

환자의 알권리

- 의약품의 처방 및 조제와 관련하여 -

김 천 수*

I. 서론	3. 의료관계행정처분규칙 별표의 개별기준 가목 (6)의2에 대한 해석과 집행가능성
II. 헌법상의 기본권과 의료법학상 환자의 알권리	4. 의사의 처방전작성·교부의무 및 약사의 조제내역기재의무와 환자의 재판청구권
1. 헌법상의 일반적 알권리	5. 약사의 조제내역서 교부의무 신설과 의사·약사의 형평성 문제
2. 의료법학상 환자의 알권리	IV. 결론
III. 의약품의 처방 및 조제에 있어서의 환자의 알권리	
1. 서설	
2. 처방 및 조제상 환자의 알권리 보장 규정의 현황	

I. 서론

의사의 처방 및 약사의 조제와 관련하여 이루어지고 있는 국내의 논란¹⁾은 환자의 법익에 대한 인식을 고양함에 기여하는 논의로 승화시킬 수 있다는 점에서 매우 바람직한 현상이라고 하겠다. 최근 논란의 대상인 의사의 처방전교부의무와 관련하여 2003년 1월 초부터 한국소비자단체 등 시민단체가 위 의무 위반의 행위에 대한 행정처분을 요구하는 목소리를 높여왔고,^{2) 3) 4)} 이미 2001. 10. 8. 처방전 2부 교부하지 아니한 의사에 대하

* 성균관대학교 법과대학 교수

1) 의료법상 처방전 작성·교부 관련 규정의 개정, 약사법상 조제내역서 작성·교부 의무 규정의 신설 등에 대하여 시민단체·의사단체·약사단체 등이 표명하고 있는 의견은 환자측의 입장, 병원 내지 의사의 입장, 약사의 입장에서 차이를 보이고 있지만 성숙한 논의를 통해 합의점을 찾을 수 있을 정도의 차이라고 여겨진다.

여 일정기간의 자격정지 처분을 내용으로 하는 의료관계행정처분규칙 개정안 입법예고를 한 바 있는 보건복지부도 이에 대한 적극적인 입장 표명에 이르렀다.⁵⁾ 하지만 이를 둘러싸고 의사측과 약사측의 의견이 각자의 처지에서 산발적으로 표명되고 있다.⁶⁾ 의사측의 대체적인 의견의 요지는 의료법시행규칙 제15조제2항의 처방전 2부 교부의무를 완화하여 1부 교부를 원칙으로 하되 환자측이 원하면 2부를 교부하는 것으로 개정하거나, 2부 교부의무를 존속시키려면 약사에게도 처방전과 독립된 조제·판매 내역서 교부의무를 부과해야 한다는 것이다. 이에 대하여 약사측에서는 처방전교부의무 위반에 대한 처벌이 처방전에 조제약제를 표시·기입할 약사의 의무위반에 상응하는 처벌이 있어야 하며, 처방전 2부 교부의무의 존속과 약사의 조제·판매 내역서 교부의무의 신설을 연계시키는 것은 억지 주장이라는 것이다.

의약분업으로 극적으로 표면화된 두 전문가 집단 사이의 대립 양상이 이번 사안에서도 나타나고 있으며, 그 대립 구조와 이에 대한 시민단체의 의견 사이에서 안정된 법령의 집행과 입안을 보여주지 못한 국가기관을 바라보는 국민의 처지는 마치 무인도에 표류하여 싸우는 부모를 바라보는 어린 자녀의 심정이라고 하겠다. 오랜 세월 국민의 건강 증진에 기여해온 두 대립 집단 모두를 포기할 수 없는 국민들, 불화의 원인이 당사자의 마음으로 해결될 수 있는 것인지, 아니면 대립 당사자의 외적 요인인 법률과 제도 등에 있는지, 규범이 아닌 사실의 문제로서 힘의 균형이 잘

2) <<http://kr.dailynews.yahoo.com/headlines/tc/20030106/yonhap/yn2003010617744.html>>(편집 2003.1.6.20:14)

3) <<http://kr.dailynews.yahoo.com/headlines/so/20030107/dongacom/do2003010658105.html>>(편집 2003.1.7.04:39)

4) <<http://find.hani.co.kr/search.html?mode=total&keyword=처방전>>: “현재 병원에서는 대부분 처방전을 2장 발행하고 있으나 의원급 의료기관에서는 3분의 2 가량이 처방전을 1장만 발행하고 있어 소비자단체와 시민단체들이 소비자의 알 권리를 무시하는 일이라며 강력한 처벌을 요구해 왔다.”(편집 2003.5.13.20:27)

5) <<http://kr.dailynews.yahoo.com/headlines/so/20030506/yn/yn2003050695844.html>>(편집 2003.5.6.15:26)

6) 이 발표문의 작성시에는 대한의사협회와 대한약사회의 공식입장 표명을 확인하지 못하였고 이하에서 언급되는 양 집단의 의견은 홈페이지를 통해 추측하여 정리한 내용에 불과하다.

못 설정되어 있는지 등 불화의 원인과 해법을 잘 모르고 생업에 종사하기 바쁜 국민들 앞에서, 대립당사자 집단의 합리적 이해 조절과 국가기관의 안정된 법령 집행과 입안에 대하여 중립성을 가지고 접근할 수 있는 시민운동단체와 기타 의료법학회 등 전문가집단들이 국가공동체의 일원으로서 그 구성원에 대한 책임을 다하지 못하였다는 비난을 받을 가능성이 있다고 하겠다. 이하에서는 의사의 처방전 2부 교부의무의 존속 여부 및 그 와중에 불거져 나온 약사의 조제·판매내역서 교부의무의 신설이라는 문제를 의료법학의 객관적 관점에서 접근하기로 한다.

II. 헌법상의 기본권과 의료법학상 환자의 알권리

1. 헌법상의 일반적 알권리

알권리에 대한 인식은 표현의 자유를 위한 자유로운 의사형성, 이를 위한 정보 접근의 보장이라는 맥락에서 시작되었다. 헌법재판소는 “... 헌법 제21조는 ... 표현의 자유를 규정... 이 자유는 전통적으로 사상 또는 의견의 자유로운 표명(발표의 자유)과 ... 사상 또는 의견의 자유로운 표명은 자유로운 의사의 형성을 전제... 자유로운 의사의 형성은 정보에의 접근이 충분히 보장됨으로써 비로소 가능한 것이며, 그러한 의미에서 정보에의 접근·수집·처리의 자유, 즉 ‘알 권리’는 표현의 자유와 표리일체의 관계... ‘알 권리’는 표현의 자유에 당연히 포함되는 것으로 보아야 하며 인권에 관한 세계선언 제19조도 ‘알 권리’를 명시적으로 보장하고 있다. ... ‘알 권리’의 실현은 법률의 제정이 뒤따라 이를 구체화시키는 것이 충실하고도 바람직하지만, 그러한 법률이 제정되어 있지 않다고 하더라도 불가능한 것은 아니고 헌법 제21조에 의해 직접 보장될 수 있다고 하는 것이 헌법재판소의 확립된 판례... 이러한 ‘알 권리’의 보장의 범위와 한계는 헌법 제21조 제4항, 제37조 제2항에 의해 제한이 가능하고 장차는 법률에 의하여 그 구체적인 내용이 규정되겠지만, ‘알 권리’에 대한 제한의 정도는 청구인에게 이해관계가 있고 타인의 기본권을 침해하

지 않으면서 동시에 공익실현에 장애가 되지 않는다면 가급적 널리 인정하여야 할 것이고 적어도 직접의 이해관계가 있는 자에 대하여는 특단의 사정이 없는 한 의무적으로 공개하여야 한다... 위와 같이 해석하는 것이 헌법 제21조에 규정된 표현의 자유의 한 내용인 국민의 '알 권리'를 충실히 보호하는 것이라고 할 것이며 이는 국민주권주의(헌법 제1조), 인간의 존엄과 가치(제10조), 인간다운 생활을 할 권리(제34조 제1항)도 아울러 신장시키는 결과가 된다..."라고 하여, 확정된 형사소송기록의 복사신청에 대한 거부행위를 '알 권리'를 침해한 것이라고 판시하였다.⁷⁾ 통상 종래 알권리란 "일반적으로 접근할 수 있는 정보원으로부터 방해받지 않고 듣고, 보고, 읽을 자유와 권리"⁸⁾를 말하며, 이를 언론·출판의 자유에 관한 헌법 제21조가 보장하는 권리로 보는 견해⁹⁾도 있지만, 인간의 존엄과 가치 등 포괄적 기본권을 규정하고 있는¹⁰⁾ 헌법 제10조가 보장하는 기본권이라고 보는 견해¹¹⁾가 타당하다고 하겠다.

헌법재판소는 알권리의 보호에 대하여 비교적 적극적이다. 텔레비전방송수신료의 금액에 대하여 국회가 스스로 결정하거나 결정에 관여함이 없이 한국방송공사로 하여금 결정하도록 한 한국방송공사법 제36조 제1항이 법률유보원칙에 위반되는지 여부에 대하여 헌법불합치결정을 하고도 잠정적으로 그 효력을 지속시킨 헌법재판소는 그 이유로 국민의 알권리 훼손의 우려를 들고 있다.¹²⁾ 한편 국회의원의 의정활동 홍보우편물에

7) 헌법재판소 1991. 5. 13. 선고 90헌마133 결정

8) 김철수, 헌법학개론(2001), 377면.

9) 권영성, 헌법학원론(2000), 468면; 허영, 한국헌법론(2003), 526면 등 참조.

10) 헌법 제10조의 인간의 존엄과 가치 및 행복추구권이 기본권으로서의 성질을 갖는가에 대하여는 학설의 대립이 있지만, 국내 다수설과 판례(헌법재판소 1990. 9. 10. 선고 89헌마82 결정)는 이를 긍정한다.

11) 김철수, 전거서, 377면.

12) 헌법재판소 1999. 5. 27. 선고 98헌바70 결정: "수신료 수입이 끊어지면 한국방송공사의 방송사업은 당장 존폐의 위기에 처하게 될 것이고 이는 우리 사회에 엄청난 파장을 미치게 됨은 물론 방송의 자유와 국민의 알 권리에 심각한 훼손을 입히게 되는 반면, 수신료부과 자체는 위헌성이 있는 것이 아니어서 위 조항의 잠정적용으로 인한 기본권 침해의 정도는 상대적으로 크지 않다고 할 것이므로 단순위헌결정을 하여 바로 그 효력을 상실시키는 대신 빠른 시일내에 헌법위반상태의 제거를 위한 입법추구를 하되 그 때까지는 위 조항의 효력이 지속되도록 한다."

대해서는 우편요금을 감액할 수 있도록 하면서, 시·도의회는 우편요금 감액대상에서 제외한 우편법시행규칙 제85조 제1호 마목이 일견 헌법상 평등의 원칙에 위반되는 것으로 보이에도 불구하고, 이에 대하여 헌법합치의 결정을 내린 헌법재판소는 그 이유로서 국회의원의 의정활동 지원은 간접적으로 국민의 알권리와도 관련이 있다는 점을 들고 있다.¹³⁾ 이처럼 알권리는 헌법상 명문의 규정이 없음에도 불구하고 보호가치가 매우 높은 국민의 중요한 기본권으로 이제는 정착되었으며, 각종 기본권에 내포되어 있는 권리로 인식되고 있다고 하겠다.

2. 의료법학상 환자의 알권리

(1) 자신의 정보에 대한 알권리

통상 논란의 대상이 되는 알권리는 알권리를 행사하는 자가 아닌 타인의 정보에 대한 알권리이다. 그러한 경우의 알권리는 사생활의 자유 등 타인의 기본권 또는 국가안보 등 공익과의 대립적인 관계에 서게 된다. 그러한 점에서 일정한 제한을 받을 수밖에 없다. 하지만 자신의 정보에 대한 알권리는 그러한 사생활 침해나 공익 침해의 여지가 없다는 점에서 보다 강한 보호를 받게 된다.

헌법 제10조에서 보장되는 알 권리에는 일반적으로 접근이 가능한 정보원에 대한 접근권인 일반적 정보접근권 내지 알권리 외에도 자신의 정보에 대한 접근권인 개별적 정보접근권 내지 알권리도 포함되는 것이며 전술한 결정례가 그러한 예이다. 이러한 개별적 알권리도 헌법이 기본권

13) 헌법재판소 2000. 6. 1. 선고 99헌마576 결정: "국회의원의 의정활동 관련 우편물에 대해 따로 감액규정을 두는 것은, 다량의 우편물 발송자의 편의를 도모하고 우편송달을 원활화하려는 우편요금감액제도의 취지 외에, 홍보우편물의 발송에 따른 국회의원의 재정부담을 덜어 줌으로써 그 의정활동을 지원하고 이러한 우편물이 간접적으로는 국민의 알 권리와도 관련이 있다는 점이 고려된 것이다. 또 국회의원이 그 선거구를 떠나 국회가 있는 서울에서 주로 정치활동을 수행하는 데에 비해 시·도의회는 당해 시·도의 관할구역 안에서 거주하고 있어 선거구의 주민과 일상적으로 접촉할 수 있으므로 우편을 통하여 의정활동을 지역구 주민에게 알려야 할 필요성 역시 국회의원의 경우가 월등히 크다고 할 것이어서 우편요금 감액대상에 국회의원만 포함시키고 시·도의회를 제외할 것 역시 평등의 원칙에 위반된다고 할 수 없다."

으로서 인정함에 대하여는 이론이 없으며, 그 근거규정은 헌법 제10조의 포괄적 기본권 규정에서 인정된다고 하겠다. 더구나 타인의 사생활보장이나 국가의 안보 등과 충돌되지 않는 자신의 정보에 대한 알권리는 더욱 보호를 받는다고 하겠다. 즉 비공개로 인하여 보호되는 법익의 주체인 타인 내지 국가기관에 관한 정보가 아닌 그 법익 주체 자신에 대한 정보에 접근할 것을 요구하는 권리는 더욱 큰 보호를 받는다고 하겠다. 환자의 알권리가 바로 그러한 예이다. 환자는 기본적으로 자신의 정신과 신체에 발생한 사실 및 그 발생할 사실에 대하여 알권리가 있는 것이며,¹⁴⁾ 이는 헌법 제10조에서 인정됨은 전술한 바와 같다.

(2) 자기결정권과의 관계

의료행위에 있어서 이제는 이의 없이 인정되는 환자의 알권리와 자기결정권 가운데, 알권리는 자기결정권에 선행하는 기본적인 권리이다. 이를 바탕으로 하여 의사는 환자에게 설명의무를 부담하는 것이다. 우선 환자는 자신의 병적 상태와 자신에게 행하여질 의료행위에 대하여 알 권리를 갖는다. 즉 환자는 의학과 의료행위에 대한 학문적 내지 임상적 이해의 능력이 결여되어 있어도 자신이 어떠한 상태에 있으며 자신의 신체에 행하여질 것이 무엇인가에 대하여 개괄적으로 알고 있을 권리가 있다. 도대체 자신이 어떠한 병적 상태에 있고 어떠한 의약품이 투여되며 어느 부위에 어떠한 수술이 이루어지며 그 수술의 영향은 어떠한가 등을 모른 채 무조건 의료행위를 하는 의사에게 몸을 단순히 맡기고 있으라고 요구함은 그 존엄과 가치를 헌법에 의하여 보장받는 인격체에게는 용인될 수 없는 것이라고 하겠다. 이러한 점에서 환자의 알권리는 인격체로서의 존엄과 가치를 유지하는 기능을 수행하는 권리이다.

한편 환자는 의료행위를 받을 것인가의 여부, 어떠한 의료행위를 받을 것인가 등에 대하여 스스로 결정할 수 있음이 원칙이며 이러한 결정의 최종적 권한은 의사가 아닌 환자에게 있는 것이다. 이러한 환자의 자기결

14) 이것을 인정하는 것이 국내외 법학계의 일치된 견해이다. 국내외의 의료법학 관련 문헌에 대한 상세한 소개는 김천수, 「진료에 대한 설명과 동의의 법리」(1999), 3면 각주 22 참조.

정권이 실효성을 가지려면 의학의 문외한인 환자는 의약품이나 수술 등 의료행위에 대한 적절한 정보를 제공받을 권리, 설명을 들을 권리 즉 알 권리가 보장되어야 하며, 이러한 점에서 환자의 알권리는 헌법 제10조 등에서 인정되는 자기결정권¹⁵⁾을 실질적으로 보장하는 기능을 수행한다고 하겠다.

알권리를 기초로 실현될 수 있는 자기결정권의 보장은 궁극적으로 의료분쟁을 예방하는 효과를 인정할 수 있다. 타인이 결정한 것의 결과를 타인에게 전가하기는 쉬우나 스스로 결정한 것의 결과를 타인에게 묻는 것은 심리적으로 어려워진다. 이러한 결과 전가의 심리적 장애는 결정의 주체가 자신이라는 점 외에도 자신이 '알고 한 신중한 결정'이었다는 점에서 인정되는 것이다. 이러한 점에서 환자의 알권리를 보장함은 환자의 사익 보장이라는 측면뿐만 아니라 의료분쟁으로 인한 사회적 비용의 절감이라는 공익적 측면도 있다고 하겠다.¹⁶⁾

(3) 재판청구권과의 관계

헌법은 제27조에서 재판을 받을 권리를 기본권의 하나로 규정하고 있다. 이는 기타의 기본권을 실질적으로 보장하고 관철하기 위한 기본권이라는 점에서 보조적 내지 형식적 기본권이라고도 한다.¹⁷⁾ 이 재판청구권의 내용으로 중요한 것이 바로 공정한 재판을 받을 권리이다. 이 권리에서 파생되어 나오는 것이 공격·방어권이 충분히 보장되는 재판을 받을 권리이다. 환자의 알권리를 보장함은 자신에 대한 의료행위의 결과와 관

15) 이 권리의 헌법상 근거로 제10조 외에 제37조제1항, 제17조 등도 거론된다. 김철수, 전게서, 373면 등 참조.

16) 설명의무에 관한 독일 연방법원의 대표적 판결 가운데 "... 환자의 자기결정권을 존중하면 환자의 의사에 대한 신뢰가 손상되는 것이 아니라 증진된다. ... 환자 고유의 의사를 존중하는 것은 그의 자유와 그의 인간으로서의 존엄성을 존중하는 것이다. ... 따라서 의사의 설명의무는 형식 이상의 것이고, 환자로 하여금 자신의 장래에 대한 책임 의식을 강화시키는 데에서 의미를 찾을 수 있다. ... 환자는 치료의 있을 수 있는 결과를 포함하여 그가 직면하게 될 것에 대하여 알면 공동책임의 감정을 더욱 가질 수 있게 된다. ..."는 판시 내용 역시 의사의 설명의무 이행을 통한 환자의 자기결정권 존중이 의료분쟁을 감소시킬 수 있음을 암시하고 있다. BGH 1958. 12. 9. 판결 BGHZ 29, 46.

17) 김철수, 전게서, 772면.

련된 재판을 받고자 하는 환자에게 재판에서의 공격과 방어방법을 확보할 수 있는 매우 중요한 방법이라고 하겠다. 현재의 결과에 이른 과정에 대한 정보를 갖는다는 것, 그리고 그러한 정보가 사후적으로 임의로 변경되지 않도록 그러한 정보를 미리 확보하는 것은 헌법상 보장되고 있는 환자의 재판청구권의 보장을 위하여 필요한 것이다. 이러한 점을 고려한다면 알권리는 소송상 증명력 있는 서면으로 실현되어야 하는 것이다.

(4) 의사의 설명의무의 유형에 따른 환자의 알권리

의사의 설명은 고지설명, 조언설명, 지도설명으로 구분될 수 있다.¹⁸⁾ 고지설명의 전제로서의 알권리의 대상에는 진단과 치료에 대한 정보이며, 조언설명의 전제인 자기결정권의 수단으로서의 알권리는 치료의 방법, 그 경과 및 부작용 등 위험, 치료거절시의 질병의 경과와 위험 등에 대한 정보를 대상으로 하고, 지도설명의 전제로서의 알권리의 대상으로는 향후의 요양방법, 치료 과정 및 종료 이후의 주의사항 등에 대한 정보 등이다.¹⁹⁾ 특히 후자의 지도설명에 해당하는 것이 의료법상의 요양지도이며, 약사법상의 복약지도에는 조언설명과 지도설명이 포함되어 있다(약사법 제2조 제16호 참조).

Ⅲ. 의약품의 처방 및 조제에 있어서의 환자의 알권리

1. 서 설

의약품에 대한 의사의 처방과 약사의 조제²⁰⁾는 일종의 조직의료²¹⁾가 의사와 약사 사이에 이루어지는 특수한 경우라고 하겠다. 물론 의사의 처방

18) 설명의무의 유형을 협의의 설명의무, 보고의무, 지도의무로 구분하는 견해(석희태, 의료과오 민사책임에 관한 연구, 1988, 35면 이하) 등이 있으나, 이하에서는 김천수, 전게서, 129면 이하의 유형론에 따른다(유형론에 대한 국내외의 다양한 견해에 대하여는 역시 동면 참조).

19) 상세한 것은 김천수, 전게서, 129면 이하 참조.

20) 이하의 처방과 조제는 의약품에 대한 의사의 처방과 약사의 조제를 의미한다.

21) 통상의 조직의료는 하나의 또는 여러 전문과목의 의사들이 동일한 환자를 대상으로 동시 또는 순차로 행해지는 경우를 의미한다.

에 따른 약사의 조제행위가 의료행위인가에 대하여는 반론의 여지가 있다. 특히 의료법상 의료인에 약사는 포함되어 있지 아니함으로 더욱 그러하다. 하지만 위의 의료인 개념에 약사가 배제됨은 약사법이라는 독립된 직업법에 의하여 약사의 경우를 규율하고 있다는 입법의 형식 때문이라고 하겠다. 학문적으로 의료행위를 국민의 보건에 관련된 행위로 포괄적으로 보아도 무방할 것이다. 그리고 동일 환자의 동일 질병에 관하여 이루어지는 약사의 조제행위는 의사의 처방행위에 부수하여²²⁾ 이루어지는 것으로서 종속적 의료행위라고 할 것이다.²³⁾ 따라서 약사의 행위는 광의의 조직의료의 범주에 포함될 수 있다고 하겠다. 더구나 약사법 제23조제2항은 처방전의 내용에 의심이 나는 점이 있을 때에는 그 처방전을 발행한 의사 등에게 문의하여 그 의심나는 점을 확인한 후 조제할 의무를 부과하고 있다는 점에서 더욱 그러하다고 하겠다.

하지만 이러한 처방과 조제의 과정에서 환자의 알권리를 위하여 이루어져야 하는 정보제공을 의사와 약사가 그 모든 과정에서 공동으로 책임을 부담한다고 할 수 없다. 각자의 영역에서, 즉 의사는 투약 외에 진단, 직접 조제투약, 처방투약, 주사 등 투약 외 처치 등에 대한 고지·조언·지도 관련 정보를, 약사는 조제 시 지도 관련 정보와 대체조제 및 비처방매약 시의 고지·조언·지도 관련 정보를 제공할 의무를 각각 진다고 하겠다.

의사의 처방과 약사의 조제와 관련하여서만 본다면, 의사는 처방을 내림에 있어서 환자의 질병상태에 대한 정보, 그 치료방법으로서의 투약의 필요성 및 선택 가능한 의약품의 종류 및 각각의 투약 경과 및 부작용 등 위험 등에 대한 정보, 그리고 투약 과정 및 종료 이후의 주의사항 등에 대한 정보를 환자에게 제공하여야 한다. 이에 약사는 처방에 따라 조제하는 약의 복용시 주의사항에 관한 정보, 대체조제하는 경우에 그 필요

22) 약사법 제23조에 따라 약사는 처방한 의사 등의 동의 없이 처방을 변경·수정하여 조제할 수 없다.

23) 처방의사의 사전동의 없이 허용되는 대체조제나 처방과 무관한 관련 의약품 판매 행위는 독립적인 부수의료행위 또는 독립적인 별개의 의료행위라고 할 것이다.

성 및 대체의약품의 선택가능성과 그 투약의 경과 및 위험 등 관련 정보, 복약시의 주의사항 등에 관한 정보를 제공해야 하는 것이다.

2. 처방 및 조제상 환자의 알권리 보장 규정의 현황

처방 및 조제와 관련하여 환자의 알권리를 보호하는 법령의 상황을 살펴보면 다음과 같다.²⁴⁾

(1) 의사의 의무

1) 진료기록부의 작성·보존·내용확인불응 의무와 예외적인 열람허용·사본교부·확인허용 의무

의사가 작성하는 진료기록부와 관련하여, 의료법은 의사에게 제21조에서 진료기록부를 비치하여 그 의료행위에 관한 사항과 소견²⁵⁾을 상세히 기록하고 서명하여야 하며, 보건복지부령이 정하는 바에 의하여²⁶⁾ 보존하여야 할 의무를 부과하고 있으며²⁷⁾ 제20조에서 환자에 관한 기록의 열람·사본교부 등 그 내용확인에 대한 불응의무, 즉 환자기록에 대한 내용확인불응의무를 부과하며 다만 환자 등²⁸⁾이 환자에 관한 기록의 열람·사본교부 등 그 내용확인을 요구한 때에는 환자의 치료목적상 불가피한 경우를 제외하고는 이에 응하여야 할 의무, 즉 열람허용·사본교부·확인허용 의무를 부과하고 있다. 한편 위의 내용확인불응의무나 열람허용·사본교부·확인허용 의무를 위반한 의사는 의료법 제67조에 따라 3년 이하의

24) 헌법상 환자의 알권리를 보장하기 위한 국가의 입법행위의 결과로 인정되는 관련 법령 가운데 일부를 정리한 것이며 이러한 법령을 통해 환자의 알권리를 침해한 의료인 내지 약사는 환자에 대한 알권리 침해라는 불법행위 책임을 지게 되는 것이다.

25) 진료를 받은 자의 주소·성명·주민등록번호·병력 및 가족력, 주된 증상, 진단결과, 진료경과 및 예견, 치료내용(주사·투약·처치등), 진료일시분(의료법시행규칙 제17조).

26) 진료기록부 10년, 처방전 2년, 수술기록 10년, 검사소견기록 5년, 방사선사진 및 그 소견서 5년, 진단서 등 부분 3년(의료법시행규칙 제18조).

27) 의료법 제21조의2에 따라 의료인 또는 의료기관의 개설자는 제21조의 규정에 불구하고 진료기록부등을 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자문서로 작성·보관할 수 있다.

28) 그 배우자, 그 직계존비속 또는 배우자의 직계존속(배우자·직계존비속 및 배우자의 직계존속이 없는 경우에는 환자가 지정하는 대리인) 포함.

징역 또는 1천만원이하의 벌금에 처한다.²⁹⁾ 한편 진료기록부를 허위로 작성한 의사는 의료법 제53조에 따라 자격정지의 행정처분을 받을 수 있으며, 기타 진료기록부작성보존의무를 위반한 의사는 의료법 제69조에 따라 300만원이하의 벌금형을 받을 수 있고, 의료관계행정처분규칙에 따른 경고 내지 면허자격정지의 행정처분을 받을 수 있다.

2) 처방전작성·교부의무

우선 의료법은 의사에게 일정한 경우 '처방전작성·교부의무'를 부과하고 있다. 2000. 7. 1. 이래 의료법 제18조의2³⁰⁾ 및 의료법시행규칙 제15조에 의하여 환자에게 의약품을 투여하고자 하는 의사³¹⁾는 일정한 경우³²⁾를 제외하고는 환자에게 일정한 내용이 기재된 처방전 2부³³⁾를 작성·교부해야 한다.

한편 의료법 제53조 제1항에 따라 보건복지부장관은 "기타 이 법 또는 이 법에 의한 명령에 위반한"(제7호)³⁴⁾ 의료인의 면허자격을 1년의 범위 내에서 정지시킬 수 있으며, 동법 제53조의3은 이러한 행정처분에 대한 세부적인 기준에 대한 규정을 보건복지부령에 위임하고 있다. 처방전교부의무³⁵⁾ 위반으로 인한 면허자격정지의 경우를 포함하여, 의료법 제50조의

29) 다만 이 경우에 공소는 고소가 있어야 한다.

30) 이 조문은 1999. 9. 7. 법률 제6020호로 신설되어 2000. 7. 1.자로 시행되었으며, 전자처방전 관련 개정이 2002. 3. 30. 법률 제6686호로 이루어져 지금에 이르고 있다. 한편 처방전의 기재사항을 규정하고 있는 의료법시행규칙 제15조는 1973. 10. 17. 보건사회부령 제426호로 이루어진 전문개정에서 신설되어 2000. 6. 13. 보건복지부령 제152호의 개정에서 전자처방전 관련내용을 포함하여 현재의 상세한 내용으로 개정되었고 2002. 7. 11. 보건복지부령 제00132호의 개정에서는 전자서명을 공인전자서명으로 수정한 것 외에는 2000. 6. 13. 개정의 내용을 그대로 유지하고 있다.

31) 의료법 제5조는 면허 종별에 있어서 의사와 치과의사를 구분하나, 이 논문에서는 편이상 의사라는 표현에 치과의사를 포함시킨다.

32) 의사가 약사법에 의하여 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우를 말한다.

33) 작성 교부되어야 하는 처방전의 부수는 의료법이 아닌 의료법시행규칙에 의하여 규정되고 있다.

34) 의료관계행정처분규칙은 위 가목 (6)의2의 근거법령을 법 제53조 제1항 제6호로 하고 있지만, 이는 제7호의 잘못이라고 하겠다.

35) 이 의무에 적합한 이행이 되려면 교부되는 처방전은 현행 법령상 2부이어야 한다. 의료법 제18조의2는 2부의 교부를 직접 규정하고 있지 않지만 그 처방전작성교부의무의 세부적인 내용을 보건복지부령에 위임하고 있고 보건복지부령인 의료법시행규칙 제15조가 2부를 교부할 것을 규정하고 있기 때문이다.

시정명령, 동법 제51조의 의료기관개설허가 취소나 폐쇄명령, 동법 제52조의 면허 취소, 동법 제53조의 면허자격 정지 등의 행정처분에 관한 세부적인 기준은 의료법시행규칙이 아닌 의료관계행정처분규칙에서 규정되어 있다.

즉 동 규칙 제4조 관련 별표인 행정처분기준이 그것이며, 동 별표의 '2. 개별기준'의 가목 "의료인이 의료법 및 의료법시행령을 위반한 때"에서 위반사항 (6)의2 "법 제18조의2의 규정을 위반하여 처방전을 환자에게 교부하지 아니한 때"에 대하여 자격정지 15일을 부과하며 1차 처분일부터 2년 이내에 2차 위반시 자격정지 1월을 부과한다는 규정이 그것이다.³⁶⁾³⁷⁾

3) 요양지도의무

의사는 처방을 함에 있어서 환자에게 복약의 방법 및 복약중 주의사항 등에 대한 정보를 제공할 의무를 부담한다. 의료법 제22조는 환자 또는 그 보호자에 대하여 요양의 방법 기타 건강관리에 필요한 사항을 지도하여야 할 의무 즉 요양지도의무를 의사에게 부과한다. 이 의무를 위반한 의사는 의료법 제53조 제1항 제7호³⁸⁾에 따라 일정기간의 면허자격정지의 행정처분을 받을 수 있으나, 의료관계행정처분규칙 별표 행정처분기준의 '2. 개별기준'의 가목 "의료인이 의료법 및 의료법시행령을 위반한 때"에는 규정을 두고 있지 아니하다.

36) 이는 2000. 6. 30. 보건복지부령 제159호로 개정되어 신설된 사항이며, 동 개정규칙의 부칙에 따르면 별표 2. 개별기준 가목 (6)의2의 개정규정은 2000년 7월 1일부터 시행하도록 되어 있다.

37) 2000년 10월 해외에 나갈 일이 생기자 재진 환자들의 처방전을 미리 컴퓨터에 저장, 간호조무사들에게 환자 20여명의 처방전을 발급하게 한 혐의로 면허정지 처분을 받은 의사가 "간호조무사의 단순 처방전 출력은 의료행위가 아닌 만큼 의사면허정지 처분은 부당하다"며 보건복지부 장관을 상대로 낸 의사면허정지처분취소 청구소송에서 2003. 5. 16. 원고패소의 판결을 내린 서울행정법원 행정1부는 "처방전의 작성 및 교부행위는 의료법상 의사만이 할 수 있는 의료행위"라며 "원고가 재진 환자들의 편의를 위해 미리 처방전을 만들어 간호조무사에게 발급하도록 했다 하더라도 이로 인해 환자들의 건강에 위험이 발생할 우려가 있는 점 등에 비취 면허정지는 정당하다"고 판시하였다. 이 경우의 행정처분은 가목 (16) "법 제25조제1항의 규정을 위반하여 무자격자로 하여금 의료행위를 하게" 한 경우에 대한 것이라고 하겠다.

38) 의료법 또는 의료법에 의한 명령에 위반한 때에 보건복지부장관은 1년의 범위 내에서 의료인의 면허자격을 정지시킬 수 있다

(2) 약사의 의무

1) 처방내용준수·확인 의무, 무단대체조제금지의무, 대체조제고지·통지 의무

약사법은 약사에게 '처방내용준수·확인 의무'와 '조제내역기재 의무'를 부과한다. 약사법 제23조는 제1항에서 약사가 그 처방전을 발행한 의사 등의 동의없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없도록 하고 있으며, 제2항에서 약사가 처방전의 내용에 의심이 나는 점이 있을 때에는 그 처방전을 발행한 의사 등에게 문의하여 그 의심나는 점을 확인한 후가 아니면 조제를 하여서는 아니된다고 규정한다.³⁹⁾ 하지만 제23조의2는 처방 의사의 사전동의를 받아서 또는 일정한 경우에⁴⁰⁾ 사전동의 없이도 대체조제를 허용한다. 이러한 경우에 약사는 그 처방전을 소지한 자에게 즉시 대체조제한 내용을 알려야 하며, 사전 동의 없이 적법하게 대체조제한 경우에는 그 처방전을 발행한 의사에게 대체조제한 내용을 1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일) 이내에 통보하여야 한다. 즉 처방내용준수의무 및 그 한 내용으로서의 무단대체조제금지의무(제23조의2제1항)가 면제되는 대체조제의 경우에는 환자에게 대체조제내용고지의무를 부담하며 일정한 경우에는 의사에게 대체조제내용통지의무를 부담한다. 이들 의무를 위반한 약사는 약사법 제76조에 따라 1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금에 처한다. 이러한 경우에 약사법 제69조 제1항 제3호 및 제71조 제2항 제1호에 따라 약사는 약사법시행규칙 제89조 관련 별표 6의 2.

39) 이러한 확인 의무의 목적인 약화 예방을 위하여 투약과 관련된 기존의 의료행위에 대한 정보가 약사에게 제공되어야 하며, 그 한 방법이 의사가 작성 교부하는 처방전에 주사 등 기존의 처치에 대한 정확한 정보가 기대되도록 해야 할 것이다.

40) 식품의약품안전청장이 생물학적 동등성이 있다고 인정한 품목으로 대체하여 조제하는 경우(다만, 의사 또는 치과의사가 처방전에 대체조제불가의 표시를 하고 임상적 사유 등을 구체적으로 기재한 품목은 제외), 처방전에 기재된 의약품과 동일한 제조업자가 제조한 함량이 다른 동일성분 동일제형의 의약품으로 동일 처방용량을 대체조제하는 경우(다만, 일반의약품은 일반의약품으로, 전문의약품은 전문의약품으로 대체조제하는 경우에 한한다), 약국이 소재하는 시 군 구 외의 지역에 소재하는 의료기관에서 발행한 처방전에 기재된 의약품이 당해 약국의 지역처방의약품목록에 없는 경우 당해 약국의 지역처방의약품목록중 그 성분 함량 및 제형이 동일한 의약품으로 대체조제하는 경우로서 사전에 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받기 어려운 부득이한 사정이 있는 경우.

개별기준의 위반사항 14에 따른 경고, 자격정지, 면허취소의 단계에 따른 행정처분을 받게 된다.

한편 약사법시행규칙 제14조는 처방전을 발행한 의사 등의 동의를 받아 처방을 변경하거나 수정하여 조제한 경우(약사법 제23조제1항의 반대 해석)와 처방전의 의문사항에 대하여 확인한 경우에 그 변경·수정 조제 사실과 그 내용 그리고 확인 사실과 그 내용을 환자에게 알려야 한다. 이러한 대체조제고지·통지의무를 위반한 약사는 약사법 제71조에 따라 면허의 취소나 1년의 범위내의 약사자격정지 처분을 받을 수 있다. 관련 행정처분기준인 약사법시행규칙 제89조 관련 별표 6의 2. 개별기준의 위반사항 68. '약사가 기타 이 법 또는 이 법에 의한 명령에 위반한 때'에 대하여 1차 자격정지 15일, 2차 자격정지 1월, 3차 자격정지 3월, 4차 자격정지 6월의 처분을 받는다.

2) 조제내역기재의무

약사법 제24조⁴¹⁾는 약사로 하여금 조제한 약제의 용기 또는 포장 및 처방전에 일정한 사항을 기재할 의무, 즉 조제내역기재의무를 부과하고 있다. 이 의무에 따라 기재하여야 하는 장소는 두 곳이다. 즉 환자에게 교부하게 되어 있는 약제 용기 또는 포장과 당해 처방전이다. 전자에 대하여는 처방전에 기재된 환자의 성명·용법 및 용량 기타 보건복지부령으로 정하는 사항⁴²⁾을 기재하도록 되어 있으며, 처방전에 조제연월일 기타 보건복지부령으로 정하는 사항⁴³⁾을 기재하도록 되어 있다. 이러한 기재의무를 위반한 약사는 약사법 제77조에 따라 200만원이하의 벌금에 처하게 된다.⁴⁴⁾ 나아가서 법 제24조 규정 위반시 약사법 제69조 및 제71조에 따른

41) 동조는 1994년 및 1997년 사소한 개정이 있었지만 약사와 관련하여서는 1963년이래 그대로임.

42) 처방전에 기재된 환자의 성명·용법 및 용량, 조제연월일, 조제자의 성명, 조제한 약국 또는 의료기관의 명칭과 그 소재지(약사법시행규칙 제14조제1항).

43) 조제연월일, 조제량, 조제자의 성명, 조제한 약국 또는 의료기관의 명칭과 소재지, 법 제23조제1항의 규정에 의하여 처방을 변경 또는 수정하여 조제한 때에는 그 내용, 법 제23조제2항의 규정에 의하여 처방전에 관한 확인을 한 때에는 그 내용, 법 제23조의 2(대체조제)의 규정에 의하여 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품을 대체조제한 때에는 그 내용(약사법시행규칙 제14조제2항).

44) 동조 역시 1963년 전문개정 당시로부터 벌금액수가 3만원 이하에서 증액되는 개정 외에는 제24조 관련하여서는 그대로이다.

행정처분을 받게 되며 이에 따르는 보건복지부령인 약사법시행규칙 제89조 관련 별표 6 행정처분의 기준에 따라 경고 및 일정기간의 업무정지 등의 행정처분을 받게 된다.

3) 처방전의 보존의무, 조제기록부의 작성·보존·열람허용·사본교부·기타확인허용의무

처방전에 대하여 약사법 제25조는 약사에게 처방전을 조제한 날로부터 2년간 보존할 의무를 부과하고 있다. 조제기록부에 대하여 약사법 제25조의2는 환자의 인적사항, 조제연월일, 처방약품명 및 일수, 조제 내역 및 복약지도 내용 그밖에 보건복지부령이 정하는 사항⁴⁵⁾을 조제기록부에 기재하고 5년간 보존하여야 하며, 환자 등⁴⁶⁾이 조제기록부의 열람 사본교부 등 그 내용확인을 요구한 때에는 이에 응하여야 할 의무를 부과하고 있다. 이들 의무를 위반한 약사는 약사법 제77조에 따라 200만원이하의 벌금에 처한다.⁴⁷⁾ 이러한 약사는 약사법시행규칙 제89조 관련 별표 6의 2. 개별기준의 위반사항 14에 따른 일정기간 업무정지의 행정처분을 받는다. 앞으로 약사법시행규칙에 규정할 조제기록부 기재사항이 약사가 보관하는 처방전과 다를 것이 없다면, 처방에 따른 조제의 경우에 그 조제기록부를 별도로 두는 것과 처방전에 약사로 하여금 부기 및 서명을 하게 하는 것 가운데 어느 것이 합리적인가에 대한 검토가 있어야 할 것이다. 이와는 달리 처방과 무관하게 이루어지는 조제 내지 일반의약품의 판매 기록부의 작성 보관의무를 신설하는 것을 긍정적으로 검토할 필요가 있다고 하겠다.

4) 복약지도의무

의약품을 조제하는 약사는 복약지도의무를 부담한다(약사법 제22조 제4항). 복약지도란 의약품의 명칭, 용법 용량, 효능 효과, 저장방법, 부작용

45) 조제기록부 관련 규정이 2001. 8. 14. 법률 제06511호로 신설되었지만, 그 후 있었던 약사법시행규칙 개정(2002. 1. 12. 보건복지부령 제208호와 2002. 11. 5. 보건복지부령 제00227호)에서 조제기록부 관련 세부규정이 마련되지 않은 것으로 보인다.

46) 그 배우자, 그 직계존비속 또는 배우자의 직계존속(배우자 직계존비속 및 배우자의 직계존속이 없는 경우에는 환자가 지정하는 대리인) 포함.

47) 다만, 조제기록부의 열람허용·사본교부·기타확인허용의무를 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.

용, 상호작용 등의 정보를 제공하거나, 일반의약품의 판매에 있어 진단적 판단에 의하지 아니하고 구매자가 필요로 하는 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것이다(약사법 제2조).⁴⁸⁾ 그런데 약사법 제41조 제4항은 “약국개설자는 일반의약품을 판매할 때에는 필요하다고 판단되는 경우 복약지도를 할 수 있다.”고 규정하여 조제하는 경우를 제외하고는 복약지도의무를 부과하지 않고 있다. 일반의약품의 경우에도 복약지도의무를 부과해야 할 것이며, 이러한 명문의 규정이 없어도 전문가책임의 법리나 의료법학의 일반 원리상 약사의 설명의무가 인정된다고 하겠으며, 판례의 태도 역시 마찬가지라고 하겠다.⁴⁹⁾

이 의무를 위반한 경우에 대한 처벌에 대한 개별적 규정은 없으며, 일반적 처벌규정으로서 약사법 제69조 제1항 제3호에 의한 약국의 허가취소 내지 업무정지의 행정처분이 가능하며, 제71조 제2항 제1호에 의한 약사의 면허취소 내지 면허자격정지의 행정처분이 가능하다. 이에 따라 약사법시행규칙 제89조 관련 별표 6 행정처분의 기준 2. 개별기준의 위반사항 14의 마에서 경고에서 업무정지 15일까지의 단계적인 행정처분을 규정하고 있다.

48) 약사가 복약지도의무를 충실하게 이행할 수 있도록 보건복지부장관은 약사의 처방건수에 대한 필요한 조치를 강구할 수 있다(약사법 제22조 제5항).

49) 대법원 2002. 1. 11. 선고 2001다27449 판결: “환자에 대한 수술은 물론, 치료를 위한 의약품의 투여도 신체에 대한 침습을 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.”

3. 의료관계행정처분규칙 별표의 개별기준 가목 (6)의2에 대한 해석과 집행가능성

(1) 해석론

의료관계행정처분규칙 별표의 개별기준 가목 (6)의2 “법 제18조의2의 규정을 위반하여 처방전을 환자에게 교부하지 아니한 때”에 대하여 자격정지 15일을 부과하며 1차 처분일부터 2년 이내에 2차 위반시 자격정지 1월을 부과한다는 규정을 해석함에는 동 규칙의 입법 취지가 고려되어야 한다. 즉 위 규칙의 입법취지는 의료법 제50조, 제51조제1항, 제52조제1항, 제53조제1항을 위반한 행위에 대하여 어떠한 내용의 행정처분을 할 것인가에 대한 세부적인 내용을 규정함에 있는 것이지(위 규칙 제4조 참조) 행정처분 대상행위 자체를 세부적으로 다시 규정함에 있는 것이 아니다. 다시 말하면 의료법 제53조의3이 말하는 “행정처분의 세부적인 기준”이라는 표현 그대로 처분의 내용에 대한 세부기준을 규정함이 동 규칙의 입법취지이며, 그 세부적 기준이 다시 규정될 실익은 의료법이 기간을 확정하지 않고 자격정지나 영업정지라고만 되어 있는 행정처분에만 인정된다고 하겠다.

따라서 위 가목 (6)의2 “법 제18조의2의 규정을 위반하여 처방전을 환자에게 교부하지 아니한 때”란 위반사항이 별표에 포함된 것은 의료법 제53조제1항제7호⁵⁰⁾ “기타 이 법 또는 이 법에 의한 명령에 위반한 때”에 해당하는 면허자격정지사유로서 의료법 제18조의2가 신설되었기 때문이며, 그로 인한 위 별표의 개정은 그 조항의 위반행위에 대한 면허자격정지 기간 등의 세부적인 행정처분 내용을 규정하고자 한 것이지 의료법 제18조의2를 통해 부과하는 의무의 내용을 세부적으로 조정하여 처분대상행위를 구분 및 축소하기 위한 것이 아니라고 하겠다. 그렇다면 위 가목 (6)의2는 의료법 제18조의2 위반 행위에 대한 행정처분 규정이며 그 조항의 의무는 그 표현대로 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 환자에게 처방전을 작성 교부하는 의무이며 이는 보건복지부령인 의료법시행규

50) 위 규칙의 근거법령으로 제6호가 잘못임은 전술하였음.

칙 제15조에 따라 2부의 작성교부의무인 것이다. 따라서 1부만 작성·교부한 것도 동조의 의무 위반이며 이는 위 가목 (6)의2에 해당하는 것이라고 하겠다.

이렇게 해석함으로써 의료법 제53조제1항제7호를 통해 동법 제18조의2의 규범력 내지 그 실효성을 확보할 수 있게 될 것이다. 따라서 (6)의2 “법 제18조의2의 규정을 위반하여 처방전을 환자에게 교부하지 아니한 때”란 “법 제18조의2의 규정을 위반한 행위를 한 때”를 의미하는 것이며 그 뒤의 “처방전을 환자에게 교부하지 아니한 때”는 그야말로 전형적인 사족의 예에 불과한 것이라고 해석되어야 하는 것이다.

한편 (6)의2 “법 제18조의2의 규정을 위반하여 처방전을 환자에게 교부하지 아니한 때”를 위와 같이 해석하지 않고, “처방전을 환자에게 전혀 교부하지 아니한 때”라고 해석하여 1부라도 처방전을 교부한 경우는 포함되지 않는다고 하더라도, 보건복지부장관은 의료법 자체의 규정내용과 취지에 기초하여 행정처분을 내릴 수 있을 것이다. 의료법 제18조의2와 제53조 규정의 내용과 그 취지에 따라 보건복지부장관은 1년 범위 내에서 제18조의2에 위반하는 의사에 대하여 면허자격을 정지하는 행정처분을 내릴 수 있다는 것이다. 법 제18조의2 규정을 위반하는 경우란, 처방전을 전혀 교부하지 아니한 경우는 사실상 있을 수 없다면, 결국 1부만 교부한 경우 즉 처방전교부의무를 불완전이행한 경우라고 할 것이며, 이에 대하여는 행정청의 재량으로 동 규정의 취지를 고려하여 (6)의2 “법 제18조의2의 규정을 위반하여 처방전을 환자에게 교부하지 아니한 때”에 준하여 행정처분을 내릴 수 있다고 하겠다.

이와 관련하여 법령의 위임을 받아 부령으로 정한 행정처분의 기준도, 행정조직내부 또는 특별한 공법상의 법률관계내부에서 그 조직과 활동을 규율하는 일반적·추상적인 명령이지만 법규명령과는 달리 법규적 성질이 없어서 외부법으로서의 효력 내지 대국민 구속력이 없는 행정규칙으로 보는 대법원⁵¹⁾은, 행정처분의 기준을 과도하게 초과하여 내린 면허취소에 대하여 재량권의 범위를 일탈한 위법한 처분이라고 판단한 원심을

51) 대법원 1991. 11. 8. 선고 91누4973 판결, 1997. 5. 30. 선고 96누5773 판결.

과기하면서, “도로교통법시행규칙 제53조 제1항이 정한 [별표 16]의 운전면허행정처분기준은 부령의 형식으로 되어 있으나, 그 규정의 성질과 내용이 운전면허의 취소처분 등에 관한 사무처리기준과 처분절차 등 행정청 내부의 사무처리준칙을 규정한 것에 지나지 아니하므로 대외적으로 국민이나 법원을 기속하는 효력이 없다는 것이 대법원의 확립된 판례이므로(대법원 1991. 6. 11. 선고 91누2083 판결, 1993. 2. 9. 선고 92누15253 판결, 1995. 4. 7. 선고 94누14360 판결 등 참조), 이 사건 자동차운전면허 취소처분의 적법 여부는 위 운전면허행정처분기준만에 의하여 판단할 것이 아니라 도로교통법의 규정 내용과 취지에 따라 판단되어야 할 것이다.”⁵²⁾라고 판시한다.

(2) 집행가능성

이와 같이 처방전 1부만 교부한 것도 의료법 제18조의2에 위반됨은 논의의 여지가 없으며, 그 조항과 관련된 의료관계행정처분규칙 별표 2. 개별기준 가목 (6)의2에 따라 일정한 행정처분이 가능함에도 불구하고 2000. 7. 1. 시행후 3년간 집행되지 아니한 것이다. 문제는 이 규정을 근거로 하여 보건복지부가 이제부터 또는 소급하여 처방전 1부 교부행위에 대한 행정처분을 함은 부당한가의 여부이다. 보건복지부의 3년간의 부작위가 그 적용대상으로 하여금 어떠한 신뢰를 형성케 하였는가, 그리고 그 형성되었다면 그 신뢰가 과연 보호가치가 있는가의 판단이 선행되어야 할 것이다. 신뢰형성 여부와 보호가치 유무라는 판단은 명료한 것이 아니므로 논자에 따라 달라질 것이다.

보건복지부가 가목 (6)의2에 따른 행정처분이 처방전 1부 교부에도 적용되는 것으로 규정을 제정했고 그렇게 해석한다고 하여도, 그 행정처분이 3년 간 이루어지지 않았다면, 행정처분의 상대방인 의사 집단으로서는 처방전 1부 교부는 그 행정처분 대상이 아니라거나 혹은 처방전 1부 교부에는 그 행정처분을 보건복지부가 재량으로 면제시킨다고 하는 내용의 신뢰가 형성되었다고 보아야 할 것이다.

그렇다면 그렇게 형성된 신뢰는 과연 보호받을 가치가 있는 것인가의

52) 대법원 1997. 5. 30. 선고 96누5773 판결.

문제이다. 보호가치 유무에 대한 판단에는, 처방전 1부 교부행위로 인한 의료법 제18조의2 위반행위로 인한 제3의 피해자인 환자의 법익 침해에 대한 판단이 선행되어야 하는 것이다. 그 침해된 권리에는 전술한 바와 같이 알권리와 재판청구권(이에 대하여는 후술도 있다)을 들 수 있다. 알권리 침해에 대하여는 처방전 1부를 받아서 약국에 가서 조제를 요구하는 과정에서 그 내용을 확인할 수 있었다는 점을 들 수 있다. 물론 알권리는 문서나 기억으로 “계속 알고 있을 권리”이거나 이를 포함하는 것이고 그렇다면 약학 문외한으로서는 한번 읽어 봤다는 것만으로는 알권리가 충족된다고 할 수 없을 것이다.⁵³⁾ 하지만 기억으로 계속 알고 있을 수 없는 환자라면 이를 스스로 복사하든지 아니면 메모를 하여도 좋을 것이다. 이러한 자구책을 강구할 환자가 실제로 있을지 여부에 대하여는 반론의 여지가 있겠지만 그러한 기회는 주어졌다는 것이다. 문제는 재판청구권의 보호이다. 약사에게 제출하면 남지 않는 처방전 1부 교부는 분명 재판청구권의 침해이다.⁵⁴⁾ 이는 환자측의 기억이나 환자에 의한 임의적인 복사본만으로는 증명력을 확보하기 어렵다는 점이 알권리와 다른 점이다.

이러한 재판청구권의 침해가 인정된다는 점, 그리고 알권리도 논자에 따라서는 역시 침해되었다고 볼 여지가 있다는 점에도 불구하고, 더 근본적으로는 환자가 처방전 2부 교부를 요구하여 받을 수 있었음에도 불구하고 이를 포기하였다는 점이 고려된다면 위의 침해에 대한 비난가능성은 약화될 것이다. 이 점도 역시 상대적으로 열악한 지위에 있다고 할 환자가 스스로 2부의 교부를 요구하는 것이 현실적으로 가능한지에 대하여 의문이 제기될 수 있을 것이다.

생각건대, 위 가목 (6)의2에 따른 행정처분의 보류에 대한 신뢰는 형성되었다고 하겠으며, 위 가목 (6)의2 문장이 역시 법의 문외한인 의사들로서는 1부 교부도 행정처분의 대상이 되지 않는다는 그릇된 해석을 야기할 수 있다는 점을 고려한다면 그 신뢰는 보호가치가 있다고 하겠고, 그

53) 이러한 점에서 처방전 1부 교부로 알권리가 충족되었다는 주장은 설득력이 없다.

54) 보호해야 한다는 국가의 의무이며 이 의무의 이행은 특히 무기의 불균형이 심한 의료관계상의 환자측에 대하여 더욱 강하게 요구되는 것이며 이는 국가의 입법행위를 통해 이루어지는 것이다.

로 인한 환자 권리 침해에 대한 예방은 사후적으로 국가의 입법행위를 통해 강구되어야 할 것이다.

4. 의사의 처방전작성·교부의무 및 약사의 조제내역기재의무와 환자의 재판청구권

의사의 처방전작성·교부의무와 약사의 조제내역기재의무는 전술한 바와 같이 고지설명 및 지도설명의 일환으로 이루어지는 것으로서 환자의 알권리 충족에 기여하는 바가 크다고 하겠다. 하지만 알권리 외에도 환자로서는 약사의 의무는 헌법상의 재판청구권을 실현하는 수단으로서의 의미가 있다고 하겠다.

헌법재판소는 “우리 헌법에는 비록 명문의 문구는 없으나 ‘공정한 재판을 받을 권리’를 국민의 기본권으로 보장하고 있음이 명백하”다고 판시하며, “‘공정한 재판을 받을 권리’는 공개된 법정에서 모든 증거자료가 조사되고 검사와 피고인이 서로 공격·방어할 수 있는 공평한 기회가 보장되는 재판을 받을 권리를 포함한다”는 것이다.⁵⁵⁾ 학설에서도 공정한 재판을 받을 수 있는 권리가 재판청구권에서 파생됨이 학설상 인정됨은 전술한 바와 같다.

이러한 재판청구권의 보장이라는 관점에서 본다면 위 의사의 처방전을 환자는 조제 이후에도 보유할 수 있어야 한다. 그리하여 이 처방전과 약사가 조제내역을 기재한 약제 용기·포장 및 처방전은 적어도 약화사고로 인한 책임의 귀속을 가리는 데에 중요한 증거가 되는 것이다. 특히 진료기록부 등의 사후 열람 및 사본교부의 청구로는 임의적인 기재사항의 변경을 막을 수 없다는 점에서 더욱 그러하다. 한편 이러한 처방전 및 조제내역기재가 증명력을 가지기 위하여 그 기재사항에 대한 검토가 이루어져야 할 것이다.⁵⁶⁾ 기술적으로 증명력 확보를 위한 기재 사항이 현재의

55) 헌법재판소 2001. 8. 30. 선고 99헌마496 결정.

56) 이러한 검토의 대상으로는 가령 실제로 조제한 약품의 제조번호가 있으면 그러한 번호를 기입하는 것, 또는 약사의 부기에 대한 서명의무를 포함시키는 것 등이 있을 수 있다.

기재 장소인 약제의 용기·포장 및 처방전의 협소함으로 기재하기 어렵다면 별지의 기재용지를 사용하는 것도 한 방법이다. 이러한 경우에는 조제내역서라는 별도의 양식의 문서를 작성·교부할 의무를 약사에게 부과하는 것도 그 한 방법이다. 그리고 이러한 의료분쟁에 대비하여 미리 증거를 확보한다는 관점에서 본다면 전자처방전의 발송으로 처방전교부의 무가 대체되도록 허용하는 것은 바람직하지 않다고 하겠다.

환자의 의료사고에 있어서 그것이 투약으로 인한 것인지 아니면 주사 등 그 선행 진료에 기인하는 것인지 불분명한 경우 민법 제760조의 일정한 요건 하에 공동불법행위책임을 지게되는 의사측과 약사측이 이러한 투약과정의 투명성을 제고함으로써 일방의 잘못으로 인한 사고에 대하여 공동불법행위자로서 부진정연대책임을 지는 위험을 예방할 수 있다고 하겠다.

5. 약사의 조제내역서 교부의무 신설과 의사·약사의 형평성 문제

(1) 약사의 조제내역서 교부의무 신설의 문제

투약의 일련과정으로서 처방과 조제는 병존하며 따라서 양자는 상응하는 것으로 인식되고 있다. 따라서 처방전 교부로 처방내용이 공개되듯이 조제내역서 교부의무를 약사에게도 부과하여 그 내용이 공개되어야 한다는 주장이 있을 수 있다. 환자의 알권리 및 재판청구권의 보장을 위하여 바람직한 주장이 아닐 수 없다. 필자도 약사의 조제내역서 교부의무 신설에는 찬성한다. 그 상응성에 대하여는 후술하듯이 의문이 있지만, 처방 및 조제의 이원화로 인한 약화사고의 책임 귀속 불명의 위험에 유의할 필요가 있다. 그 책임귀속의 불명은 환자의 민사적 권리구제를 위한 또 다른 법리가 동원되어야 하며 이는 결국 공동불법행위책임을 법리이다. 이 법리의 적용은 결국 환자에 대한 손해전보 외에 처방자와 조제자 사이의 제2의 공방을 초래하며, 이는 결국 약화사고 해결에 사회적 비용을 불필요하게 증가시키는 요인이 됨은 분명하다고 하겠다. 이러한 점에서 약화 사고의 책임 귀속을 분명히 하기 위한 목적론적 접근을 할 필요가

있다.⁵⁷⁾ 이러한 점에서 약사의 조제내역서 교부의무 신설은 필요하며 그로 인한 비용 증가는 법리적 공방의 대상 내지 논거가 될 수 없는 것이지만 입법기술상 고려되어야 할 것이다.⁵⁸⁾

하지만 양자의 상응성에서 그 신설을 주장함은 논리적으로 맞지 않는 생각이다. 굳이 따진다면 약사의 조제내역서 교부의무는 의사의 진료내역서 교부의무에 상응한다. 각자 조제기록부 작성의무⁵⁹⁾와 진료기록부 작성의무는 이미 규정되어 있다. 하지만 이들은 모두 환자측이 사후적으로 열람 등을 청구함으로써 그 내용을 확인할 수 있는 것이다. 따라서 분쟁이 발생하기 이전에 미리 그 내용을 확인하고자 열람 등을 청구할 수 없는 것이 의사와 환자의 실제적 관계임을 부인할 여지가 없다. 이는 바로 실제와 다른 기재 혹은 사후의 임의적인 기재변경의 가능성을 안고 있음도 공지의 사실이다. 바람직하기는 이들 조제기록부와 진료기록부에 대하여 사후적 변경의 가능성을 차단하는 기술과 환자측의 서명(전자서명 포함)을 받는 방식으로 하여 놓고 사후에 필요한 경우에 한하여 열람 등을 통한 확인을 허용하는 것이 바람직하다고 하겠다. 약사의 조제내역서 교부의무의 신설은 이러한 진료기록부 및 조제기록부의 사후 변경 가능성 차단을 위한 제도의 신설로 대체될 수 있다고 하겠다.

(2) 의사·약사의 의무설정 및 그 위반에 대한 처벌의 형평성

의사와 약사 양측의 형평성 논란은 의무의 신설과 함께 의무 위반에 대한 처벌에 대하여도 야기될 수 있다. 필자의 전술한 견해와는 달리, 처방전을 1부만 교부한 의사에 대하여 처벌규정이 없지만, 조제내역기재의무를 위반한 약사에 대하여는 약사법 제77조에 따라 200만원이하의 벌금에 처하게 되며 약사법 제24조 규정 위반시 약사법 제69조 및 제71조 그

57) 이러한 관점에서 실제로 조제된 의약품의 특징이 가능한 방법이 강구되어야 할 것이다. 가령 의약품 완성일을 확인하게 하는 LOT No.는 이를 통해 예상 밖의 부작용 발생한 경우에 그 발생원인의 가장 중요한 요소인 원료 구입일자를 확인하여 그 구입일자의 원료 성분을 분석하여 해결책을 모색하는 것이 가능하다. 이러한 번호를 조제내역서 내지 조제기록부에 기재하도록 할 것인가의 문제에 대하여 그 기재로 인한 비용의 증가와 그 기재가 환자의 알 권리 및 재판청구권에 얼마나 기여하는가의 형량을 거쳐 판단할 일이다.

58) 이러한 점은 처방전 2부 교부에 대하여도 마찬가지이다.

59) 이 의무에 대하여는 시행규칙의 규정상황을 검토할 필요가 있다.

리고 약사법시행규칙 제89조 관련 별표 6 행정처분의 기준에 따라 경고 및 일정기간의 업무정지 등의 행정처분을 받게 되어 형평의 원칙에 어긋난다는 주장이다. 설사 필자의 견해대로 하여 처방전 1부만의 교부도 의료관계행정처분규칙 별표 2. 개별기준 가목 (6)의2 “법 제18조의2의 규정을 위반하여 처방전을 환자에게 교부하지 아니한 때”에 해당하여 그에 대하여 자격정지 15일, 1차 처분일부터 2년 이내에 2차 위반시 자격정지 1월의 행정처분이 부과된다고 하여도, 위의 형평성 문제의 논란을 잠재울 수 없을 것이다.

이러한 형평성의 유지 여부는 양 직역간의 상응하는 의무의 내용과 그 처벌규정을 대비함으로써 판단될 수 있다고 하겠으나 우리의 입법상황은 종합적 판단을 내리기 어려운 상황이다. 처방과 조제에 관련된 의사와 약사의 의무 및 그 처벌내용을 살펴보면 다음과 같다.⁶⁰⁾

의 사		약 사	
진료기록부의 내용확 인불응의무나 예외적 열람허용·사본교부· 확인허용 의무 위반	3년 이하의 징역 또는 1천 만원이하의 벌금	처방전의 보존의무, 조제 기록부의 작성·보존·열 람허용·사본교부·기타 확인허용의무 위반	200만원이하의 벌금 과 일정기간 업무정 지
진료기록부를 허위로 작성 기타 진료기록부작성 보존의무를 위반	자격정지의 행정처분 300만원이하의 벌금형 및 의료관계행정처분규칙에 따른 경고내지 면허자격 정지의 행정처분		

의 사		약 사	
요양지도의무 위반	의료법 제53조 제1항 제7 호에 따라 일정기간의 면 허자격정지의 행정처분을 받을 수 있으나, 의료관계 행정처분규칙 별표 행정처 분기준의 '2. 개별기준' 의 가목 “의료인이 의료법 및 의료법시행령을 위반한 때”에는 규정을 두고 있지 아니하다	복약지도의무 위반 (조언설명도 포함된다는 점 에서 요양지도의무에 정확하게 상응하지는 않음)	일반적 처벌규정으로, 약국의 허가취소 내지 업무정지의 행정처분, 약사의 면허취소 내지 면허자격정지의 행정 처분, 경고에서 업무 정지 15일까지의 단계 적인 행정처분

60) 약사의 경우 약국의 업무정지 등 행정처분에 상응하는 의료기관에 대한 행정처분은 의료관계행정처분규칙상 나목에서 규정하고 있지만 본고의 주제와 관련된 내용은 없다.

의 사	약 사
처방전작성· 교부의무 위반	자격정지 15일을 부과하 며 1차 처분일부터 2년 이내에 2차 위반시 자격 정지 1월(1부 교부에 대 하여는 전술한 논란)
의 사	약 사
	처방내용준수· 확인의 무· 무단대체조제금지 의무 위반
	1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금, 경고, 자격정지, 면허 취소의 단계에 따른 행정처분
	대체조제고지· 통지의무 위반
	1차 자격정지 15일, 2 차 자격정지 1월, 3차 자격정지 3월, 4차 자 격정지 6월의 처분
	조제녀역기재의무 위반
	200만원이하의 벌금, 경고 및 일정기간의 업무정지 등의 행정 처분

이러한 의무설정 및 처벌의 형평성은 양 직역이 담당하는 행위의 특성이 고려되어야 하며, 이는 이 글의 한계를 넘는 것으로 문제제기에 그치기로 한다.

IV. 결 론

의약분업의 과정을 지켜본 의료법학자의 소회가 상기된다. 무리한 분업 실시에 대한 반론 내지 시기상조론의 의견을 표명하고자 하였지만 이를 보류한 것은 의견표명으로 기대되는 영향력에 비하여 시간적 정신적 부담이 컸다는 현실적인 이유와 더불어 적어도 의약분업이 가져올 투약과정의 투명성 확보라는 의료법학적 관점 때문이었다.

이번 처방전 논의를 보는 필자의 시각 역시 그러하며 그러한 투명성 확보는 불명료로 인한 약화분쟁의 비용을 절감시키는 중요한 요소이다. 약화 분쟁에 대한 피해자측의 비규범적 접근(병원·약국에서의 시위 등)

은 의사와 약사뿐만 아니라 사회 그리고 피해자측에게도 막대한 손실을 가져오기 때문이다. 그리고 약화책임의 귀속이 불분명함으로 인한 의사와 약사의 공동불법행위책임은 결국 양자 사시의 구상권 분쟁을 초래할 것이며 이러한 소송의 비경제라는 사회적 비용을 초래할 법리를 가급적⁶¹⁾ 회피할 수 있다는 점에서 투약과정의 투명성 확보는 중요하다고 하겠다. 처방전을 몇부 교부해야 하는가의 문제가 아니라 환자의 알권리 및 재판 청구권의 실현이 합리적으로 이루어지는 방안의 모색이 중요하다는 것이다.

국가는 국민건강의 보호 증진을 위하여 필요한 법적 제도적 장치를 마련해야 할 의무가 있다. 투약과정의 투명성 확보를 통한 신중한 투약 및 효율적인 피해구제를 위한 법제도의 강구는 국가의 국민건강보호의무의 한 내용이라고 하겠다. 특히 처방전 2부 교부 의무 규정을 의료법시행규칙에 두면서 의료관계행정처분규칙 별표 2. 개별기준 가목 (6)의2의 표현을 의료법령의 취지에 어긋나는 해석의 여지를 남긴 입법행위는 향후 재발되어서는 안될 것이다. 국민의 건강권을 보호하는 권한과 책임이 있는 국가의 보건관련 법제도의 정비를 통해 환자의 알권리와 재판청구권이 보다 충실하게 확보되기를 바란다.

끝으로 의사와 약사의 의견이 각자의 입장을 최대한 반영하는 공식적인 창구를 통해 표명되고, 이를 보건복지부 등 국가기관이 수렴하여 이를 놓고 시민단체와 의료법학회가 함께 객관적인 관점에서 검증하되, 여론이 아닌 전문가 의견을 사실 및 규범에 관하여 청취 수집하여 합리적인 결론이 도출되기를 기대한다. 나아가서 투약과정에서나마 의료행위의 밀실성이라는 오명이 줄어들고 이로써 불필요한 불신에 기초하는 의료분쟁을 감소시켜 사회적 비용을 줄이는 결실을 이번 논의가 가져오기를 희망한다.

주제어: 환자, 의사, 약사, 처방, 조제, 알권리, 재판청구권, 처방전

(61) 투명성이 확보되는 경우에도 공동불법행위책임의 법리가 적용되는 경우는 많이 있을 것이다. 처방의 잘못, 약사의 확인의무 불이행 등이 그 전형적인 예이다.

참고문헌

권영성, 헌법학원론, 2000

김천수, 진료에 대한 설명과 동의의 법리, 대구대학교 출판부, 1999

김철수, 헌법학개론, 2001

석희태, 의료과오 민사책임에 관한 연구, 연세대학교 대학원 박사학위논문, 1988

허영, 한국헌법론, 2003

【ABSTRACT】

Patients' Right to Know about the Physicians' Prescription and the Pharmacists' Compounding of Medicines

Cheon-Soo Kim

This paper is relating to the debates upon the physicians' duty to issue the prescription documents to their patients. The duty should be approached in light of the patients' right to know about the prescription and pharmacy. The Korean Constitution is construed to protect the citizens' right to know as a fundamental right. The Constitution article 10 reads as follows: "All citizens shall be assured of human dignity and worth and have the right to pursue happiness. It is the duty of the State to confirm and guarantee the fundamental and inviolable human rights of individuals." The rights confirmed and guaranteed by this article include the patients' right to know about what happens to their body, that is the treatments taken for them and so on. One of the treatments is the prescription and pharmacy. The information is necessary for them to establish their action for the damages in case of their harm resulted in by the negligence in prescription and pharmacy. Now that the prescription is written about by a physician and then the pharmacists compound the prescribed medicines, the patients need to get the documents signed by the pharmacists about the pharmacy. It should be noted that the patients right to know is the right to know and remember. Therefore the patients, who are laymen about the pharmacy, need two prescription documents, one of which

should be kept by them even after they take the prescribed and compounded medicines for the potential trial.

Kew Words: patients, physicians, prescription, pharmacy, right to know, right to go on trial, prescription paper

■ 지정토론문 — 김 선 욱*

환자의 알권리를 중심으로 본 처방전 교부의무와 조제내역기록의무

서 언

대한의료법학회에서 헌법 및 의료법, 약사법적 관점에서 환자의 알권리의 충족이라는 대명제를 바탕으로 의료법상 처방전과 약사법상 조제내역기록에 관하여 전문가의 입장에서 토론의 기회를 주신 점에 대하여 감사드립니다.

현재 처방전 매수와 조제/판매내역서의 별도 입법의 문제가 의료계와 약사회에 논란을 불러일으키는 와중에 위 문제를 의사나 약사의 입장이 아닌 의료 서비스 수요자인 국민의 입장에서 정리를 하는 것은 매우 바람직하다.

연좌이신 김천수 박사님의 훌륭하신 발제 내용에 대하여 토를 다는 것이 과연 옳은 가하는 생각이 앞서기는 하지만, 국민/환자의 입장과 이해단체의 입장이 서로 상호 조화를 이룰 수 있다는 생각 하에 저의 패널로서 몇가지 사항을 추가 하거나 강조하고자 한다.

우선, 발제 하신 내용에 대한 검토 및 보충 의견이다.

1. 알권리

알권리 : 자신이 정보를 수집할 수 있는 권리이다. 처방전과 관련된 알권리는 의사가 환자에 대하여 진료를 한 이후 처방을 한 내역을 환자가 수집할 수 있는 권리다. 따라서 환자가 처방전을 받아 본 순간 이미 알권리는 충족되었고, 별도로 의사가 보관용, 처방전용으로 1매를 더 교부하여 준다고 하여 알권리가 그 때 충족되었다고 볼 수는 없다.

2. 재판청구권 침해 : 흥미로운 견해이다. 그러나 환자에게 환자보관용 처

* 대한의사협회 법제이사 / 변호사

방전 1매를 발행하지 아니한다고 하여 약화사고에 있어서 책임귀속을 판단할 증거를 적극적으로 의료기관에서 주지 않는다고 하여 헌법상 보장된 재판청구권을 침해하였다고 하는 것은 너무 비약적인 논리이다.

헌법상 재판청구권의 보장은 헌법과 법률이 정한 법관에 의한 재판을 받을 권리, 신속한 공개재판을 받을 권리, 공정한 재판을 받을 권리를 내용으로 하는 국가기관(사법부)에 대한 권리를 말하는 것이지 일반국민인 의사를 상대로 하는 권리라고 보기는 어렵다.

3. 처방전 2부 교무 의무 위반의 행정처분 : 복지부에서는 처방전 2부 미교부 대상 행정처분 규정 신설하려고 한다. 1차 위반시 - 의사면허자격정지 7일, 2차 -15일, 3차 - 30일, 약사의 그것과 비교하여 보면 형평성 문제가 제기된다. (면허정지 vs 업무정지(과징금같은 가능, 1차 위반시 - 경고, 2차 위반시 -3일 업무정지, 3차 위반시 - 7일 업무정지, 4차 위반시 - 25일 업무정지 약사법 시행규칙 별표 6 행정처분의 기준)

다음으로 추가하고자 하는 내용이다.

1. 처방전 2부 발행시 발생 재정낭비요인

언급하신 바와 같이 환자의 알권리의 충족은 처방전 1부 교부로도 훌륭하게 달성된다고 보기 때문에 불필요한 재정낭비 특히 열악한 건보재정의 건전화를 위하여도 처방전 1부로 재정 및 환경을 보호하여야 한다. 필요에 따라서는 1부를 추가로 발행하는 비용을 환경보호나 시민단체의 기금으로 전용할 수도 있다.

2. 처방전내 조제내역기록 부분의 문서성

일정한 사실증명을 위한 문서로서 사문서가 될 수 있는가? 약화사고시 책임소재 규명에 중요한 판단자료이며, 문서성을 갖출 필요가 있다. 문서의 보장적 기능을 위하여 문서의 작성자의 표시가 필요하다. 의료법시행규칙 별표서식상에는 서명날인의 부분이 있으나 이는 약사법 시행규칙(약사법 제24조 제2항, 약사법 시행규칙 제14조 제2항)에서 정하여진 내용은 아니다.

따라서 처방전에 붙어 있는 식의 조제내역 기록이 아니라 별개의 문서로 문서의 보장적 기능을 충실히 수행할 수 있는 별도의 조제내역서가 약사법상 규정되어야 한다. 환자의 알권리, 재판청구권의 확보 내지는 신장을 위하여 필수적이라고 본다.

3. 불법대체조제 및 임의조제 방지

의료법적 관점에서 볼 때 약사의 불법대체조제나 임의조제는 무면허의료 행위라는 위법행위로 판단될 소지가 있다. 현재의 조제내역기록만으로는 이러한 위법행위에 대한 통제를 할 수 없다.

특히 약국에서 처방내용을 덧붙여 일반의약품이나 건보식품을 끼워 파는 경우에 처방의약품과 끼운 의약품 내지 건보식품과의 약물상호반응으로 환자의 건강을 오히려 해하는 경우가 발생할 소기고 무시하지 못한다.

따라서 최종으로 환자의 입에 들어간 내용이 무엇인지를 확인하여 주는 조제내역서가 약사법상규정되어야 환자의 알권리가 충족된다. 이러한 점을 보건복지부에서 전향적인 자세로 검토하여 주길 바란다.

■ 지정토론문 — 양 병 국*

○의약분업에 따른 의사의 처방전 발매와 약사의 조제내역에 관한 사회적 논의가 진행되고 의사·약사 양 단체, 시민단체간의 입장의 차이가 존재하고 있는 시점에서, 이와 같은 쟁점을 학문적으로 연구하고, 토론하는 기회가 마련된 것을 진심으로 환영하며 오늘의 결과를 향 후 정책 결정과정에서 면밀히 검토하겠습니다.

○처방전 관련하여 2매 발행을 정하고 있음에도 이를 준수하지 않은 경우 처벌규정을 정비하지 못한 점에 대해 이해를 구하고자 합니다. 관련 규정을 2000년 6월에 정하였으나 의약분업에 반대하는 단체의 파업과 이를 수습하는 과정에서 관련 단체와 논의 결과, 처방전 발행 문제는 매수를 포함하여 '처방전서식위원회'를 구성하여 협약을 하였습니다.

○이후 4차례의 회의를 개최하여 의사, 약사 양단체의 의견과 시민단체의 의견을 광범위하게 수렴하였습니다. 참여정부에서는 최근 제5차 회의를 소집하여 상기 문제를 다루었습니다. 제6차 회의를 준비 중에 있으며,

○정부에서는 차기회의에 정부안을 마련, 제안할 것입니다. 이 건과 관련하여 우리 부에서는 세 가지 원칙을 견지할 것입니다. 구체적으로 첫째, 이 문제는 국민의 알권리 보장 차원에서 접근할 것이며 둘째, 의사의 처방전 2매는 법에 정한 사항을 준수할 것이며 셋째, 이 건과 관련하여 의사와 약사의 처벌 양형의 문제는 형평성을 고려하여 납득할 수준으로 조정할 것입니다.

○발표자의 발표 내용에 대해서 깊이 있는 분석에 감사드립니다. 내용 중 의료관계행정처분규칙(별표 2. 개별기준 가목(6)의 2에 대한 해석은 법을 전공하시는 교수님의 견해를 존중합니다. 집행을 담당하는 입장에서 타당한지와 가능한지는 검토가 필요할 것입니다. 이와 유사한 사례들이 적지 않으나, 우리 부는 세부 규정이 정해지지 않은 경우 집행할 수 없다는 일관된 입장을 유지하고 있습니다.

* 보건의료정책과장

■ 지정토론문 — 장 유 식*

처방과 투약에 관한 환자의 알권리

1. 발제에 대한 소고

○ 우선 발제에 대한 의견을 간단히 말씀드리겠습니다.

○ 환자의 알권리에 대한 발제자의 분석에 일반적으로 동의하며, 특히 재판청구권과 관련하여 처방전 작성·교부의무의 중요성을 언급한 부분은 전적으로 타당한 견해라고 생각합니다.

○ 의료관계행정처분규칙 별표 2. 개별기준 가목(6)의 2의 해석과 관련하여 '처방전을 환자에게 교부하지 아니한 때'라고 명기된 부분이 사족에 불과하다는 지적(발제문 제11쪽)에 동의하며, 이는 의료법 제53조 제1항 7호 및 같은 법 제18조의2, 같은 시행규칙 제15조 제2항의 통일적 해석 및 문리 해석과도 부합한다고 봅니다.

○ 결국 처방전을 1부만 교부하는 것도 전혀 교부하지 않는 것과 마찬가지로 의료법 제18조의2 규정에 위반된다는 발제자의 지적은 타당성이 있다고 봅니다.

○ 이에 따라 2000. 7. 1. 이후 행정처분이 가능하였음에도 불구하고 3년간 집행되지 않음으로써 형성된 '신뢰의 보호'(발제문 제12쪽)와 관련하여 말씀드리겠습니다. 이와 같은 상황에 이른 것은 기본적으로 관련규정의 애매함, 행정기관의 의지 결여, 침해한 긴장관계형성으로 인한 규범력의 상실에 원인이 있다고 생각합니다. 발제자가 지적한 '보호가치'(환자에 대한 기회 제공, 비난가능성 희박)에 대해서는 일리가 있다고 생각하나 본질적인 판단 기준이 된다고 생각지는 않습니다. 물론 지난 3년동안의 위법사항을 새삼스

* 변호사 / 참여연대 협동사무처장

레 처벌하는 것이 현실적으로 가능하지도 바람직하지도 않다고 생각하며 현재의 조건에서 갈등을 원만히 해결해나가는 것이 정도일 것입니다.

○처방전을 땄때마다 10원 25전이 건강보험료에서 나가도록 되어 있고, 현재 보험수가는 처방전 2장을 떼는 것을 전제로 환자에게 부담시키고 있는 구조이므로 처방전 미발행으로 인한 부당이득이 수십억원에 이르고 있습니다. 집단적 분쟁에 대한 법제도가 완비되어 있는 미국 등에서 이런 일이 발생했다면 충분히 집단소송의 대상이 되고도 남음이 있을 것입니다.

○처방전 및 조제내역서가 약화사고에 대한 책임의 귀속을 가리는데 중요한 증거가 된다는 발제자의 지적은 타당하며, 특히 의료분쟁으로 인한 사회적 비용의 절감이라는 공익적 측면이 중요하다고 생각합니다.

○약사의 조제내역서 교부의무 신설에 대해서는 알권리 보장 차원에서 원칙적으로 찬성하나, 발제자의 적절한 지적대로 이는 의사의 처방전 교부의무와 상응성이 없다고 판단됩니다.

○현재 일부 약국에서 조제내역서를 발부하고 있으나, 현실적으로 처방전과 대동소이하게 운영되고 있는데, 조제내역서 교부의무가 신설되면 이러한 관행이 변화될 수 있을 것으로 기대됩니다. 다만, 의무위반에 대한 처벌의 형평성은 발제자의 지적대로 정비가 필요할 것 같습니다. 예컨대 조제기록의 작성 등 의무위반과는 별도의 처벌규정이 필요할 것 같습니다.

○발제자의 결론인 '투명성 확보는 불명료로 인한 약화분쟁의 비용을 절감시키며 처방전을 몇부 교부해야 하는가의 문제가 아니라 환자의 알권리 및 재판청구권의 실현이 합리적으로 이루어지는 방안의 모색이 중요하다'는 점에 대해 전적으로 동의합니다.

○결론적으로 처방전 교부의무는 공익의 봉사자인 의사가 국민(환자)의 알권리 보장을 위해 오히려 적극적인 태도를 가져야 한다고 생각되고, 이를 통해 중복처방이나 항생제 과다사용 등 의료행위와 관련된 의구심을 해소할 수 있다고 봅니다.

2. 그밖의 의견

○환자의 알권리는 병원경영의 투명성 확보와 연계되어 의료서비스의 중

요한 화두중의 하나라고 생각합니다. 오늘의 주제인 '처방 및 조제와 관련된 환자의 알권리'는 그 일부분이 될 것입니다.

○2001년 6월 시민사회단체의 의료법 개정청원안에서는 의료기관의 경영 투명성 확보와 관련하여 의료기관 회계준칙과 외부 회계감사 실시, 시민감사청구제도의 신설, 의료법인에 대하여 이사회 친·인척 참여제한 및 공익이사제도 도입, 의약품 및 의료장비 심의위원회 설치 및 운영 등을 제안하였고, 환자의 알권리 보장 및 적정 의료보수 산정과 관련하여 비급여항목에 대한 인가제 전환 및 정보공개, 환자의 진료의사 선택시 선택진료비 추가 징수조항 폐지 등을 제안한 바 있습니다.

○또한 1999. 10. 7. 시민단체, 의료계, 공익대표 등이 망라되어 합의한 [약가 및 수가정상화 간담회 합의문]에서도 환자의 알권리 보장방안과 병원경영의 투명성 강화방안에 대한 다양한 방안이 제시된 바 있습니다.

○의료서비스에 대한 국민적 만족도가 높지 않은 상황임에서 의료소비자운동이 활성화될 것으로 예상됩니다. 예컨대 의사로부터 충분한 설명을 들을 수 있도록 법적 제도적 장치 마련, 입원환자 및 가족의 알권리 확보를 위한 행동요령의 개발, 증세에 대한 기본지식 및 의사선택과 관련한 지침 마련, 병원광고 규제 및 병원서비스 평가 공개, 좋은 의사와 약사 고르기 가이드라인 제정, 정원과 의사에 대한 객관적인 정보공개방안(이상 한국소비자단체협의회, 의료소비자운동, 2003. 1. 6.) 등이 제기되고 있습니다.

○의사와 약사 등 의료서비스 제공자는 의료서비스운동에 대한 소극적 대응에 머무를 것이 아니라 적극적·능동적 대응을 통해 사회적 비용을 줄여나가는 것이 최선의 대안이라고 생각하고 이를 통해 보험수거나 의대정원문제 등 의료계 현안에 대한 국민적 설득이 가능할 것이라고 사료됩니다.(끝)

전공하시는 교수님의 견해를 존중합니다. 집행을 담당하는 입장에서 타당한지와 가능한지는 검토가 필요할 것입니다. 이와 유사한 사례들이 적지 않으나, 우리 부는 세부 규정이 정해지지 않은 경우 집행할 수 없다는 일관된 입장을 유지하고 있습니다.

■ 지정토론문 — 고 계 현*

1. 처방전 2매 발행의 필요성

- 병원이 진료 후 처방전을 2매 발급하는 문제는 '99년 5월 의약분업 시행을 준비하면서 의·약계, 병원, 정부, 시민사회단체가 모여 의약분업 실시에 따른 환자의 알권리 확보를 위해 합의한 사항으로서 의료법 등에 명시되어 있으며 의약분업이 시행된 2000년 7월부터 처방전 2장 발행에 따른 추가비용을 의료수가에 반영하여 지급하고 있다.

: 경실련이 2002년 11월 20세 이상 소비자 1,000명을 대상으로 조사한 결과, 조사대상의 51.4%는 자주 이용하는 병·의원에서 2매의 처방전을 모두 발행하고 있다고 응답했으며, 1매만 발행하고 있다는 응답은 38.2%였다. 또 70%가 넘는 국민들이 환자보관용 처방전을 발행하지 않는 의사에 대하여 벌칙을 부과해야 하며 의무적으로 발행하도록 해야 한다고 생각하고 있는 것으로 나타났다.

: 2002년 8월, 건강연대의 조사결과에 따르면 의원급 의료기관의 자발적 처방전 2매 발급률은 15.3%, 소비자 요구시 61.8%가 발급한 것으로 나타났으며, 병원의 경우 자발적 처방전 2매 발급률은 80.9%, 소비자 요구시 94.1%가 발급하여 병원급 의료기관의 경우 상당부분 정착된 반면 의원급의 경우에는 처방전 2매 발행율이 매우 낮은 수준에 머물고 있음을 알 수 있다. 소비자들이 처방전 2매 발급에 소요되는 비용을 전액 지불하였음에도 불구하고 이를 성실히 이행하지 않는 병원이 많아서 환자 알권리 보장이라는 본래 취지를 무색하게 하고 있다.

- 처방전 2매를 발행하도록 한 기본 목적은 다음과 같음.

: 처방이 '공개' 되기 때문에 의사들은 처방을 하기 전에 의학적·경제적으로 최선의 처방인지를 한번 더 생각하게 된다.

: 의사들간에 환자에 대한 진료 정보를 공유하기 위해서는 환자가 처방

* 경실련 정책실장

전을 가지고 있을 필요가 있다. 환자가 여러 병·의원을 전전하는 우리나라 의료관행상, 그리고 환자 진료의 정보가 의사들간에 제대로 공유되지 않고 있는 현실에서 환자의 처방내역은 환자 진료에 큰 도움을 준다.

: 환자들은 자신에게 처방된 약제의 내용을 알게 됨으로써 자신의 질병을 더 잘 알게 되고, 스스로 자신을 돌볼 수 있게 된다 (self-help).

: 약제에 의한 부작용이나 약화사고가 발생할 때 환자가 보관하고 있는 처방전은 부작용의 원인을 밝히는 데 중요한 근거가 된다.

: 결과적으로 처방전 2장 발행은 환자의 알권리 확대를 통해 의약품 오남용 방지 및 의약품 적정사용, 의약서비스 질의 향상이라는 의약분업의 취지를 달성할 수 있는 중요한 요소이다.

- 환자권리보장을 위한 사회적 합의에 의한 것이며 환자를 위해 반드시 필요하다.

2. 처방전 2매 미 발행에 대한 행정처분에 대한 의견

- 처방전 2매 발행은 의료법, 의료법시행규칙 등에 명백히 규정되어 있는 의무사항이며 이를 위반할 때 적절한 처벌기준에 의하여 처벌하는 것은 당연함

: 그동안 처방전 2매 발행의무를 불이행한 의료인에 대하여 처벌을 하지 않고 있는 것은 일차적으로 주무부처인 보건복지부에 주된 책임이 있는 것이지만 복지부의 책임과 상응하게 그동안 의료계가 처방전 문제를 놓고 취한 태도에도 심각한 문제가 있음.

: 의약분업 과정에서 발생한 사상초유의 의사파업사태는 매우 큰 사회적 혼란을 야기하였고 의료계에 대한 사회적 신뢰가 붕괴되는 문제를 초래하였는데 처방전 문제로 인해 이러한 일이 재발되는 것은 매우 큰 사회적 불행일 것임. 처방전 문제에 대하여 의료계가 똑같은 방식으로 대응한다면 의료계에 대한 사회적 불신은 더욱 깊어지기만 할 것임.

: 명백한 위법행위에도 불구하고 그동안 처벌을 하지 않았으므로 환자에게 2매의 처방전을 교부하지 않는 행위에 대해 처벌하지 않는다는 신뢰가 형성되어 있고 따라서 현행법령 규정에 근거하여 처벌은 타당하지 않다

는 발표자의 논지는 이해되는 점이 있으나, 현실적으로 처방전서식위원회 등의 공식논의의 장에서 지속적으로 이 문제가 논의되어 왔다는 사실과 그동안 시민사회단체, 보건의료단체가 지속적으로 문제를 계속 제기해왔다는 사실을 고려한다면 의료계와 주무부처와의 관계만을 고려한 주장이라고 볼 수 있음. 또한 처방전 2매를 꾸준히 발행해 왔던 의료인들도 있었던 점을 상기한다면 이들이 오히려 법적으로 보호해야할 가치가 더 있음.

- 현재 법령의 미비나 집행 부작위가 있었다면 일부 법령 개정을 분명히 해서라도 행정적 처분은 필요함.

3. 바람직한 환자의 알권리 보장방안 - 처방내역과 조제내역을 중심으로

1) 처방내역 - 처방의사, 의료기관 관련사항(기관명, 연락처 등), 처방일시, (주사제를 포함한 모든)처방의약품, 용법, 용량

2) 조제내역 - 조제약사, 약국 관련사항(기관명, 연락처 등), 조제내역(수정, 대체, 변경 등), 복약지도

3) 의협의 조제내역서와 처방전의 별도발행에 대한 의견

: 기본적으로 환자입장에서 처방내역과 조제내역에 관한 정보는 발제자의 의견과 같이 의사, 약사 모두에 의하여 충실하게, 의무적으로 제공되어야 하고 형식은 서면으로 제공되어야 함.

: 의협은 현재 조제내역서를 별도로 발행하도록 해야 한다고 주장하고 있는데 처방내역을 기록한 처방전(처방내역서)과 조제내역을 기록한 조제내역서가 의사, 약사 각각의 책임하에 제대로 작성, 교부되고 이를 통해 충분한 정보가 제공되어 환자의 알 권리를 보장할 수 있다면 내용적 측면에서 원론적으로 반대하지는 않음.

: 그러나 조제내역서를 별도 발행하는 경우에는 현재의 방식, 즉 처방전한 매에 처방내역과 조제내역을 동시에 제공하는 방식에 비해 환자의 알권리 보장 측면에서 더 우월한 방안인가와 함께 비용측면에서도 더 효율적인 방안인가 하는 문제는 검토되어야 함.

: 의사, 약사 등 공급자의 입장에서 또 의사, 약사의 자존심 차원에서 이

문제를 볼 것이 아니라 환자의 입장을 중심에 두고 환자의 편의와 알권리 보장의 효과적 측면을 중시하는 입장에서 볼 때 처방내역과 조제내역이 동시에 일목요연하게 비교될 수 있도록 하는 것이 별도의 서식으로 나누는 방식보다 보다 효과적인 방안이며 환자의 입장과 권리를 보다 존중하는 방식임.

: 아울러 조제내역서 발행을 의무화하고 처방전은 환자가 원하면 추가적으로 1매 더 교부한다는 의료계의 의견은 조제내역서도 마찬가지로 환자가 원하는 경우에 발행한다는 식의 논리가 똑같이 성립할 수 있고 결국 환자에게 필요한 정보의 제공이 불완전하게 이루어질 수밖에 없다는 측면에서 타당성을 결여하고 있으며 합리적인 의견이 아님.

4) 환자의 알권리 보장을 위한 처방내역과 조제내역의 제공방안

: 현재의 처방전 2매 발행중 환자보관용 처방전 서식을 보다 구체적인 정보가 담길 수 있도록 보완하고 성실하게 기재하여야 할 의무를 보다 명확하게 부여하는 것이 필요하며 제공서식의 명칭은 현행의 “처방전”에서 “(환자보관용) 처방조제내역서”로 변경

: 실제로 환자보관용 처방전에는 처방내역 뿐 아니라 조제내역도 같이 기록, 제공하도록 되어 있으나 명칭은 처방전으로 사용되고 있는데 명칭을 내용과 형식에 부합하게 변경함으로써 환자에게 전달되는 정보의 내용과 의미를 보다 명확하게 전달할 수 있으며 의사, 약사의 공동의 책임 하에 처방내역과 조제내역이 온전하게 환자에게 제공되어야 한다는 취지에 부합하게 됨.

: 이렇게 되면 의료계가 염려하는 처방전 재사용 등의 문제를 방지할 수 있음.

: “처방조제내역서”는 환자에 대하여 의사와 약사의 공동책임 하에 실제 처방과 조제내역이 틀림없이 기재되어 환자에게 제공되어야 할 사항으로 “처방조제내역서” 미 교부, 기재사항 누락/허위기재 등에 있어서는 의사, 약사에게 동일한 수준의 형평성 있는 처벌기준 적용하도록 관련 처벌기준을 정비하면 될 것임.

4. 처방전 2매 발행 시 처방전 재사용, 처방카피 등의 부작용 때문에 처방전을 2매 발행할 수 없다는 주장에 대한 의견

: 이는 기본적으로 의사, 약사 등 의료인의 전문가적 양심과 윤리적 차원의 문제로 보아야 함.

환자가 이와 같은 무리한, 타당하지 않는 요구를 한다면 의사, 약사는 전문가로서 환자를 설득하고 올바른 방향으로 유도하는 것이 전문가의 올바른 역할 아닌가?

5. 결론- 처방전 2매 발행 성실히 이행되어야 한다.

: 약화사고의 발생 시에 책임소재의 규명과 피해자의 구제를 위해서는 의사의 처방내역과 약사의 조제내역이 정확히 제공되는 것은 반드시 필요함.

: 의료계가 약화사고의 방지와 책임규명, 피해구제를 위해 조제내역서가 의무적으로 발행되어야 한다고 주장하고 있는데 의료계가 진심으로 이에 대한 문제의식을 가지고 환자의 입장을 고려하려고 한다면 현재 법제화되어 있는 처방전 2매 발행의무를 성실히 이행하는 것이 최우선적으로 되어야 함.

: 현재의 환자보관용 처방전에도 의사의 처방내역과 약사의 조제내역이 같이 기록되도록 서식이 마련되어 있고 이를 통해 사후 검증 등이 가능하지만 현재로서는 많은 의료기관에서 환자보관용 처방전을 발행하지 않음으로 인해 상당수의 환자는 원천적으로 처방내역과 조제내역을 전혀 알 수가 없는 상황임.

: 현재 의무화되어 있는 환자보관용 처방전만이라도 제대로 교부가 되고 정확히 작성되어 환자에게 제공된다고만 하더라도 의료계의 이와 같은 우려는 해소될 수가 있는데도 조제내역서 의무발행을 주장하는 반면 환자보관용 처방전은 발행하지 않는 이중적 행태는 과연 의료계의 주장에 진정성이 깃들여 있는지 의심스러움.

: 이러한 상황에서 약화사고가 발생되었을 때 책임의 소재를 규명할 수 없게 된다면, 또 이로 인해 환자의 피해구제가 효과적으로 되기 어렵다면 이 책임의 상당부분은 처방전 2매 발행의 의무를 이행하지 않는 의사들에게 있는 것이라는 것은 바로 인식해야 할 것임.