

조영제 부작용에 대한 조직책임

— Organizational Liability for Adverse Reactions to the Contrast Media —

건양대학교 방사선학과

임 창 선

— 국문초록 —

조영제를 사용한 방사선과 검사의 조영제 부작용에 대한 위험성은 잘 알려져 있으며, 조영제의 부작용을 줄이기 위한 연구도 지속적으로 진행되어 왔다. 또한 조영제 부작용에 대한 사전검사를 하더라도 조영제에 의한 치명적 부작용을 예측하기 어렵다. 이러한 조영제 부작용에 대한 법적책임에 대하여 최근에는 의료기관개설자의 책임이 중요시되고 있다. 의료기관은 환자의 건강을 목적으로 하는 조직체이다. 그리고 조직체는 그 구성원에 의한 과실에 책임이 있다. 그러므로 의료기관개설자는 의료서비스에 대해서 기대가능한 모든 노력을 하여야 하며, 불충분 또는 불완전한 조직편성 및 진료조치가 이루어지지 않게 하여야 할 조직의무를 부담한다. 이러한 점에서 의료기관은 방사선조영검사시에 조영제를 주입하는 단계로부터 검사의 완료에 이르기까지 전과정에 충분하고도 완전한 조직편성과 적절한 진료 확보를 위한 제반조치를 취할 책임이 있다. 따라서 환자의 안전과 진료의 적정을 위하여 의료기관이 조직적으로 필요한 조치를 시행하지 않거나 불충분한 경우에는 불법 행위법상 의료기관 독자적인 조직책임을 지게 되며, 의료기관의 조직의무위반은 의료기관 자신의 책임이므로 내부관계에서 의료기관종사자 개인에게 구상권을 행사할 수 없다.

중심 단어: 조영제 부작용, 조직의무, 조직책임

I. 서 론

조영제를 사용한 방사선과 검사의 부작용에 대해서는 이미 오래 전부터 논의의 대상이 되어 왔으며, 조영제의 부작용을 줄이기 위한 연구도 지속적으로 진행되어 왔다. 조영제의 부작용에 대해서는 과거 조영제 부작용에 대한 기왕력이 매우 중요한 것으로 보고되어 있고¹⁾, 그 반응으로는 구토, 두드러기, 가려움증 같은 불쾌감²⁾과 혈압저하, 호흡곤란, 경련 등 다양한 증상을 들고 있다³⁾. 그리

고 조영제 부작용 발생의 위험 인자로는 천식, 열감, 알러지 등이 보고되고 있다⁴⁾. 따라서 조영제의 사용은 매우 신중해야 하며 조영제 주사시 응급상황에 대비하여 아트로핀, 아드레날린 등의 약품과 후두경, 혈압계 등 각종 기구들을 갖추고 있어야 한다⁴⁾. 그리고 조영제 부작용을 최소화하기 위해서는 조영제 사용시 환자에 대한 주의는 물론 비이온성조영제의 사용¹⁾과 조영제 사용 전의 사전검사가 권고되고 있다. 그러나 조영제의 부작용에 대한 사전검사에 대하여는 그 신뢰성을 부정하는 학계의 견해와⁵⁾ 법원의 판결도 있다⁶⁾. 즉 조영제 부작용에 대한 사전검사를 하더라도 조영제에 의한 치명적 부작용을 예측하기 어려운 면이 있다. 따라서 조영제를 사용하는 방사선 검사의 경우 일반적인 부작용이 예상된다고 할지라도 의료기관에서는 이를 거부할 수도 없으며 또한 이를 대신할

* 이 논문은 2007년 4월 28일 접수되어 2007년 5월 25일 채택 됨.

책임저자: 임창선, (302-718) 대전시 서구 가수원동 685
 건양대학교 대전캠퍼스 방사선학과
 TEL: 042-600-6361
 E-mail: limso88@konyang.ac.kr

다른 검사법이 존재하고 있지도 않다. 특히 중소 의료기관의 경우에는 검사의 특성상 조영제에 의한 부작용에 대해 신속하게 대처할 수 없는 경우도 있다. 이런 경우 조영제 부작용에 대한 법적책임을 조영제를 주사한 시행자 개인을 기준으로 할 것인가⁷⁾. 아니면 의료기관개설자의 책임으로 볼 것인가. 이에 대한 최근의 동향은 의료기관개설자의 책임이 중요시되고 있다고 볼 수 있다. 즉 의료기관개설자의 조직의무위반으로 인한 조직책임을 인정하는 것으로 독일은 의료사건의 3/4이 조직과실에 관한 것이라고 한다⁸⁾. 이처럼 의료소송에서 의료기관개설자의 조직의무위반에 대한 중요성이 증가함에도 불구하고 이러한 조직의무위반에 대한 문제가 중점적으로 다루어지지 않고 있다. 따라서 일본과 독일 등에서 논의되어 왔던 조직과실이론을 통하여 방사선검사시 조영제 주사 부작용에 따르는 법적책임을 재조명해 봄으로써 방사선진료의 적정과 환자의 보호를 위한 방안을 모색해 보고자 한다.

II. 의료과오와 조직과실이론

1. 조직과실의 의의와 내용

조직과실이란 주로 불법행위의 손해배상에 관한 독일의 판례와 학설에서 전개되어진 개념으로, 법인 그 외의 단체가 다른 사람의 권리·법익의 침해로 회피하기 위해 사회생활상 필요로 하는 조직편성을 하지 아니한 과실을 말한다. 조직과실은 적절한 조직설치와 직무분담을 하지 않았다고 하는 협의의 조직과실과 조직체 구성원이 행한 구체적 행위에 대하여 적절한 감시·감독을 소홀히 한 경우도 포함되는 넓은 의미의 조직과실을 생각할 수 있다⁹⁾. 조직과실은 단적으로 말하여 조직체 활동상의 과오로 인한 피해에 대한 책임을 직접 조직체에게 묻는다는 것이다¹⁰⁾. 이러한 조직과실은 결국 「조직편성의무위반 - 선임·감독 의무 위반을 포함」하는 것이라고 말할 수 있다.

조직과실론에 의하면 조직활동을 분담하는 각 개인의 행위와 피해 사이의 인과관계가 불분명하더라도 의료기관의 조직활동과 피해 사이의 인과관계는 보다 쉽게 확정될 수 있다. 예컨대 어느 병원의 신생아실에서 유아가 결핵균에 감염된 경우, 감염원(感染源)이 된 개인은 확정될 수 없어 개인책임의 추궁은 불가능하더라도 병원의 조직활동과 피해와의 사이에 인과관계는 쉽게 확정될 수 있다. 그리하여 병원의 부주의한 위생관리로 신생아가 감염되어 발병한 경우에는 병원 측에 과실책임을 추궁할 수 있게 된다.

2. 의료기관 조직의무의 근거

의료기관의 인적·물적 관리에 대한 책임은 개별 의사나 의료기관종사자 개개인이 이행하기 어려운 영역이다. 따라서 구체적인 경우에 의료기관의 조직 및 업무의 과정은 의료기관 자신이 책임지게 해야 할 필요가 있다.

조직의무는 의료활동과 관련한 1차적인 의무와 그 외에 의료수준의 질적 관리로 나누어 볼 수 있다.

1차적 의무는 의료활동에 합목적적인 조직을 제공하여 전문적으로 의료에 종사하는 의사를 비롯한 의료기관종사자의 업무가 과중하게 부담되지 않도록 해야 하는 것이며, 또한 적절한 직무분담으로 의료활동이 침해되지 않도록 계획과 지시를 안전하게 해야 하는 것이다¹¹⁾. 그 외에 의료과오와 직접적인 관계없이 의료기관이 인적·물적 관리에 있어서 책임을 져야 하는 것으로 특히 대형 의료기관에서는 적절한 인적·물적 자원과 조직을 갖추어야 환자의 안전을 보장할 수 있다. 그리고 의료기관 개설자가 전문적으로 의미 있는 지시를 할 수 없는 경우에는 팀장의 지위에 있는 의사 등이 조직에 대한 책임을 질 필요가 있다.

3. 의료기관 조직의무의 기준

우리 보건의료기본법 제 5조에 “보건의료인은 양질의 적절한 보건의료서비스를 제공하도록 노력하여야 한다.”고 규정하고 있다. 또한 의료법 제 1조에 “의료의 적정을 기하여 국민의 건강을 보호 증진함을 목적”으로 한다는 규정이 있다. 이와 같은 규정을 통하여 볼 때 의료기관개설자는 의료에 대한 질적 보장을 확보해야 할 의무가 있다. 이러한 전제하에 의료기관 조직의무의 기준을 살펴보면 다음과 같다.

1) 합목적적인 조직의 편성

의료기관의 개설자는 의료기관 개설목적을 달성하는데 적합한 조직을 의료기관의 규모 등을 고려하여 편성하여야 한다. 여기에는 인적 구성과 물적 설비가 모두 포함된다. 우리 의료법 제 32조에 “의료기관을 개설하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 의료기관의 종별에 따른 시설기준 및 규격에 관한 사항, 의료기관의 안전관리 시설 기준에 관한 사항, 의료기관 및 요양병원의 운영 기준에 관한 사항, 고가의료장비의 설치·운영 기준에 관한 사항, 의료기관의 종별에 따른 의료인 등의 정원 기준에 관한 사항, 급식관리 기준에 관한 사항 등을 준수”하도록

규정하고 있다. 또한 의료기관개설자는 중대한 비상 돌발 사태에 대비한 비상대책기구를 편성해 두어야 할 의무도 부담한다고 본다.

2) 인적 관리

의료기관개설자는 충분한 인적자원을 투입하여 적절한 의료 확보에 노력하여야 한다. 또한 이들 인적자원에 대한 업무지시와 감독의무를 부담한다. 이를 위해 의료기관개설자는 지시·감독권한을 분배하고, 이를 맡게 되는 조직상의 기능적 지위 특히 의료과장이나 팀장이 공석이 되지 않도록 하여야 하며, 의료과장 등 전문적인 감독의무에 대한 책임을 진다. 그리고 의료기관개설자는 그 조직 구성원에 대한 재교육의 의무도 부담한다.

3) 물적 관리

의료기관개설자는 진단 및 치료에 필요한 충분한 물적 시설을 갖추어야 한다. 그리고 장비는 올바르게 작동하도록 관리하여야 하며, 장비를 다루는 종사자들에 대한 교육 책임도 부담한다. 또한 진료에 충분한 의약품 등을 조달하여야 하며 사용기간 등에 대한 검토를 통하여 조직적으로 안전조치를 취할 의무를 진다.

4) 환자보호

환자는 의료기관의 제반시설로부터 안전해야 하며, 또한 의료기관의 시설은 환자의 안전을 확보할 수 있도록 설비되어야 한다. 병원위생에 있어서도 의료기관개설자는 감염예방을 위하여 필요한 조치를 취하여야 한다. 그리고 환자의 소유물에 대한 안전을 보장하기 위하여 보호조치를 하는 것도 의료기관개설자의 조직의무에 속한다.

5) 진료기록의무 및 기록의 보관 등 기타

진료기록의무, 환자기록의 보관, 비밀준수 및 개인정보 보호 등도 의료기관의 조직의무에 속하는 것으로 볼 수 있다.

이와 같은 의료기관개설자의 조직적 조치가 필요함에도 불구하고 그에 대한 조치를 하지 않은 경우에 조직의 무위반이 된다.

4. 조직의무의 위반의 효과

의료기관개설자의 조직의무위반이 있으면 불법행위법상의 책임(민법 제 750 조)을 지게 되며 그 외에도 사용

자책임(민법 제 756 조)이 고려된다. 양 청구권에서 의료기관개설자의 책임은 원칙적으로 면책될 수 있다. 사용자가 피용자에 대한 선임·감독에 과실이 없음을 입증한 때에는 면책될 수 있기 때문이다. 그러나 사용자의 면책에는 엄격한 면책증명을 요구하고 있으므로¹²⁾ 조직의무위반에 대한 의료기관개설자의 면책가능성은 거의 없다. 한편 조직의무위반으로 인한 의료기관개설자의 책임은 의료기관 자신의 독자적인 불법행위책임이기 때문에 내부관계에서 구상권을 행사할 수 없다.

III. 조영제 부작용과 조직책임

1. 방사선검사 시 조영제의 주사

조영제 부작용에 대한 위험성은 잘 알려져 있으며¹⁻³⁾ 조영제 부작용에 대한 사전검사로는 조영제에 의한 치명적 부작용을 예측하기도 어려우므로^{5,6)} 조영제를 사용하는 방사선검사의 시행은 신중하여야 한다. 그러므로 조영제의 주사는 원칙적으로 의사가 행하여야 하며, 조영제 검사 후 일정시간이 경과할 때까지 환자의 상태를 살펴야 한다⁵⁾. 그러나 현실적으로 조영제를 사용하는 방사선검사는 여러 검사실에서 동시에 다수의 검사가 행해지고 있으며 대다수의 의료기관에서 조영제의 인체 내 주입은 조영제 자동주입장치에 의하여 행해지고 있다. 즉 조영제 주입 버튼을 누르게 되면 조영제가 기계적으로 주입되는 시스템을 가지고 있다. 이런 경우 조영제 주입 버튼을 누르는 주체가 의사, 간호사 또는 방사선사 가운데 누구이든 조영제 주입에는 차이가 없는 것이다. 더욱이 의료기관이 내규로 방사선사가 조영제를 주사할 수 있는 것으로 규정하고 있는 경우도 있는데⁷⁾, 이런 경우에 방사선사는 그 근무 의료기관의 내규를 따를 수밖에 없을 것이다.

2. 조영제 주사행위에 대한 판례의 태도

우리나라 판례⁷⁾는 방사선사의 조영제 주사행위를 무면허의료행위로서 의료법 제 53 조 제 1항 제 4호, 제 25 조 제 1항 본문에 위반되고, 또한 의료기사등에 관한 법률 시행령 제 13 조 제 1호에 규정된 방사선사로서의 업무범위를 일탈하는 행위로서 의료기사등에 관한 법률 제 22 조 제 1항에 규정된 의료기사 등이 “품위를 현저히 손상시키는 행위를 한 때”에 해당하는 것으로 판시하고 있다. 또한 의사에 대해서도 판례¹³⁾는 의사가 폐색된 혈관

부위를 찾아내기 위한 방사선촬영 의뢰 이후에도 그 전후에 걸쳐 발생한 병증 및 방사선과 의사의 요구사항에 대하여도 적절한 조치를 취하여야 하는 등의 주의의무가 있고, 조영제 주입으로 인한 각종 부작용의 발생을 예견하여 환자가 통증을 호소할 경우 방사선과 전문의 또는 촬영을 의뢰한 정형외과 의사와 협의하여 즉시 적절한 대응 조치를 취하여야 함은 물론 촬영중 전문의의 감독과정을 거침으로써 조영제의 주입이 필요한 최소한도에 그치도록 하여야 할 주의의무가 있는 것으로 판시하고 있다.

3. 조영제 부작용과 조직책임

의료기관개설자는 의료서비스에 대해서 기대가능한 모든 노력을 하여야 하며, 불충분 또는 불완전한 조직편성 및 진료조치가 이루어지지 않게 하여야 할 의무를 부담한다. 또한 충분한 인적자원을 투입하여 적절한 의료 확보에 노력하여야 한다.

따라서 의료기관개설자는 의료기관에서 방사선조영검사시에 조영제를 주입하는 단계로부터 검사의 완료에 이르기까지 전과정에 충분하고도 완전한 조직편성과 적절한 진료 확보를 위한 제반조치를 취해야 할 책임이 있다.

IV. 결 론

의료기관의 개설자는 의료기관의 조직구조와 개별적인 조직형태를 유효하게 하고 이를 위해 적절한 조치를 통하여 환자와 직원의 안전을 보장해야 한다.

방사선조영검사시 조영제 주사행위는 원칙적으로 의사가 하여야 하나 주사행위가 간호사에 의해서 관행적으로 행해짐에 따라 현재는 간호사의 독자적 업무행위로 인식하기도 한다¹⁴⁾. 방사선검사시 조영제의 주입도 방사선검사의 연장선상에서 의료기관에 따라서는 부득이 방사선사가 행할 수밖에 없는 경우도 있을 것이며 조영제자동주입장치에 연결된 조영제 주입 버튼에 의해 주입되는 경우도 있을 것이다. 특히 후자의 경우에는 그 주체가 누구이든 조영제에 의한 부작용의 결과는 동일하다고 볼 수 있다. 이와 같은 방사선조영검사는 그 부작용을 예상하기 어려우며 불가항력적인 상황이 발생할 수 있으므로 검사를 시행하는 자에게는 항상 불안이 상존하게 된다. 이러한 상태는 환자에게 도움이 되지 못한다. 검사를 시행하는 자와 환자는 상호 신뢰를 바탕으로 하여야 한다. 이를 위해 의료기관은 진료의 전후 그리고 진료 중에 직접적으로 환

자의 위험이 잘 배제되도록 조직되어 있어야 한다⁹⁾. 그러므로 환자의 안전과 진료의 적정을 위하여 의료기관이 조직적으로 필요한 조치를 시행하지 않거나 불충분한 경우에는 불법행위법상 의료기관 독자적인 조직책임을 지게 되며(민법 제 750 조), 의료기관의 직접적인 조직의무위반은 의료기관 자신의 책임이므로 내부관계에서 의료기관종사자 개인에게 구상권을 행사할 수 없다. 따라서 조직의무위반에 대한 조직책임론은 의료기관의 구상권 행사로부터 의료기관종사자를 보호하는 결과를 가져오게 된다.

참 고 문 헌

1. Katayama H, Yamaguchi K, Kozuka T, Seez P, Matsuura K: Adverse reactions to ionic and nonionic contrast media, *Radiology*, 175, 621-628, 1990
2. 장근조, 권대철, 김명구, 유병규: CT조영제의 부작용 예방을 위한 표준진료지침서의 개발과 적용, *방사선기술과학*, 30(1), 39-45, 2007
3. 김부순, 김정민, 김함겸 등: *Fluoroscopic Radiography*, 대학서림, 29-31, 2006
4. Morcos SK, Thomsen HS, Webb JAW: Prevention of generalized reactions to contrast media: a consensus report and guidelines, *Committee of the European Society of Urogenital Radiology*, 11, 1720-1728, 2001
- 5.金森勇雄, 井戸靖司(김정민, 김함겸, 마상철, 임한영 역): X선 조영 검사, 대학서림, 84-85, 2004
6. 서울민사지법 1993.2.5. 선고 90가합55122 판결
7. 대법원 2000. 4. 7. 선고 98두11779 판결
8. 이준상, 김기영: 병원개설자의 조직의무, *한국의료법학회지*, 31-51, 2002
9. 潮見佳男: ドイツにおける組織過失の理論, 現代における物權法と債權法の交錯, 有斐閣, 191-221, 1998
10. 金容世, 過失犯의 構造, 석사학위논문, 충남대학교대학원, 67-68, 1984
11. Deutsch, NJW 2000, 1745
12. 대법원 1964.6.2. 선고 63다804 판결
13. 광주고법 1990.10.17. 선고 98나1062 판결
14. 대법원 1984.6.12. 선고 82도3199 판결

• Abstract

Organizational Liability for Adverse Reactions to the Contrast Media

Chang-Seon Lim

Department of Radiological Science, Konyang University

Contrast medium is a very useful tool for X-ray examinations. But contrast medium has some unavoidable adverse reactions. For those patients who have never received contrast medium before, it is impossible to predict whether they will suffer from certain kinds of adverse reactions. Thus, radiologists should use strategies to minimize adverse events and be prepared to promptly recognize and manage any reactions to the contrast media. If a radiologist commits medical malpractice, he will face civil responsibility. Medical malpractice means a tort or breach of contract that occurs in a medical setting. Medical malpractices happen, despite the efforts of hospital staff. Many courts have applied the traditional doctrine of *respondeat superior* in actions against organizations for injuries caused by their employees. It is a legal doctrine, which states that an employer is responsible for employee actions performed within the course of the employment. A hospital is an organization for health purposes. An organization may be convicted of an offense committed by an employee of the organization acting in its behalf and within the scope of his office or employment. Organizational liability involves a wide variety of legal issues, including tort liability, wrongful employment practices, personal injury, breach of fiduciary duty, and so on. Many executive directors of organizations are aware of their personal and organizational risks of exposure to legal liabilities. The employer must have the right to control the physical conduct of the employee and must consent to receive the employee's services, while expecting some benefits from the services offered.

Therefore, legal liability can be imposed for improper selection, assignment, training, and supervision of employees.

In conclusion, the hospital itself has organizational liability for adverse reactions to the contrast medium.

Key Words : Adverse reactions to the contrast medium, *Respondeat superior*, Organizational liability