

醫療機器事故의 民事責任에 관한 研究

(특히 身體附着裝置(Medical Device)를 中心으로)

김 지 숙

I. 서론	2. 책임요건
II. 의료기기의 정의와 분류	3. 책임의 주체
III. 의료기기사고의 민사책임	4. 입증책임
1. 책임구조	5. 면책사유
	IV. 결론

I. 序論

현대 과학기술이 발전함에 따라 개발된 각종 의료기기들은 인간의 질병을 진단하고 치료하는데 큰 기여를 해 왔으며 과거에는 불치의 병으로 치부되던 질병을 앓고 있는 환자들에게 새로운 삶을 제공하거나 삶의 질을 훨씬 높여주게 되었다. 그러나 인간이 개발한 의료기기는 그 유용성에도 불구하고 기기자체의 결함이나 이를 사용하는 의료인의 과오로 인해 의료사고를 일으킬 수 있는 또 하나의 위험요인으로 등장하게 되었다. 질병의 치료과정에 사용되는 의료기기로 인한 의료사고에 대한 책임은 의료인의 의료과오로 인한 책임과 의료기기가 제조물이라는 점에서 결함제조물로 인한 책임이 중첩된다. 본 논문에서는 의료인의 의료과오로 인한 의료사고에 대한 책임은 논하지 않고, 의료기기의 결함으로 인한 의료사고의 책임을 제조물책임법의 법리에 입각하여 논하였으며, 특히 전문의약품과 의료기기의 결함으로 인한 책임문제에 대해 별도로 규정하고 있는 미국의 제3차 제조물책임 리스테이트먼트를 참조하여 우리나라 제조

* 경기대 법학과 박사과정

물책임법의 문제점과 앞으로의 개선 방향을 연구하였다. 이를 통하여 본 논문은 의료기기의 결함으로 인해 발생하는 의료사고의 책임관계를 명확히 밝혀, 의료사고의 피해자인 환자측이 법적으로 충분히 그 피해를 보상 받을 수 있는 방법을 강구하고, 의료인에게는 의료사고와 의료분쟁의 위험에 따른 방어적 진료(defensive care)에서 벗어나 자유로운 의료활동을 보장하고 의료인이 의료행위를 행함에 있어서 적극적으로 의학 신기술을 도입하고 신 의료기기를 사용할 수 있게 하여 결과적으로 환자의 이익을 법적으로 최대한 보호할 수 있는 방안을 검토하고자 한다.

Ⅱ. 醫療機器의 定義와 分類

1. 醫療機器의 定義

의료기기법 제2조 제1항에서, 의료기기라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각호의 1에 해당하는 제품을 말한다. 즉『질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품, 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품, 임신조절의 목적으로 사용되는 제품』으로 규정하고 있고, 다만, 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 장애인복지법 제55조의 규정에 의한 재활보조기구중 의지(義肢)·보조기(補助器)를 제외한다고 규정하고 있다.

2. 醫療機器의 分類

의료기기법 제2조 제1항, 제3조 및 동법시행규칙 제2조의 규정에 따른 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'¹⁾

1) 식품의약품안전청 고시 제2005-17호 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'

제3조의 [별표1] “의료기기 품목 및 품목별 등급”에 의하면 의료기기는 (A) 기구기계 (Medical Instruments), (B) 의료용품 (Medical Supplies), (C) 치과재료(Dental Materials)의 세가지로 대분류하고 각 대분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 중분류²⁾하고 각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 소분류³⁾하여 품목별로 등급을 정하여 고시한다⁴⁾라고 규정하고 있다.

3. 醫療機器의 分類에 관한 見解

의료기기법에는 의료기기를 1)기구기계(Medical Instruments), 2) 의료용품(Medical Supplies)과, 3)치과재료(Dental Materials)로 품목 및 품목별 등급에 따라 분류하고 있으나, 이러한 분류는 의료기기의 효율적인 관리를 위한 분류일 뿐이고 의료사고에 따른 민사책임문제 판단에는 실효성이 없기 때문에 의료기기를 기능과 용도별로 다시 유형화하여 의료기기의 결합에 따른 의료사고의 책임관계를 명확하게 하는데 사용하고자 한다.

의료기기법의 위임에 따라 제정된 “의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”인 식품의약품안전청 고시에 규정된 “의료기기 품목 및 품목별 등급표”⁵⁾를 보면, 의료기기는 “진료대, 마취기, 인공심폐기, 의료용X선장치, 청진기, 각종 임플란트, 치과용도재, 보철재료, 인체조직 또는 기능대치품” 등 840여개의 소품목들로서 거의 전 품목이 의사측이 구입하여 이용하는 품목들이고, 환자측이 구입하여 이용할 수 있는 품목(예, 보청기, 개인용 전기자극기,콘돔이 전부임)은 거의 없기 때문에 의료기기를

- 2) (A) 기구기계는 진료대 및 수술대, 의료용침대등 89개 품목.
(B) 의료용품은 방사선 용품, 봉합사 및 결찰사 등 9개 품목.
(C) 치과재료는 치과용금속, 치과용재료 등 14개품목으로 중분류되어 있다.
- 3) (A) 기구기계는 89개의 품목으로 중분류 한 후 688 개의 품목.
(B) 의료용품은 9개의 품목으로 중분류 한 후 91개의 품목.
(C) 치과재료는 14개의 품목으로 중분류 한 후 66개의 품목으로 소분류되어 있다.
- 4) 의료기기법 제3조 및 동 법시행규칙 제2조의 [별표 1] 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차 2, (등급의 지정절차).
- 5) 식품의약품안전청 고시 제2005-17호('05.03.23제정), 제3조 및 별표1.

그 구입 및 이용의 주체에 따라 유형화하는 것은 의료기기의 결함에 의한 의료사고에 대한 민사책임을 논하는데 실효성이 없다고 생각된다.

본 논문에서는 의료기기의 결함으로 인한 의료사고에 대한 민사책임소재 판단에 유용하게 사용하기 위해 의료기기를 크게 “신체부착의료기기”와 “신체에 부착되지 않는 의료기기”로 나눈 후에, 신체부착의료기기를 가)의료장치(Medical Device) (예 ; 각종 임플란트, 내장 기능대용기, 정형용품, 인체 조직 및 기능 대체품, 치과재료, 의치상재료등)로, 신체에 부착되지 않는 의료기기를 나)의료용구(Medical Instrument) (예 ; 진료대, 청진기, 의료용 가위 및 칼, 주사기 등 의료용도구), 다)의료장비(Medical Equipment) (예 ; 의료용X선 장비, 방사선진료장비, 의료내시경, 레이저진료기 등 전기 또는 전자력을 이용하여 작동되는 의료용 기계), 라)의료용품(Medical Supplies) (예 ; 의료용X선 필름, 봉합사, 의료용장갑, 골무등 의료용 일회성 소모품)으로 분류한다.

위의 의료기기 유형중에서, 신체에 부착되지 않는 의료기기인 의료용구, 의료장비, 의료용품의 경우에는 의사측이 구입, 보관, 관리 및 사용할 뿐이고, 이 과정에 환자측의 행위는 개입될 여지가 거의 없고 치료후 환자가 병원을 떠나오면 이들 의료기기는 환자와는 아무런 관계가 없이 의사측의 지배하에 놓여지게되는 관계로 이들 기기의 결함으로 인해 의료사고가 발생한 경우, 환자측은 그 결함의 존재 여부를 알기가 어렵고, 결함과 손해 사이의 인과관계를 입증하기는 더욱 어렵기 때문에, 의료기기의 결함에 의거한 제조물책임을 제조업자에게 추궁하기 보다는 이들 의료기기가 의료행위의 도구로서 사용된다는 점에서 의료기기의 사용을 의료행위의 일부로 보아, 의료행위상의 과실 인정 및 인과관계에 대한 법리를 근거로 병원측에 의료과오책임을 추궁하는 것이 일반적인 경우라고 할 수 있다.

한편 의료기기 유형중에서 신체부착의료기기인 의료장치(Medical Device)의 경우에는 그 결함으로 인하여 발생하는 의료사고에 대한 민사책임을 의료기기 제조업자의 제조물책임과 의사측의 의료과오책임을 중

첨될 수 있다는 점에서는 다른 의료기기와 동일하지만 이 의료장치는 병원에서 치료과정에 환자의 신체에 부착되고 치료가 끝난 후에는 그 장치를 환자가 자신의 몸에 지니고 병원을 나간다는 점에서 의사측은 의료장치를 환자에게 판매하고 공급하는데 관여하고 있으므로 이로 인한 의료사고 발생시 의사측이 제조물책임법상의 판매자로서 제조물책임의 주체가 될 수도 있으므로⁶⁾ 의료행위가 끝난 후에 의사측의 지배하에 놓여있는 다른 유형의 의료기기와는 달리 취급되어야 한다고 생각된다. 또한 신체부착의료기기는 인공장기, 인공관절, 임플란트등 생명과학기술의 발달에 따라 다양한 종류가 개발되고 있어 향후 이들 장치의 결함에 의한 의료사고의 책임문제가 심각하게 대두될 가능성이 있으므로 본 논문에서는 신체부착의료기기인 의료장치(Medical Device)를 중심으로 그의 결함으로 인한 의료사고에 대한 민사책임문제를 논하고자 한다.

Ⅲ. 醫療機器事故의 民事責任

1. 責任構造

1) 契約責任

제조물사고로 인한 손해배상책임을 제조자에게 귀속시키려는 노력은

6) 병원측을 판매자로 인정한 미국의 판례를 소개한다.

M.C.Skelton, Mrs. M.C. Skelton v. Druid City Hospital Board 사건(No. 83-474 Supreme Court of Alabama 459 So. 2d 818; 1984).

법원은 피고가 Ala.Code7-2-315(1975)의 의미하에서 상품의 “판매자”이며 상품의 판매와 서비스제공이 둘다 포함된 “복합(hybrid)” 계약으로부터 묵시적보증이 발생할 수 있다고 판시 하였다. 법원은 더 나아가 피고는 병원으로서 환자에 대한 의료서비스 준비에 관해 전문적 지식을 가지고 있다고 공언하였으며 그러한 주장은 병원이 환자에게 그들의 의도된 목적에 적합한 의료서비스 준비에 사용되는 제품들을 환자들에게 판매, 제공 또는 공급하겠다는 보증이 함축되어 있다는 것이다. 따라서 피고는 Ala.Code7-2-104(1)(1975)의 목적상 “상인”이라고 판시하고 피고 병원측이 환자에 대한 의료서비스의 준비에 관해 전문적 지식을 가지고 있다고 주장해왔기 때문에 Alabama Code의 목적상 “판매자”이고 “상인”이라는 이유로 이 판결이유에 따른 소송절차를 좀더 갖도록 파기 환송하였다.

먼저 계약책임적 법리로부터 출발하였다.⁷⁾ 거래 당사자가 계약(매매계약)을 통해 인도받은 생산물에 대해 결함이 있는 경우에 매도인은 그 하자에 대하여 무과실의 담보책임을 져야한다. 또한, 현행 민법 제580조 이하에서는 매매계약의 해제권과 손해배상청구권 그리고 하자없는 완전물 급부청구권을 보장하고 있다. 이와같은 계약법에서의 책임은 그 구제의 방법과 범위가 제한되며, 보다 근본적으로는 계약관계가 있는 당사자 사이에서만 적용되므로 결함있는 생산물에 의한 피해자 구제에 한계가 있다. 즉, 공업생산물을 구매하여 사용, 소비하는 일반인은 매도인과는 직접적으로 계약관계에 있으나 생산자와는 대부분 계약관계를 맺고 있지 않기 때문이다.⁸⁾ 그러나, 제조물의 결함으로 인한 손해에 계약책임을 적용하려는 시도는 불법행위 책임을 적용할 때에 비하여 피해자의 입증부담을 덜어 줄 수 있다는 장점이 있고 계약책임은 불법행위책임에 비해 다양한 피해의 전보방법을 청구할 수 있다는 장점도 있다.

(1) 瑕疵擔保責任

하자가 있는 제조물의 매수인은 제조자에 대하여 하자 담보책임을 추급할 수 있다. 하자담보책임은 무과실 책임인 점에서 피해자에게 유리하지만 제조물의 결함으로 인한 손해배상책임으로서 주로 문제가 되는 확대손해에 대해서는 배상책임이 인정되지 않는다고 하는 다수설의 입장에서, 볼때 피해의 구제를 충분히 받지 못하게 될 염려가 있다.⁹⁾ 근본적인 문제로서 피해자와 제조사 사이에는 직접적인 계약관계가 있는 경우가 드물기 때문에 제조물 사고의 책임구성으로서는 실효성이 없다.

(2) 債務不履行 責任

결함제품의 매수인은 제품에 대하여 채무불이행 책임을 추급할 수 있다. 이때 매수인은 제품이 그 기능을 충분히 발휘하지 못하는 경우에는

7) 권용우, 불법행위론, 신양사, 1998, 332~335면

8) 안법영, 전제논문, “의료와 제조물 책임”, 175면

9) 이치영, “제조물책임 입법에 관한 연구”, 성균대학교, 박사학위논문, 1994, 31면.

제품의 교환에 의하여 충분히 만족할 수 있다면 완전물의 급부를 청구할 수도 있고, 급부 목적물의 불완전으로 인하여 적극적인 채권침해가 생긴 경우에는 손해배상을 청구할 수도 있다.¹⁰⁾ 위 경우중 제조물책임과 관련된 채무불이행의 모습은 후자, 즉 불완전 이행 내지는 적극적 채권침해를 말한다. 채무불이행책임은 제품의 결함에 대하여 매수인이 제조자의 과실을 입증할 필요가 없이 제조자가 자신에게 과실이 없음을 증명하지 않는한 면책되지 않는다는 점에서 불법행위 책임구조 보다 피해자 구제에 유리하지만 역시 제조자와 피해자 간의 계약관계의 존재를 전제로 한다는 점에서 채무불이행 책임에 의한 피해자의 구제는 한계가 있다고 생각된다. 손해배상의 범위에 대해서도 하자담보책임과 같은 한정은 없지만, 피해자에게 확대 손해가 생긴 경우에는 피해자는 제조자의 구체적인 주의의무를 특정하여 그 의무위반의 사실을 주장, 입증해야되는데, 이는 본래적 급부의무의 불이행의 문제가 아니므로 의무인정에 어려움이 있어 손해배상이 좁은 범위하에서 밖에 인정되지 않을 우려가 있다.¹¹⁾

2) 不法行爲責任

결함있는 제조물에 의한 피해자의 구제는 계약관계를 전제로 하지 않는 법제도로서 제조자의 과실을 문제 삼아서 불법행위법을 통해 제조자에게 손해배상의 책임을 부과하는 방안이 관철되어 왔다. 특히 민법 제 750조에 의한 불법행위책임이 성립되는 바, 제조자가 결함있는 제조물을 제조하여 거래시에 유통시킨 것은 고의 또는 과실에 의한 위법행위로서, 소비자가 그로 인해 피해를 입게 된 결과로서 '타인에게' 손해를 가한 요건이 갖추어지면, 제조자에게 그 손해를 배상할 책임이 있다는 법적 구성이 가능하다.¹²⁾ 즉, 제조자와 피해자 사이에는 적점의 계약관계가 없는 경우에는 피해자가 제조자에게 책임을 추급하기 위해서는 불법행위에 기

10) 이치영, 전제논문, "제조물책임 입법에 관한 연구", 동면.

11) 이치영, 전제논문, "제조물책임 입법에 관한 연구", 33면.

12) 안법영, 전제논문, "의료와 제조물 책임", 175면.

한 손해배상청구를 하는 수 밖에 없는데, 이 경우 피해자는 1) 문제의 제품에 하자가 있고, 2) 그에 관하여 제조자에게 과실이 있으며, 3) 제조물의 하자과 손해발생과의 사이에 인과관계가 있다는 것을 모두 입증해야 한다.¹³⁾ 불법행위 책임구조는 제조자와 소비자 사이에 계약관계의 존재를 요하지 않기 때문에 그만큼 손해배상을 청구하기는 쉬우나, 기술이 고도화되고 제조과정, 유통과정이 복잡한 현대사회에서의 소비자로서는 제조과정의 정보와 그 접근수단이 없기 때문에 소비자는 제조물에 존재하는 하자나, 제조물의 하자과 손해와의 인과관계와 제조자의 과실을 입증하기가 현저히 곤란하게 되어 있다.¹⁴⁾ 이에 대응하여 제조자의 주의의무를 고도화하고, 과실을 추정하거나 인과관계의 입증을 완화 내지 전환함으로써 피해자의 구제를 확충하는 방안을 강구하여 왔으나, 이러한 방법이 결함있는 제조물로 인한 피해자 구제를 효율적으로 해결할 수 없어서, 궁극적으로는 제조자의 과실 여부를 묻지 않고 제조물의 결함과 손해 발생사이에 인과관계가 있으면 손해배상책임을 부과할 수 있도록 민법의 일반불법행위법의 특별법인 제조물책임법의 제정이 요청되었다.¹⁵⁾

3) 製造物責任

(1) 無過失 責任

우리 제조물책임법은 제3조 제1항에서 ‘제조업자는 제조물의 결함으로 인하여 생명, 신체 또는 손해를 입은 자에게 그 손해를 배상하여야 한다’ 라고 규정하고 있으며, 민법 제750조와 비교하여 보면 ‘고의 또는 과실’ 이라는 요건이 빠졌기 때문에 제조물책임법은 원칙적으로 무과실책임을 인정하고 있다고 보여진다.¹⁶⁾

13) 곽윤직, 채권각론(민법강의 Ⅳ), 787면.

14) 곽윤직, 상계서, 788~789면.

15) 안법영, 전계논문, “의료와 제조물책임”, 176면.

16) 김범철, “제조물책임법에 관한 연구”, 법조통권 521호, 2000, 178면.

(2) 缺陷責任

제조물의 결함으로 인한 손해배상책임이 성립되기 위해서는 제조자가 제조한 제조물에 결함이 존재하고 그 결함에 의해 피해자에게 손해가 발생하였고 결함의 존재와 손해의 발생사이에 인과관계가 존재해야 되기 때문에 제조물책임은 결함책임이라고 할 수 있다.

(3) 擴大損害의 賠償

제조물책임법상의 손해배상은 확대손해의 배상을 목적으로 한다. 확대손해가 발생하지 아니한 경우 즉, 제조물자체의 손해는 민법상의 하자담보책임이나 채무불이행책임으로 해결한다. 왜냐하면, 제조물책임제도는 제조물이 통상 갖추어야 할 안전성을 결하여 그 위험의 결과로 인해서 소비자 또는 제3자의 생명, 신체, 재산에 대한 확대손해가 발생한 경우에 손해배상책임을 인정하려는 것이기 때문이다.

(4) 立證負擔의 輕減

제조물사고의 구조적 특성으로 인하여 제조물의 결함책임은 책임소재가 불명확하게 된다. 책임소재의 불명확성은 기술성이 고도화된 제품일 수록, 제조과정이나 유통과정이 복잡화, 분업화된 제품일 수록 더욱 크다고 할 수 있으며, 이러한 제품일 수록 민법 보다는 제조물책임법으로 규율할 필요성이 크다고 할 수 있다. 제조물책임에서 '주관적'인 가해자의 과실 대신 '객관적'인 제조물의 결함을 손해배상책임의 구책요소로 한 이유 중에는 피해자의 입증책임의 부담을 경감시키고 피해구제를 신속하게 한다는 점이 있다.¹⁷⁾

4) 醫療機器 事故의 境遇

(1) 製造者와 患者間에 契約關係가 있는 境遇

17) 최병록, “제조물책임소송에서의 입증책임”, 비교사법, 제10권, 1999.

책임의 주체는 제조업자등¹⁸⁾이 되며 추급가능한 책임은 가) 계약책임, 나) 불법행위책임 및 다) 제조물책임의 세 가지가 모두 가능하며, 피해자의 입장에서 유리한 것을 선택할 수 있다. 그러나 우리 의료기기법에 등록된 의료기기의 품목¹⁹⁾(예, “기구기계 품목”인 진료대, 수술대등, “의료용품 품목”인 방사선용품, 정형용품, 인체조직및 기능대치품, “치과재료 품목”인 치과용금속, 의치용재료 등)을 고려해 볼 때 의료기기는 거의 대부분 의사측²⁰⁾이 구입하기 때문에 의료기기 제조자와 환자간에 기기매매의 계약관계가 존재하는 경우는 극히 드물다고 생각된다.

(2) 製造者와 患者間에 契約關係가 없는 境遇

책임의 주체는 제조업자등이 되며 추급가능한 책임은 가) 불법행위책임 및 나) 제조물책임의 두 가지이며, 피해자의 입장에서 유리한 것을 선택할 수 있다. 이하에서는 의료기기사고의 민사책임을 제조물책임 측면에서 논하고자 한다.

2. 責任要件

제조물 책임법 제3조 제1항은 ‘제조업자는 제조물의 결함으로 인하여 생명, 신체 또는 재산에 손해를 입은자에게 그 손해를 배상하여야 한다’고 규정하고 있다. 일반 불법행위는 가해자의 고의 또는 과실로 인한 위법행위로 타인에게 손해가 발생하고 그의 과실과 손해 발생사이에 인과관계가 존재해야 손해배상책임이 성립되지만 제조물책임법상의 책임은 무과실의 위험책임이기 때문에 제조물의 결함으로 인한 손해가 발생한 것만으로 손해배상 책임이 성립된다.

- 18) 제조업자, 판매업자, 수입업자, 임대업자, 판매와 서비스의 복합거래에 종사하는자들을 의미한다.
- 19) 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 제3조 (식품의약품안전청 고시 제2005-17호 /2005.3.23)
- 20) 의사측이란, 의료법 제2조의 의사, 치과의사, 한의사, 조산사 및 간호사와 의료기사 등 의사의 보조원을 포함한다.

따라서 제조물 책임법의 손해배상 책임의 성립요건으로는 1)제조물에 결함이 존재하고 2)손해가 발생하였으며 3)결함의 존재와 손해의 발생 사이에 인과관계가 존재하고 4)책임의 주체에 면책사유가 없어야 한다.

우리과 일본의 제조물책임법에서는 제조물의 종류에 관계없이 동일한 규정의 적용을 받도록 되어 있으나 미국의 경우에는 처방전 있는 의약품 또는 의료기기, 결함식품, 결함중고물품등 특수 제조물에 관해 미국 제3차 제조물책임 리스테인트먼트²¹⁾에 특별규정을 두고 있다. 이하에서는 제조물 책임의 성립요건에 대해서 우리제조물 책임법을 중심으로 일본과 미국의 규정을 비교, 설명한다.

1) 缺陷의 概念

(1) 序言

무과실책임인 엄격책임이나 위험책임이 판례나 입법으로 제조물책임 분야에 도입됨으로서 그 책임요건으로서 “결함” 개념을 파악하는 일이 매우중요하게 되었다. 그러면 제조물책임의 근거로서의 “결함”의 개념을 파악하기 위해 물건의 하자담보책임에 있어서의 “하자”의 개념과 비교하여 보면 “하자”는 거래를 전제로한 품질을 결여한 것임에 대하여 “결함”은 생명 신체 기타 재산의 손해를 발생시키는 제조물의 안전성의 흠을 말한다고 할 수 있다.²²⁾ 우리나라 제조물책임법에서는 결함의 정의를 제2조 2항에서 “결함이라 함은 당해 제조물에 제조, 설계, 또는 표시상의 결함이나 기타 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것을 말한다”라고 규정하고 있다. 한편 판례에서는 “제품의 구조, 품질, 성

21) American Law Institute, Restatement of the Law, Torts, Products Liability, American Law Institute Publishers, 1998 §6, §7, §8참조(이는 미국 제3차 불법행위, 제조물책임 리스테인트먼트로서 이하에서 이를 본문에서 지칭할 때에는 ‘미국 제3차 제조물책임 리스테인트먼트’라고 하고 각주에서는 ‘ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, p.’로 인용한다.)

22) 권영준, “제조물책임에 있어서의 결함, 민법과 법학의 중요문제(장경학박사 고회기념논문집)”, 1989, 301면.

능 등에 있어서 현대의 기술 수준과 경제성에 비추어 기대 가능한 안전성과 내구성을 갖추지 못한” 것으로 결함의 개념을 정하고 있다.²³⁾ 결함의 개념을 보다 명확히 밝히기 위하여 각국에서는 다양한 논의가 전개되어 왔는데 여기에는 결함을 유형별로 나누어 각각의 특성을 밝히고 귀책근거도 다르게 파악해야 한다는 “유형론”과 결함의 개념을 통일적으로 규정하고 구체적인 적용은 개별적인 사안에 따라 해석에 맡길 수 있다는 통일론이 주장되어 왔다.

(2) 類型論

결함제조물이 소비자에게 야기할 수 있는 위험의 유형들을 각기 분류함으로서 제조자의 주의의무 위반 소재를 용이하게 파악하고 소비자의 피해구제를 확실히 하자는 이론으로서 미국의 제3차 제조물책임 리스트이트먼트에는 결함을 1)제조상의 결함, 2)설계상의 결함, 3)지시, 경고상의 결함 등으로 분류하고 있다.

(3) 統一論

결함개념의 통일론에서는 과학기술의 발달과 정보화 사회의 진전으로 제조물의 설계, 제조, 유통과정이 더욱 복잡해지고, 또한 그 과정이 연결되어 있으므로 제조상의 어떤 단계에서 발생한 결함이라고 하더라도 동일한 가치가 인정되어야 한다는 것이다.²⁴⁾ 특히 생산의 모든 단계에서 발생한 결함을 결과로서 파악하여 책임근거를 설정하는 것이 합리적이기 때문에 통일적으로 결함개념을 확립해야 한다는 것이다.²⁵⁾ 유럽공동체²⁶⁾와 일본은 제조물의 결함을 통일적으로 정의하고 있다.²⁷⁾

23) 대판 1992. 11. 24, 92다18139.

24) 최동식, 전제논문, “제조물책임법상 결함개념과 개발위헌의 항변”, 150면.

25) Kee-Young Yeun, a.a.O.,(주 13), S.71.

26) EC입법지침 제6조(Art.6):”제조물의 안전성이 일반적으로 기대할 수 있는 정도에 미치지 못하는 경우...”

27) 일본 제조물책임법 제2조제2항.

(4) 製造物責任法の立場

이러한 유형론과 통일론에 대해, 우리 제조물책임법은 1)제조상의 결함, 2)설계상의 결함, 3)표시상의 결함의 세 유형으로 예시하여 정의하면서 기타 “통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것”을 결함이라고 규정하고 있다(제조물책임법 제2조 제2호). 이는 결함을 통일론적으로 규정하고 있는 유럽이나 일본의 입법례와 유형론적으로 규정한 미국 제3차 제조물책임법 리스테인트먼트를 절충한 것으로 보인다. 이러한 태도는 결함을 구체적 유형으로 정의하면서도 그러한 3가지 유형에 한정되지 않기 때문에, 밝혀지지 않았거나 논란이 될 수 있는 결함의 유형 또는 장치 출현할 수도 있는 결함의 유형을 모두 포괄할 수 있고, 또한 결함을 유형화하는 경우 제조물책임이 몇 개의 유형으로 축소된다는 우려도 해소하고 있다.²⁸⁾

2) 醫療機器 缺陷으로 인한 醫療事故의 種類

(1) 製造上の 缺陷으로 인한 醫療事故

의료기기의 제조상의 결함이란 의료기기가 “원래 의도한 설계와 다르게 제조, 가공됨으로써 안전하지 못하게 된 경우”에 인정되며, 이는 제조업자가 그 “제조, 가공상의 주의의무” 이행 여부에 관계없이 인정된다.²⁹⁾ 의료기기의 제조상의 결함에서 검토되어야 할 법리적 문제로서 효능이 없는 제품도 결함이 있는 것이라고 할 수 있는지 이다. 어느 법익을 특정한 위험으로부터 보호하는 것이 그 생산품을 사용하는 목적이 됨으로써 다른 제품을 사용하였다면 그 위험을 회피할 수 있었던 경우가 이에 해당한다. 이에 대한 부정설은 생산물이 그 사용으로 초래되어야 할 일정한 효능이 없는 것은 그 사용적합성이 결여된 경우에 해당되는 바, 제조물책임에서의 결함에는 해당되지 않는다고 한다.³⁰⁾ 따라서 이는 사용적합성

28) 이정우, “제조물책임법상의 결함에 대한 연구”, 영남대학교, 석사학위논문, 2002, 34면.

29) 제조물책임법, 제2조 2호 가목 참조.

30) 안법영, “의료와 제조물책임”, 고려법학 제40호, 2003, 185면 참조.

을 규율하고 있는 계약법, 특히 매매법규정에 의해 해결되어야 한다고 한다.³¹⁾ 한편 이와달리 특정 위험에 대한 일정법익의 보호가 어느 생산물의 사용목적이 되는 경우에 소비자가 그 효능을 정당하게 신뢰하여 동일 효능이 있는 다른 생산물을 사용하지 않고, 또한 피해 발생의 다른 예방 조치를 취하지 않았다면, 손해 발생의 인과관계는 최소한 심리적으로 매개되어 있다고 할 수 있으며, 나아가 제조물책임법의 규율목적에 비추어 그 적용을 긍정할 수 있다고 보는 견해도 있다.³²⁾ 의료기기는 생명, 신체의 법익에 직접적인 영향을 미치는 특수성이 있으므로 제조결함의 인정 범위를 일반 제조물의 경우에 비하여 확대해석 적용해야 할 것이며 해석론 확대의 정도는 당해 의료기기가 생명, 신체의 법익에 미치는 영향의 정도에 따라 다르게 판단되어야 할 것이다.³³⁾

(2) 設計上の缺陷으로 인한 醫療事故

의료기기의 설계상의 결함이란 제조업자가 당해 의료기기의 “합리적인 대체 설계를 채용하였다더라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여” 의료기기가 “안전하지 못하게 된 경우”에 인정된다.³⁴⁾

합리적 대체설계의 불채용으로 인하여 초래된 불안전성이란 바로 통상의 안전성의 결여라고 하겠다. 미국 제3차 제조물책임 리스테인먼트는 의료기기에 관한 특별규정인 제6조 (c)에서 의료기기의 설계결함 인정유무를 그 의료기기로 인한 손해의 예견되는 위험과 그 예견되는 치료이익을 형량하여, 위험 초과 정도가 통상의 의료인이라면 어떠한 유형의 환자에게도 당해 의료기기를 처방하지 않는 정도일 때, 통상의 안전성이 결여된 설계로서 그 의료기기의 설계결함이 인정된다고 규정하고 있다. 의료기기에 있어서 이와같은 특별규정이 없는 우리 법에서는 “합리적인 대

31) 대법원 2000. 7. 28. 선고 98다35525 판결(공 2000, 1923).

32) 안법영, 상계논문 “의료와 제조물책임”, 187면 참조.

33) 김천수, “의료용구사고와 제조물책임”, 의료법학 제3권 제2호, 2002, 79면 참조.

34) 제조물책임법, 제2조 2호 나목 참조.

체설계”를 판단함에 있어서 대체설계의 안전성, 성능, 비용을 고려 할 때 의료기기가 생명, 신체의 법익을 다루는 의료행위의 도구라는 점에서 다른 제조물에 비하여 안전성이 가장 우선적으로 고려되어야 할 것으로 생각된다.³⁵⁾ 설계상의 결함과 관련된 미국의 판례는 아래와 같다.³⁶⁾

35) 김천수, 전제논문, “의료용구사고와 제조물책임”, 80면 참조.

36) 가. *Gebhardt v. Mentor Corp.*, 사건 (D. Ariz. 191 F.R.D. 180, 185, 1999) {환자의 유산관리인이 환자에게 이식된 앤티리플렉스보철기(antireflux prothesis)의 제조사를 상대로 그 장치가 본질적인 부식성 때문에 결함있게 설계되었다고 주장하면서 엄격제조물책임소송을 제기하였다. 설계결함 소송에 대해 피고의 약식판결을 인정하면서 법원은 원고가 합리적인 의료제공자 라면 어떤 종류의 환자에게도 그 장치를 처방하지 않았을 것이라는 것에 대한 증거를 보여주지 못하였기 때문에, 그 장치가 결함있게 설계되었다는 것을 입증하지 못하였다고 판시하였다.}

나. *Wheat v. Sofamor, S.N.C.*, 사건 (N.D.Ga. 46 F.Supp.2d 1351, 1362, 1999) {척추 임플란트 수술환자가 피고가 제조한 결함있는(bone-screw)장치로 상해를 입은데 대한 손해를 배상받기 위해 제조물책임소송을 제기하였다. 피고의 약식판결 신청을 인용하면서 법원은 위험-유용성 테스트에서 결함의 확실한 증거가 없다고 판시하였다. 법원은 원고가 그 장치의 예견가능한 위험과 치료상의 이익을 알고 있는 합리적인 의료제공자라면 어떤 종류의 환자에게도 그 장치를 처방하지 않았을 것이라는 것을 입증하지 못하였다고 하였다.}

다. *Sita v. Danek Medical, Inc.*, 사건 (E.N.D.Y. 43 F. Supp.2d 245, 256, 258, 1999)

{환자가 척추수술에서 정형외과 의사가 사용한 수술용 screw system의 제조사를 엄격 제조물책임으로 고소하였다. 이 법원은 피고의 약식판결을 인용하면서 원고가 그 제품이 설계에 있어서 결함이 있다는 것을 입증하지 못하였고 원고는 뉴욕법의 규정에 의해 보다 안전한 대체설계가 가능하다는 증명을 해야하는 책임이 있다고 판시하였다.

또한 피고의 척추 screw보다 hook을 사용하는 시스템이 더 안전하다는 원고의 주장을 기각하고 이미 척추 수술을 해본 경험이 있는 환자에게 의사와 환자가 이용할 수 있는 유일하게 적합한 외과적 선택은 screw로 고정시키는 것이라고 판시했다.}

라. *Hansen v. Baxter Healthcare Corp.*, 사건 (198 Ill.2d 420, 261 Ill.Dec. 744, 755, 764 N.E.2d 35, 46, 2002)

{정맥주사튜브가 그녀의 경정맥 혈관에 삽입된 도뇨관 으로부터 분리되어 색전증을 겪은 후 사망한 환자의 법정유산관리인이 정맥주사 튜브와 연결장치의 제조사를 상대로 제조물책임에 근거하여 소송을 제기하였다. 심리 법원은 원고에게 배심평결로 원고에게 손해배상을 인정하는 판결을 하였고 항소법원이 이를 인용하면서 ‘마찰고정 연결기구’가 설계상의 결함으로 불합리하게 위험한지를 판단하는데 있어서 위험-효용 테스트를 적절하게 적용했다고 판시하였다.}

(3) 表示上の 缺陷으로 인한 醫療事故

의료기기의 표시상의 결함이란 제조업자가 당해 의료기기를 공급함에 있어서 “합리적인 설명, 지시, 경고 기타의 표시를 하였더라면 당해 제조물에 의하여 발생될 수 있는 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 이를 하지 아니한 경우”에 인정된다.³⁷⁾ 의료기기는 사람의 생명, 신체, 건강과 직접적인 관련이 있으므로 그 사용에 관한 지시와 설명은 어느 제조물의 경우보다 정확, 명료하게 하여야 하며, 특히 효능 이외에 부작용에 대한 경고도 명기되어야 한다. 한편 표시의 상대방이 의사측인 경우에는 사용하는 언어나 용어가 환자가 이해할 수 있는 것이어야 할 필요가 없고 의사가 이해할 수 있으면 된다. 그러나 의사를 경유하지 아니하고 환자가 임의로 직접 선택, 구입하는 경우에는 그 표시의 내용이 비 의료인이 이해할 수 있는 언어와 용어로 이루어져야 한다.³⁸⁾ 표시상의 결함과 관련된 미국의 판례는 아래와 같다.³⁹⁾

3) 缺陷의 存在

제조물의 결함은 ‘통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는

37) 제조물책임법, 제2조 2호 다목 참조.

38) 김천수, 전제논문, “의료용구사고와 제조물책임”, 84~85면 참조.

39) 가.Perez v. wyeth Laboratories, Inc.,(313 N. J Super.511, 713 A.2d 520, 522, 523. 1998)
{결합있는 피임기구로 인해 신체적 손상을 입은 원고가 피임기구 제조사가 피임 기구를 판매하면서 그 제품과 관련한 위험을 원고에게 경고할 의무를 위반하였다고 주장하며 피임기구 제조사를 상대로 엄격 제조물 책임 소송을 제기하였다. 법원은 피고에 대한 심리법원의 약식판결을 인용하면서 이러한 경우에 있어서 피임기구를 삽입하고 유지하고 제거하는 의료전문가에게 제조물에 대한 경고를 적절하게 하였다면 경고 결함은 없다고 판시하였다.}

나.Pumphrey v. C.R. Bard, Inc.(N.D.W.Va. 906 F.Supp. 334, 338. 1995)

{導尿管 조각이 부러지면서 심장에 박혀 “pinch-off syndrom”을 겪은 피해자인 암환자가 제조사를 상대로하여 경고결함으로 소를 제기하였다. 제조사는 learned intermediary doctrine을 근거로 약식판결을 신청하였다. 그 신청을 인용하면서 법원은 이처럼 제조자가 의료장치를 처방하는 의사에게 직접 적절한 경고와 지시사항을 삽입하여 제품을 포장했으면 제조자는 궁극적인 소비자 즉 잠재적인 사용상 위험을 가진 환자에게 더 이상 경고할 의무가 없다고 판시하였다.}

것’⁴⁰⁾ 또는 ‘당해 제조물의 특성, 통상 예견되는 사용형태, 제조업자등이 당해 제조물을 인도한시기, 기타 당해 제조물에 관련된 사정을 고려하여 당해 제조물이 통상가져야 할 안전성을 결하고 있는것’⁴¹⁾을 의미한다.

그러면 제조물이 ‘어떠한 상태에 있으면 통상 갖추어야 할 안전성을 갖추지 않고 있다고 판단할 수 있는가’ 하는 문제가 제기된다. 제품의 결함을 판단하는 기준은 아래와 같다.

(1) 一般的인 判斷基準

제품의 결함을 판단하는 기준으로는 표준일탈기준, 소비자기대기준, 위험효용 기준, Barker 기준이 있다.⁴²⁾

1) 標準逸脫基準

이 기준은 제조물이 ‘정상의 상태(표준)’로부터 일탈하고 있는 경우에 결함이 있다고 판단하는 것이다. 여기서 문제가 되는 것은 무엇을 기준으로 그 제조물의 ‘정상의 상태’를 판단할 것인가 하는 점이다. 표준일탈기준은 주로 제조상의 결함에 관한 사례에서 유용한 기능을 한다. 제조상의 결함은 제조자가 설계상 의도한 것과 다른 제조물이 제조된 경우이며, 제조자가 설계에 따라 제조할 것을 의도한 제조물이 정상의 상태인 것이다. 그러나 이 기준은 설계상의 결함이나 경고상의 결함의 사례에 있어서는 그대로 적용하기 곤란하다. 즉 이들의 경우에는 무엇이 정상의 상태인가를 판단할 객관적인 기준이 존재하지 않는 것이다. 만약 제조물이 가지고 있어야 할 상태를 정상의 상태라고 하면 무엇이 정상의 상태인가 라는 가치판단이 개입하지 않을 수 없고 이 경우에 그 가치판단을 하기 위한 기준을 재차 설정하지 않으면 안된다.⁴³⁾

40) 제조물책임법 제2조 2호(우리나라 제조물책임법은 각주에서 ‘제조물책임법 제_조_호’로 인용한다.)

41) 일본 제조물책임법, 제2조 제2항.

42) 한봉희, 제조물책임법, 대왕사, 1997, 25면.

43) 최동식, 전제논문, “제조물책임법상의 결함의 개념과 개발위험의 항변”, 152면.

2) 消費者 期待基準

가장 광범위하게 이용되는 결함판단기준이다. 제품이 통상적으로 소비자가 기대하는 안전성을 결여한 경우, 즉 제품이 통상 소비자의 예상 이상으로 위험한 경우 결함으로 판단하는 것이다. 제조물책임법 제2조에서도 ‘통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여 되어 있는 것’을 결함이라고 함으로써 일응 소비자기대기준을 결함판단의 포괄적인 기준으로 채택하고 있는 것으로 보인다.

이는 표준일탈기준이 가진 문제점을 극복하는 판단기준으로서 현재 가장 넓게 쓰이고 있으며 소비자중심의 사고에도 부합된다. 이 견해는 종래 묵시적 보증책임이론 하에서 제조물이 매수인인 소비자가 기대한 성능이나 품질을 결하고 있는 경우에 매수인에게 발생한 경제적 손실이나 상업상의 손실에 대한 책임을 매도인에게 지우기 위하여 사용된 것이라고 한다.⁴⁴⁾

소비자기대기준에도 몇 가지 문제가 있다. 첫째, 결함 판단기준으로서 소비자기대기준의 객관성을 유지하기 위해서는 ‘통상의 소비자’를 기준으로 하여야 하지만 그 객관성을 유지하기가 매우 곤란하다는 점이다. 둘째, 의약품 등 고도의 과학적 지식에 의거한 판단이 요구되는 경우에 대개 전문가의 증언(expert testimony)에 의하여 제조물에 기대되는 안전성의 정도를 판단하게 되는데 이러한 전문가의 지식에 의거한 기준은 결코 ‘통상의 소비자’의 기대가 아니라는 점이다.⁴⁵⁾ 또한 소비자기대기준만으로 결함 여부를 판단하면 제조물책임법상 손해배상책임을 통상적인 과실책임으로 까지 몰고 갈 위험마저 있다고 한다.⁴⁶⁾

3) 危險效用基準

이기준은 제조물이 가지고 있는 위험과 효용을 비교하여 위험이 효용

44) 최동식, 상계논문, 151면.

45) 최동식, 상계논문, “제조물책임법상의 결함의 개념과 개발위험의 항변”, 152면.

46) 이상정, “제조물책임법 제정의 의의와 향후과제”, 저스티스 통권, 제68호, 2002, 13면.

을 넘는 경우에 결함이 있다고 판단하는 것이다. 소비자기대기준과 함께 미국의 많은 법원에서 채용하고 있는 기준이지만 제조물의 위험과 효용을 비교함에 있어서 어떠한 요소를 고려하여야 할 것인가의 문제가 있다. 이 점에 대하여 일반적인 위험효용기준의 정식화로 유명한 John W. Wade 교수의 Wade Formula가 가장 널리 받아들여지고 있다. 즉 Wade 교수는 ① 제조물의 유용성과 필요성 ② 손해발생의 개연성과 손해의 정도 ③ 제조자에 의한 위험회피 가능성 ④ 소비자에 의한 위험방지가능성 ⑤ 위험에 대한 소비자의 인식 ⑥ 대체설계의 가능성 ⑦ 제조자에 의한 손실분산의 가능성이라는 7개의 요소를 비교형량하여야 할 것이라고 제창하고 있다.⁴⁷⁾ 위험효용기준은 비교형량해야 할 요소가 다종다양하고, 또 개별사례에 따라 고려해야 할 요소가 다르다. 따라서 위험효용기준에 의거하여 결함의 존재를 판단함에 있어서 동일적으로 열거하는 것은 어렵지만 웨이드 교수에 의해 제시된 요소가 일응 하나의 기준이 된다고 할 수 있다.

4) Barker 基準

제조물의 결함을 판단하는데 1차적으로는 소비자 기대기준을 적용하여 제조물의 결함이 인정되지 않는 경우에 2차적으로는 위험효용기준을 적용하되, 이때 효용이 위험을 넘는다는 것에 대한 입증책임을 제조자측에 부담시킨다는 것이다.⁴⁸⁾ Barker 기준은 *Barker v. Lull Engineering Co.* 사건판결에서, “원고는 소비자 기대기준이나 위험효용기준 중 어느 것이나 선택할 수 있고, 만일 원고가 후자를 선택한다면 그는 설계상의 결함으로 인하여 손해를 입었다는 사실만 입증하면 되고, 당해 설계의 이익이 그 설계에 위험을 능가한다는 사실에 대한 입증책임을 피고에게 전환된다”라고 판시하였다.⁴⁹⁾

Barker 기준의 판단기준 및 고려사항으로는 (가) 의도된 방법 또는 합리

47) 김성탁, “제조물 책임에 관한 비교법적 연구”, 연세대학교, 박사학위논문, 1991, 188-189면.

48) 최동식, 전제논문, “제조물책임법상의 결함의 개념과 개발위험의 항변”, 153면.

49) *Barker v. Lull Engineering Co.*, 20 Cal. 3d. 143 cal. Rptr. 225, 1978.

적으로 예상 가능한 방법에 의한 제품 사용에 관하여 그 제품이 소비자가 기대하는 통상의 안전성을 결여하고 있었다는 사실과 (나) 제품의 설계가 결함의 원인이라는 사실을 원고가 입증하면 피고가 (가) 현재의 설계에 의해 초래되는 위험의 증대성 및 개연성 (나) 안전한 대체설계의 기술적 가능성 (다) 대체설계에 소요되는 비용 (라) 대체설계에 의해 제품 및 소비자에게 생기는 악영향 등을 고려한 후에 현재 사용중인 설계에 의한 이익이 그 설계에 본래 동반하는 위험을 상회한다는 사실을 입증하지 못하는 경우에는 설계상의 결함이 존재하게 된다고 한다.⁵⁰⁾

5) 製造物責任法の 規定

제조물책임법 제2조 제2호는 ‘통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것’이 결함이라고 규정하고 있다. 이 규정에서 ‘기대할 수 있는’이라는 용어에만 착안하면 ‘소비자기대기준’을 결함판단의 기준으로 채택한 것으로 볼 수도 있다. 그러나 결함판단의 기준으로서 ‘기대’는 ‘통상적’인 기대이며 통상적인 기대란 ‘사회통념상 인정되는 합리적인 판단’으로 보아야 할 것이며, 이는 실제생활에서의 제조물사고의 구조적 특성을 분석하여 제조물의 위험과 효용가치 등을 합리적으로 비교분석함으로써 제조물의 결함 여부를 판단한다는 뜻으로 파악함이 옳다. 따라서 제조물책임법은 ‘위험효용기준’을 결함판단 기준으로 채택했다고 해석함이 타당하다고 생각된다.⁵¹⁾

(2) 類型別 判斷基準

1) 原來 意圖한 設計

제조상의 결함(제조물책임법 제2조 제2호 가목)의 판단기준에 대해서, 제조물책임법은 ‘원래 의도한 설계’를 들고 있다. 원래 의도한 설계를 결

50) 한봉희, 전거서, 제조물책임법, 144면이하, 강창경·박성용·박희주, 제조물책임법의 입법영향, 한국소비자 보호원, 1999, 77면이하.

51) 연기영, “의약품사고와 제조물책임”, 의료법학, 제3권 3호, 2002, 32-33면.

합판단의 기준으로 삼는 점에서 이 기준은 객관적인 기준이며, 표준일탈 기준을 채택한 것이다. 이때는 합리성에 따른 판단기준(소비자기대기준·위험효용기준 등)과는 아무런 관련이 없다. 이에 따라 제조상의 결함의 발생에 대한 책임은 순수한 무과실책임이 된다.

미국의 경우에도 제3차 제조물책임 리스테이트먼트, §6(b)의 (1)상의 전문 의약품 및 의료기기가 제조상의 결함이 있는 경우에는, 일반 제조물과 마찬가지로 무과실책임규정인 위 리스테이트먼트 §2(a)의 규정⁵²⁾이 적용된다고 규정되어 있고, 위 §6의 주석c (comment c)에도 전문 의약품과 의료기기의 제조상의 결함에 관하여 의약품과 의료기기제조자들을 다른 제조자와 다르게 취급하지 않는다고 하면서 미국 법원들도 전통적으로 처방제조물들의 제조자들에게 제조상의 결함에 의해 야기되는 손해에 대해 제조물 책임을 부과해왔다고 한다.⁵³⁾

2) 合理的인 代替設計

‘설계상의 결함(제조물책임법 제2조 제2호 나목)’의 판단기준에 대해서, 제조물책임법은 ‘합리적인 대체설계’를 들고 있다. 즉 합리적인 대체설계가 있다면 그 설계를 채택해야되고 그 설계를 채택하지 않으면 설계상의 결함이 있는 것으로 판단한다. 설계상의 결함을 판단하는 기준으로서 ‘합리적’이라는 용어속에는 합리적 인간의 행동 관점에서 대체설계의 여부를 결정해야 한다는 의미를 포함하고 있고, 또한 합리적인 대체설계라는 것은 결국 위험과 효용을 비교, 형량한다는 의미를 포함하고 있다.

미국의 경우 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 §6(b)의 (2)에 “전문 의약품 및 의료기기가 설계상의 결함으로 인하여 상당히 안전하지 아니한 경우에 설계상의 결함이 있다”고 규정하고 §6(c)에 “전문 의약품 및 의료

52) 미국 제 3 차 제조물책임 리스테이트먼트 §2(a): ‘제조상의 결함이라 함은 제조물의 판매에서 모든 가능한 주의를 다하였음에도 불구하고 제조물이 설계와 일치하지 아니한 경우의 결함을 말한다.’

53) ALI, Restatement Restatement Third, Torts: Products Liability, p. 147.

기기는 손해발생이라는 예견되는 위험이 치료이익보다 상당히 커서 이를 알고 있는 통상의 의료제공자라면 어떠한 유형의 환자에게도 이것을 처방하지 아니하였을 경우에는 설계상의 결함으로 인하여 상당히 안전하지 아니하다”라고 규정하고 있다.

또한 위 §6의 주석 b(comment b)에는 설계상의 결함의 판단과 관련하여, 전통적으로 법원이 전문의약품 및 의료기기의 설계결함에 대해 불법행위 책임을 부과하지 않은 것은 전문의약품이나 의료기기가 위험과 이익의 독특한 결함을 갖고 있다는 사실에 근거하고 있다. 즉 한 환자에게 해로울 수 있는 것이 다른 환자에게는 이익이 될 수도 있으므로. 위 §6(c)의 전문 의약품이나 의료기기는 어떤 종류의 환자에게도 순이익을 제공하지 못하는 때에만 설계상의 결함이 있는 것이다. 법원은 전문의약품이나 의료기기 제공자가 특정한 경우에 특정한 사람에게 유용하게 되는한, 그 의약품이나 기기제조자는 의료제공자에게 예측가능한 위험과 이익을 지시하거나 경고할 것이 요청된다고 하였다. 위 §6(c)의 전문의약품이나 의료기기는 위§2(b)의 일반제조물 보다 결함에 대해 보다 엄격한 테스트를 적용하여야 하기 때문에 위§2(b)규정은 전문의약품과 의료기기에는 적용되지 않는다.

3) 合理的인 說明 · 指示 · 警告 其他의 表示

‘표시상의 결함’의 판단기준에 대해 제조물책임법 제2조 제2호 다목’에서 ‘합리적인 설명 · 지시 · 경고 · 기타의 표시’를 들고 있다. 설계상의 결함과 마찬가지로 표시, 경고상 결함의 판단에 있어서도 ‘합리적’이라는 용어를 사용함으로써, 합리적 인간의 행동 관점에서 사용자에 대한 표시 · 경고의 의무를 다하지 못하는 경우에 결함을 인정하여야 하며 이 경우에 지시 · 경고는 예견가능한 오용까지도 고려하여 해당 제조물을 사용하는 평균적 이용자의 주의를 집중시킬 수 있는 적절한 방법으로 행해져야 한다.⁵⁴⁾

54) 연기영, 전제논문, “의약품사고와 제조물책임”, 34-35면

미국 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 §6(b)의 (3)에는 “전문의약품 및 의료기기가 불충분한 지시 또는 경고로 인하여 상당히 안전하지 아니한 경우에 부적절한 지시나 경고로 인한 결함이 있다”고 규정하고 위 §6(d)에 “전문의약품 및 의료기기는, 예견가능한 손해발생의 위험과 관련된 합리적인 지시 또는 경고가 다음 각호의 1에 해당하는 자에게 주어지지 아니한 경우에는, 불충분한 지시나 경고에 의해 상당히 안전하지 아니하다.”

{(가) 지시 또는 경고에 따라 손해발생이라는 위험을 감소시킬 지위에 있는 처방자와 다른 의료제공자 (나) 지시 또는 경고에 따라 의료제공자가 손해발생이라는 위험을 감소시킬 수 없다는 것을 제조자가 알고 있거나 알고 있어야 할 경우의 그 환자} 라고 규정하고 있다. 이 규정은 전문 의약품 및 의료기기의 제조자가 표시, 경고의 결함책임을 면할 수 있는 이론인 전문가 개입의 원칙(Learned Intermediary rule)⁵⁵⁾ 을 수용하고 있다.

55) <http://www.thefederation.org/pdocuments/pratt.htm>,

The Learned Intermediary Doctrine And Direct-To-Consumer of Prescription Drugs

저자: Timothy A. Pratt John F. Kuckelman

가. 의의

“Learned Intermediary doctrine”은 의약품 및 의료장치의 제조자가 이용할 수 있는 가장 중요한 항변중의 하나이다 “Learned Intermediary doctrine”이라는 용어는 1996년 Eight Circuit판결에서 처음 사용되었으며 그 이후로 이 이론은 “압도적으로 많은 재판”에서 채용되어왔다.

“Learned Intermediary doctrine”은 처방약과 의료장치의 제조자가 처방의사에게 경고함으로써 환자에 대한 경고의무에서 면책된다는 이론이다. Fifth Circuit Court of Appeals는 이 doctrine이 나오게된 배경을 다음과 같이 실시했다. 즉 처방약은 복잡하고 그 제법이 내밀하며 그 효과 또한 다양하므로 처방하는 의사는 의약품 전문가로서 환자의 특징 뿐만 아니라 그 약의 성분도 고려할 수 있는 입장에 있다. 따라서 어떠한 의약품에서 그 약품이 지닌 이익과 잠재적인 위험을 교량하여, 그에 대한 지식을 바탕으로 환자에 대한 개별적 판단을 내리는 것이 의사의 의무이다. 따라서 제약회사는 “Learned Intermediary”의 역할을 하는 처방의사에게만 그 의약품에 대한 경고를 함으로써 그 경고 책임을 면책 받게 된다. 한편 법원은 이에 대해 소비자가 처방약을 직접 살 수 없다는 사실에 그 근거를 두고 있다.

나. 소비자에 직접광고(Direct to Consumer Advertising)와의 관계

Perez v. Wyeth Laboratories, Inc.,에서 New Jersey법원은 처방약이 소비자에게 직접 판매 되었을 때는 Learned Intermediary doctrine이 적용되지 않는다고 판시했다.¹⁾

이 법원은 Learned Intermediary doctrine 에 대한 4가지의 정당성을 인용했는데 이는

4) 損害의 發生

(1) 擴大 損害

1) 제조물책임법은 제3조 제1항에 ‘제조업자는 제조물의 결함으로 인하여 생명, 신체 또는 재산에 손해를 입은 자에게 그 손해를 배상하여야 한다.’ 라고 규정하고 있다. 따라서 이는 제조물책임법의 보호법익을 생명, 신체, 재산에 한정하고 있으며 당해 제조물 자체에 발생한 손해는 제외하고 소위 확대 손해를 전보하기 위한 것이며, 대법원 판례도 같은 입장이다.⁵⁶⁾

2) 미국은 전문의약품 및 의료기기의 결함에 대한 손해배상책임을 규정한 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 제6조의(a)에는 「결함있는 전문의약품 및 의료기기를 매도하거나 공급하는 제조업자는 그 결함으로 인한 신체상 손해를 배상할 책임이 있다」라고 규정하여, 인적손해만 대해서만

처방약에 대한 (1) 위험정보의 복잡성 (2) 환자에게 중요한 정보를 전달하는 전달력에 있어서의 의사의 우월성 (3) 의약제조자가 환자와 직접 의사소통 할 수 있는 효과적인 수단의 결여 (4) 재판부가 의사와 환자간의 관계에 끼어드는 것을 꺼려하는 것 등이다. 법원은 제약회사가 처방약을 직접 소비자에게 광고하면 이러한 정당성이 상실된다고 하였다. 오늘날 소비자들은 제약회사의 직접광고를 접할 기회가 많아 의사의 전문가 개입으로서의 역할이 많이 줄어들고 있지만, 한편 Learned Intermediary doctrine을 지지하는 견해를 보면, 첫째, 처방약은 복잡한 과정을 거치므로 의사는 약을 처방하는 과정에서 Learned Intermediary로서 그 역할을 해야 한다. 왜냐하면 오직 의사만이 약을 처방하는데 있어서 약의 성질과 환자의 상태를 고려할 수 있기 때문이다. 둘째, 의사들은 환자 개개인에게 중요한 정보와 경고를 전달할 수 있는 보다 유리한 지위에 있다. 즉 의사만이 약이 환자에게 끼칠 영향을 결정하는데 관련된 요소를 적절히 고려하여 특정한 환자에게 특별한 경고를 줄 수 있다. 셋째, 비록 제조자가 광고를 통해 환자들과 의사소통 할 수 있다고 하더라도 제조자는 중요한 환자의 특수한 요소를 고려하여 개개의 환자를 위한 특별한 경고를 효과적으로 할 수가 없다. 마지막으로 제조자로 하여금 소비자에게 직접 경고할 것을 요구하는 것은 제조자에게 의사-환자 관계를 부여하는 것이다. 특정한 환자에 대해 처방을 하고 위험을 고려하는 것은 의사-환자 관계에 중심된 것이다. 법원들은 제조자를 의사와 환자 사이에 둬으로써 의사의 판단에 있어서의 환자의 신뢰를 손상시키지 말아야 한다.

비록 “Direct- To- Consumer광고”가 점점 증가하는 추세에 있지만 의사와 환자의 관계는 특정한 환자에 대해서 특정한 약의 위험과 이익을 고려하는데 가장 효과적인 수단으로 남아있다.

56) 대법원 2000. 07. 28. 선고 98다 35525

(제조물의 상품적합성 결여로 인하여 제조물 자체에 손해가 발생한 경우, 제조물책임의 적용 대상인지 여부에 관하여 제조물책임이란 제조물에 통상적으로 기대되는

손해배상책임을 인정하고 있다.⁵⁷⁾

(2) 精神的 損害

제조물책임법이 규정한 손해배상은 ‘생명·신체 또는 재산’에 대한 것이다(제조물책임법 제3조 제1항). 이 규정의 문언상 피해자의 ‘정신적 손해’에 대한 배상청구권이 배제된 것처럼 보인다. 그러나 제조물책임법상 배상되는 손해에서 정신적 손해만 배제할 이유가 없다. 종래의 판례실무에 따라서 정신적 손해도 당연히 손해배상의 대상에 포함된다. 또한 현행의 불법행위법 하에서는 타당한 손해배상을 실현하기 위해 위자료가 중요한 역할을 수행하고 있으므로 제조물책임에 있어서도 위자료는 종전의 판례·실무에 따라 인정된다고 생각된다.⁵⁸⁾

(3) 事業用 損害

제조물책임을 도입하는 근거(신뢰책임, 위험책임, 보상책임)에 비추어 생각하면 제품사고의 피해자가 사업자(법인을 포함)인 경우 또는 피해의 대상이 사업용 재산인 경우라고 하여 현행의 불법행위에 기한 손해배상의

안전성을 결여한 결함으로 인하여 생명, 신체나 제조물 그 자체 외의 다른 재산에 손해가 발생한 경우에 제조업자들에게 지우는 손해배상책임이고, 제조물에 상품적 합성이 결여되어 제조물 그 자체에 발생한 손해는 제조물책임의 적용 대상이 아니므로, 하자담보책임으로서 그 배상을 구하여야 한다 라고 판시하고 있다.)

57) 이와 관련된 미국판례

(1) Rivkin v. Heraens Kulzer GmbH사건(N.Y.Sup.Ct.App. 289 A.D. 2d 27, 734 N.Y.S.2d 31,33. 2001)

치과 환자가 결함있는 시스템을 대체하는 비용을 배상받기 위해 제기한 제조물책임 소송에서 치과용 복원시스템의 제조사의 재정신청을 인정하지 않은 심리법원의 판결을 파기하면서 법원은 그 소송원인이 경제적 손실만에 해당될 때는 원고는 제조물 책임소송을 제기할 수 없다고 판시하였다.

(2)Koss Const. v. Caterpillar, Inc., 사건(25 Kan.App.2d 200,960 P.2d 255,259. 1998)

고속도로 공사중에 사용하던 진동롤러에 불이 붙자 건설회사가 롤러 제조사를 상대로 결함있는 부품으로 인해 롤러에 발생한 손해에 대해 제조물 책임소송을 제기하였다. 이에 대한 재판에서 심리법원은 피고의 재정신청을 인정하면서 Kansas 법상 경제적 손실이론이 제품 그 자체의 소송에 적용된다고 판시하였다. 따라서 결함있는 제품의 상업상 구매자는 손해가 오직 제품 그 자체에 국한 될때는 과실 책임이나 엄격 책임으로 소송을 제기할 수가 없다고 판시하였다.

58) 연기영, 제조물책임 주석 민법, [채권각칙(7)] §750, 한국사법행정학회, 2000, 453면.

경우와 달리 취급해야 할 합리적인 근거는 찾아보기 어렵다. 또한 피해의 대상이 사업용 재산인가 여부는 피해자 측의 사정이며 불법행위책임에 대하여 배상의무자의 책임이 피해자의 주관적 사정에 의해 좌우되는 것은 법 이론상 합리적이지 않다. 따라서 과실책임 대신에 결함책임이 도입된 경우이더라도 상당인과관계에 의해 확정되는 범위 내에서 사업자에게 발생한 손해 또는 사업용 재산에 발생한 손해도 배상의 대상으로 된다.⁵⁹⁾

(4) 懲罰的 損害賠償의 認定與否

1) 징벌적 손해배상이란 가해자가 불법행위를 행함에 있어서 악의적인 경우에 인정되는 배상이다.⁶⁰⁾

미국의 “제2차 불법행위법 리스테인트먼트 제908조”에는 첫째, 징벌적 손해배상은 전보적 내지 명목적 손해배상과는 달리, 무법한(outrageous)행위를 한 자를 처벌하고(punish), 장래에 있어서 그 자나 다른 자가 그와 유사한 행위를 하지 못하게 억제하기 위하여 인정된다. 둘째, 징벌적 손해배상은 타인의 권리에 대한 피고의 악의(evilmotive) 또는 무배려적인 무관심(reckless indifference)을 이유로 무법한 행위에 대하여 인정된다 라고 규정되어 있다. 미국에서는 징벌적 손해배상은 민사책임 전반에서 광범위하게 인정되고 있다. 즉 일반적으로 고의 불법행위 뿐만 아니라 직업적 배임행위등에서 징벌적 손해배상이 인정되고 있다.⁶¹⁾ 미국은 1996. 11월에 National Conference of Commissions of Uniform Laws(통일주법위원회 전국회의)에서 Modal Punitive Damages Act(모델 징벌적 손해배상법)이 채택되었다.⁶²⁾ 제조물책임에서 징벌적 손해배상이 문제가 될 수 있지만 미국의 ‘제3차 제조물책임 리스테인트먼트’에서는 징벌적 손해배상에 관해 규정하지 않고 있다.⁶³⁾ 여기에서는 제조물책임법하에서만 고유하게

59) 연기영, 상계서, 454면.

60) S.Emanul, Torts (Foundation Pres. 7th ed.1984), p. 8.

61) David G. Owen, foreword : The Use and Control of Punitive Damages, 11 Wm. Mitchell L. Rev. 308, 1985.

62) 윤정환, “징벌적 손해배상에 관한 연구, 1999, 79면

63) ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, §1~21 참조.

발생하는 것이 아니면 따로 규정을 두지 않았기 때문이라고 한다.⁶⁴⁾

2) 우리나라에서도 제조물책임, 언론사로부터의 피해배상, 증권관련 투자자의 피해배상등의 목적으로 소비자 단체와 정부 일각에서 징벌적 손해배상제도(민법의 특별법 또는 민법의 불법행위 관련조항 개정)에 대한 도입 논의가 있으나 우리 사회의 현실적인 여건상 이 제도의 도입은 시기 상조라고 생각된다.

5) 因果關係

(1) 序言

제조물책임법상의 제조자가 배상하는 손해는 「제조물의 결함」으로 피해자에게 「발생한 손해」(동법 제3조 제1항)이므로 제조물의 결함과 손해의 발생과의 사이에는 인과관계가 있어야 한다.⁶⁵⁾ 제조물책임법상 인과관계에 관한 규정은 없으므로 이에 대해서는 민법상의 일반원칙이 적용되어야 한다. 인과관계란 일반적으로 사상 상호간에 원인과 결과의 관계가 존재하는 것을 말하는 것으로서, 본래 사실적, 자연적 개념이다. 그러므로 일정한 결과는 일정한 원인이 없으면 발생되지 않았으리라는 관계가 없으면 인과관계는 존재하지 않는 것으로 된다. 손해배상의 범위와 관련하여 인과관계에 관한 우리의 판례와 통설은 상당인과관계설이다.⁶⁶⁾ 상당인과관계설에 의하면 원인·결과의 관계에서 무한한 사실가운데에서, 객관적으로 보아 어떤 전행사실로부터 보통 일반적으로 초래되는 후행사실이 있는 때에, 양자는 상당인과관계에 있다고 한다. 상당인과관계론은 단순히 개인의 경우에 관하여 구체적으로 원인, 결과의 관계를 고찰하는데 그치지 않고, 다시 이를 일반적으로 고찰하여 동일한 조건이 존재하는 경우에는 동일한 결과가 발생하게 되는 보통의 경우에만 인과관계를 인정하려는 견해이다.⁶⁷⁾

64) James A. Handerson, Jr., "Restatement Third, Torts: Products Liability: What Has the ALI Wrought?," 64 Defence Council Journal 501, October, 1997, p.501.

65) 곽윤직, 채권각론(민법강의 IV), 박영사, 1998, 727면.

66) 곽윤직, 채권총론(민법강의 III), 박영사, 1998, 209면.

67) 곽윤직, 상계서, 210면.

(2) 製造物 責任에 있어서의 因果關係

1) 責任의 成立要件으로서의 因果關係

제조물책임법에 이에 관한 규정은 없으나 종래 결함과 손해발생간의 인과관계 추정에 대하여는 이미 대법원 판례⁶⁸⁾에 의하여 추정칙이 인정되고 있으므로 제조물책임법에서 인과관계를 추정하는 조항이 없다고 하더라도 큰 문제는 없다는 것이 민사법 학자들의 견해⁶⁹⁾인 반면 이에 대한 명시적 규정을 두는 것이 바람직하다는 소비자측의 주장⁷⁰⁾이 있다.

미국의 경우 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 제3조⁷¹⁾에 인과관계의 추정 규정이 있다.

2) 責任의 範圍 決定에 관한 因果關係

상당인과관계설(절충설)에 의하면 통상의 손해(민법 제763조, 동법 제393조제1항)를 그 한도로 함을 원칙으로 하고 특별손해(민법 제763조, 동

68) 대법원 선고 2003다 16771. 2004.3.12

고도의 기술이 집약되어 대량으로 생산되는 제품의 결함을 이유로 그 제조업자에게 손해배상책임을 지우는 경우 그 제품의 생산과정은 전문가인 제조업자만이 알 수 있어서 그 제품에 어떠한 결함이 존재하였는지, 그 결함으로 인하여 손해가 발생한 것인지 여부는 일반인으로서서는 밝힐 수 없는 특수성이 있어서 소비자 측이 제품의 결함 및 그 결함과 손해의 발생과의 사이의 인과관계를 과학적·기술적으로 입증한다는 것은 지극히 어려우므로 그 제품이 정상적으로 사용되는 상태에서 사고가 발생한 경우 소비자 측에서 그 사고가 제조업자의 배타적 지배하에 있는 영역에서 발생하였다는 점과 그 사고가 어떤 자의 과실 없이는 통상 발생하지 않는다고 하는 사정을 증명하면, 제조업자 측에서 그 사고가 제품의 결함이 아닌 다른 원인으로 말미암아 발생한 것임을 입증하지 못하는 이상 그 제품에게 결함이 존재하며 그 결함으로 말미암아 사고가 발생하였다고 추정하여 손해배상책임을 지울 수 있도록 입증책임을 완화하는 것이 손해의 공평·타당한 부담을 그 지도원리로 하는 손해배상제도의 이상에 맞다.

69) 정규상, 제조물책임법의 입법방향, 한국소비자 보호원, 1999, 80면.

70) 신종원, 제조물책임법의 입법방향, 한국소비자 보호원, 1991, 76면.

71) 미국 제3차 제조물책임 리스테이트먼트, 제3조(제조물 결함의 추정을 뒷받침하는 정황증거) 원고에게 손해를 준 사고가 다음 각 호에 해당하는 경우, 특정한 결함에 관한 입증이 없어도 원고가 입은 손해는 그 제품을 판매 또는 공급하는 시점에 존재하고 있던 결함에 의하여 생긴 것으로 추정할 수 있다.

1. 사고가 통상적인 제조물결함의 결과로 발생할 수 있는 종류일 것.
2. 당해 사건에 있어서, 사고가 오로지 제조물을 판매 또는 공급하는 시점에 존재하고 있던 제조물결함 이외의 원인의 결과로만 발생할 수 있는 것이 아닐 것.

법 제 393조 제2항)는 채무자(제조업자)가 그 사정을 알았거나 알 수 있었을 때에 한하여 배상할 책임이 있다.

미국의 제3차 제조물책임 리스테인트먼트 제16조에는 제조물의 결함으로 인한 손해배상의 범위에 대해 구체적으로 규정하고 있다. 즉 (a) 제조물이 매도 또는 공급시에 결함이 있고 그 결함이 원고의 손해를 확대시키는데 다른 원인보다 중대한 요소인 경우에는 매도인은 그 확대손해에 대하여 책임이 있다.

(b) 제조물 결함이 없더라도 다른 원인에 의해 손해가 발생하였을 것을 입증한 경우에는 매도인의 책임은 제조물 결함으로만 생긴 확대손해로 제한된다.

(c) (b)항에서 제조물결함이 없더라도 손해가 발생하였을 것을 입증하지 못하는 경우 매도인은 결함과는 다른 원인으로 생긴 원고의 모든 손해에 대하여 책임이 있다.

(d) (b)항에 의하여 원고의 손해일부에 대하여 책임이 있거나 (c)항에 의하여 원고의 손해 전부에 대하여 책임이 있는 결함있는 제조물의 매도인은 연대책임이 적용되는 규칙에 따라 손해에 대하여 법적책임을 지는 다른 당사자와 함께 연대책임을 지거나 개별책임을 진다.

6) 責任性

(1) 故意 · 過失

제조물책임법은 불법행위에 의한 생산자 책임의 특별법으로서, 결함있는 물건의 제조, 유통에 대한 생산자의 과실 여부를 묻지 않고서 손해배상을 지울 수 있는 무과실 책임을 기반으로 하고 있다.⁷²⁾ 제조물책임법은 이와같이 무과실책임을 기반으로 하고 있으나 모든 사항에서 위험책임의 원리가 완전히 관철되어 있지는 않다.⁷³⁾ 이하에서는 제조물책임의

72) 재정경제부 · 한국소비자 보호원, “제조물책임법의 제정 배경과 주요내용” 2001, 3면.

73) 안법영, 전제논문, “의료와 제조물 책임” 177면.

성립요건의 하나인 결함의 존재의 유형별로 고의·과실이 책임의 요소로 어떻게 작용하는지 살펴본다.

1) 製造上の缺陷

제조물책임법 제2조 제2호의 '가목'에 '제조상의 결함은 제조업자의 제조물에 대한 제조, 가공상의 주의의무의 이행여부에 불문하고 제조물이 원래 의도한 설계와 다르게 제조, 가공됨으로서 안전하지 못하게 된 경우를 말한다.'고 규정하여 제조상의 결함에 대해서는 완전한 무과실 책임의 원칙이 관철되어 있다. 또한, 미국의 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 제2조의 (a) 및 제6조의 (b)의 (1)에 '제품의 준비 및 판매에 모든 가능한 주의를 다했음에도 불구하고 제조물이 설계와 일치하지 아니하는 경우의 결함을 말한다.'라고 규정되어 있어 우리법과 동일한 완전한 무과실 원칙에 입각하고 있다. 일본의 경우에는 제조물책임법상에 결함의 개념을 통일적으로 '당해 제조물이 통상 가져야 할 안전성을 결하고 있는 것'⁷⁴⁾으로 규정하고 '제조업자는.... 결함에 의하여 타인의 생명, 신체 또는 재산을 침해한 때에는 그에 의해 발생한 손해를 배상할 책임을 진다.'라고 규정하여 무과실책임 즉 결함책임임을 간접적으로 나타내고 있다.

2) 設計上の缺陷과 表示上の缺陷

제조물책임법에서 설계상의 결함은 합리적인 대체설계의 채용여부⁷⁵⁾, 표시상의 결함은 합리적인 설명, 지시, 경고, 기타 표시의 이행여부등을 결함의 판단요소로 규정함으로써 결과적으로는 과실책임의 요소를 포함하고 있다. 표면상으로는 결함 제조물에 대하여 무과실책임을 적용하고 있는 것처럼 보이지만 안전성이 결여된 제조물의 결함책임을 제조물에 객관적으로 존재하는 결함을 통해 그 속에 내재되어 있는 제조자의 과실을 추궁하고 있다고 생각된다. 이 규정들은 미국의 제3차 제조물책임 리

74) 일본 제조물책임법 제2조 제2항.

75) 제조물책임법 제2조 제2항 나목.

스테이트먼트 제2조 등과 유사한, 소비자와 제조자의 이해의 균형을 도모하기 위해 정책적 배려에 의해 도입된 규정이라고 생각된다. 그러나, 제조물의 결함에 의한 피해자의 구제가 제도적으로 원활하게 이루어지는 미국과는 달리 우리의 현실은 소비자의 지위가 법적으로나 사회구조적으로 너무나 취약하기 때문에 결함제조물의 제조자에게 보다 더 엄격한 무과실책임을 부담시키는 방향으로 관련규정의 개정이 요망된다고 생각된다.

(2) 責任能力

1) 序 言

자기의 행위의 책임을 인식할 수 있는 능력을 책임능력이라고 한다. 그것은 자기의 행위에 의하여 일정한 결과가 발생하는 것을 인식하는 능력이 아니라, 그 결과가 위법한 것이어서 법률상 비난받는 것임을 인식하는 능력을 말하는 바, 책임능력을 정하는 일반규정은 민법에는 없고 다만, 민법 제753조와 동법 제754조가 각각 「행위의 책임을 변식할 지능이 없는 때」 또는 「심신상실증」의 상태에서 행한 행위에 관하여는 불법행위책임을 지지 않는다는 뜻을 규정하고 있다.⁷⁶⁾

2) 製造物責任에서의 製造業者 등의 責任能力

책임능력에 관한 민법의 규정을 준용하여야 할 것이지만(제조물 책임법 제8조) 제조물책임에 있어서의 제조업자 등은 제조물의 결함에 대한 위험을 지배하고 있는 자이기 때문에 민법의 책임능력에 관한 규정이 제조물책임에는 엄격하게 적용되어서는 안되고, 제조물책임이 무과실 책임으로서 위험책임이라는 점을 감안하여 제조업자가 제조물을 제조할 능력이 있는 한 특수한 경우를 제외하고는 제조업자는 책임능력이 있는 것으로 해석해야 된다고 생각된다.

76) 곽윤직, 전거서, 채권각론(민법강의 Ⅳ), 697면.

3. 責任의 主體

제조물의 결함으로 인하여 생명·신체 또는 재산에 손해를 입은 자가 누구를 상대로 책임을 추궁해야 할 것인가는 제조물책임법에 따른 손해배상의 실효성 확보차원에서 중요한 문제의 하나라고 생각된다. 아래에서는 우리 제조물책임법을 중심으로 미국과 일본의 제조물책임법을 비교하여 책임의 주체를 살펴본다.

(1) 製造業者

1) 完成品 製造業者

제조물책임법 제1조와 제3조에 의거 완성품의 제조업자가 제조물책임의 주체가 되는 것은 당연하다고 할 수 있으며 여기서 “제조업자”라 함은 “제조물의 제조·가공 또는 수입을 업으로 하는 자”를 말한다.(동법 제2조 제3호)

제조라 함은 일반적으로 부품이나 원재료에 인공을 가하여 새로운 제품을 만드는 것으로 생산보다는 좁은 개념이며 “가공”이라 함은 물품의 본질을 변하지 않고서 부품이나 원재료의 가치를 증대시키는 것을 의미한다. 그러나 어떤 제조물이 제조 또는 가공된 것인지의 여부는 구체적으로는 그 제조물에 가해진 행위등의 모든 사정을 고려하여 사회통념에 비추어 판단하여야 할 것이다.⁷⁷⁾

2) 部品製造業者

제조업자는 다른 제조업자로부터 공급을 받은 부품을 자신들의 생산물에 조립하여 결함이 발생한 경우에도 책임을 진다.⁷⁸⁾ 우리와 일본 제조물책임법에는 부품제조업자의 경우 면책사유⁷⁹⁾에 해당되지 않을 경우에

77) 이상정, 전제논문, “제조물책임법 제정의 의의와 향후과제”, 8면.

78) 연기영, 전제서, 제조물책임 주석 민법, [채권각칙(7)] §750, 469면.

79) 우리 제조물 책임법 제4조(면책사유) 제1항 「다음 각 글의 1에 해당하는 사실을 입증한 경우에는 이 법에 의한 손해배상책임을 면한다. … 제4호, 원재료 또는 부품

는 완성품제조업자와 다르게 취급하는 규정은 없기 때문에 책임의 주체가 되는데 이론이 있을 수 없다. 미국의 경우에는 부품 제조업자의 책임에 관한 별도의 규정⁸⁰⁾을 두고 있으며 부품제조업자의 면책 규정은 없다.

3) 表示製造業者인 供給者

제조물에 성명·상호·상표·기타 식별 가능한 기호등을 사용하여 자신을 제조업자로 표시한 자 또는 제조업자로 오인시킬 수 있는 표시를 한 자(제조물책임법 제2조 제3호, 나목)도 책임의 주체가 된다. OEM(Original Equipment Manufacturing)의 발주자, 그리고 PB(Private Brand)등 공급자로 된 사업자는 실제로는 상품을 제조하지는 않았지만 상품에 스스로가 제조자인 것과 같이 표시를 하였고 소비자도 이를 신뢰하고 제품을 구입한 것이므로 당연히 표시책임을 져야 할 것이기 때문이다.⁸¹⁾ 미국⁸²⁾ 과 일본⁸³⁾도 우리법과 같이 표시제조업자인 공급자도 책임의 주체로 인정하고 있다.

(2) 販賣業者

제조물책임법상 판매업자는 원칙적으로 책임의 주체가 되지 않는다. 제조물책임법은 제3호 제2항에서 “제조물의 제조업자를 알 수 없는 경우 제조물을 영리목적으로 판매 대여 등의 방법에 의하여 공급한 자는 제조물의 제조업자 또는 제조물을 자신에게 공급한 자를 알거나 알 수 있었음에도 불구하고 상당한 기간내에 그 제조업자 또는 공급한 자를 피해자 또는 그 법정대리인에게 통보 하지 아니한 때 제조업자와 동일한 책임을 진

의 경우에는 당해 원재료 또는 부품을 사용한 제조물제조업자의 설계 또는 제작에 관한 지시로 인하여 결함이 발생하였다는 사실」

일본 제조물책임법 제4조(면책사유) 제2항도 위와 동일한 내용임.

80) 미국 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 §5.

81) 이상정, 전제논문, “제조물책임법 제정의 의의와 향후과제”, 8면.

82) 미국 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 §14 참조.

83) 일본 제조물책임법 제2조 제1항 2호 참조.

다”고 규정하여 판매업자 등에게 보충적으로 2차적 책임을 지우고 있다.⁸⁴⁾

1) 都賣業者

미국 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 §1에 「제조물의 매도나 배분을 업으로하는 자는 결함있는 제조물을 매도하거나 배분하는 경우 그 결함으로 인한 신체나 재산상의 손해를 배상할 책임이 있다」라고 규정하고 §20에 「매도라 함은 상업적으로 사용 또는 소비하기 위한 것이든, 최종 사용 또는 소비 이전의 도매하기 위한 것이든 제조물의 소유권을 이전하는 것을 말한다. ‘상업적 매도인’ 이라 함은 제조자, 도매상, 소매상등을 말한다」라고 규정하여 도매업자의 책임의 주체성을 인정하고 있다.

2) 小賣業者

소매업자도 도매업자와 같이 미국 제3차 제조물책임 리스테이트먼트상의 책임의 주체가 됨은 전항에서 본 바와 같다. 다만 제조물책임의 특별 규정인 「결함있는 처방의약품 또는 의료기기에 의하여 생긴 피해에 대한 상업적 판매자 또는 공급자의 책임」에 관한 §6의 (e)에는 “처방의약품 또는 의료기기의 소매업자 또는 공급자는 판매 또는 공급시점에 당해 의약품 또는 의료기기의 제조상의 결함에 대해서만 다른 제조물의 결함에서와 동일한 책임을 부담하고 그 밖의 결함에 대해서는 판매나 공급 또는 그 이전에 상당한 주의를 다하지 못하고 이로 인하여 신체상 손해가 발생한 경우에만” 책임을 진다고 규정되어 있다.

(3) 輸入業者

제조물을 수입한자에 대해서는 제조물을 제조 또는 가공을 통해서 결함의 발생에 직접 기여한 것은 아니지만 그 제조물을 국내 시장에 공급함

84) 안법영, 전제논문, “의료와 제조물책임”, 201면.

으로써 국내에 위험을 불러 일으킨 자라는 점, 외국으로부터 생산물을 수입하는 자는 제조자와 소비자의 사이에서 중간 유통업자로서의 성격을 가지고 있다는 점 특별히 수입업자는 제조물의 유통 시점에서 외국 제조업자와의 사이에 손해의 조정을 도모할 수 있는 입장에 있기 때문에 책임의 근거를 쉽게 발견할 수 있다는 점에서⁸⁵⁾ 제조물책임의 주체가 되고 우리법⁸⁶⁾, 일본법⁸⁷⁾, EU지침⁸⁸⁾ 등 대부분의 경우 수입업자를 제조물 책임의 주체를 인정하고 있고, 미국의 경우에도 3차 제조물책임 리스테이트먼트 §20의 해석상 당연히 인정된다.

(4) 賃貸業者

1) 상업상의 임대업자는 타인에 대한 제조물의 임대를 반복함으로써 이익을 얻고 이런 임대업자의 행동은 판매업자와 실질적으로 다르지 않으며 생산물의 유통과정에 속하는 것으로 평가할 수 있다.⁸⁹⁾ 제조물책임법의 경우 임대업자는 판매업자와 마찬가지로 제조업자의 부존재 또는 불명의 경우에 보충적인 책임을 지는 것으로 규정⁹⁰⁾하고 있으며 일본 제조물책임법에는 임대업자와 관련된 규정은 없다. 미국⁹¹⁾⁹²⁾ 도 임대업자의

85) 연기영, 전제서, 제조물책임 주석민법 [채권각칙(7)] §750, 472-473면.

86) 제조물책임법 제2조 3호의 가목.

87) 일본 제조물책임법 제2조 제3항 1호.

88) EU지침 제3조 제2항.

89) 연기영, 전제서, 475면.

90) 제조물책임법 제3조 제2항.

91) 미국 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 §20의 (b)참조

92) 임대업자의 제조물책임을 인정한 미국 판례

(Perton v. Motel properties, Inc., 사건(230 Ga.App. 540, 497 S.E. 2d 29,33.1998)

대여받은 자전거가 갑자기 오작동 되어서 땅바닥에 넘어져 심한 부상을 입은 원고가 과실책임과 엄격책임에 근거하여 자전거를 빌렸던 모텔을 고소하였다. 심리법원은 피고의 약식판결을 인정하였으나 항소법원은 심리법원이 엄격책임이 적용되지 않는다고 한 것은 잘못이라고 판시하였다. 원고가 자전거를 빌려줄때 그 자전거에는 내재된 결함이 존재하고 있었으나 모텔이 형식적인 검사로 발견하지 못하였다는 증거가 나왔다. 피고가 기탁자로서 다음과 같은 법령상의 의무를 위반했는지에 관한 사실상의 문제가 있다. (1) 자전거를 대여하기에 적합한 상태로 유지하지 못했는지. (2) 자전거를 대여하기 전에 숨어있는 결함을 조사하고 찾아내지 못했는

제조물 책임을 인정하고 있다.

2) 금융리스(finance lease)업자는 주석c(comment c)상의 상업적 임대업자와 달리 상업적 제품공급에 적극적으로 참여하지 않는다면 임대업자로서 제조물책임의 주체가 되지 않는다.⁹³⁾

(5) 販賣 와 서비스가 複合된 去來에 從事하는자(Sale Service hybrid transactions)

미국 제조물책임 리스테이트먼트 §19의 (b)에 “서비스는 상업적으로 공급된 것이라도 제조물이 아니다”라고 규정되어 있어, 서비스업자는 제조물책임의 주체가 되지 않으나 동 §20의 (c)에 “상업적 거래에 있어서, 제조물과 서비스를, 그 전체로서 또는 제조물 부품으로 제공하는 것이 ‘매도’ 와 ‘공급’ 에 해당하는 경우에는 제조물을 매도하거나 공급하는 것으로 본다”라고 규정되어 있다. 따라서 판매와 서비스를 동시에 제공함을 업으로 하는자는 제조물책임의 주체가 될 수 있는데⁹⁴⁾ 이와 관련된 미국의 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 §20의 주석d(comment d)에는 아래와 같이 설명되어 있다.⁹⁵⁾ 즉 “동일인이 상거래에 있어서 제품과 서비스를 동시에 제공하면 제품이 판매되었는지의 여부를 판단하기가 어렵다. 당사자들이 제품과 서비스 부분을 명확히 분리하지 않으면 법원은 소위 말하는 ‘판매/서비스 복합거래’ 를 두 가지의 범주로 취급하는 경향

지. 그리고 (3) 자전거를 위험한 상태로 대여하여 그것이 대여된 목적에 적합하지 못하게 했는지

93) 제조물책임에 관한 EU지침 동면. 미국 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 §20. comment c.

94) 복합(hybrid)거래 업자의 제조물책임을 인정한 미국판례 Bell ex rel. Estate of Bell v. Precision Airmotive corp., 사건(Alaska, 42 p. 3d 1071, 1072. 2002)

「유산관리인이 위 회사를 상대로 제기한 불법행위 소송에서 연방지방법원은 엔진을 검사하고 수리하는 것이 거래의 주된 목적인 판매/서비스 복합거래(hybrid sale/service transaction)에 있어서의 검사, 수리업자는, 검사과정 동안 광범위한 수리, 검사 및 테스트를 위해 부품을 사용하고 그 부품가격을 따로 청구한 경우에는 그 사용된 결합있는 부품의 판매와 설치에 대해 엄격책임이 있다고 판시하였다.

95) ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, p. 286.

이 있다. 첫째, 미장원에서 고객이 염색할 때에 머리 염색약이 사용되는 것처럼, 제품부분은 서비스 제공과정에 소비되는 것이며. 미장원이 고객에게 염색약값을 분리해서 청구하지 않더라도 그 거래는 보통 서비스를 제공하는 동안에 소비되는 제품의 판매로서 취급된다. 둘째, ‘판매/서비스 복합거래’에서 제품이 소비되지 않거나 고객에게 영구히 양도되지 않는 경우 -즉 미장원에서 결합있는 가위가 사용될 때처럼-에는 고객에게 제품을 판매하는 것에 포함되지 않는 것으로 취급된다.”

그러나 대다수의 미국 법원들은 의료행위의 제공과 관련하여서만은 병원은 그가 공급하는 제품(의료기기, 장치)의 판매자가 아니라고 판시하고 있다.⁹⁶⁾ 한편 이와는 달리 병원측을 판매업자로 인정한 판례도 있다.⁹⁷⁾

96) 병원측을 판매업자로 인정하지 아니한 미국판례

(1) Frances J. Hector v. Cedars- Sinai Medical Center. 사건(180 Cal. App. 3d 493; 225 cal. Rptr. 595; 1986)

원고는 피고인 병원에서 결합있는 심장 pacemaker로 이식수술을 받은 후 과실, 엄격 책임 및 보증위반을 근거로 하여 신체상해의 손해에 대한 소송을 제기하였다. 원고의 과실소송은 기각되었고, 심리법원은 피고(병원)에 엄격책임과 보증위반의 소를 기각하면서 일부 약식판결을 내렸다. 항소심에서 원고는 피고인 병원이 엄격책임이 있다고 주장했으나 법원은 판시하기를 California law상으로 병원은 의료서비스를 제공하는 것이며, 제품을 판매하는 것이 아니기 때문에 불법행위상의 엄격책임을 지지 않는다고 판시했다.

(2) Albert F. Cafazzo, and Tammy J. Cafazzo v. Cwntral Medical Health service, Inc., a corporation, Central Medical Pavilion, Inc. a corporation, and Norman Stern, 사건 (Supreme Court of Pennsylvania 542 Pa. 526; 668 A.2d. 521; 1995)

환자와 원고측은 피고(의사 및 병원)가 결합있는 제품을 공급하고, 판매 또는 거래의 흐름에 두었기 때문에 피고가 환자에게 판매한 결합있는 보철기기에 대해 엄격책임이 있다고 주장했다. 법원은 피고가 엄격책임이 적용되는 범위에서의 판매자, 공급자, 제공자가 아니며, 결합있는 제품을 판매하는 사업을 하는 것이 아니라고 판시하였다. 비록 제품의 가격에 대한 얼마간의 청구가 있을지라도 제품의 사용은 의료서비스를 제공하는 주요한 기능에 부수적인 것이다. 법원은 비록 피고가 판매자일지라도 피고는 책임이 있지는 않다고 판시하였다. 그 이유는 피고가 제품의 공급에 있어서, 그러한 제품의 공급을 제한할 만한 규제도 할 수 없고, 안전테스트나 허가에 대한 책임도 없기 때문에, 엄격책임의 대상이 되지 않는다고 판시하였다.

97) 병원측을 판매업자로 인정한 판례

(1) M.C.Skelton, Mrs. M.C. Skelton v. Druid City Hospital Board 사건(No. 83-474 Supreme Court of Alabama 459 So. 2d 818; 1984)

원고는 피고(병원) 이사회가 원고의 탈장치료 동안에 사용된 봉합용 바늘에 대해 특별한 목적을 위한 적합성의 묵시적보증을 위반한데 대한 심리법원의 약식판결은

병원측을 판매와 서비스가 복합된 거래에 종사 하는자로 보아 제한적으로 제조물책임의 주체로 인정해야한다는 견해⁹⁸⁾에 의하면 {單純한附隨的製品이상으로 外科的으로 移植된 醫療裝置(device)의 경우, 무릎보철을 예로들어 보면, 환자가 무릎보철을 할 의도로 병원을 들어설 때 확실히 의사의 기술보다 그 보철의 특성과 상품성에 관심이 많을 것이다. 제품에 대한 이러한 시각은 무릎보철이 단순한 의료용구가 아니기 때문에 정말로 정당하다. 그리고 그것은 단지 치료 중에 사용된 단순한 용품보다도 더 중요하다. 가슴 임플란트에 대한 거래도 역시 한 예가 될 수 있다. “그러한 거래에서 소비자들은 비교적 단순한 임플란트 삽입시술을 하는 의사를 선택하는 것보다 그 임플란트의 크기, 형태, 외관을 고르는데 더 강조점을 둘 것이다.” 환자가 신체에 이식된 장치(device)에 대한

잘못 되었다고 항소했다. 항소심에서 법원은 판시하기를 피고는 Ala.Code7-2-315(1975)의 의미하에서 상품의 “판매자”이며 상품의 판매와 서비스제공이 둘다 포함된 “복합(hybrid)” 계약으로부터 묵시적보증이 발생할 수 있다고 하였다. 법원은 더 나아가 판시하기를 병원으로서 피고는 환자에 대한 의료서비스 준비에 관해 전문적 지식을 가지고 있다고 공언하였다. 그러한 주장에 고유한 것은 병원이 환자에게 그들의 의도된 목적에 적합한 의료서비스 준비에 사용되는 제품들을 환자들에게 판매, 제공 또는 공급하겠다는 보증을 한다는 것이다. 따라서 법원은 피고는 Ala.Code7-2-104(1)(1975)의 목적상 “상인”이라고 판시하였다. 위의 판례는 피고 병원 이사회가 환자에 대한 의료서비스의 준비에 관해 전문적 지식을 가지고 있다고 주장해왔기 때문에 Alabama Code의 목적상 “판매자”이고 “상인”이라는 이유로 이 판결이유에 따른 소송절차를 좀더 갖도록 파기 환송하였다.

(2) Joann Bell v. Poplar Bluff Physicians Group, Inc., Doctors Regional Medical Center 사건 (Court of Appeals of Missouri, Southern District, Division Two 879 S.W.2d 618; 1994)

원고인 환자는 과실과 제조물책임에 기반한 손해배상청구소송에서 약식판결에 대한 피고 병원측의 재정신청을 인정한 the Circuit Court of Butler County(Missouri)의 명령에 대해 항소했다. 병원은 temporomandibular interpositional implant를 환자에게 팔았으며, 그 임플란트는 병원에서 환자에게 이식되었다고 주장했다. 환자는 병원을 상대로 엄격제조물책임과 과실에 근거한 손해배상청구 소송을 제기하였다. 심리법원이 약식판결에서 병원측의 청구를 인정했기 때문에 환자는 항소했다. 법원은 불법행위에 있어서의 엄격책임의 정책적 취지는 병원측이 사용한 결함있는 외과용 임플란트가 병원측의 수술이나 업무에서 중요한 부분인지 여부에 관계없이 병원을 상대로한 제조물책임소송을 허락함으로써 그 역할을 한다고 결론을 내렸다.

98) Rachel B. Adler. "Comments: device dilemma: Should hospitals be strictly liable for retailing defective surgical device?", 5 Alb. L. J. Sic. & Tech, 95, 1994.

가격을 지불하고 병원을 나서면 병원이 아닌 환자가 그 임플란트의 궁극적인 소비자가 된다. 병원은 확실히 "제품을 제조자로부터 사서 궁극적인 소비자인 환자에게 제공하는 "판매망에 포함"되어 있다. 오늘날 병원은 기능면에서 20년전의 병원과는 달리 복잡한 법인체가 되었다. 병원은 더 이상 조직화되지 않은, 의사들이 각자 자신의 환자를 돌보는 단순한 건물로 간주되지 않는다. 오늘날 병원은 점점 더 의료행정 분야에서 적극적인 역할을 하고 있다. 의료비에 대한 국가적 관심, 의료관리의 증가 및 의료비지출을 증가시키려는 제3지불자로 인해 병원은 점점 더 시장 점유를 놓고 경쟁하는 사업체와 같이 되었다. 그들은 적극적으로 가장 대중에게 팔리는, 가장 이윤이 많이 남는 서비스와 제품을 찾으려고 하고 있다. Skelton v. Druid City Hospital Board에서 Alabama의 Superme Court는 병원의 판매자 같은 특질을 인정하고 병원을 사실상 상인이라 결론 내린 첫 번째 법원이었다. 법원은 판시하기를 "우리는 병원측이 사업자라는 사실을 무시할 수가 없다. 그들은 중병을 앓는 환자들이나 독립된 의사들에게 장소를 제공해주는 단순한 건물이 아니다." 이러한 주장은 본질적으로 병원이 환자에게 그들의 의도된 목적에 맞는 의료서비스 제공에 쓰이는 제품을 팔거나 제공 및 공급할 것이라는 것을 의미하는 것이다. 이러한 이유로 Druid City에 대한 판결에서 병원을 Commercial Code's상의 상인으로 인정한 것이다. 왜냐하면 환자는 자신의 치료에 사용되는 의료용품의 선택에 있어서 병원의 기술과 판단에 의존하는 특성이 있기 때문이다. 환자가 의료서비스를 구매하든지, 의료기기를 구매하든지 아니면 둘 다를 구매하든지 간에 병원은 여러 측면에서 볼 때 환자에 대하여 소매자의 지위에 있다.

판매업자를 제조물책임법상의 책임의 주체로 인정하지 않고 있는 우리 제조물책임법하에서는 병원에게 치료행위 과정에 사용하는 의료장치(device)의 소매자의 지위를 인정하여도 병원에 제조물책임법상의 결합제조물(결합의료장치)에 대한 제조물책임을 부과할 수는 없다. 그러나 입법론적으로는 의료기기와 같은 인간의 생명·신체에 큰 영향을 미치는

특수한 제조물의 경우에는 피해자의 완전한 구제를 위해 제한된 범위 내에서 (예 ; 신체부착의료기기인 의료장치에 한함) 병원측을 “의료기기 제품의 판매와 의료 서비스를 동시에 제공하는 복합 거래자”로 하여 제조물책임을 지게 할 필요가 있다고 생각한다.

4. 立證責任

1) 立證責任의 意義

입증책임이란 본래 변론 종결시에 이르러서도 판결의 기초가 되는 사실이 存否不明한 경우에 그 사실이 부존재한 것으로 판단 받게 될 당사자 일방의 위험부담을 말한다.⁹⁹⁾ 이러한 입증책임은 누구에게 부담시키는 것이 타당한가? 이에 관한 많은 학설과 논란에도 불구하고 보통의 경우 어떤 법률효과를 받고자 하는 자가 입증책임을 지는 것이 입증책임의 분배에 있어서 가장 오랜 역사를 갖는 전통적인 기본 원리라고 할 수 있다.¹⁰⁰⁾ 실제로 어떠한 법적 분쟁에 있어서 당사자의 주장이나 설명이 법관으로 하여금 진부를 확정할 만큼 확신을 주지 못할 때 입증책임은 그 기능을 하게 된다.¹⁰¹⁾ 제조물 책임법에는 책임 요건에 관한 입증에 관하여 별도의 규정을 두고 있지 않기 때문에 입증책임의 문제는 입증책임의 일반원칙에 따라 다루어져야 하며 제조물의 결함에 의한 피해의 구제도 각 주요사실에 관하여 어느 당사자가 입증책임을 지는가에 따라 소송의 승패가 좌우되므로 입증책임의 분배가 매우 중요한 문제라고 할 수 있다.¹⁰²⁾

99) 송상현, 민사소송법, 박영사, 2001, 566면.

100) 송용근, “의료과오소송의 입증경감에 관한 판례의 최근경향”, 민사법학, 제7집, 대관민사법학회, 1999, 334면.

101) 허영희, “제조물책임에 있어서 입증책임에 관한 소고(小考)”, 경상대학교, 법학연구, 제12집, 2004, 112면.

102) 허영희, 전제논문, “제조물책임에 있어서 입증책임에 관한 소고(小考)”, 111면.

2) 立證責任에 관한 學說

(1) 蓋然性 理論

공해소송과정에서 도출된 이론으로서 이 설은 공해소송의 특수성으로서 원인물질의 특정과 공해기업의 배출행위와 피해간의 인과관계에 대한 입증의 곤란을 구제하기 위하여 피해자에 요구되는 인과관계의 증명은 고도의 개연성이 아니라 그것이 존재한다는 상당한 개연성이 있는 정도로 충분하고 실질상의 입증책임은 피해자로부터 가해자에게 전환된다고 한다.¹⁰³⁾ 이 개연성 이론은 의료과오 소송에서도 인과관계의 입증을 증감시켜주기 위하여 일본에서 도입되고 있다.¹⁰⁴⁾

(2) 事實上의 推定論 또는 間接反證理論

이 이론은 피해자와 제조자간에 입증책임을 분담시키면서도 제조자의 입증책임을 강화하는 동시에, 법원에 있어서 경험칙의 적용확대라는 점에서 개연성 이론에서 주장된 피해자의 입증책임 부담의 경감을 좀더 구체화한 것이라 할수 있다.¹⁰⁵⁾ 사실상의 추정(res ipsa loquitur)은 당사자 중 일방이 입증책임을 부담하는 요건사실(추정사실)의 입증에 대하여 추정의 기초사실(전제사실)을 입증하고 법원이 그 입증된 기초사실에 법률적용을 대신하여 경험법칙을 적용, 추정된 사실을 추인하는 경우를 말한다.¹⁰⁶⁾

(3) 一應의 推定論

일응의 추정은 상대방으로부터의 반증에 의하여 뒤집히지 않는 한 경험칙에 비추어 볼 때 사실에 대한 일응 충분하다고 인정되는 증명을 말한다.¹⁰⁷⁾ 일응의 추정은 사실상의 추정의 한 경우라고 할수 있고 행위의 객관적 사정을 하나의 증거(간접증명, 징표)라고 할수 있다면 일응의 추정

103) 송상현, 전게서, 민사소송법, 577면.

104) 손용근, 전게논문, “의료과오소송의 입증경감에 관한 판례의 최근경향”, 337면.

105) 송상현, 상게서, 578면.

106) 허영희, 전게논문, “제조물책임에 있어서 입증책임에 관한 소고(小考)”, 121면.

107) 송상현, 전게서, 578면.

에 의하여 일종의 간접증명이 이루어지는 것이라고 할 수 있다.¹⁰⁸⁾

(4) 立證責任에 관한 大法院 判例¹⁰⁹⁾

이 판결은 영미법상 *res ipsa loquitur* 법리를 수용한 것으로 일응의 추정
의 전형을 보여준다. 이 판결은 제조물책임법이 시행되기 이전부터 선고
¹¹⁰⁾ 되어 왔던 것을 그대로 수용한 판례인데 이 판결에서는 제조물책임의
성립요건으로서 제조물의 결함, 원고의 손해발생 및 그 결함과 손해발생
사이의 인과관계를 들고 이에 대한 입증책임을 피해자에게 부담시키나
고도의 기술이 집약되어 대량으로 생산되는 제품의 경우에는 제품의 특
수성을 고려하여 그 요건에 대한 입증책임을 경감한 것이다.¹¹¹⁾

미국의 경우 제3차 제조물책임 리스테이트먼트를 보면 제3조(제조물결
함의 추정을 뒷받침하는 정황증거) 원고가 어떤 유형의 제조물 결함인지
를 입증하지 아니하더라도 다음과 같은 경우에는 손해가 제조물의 판매
나 공급시의 결함으로 인하여 발생한 것으로 추정한다. (a) 손해가 통상적
으로 제조물결함으로 인하여 발생하는 종류일 것 (b) 해당 사건에 있어서

108) 손용근, 상계논문, 342면.

109) 대법원 2004. 03. 12. 선고 2003 다 16771 (판시사항) 제조물책임에 관한 입증책임
의 분배

고도의 기술이 집약되어 대량으로 생산되는 제품의 결함을 이유로 그 제조업자에
게 손해배상책임을 지우는 경우 그 제품의 생산과정은 전문가인 제조업자만이 알
수 있어서 그 제품에 어떠한 결함이 존재하였는지, 그 결함으로 인하여 손해가 발
생한 것인지 여부는 일반인으로서 밝힐 수 없는 특수성이 있어서 소비자 측이
제품의 결함 및 그 결함과 손해의 발생과의 사이의 인과관계를 과학적, 기술적으
로 입증한다는 것은 지극히 어려우므로 그 제품이 정상적으로 사용되는 상태에서
사고가 발생한 경우 소비자 측에서 그 사고가 제조업자의 배타적 지배하에 있는
영역에서 발생하였다는 점과 그 사고가 어떤 자의 과실 없이는 통상 발생하지 않
는다고 하는 사정을 증명하면, 제조업자 측에서 그 사고가 제품의 결함이 아닌 다
른 원인으로 말미암아 발생한 것임을 입증하지 못하는 이상 그 제품에게 결함이
존재하며 그 결함으로 말미암아 사고가 발생하였다고 추정하여 손해배상책임을
지울 수 있도록 입증책임을 완화하는 것이 손해의 공평, 타당한 부담을 그 지도원
리로 하는 손해배상제도의 이상에 맞다.

110) 대법원 2000. 2. 25 선고 98다 15934.

111) 민중기, “제조물책임의 성립요건과 입증책임의 분배”, 법조, 2000, (통권525호),
187면.

손해가 오직 제조물을 판매 또는 공급하는 시점에 존재하고 있던 제조물의 결함 이외의 원인의 결과로만 일어날 수 있는 것이 아닐 것이라고 되어 있다. 따라서 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 제3조에 따라 원고는 제품의 특정한 결함이 알려져 있지 아니하고 입증 할 수 없더라도 제품결함을 입증하기 위하여 정황증거를 사용할 수 있다. 즉 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 제3조는 판매 또는 유통시에 존재한 결함이 원고 손해의 한 원인이라는 사실을 정황증거에 의하여 입증하면 결함의 구체적 성격을 특정할 필요가 없고 피고의 제조물에 결함이 있음을 인정하고 있다.¹¹²⁾

5. 免責事由

1) 當該 製造物의 未供給 事實

제조물책임법 제4조 제1항 제1호에는 “제조업자가 당해 제조물을 공급하지 아니한 사실을 입증하면 손해배상책임을 면한다”라고 규정하고 있다. 이는 예를 들면, 제조업자가 창고에 보관 중이던 제조물이 도난 유통된 경우 등 제조자가 제조물을 영리목적으로 유통시키지 아니하였음을 입증하면 면책된다. 이것은 제조자가 자기의 의사에 기해 제조물을 유통시키지 않는 경우에는 책임을 지지 않는다는 취지이다.¹¹³⁾

2) 開發危險의 抗辯

제조물책임법 제4조제2항에 “제조업자가 당해 제조물을 공급한 때의 과학, 기술 수준으로는 결함의 존재를 발견 할 수 없었다는 사실을 입증한 경우에는 손해배상책임을 면한다”라고 규정되어 있다. 본 면책사유는

112) David A. Wollin & Kristen W. Ulbrich. The New Millennium of Products Liability. 47-mar Ri. B.J. 5. 9, 1999,

113) 안법영, “의료와 제조물 책임”, 208면 / 연기영, “의약품 사고와 제조물 책임”, 47면.

“개발위험의 항변”을 규정한 것이다. 제조물책임법은 무과실의 위험책임을 근간으로 하고 있으나 일정한 사유가 있을 경우에는 제조자가 면책될 수 있도록 하여 제조물의 결함에 대한 피해자 보호와 제조자의 생산활동 보장 사이의 조화를 도모하고 있다. 이는 제조자에게 개발위험에 대해서까지 책임을 부담시키는 경우에는 연구개발이나 기술개발이 저해되고 나아가서는 소비자에게도 손해가 될 수 있음을 고려한 것이다.¹¹⁴⁾ 개발위험의 항변에 대한 판단 기준으로서 “과학·기술수준”은 결함의 유무를 판단함에 있어서 영향을 받을 정도로 확립된 지식이며, 객관적으로 사회에 존재하는 지식의 총체를 가리키는 것이다. 즉 다른곳에 영향을 미칠 수 있을 정도로 확립된 지식이라면 초보적인 지식에서 최고수준의 지식까지 전부 포함되며, 제조자가 스스로 면책되기 위하여는 당해 결함의 유무의 판단에 필요하게 되는 입수 가능한 최고 수준의 지식에 비추어 결함이라는 것을 인식 할 수 없었음을 증명하는 것이 필요하다.¹¹⁵⁾

또한 우리나라 제조물책임법 제4조 제3항에는 동법 제3조 규정에 의하여 손해배상책임을 지는 자가 제조물을 공급한 후에 당해 제조물에 결함이 존재한다는 사실을 알거나 알 수 있었음에도 그 결함에 의한 손해의 발생을 방지하기 위한 적절한 조치를 취하지 아니한 때에는 위의 면책을 주장 할수 없다라고 규정하고 있다. 즉 우리나라법은 개발위험의 항변을 인정한 후 그 보충으로서 이러한 관찰 회수 의무를 인정한 것이다. 우리나라의 경우는 신약 개발이 거의 없고 유전자 조작 기술 또한 발전되지 못하여 개발 위험의 항변을 널리 인정하게 되면 우리 소비자를 외국 선진기업의 시험대상으로 전락 시킬 위험이 있으므로 일반적으로는 개발 위험의 항변을 인정하더라도 사람의 생명이나 신체의 안전과 관련된 제조물(의료기기, 의약품, 식품등)의 경우에는 그 적용을 신중히 하여야 할 것이다.¹¹⁶⁾

114) 연기영, 전계논문, “의약품 사고와 제조물책임”, 48면.

115) 연기영, 상계논문, 동면.

116) 최동식, 전계논문, 174면.

3) 法令遵守의 抗辯

제조물책임법 제4조 제1항 제3호에 “제조물의 결함이 제조업자가 당해 제조물을 공급할 당시의 법령이 정하는 기준을 준수함으로써 발생한 사실을 입증하는 경우에는 이 법에 의한 손해배상책임을 면한다”라고 규정되어 있다. 일반적으로 제조물책임 소송에 있어서 정부가 정하는 법적기준(법률상의 안전기준등)에 적합하다고 하더라도 그것은 제조물의 제조, 판매를 위한 최저요건이며 여기서 “법령의 기준을 준수한 것”은 제조물책임법에 따른 최소한의 면책요건에 불과하고, 다른 법령들, 예를들어 민법과 그 밖의 특별법에 의한 책임까지도 면책되는 것은 아니며¹¹⁷⁾ 또한 이것으로 제조자가 곧바로 제조물책임을 면제 받을 수 있는 것은 아니다.¹¹⁸⁾ 따라서 본 면책사유가 적용되는 것은 법적인 강제기준을 따르지 않으면 법적으로 위법이 되는 경우에만 해당된다고 해석해야 할 것이다.¹¹⁹⁾ 즉 본호의 법령이 정하는 기준이라는 개념은 엄밀히 규정된 제조방법에 관한 행정법상의 구속적인 규칙을 의미한다.¹²⁰⁾ 이 면책사유는 설계상의 결함으로 인한 실제 제조업자에 대해서만 적용이 있고 기타 다른 유형이나 제조업자 이외의 다른 책임자에게는 사실상 적용되지 않는다고 한다.¹²¹⁾ 이 규정은 강제성 있는 법 규정을 따르지 않을 수 없는 업계의 입장을 고려한 것이나 피해자 보호라는 관점에서는 문제가 있다고 할 것이다. 이 경우 안전성이 결여된 기준을 작성한 국가등은 피해자에게 국가 배상법상의 책임을 진다. 그러나 국가배상의 책임재산 역시 국민의 것이어서 이것은 어느 의미에서는 국민의 희생하에 사업자를 보호하는 것이다.¹²²⁾ 따라서 이 조항은 향후 법률 개정시 재검토되어야 한다고 생각된다.

117) 안법영, 전제논문, “의료와 제조물책임”, 208면.

118) 연기영, 전제논문, “의약품 사고와 제조물책임”, 47면.

119) 연기영, 상제논문, 동면.

120) 최병록, “아시아 3국(일본, 미국, 한국)의 제조물책임법 비교연구”, 사회과학연구 제14집, 서원대학교, 사회과학연구소(년), 153면.

121) 최병록, 상제논문, 동면.

122) 이상정, “제조물책임법 제정의 의의와 향후 과제” 저스티스 통권 제68호, 2002, 17면.

4) 部品 製造業者의 免責

제조물책임법 제4조 제1항 제4호에는 “원재료 또는 부품의 경우에는 당해 원재료 또는 부품을 사용한 제조물 제조업자의 설계 또는 제작에 관한 지시로 인하여 결함이 발생하였다는 사실을 입증한 경우에는 이법에 의한 손해배상책임을 면한다”라고 규정되어 있다. 이 경우에도 제조업자에게 제조물책임을 지도록 하는 것은 중소기업의 보조와 육성을 위한 정책적인 보호 규정이라고 할 수 있다.¹²³⁾

5) 免責特約

제조물책임법 제6조에는 “이법에 의한 손해배상책임을 배제하거나 제한하는 특약은 무효로 한다. 다만 자신의 영업에 이용하기 위하여 제조물을 공급 받은 자가 자신의 영업용 재산에 대하여 발생한 손해에 관하여 그와 같은 특약을 체결한 경우에는 그러하지 아니하다.”라고 규정되어 있다. 위의 단서조항에 의해서 면책이 허용되는 것은 공급된 제조물을 제외한 확대된 피해이며, “재산에 대하여 발생한 손해”이므로 생명이나 신체에 대한 피해는 제외되며 또 “이법에 의한 손해배상책임”이라고 하였으므로 민법 기타의 법률에 의한 배상책임에는 단서 조항의 효력이 미치지 못한다. 즉 그것은 민법상의 공서양속 규정이나 약관 규제법의 검증을 거쳐야 하는 경우가 많을 것이며¹²⁴⁾, 개별 계약인 경우에도 독점 규제 및 공정거래에 관한 법률의 규제를 받을 것이다.

미국 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 제18조에 “제조물판매인 또는 공급자에 의한 책임의 면제와 제한, 제조물 매수인의 권리포기, 기타 계약상의 면책이 구두나 서면으로 인정된다고 하더라도 신제품의 판매인 또는 공급자를 상대로한 신체상 손해에 기한 제조물책임의 청구가 금지되거나 그 배당액이 감액되지 아니한다.”라고 규정되어 있다.

123) 연기영, 전계서, 제조물책임, 주석민법(채권각칙(7))제3판, 154면.

124) 약관규제법, 제7조(면책조항의 금지).

Ⅳ. 結 論

의료기기법 제2조 제1항에는 “의료기기라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서, 질병의 진단·치료·경감·처지 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품, 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품, 임신조절의 목적으로 사용되는 제품”으로 정의하고 있다.

본 논문에서는 의료기기를 크게 “신체부착의료기기”와 “신체에 부착되지 않는 의료기기”로 구분한 후에, “신체부착의료기기”를 “의료장치(Medical Device)”로, “신체에 부착되지 않는 의료기기”를 “의료용구(Medical Instrument), 의료장비(Medical Equipment) 및 의료용품(Medical Supplies)”으로 분류하여, 의료기기로 인한 의료사고 발생시, 민사책임 소재 판단에 유용하게 사용하도록 하였다. 의료기기로 인한 의료사고의 제조물책임에 대한 책임요건 판단에서 중요한 결함의 개념에 관하여 제조물책임법은 결함을 “제조상의 결함”, “설계상의 결함” 및 “표시상의 결함”의 세 유형으로 예시한 후에, “기타 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것”을 결함이라고, 결함을 통일론적 입장에서 정의한 것은, 결함을 구체적으로 유형화 하면서도 그 유형에 한정하지 않고 장치 발생될 수 있는 새로운 유형의 결함에 대비할 수 있도록 한 규정이라는 점에서 우수하다고 생각한다.

결함의 종류 중에서 “제조상의 결함”은 의료기기가 인간의 생명, 신체의 법익에 직접적인 영향을 미치는 특수성이 있으므로, 그 인정범위를 일반제조물의 경우 보다 더 확대하여 적용해야 할 것이며, 확대의 정도는 당해 의료기기가 인간의 생명, 신체의 법익에 미치는 영향의 정도에 따라 다르게 판단되어야 할 것이다. “설계상의 결함”의 경우에도 “합리적인 대체설계”를 판단함에 있어서 대체설계의 안전성, 성능, 비용등을 고려 할 때 의료기기가 인간의 생명, 신체의 법익을 다루는 의료행위의 도구라는 점에서 다

른 제조물에 비하여 안전성이 가장 우선적으로 고려되어야 할 것이다.

“표시상의 결함”에 있어서도 의료기기의 올바른 사용법을 명확하게 안내할 뿐 아니라 오용에 따른 위험도 확실하게 경고하여야 할 것이다.“

제조물책임의 주체”와 관련하여, 의료장치의 공급 과 의료행위 를 함께 제공하는 복합(hybrid)거래에 있어서, 그 의료장치에 결함이 있는 경우, 병원측을 의료장치의 판매자로 보아 제조물책임을 인정할 수 있는 지가 문제가 되는데, 병원과 같이 의료장치의 판매와 의료서비스를 동시에 제공하는 복합 거래자의 경우에는 그를 판매자로 인정하여 제조물책임의 주체가 될 수 있도록 미국의 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 와 같이 제조물책임법을 개정할 필요가 필요하다고 생각된다. 제조물책임법상의 손해배상의 범위에 있어서는 “징벌적 손해배상 제도”를 소비자단체와 정부 일각에서 도입을 주장하고 있으나 우리의 어려운 제조업체의 현 여건에 비추어 볼때 아직은 시기상조라고 생각된다. 제조물책임법상 제조자의 면책사유로 인정되는 “개발위험의 항변”과 “법령준수의 항변”중에서 “개발위험의 항변”은 의료기기가 인간의 생명과 신체와 관련되어 사용된다는 점을 고려하여 가능한 한 그 인정범위를 좁게 법률 적용하는 것이 바람직하고, “법령준수의 항변”은 지나치게 제조자의 보호에 치중된 규정으로서 피해자의 보호와의 균형을 위해 폐지되어야 한다고 생각된다.

결론적으로 의료기기와 같이 인간의 생명과 신체와 관련된 특수 제조물의 경우에는 “미국 제3차 제조물책임 리스테이트먼트”와 같이 제조물책임법상에 특별규정을 두어 다른 제조물과는 민사책임관계를 달리 규정할 필요가 있다고 생각한다.