

# 「한의 의료와 제조물 책임」

신순식, 김경철 \* 정행철 \*\*

I. 緒 論	4. 제조업자
II. 한의의료의 제조물과 제조업자	III. 한의의료사고 사례분석
1. 한의약품	IV. 향후 대응과 방어 대책
2. 한의약외품	V. 맺음말
3. 한의의료용구	

## I. 緒 論

제조물 책임법은 제조물의 결함으로 인하여 발생한 손해에 대한 제조업자 등의 손해배상책임을 규정함으로써 피해자의 보호를 도모하고 국민 생활의 안전향상과 국민경제의 건전한 발전에 기여함을 목적<sup>1)</sup>으로 1999년 11월 5일 국회에 제출되어 1999년 12월 16일 가결되었으며, 2000년 1월 12일에 법률제6109호로 공포되었고, 그 부칙 제1조에 의해 2년 6개월의 유보기간을 거친 뒤 2002년 7월 1일부터 시행되었다.<sup>2)</sup>

기존의 한의 의료 사고와 관련된 조사와 연구는 미흡한 실정이다. 최근에 한의 의료행위로 인한 의료사고, 분쟁의 발생시 한의사들의 안정적 진료환경을 구축하고 신속한 조사와 보상절차를 통해 환자와의 직접 분쟁을 방어하고 경제적 손실을 보호하기 위한 목적으로 1999년 12월부터 2001년 11월말까지 3년여에 걸쳐 “한의사의료배상책임보험”을 개발, 운영

---

\* 동의대학교 한의과대학 한의학과    \*\* 동의대학교 법정대학 법경찰학부

1) 『제조물책임법』 「제1조 목적」

2) 배재광 지음, 『제조물책임법 사례 해설』, 초판 인쇄 발행, 서울: 전자신문사, 2002: 13.

한 뒤 그 운영결과를 조사, 집계하여 사고사례별 통계분석을 통해 한의 의료행위로 인한 다빈도 다발생 의료사고 및 분쟁을 유형별로 체계적으로 정리하여 2001년 12월에 『한의 의료사고 백서』<sup>3)</sup>를 발간한 것이 유일하다.

먼저 한의의료와 관계된 제조물과 제조업자에 대하여 검토하였고, 기존의 한의 의료 사고 사례를 조사하고 분석하여 제조물 책임법과 관련지어 기존의 문제점과 향후 바람직한 한의 의료를 위한 대응책을 살펴보고자 하였다.

## II. 한의의료의 제조물과 제조업자

『제조물책임법』 「제2조 정의」의 제1항에 제조물은 다른 동산이나 부동산의 일부를 구성하는 경우를 포함한 제조 또는 가공된 동산을 말한다고 하였다.

따라서 한의의료의 제조물은 『약사법』<sup>4)</sup>에 있는 의약품, 의약외품, 의료용구중 한의의료와 관계된 한의약품, 한의약외품, 한의의료용구가 된다.

### 1. 한의약품

한의약품은 한약과 한약제제를 말한다. 『약사법』 「제2조 정의」 ⑤항과 ⑥항에

“한약은 동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조, 단절 또는 정제된 생약을 말한다.”

라고 하였고,

“한약제제는 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.”

3) 대한한의사협회, 『한의 의료사고 백서』, 서울: 대한한의사협회, 2001.

4) 약사법은 1963년 법률제1491호로 제정되었고, 수차례에 걸쳐 2000년 8월 5일 마지막으로 법률제6272호로 일부 개정되어 지금에 이르렀다.

라고 하였다.

현재 한약과 한약제제 그리고 이와 유사한 개념으로 사용되고 있는 용어에 대하여 정리하고자 한다.

○ 한약(韓藥)

정 의	근 거
동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조, 절단 또는 정제된 생약 한가지 종류 또는 한 종류 이상의 식물을 가공하였거나 가공하지 않은 성분을 함유한 치료를 목적으로 하거나 또는 건강증진을 목적으로 하는 식품에서 추출한 물질 및 조제품 한의학의 기본이론을 바탕으로 질병의 예방이나 치료를 위하여 사용되는 약물	『약사법』 「제2조」 5항  『한약의 안전성 및 효과를 위한 연구지침』  『본초학』(이상인 저)

○ 생약(生藥)

정 의	근 거
동, 식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물	『대한약전』 「통칙」 제39항

○ 한약재(韓藥材)

정 의	근 거
한약 또는 한약제제를 제조하기 위하여 원료로 사용되는 생약 약사법 제2조 제5항 또는 제6항의 규정에 의한 “한약” 또는 “한약제제”를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재	『약사법』 「제2조」 5항, 6항 『한약재 품질 및 유통관리규정』 「제2조 제1호」

○ 한약제제(韓藥製劑)

정 의	근 거
한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품	『약사법』 「제2조」 5항

○ 생약제제(生藥製劑)

정 의	근 거
서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한방의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제. 다만 천연물을 기원으로 하되 특정성분을 추출, 정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다	『약사실무 해설』I

○ 규격품(規格品)

정 의	근 거
한약재의 제조 및 품질기준, 포장방법, 표시사항 등의 기준에 적합한 한약재	『한약재 품질 및 유통관리규정』 「제2조」 2항

한약재는 식물, 동물 및 광물 등 천연물을 원재료로 사용하는 것으로 식물인 경우 야생 및 재배 모두를 포함한다.

한약재는 초기단계 즉 농산물단계는 재배, 생산된후 약용부위를 채취하는 단계를 거쳐 농산물, 수산물, 광물 등으로 유통되다가 중간단계(의약품화 단계) 즉 제조업소나 농민의 자가규격품 관리를 거치면 비로서 한약재로 되어 질병에 대한 처치 등의 목적으로 사용될 때에는 한약품으로 취급된다.

따라서 이들 과정에서 확연히 구분, 통제, 관리가 애매하고, 한약재에 대한 범위를 정의하기도 매우 어렵다.

물론 한약재의 품질과 유통의 관리적인 측면에서는 채취한 직후부터 한약재로 취급되어야 한다. 그러나 이들은 채취된 후 식품이나 기타의 목적으로 사용될 수 있다는 현실상황 때문에 한약조제를 목적으로 절단 등 제조화된 후부터가 한약재의 성립기준으로 보아야 한다.

이는 채취된 한약재들은 건조와 절단 및 가공과정을 거쳐서 이를 재료로 하여 그대로 또는 포제(수치, 법제)를 거쳐 한약재로서 성립된다고 할 수 있다.

동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조, 절단 또는 정제된 생약(약사법 제2조 5항)의 범위와 형태성과, 한의학의 기본이론을 바탕으로 질병의 예방이나 치료를 위하여 사용되는 약물(본초

학)의 목적성과 한가지 종류 또는 한 종류 이상의 식물을 가공하였거나 가공하지 않은 성분을 함유한 치료를 목적으로 하거나 또는 건강증진을 목적으로 하는 식품에서 추출한 물질 및 조제품(한약의 안전성 및 효과를 위한 연구지침)의 의미성을 한약의 성립기준으로 하는 것이 바람직하다.

약사법 시행규칙 제57조 제1항 제10호의 규정에 의하여 『대한약전』 또는 보건복지부장관이 고시한 『한약(생약)규격집』에 규정되어 있는 한약을 관리대상 한약의 범위로 한다.<sup>5)</sup>

제조물이란 “제조 또는 가공된 동산”<sup>6)</sup>을 말한다. 따라서 농업을 통해 얻어진 곡물이나 야채, 어업 종사자가 잡은 물고기 등 자연에서 수확된 것은 제조물책임법상의 책임을 묻지 않는다. 그 주된 이유에 대해, 재정경제부 산하 한국소비자보호원이 발표한 ‘제조물책임법의 법적 배경과 주요 내용’에서는 다음과 같이 지적하고 있다.

① 제조, 가공이 아니라 생산의 대상으로 생각되는 미가공된 농수산물은 이 법의 적용 대상에서 제외된다.

② 여기서 ‘가공’ 과 ‘미가공’ 의 구분은 개별적으로 당해 제조물에 추가된 행위 등 제반 사정을 감안하여 사회 통념에 비추어 판단한다.

농수산물의 절단, 냉동, 건조 등의 행위는 가공에 해당되지 않는다. ‘가공’ 은 물리적인 힘을 가하여 새로운 가치를 부여하는 것이기 때문에, 농수산물을 삶거나 가열 또는 소금에 절인 것 등의 행위는 가공에 해당된다.<sup>7)</sup>

한약은 농수산물 단계와 의약품화 단계로 구분되어 유통되기 때문에, 농수산물 단계에서는 한약은 농수산물로 취급받기 때문에 제조물책임법의 적용 대상에 포함되지 않지만, 의약품화 단계에서는 한약은 치료목적으로 포제의 가공을 거치기 때문에 제조물책임법의 적용 대상에 포함된

5) 정두채 외. 『한약품질 및 유통관리체계 개선방안 연구』(총괄요약). 보건의료기술연구개발사업 최종보고서. 서울: 보건복지부, 2000: 16-19.

6) 『제조물책임법』 「제2조 정의」 제1항.

7) 임영주 감수. 『기업과 소비자를 위한 제조물책임법 모든 것』. 1판 1쇄. 서울: 청림출판, 2002: 143-145.

다.

## 2. 한의약외품

한의약외품은 약사법 제2조 정의 ⑦항에 다음에 해당하는 물품으로서 보건복지부장관이 지정하는 것을 말한다고 하였다.

- “1. 사람 또는 동물의 질병의 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유, 고무제품 또는 이와 유사한 것
2. 인체에 대한 작용이 경미하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것”

## 3. 한의의료용구

한의의료용구는 약사법 제2조 정의 ⑨항에

“의료용구라 함은 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 것을 말한다.”

라고 하였다.

한의의료용구는 한의의료용품을 포함한 한의의료장비가 여기에 해당된다.

## 4. 제조업자

『제조물책임법』 「제2조 정의」의 제3항에 제조업자는 다음의 자를 말한다고 하였다.

- 가. 제조물의 제조, 가공 또는 수입을 업으로 하는 자
- 나. 제조물에 성명, 상호, 상표 기타 식별 가능한 기호를 사용하여 자신을 가목의 자로 표시한 자 또는 가목의 자로 오인시킬 수 있는 표시를 한자

따라서 한의약품, 한의약외품, 한의의료용구를 제조, 가공 또는 수입을 업으로 하는 자인 약사, 한약사, 한약업사, 한의사, 한약도매업자, 한약제분업자, 제약회사, 한의의료기제조회사, 한의약품수입업자, 한의의료기수입업자가 제조업자에 해당된다.

『약사법』 「제21조 의약품의 조제」에 의하면 의약품의 조제는 약사 및 한약사가 아니면 조제할 수 없다고 하여 의사와 치과의사는 의약품을 조제할 수 없다.

① 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허의 범위안에서 의약품을 조제하여야 한다.

② 약사 또는 한약사가 의약품을 조제할 때에는 약국 또는 의료기관의 조제실에서 행하여야 한다.

④ 의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다. - 『약사법』 「제21조 의약품의 조제」

『약사법』 「부칙」 「제3조 한의사, 수의사의 조제에 관한 경과조치」에서는 한의사가 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제를 자신이 직접 조제할 수 있다고 규정하고 있어서 한의사는 한의약품을 조제할 권한이 있다.

한의사가 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제를 자신이 직접 조제하거나 수의사가 자신이 치료용으로 사용하는 동물용의약품을 직접 조제하는 경우에는 제21조제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 이를 조제할 수 있다.

- 『약사법』 「부칙」 「제3조 한의사, 수의사의 조제에 관한 경과조치」 -

『약사법』 「부칙」 「제4조 약사의 한약조제에 관한 경과조치」에서는 한약조제시험에 합격한 약사는 한약을 조제할 수 있다고 규정하고 있다.

① 제21조제1항의 규정에 불구하고 다음 각 호의 1에 해당하는 자는 제21조제7항의 규정에 준하여 한약을 조제할 수 있다.

1. 이 법 시행당시 약사면허소지자와 약학을 전공하는 대학을 졸업하고 약사면허를 받지 아니한 자로서 각 이 법 시행일부터 2년이내에 대통령령이 정하는 한약조제시험에 합격한 자. 다만, 한약조제시험은 약사면허를 취득한 후 응

시하여야 한다.

2. 이 법 시행당시 약학을 전공하는 대학에 재학중인 자로서 보건사회부령이 정하는 한약관련과목을 이수하고 졸업후 2연이내에 대통령령이 정하는 한약조제시험에 합격한 자. 다만, 한약조제시험은 약사면허를 취득한 후 응시하여야 한다.

② 이 법 시행당시 1연이상 한약을 조제해 온 약사로서 시장·군수 또는 구청장의 확인을 받은 자는 제21조제1항의 규정에 불구하고 이 법 시행일부터 2년간 제21조 제7항의 규정에 준하여 한약을 조제할 수 있다.

- 『약사법』 「부칙」 「제4조 약사의 한약조제에 관한 경과조치」 -

따라서 약사와 한의사는 제조업자에 포함된다.

### Ⅲ. 한의의료사고 사례분석

한의학계에도 빈번하게 한의 의료사고가 발생하고 있으나 한의 의료사고 실태에 대해서는 보고된 바가 없다. 1999년 1월 1일부터 2001년 10월 27일까지 약 3년여에 걸쳐 대한한의학협회가 주관하고 (주)현대Med-In이 시행처가 되어 한의사배상책임보험을 가입한 2,700여명의 한의사 회원들을 대상으로 한의 의료사고의 경험도 등에 대한 설문조사 결과와 의료사고 현황에 대하여 (주)현대Med-In이 분석하였다.

3년간 총 330건중 종결건은 281건, 진행건은 49건으로 나타났다.

1차년(1999.1.1~1999.12.31)은 의료분쟁 총81건중 2001.10.27 현재 종결건 79건(97.53%), 진행건 2건(2.47%)이며, 종결건 79건중 보험금 지급건 22건(28%), DED미만 18건(23%), 청구포기 20건(25%), 무과실 17건(21%), 한의사의료배상책임보험 가입전 사고 2건(3%)로 나타났다. 진행건 총 2건 중 소송중 1건(50%), 조사중 1건(50%)으로 2001.10.27현재 사고조사가 이루어지고 있다.

2차년(2000.1.1~2000.12.31)은 의료분쟁 총139건중 2001.10.27현재 종결건 130건(93.52%), 진행건 9건(6.48%)이며, 종결건 130건중 보험금 지급건 31건(24%), DED미만 18건(26%), 청구포기 22건(17%), 무과실 39건(30%), 한의사의료배상책임보험 가입전 사고 4건(3%)로 나타났다. 진행건 총4건중



소송중 2건(22%), 조사중 6건(67%), 한의사협회 의료보상심의위원회 심사중 1건(11%)으로 2001.10.27 현재 사고조사가 이루어지고 있다.

3차년(2001.1.1~2001.12.31) 의료분쟁 총110건중 2001.10.27현재 종결건 72건(65.45%), 진행건 49건(34.46%)이며, 종결건 72건중 보험금 지급건 22건(31%), DED미만 23건(32%), 청구포기 18건(25%), 무과실 8건(11%), 한의사의료배상책임보험 가입전 사고 1건(1%)로 나타났다. 진행건 총38건중 소송중 1건(3%), 조사중 31건(81%), 한의사협회 의료보상심의위원회 심사중 6건(16%)으로 2001.10.27현재 사고조사가 이루어지고 있다.

의료사고를 경험하였다고 대답한 경우는 응답자의 28.4%였고, 응답자의 56%가 1회 이상의 의료분쟁을 경험하였다.

의료분쟁 발생시 예상되는 어려운 점은 심리적 불안(52.61%), 업무방해 및 협박(27.96%), 경제적 손해(10.43%) 순으로 나타나 경제 외적인 요인들을 더 우려하는 것으로 조사됐다.

환자들이 생각하기에 의료분쟁이 나타나는 주원인으로 의료인의 부주의 및 과실이 49%를 차지했으며, 의료인의 설명부족으로 인한 의료분쟁 발생이 36%, 불친절로 인한 의료분쟁이 12%로 나타났다.

의사입장에서 볼 때 의료분쟁이 나타나는 주원인으로 환자들이 치료에 대한 이해부족이 55%로 가장 많았으며, 그 다음이 환자의 부주의 및 과실, 환자의 경제적인 문제, 환자의 정신적인 문제가 각각 13%씩 나타났다.

의료분쟁 발생건에 대해 치료방법별로 분석하면, 침, 뜸, 부항이 47%, 첩약에 의한 분쟁이 21%, 한방물리치료에 의한 의료분쟁 18%, 기타 시술이 14%로 나타났다.

각각의 치료방법별로 발생한 의료분쟁 사고유형을 보면 침, 뜸, 부항으로 인한 허리, 다리 등의 통증사고가 가장 많이 발생하였으며(22%), 침, 뜸, 부항 등으로 인해 기왕증의 악화로 문제제기 건이 6%를 차지했다. 핫팩에 의한 화상사고가 11%, 첩약 복용으로 인한 간염 및 심부전증 발생 등의 사고가 8%, 6%, 침시술에 의한 마비증세가 4%, 염증사고 5%, 기흉발생이 5%, 기타 오진에 의한 증상악화가 5%를 차지하고 있다. 기타 사망 사고 5%, 의료기구에 의한 사고가 1%씩 나타났다.<sup>8)</sup>

위의 『한의 의료사고 백서』에서 소개한 한의사 의료분쟁 사례는 한의사의 과실이나 환자의 부주의 등을 중심으로 논의가 진행되었고, 환자와 한의사들의 법의 이해부족으로, 표면상으로는 제조물의 결함이 없는 것으로 나타났으나, 실제로는 제조물의 결함으로 인한 한의의료사고가 다수 있었을 것으로 아래의 몇몇 사례에 의하여 반증된다.

부산시의 몇몇 개업의로부터 입수한 정보에 의하여, 법적소송까지 제기되지 않고 합의한 한의의료사고의 몇가지 사례를 들어보기로 한다.

찜질팩 사용후에 지나친 가열로 인하여 물집 또는 화상이 발생한 사례, 그 원인이 적당한 온도조절장치 또는 표시장치가 미비되어 일어난 것으로 파악되었다.

헬륨-네온 레이저(혈액조사 레이저 치료장비) 사용시 줄도가 발생한 사례, 그 원인은 지나친 조사량 또는 사용시간으로 파악되었다. 원래 장비 자체의 문제점을 안고 있다. 이 장비의 적절한 레이저 조사량과 1회 기준 사용시간이 표준화되어 있지 않다.

침을 놓고 난 뒤에 침이 빠지지 않아 환자가 고통을 겪은 사례, 그 원인은 침병(손으로 침을 잡는 부위)이 떨어져 나가 손으로 침을 빼지 못하고 펜치로 침을 빼는 과정에서 환자가 고통을 느껴 의료분쟁이 발생하였다.

추나장비를 사용한 뒤에 디스크 증세가 악화된 사례, 그 원인은 추나장비의 시술 자극량이 표준화 되지 않음으로 인하여 한의사의 적절한 시술에 부정적인 영향이 작용된 것으로 생각되었다.

일회용 간접구(뚝) 용구를 시술중 화상이 발생한 사례, 그 원인은 시술중에 간접구의 윗부분이 외부의 가해 없이 부러져 환자의 피부를 손상하였다.

#### IV. 향후 대응과 방어 대책

한의의료사고의 책임소재를 명확히 해야 한다. 한의사의 과실인지 아니

8) 대한한의사협회, 『한의 의료사고 백서』, 서울: 대한한의사협회, 2001: 87-93.

면 한의약품, 한의약외품, 한의의료용구의 결함인지를 분명하게 가려야 한다. 지금까지는 한의사의 의료행위를 중심으로 한의의료사고가 논의되었으나 이제부터는 책임소재를 명확히 하여 다양하게 한의의료사고를 논의하여야 한다.

일반적으로 통원치료나 입원중의 시술은 한의사의 지시에 따라 이루어진다. 이로 인해 환자에게 피해가 발생하는 경우에는 다음과 같은 책임이 발생한다.

- ① 한의약품, 한의약외품, 한의의료용구 자체의 설계 혹은 제조상의 결함책임
- ② 사용 설명서 등 표시상의 결함책임
- ③ 한의사의 판단 착오 또는 시술 착오에 의한 과실책임

사고의 책임이 누구에게 있는가에 따라 손해배상청구 대상이 다르다. 한의약품, 한의약외품, 한의의료용구 자체의 결함이나 표시상의 결함이 있으면 제조업자에게 제조물책임법상의 책임이 있다. 한의사의 판단 착오나 시술 착오에 의한 사고는 한의사에게 민법상의 과실책임이 발생한다. 또 양자에게 사고 원인이 있을 때는 연대하여 책임을 져야 한다.

제조물책임법과 관련된 한의의료사고는 예방이 바람직하다고 생각한다. 제조업자 단체와 한의사협회간에 협력과 교류가 충분히 이루어지는 제도적인 장치가 필요하다. 이를 통하여 한의사들의 제조물의 결함에 대한 사례가 제조업자에게 충분히 전달되어 결함을 수정해 나가도록 유도하고, 제조업자들은 한의사들에게 설계상, 제조상, 표시상의 안전성을 충분히 홍보해 나가는 방안이 양자간에 분쟁을 막고, 더 나아가서는 환자에게 피해를 줄이는 길이라고 생각한다.

또한, 한약은 잔류농약, 중금속 오염, 환경호르몬 등에 노출되어 있어 안전성에 언제든지 위협을 받을 수 있다. 제조업자는 반드시 GAP(한약재 생산 품질관리기준, Good Agricultural Practice)<sup>9)</sup>에 맞는 한약재를 한의 의

9) 중국은 이미 GAP 기준에 맞는 中藥材 생산을 위해 준비해 오고 있는 실정이다.(徐良主編, 『中國GAP藥材與中藥現代化開發指南 中國名貴藥材規範化栽培與產業化開發新技術』, 第1版 第1次印刷, 北京: 中國協和醫科大學出版社, 2001.)

료기관에 공급해야 한다.

## V. 맺음말

제조물책임법에서 규정하고 있는 한의의료에서 제조물의 대상은 한의약품, 한의약외품, 한의의료용구이고, 제조업자의 대상은 약사, 한약사, 한약업사, 한의사, 한약도매업자, 한약제분업자, 제약회사, 한의의료기제조회사, 한의약품수입업자, 한의의료기수입업자가 여기에 해당된다.

한의의료는 한의사와 환자 그리고 시술도구를 통하여 이루어진다. 한의의료사고가 발생했을 때 기존에는 한의사의 의료행위를 중심에다 놓고 문제를 해결하려는 입장이 강하였다. 제조물책임법 시행을 계기로 이제부터는 책임소재를 명확히 하여 다양하게 한의의료사고를 논의하여야 한다. 한의약품, 한의약외품, 한의의료용구 자체의 결함이나 표시상의 결함인지 아니면 한의사의 판단 착오나 시술 착오에 의한 사고인지를 꼼꼼히 따져 보아야 한다.

제조물책임법의 측면에서 볼 때, 한의의료의 제조업자들은 제조물의 안전성을 향상시키고, 제품의 경쟁력을 강화하여 환자의 권익강화는 물론이고 환자의 생명을 온전히 보전하는 긍정적인 영향을 줄 것이다. 반면에 제조업자들은 추가인력이 소요되고 제조원가의 상승요인이 되며 신제품 개발이 지연되고 기업의 이미지를 실추시킬 수 있는 부정적인 영향이 있을 수 있을 것이다. 부정적인 것보다는 긍정적인 방향으로 유도하여 제조물책임법의 목적을 달성함으로써 환자의 생명과 재산 피해를 줄이게 한다.

〈색인어〉

한의의료, 제조물책임법, 한의사, 제조업자

[참고 문헌]

- 1) 『제조물책임법』 「제1조 목적」
- 2) 배재광 지음, 『제조물책임법 사례 해설』. 초판 인쇄 발행. 서울: 전자신문사, 2002.
- 3) 대한한의사협회. 『한의 의료사고 백서』. 서울: 대한한의사협회, 2001.
- 4) 『약사법』 「제2조 정의」
- 5) 정두채 외. 『한약품질 및 유통관리체계 개선방안 연구』(총괄요약). 보건 의료기술연구개발사업 최종보고서. 서울: 보건복지부, 2000.
- 6) 임영주 감수. 『기업과 소비자를 위한 제조물책임법 모든 것』. 1판 1쇄. 서울: 청림출판, 2002.
- 7) 『약사법』 「제21조 의약품의 조제」
- 8) 『약사법』 「부칙」 「제3조 한의사, 수의사의 조제에 관한 경과조치」
- 9) 『약사법』 「부칙」 「제4조 약사의 한약조제에 관한 경과조치」
- 10) 徐良 主編. 『中國GAP藥材與中藥現代化開發指南 中國名貴藥材規範化栽培與產業化開發新技術』. 第1版 第1次印刷. 北京: 中國協和醫科大學出版社, 2001.

## ■ 지정토론문 — 김 이 순\*

오늘의 주제는 '의료와 제조물책임'이고 콜로키움 I에서는 의약품사고, 의료용구사고, 한방의료와 제조물책임에 대한 것입니다.

### 1. 의료사고의 특성

의료사고란 병·의원, 보건소 등 의료에 관련되는 장소에서 환자를 진단, 검사, 치료 등 의료의 전과정에서 환자에게 발생한 원치 않았던 바람직하지 않은 인신사고 일체를 포괄하는 용어이다. 의료사고에는 다른 일반적인 사고와는 다른 원인에 의해서 발생하고 그 결과 역시 다른 것이 보통이다.

첫째, 의료사고는 환자가 치료를 위하여 치료를 받는 과정에서 발생하는 점이다.

둘째, 의료사고에 있어 의료진은 전문적인 지식과 사고 발생상황에 대한 폐쇄된 정보를 독점하고 있습니다. 예를들어 수술실에서의 의료용구로 인한 사고의 경우 환자는 그 과정에 대한 지식이 없어 원인규명에 엄청난 어려움을 겪게되고 나아가 손해배상을 받는데 있어서도 불리한 위치에 놓이는 이중의 고통을 받게 되는 것이다.

셋째, 의료사고는 일반화된 사고가 아니라 이제부터 발생이 증가하고 있는 새로운 개념의 사고인 것이다. 전 국민의 의료보험 적용과 국민소득의 증가 및 새로운 의료기술의 발달로 점점 의료 시술을 받을 기회가 증가하여 의료사고의 발생이 증가하고 있으나 선례가 별로 없어 모든 것을 피해자 본인들이 스스로 찾아서 해결해야 하는 만큼 더 힘든 과정을 겪게 된다.

### 2. 의약품사고와 제조물 책임

의약품의 사고는 의료용구 보다 의료현장에서 더 빈번하게 일어나는 사

---

\* 동의대학교 간호학과

고입니다. 제시된 판례들 외에도 드러나지 않고 지나가는 많은 일들이 있을 것입니다. 일본의 키노포름도 시판되기 전에 동물실험을 통해 약의 안정성과 유효성이 확인되었을 것이나 인체 적용 시에 새로운 문제들이 나타난 사례입니다. 이러한 경우들은 역학적 조사들로 규명이 되기까지 많은 시간이 소요되고 인명의 손실이 따르고 있습니다. 사례 중 결핵환자들의 장기적인 스트렙토마이신 사용으로 인한 청력손실은 과거 우리나라와 같이 결핵 유행율이 높은 상황에서는 쉽게 볼 수 있었으며, 지식수준이 낮은 환자들은 질병으로 인해 겪어야하는 문제점으로만 단순하게 받아들이고 살아가는 사례들이 종종 있었습니다.

병원에서 무수히 사용되는 앰플의 유리가루가 환자의 혈액 속에 들어가 미치는 문제는 얼마전 TV에서 잠깐 보도되었다가 조용해졌습니다만 꼭 짚고 가야할 문제입니다. 아마 의료 현장에서는 규명되지 않고 그냥 넘어가고 있는 문제들이 너무나도 많을 것입니다.

우리의 식탁위에 있는 비타민씨를 얼마나 섭취해야합니까? 학자들마다 그 용량과 부작용에 대한 견해가 너무나 차이가 많습니다. 간염예방접종은 정말 추가접종을 안해도 간염에 안걸리는 것입니까? 누가 책임을 질 것입니까?

제조물 책임법에서 의료용의약품의 '지시, 경고상의 결함에 대한 내용'에서 처치방법 및 통용되고 있는 부작용에 대해서는 의사 뿐 아니라 실제 대부분의 투약행위를 시행하고 있는 간호사가 이해할 수준의 내용이 기재되어야 할 것입니다. 문제는 의료용의약품에 비해 일반용의약품의 경우 효능, 사용상에 대한 주의 등에 대해 설명이 눈에 띄게, 좀더 쉽게, 명확하게 기재되어야 할 것이며, 판매하는 약사의 설명의무도 강조되어야 할 것입니다.

투약에 대한 의사의 고도의 주의의무는 사람의 생명과 건강을 관리하는 측면에서 최선을 다해야 하는 의무입니다. 그러나 투약하기에 앞서 환자에게 일반적으로 요구되는 설명의무와 승낙을 받을 의무이행은 현 의료현장에서는 거의 이루어지지 않고 있으며, 설명을 한다고 해도 의료정보에 무지한 환자의 입장에서는 의사의 의견대로 결정할 수밖에 없는 현실일 것입니다.

의약분업이전 대부분의 환자는 자신을 치료하는 약이 어떤 약인지조차

몰랐고 물을 수 있는 소비자의 권리와 설명의무가 의사에게 있다는 것을 서로가 인식조차 못하고 이 시점까지 온 것이 한국의 의료현실이었습니다.

의사의 투약으로 인한 행위에 문제가 있어도 동시에 제약회사의 제조물 책임은 따라야함은 당연하고 보건의료기본법에 명시되어 있듯이 국가도 그 손해배상의 대상이 되어야 할 것입니다.

### 3. 의료용구사고와 제조물책임

의료용구사고와 제조물책임을 우리나라 제조물책임법과 미국제조물책임법 리스테인먼트의 비교를 중심으로 발표해주셨습니다.

우리나라도 늦었지만 2002. 7. 1자로 시행에 들어간 제조물책임법은 결합 의료용구 및 의약품 사고로 인한 피해를 쉽게 구제할 수 있고, 의약품의 안전성 확보에 큰 기여를 할 수 있다는 점과 의료분쟁을 신속하게 해결할 수 있다는 것은 크게 환영할 일입니다.

여기에서 정의하고 있는 의료용구는 사람의 질병의 진료 및 치료를 목적으로 하거나 인체의 구조나 기능에 영향을 주기 위해 사용되는 기구, 기계 또는 장치로 한정하는 개념으로 사용하고 있습니다. 의료용구는 환자에게 적용되는 과정에서 전문가의 처방이 개입하게 된다는 특성이 있습니다.

우리나라는 의료용구에 관련 중앙조직부서는 식품의약품안전청이고 중앙약사 심의위원회에서 의료용구의 기준사항을 다루고 있으며 또한 의료용구의 제조, 수입, 판매, 광고 등에 관한 규율은 약사법에 맡겨져 있습니다.

보건복지부의 보건의료기본법에서는 의료용구의 제조물 결함이 방치되어 피해가 발생하는 경우에 국가 및 지방자치단체가 국민의 건강을 보호하기 위한 시책을 강구하도록 노력한다는 것을 규정하고 있으나 좀더 구체적이었으면 하는 점과 다른 법령과의 관련성이 있었으면 하는 생각이 듭니다.

의료용구는 의료인이 직접 사용해야하는 것, 의료인의 지도, 감독 하에 사용되어야하는 것과 의료인의 교육을 받은 후 개별적으로 사용해야하는 것, 의료인의 지시와 무관하게 환자나 보호자가 사용하는 것 등 그 다양성의 범위가 매우 커서 의료용구의 사용 전문성에 따라 등급화가 필요하다는 생각에 공감합니다.



의사측이 구입하는 의료용구결함으로 환자 측에 손해가 발생할 때 의료용구의 적용이 의료행위이므로 제조업자 외에 의사도 민법상의 책임원리가 적용이 되어야 되며 이런 문제는 향후 의료기기의 발달에 따른 사용의 기회가 높아져 그 사례가 증가될 것이며, 의료인의 의료용구 사용에 대한 주의의무와 설명의무의 중요성의 더욱 요구된다고 생각합니다. 그러나 의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사가 면허를 받기 위해 법규를 공부할 때 의료용구와 관련된 법을 접할 기회가 없는 것도 한 문제로 짚고 싶습니다.

이번 제조물책임이 무과실책임, 위험책임, 결함책임으로 되어 객관성을 갖게 된 것은 의의가 크다고 생각합니다. 특히 침해법익에 건강을 삼입해야 함은 전적으로 공감합니다. 건강은 세계보건기구에서 명시하듯 신체, 정신, 사회의 측면을 모두 포함합니다. 의료사고로 인한 환자의 손실은 신체를 넘어 정신, 정서 심리적인 면과 그 사람의 사회적 측면의 모든 면에서 큰 손실을 갖게 되기 때문입니다. 제조물책임법 시행은 의료사고를 객관화시키고 명료화시킬 수 있음은 확실할 것입니다. 의약품 및 의료용구사고는 의료인, 약사, 의료기사 등 의료현장에 있는 보건의료인에게는 약간의 무관심 속에서나 예측불허 하게 항상 일어날 수 있는 일입니다. 관행적으로 해왔던 일로 인한 결과일 수도 있습니다만 의료교육도 이러한 현실을 만들어내는데 기여해왔을 것입니다.

의료서비스는 공급자와 소비자간의 비대칭성이 가장 심한 분야임은 확실합니다만 의료인이 되기 위해 준비하는 보건의료관련법의 11개 법은 너무 광범위합니다. 41개의대중 법의학과 함께 법규를 가르치고 있는 의대는 5개대 뿐이고, 8개대는 전혀 의료법을 가르치지 않는 현실입니다. 따라서 시험을 치기 위해 단기간에 머리 아프게 외워서 치는 시험은 끝나자마자 머릿속에 전혀 남아 있지 않고 임상현장에 가서는 무엇이 의료과실이 되는지에 대한 법적 이해가 없고, 무엇을 잘못하였는지, 어떻게 해야하는지를 모르고 사고 후에 후회하는 것이 현실입니다. 특히 의료용구에 대한 법이 약사법으로 국한되어 있어 의료인들의 의료용구 사용에 대한 법적인 준비를 할 수 있는 대책이 이루어져야한다고 생각합니다.

#### 4. 한방의료와 제조물책임

한의학계에도 의료용구 및 의약품으로 인한 의료사고가 보고된 것 이외에도 많을 것입니다. 한의사의 의료사고로 인한 분쟁 중 환자의 입장에서는 의사의 설명의무와 관련된 것이 36%, 의사의 입장에서는 환자의 이해부족이 55%로 나타났습니다. 이 결과는 같은 맥락일수 있습니다. 의료분쟁은 환자 뿐만 아니라 의료인의 입장에서도 정신적, 사회적으로 막중한 손실을 겪게 될 것입니다. 향후 한의료사고가 제조물책임법의 차원에서 규명되어 질지라도 의사의 설명 및 주의의무는 더욱 강화되어야 할 것입니다.

특히 한방의료에서는 한약재의 안정성에 대해 많은 의문을 갖고 있습니다. 현재 제조물책임법에 미가공된 농수산물은 제외되어 있는데 향후 한약 처방 시 이에 대한 대책이 이루어져야 한다고 생각합니다.

## ■ 지정토론문 — 이 경 권\*

1. 제조물책임법 제2조는 “제조물이라 함은 다른 동산이나 부동산의 일부를 구성하는 경우를 포함한 제조 또는 가공된 동산을 말한다”라고 규정하고 있습니다. 그리고 신순식 교수님의 발표문에 의하면 “가공과 미가공의 구분은 개별적으로 당해 제조물에 추가된 행위 등 제반 사정을 감안하여 사회통념에 비추어 판단하는데, 여기서의 가공이란 물리적인 힘을 가하여 새로운 가치를 부여하는 것이기 때문에 농수산물의 절단, 냉동, 건조, 등의 행위는 가공에 해당되지 않으나, 농수산물을 삶거나 가열 또는 소금에 절인 것 등의 행위는 가공에 해당된다”라고 되어 있습니다. 또한 약사법제2조 제5항의 규정에 의하면 한약이란 “동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조, 절단 또는 정제된 생약”으로 정의되어 있는 바, 이에 의하면 다음과 같은 문제가 발생합니다. 즉 한약의 결함으로 피해를 입은 소비자가 제조자(주로 농민일 것으로 생각됩니다)를 상대로 그것이 농산물임을 주장하면 제조물책임법이 적용되지 않지만, 한약이라고 주장하면 의약품이 되어 제조물책임법이 적용되게 됩니다. 따라서 제조물책임법의 고려하여 약사법상의 한약의 정의를 수정할 필요가 있으며, 제조물책임법에 가공에 관한 명확한 규정을 두는 것이 필요하다고 생각합니다.

2. 제조물책임법 제4조에는 제조업자의 면책사유가 규정되어 있습니다만 여기에는 다음과 같은 문제점이 있다고 생각합니다. 먼저, 같은 조 제2호에서 개발위험의 항변을 인정하고 있는바, 실제 개발위험의 항변은 설계상의 결함에 국한되어 인정되어야 하는 것이 아닌가 하는 의문이 들고, 다음으로 실제 이러한 항변이 문제가 되는 것은 신약개발의 경우인데, 지난 주 뉴스 위크지에 의하면 2개의 제약회사가 세계 10대 기업안에 속하는 것으로 밝혀졌습니다(비아그라로 유명한 화이자의 경우는 3위). 즉 신약개발에는 많

---

\* 변호사

은 자본과 노력이 든다는 것을 부정할 수는 없지만, 그에 관하여는 특허권이 보호하고 있음에도 제조물책임과 관련하여 이러한 항변을 인정하는 것은 제조업자를 지나치게 보호하는 것이 아닌가 생각합니다. 다음으로 같은 조 제4호에서는 제조업자가 제조물을 공급할 당시의 법령이 정하는 기준을 준수함으로써 인해 제조물에 결함이 발생하면 면책된다고 규정하고 있습니다. 그러나 위 규정은 이전까지의 판례의 태도와는 배치되는 것은 물론 실제 의약품, 의료용구의 경우에는 거의 모든 품목이 국가의 허가, 표준, 검정 등에 의해 규율되고 있는 상황에서 제조물책임법의 입법취지를 무색하게 할 가능성이 있다고 생각합니다.

3. 제조물책임법 제4조 제3항은 독일에서 논의되는 제조물의 계속감시의무를 명문으로 인정하고 있습니다. 이와 관련하여 위 법 부칙에서는 위 법은 2002. 7. 1.부터 시행하고, 위 법은 이 법 시행후 제조업자가 최초로 공급한 제조물부터 적용한다고 규정하고 있으므로, 결함있는 의약품을 이 법 시행 전에 복용하였으나, 피해는 시행 후에 발생한 경우 위 계속감시의무위반을 이유로 제조물책임법에 근거하여 책임을 물을 수 있는지 궁금합니다.

4. 마지막으로 제조물책임법은 역외적용에 관한 규정을 두지 않고 있습니다. 그러나 실제 제조물책임법은 국제적인 분쟁의 가능성이 대단히 큰 것이기 때문에 이에 대한 규정을 두는 것이 바람직하다고 생각합니다. 특히 판례의 태도인 '조리설'에 의할 때 관할이 불명확한 문제가 있음을 물론, 우리나라의 위자료가 대개 5,000만원 이하인 점을 감안, 외국기업이 징벌적 손해배상을 감안하여 제조물책임과 관련된 소송을 우리나라에서 제기하는 것을 선호하고 있다는 보도가 있는 바(예를 들면 원고가 소송을 제기하기 전에 미리 채무부존재확인의 소를 제기하는 경우), 이러한 경우에 어떻게 대처하는 것이 바람직한 지 설명을 부탁드립니다.