

# 投藥에 관한 藥師의 法的 地位

## - 藥師의 說明義務와 服藥指導義務

### 그리고 그 違反으로 인한 民事責任을 중심으로 -

김 천 수\*

I. 序 論	III. 藥師의 說明義務와 服藥指導義務
II. 藥事法上 投藥에 있어서의 藥師의 法的 地位	1.  관련 대법원 판결 대법원
1. 醫藥品 調劑에 있어서의 地位	2.  약사의 설명의무와 복약지도의무
2. 醫藥品 販賣에 있어서의 地位	3.  설명의무·복약지도의무의 위반으로 인한 민사책임
3. 患者 情報 管理에 있어서의 地位	IV. 結 論

## I. 序 論

醫藥品"을 환자에게 투여하는 행위 역시 '넓은 의미'에서는 의료행위

\*성균관대학교 법과대학 교수 / 법학박사

1) 이하의 논의는 약사가 다루는 물품 가운데 醫藥外品 및 醫療用具를 제외하고 醫藥品만을 그 대상으로 한다. 의약품, 의약외품 및 의료용구에 대한 개념은 약사법 제2조 제4항, 제7항 및 제9항을 각각 참조. 판례는 약사법상의 처벌규정을 적용함에 있어서 당해 물품이 실제 성분 내지 효능보다 그러한 사용 목적 또는 인식 등을 의약품 개념의 중요한 표지로 제시하고 있어 그 개념범위(scope of concept)를 매우 넓게 설정하고 있다고 하겠다. "그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭 및 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회 일반인이 볼 때 한 눈으로 식품으로 인식되는 것을 제외하고는 그것이 위 목적에 사용되는 것으로 인식되고 혹은 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아 약사법의 규제대상이 된다고 해석함이 상당하다"고 한다(대법원 2001. 7. 13. 선고 99도2328 판결: 이 사건 물품은 뱀가루). 동지 판결로 그 의약품성이 다투어진 물품의 사례에 대하여는 대법원 1985. 3. 12. 선고 84도2892 판결, 1987. 2. 24. 선고 85도1443 판결, 1989. 9. 12. 선고 89도73 판결, 1990. 10. 16. 선고 90도1236 판결, 1993. 7. 27. 선고 93도1352 판결, 1995. 7. 28. 선고 95도1081 판결, 1995. 8. 25. 선고 95도717 판결, 1995. 9. 15. 선고 95도587 판결, 1996. 2. 9. 선고 95도1635 판결, 1996. 10. 15. 선고 96도1941 판결, 1997. 10. 10. 선고 97도1690 판결, 1998. 2. 13. 선고 97도2925 판결 등 참조.

이다.<sup>2)</sup> 이 投藥行爲에 관련된 두 전문가가 醫師<sup>3)</sup>와 藥師<sup>4)</sup>이다. 투약행위에는 의약품의 處方·調劑·販賣의 행위 등이 포함된다. 이러한 일련의 행위들에 관한 권한과 책임이 어느 지점에서 양 전문직역으로 나뉘어 귀속하는가는 보건전문인력의 양성 및 운용에 관한 국가의 입법정책에 관한 문제이다. 의약의 두 전문직역은 이에 관하여 이견을 보여왔으며 이에 대한 국가의 입법정책도 양 직역의 이견을 절충하는 과정에서 표류하는 양상을 띠어 왔음은 주지의 사실이다. 투약행위에 관한 양 직역 사이의 권한 배분이라는 문제는 큰 틀에서는 입법적으로 해결되었지만, 그 틀은 醫師의 處方과 藥師의 調劑·販賣로 양분된 모습이며, 이는 여전히 특히 전문의약품의 투약에 있어서 의사와 약사의 충돌상황을 낳을 수 있는 분배 구조라고 하겠다.<sup>5)</sup> 이러한 충돌문제의 해결에는 투약에 있어서의 약사의 의무 등 법적 지위에 대한 논의가 선행되어야 하는 것이다.

한편 의사의 진료와 처방에 따라 의약품을 조제하거나 또는 독자적으로 판매하는 약사가 환자에게 服藥指導를 하도록 되어 있음은 후술하는 바와 같다. 그런데 그 내용의 여하에 따라서는 의사의 설명과 중첩되는 면이 있으며, 관련 법 규정이 관점에 따라서는 조제 이후의 단계에서는 불필요한 내용을 담고 있는 것으로 오해될 수 있기도 하여, 복약지도의무의 내용에 대한 해석·입법론적인 검토가 필요하며 나아가서 그러한 의무를 위반한 약사의 민사책임의 내용 그 책임과 의사의 민사책임과의 관계 등의 논의가 필요하다.

2) 의료법상 각 의료인만이 각 면허의 범위에서 할 수 있는 의료행위는 약사가 할 수 없으므로 약사가 할 수 있는 의약품 조제·판매행위는 의료행위라고 할 수 없다고 할 때의 의료행위는 좁은 의미의 그것이다. 소위 무단으로 의사의 처방 없이 의약품을 조제·판매한 약사의 행위를 무면허 의료행위라고 할 경우에 그 의료행위는 조제·판매의 필수적 선행행위인 문진·진단의 행위를 지칭한다. 이러한 용례로서의 의료행위는 좁은 의미의 그것이라고 하겠다. 하지만 환자의 건강을 증진시키기 위한 목적을 가진 행위 일체를 넓게 의료행위라고 할 수 있겠다.

3) 이 논문에서 의사는 치과의를 포함한다.

4) 이 논문에서 약사는 약국에서 의약품의 조제와 판매에 종사하는 약사이며 의료기관의 조제실에서 조제업무에 종사하는 약사는 제외한다. 그리고 특별한 사정이 없는 한 이의 약사에 대한 언급은 각 면허의 범위에서 한약사에도 해당한다고 하겠다.

5) 독일에서도 처방의약품(Rezepturaznei)의 경우에 의사와 약사 사이의 충돌상황이 야기된다고 한다. Laufs/Uhlenbruck, *Handbuch des Arztrechts*, 2. Auflage(1999), S. 1092.

이하에서는 투약행위에 있어서의 약사의 의무 내지 법적 지위를 약사법을 중심으로 개괄적으로 살펴보고 약사의 설명의무와 복약지도의무 및 그 위반의 책임을 구체적으로 논의하기로 한다.<sup>6)</sup>

## II. 藥事法上 投藥에 있어서의 藥師의 法的 地位

약사법은 투약에 있어서의 약사의 의무 법적 지위에 관련된 많은 규정을 가지고 있다. 약사의 투약상 의무에 관한 약사법의 규정들로는, 약사의 투약상 의무와 관련된 용어로서 “의약품”, “일반의약품”, “전문의약품”, “조제”, “복약지도” 등의 개념을 규정하고 있는 제2조<sup>7)</sup>와 함께, 제21조 이하의 조제 관련 규정, 그리고 제35조 이하 특히 제39조의 개봉판매 금지규정, 그리고 제55조의 판매금지 규정 등이 있다. 그리고 이들 규정을 위반한 경우에 대한 처벌을 규정하고 있는 제9장 등도 약사의 투약상 의무에 관련 있는 규정이라고 하겠다.

약사법은 이밖에 보건행정상의 여러 의무를 약사에게 지운다. 대표적으로 의약분업과 관련하여 약사에게 의료기관측과의 일정한 談合行爲禁止義務를 부과하는 제22조, 약국의 개설 독점권을 부여함과 관련하여 약국관리상의 여러 의무를 부과하는 제19조와 제20조 등이 있으나 이들은 투약상의 의무라고 할 수 없어 이들에 대하여는 자세한 소개와 논의를 생략한다.

위 개념규정과 처벌규정을 제외한 투약 관련 의무 규정들을 유기적으로 정리하면, 투약에 있어서 약사가 갖는 법적 지위는 의약품 조제의 경우, 의약품 판매의 경우 그리고 환자 정보 관리의 경우 등으로 정리할 수 있겠다.

6) 이러한 주제와 관련된 언급은 문성제, “의약품사용과 의료과오의 제문제”, 『의료법학』제3권 제2호(2002), 227면 이하(특히 236면 이하); 전병남, “의료분업과 신뢰의 원칙”, 『의료법학』제4권 제1호(2003), 131면 이하(특히 147-8면) 등에서 찾아 볼 수 있다.

7) 이 논문에서 법률명이 없는 조문은 藥事法의 그것이다.

### 1. 醫藥品 調劑에 있어서의 地位

의약품의 조제권은 원칙적으로<sup>8)</sup> 약사에게 독점적으로 귀속한다.<sup>9)</sup> 그러나 이러한 약사의 조제권은 일정한 제약을 받는다. 제21조 이하에서는 우선 調劑에 있어서 醫師의 處方權과 관련된 약사의 의무가 상세히 규정되어 있다. 제21조에서 약사는 조제함에 있어서 의사의 처방에 의거하도록 규정하고 있다.<sup>10)</sup> 이를 약사의 醫師處方依據調劑義務라고 하겠다. 이러한 조제에 있어서의 의사처방의거의무는 일정한 경우 면제된다(제21조 제4항 단서 참조).

제23조는 제21조 4항 본문의 부속규정의 성질을 갖는바, 약사는 의사의 동의 없이 처방을 변경·수정하여 조제하지 아니할 의무[處方任意變更修正調劑禁止義務]와 처방전 내용상 의문점을 문의하고 확인하여 조제할 의무[處方箋內容確認調劑義務]를 부담한다.<sup>11)</sup> 문의·확인을 해야 할 의무는 처방전의 내용에 의심이 나는 것을 전제로 한다. 하지만 평균의 약사라면 의심을 품었어야 할 처방전의 내용을 간과[有責的 看過]하여 발생한 약화사고에 대하여 간과한 당해 약사는 책임이 없는 것인가에 대하여 논의가 필요하다. 이 처방전내용확인조제의무를 부과한 입법취지는 약사로 하여금 의사의 처방에 맹목적으로 순종해서는 안되며 그의 전문성에 기초하여 환자의 보건상의 안전에 대한 전문가로서의 책임을 요구하는 것이다. 그렇다면 전술한 유책적 간과는 처방전내용확인조제의무를 위반한 것으로 해석하여도 무방하다고 하겠다. 설사 이러한 유책적 간과가 처방전내용확인조제의무를 위반한 것이 아니라고 하여도 일반불법행위의 법리에 따라 유책적 간과에 대한 약사의 책임이 물어질 수 있다고 하겠

8) 예외적으로 의사에게 조제권이 인정되는 경우에 대하여는 제21조 5항, 약학전공 대학생에 대하여는 제21조 1항 단서 등 참조.

9) 의약품의 조제권은 각각의 면허 범위에서 약사와 한약사만이 갖는다. 제21조 제1항 참조.

10) 제21조는 1994. 1. 7. 자 개정으로 전문의약품과 일반의약품의 개념을 구분하면서 전문의약품에 대하여 의사의 처방전 없이 조제를 원칙적으로 금지하였다가, 2000. 1. 12. 자 개정으로 전문의약품과 일반의약품 모두의 조제에 대하여 의사의 처방전을 요구하였다.

11) 이와 관련하여 의사와 약사 사이의 신뢰원칙의 적용문제에 대한 문헌으로 전병남, 전계 논문, 147면 이하 등 참조.

다. 이 경우에 처방의 잘못에 대한 의사의 책임과 이를 간과하여 조제한 약사의 책임의 관계는 처방행위와 조제행위를 공동의 불법행위로 볼 것인가의 여부에 따라 민법 제760조 제1항의 공동불법행위책임이 인정될 수 있을 것이다. 이는 공동관련성의 인정에 대한 태도에 따라 공동불법행위책임이 인정되거나 아니면 단순히 인과관계의 문제로 파악하여 연대책임을 지우거나 할 것이다.<sup>12)</sup> 이에 대한 논의는 이 논문에서는 생략한다.<sup>13)</sup>

이들 의무는 의사의 처방권과 관련하여 논란이 있을 수 있다. 가령 처방전의 내용에 대한 의심이 약리학적 견해의 합리적인 차이<sup>14)</sup>에 기초한다면 이러한 견해의 차이에도 불구하고 약사는 의사의 견해를 따라야 하는가의 여부이다.<sup>15)</sup> 이는 약사의 약리학적 전문성의 인정 여부에 대한 문제이며 이는 약사의 양성과정 특히 교육과정에 대한 검토를 전제로 하는 것이다. 그 전문성을 인정한다면, 이러한 경우에 약사는 의사의 처방에 의한 조제를 거부할 수 있다고 할 것이다. 이러한 경우에 단순히 거부할 수 있을 뿐인가 아니면 처방의 내용을 자신의 견해로 변경하여 조제할 수 있는가의 문제가 논의되겠지만, 현행법 해석론으로서는 후자는 원칙적으로 불가하다고 하겠다. 즉 제23조 제1항의 규정에 따라서 약사는 변경·수정 조제를 할 수는 없고, 다만 조제를 거부할 수 있을 뿐이며 이러한 조제거부는 제22조의 조제거부금지의무에 위반하는 것이 아니라고 해석하는 것이 타당하다.

그런데 환자측이 의사의 처방과 견해를 달리하지 아니하는 약사의 조제를 받을 수 없거나 그러한 조제를 받는 것이 매우 곤란한 경우 등 일정한 경우에 대하여, 약사의 변경·수정 조제권을 인정할 것인가 아니면 견해의 차이를 근거로 하는 조제거부를 부인할 것인가 등의 입법론적 검토와 선택이 있어야 할 것이다. 적어도 처방의사의 견해가 일반적으로 승

12) 상세한 것은 정태윤, “공동불법행위에 관한 연구”, 서울대학교 대학원 박사학위 논문 (1994) 참조.

13) 문성제, 전제논문, 238면은 양자의 공동불법행위 책임이 있다고 한다.

14) 양자의 견해 모두 객관적으로는 합리적인 경우임.

15) Uhlenbruck은 독일의약품법(AMG) 제5조의 의심스러운(bedenklich) 의약품처방의 경우에 약사가 환자에게 의약품의 교부를 거절하는 것이 의사의 치료의 자유를 침해하는 것이 아니라고 한다. Laufs/Uhlenbruck, a. a. O., SS. 1092f. 및 FN 27 참조.

인된 약리학의 견지에서 부당한 경우에 그 승인된 약리학의 원리에 따라 약사가 변경·수정 조제하는 것을 허용하는 방향의 입법론이 전개되어야 할 것이다.

역시 제21조 4항 본문의 부속규정의 성질을 갖는 제23조의2는 약사에게 任意代替調劑禁止義務를 부과하며, 이와 관련하여 동조 제2항 및 제4항은 일정한 경우에 사전동의를 받을 의무를 사후통지의무로 변경하여 임의대체조제금지의무를 완화하고, 동조 제3항은 대체조제시 처방전소지자에게 대체조제내용통지의무를 규정한다. 동조 제2항 각 호의 해석에 대하여도 구체적인 논의가 필요하다.

가령 제1호에서 약리학 기타 의약학상 타당하지 않은 임상적 사유를 들어 대체조제불가를 표시한 처방의 경우에 약사의 대체조제권을 부여할 것인가의 문제, 제3호에서 의사의 사전 동의를 받기 어려운 부득이한 사정을 인정하는 보다 구체적인 기준 등에 대한 검토가 필요하다. 전자에 대하여는 동호의 임상적 사유란 대체조제불가의 실질적 근거로 요구되는 것이므로 그 내용의 정당성을 전제로 한다는 점에서 부당한 대체조제 금지 문구에도 불구하고 대체조제를 허용함이 현행 약사법의 해석상 가능하다고 하겠다.

그리고 제22조는 약사에게 調劑拒否禁止義務와 服藥指導義務를 부과한다. 정당한 이유가 인정되는 경우에 조제거부금지의무는 면제된다(제22조 제1항 참조). 특히 중요한 것이 바로 동조 제4항의 복약지도의무이며 이는 그 내용에 대하여는 제2조의 개념규정이, 그리고 보다 완화된 내용으로 되어 있는 일반의약품 판매에 있어서의 복약지도에 관한 제41조 4항도 함께 고찰되어야 하며 이에 대하여는 뒤에서 상술한다.

한편 제22조의2가 직접 명시적으로 규정하고 있지는 않지만 의사회분회등이 약사회분회에 통보한 처방의약품목록상의 의약품을 구비할 의무가 약사에게 있다고 하겠다[醫藥品具備義務]. 통보된 목록상 의약품을 구비하지 아니한 약사의 의무해태와 그와 인과관계가 인정되는 투약 지연으로 발생한 손해는 달리 위법성조각사유가 없는 한 그 약사에게 그 책임이 인정될 것이다. 이러한 의무도 조제상의 약사의 의무에 포함된다고 보아야 하며, 따라서 의약품이 조달되기 곤란한 특별한 사정이 없는 한

의약품의 미비가 조제거부를 정당화하지는 않는다고 하겠다.

일반적인 책임의 법리에 따라 약사가 조제함에 있어서 기울여야 할 업무상 주의의무로 원약제가 포장에 쓰여져 있는 약품명과 동일한 것인지 확인하기 위하여 관능시험과 기기시험을 하여야 할 의무가 원칙적으로 있는가에 대하여 대법원을 이를 부인하였다.<sup>16)</sup>

## 2. 醫藥品 販賣에 있어서의 地位

의약품의 판매 또는 그 판매를 위한 취득은 원칙적으로 약사만이 할 수 있다(제35조).<sup>17)</sup> 다만 약사법은 제39조 이하에서 의약분업제도의 도입 과정에서 의사측·약사측·정부측 사이의 합의에 따라 약사의 의약품 판매권에 대하여 일정한 제한을 가하고 있다. 우선 약사는 처방전 없이도 일반의약품은 판매할 수 있지만(제41조 3항) 전문의약품은 판매할 수 없다(동조 2항). 그러나 처방전 없이 조제가 허용되는 제21조 4항 단서의 경우에는 제41조 2항에도 불구하고 예외적으로 처방전 없이도 전문의약품을 약사는 판매할 수 있다고 하겠다.

그리고 약사의 판매권의 행사는 방법상 제한을 받는다. 먼저 판매행위는 일정한 장소에서 이루어져야 한다(제41조 1항). 그리고 약사가 일정한 절차에 따라 조제 판매하는 경우와 기타 일정한 경우를 제외하고 약사는 의약품의 용기나 포장을 개봉하여 판매할 수 없다(제39조). 이는 개봉하여 날개로 판매하는 경우에 사실상 처방전 없는 조제 판매가 쉽게 허용된다는 점에서 가하여진 제한이다. 이러한 판매의 과정에서 약사는 복약 지도를 할 수 있다고 하나 그 내용과 의미에 대하여는 후술한다. 약사는 의약품의 제조 내지 취급상의 약사법 규정에 반하는 의약품, 또는 의약품이 아님에도 불구하고 의학적 효능이 있는 것으로 표시나 광고된 물건을 판매하거나 판매 목적으로 이를 저장 또는 진열해서는 안된다. 의약품 판

16) 대법원 1976. 2. 10. 선고 74도2046 판결. 원심은 그러한 업무상 주의의무가 있다고 하여 약사의 과실을 인정하였다. 이 판결에 대한 언급을 하고 있는 문헌으로 문성제, 전계논문, 231 면.

17) 예외에 대하여는 제35조 1항 단서 및 2항 등 참조.

매의 전문성이 인정되는 면허가 의약품 아닌 유사의약품에 악용됨을 방지하고 의약품의 안전성을 확보하기 위한 의약품 제조 및 취급 등의 법규의 실효성을 보장하고자 함이 그 금지의 한 취지라고 하겠다. 특히 후자의 관점에서 설사 그 판매 금지되는 의약품 내지 물건이 의학적 효능이 있다고 하여도 이들의 판매는 금지된다고 하여야 할 것이다.

### 3. 患者 情報 管理에 있어서의 地位

환자의 정보를 관리함에 있어서 약사는 세 가지 의무를 진다고 하겠다. 즉 조제와 관련된 일정한 내용의 記錄·情報公開·秘密維持의 義務를 부담한다. 먼저 제24조는 조제된 약제의 용기나 포장 그리고 처방전에 일정한 사항을 기재할 의무를, 제25조는 처방전을 일정기간 보존할 의무를 부과한다. 그리고 제25조의2는 조제와 관련된 일정한 사항을 조제기록부에 기재할 의무[조제기록부작성의무], 이를 일정 기간 보존해야 할 의무[조제기록부보존의무], 그리고 환자측<sup>18)</sup>이 열람·사본교부 등에 의한 내용확인을 요구하는 경우에 이에 응해야 할 의무[조제기록부내용공개의무] 등을 약사에게 부과한다. 열람·사본교부청구권자로서 약사법은 환자의 행위능력 내지 의사능력의 상태여하에 관계없이 환자 이외의 자를 포함시키고 있다. 이러한 입법 태도는 매우 위험한 것이며 이는 사생활의 비밀과 자유를 침해받지 아니할 환자의 인권에 저촉되는 문제가 있다. 환자 이외의 자의 위 청구권은 적어도 환자의 복리 기타 법익의 보호를 위한 경우에 한하는 등 일정한 목적상 제한을 가할 필요가 있다.<sup>19)</sup> 이와 함께 약사는 다른 전문직 종사자와 마찬가지로 일정한 법령상 허용되는 경우를 제외하고는 전문직 수행과정에서 알게된 비밀을 유지할 의무를 부담한다(제72조의8).

18) 환자, 그 배우자, 그 직계존비속 또는 배우자의 직계존비속, 일정한 경우 환자가 지정하는 대리인 등.

19) 이 지적은 의료법 제20조에 대하여도 마찬가지로 지적이 가능하다.



### Ⅲ. 藥師의 說明義務와 服藥指導義務

#### 1. 관련 대법원 판결 대법원<sup>20)</sup>

약사의 설명의무와 복약지도의무를 논의함에 있어서 먼저 검토되어야 할 대법원 판결이 있다. 이 판결은 약사가 무단으로 의사의 처방 없이 문진 등을 하여 의약품을 조제·판매한 무면허 의료행위에 있어서의 약사의 설명의무와 그 위반의 책임에 관한 것이다.

##### (1) 사실관계<sup>21)</sup>

환자는 1998. 12. 20. 피고가 경영하는 약국에서 감기약<sup>22)</sup>을 조제받아<sup>23)</sup> 복용한 후 병원에서 스티븐스-존슨 증후군<sup>24)</sup>으로 진단받고 그 곳에서 입원치료를 받다가 1999. 3. 30. 사망하였다.<sup>25)</sup> 환자가 사망한 병원 의사는

20) 대법원 2002. 1. 11. 선고 2001다27449 판결

21) 이 항목 각주의 따옴표 속의 내용은 판결문의 일부임.

22) “소염진통제인 이부프로펜 400mg 3알, 소염진통제인 피록시캄 20mg 3캡셀, 항생제인 폴그렘 100mg 3캡셀, 소화제인 파가스틴 3알, 위장약인 파모티딘 3알, 영양제인 비타민 비콕스 3알 등으로 2일분의 약”.

23) 피고는 약국 조제실에 있으면서 종업원을 시켜서 환자의 증상과 특이체질 여부를 물어 문진 카드에 그 증상 등을 체크하여 가져오도록 해서 받아본바 증상으로 열, 두통, 한기, 인후통, 인후염이 있고 특이체질은 없는 것으로 표시되어 있음에 따라서 별도의 문진 없이 감기라고 판단하여 조제하였다.

24) “스티븐스-존슨 증후군은 주로 약물에 의하여 유발되는 급성 점막, 피부의 불가항력 반응으로서 급속히 퍼져나가는 반점, 발진을 특징으로 하며 심한 형태는 중독성표피괴사 용해증(TEN)이라 하고, 드물게 세균·바이러스·진균 감염에 의하여 발생하기도 하지만 주로 약물에 의하여 발생하는 것으로 알려져 있는바, 피고가 소외 1에게 감기약을 조제하여 줄 때 사용한 약제인 피록시캄, 이부프로펜도 이러한 약물중의 하나로 지적되고 있으며, 위 증후군은 위와 같은 약물 복용 후 수 시간 내지 수 일 후에 생길 수 있는 것으로 알려져 있고, 위와 같은 약물을 복용한 사람 중 특이체질을 가진 사람의 경우에만 나타나는데 이러한 특이체질을 미리 알 수 있는 검사법은 아직 알려진 것이 없으며, 연간 100만 명당 1-2명이 발병하고, 일단 TEN의 상태가 되면 사망률은 5-50%이며, 그 경과에 폐혈증과 위장관 출혈, 폐렴 등으로 사망에 이르게 된다.”

25) “소외 1은 집으로 돌아와서 조제약 1첩을 복용하고 소외 2가 소개하여 집으로 온 소외 3을 통하여 1998. 12. 20. 15:00경 모라해파린을 정맥주사받은 다음 저녁식사 후 20:00경 조제약 1첩을 더 복용하였으나 다시 열이 생기고 상태가 좋아지지 아니하자 1998. 12. 21. 02:43경 어머니인 원고 2와 함께 행림병원에 가서 응급실 당직의사로부터 이화학적 검사를 받은 결과 전신발적, 결막출혈, 인두 편두부궤양 소견으로 나타남에 따라 입원을 하였고, 같은 날 09:00경 내과전문의인 이기범의 진단을 받은 결과 스티븐스-존슨 증후군이 의심되니 큰 병원으로 전원하라는 권유를 받고 부산대학교병원으로 전원”한 뒤, “1998. 12. 21. 10:00경 부산대학교병원 피부과 의사 문태근으로부터 약물중독에 의한 스

“환자의 사망원인을 선행사인 스티븐스-존슨 증후군, 칸디다 폐렴, 중간사인 위장관 출혈, 패혈증(추정), 직접사인 호흡부전, 심폐정지로 진단하였고.” 환자의 부검의들은 “환자의 사인을 스티븐스-존슨 증후군과 이에 병발한 칸디다 폐렴 및 패혈증으로 감정하였고 환자에게 스티븐스-존슨 증후군을 일으키게 한 약물은 피록시캄(아주 빈번하게 연관된 약물 중의 하나), 이부프로펜(연관된 약물 중의 하나)으로 추정된다고 감정하였다.”

### (2) 원심판결<sup>26)</sup>

원심은 약사에게 환자측의 사망으로 인한 정신적 손해와 재산적 손해의 배상을 명하였다. 즉 원심은 약사가 스스로 또는 그 종업원을 통하여, 환자의 두통, 열, 한기 등의 증세에 대하여 문진을 한 후 감기로 진단하고 각종 전문의약품을 혼합하여 조제하는 등의 무면허 의료행위를 하면서 그 복용 후의 부작용에 대비하여 예후관찰이나 부작용발생시의 병원으로의 전원 등 필요한 처치를 다하지 않았을 뿐만 아니라 환자 등에게 부작용 발생가능성이나 그 처치요령 등에 대하여도 별다른 설명을 하지 않았고, 그 결과 환자가 집에서 위 조제약을 복용한 후 상당시간 발열 등의 증세를 보인 끝에 병원으로 후송되어 부작용으로 발생한 스티븐스-존슨 증후군과 그로 말미암은 칸디다 폐렴 및 패혈증의 합병증으로 사망한 이상 피고는 불법행위자로서 환자와 원고들이 입은 손해를 배상할 책임이 있다고 판시하였다.

### (3) 대법원판결<sup>27)</sup>

피고의 상고에 대하여 대법원은 다음과 같은 이유로 피고의 패소부분 중 위자료부분을 제외한 나머지 부분을 파기하여 원심에 환송하였다. 즉 대법원은 원고측 재산적 손해에 대한 피고의 배상책임은 부인하였다.

가. 약사는 의약품을 조제할 수 있다 하여도 진단행위나 치료행위 등은 할 수 없으므로 의사가 아닌 약사가 스스로 또는 그 종업원을 통하여, 환

스티븐스-존슨 증후군으로 진단을 받고 피부과에 입원하여 진료를 받다가 1998. 12. 23.경 상태가 악화됨에 따라 내과로 전과하여 계속하여 진료를 받았으나 1999년 1월 하순경부터 폐렴 및 칸디다혈증이 나타났고 1999. 2. 15.부터는 혼수상태에 이르러 이후 식도궤양, 위출혈, 독성간염 등의 증상을 보이다가 1999. 3. 30. 결국 사망하게 되었다.”

26) 부산고법 2001. 4. 6. 선고 2000나13191 판결. 아래의 원심판결의 내용은 대법원 판결문에서 일부 수정하여 인용한 것이다.

27) 아래의 내용은 위 판결에 대한 판례공보의 판결요지를 일부 수정한 것이다.

자의 증세에 대하여 문진을 한 후 감기로 진단하고 각종 의약품을 혼합하여 조제하는 등의 행위를 한 일련의 행위는 무면허 의료행위에 해당한다.

나. 무면허로 의료행위를 한 경우라도 그 자체가 의료상의 주의의무 위반행위는 아니라고 할 것이므로 당해 의료행위에 있어 구체적인 의료상의 주의의무 위반이 인정되지 아니한다면 그것만으로 불법행위책임을 부담하지는 아니한다.

다. 환자가 조제감기약을 가지고 돌아가서 집에서 이를 복용한 이상 특별한 사정이 없는 한 환자가 그 감기약을 복용한 후 예후를 관찰하거나 부작용발생시 병원으로 전원시키는 등의 필요한 처치를 하여야 할 주의의무가 약사에게 있다고 할 수는 없다.

라. 환자에 대한 수술은 물론, 치료를 위한 의약품의 투여도 신체에 대한 침습(侵襲)을 포함하는 것이므로, 의사는 긴급한 경우 기타의 특별한 사정이 없는 한, 그 침습에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로서 환자에 대하여 질환의 증상, 치료방법 및 내용, 그 필요성, 예후 및 예상되는 생명, 신체에 대한 위험성과 부작용 등, 환자의 의사결정을 위하여 중요한 사항에 관하여 사전에 설명함으로써 환자로 하여금 투약에 응할 것인가의 여부를 스스로 결정할 기회를 가지도록 할 의무가 있고, 이러한 설명을 아니한 채 승낙 없이 침습한 경우에는, 설령 의사에게 치료상의 과실이 없는 경우에도 환자의 승낙권을 침해하는 위법한 행위가 된다고 할 것이고, 투약에 있어서 요구되는 의사의 이러한 설명의무는 약사가 의약품을 조제하여 판매함으로써 환자로 하여금 복용하도록 하는 경우에도 원칙적으로 적용된다고 봄이 상당하다.

마. 약사가 환자를 문진의 방법으로 진단하여 감기약을 조제하여 줄 당시 그 조제약의 부작용의 발생가능성에 관한 설명을 할 시간적 여유가 없는 긴급한 사태가 존재하지 아니하였고, 그 조제약의 복용시 스티븐스-존슨 증후군과 같은 부작용이 발생할 수 있다는 사실 자체는 이미 의학계에 널리 알려져 있었으며, 그 부작용은 회복할 수 없을 정도로 중대한 반면 그에 관한 사전검사 방법이 알려져 있지 아니하였다는 것이므로 약사로서는 사용설명서에 부작용에 대한 경고가 표시되어 있는 의약품을

단순 판매하는 경우와는 달리 감기약을 조제함에 있어 조제 전에 스티븐스-존슨 증후군 등 부작용의 발생가능성을 미리 설명하여 부작용의 존재를 알 길이 없던 환자측의 승낙을 받아야 하는 것이고, 그 발생가능성이 극히 희소하다는 점만으로는 그와 같은 설명의무가 면제된다고 할 수는 없다.

바. 환자가 올바른 설명을 들었더라도 투약에 동의하였을 것이라는 이른바 가정적 승낙에 의한 면책은 항변사항으로서 환자의 승낙이 명백히 예상되는 경우에만 허용된다.

사. 이 사건의 경우에 약사가 설명의무를 제대로 하였을 경우에도 환자가 그 부작용을 고려하여 여러 가지로 대처할 다른 선택의 가능성을 모두 배제하고, 약사가 제조한 감기약의 복용을 승낙하였을 것이 명백하다고 추정할 수는 없다.

아. 설명의무를 위반한 채 수술이나 투약을 하여 환자에게 사망 등의 중대한 결과가 발생한 경우에 환자측에서 선택의 기회를 잃고 자기결정권을 행사할 수 없게 된 데 대하여 위자료만을 청구하는 경우에는 설명결여 내지 부족으로 선택의 기회를 상실하였다는 사실만을 입증함으로써 족하나, 위자료만이 아닌 전 손해의 배상을 구하는 경우에는 그 설명의무의 위반이 구체적 치료과정에서 요구되는 의사의 주의의무의 위반과 동일시할 정도의 것이어야 하고 그러한 위반행위와 환자의 사망과의 사이에 인과관계가 존재함이 입증되어야 한다.

자. 이 사건의 경우에 약사의 설명의무 위반이 구체적 치료과정에서 요구되는 의사의 주의의무 위반과 동일시할 정도의 것이라거나 설명의무 위반행위와 환자의 사망 사이에 상당인과관계가 있다고 보기는 어렵다.

#### (4) 검토

이 판결은 의료법학적 관점에서 다음과 같은 점들이 검토되어야 한다.

첫째, 약사가 자신이 스스로 또는 종업원을 통해 행한 문진, 그에 따른 질병의 진단, 그리고 그에 의한 의약품 조제 등 일련의 행위는 무면허 의료행위라는 것이다.

둘째, 법규의 위반이 바로 불법행위의 성립요건의 하나인 유책성 요건을 충족시키는 것이 아니므로 의료상 주의의무 위반이 없는 무면허 의료

행위는 민법상 불법행위가 아니라는 것이다.

셋째, 의사의 진료행위상 설명의무의 범리가 약사의 의약품 조제·판매에도 적용된다는 것이다.

넷째, 환자가 자신의 집에서 약을 복용하여 부작용이 발생한 경우에 그 약을 조제한 약사가 그 예후를 관찰하여 부작용 발생시 전원조치 등을 취할 의무는 없다는 것이다.

다섯째, 위 판결에서는 약사의 지도설명 위반이 논의되지 않았다.

이들 각 쟁점을 아래에서 같은 순서대로 간략하게 검토한다.

첫째, 약사의 문진·진단·조제 등 일련의 행위를 하나의 행위로 보아 대법원처럼 그 전부를 무면허 의료행위로 해석하여도 무방하나, 보다 정확하게 표현한다면 일련의 행위 가운데 문진과 진단만이 무면허 의료행위이며, 조제는 약사법 위반 행위인 것이다. 물론 의사의 처방 없이 행한 약사의 조제행위에는 필연적으로 일정한 문진·진단의 행위가 선행하며 예외적으로 의사의 처방 없이 조제가 허용되는 경우를 제외하고는 위 무면허 의료행위인 문진·진단에 기초한 조제행위는 그 자체가 약사법 위반으로 인한 처벌의 대상행위이면서 동시에 무면허 의료행위를 행하였다는 유형적 증거로서 의료법 위반으로 인한 처벌의 근거행위인 셈이다.

둘째, 의료법 및 약사법 등 법령상 금지의무를 위반한 행위에 그 법령 위반 자체가 주의의무 위반으로 볼 수 없다고 한 대법원의 태도에 대한 평가는 별도의 논문에서 검토되어야 할 것이므로 이 논문에서는 그 결론을 유보한다. 다만 그 위반한 법규의 내용이 - 특히 전문가 관련 법규의 경우가 그러한데 - 행위의 기준을 정하고 있다면 그 위반은 법이 요구하는 기준에 미달하는 행위이므로 그 자체로 과실의 인정이 가능하지만,<sup>28)</sup> 이 사건의 경우처럼 금지의무를 규정하고 있는 법규의 위반인 경우에는 이와 달리 볼 여지가 있다. 하지만 설사 행위 기준 법령 위반의 경우와 같게 보더라도 그 금지의무를 부과하고 있는 법규의 목적이 환자의 생명 신체를 보호하는 것이 아니라고 본다면 그 금지의무 위반과 환자의 사망으로 인한 손해에 대하여 인과관계가 부인될 것이다.

28) 이러한 경우에 대한 미국 불법행위법의 논의에 대하여 Kionka, Torts(1999), pp. 72ff. 참조.

셋째, 대법원은 진료상 의사의 설명의무의 법리가 약사의 의약품 조제·판매에도 적용된다고 한다. 그러나 설명의무의 선행법리로서 그 중심이 되는 환자의 자기결정권에 관한 법리가 과연 의약품 조제·판매에 적용된다고 하려면 환자가 조제·판매에 대한 선택이 가능한 단계에서 있어야 한다. 따라서 의사의 처방을 받은 단계의 환자에게 자기결정이라는 절차는 이미 처방을 내린 의사의 조언설명을 통해 이행된 것이라고 하겠다. 예외적으로 약사 스스로 조제하는 경우에는 물론 의미 있는 것이다. 임의조제의 경우에는 조제 자체에 설명의무가 부과되는가 아니면 전술한 바와 같이 필연적으로 수반되는 선행 진단행위에 부과되는가에 대하여 검토할 필요가 있다. 한편 진단과 치료라는 '전문가의 행위'라는 점에서 진료상 의사의 설명의무가 인정된다는 점에 유의해야 한다.<sup>29)</sup> 설명의무가 부과되는 것은 그 행위자가 전문가라는 점 때문이며 그 직업의무(Berufspflicht)로서 부과되는 것이다.<sup>30)</sup> 따라서 문진·진단이라는 행위를 면허 없는 자가 행하는 경우에도 이러한 설명의무를 부담하는가에 대하여는 논리적인 문제에 부딪힌다. 하지만 전문가로서의 행위라고 여겨지는 외관이 인정되는 경우에는 그 외관에 상응하는 전문가 책임이 부여되어야 할 것이다. 즉 그 전문가에게 요구되는 특별한 기술(special skill)<sup>31)</sup>이 있고 그 기술을 실시한다고 하는 점을 신뢰한 상대방에게 실재는 아니지만 외관상으로도 그 해당 전문가로 행세하는 자[表見專門家]는 그 전문가로서의 책임을 진다고 보아야 할 것이다. 이 사건은 의약분업에 대한 일반 국민의 인식이 일반화되기 이전의 경우이므로 종래와 같이 약사가 문진·진단하여 조제하는 것이 적법한 그의 전문영역이라는 인식이 일반적이었다고 한다면 이러한 문진·진단에 따른 조제에 있어서 약사는 表見專門家の 지위를 갖는다고 하겠다. 이 셋째 쟁점과 관련하여 약사의 설

29) 김천수, 「진료에 대한 설명과 동의의 법리」(1999) 116면 이하. 기타 의사의 설명의무 관련 문헌 참조. 의사의 설명의무가 이 논문의 주제가 아니므로, 이하에서 의사의 설명의무에 대한 언급과 이 논문의 중복 언급을 회피하기 위한 방편으로 의사의 설명의무에 대하여는 본인의 글인 위 문헌만 편의상 인용한다.

30) 김천수, 전거서, 124면 이하 참조.

31) 영미의 negligence에서 과실 인정 기준으로 논의되는 special skill rule에 대하여 Kionka, op. cit., pp. 60ff. 참조.

명의무와 복약지도의무에 대한 상세한 논의는 후술한다.

넷째, 대법원이 환자가 자신의 집에서 복용하여 발생한 부작용에 대한 조제 약사의 전원 조치 등의 책임을 부인한 것은 타당하며, 물론 조제상의 주의의무 기타 설명의무 복약지도 의무 위반으로 인한 책임은 별론으로 한다. 이는 의사의 경우라고 하여도 마찬가지이다.

다섯째, 대법원은 원심이 약사에게 재산상 손해의 배상책임까지 인정한 점은 파기하였다. 이는 의사의 설명의무에 대한 종래의 대법원 판례의 태도에 따른 것이다. 하지만 이 판례의 태도는 조언설명 해태의 경우에 대한 것이라는 점에 유의해야 한다. 지도설명의 해태되었을 가능성도 있는 이 사건의 경우에는 그 지도설명의 유책적 해태 여부와 그 해태와 환자의 사망 사이의 인과관계의 유무가 판단되어야 하며 이들이 인정되면 그 인과관계 범위 내의 재산상 손해는 약사에게 귀책되는 것이다.<sup>32)</sup>

## 2. 약사의 설명의무와 복약지도의무

약사는 전문가로서의 자신의 전문영역인 의약품 조제·판매에 대한 고유 설명의무를 부담하며, 약사법이 규정하고 있는 복약지도의무는 그 설명의무의 일부 내용이 실정법으로 명문화한 것이라고 하겠다. 이들 약사의 의무와 의사의 설명의무는 각자 전문가로서 인정된 영역에 있어서의 각자 고유의 직업의무이다. 하지만 의사의 처방에 따르는 약사의 조제·판매의 경우에 동일한 환자를 대상으로 하는 설명 가운데 내용상 동일한 것이 있는 경우에는 이러한 중복 부과가 필요한 것인가, 불필요하다면 누구에게 그 설명을 전담시킬 것인가의 논의도 이들 약사의 의무에 대한 논의에는 수반된다. 이 쟁점의 어떠한 결론에 의하여도 약사법상 약사의 복약지도의무는 면제될 수 없으며 이를 이유로 그 부분에 한하여 의사의 설명의무가 당연히 면제되는 것은 아니다. 그 주된 이유는 조언설명을 하게 되는 의사의 설명은 약사의 복약지도 내용 가운데 부작용

32) 이 점이 판결에 언급되지 아니한 1차적 책임은 환자측 소송대리인에게 있으며 이 역시 변호사 소송과오의 사례라고 하겠다.

등 환자의 결정에 중요한 것은 포함하고 있어야 하기 때문이다.<sup>33)</sup>

(1) 약사의 설명의무

전술한 대법원 판결의 검토에서 언급된 바와 같이 설명의무는 전문가에게 그 영역의 전문적인 정보를 상대방에게 제공하도록 요구하는 것이다. 따라서 자신의 전문영역인 의약품의 조제와 판매에 있어서 전문가로서 설명의무를 부담하는 것이다. 이러한 약사의 설명의무는 의사의 그것에 대한 법리에 준하여 분석될 수 있다. 즉 설명의 주체·상대방·범위·방법·예외 등에 관한 의사의 설명의무의 법리가 약사의 경우에도 대체로 타당할 것이다. 하지만 약사의 전문영역인 의약품의 조제와 판매에는 의사의 처방이 전제로 되는 경우인지의 여부에 따라 나누어 고찰되어야 한다.

첫째, 의사의 처방에 따르는 의약품 조제·판매인 경우를 살펴본다. 통상 의사의 설명은 3 유형으로 고찰될 수 있다.<sup>34)</sup> 환자의 알 권리를 위한 고지설명과 자기결정권을 위한 조언설명 그리고 환자의 영양과 관련하여 생명·신체적 법익의 침해를 예방할 수 있도록 생활상 주의 사항이나 향후 예견되는 증상이나 위험이 발생한 경우에 있어서의 대응 방법 등을 알려주는 지도설명이다. 약사의 설명도 이론상으로는 위 3 유형 모두를 포함한다고 하겠다. 하지만, 적어도 조언설명은 이미 의사의 설명으로부터 투약을 결정한 환자로서는 무의미한 것이라고 하겠다. 또한 고지설명의 대상으로 약사가 할 수 있는 것이 투약될 의약품의 내용에 대한 것이며 그 내용은 역시 의사의 설명으로부터 이미 제공되었거나 제공되었어야 할 정보인 것이다. 지도설명도 투약후의 주의 사항 등에 대한 것이며 역시 의사의 설명으로부터 이미 제공되었어야 한다. 의약품 복용의 방법에 대하여는 후술할 복약지도의 대상이므로 이 지도설명에서 언급될 것은 아니다. 결국 약사의 3 유형의 설명은 모두 의사의 그것에 포함되는 것이다. 문제는 그러함에도 불구하고 의사의 설명과 중복될 약사의 설명

33) 전병남, 지정토론문(문성제, 전계논문에 대한), 「의료법학」제3권 제2호(2002), 256면은 의사의 설명의무와 약사의 복약지도는 성격이 달라 이를 별개로 보고 손해배상책임도 별개로 부담한다고 한다.

34) 자세한 것은 김천수, 전계서, 129면 이하 참조.



을 요구할 것인가의 문제이다. 양 전문가의 설명을 모두 요구하는 것이 환자에게 유익할 수 있다. 하지만 현실적으로 양 전문가 상호간에 서로에게 설명의 기대를 하여 이를 해태할 가능성이 있다는 점, 중복된 설명에 따른 사회적 비용도 고려하여야 한다는 점 등에서 의사의 처방에 따르는 조제에 있어서는 의사의 설명에 포함되는 대상에 대한 약사의 설명의무는 부인되어야 한다고 생각한다. 이러한 부정설이 약사법상의 복약지도까지 부정하는 해석론으로 연결되는 것은 아니다. 이러한 관점에서 약사의 복약지도에 대한 약사법 규정을 입법론으로는 역시 검토할 필요가 있다.

둘째, 제21조 4항 단서 각 호의 경우와 제41조에 따라 일반의약품을 판매하는 경우 등에 있어서 의사의 처방 없이 의약품을 조제·판매하는 약사는 환자를 문진하여 전문가로서 진단을 하며 이에 환자는 복약 여부를 결정하게 되고 그에 따라서 약사는 의약품을 조제하고 판매한다. 이러한 경우에는 투약의 모든 과정에 개입하는 전문가로는 약사가 유일하며 그에게 위 3 유형의 설명을 요구해야 함은 물론이다. 제22조 4항은 조제한 의약품에 대하여 일정한 내용의 복약지도를 할 것을 약사에게 요구하며 제41조 4항은 일반의약품을 판매하는 약사는 그 필요하다는 판단에 따라 복약지도를 할 수 있다고 규정한다. 이러한 복약지도의 범위와 중복되는 범위에서 약사의 설명의무는 실정법상의 근거를 가지게 된다. 이에 대하여는 후술하는 복약지도의무에서 상론하기로 한다.

셋째, 문제는 약사가 법령에 위반하여 의사의 처방 없이 의약품을 조제·판매하는 경우이다. 이에 대하여는 대법원 판결의 검토에서 언급한 바와 같다. 즉 진료상의 의사의 설명의무의 범리가 약사의 의약품의 조제·판매에도 적용된다고 한 대법원의 태도는 이 사건이 의사의 처방 없이 행한 의약품 조제·판매행위에 대한 것이라는 점에 유념해야 한다. 즉 의약품의 조제·판매 일반에 대한 약사의 설명의무를 대법원이 언급한 것은 아니다. 하지만 기타의 경우에도 전술한 바와 같이 약사의 설명의무는 인정되나 의사의 설명의무와 중복되는 범위에 있어서까지 약사의 설명을 요구할 것인가에 대하여 부정적인 견해를 피력하였다. 아무튼 이러한 셋째의 경우에는 전문가로서의 자신의 법령상의 영역을 넘는 경우이지만 약사는 외관의 법리에 따라 표현전문가로서 설명의무를 부담한다고

함은 전술한 바와 같다.

(2) 약사의 복약지도의무<sup>35)</sup>

1) 의의

약사법은 제22조 4항에서 조제한 의약품에 대한 약사의 복약지도의무를 규정하고 있으며 제41조 4항에서 약사로 하여금 의약품 판매에 있어서 필요하다고 판단되는 복약지도를 할 수 있도록 규정하였다. 이러한 복약지도의 개념은 2001. 8. 14. 개정에서 신설된 양 조항을 통해 도입된 것이다. 약사에 의한 복약지도 제도의 도입은 국민의 건강증진이라는 측면과 보건경제적 측면에서 긍정적이라고 하겠다.<sup>36)</sup>

약사법상 복약지도의 개념은 제2조 16항에서 살펴볼 수 있다. 동항에 의하면, 복약지도란 “의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장방법, 부작용, 상호작용 등의 정보를 제공하”거나(동항 제1호), “진단적 판단에 의하지 아니하고 구매자가 필요로 하는 일반의약품을 선택할 수 있도록” 조언을 하는 것이다(동항 제2호). 즉 약사의 복약지도란 의약품 관련 정보를 제공하거나 일반의약품 선택을 위하여 조언을 하는 것이다. 다만 후자의 조언에서 “진단적 판단”을 배제한다고 하는 약사법 규정의 취지는 약사가 일반의약품을 판매하면서 사실상의 진단 및 처방을 하는 것을 방지하기 위한 것이라고 사료된다.

이상과 같은 의미의 복약지도는 전술한 바와 같이 전문가로서의 약사의 설명의무의 이행 내용에 포함되는 것이다. 따라서 설명의무의 일부가 약사법에 명문화한 것이라고 하겠다. 특히 제22조의 복약지도의무가 그러하다. 제41조의 복약지도는 후술하는 바와 같이 약사의 권리로 규정되어 있어서 그러한 분석이 타당하지 않다고 하겠다. 그렇다면 약사의 설명의무 가운데 조제한 의약품에 대한 제2조 16항 1호의 설명에 한하여 명문화된 것이라고 하겠다.

35) 관련 주요 문헌으로, 대한약사회, 「처방조제와 복약지도」(1999); 김성철, 「핵심복약지도」(2001); 김신근, 「임상 복약지도」(1988) 등이 있음.

36) 미국에서는 환자에게 약사가 적극적으로 복약상담을 시행하는 것이 보건 경제적으로 중요하다고 인식되어, 연방정부는 이를 법령화한 Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990가 제정하여, 약사가 환자에게 투약시 과거의 투약기록(Patient Medication Profile)을 근거로하여 복약상담하는 것을 법적으로 의무화하였다. 대한약사회, 전게서, 42면 참조.

## 2) 복약지도의 두 유형

약사법은 조제한 의약품에 대하여 행하는 복약지도(제22조)는 약사의 의무로 규정하고 있으나, 일반의약품 판매에 있어서의 복약지도(제41조)는 약사의 권리로 규정하고 있다. 즉 제41조의 복약지도에 관한 규정을 함에 있어서 입법자는 약사가 문진·진단을 거쳐 매약을 하던 종래의 관행을 고려한 것이라고 여겨진다. 따라서 위에서 언급한 대로 제41조의 복약지도에만 해당하는 제2조 16항 제2호에 진단적 판단이 포함되는 복약지도를 하지 못하도록 한 것이라고 사료된다. 하지만 이는 의약품에 대한 전문가로서의 약사가 국민보건 향상을 위해서 맡아야 할 역할을 그가 양성되어온 과정의 전문성에 비하여 비합리적으로 축소시키는 잘못된 입법이라고 하겠다. 이는 의약분업에 대한 의사·약사 양측의 분쟁이 빚은 기형적인 결과라고 하겠다. 약사가 의사의 처방 없이 일반의약품을 판매할 수 있다고 한다면 일반 물건의 매도인과는 달리 매수인의 생명과 건강에 중대한 영향을 끼칠 수 있는 물건인 일반의약품의 매매에 있어서 매수인에 비하여 전문가인 약사로 하여금 어느 정도 매수인의 상태에 대한 판단을 하는 것은 불가피한 것이 현실임을 외면한 입법이라고 하겠다.<sup>37)</sup>

하지만 일반의약품 판매에 있어서도 약사는 전술한 설명의무를 부담하는 것이며 따라서 제41조의 규정이 설사 복약지도를 약사의 선택에 따라 아니할 수 있도록 규정되어 있다고 하여도, 전술한 설명의무에 따라 매수인에게 의약품의 매입의 결정에 필요한 정보를 제공해야 하며 그 의약품의 복용에 따른 주의사항을 설명해야 하는 것이다. 혹여 매약시 의약품 용기나 포장에 관련 정보가 기재되어 있으므로 그러한 설명이 필요없다는 반론이 있을 수 있다. 하지만 위 용기 등에 표시된 정보는 의약품 전문가가 아니면 이해하기 어려운 내용으로 되어 있으므로 판매시 약사의 전문성에 입각한 설명이 필요한 것이다.<sup>38)</sup> 하지만 일반의약품 판매에 있

37) 환자 건강에 미치는 일반의약품의 중요성은 결국 그 약화사고 원인의 규명을 위해 일반 의약품 판매기록부를 주장하는 견해까지 나오는 실정이다. 김정욱, “이트라코나졸에 의하여 발생한 간독성 1예”, <http://user.chollian.net/%7Eekg001/sporanox.htm>

38) 미국 제조물책임법상 의약품 및 의료용구에 있어서의 learned intermediary rule을 참고할 것. 이에 대하여는 김천수, “의료용구사고와 제조물책임”, 「의료법학」제3권 2호(2002), 58면 이하 참조.

어서 강제되는 이러한 필요적 설명은 제41조의 복약지도의 내용이 아니라 전술한 설명의무의 내용으로 보아야 할 것이다.

아무튼 약사법상 복약지도는 제22조와 제41조에서 규정을 두고 있으며, 복약지도사항에 대하여 제2조 16항은 제1호와 제2호로 규정하고 있다. 이 가운데 제41조의 복약지도는 제1호와 제2호 모두를 그 내용으로 하는 것이며, 제22조의 복약지도는 제1호만을 그 내용으로 한다고 하겠다.

## 2) 주체와 상대방

복약지도는 조제·판매하는 약사가 하여야 한다.<sup>39)</sup> 약사는 복약지도를 약사의 면허가 없는 종업원에게 대행시켜서는 안된다.

복약지도의 상대방에 대한 논의는 의사의 설명의 상대방에 대한 법리에 준하여 생각하면 될 것이다.<sup>40)</sup> 상대방으로는 우선 환자를 들 수 있다. 환자가 복약지도를 이해할 수 있는 능력이 없는 경우에는 그에게 지도에 따른 복약을 실행시킬 수 있는 자가 그 상대방이 된다고 하겠다. 거기에는 환자의 친권자, 후견인 등의 법정대리인 그리고 배우자와 의약품 매매계약의 임의대리인 등이 포함될 것이다. 위 이해 능력이 있는 자녀나 친척 등의 경우에 위 임의대리인으로서의 묵시적 수권이 인정된다고 하겠다. 나아가서 위 이행 능력이 있는 환자의 경우에도 환자가 아닌 다른 사람이 약국에 와서 의약품을 환자의 처방전을 제시하여 의약품의 조제·판매를 청구하는 경우에도 위 임의대리인으로서의 지위를 갖는다고 하겠다. 하지만 약사가 의사의 처방 없이 직접 조제하여 판매할 수 있는 경우에 환자 본인이 아닌 자로부터 간접적으로 문진하여 의약품을 조제·판매하는 것을 허용할 것인가에 대하여 약사법은 규정을 두고 있지 아니하다. 오로지 조제나 판매의 장소만 규정할 뿐이고 직접 환자를 대면할 것을 요구하고 있지 아니하다. 합리적인 예외 하에 환자를 대면할 것을 요구하는 입법을 하는 등 적절한 규율이 필요한 부분이다.

## 3) 방 법

복약지도는 구두와 문서의 두 가지 수단으로 실행될 수 있다는 주장이

39) 제22조의 복약지도의 주체는 "약사", 제41조의 그것은 "약국개설자"이며 약국개설자는 제16조에 의하면 "약사 또는 한약사"에 한정된다.

40) 의사의 설명의 상대방에 대한 논의에 대하여 우선 김천수, 전계서, 163면 이하 참조.

있다.<sup>41)</sup> 하지만 문서에 의한 복약지도는 의사의 설명의 경우<sup>42)</sup>와 마찬가지로 배제되어야 한다. 특정 환자 기타 상대방의 이행 정도에 따라 약사는 상대방이 이해하기에 적절한 어휘를 선택하여 설명을 하여야 한다. 또한 제24조의 표시나 기입 그리고 제50조 이하의 기재가 위 복약지도를 대신하지 못함은 물론이다.

환자의 자기결정을 위한 조언으로서의 의미가 없다면 의사의 조언설명과는 달리 복약지도는 시기가 크게 문제되지 않는다. 제22조 4항은 “조제한” 때에 “복약지도”를 하도록 되어 있다. 이 문구가 복약지도의 시기를 반드시 조제한 이후에 하라는 것이 아님은 물론이다. 다만 조제하기 이전에 복약지도를 해야 하는 것이 아님의 근거일 뿐이지 그 이전에 하는 것을 금지하는 것은 아니며 대개는 조제한 의약품을 인도하면서 하면 될 것이다.

#### 4) 범 위

##### 가. 조제한 의약품에 관한 복약지도

제22조의 복약지도는 제2조 16항 제1호를 그 내용으로 한다. 즉 “의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장방법, 부작용, 상호작용 등의 정보”가 그 대상이다. 이 복약지도의 취지는 의약품의 오남용의 방지, 의약품의 효능·효과에 대한 알 권리의 충족, 의약품의 효능 유지를 위한 적절한 저장, 예상 가능한 부작용에의 대비, 다른 의약품과의 상호작용(drug interaction)<sup>43)</sup>에 의한 부작용의 방지 등이라고 하겠다. 동조의 복약지도가 환자의 자기결정권의 행사에 기여하는 것이 아님은 동조 제4항이 “조제한 때”에 복약지도를 하여야 한다는 규정의 문언을 보아서도 확인된다. 결국 동조의 복약지도는 약물요법의 안전성과 환자의 알 권리를 확보하기 위한 것이다. 한편 환자의 건강 증진을 위한 식이요법이나 생활관리도 의약품의 복용에 있어서 의학적으로 의미 있을 정도로 주의해야 하는

41) 신완균, “복약지도의 필요성과 실제”, <http://www.yakup.com/pharminfo/druginfo2002-5-4.html>

42) 김천수, 전계서, 210면 이하.

43) 반드시 약물상호작용여부를 확인하여야 하는 약으로 Theophylline, aminophylline, digoxin, quinidine, warfarin, 간질치료제, 정신질환 치료제 등이 들어지고 있다. 신완균, loc. cit.

경우에는 복약지도에 포함된다고 하겠다.<sup>44)</sup> 나아가서 환자측이 복약과 관련하여 질문하는 것 역시 약사의 복약지도의 범위에 포함되어야 한다. 의사의 설명 범위도 마찬가지이다.<sup>45)</sup>

#### 나. 일반의약품의 판매에 있어서의 복약지도

제41조의 이러한 복약지도는 필요성 여부에 대한 약사의 판단에 따라 요구된다는 점에서 동조는 복약지도의무를 규정한 것으로 해석되지는 않음은 전술한 바와 같다. 하지만 그 필요성의 판단은 주관적으로 자의적으로 하는 것이 아니다. 통상의 약사의 기준에서 필요성이 인정되는 조언을 할 수 있다는 것이다. “할 수 있다”는 표현이 처방 없이 판매가 가능한 일반의약품의 경우에 복약지도가 의사의 진료권을 침해할 가능성이 있다는 점에서 그러한 가능성이 있는 복약지도가 원칙적으로 불가능하지만 예외적으로 가능하다는 시각에서 입법된 것이라면 이는 잘못임은 전술한 바와 같다. 아무튼 “할 수 있다”는 표현에서 일반의약품의 경우에 약사는 일반 상인의 물건 판매와 같이 일반의약품을 판매할 수 있다고 해석하여서는 안된다. 즉 약사의 일반적 설명의무가 일반의약품의 판매에도 이행되어야 하는 것이다. 그 범위는 의사의 설명의무의 범위<sup>46)</sup>에 따라 판단하면 될 것이다.

### 3. 설명의무 · 복약지도의무의 위반으로 인한 민사책임

#### (1) 설명의무 위반의 경우

약사가 설명 해태로 지게 되는 손해배상책임은 의사의 설명해태책임<sup>47)</sup>의 경우와 같이 해태한 설명의 유형에 따라 달라진다. 즉 조언 내지 고지 설명의 해태라면 원칙적으로 자기결정권 내지 알 권리의 침해로 인한 정신적 손해의 배상책임을 지며, 지도설명이 해태된 경우에는 재산적 손해

44) 신완균, *ibid*에서는 식이요법과 생활관리를 보충 복약지도 사항으로 임의적으로 포함시킬 수 있다고 한다. 하지만 본문의 언급처럼 일정한 요건하에 이들도 필요적 복약지도 사항이라고 하겠다.

45) 의사의 설명 범위도 마찬가지이다. 김천수, *전게서*, 164면 이하.

46) 김천수, *전게서*, 164면 이하.

47) 김천수, *전게서*, 274면 이하.

의 배상책임까지 진다. 하지만 의사의 처방에 따르는 의약품 조제·판매인 경우에 약사는 설명의무를 지지 않는다는 입장에서는 특별히 설명해 태로 인한 손해배상책임의 문제가 있을 수 없다. 하지만, 제21조 4항 단서 각 호의 경우와 제41조에 따라 일반의약품을 판매하는 경우 등에 있어서, 그리고 약사가 법령에 위반하여 의사의 처방 없이 의약품을 조제·판매하는 경우에 있어서는 의사의 3 유형의 설명의무가 약사에게도 인정되므로 그로 인한 책임이 약사에게 귀속되며 그 책임의 법리는 의사의 그것과 같다고 하겠다.<sup>48)</sup>

#### (2) 복약지도의무 위반의 경우

복약지도의무 위반의 경우에 지도하지 아니한 사항이 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장방법, 상호작용에 관한 정보라면 지도설명해태와 마찬가지로 그 보호법익이 환자의 건강 및 생명과 신체이므로 그 해태로 인한 생명 등의 법익침해는 인과관계가 인정되어야 하며 따라서 그로 인한 손해배상책임이 약사에게 귀속된다.

문제는 부작용에 대한 복약지도이다. 이것이 의사의 처방에 따라 조제·판매를 청구한 이후에 이루어지는 경우에 그 목적은 부작용을 고려하여 복약을 할 것인가의 여부를 결정하기 위함이 아님이 명백하다. 그러함에도 불구하고 이를 복약지도함은 발생 가능한 부작용을 인지시켜 그러한 부작용이 발생하는지 복약후 관찰하여 발생시 그에 적절한 조치를 취할 수 있도록 함에 목적이 있다고 하여야 할 것이다. 그렇다면 부작용에 대한 복약지도도 조언설명이 아닌 지도설명의 범주에 포함된다고 하겠다. 따라서 그 책임도 기타의 복약지도 해태의 경우와 마찬가지로 하겠다.

48) 이와 관련하여 제23조의2 제5항에 의하면 사전동의 없는 대체조제시 약화사고에 대한 의사책임을 면제하는바, 이 규정의 의의는 크지는 않지만 가령 대체조제의 가능성에 대비하여 특히 의약품의 상호작용 위험에 대한 경고를 아니한 때나 사후통지시 그 인식(가능)한 위험을 경고하지 아니한 때의 의사 책임이 논의되는 경우에 그 책임이 면제될 가능성을 높이는 점에서 인정된다.

#### IV. 結 論

투약에 있어서 약사의 법적 지위를 규정하고 있는 약사법의 태도와 판례 등을 살펴보았다. 의약 양 진영의 힘 겨루기에 끌려가는 입법정책 수립의 모습을 수수방관한 책임이 의료법학계에 있다고 본다. 이러한 책임 의식을 가지고 관련 약사법 규정을 개관하였다. 의약품의 조제·판매 그리고 환자의 정보 관리 등에 있어서의 약사의 의무 등 법적 지위의 문제는 앞으로 보다 정밀한 논의가 필요하다고 하겠다. 특히 해석론으로 해결할 부분과 입법론에 맡길 부분을 정리하여 후자에 대하여는 입법적 노력을 펼칠 필요가 있다. 그리고 전문가로서의 두 집단이 이권적 시각을 가지고 첨예하게 대립하는 투약의 부분이 국민 보건에 매우 중요한 영역이라는 점에서, 이에 대한 국가 정책의 논의에 의료법학계가 중립적으로 적극 가담할 필요가 있으며, 그 가담은 이에 대한 학문적 연구를 토대로 해야 할 것이다. 특히 복약지도가 형해화되어 있는 현실<sup>49)</sup>은 복약지도에 대한 의료법학적 연구의 미비 및 그에 따른 제도적 결함에 기인하는 바 크다고 하겠다.<sup>50)</sup>

이 논문은 부분적인 문제 제기의 수준에 불과한 것이다. 이를 계기로 이 논문에서 언급된 쟁점의 보다 깊은 연구와 함께, 투약에 있어서의 환자·의사·약사·보험의 관계, 나아가서 약사법 전반에 걸친 연구 등이 이루어지길 기대한다.

49) 의사·약사 모두의 복약지도 미흡을 지적하는 문헌으로, 어광수/조흥준/최진욱, “모의환자를 이용한 약사의 처방행태 연구”, 『대한가정의학회지』제17권 제11호(1996), 1213면 이하; 조흥준/우석균/홍춘택/서영경, “관절염 증상의 모의환자를 이용한 개원의사와 개원약사의 약제 처방 행태 비교”, 『가정의학회지』제22권 제4호(2001), 511면 이하; 조흥준/우석균/홍춘택/서영경, “상기도감염 증상의 모의환자를 이용한 개원의사와 개원약사의 약제 처방 행태 비교”, 『가정의학회지』제22권 제9호(2001), 1394면 이하 등 참조.

50) 복약지도를 정착시키기 위한 전산화 등 기술적 노력은 계속되고 있다. 가령 이은경/장경춘/하미주/김명미/김명수, “복약지도 전산화를 통한 환자 만족도 개선”, <http://hlpham.kpline.com/wwwboard/data/bd03/복약지도전산화.hwp>; 박경호/구분기, “의약정보 제공 시스템에 대한 국내 현황 및 개발 방향에 대한 제안”, [http://snubi.org/~submit\\_paper/upload/kosmi\\_p093\\_Abstract-Park\[1\].hwp](http://snubi.org/~submit_paper/upload/kosmi_p093_Abstract-Park[1].hwp)