

조영제 부작용에 대한 주의의무와 제조물책임 — The Precaution Duty and the Product Liability for Adverse Reactions to the Contrast Media —

대구가톨릭대학병원 영상의학과

강 영 한

— 국문초록 —

조영제는 영상검사를 위해 유용한 의약품이며 점차 그 사용량이 늘어나고 있지만, 불가항력적인 부작용이 발생한다. 부작용에 대비해서 작성하게 되는 조영제 사용 동의서는 의료기관에게는 유리하고 피검자에는 불리한 내용이 담겨져 있어, 동의서에 부작용이 발생할 수 있다는 것에 동의하였다고 하여 그에 대한 손해배상책임까지 면제된다고 볼 수는 없다. 또한 조영제를 사용하는 검사 시 검사자와 조영제제조자는 선량한 관리자의 주의의무, 예견의무, 결과회피의무를 다하여야 하며, 의무를 소홀히 하게 되면 민사상의 책임이 있다.

조영제는 생산, 제조, 유통과정에 결함이 생길 수 있기 때문에 조영제제조자는 의약품 결함으로 인해 손해가 발생된다면 제조물책임을 지게 된다. 결함은 제조물의 제조·설계 또는 표시 상의 결함이나 기타 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것으로 정의하고 있다. 제조물책임이란 제조물의 결함으로 말미암아 그 제조물의 사용자 또는 제 3 자가 생명·신체 또는 재산상 손해를 입었을 때 그 제조물의 제조자나 판매자에게 그 결함제조물로 인하여 입은 손해를 배상하도록 책임을 묻는 것을 말한다.

조영제 사용의 증가 추세에 따른 부작용 발생빈도가 높아질 개연성과 함께 피검자들의 건강권에 대한 권리 의식이 점차 강조되고 있는 현실을 감안한다면 이제는 그에 대한 법적 책임이 정리되어야 하고, 조영제제조자는 조영제 사고에 대비하여 자구적인 대처방안을 수립하거나, 조영제 제조단체 공동으로 제조물책임보험을 들도록 하는 방안이 마련되어야 할 것이다. 의료기관과 조영제 회사 간의 거래 계약 체결 시 조영제 부작용에 대한 내용을 포함함으로써 의료기관이나 검사 당사자의 조영제 부작용 법적 책임을 경감할 수 있을 것이다.

중심 단어 : 조영제 부작용, 주의의무, 동의서, 제조물책임

I. 서 론

의료 영상 진단을 위해 영상의학과에서 이용되고 있는 조영제는 질병의 진단에 있어 없어서는 안 될 중요한 의

약품이다. 전산화단층촬영, 자기공명영상, 혈관조영촬영 등의 검사가 건강보험에 적용되며 검사 건수가 늘어나고 있고, 조영제를 사용하는 검사도 점차 늘어나면서 조영제에 의한 부작용도 계속 발생되고 있다¹⁾.

현재 사용되고 있는 조영제는 비교적 안전하지만 약 5~8% 빈도에서 부작용이 발생하며, 오심, 구토 등의 가벼운 부작용 발생이 4~7%이며, 응급조치를 취할 정도의 심한 부작용이 0.05~0.1% 있으며, 75,000건의 검사 중 1건씩의 조영제부작용으로 인한 의료사망사고가 있는 것

* 이 논문은 2007년 8월 2일 접수되어 2007년 12월 2일 채택 됨.
책임저자: 강영한, (705-718) 대구광역시 남구 대명 4동 3056-6번지
대구가톨릭대학병원 영상의학과
C.P.: 017-538-3345
E-mail: glamens@paran.com

으로 보고 되고 있다²⁾. Katayama 등은 방사선 조영제를 사용한 337,647명에 대한 전향적 연구에서 고삼투압성 조영제를 사용한 그룹과 저삼투압성 조영제를 사용한 그룹으로 나누어 부작용 발생률을 조사하였는데, 부작용 발생률은 각각 12.66%, 3.13% 발생하였고, 심한 부작용은 각각 0.22%, 0.04% 발생하였고, 각 그룹에서 한 명씩 사망하였음을 보고하였다³⁾. 국내의 부작용 발생은 혈관으로 조영제를 투여한 방사선검사에서 7.15%의 부작용 발생⁴⁾, 복부 CT 촬영 후 조영제로 인한 가역적 급성 심근 손상 1예⁵⁾를 보고하였고, 비이온성 방사선 조영제를 CT 검사 위해 정맥주입한 후 심폐정지를 일으킨 예⁶⁾ 등의 보고가 있다. 이와 같이 방사선 조영제에 의해 사망에 이를 수도 있으며, 저삼투압성 비이온성 조영제에 의한 부작용 발생률은 현저히 감소되었으나 심한 부작용은 아직도 0.04%에서 발생하는 것으로 알려져 있다⁷⁾.

영상검사 전에 조영제 사용 동의서를 작성하여 발생가능한 부작용에 대해 피검자에게 충분한 설명과 검사 내용을 전달하거나, 피부반응 검사(AST), 안구 검사(Eye ball test), 알레르기 검사 등의 부작용에 대한 주의의무를 다 하더라도, 부작용으로 인한 불가항력적인 상황이 발생할 수 있으므로 검사를 시행하는 자에게는 항상 불안이 상존하게 된다. 또한 환자의 안전과 진료의 적정을 위하여 의료기관이 필요한 조치를 시행하거나 불충분한 경우에는 불법행위상 의료기관의 조직책임⁸⁾을 지므로 조영제 부작용 발생시에도 도의적 책임과 민사상의 손해배상책임을 의료기관이 져야 한다.

따라서 본 연구는 조영검사 시 작성하는 조영제 사용 동의서의 법적 효력과 검사자와 조영제제조회사의 주의의무를 알아보고, 조영제 부작용에 대한 제조물책임을 살펴봄으로써 조영 검사를 실시하는 실무자와 의료기관, 환자를 보호하기 위한 방안을 제시하고자 함이다.

II. 조영제 사용 동의서

1. 동의서

조영제 사용 동의서에는 검사명, 검사의 내용, 발생가능한 부작용, 설명의사 서명, 환자서명 등이 포함되어 피검자에게 충분한 설명과 검사 내용을 전달하고 있으나 이는 근본적으로 의료기관의 책임회피 내용을 포함하고 있다. 조영제 사용 동의서는 의료기관이 일방적으로 결정한 계약내용 내지 거래조건이므로, 의료기관에게는 유리하고

피검자에게는 불리한 내용이 담겨져 있을 가능성이 크다. 특히 동의서에 의료기관의 책임을 배제 또는 경감하는 면책조항, 분쟁발생 시 그 해결방법에 있어 불공정조항을 들으로써 담당 의사나 검사자의 책임을 회피하고 피검자에게 책임을 넘기려는 기능을 가지고 있다⁹⁾.

2. 동의서의 법적 해석

조영제 사용에 관한 동의서는 법리적으로 해석 시 객관적 해석의 원칙, 불명확 조항 해석의 원칙, 축소해석의 원칙 등을 따른다. 객관적 해석의 원칙이라 함은 동의서는 그 문언에 따라 해석되어야 하며, 그 동의서 작성자의 주관적 의사나 의도와는 무관하게 해석하여야 하며, 문언을 벗어난 사정은 고려하여서는 아니 되며, 계약의 상대방에 따라서 다르게 해석되어서도 아니 된다는 해석 법리이다. 왜냐하면 동의서는 일방 당사자가 일방적으로 결정한 계약 내용이기 때문이다. 불명확 조항 해석의 원칙은 작성자불이익해석의 원칙이라고도 하며, 동의서 내용이 불명확할 때에는 동의서 작성자 즉, 의료기관에게 불이익하게 해석하여야 한다는 법리이다. 명확하게 해석되지 않는 조항에 대하여는 그 동의서를 만드는데 원인을 제공한 자가 그 불명확으로 인한 위험을 부담하여야 한다는 사상에서 출발하여, 의심스러울 때는 작성자에게 불이익하게 해석하여야 한다는 원칙이다. 축소해석의 원칙은 고객의 권리를 제한하는 조항은 좁게 해석하여야 한다는 해석법리로서, 특히 이 해석원칙에 의하여 고객에게 불리한 사업자의 면책조항, 하자담보책임 제한조항, 보험금부 면책조항 등의 적용범위를 축소함으로써 고객을 보호할 수 있다.

영상 진단용 조영제 사용을 위한 동의서는 검사 목적과 부작용에 대한 사항을 제외하고는 피검자에 대한 정보 제공이 절대적으로 부족하여 해당 검사의 피해발생 시 보상 규정, 비밀보장, 부작용 발생 시 대처방안, 기타 인권 보호에 관한 사항은 언급이 매우 미흡하다. 일반적으로 피검자의 동의라 함은 검사자의 청약에 의하여 승낙하는 것이다. 이 때 피검자의 심리 저변에는 다소 부작용이 발생할 수 있지만 그것이 현재의 상태보다 현격하게 문제가 발생하지 않으리라는 신뢰를 갖고 하는 것이 보통이나 검사자의 과실 또는 조영제 자체의 결함 등으로 인하여 현재의 상태로 회복할 수 없을 정도가 생기면 이는 손해배상 책임을 물을 수밖에 없고 손해배상 책임이 인정되어야 한다¹⁰⁾.

수술동의서에 대한 법원의 판단도 “수술피험자의 보호자가 수술 전에, 수술 후에 발생하는 사태에 대해 병원

측에 일체의 책임을 묻지 않는다고 약정한 수술동의서는 해석 상 집도의사가 최대한 주의의무를 다하여 수술을 시행하였음에도 결과가 불량한 경우 이에 대한 책임을 묻지 않는다는 것이지, 집도의사의 고의·과실로 인하여 피해가 발생하였을 경우의 배상책임까지도 포기한다는 취지가 아니다”고 판시¹¹⁾한 바 있다. 따라서 조영제 동의서에 부작용이 발생할 수 있다는 것에 동의하였다고 하여 그에 대한 손해배상책임까지 면제된다고 볼 수는 없다.

III. 주의의무

1. 주의의무

방사선사는 의료기관이나 환자와 어떠한 특약이 없더라도 일반적으로 언제나 “선량한 관리자의 주의의무”를 부담하게 된다. 선관주의(善管注意)란 구체적인 사람에 의한 개인차가 인정되지 않고 그 사람이 속하는 사회적 지위, 종사하는 직업 등에 따라서 보통 일반적으로 요구되는 정도의 주의, 즉 평균인으로서 방사선사에게 일반적으로 요구되는 정도의 주의를 의미한다. 주의의무(注意義務)라 함은 유해한 결과가 생기지 않도록 의식을 집중할 의무로서 그것에 위반하여 타인의 생명, 신체 등에 위해를 가한 경우에 민·형사상의 법적 책임이 추구되어 지는 것을 말한다¹²⁾. 조영제 주사는 경구 투여보다 훨씬 더 비생리적이기 때문에 사고의 가능성이 높다. 따라서 검사자는 주사기 등의 소독의무, 조영제 약의 확인의무, 주사 대상 및 부위의 확인의무, 주사기술 상 주의의무, 주사 후 처치의 주의의무 등을 부담한다.

의약품제조자는 민법 제 750 조의 과실책임의 전제로서 일정한 주의의무가 요구된다. 조영제는 인간의 생명과 건강에 직접적인 영향을 미치는 것이므로 조영제제조자에게는 상당히 엄격한 주의의무가 요구된다. 미국에서도 과실의 요건으로서 의약품제조자에게 고도의 주의의무의 기준(Higher Standard of Care)을 요구하고 있다. 즉 의약품을 제조·판매하는 자는 그 유효성과 안전성을 충분히 파악할 의무가 있는 것이다. 이 안전성 확보의 구체적 내용으로서는 ① 용법·용량효능을 비롯하여 올바른 사용방법을 지시할 것, ② 유통 후 사용상황을 추적조사 할 것, ③ 경우에 따라서는 경고를 할 것, ④ 안전성을 확보하기 위해 필요하다고 인정되는 가능한 모든 방법을 강구할 것 등을 들 수 있다¹³⁾.

2. 예견의무

예견의무(豫見義務)란 예견 가능성이 있는 범위 내에서만 추궁되며, 예견가능성이란 일반인이라면 행위 시 결과 발생을 예견할 수 있는 것을 말한다. 의료인이 지식부족으로 위험을 예견할 수 없었다면 의무위반이 되는 것이다. 즉 의료인은 의학의 발달에 따르는 새로운 지식, 기술을 습득하여 해당 의료 행위에 있어서 그 시점의 수준에 도달하여야 할 의무가 부과되는 것이다.

조영제 제조자는 조영제의 개발과정에서 또는 출하 후 판매·사용이 행해지는 동안 계속하여 그 안전성 내지 위험성과 유효성을 평가하고 그 결과로서의 당해 의약품의 유용성을 판단할 의무가 있다. 이것은 소비자 내지 환자 개개인의 정황과 조영제 사용 시의 의료여건을 구체적으로 참작하지 아니한 추상적 일반적 유용성의 평가의무이다.

또한 조영제 제조자는 제조과정의 세밀성·복잡성 등에 비추어 제조상 결함 발생의 소지가 크다는 것을 인식해야 한다. 그리고 제조 후 보관으로부터 최종 소비·이용 단계에 이르기까지 유통과정에서 보존 상 문제가 있어서 하자가 발생할 가능성 또한 크다는 사실을 인식해야 한다. 조영제 사고 피해의 심각성에 비추어 예견의무의 수준은 당대 “최고의 의학·약학 등의 학문과 기술의 수준에 의거하여 정해지는 이른바 고도의 주의의무이다.

3. 결과회피의무

예견 가능한 위험이 발생하는 경우에는 이를 회피시킬 수 있는 수단을 강구하여야 할 의무, 즉 악결과회피의무(惡結果回避義務)가 있게 된다. 위험이 발생되었더라도 이를 회피시켜 환자에게 아무 손해도 입히지 않았다면 비록 예견의무를 다하지 못하였다 하더라도 문제를 되지 않을 것이다. 또한 위험 중에는 현대의학의 지식과 기술로 회피 가능한 것과 불가능한 것이 있다. 이 경우 악결과회피의무는 회피가능성이 있는 경우에만 적용된다.

조영제 사고 결과회피의무 역시 그 내용이 당대 최고의 의학·약학 등의 학문과 기술의 수준에 의거하여 정해지는 이른바 고도의 주의의무로서 이는 예견되는 손해의 완전방지 내지 극소화를 최적의 수법을 강구해야 할 의무임을 뜻한다.

회피의무의 결정 기준은 조영제의 위험성과 유효성의 비교형량(比較衡量)의 결과, 즉 조영제의 사회적 유용성 내지 사회적 필요성의 정도이다. 이 유용성·필요성의 정도는 조영제 제조자의 관점에서 유효성의 대소, 부작용

등 위험성의 대소, 부작용을 발현시키는 특이질의 비율 등 종합적으로 참작하여 결정된다고 하겠다.

4. 방사선사의 책임

방사선사는 의료관계법상 병원의 개설자와는 피용자와 사용자의 관계에 서게 되고, 환자에 대해서는 병원의 이행보조자 또는 이행 대행자의 위치에 서게 된다. 따라서 조영제 부작용에 대한 사고가 발생하면 그것이 불법 행위로 이룬 구성을 하는 경우 민법의 불법행위 책임(제 750 조)과 사용자의 배상책임(제 756 조)이 문제되고, 채무불이행으로 이룬 구성을 하는 경우에는 이행 보조자의 고의, 과실에 대한 책임(제 391 조)의 규정이 적용된다. 불법행위책임으로 보면, 조영제 사고가 발생한 경우, 그에 대한 방사선사의 과실은 의사의 과실과 같은 것으로 보게 되므로, 병원의 개설자(사용자), 병원의 근무 의사와 방사선사가 같은 불법 행위 책임을 지게 된다. 이 때 사용자의 책임과 피용자 책임 사이에는 부진정 연대책임(不眞正連帶責任)으로 보아 피해자가 어느 한 쪽으로부터의 배상으로 전부 또는 일부의 만족을 얻었을 때는 그 범위 내에서 타방의 배상책임이 소멸한다.

채무불이행 책임은 민법 제 391 조에 의하면 이행보조자(방사선사)의 고의나 과실은 채무자(병·의원의 개설자)의 고의나 과실로 보므로, 병원 개설자인 채무자가 환자 측인 채권자에 대해서 그에 대한 책임을 부담하게 된다. 방사선사는 병원개설자의 이행보조자로서 병원개설자의 감독을 받지만 동시에 의사의 지도를 받게 되는 위치에 서게 되므로 조영제 사고로 인하여 채권자가 배상요구한 경우 병원 개설자가 책임을 지게 된다.

IV. 제조물책임과 결함

1. 제조물책임

제조물책임법 제 3조 제 1항은 제조물책임의 기본적인 구성요건으로서 “제조업자는 제조물의 결함으로 인하여 생명·신체 또는 재산에 손해(당해 제조물에 대해서만 발생한 손해는 제외한다)를 입은 자에게 그 손해를 배상하여야 한다”고 규정하고 있다. 제조물책임이란 시장에 유통된 제조물의 결함으로 말미암아 그 제조물의 이용자 또는 제 3자가 생명·신체 또는 재산상 손해를 입었을 때 그 제조물의 제조자나 판매자에게 그 결함제조물로 인하여

입은 손해를 배상하도록 책임을 묻는 것을 말한다¹⁴⁾.

제조물책임법이 무과실책임 또는 위험책임을 기반으로 하고 있기 때문에 의약품으로서 조영제 결함으로 인한 피해가 발생한 것만으로 제조업자는 손해배상책임을 지게 되므로, 그러한 결함이 있는 조영제를 설계·제조·표시를 하여 유통시키는 데에 거래 상 요구되는 주의를 결함 의무위반의 과실을 요건으로 하지 않는다고 볼 수 있다.

2. 제조물결함

제조물책임법 제 2조 제 2호는 결함을 「제조물의 제조·설계 또는 표시 상의 결함이나 기타 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것」으로 정의하고 있고, 안전성 결여는 제조물의 통상 예견되는 사용에 있어서 제조물의 결함으로 인하여 소비자의 생명, 신체, 기타 재산상의 손해를 발생시킬 위험성을 말한다¹⁵⁾. 제조물 책임의 법리에서 책임발생의 핵심적 요소를 이루는 것은 제조물에 존재하는 결함(defect)이다.

제조상의 결함에 관하여는 ‘제조업자의 제조물에 대한 제조·가공 상의 주의의무 이행여부에 불구하고 제조물이 원래 의도한 설계와 다르게 제조·가공됨으로써 안전하지 못하게 된 경우를 말한다(동법 제 3조 제 2호 가목)’고 하여 무과실책임임을 명백히 하고 있다.

제조상의 결함은 원칙적으로 설계와 다르게 제조·가공되어, 제품이 안전하지 못한 경우이다. 즉 책임의 기준이 설계, 혹은 원래의 제작의도와 다르다는 것과 제품이 안전하지 못하다는 것이다. 이는 제작과정에서 불가피하게 발생하는 불량품에 대한 책임도 제조자에게 있는데, 제조물책임의 기본적인 출발점은 불법행위에 대한 비난이 아니라, 제조자가 유통으로 야기한 위험에 대한 책임이기 때문이다. 따라서 제조물의 결함이 공급 당시의 과학기술 수준으로 인지될 수 있는 경우에는 기술적으로 이를 제거할 수 없는 경우에도 책임을 져야 한다¹⁶⁾.

조영제 제조자는 자신이 개발한 조영제에 대하여 시판 중에도 조영제에 대한 각종 정보를 제공하여 조사·연구함으로써 안전성에 관한 충분한 주의와 관리를 계속할 의무를 부담하며, 만약 시판 중인 조영제에 부작용이 발생된다면 즉시 그 원인을 규명하여야 할 의무를 부담한다고 할 수 있다. 따라서 의약품 제조자가 이러한 일련의 조치를 해태(懈怠)한 경우에는 제조자에게 후천적 결함에 의한 책임이 발생하는 것이다.

제조물책임법은 민법의 특별법으로 불법행위 책임법에서 중요시 되는 주관적 요건인 가해자의 과실을 배제하고

객관적인 요건인 제조물의 ‘결함’ 또는 ‘위험성(안전성 결여)’을 손해배상 책임요건으로 함으로써 피해자의 입증부담을 경감시키고 있다. 동법은 제조자나 판매인 등의 행위요소인 과실이 아니라 제조물의 결함이라는 객관적 요소를 근거로 하는 무과실책임주의를 취하고 있다. 따라서 소비자는 제조업자의 과실의 유무에 상관없이 제조업자를 상대로 소송을 제기할 수 있어 결함제품 사고의 소비자에게 결정적으로 유리하게 되었다.

3. 위험책임의 인정

위험책임이라 함은 거래에 있어서 위험원을 창출하거나 보유한 자는 그 위험원에 발생한 손해에 대하여 책임이 있다는 법리에 기하여 인정된 책임이다. 즉 조영제 제조업자는 결함있는 상품을 거래에 투입하지 말아야 할 「거래안전의무」가 있는데, 이런 안전의무를 위반하여 결함있는 상품을 유통시켰다면 그 제조자는 그 조영제의 결함으로 말미암아 발생한 손해에 대해 배상해야 한다¹⁷⁾. 다만, 매매나 영리 목적으로 제품을 제조 또는 유통시키지 않았을 뿐만 아니라 직업적 활동의 영역에서 제조 또는 유통시키지 않은 경우, 제조기준을 규정하고 있는 강행법규를 다 지킨 경우, 유통시켰을 당시의 과학 및 기술 수준에 의하면 결함을 알 수 없는 경우, 개발도상의 결함의 경우 등은 우리의 제조물책임법에서는 면책사유로 규정하고 있다.

4. 조영제의 결함과 손해 사이의 인과관계

제조물책임법 제 3조 제 1항은 “제조업자는 제조물의 결함으로 인하여 생명·신체 또는 재산에 손해(당해 제조물에 대해서만 발생한 손해는 제외한다)를 입은 자에게 그 손해를 배상하여야 한다”고 규정하고 있으므로, 조영제의 결함과 손해 사이에 인과관계가 있어야 한다¹⁷⁾. 일반적으로 특정한 의약품의 결함과 손해 발생과의 사이의 사실적 인과관계가 있다 하더라도 조영제 사고의 피해자가 제조물책임에 의한 손해배상청구를 하기 위해서는 각각 구체적인 경우에 있어서 그 의약품의 결함과 그 피해자에게 발생한 손해와의 사이에 사실적 인과관계(개별적 인과관계)가 있어야 한다.

조영제 결함과 손해 사이에 사실적 인과관계가 인정되기 위해서는 첫째, 특정 원인물질이 특정 증상을 유발한다는 점, 둘째, 제조업자가 제조·판매한 조영제 중 그 원인물질이 포함되어 있는 점이 인정되어야 하고(일반적 인과관계), 셋째, 피해자에게 나타난 증상이 그 특정 증

상과 일치한다는 점, 넷째, 피검자에 그 조영제를 사용한 점 등이 인정되어야 한다(개별적 인과관계).

5. 연대책임

제조물책임법 제 5조는 “동일한 손해에 대하여 배상할 책임이 있는 자가 2인 이상인 경우에는 연대하여 그 손해를 배상할 책임이 있다”라고 규정하고 있다.

조영제의 결함과 의료기관에서의 조영검사 상의 과실이 경합하여 손해가 발생한 경우에는 제약회사는 제조물책임법에 의한 손해배상책임을, 의료기관은 의료과오에 의한 민법상의 불법행위책임을 지고, 양자 간에는 민법 제 760조의 공동불법행위자로서 연대책임을 진다 할 것이다. 또한 제조물책임의 주체는 결함있는 제조물의 생산 및 유통에 관여한 자이다. 그러므로 결함있는 제품의 제조관련자와 유통관련자가 제조물의 결함으로 말미암아 소비자가 입은 인적·물적 손해의 배상책임을 진다¹⁰⁾.

V. 결 어

정도의 차이는 있지만 모든 약품에는 부작용이 있기 때문에 검사자나 피검자의 잘못이 없더라도 부작용이 발생할 수 있다. 특히 진단용 조영제의 부작용 발생율이나 안전성을 고려한다면 부작용은 예방이 불가능한 상황이 될 수 있다.

의료기관에서는 조영제 부작용을 예방하기 위해 검사 설명과 더불어 조영제 사용 동의서를 받고 있고, 검사 시에도 선량한 관리자의 주의의무를 다하며 검사를 실시하고 있다. 또한 부작용이 발생 시 응급 대처방안을 체계적으로 수립하여 신속히 환자 회복에 적정을 기하고 있고, 방사선 조영검사 시에 조영제를 주입하는 단계로부터 검사의 완료에 이르기까지 전 과정에 충분하고도 완전한 조직편성과 적정한 진료확보를 위한 제반조치를 취해야 할 책임을 의료기관이 지고 있다.

설명 의무에 대한 하급심판례²²⁾를 보면, 이 사건은 환자가 대장암 진단을 받고 정밀검사를 받기 위해 CT 촬영을 하던 중 조영제에 의한 쇼크로 숨지자 환자 측은 “사망할 수도 있다는 부작용을 사전에 설명해주지 않아 환자의 자기결정권을 침해했다”며 소송을 제기한 건으로 재판부는 판결문에서 “당시 환자가 대장암을 앓고 있다는 진단을 내린 뒤 이를 정밀하게 검사하기 위해 정해진 절차에 따라 CT 촬영을 한 점이 인정된다.”면서 그러나 “CT 촬영

을 하기 전 의사가 환자에게 촬영과정에서 발생할 수 있는 후유증에 대해 설명할 경우 환자가 심적 부담을 갖게 돼 오히려 부작용이 커질 수 있다고 판단, 구토 등의 부작용 이외에 심할 경우 사망에 까지 이를 수 있다는 점을 알리지 않았다고 해서 이를 의사의 잘못으로 볼 수는 없다.”고 판시하여 설명의무에도 한계가 있음을 밝히고 있다.

하지만 의료기관과 검사자가 충분히 부작용 대한 조치를 취하고 예방적인 주의의무를 다한다 하더라도 불가항력적으로 중대한 부작용이 조영제에 의해 발생할 수 있고, 실제로 경미하거나 중증의 부작용이 발생하고 있는 한 그 법적 책임이 의료기관의 조직책임에만 있는 것이 아니라 조영제 회사도 제조물 결함에 대한 책임이 있다고 할 수 있다. 제조물 결함에 의한 피해의 구제는 공법적 규제 내지 형사법적 제재를 강구할 수 있고 또한 민사법적 손해배상책임을 확보하는 것을 고려할 수 있는데, 그 중에서도 피검자가 실질적으로 구제받을 수 있는 방안은 손해배상책임을 실현이다.

비록 아직까지는 이 문제가 법적인 분쟁으로까지 확대되고 있지 않다 하더라도, 최근 조영제 사용의 증가 추세에 따른 부작용 발생빈도가 높아질 개연성과 함께 피검자들의 건강권에 대한 권리의식이 점차 강조되고 있는 현실을 감안한다면 이제는 법적 책임의 법리가 정리되어야 할 것으로 생각된다. 또한 조영검사의 실무자는 의사와 함께 의료의 일익을 담당하고 있다는 사실과 그 전문성으로 보아 조영제 부작용에 대한 법적인 제문제를 명료하게 규명하여야 할 것이다. 피검자가 조영제를 이용한 검사 시 부작용이 발생한 경우 인과관계를 설명하기 어려우며 다소의 부작용이 있을지라도 소송에 이르는 경우는 거의 없는 실정이지만, 문제는 향후 이와 관련된 조영제 사고가 발생할 경우에 대한 대책 수립과 이를 위한 연구가 진행되어야 함에도 불구하고 우리나라에서는 아직도 조영제 사고와 관련된 사례를 찾아 연구함에는 한계가 따른다.

조영제를 제조하는 제약회사는 조영제 사고에 대비하여 자구적인 대처방안을 수립하거나, 배상보험 가입 또는 사문화된 약사법 제 72 조(의약품제조업자나 수입자로 조직된 단체는 의약품 부작용으로 인한 피해를 구제하기 위해 필요한 비용을 부담해야하며, 정부는 예산의 범위 안에서 보조금을 지급할 수 있다)에 의거 조영제 제조단체 공동으로 제조물책임보험을 들도록 하는 방안이 마련되어야 할 것이다. 또한 의료기관과 조영제 회사 간의 거래 계약 체결 시 조영제 부작용에 대한 내용을 포함함으로써 의료기관이나 검사 당사자의 조영제 부작용 법적 책임을 경감할 수 있을 것이다.

참 고 문 헌

1. 김영덕: CT 조영검사에서 조영제 부작용의 실태와 관련요인 조사, 전남대학교, 석사학위논문, 2005
2. 오기근, 최규옥, 이종태 등: 진단방사선학, 고려의학, 9-21, 1998
3. Katayama, H., Yamaguchi, K., Kozuka, T., Takashima, T.: Adverse Reactions to Ionic and Nonionic Contrast Media, A Report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. Radiology, 175, 621-8
4. 이기남: 조영제의 혈관내 투여로 인한 부작용의 발생에 관한 전향적 연구, 부산대학교 대학원 석사학위논문, 1984
5. 박규남, 이원재, 임근우, 김세경, 강동헌: 방사선조영제에 의한 아나필락시양 반응에 동반된 가역적 급성심근 손상 1예, 대한응급의학회, 5(1), 80-86, 1994
6. 최인선, 박석채, 박창민, 조상희: 비이온성 방사선조영제 iopromide에 의한 아나필락시양 반응을 보인 1례, 천식 및 알레르기 학회지, 21(4), 668-672, 2001
7. Bush W. H., Swanson, D. P.: Radiocontrast, Immunology Allergy Clinical North America, 15, 597-612, 1995
8. 임창선: 조영제 부작용에 대한 조직책임, 방사선기술과학, 30(2), 2007
9. 장인수: 임상시험 부작용에 관한 민사책임 범위에 관한 연구, 연세대학교 석사학위논문, 2006
10. 전병남: 의약품 사고의 민사책임에 관한 연구, 연세대학교 박사학위논문, 2005
11. 서울민사지방법원, 1980.10.28 선고, 79가합 4631판결
12. 김상목, 황중훈: 의사의 주의의무에 관한 연구, 군산대학교 법학연구 제 2집, 15면, 1998
13. 석희태: 의료와 제조물책임 -의약품제조자와 의료인의 주의의무를 중심으로-, 韓法醫誌 제 17권 제 1호 9-15
14. 김상용: 채권각론(개정판), 법문사 799면, 2003
15. 안법영: 의료와 제조물책임, 고려대학교 의사법연구소 1면, 2002
16. 조원장: 제조물책임 소송에 관한 연구 -입증책임을 중심으로-, 충남대학교 대학원 석사학위논문, 2003
17. 변동강: 제조물배상책임보험 활성화 방안에 관한 연구, 전남대학교 대학원, 석사학위논문, 2006

18. 이상구: 약화사고로 인한 민사책임에 관한 연구, 영남대학교 사회과학연구 15권 2호, 1996
19. 권기수: 컴퓨터단층촬영에 사용되는 조영제의 부작용 발생에 대한 분석, 울산대학교 석사학위논문, 2004
20. 장근조, 권대철, 김명구, 유병규: CT조영제의 부작용 예방을 위한 표준진료지침서의 개발과 적용, 방사선기술과학, 30(1), 39-45, 2007
21. 고경남: 전산화단층촬영 환자에서 조영제 사용에 따른 부작용의 역학적 특성, 충남대학교 석사학위논문, 2007
22. 서울민사지방법원 1993. 2. 5. 선고, 90가합55122 판결

• Abstract

The Precaution Duty and the Product Liability for Adverse Reactions to the Contrast Media

Yeong-Han Kang

Department of Radiology, Daegu Catholic University Hospital

Contrast medium is a useful drug for radiological examinations and usability of it gradually increases while it has some inevitable adverse reaction and it is difficult to predict the occurrence and the degree of adverse reactions.

Although the patient consented permission for the use of contrast media, the hospital could not be exempted from the responsibility for the adverse contrast media reaction.

During radiological contrast media examination, the radiologist and the contrast media producer have the duty of precaution, prediction and avoid adverse results. In addition, they have reliability of patient remedy for neglecting the duty.

Since contrast medium are manufactured or processed as movable properties, the manufacturers are bound to the product liability if damages occur due to the defects in pharmaceuticals.

In consideration of the characteristics of product liability, it is necessary to demand high degree of duty of care and diligence from producer or to reduce patient's burden of proof in a product liability lawsuit.

For securing compensation ability and liability implementation, products compensation liability insurance is required for contrast medium manufacturers.

In conclusion, contrast medium producer has legal liability for adverse reactions and the contract concluded with producer and hospital including legal liability will reduce liability of hospital and radiologist, patient.

Key Words : Adverse reaction to the contrast media, Permission sheet, Precaution duty, Product liability