



Perspectives

# 내과 의사가 알아야 할 법률

가톨릭대학교 의과대학 소화기내과학교실

박 수 헌

## Internal Medical Doctor Should Understand Korean Medical Law

Soo-Heon Park

*Division of Gastroenterology, Department of Internal Medicine, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea*

### 서 론

법이라고 하는 것은 생활하면서 거의 느끼지 못하지만 알거나 알지 못하여 법을 위반하게 되면 처벌을 받게 된다. 따라서 환자를 진료하면서 생기는 많은 문제들이 결국에는 형사 및 민사소송으로 진행될 수 있기 때문에 중요한 법률은 미리 알고 있는 것이 반드시 필요하다.

의료행위 도중 환자를 치료하다가 사망할 경우 문제가 되는 것은 형법 제268조의 업무상 과실치사죄이다. 업무상 과실치사죄에서의 업무란 일반적인 업무보다 특별히 더 높은 수준의 주의 의무를 요구하는 특수한 업무이므로 의사의 의료행위는 이에 포함된다. 또한 형사처벌과 별개로 민사상의 손해배상 소송이 있다. 민사상의 손해배상 청구는 형사소송과 관점이 다르기 때문에 차이가 있다. 따라서 의료 사고가 발생하게 되면 소송비용이 들지 않는 형사소송에서 과실을 인정받고, 이를 근거로 하여 민사소송을 제기하게 된다. 따라서 여기서는 형사소송과 민사소송의 차이, 의료법에 따른 의료기록작성, 환자에 대한 설명, 약제투약으로 인한 사고시

대처법 및 최근 의료분쟁조정중재원에 대한 것을 알아보기로 한다.

### 형사소송과 민사소송

의료 사고로 환자가 사망하였을 때 업무상 과실치사에 대하여 대법원 판결을 사례로 법원의 판단 기준을 알아보기로 한다. 소아외과 의사가 5세의 급성 림프구성 백혈병 환자의 항암 치료를 위하여 쇄골하 정맥에 중심정맥도관을 삽입하는 수술을 하는 과정에서 환자의 우측 쇄골하 부위를 주사바늘로 10여 차례 찔러 환자가 우측 쇄골하 혈관 및 흉막 관통상에 기인한 외상성 혈흉으로 인한 순환혈액량 감소성 쇼크로 사망하였다. 이에 대한 대법원의 의료과오 사건에서 의사의 과실을 인정하기 위한 요건 및 그 판단 기준은 다음과 같다. (가) 의료과오 사건에 있어서 의사의 과실을 인정하려면 결과 발생을 예견할 수 있고 또 회피할 수 있었음에도 이를 하지 못한 점을 인정할 수 있어야 하고, 위 과실의 유무를 판단함에는 같은 업무와 직무에 종사하는 일반적 보통인의

Correspondence to Soo-Heon Park, M.D., Ph.D.

Division of Gastroenterology, Department of Internal Medicine, Yeouido St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea, 10 63-ro, Yeongdeungpo-gu, Seoul 07345, Korea

Tel: +82-2-3779-2093, Fax: +82-2-786-0803, E-mail: psheon5132@naver.com

Copyright © 2017 The Korean Association of Internal Medicine

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

주의 정도를 표준으로 하여야 하며, 이때 사고 당시의 일반적인 의학의 수준과 의료환경 및 조건, 의료행위의 특수성 등을 고려하여야 한다[대법원 2006년 10월 26일 선고 2004도 486 판결]. 또한, 의사는 진료를 행함에 있어 환자의 상황과 당시의 의료수준 그리고 자신의 지식경험에 따라 적절하다고 판단되는 진료 방법을 선택할 상당한 범위의 재량을 가진다고 할 것이고, 그것이 합리적인 범위를 벗어난 것이 아닌 한 진료의 결과를 놓고 그중 어느 하나만이 정당하고 이와 다른 조치를 취한 것은 과실이 있다고 말할 수는 없다[대법원 2007년 5월 31일 선고 2005다5867 판결]. 다음으로 진료 방법의 선택에서 의사가 가지는 재량의 범위 및 그에 관한 과실 유무의 판단 기준은 다음과 같다. (나) 지속적인 항암 치료를 위해서는 피하혈관의 확보가 필요하였고, 이를 위하여 이 사건 수술이 반드시 필요하였던 사실, 당시 피해자의 전신상태가 매우 좋지 아니하였고, 간 수치가 높아 전신 마취로 인한 간 기능 저하 및 경우에 따라서는 간 괴사가 발생할 가능성이 있어, 수술을 중단한 후에 다시 전신 마취를 하여 수술을 시도하는 것이 매우 어려운 상태였음을 알 수 있고, 한편 이 사건의 수술 외에 달리 피하혈관을 확보할 수 있는 방법이 있다고 볼 자료를 기록상 찾아볼 수 없고, 설킴하 정맥에 중심정맥도관을 삽입하기 위하여 설킴하 부위에 과연 몇 번 주사바늘을 찔러야 하는지에 대하여 의학적인 기준이 확립되어 있지 아니하며, 이 사건의 수술을 중단하게 될 경우 항암 치료의 지속이 어려워 결국, 피해자에게 백혈병 악화로 인한 중대한 위험이 예상된다면, 피고인이 이 사건의 수술을 중단하지 아니하고 중심정맥을 찾기 위하여 10회 정도 설킴하 부위를 주사바늘로 찔렀고 이 과정에서 수술시간이 다소 지연되었다고 하여, 피고인의 그와 같은 진료 방법의 선택이 합리적인 재량의 범위를 벗어난 것이라고 단정할 수는 없다고 할 것이다[대법원 2008년 8월 11일 선고 2008도3090 판결]. 이번 판례는 의사는 진료를 행함에 있어 환자의 상황과 당시의 의료수준 그리고 자신의 지식경험에 따라 적절하다고 판단되는 진료 방법을 선택할 상당한 범위의 재량을 가진다고 인정한 사항으로, 합리적인 범위 내에서는 과실로 인정하지 않는다는 결론이다.

이것은 형사처벌에서 고려되는 사항이고 민사상의 손해 배상은 다르다. 법원은 의료 사고의 경우 환자의 손해 발생과 그 원인이 되는 의료행위 간의 인과관계를 판단함에 있어서 둘 사이의 인과관계가 있었다는 사실만으로 해당 행위를 한 의료인의 과실이 추정되는 것은 아니다. 즉, 의료인의 의

료행위로 인해 환자의 상태가 악화되었더라도 그것이 의학적인 판단 하에 이루어진 불가피한 선택이었고, 의료인의 과실이 없었더라도 자연적으로 발생할 수 있었던 부작용 등이 발생한 것으로 볼 수 있다면 그 책임을 의료인에게 물을 수 없다는 것이다. 이상과 같이 형사처벌과 민사상의 손해배상의 관점이 다르다는 것을 알고 있어야 한다.

## 의료법에 따른 진료기록부 작성

내과 의사가 의료행위를 하는 데 가장 중요한 것은 환자를 진찰하고 기록하는 의무기록에 대한 것이다. 환자가 많게 되면 부실하게 기록할 수 있으나 의료법에서 정하는 의무기록에 대한 것을 알아야 나중에 큰 문제가 되지 않을 수 있다. 진료기록부는 의료 사고가 발생할 경우 가장 중요한 증거 서류가 되기 때문에 진료기록부를 부실하게 작성할 경우 민형사상 불리한 경우가 생길 수 있어서 법원의 판단을 참고하여 완벽하게 작성하여야 한다. 다음은 법원에서 정의된 의무기록에 대한 정의이다[대법원 1998년 1월 23일 선고 97도2124 판결].

## 전자의무기록에 저장된 개인정보의 범위

전자의무기록에 저장된 ‘개인정보’에는 환자의 이름·주소·주민등록번호 등과 같은 ‘개인식별정보’뿐만 아니라 환자에 대한 진단·치료·처방 등과 같이 공개로 인하여 개인의 건강과 관련된 내밀한 사항 등이 알려지게 되고, 그 결과 인격적·정신적 내면생활에 지장을 초래하거나 자유로운 사생활을 영위할 수 없게 될 위험성이 있는 의료 내용에 관한 정보도 포함된다고 새기는 것이 타당하다.

## 의무기록 내용

의료법 제22조 제1항은 “의료인은 각각 진료기록부, 조산 기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록(이하 ‘진료기록부 등’이라 한다)을 갖추어 두고 환자의 주된 증상, 진단 및 치료 내용 등 보건복지부령으로 정하는 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다”고 규정하고, 제23조 제1항은 “의료인이나 의료기관 개설자는 제22조의 규정에도 불구하고 진료기록부 등을 전자서명 법에 따른 전자서명이 기재된 전자문서(이하 ‘전자의무기록’이라 한다)로 작성·보관할 수 있다”고 규정하며, 의료법 시행규칙 제14조 제1항 제1호는 진료기록부 기재사항으로 ‘가. 진료를 받

은 사람의 주소, 성명, 연락처, 주민등록번호 등 인적 사항, 나. 주된 증상(의사가 필요하다고 인정하면 주된 증상과 관련한 병력·가족력을 추가 기록), 다. 진단결과 또는 진단명, 라. 진료경과, 마. 치료 내용(주사·투약·처치 등), 바. 진료 일시'를 규정하고 있다.

“의료인은 진료기록부 등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가·기재·수정하여서는 아니 된다”고 규정하고(이하 ‘허위작성 금지규정’이라 한다), 제23조 제3항은 “누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다”고 규정하고 있다(Table 1).

### 의무기록 작성 방법

진료기록부의 작성 방법에 관하여 구체적인 규정을 두고 있지 아니하므로, 의사는 의료행위의 내용과 치료의 경과 등에 비추어 효과적이라고 판단하는 방법에 의하여 진료기록부를 작성할 수 있다. 따라서, 의사는 이른바 문제중심 의무기록 작성 방법(problem oriented medical record), 단기 의무기록 작성 방법, 또는 기타의 다른 방법 중에서 재량에 따른 선택에 의하여 진료기록부를 작성할 수 있을 것이지만, 어떠한 방법에 의하여 진료기록부를 작성하든지 의료행위에 관한 사항과 소견은 반드시 상세히 기록하여야 한다.

이상과 같이 의료법의 규정과 법원에서 진료기록부의 판단을 고려하면 의무기록에는 반드시 환자의 주된 증상, 진단 및 치료 내용 등 보건복지부령으로 정하는 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하여야 하며 기재 사항으로는

가. 진료를 받은 사람의 주소, 성명, 연락처, 주민등록번호 등 인적 사항, 나. 주된 증상(의사가 필요하다고 인정하면 주된 증상과 관련한 병력·가족력을 추가 기록), 다. 진단결과 또는 진단명, 라. 진료경과, 마. 치료 내용(주사·투약·처치 등), 바. 진료 일시가 기재되어야 한다. 이 외에 초진 환자에서는 병력, 가족력 및 약제 부작용 여부 등도 기재하는 것이 좋다.

### 의무기록의 수정

의료 사고가 발생하면 의료인은 환자의 상황이 급박하기 때문에 그 당시에 의무기록을 완벽하게 작성할 수가 없다. 따라서 환자가 사망하거나 회복된 후에 객관적인 간호사의 투약 처치 기록 등을 참고하여 의무기록을 수정할 수 있다. 그러나 환자 쪽에서는 의료인에 유리하게 진료기록을 수정하는 눈길로 보는 것이 사실이다 이런 의미에서 법원의 판단 기준은 다음과 같다.

의사 측이 진료기록을 사후에 가필·정정한 행위는, 그 이유에 대하여 상당하고도 합리적인 이유를 제시하지 못하는 한, 당사자 간의 공평의 원칙 또는 신의칙에 어긋나는 증명 방해 행위에 해당하나, 당사자 일방이 증명을 방해하는 행위를 하였더라도 법원으로서 이를 하나의 자료로 삼아 자유로운 심증에 따라 방해자 측에게 불리한 평가를 할 수 있음에 그칠 뿐 증명책임이 전환되거나 곧바로 상대방의 주장 사실이 증명된 것으로 보아야 하는 것은 아니며, 그 내용의 허위 여부는 의료진이 진료기록을 가필·정정한 시점과 그 사유, 가필·정정 부분의 중요도와 가필·정정 전후 기재 내용의 관련성, 다른 의료진이나 병원이 작성·보유한 관련 자료의

Table 1. Medical law act 22, 23 medical record

#### 제22조(진료기록부 등)

- ① 의료인은 각각 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록(이하 "진료기록부 등"이라 한다)을 갖추어 두고 환자의 주된 증상, 진단 및 치료 내용 등 보건복지부령으로 정하는 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다. <개정 2013년 4월 5일>
- ② 의료인이나 의료기관 개설자는 진료기록부 등[제23조 제1항에 따른 전자의무기록(전자의무기록)을 포함한다. 이하 제40조 제2항에서 같다]을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다. <개정 2008년 2월 29일, 2010년 1월 18일>
- ③ 의료인은 진료기록부 등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가·기재·수정하여서는 아니 된다. <신설 2011년 4월 7일>

#### 제23조(전자의무기록)

- ① 의료인이나 의료기관 개설자는 제22조의 규정에도 불구하고 진료기록부 등을 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서(이하 "전자의무기록"이라 한다)로 작성·보관할 수 있다.
- ② 의료인이나 의료기관 개설자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는 데에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18.>
- ③ 누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

내용, 가필·정정 시점에서의 환자와 의료진의 행태, 질병의 자연경과 등 제반 사정을 종합하여 합리적 자유심증으로 판단하여야 한다[대법원 2010년 7월 8일 선고 2007다55866 판결]. 환자를 진료한 당해 의료인은 의무기록 작성권자로서 보다 정확하고 상세한 기재를 위하여 사후에 자신이 작성한 의무기록을 가필·정정할 권한이 있다고 보이는 점, 2011년 4월 7일 법률 제10565호로 의료법을 개정하면서 허위작성 금지 규정(제22조 제3항)을 신설함에 따라 의료인이 고의로 사실과 다르게 자신이 작성한 진료기록부 등을 추가·기재·수정하는 행위가 금지되었는데, 이때의 진료기록부 등은 의무기록을 가리키는 것으로 봄이 타당한 점, 문서변조죄에 있어서 통상적인 변조의 개념 등을 종합하여 보면, 전자의무기록을 작성한 당해 의료인이 그 전자의무기록에 기재된 의료 내용 중 일부를 추가·수정하였다 하더라도 그 의료인은 의료법 제23조 제3항에서 정한 변조행위의 주체가 될 수 없다고 보아야 한다[대법원 2013년 12월 12일 선고 2011도9538 판결].

이를 요약하면 환자를 진료한 의료인은 의무기록 작성권자로서 보다 정확하고 상세한 기재를 위하여 사후에 자신이 작성한 의무기록을 가필·정정할 권한이 있으나, 허위작성 금지규정에 따라 의료인이 고의로 사실과 다르게 자신이 작성하여서는 안 된다는 것이다.

### 진료기록부에 의한 무죄 판단

다음은 약제투약 사고에 대한 의료법 위반에서 진료기록부 기록이 반영된 판례를 알아보도록 한다. 비호치킨성 임파종, 회음부위 피부궤양 등의 질환으로 입원한 환자의 주치의로서 위 환자의 치료를 담당하여 오던 중, 담당 간호사들의 실수로 위 환자에 대한 항암 치료제인 엠티엑스(MTX) 45 mg 이 이중으로 투여되는 투약 사고가 발생하였는데 그 후 위 환자에게서 별다른 이상 징후가 발생되지 아니하자, 위 환자의 단기 의무기록지 결과란에 "간호사 착오로 3일째 엠티엑스 45 mg 대신에 엠티엑스 90 mg 투여되었음. 다음 번 엠티엑스는 중단하기로 함"이라고 기록하고, 위 단기 의무기록지에 항문 부위의 피부궤양에 관한 그림을 그려 그 위치와 치료 과정을 기록하고, 왼쪽 목 부분에 임파선이 커져 있어 이것도 그림으로 그려 이를 기록하였다. 법원의 최종 결론은 환자의 단기 의무기록지에 그림으로 궤양의 치료 과정을 기록하였고, 각 단기 의무기록지에 간호사들의 실수로 위 투약 사고가 발생한 사실을 기록함으로써 각 진료기록부를

상세히 기록하였다고 할 것이고, 위 환자들의 진료기록부에 위 투약 사고 후의 경과, 즉 아무런 부작용이 나타나지 않은 사실을 기록하지 않았다고 하여 이를 탓할 수는 없다고 할 것이다. 그리하여 약제 투약 사고에서 무죄 판결을 받았다[대법원 1998년 1월 23일 선고 97도2124 판결].

### 설명 의무 위반에 대한 법원의 판단(Table 2)

**의사의 설명 의무의 구체적 내용 및 의료행위에 따르는 후유증이나 부작용 등의 위험 발생 가능성이 희소하다는 사정만으로 의사의 설명 의무가 면제되는지에 대한 법원 판단**

일반적으로 의사는 환자에게 수술 등 침습을 가하는 과정 및 그 후에 나쁜 결과 발생의 개연성이 있는 의료행위를 하는 경우 또는 사망 등의 중대한 결과 발생이 예측되는 의료행위를 하는 경우에 있어서 응급환자의 경우나 그 밖에 특단의 사정이 없는 한 진료계약 상의 의무 내지 침습 등에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로서 당해 환자나 그 법정대리인에게 질병의 증상, 치료 방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등에 관하여 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 생각되는 사항을 설명하여 당해 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교해 보고 그 의료행위를 받을 것인가의 여부를 선택할 수 있도록 할 의무가 있고, 이와 같은 의사의 설명 의무는 그 의료행위에 따르는 후유증이나 부작용 등의 위험 발생 가능성이 희소하다는 사정만으로 면제될 수 없으며, 그 후유증이나 부작용이 당해 치료행위에 전형적으로 발생하는 위험이거나 회복할 수 없는 중대한 것인 경우에는 그 발생가능성의 희소성에도 불구하고 설명의 대상이 된다 할 것이다[대법원 2007년 5월 31일 선고 2005다5867 판결, 대법원 1994년 4월 15일 선고 92다25885 판결, 대법원 1995년 1월 20일 선고 94다3421 판결, 대법원 2002년 10월 25일 선고 2002다48443 판결].

의료법에는 의료행위에 대한 설명에서 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신 마취(이하 이 조에서 "수술 등"이라 한다)를 하는 경우 설명의 의무가 있다. 최근 국무회의에서 설명 의무에 대한 시행령이 통과되어서 실제 임상에 적용하는 데 많은 논란이 있다. 의료행위를 하기 전 설명의 한 부분으로 동의서를 받게 되는데, 여기에는 환자에게 진단명과 수술의 필요성, 방법 및 수술 등에 참여한 주된 의사의 성명 등이 기재되어 있다. 그러나 최근 수술보다 최소 침습적인 시술인 심근경색증

**Table 2. Medical law act 24 explain medical procedure**

제24조의 2 (의료행위에 관한 설명)

- ① 의사·치과의사 또는 한의사는 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신 마취(이하 이 조에서 "수술 등"이라 한다)를 하는 경우 제2항에 따른 사항을 환자(환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리인을 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.
- [본조 신설 2016년 12월 20일]

스텐트 삽입이나 내시경 시술, 의식하 진정 내시경과 관련된 수술이 많이 도입되고 있고 이런 시술도 사망 사례가 발표되고 있다. 따라서 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술에 해당되어 환자에게 수술에 준하는 동의서를 받아야 할 것으로 생각된다.

**법원에서 설명 의무 위반으로 책임을 묻는 법적 판단**

의료행위에 있어서의 진료상 과실을 원인으로 한 손해배상책임이 성립하기 위해서는 의료상의 주의 의무 위반과 손해의 발생이 있고 그 사이에 인과관계가 있어야 하며, 한편 환자에게 발생한 중대한 결과가 의료행위로 인한 것이 아닌 경우 설명 의무 위반의 책임을 부담하지 않는다[대법원 2010년 7월 8일 선고 2007다55866 판결]. 이런 설명의 의무에는 약제 투여시 부작용을 초래할 수 있는 약제에 대한 설명이 있다. 물론 의료인이 설명의 의무를 가지고는 있지만 약제 투여시 복약 지도는 약사가 하고 있기 때문에 이에 대한 향후 판단도 필요할 것으로 보인다. 다음은 약제 투여로 인한 설명 의무 위반에 대한 법원의 판결이다. 무혈성 골괴사라는 심각한 부작용을 초래할 수 있는 스테로이드제제를 투여함에 있어서 설명 의무를 위반하여 환자가 그 투여 여부를 결정할 수 있는 권리를 침해하였다는 이유로 의사의 손해배상 책임을 인정한 사례이다. 본 사례는 진료기록부의 기재만으로는 피고들이 원고에게 스테로이드제제 처방과 관련된 부작용 등에 대하여 그 설명 의무를 다하였다고 인정하기 부족

하다. 무혈성 골괴사라는 심각한 부작용을 초래할 수 있는 스테로이드제제를 투여함에 있어서 설명 의무를 위반하여 원고가 그 투여 여부를 결정할 수 있는 권리를 침해하였다고 판단하고 채증법칙 위배, 의사의 설명 의무의 준수 및 범위에 관한 위법이 있다[대법원 2007년 9월 7일 선고 2005다69540 판결].

이상과 같이 약제 부작용에 대한 지도 설명 의무 위반이 진료행위를 할 때 매우 중요하다. 사실 약제의 부작용 여부는 약사의 복약 지도에 의하여 주로 이루어져야 하는 것이 타당하기 때문에 이번 사례는 약사에 구상권 청구도 고려해야 할 것이다. 또한 약제로 인한 부작용까지 내과 의사가 보상해야 할 의무는 없어야 할 것이다.

**약물 이상반응으로 인한 약화 사고의 국가 배상**

최근 약제로 인한 부작용으로 인한 사망, 장애 등은 의약품 부작용 피해구제 관련 약사법이 2014년 3월 18일 개정되어 한국 의약품 안전관리원에서 담당하고 있다. 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 및 시행규칙이 2014년 12월 19일 시행되어 2015년 1월에 첫 약제로 인한 사망일 시 보상금이 접수되었다. 이후 2016년 장애, 장래비 보상이 확대되어 실시 중이다. 피해구제 대상은 1) 의약품의 사용이 적정하게 사용되었음에도(식약처 용법 용량 기준 내의 사용) 이상반응이 발생한 경우 보상하는 것을 원칙으로 함, 2) 2014년 12월 19일 시행일 이후 처음 부작용 피해가 나타난 경우, 3) 의약품을

사용한 사람이 의약품의 부작용으로 인하여 질병(입원을 요하거나 이와 동등한 정도), 장애가 발생하거나, 사망한 경우이다(Table 3). 지급 제외 사유로는 1) 암이나 그 밖의 특수질병에 사용되는 지급 제외대상 의약품(고시), 2) 국가 필수 예방접종으로 인한 경우, 3) 피해자의 고의 또는 중대한 과실, 4) 의료 사고로 인한 것인 경우, 5) 동일한 질병, 장애 또는 사망을 이유로 타 법령에 따라 이 법의 규제 급여에 상당한 금품을 이미 받은 경우, 6) 그 밖의 총리령으로 정하는 경우; 임상시험용, 약국 및 의료기관 조제실 제제, 자가 치료용 의약품 등이 있다(Table 4). 따라서 식약처의 허가 기준인 용법 용량대로 처방하고 의약품 부작용을 지도 설명하고 진료기록부에 기재하여 놓으면 사망시 6,900만 원 및 장례비 300만 원까지 보상을 받을 수 있다. 그러나 예를 들어 비만 치료제 중 최대 12주까지 처방되는 약물을 1년간 처방하여 환자가 우울증으로 사망한 경우 식약처가 허용한 용법 용량 초과로 인하여 보상이 되지 않는다. 그러나 약사법에 기재된 대로 약물 부작용으로 인한 국민이 피해를 입었다면 국가가 배상하는 것이 적법하다고 하겠다. 또한 약제 부작용으로 민사소송을 제기하여 합의금 등을 받았다면 국가 배상을 신청할 수 없기 때문에 부작용이 발생한 환자에게 먼저 설명을 해주는 것이 필요하다.

### 의료분쟁조정중재원 조정 결정

2016년 11월 30일부터 개정된 ‘의료 사고 피해구제 및 의

료분쟁 조정 등에 관한 법률’이 시행되어 의료 사고로 인한 사망, 1개월 이상 의식불명, 장애인복지법 제2조에 따른 장애등급 제1급 중 대통령령으로 정하는 경우 신청인의 조정 신청시 피신청인의 동의 없이도 조정 절차가 자동으로 의료분쟁조정중재원에서 개시된다. 따라서 법원에서 판결 외에 의료분쟁조정중재원에서 조정되는 의료 사고 등이 증가할 것으로 보고 있다. 의료분쟁조정중재원은 기본적인 의미는 민사소송에 대한 것이어야 하지만, 최근 사례를 보면 이를 근거로 형사소송으로 진행하는 경우도 있기 때문에 이에 대한 적극적인 시정이 필요하다. 또한 의료과실을 인정하는 감정도 수궁하기 어려운 점도 일부 있기 때문에 이에 대한 보완도 필요할 것 같다. 다음은 의료분쟁조정중재원에서 결정된 사례이다.

### CT 촬영을 위한 조영제 투여 후 급성 심부전이 발생하여 사망한 사례

망인은 2013년 7월 2일 피신청인 병원에 입원하여 입원 20일 전부터 호흡곤란, 부종 등이 있었음을 호소하였고, 피신청인 병원 의료진은 망인에 대한 흉부 단순 방사선 촬영 검사 등을 시행한 후, 만성 심부전(확장성 심근병증으로 인한), 심방세동, 고혈압, 빈혈 등으로 진단하고 진단에 따른 치료를 진행하여 신청인의 호흡곤란 등의 증세가 호전되어 가던 중이었는데, 망인은 부정맥이 있는 상태로 가슴이 답답함을 호소하였으나 이내 증상은 호전되었고, 퇴원할 예정이었다. 망인의 퇴원 예정일인 2013년 7월 11일 8시 50분, 망인을

**Table 3. Indication for compensation of drug induced adverse event victims**

- 1) 의약품의 사용이 적정하게 사용되었음에도(식약처 용법 용량 기준 내의 사용) 이상반응이 발생한 경우 보상하는 것을 원칙으로 함
- 2) 2014년 12월 19일 시행일 이후 처음 부작용 피해가 나타난 경우
- 3) 의약품을 사용한 사람이 의약품의 부작용으로 인하여 질병(입원을 요하거나 이와 동등한 정도), 장애가 발생하거나, 사망한 경우

**Table 4. Exclusion criteria for compensation of drug induced adverse event victims**

- 1) 암이나 그 밖의 특수질병에 사용되는 지급 제외대상 의약품(고시)
- 2) 국가 필수 예방접종으로 인한 경우
- 3) 피해자의 고의 또는 중대한 과실
- 4) 의료 사고로 인한 것인 경우
- 5) 동일한 질병, 장애 또는 사망을 이유로 타 법령에 따라 이 법의 규제 급여에 상당한 금품을 이미 받은 경우
- 6) 그 밖의 총리령으로 정하는 경우; 임상시험용, 약국 및 의료기관 조제실 제제, 자가 치료용 의약품

담당하던 의사는 망인 및 망인의 딸에게 폐색전증 내지는 심장 질환의 악화 가능성에 대한 평가를 위해 computed tomography (CT) 조영술이 필요하다는 설명을 하고, 망인의 동의를 받은 후 같은 날 14시 30분 CT 조영술을 실시하였고, 망인의 퇴원은 다음 날로 연기되었다. 2013년 7월 12일 피신청인 병원 의료진은 망인이 고령이고 지병이 있어 신부전의 가능성을 배제할 수 없으므로 며칠간 경과 관찰을 권유하면서, 5-6일 뒤에 관상동맥조영술을 실시한 후 퇴원 조치하기로 계획하였는데, 망인은 같은 날 22시 25분 가슴이 답답함을 호소하고, 그 다음 날부터는 오심, 구토, 설사 등의 증세를 보이게 시작하였고, 이후 망인은 계속 누워 자려고만 하는 상태를 보였다. 2013년 7월 15일 피신청인 병원 의료진은 망인의 상태를 조영제에 기인한 급성 신손상 및 저나트륨혈증, 고칼륨혈증으로 진단하고 이에 대한 치료를 시행하였으나, 망인의 증세는 호전되지 않고 무뇨 및 핏뇨 증세를 나타냈다. 피신청인 병원 의료진은 같은 달 17일 4시 5분 망인을 내과 중환자실로 이동하여 치료하였으나 망인의 상태가 악화되면서 같은 날 14시 30분에 사망하였다. 사망진단서상 직접사인은 급성 신부전, 급성 신부전의 원인은 만성 심부전이었다.

## 과실 유무 결정

이번 사례에 대한 진료상 과실의 유무는 다음과 같다.

### *망인에 대한 CT 조영술을 시행할 필요가 있었는가*

피신청인 병원 의료진은 망인이 입원한 당일 여러 검사를 통해 만성 심부전으로 진단하고, 이에 대한 치료를 하면서 망인의 상태가 호전되어 가다가, 2013년 7월 10일 오전에 가슴 답답함을 호소하여 증상에 변화가 나타났기 때문에, 심부전에 의한 호흡곤란 이외에 다른 원인(급성 폐동맥 혈전색전증, 심장혈관 질환의 악화 등)이 있는지를 확인하기 위하여 CT 조영술을 시행하였다고 하는 바, 일견 망인과 같은 상태의 환자를 담당하는 의사로서는 만성 심부전 이외에 다른 질환이 있는지를 의심하고 이에 대한 검사를 실시할 수 있다고 볼 수도 있지만, 선택한 검사 방법에 부작용이 있고, 해당 환자에게 그러한 부작용이 발생할 위험성이 높다면, 그러한 위험성을 감수하고서라도 해당 원인을 밝혀낼 필요성이 큰 특별한 사정이 있지 아니한 이상 그러한 검사를 실시하여서는 아니 된다 할 것인데, 망인은 당시 71세의 고령으로 고혈압과 울혈성 심부전을 가지고 있어 조영제 부작용이 발생할 위험이 높은 환자였고, CT 조영술을 고려하게 된 2013년 7월

10일 망인의 상황을 보면 오전에 가슴 답답함을 호소한 이후 증상이 호전되어, 오후부터는 더 이상 불편감을 호소하지 않았을 뿐만 아니라, 그 다음 날 오전에 망인에 대한 퇴원 절차가 진행되고 있었으므로, 당시 망인에게 심부전 이외에 다른 질환이 있는지를 확인하기 위하여 CT 조영술을 시행해야 할 만큼 긴급한 사정이 있었다고 보기 어려운 점 등을 고려하면 피신청인 병원 의료진이 망인에 대하여 CT 조영술을 실시하기로 결정한 점은 적절하지 않다고 볼 여지가 있다.

의료분쟁조정위원회에서 과실이라고 지적하였지만 의료행위에서 의료과오에 대한 대법원 판결에서는 다음과 같이 규정하고 있다. 의사는 진료를 행함에 있어 환자의 상황과 당시의 의료수준 그리고 자기의 지식경험에 따라 적절하다고 판단되는 진료 방법을 선택할 상당한 범위의 재량을 가진다고 할 것이고, 그것이 합리적인 범위를 벗어난 것이 아닌 한 진료의 결과를 놓고 그중 어느 하나만이 정당하고 이와 다른 조치를 취한 것은 과실이 있다고 말할 수는 없다[대법원 2007년 5월 31일 선고 2005다5867 판결]. 이러한 판례를 참고하면 과실 여부에 대한 예단은 만일 CT 조영술에서 폐색전증으로 진단이 되었다면 반대로 환자의 경과 관찰에 대한 주의 의무 위반으로 문제가 될 수도 있기 때문에 긴급성을 떠나서 환자의 상황과 의료인의 지식 경험에 따라 적절하다고 판단되는 진료 방법을 선택할 재량권을 침해하였다고 볼 수 있다.

(1) 의사 측이 진료기록을 사후에 가필·정정한 행위는, 그 이유에 대하여 상당하고도 합리적인 이유를 제시하지 못하는 한, 당사자 간의 공평의 원칙 또는 신의칙에 어긋나는 증명 방해 행위에 해당하나, 당사자 일방이 증명을 방해하는 행위를 하였더라도 법원으로서 이를 하나의 자료로 삼아 자유로운 심증에 따라 방해자 측에게 불리한 평가를 할 수 있음에 그칠 뿐 증명 책임이 전환되거나 곧바로 상대방의 주장 사실이 증명된 것으로 보아야 하는 것은 아니며, 그 내용의 허위 여부는 의료진이 진료기록을 가필·정정한 시점과 그 사유, 가필·정정 부분의 중요도와 가필·정정 전후 기재 내용의 관련성, 다른 의료진이나 병원이 작성·보유한 관련 자료의 내용, 가필·정정 시점에서의 환자와 의료진의 행태, 질병의 자연경과 등 제반 사정을 종합하여 합리적 자유심증으로 판단하여야 한다.

(2) 의료행위에 있어서의 진료상 과실을 원인으로 한 손해배상책임이 성립하기 위하여는 의료상의 주의 의무 위반과 손해의 발생이 있고 그 사이에 인과관계가 있어야 하며, 한

편 환자에게 발생한 중대한 결과가 의료행위로 인한 것이 아닌 경우 설명 의무 위반의 책임을 부담하지 않는다.

(3) 의사가 진찰·치료 등의 의료행위를 함에 있어서는 사람의 생명·신체·건강을 관리하는 업무의 성질에 비추어 환자의 구체적인 증상이나 상황에 따라 위험을 방지하기 위하여 요구되는 최선의 조치를 취하여야 할 주의 의무가 있고, 의사의 이와 같은 주의 의무는 의료행위를 할 당시 의료기관 등 임상의학 분야에서 실천되고 있는 의료행위의 수준을 기준으로 삼되, 그 의료수준은 통상의 의사에게 의료행위 당시 일반적으로 알려져 있고 또 시인되고 있는 이른바 의학상식을 뜻하므로 진료환경 및 조건, 의료행위의 특수성 등을 고려하여 규범적인 수준으로 파악되어야 하며, 또한 진단은 문진·시진·촉진·청진 및 각종 임상검사 등의 결과에 터잡아 질병 여부를 감별하고 그 종류, 성질 및 진행 정도 등을 밝혀내는 임상의학의 출발점으로서 이에 따라 치료법이 선택되는 중요한 의료행위이므로, 진단상의 과실 유무를 판단함에 있어서는 그 과정에 있어서 비록 완전무결한 임상진단의 실시 불가능하다고 할지라도 적어도 임상의학 분야에서 실천되고 있는 진단 수준의 범위 내에서 그 의사가 전문직업인으로서 요구되는 의료상의 윤리와 의학지식 및 경험에 터잡아 신중히 환자를 진찰하고 정확히 진단함으로써 위험한 결과 발생을 예견하고 그 결과 발생을 회피하는 데에 필요한 최선의 주의 의무를 다하였는지 여부를 따져 보아야 한다.

#### *CT 조영술 실시에 따른 부작용을 예방하기 위한 조치를 이행하였는가*

의사로서는 치료의 목적으로 검사 등의 조치를 시행할 경우, 검사 시행 전에 검사에 따른 부작용은 무엇인지, 당해 환자가 부작용 발생 위험이 높은 환자인지, 부작용을 예방하기 위한 조치가 무엇인지를 확인하고 그에 필요한 예방 조치를

시행한 후 검사를 시행할 주의 의무가 있다고 할 것인데, 피신청인 병원 의료진은 망인의 기저 질환이 무엇인지 이미 알고 있었으므로, 조영제 사용에 따른 급성 신부전증을 예방하기 위하여 조영제를 사용할 경우 최소량의 조영제를 사용하거나, 조영제를 투여하기 전에 수액 공급을 하는 등의 조치를 취하거나, 조영제 검사 전후로 저용량의 도파민 투여 조치가 있었어야 할 것이나, 의무기록상 피신청인 병원 의료진이 급성 신부전증 발생을 예방하기 위하여 어떠한 조치를 취한 것으로는 보이지 않으므로, 피신청인 병원 의료진은 (검사 방법 선택이 적절하였다 하더라도) 부작용 발생을 예방하기 위한 조치를 취할 주의 의무를 위반하였다고 판단된다.

이미 병원 의료진은 망인이 고령이고, 지병이 있어 신부전의 가능성을 배제할 수 없으므로 며칠간 경과 관찰을 권유하였기 때문에 신부전을 회피하려는 행위를 하지 않았다고 판단하는 데 문제가 있다. 또한 신부전을 예방할 조치를 취하지 않았다고 하지만 앞서 언급한 예방적인 조치로 100% 예방이 되지 않을 뿐 아니라 심부전 환자에게 수액 등의 조치를 하게 되면 폐부종과 같은 다른 합병증 발생의 개연성도 있기 때문에 이를 고려하면 부작용 발생을 예방하기 위한 조치를 취할 주의 의무를 위반한 것으로 볼 수 없다.

이상의 의료법 및 이에 대한 법원의 해석인 대법원 판례들을 고려하면 내과 의사가 진료를 함에 있어서 환자의 진료기록 작성을 최소한 의료법에 명기된 내용이 포함되도록 충실히 기술하여야 할 것이다. 또한 진료기록을 허위로 작성하는 경우에는 처벌될 수 있다. 환자에 대한 설명의 의무에서도 시술뿐 아니라 약제의 부작용 발생 등의 여부도 설명하여 불가피하게 발생하는 약화 사고시 국가가 보상할 수 있도록 하여야 할 것이다. 향후 의료분쟁조정중재원에 대한 조정결정에 불합리한 점은 적극적으로 개선하려는 노력이 필요할 것으로 보인다.