따라서 의료과오에서의 調劑事故 또 投藥事故를 언급함에 있어 외국판례를 통하여 의약품을 둘러싼 의료인의 법적 책임문제를 언급해보는 것도 매우 의미가 있으리라 생각하며, 향후 우리 나라에서 이와 관련한 사고가 발생할 경우에 대비한 연구작업 또한 필요한 시점에 있다고 생각한다. 따라서 이 연구는 가급적 우리의 판례를 중심으로 하여 문제 접근을 시도하려 하였으나, 아직 우리의 자료 내지는 관련 사례의 부족함으로 부득이 많은 부분에서 일본의 사례를 발췌하여 그 예로 들게되었음을 밝히는 바이다.

II. 醫藥品의 調劑 · 交付 · 使用上의 注意義務

1. 調劑에 使用한 原藥劑를 確認할 義務

“調劑”란 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나눔으로써 일정한 용법에 따라 특정인의 특정된 疾病을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용되도록 藥劑를 만드는 것을 말하는데(약사법 제2조 15항), 藥師는 조제에 있어서 그에 사용된 原藥劑를 엄격하게 확인하여 種類 · 品質등이 잘못되지 않도록 해야함은 당연한 義務라 할 수 있다. 따라서 不注意로 인하여 원약제를 잘못 제조하고, 이를 복용, 사용한 者에 피해가 발생한 경우에는 그 책임을 져야한다. 이와 관련한 일본의 판례는 약국에 근무하는 藥師가 이전에 廢業 醫師로부터 회수해온 정리되지 않은 의약품 가운데 제대로 표시도 되어있지 않았고, 또 밀봉되어 있지 않은 필적불명의 표시

4) ‘調製’라 함은 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나눔으로써 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치유하거나 예방하는 등의 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 것을 말한다.

5) 전주지법 군산지원 88.3.10. 87가합131 : 확정

6) 日本 廣島地裁 昭和 29(7)27 判決.

가 있는 낱은 약 봉투의 약물을 사용하여 다른 약제와 혼합하여 진통제를 조제하였는데, 당해 약품은 독약으로서, 이를 복용한 환자가 사망한 사건에서 藥師에게 業務上過失致死罪를 적용한 예가 있다.⁷⁾

이와 관련된 우리의 判例⁸⁾는 「약국개설자가 의약품 조제함에는 관능시험과 기기시험을 할 업무상의 주의의무가 있고, 이 의무는 그 의약품이 제약회사나 국가관계기관의 검인이 찍혀있고 소분포장이 되어있는 경우에도 해당된다고 실시한 후, 본 건 탄산바륨과 침강탄산칼슘은 그 성상, 촉감, 무게, 색깔 등에 있어 서로 상위 함을 인정할 수 있는 바 그렇다면 피고인이 이 사건 감기약을 조제함에 있어서 위의 관능, 기기시험을 세밀히 하였다면 이 사건 탄산바륨인 사실까지는 감별해 내지는 못하였을 망정 침강탄산칼슘이 아닌 점을 감별할 수 있었을 것임에도 불구하고 피고인은 이 사건 약품이 친화약품상사에서 小分하여 포장한 것이고 더욱이 국가기관의 검인까지 되어 있어 이 약품이 그 포장에 쓰여져 있는 약품명과 동일한 것이라고 가볍게 믿는 나머지 그 직무상 하여야 할 업무상의 주의의무인 관능시험과 기기시험을 하지 아니한 잘못으로 인하여 이 건 약품이 침강탄산칼슘이 아닌 점을 감별해 내지 못한 과실이 있다고 判示 하였다.

그러나 약사가 의약품을 판매하거나 조제함에 있어서 약사로서는 그 의약품이 그 표시 포장상에 있어서 약사법 소정의 검인, 합격품이고 또한 부패 변질 변색되지 아니하고 유효기간이 경과되지 아니함을 확인하고 조제 판매한 경우에는 우연히 그 내용에 불순물 또는 표시된 의약품과는 다른 성분의 약품이 포함되어 있어 이를 사용하는 등, 사고가 발생하였다면 특히 그 제품에 불순물 또는 다른 약품이 포함된 것을 간단한 주의를 하면 인식할 수 있고 또는 이미 제품에 의한 사고가 발생된 것이 널리 알려져 그 의약품의 사용을 피할 수 있었던 특별한 사정이 없는 한 관능시험 및 기기시험까지 하여야 할 주의의무가 있다 할 수 없고 따라서 그 표시를 신뢰하고 그 약을 사용한 점에 과실이 있었다고는 볼 수 없다고

7) 神戸地姫路支判 昭和 三〇. 五. 一〇, 特殊過失刑事事件裁判例集 一一八頁.

8) 大判 1976. 2. 10, 74도2046.

할 것이다. 기록에 의하면 본 건 침강탄산칼슘의 제조회사인 친화약품상사의 소분 담당약사인 원심상 피고인 ○○○는 同 社의 사원인 ○○○으로부터 침강탄산칼슘이라고 매수한 극물인 화공약품 탄산바륨 약20키로그램들이 1포대를 받아 시험 분석함에 있어서 그 약품의 성분을 확인하기 위하여 대한약전상 규정된 확인시험, 순도시험을 하여야 함에도 불구하고 그 시험을 다하지 아니하고 탄산바륨을 침강탄산바륨이라고 오인 감정하고 이를 450그램들이 침강탄산칼슘 45개로 소분 포장한 후 침강탄산으로 부산시의 검인을 받은 후 도매약국인 후생약국에 판매하고 피고인은 후생약국으로부터 이를 매수하여 조제함에 있어서 그 포장과 검인 및 그 약품의 색깔, 촉감 등을 확인하고 사용한 사실을 알 수 있고 또 1심증인 ○○○(증거품 제시함) 2심증인 ○○○의 각 진술 기재에 의하면 침강탄산칼슘과 탄산바륨은 전부 냄새와 맛이 없고 색은 백색이되 침강탄산칼슘은 순백색이고 탄산바륨은 약간 누런빛이 있는 백색이고 또한 2약품은 동일한 무기율표에 속하며 화학반응도 거의 동일하며 대한약전에 규정된 단계적인 모든 시험을 끝까지 하지 아니하면 2약품의 성질을 구분할 수 없고 그 성상에 있어서도 침강탄산칼슘은 매우 미끄러운 고운 분말이고 탄산바륨은 입자가 고르지 못하고 미끄럽지 못한 것이 상례이나 각 제품에 따라 이러한 성상이 다를 수 있으므로 위와 같은 성상에 따른 구별은 어디까지나 2약품을 미리 알고 구분한 경우에 두 가지 중에서 하나를 구별할 수 있다는 것이지 미리 두 가지를 알지 못하고 육안으로서 탄산바륨을 침강탄산칼슘과 구별할 수 있다는 것은 아닌 사실을 알 수 있다. 사실관계가 이러하다면 약사인 피고인에게는 관능시험과 기기시험을 하여 2약품을 구별하여야 할 업무상의 주의의무가 있다고 보기 어렵고 또한 그 포장과 검인을 신뢰하고 위의 약품이 탄산바륨임을 감별하지 못한 점에 과실이 있었다고 볼 수 없음에도 불구하고 원심은 피고인에게 그 업무상의 주의의무에 위배한 과실이 있다하여 업무상과실 致死 傷罪를 유죄로 인정하였음은 업무상과실의 법리를 오해하였거나 채증법칙을 위배한 위법이 있다 아니할 수 없으므로 이점에 대한 논지는 이유 있다」고 하였다.

2. 調劑에 있어서 正確한 濃度·分量을 기할 義務

藥師는 醫師 또는 齒科醫師의 처방전에 의하여 전문의약품과 일반의약품을 調劑(약사법제21조 4항)하여야 하며, 또 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 않고 특별한 경우에는 약사 자신이 직접 의약품을 조제할 수도 있다.⁹⁾ 또 약사 또는 한약사는 그 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 獸醫師의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없으며(약사법 제23조 제1항), 약사 또는 한약사는 처방전의 내용에 의심이 나는 점이 있을 때에는 그 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사에게 문의하여 그 의심이 나는 점을 확인한 후가 아니면 조제를 하여서는 안 된다(약사법 제23조 2항). 이 때 의약품의 농도와 분량 등을 정확하게 하는 것은 조제하는 者의 가장 기본적인 注意義務 가운데 하나라 할 수 있다. 그러나 의약품의 농도·분량이 틀리게 되는 경우로서 i. 처방전에 표시한 분량 숫자 등을 誤認한 경우, 즉 의사가 진료보조자인 조산원에게 처방전을 주어 조제하게 하였으나, 조산원이 이를 잘못 읽은 뒤 藥을 조제하였고, 의사도 그것을 확인하지 않고 환자

9) 1. 약국이 없는 지역에서 조제하는 경우, 2. 재해가 발생하여 사실상 약국이 없게되어 재해구호를 위하여 조제하는 경우, 3. 응급환자 및 정신분열증 또는 조울증 등으로 인하여 자신 또는 타인을 해할 우려가 있는 정신질환자에 대하여 조제하는 경우, 4. 입원환자 및 전염병예방법에 의한 제1종 전염병환자 및 사회복지사업법에 의한 사회복지시설에 입소한 자에 대하여 조제하는 경우(사회복지시설에서 숙식을 하지 아니하는 자의 경우에는 당해 시설을 이용하는 시간 중에 조제하는 경우에 한한다), 5. 주사제를 주사하는 경우, 6. 전염병예방접종약·진단용의약품 등 보건복지부령이 정하는 의약품을 투약하는 경우, 7. 지역보건법에 의한 보건소 및 보건지소의 의사·치과의사가 그 업무(보건소와 보건복지부장관이 지정하는 보건지소의 지역주민에 대한 외래진료업무를 제외한다)로서 환자에 대하여 조제하는 경우, 8. 국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법령에 의한 상이등급 1급 내지 3급에 해당 자, 고엽제후유의증환자 지원 등에 관한 법령에 의한 고도장애인, 장애인복지 관련 법령에 의한 1급·2급 장애인 및 이에 준하는 장애인, 파킨슨병환자 또는 癩病환자에 대하여 조제하는 경우, 9. 장기이식을 받은 자에 대하여 이에 관련된 치료를 하거나 후천성면역결핍증환자에 대하여 당해 질병을 치료하기 위하여 조제하는 경우, 10. 병역의무를 수행중인 군인·전투경찰순경·교정시설경비교도와 행형법 및 군행형법에 의한 교정시설, 소년원법에 의한 소년보호시설 및 출입국관리법에 의한 외국인보호시설에 수용중인 자에 대하여 조제하는 경우, 11. 결핵예방법에 의하여 결핵치료제를 투여하는 경우, 12. 사회봉사활동을 위하여 조제하는 경우, 13. 국가안전보장에 관련된 정보 및 보안을 위하여 처방전을 공개할 수 없는 경우, 14. 기타 대통령령이 정하는 경우.

에게 그것을 교부하여, 이를 복용한 환자가 사망한 事案에서, 醫師에게 業務上過失致死罪를 인정한 예,¹⁰⁾ ii. 藥品容器에 표시되어 있는 농도 등을 誤讀한 예로서, 피로에 쌓여있던 약제사가 처방전에 지시된 문자를 잘못 읽고 10배인 것을 100배인 것으로 잘못 誤讀하여 조제하였고, 이를 복용한 환자의 상태가 더 악화된 것에 대하여 손해배상책임을 인정한 예,¹¹⁾ iii. 藥劑의 常用量과 藥劑의 성질에 대한 無知로 過誤를 범하는 경우로, 십이지장충 구제를 위하여 입원한 환자가 의사의 지시를 받은 약사가 해당약품이 없었기 때문에 그 대체 약으로 조제 복용시켰으나, 常用量의 수배에 달하였기 때문에 환자가 중독증상을 호소하고, 후유증으로 難聽이 된 사안에서, 약사의 과실에 의한 사용자책임을 인정한 예,¹²⁾ 약제의 성질에 대한 無知에 의한 過誤의 예로서, 간호사가 농도 5%의 石炭酸消毒液을 調製하여 소독할 때 攪拌不完全으로 인하여 밑에 沈降한 고농도의 石炭酸이 환자에 튀어 사망한 사건에서 병원의 사용자책임을 認定한 例,¹³⁾ iv. 分量을 確認할 때 부적절한 응답으로 인한 藥量의 誤解의 예로서, 痲醉藥 넵브탈 50mg의 주사를 담당한 간호사가 라벨의 표시 50mg/ml의 의미를 이해 못하고 그 분량을 확인하기 위하여 50밀리 전부냐? 고 사람들에게 묻고, 그렇다는 대답을 얻은 뒤 50ml로 誤信하여 주사한 환자가 사망한 사건에서 업무상과실치사죄를 인정한 예가 있다.¹⁴⁾

3. 醫藥品을 交付할 時의 確認義務

조제한 의약품을 환자에게 교부할 때에는 다른 환자의 약 봉투에 넣거나, 주어야 할 상대방에게 잘못주지 않도록 잘 확인하여 교부하여야 한다. 이러한 주의의무를 태만하여 환자에게 잘못된 약제를 교부한 때에, 그로 인하여 환자에게 피해가 있을 때에는 過失責任이 인정된다. 즉 醫師

10) 大判 昭和 一三・一〇・一四, 刑集 一七卷七五九頁.

11) 東京地判 昭和 一五・六・一三, 新聞四五九二號四頁.

12) 福島地判 昭和 三一・一・二〇, 下民集七卷一號五九頁.

13) 大阪地判 昭和 一一・二二, 新聞四一〇六號一〇頁.

14) 宮崎地日南支判 昭和 四四・五・二二, 判時五七四號九三頁.

에 고용되어 藥 조제업무에 종사하고 있던 藥大生이 당해 환자에게 주어 야할 의약품을 다른 환자의 약 봉투에 잘못 넣어 이를 복용한 어린이가 사망한 사건에서 藥大生에게 업무상 과실치사죄를 인정한 예가 있다.¹⁵⁾ 또 子宮內膜炎의 의심으로 진료를 받은 임신부에게 병원약국 고용인이 잘못하여 의사의 처방과 다른 항암제를 교부하여, 출생한 男兒에 頭部奇形等の 障害가 발생하였다고 하여 男兒와 그 양친이 5000만 엔의 손해배상을 청구한 사건이 있다. 이에 대하여 후쿠오카 高等法院은 약품과 기형아출생과의 因果關係를 추정하기 위한 요건으로서 i. 그 기형이 형성된 기관의 형성기에 일치하여 약품을 복용한 것, ii. 동물실험에서 동종의 기형형성이 보고된 점, iii. 특수한 기형의 경우는 약품과 인과관계가 있을 가능성이 높은 점, iv. 기형발생의 요인이 되는 母體의 질환이 관여하고 있을 가능성이 적은 점, v. 동종의 예가 학회에 보고되어 있었다면 인과관계의 가능성이 한층 높아진다는 점등을 검토한 뒤 이외 기타의 유력한 원인이 존재하지 않는다고 하여 병원직원의 과실을 논하면서 불법행위책임을 전제로 병원의 사용자책임을 인정하여 청구와 같이 5000만엔의 손해배상을 命한 例가 있다.¹⁶⁾

판결은 병원직원의 過失에 대하여 「병원은 임신부에게 藥劑交付에 있어서 병원직원이 담당의사의 처방, 지시와 다른 약제를 교부함이 분명하고, 환자와 약제와의 적응관계를 고려하면 위와 같은 것이 있어서는 안 된다. 그리고 만약, 처방, 지시가 없는 약제를 환자에게 주었을 경우, 이를 환자가 복용했다면 이로서 환자에게 뜻밖의 사태를 가져올 수 있다는 것은 위 직원으로서도 예측 가능한 것이고, 특히 劇藥, 指定 醫藥品, 의사 등의 처방전, 지시로 사용하여야 할 要指示藥을 적응 외의 환자에게 주고, 그의 복용을 종용하는 것은 당해 약품의 효능 및 작용, 또 부작용에 비추어 보다 더 허용해서는 안 되는 것이다. 임신부는 병원에 처음 수진 당시 이미 임신 5주에 있었고, 따라서 태아는 이미 기관형성기에 있었기 때문에, 이 같은 임신부에 당해 의약품을 교부하고 복용을 종용한 병원

15) 大判大正六・一二・三, 刑錄二三輯一四八〇頁.

16) 福岡高判平成八・九・一二, 判時一五九七號九〇頁.

직원의 過失은 분명하다」고 하였다.

4. 醫藥品의 用法·用途에 관한 說明·指示義務

藥師는 醫藥品을 조제한 때에는 환자에게 필요한 服藥指導를 하여야 한다(약사법 제2조, 제22조 4항). 服藥指導라 함은 의약품의 명칭, 용법, 용량, 효능·효과, 저장방법, 부작용, 상호작용 등의 정보를 제공하는 것을 말하며, 일반의약품의 판매에 있어 진단적 판단에 의하지 않고 구매자가 필요로 하는 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것을 말한다(약사법 제2조 <16>). 따라서 약국·일반판매업 및 藥種商 등은 의약품을 수요자에게 판매할 경우에 당해 의약품 본래의 용도와 달리 사용할 경우에 대한 위험성과 사용할 의약품의 분량과 사용방법에 대하여 잘못 사용할 경우, 의약품의 사용자에게 藥害를 발생할 수 있으므로 그 사용방법과 용도에 관하여 적절한 지시를 하여 교부하지 않으면 안 된다. 이 같은 용법과 용도에 관한 說明指示의 注意義務를 태만하여 의약품을 판매하고 의약품을 사용한 者에게 손해가 발생한 경우에는, 이를 판매한 약국·일반판매업 및 약종상 등은 불법행위책임을 진다. 이와 관련된 일본에서의 예로서 부상당한 손의 소독약을 요구한 환자에게 藥種商의 사용인이 이것으로 다친 부분을 세정해야 한다고 하면서 石炭酸水의 병을 교부했는데, 이 약액을 손의 患部에 붓고 붓대를 했기 때문에 손에 壞疽가 발생한 사안에서, 사용인의 용법설명 의무 懈怠로 인한 불법행위책임을 인정하고 약종상에 사용자책임에 의한 손해배상책임이 있다고 한 사례¹⁷⁾가 있다. 그 외에 약종상이 민간에서 약으로 사용되는 약제에 대하여 무지로 인하여 량과 사용법에 대하여 잘못 지시함으로써 다량을 복용한 환자가 급성중독으로 사망한 사안에 대하여 약종상의 注意義務違反으로 인한 불법행위책임을 인정하고, 418만엔의 손해배상을 命한 例도¹⁸⁾ 있다.

17) 大阪地判昭和六·一〇·二〇, 評論二一卷 民法三五七頁.

18) 大阪地判昭和 四一·五·二〇, 判時 四七三號四八頁.

Ⅲ. 醫藥品과 醫療從事者 責任의 關係

1. 藥師와 醫師의 協業關係와 그 責任

의약분업이 시행됨으로서 의사와 약사는 전문직으로서 상호관계가 법률에 의하여 정해지게 되었다. 그리하여 의사는 환자를 위하여 약제를 조제하여 투여할 필요가 있을 때에는 환자에게 처방전을 주어 약사는 환자의 요구에 응하여 의사의 처방전에 의하여 약을 조제하는 관계가 성립한다. 이와 같이 의약분업 하에서는 의사의 처방전에 의하여 약사가 약을 조제하게 되고 그 조제된 약이 환자에게 투여되기 때문에 의사와 약사라는 전문직 상호간에 직무상 신뢰관계에 의한 협업관계가 존재하지 않으면 질병의 치료·예방이라는 의료목적은 달성할 수 없게 된다. 이 같은 관계를 결합하는 기능은 처방전을 통하여 이루어지기 때문에 간단한 처방전이라 하더라도 그의 역할은 매우 중요할 수밖에 없다.

따라서 의사는 처방전의 기록을 정확하게 하여야 하고 특히 용량과 용법에 있어서 誤記하지 않도록 해야 함과 동시에 誤讀되지 않게 명확하게 기재해야 할 주의의무가 있다. 이와 관련하여 의사가 처방전에 誤讀하기 쉽게 기재함으로써 死傷 등의 나쁜 결과가 발생하였을 때에는 처방전을 교부한 의사도 그 책임을 免할 수 없다. 즉 Doxidan을 Doridin으로 오독하여 조제된 약을 환자에게 투여하여 사고를 야기하였을 경우, 의사의 처방전에 오독하기 쉬운 불명확한 기재함이 그 한 원인으로 될 수 있다.

한편 藥師는 의사의 처방전을 잘 보고 정확하게 독해함과 동시에 그와 같이 조제해야 할 주의의무가 있다. 또 약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품의 성분·함량 및 제형이 동일한 다른 의약품으로 대체하여 제조하고자 하는 경우에는 사전에 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아야 한다(제23조의2 1항). 따라서 처방전에 기재된 의약품에 대해서, 그 처방전을 교부한 의사의 동의 없이 변경하여 조제하는 것은 허용되지 않는다. 따라서 약사는 의사의 처방전과 같이 조제했을 때에는 그의 기재에 誤記가 있어 死傷 등의 나쁜 결과가 발생하더

라도 이것은 처방전을 교부한 의사의 책임이 된다. 단 처방전 가운데 의심이 있는 경우(극량을 초과하고 있는 경우나, 배합금지로 되어있는 처방 등), 약사가 이 사실을 무시한 채 조제하여 死傷등의 나쁜 결과가 발생하였을 경우에는 처방전을 교부한 의사와 약사가 공동불법행위의 책임이 있다고 해석하여야 한다.

또 醫師의 처방전에 誤記나 誤讀되기 쉬운 불명확한 기재는 없으나, 약사가 약품 또는 용량을 그릇되게 조제하거나, 사용방법의 지시를 정확하게 지시하지 못한 채 교부하여 사상 등의 나쁜 결과가 발생하였을 때에는 약사 단독책임이 된다. 의사가 약사 자격이 없는 간호사 등에게 약을 조제시킨 경우에, 의사는 調劑過誤를 방지를 위한 지도·감독할 의무가 있으므로, 그 결과에 대하여는 의사가 모두 책임을 지지 않으면 안 된다. 그러나 자격이 있는 약사에 의한 조제일 경우에, 의사는 환자로부터 약품에 관하여 이상이 있는 것 같다는 등의 의심이 제기된 경우를 제외하고 모두 점검할 의무는 없다 할 것이다.

단, 의사는 조제된 의약품에 대하여 환자의 문의가 있을 때에는, 약사와 협의한 후 환자 문의에 대한 명확한 답을 주어야 한다.

2. 藥師와 管理者 關係와 그 責任

약사가 약국 및 병원약국 등에서 근무하는 경우에는 직무상 그의 상사인 병원장 등의 지휘감독에 따르지 않으면 안 된다. 조제행위 그 자체는 약사 자신의 판단으로 할 수 있음은 당연하다 하겠으나, 조제업무 수행에 있어 방법 및 순서, 약제 관리의 방법, 기타 약국 내 업무, 관리 운영 등에 관해서는 그 직장의 관리책임자의 지휘 감독을 따라야 하고, 또 병원 전체와의 관계에 있어서도 병원장의 지휘 감독에 따르지 않으면 안 된다.

그렇다면 이 같은 병원 등의 조직에 있어서 약사의 조제 및 약제의 관리에 관한 주의의무와 책임은 어떻게 해석하여야 하는가.

(1) 藥師와 病院長의 責任

약사법¹⁹⁾ 제19조는 약국의 관리의무에 관한 규정이다. 본 조에 의하면

약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 약국관리에 필요한 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다고 하면서 그 내용을 다음과 같이 규정하고 있다.

① 약국의 시설과 의약품을 보건위생상 위해가 없고 의약품의 효능이 떨어지지 아니하도록 관리할 것, ② 보건위생상의 사고가 없도록 종업원에 대한 감독을 철저히 할 것, ③ 보건위생상 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 약국에 두지 아니할 것, ④ 의약품 등의 사용과 관련하여 부작용 등이 발생한 때에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전대책을 강구할 것, ⑤ 그 밖에 약국의 시설과 의약품을 보건상 위해가 없도록 관리하기 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령이 정하는 사항 등을 규정하고 있다.

이와 관련하여 일본의 경우, 병원의 약국의 직원이 타당하지 않은 물건을 약국에 진열 저장한 것에 대하여, 그 감독자의 입장에 있는 병원장에게 형사책임을 물은 사례가 있다.²⁰⁾ 본 건은 약사가 일본 약전에 기재한 약품에서 당해 약전 소정에 적합하지 않은 약품을 진열하였기 때문에 약품 영업 및 관리규칙에 의하여 형사책임을 물은 것이다. 즉 「의사는 자신이 진료하는 환자의 처방에 한하여 자택에서 약제를 조제 판매할 수 있고...(생략), 영업자는 그 대리인, 호주, 가족, 동거자, 고용인 기타 종사자이고 그 업무에 관하여 당해 규칙 또는 그 규칙에 의한 명령에 위반했을 때에는 자기가 지휘하지 않았다 하더라도 처벌을 면할 수 없다」는 규정을 적용하여 의사에게 책임이 있다고 하였다.

그러나 大法院에서는 그 약국원은 약사로서 의사와 함께 각자 그 직책이 다른 업무에 종사하는 者인지 아니면 약사자격 없이 피고 의사의 의견에 따라 짐무하는 者 인지가 분명하지 않지만, 본 건 罪責이 누구한테 있는지 不分明하므로, 원 판결은 범죄사실의 理由不備있는 위법한 사실이 있다하여 이를 파기했다. 의사와 약사의 직책에 관해서, 「약사는 의사와 같이 타 병원에 고용되어 각자 그 직책이 다른 업무를 담당할 경우, 즉 약사는 의사의 감독하에 있다 하더라도 '약품영업 및 약품취급규칙' 상 약

19) 일부개정 2002. 3. 30 법률 제6685호 보건복지부.

20) 大判大正二・三・一〇, 刑錄一九輯三一五頁.

제를 조제하는 것은 약사의 직책에 속함은 당연한 업무이므로 위 약사는 의사에 종사된 자가 아니다. 따라서 그 약제에 관한 행위로 위 규칙에 위배함이 있다 하더라도 이는 의사 자신이 약제를 조제한 者라고 할 수 없기 때문에 의사는 그에 관하여 책임질 이유가 없다」고 하였다. 즉 병원에 고용된 의사와 그 직책이 다른 업무를 담당하는 약사는, 의사의 監督下에 있다 하더라도 藥劑를 조제하는 것은 약사의 직책에 속하는 당연한 업무이므로 의사의 종사자가 아니다. 따라서 약제에 관하여 약사의 행위가 법률에 違背함이 있다 하더라도, 이는 의사 자신이 약제를 조제한 것이라고 할 수 없기 때문에 의사가 그 책임을 지어야 할 이유는 없다는 것이다.

이 판결에서 약사 직무의 獨自性和 주체성이 명확히 나타나고 있다. 자격있는 약사는 전문직으로서 본래의 업무인 약제의 관리와 조제에 관하여 병원장인 의사의 직접지휘감독을 받는 관계가 아니기 때문에 약사는 자신의 위법행위에 대하여 자신이 책임을 지며 병원장의 책임은 없다는 것이다.

(2) 藥師와 藥劑科長의 責任

藥師 또는 韓藥師는 販賣의 목적으로 조제한 藥劑의 용기 또는 포장에 당해 처방전에 기재된 환자의 성명·用法 및 용량 기타 보건보지부령으로 정하는 사항을 기재하여야 한다(약사법 제24조 1항). 이와 관련하여 일본에서의 판례는, 국립병원에서 근무하는 약사가 동 병원 藥劑科 조제실에서 포도당주사액 외 여러 가지의 약제와 함께, 劇藥 르페카인 용액을 조제하고, 다른 의약품과 혼동 誤認하지 않도록 하는 조치(용기, 표시, 다른 장소에 저장하는 등)를 취하지 않음으로서, 藥劑科 사원이 그 약품을 모두 꺼내어 정리하는 가운데 劇藥 르페카인 용기가 있었음을 알지 못하고 약품 상자에 기타의 의약품과 함께 섞어 이를 납입시킨 후, 포도당주사액을 청구한 간호사에게 이를 교부하였고, 내과병동 處置室을 경유하여, 주사 담당 간호사에 의하여 포도당으로 잘못 알고 환자에 주사를 하여, 환자가 즉시 사망한 例²¹⁾가 있다.

원 판결에서, 약사는 상사인 동 병원약제과장의 지휘 감독하에 있고,

21) 名古屋高 支判昭和 二七・六・一三, 高裁刑集五卷9號一四三二頁.

종래부터 극약취급의 관행에 따라 처리하였으므로 이에 대한 과실은 없으며, 또 약사에 과실이 있다 하더라도 그 과실은 그 용기를 운반한 간호사의 행위(도중에 그 용기가 포도당이 아니라 르페카인인 것을 알아차려야 했다)에 의하여 治癒되었으므로 이는 무죄이며, 그러나 주사담당 간호사에 대해서는 업무상 과실치사죄가 인정되었다. 본 건에서 약사를 무죄로 한 이유로는 i. 본 건 병원에서는 製劑 또 調劑는, 약제과장의 지휘 감독하에 행하여 졌고, 그에 대한 모든 책임은 동인에게 있다는 것, ii. 피고는 그의 부하 직원 가운데 한 사람으로서 그 지휘 명령을 받고 충실하게 약제과 담당직무에 보조행위를 할 직책에 있었던 점, iii. 본 건 병원 약제과는 종래 부터 劇藥 취급에 관하여, 그 격납 장소에 보통 의약품 등과 구분할 뿐, 그 용기에 부착하는 標示紙에 관해서 약사법에서 규정한 방법에 의하지 않고, 그것을 이제까지 관행으로 행하여 왔던 점, iv. 피고가 製劑한 劇藥 르페카인 용액의 용기에 붉은 글씨로 품명과 「劇」자를 기재하지 않았던 것은 약제과장의 지휘 감독하에 종래부터 관행에 따른 것뿐이고, 그의 책임은 부하직원인 피고에게 있지 않은 것 등이 그 이유이다.

이에 대하여 控訴審 判決에서, 약제사와 주사담당간호사의 과실, 그 과실행위와 피해자의 사망과의 인과관계를 인정하여 원심을 파기하고, 약제사, 간호가 모두 유죄를 인정하였다. 그 이유로, i. 피고인은 본 건 병원 藥劑科에 근무하는 약사로서 약제과장으로부터 직제상 지휘감독을 받는 것과, 약사로서 직무집행에 있어서 약사법의 규정을 준수하여야 할 의무 사이에는 명확한 구별이 존재하는 것, ii. 상명하복은 법이 인정하는 범위 내에서만 허용되고, 형벌법규에 반해서까지 인정되어야 하는 것은 아니라는 것, iii. 본 건 병원 약제과에 원 判示와 같은 약사법 제35조 2항 위반의 관행이 있고, 그 관행은 약제과장의 지휘감독에 의한 것이라 하더라도, 피고는 그러한 관행에 따라야 할 의무는 없으며, 약제사로서 약사법 소정의 의무를 준수해야 할 책임이 있다는 점, iv. 약제과장이 적극적으로 위 약사법위반행위를 지휘한 증거는 없고, 단지 동 위반의 관행을 소극적으로 묵인한 직무 태만의 책임을 인정할 수 있다는 점, v. 본 건

병원에는 標示紙의 준비가 없었던 것으로 보아, 약사법 제35조 2항은 「劇藥의 표시는 백지 종이에 붉은 글씨로 그의 품명 및 「劇」자를 기재하여야 한다」고 규정하고 있을 뿐, 특정 형식의 용지를 사용할 것을 요구하는 것은 아니기 때문에, 임의의 백지 용지에 간단히 위의 요건을 충족시킬 수 있으며, 따라서 vi. 피고는 본 건 르페카인의 표시 위반행위가 상사의 지휘감독상의 책임에 귀속하고 피고 자신으로서 이 같은 원인에 기인한 것으로 판단함은 타당하지 않다는 것이다.

본 건 약사가 극약 용액의 용기에 붉은 글씨로 품명과 「劇」자를 기재하지 않았던 것은, 약제과장의 지휘감독에 의하여 오래 전부터 관행에 따른 것뿐이고 그 책임은 부하직원인 약사가 져야 하는 것이 아니라고 한 原判決에 대하여 控訴審은, 병원 약제과에 그러한 약사법 위반의 관행이 있고, 그의 관행은 약제과장의 지휘감독에 의한 것이라 하더라도 본 건 약사는 그러한 관행에 따를 의무는 없고 「약사로서 약사법 소정의 의무를 준수할 독자의 責務」를 진다고 하였다. 이 같은 공소심 판결은 병원 약제과의 한 부하직원인 약사에게는 가혹한 판결 같지만, 고도의 지식 및 기능을 가진 전문직으로서 업무 독점이 인정된 약사 「獨自의 責務」가 있기 때문이라 볼 수 있다.

IV. 醫藥品 使用上의 注意義務

1. 醫藥品의 醫學的 適應判斷

특정환자의 질병검사와 치료에 있어서 어떤 의약품을 어떻게 사용할 것인가는 담당의사의 재량권이라 할 수 있다. 그러나 의사는 부작용이나 위험성이 큰 의약품을 사용할 경우에는 그 재량권도 일정한 제한을 받게 된다. 즉 「교통사고로 뇌 부분에 심한 상처를 입은 직후 응급 입원한 원고가 당시 두부손상으로 가사상태에서 의식이 없고, 우측 측두부의 급성 뇌막하혈종과 뇌부종으로 뇌압이 상승하고 있었으며, 뇌막파열로 뇌척수액과 혈액이 뇌표면으로부터 흘러나오는 등 생명이 매우 위중한 상황에

있음을 확인하고서 일단 산소공급과 급성 뇌압 강하제인 만니톨을 주사하는 등의 응급조치를 취한 뒤 뇌압 하강과 뇌기능 보호를 위한 중증 쇼크치료제로 쓰이는 부신피질호르몬제재인 솔루메드롤(Solumedrol)을 투약하기로 결정하고, 입원 당일 250mg, 익일인 같은 해 6. 30부터 7. 1일까지 매일 500mg을 7. 2부터 4까지 3일간 매일 250mg씩을 주사함으로써 의식이 정상 회복하는 등, 위급한 고비를 넘겨서 투약을 중단하였다가, 그 후 위 두부 외상부의 조직부종으로 인하여 속발된 우측안면신경 중 증도마비를 치료하기 위하여 7. 15.부터 같은 달 17.까지 3일간은 매일 250mg씩, 그 다음날부터 7. 20까지 3일간은 매일 125mg씩 주사하였는데, 그 각 투여 당시에 위 원고나 가족의 승낙이나 동의 없이 독자적 판단으로 솔루메이드롤을 투여한 사실, 그 결과 위 원고의 중증 뇌부종 및 안면신경마비증세를 성공적으로 치료하여 위 원고를 같은 해 9. 7. 퇴원 시켰으나, 그 1년 5개월 이후에 위 약품 투여에 의한 부작용으로 위 원고에게 대퇴골두골저 무혈성괴사의 증상이 나타나게 된 사실, 이는 대퇴골두에 영양을 공급하는 모세혈관의 순환장애로 발생하는 것으로서 대퇴골 골두의 변형과 함께 고관절의 2차적 변화 및 운동장애가 수반되는 불치의 병으로 대퇴골 및 고관절이 체중을 제대로 지탱하지 못하여 보행에 지장을 주는 형태로 증상이 고착되는 사실을 각 인정한 후, 그 判示와 같은 여러 사정을 종합하여 의사 유○○에게 위와 같은 투약에 의한 치료상의 過失은 없다고 하였다²²⁾...생략.

이 같은 특정 의약품의 시점에서는 그 의약품의 의학적 적응에 대한 存否의 문제가 된다. 또 産母가 분만 유도제인 아토닌-0(옥시토신 製劑)을 맞고 자궁파열²³⁾을 일으킨 사고에서 아토닌-0은 의학적 적응이 없었으나 이것을 투여하였고, 增量에 있어서도 진찰은 하지 않고, 간호사의 보고만으로 행한 점에 의사에 과실이 있다고 한 예가 있다.²⁴⁾ 본 판결에서

22) 대판, 1994. 4. 15. 92다25885.

23) 그 결과 산모는 자궁 적출수술을 받고 태아는 제왕절개술로 출생했으나 5개월 후에 사망했다.

24) 廣島地判平成 八·三·二八, 判時 一五九八號一三五頁.

의학적 적응에 의한 분만유발이란, 母胎·胎兒에게, 임신을 계속하는 위험이, 분만유발을 행한 경우의 위험보다 더 크다고 판단된 경우에 행하게 된다. 胎兒쪽의 적응으로는 임신중독증, 고혈압, 당뇨병 등 합병증으로 인하여 태반기능이 불완전, 저하가 인정되는 경우이고, 산모 쪽의 적응으로는 양수파열 등으로 인한 자궁내 감염이 될 우려가 있을 경우가 있다. 그러나 본 건의 경우는 母胎에 합병증 및 양수의 파열이 없이 단지 출산예정일을 1주 경과했을 뿐이고 분만일 초과도 아니었다. 또 태아의 심장 박동수도 이상이 있다고 할 수 없었고, 의학적으로 급히 분만을 유도해야 할 상태가 아니었다고 하여 유도분만의 의학적 적응을 부정했다. 또 아토닌-0의 투여량의 適否 및 감시의무위반에 대하여 아토닌-0를 투여 개시부터 15분 후에 투여량을 1분에 0.7ml 증량하도록 지시했다 하더라도 당시의 의료수준을 전제로 하더라도 일반적으로 반드시 不適切하다고 할 수 없다. 그러나 아토닌-0의 사용설명서 및 각종자료에 의하면 옥시토신에는 자궁수축제로서의 성격상 과량투여로 인하여 큰 진통을 야기하고, 그 결과 태아의 맥박이 떨어지거나 태아 假死상태가 발생하는 일이 있고, 심한 경우 자궁파열·태아사망 등이 발생함이 인정되므로, 진통을 유발할 때에는 충분한 분만감시가 요구된다...(중략), 따라서 피고는 이와 같은 엄격한 감시의무가 있음에도 아토닌-0 투여 개시 시에 분만감시장치를 장착하지 않았으며, 더 나아가 산모를 관찰하지도 않은 채 감시를 간호사에 맡기고, 아토닌-0의 증량에 있어서도 피고는 진찰도 하지 않은 채, 진통이 강하지 않다는 간호사의 보고만에 의한 것으로 이 점에서 감시의무위반이 인정된다고 하였다.

그 이외에 사용된 약제의 의학적 적응이 문제가 된 사례들이 있는데, 대부분 해당 약제의 사용에 있어서 적정 및 필요하다고 하였다. 즉 자궁암환자(72세)가 자궁적출수술의 치료로서 항암제 액치노마이신-D와 시프친 투여를 하였는데, 혈소판 감소증을 원인으로 한 출혈성 쇼크로 인하여 사망한 사고에 관한 손해배상청구사건에서, 유가족은 투여하면 안 되는 액치노마이신-D를 투여했다고 주장한 사안이다. 이에 대하여 판결은 「당시 자궁의 明細胞癌에 관하여 효과적인 표준적 치료법이 확립되어 있지

않은 상황에서, 피고 병원의 의사들은 明細胞癌에 대한 감수성 시험에 의하여, 抗腫脹性抗生物質藥劑로 승인 되어있는 액치노마이신-D가 유효하다는 결과에 의하여, 환자에 액치노마이신-D를 투여한 것이고, 수술 후의 요법으로 액치노마이신-D를 투여함에 의사의 치료상의 과오를 인정할 수 없다」고 하여 과실책임을 부정하였다.²⁵⁾

또, 어지러운 현기증으로 입원치료 중 급성 肝炎으로 전이된 환자가, 이는 의사가 처방한 약제인 로코날 파날진의 부작용으로 인하여 발생하였다 하여, 投藥過誤, 投藥 中の 經過觀察懈怠 등의 과실을 주장한 손해배상청구사건에서, 원고는「본 건 약제를 처방할 필요도 없음에도 불구하고, 처방했다」고 주장한 사건이다. 판결은 投藥 適否에 관하여「증상이 비교적 가벼운 것이었던 점에서 본 건 약제의 투여가 필요함과 동시에 가장 적절한 조치였는가의 여부에 관하여는 약간 의문이 남지만」,「當該 藥品은 증상의 개선과 惡化의 예방에 효과가 있다고 일반적으로 인정되어 있는 약제를 처방한 것이고, 당시 원고에게 본 건 약제의 투여가 금지되어야 할 特段의 사정이 없었기 때문에, 의사가 본 건 약제를 원고에게 처방한 것 그 자체로는 불합리한 치료행위」라 할 수 없다고 判示하였다. 단 본 건 藥劑 투여의 계속적 조치에 대해서는 충분한 경과관찰을 하고, 본 건 약제의 투여로 인하여 간염 등의 부작용 등을 정확히 파악하여야 할 注意義務가 있음에도 이를 태만히 하여 투여한 과실이 있다고 하면서, 약제와 급성간염과의 因果關係를 인정한 例가 있다.²⁶⁾

2. 醫藥品 使用上의 注意義務

醫藥品을 使用할 境遇에는 그 使用上의 注意義務를 遵守하여야 한다. 그러나 이와 관련된 사고가 많이 있을 것이라 추측하지만 이와 관련된 사례를 찾기란 매우 어렵다. 일본의 경우에 이와 관련된 몇 가지 사례가 있어, 이를 소개하면서 그 문제점들을 검토해 보기로 한다.

25) 東京地判 平成九・四・二五, 判夕九六八號二一〇頁.

26) 東京地判 平成九・一一・二六, 判時一六四五號八二頁.

蟲垂炎患者에 페르카민-S(주성분은 지브카인)에 의한 腰椎麻痺가 있어 총수절제수술을 시작했는데, 13분 후에 고통을 호소하며, 심장이 정지되어, 심장마사지 등의 구급조치를 한 후 35분 후에 수술을 재개하고 20분 후에 종료하였으나, 심장이 정지 상태에 빠지게 됨으로서 重症의 腦機能低下症의 후유증이 남았다고 하는 마취사고에서, 본 건 사고가 발생할 당시의 의료관행은 매5분마다 혈압을 측정하였고, 따라서 환자 容態의 변화를 확인하는데 늦어 심각한 쇼크를 야기하였다. 본 건 마취제의 첨부문서가운데, 『副作用과 그의 대책』항 가운데 혈압 대책으로서 기재는 「麻酔劑 注入前 一回, 주입 후에는 10분 내지 15분까지 2분 간격으로 혈압을 측정해야 한다」고 한 주의사항을 준수하였다면 조기에 환자의 容態를 확인하여 이러한 나쁜 결과를 회피할 수 있었음이 문제²⁷⁾가 된 예가 있다. 이에 대하여 판결은 먼저, 「의료수준은 의사의 주의의무의 기준이 되는 것이며 평균적으로 의사가 현실적으로 행하는 의료관행과는 반드시 일치하는 것이 아니라, 의사가 의료관행에 따른 의료행위를 했다고 해서 의료수준에 따른 주의의무를 다했다고 할 수 없다」고 함과 동시에 「의약품에 첨부된 기재사항은 당해 의약품의 위험성(부작용 등)에 高度의 정보를 가지고 있는 제조업자, 수입업자가, 당해 의약품을 투여 받는 환자의 안전을 확보하기 위하여, 이를 사용하는 의사 등에 대해서 필요한 정보를 제공할 목적으로 기재하는 것이기 때문에, 의사는 의약품을 사용함에 있어 이 같이 기재된 사용상의 주의사항을 따르지 않고, 이로 인하여 의료사고가 발생한 경우에는, 이 같은 지시에 따르지 않았던 것에 대하여 特段의 합리적인 이유가 없는 한, 당해 의사의 과실이 추정된다」하여 「의사가 의약품에 첨부된 주의사항에 따르지 않은 것에 대하여 합리적인 이유가 있다고 할 수 없다」하여 의사의 過失責任을 認定하였다.

그 이외에도 의약품 설명서에 기재된 주의사항을 기준으로 하여 과실을 인정한 예는 많이 있다. 앞의 현기증으로 입원치료 중 肝炎으로 전이된 사건과 관련하여 당해 약제의 사용상의 주의에 대하여 설명서에서 표

27) 最判平成八・一・二三, 民集五〇卷一號一頁, 判時一五七一號五七頁.

기한 사용상의 주의사항을 기준으로 하여 판단하고 있다. 즉 판결은 설명서의 주의사항에 肝障害가 있는 환자는 신중히 투여할 것이라고 기재되어 있고, 부작용으로서 肝臟등을 들고, 「때로는 GOT(Glutamic Oxaloacetic Transaminase), GPT(Glutamic Pyruvic Transaminase)등의 상승이 나타날 수 있기 때문에 관찰을 충분히 하고 異常이 발견된 때에는 투여를 중지할 것」이라 쓰여 있었고, 파날진의 사용 설명서의 사용상의 주의의무 항에 일반적 주의로 「本劑의 투여 중에는 정기적으로 血液, 肝機能 검사를 행함이 바람직하다」. 간장에 관한 주의사항으로 「드물게 黃疸(嘔吐, 食慾不振, 倦怠感등이 나타날 수도 있음), GOT, GPT의 상승 등이 나타날 수 있으므로, 충분한 관찰을 행하고, 이상이 발견된 때에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 행할 것」이라고 기재되어 있었는데, 이에 의하면 로코날과 파날진은 환자에 그 부작용으로 GOT와 GPT의 상승, 황달 등의 급성 간염 등을 가져올 위험성이 있기 때문에 본 건 製劑를 투여할 때에는, 투여 후 환자의 경과 등 관찰을 충분하게 할 것을 약품 설명서에 의하여야 한다」고 한 뒤, 「本件 藥劑 투여를 계속할 때에는 그 때부터 원고에 대하여 충분한 經過 觀察 등을 하고, 혈액 검사 등을 실시하는 등, 원고가 본 건 약제로 인하여 간염 등의 부작용을 입고 있지 않은가의 여부, 또 그러한 우려가 없는지 여부에 대하여 정확하게 파악하여야 할 주의의무가 있다 해야 할 것이다」고 判示 했다.

이와 같이 의사는 의료관행에 따르는 것이 아니라, 그 시대의 의사에게 요구되는 주의의무의 기준(규범)인 의료수준에 따르지 않으면 안 된다. 따라서 의사는 그에 대한 의료수준에 이르기 위하여 연구하지 않으면 안 되고, 만약 그 의료수준에 달할 수 없는 부상환자가 있을 경우에는 해당 의사에 轉醫하여야 한다. 관련 사례로서, 喘息 既往症이 있는 충치환자에 대하여 치아제거 수술을 하고, 鎮痛抗炎症劑 로키소닌·消炎酵素劑 렉토제·항생물질 케피럭스를 투여하고 귀가하였는데, 한 시간 후 喘息發作으로 쓰러져 심장 마사지 등 구급치료를 했는데 2시간 후에 사망한 사건에서, 로키소닌 사용설명서에 그 사용상의 주의사항이 있었음에도 이를 읽지 않았고, 또 아스피린 천식의 지식이 없었기 때문에 천식발작을 막을

수 없었던 것에 대하여 과실책임을 물은 사례가 있다.²⁸⁾ 판결에서 본 건 사고가 있었던 平成 2年 3月 당시, 본 건 치과의사가 속한 후쿠오카 시내의 개업치과 의사간에 아스피린 천식에 관한 지식이 일반적으로 정착되어 있다고 할 수 없지만, 이미 昭和61년 6월 개정된 로키소닌 사용설명서에는, 사용상의 주의로서 「아스피린 천식과 그 既往歴이 있는 환자에게는 투여하지 말 것, 氣管支喘息이 있는 환자에게는 신중하게 투여할 것」 등이 기재되어 있었고, 昭和61년 9월 발행된 齒學 雜誌에 아스피린 喘息患者 齒科治療 경험이 게재되었었기 때문에 치과의사는 로키소닌을 투여할 때 그 금기인 아스피린 천식에 관한 지식의 습득에 노력해야 하는 치과의사의 연구 의무가 있다 할 것이고, 당해 치과의사는 이러한 연구를 다 하였다고 볼 수 없고, 이 점에서 이미 被告의 로키소닌 투여에 과실이 인정된다」고 하여 치과의사에 손해배상을 명하였다.

그러나 의약품 설명서에 당해 의약품의 설명 및 주의사항에 대하여 경고의무를 태만히 하여 환자에 손해가 발생했을 경우에 제약회사는 그에 대한 책임을 면할 수 없을 것으로 본다.

3. 醫藥品 副作用 早期發見 義務

질병의 치료를 위하여 의약품을 장기간에 걸쳐 투약하여야 할 경우에, 그 부작용 방지를 위하여 問診과 檢査 등을 통하여 부작용의 징후를 조기에 발견하여야 하고, 藥疹 기타의 징후가 있을 때에는 필요한 치료와 처치를 받을 수 있도록 배려해야 할 의무가 있다. 이와 관련한 예를 보면, 腹壁結核 患者가 4개월에 걸쳐 스트렙토마이신, 파라미노사리친鹽酸, 이소니코친酸히드라지토 3자병용 치료를 받고 청력장애를 일으킨 사고에서 스토마이 施用으로 인한 부작용에 대하여 사전에 탐지하는 것은 당시 현대의학으로 불가능하다 하더라도 「스토마이 주사사용 후에는 환자에게 부작용의 徵候가 있는가 여부를 항상 주의하고 가능한 한 조기에 발견하

28) 福岡地平成六・一二・二六, 判時一五五二號九九頁, 判夕八九〇號二一一頁.

여 적절한 대책을 강구할 필요가 있다」고 하고 「스토마이 難聽의 성질을 고려할 때 특히 환자의 고음 청력 손실이 나타나고 있지 않은가 여부를 파악함이 필요한데, 이를 위하여 정기적으로 청력검사를 실시함이 필요하다. 그러나 담당의사는 이를 경시하여 태만하게 이를 행하지 않은 것은 注意義務違反이라고 한 사례²⁹⁾가 있다.

風邪 患者(58세)가 3월 17일부터 4월 13일까지 매일 개업의 Y로부터 진료를 받고 다종의 風邪藥을 투여 받고, 그 부작용으로 顆粒球減少症에 걸려, Y의사의 소개로 4월 1일부터 3일간 외과의원에 입원 Z의사의 치료를 받았으나 개선되지 않았고, 4월 16일 국립병원에 입원했을 때에는 이미 늦어, 敗血症으로 인한 內毒素性 쇼크로 4월 22일 사망한 사건에서, 그 유족은 Y의사 및 Z의사를 상대로 의료과오소송을 제기한 예³⁰⁾가 있다. 이에 대하여 히로시마 高裁는 Y가 4월 12일에 나타난 환자의 發疹을 무시하고, 4월 14일 환자의 호소로 발진을 발견하고, 風疹·藥疹등을 의심하여 약제 투여를 중지하고 타 병원에 검사 입원할 것을 권한 것에 대하여 發疹을 간과했던 것에 대한 과실은 인정하였으나, 발진 간과와 과실과 패혈증간에 인과관계를 인정할 수 없다하여 Y의사의 책임을 부정하고, Z의사의 주의의무 위반도 없다고 하여 원고의 청구를 기각하였다.

이에 대하여 最高裁는 Y가 本 症의 부작용이 있는 多種의 藥劑를 4주 간에 걸쳐 투여하여 4월 12일에 발진이 생겼고, 4월 14일에 本症이 없어졌으며, 本 症이 없어짐과 동시에 발진이 나타날 수 있다는 점, 투여된 약제의 상호작용으로 本 症이 없어질 수 있었던 것은「本症의 原因은 Y가 환자에 투여한 약제 중 하나 또는 多種의 상호작용인 것, 및 환자는 늦어도 발진이 생긴 4월 12일에는 本症을 發疹하고 있었음이 고도의 蓋然性으로서 증명되었다고 하여야 하고, 개업의가 本症의 부작용을 갖는 多種의 약제를 장기간 계속적으로 투여한 환자에 대하여 藥疹의 가능성이 있을 때에는 스스로 내지 타 진료기관에서 환자가 필요한 검사, 치료를 조속히 받을 수 있도록 상응의 배려를 하여야 할 의무가 있으며, 환자의 發

29) 札幌高判昭和四七・一・二八, 判時六五九號六八頁.

30) 最判平成九・二・二五, 判時一五九八號七〇頁.

疹이 藥疹으로 인한 것이라는 가능성을 부정할 수 없고, 本症의 부작용이 있는 多種의 약제를 장기간 계속적으로 투여한 이상 네오마이존에 의한 중독성 기서만을 주의의무 판단의 전제로 하는 것도 적당하지 않기 때문에 원심이 확정한 사실관계에 따른, Y의 本症 發症을 예견하고, 투약을 중지하고, 혈액검사를 해야할 주의의무가 없다고 판단한 원심은 진료계약상의 주의의무에 관한 법령의 해석적용을 잘못된 위법이 있다」하여 과기 환송하였다.

4. 醫藥品 副作用에 관한 說明義務

의약품 부작용의 중대성에 비추어, 환자에 약제를 투여할 때에는, 藥劑 복용의 필요성과 방법뿐만 아니라, 그 부작용이 있을 가능성과 위험성에 대해서도 설명해 주지 않으면 안 된다. 특히 환자가 퇴원할 때에는 의사 등이 관찰 할 수 없기 때문에, 부작용이 있을 가능성 및 그 관찰방법 부작용이 있을 시에는 그 대처방법에 관하여도 잘 설명하지 않으면 안 된다. 이와 관련한 예를 살펴보면, 환자 A는 국립병원 뇌신경외과 B의사로부터 우측 앞 머리부분의 髓膜腫 적출수술을 받고, 抗癌藥劑 二種과 변비약을 복용한 결과, 그 부작용으로 인하여 中毒性 表皮 融解壞死症(TEN, 일명 라이엘 증후군)이 나타나 사망했다고 하여 유족이 국가에 대하여 위자료를 청구한 사건이다. 이에 대하여 판결은 사용된 의약품 가운데 하나의 부작용에 의한 것임을 인정하면서, 당해 의약품의 투여에 관하여 담당의사의 주의의무위반은 인정되지 않으나, 투약으로 인한 부작용에 관한 설명의무 및 발생 가능한 제 증상에 대한 구체적인 정보제공의무에 관하여는 다음과 같이 判示하여 의무위반을 인정하였다.³¹⁾

(1) 說明義務에 관하여

부작용의 發生率이 극히 낮은 경우라 하더라도, 그 부작용이 중대한 결

31) 高松高判 平成八・二・二七, 判時一五九一號 四四頁, 判夕九〇八號二三二頁.

과를 초래할 위험성이 있는 이상 投藥의 필요성과 함께 부작용이 가져올 위험성을 미리 환자에게 설명하고, 부작용이 나타날 가능성이 있어도, 그 위험성보다 투약할 필요성 쪽이 높다는 것을 설명하여 이해와 납득을 받는 것이, 환자의 자기결정권에서 유래하는 설명의무의 내용이라 할 수 있다.

(2) 情報提供義務에 대하여

환자가 퇴원할 때에는 의사의 관찰이 미치지 않는 곳에서 服藥하기 때문에, 그 부작용의 결과가 중대하면, 부작용 발생가능성이 극히 적은 경우라 하더라도, 부작용이 발생했을 때에는 조기에 치료함으로써 중대한 결과를 미연에 방지할 수 있도록, 服藥上의 주의점 등을 구체적으로 지도해야 할 의무가 있다 할 것이다. 즉 投藥으로 인한 중대한 결과를 피하기 위하여, 服藥中 어떤 경우에 의사의 진찰을 받아야 하는가 환자 자신이 판단할 수 있도록 구체적인 정보를 제공하고, 설명 지도하지 않으면 안 된다. B의사가 A에게 준 약제는 모두 부작용 TEN이 나타날 수 있는 약제이고, 당해 약제를 원인으로 하여 나타날 수 있는 藥疹은 B의사 자신도 이전에 경험한바 있음으로 A는 먼저 수술 때 藥疹같은 것이 발생한 적이 있었으므로, 약제에 과민함이 의심되는 것이고, 약제로 인한 알려지는 투약을 시작하여 1, 2일 내에 나타날 때도 있지만 그 후 어느 정도의 기간을 두고 나타날 때도 있고, 그러한 경우에는 투약을 중지해야함은 B의사는 충분히 인식하고 있기 때문에, A가 퇴원할 때 당해 약제 등 2주간 분을 처방함에 있어서, 단순히 '무엇인가 이상이 있으면 오라'고 하는 일반적 주의뿐만 아니라, '痙攣發作을 억제하는 藥을 주는데 있어, 극히 드물지만 부작용으로 피부에 병상이 나타날 때도 있기 때문에, 가려움 또 발진이 있을 때에는 바로 연락하도록' 하는 정도의 구체적인 주의를 주고, 服藥이 끝나고 2주 후 진찰이전이라도 어떤 증상이 나타날 때에는 의사의 진찰을 받고, 조기에 이상을 발견하고, 투약을 중지할 수 있도록 하는 지도의무가 있다 할 것이다. 그 이외의 약제의 투여에 관해서도 부작용으로 TEN의 發症 가능성이 있는 이상, 要指示藥이 아니라, A가 희망했기 때

문에 처방한 것이라 하더라도 위와 같은 설명을 하지 않으면 안 된다.

그 외에 의약품 부작용에 대한 설명의무를 태만했다고 원고가 追及한 예도 있다. 위 자궁암 환자와 관련한 事例에서, 원고는 당해 약제 투여 이외에 치료법, 부작용의 발생에 관하여 환자에게 설명하지 않았던 것을 이유로, 설명의무위반이 있다고 주장했으나, 이에 대하여 판결은 「당시 明細胞癌에 대한 표준적 화학요법이 확립되어 있지 않았고, CAP요법도 유효하지 않아, 주치의들은 피고 병원에서 연구성과를 올리고 있었던 액치노마이신-D와 시프친을 투여하는 것이 가장 유효하고, 부작용 등에 관해서도 충분히 대처할 수 있었음이 인정된다. 이 같은 경우 주치의로서 환자에 대하여, 확립된 표준적인 치료법이 없는 것이나, 유효하지 않은 타 치료법이 있음을 설명해야 할 의무가 있다고 해석할 수는 없고, 주치의에게 그러한 설명을 기대함도 곤란하다. 오히려 그 설명은 환자와 그의 가족에게 혼란과 불안을 갖게하고, 치료의 실행을 늦게하는 결과가 될 우려 또한 없지 않다」고 하고 있다.

V. 結 語

2002년 3월에 의료법³²⁾과 약사법³³⁾의 일부개정을 통하여 새로운 의료이념의 요구에 부응하려는 노력의 결실을 거두었다. 더욱이 의약분업이후 의사와 약사들의 갈등 속에서 일부개정이 가져온 의미는 그 만큼 큰 의미를 담고 있다할 수 있다. 그리하여 의료법 제1조에서 '의료의 적정을 기하여 국민의 건강을 보호증진을 그 목적으로 한다' 하고, 약사법 제1조에서도 '국민보건 향상에 기여함을 목적으로 한다' 하여 의료법과 약사법을 통하여 국민의 건강 보호증진이라고 하는 목적에 대하여 명확한 규정을 하고 있다. 그러나 의료는 생명의 존중과 개인 존중의 保持를 그 내용으로 하고, 의료인과 환자의 신뢰관계에 의하여 의료를 받는 자의 심신상태에 따라서 그 내용은 치료뿐만 아니라 질병의 예방 및 rehabilitation을

32) 일부개정 2002. 3. 30 법률 제6686호 보건복지부, 시행일 2003. 3. 31.

33) 일부개정 2002. 3. 30 법률 제6685호 보건복지부.

포함하여 양질임과 동시에 적절한 의료가 아니면 안 된다. 그럼에도 의료법 제2조에서 규정한 의료인으로 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 규정하면서도 약사는 이에 포함되고 있지 않아, 의사와 약사의 협업관계의 중요성을 무시한 채, 단순히 '국민의 건강을 보호 증진'하기 위하여 의약분업이 이루어 졌다고 할 뿐 그 구체적 내지는 제도적 장치를 무시한 채 탁상공론으로 일관화하고 있을 뿐이다. 그 결과는 오히려 국민의 건강을 해치는 제도 내지는 국민들에게 경제적 부담을 떠 안기는 제도는 아닌지 다시 한번 확인해볼 필요성 또한 없지 않다.

즉 이제까지 의사에 의하여 의약품이 사용될 때에는 의료사고로서, 의사의 책임을 중심으로 하여 논해져 왔다. 그러나 의료사고라 하더라도 의사에 의하여 의약품이 부적정하게 사용되는 것을 방지하기 위한 충분한 경고 등을 하지 않았을 때에는 제약업자 등에게도 과실이 인정된다. 또 의약품의 제조공정에서 이물질이 들어가거나, 불순물, 유독물, 유독세균 등이 混入된 소위 불량약품은 결함약품이라 할 수 있고, 이 같은 불량약품으로 인하여 발생한 건강피해는, 제조자에 과실이 있는 경우에는 제조물책임의 대상이 된다.

또 약사는 생명의 존중과 개인의 존중을 그 요지로 의료를 받는 자와의 신뢰관계에 기하여, 치료, 질병의 예방, rehabilitation 각 영역에 걸쳐 良質임과 適切한 의료를 제공하기 위하여, 조제 및 의약품의 공급 업무에 종사하게 된다. 이와 같이 약제사의 업무도 의사 업무에 버금가는 중요한 업무임을 부인할 수 없으나, 그 목적의 실현을 위한 제도적 장치는 아직 遼遠한 감이 없지 않다. 따라서 의약품과 관련하여 피해방지를 위한 대책이 시급한 실정이다. 이를 위하여 의약품 부작용피해구제제도가 마련되지 않으면 안 된다. 즉 생명과 관련된 의약품은 인간 생활과 불가결한 물질이지만, 의약품의 부작용 가운데에는 사전적인 예방책으로 부작용의 발생을 방지할 수 있으므로, 현행 과실책임주의 하에서의 민사책임이 발생하지 않고, 소송으로 그 해결을 도모한다 하더라도 오랜 시간을 요하게 되므로, 의약품의 부작용으로 예기치 못한 심각한 피해자 구제를 위하여 다

음과 같은 제도를 생각할 수 있다. 즉 i. 민사책임에 의하지 않고 사회적 구제제도의 考慮. ii. 독립된 기금조직을 설립하여 구제사업을 실시. iii. 救濟의 대상은 향후의 부작용을 원칙으로 하나 현재의 부작용도 중대한 피해구제 대상으로 하는 것. iv. 구제 기금은 원칙적으로 의약품 제조업자 등이 부담하는 것 등을 생각할 수 있다 더 나아가 민사책임이 분명하지 않은, 의약품의 부작용으로 인한 피해자를 사회적으로 신속하게 구제하는 제도적 장치도 마련되지 않으면 안될 것으로 본다.

■ 지정토론문 — 전 병 남*

1. 오늘날의 의약품은 대부분 합성화학물질을 소재로 하기 때문에 그 본질상 당연히 위험물이 내재되어 있으며, 이러한 합성화합물이 상품의 형태를 갖추어 소비자에게 적극적으로 판매된다는 점에서 그 위험성은 합성화합물질이 단순히 공장에서 배출되는데 그치는 일반공해의 경우보다 더욱 크고 또 직접적일 수밖에 없다. 약은 사람의 질병을 치료하고 건강을 증진시키는데 사용되지만, 그것이 항상 인체에 미치는 작용이 유익한 것은 아니며, 부작용 내지 해작용이 전혀 없는 약은 존재하지 않는다는 말은 결코 과장된 것은 아니다.

인체에 의약품을 투여하는 의료행위인 투약은 약물의 투여경로에 따라 경구투여, 주사, 흡입투여, 국소투여로 나눌 수 있는데, 경구투여는 약물의 효과가 비교적 늦게 나타나는데에 반하여 주사는 약물의 흡수가 신속하고 정확하기 때문에 의약품의 투여로 인한 약화사고는 주사사고가 가장 빈번하다고 할 수 있다.

2. 의약분업의 구체적인 내용을 담은 개정 약사법이 2001.7.1.부터 발효됨으로써 의사와 환자간의 법률관계뿐만 아니라 약사와 환자와의 관계 역시 중요한 부분을 차지하게 되었다. 즉, 의약분업으로 인하여 의사에게는 종전에는 없던 처방전을 발행할 의무가 부과됨으로써(의료법 제18조의 2 제1항에 의하면 「의사 또는 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하는 때에는 약사법에 의하여 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우를 제외하고는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 처방전을 작성하여 환자에게 교부하거나 발송하여야 한다」고 규정하고 있다) 조제약사가 오독하지 않도록 약품명, 투여량, 투여방법 등을 명확히 하여야 할 의무가 새롭게 부과되었으며, 약사 역시 보건의료기관으로서, 전문직업인으로서 의약품의 조제시, 교부시, 복약지도시에 한층 더 강화된 주의의무가 부과되

* 변호사, 배재대 법무대학원 겸임교수

었다고 볼 수 있다.

3. 그런데 의사의 설명의무와 약사의 복약지도는 독립적인 것인가, 상호 보완적인가 하는 문제가 발생한다. 즉, 의사는 환자에게 처방전 발행시에 투약의 필요성, 부작용, 위험성 등에 대하여 설명을 하여야 할 의무가 있고, 약사 역시 복약지도로서 의약품의 명칭, 용량, 용법, 효능·효과, 저장방법, 부작용, 상화작용 등에 대한 정보를 제공할 의무가 부과되어 있는데(약사법 제2조, 제22조 제4항), 의사가 의약품에 대한 설명을 한 경우에는 약사는 복약지도를 하지 않아도 면책되는 것인가, 반대로 약사가 복약지도를 한 경우에는 의사가 설명을 하지 않아도 면책되는가, 즉 환자의 입장에서는 의사든 약사이든 간에 어느 누구로부터 의약품에 대한 설명을 들으면 족한 것인가 하는 문제가 제기된다. 그러나 의사의 설명의무와 약사의 복약지도의무는 성격이 다르기 때문에 별개로 보아야 하고, 따라서 각 의무를 위반한 경우에는 별개로 손해배상책임을 부담한다고 한다고 생각된다. 왜냐하면 의사의 의약품에 대한 설명의무는 환자의 현상태에 비추어 의약품 투여의 필요성, 부작용 등에 대한 설명이고, 약사의 복약지도는 의사가 처방한 약물 자체에 대한 부작용 등에 대한 설명이기 때문이다. 즉, 의사의 설명의무는 환자의 현상태를 고려한 의약품에 대한 설명이고, 약사의 복약지도는 환자의 현 상태를 고려하지 않고 의약품 자체에 대한 설명이므로, 양자 사이에는 엄연한 차이가 존재한다고 볼 수 있다.

4. 한편 약화사고 가운데에는 용량, 용법을 준수하였는지 여부가 문제되는 경우가 있는데, 이러한 경우는 일응 제약회사가 만든 사용설명서상의 용량, 용법이 과실판단의 기준이 된다고 볼 수 있다. 그런데 사용설명서상의 용량, 용법과 의학교과서상의 용량, 용법이 차이가 나는 경우가 있을 수 있다. 이러한 경우에는 의학교과서상의 기재내용을 과실판단의 기준으로 삼아야 한다. 왜냐하면 사용설명서는 제약회사가 다분히 책임을 면제하기 위하여 만든 기준인데 반하여 의학교과서는 의사들이 임상경험에 의하여 터득된 것이기 때문이다.

5. 그리고 공인된 약제를 공인되지 않은 용도로 사용하는 것이 가능한가 하는 문제가 있다. 예를 들면 식약청에서 위장관치료제로 승인된 약물을 그 약물이 갖는 부작용을 이용하여 자궁수축제로 사용한다든지, 심장질환제로 승인된 약물을 발기부전제로 사용한다든지 하는 것이다. 의료행위는 의학적 적응성과 의술적 적정성이 있어야 하는데, 공인되지 않은 용도로 사용하는 것이 의학적으로 적응성이 있는지, 의술적으로 적정한지, 즉 의료행위에 해당되는지 여부가 문제될 수 있다. 이에 대하여 미국에서는 Off-label use(승인된 약물을 승인되지 않은 용도로 사용)라고 하여 이에 대한 논의가 활발하고, 주에 따라서는 입법으로, 특히 소아의 항암치료와 관련하여 인정하는 경우가 있다. 앞으로 이에 대한 논의 및 연구가 필요하리라고 생각된다.

6. 한편 약화사고 중에는 제조사고가 있을 수 있다. 즉, 제약회사가 의약품을 잘못 제조하여 약화사고가 발생할 수 있는데, 이러한 경우에는 2002.7.1.부터 시행되는 제조물책임법에 의하여 제조자인 제약회사에게 그 책임을 물으면 될 것이다. 그런데 의약품은 대량유통, 대량소비됨으로써 그로 인한 피해가 막대하기 때문에 영세한 제약회사의 경우에는 책임능력이 없는 경우가 있을 수 있다. 이러한 경우에 피해자는 누구로부터 배상을 받아야 할 것인가 하는 관련하여 의약품의 허가, 검정을 하는 국가에게는 아무런 책임이 없는가 하는 문제가 제기된다. 그런데 우리 헌법 제32조 제1항에는 「모든 국민은 인간다운 생활을 할 권리를 가진다」고 규정하고 있고, 제34조 제2항에서는 「모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다」라고 규정하고 있는 것으로 볼 때, 약사법에서 국가로 하여금 의약품의 제조, 판매에 있어서 품목허가나 검정을 통하여 그 안전성을 확보하도록 하고 있고, 또한 품목허가나 검정후에 있어서도 그 안정성여부를 감시감독하도록 하는 조치들은 국가의 권한인 동시에 의약품의 안정성확보를 위하여 국민 개개인에게 부과하는 의무라고 할 것이다. 따라서 국가는 의약품 제조사고가 발생한 경우에는 제약회사와 별개로 손해배상책임을 져야 할 것이다. 물론 이러한 경우에는 국가의 책임과 제약회사의 책임과의 관계가 문제될 수 있는데, 국가와 제약회사는 공동불법행위자로서 부진정연대책임을 져야 한다고 보아야 할 것이다.