

[약화사고] 처방 조제의 단순 실수에 대한 법적 문제 개괄



주1회 투약되어야 했던 메토트렉세이트가 일1회 투약되는 약화사고가 발생하여 환자가 큰 고통을 겪은 사건이 언론에 보도된 후 처방점검을 비롯한 약사의 전문가책임에 관한 전문지 후속보도(<http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=240006>)가 이어지는 등 약화사고에 대한 관심이 고조되고 있습니다.

명확하게 규정된 약사법 조문은 존재하지 아니하나 '조제'의 개념 상 오류가 있는 의사의 처방에 대한 점검이 약사의 조제행위의 포함되어야 함은 당연한 것으로 보여집니다. 다만 관련 규정의 부존재로 이와 같은 처방점검의 해태는 현재까지 민사 또는 형사적 책임의 문제를 발생시킬 뿐 조제행위를 한 약사 또는 약국에 대한 행정적 제재로 이어지기는 어려워 보입니다. 이번 포스팅에서는 처방점검 상의 과실을 넘어 처방에 따르지 않은 단순한 조제 실수에 대한 민사, 형사 및 행정법적 쟁점을 개괄적으로 살펴보도록 하겠습니다.

다.

1. 형사처벌 및 행정처분에 관한 문제

저희 사무소의 지난 포스팅에서 잠시 소개드린 바와 같이

(<https://blog.naver.com/kasanlaw/220991397239>) 의약품이 처방과 다르게 조제된 경우

그 조제가 단순 실수에 따른 오조제로 평가될지 아니면 임의조제나 변경조제로 평가될지

여부에 따라 형사처벌과 행정처분에 있어 큰 차이를 불러오게 됩니다. 먼저 행정처분과

형사처벌이 모두 문제되는 약사법 위반의 점을 보고 형사처벌만이 문제되는 업무상 과실

치상의 점을 추가로 살펴보도록 하겠습니다.

가. 약사법 위반의 문제

(1) 수사기관에 대한 대응

환자가 경찰, 보건소 등 관계기관에 고소하거나 민원을 제기하는 경우, 약사법 위반(변경

조제)의 점과 관련하여 약사 개인에 대한 형사처벌 및 면허정지처분의 위험이 발생합니

다. 이 경우 형사처벌과 행정처분은 상호 연계되어 있습니다. 즉, 행정당국은 조제오류가

발견되면 통상 일률적으로 변경조제에 따른 면허정지처분을 내리고 있으므로, 면허정지

처분을 피하고자 한다면 검찰의 불기소처분이 필수적이라고 할 것입니다.

검찰의 불기소처분을 받기 위하여는 보통 변경조제의 고의를 부정함이 일반적입니다. 제시할 수 있는 요소로는 (1) 변경조제로 인하여 경제적 실익이 존재하는지 여부, (2) 의약품의 성상에 차이가 존재하는지 여부, (3) 동일한 명칭에 함량의 차이만이 존재하여 혼동 가능성이 있는지 여부, (4) 주로 조제하였던 처방이 아닌 것으로, 그 처방과의 차이가 혼동을 일으킬 수 있을 만큼 미세한지 여부, (5) 변경조제를 발견한 후 의사 및 환자에게 통지한 태양 등이 있습니다.

이에 대하여는 발생한 사고의 모습에 맞추어 케이스별로 대응책을 마련할 수 밖에 없습니다. 즉 사실관계를 명확히 정리하고 해당 사실관계를 위 요소에 논리적으로 포섭하여 수사의 초기단계부터 약사법 위반에 대한 방어 포인트를 전략적으로 구성하여야 합니다.

(2) 행정처분 관련

보통 수사기관의 수사가 예정되어 있는 경우 행정청은 대부분 해당 사실에 관하여 그 결과 나오기 전까지 관련 처분을 내리지 않는 것이 실무관행으로 보여집니다. 그러나 만약 처분이 먼저 행해진 경우 행정법규 위반에 대하여 가하는 제제조치는 특별한 사정이 없는 한 위반자에게 고의나 과실이 없어도 부과될 수 있는 것이므로(대법원 2012. 6. 28.

선고 2010두24371 판결 등) 사건이 이와 같이 진행되는 경우 이에 대하여 취소소송 및 집행정지신청 등을 통하여 다투게 됩니다.

현재까지 행정소송으로 이를 다툰 선례는 없지만 행정소송에서는 단순한 조제 실수를 변경조제로 볼 수 있는지 여부가 쟁점이 될 것입니다. 그런데 위 대법원 판례에 따르면 변경조제의 고의가 없다 하더라도 변경조제라는 결과가 발생하면 이에 대한 행정적 제재의 부과는 적법한 것이 되므로 행정소송에서는 위 형사소송과는 다르게 '변경조제' 자체를 부정함에 초점이 맞추어질 필요가 있습니다. 사실관계를 바탕으로 약사의 행위를 '변경' 행위로 평가할 수 있을 것인지, 조제의 결과가 약사법적 관점에서 처방으로부터 '변경'된 것으로 평가할 수 있는지 여부를 중점적으로 검토하여야 할 것으로 보여집니다.

나. 업무상 과실치상과 관련된 문제

오조제된 의약품을 환자가 복용하여 질병 등이 발생한 경우 환자는 상해를 입었음을 주장하며 고소할 수 있으므로, 업무상과실치상의 점에 대하여도 대비할 필요가 있습니다.

이와 관련하여서는 네비도를 투여하여 테스토스테론 수치가 변경된 사례 등이 존재합니

다. 대법원은 이 사건에서 생리적 기능에 장애가 초래되었다고 볼 수 없어 업무상과실치상의 점을 부정하였으나(대법원 2016. 11. 25. 선고 2016도14243 판결), 최근 서울중앙지방법원은 씬지로이드 0.2mg을 씬지로이드 0.1mg으로 조제하여 업무상과실치상 혐의로 기소된 사건에서 벌금 300만원의 선고유예를 유지한, 즉 유죄를 인정한 판결 또한 존재합니다(<http://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=185774>).

특히 최근 기각된 항소심의 경우 언론 보도에 따르면 체중증가와 무력감을 호소하는 등 갑상선 기능에 일정부분 영향을 받았음이 이유가 된 것으로 보여집니다. 즉 호르몬 수치의 변화를 넘어 환자가 자각할 수 있을 정도의 수준으로 그 오조제로 인하여 생리적 기능에 영향을 미쳤는지 여부가 업무상 과실치상의 죄를 논함에 있어 중점적으로 방어하여야 할 포인트인 것으로 보여집니다.

2. 민사상 책임의 문제

마지막으로 조제과실로 인한 손해배상청구가 문제될 수 있습니다. 만약 잘못 조제된 의약품이 남아있는 경우라면 민사상 과실 자체를 부정하기는 다소 어려울 것입니다. 다만 손해의 발생과 관련하여 '손해'의 입증 책임은 환자에게 있습니다. 즉, 환자가 병원에 입원하여 치료를 받았다거나, 노동력의 상실이 있다거나 하는 등의 사정이 있지 않은 경우

손해의 발생을 입증하기란 상당히 어렵습니다.

나아가 손해의 발생이 입증된다 하더라도 기왕증 등이 존재하는 경우 약사의 책임이 제한될 가능성이 높습니다. 조제과실 관련 사건의 경우 몇백만원 선의 위자료의 지급이 명하여지고 있는 점을 참고할 필요가 있을 것입니다.

약화사고가 발생한 경우 배상책임보험 등 다양한 해결방법들이 제시되고 있습니다. 다만 이러한 보험 역시 민사상 책임에 대한 경제적 부담의 경감에 그칠 뿐 해당 사건이 형사, 행정적 문제로 발전되는 경우 면허문제 등 고통스러운 사후처리가 뒤따를 수 밖에 없게 됩니다. 특히 환자가 고액의 합의금을 요구함에 따라 조제 및 복약지도에 온전한 집중이 어려워 이차적 문제가 발생하는 것과 같은 피해 확산의 우려 또한 존재합니다. 관련 법리의 폭넓은 이해와 사실관계의 면밀한 분석을 통한 대비가 필수적일 것입니다.

유제형 변호사

약사변호사, 약사법, 의료법 자문, 형사소송, 행정소송, 실무적 대응전략

T. 02-591-0657 E. yjh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com