

## 醫藥品으로서 製造物의 責任

金 鍾 甲

中央大學校 藥學大學

### 1. 序 論

새로운 醫藥品이 製造되었을때 未知의 副作用에 依한 被害發生에 對備하기 위해서는 G. L. P (good laboratory practice)에서부터 製造販賣의 過程의 品質管理에 까지 嚴格化한다고 하는 것은 方策中의 하나일 수 있다.

그러나 實地 이 段階에서 醫藥品의 適用對象은 사람과는 달리, 經濟生活을 營爲하는 集團인 「社會」를 對象으로 하고 있다. 被害者의 健康의 原狀回復이 計量的으로 判斷이 어려울 때는 經濟的 救濟가 必要하게 된다. 이것이 被害者의 論理이다.

이런 問題를 두고 歐美 諸國에서는 最近에 製造物責任論이라는 새로운 運動이 始作되었고 여기서 特히 醫藥品이 重要な 地位를 차지하여 論議되고 있다. 醫藥品의 功罪를 생각할 때 特히 製造者의 倫理를 가름하는 것이 醫藥品의 製造物責任論이다.

醫藥品이 國民의 醫藥에 占하는 役割은 날로 莫重해가고 있고, 그와 同時에 이들의 有効性과 安全性에 對한 要請도 높아져 가고 있다. 이는 thalidomide事件 以後부터 藥禍問題로서 始頭되어 各國은 藥事法을 改正 乃至는 案을 提出하고 있는 實情이며 그들의 要點은 醫藥品 副作用 被害救濟基金法의 創設에 關한 것이라 할 수 있다.

醫藥品企業은 基金을 마련할 수 있는 從에서 義務를 수행할 수 있다고 볼 수 있으나 이것만으로 사실 企業의 責任인 製造物責任의 問題가 解決되었다고 할 수는 없다. 基金은 民事責任이 分明할 수 없는 醫藥品의 副作用에 依한 重篤한 被害者만을 救濟의 對象으로 하고 있기 때문에, 民事責任이 分明한 때에는 그의 原因이 되는 醫藥品의 製造業者가 當然 全 責任을 짊어져야 된다는 事實이다. 醫藥品은 他 商品과 相異한 많은 特性이 있다. 萬若 다른 나라에서 다루고 있듯이 製造物責任의 一般論을 그대로 醫藥品에 適用할 경우 反論이 있을 수 있으므로 여태까지의 많은 藥禍事故를 通하여 그에 對한 理論構成이 되어 있는 것이므로 거기에 따라서 醫藥品을 爲한 製造者責任論과 같은 것은 一般論에서 分離하여 觀察할 必要가 있다. 그것만이 아니라 그의 責任의 主體는 製造者만이 局限된 것이 아니다. 藥局, 病院 藥劑部에서도 調製者가 變質된 調劑原料등을 使用했다 할 때 그의 保管者까지도 患者에 對한 注意를

게울리 했다하는 等等에서 이 모든 責任이 傳達過程을 거치는데 關聯된 卽, 醫藥品の 供給, 授受에 關與하는 모든 者에게 미칠 可能性이 있게 된다.

따라서 이 章에서는 醫藥品만으로서 製造物責任論을 中心으로 現在의 問題를 앞서가며 다루어가고 있는 것을 中心的으로 기술하고자 한다.

## 2. 製造物 責任

製造者는 그의 製造物의 缺陷에 依하여 生命, 身體 또는 財産에 損害를 받은 自然人에 對하여 그의 損害를 賠償할 責任이 있다라는 議論이다.

缺陷이란 製造物의 普通 豫見할 수 있는 使用에 있어서 生命, 身體 또는 財産에 適當하지 않은 危險을 發生케 하는 製造物의 흠을 말하며, 製造物에 關한 表示나 警告도 包含시켜서 쓰이는 말이다.

### 2-1 過失責任의 原則

製造物의 缺陷에 依하여 被害를 받은 者는 民法의 規定에 따라 不法行爲에 依한 損害賠償을 請求할 수 있다.

그러나 被害者는 醫藥品의 缺陷에 依한 因果關係의 立證과 缺陷이 製造者의 過失에 依한 것이라는 立證을 分明히 하지 않으면 안된다. 따라서 加害者側에서 過失이 없으면 賠償의 責任은 없다. 이와 같은 關係를 過失責任의 原則이라고 한다.

### 2-2 無過失責任

過失責任이란 경우를 놓고 볼 때 被害者는 個個人의 消費者가 되겠고 加害者가 大企業일 때 被害者는 加害者側의 過失을 立證하기가 困難할 때가 許多하다. 裁判所의 할 일은 이런 경우 被害者는 加害者의 過失을 證明케 하는 負擔을 輕減시키며 加害者에게는 自己의 無過失을 證明케 해서(學證責任의 轉換)으로, 加害者側의 注意義務를 極端的으로 重히 여겨서 豫見과 結果回避의 努力을 태만히 했다고 하는 責任의 嚴格化를 물어서 被害者의 救濟를 企圖하는 것이다.

그러나 오늘날 加害者가 重過失이면 被害者는, 無害者의 損害에 對하여 責任이 없으므로 被害者는 혼자 甘受할 수 밖에 없으나 近代의 工業社會에 있어서는 公平의 原則에 어긋나는 것으로 보게 되었다. [가령 危險을 隨伴하는 産業에 從事하는 때는 그 危險性에 對하여 責任이 있다고 보고 이같은 危險責任이 있는 職種에 對해서는 過失有無를 가리지 않고 損害賠償의 義務를 負擔시키게 하는 것이며 이것을 無過失 責任이라고 한다.

이런 일을 一般製造物에까지 擴大하고자 하는 것이 製造物責任論이며, 이와같은 製造物 責任法要綱의 試案으로 西獨 藥事法改定(1976), EEC의 指針案(1976), 歐洲會議의 條約(1977), 英國 王室委員會의 報告書(1979) 및 美國의 統一製造物責任法(1979) 등이 이에 屬하는 것들이다.

이 議論에서 無過失責任을 製造者에게 負擔시킬 수 있다는 根據은 「利益이 存在하는 곳에서 責任의 存在도 있다」라고 생각되기 때문이다.

EEC指針案의 說明에 따르면 製造者는 該當責任負擔의 費用을 製造原價에 包含시켜 販賣價格을 策定하여 同種의 製品을 購入하여 被害를 받지 않은 消費者에게 分擔시킨다는 立場을 하고 있기 때문이다.

### 3. 缺 陷

製造物의 普通 豫見될 수 있는 使用에 있어서 生命, 身體 또는 財産에 不適當한 危險을 일으키는 製造物의 흠이며 製品에 對한 表示 或은 警告를 內包하는 것으로 알려져 있다.

그러나 같은 흠이라 할지라도 不適當하다고 할 수 있는 것, 즉 危險을 야기치 않는 경우도 있을 것이므로 이런 論理에서는 缺陷이 있을 수 없으며, 그러나 애매한 때로서 cholera vaccine와 같이 中間에 놓인 경우도 있다.

缺陷은 原因에 따라 나눌 때 製造, 設計, 表示나 警告 等の 缺陷外에 開發上의 危險이 있다.

製品上의 缺陷이란 製造工程上에서 어떤 理由로 不適當品이 出現하는 때이며, 設計上의 缺陷이란 그의 型式이나 規格에서 問題가 있는 것이며 表示 및 警告에서는 必要한 使用上의 注意가 消費者에게 徹底하게 傳達이 안되는 경우이다. 醫藥品에서 보다 問題가 되는 것은 開發上의 危險이며 製品의 製造, 發賣의 時點에서의 科學技術의 知識水準이 아직 그 原因을 찾을 수 있는 領域에 있지 못했던 缺陷이다. 醫藥品이란 生體의 生理學的 過程을 調整하는 것이므로, 그의 生體 自體에도 個人差가 있다고 볼 때 醫藥品의 性格上 副作用은 반드시 수반될 것이므로 그 危險의 程度는 보다 強力한 醫藥品일 때 그 危險은 治療上 豫期할 수 있는 利益과 比較할 수 있는 衡量이 되어야 한다.

輕症에 對한 一般藥의 경우, 少數人에서 副作用이 있을 것이며, 그것은 生物學의 特異性, 他 藥品 또는 食品 嗜好品과의 相互作用과 過剩投與等이 原因이 된다.

그러나 醫藥品인 경우 缺陷이라고 判斷하는 사람이 누구인가가 問題이며, 患者가 어느 程度로 苦痛인가의 主觀도 하나의 原因이 될 수 있다.

患者의 緊急救濟때문에 醫師의 副作用容認, 慢性疾患에서 長期投藥의 醫藥品으로 먼 훗날 死亡의 原因이 될 수 있을 때 缺陷이라고 判斷하는 사람이 「누구」일 것이냐의 問題이다. EEC指針案에 反對者들은 事前에 豫見不能의 缺陷概念을 前提로 하는 限, 이것을 回避하려는 義務를 製造者에게 負擔시킨다는 것은 不合理한 것이라고 하고 있다.

#### 3-1 製造上의 缺陷

現實의으로 不完全한 品質管理에 依한 不良醫藥品의 事件이 大多數를 占有하는 것으로 믿어지지만, 製造의 cost關係로써 品質管理 그 自體에 內在하고 있는 統計學的 處理方法의 問題가 있다. 即 WHO, FDA 等の GMP에서도 一定한 規格基準을 設定하는데 分布曲線의 兩

端의 棄却域은 폐어버리고 있으며 이 部分은 缺陷製品이 있을 可能性이 있는 部位이다. 그밖 에 人爲的 發見未熟도 無視할 수는 없다. 따라서 生命關聯性이 높은 것에서는 cost와의 比較 衡量에서 特別한 配慮가 製造物 責任과의 關係에서 必要하다고 한다.

### 3-2 設計上の 缺陷

化學構造가 類似한 物質사이에서는 그의 作用에서도 비슷한 點이 많다.

甲狀腺에 作用하는 物質에서는 催奇形性이 있으며 末梢神經障害를 誘發하는 物質에서는 胎 盤을 通過할 危險이 있다. 따라서 化學的 構造나 生體內的 特定の 法則은 新製品의 設計, 開發에 重要的 檢討事項이며, 既存化合物의 若干의 改良의 集積이 큰 進歩와 連結된다고 볼 때 올바른 設計가 얼마나 重要的가를 알 수 있다. 設計上の 缺陷에 對해서 代替設計와의 比較, cost와의 關係를 包含해서 長短點의 比較가 될 수 있는가의 如否가 製造物責任과의 關係에서 問題가 된다.

### 3-3 表示 警告의 缺陷

醫藥品の 副作用은 個人差, 他 藥劑 및 食品嗜好品과의 相互作用, 投藥量 其他의 要因에서 出現方法이 서로 다르다. 따라서 添付文書에는 包括的인 記載, 警告를 必要로 한다.

製造物責任을 免하기 위해서 製造者는 생각할 수 있는 모든 경우를 注意事項으로 잡아 두 지만 실제 重要的 部分이 稀釋이 되어서 잘 나타나지 않는 것들이 指摘되고 있다.

또 添付文書에서도 特別히 注意해야 할 相對方 即, 患者나 醫療人을 考慮하여 作成해야 한다.

그리고 表示, 警告도 副作用을 가릴 때 잘 알려진 公知의 副作用과 全然未知의 副作用을 區別해서 쓸 必要가 있다. 表示나 警告된 副作用은 一般的으로 缺陷이라고 되어 있지는 않으나 새로이 發見된 副作用은 빨리 消費者, 醫療關係者에게 傳達함과 同時에 製品을 回收하고 表示 및 警告를 變更하는 方法은 製造物 責任에서 關係있는 問題가 된다. EEC指針案에서는 이 問題에서 「例컨데, 客觀的으로 無害인 醫藥品에 對한 allergy와 같이 特定人의 主觀的 性格에 依하여 被害를 받게해서 얻은 被害일 때는 製造者는 그의 製品의 表示에 記載하지 않을 때만 責任을 갖는다」라고 되어 있다. EEC, 西獨, 英國의 化粧品 關係法規에 allergy物質의 一覽表를 作成하여 이들이 含有된 化粧品에서는 表示를 義務化 시키고 있다.

### 3-4 開發上の 危險

醫藥品은 發賣에 臨해서 必要的 毒性試驗을 하고 있으나 이때 발견되지 않았던 것이 數十萬人에게 使用되던中 發見되는 때가 있다. 따라서 發賣後의 副作用으로 監視가 必要하다고 할 수 있고 이런 때, 開發上の 危險 그 自體라고 생각할 수 있다.

이는 그 時點에서 知識水準의 未洽, 即 未知의 缺陷이다. 英國王室委員會에서는 開發上の 危險에서도 嚴格責任을 지을 必要가 있다하고 EEC에서도 같은 理由를 들고 있다. EEC를 包含한 西歐의 論議에서 開發上の 危險은 無過失責任으로 다루고 있으며, 未知의 危險에 對해서 는 알아들 理由가 있었다 할 때에 限해서 責任을 負擔시키겠다는 생각에서이다.

特別히 醫藥品에 對해서 過失責任主義에 따른 것을 產業側에서는 希望하고 있다.

### 3-5 公의基準 許認可와 缺陷

國家 또는 其他의 公的機關에서는, 科學技術의 知識水準에 適合되는 基準, 規則을 作成하거나, 醫藥品과 같이 個人의 申請에 따라서 個別的으로 認許可가 주어진다.

美國의 경우 公의基準에 適合한 것은 一般은 缺陷이 없다고 보고 있고 EEC도 公的基準이 改正되어 嚴格化되었더라도 그 前 基準에 適合했던 것은 곧 缺陷이 있다고 보지 않고 缺陷의 可否를 裁判所에서 可決케 하는 것이며 反證이 없는 限 缺陷이 없다.

英國은 醫藥品安全性委員會의 承認이 있었더라도 企業의 責任을 輕減케 하는 것은 아니더라도 醫藥品業界에서 認定하고 王室委員會에서도 같은 意見으로 處理하고 있다.

## 4. 製造者

製造者라함은 完成品 製造者, 材料나 製品의 製造者, 製品에 自己의 이름·商標 기타의 標識을 붙인 製造者임을 自稱하는 者, 供給業者이지만 製造者의 이름이 分明하지 않은 때의 該當 供給業者와 輸入業者를 稱하는 말이다. 이런 者들은 製造物責任에서 單獨 或은 連帶해서 責任을 負擔한다.

美國의 藥事法은 製造者의 表示가 義務化되고 있으나, 製造工程의 一部가 外注되고 있을 때도 外注業者의 名稱을 表示하지 않으면 안된다.

## 5. 因果關係의 立證

無過失責任에서도 被害者는 損害賠償을 請求하기 爲해서는 因果關係를 立證하지 아니하면 안된다. 被害者가 立證하기에는 困難한 理由로서 英國 保社部에서 指摘하는 點은 다음과 같은 것들이 있다.

1. 被害와 自然으로 發生하는 疾患이 類似한 경우.
2. 被害發生까지 相當한 時間이 經過하고 있을 때 다른 要因이 介入할 수 있다는 것과 記錄이 없어진 때.
3. 複數의 醫藥品이 同時 또는 서로 前後해서 使用했을 때 어느 藥이 原因이었느냐를 區別하기 어려울 때.
4. 一般名醫藥品일 때 製造者의 確認이 困難할 때.

### 5-1 責任의 免除 및 輕減

製造者가 責任을 免할 수 있는 경우란 製造者가 그의 製品을 事業으로서 流通過程에 두지 않았거나(예컨대, 도난) 流通當初에는 缺陷이 없었다(예컨대, 보관상태불량으로 결함이 생겼을 때)는 主張을 할 수 있는 때이다.

또 被害에 있어서도 被害者의 過失이 原因의 一部 또는 全部가 되었을 때 製造者의 責任도

一部 또는 全部를 免除받게 된다.

即, 前者의 被害者의 過失이 原因의 一部일 때 責任의 一部를 免除받을 때 過失相殺이라 하며 이런 때 責任은 分擔이 될 것이지만 醫藥品 副作用被害에 있어서 嚴格責任을 適用할 때 過失相殺과의 關係가 상세하게 檢討되어야 한다. 더군다나 患者가 醫師의 指示에 따라서 醫藥品을 服用하지 않았을 때 이를 不服從이라 하고 醫藥品의 製造物 責任上 考慮할 問題라고 主張하는 사람도 있다.

#### 5-2 免責條項의 無効

製造物責任은 製造者와 消費者間의 契約에 따라 미리 責任을 免除하려는 內容을 特別히 계약할 수는 없으며 特約을 했더라도 法律上 이 行爲는 無効이다.

여기에 관련하여 문제가 되는 것은 피해자가 위험을 引受(assumption of risk)받는 것이다. 英國에서는 의료행위에 있어서도 手術 等은 急患을 除外하고는 보통 患者의 同意를 必要로 한다. 임상실험에 참가하는 健康인 또는 患者는 同意가 있어도 重篤한 피해를 받았을 때에는 實驗을 實施하는 사람에게 엄격 책임을 추궁할 權利가 인정되고 있다. 따라서 알려진 副作用, 警告된 副作用에 對한 危險을 도말을 경우는 重篤의 被害가 아닌 限 製造物 責任의 免責이 될 수 있으나, 危險을 감수하겠다는 概念에서 疑問이 있는 것으로 본다.

前述한 것과 같이 製造物 責任의 免責條項은 無効이므로 未知의 危險, 開發上의 危險에 對해서 危險을 맡아 받아 드리는 것은 있을 수 없다.

#### 5-3 不可抗力(Act of God)

天災 等 不可抗力等은 製造物責任의 免責理由가 된다.

### 6. 損害賠償額의 上限

缺陷製品에 依한 死亡 或은 身體傷害 또는 財産的 損害에 對한 賠償額도 問題이다. 製造物 責任은 保證契約으로 擔保가 容易하게 하기 위함이며 EEC나 歐洲會議는 上限을 定해 높고 있고 西獨은 救濟의 對象을 生命과 身體被害에 限定하고 있으며 保險契約 等に 依한 擔保를 強制하고 있다. 그러나 英國에서는 一定額의 上限으로서는 救濟가 되지 않을 경우를 생각하고 있다.

### 7. 時 効

民法에서 過失責任인 경우 被害者는 被害 및 加害者를 알고서부터 3年, 不法行爲의 때에서 20年 以內에 損害賠償의 請求를 하지 않으면 안될 것으로 알리고 있다.

大部分의 關聯國의 試案들도 無過失責任일 때 被害나 加害者를 알게 되었을 때부터 2年 또는 3年이며, 不法 行爲時는 10年인데 西獨의 藥事法에서는 30年이지만 醫藥品의 副作用은 晚

年에서 發現되는 때도 있으므로 英國王室에서는 10年을 勸告하고 있다.

이 10年間이 始作하는 起算時點에 對하여 EEC의 指針案은 缺陷製品을 流通에 내놓았을 때를 말하며 「損害의 原因이 되었던 個別製品」을 말하는 것이며 「製品의 種類」을 말하는 것은 아니다.

## 8. 新製品의 誘惑

製造物責任에서 가장 問題가 되는 것은 新製品을 企業에 利用코자 하는 誘惑이며 우리는 이와같은 新製品이 過去에 어떠한 藥禍事故를 갖고 왔는가 하는 過程을 잘 알아야 한다.

## 9. 結 言

製造物責任, 無過失責任, 嚴格責任, 危險責任等 많은 어려운 用語들이 있으나 이들은 모두 無過失의 消費者, 不幸히도 被害를 당한 消費者를 保護할 目的으로 考案된 概念이다.

특히 製造物責任이란 product liability에서 온 外來語의 直譯이나 本原稿에서는 製造物責任을 醫藥品에 適用했을 때를 생각하는 立場에서 議論한 것이다. EEC나 英國王室委員會 報告書에도 重要한 部分에 醫藥品이나 thalidomide事件을 많이 引用하고 있는데 이것으로부터 製造物責任論은 醫藥品을 中心으로한 企業責任이라고 말할 수도 있다.

醫療過誤와의 接點에서 말하면 醫師는 患者와의 關係에서 醫藥品을 取扱하는 中間媒體이며 醫藥品의 製造物責任은 어디까지나 醫藥品企業에 맡겨져 있음을 혼동해서는 안된다.

17世紀의 英國救濟貧法은 經濟的으로 社會에 뒤지는 사람을 求하는 것은 國家와 社會라고 하였다.

이것이 社會保障制度의 原點이다. 즉 갑자기 被害를 받은 사람이 經濟生活에서 脫落했을 때 이를 救하는 것은 社會이어야 한다. 醫藥品의 製造物責任論도 그런 것중의 하나라고 생각 된다.