

의약품제조자의 책임(I)

Hoffman v. Sterling Drug Inc사건을 중심으로

문 성 제*

I. 서 설	III. 과실책임이론의 전개
II. Hoffman v. Sterling Drug Inc사건의 내용 및 분석	1. 과실의 요건
1. 사실의 개요	2. 과실의 입증
2. 사건의 쟁점	3. 입증책임의 경감
3. 분 석	IV. 맺는 글

I. 서 설

의약품은 1806년 독일을 중심으로 1914년까지 세계 의약품의 생산을 주도해 왔고, 제1차 대전의 발발과 함께 영국, 프랑스, 미국 등에서 독자적 합성화학공업이 발전하기 시작하였다. 신약의 대량생산과 의약품 광고의 시작은 1930년대 설파제의 개발과 함께 시작되었는데, 1940년대 중반에는 페니실린의 개발과 함께 비약적인 발전을 거듭하였다.

결국 의약품에 대한 제조물책임의 문제도 이 시대부터 시작되었다고 할 수 있겠는데, 그 이유는 1938년 이후 미국을 중심으로 한 신약 개발이 과학자들에 의하여 기업의 연구소에서 연구가 시작됨으로서 개발되기 시작했다. 이 같이 개발된 의약품이 대량으로 상품화되고, 약학 기술의 영향 속에 환자들에게 투약되었으며, 이 가운데 유해한 부작용 또한 야기해 왔다고 추측할 수 있다. 결과적으로 유해한 부작용에 대한 의약품제조자

* 선문대학교 법학과 교수

의 법적책임의 추급을 생각하지 않을 수 없는데, 그러나 단지 의약품을 중심으로 그 책임 문제를 생각한 것은 아니고, 기타의 제조물 특히 자동차 사고" 등과 관련하여 제조자의 책임 문제에 관한 소송의 증가와 함께 병행하여 왔다고 할 수 있다. 그러나 의약품은 기타의 제조물과 다른 인간의 생명·건강에 중대한 상해를 가져올 수 있는 제조물이다. 따라서 의약품이 가진 의미는 매우 심각하다.

이미 언급한 바와 같이 미국에서의 의약품 산업의 발달은 대자본의 확산과 함께 때를 같이하고 있는데, 당시 의약품의 광고 효과 등으로 인한 부작용 또한 생각할 수 있었을 것으로 본다. 즉 약이 가진 특수성 때문에 효과가 없는 약을 효능이 좋은 것 같이 광고하여 그 폐해를 야기한 것 등이다. 이 같은 상황에 대한 반성으로 1906년 연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act:이하 FDA)이 제정되었고, 그 결과 의약품에도 과학적 의약품의 시대가 열리게 되었다.

그리하여 현재 미국에서 의약품의 제조, 판매는 FDA의 인가에 의하여 가능하도록 규제를 하고 있다. 이는 엄격한 인가기준이 적용됨으로서 안전한 제품이 시판되고 있음은 두말할 필요도 없다. 미국은 우리와 마찬가지로 의약분업이 실시하고 있으며, 전문의약품(Ethical drug)과 일반의약품(Over the counter)으로 나누고 전문의약품은 의사의 처방전에 따라 조제 투약되도록 하고, 일반의약품은 의사의 처방전이 없어도 시중에서 쉽게 구할 수 있도록 하고 있다.

의약품의 특징은 의사의 처방에 따라 약사의 조제에 의하여 보다 안전한 제품을 환자의 건강회복을 위하여 투여되는 것에 그 의미가 있다. 따라서 의약품 제조자가 인가를 얻어 제조한 의약품에 관하여, 의사가 의약품에 대한 책임을 져야하는 것이 아니라, 의약품의 제조자에게 그 책임을 귀속시키는 것에 그 의미가 있다. 이 때 주의할 것은 의약품과 의사와의 밀접한 관계속에서 의약품의 법적책임을 논하게 된다는 점이다. 물론 의약품제조자가 제조한 의약품 자체의 결함 여부와 관련된다는 점이다.

1) 문성제, "결합있는 자동차의 민사책임", 민사법학, 제23호 참조.

제조물책임의 법적 근거로는 과실책임(negligence), 보증책임(warranty), 엄격책임(strict liability)을 들 수 있다. 엄격책임은 결함이 존재하면 과실의 유무에 관계없이 제조자의 책임을 인정하는 법리로 1944년 Escola사건²⁾ 이후 처음 제기되어, 1963년 Greenman사건³⁾에서 채택된 이후 Restatement (2d) of Torts 402 A가 제정되는 계기가 되었다.⁴⁾ 엄격책임은 소비자를 두텁게 보호할 수 있는 장점이 있으나, 과실책임 하에서도 피해자가 제조자의 과실을 증명할 수 있을 경우, 과실책임과 보증책임에 의해서도 충분한 보호를 받을 수 있다.

이하에서는 제조물책임이론을 기초로 의약품 제조자책임에 관한 제반 문제들을 검토해 보기로 하겠다.

II. Hoffman v. Sterling Drug Inc⁵⁾ 사건의 내용 및 분석

미국에서의 의약품제조자책임에 관한 과실책임을 이해하기 위하여, 의약품과 관련된 한가지의 사건을 소개하면서 그 내용을 분석해 보기로 하겠다. 일명 Aralen case라고도 하는데, 상표명 Aralen(제조자, Sterling Drug Inc와 Winthrop Lab)으로 시판된 Chloroquine Phosphate(인산염)를 주사한 결과 심각한 영속적 장애를 입은 피해자가 손해배상을 청구한 사건이다.

1. 사실의 개요

이 사건은 1950년 초에 시작된 사건이다. 당시 원고는 위장상태가 좋지 않았고, 관절염증으로 Dr. K에 진찰을 받은 결과, 얼굴에 발진이 있어 피부과에 가보라고 권유를 하였다.

2) Escola v. Coca Cola Bottling Co. of Fresno, 24 Cal. 2d 453 (1944).

3) Greenman v. Yuba Power Products, Inc., 59 Cal. 2d 57, 27 Cal. Rptr. 697, 377 P.2d 897(1963).

4) 이에 대한 상세는, 문성제, “제조물책임에서의 개발위험의 항변”, 민사법학, 제20호, 523면 이하 참조.

5) Hoffman v. Sterling Drug, Inc., 458 F.2d 132 (3d Cir. 1973).

Dr. K는 원고의 얼굴에 발진이 있어, 피부과에 가도록 권하였다. 그리하여 원고는 피부과 Dr. M에게 진찰을 받은 결과 홍반성 낭창증⁶⁾으로 진단 받고, 1957년 5월 그 치료를 위해 Aralen이 처방되었다. Dr. M은 원고를 1957년 4월부터 1958년 5월까지 加療하고, 그 후 피부과 전문의인 Dr. C가 1958년 6월부터 원고를 加療했다. 그래서 Dr. C는 1964년 3월까지 Aralen을 처방하였다. Dr. C의 증언에 의하면 Phosphate을 장기간 사용하면 눈에 장애를 가져온다는 것을 깨닫고, 원고에게「있을 수 있는지도 모른다」고 하였다. 그러면서 원고에게 안과에 가서 slit-lamp검사를 받도록 충고를 하였다. 그러나 Dr. C는 눈의 장애가 치유할 수 없다는 것을 몰랐다고 진술하고 있다.

원고는 1964년 3월 Dr. C로부터 직접 치료를 받을 것을 중지하고, 그 후 1965년 6월까지 Dr. C가 발행한 처방전으로「Aralen」을 계속 복용하였다. 그래서 원고는 Dr. L에 상담을 했는데, 이 관절염증에 대하여 Dr. L은 원고에 대하여「Aralen」의 복용을 중지할 것을 충고하였다.

그런데 Dr. C에 의하면 원고는 1965년에서 1966년경, 시력에 변화를 느끼고, 원고의 안과의사인 Dr. C에 상담을 했다. 검사한 결과 1966년 이전에 원고의 시력은 20/20 정상이었으나, 그 후 1967년 6월 양안 모두 20/30으로 시력이 저하되어 악화된 상태였다고 증언하고 있다. 더 나아가 Dr. M(안과의사)에 의하면, 동 의사가 원고를 1965년 12월 검사를 했는데, 원고의 시력은 양안 모두 20/20에 달하지 않았다. 그래서 1970년 Dr. M은 원고가 크로로킨 망막증이라고 결론을 내렸다. 그 후 그의 양안의 시력은 10/200까지 저하되었다.

Chloroquine 망막증이란 Chloroquine을 장기간 사용함으로써 발생하는 망막의 장애이다. 이 같은 영속적 망막장애의 가능성은, 1946년 Aralen이 시판되기 시작한 무렵부터 충분히 예측할 수 있었던 것이다.

「Aralen」은 말라리아의 치료약으로서 FDA가 인가한 의약품이다. 이미 1940년~1950년 초, 일반적인 부작용으로서, 구토, 異狀痙攣, 시력의 흐림

6) 피부조직을 파괴하는 결핵성 피부병.

등 몇몇 증상이 감지되었다. 그럼에도 불구하고 그 당시 시력장애에 대해서는 Chloroquine 약치료에서 일시적인 것이라고 결론을 내리고 있었고, 이에 대한 연구과정에서는 나타나지 않은 현상들이었다. 이 같은 상황하에 1953년까지 원고의 류마티스 관절염 홍반성낭창증 피부병 등의 치료에 대하여 Aralen의 사용에 대한 효과가 보고 되고 있었다.

1955년, 피고 Winthrop Lab사는 홍반성낭창증의 치료약으로서 Aralen에 관한 논문을 출판 발행했다. 또 동년 Winthrop Lab사는 위 치료에서의 Aralen의 사용에 관한 정보를 Physician's Desk Reference에 발표했다. 그 후 1957년 7월 25일, 피고는 FDA에 류마티스관절염, 홍반성낭창증의 Aralen 사용을 위한 선전·판매의 인가를 요구하고, 신약으로서의 절차를 신청했다. 이에 대해 FDA는 조건적으로 1957년 10월 2일부터 3주후, 최종적으로 인가를 해 주었다. 그런데 1957년경 Chloroquine 약의 사용결과 망막에 영속적 장애를 일으킨다는 의문이 일부 학자(Dr. G)의 논문에 발표되었다. 이 논문의 내용을 요약하면 관절염은 Chloroquine 약 성분으로부터 발생한다고 설명하였지만 피고의 증인(dr. R)에 의하면 이 논문의 기술은 있을 수 있는 일이지만 전적으로 그렇지 않다고도 할 수 있고, Chloroquine 약은 관절염을 발생하게 할지는 모르지만 그들이 사용한 약이 Winthrop Lab사에서 판매된 Chloroquine Phosphate가 아니라 독성이 다른 sulfate라 할 수 있다.

그리하여 1960년 피고는 자사 상품 브로셔에서 여러 학자들의 논문을 참고하여, 의학문헌에서는 망막장애가 Chloroquine 치료약으로 불가피하게 나타난다는 요지를 보고하고, 1962년 상품문헌에는 Chloroquine 약으로 치료한 후, 수개월 내지 수년 내에 망막장애가 드물게 일어날 수 있다는 보고를 포함하여 경고를 하였다. 또 피고는 장기간의 Chloroquine약의 치료기간 동안에 초기의 변화를 검사하기 위하여 「Periodic visual field exam」의 검사를 할 필요성을 지적하고, 1963년 2월, 240,000인의 의사에 대하여 Chloroquine 약 사용 초기 환자에 눈의 합병증과 「Periodic visual field exam」의 검사를 할 필요성을 경고한 서면을 보냈다.

2. 사건의 쟁점

위 사건에서 나타난 사실상 및 법률상의 문제점은 다음과 같다.

(1) 원고의 주장

원고의 주장을 요약하면 다음과 같다. i. Chloroquine이 시판되기 이전에 충분한 검사가 이루어지지 않은 과실이 있다. 또 약에 내재하고 있는 위험성에 관해서, 약의 사용자 및 의료전문가(medical profession)에게 적절한 경고를 하지 않은 과실이 있다. ii. 이것은 FDA 규칙 제301조, 제501조, 제502조에 위반하고 있다. iii. 피고는 불법행위법상의 엄격책임이 있다. iv. 피고는 Chloroquine 약의 안전성에 관한 지식과 특성과 관련하여 고의적인 잘못, 허위적 불실표시와 은폐, 약의 유해한 특성에 대한 불실표시에 의한 보고에 대한 책임이 있다.

이에 대하여 법원은 장기간의 심리 후, \$437,000의 손해배상을 인정하는 원고 승소의 판결을 내렸다. 이에 대하여 피고는 불복하여, 상소하였는데 그 이유는 다음과 같다.

(2) 피고의 상소이유

i. 피고가 FDA규칙에 위반했는가 여부에 대한 문제를 배심에 신청, ii. FDA에 대해서 Chloroquine약에 관한 의사로부터의 질문과 정보에 대한 편지를 제출하지 않았다고 하는 이의 제기에 피고는 이에 대한 증거를 제출, iii. 피고가 Aralen의 유해한 부작용에 관하여 적절한 검사를 하지 않고 시판한 문제에 대하여 배심에 회부, iv. 배심이 제정한 손해배상액 \$437,000의 금액은 범이외의 것이라고 주장.

이 같은 원고와 피고의 주장들을 정리하면 다음과 같다.

3. 분석

(1) 제1 논점

「Aralen」은 FDA의 인가에 의하여 시판되었고, 따라서 그 인가조건이 FDA규칙 위반인가의 여부가 우선 문제로 된다. 앞의 내용을 살펴보면

FDA의 인가는「Aralen」에 대해서 말라리아 치료를 위한 신약으로서 인가된 것이었는데, 실제 이 사건의 지시사용은 홍반성낭창증에 사용되었고, 말라리아 치료를 위한 신약이 인가목적 이외의 질병에 사용된 것은 FDA 규칙에 위반한 것으로 볼 수 있다. 왜냐하면, 「Aralen」이 인가목적 이외의 다른 질병에 사용된다면, 이는 신약으로서 다시 FDA에 인가를 구해야 하는 것이고, 그 절차를 거치지 않았을 경우에는 지시 사용상의 의무위반이 된다. 왜냐하면 「Aralen」은 이미 신약이 아니기 때문이다. 원고의 주장은 이 같은 점에 제일 먼저 초점을 맞추어 평가되어야 한다. 신약을 기타, 다른 질병에 사용 및 투여에 대한 변경은, 원고의 주장과 같이 일반적으로 지시 경고되기 전, FDA의 신약으로서 인가를 취득하여야 하고, 약 성분의 변경, 투여량 및 방법, 기간, 기타 사용상의 조건 등 사용상의 적절한 변경은, FDA의 지시에 따르지 않으면 안 된다.

이 사건에 관하여 법원은 모든 정황증거를 바탕으로, FDA인가 이전에 말라리아 치료약인 「Aralen」을 홍반성낭창증의 치료에 사용한 것은 법률 위반이라 판시함과 동시에, FDA규칙위반이 피고가 주장하는 장애의 원인이 아니라는 것에 대해서도 법원은 FDA인가 수 개월 전에 원고의 홍반성낭창증에 「Aralen」을 처방한 것에 대하여 약과 장애와의 사이에 근접한 원인(Proximate Cause)을 인정한 것이다. 이 근접한 원인이라는 용어는 미국의 법 이론에서 자주 언급하고 있는데, 이는 가까운 원인으로 인한 손해, 반대로 말하면 원인으로부터 가까운 결과에 대하여는 배상한다는 인과관계의 일반원칙이다.

(2) 제2 논점

피고가 항변하는 「Aralen」의 부작용에 관한 적절한 검사 후, 시판되어야 하는가의 여부이다. 피고는 원심 법원에 「Aralen」을 홍반성낭창증의 치료에, 사용하는 단계에서, 유해한 부작용에 관한 적절한 검사를 하고 판매한 요지의 증거를 제출했다.

피고 측의 증인에 의하면 Chloroquine약의 부작용에 관한 시험을 1년 이상 장기간 동물시험을 행하였다. 초기에는 쥐로 1953년~1954년 동안 행했고, 그 결과로서 주목할 만한 것은 없었지만 망막시험은 하지 않았

다. 그 이후 두 번째로 원숭이를 사용하여 1958년 3월~1959년 8월 까지 74주 동안 시험을 했다.⁷⁾

그 후 세 번째 실험으로서 Aralen의 장기 사용으로 인한 부작용을 알기 위해 고양이를 사용하여 시험을 행했다. 이 시험은 Aralen이 망막증을 일으키는 원인이 되지 않는가를 예상하여 1965년 까지 행하였는데, 사건의 법원 심리기간 중(1968~69년까지)에는 행하지 않았다. 단지 피고는 몇몇 사람(12인~15인 정도)에게 단기간에 걸쳐 일반적인 시험으로서 눈 또는 망막증 시험을 하였다.

피고가 진술한 이 같은 문제에 대해서 원고는 한 가지의 연구를 행하였는데 그 연구에 의하면 쥐에 망막변질이 나타나고, 1963년~1968년에 걸쳐, 다른 연구방법으로 시험한 결과, Chloroquine 주사약이 동물의 망막변화, 망막장해를 일으킨다고 증언함과 동시에, 이 연구방법은 10년 전에도 기술적으로 가능한 방법이었다고 하고 있다. 이 같은 내용들을 종합하면,

첫째, 「Aralen」의 장기간의 사용으로부터 잠재적으로 유해한 부작용이 적절한 시험으로 나타나는가의 여부,

둘째, 실제로 피고의 연구가 절절한 것이었는지의 여부. 또 배심에서 정확히 문제가 되었는지의 여부이다.

이 점에 대하여 법원은 먼저, 피고가 Chloroquine약을 사람에게 장기간 투여하고 있는 동안, 문제가 일어나지 않았기 때문에, 만일 이 같은 인과관계에 관하여 동물시험을 하지 않았다 하더라도 과실이 있다고는 할 수 없다고 진술함에 대하여, 1953년 Dalehite v. United States사건⁸⁾의 Jackis판사의 판결요지를 인용하여, 「우리 인간들이 식품과 음료, 치료제와 합성제, 의류와 장식품등을 대량생산에 의지한다. 그리하여 오늘날은 종합 합성적 생활의 시대라 할 수 있다. 결국 자연과 단순한 제품이 없는 시대가 되었다. 성분과 성질이 복잡하고, 그들은 자주 밀접한 의존적 사회에서 단순한 시대보다 더 정확하고 엄격한 주의를 하지 않으면 안 된다. 그 같은

7) 이 시험에 대하여 원고의 증인은 Aralen과 Aspirin의 평가를 구하는 방법으로서 이는 부적절하다고 주장하였다.

8) Dalehite v. United 346 U.S. 15, 51-52, 73 · S. Ct.956, 976, 97 L. Ed. 1427 (1953).

안전과 주의력의 노력에서만 제조자, 생산자는 안전과 경고가 요구된다. 구매자는 죽을 것인가 아니면 치유할 것인가를 결정하여 약을 복용할 수는 없다.....시험과 조사는 위험의 존재와 정도를 결정할 필요가 있다. 이 같은 제품을 제조하는 자는 연구설비를 갖추고, 내재한 잠재적인 위험을 찾아내는 기술적인 지식을 일반인들로부터 받아들여야 한다. 위험이 예견되지 않았다는 주장은, 그 기업의 제품에 배려를 하지 않은 것이다」라는 요지를 인용하여, 법원은 피고 의약품제조자의 예견가능성 여부의 문제로 그 증거를 채택하고, 1956년 초 의사로부터 편지에 의하여 「Aralen」을 사용한 환자가 시력장애와 망막변화가 나타나고 있음을 알리고, 1960년 초 의학문헌에 그것이 언급되어 있었다하여 피고에 과실이 있음을 인정하였다.

(3) 제3의 논점

피고가 주장한 「Aralen」으로 치유하기 위해 처방하는 의사가 환자에게 경고할 의무가 있는지의 여부가 문제로 된다.

이 점에서 첫째, 법원의 배심에 부적절한 지시로부터 문제가 시작된다고 본다. 그 이유는 피고가 처방과 치료를 하는 의사에게 약의 유해성에 대하여 경고할 의무가 있다는 것이다. 먼저 당 법원은 *Incollingo v. Ewing* 사건⁹⁾ 판결을 인용하고 있는데, 이 판결 요지에서 펜실베니아주 법은 경고를 처방하는 의사에게만 요구하고 있는데, 당 법원에서 동의할 수 없다고 하였고, 또 *Incollingo*사건에서 말하고 있는 경고의무는 면허가 있는 정당한 의사에게만 유효하고, 일반 및 환자에게 경고의무는 없다고 했다. 즉 의약품을 처방하는 의사에게만 경고를 하면 된다는 의미이다. 이 같은 경고의무 문제에 관하여 의약품 제조자의 경고가 가장 잘 전달된다는 점이 중요하고, 펜실베니아 주법은 처방하는 의사인가 아니면 치료하는 의사인가는 그다지 중요한 문제가 아니라고 하고, 처방약의 사용에 관해서는, 의약품제조자의 경고가 소비자에게 까지 전달한다는 것은 매우 어렵다. 의료전문직에 대한 경고가 효과적으로 환자를 살릴 수 있다고 하고 있다. 결국 의약품 제조자는 처방의 및 치료의에 경고의무가 있다 할 수

9) *Incollingo v. Ewing* 444 Pa. 263, 282, A 2d 206 (1971).

있다. 그런데 이 사건은 치료의사에게 경고하였다면 비극은 없었을 것이라고 판시하고 있다. 그런데 경고의무에 대한 당해 법원의 결론을 요약하면 다음과 같다.

법원은 이 문제에 관하여 원고측이 주장한 기술적 상태에 대한 고의적으로 부주의한 것에 대하여 피고에 그 책임을 과하여야 한다. 왜냐하면, i. 피고가 Aralen의 유해성을 알았을 때, FDA에 즉시 신고했어야 함에도 불구하고 이를 행하지 않은 점, ii. Chloroquine 망막증에 관하여 의료전문기관에 알려야 하는 것, iii. 피고에 의한 경고의 타당성 여부의 문제 때문이다.

이 같은 문제에 관한 증거에 대하여 피고는, Aralen의 위험한 작용에 관하여 판매방법 및 직무상의 부주의에 그 책임을 맡기고 있다. 그 부주의란 망막증 장애의 경고의무가 의료전문직에 경계하도록 하는 방법이었는가의 여부이다. 그 경고를 효과적으로 의료전문기관에 하여야 하는 것은 The Physician's Desk Reference가 그 하나이다. 피고는 1963년까지 The Physician's Desk Reference에 망막증 장애의 부작용에 관하여 언급해야 하는 것을 해태하였다. 또 의사에 유해한 부작용을 경계하도록 하기 위해 유익한 것으로 "Important Drug Precaution"라 마크한 문서를 송부하는 것도 그 한 방법이다. 그러나 피고는 1963년 2월까지 이 마크가 있는 송부하지 않았다. 더 나아가 1963년 2월 248,000인의 의사에게 송부한 마크가 있는 문서도 "애매모호"한 것이었다. 이것은 Chloroquine 망막증의 위험에 알고 있는 피고가 이 경고의 형식이 의료전문기관에 효과적으로 전달되지 않았다는 것을 알았느냐, 아니면 알지 못했느냐하는 증거가 제시되지 않으면 안 된다. 중대한 위험을 의사에 경고해야 하는 합리적인 행위의 해태가, 일반인의 건강에 해가 된다는 사실을 가지고 판단하지 않으면 안 된다.

(4) 제4의 논점

징벌적손해배상에 관하여, 원고가 재심리를 청구하고, 피고는 배심의 손해배상액 \$437,000는 법외의 것이라 주장한 문제이다.

미국의 법원은 법원이 손해배상에 관한 판결에서 보상적손해배상

(Compensatory damages)과 징벌적손해배상(Punitive damages)을 대별하여 과하고 있다. 보상적 손해배상은 주로 정신적 손해배상(오늘날에는 위자료도 포함)으로 무형의 손해를 현실의 손해로 인정하려는 것이다. 이에 대하여 후자는 재산 및 육체적인 손해에 대하여 인정되는데, 즉 피고의 악성에 대한 징벌을 가하는 것으로, 일반적 예방에 사용하려는 것이다. 현재 미국의 대부분의 주에서 이 법리를 적용하고 있는데, 반대로 민사사건에서 징벌적손해배상의 법리를 적용하는 것에 대한 일부 비판도 있다. 그 이유로 이 법리는 민사책임과 형사책임을 합한 것으로, 민사소송에서의 손해배상의 목적은 발생한 손해의 전보이다. 그런데, 처벌을 목적으로 하는 징벌적손해배상을 인정하는 것은 변칙으로 부당하다는 것이다. 민사책임과 형사책임은 분명히 다른 성질을 가지고 있으며, 내용적으로도 적극적으로 권리침해를 의도하는 것과, 불법행위에 있어서와 같이 정신상태가 중시되는 것과는 그 손해에 대해서 차이가 있다. 그럼에도 불구하고 찬성론에 의하면 불법행위의 손해배상책임은 경계적인 의미가 있으며, 징벌적 손해배상은 경계적인 작용을 보다 강하게 갖는다. 이 같은 내용을 가지고 문제점을 살펴보면, 이 사건에서 원고(건축설계사, architectural draftsman)는 향후 26년 3개월 노동이 가능하고, 그 기간 동안에 연 6%의 임금상승률을 포함한 금액을 주장했다.

피고는 제1심 배심평결이 금액적으로 범외이고, 예측적이고, 장래 소득의 손실에 대한 보수를 포함하고 있는 한 지지할 수 없다고 주장하였다. 원고는 경제학자들을 증인으로 출석시켜, 장래 금전 취득의 예상손실을 통계적 계산으로 추측하여 전 생애의 가동능력(26년 3개월) \$680,000, 현재 화폐가치로 계산하여 \$306,000의 손실을 주장하였다. 당 법원은 증인 경제학자 S의 설명을 고려하여, i. 임금상승률은 타당하고, ii. 이 지역(New York)의 동업종에서는 연 6%의 상승률, iii. 건축설계사는 이 지역에서 과거 5년 이상 연 6% 상승해 왔다. iv. 과거 5년 내 6% 이상 상승하고 있었던 것을 원고가 장래 26년간, 연간 6%상승한 임금을 받을 것인가 하는 것이 충분한 증거로 될 것인가. 이에 대하여 다음과 같은 문제점들을 지적하고 있다. 이 같은 문제점들은 손해배상과 관련된 냉이므로 여

기에서는 생략하기로 한다. 단 결론은 당 법원은 본건의 상소를 기각하고, 원판결을 확인하고 일부 파기 환송하였다.

Ⅲ. 과실책임 이론의 전개

미국에서는 비교적 일찍이 결함상품에 대한 제조자의 책임이 문제되어 왔다. 초기 미국에서 불법행위책임을 묻기 위해서는 가해자의 과실 이외에 피해자와 가해자 사이에 계약당사자관계를 그 요건으로 하였다. 그러나 이러한 원칙은 소비양식의 변화에 따라 시대적 정의감에 반할 뿐만 아니라 불합리한 결과를 초래하게 되어 새로운 반성이 요구되기에 이르렀고, 마침내 이 원칙에 대한 예외로서 1852년 약품 제조자가 독약 병에 라벨을 잘못 붙여 매매하였기 때문에 제3자가 손해를 입은 Thomas v. Winchester 사건¹⁰⁾ 판결에서 New York주 법원은 피고의 과실은 “인명에 치명적인 위험”(imminently dangerous to the lives of others)을 예견할 수 있었고, 따라서 제조자는 계약관계의 유무와 관계없이 최종 소비자에 대한 책임을 지지 않으면 안 된다는 판결을 내렸다. 이 판결을 시작으로 독약 뿐만 아니라 총기, 폭발물 등과 같이 사람에게 위험을 가할 수 있는 위험한 물건에 대해서도 확대¹¹⁾되기에 이르렀다.

여기에서의 과실은 ‘가해자의 피해자에 대한 주의의무’(duty of care)에 위반한 결과로 피해가 발생한 경우를 말하는데, 민사에서 손해배상을 청구하는 법이론적 근거로서 이는 Common Law상에서 나타난 법적요건이다. 이미 서두에서 말한바와 같이 오늘날 제조물책임과 관련한 소송에서는 엄격책임으로의 해결을 모색하고 있는데, 초기에는 과실책임에 의한 손해배상의 책임을 추급해 온 것도 사실이다.¹²⁾

10) Thomas v. Winchester 6 N.Y. 397; CCH Leading Decision 4502 (N.Y. Court of Appeals 1852).

11) They are essential, and in their element instrument of danger not so, however, a few feet in diameter and a few inches in thickness, although one part may be weaker than another, J. A. Handerson & R. N. Pearson, The Torts, "Negligence", Process, p.272.

12) Roy R. Products Liability - A symposium-introduction, South Western Law Journal, Vol 19, p.2.

제조물책임과 관련하여 제조자의 과실문제는 다음 두 가지의 논점이 있다.¹³⁾ 첫째, 제품이 예정된 사용에 대하여 불합리한 위험의 존재여부, 둘째, 제조자가 합리적인 주의의무를 다했다면 그 같은 위험을 막을 수 있었는가 하는 점이다. 첫째문제는 의약품의 사용에 대하여 의약품 제조자가 그 사용에 있어 적절한 지시를 했는가, 또 그 사용이 의약품으로서 안전성이 있는 것인가 하는 점이 중시된다.

두 번째의 문제는 의약품 제조자가 판매한 의약품이 제조상 혹은 품질 관리상 · 판매에 있어 합리적인 절차에 의하고, 의약품제조자가 그 같은 행위에 합리적인 주의의무 하에, 위험을 방지할 수 있었는가의 여부를 문제 삼는다. 이 같은 행위를 해태했는가의 여부에 따라 법적인 평가가 주어지고, 과실문제가 논하여지게 된다.

1. 과실의 요건

과실의 요건으로는 제조자의 고도한 주의의무(Higher standard of care)가 그 기준으로 요구된다.¹⁴⁾ 이 기준은 인간의 생명 · 건강에 직접적인 영향을 주는 의약품제조자에게 있어서도 엄격한 기준이 적용된다. 그 기준은 일반적으로 동업종의 제조자라면 그 같은 조치를 취했을 것인가의 여부에 의하여 판단되는데 그 같은 조치를 취할 수 있음에도 취하지 않은 경우 책임을 지도록 하고 있다. 그것은 법원이 일반적인 제조자라면 행하였을 것이라는 것을 기준으로 하여 결정된다. 따라서 의약품제조자는 다른 의약품제조자의 행위기준의 일반적 조치가 그 평가의 대상이 된다. 그 주의의무의 내용은 다음과 같다. i. 해당 제품의 설계(design), 제조과정(manufacturing), 검사(testing), 수리(reparing)에 있어 합리적인 주의의무, ii. 소비자는 해당 제품의 사용에 있어 위험의 존재를 알고 있었는지, 알

13) Fleming James, Jr. The Future of Negligence in Accident Law, Virginia Law Review, Vol 53m 1969, p.915.

14) Harvey Teff, Products Liability in the Pharmaceutical Industry at Common Law, Magill Law Journal Vol 20, p.104.

고 있어야 함에도 그 위험을 전혀 모르는 소비자에 대하여 경고해야 하는 합리적인 주의의무가 요구 되는가, 하는 점이다.

그러면 의약품 제조자에게 요구되는 주의의무란 무엇인가. 의약품은 제조물 가운데에서도 특수한 성질을 가지는데, 특히 사람의 생명과 건강에 큰 영향을 미친다는 점은 두말할 필요도 없다. 결국 의약품은 고도의 주의의무가 요구되는데, 의약품제조자에게 책임을 구하는 판례를 통하여 이를 확인할 수 있다.

우선 의약품 제조자 책임과 관련하여 몇 가지의 주의의무를 언급해 보겠다.

(1) 개발도상에서의 주의의무

신약을 개발하는 의약품 제조자가 유해한 부작용을 야기하는 의약품을 개발할 경우, 신약개발에 있어서의 주의의무를 충실히 이행하지 않을 경우에는 과실책임이 있다. 의약품 개발상에서의 주의의무에 관해서는 FDA 규칙 제505조(b)¹⁵⁾에 상세하게 규정하고 있다. 의약품 제조자는 규칙에 정한 방법을 준수하지 않을 때에는, 주의의무의 위반이 된다. 또 FDA에서 인가된 후, 시중에 유통된 의약품에 결함이 있고, 유해한 부작용으로 인하여 환자에게 상해를 준 경우에도 제정법상 의약품제조자는 그 책임을 면할 수 없다. 그 이유로 Common Law원칙에 따라 고도의 주의의무를 부과하고 있기 때문이다. FDA가 신약에 대한 인가를 할 때에, 신약 시험을 스스로 하는 것이 아니라, 의약품 제조자의 자료에 의하여¹⁶⁾ 약의 안전성과 유효성에 대한 검토를 통하여 인가를 결정한다. 그러나 시중에서 상해

15) FDA규칙 제505조(b)에서, 신약의 승인을 위하여 다음의 자료를 제출하지 않으면 안 된다. (요약) (1) 약품의 안정성과 유효성을 확인하기 위하여 행한 조사에 관한 보고서 (2) 의약품 전 성분 일람표 (3) 의약품 성분에 관한 모든 기록 (4) 의약품의 제조, 가공, 포장방법, 시설설비, 품질관리에 관한 모든 기록 (5) 의약품 및 성분의 견본. 그 외에 제출하여야 할 자료 등을 상세하게 규정하고 있는데, 그 주된 것들만 보면 다음과 같다. (1) 요약 (2) 화학(a)화학구조식 및 신약물질에 관한 기록 (b)화학적 약리력에 관한 기타 의약품과의 연관, (c)사용 방법 및 성분의 구성양, (2) 신약의 사용에 관한 과학적 근거 및 목적, (3) 시험번호 및 기타의 번호 (4) 전임상시험 (a) 약리, (b) 독성, 번식 및 기형성시험 기타 (5) 임상시험 (a) 특별시험, (b)사용량에 관한 시험, (c) 관리 등 임상시험 등등 필요되는 모든 것.

16) Charles Storbuch III, Comment, The manufacture, Testing and Distribution of Harmful, New drugs : the Applicalibility of Strict liability, Vol 28, Pittsburgh Law Review (1966), p. 42.

의 원인이 된 유해성 있는 의약품을 회수한 예도 있다.¹⁷⁾

그러나 신약의 개발을 엄격한 기준에 의하여 규제하는 것에 대하여 신약의 개발을 저해함으로써 인간의 생명·건강을 치유할 수 있는 길을 저해한다는 지적 또한 없지 않다. 이 같은 지적은 유해한 부작용에 대한 염려와 그 같은 위험으로 인하여 의약품 개발에 소극적으로 대처하게 되는 것 또한 사실이다. 이 문제는 제조물책임과 관련하여 개발위험의 항변에 대한 문제로서 우리나라 제조물책임법 제4조제1항의 2에서 “제조업자가 당해 제조물을 공급한 때의 과학·기술수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실”을 증명한 때에는 제조물책임법에 의하여 책임을 면하도록 규정하고 있다.¹⁸⁾

본 규정을 두게 된 이유는 제조업자에게 개발위험에 따른 책임을 묻게 되면 과학·기술연구 개발에 저해가 되고 그 결과 소비자에게 불이익을 발생시킬 가능성이 있기 때문이다. 따라서 의약품 개발과 관련하여 이 규정의 적용을 생각할 수 있겠으나, 그 이면에는 부정적인 시각 또한 없지 않다. 즉 제조물책임은 과실의 증명곤란으로부터 피해자의 구제와 과실을 둘러싼 입증책임으로부터의 신속한 피해구제 및 제조자의 개발의욕의 강화 등 많은 이익을 도모하기 위한 목적이 있다 할 수 있는데, “제조업자가 당해 제조물을 공급한 때의 과학·기술 수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실”에서의 구체적인 의미와 그 판단기준이 명확하지 않다는 점이다. 이 문제는 민법상의 개발위험의 항변에 관한 문제로서 여기에서는 생략하기로 한다.

그러나 의약품으로서의 판단기준은 유효성과 유해성을 比較하여 공공적, 정책적, 객관적인 상황을 근거로 하여 판단하지 않으면 안 되는 곤란한 문제가 존재한다.

(2) 제조상의 주의의무

제조상의 주의의무는 의약품의 제조에 있어서의 주의의무로, 제조과정,

17) Joseph H. Lewis v. Marthe BAKER (Pharmacy) and Richardson Merrell, Inc, 243 Or. 317, 413 P.2d 400 (1966).

18) 이에 대하여는 拙稿, “제조물책임에서의 개발위험의 항변”, 민사법학, 제20호, 523면 이하 참조.

검사, 품질관리 등을 포함 한다. 의약품 제조상에서의 문제점은 제조과장에서 이물질(특히 주사액의 경우)이 들어가지 않도록 그에 상당한 주의를 하여야 하고, 검사 및 시험에 관한 의무도 포함한다. 즉 제품의 안전성 시험은 i. 미 연방약전(United States Pharmacopoeia) 및 국가처방증명(National Formulary Certification)에 합격하여야 하고, ii. 화학자의 감독하에 화학물질의 혼합 및 iii. 성분의 품질검사 등에 관해서, 고용자 2인 이상의 2중 검사가 요구 된다.¹⁹⁾ 이러한 요건에 위반하면, 과실로 책임을 지게 된다.

(3) 경고상의 주의의무

의약품 관련 과실의 문제로서 대부분 나타나는 것이 바로 경고상의 주의의무이다. 이는 신약 및 기타의약품과 관련하여 일반적으로 나타나고 있다. 의약품에서의 경고상의 주의의무는 용법지시등을 포함하여, 의료전문가(medical profession)에 대하여 적절한 경고가 행하여 졌는가 하는 것이 문제가 된다. 의약품 제조자는 그에 대한 전문가로서 자기가 생산한 의약품의 위험의 존재를 알고 있는 것을 전제로, 따라서 고도의 주의의무가 요구된다. 그런데 대부분의 경고의무는 의약품제조자가 의사에 대하여 경고를 하게 되는데, 의사가 그 경고에 따라 처방하게 되고, 이에 따라 약사가 조제하는 것이 의약분업제도의 원칙이다. 따라서 의약품제조자에게 의약품에 대한 경고에 대한 기준이 명확하여야 하고, 이에 의하여 법적 평가를 하게 된다. 경고에는 어떠한 것들이 있는지 살펴보도록 하겠다.

i. 의약품 제조자는 당해 의약품에 내재한 위험을 의료전문가에게 적절한 방법으로 알려야 할 고지의무²⁰⁾

ii. 의료전문가는, 의약품의 안전성에 관하여 의약품 제조자를 신뢰하므로, 유해한 부작용을 알았을 경우, 예상되는 사용자에게 적절한 경고를 해야 할 의무²¹⁾

19) Paul D. Rheingold, Products liability - The Ethical Drug Manufacture's Liability, Rutgers Law Review, Vol 18, 1964, p.972.

20) Krug v. Sterling Drug Inc, etal, 416 S.S. 2d 143 (Mo. Sap : ct, 1967)

21) Sterling Drug, Inc v. Cornish, 370 F 2d 82 (8th Cir 1966) : Joyce, Barrett, Products liability and Pill, 19, clev. St L Rew. (1970).

iii. 의약품 제조자는, 그 의약품의 잠재적 위험성이 소수의 사람에게 역 반응(알러지 등)이 있다하더라도 이에 대하여 경고하여야 할 의무²²⁾

iv. 의약품 제조자는 과학의 진보와 지식으로 유해한 부작용에 관하여 의학 전문서적 등에 발표된 것을 알았다면 그에 대하여 의사에게 경고할 의무²³⁾

v. 의약품 제조자는 의약품이 시중에 유통되는 한, 유해한 부작용을 안 시점에서 경고해야함은 물론, 항상 계속하여 경고할 의무

vi. 예외적으로 만역 의약품에 대한 잠재적 위험의 적절한 경고가, 의사에게 한 경우, 의약품제조자는 환자에게 경고할 의무는 없다. 이는 의사가 환자에 경고하는 것을 전제로 그에 대한 책임을 의사에 있게 하기 위한 것이다. 또 환자는 의약품에 대한 전문적인 지식이 없음과 동시에 의약품에 대하여 알지 못한다는 의미일 것이다.

(4) FDA규칙이 요구하는 라벨, 포장 적량, 투여방법 등을 명기할 것²⁴⁾

(5) 의약품의 제조자는 미국의 모든 의사에게 유해한 부작용등을 상세하게 서신 등의 전달방법으로 경고를 할 것

(6) 의약잡지(정기적으로 발행되는 전문잡지), 광고용의 연보, 특히 Physician De나 Reference에 게재 경고할 것

(7) 관계자가 의사를 방문하여 자사의 의약품에 대하여 상세하게 설명하여야 한다. 특히 관계자의 역할은 의약품의 판매 및 사용방법에 있어 중요한 역할을 담당한다. 따라서 관계자는 의사에게 의약품의 정보, 전달에 관한 전문인으로서 그의 책임을 크다. 그 내용은, 의약품 개발에 관한 문헌(약리학, 생리학), 의약품의 사용을 위한 투여계획, 금기, 극량기준에 관한 임상으로부터 얻은 최신 정보²⁵⁾등을 의사에게 구두로 효과적으로 전달하여야 한다.

22) Low v. Wolf, 249 Cal. App. 2d 822, 58 Cal. Rptr. 42 (1967).

23) Ibid, p.192 (1964).

24) FDA §502.

25) Spangerberg, Supra note 52, p.198.

2. 과실의 입증

제조물책임에서 제조물의 하자과 그로 인한 손해발생과의 인과관계를 입증 하는 것은 어려운 문제이다. 더욱이 최근에 있어서 화학공업의 발전은 인과관계의 증명을 더욱 어렵게 하고 있다.

특히 소비자가 제품으로 인하여 받은 손해에 대하여 제조자의 과실에 의하여 발생하였다는 것을 소비자가 그것을 입증하여야 하는데 소비자에게는 그에 대한 한계가 있다는 점이다. 특히 의약품의 경우 '위험이 잠재된 제품', 또 내재된 유해한 부작용'이 있는 제품은, 그 결함의 입증에 있어 소비자가 이를 입증하기에는 거의 불가능하다 할 수 있다. 즉 제품에 유해한 부작용 있음을 입증하기 위해서 소비자는 당해 의약품제조자로부터 개발문헌자료에 관한 정보를 얻어 제조 공정에 이르기 까지 모든 과정을 이해하여야 하며, 더 나아가 이에 관한 상당한 학문적 연구를 위한 지식을 필요로 하며, 경제적으로도 소비자가 부담하기에는 많은 무리가 따른다는 점이다. 이러한 경우 피해자의 증명의 곤란성을 구제하는 방법이 강구되지 않으면 안 되는데, 이에 대하여 인과관계의 일응 추정과 입증책임의 전환 및 경감을 생각할 수 있다. 공해 사건에 있어서 판례는 「원고에 입증책임이 있다는 종래의 입증책임원칙을 유지하면서 다만 피해자의 입증의 범위를 완화 내지 경감하는 반면 가해자의 반증의 범위를 확대」²⁶⁾하는 개연성론을 받아들임으로서 인과관계에 대해 일응의 추정을 인정하고 있다. 이에 대하여 뒤에 상세하게 다시 살펴보도록 하겠다.

과실 입증의 구체적 방법으로는 일반적으로 다음과 같은 방법이 있다.

i. 제조과정 중 실수로 제품에 결함이 발생한 것

이를 의약품에 적용하면 의약품의 제조 중 원료 등에 실수로 이물질이 혼입되고, 품질관리에 있어 품질의 보관, 물건의 재고 등에서 나타날 수 있는 문제들이다. 이 가운데 중요한 것은 제조중의 품질검사, 동물시험에서의 안전성 시험 등이 문제가 된다.

ii. 디자인의 실수로 제품에 결함이 발생한 것

26) 대판 1974. 12. 10. 74 다 1974.

이것을 의약품의 개발상의 문제로 받아들인다면, 개발의 기획단계에서 그 무엇인가의 잘못 등으로 의약품 자체가 유해한 것으로 되는 경우가 된다. 즉 개발의 시점에서 기본적인 잘못이 있는 경우이다.

iii. 지시·경고의 실수

의약품의 경우, 특히 신약개발과 관련하여 나타날 수 있는 문제로 앞서서 언급한 바와 같이 의사·약제사 등의 의료전문가에 대한 의약품제조자의 용법지시·경고의 문제로서 논하여 진다.

iii. 정황증거(Circumstantial evidence)

미국에서는 과실의 입증의 경우에 피해자는 정황증거에 의한 추리(inference)에 의함이 보통이다. 피해자는 제조자가 가지고 있는 복잡하고 고도의 기술 및 전문적 지식을 기대함에 있어서 어려움이 있기 때문에, 제조자의 과실에 대하여 직접증거(direct evidence)를 보유하기에는 거의 불가능에 가깝다. 특히 의약품은 인간의 생명·신체에 직접적 원인으로의 정황증거를 찾아내기에는 거의 불가능에 가깝다. 더욱이 의약품 제조자가 제조한 의약품에 과실에 의하여, 의약품 자체에 결함이 있었는지의 여부를 밝힌다는 것은 피해자로서는 매우 어려운 일이다.

3. 입증책임의 경감

인과관계의 증명은 자연과학적 증명이 아니고 경험칙에 비추어 전 증거를 종합·검토하여 특정한 사실이 특정한 결과발생을 초래했다고 하는 관계를 시인하는 고도의 개연성을 증명하는 것이며, 그 판정은 일반인의 의심을 품지 않을 정도의 진실성을 확신할 수 있는 것임을 요한다.

여기에 피해자의 입증책임을 경감하려는 새로운 공해법리가 있는데, 공해에 있어서 인과관계의 증명은 개연성의 증명으로서 충분하다는 것이 일반적인 학설의 추세이며, 일부의 판례²⁷⁾는 이 같은 입장을 따르고 있다. 다만 기본적으로 제조물책임에 있어서의 인과관계의 입증은 과학적으로 엄밀한 증명을 필요로 하지 않으며 인과관계의 존재에 관하여 상당한 정

27) 대판 1974. 12. 10. 72다 1774.

도의 개연성만 입증하면 충분하며 가해자(피고)는 부존재의 반증을 한 경우에만 책임을 면한다고 하는 공해소송에서의 인과관계에 관한 개연성설이 수용되어야 한다고 주장 한다.²⁸⁾

(1) 事實推定則(res ipsa loquitur)

사실추정의 원칙²⁹⁾이란 “사실 그 자체가 말한다”는 뜻으로, 일정한 요건이 충족되는 경우에는 제조자에게 과실이 있다고 사실상 추정함으로써 피해자의 과실입증의 곤란함을 완화시키는 것으로 이른바 입증책임을 전환한 중간적 책임³⁰⁾이다. 즉 피해자가 결함의 존재 및 결함과 손해 사이의 인과관계를 증명하면 제조자의 과실에 대한 사실상의 추정이 행하여져 과실의 증명책임을 제조자에게 옮겨진다. 만약 제조과정이나 유통과정이 복잡하여 과실여부를 객관적으로 밝혀낼 수 없는 증명의 위험이 존재하는 경우에 그 위험은 제조자가 부담하게 된다. 그 밖에 피해자와 가해자의 입증책임을 배분에 관하여 위험영역설을 취하여 제조자의 지배영역에 속하는 사항에 관해서는 제조자가 과실이 없음을 증명하도록 하는 방법을 취하는 것이다.³¹⁾

사실 추정칙에 대한 영미법상의 원칙으로서 다음과 같은 네 가지의 요건³²⁾이 있는 경우에 적용된다.

28) 홍천용, 소비자피해구제론, 104면.

29) Byrne v. Boadle, 2 H. & C. 722 (EX, 1836)의 사건에서 Baron Pollock가 “Ther are certain cases of which it may be said res ipsa loquitur and yhis seems one of them. In some cases the court has held that more fact of the accident having occurred is evidence of negligence...”라고 하여 처음 사용되었고, Scott v. London & St. Katherine Docks Co, 3H. & C. 596, 601 (EX,1865)의 사건에서 Erle 판사가 사용하였다.

30) 중간책임은 기본적으로는 과실책임을 고수하면서 입증책임을 전환하는 등의 방법으로 결과적으로 무과실책

임에 접근하는 효과를 유도하는 것을 말한다. 이론구성에는 다음과 같은 방법들이 동원된다. ① 과실개념의 객관화 ② 과실의 추정 ③ 입증책임을 경감 ④ 사용자책임의 가중 ⑤ 감독자 책임의 가중 ⑥ 공작물책임 등의 확대적용 등으로 과실책임과 위험책임을 절충적 책임체계로서의 기능을 한다.

31) 이은영, 신판 민법학강의, 박영사, 1995, 943면 이하.

32) Escola v. Cocacola Bottling Co. of Fresno, Supreme Court of California, 1944, 24 Cal, 2d 453, 150 P.2d 436에서 다음과 같이 그 요건을 두 가지로 요약하고 있다. Gibson 판사는 ... Res ipsa loquitur does not apply unless ① dependant had exclusive control of the thing causing the injury and ② the accident is of such a nature that it ordinarly would not occur in the absence of negligence by the dependant.

첫째, 사물의 통상과정에 있어서 피고가 적당한 주의를 하였다면 손해가 발생하지 않았을 것

둘째, 손해는 피고의 배타적 관리하에 있는 사람의 행위 또는 물적 수단에 의하여 발생 하였을 것

셋째, 손해가 원고측의 임의적 행위 또는 기여에 의한 것이 아니라는 점

넷째, 손해의 진실을 증명하기 위한 증거는 원고보다 피고의 가까운 곳에 있다는 것 등 이다.

이 같은 원칙은 사람의 생명, 신체에 위험한 식품을 판매하는 제조자 또는 매도인의 과실을 추정하여 책임을 긍정했고, 더 나아가 결함차 소송에서도 이 원칙을 적용하여 피해자의 과실입증의 곤란성을 해결하였다. 그러나 이 원칙을 적용하기 위한 일반적 요건에 대하여 비교적 명확하게 한 것은 Dunn사건³³⁾이다. 이 사건에서 법원은 이 법칙을 적용할 위해서는 다음 3가지의 요건이 있어야 한다고 밝히고 있다.

첫째, 사고는 일반적으로 과실이 없으면 일어나지 않는다.

둘째, 사고는 피고와 관련 있는 자 또는 대리점에 그 무엇인가 원인이 있다

셋째, 사고가 원고측의 과실에 의하지 않았음을 입증하여야 한다는 것 등이 그것이다. 첫 번째 요건에 대하여 브레이크는 일반적으로 수리 후 바로 고장 난다 할 수 없으므로, 피고가 제출한 증거가 본 요건을 배척할 수 없다하여, 피고의 피용자가 결함브레이크 호스를 사용한 것에 과실을 추정했다.

두 번째 요건과 관련하여, 자동차의 관리는 이미 매수인에게 있으므로

33) Dunn v. Vogel Chevrolet (1959) 168 Cal. App. 2d 117, 335. p. 2d. §17 : 44(p.72) : 이 사건은 새 자동차의 브레이크호스에 결함이 있어 발생한 사건이다. 원고는 새 자동차를 구입한 후 브레이크에 이상이 있음을 알고 딜러에게 가서 수리를 맡겨 딜러의 피용자가 새로운 브레이크 호스로 교체하였다. 문제의 사고는 이 브레이크호스를 교체한 후 그의 자동차로 약 60mile정도 운행을 했는데 브레이크가 작동되지 않아 사고가 발생하였다. 사고 후 6일 후 사고 조사결과 브레이크 호스에龜裂이 있음이 발견되었다. 원고는 딜러에 대하여 결함 브레이크 호스에 대한 과실, 자동차 제조자에 대해서는 결함있는 브레이크 호스를 제조, 판매한 과실책임을 추궁했지만 원심은 원고의 청구를 인정하지 않았다.

당 사고에 대하여 책임이 없다고 피고는 주장했으나, 법원은 이에 대하여 자동차에 대한 관리가 딜러로부터 원고에게 옮겨졌다 하더라도 특히 원고가 자동차의 상태에 어떤 개조를 했다거나 브레이크 취급에 있어 부적절한 증거가 없기 때문에 事實推定則을 적용함에 문제가 없다 하였다.

세 번째 요건과 관련하여 피고는 원고가 브레이크가 '헐겁다'고 깨닫고도 운전을 계속했기 때문에 그에게도 기여과실이 있다고 항변했으나, 법원은 피고의 주장을 인정하지 않았다.

(2) 過失推定則(negligence perse)

과실추정칙이란 가해자의 과실을 추정함으로써 피해자의 입증책임을 경감시키는 것을 말한다. 과실책임하에서는 가해자의 귀책사유, 즉 고의 또는 과실에 의하여 타인에게 손해를 입힌 경우에만 손해배상책임을 지게 된다. 그러나 이 원칙은 산업의 발전과 확대와 더불어 "손해의 공평분담"이라는 차원에서 재검토 될 수밖에 없었고, 산업기술의 복잡화로 과실의 입증이 어렵게 되었다. 현대 산업사회에서의 사고는 외부에서 기업의 생산과정이나 기술상의 문제를 알기 쉽지 않고 결국 과실의 입증이 어렵다. 따라서 과실의 추정을 행하게 되는 경우, 배상책임은 거의 무과실책임에 가까운 중간책임이 된다. 이 같은 원칙을 적용한 예는 우리나라에서는 찾아볼 수 없지만 미국에서는 식품제조자가 식품위생법규 등에 위반하여 불량유해식품을 매매한 경우에 적용하고 있다. 또 자동차 제조자 또는 매도인의 위험한 장치를 금지한 법규와 브레이크 시험에 관한 법규위반 등이다.³⁴⁾

IV. 맺는 글

의료에 있어서 의약품은 사람의 생명과 건강의 유지 회복에 있어 없어서는 안 될 중요한 것으로, 의학과 의료의 발전 보급에 따른 의약품의 사용은 의료와 불가분의 관계에 있다. 그리하여 오늘날에도 유용성이 높은

34) 이에 대하여는 拙稿, "결함있는 자동차의 민사책임", 민사법학, 제23호, 100면 이하 참조.

의약품의 개발이 요구되고 있는 가운데 의약품의 사용에 따른 의료사고 또한 많이 발생하고 있음을 예측할 수 있으나, 아직도 우리나라의 경우에 이에 대한 지적이나 연구는 아직 많이 이루어지고 있지 않은 것이 우리의 현실이다. 즉 의약품은 합성화학물질로 구성됨으로써, 환자가 의약품을 복용하였을 경우에는 신체내에서 화학 반응을 일으켜 질병을 치유하고 건강을 보전시키는 작용을 하는 반면에, 치유 부문 이외의 신체부분에 대하여는 유해한 측면 또한 없지 않다.³⁵⁾ 오늘날 부작용이 없는 완전한 의약품이 존재한다고는 할 수 없으며, 의약품의 부작용으로 인한 피해는 사람의 생명·건강을 해치게 되고, 사망에 이르지 않는다고 하더라도 후유증장애로 남는 것이 대부분이다. 따라서 의약품에 대한 부작용 피해의 발생을 사전에 예방함이 최우선이 되겠으나, 부작용이 있음을 알면서도 부득이하게 의약품을 사용하지 않을 수 없을 경우에 대한 사후적인 구제책 또한 마련되지 않으면 안 된다. 또 당해 의약품에 부작용 내지 부작용 가능성이 있을 때, 사용자에게 이를 주지시키는 등 부작용 발생과 관련한 제도 및 방지책이 강구되어야 할 것으로 본다.

의약품에는 아직도 밝혀지지 않은 부작용이 있을 수 있으며, 의약품은 넓게 전국적 혹은 전세계적으로 사용됨으로써 짧은 시간 안에 대다수의 부작용의 피해를 야기할 수도 있다. 또 의약품의 사용과 부작용 피해 발생간의 일반적 인과관계의 증명은 고도의 전문지식과 장기간 및 막대한 비용이 요구됨에 있어, 경제적 약자인 피해자가 이를 입증하여 그에 대한 손해배상을 청구함에 있어 많은 어려운 문제들을 포함하고 있다. 또 지금까지 살펴본 바와 같이 의약품과 피해간에 인과관계가 증명되었다 하더라도, 손해배상책임을 구하기 위해서는 피해발생에 대하여 의약품제조자 등에 과실이 있음을 증명하여야 하여야 하는 문제가 있다. 더욱이 의약품은 유효성과 안전성의 균형에 따라 그 가부가 결정되며, 인체에 대하여 의약품은 이물인 점, 의약품 사용에 있어서 의사 등 제3자의 행위가 개인된다는 점 등을 고려할 경우 이는 매우 어려운 문제일 수밖에 없다.

35) 金吳數, 의약품제조자의 민사책임, 재판자료 제27집, 법원행정처, 1985, 250면 : Schwartz, V.E., A Products Liability Primer, 33 American Trial Lawyer Journal 64, 1970.

문제는 향후 이와 관련된 의약품 사고가 발생할 경우에 대한 대책의 수립과 이를 위한 연구가 진행되어야 함에도 불구하고, 우리나라에서는 아직도 의약품 사고와 관련된 사례를 찾아 연구함에는 한계가 따른다. 그렇다고 우리나라의 의약품이 완전하고 안전한 의약품이라고 단정할 수는 없으며, 과거 약제 조제업무는 일반적으로 무자격자인 진료보조자에 의하여 실시되어 온 것도 많았었고, 그 결과 조제사고와 투약사고 등도 적지 않았을 것으로 쉽게 추측할 수 있다.

그리하여 이에 대한 외국의 사례들을 찾아 연구함으로써 향후 우리나라에서도 이 같은 의약품 사고가 발생할 경우에 대비한 연구 작업이 필요한 시점에 있다고 생각한다. 따라서 이 연구는 미국의 한 사례를 들어 발생 가능한 의약품 관련 사고에 대한 사전적 학습으로서의 의미를 부여하고 싶다.