

醫療用具事故와 製造物責任

- 우리 제조물책임법과 미국 제조물책임 리스테인먼트의 비교를 중심으로 -

김 천 수*

I. 서 론	2. 의사측이 구입·이용하는 의료용구의 경우
II. 미국 제조물책임 리스테인먼트 제6조	3. 환자측이 구입·이용하는 의료용구의 경우
1. 서 설	4. 보호법익
2. 검 토	IV. 결 론
III. 우리 법의 해석 및 적용	
1. 서 설	

I. 서 론

중환자 진료(Intensivmedizin) 등 현대의학에서 의료용구는 이제 빼놓을 수 없는 필수적인 의료행위의 수단이 되고 있다. 이는 의사의 노동을 덜어주는 효과도 있지만 그 다양한 효험 등으로 환자에 대한 유익성이 매우 높게 인정되고 있다. 그러나 한편으로 오작동 등으로 인하여 환자를 위협하는 존재이기도 한 의료용구에 대하여는 그 위험을 예방하는 등의 배려가 있어야 되는 것이다.¹⁾ 이러한 의료용구의 사고로 인한 손해배상책

* 성균관대학교 법과대학 교수

1) 이를 위하여 독일에서는 "의료용구의 안전에 관한 법령(Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte, MedGV)"을 제정하여 1986년부터 이를 시행하고 있고, 그 제조자, 수입자 및 판매상(Betreiber)에게 많은 의무를 부과하고 있다(Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, 2. Auflage, 1991, S. 118 참조). 한편 그 이후 유럽공동체 지침에 따라 제정된 "의료제조물법(Gesetz über Medizinprodukte, MPG)"은 위 법령의 상위법규인 "용구안전법(Gerätesicherheitsgesetz)"의 특별법으로서, 의료제조물에 관한 한 1995. 1. 1.

임의 문제는 의료법학의 관심 대상이기도 하지만 역시 의료용구가 제조물이라는 점에서 그 책임의 문제는 의료법학의 법리와 제조물책임법의 법리가 중첩되는 문제라고 하겠다. 그런데 의료용구사고로 인한 손해배상 책임의 문제를 특별히 규율하는 법령이 없는 국내의 입법 상황에서는, 제조물책임법의 해석 및 적용을 의료법학의 관점에서 시도하여 이 문제에 접근할 수밖에 없다고 하겠다.

소비자 등 경제적 약자의 보호를 위한 범영역의 하나인 제조물책임이 국내 학계에서 무성하게 논의되어 왔고²⁾ 그 법리의 일부가 판례에서 수용되어 왔지만, 국제적인 조류에 비하여 그 소비자 보호의 역사가 일천하고 그 보호의 범위 또한 미진하여 입법의 필요성이 제기되어 온지 수십 년만에 비로소 우리도 그 입법에 이르렀다. 즉 2000. 1. 12. 공포되어 2년 반의 유예기간을 거친 후인 2002. 7. 1.자로 시행에 들어간 제조물책임법이 바로 그것이다. 이는 미국에서는 이미 관련 판례³⁾가 나온 지 100여년

부터는 이 법이 우선 적용되고 있다(Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 2. Auflage, 1999, S. 1097 참조).

- 2) 제조물책임을 다룬 국내의 문헌은 여기에 모두 소개한다는 것은 불가능하며, 의료용구 관련 제조물책임을 다루는 논문인 본고에서는 이 논의와 관련된 언급이 있는 문헌에 한하여 인용함을 원칙으로 한다. 제조물책임법이 제정된 이후 발표된 논문은 다음과 같다: 권대우, 제조물책임에서의 제조물과 결함의 개념, 「디지털경제시대의 소비자보호와 법(II)」(2002); 김두진, 제조물책임법의 효율성에 관한 고찰, 비교사법9-3(2002.10); 김민중, 제조물책임법의 입법화와 그 내용, 전북대 전북법학논집1(2000); 김범철, 제조물책임법에 관한 연구, 「법조」, 통권 521호 (2000.2); 김제완, 전자상거래에 있어서 제조물책임에 관한 사업자의 항변사유, 「디지털경제시대의 소비자보호와 법(II)」(2002); 박동진, 전자상거래에서의 제조물책임법에 의한 손해배상책임, 「디지털경제시대의 소비자보호와 법(II)」(2002); 박동진, 제조물책임법에서의 손해배상, 비교사법9-3(2002.10); 박연철, 제조물책임에 있어서의 결함의 의미 등, 「판례연구」13집 (2000); 박희주, 제조물책임법과 피해구제 체계, 「법학」(서울대학교) 119호 (2001.7); 양창수, 프랑스의 새로운 제조물책임법, 「민법연구(6)」(2001); 양창수, 한국의 제조물책임법, 「법학」(서울대학교) 119호 (2001); 윤진수, 한국의 제조물책임 -판례와 입법-, 「법조」550권 (2002.6); 윤진수, 한국의 제조물책임 - 판례와 입법 -, 「법조」550권 (2002.6); 이상정, 제조물책임법 제정의 의의와 향후과제, 「저스티스」 68호 (2002.8); 최병규, 제조물책임보험의 현황과 활성화방안 연구, 「비교사법」 6권 1호 (1999); 최병규, 제조물책임의 법제 및 보험에 대한 고찰, 「인권과정의」 315호 (2002.11); 최승재, 제조물책임법의 적용대상의 확정에 관하여, 「인권과정의」 315호 (2002.11) 등.
- 3) 영국의 Winterbottom v. Wright 사건(10 M. & W. 109, 152 Eng. Rep. 402)에서 설정된 privity rule 즉 피해자와 당사자 관계가 없는 제조자에게 그 손해배상책임을 인정할 수 없다는 원칙이 배제된 것을 제조물책임 인정의 효시로 파악할 수 있을 것이다. 미국 뉴욕주의 Thomas v. Winchester 6 N. Y. 397 (1852) 사건에서 imminent danger rule로써 privity rule의 적용이 배제되었으며, 같은 MacPherson v. Buick Motor Co., 217 N. Y. 382,

이 지난 시점이라는 점에서 만시지탄의 일이지만 제조물의 피해자를 보호하는 법률을 가지게 된 점은 환영할 일이며, 이제는 이 법률에 대한 해석 및 입법적 논의를 거쳐 보다 현실 적합성 있게 보완하는 일이 남아 있다고 하겠다.

보완이 필요한 영역 가운데 하나가 바로 특수한 제조물의 결함에 대한 특별규정의 신설이라고 하겠다. 그러한 특별규정의 신설이 검토되어야 할 제조물 가운데 하나가 바로 의료용구이다.⁴⁾ 의료용구란 이를 규율하는 주된 법규인 약사법에 의하면 “사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적에 사용되는 것과 사람 또는 동물의 구조·기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 기구·기계 또는 장치로서 식품의약품안전청장이 지정하는 것”으로 정의되고 있다(동법 제2조 9항).⁵⁾

본고에서 다루고자 하는 의료용구는 동물에 관한 것은 제외하여, 사람의 질병의 진료 등을 목적으로 하거나 인체의 구조·기능에 영향을 주기 위한 것에 한정하는 개념이다.⁶⁾ 이는 의료인에 의하여 의료행위의 도구로 이용될 것을 목적으로 하는 경우는 물론이고 비의료인의 구입·이용의 경우에도 그것이 생명·건강에 미치는 영향을 고려한다면 일반적인 제조물과는 다른 규율이 필요하다고 하겠다.⁷⁾ 한편 그러한 의료용구의 사고는 이용상의 잘못 또는 용구의 결함으로 인하여 야기된다. 이용상의 잘못은 환자 본인이나 그 보호자 즉 환자측⁸⁾이 범할 수도 있고 의사나 그 보조

111 N. Y. 1050(1916) 사건에서는 imminent danger rule이 확대 적용되었다. 이처럼 미국에서의 제조물책임 인정은 19세기 말로 거슬러 올라갈 수 있다. 물론 privity rule을 원용하는 피고의 항변을 받아들인 Losee v. Clute 51 N. Y. 494 (1873) 사건도 있는 바, 19세기 말의 미국 판례는 아직 제조물책임이 정착된 것은 아니었다. Dan B. Dobbs, Torts and Compensation, 2nd Ed., West Publishing Co., 1993, pp. 496, 609f. 참조.

4) 일본에서도 의료용구 고유의 제조물책임 법리가 아직 정착되지 아니한 채 그 용구를 다루는 피용자의 책임에 대한 병원의 사용자책임이 논의되는 정도에 그치고 있는 실정이다. 植木 哲, 「醫療の法律學」(有斐閣, 1998), 105頁 참조.

5) 의료용구의 판단기준에 대한 판례로는 대법원 1997. 3. 14. 선고 96도3460 판결, 1993. 3. 13. 선고 92도811 판결, 1995. 12. 26. 선고 95도2188 판결(다리고정기의 의료용구성), 1987. 3. 24. 선고 86도2700 판결(시력측정기의 의료용구성) 등이 있다.

6) 가령 엘리베이터, 휠체어, 침대 등 환자의 진단과 치료를 위한 것이 아닌 일반적인 병원 용구나 시설이 본고의 의료용구의 개념에서 제외됨은 물론이다. Deutsch, S. 119.

7) 의료용구에 대한 국내법령의 정리는 후술한다.

8) 본고에서 환자측이라는 표현은 환자 본인, 그 보호자, 일정 범위의 친족, 문병객 등을

의료인 즉 의사측⁹⁾이 범할 수도 있을 것이다. 한편 용구의 결함은 제조물 책임법¹⁰⁾이 적용되는 결함일 수도 있지만 기타 용구관리상의 잘못으로 인한 결함일 수도 있다.¹¹⁾ 이용상의 잘못으로 인한 사고에는 유형이 중복되는 경우 외에는 제조물책임법이 적용될 경우가 없다고 하겠다. 용구의 결함 가운데 기타 관리상의 잘못으로 인한 결함으로 인한 사고의 경우에도 제조물책임법이 적용될 여지가 없음은 마찬가지이다. 결국 의료용구사고 가운데 제조물책임법이 적용될 경우란 의료용구에 제조물 결함¹²⁾이 있어서 이로 인하여 손해가 발생한 경우라고 하겠다.¹³⁾ 이 경우에도 의료용구상의 제조물 결함을 확인하지 못하였거나 이를 방치한 의사측의 과실에 대하여는 제조물책임의 법리가 적용되지 아니한다.

이처럼 의료용구사고로 인하여 환자 등이 피해를 입은 경우에 발생하는 손해배상의 법률관계에는 민법상의 계약책임 및 불법행위책임의 법리와 함께, 의료용구가 제조물이라는 점에서 제조물책임법이 적용된다. 의료용구의 예상되는 피해자로는 환자 외에도 그 보호자와 문병객이 있을 수 있으며, 이들 손해에 대한 책임자로 의료기관개설자¹⁴⁾와 진료담당 의

포함하는 의미로 쓰인다. 이 가운데 대상자를 구체적으로 적시할 필요가 있으면 그 대상자를 직접 지칭하는 표현을 사용할 것이다.

- 9) 본고에서 의사측이라는 표현은 진료의사, 그 보조인 나아가서 후술하는 의료기관개설자를 포함하는 의미로 쓰인다. 이 가운데 대상자를 구체적으로 적시할 필요가 있으면 그 대상자를 직접 지칭하는 표현을 사용할 것이다.
- 10) 본고에서 제조물책임법이라는 표현은 2002. 7. 1.자로 시행되고 있는 법률명칭으로서의 제조물책임법이다. 본고에서 동법의 조문은 '법 제?조'로 표시한다.
- 11) 이상의 유형에서 유형이 중복될 수도 있지만 이 중복유형을 별도로 다루는 것은 그 복잡성에 비하여 과실상계 등 일반적인 법리가 적용될 수 있다는 점 외에 논의의 특별한 실익이 없으므로 별도의 언급을 피한다.
- 12) 본고에서 제조물 결함이라는 표현은 제조물책임법의 법리가 적용되는 결함으로서 제조결함, 설계 결함, 표시 결함 등을 포괄하는 의미이며, 물건의 하자라는 개념과는 교집합 관계이다.
- 13) 제조물의 결함으로 인한 당해 제조물에 대하여 발생한 손해에 대하여는 제조물책임법이 적용되지 아니한다.
- 14) 의료법상 의료인은 동법에 따른 의료기관 개설 없이 동법의 의료업을 수행할 수 없으며, 그러한 의료기관개설자에는 개인으로는 의사·치과의사·한의사·조산사가 포함되며 단체로는 국가·지방자치단체, 의료업을 목적으로 설립된 법인인 의료법인, 민법 또는 특별법에 의하여 설립된 비영리법인, 정부투자기관관리기본법의 규정에 의한 정부투자기관, 지방공기업법에 의한 지방공사, 한국보훈복지의료공단법에 의한 한국보훈복지의료공단이 포함된다(동법 제30조 참조).

료인 그리고 제조업자¹⁵⁾가 논의될 것이다. 의료기관개설자나 의료인의 피해자에 대한 계약 내지 불법행위상의 책임은 제조물책임의 법리와는 무관할 것이나, 의료기관개설자나 의료인에게 의료용구 결함의 발생·미확인·방치에 대한 과실이 부인되는 경우에, 제조업자의 책임은 별론으로 하고, 의료기관개설자나 의료인의 그에 관한 책임이 면제될 수 있는가에 대하여는 별도의 논의가 필요할 것이다. 본고는 의료용구의 결함으로 인한 의료사고에 있어서 제조물책임법에 의한 손해배상책임에 관한 것이며, 그 밖의 의료기관개설자나 의료인의 책임은 뒤에 간략하게 언급하는 것으로 한다.

한편 의료용구라는 제조물이 다른 제조물과 달리 특별히 구분하여 논의되어야 하는지의 여부는 당해 제조물이 의료용구라는 성질로 인하여 제조물책임의 일반적인 법리와 다른 접근을 해야 할 필요성이 인정되는가의 여부이며, 본고는 그러한 특별한 규율의 필요성이 있다는 전제에서 그 특별한 규율의 필요성 및 그 내용을 밝히고 그 쟁점을 부각하는 데 의의를 두기로 한다. 그리고 제조물책임법과의 관련되는 언급과 논의를 중심으로 해야 하는 본고에서 민법 및 의료불법행위법의 일반적인 법리 및 그 적용은 필요한 경우에 한하여 간략하게 해당 부분에서 언급하도록 한다.

II. 미국 제조물책임 리스테이트먼트¹⁶⁾ 제6조¹⁷⁾

15) 제조물을 제조·가공 또는 수입을 업으로 하는 자, 제조물에 성명·상호·상표 기타 식별 가능한 기호 등을 사용하여 자신을 “제조물을 제조·가공 또는 수입을 업으로 하는 자”로 표시한 자, 또는 “제조물을 제조·가공 또는 수입을 업으로 하는 자”로 오인시킬 수 있는 표시를 한 자. 제조물책임법 제2조 참조

16) American Law Institute, Restatement of the Law, Torts, Products Liability, American Law Institute Publishers, 1998. 이하에서 이를 본문에서 지칭할 때에는 ‘미국 제조물책임 리스테이트먼트’라고 하고 각주에서는 ‘ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, p. ___’로 인용하며, 그 조문을 본문에서 조문을 표시할 때에는 ‘미국 제조물책임 리스테이트먼트 제__조’로 표시하고 각주에서는 동서의 요구에 따라 ‘Restatement Third, Torts: Products Liability §__’로 인용하기로 함.

17) 이 항목에서 제?조는 불법행위법 리스테이트먼트 제3판의 일환으로 발간된 제조물책임 리스테이트먼트의 그것이다.

1. 서 설

미국법률협회는 1964년 Restatement Second of Torts에 “사용자나 소비자의 재산적 손해(physical harm)에 대한 제조물(product)의 판매자의 특별 책임”이라는 표제의 제402조의A를 채택하였다.¹⁸⁾ 이는 위 협회가 결함상품의 판매자에 대한 엄격책임을 당사자 관계에 무관하게 인정한 최초의 것으로서 의미가 있는바, 그 주된 주장은 당사자관계의 법리를 배제하여 사용자나 소비자가 과실불법행위의 요건을 입증하지 않아도 제조자에게 소송을 제기할 수 있다는 것이었다. 하지만 위 조문은 설계결함이나 표시결함¹⁹⁾에 대하여 당시로서는 본격적으로 논의되지 않았던 관계로 언급하지 않고 있었다. 그 이후에 미국의 판례에서 제조물책임의 범리는 비약적으로 발전되어 왔고, 1964년 Restatement Second of Torts 기초자들이 인식하지 못했던 쟁점들이 소송상 제기되었는바, 가령 설계결함 및 표시결함의 책임에 적용되는 일반적 기준, 전문의약품 등의 설계결함에도 제조물책임이 인정되는지의 문제, 다른 원인에 의한 손해를 제조물결함이 확대시켰으나 이 손해 확대부분의 산정이 불가능한 경우의 문제 등이 그 대표적인 예들이다. 그리하여 1964년 Restatement Second of Torts에서 제조물의 판매상²⁰⁾ 책임에 관한 내용을 전면적으로 깊게 분석하여 나온 미국 제조물책임 리스테이트먼트는 4개 장 21개 조문으로 매우 상세하게 되어 있다. 판매 시점의 제조물결함에 입각한 제조물판매상의 책임에 관한 제1장(§§1~8), 판매 시점의 제조물결함에 입각하지 않는 제조물판매상의 책

18) 이하는 ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, pp. 3f.의 내용을 중심으로 함.

19) 주지하는 바와 같이 제조물책임의 결함은 세 유형으로 구분하는 것이 일반적인바, 설계와 달리 결함 있는 물건이 제조된 경우인 제조결함(manufacturing defect), 설계대로 제조하였지만 결함이 있는 경우인 설계결함(design defect), 제조 당시 불가피한 결함이지만 시판시에 이에 대한 경고를 게을리한 경우인 경고결함(warning defect, 또는 지시결함 instruction defect, 시판결함 marketing defect) 등이 그것이다. 이들 경고결함을 우리 법은 표시상의 결함이라고 한다(법 제2조 2호 다목 참조). 따라서 본고에서는 결함의 유형을 의미할 때는 표시결함으로 그 표현을 통일한다.

20) 1964년 Restatement Second of Torts에서와 달리 1998년 Restatement of the Law, Torts, Products Liability에서는 책임의 주체 앞에 commercial이라는 수식어가 눈에 띈다. 이 점에 대하여는 후술하기로 하며, 여기서는 ‘commercial seller’를 ‘판매상’이라고 번역한다.

임에 관한 제2장(§§9~11), 승계인 및 표현제조자 등의 책임에 관한 제3장(§§12~14), 인과관계·항변·용어정의(제조물·판매유통인·손해) 등에 관한 제4장(§§15~21) 등으로 구성되어 있으며, 제1장은 제조물 일반에 적용되는 책임법리에 관한 제1절(topic)과 부품·전문의약품·의료용구·식품·중고품 등 특수한 제조물이나 그 시장에 관한 제2절로 구분되어 있다. 그 가운데 제6조가 바로 본고와 관련된 의료용구에 대한 조문으로서 그 내용은 다음과 같다.

제6조 결함있는 전문의약품 및 의료용구로 인한 손해에 대한 판매업자 또는 유통업자의 책임

(a) 결함있는 약품 또는 의료용구를 판매 기타 유통하는 전문의약품 또는 의료용구의 제조자는 그 결함으로 인한 인신손해를 배상할 책임을 진다. 전문의약품 또는 의료용구란 의료인의 처방에 따라서만 합법적으로 판매되거나 기타 유통될 수 있는 것을 말한다.

(b) 판매 또는 기타 유통의 시점에 다음 각호와 같은 약품 또는 의료용구에는 전항의 책임 요건으로서의 결함이 있는 것으로 본다.

(1) 제2조 (a)에서 정의된 바와 같은 제조결함이 있는 경우

(2) (c)에서 정의한 바와 같은 설계 결함으로 인하여 통상의 안정성을 결하는 경우

(3) (d)에서 정의한 바와 같이 지시 내지 경고가 부적절하여 통상의 안정성을 결하는 경우

(c) 전문의약품 또는 의료용구가 설계 결함으로 인하여 통상의 안정성을 결하는 경우란 약품 또는 의료용구로 인한 손해의 예견되는 위험이 그 예견되는 치료 이익에 비하여 너무 커서 양자를 아는 통상의 의료인이라면 어떠한 유형의 환자에게도 당해 약품 또는 의료용구를 처방하지 않는 경우를 의미한다.

(d) 전문의약품 또는 의료용구가 지시 내지 경고가 부적절하여 통상의 안정성을 결하는 경우란 손해의 예견되는 위험에 관한 통상의 지시나 경고가 다음 각호의 자에게 이루어지지 아니한 경우를 의미한다.

(1) 그 지시나 경고에 따라 손해의 위험을 축소시킬 지위에 있는 처방자 내지 기타 의료인

(2) 의료인이 그 지시나 경고에 따라 손해의 위험을 축소시킬 지위에 없음을 제조자가 알았거나 알 수 있었을 경우에는 당해 환자

(e) 전문의약품 또는 의료용구의 소매업자 또는 기타 유통업자는 다음 각 호의 경우에 약품 또는 용구로 인한 손해를 배상할 책임을 진다.

(1) 판매 또는 기타 유통의 시점에 그 약품 또는 의료용구에 제2조(a)의 제조결함이 있는 경우

(2) 판매 또는 기타 유통의 시점 또는 그 이전에 소매업자 또는 기타 유통업자가 통상의 주의를 해태하였고 그로 인하여 인신손해가 발생한 경우

2. 검토²¹⁾

(1) 제6조의 적용대상

제6조의 적용범위를 확정함에는 보호법익과 유통방식이라는 두 요소에서의 특성이 검토되어야 한다. 우선 동조가 보호하고자 하는 법익은 인신(persons)이라는 점이다. 이는 일반규정인 제1조가 인신뿐만 아니라 재산에 대한 손해(harm to persons or property)도 배상토록 하고 있는 점과 구별된다. 따라서 의료용구의 제조물 결함이 재산적 법익을 침해한 경우라고 하여도 이는 제조물책임의 일반적인 법리에 따라 규율될 뿐이다.

또한 제6조의 적용 대상인 의료용구는 그것이 최종소비자에게 이르는 과정에 전문가의 처방이 개입한다는 점에 중요한 특성이 있다. 이러한 특성으로 인하여 의료용구의 설계결함과 표시결함에 소위 learned intermediary rule이 등장하게 된다.²²⁾

(2) 제조결함에 대하여

동조는 의료용구의 제조결함을 일반적인 제조물의 경우와 다르게 취급되지 않고 있다. 따라서 제2조 (a)에 따라 제조 결함은 의료용구가 설계와 상위하면 인정되며, 제조(preparation) 및 시판(marketing)상의 주의의무가 이행되었는지 여부를 불문한다.

21) 이하의 검토는 ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, pp. 145-160과 Dobbs, Torts and Compensation, pp. 634ff., 650f.를 중심으로 한다.

22) 가령 Johnson v. American Cyanamid Co., 718 P.2d 1318 (Kan, 1986); Shank v. Upjohn Co., 835 P.2d 1189 (Alas, 1992), Dobbs, Torts and Compensation, pp. 638, 651 참조.

(3) 설계결함에 대하여

제2조 (c)에 따르면, 설계결함의 일반적 성립요건은 ① 합리적인 대체설계가 존재함, ② 예견되는 손해 위험이 대체설계 채택으로 감소·제거될 수 있음, ③ 미채택으로 제조물에 통상의 안전성이 결여됨 등이라고 하겠다.

제6조 (c)는 이 가운데 통상적 안전성 결여의 판단기준을 제시하고 있다. 이를 위 제2조 (c)의 ③의 요건에 대한 고유의 판단기준을 제시하고 있는 것으로 볼 것인지 아니면 제6조 (b) (2)의 그것으로 볼 것인지에 대한 검토가 필요하다. 양자의 차이는 결국 설계결함의 인정 여부에 대체설계의 존재가 전제로 되는지의 여부이다. 그 존재를 전제로 할 때, 대체설계가 전혀 없다면 이는 통상적 안전성이 결여되어도 설계결함이 부인되기 때문이다. 사건으로는 의료용구의 특성, 즉 생명·신체에 대한 중대한 영향을 고려한다면 그 존재를 전제로 하지 않으며 따라서 제6조 (c)는 위 제2조 (c)의 ③의 요건에 대한 고유의 판단기준이 아니라, 제6조 (b) (2)의 그것으로 보아야 할 것이다.²³⁾ 즉 의료용구에 있어서는 통상적 안전성의 결여가 설계결함을 인정하는 유일한 기준이라는 해석이다. 이렇게 해석할 때, 제6조 (c)의 설계결함 규정은 제2조 (b)의 그것보다 엄격한 기준을 부과하여 제2조 (b)는 의료용구에는 적용되지 아니한다는 언급²⁴⁾이 이해될 것이다.

제6조 (c)는 의료용구에 통상의 안전성이 결여되어 있는지의 여부를 의료용구로 인한 손해의 예견되는 위험과 그 예견되는 치료 이익의 형량을 기준으로 판단한다. 위험이 이익보다 어느 정도 많으면 소위 통상의 안전성이 결여되어 있다는 것이며, 위험이 이익을 어느 정도 초과해야 하는가, 즉 그 초과된 정도는 통상의 의료인이라면 어떠한 유형의 환자에게도 당해 의료용구를 처방하지 않는 정도일 것을 요구한다.²⁵⁾

종래 미국에서는 의료용구의 제조업자에게는 설계결함의 책임을 부과

23) 동지: Kionka, Torts, West Group, 1999, p. 260.

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

25) ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, p. 146.

하지 않았다. 그 이유는 의료용구의 경우에는 위험과 이익이 동시에 수반되며 어느 환자에게는 유해한 것이 다른 환자에게는 유익하다는 특성이 있기 때문이다. 이러한 배경에서 제6조 (c)는 어느 유형의 환자에게도 순유익(net benefit: 이익이 위험을 초과한 상태)이 부인되는 경우에만 설계결함을 인정하고 있는 것이다.

의료용구의 제조를 허용하는 기준을 규정하는 법규를 준수하면 설계결함은 부인되는가의 여부에 대하여, 종래 법원들은 법규가 설정한 기준을 준수하면 제조업자의 책임을 면제한다는 입장이었으나²⁶⁾ 점점 그러한 기준을 무조건 준수하였다고 정당화될 수는 없다고 하는 법원이 늘고 있다고 한다. 그 논거로는 승인된 전문의약품이나 의료용구라고 하여도 그에 상응하는 유익이 없이 심각한 위험을 노정하는 경우가 있다는 점, 제조자는 제2조 (b)²⁷⁾에 따라 제조물에 대하여 일반적으로 적용되는 통상의 기준에 자신의 설계 결정을 맡기지 말고 그야말로 유용한 제품을 개발할 수 있는 여지가 많이 있다는 점이 들어지고 있다.²⁸⁾ 즉 제6조 (c)에 의할 때, 법규가 준수되었다고 하여도 위험에 비하여 장점이 너무 없어서 당해 의료인이 알았거나 알 수 있었을 위험을 아는 통상의 의료인이라면 어느 유형의 환자에게도 처방하지 않았을 의료용구에야 비로소 설계결함이 인정되는 것이다. 따라서 어느 유형의 환자에게는 유용성이 있는 제품이라면 설사 다른 유형의 환자에게 유해하여도 설계결함의 책임이 부인되는 것이다.

의료용구의 설계결함을 인색하게 인정하는 이면에는, 어느 의료용구가 어떤 유형의 환자에게는 순유익이 있다면 적절한 경고·지시를 해주면서

26) 여기에는 유익한 의료공학의 비용·유용성의 형량에 기초하여 사법적으로 책임이 부과될 경우에 가져올 수 있는 부정적 효과(유익한 의료공학의 발전이 저해되는 등)를 우려하는 면, 처방하는 의료인들이 제조자들로부터 적절하게 정보를 제공받으면 환자들에게 적절한 의약품 및 의료용구를 처방할 수 있다는 점, 정부의 규제 기관이 새로운 전문의약품 및 용구를 검사하여 일정 기준 이상으로 위험한 것들이 유통되지 않도록 할 것이라는 점 등이 고려되어 있다고 하겠다.

27) 설계결함은, 제조물로 인한 손해의 예견되는 위험이 통상의 다른 설계를 채택함으로써 축소 내지 배제될 수 있었고 그러하지 않음으로 인하여 제조물이 통상의 안정성을 결하게 되었다면 인정된다.

28) ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, pp. 146f.

그 환자들이 이용할 수 있도록 하여야 한다는 판단이 내재하고 있는 것이다. 그런데 이러한 적절한 의료용구가 적절한 환자에게로 연결될 수 있도록 함에는 learned intermediary에 대한 일반적인 신뢰를 전제로 하는 것이다.

입증과 관련하여 유의할 점은 평균적 관점에서의 증명이어야 한다는 점이다. 어떤 유형의 환자에게도 순유익이 없는 의료용구라면, 즉 설명을 들은 통상의 의료인이라면 어떤 유형의 환자에게도 그것을 처방하지 않을 의료용구라면 그 제품의 설계에는 결함이 있는 것이며 제조업자는 그로 인한 책임을 지게되나, 당해 의료용구에 대하여 통상의 설명을 들은 통상의 의료인이라면 처방을 할 것이라는 점을 입증하여 제조업자는 설계결함 책임의 면할 수 있게 된다. 이러한 사실의 입증에는 일부의 의료인이 실제로 피고의 제품을 처방하였다는 사실을 증명하는 것만으로는 충분하지 않다. 어느 의료인의 현실적 행위에 관한 증거는 비록 관련성이 있고 채택될 수도 있다고 하지만 그 증거가 반드시 지배적(controlling)인 것은 아니기 때문이다. 客觀的인 관점에서 通常의 의료인이 제품의 예견되는 위험과 유익을 아는 경우에 어느 유형의 환자에게 처방할 것인가의 여부에 대한 입증은 해야 하는 것이며, 이러한 판단은 판매 시점을 기준으로 하는 것이다.²⁹⁾

즉 유용성과 형량할 대상이 되는 위험은 판매 당시에 통상 예견되는 것에 한정하며, 당시 예견 불능의 위험에 대한 책임을 제조업자에게 부과함은 새로운 치료 용구의 개발 의욕을 꺾는 것이라는 점에서 부당하다고 한다.³⁰⁾ 물론 의료용구 제조자는 제품의 시판 전에 통상의 실험을 시행하고 그 실험에서 나타나는 위험을 발견하고 이를 회피할 수 있는 조치를 강구할 책임이 있는 것이다.³¹⁾

29) 가령 FDA의 승인을 받았지만 그 이후 어느 유형의 환자에게도 임신기간 연장의 효과가 없다는 신뢰할 만한 연구가 발표된 임신기간 연장 약품에 있어서, 그 제조자가 당해 처방의료인에게 일정한 위험에 관하여 적절한 경고를 하였어도 그 설명을 들은 통상의 의료인이라면 당해 약을 어느 유형의 환자에게도 처방하지 않을 것이라는 사실 인정할 수 있고 그렇다면 제조자에게는 책임이 부과될 수 있다. ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, pp. 149-150.

30) ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, p. 150.

31) ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, pp. 15f., 33f.

(4) 표시결함에 대하여

가. 의료인에 대한 지시·경고

미국의 법원들은 learned intermediary rule에 따라 의료용구에 관한 지시·경고의 대상을 종래 의료인에 한정하여 왔다.³²⁾ 이는 의료전문가들만이 그 관련된 위험의 의미를 이해하고 당해 처방 치료의 이익과 불이익을 형량할 수 있다는 점 때문이다. 제6조 (d) (1)은 처방에 의하여 판매하는 것만이 합법적인 의료용구에 관한 경고나 지시는 learned intermediary rule에 따라 의료인에게 주어지도록 하고 있다. 이러한 법리에 따라 환자에게 적절하게 설명하여 당해 치료에 대한 informed choice를 할 수 있도록 해야 하는 의무는 의료인에게 전가되었다. 그리고 learned intermediary rule에 따르는 경우에, 경고나 지시의 문구는 의료인의 이해능력을 기준으로 함은 물론이다.³³⁾

하지만 의료인들이 특정환자에게 최적의 용구를 처방할 수 있도록 하려면, 제조자가 예견되는 위험과 이익에 관한 정보를 제공하는 것이 필요한 것이다. 여전히 제조자의 의료인에 대한 지시·경고의 해태가 의료용구 제조자가 지는 제조물책임의 주된 근거이다.³⁴⁾ 제조업자가 의료인에게 불가피한 위험의 경고도 하여야 하는가에 대하여는 의문이 있을 수 있다. 즉 그러한 경고가 의료인으로 하여금 약품의 복용 방법 및 용구의 사용 방법에 주의를 기울여 환자에 대한 손해의 위험이 줄이는 데에 도움이 되지는 않을 것임은 분명하기 때문이다. 하지만 그러한 경고도 의료인 그리고 그로 인하여 환자로 하여금 그 제품을 이용할 것인가의 여부에 관하여 informed choice를 할 수 있게 한다는 지적³⁵⁾은 타당하다고 하겠다.

한편 제조업자는 처방권한이 있는 의료인에게만 정보제공의무를 부담

32) 가령 의사들이 처방을 함에 있어서 통상 위험 경고를 하지 않는 것이 관행인 경우에 제조업자가 직접 이용자에게 경고를 해야 하는가에 대한 논의가 없었던 것은 아님. *MacDonald v. Ortho Pharmaceutical Corp.*, 475 N.E.2d 65 (Mass. 1985); *Hill v. Searle Laboratories*, 884 F.2d 1064 (8th Cir. 1989). *Dobbs, Torts and Compensation*, p. 651 참조.

33) *Johnson v. American Cyanamid Co.*, 718 P.2d 1318 (Kan. 1986). *Dobbs, Torts and Compensation*, p. 651.

34) *ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability*, pp. 146f.

35) *ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability*, p. 145.

하는 것이 아니고, 그러한 정보에 기초하여 환자의 손해를 줄이거나 예방할 수 있는 비처방 의료인들에게도 통상의 기준으로 지시나 정보를 해야 할 과실불법행위법상의 의무를 진다고 하겠다.

나. 환자에 대한 직접적인 지시·경고

의료인의 평가자 내지 결정자로서의 역할이 매우 축소되는 진료관계³⁶⁾에서는 제조자로 하여금 환자에게 직접 경고할 의무를 부과하는 것이 바람직하다는 점에서 제6조 (d) (2)는 환자에게 제조업자가 직접 경고할 것을 요구한다. 물론 의료인의 그러한 지위를 제조업자가 알았거나 알 수 있어야 한다. 그리고 이러한 경우에 그 지시나 경고의 문구는 환자가 이해할 수 있는 것이어야 할 것이다.

이와 관련하여 소비자에 대한 직접 경고를 강조하는 입장과 의료인을 통한 간접경고를 중시하는 입장의 대립이 있다. 즉 소비자에 대한 직접 경고를 요구하는 사람들은 소비자와 직접 의사소통하는³⁷⁾ 제조자들은 처방의 결정이 의료인들에 의하여 이루어졌다는 이유로 단순히 책임을 회피해서는 안된다고 주장한다. 이에 대하여 learned intermediary rule을 지지하는 사람들은 소비자와의 직접적 의사소통에도 불구하고 의료인의 특정 환자에 대한 개별적 처방 없이는 약품이 조제될 수 없는 것이고 당해 환자에게 관련있는 위험이 무엇인지를 결정하는 것은 의료인이라는 점을 강조한다. 미국법률협회(ALI)에서는 learned intermediary rule의 예외를 인정할 것인지 그리고 인정한다면 어느 범위에서 이 예외를 인정할 것인지를 판례에 맡기고 있는 것이다.³⁸⁾

(5) 소매업자의 책임

도매상이나 소매상에 대하여는 설명결함 및 표시결함으로 인한 엄격책

36) 의료인의 처방 없이 구매하는 것이 불법인 의료용구이므로 의료인의 처방이 필요하겠지만 그러한 과정에서 의료인에 의하여 용구이용상의 위험에 대한 설명 등 경고나 지시가 이루어질 것이라는 기대가 어려운 경우를 의미하겠다. 가령 의약품의 경우에 관한 예로서 가령 대량 접종이 이루어지는 병원에서의 백신의 투여가 그러하다. 의료용구의 구입이 일반적인 제조물의 경우와 마찬가지로 의료인의 개입 등에 의한 통제 없이 이루어지는 우리의 경우는 더구나 이러한 것이다.

37) 가령 광고를 통해서 제조업자는 소비자와 직접 의사소통이 이루어진다고 본다.

38) ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, p. 149.

임으로서의 제조물책임을 부인하는 것은 제6조 (e)에서 규정하는 바와 같다. 대부분의 제조물을 규율하는 법리는 도매상이나 소매상에게 설계결함 제조물을 판매한 점 또는 적절한 지시·경고 없이 제조물을 판매한 점에 대하여 설사 시판에 있어서 통상의 주의를 기울였다고 하여도 책임을 부과한다.³⁹⁾ 그런데 이러한 법리를 의료용구의 비제조 소매상에게는 종래 적용되지 않았고 그 대신에 (e)에서 기술되어 있는 바와 같이 소매상은 오직 제조결함이 있는 경우 아니면 공급과 관련하여 통상의 주의를 해태한 경우⁴⁰⁾에 한하여 책임을 지도록 하였다. 이러한 중간 당사자의 책임을 제한함에 있어서, 법원은 제조자, 처방 및 치료하는 의료인 그리고 정부 규제 기관의 전문성에 대한 그들의 신뢰는 허용되어야 한다는 점과 환자들이 적정 가격으로⁴¹⁾ 전문의약품을 이용할 필요성을 강조해 왔다.⁴²⁾

Ⅲ. 우리 법의 해석 및 적용

1. 서 설

(1) 의료용구에 대한 법적 규율

의료용구와 관련된 주요 규정들을 살펴보면 다음과 같다. 우선 보건의료기본법⁴³⁾은 의료용구에 대한 국가 및 지방자치단체의 책임을 규정하고 있다. 즉 동법 제4조 3항은 “국가 및 지방자치단체는 식품·의약품·의료용구 및 화장품 등 건강관련 물품이나 건강관련 활동으로부터 발생할 수 있는 위해를 방지하고, 각종 국민건강 위해 요인으로부터 국민의 건강을

39) ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, pp. 8f., 38.

40) 제조자가 위험을 설명하고 복약시 음주를 금지하는 내용의 설명서와 함께 약품을 약국에 공급하면서 설명서를 조제 받는 환자에게 줄 것을 요청하였다. 그런데 실수로 이를 환자에게 전달하지 아니한 약국은 이를 받았다면 사용의 위험을 예방하였을 환자가 입은 손해에 대하여 책임을 진다. ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, pp. 151f.

41) 중간 당사자들에게도 설계결함과 표시결함의 책임이 부과된다면 이들이 이를 예방하기 위한 비용은 결국 소비자의 부담으로 돌아간다는 점이 고려된 것이라고 하겠다.

42) ALI, Restatement Third, Torts: Products Liability, p. 151.

43) 2000. 1. 12. 제정(법률 제6150호)

보호하기 위한 시책을 강구하도록 노력하여야 한다.”고 규정하고 있는바, 이는 추상적이지만 일정한 의료용구의 제조물 결함이 방치되어 피해가 발생하는 경우에 그 정도 여하에 따라서는 국가 내지 지방자치단체의 책임이 논의될 수 있는 근거로서 중요한 규정이라고 하겠다.

한편 의료용구의 제조·수입·판매·광고 등에 대한 규율은 약사법에 맡겨져 있다. 먼저 약사법은 의료용구를 “사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적에 사용되는 것과 사람 또는 동물의 구조·기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 기구·기계 또는 장치로서 식품의약품안전청장이 지정하는 것”으로 정의하고 있다(동법 제2조 9항). 동법에 따르면, 의료용구의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하며, 일정한 의료용구인 경우에는 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 하며(동법 제26조 1항, 6항, 동시행규칙 제27조), 의료용구를 수입하고자 하는 자는 식품의약품안전청장의 허가를 받거나 신고를 해야 함이 원칙이며, 역시 일정한 의료용구는 경우에 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 하고(동법 제34조 1항, 4항), 의료용구의 판매업을 하고자 하는 자는, 약국개설자·의약품판매업자가 아니면, 시장·군수·구청장에게 신고하여야 함이 원칙이다(동법 제42조 1항). 한편 의료용구의 용기나 포장에는 제조업자 또는 수입자의 상호와 주소, 식품의약품안전청장이 지정하는 의료용구에 있어서는 제조번호와 제조연월일·중량 또는 용량이나 개수 및 가격, 기타 보건복지부령으로 정하는 사항 등을 기재해야 한다(동법 제60조). 한편 일정한 사항⁴⁴⁾을 용기나 포장에 기재하는 것이 금지되며(동법 제61조, 제54조), 일정한 의료용구⁴⁵⁾는 판매·저장·진열이 금지되고(동법 제61조, 제55조), 일정한

44) 허위 또는 오해할 염려가 있는 사항, 일정한 절차에 따라(동법 제26조 1항 또는 제33조 1항) 허가를 받지 아니하거나 신고하지 아니한 효능·효과 또는 보건위생상 위험이 있는 용법·용량이나 사용기간 등

45) 기재사항 관련 규정(제50조 내지 제54조)에 위반되는 의료용구, 위조된 의료용구 또는 제조나 수입 허가 등 절차(제26조제1항·제33조제1항·제34조제1항 및 제3항·제34조의 2제1항)를 위반하여 제조·수입된 의료용구, 또는 의료용구가 아닌데도 그 용기·포장 또는 첨부문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하는 의료용구.

의료용구⁴⁶⁾는 제조·수입·저장·진열 등이 금지된다(동법 제61조, 제56조). 나아가서 의료용구의 광고에 대하여 제한되는 것들로, 그 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관한 허위 또는 과대한 광고, 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 기타의 자가 이를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사는 사용하는 광고, 그 효능이나 성능에 관하여 암시적 기사·사진·도안 기타 암시적 방법에 의한 광고, 낙태를 암시하는 문서나 도안을 사용하는 광고, 일정한 허가를 받거나 신고를 하기 이전의 그 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관한 광고 등이 있으며, 그밖에 광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하도록 하고 있다(동법 제63조).

의료용구 규율과 관련된 국가 주무부서로서, 식품의약품안전청 의약품안전국이 있으며 여기서 의료용구관련 법령·제도의 검토에 관한 사항, 의료용구 제조업의 허가 및 품목허가에 관한 사항, 의료용구 제조업 및 품목에 대한 행정처분, 의료용구시험검사기관의 등록 및 지도·감독, 의료용구품질관리조사기관의 등록 및 지도·감독, 의료용구의 지정 및 등급분류, 의료용구의 부작용 및 그 추적관리에 관한 사항, 의료용구의 임상시험계획 및 결과에 관한 사항, 의료용구 시료확인서의 발급에 관한 사항 등을 다룬다(식품의약품안전청과그소속기관직제 제9조). 그리고 관련 부서로서 중앙약사심의위원회는 약사법 제44조의 규정에 의한 의료용구의 기준에 관한 사항을 다룬다(약사법시행령 제11조).⁴⁷⁾

(2) 의료용구의 유형화와 책임의 주체

의료용구도 입법론적으로 다음과 같은 유형화가 필요하다고 하겠다. 의

46) 일정한 기준에 적합하지 아니한 것, 일정한 절차에 따라 허가 또는 신고된 내용과 다른 것, 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변패한 물질로 된 것, 보건위생상 위해가 있을 염려가 있는 비위생적 조건하에서 제조되었거나 그 시설이 대통령령으로 정하는 기준에 적합하지 아니하게 된 곳에서 제조된 것, 용기나 포장에 불량하여 그 의약품이 보건위생상 위해가 있을 염려가 있는 것, 용기나 포장에 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 것 등.

47) 그밖에 관련 법령으로서 의료용구의 시험의 의뢰에 관한 식품의약품안전청및국립보건원시험의뢰규칙, 의료용구의 제조업·수입자와 그 판매업의 시설기준에 관한 약국및의약품등의제조업수입자와판매업의시설기준령 등이 있다.

료용구가 이용자의 건강에 미치는 의미를 고려한다면 의료용구에 대한 법적 규율이 일반적인 의료행위나 의약품의 규율에 준하는 수준에서 이루어져야 할 것이다. 따라서 제조·수입·판매·광고 등에 대한 일반적 행정적 규제뿐만 아니라, 의약품과 마찬가지로 의료용구도 건강에 미칠 영향의 정도를 기준으로⁴⁸⁾ 가령 일반의료용구·준전문의료용구·전문의료용구로 구분하여⁴⁹⁾ 일반의료용구는 판매업자나 판매절차의 제한을 현행대로 하고, 준전문의료용구는 판매업자의 자격을 약사나 한약사에 제한하되 의사의 처방은 필요없게 하고 전문의료용구는 약사나 한약사가 의사의 처방에 따라서만 판매하도록 하는 등의 보다 정치한 규율이 필요하다고 하겠다. 하지만 우리의 현행 규율 모습은 일반적 행정적 규제의 수준에 머물고 있다. 이러한 점은 입법론적으로 적극적인 검토가 필요하다고 하겠다.

위와 같은 유형화가 입법적으로 없는 현재의 규율 상황에서도 책임관계를 분석하기 위하여 다음과 같은 유형화가 필요하다고 하겠다. 즉 이러한 규율의 상황에서도 의료용구는 여전히 의료인에 의한 의료행위의 도구인 경우도 있고 의료인의 의료행위 도구가 아니어도 전술한 바와 같이 사람의 생명·건강에 미치는 영향이 다른 제조물에 비하여 크다는 점이 유의되어야 할 것이다.

손해배상청구권자인 당해 제조물의 피해자⁵⁰⁾에는 당해 제조물을 이용한 자 외에도 사고에 연루된 일정한 범위의 제3자도 포함되는 것임은 일반 제조물책임의 경우와 다를 바 없다. 하지만 손해배상책임의 주체에 있

48) 보다 구체적으로는 오·남용으로 인한 인체에의 위험성, 전문가 조언의 필요성 등

49) 의약품은 일반의약품과 전문의약품으로 구분하여, 전자는 오용·남용의 우려가 적고 의사 또는 치과의사의 처방에 의하지 아니하고 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품, 질병의 치료를 위하여 의사 또는 치과의사의 전문적 지식을 필요로 하지 아니하는 의약품, 또는 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말하며, 후자 즉 전문의약품은 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다(약사법 제2조 참조).

50) 법 제1조, 제3조, 제7조에서 사용하고 있는 표현이다. 여기의 피해자에는 불법행위법상의 일정 범위의 간접적 정신적 피해자(민법 제752조의 경우 등)는 제조물책임이 인정되는 제조업자 등에게 제조물책임법의 법리에 따라 위자료지급을 청구할 수는 없고 민법상의 불법행위의 법리에 따라 이를 청구할 수 있을 뿐이다.

어서는 다른 검토가 필요하다. 우선 손해배상책임의 주체로서 당해 제조물의 제조업자, 표현제조업자⁵¹⁾ 그리고 중간공급자⁵²⁾가 있으며 의료행위의 도구로 이용되는 의료용구인 경우에 의료인 내지 의료기관개설자의 지위는 어떻게 되는가의 검토가 필요하다. 이러한 점에서 의료용구사고로 인한 손해배상의 법률관계를 제조물책임의 법리에 기초하여 접근할 경우에 고려되어야 하는 법률관계의 주체와 관련하여서는 일반 제조물책임의 경우와 다른 측면이 인정된다.

결국 현재의 규율 상황에서 책임관계의 검토에 유용한 유형화는 의료용구의 구입 및 이용의 주체가 누구인가를 기준으로 하는 것이라고 하겠다. 즉 의료용구는 의사측이 구입하여 이용하는 경우와 환자측이 구입하여 이용하는 경우로 구분될 것이다. 전자는 그 사용과정에서 환자측이 용구를 조작하는 경우도 수반하는 경우와 그렇지 아니한 경우로 구분될 수 있을 것이다. 피해자인 환자측의 과실이 손해배상액의 산정에 고려될 가능성 외에는 양자의 구분에 특별한 실익이 없다고 하겠다. 후자는 의료인의 권고에 따라 구입하는 경우와 그렇지 아니한 경우로 구분될 수 있겠다. 의료인의 권고에 의한 경우에는 후술하는 바와 같이 소위 *learned intermediary*의 법리가 적용될 것인지에 대한 논의가 필요하므로 이러한 구분의 실익이 인정된다고 하겠다. 다만, 미국의 경우와 달리 우리는 의료인이 의료용구를 처방하는 일이 없다는 점이다. 환자 등 비의료인이 의료용구의 구입·이용의 주체가 되는 경우에 의료인이 개입하는 경우란 단지 의료행위의 보조수단으로서 이를 이용할 것을 원하는 경우에 한한다는 것이다. 따라서 미국의 *learned intermediary*의 법리가 적극 도입되기 어려운 점이 있지만, 이 법리의 취지가 환자측으로 하여금 당해 의료용구를 매수하여 이용하도록 추천한 의료인의 지위에 대한 논의에 고려될 필요성이 있다고 하겠다. 한편 이들의 환자측에 대한 손해배상책임을 의료용구 사고로 인한 제조물책임의 주체로서 부담하는 것인가 아니면 일반적인 계약책임 내지 민법상의 불법행위책임의 주체로 부담할 뿐인가에

51) 법 2조 3호

52) 책임의 보충적 주체. 법 3조 2항

대한 검토 및 정리도 필요하다. 이하에서는 의료용구의 구입·이용의 주체에 따라 논의를 정리하기로 한다.

2. 의사측이 구입·이용하는 의료용구의 경우

(1) 의사측의 책임

의사측은 필요한 의료용구를 보유하고 있어야 하며 그 수준은 병원의 전문화의 정도에 따라 다를 수 있지만 그러한 수준의 의료용구를 구비하고 이를 보수하고 있어야 한다.⁵³⁾ 의사측이 구입하여 이용하는 의료용구를 환자에 대하여 적용하는 경우에 그 의료용구상 제조물 결함으로 인하여 환자측에 손해가 발생하면, 환자측은 일정한 경우에 의사측·제조업자에 대하여 손해배상을 청구할 수 있다. 당해 사고의 원인이 제조물 결함이 아니라 당해 용구의 관리를 함에 있어서 인정되는 의사측의 과실로 인한 결함이거나 의사측의 조작상 과실로 인한 경우라면, 환자측은 제조물책임법이 아닌 민법에 의하여 의사측에 손해배상책임을 물을 것이다.⁵⁴⁾ 당해 의료용구의 조작에 관한 교육을 받은 전문요원이 배치되지 아니함으로 인하여 인정되는 의사측 책임의 경우에도 민법상의 책임원리가 적용되어야 할 것이다.⁵⁵⁾ 의료용구의 고장으로 인한 사고의 경우에도 마찬가지이나, 이 경우에 의사측의 의료용구 안전관리상의 과실은 추정되어야 할 것이다.⁵⁶⁾

한편 그 원인이 제조물 결함인 경우에도 일정한 경우에 의사측의 책임이 인정된다고 하겠다. 즉 의사측이 결함의 존재를 인식하였음에도 불구하고

53) 필요한 의료용구의 미비 자체가 과실인정의 근거가 될 수도 있다. Deutsch, S. 122.

54) 즉 과실책임을 묻게 된다. Deutsch, S. 119.

55) 이러한 전문요원의 기여로 환자에게 손해를 가한 경우의 책임은 소위 기계책임(Maschinenhaftung)이 아니며, 인적 결여(menschliches Versagen)로 인하여 지는 책임으로서 당해 의료기사, 진료담당의사 및 병원 등에게 귀속된다. Deutsch, S. 119.

56) Laufs, *Arztrecht*, 5. Auflage, 1993, S. 294, Rdnr. 515에서는 용구의 고장이 회피 가능한 경우라면 안전관리의 법적 의무를 위반한 것으로 추정된다고 하고 있지만, 이는 결국 그 고장의 회피가능성을 환자로 하여금 입증하게 하는 것이나, 환자측은 용구의 고장을 입증하는 것으로 위 의무위반의 과실을 추정시키고 이에 대하여 의사측이 고장의 불가항력성을 입증하여 책임을 면할 수 있도록 해야 할 것이다.

하고 이에 대한 통상의 대응을 하지 아니한 경우와 의사측이 통상의 주의를 기울였다면 결함의 존재를 인식할 수 있었음에도 이를 인식하지 못한 경우라고 하겠다.

결함의 유형별로 살펴보면 다음과 같다. 의료용구가 설계와 상위하며 그 상위한 결과로 당해 용구의 불안전성이 초래되었다는 점 즉 제조결함에 대한 인식 내지 그 가능성이 인정되는 경우, 당해 의료용구와 동일한 성능을 가질 수 있는 합리적 대체설계가 존재하며 그러한 설계를 채용하였다더라면 피해가 감소되거나 제거될 가능성이 있었지만 채용하지 아니하여 당해 의료용구에 불안전성이 초래되었다는 점 즉 설계결함에 대한 인식 내지 그 가능성이 인정되는 경우, 당해 의료용구에 대한 제조자의 합리적인 설명·지시·경고 기타의 표시가 결여되어 있고 그러한 표시가 이루어졌다면 피해·위험이 감소되거나 제거될 가능성이 있다는 점 즉 표시결함에 대한 인식 또는 그 가능성이 인정되는 경우라고 하겠다.

제조·설계 결함의 존재에 대한 방치 내지 인식 해태로 인한 의사측의 책임은 위의 언급대로 인정될 것이나, 표시결함의 존재에 대한 방치 내지 인식 해태로 인한 의사측의 책임은 검토가 필요하다고 하겠다. 우선 제조업자의 표시의 상대방은 최종 소비자인 이용자라고 할 것인데, 이를 의사측이라고 할 것인가 아니면 환자측이라고 할 것인가의 문제가 있다. 가령 후자라고 한다면 제조 내지 설계결함의 경우와 마찬가지로 의사측의 책임이 위의 언급대로 인정될 것이다. 하지만 전자라면 표시결함의 존재를 인식하였다면 제조업자에 의하여 결여된 주의사항을 스스로 준수하여 환자측에게 적용하여야 할 것이며 이를 인식하지 못하여 결여된 주의사항을 지키지 못하였다면 그 미인식의 과실 여부에 따라 의사측의 책임 인정여부가 결정된다고 하겠다. 의료용구의 구입·이용의 주체가 의사측인 경우이므로 제조업자의 표시의무의 상대방은 의사측이라고 하겠다.⁵⁷⁾ 한편 제조업자가 충실하게 표시의무를 이행하였음에도 불구하고 이를 간과하여 의료용구사고를 야기한 의사측의 책임은 민법의 책임법리에 따라 인정됨은 물론이다.

57) 이 쟁점에 관하여 이설이 없다고 하겠다.

이상과 같은 의사측의 책임은 제조물책임의 법리에 따라 인정되는 것이 아니라 민법의 일반적 책임의 법리가 적용되어야 하며, 더구나 의료용구가 의료행위의 도구로서 환자에게 적용된다는 점에서 환자에 대한 의료용구 적용은 의료행위로 보아야 하고, 따라서 의료행위에 관한 특유의 법리가 적용되는 것이라고 하겠다. 즉 이러한 의사의 책임은 과실책임이며 의료행위상의 과실 인정 및 인과관계에 대한 대법원 판례의 법리가 적용된다고 하겠다.⁵⁸⁾ 다만 의료용구의 관리·이용상의 부주의로 인한 경우는 진료 자체의 오류에 의한 경우와 사안 자체가 다르다며 용구 자체의 하자나 결함이 포함되어 있다는 점에서 민사책임귀속을 달리 결정해야 한다는 주장이 제기되고 있다.⁵⁹⁾ 전술한 바와 같은 사건에 따른다면, 환자측이 의료용구사고의 원인이 그 용구의 고장임을 입증한 경우에는 일단 의사측의 용구관리상의 과실을 추정하고 의사측은 이 고장이 제조업자에게 귀책되는 결함으로 인한 경우이었고 이 결함의 인식이 불가능하였음을 입증함으로써 면책되는 것으로 하여야 할 것이다.⁶⁰⁾

(2) 제조업자의 책임

가. 제조결함의 경우

의료용구의 제조상의 결함이란 의료용구가 “원래 의도한 설계와 다르게 제조·가공됨으로써 안전하지 못하게 된 경우”에 인정되며, 이는 제조업자가 그 “제조·가공상의 주의의무”를 이행하였어도 마찬가지로 인정된다.⁶¹⁾ 즉 당해 의료용구와 설계의 상위성, 그 상위 결과 불안전성의 초래가 이 유형의 결함을 인정하는 요소라고 하겠다.⁶²⁾ 문제는 설계와의 상위성을 인정하는 범위라고 하겠다. 의료용구에 설계도면과 다른 점이 인

58) 가령 대법원 1995. 2. 10. 선고 93다52402 판결.

59) 안법영, 의료장비로 인한 사고의 법적 책임, 고려대학교 특수법무대학원 제1기 의료법학 최고위과정(1997) 강의안, 12면.

60) 안법영, 34면에서는 의사측이 의료용구의 결함에 대한 인식불능을 입증한다고 하여도 면책이 어려우며 의사측으로서는 우선 환자측에 손해배상책임을 부담하고 제조업자측에 다시 법적 책임을 묻는 방식으로 해결될 것이라고 한다.

61) 법 제2조 2호 가목 참조.

62) 제조결함 인정요건에 대한 기존 해석론 소개

정된다면 제조결함이 인정될 수 있지만 단지 제조공정상 설계도면과 다르지 않지만 설계자가 의도한 성능이 발휘되는 데에 장애가 될 수 있는 요소가 개입되는 경우에도 설계와의 상위성을 인정하여야 할 것이며 이로 인하여 불안전성이 초래되었다면 제조결함이 인정될 것이다.⁶³⁾

생명·신체의 법익에 직접적인 영향을 미치는 의료용구의 경우라는 특수성상, 제조결함의 인정범위를 일반 제조물의 경우에 비하여 확대 해석 적용해야 할 것이다. 나아가서 해석론 확대의 정도는 당해 의료용구가 생명 신체의 법익에 미치는 영향의 정도에 따라 다르게 판단되어야 할 것이다.

나. 설계결함의 경우

의료용구의 설계상의 결함이란 제조업자가 당해 의료용구의 “합리적인 대체설계를 채용하였다더라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여” 의료용구가 “안전하지 못하게 된 경우”에 인정된다.⁶⁴⁾ 합리적 대체설계의 존재, 채용시의 피해 감소·제거의 가능성, 불채용으로 인한 불안전성 초래가 이 유형의 결함을 인정하는 요소라고 하겠다.⁶⁵⁾ 대체설계는 합리적이어야 하며 당해 의료용구의 설계보다 피해나 위험의 감소·제거 효과가 있을 정도로 안전해야 한다. 한편 감소·제거의 효과가 인정되는 피해나 위험은 당해 사고에 나타난 것이어야 한다. 즉 일반적인 피해·위험의 감소·제거의 효과가 인정되는 것만으로는 부족하다고 하겠다.⁶⁶⁾

다른 설계의 대체성이 인정되려면 당해 의료용구와 그 성능이 동일해야 한다. 문제는 그 동일성의 인정여부이다. 성능과 안전성이 반비례의 관계에 있는 경우에 그 성능이 떨어지지만 안전성이 우수한 다른 설계를 대체설계로 볼 것인가의 여부도 문제이다. 뿐만 아니라 그 다른 설계에 의한 제조 비용이 당해 의료용구의 비용에 비하여 높은 경우에 역시 대

63) 기존의 해석론 소개

64) 법 제2조 2호 나목 참조.

65) 설계결함의 인정요건에 대한 기존의 해석론 소개

66) 이 점에 관하여는 이설이 없다고 하겠다.

체설계로 볼 것인가의 문제도 있다고 하겠다.⁶⁷⁾

합리적 대체설계의 불채용으로 인하여 초래된 불안전성이란 바로 통상적 안전성의 결여라고 하겠다. 이러하다면 법 제2조 2호 나목의 요건은 미국 제조물책임 리스테인먼트 제2조 (b)와 동일하다고 하겠다. 그런데 전술한 바와 같이 제2조 (b)는 의료용구의 설계결함 존부를 판단함에는 적용되지 않고 동 리스테인먼트 제6조 (c)가 그 특별규정으로 적용되며, 이에 따르면 의료용구에 통상의 안전성이 결여되어 설계결함이 있는지의 여부를 의료용구로 인한 손해의 예견되는 위험과 그 예견되는 치료 이익의 형량을 기준으로 판단하며, 위험 초과와 정도가 통상의 의료인이라면 어떠한 유형의 환자에게도 당해 의료용구를 처방하지 않는 정도일 때, 통상의 안전성이 결여된 설계로서 그 의료용구의 설계결함이 인정된다는 것이다. 우리 법의 해석론에서도 이처럼 합리적인 대체설계의 존부를 불문하고 의료용구의 설계결함 인정여부를 이러한 의료인의 처방가능성만을 가지고 판단할 수 있는가에 대한 검토가 필요하다.

생각건대, 법 제2조 2호 나목이 규정하고 있는 설계결함 존부 판단에는 '설계의 대체성' 과 '대체의 합리성' 을 구분하여 접근함이 바람직하며, '설계의 대체성' 은 성능의 동일성으로 판단할 것이며 그 동일성의 판단에는 일정 범위의 차이를 인정하여야 할 것이다. 한편 성능과 안전성의 상관관계 그리고 대체설계의 제조비용은 '대체의 합리성' 을 판단함에 반영될 요소이다. 즉 대체설계의 안전성만이 설계결함을 인정하는 기준이 아니라는 점이 유의되어야 할 것이다. 대체설계의 안전성·성능·비용 등의 요소가 종합적으로 판단되어야 하는 것이다. 그런데 생명·신체의 법익을 다루는 의료행위의 도구인 의료용구의 경우에는 다른 제조물에 비하여 안전성이 가장 우선적으로 고려되어야 할 것이다. 한편 의료용구의 설명결함의 인정요건에 관한 특별규정을 두고 있지 아니한 우리로서, 의료인의 처방가능성이라는 판단기준만으로 의료용구의 설명결함 여부를 판단하는 것은 해석론의 한계를 넘는 것이며, 더구나 비의료인이 의료용구를 의료인의

(67) 책임의 강화가 가격 상승을 가져와 이용률을 저하시킬 우려를 하는 *Brown v. Superior Court*, 751 P.2d, 470, 478-9 (Cal.1988) 참조.

처방 없이 구입·이용이 가능한 우리의 의료용구 관련 규율 하에서는 더구나 그러할 것이다. 다만 위 '대체의 합리성' 유무를 판단함에 있어서, 의료인의 처방가능성이 고려될 것이다. 즉 당해 의료용구를 통상의 의료인이 어떤 유형의 환자에게도 구입하여 이용할 것을 권고하거나 스스로 의료행위의 도구로 이용할 가능성이 전혀 없을 정도로 유익에 비하여 유해성이 높다면 위 '대체의 합리성'이 용이하게 인정될 것이다.

다. 표시상의 결함

의료용구의 표시상의 결함이란 제조업자가 당해 의료용구를 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.⁶⁸⁾ 합리적인 설명·지시·경고 기타의 표시의 불이행, 이행시의 피해·위험의 감소·제거의 가능성이 이 유형의 결함을 인정하는 요소라고 하겠다.

검토되어야 할 것으로는 표시의 내용과 범위 그리고 상대방이다. 우선 내용은 의료용구의 이용에 있어서의 안전성 확보를 위한 사항에 관한 것이다.⁶⁹⁾ 그 범위는 무제한일 수는 없을 것이며, 그 표시로 인하여 피해·위험의 감소·제거의 가능성이 인정되는 사항에 한하여 제조업자의 표시의무가 인정된다. 우선 사용방법, 사용상 예견되는 위험 및 부작용, 예견되는 오용 및 남용에 대한 구체적인 경고, 위험 및 부작용의 발생시의 대처 요령 등을 들 수 있을 것이다.

의사측이 구입·이용하는 의료용구의 경우에, 표시의무의 상대방은 당해 의사측이라고 하겠다. 표시의무가 제조업자에게 부과됨은 그 구입과 이용의 주체에게 구입 여부를 합리적으로 판단하게 하고 이용시의 주의를 기울일 수 있도록 하기 위한 것이라는 점에서 그러하다고 하겠다. 이와 관련하여서는 미국 제조물책임 리스테인트먼트 제6조의 태도와 비교 검토할 쟁점이 없다고 하겠다. 왜냐하면 동조는 의료인이 처방한 의료용

68) 법 제2조 2호 다목 참조.

69) 표시의 내용과 관련하여 혼하지 않은 의료용구의 경우에 지시·경고 등 표시의무에 이용자에 대한 교육의 의미도 포함될 수 있다. Deutsch, S. 121.

구로서 환자측이 구입하여 이용하는 경우를 전제로 하기 때문이다.

라. 청구권자

(가) 환자측

의사측이 구입·이용하는 의료용구의 경우라고 하여도 그 구입·이용의 주체가 아닌 환자나 그 보호자 나아가서 그 문병객도 일정한 경우에 제조업자에게 제조물책임을 추궁할 수 있음은 제조물책임법 해석상 명백하다. 동법 제1조는 이 법의 목적을 설정하고 있으며 ‘제조물’, ‘결함’, ‘제조업자 등’, ‘피해자’라는 용어를 사용하고 있다. 여기서 사용되고 있는 ‘피해자’라는 용어는 제3조와 제7조에서 반복되고 있는바, 이는 제조물책임자에 대한 손해배상청구권자의 범위에 제조물의 소비자 내지 이용자가 아닌 제3자도 포함시키겠다는 입법 의지의 표현이라고 해석된다.⁷⁰⁾

(나) 의사측

의료용구의 결함으로 인하여 의사측의 생명·신체·재산에 손해가 발생하였다면 의사측도 제조업자에게 제조물책임을 추궁할 수 있음은 물론이다. 그런데 의료용구의 결함으로 인하여 의사측이 환자측에 손해배상책임을 지는 경우, 가령 의료용구의 제조물 결함이 존재함을 인식하였음에도 불구하고 이를 방치하였거나 그 존재에 대한 인식이 결여된 점에 과실이 있는 의사측이 환자측에 손해배상을 한 경우에, 이 손해배상액을 의사측이 제조물책임의 법리에 따라 제조업자에게 청구할 수 있을 것인가에 대하여 검토할 필요가 있다.

70) 1964년 Restatement Second of Torts 제402조의A에서는 “최종 사용자 또는 소비자(the ultimate user or consumer)”라고 하여 피해자의 범위를 한정하는 표현을 사용하고 있었다. 한편 하지만 미국법률협회는 사용자 내지 소비자 외의 자들에 대한 제조물책임의 법리 적용을 배제하지는 않고 있으며(Restatement, Second, Torts §402A, Caveat, p. 348 참조) 이에 대한 주석은 이 표현에 대한 해석을 매우 광범위하게 하고 있었다. 즉 최종 구매인의 가족·피용자·방문객·수증자도 포함되며, 소비에 아직 착수하지 않았더라도 소비자 개념에 포함되고, 배우자를 위하여 제조물을 취급한 자들(가령 남편을 위하여 토끼를 요리를 하는 동안 들토끼병(tularemia)에 감염된 아내, 아내를 위하여 맥주병을 따던 남편 등)들이나 미용실에서 미용액을 바른 고객 등도 소비자로 포함되어 해석되었다(Restatement, Second, Torts §402A, Comment 1., p. 354 참조). 한편 이용자에는 제조물을 수동적으로 향유하는 자동차나 비행기의 승객이나 업무상 제조물을 취급하는 자동차 수리공도 포함되어 있었다(Restatement, Second, Torts §402A, Comment 1., p. 354 참조).

이와 같은 경우에 손해배상자의 대위에 관한 법리가 적용될 것이다(민법 제399조와 제763조 참조). 따라서 환자측에 손해배상을 한 의사측은 환자측이 가지는 제조업자에 대한 제조물책임법상의 청구권을 대위한다고 할 것이다. 한편 제조업자는 의사측이 대위하게 된 청구권의 행사에 대하여 과실상계의 항변을 주장할 수 있을 것이다. 한편 공동불법행위의 법리에 의하여 의사측은 제조업자에게 구상할 수 있을 것이다.

그런데 나아가서 제조물결함으로 인하여 의사측이 환자측에 배당한 금액은 곧 제조물책임법 제3조의 보호되는 재산에 포함되는 것인가에 대하여는 의문이 있지만 그 결론을 본고에서는 보류하기로 한다. 하지만 이러한 관점에서 접근하여도 결국 무과실책임의 경우에도 과실상계의 법리가 적용되는 것이므로 결국 위와 같은 결과에 이를 것이다.

(3) 기타 논의

의사측이 구입·이용하는 의료용구 사고의 경우에, 환자측의 조작상 과실이 기여한 경우에 의사측이나 환자측의 제조업자에 대한 손해배상액의 산정시 그 과실은 고려되어야 할 것이다. 의료인이 구입하여 의료행위의 도구로 이용하는 의료용구의 조작에 환자측이 참여하는 경우에, 이들 조작은 의료인의 이용에 종속된 것으로서 의료인의 요청에 의한 것인지 아니면 자발적인 협력으로 이루어진 것인지를 불문하고 제조업자의 제조물 책임액을 산정함에 있어서 과실상계가 허용되어야 할 것이다.

3. 환자측이 구입·이용하는 의료용구의 경우

(1) 의료인의 권고로 구입·이용하는 경우

가. learned intermediary rule의 적용 여부

환자가 입원진료나 외래진료를 받는 과정에서 의사측의 권고로 일정한 의료용구를 구입·이용하는 경우에 learned intermediary rule을 적용할 수 있는지에 대하여 살펴본다.

이 법리의 요체는 보호대상이 되는 기대가 처방하는 의사의 그것이지

이용하는 환자의 그것이 아니라는 점에 있다.⁷¹⁾ 경고도 장차 처방할 가능성이 있는 의사를 대상으로 해야 하는 것이지 직접 환자에게 해야 되는 것이 아니다. 그래서 제조업자가 의사에게 적절한 경고나 정보를 제공하고 있다면 그 의사는 바로 제조업자가 신뢰하여도 좋은 learned intermediary가 되는 것이다. 경고에 사용하는 언어 내지 용어는 환자가 이해할 수 있는 것이어야 할 필요가 없고 의사가 이해할 수 있으면 된다.⁷²⁾⁷³⁾

우선 경고의 상대방, 즉 표시의무의 상대방에서 의사가 배제되는 것은 아니지만, 의사를 경유하지 아니하고 환자가 임의로 직접 선택·구입할 수 있는 우리의 법제하에서는 표시의무의 상대방에 의사만을 포함시키고 환자를 배제하여 의사 아닌 환자가 이해할 수 없는 언어나 용어로 표시하여도 무방하다고 할 수 있는 의료용구란 없다고 할 것이다. 그렇다면 learned intermediary rule이 의료용구의 경우에는 배제되어야 할 것이다.⁷⁴⁾

나. 제조업자의 책임

그렇다면 결국 제조결함, 설계결함, 표시결함, 기타 안전성 결여의 경우에 제조업자가 지는 책임은 일반 제조물책임의 경우와 기본적으로 같다고 하겠다. 다만 의료용구는 사람의 질병의 진료 등을 목적으로 하거나 인체의 구조나 기능에 영향을 준다는 점에서 특히 안전성의 판단에 엄격해야 할 것이다.

다. 의사측의 책임

한편 결함에 대한 인식에도 불구하고 이를 환자에게 설명하지 아니한 채 당해 의료용구의 구입·이용을 권고한 의사측의 책임은 어떻게 되는가를 살펴본다. 여기에 제조물책임의 법리가 적용되지는 않을 것이다. 그

71) Dobbs, Torts and Compensation, pp. 650f. learned intermediary rule에 관한 이 단락의 언급은 동면에서 인용하는 것이다.

72) Johnson v. American Cyanamid Co., 239 Kan. 279, 718 P.2d 1318 (1986).

73) 그런데 이처럼 의사가 이해할 수 있는 언어로 경고하였으면 경고의 결여로 인한 결함이 없다는 의미라고 해야 하나, 일반적으로 이를 learned intermediary 항변이라고 언급한다.

74) 하지만 약사법 제2조 14호의 전문의약품의 경우에는 이 법리의 적용이 긍정될 수 있다.

런데 의료법 제22조⁷⁵⁾의 요양방법 지도의무의 이행으로서 의사는 당해 환자의 요양에 적절한 의료용구의 추천 내지 이용 권고를 해야 할 것이다. 따라서 이러한 관점에서 의사의 권고행위는 단순한 호의행위라고 할 수 없을 것이며 일정한 법적 의무를 이행하는 것이라는 점에서 추천 내지 권고한 의료용구의 결함을 간과하여 야기된 의료용구사고에 대하여 의사측은 일정한 손해배상책임을 지나, 이는 민법상의 불법행위책임의 법리에 따른다.

(2) 환자측이 임의로 구입·이용하는 경우

의료용구를 환자측이 임의로 선택하여 구입·이용하는 경우에는 의사측이 그 사고로 인한 법률관계에 연루될 여지는 없다고 하겠다. 제조결함, 설계결함, 표시결함 기타 안전성 결여를 판단함에 있어서 의료용구의 특성이 고려되어야 한다는 점은 전술한 바와 같다.

역시 전술한 바와 같이 제조업자의 표시의무는 의사의 처방 없이 구입이 가능한 우리의 경우를 감안할 때, 비의료인 기준으로 이루어져야 한다. 따라서 그 표시의 내용이 비의료인이 이해할 수 있는 언어와 용어로 이루어져야 한다. 즉 환자에 대한 직접적인 경고의무가 미국의 경우에는 예외적이거나 우리의 경우에는 원칙적이라고 하겠다. 다만 의료용구의 판매업자가 약국개설자인 경우에 그는 의료용구의 표시 내용에 대하여 소비자에게 이용할 수 있도록 설명하도록 의무를 부과하는 방향으로 약사법을 해석할 여지는 있다고 본다. 가령 복약지도의무에 관한 규정의 유추적용이 검토될 수 있을 것이다. 약사법 제22조의 복약지도의무는 조제시에만 의무적이고, 제41조에서 일반의약품의 경우에는 필요하다고 판단되는 경우에만 복약지도할 수 있다고 되어 있지만 필요성 판단은 통상의 약사를 기준으로 해야 하며, 환자의 질문에 대한 전문가로서의 설명의무가 인정된다고 해야 하고, 그렇다면 의료용구의 판매에 있어서도 마찬가지라고 하겠다.

75) “의료인은 환자 또는 그 보호자에 대하여 요양의 방법 기타 건강관리에 필요한 사항을 지도하여야 한다.”

4. 보호법익

미국 제조물책임 리스테인먼트 제6조의 특별법리는 인신손해에 한정하며 이는 의료용구를 특별히 규율할 필요성이 그것이 생명과 건강에 미치는 영향 때문이라는 점에서 타당하며 이는 우리의 해석론에도 마찬가지로 제한을 할 것인가의 문제이다. 그러나 의료용구의 경우에 그 보호법익을 인신손해로 제한하는 것은 의료용구의 제조업자의 제조물결함책임을 특별하게 엄격하게 묻는 것과 상응하는 것이므로 그러한 특별 규율을 하지 않고 있고 단지 의료용구와 생명 건강의 관련성을 고려하는 해석론을 전개할 뿐인 우리의 경우에는 제한할 이유는 없다고 하겠다. 물론 위 제6조가 의료용구사고에서 재산적 법익의 침해로 인한 손해배상책임을 부인하는 것은 아니며, 의료용구로 인한 재산적 법익 침해의 손해배상은 일반적인 제조물책임의 법리에 따라 청구할 수 있다고 보아야 할 것이다. 결국 우리의 경우에는 침해이익의 유형에 따라 안전성의 강조를 달리하는 해석론을 전개하는 것이 가능할 것이다.⁷⁶⁾

IV. 결 론

의료용구의 결함으로 인한 제조물책임은 입법론적인 검토가 매우 필요한 영역이다. 의료용구의 특성을 고려한 규율이 이루어지려면, 우선 의료용구의 유통에 의사 내지 의료전문가의 개입이 필요하다고 하겠다. 물론 모든 의료용구에 대하여 의사의 처방을 요구하여서는 안되며, 이에 대하여 약사법에서 의료용구를 유형화하여 그 규율을 차별화할 필요가 있다. 의사의 처방에 따라 약사 기타 일정한 자격을 가진 자⁷⁷⁾만이 판매할 수 있는 경우, 의사의 처방은 필요 없지만 약사만이 판매할 수 있는 경우, 처방과 판매의 제한이 없는 경우 등으로 유형화함이 필요하다. 한편 의사

76) 제조물책임법 제3조에 의하여 배상되는 손해의 종류와 그 배상의 범위에 대하여 박동진, 제조물책임법에서의 손해배상, 비교사법 9권 3호 (2002/10), 301면 이하 참조.

77) 의료용구의 의학·약학적 특성을 설명할 수 있는 전문성이 전제되어야 한다.

의 처방이 필요한 것으로 입법되는 의료용구를 처방하는 의사의 설명의무는 기존의 이론으로 인정될 수 있다.

이러한 약사법의 개정론에 따라 의사·약사가 개입되어야 비로소 구입 이용이 가능한 경우로 분류되는 의료용구의 제조업자에게는 그 표시의무를 의사·약사를 상대로 하여 이행하도록 제조물책임법의 관련규정을 개정해야 할 것이다. 즉 그 표시에 사용되는 언어·용어가 비의료인이 모르는 의학·약학 전문용어이어도 무방하게 완화시킬 필요가 있다고 하겠다. 그밖에도 제조물책임법에 의료용구를 비롯한 특수 제조물의 결함 책임을 규율하는 특별규정을 신설하는 동법의 개정작업이 필요할 것이며 의료용구와 관련하여서는 본문에서 곳곳에서 언급한 바와 같다.⁷⁸⁾

한편 약사도 의료용구를 판매함에 있어서 복약지도에 준하는 설명의무를 부과할 필요가 있다. 이러한 유형화에 있어서 의사·약사의 개입 범위를 지나치게 확대하면 그 가격의 인상 등으로 의료용구의 이용가능성이 저하될 수도 있음에 유의해야 할 것이다.

78) 안법영, 38면도 의료용구의 결함에 대한 책임을 포괄하는 제조물책임법의 제정을 주장하고 있다.