

# 독일 의약품법상의 의약품 위험책임

전 경 운\*

I. 들어가며
1. 序
2. 의약품위험에 대한 독일의 입법
II. 독일 의약품법상의 위험책임
1. 의약품손해의 위험책임
2. 특별한 책임요건
3. 책임의 주체 등
III. 인과관계의 추정
1. 인과관계의 추정
2. 정보청구권
IV. 손해배상의 범위와 제약사의 담보제공의무 등
1. 손해배상의 범위
2. 제약사의 담보제공의무
3. 다른 책임과의 관계
V. 우리나라에 주는 시사점
1. 우리나라에서의 의약품손해배상 책임법리
2. 독일 의약품 위험책임이 주는 시사점

## I. 들어가며

### 1. 序

의약품은 사람의 질병을 치료하고 건강을 증진시키기 위해 사용되지만,

\* 논문접수: 2009. 4. 30. \* 심사개시: 2009. 5. 10. \* 게재확정: 2009. 6. 10.

\* 경희대 법학전문대학원 교수, 법학박사

\* 이 연구는 2007년도 경희대학교 연구비 지원에 의한 결과임(KHU-20071393).

의약품이 인체에 미치는 작용은 항상 유익한 것만이 아니다. 즉 질병을 치료하거나 건강을 증진시킬 목적으로 사용한 의약품에 의하여 오히려 인체에 피해를 입히게 될 가능성은 항상 존재하고 있으며, 예기치도 못하고 원하지도 않은 불상사라는 의미에서 藥禍라고도 한다. 실제 의약품의 결함으로 인한 피해 사례가 국제적으로 문제되었던 콘터간 사건(Contergan-Fall)을 비롯하여 여러 건이 보고되고 있다.<sup>1)</sup>

의약품의 결함으로 피해가 발생하는 경우에는 일반 불법행위로 인한 손해배상문제와는 다른 특수성이 있는데, 의약품제조자가 의약품 개발과 제조시에 요구되는 안전기준을 모두 준수하고도 그 당시의 학문과 기술의 수준(Stand der Wissenschaft und Technik)으로는 알 수 없었던 결함으로 인하여 피해가 발생할 수 있다는 것이다.<sup>2)</sup> 이 경우에 기존의 일반 불법행위책임에 의할 때 과실책임의 원칙상 제조자의 과실에 대한 입증이 곤란하고, 또한 제조자와 소비자 간의 직접적인 계약관계를 인정하기 어려우므로 제조자에게 계약상의 책임을 묻기에도 난점이 있다. 이에 따라 각국에서는 일반불법행위법적 법리와 계약법적 법리구성 이외에 제조자에게 무과실책임을 인정하는 제조물책임법을 제정하는 추세에 있다.<sup>3)</sup> 그러나 독일에서는 제조물의 결함으로 인하여 발생한 손해에 대해서 제조자 등의 위험책임을 인정하는 제조물책임법((Gesetz über die Haftung für fehlerhafte

- 
- 1) 콘터간 사건은 뒤에서 자세히 살펴보기로 하고, 일본에서 문제되었던 크로킨 약제 복용으로 인한 피해사례를 보면, 크로킨 약제는 1933년경에 항말라리아(Malaria)제로 독일에서 개발되었고, 그 후 독일과 미국에서 에리테마도테스와 만성 관절염의 치료제로 사용되었으며, 일본에서는 이러한 적응증 이외에 간염과 간질병 치료제로도 사용되었다. 그런데 일본에서 이 크로킨 약제를 복용한 환자에게 크로킨 망막증이라고 불리는 시력 장애가 발생하였고, 이로 인해 크로킨 약제 복용환자 88명과 그 가족들이 크로킨 약제를 제조·수입·판매한 6개 제약회사, 국가 및 크로킨 약제를 투여한 14개 의료기관을 피고로 하여 손해배상청구를 하였고, 이에 대해서 1988년 동경고등재판소는 약 36억 엔의 배상책임을 인정하였다(연기영, “결함의약품 피해로 인한 손해배상책임”, 『관례월보』, 221호, 1989, 제11~12면 참조). 그 외 다양한 의약품 피해로 인한 사건에 대해서는 김오수, “의약품제조자의 민사책임”, 『제관자료』, 제27집, 1985, 제251면 참조.
- 2) 강봉석, “의약품사고에 있어서의 손해배상책임”, 『법학논집』, 제4권 제3호, 1999, 제102면.
- 3) 이에 대해서 자세한 것은, 전병남, “제조물책임법상 제조물로서의 의약품의 개념”, 『의료법학』, 제7권 제2호, 2006, 제333~342면 참조.

Produkte vom 15. 12. 1989(Produkthaftungsgesetz: ProdHaftG))을 제정·시행하는 이외에도, 1976년 독일 의약품(Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln(Arzneimittelgesetz: AMG))의 개정을 통하여 의약품 위험책임을 인정해오고 있다. 그러므로 이하에서는 1976년 독일 의약품법의 개정을 통하여 입법되어서 제조물책임법의 특별법적 성격을 갖는 의약품 위험책임의 내용과 2002년의 제2차 손해배상법개정법(Schadensersatzrechtsänderungsgesetz)을 통하여 입법된 인과관계의 추정규정 등을 중심으로 독일 의약품법상의 의약품 위험책임을 고찰하고, 이러한 독일의 입법이 우리나라에 주는 시사점을 살펴보고자 한다.

## 2. 의약품위험에 대한 독일의 입법

독일은 1961년에 국민의 공적인 건강보호를 위하여 의약품의 제조단계에서부터 법적 규율이 필요하다는 입장에서, 의약품법(Arzneimittelgesetz: AMG)을 제정하였다. 1961년 제정시의 독일 의약품법의 중요내용은 의약품제조의 허가와 그 등록의무를 부과하는 것이었고, 결함 있는 의약품으로부터 발생할 수 있는 피해의 배상과 관련한 특별규정은 없었다. 이에 따라 결국 의약품사고로 인한 손해배상책임은 제조물책임의 한 분야라고 할 수 있으므로, 의약품의 결함으로 인한 피해에 대해서는 일반 제조물책임의 법리에 의하여 과실책임의 원칙에 입각하고 있었다.

그러나 독일에서는 1976년 8월 24일 의약품법(AMG)의 개정을 통하여 의약품사고로 인한 제조자의 의약품위험책임을 별도로 인정하였으며, 결함있는 의약품사고로 인한 손해에 대해서 독일 제조물책임법의 적용을 원칙적으로 배제하고 있다(§15 Abs. 1 ProdHaftG). 즉 의약품영역에 있어서는 제조물책임법이 시행되기 이전에 의약품법 제84조 이하에 의하여 제조물인 의약품(Arzneimittel)에 대한 위험책임(Gefährdungshaftung)을 인정하였다.

독일에서의 이러한 의약품법의 개정을 통한 의약품 위험책임의 인정은 콘터간 사건(Contergan-Fall)<sup>4)</sup>이 커다란 영향을 미쳤으며, 유럽공동체도 1965년과 1975년에 유럽공동체의 자유로운 의약품의 거래를 위한 입법지침(Richtlinien zur Regelung des freien Verkehrs mit Fertigarzneimitteln)을 제정하여 독일 의약품법의 개정에도 영향을 미쳤다.<sup>5)</sup> 그리고 의약품법에 의하여 인정된 의약품 관련 허가절차의 이중적 통제, 체계적 관찰을 위한 기능적 단계별 계획 및 의약품위험의 수집과 평가 등을 통하여 의약품손해의 수와 정도를 현저히 감소시킬 수는 있으나, 불가피하게 제한된 인간의 인식수준으로 인하여 객관적으로 예견할 수 없는 의약품의 많은 유해한 부작용, 특히 처음 출시의 시점에서 지금까지의 학문과 기술의 수준에서 알려지지 않은 작용물질(Wirkstoffe) 등으로 인하여, 최대한의 주의시에도 장애에 의약품손해가 발생할 수 있다는 것은 피할 수 없는 사실이다.<sup>6)</sup> 또한 비극적 사건인 의약품 콘터간 사건과 같은 의약품 사고가 반복될 수 있으므로, 독일 의약품법은 의약품손해에 대하여 소비자 보호를 위하여 위험책임을 인정하고 있다(§84 AMG).<sup>7)</sup>

4) 1958년 독일 Grünenthal 제약회사에 의해 개발되어 시장에 보급된 수면제인 콘터간(Contergan)은 획기적인 수면제로 알려지면서 수많은 사람이 복용하였는데, 이 콘터간의 주성분은 Thalidomid였다. 콘터간이 시장에 보급되고 나서 그 부작용이 노출되면서, 특히 기형을 유발한다는 의혹이 제기되고 나서, Grünenthal 제약회사는 1961년에 모든 Thalidomid를 함유한 의약품을 시장에 수거하였다. 하지만 임산부들이 콘터간을 복용하여 여러 해 동안 독일, 스웨덴, 폴란드, 이탈리아, 영국, 일본 등에서 약 6천명의 기형아가 출생하게 되었다. 이 사건은 1968년에 아헨 지방법원에 형사소송으로 시작되었으며, 민사적인 손해배상과 관련하여서 독일의회는 1971년에 기형아를 위한 구조재단의 설립에 관한 법(Gesetz über die Errichtung der Stiftung Hilfswerk für behinderte Kinder)을 제정하여, 민사적인 손해배상청구권을 배제하고 피해자로 하여금 재단에 대하여 연금을 청구하게 하였다(이 사건의 자세한 내용은, LG Aachen JZ 1971, 507 참조).

5) Wolfgang A. Rehmann, Arzneimittelgesetz 2. Aufl., 2003, Einführung Rdnr. 7.

6) BT-Drs. 7/5091, S. 9.

7) BT-Drs. 7/5091, S. 9.

## II. 독일 의약품법상의 위험책임

### 1. 의약품손해의 위험책임

독일 의약품법 제84조는 의약품손해(Arzneimittelschäden)에 대하여 위험책임<sup>8)</sup>을 규정하고 있다.<sup>9)</sup> 이에 의하면 사람에게 사용되도록 정해진 의약품의 사용의 결과로 사람이 사망하거나 신체 또는 건강이 사소하지 않게(nicht erheblich)<sup>10)</sup> 침해됨으로써 발생한 손해에 대해서 제약회사가 책임지도록 하고 있다.<sup>11)</sup>

책임을 발생시키는 의약품은 허가를 받을 의무가 있거나 법령에 의하여 허가를 받을 의무가 면제된, 사람에게 사용되도록(zum Gebrauch bei Menschen) 정해진 의약품이다.<sup>12)</sup> 그러므로 동물에게 사용되는 의약품(Tierarzneimittel)은 의약품법 제84조의 적용이 배제되고, 이에 따라 결합있는 동물의약품을 통하여 손해가 발생한 경우에는 독일 제조물책임법

8) 의약품법상의 위험책임은 그 성질상 행위책임(Handlungshaftung)으로 분류할 수 있는데, 제약사의 배상책임이 의약품을 거래에 유통시킨 행위와 연결되어 있기 때문이다(Karl Larenz/Claus-Wilhelm Canaris, Lehrbuch des Schuldrechts Besonderer Teil, Bd. II, 13. Aufl., 1994, S. 649).

9) 독일 의약품법 제84조 제1항 제2문 제1호는 의약품에 있어서 개발 및 제조상의 결함에 대한 위험책임을, 동조 제2호는 지시결함에 대한 위험책임을 규정하고 있다고 할 수 있다.

10) 결합 있는 의약품으로 인한 침해가 사소하지 않게 침해되어야 한다고 함으로써, 사소한 손해는 배상책임에서 제외 된다. 사소한 침해인지의 여부의 판단은 양적인 것뿐만 아니라 질적인 것도 고려되어야 한다. 예를 들어, 고통의 기간, 지체의 정도 그리고 고통의 강도 등이 고려되어야 하며, 그러므로 가벼운 불편이나 일시적인 고열 등은 경미한 침해로 보아서 독일 의약품법 제84조에 의한 위험책임이 인정되지 않는다(강봉석, 전개논문, 제107면).

11) Hans Brox/Wolf-Dietrich Walker, Besonderes Schuldrecht, 31. Aufl., 2006, §46 Rdnr. 74.

12) 독일 의약품법 제84조 제1항의 내용을 좀 더 정확히 보면, “의약품법의 적용범위 내에서 소비자에게 주어지고 의약품 대하여 허가를 받을 의무가 있거나 법령에 의하여 허가를 받을 의무가 면제된 사람에게 사용되도록 정해진 의약품의 사용의 결과로 사람이 사망하거나 신체 또는 건강이 현저히 침해된 경우에, 의약품법의 적용범위 내에 의약품을 유통시킨 제약회사는 이로부터 발생한 손해를 피해자에게 배상하여야 한다”고 규정하고 있다.

(ProdHaftG)에 의한 제조물책임과 불법행위적 제조물책임이 적용된다.<sup>13)</sup><sup>14)</sup> 또한 허가가 필요하거나 법령을 통하여 분명히 허가가 면제된 의약품에 대해서만 의약품법 제84조가 적용된다. 허가에서 자유로운 의약품<sup>15)</sup>은 의약품법에 의한 위험책임의 규정이 배제되고, 이들 의약품의 결함에 대해서는 제조자가 제조물책임법(ProdHaftG)이나 불법행위적 제조물책임에 의하여 책임을 지게 된다.<sup>16)</sup>

## 2. 특별한 책임요건

허가를 받을 의무가 있거나 법령에 의하여 허가를 받을 의무가 면제된, 사람에게 사용되도록 정해진 의약품이 인체손해를 발생시킨 경우에 당연히 위험책임이 인정되는 것은 아니다. 즉 의약품법 제84조에 의한 제약회사 등의 위험책임에 의한 배상의무는 두 가지 경우에만 발생하게 된다. 이는 독일 의약품법 제84조 제1항 제2문에서 제약회사의 배상의무를 발생시키는 두 가지로서, ‘의약품의 규정이 맞는 사용 시(bei bestimmungsgemäßem Gebrauch)에 의학적 지식에 의하여 감내할 수 있는 정도를 벗어나는 유해한 효력(schädliche Wirkungen) 있는 경우’(§84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG)나 ‘손해가 의학적 지식에 상응하지 않는 특성표시(Kennzeichnung), 전문정보(Fachinformation)나 사용정보(Gebrauchsinformation)의 결과로 발생한 경우’(§84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG)라고 규정하고 있기 때문이다. 그러므로 특별한 책임요건으로서 제약회사 등의 배상의무를

13) Erwin Deutsch, Der Schutzbereich der Produzentenhaftung nach dem BGB und dem PHG, JZ 1989, S.469.

14) 이에 따라 결합 있는 의약품을 통해 동물에게 피해가 발생하고, 이 동물을 이용한 제품의 섭취를 통해 사람의 건강이 간접적으로 피해를 입은 경우에는 의약품법상의 위험책임이 적용되지 않는다.

15) 허가에서 자유로운 의약품에 해당하는 것들을 보면, 약국에서 제조된 대부분의 의약품(§21 Abs. 2 Nr. 1 AMG), 병원의 임상테스트에만 사용되는 의약품(§21 Abs. 2 Nr. 2 AMG), 유사치료 의약품(§10 Abs. 4 Satz 1 AMG, §38 Abs. 1 AMG) 등이다.

16) Erwin Deutsch, a. a. O., S. 469; Walter Rolland, Produkthaftungsrecht, 1990, §15 ProdHaftG, Rdnr. 19-24.

발생시키는 두 가지 경우를 살펴보면 다음과 같다.

i) 제약회사 등의 의약품 위험책임이 발생하는 첫 번째 경우로서, 의약품의 규정이 맞는 사용시(bei bestimmungsgemäßem Gebrauch)에 의학적인 지식에 의하여 감내할 수 있는 정도를 벗어나는 유해한 효력(schädliche Wirkungen)이 있어야 한다(§84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG). 이에 따라 규정에 맞는 사용시에 발생한 손해에 대해서만 의약품 위험책임이 인정된다. 규정에 맞는 사용은 제조자가 정하며, 이에겐 특히 일정한 병리학적인 현상시에 사용가능성, 정확한 처방분량, 금기사항, 발생할 수 있는 부작용, 의약품복용의 최대기간, 의약품의 유효기간 등이 포함된다.<sup>17)</sup> 일반적으로 완제품의약품에 주어진 특성표시, 사용정보 및 전문정보가 사용목적과 그 한계에 기준적이 된다고 할 수 있다. 규정에 맞는 사용은 예외적으로는 이러한 방법에 의해서가 아니라 학문적으로 승인되고 일반적으로 통용되는 치료습관(Therapiegewohnheiten)이 이를 결정할 수도 있다.<sup>18)</sup> 이에 반해서 독일 제조물책임법은 ‘합리적으로 기대할 수 있는 사용’이라고 규정하고 있어서 거래관념에 따라 통상 소비자에 의하여 예상할 수 있는 오용의 경우에도 제조물책임이 인정된다.<sup>19)</sup> 또한 의약품의 유해한 효력(schädliche Wirkungen)<sup>20)</sup>이 의학적인 지식에 의하여 용인할 수 있는 범위를 벗어나야 하므로, 의약품의 유해한 부작용이 용인할 수 있는 범위 내에 있으면 치료효과로서 받아들여야 한다. 유해한 작용을 용인할 수 있는지의 여부는 의약품의 유해한 작용과 치료상의 가치 사이에서 형량되어야 한다.<sup>21)</sup> 그리고

17) Walter Rolland, Produkthaftungsrecht, 1990, §15 ProdHaftG, Rdnr. 31.

18) A. a. O., §15 ProdHaftG, Rdnr. 32.

19) Hans Claudius Taschner/Erwin Frietsch, Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, 2. Aufl., 1990, §15 ProdHaftG Rdnr. 23(불법행위적 제조물책임에서도 제조물이 그의 목적에 맞게 사용되지 않은 경우에도 일정한 요건 아래 제조물책임이 인정될 수 있다).

20) 의약품의 효력이 없는 것(Wirkungslosigkeit)이 유해한 작용(schädliche Wirkungen)일 수 있느냐가 문제될 수 있지만, 의약품의 효력이 없는 것은 유해한 작용(효력)과는 언어상 분명히 구분되므로, 효력이 없는 것은 유해한 작용에 속하지 않는다고 할 것이다.

의학적 지식에 의하여 용인될 수 있는지의 여부의 판단시점에 대해서는 의약품법에 명시적 규정이 없지만, 의약품을 거래에 유통시킬 시점을 기준으로 하는 것이 아니라 침해적 효과(손해발생)의 발생시점을 기준으로 판단해야 할 것이다.<sup>22)</sup> 이에 반하여 청구권 주장시, 즉 사실심의 구두변론종결시를 기준으로 해야 한다는 견해도 있다.<sup>23)</sup>

그러나 의약품법 제84조 제1항 제2문 제1호에 의하여 배상의무가 인정되는 경우에도 의약품의 유해한 효력이 개발(Entwicklung)과 생산(Herstellung)의 범위 내에서 원인이 되지 않은 경우에는 책임이 배제된다(§84 Abs. 3 AMG). 예를 들어, 예방접종에 대한 드문 과민반응은 그 원인이 개발 및 생산의 범위 내에 있지 아니하기 때문에 제약사의 책임이 배제된다. 즉 의약품법 제84조 제1항 제2문 제1호는 의약품의 유해한 작용이 개발과 제조의 영역에서 그 원인이 있어야 한다는 것을 추가적인 요건으로 하고 있다. 개발과 제조의 개념은 제조물책임법(Produkthaftung-srecht)에서 발전된 결함유형인 구조상의 결함(Konstruktionsfehler)과 제조상의 결함(Produktions- oder Herstellungsfehler)에 상응한 것이다. 개발(Entwicklung)개념의 사용은 의학이나 제약학적 지식으로 개발단계에서 알 수 없었던 의약품의 유해한 부작용에 대해서도 제약사에게 책임이 귀속되고 손해배상청구권이 발생할 수 있다는 것을 의미한다.<sup>24)</sup> 제조물책임법(§1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG)과는 달리 의약품법에 의한 책임에서는 소위 개발위험(Entwicklungsrisiken)<sup>25)</sup>이 면책되지 않고 이에 대해

21) Erwin Deutsch, Das Arzneimittelrecht im Haftungssystem, VerR 1979, S. 687.

22) Walter Rolland, a. a. O., §15 ProdHaftG, Rdnr. 38; Erwin Deutsch, Das Arzneimittelrecht im Haftungssystem, VerS 1979, S. 687.

23) Karl Larenz/Claus-Wilhelm Canaris, Lehrbuch des Schuldrechts Besonderer Teil, Bd. II, 13. Aufl., 1994, S. 649.

24) Wolfgang A. Rehm, Arzneimittelgesetz 2. Aufl., 2003, §84 Rdnr. 5; Hans Claudius Taschner/Erwin Frietsch, a. a. O., §15 ProdHaftG Rdnr. 30.

25) 개발위험, 즉 개발도상의 결함(Entwicklungsfehler)은 제조물을 유통시킬 때 최신의 학문과 기술의 수준에 의해서도 예방할 수 없었던 제조물의 위험을 말한다. 이러한 개발위험은 2가지 유형으로 나누어 볼 수 있다(Produkthaftungshandbuch/Ulrich Foerste,



서도 책임이 인정된다.

위의 내용을 전체적으로 간략히 다시 보면, 의약품법 제84조 제1항 제2문 제1호상의 책임은, 의약품이 규정이 맞는 사용시에 의학적 지식에 의하여 감내할 수 있는 정도를 벗어나는 유해한 효력(schädliche Wirkung)이 있고 그 원인이 개발 및 생산의 범위 내에 있는 경우에 제약사 등의 제조자가 배상책임을 지게 된다는 것이다.

ii) 제약회사 등의 의약품 위험책임이 발생하는 두 번째 경우로서, 손해가 의학적 지식에 상응하지 않는 특성표시(Kennzeichnung), 전문정보(Fachinformation)<sup>26)</sup>나 사용정보(Gebrauchsinformation)의 결과로 발생한 경우이다(§84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG). 즉 지시상의 결함(In-

Bd. 1, 2. Aufl., 1997, §24 Rdnr. 82-89). 첫째로 최신의 학문과 기술의 수준에 의해서도 아무도 알수 없었던 위험, 즉 '인식할 수 없는 위험'(nicht erkennbare Gefahren)은 개발위험이다. 둘째로 위험제거의 불가능성(Unmöglichkeit der Gefahrbeseitigung)으로서의 개발위험이다. 제조물의 설계 및 구조에서 종종 문제되는 위험으로서, 사실 위험을 알았고 인식했으나 유통시의 학문과 기술의 수준에 의해서는 이러한 위험을 막는 것이 가능하지 않은 위험이다. 이러한 제조물의 예로는 부작용을 수반한 의약품 등을 생각할 수 있다. 이러한 위험은 '개발도상의 공백'(Entwicklungslücke)으로도 언급된다. 개발도상의 공백을 가진 제조물에서는 제조물이용시의 남아 있는 위험에 대한 충분한 지시·경고가 중요한 문제로 대두된다. 만일 개발도상의 공백으로 인하여 제조물에 최소한의 안전이 결여된다면 그 제조물은 거래에 유통되어서는 안 된다. 또한 최소한의 안전이 결여된 제조물에 대해서는 제조물 위험에 대한 경고나 지시(Instruktion)로서 극복되지는 않는다. 하지만 제조물의 최소한의 안전(Mindestsicherheit)이 확보되고 개발도상의 공백에 대한 충분한 지시·경고가 행해졌으면, 개발도상의 공백에는 제조물책임을 발생시키는 결함이 없다고 보아야 한다(Hans Claudius Taschner/Erwin Frietsch, a. a. O., S. 67). 그리고 미진한 위험인식(Unterentwickltes Gefahrenbewußtsein)의 경우에는 개발위험이라고 볼 수 없다. 즉 제조물의 위험이 인식되었고 학문과 기술의 수준에 따라서 이러한 위험을 방지할 수 있으나, 제조물의 유통시에 이러한 안전설비를 하는 것이 월등한 안전기대하에서만 설치가 가능하기 때문에(예를 들어, 승용차의 구입시 측면에어백의 설치), 이를 행하지 않은 것을 개발위험이라고 할 수는 없다. 다시 말하면 승용차에 측면에어백을 설치하지 않은 것을 개발위험이라고 할 수는 없다. 이러한 경우는 통상적인 안전기대에서 안전조치의 필요성이 결여되어 있기 때문이다. 즉 일정한 안전설비가 높은 가격으로 인하여 또는 편리성을 이유로 거부된 경우에도, 제조물의 기본적 안전이 보장되는 한, 제조자는 기본적 안전을 넘어서 안전설비나 장치를 할 의무를 부담하지는 않는다는 것이다.

26) 전문정보에 대해서는 의약품법 제11a조에서 규정하는데, 제약사는 치료를 직업적으로 행하는 의사, 치과 의사, 수의사, 약사 등에게 의약품을 전문영역에서 다룰 수 있도록 전문정보를 제공할 의무가 있다고 규정하고 있다.

struktionsfehler)을 통하여, 의약품의 사용설명이 의학적 지식에 일치하지 않는 경우에도 배상의무가 발생한다. 제약사는 그에 의해서 유통되는 의약품에 대해서 규정에 맞는 특성표시 및 의학적 지식에 상응하는 의약품의 사용 등에 대한 정보를 제공할 의무가 있다.<sup>27)</sup> 만약 오류있는 정보나 불충분한 지시를 한 경우에는 제약사는 지시상의 의무위반을 이유로 책임을 지게 된다. 그리고 지시가 의학적 지식에 상응한지의 여부는 의약품법 제84조 제1항 제2문 제1호와는 달리 의약품을 유통시킬 시점의 의학적 지식에 지시가 상응한지의 여부에 의해 결정된다.<sup>28)</sup>

iii) 위에서 검토한 의약품법상의 의약품손해에 대한 의약품법 제84조의 내용을 종합적으로 보면, 독일 의약품법 제2조상의 의약품을 거래에 가져온 자는, 의약품의 구조상·제조상·지시상·개발위험상의 결함 등에 귀속시킬 수 있는 의약품의 유해한 작용(의학적 지식에 의하여 용인될 수 있는 범위를 넘어서는)을 통하여 사람의 생명, 신체, 건강에 발생한 손해에 대해서 위험책임을 져야한다<sup>29)</sup>는 것이다.

### 3. 책임의 주체 등

개발, 제조, 지시상의 결함을 통하여 발생한 의약품손해에 대해서 책임을 지는 자는 제약사(pharmazeutische Unternehmer)이다. 제약사는 의약품을 자기의 이름으로 거래에 유통시킨 자이다.<sup>30)</sup> 그러므로 제약사가 반드시 의약품을 스스로 생산해야 할 필요는 없고, 제조물책임법상 유사 제조자처럼 (§4 Abs. 1 Satz 2 ProdHaftG) 자신의 이름을 의약품에 제조자로 표시한 자도 의약품의 제조자가 된다.<sup>31)</sup> 이에 따라 의약품의 판매회

27) Wolfgang A. Rehmann, a. a. O., §84 Rdnr. 6.

28) Wolfgang A. Rehmann, a. a. O., §84 Rdnr. 6; Karl Larenz/Claus-Wilhelm Canaris, a. a. O., S. 650; Erwin Deutsch, a. a. O., S. 688.

29) Wolfgang Fikentscher/Andreas Heinemann, Schuldrecht, 10. Aufl., 2006, Rdnr. 1699.

30) Wolfgang A. Rehmann, a. a. O., §84 Rdnr. 1.

31) A. a. O., §84 Rdnr. 1.

사와 심지어 소위 집에서 특별히 만든 의약품(Hausspezialität)을 교부한 약사도 제조자일 수 있다. 즉 의약품상에서나 포장지상에 또는 다른 방법으로 자신의 이름을 넘어서 의약품 구매자에게 의약품을 유통시킨 것에 대한 책임을 넘겨받았다는 인상을 주는 자는 책임을 지게 된다. 의약품의 포장에서나 의약품에 동봉한 용지에서 다수의 제약사가 언급되어 있는 경우(예를 들어, 공동판매의 경우) 등, 배상의무자가 다수인 경우에는 그들은 연대책무자로서 책임을 지게 된다(§93 AMG).

그 외 의약품법상의 보호법익은 제조물책임법과는 달리, 사람의 사망 및 신체나 건강의 침해에 대해서만, 즉 인적 손해(Personenschäden)만을 보호법익으로 하고 있다. 물적 손해(Sachschäden)는 보호법익에서 제외되며, 실제 의약품의 사용결과로 물적 손해가 발생하는 경우는 드물 것이다. 만약 물적 손해가 발생한 경우에는, 물적 손해에 대해서는 독일 제조물책임법 제15조 제1항<sup>32)</sup>이 적용되지 않으므로, 물적 손해의 배상을 위해서는 제조물책임법이 적용될 수 있다.<sup>33)</sup>

### III. 인과관계의 추정

#### 1. 인과관계의 추정

개별적인 사건의 여건에 의하여(nach den Gegebenheiten des Einzelfalls) 사용된 의약품이 손해발생의 원인이 되기에 적합한 때에는, 손해는 사용된 의약품을 통하여 발생한 것으로 추정된다(§84 Abs. 2 AMG). 이러

32) ‘의약품법의 적용범위내에서 소비자에게 제공되고 그리고 허가의무가 정하여져 있거나 법규에 의하여 허가의무가 면제된, 인체에 사용하도록 규정된 의약품의 사용으로 인하여 사람이 사망하거나 신체 또는 건강이 침해된 경우에는 제조물책임법이 적용되지 않는다’(§15 Abs. 1 ProdHaftG).

33) Walter Rolland, a. a. O., §15 ProdHaftG, Rdnr. 44; Karl Larenz/Claus-Wilhelm Canaris, a. a. O., S. 650.

한 인과관계의 추정(Kausalitätsvermutung)의 규정은 1989년에 제정된 독일 환경책임법(UmweltHG) 상의 인과관계추정에 관한 규정(§6 UmweltHG)을 계기로 하여, 2002년의 제2차 손해배상법개정법(Schadensersatzrechtsänderungsgesetz)을 통하여 의약품법에 도입되었다.<sup>34)</sup>

개별적인 사건에 있어서 인과관계 추정의 적합성은 사용된 의약품의 조제방식 및 투여된 양, 규정에 맞는 의약품의 사용기간, 손해발생의 시간적 연관성, 의약품 사용시점의 피해자의 건강상태 및 손해의 양상 및 손해야기를 인정 또는 부인하게 하는 그 밖의 모든 사정에 따라서 판단한다(§84 Abs. 2 Satz 2 AMG). 하지만 개별적인 사건의 여건에 따라서 다른 사정이 손해를 발생시키기에 적당한 경우에는 인과관계의 추정은 배제된다(§84 Abs. 2 Satz 3 AMG). 즉 인과관계의 추정은 반박할 수 있으므로, 제약사가 개별적인 사건의 구체적인 상황에 의하여 다른 사정이 손해를 야기하기에 적당하다는 것을 진술하고 입증하면, 인과관계의 추정으로부터 자신을 방어할 수 있다.<sup>35)</sup>

이러한 인과관계추정의 규정은 인간면역결핍바이러스(Human Immunodeficiency Virus: HIV)를 가진 여러 제약사의 농축혈액(Blutkonservate)<sup>36)</sup>을 통하여 AIDS에 감염된 환자<sup>37)</sup>의 극복할 수 없는 인과관계 입증의 어려움을 계기로 입법이 되었다.<sup>38)</sup> 이를 반영하여 의약품법 제84조 제2항 제3문에서 인과관계의 추정의 배제로서, 개별적인 사건의 여건에 따라서 ‘다른 사정’이 손해를 발생시키기에 적당한 경우에는 인과관계의 추정은 배제된다고 규정하고 있지만, 인과관계의 추정이 배제되지 않는

34) Wolfgang Fikentscher/Andreas Heinemann, a. a. O., Rdnr. 1699.

35) Wolfgang A. Rehm, a. a. O., §84 Rdnr. 9.

36) 독일의약품법상 혈액조제품(Blutzubereitungen)은 의약품으로써 적혈구제제, 혈소판제제, 알부민제제, 혈액응고인자제제 등은 의약품이다(§4 AMG).

37) 아직 AIDS가 알려지지도 않았고 또한 그 병원체 바이러스인 HIV가 발견되지 아니한 시기에 다수의 혈우병환자가 고농축된 혈액에 의한 예방적 혹은 치료적 의료행위를 통하여 AIDS에 감염되었을 수가 있다.

38) Wolfgang Fikentscher/Andreas Heinemann, a. a. O., Rdnr. 1699.

경우로서, 개별적인 사건의 여건에 따라서 손해를 야기하기에 충분한 다른 의약품의 사용으로 ‘다른 사정(anderer Umstand)’이 존재하는 것은 아니다(§84 Abs. 2 Satz 4 AMG)라고 하고 있다. 이 규정은 공동불법행위에서 수인의 관여자중 누구의 행위가 그 손해를 야기하였는지를 알 수 없는 때에도 공동불법행위의 성립을 인정한 독일민법 제830조 제1항 제2문과 제840조 및 의약품법 제93조에 상응한 규정이다.<sup>39)</sup>

## 2. 정보청구권

또한 2002년의 제2차 손해배상법개정법의 개정을 통하여, 피해자의 입증책임의 극복의 어려움을 완화하기 위하여, 제약사와 해당관청에 대한 피해자의 정보청구권(Auskunftsanspruch)에 관한 규정을 도입하였다 (§84a AMG).<sup>40)</sup> 즉 피해자에게 부과된 의약품의 손해발생적합성의 입증과 그의 손해배상청구권의 행사를 용이하게 하기 위하여 독일 의약품법은 제약사와 해당관청에 대하여 정보청구권을 인정하고 있다. 이에 따라 ‘피해자는 의약품이 손해의 원인이 된 것으로 가정(Annahme)할 사정이 존재하는 때에는, 의약품법 제84조에 의한 손해배상청구권이 존재하는지 여부를 확정하기 위하여 제약사에 정보를 청구할 수 있다’(§84aAbs. 1AMG). 제약사에 대한 정보청구권은 의약품을 통한 손해야기의 구체적인 사실이 있어야 함을 요건으로 함으로, 불명확한 혐의만으로는 정보청구권을 행사할 수 없다.<sup>41)</sup>

이 때 제약사에게 청구할 수 있는 정보는 의약품의 약효, 부작용, 의약품의 약효와 부작용 사이의 상호작용(Wechselwirkungen), 제약사에 알려진 부작용의 의심사례 및 의약품의 유해한 효과를 평가할 수 있는 제약사가 알고 있는 기타 지식 등이 된다.<sup>42)</sup> 이 때 제약사가 피해자에게 정보를

39) Wolfgang A. Rehmman, a. a. O., §84 Rdnr. 9.

40) Wolfgang Fikentscher/Andreas Heinemann, a. a. O., Rdnr. 1699.

41) Wolfgang A. Rehmman, a. a. O., §84a Rdnr. 1.

제공함과 관련해서는 독일 민법 제259조 내지 제261조가 적용되도록 하여서, 제약사가 피해자에게 정확한 정보를 제공하도록 제도적 장치를 하고 있다. 이러한 피해자의 정보청구권의 행사에 대하여 제약사도 기업의 이익을 보호할 수 있도록 하기 위하여,<sup>43)</sup> 피해자의 정보청구권의 대상이 법률의 규정에 의하여 비밀로 되어 있거나, 비밀유지가 제약사나 제3자의 중대한 이익(überwiegende Interesse)에 상응하는 때에는 피해자의 정보청구권을 인정하지 않고 있다(§84a Abs. 1 Satz 4 AMG). 또한 피해자는 의약품의 허가 및 감독관청에 대해서도 정보청구권을 행사할 수 있으며, 해당관청도 일정한 요건 아래, 즉 피해자의 정보청구권의 대상이 법률의 규정에 의하여 비밀로 되어 있거나, 비밀유지가 제약사나 제3자의 중대한 이익에 상응하는 때에는 피해자의 정보청구권을 인정하지 않고 있다(§84a Abs. 2 Satz 2 AMG).

#### IV. 손해배상의 범위와 제약사의 담보제공의무 등

##### 1. 손해배상의 범위

독일 의약품법 제84조에 의한 의약품 위험책임은 인적 손해(Personen-schäden)만을 보호법익으로 하고 있다. 이에 따라 의약품의 사용의 결과로 사람이 사망하거나 신체나 건강의 침해를 당한 경우에만 손해배상을 청구할 수 있고, 의약품 사용의 결과로 인한 의복오염 등과 같은 물적 손

42) Wolfgang Fikentscher/Andreas Heinemann, a. a. O., Rdnr. 1699.

43) 피해자의 정보청구권으로 인하여, 피해자의 정보의 필요성과 기업비밀을 지키고 단순한 탐색으로부터 제약사를 보호하고자 하는 제약사의 이익 사이에서 발생하는 긴장관계를 해소하기 위하여 의약품법은, 피해자의 정보청구권의 행사를 '의약품이 손해의 원인이 된 것으로 가정(Annahme)할 사정이 존재하는 때'에 한하여 라고 규정하여, 의약품이 손해를 야기하였다는 구체적인 근거의 입증과 결합시키고, 정보청구권의 내용은 일정하고 제한된 정보에 제한하고 있다. 그 외에도 동법 제84a조 제1항 제4문처럼 직접적으로 정보청구권이 제한되는 경우를 규정하고 있다.

해(Sachschäden)에 대해서는 손해배상을 청구할 수 없다.<sup>44)</sup>

사망시의 손해배상의 범위는 의약품법 제86조에서 그리고 신체침해시의 손해배상의 범위는 제87조에서 규정하고 있는데, 이러한 규정은 독일 제조물책임법 제7조 이하의 손해배상범위에 관한 규정에 상응한다.<sup>45)</sup> 또한 의약품법 제정시에는 비재산적 손해의 배상, 즉 위자료청구권이 인정되지 않았지만, 지금은 신체 또는 건강침해와 같은 인적 손해시에는 비재산적 손해에 대해서도 금전으로 정당한 배상을 청구할 수 있다고 하여, 위자료 청구권을 인정하고 있다(§87 Abs. 2 Satz 2 AMG). 그 외에도 손해배상액의 최고한도(Höchstbeträge)가 법정되어 있어서 완전한 범위에서 손해배상의 청구가 인정되는 것도 아니다. 즉 의약품의 사용의 결과로 한 사람이 사망 또는 신체침해를 입은 경우에는, 일시금배상에 의할 때에는 60만 유로, 정기금배상에 의할 때에는 연간 3만 6천 유로를 최고한도로 하고, 같은 의약품에 의하여 다수의 사람이 사망 또는 신체침해를 입은 경우에는, 일시금배상을 할 경우에는 1억 2천만 유로, 정기금배상을 할 경우에는 연간 7백 2십만 유로를 책임최고한도액으로 한다(§88 AMG). 다수의 피해자에게 배상해야 할 금액이 위의 금액을 초과하는 경우에는, 각각의 손해배상은 그 총액의 한도액에 대한 비율에 따라 감소된다. 그 외에 손해에 발생에 피해자의 과실이 공동작용한 경우에는 독일민법 제254조에 따라 과실상계가 적용된다(§85 AMG).

이를 보면, 의약품법 제84조에 의한 위험책임이 개발위험과 관련하여서는 피해자에게 유리한 면이 있지만, 그 외에 점에서는 제조물책임법 제1조에 의한 보호보다 피해자에게 불리하다고 할 것이다.<sup>46)</sup> 첫째로 의약품법은 인적 손해만을 보호범위로 규정함으로써, 물적 손해도 보호범위로 하는 제조물책임법보다는 피해자에게 불리하다고 할 것이다. 둘째로 인적

44) Hans Claudius Taschner/Erwin Frietsch, a. a. O., §15 ProdHaftG Rdnr. 29.

45) Hans Brox/Wolf-Dietrich Walker, a. a. O., §46 Rdnr. 78.

46) Karl Larenz/Claus-Wilhelm Canaris, a. a. O., S. 650.

손해와 관련하여 제조물책임법은 제조물의 이용자 이외에 제3자(예를 들어, 자동차의 결함을 통하여 사고가 발생한 경우에 자동차의 승객 등)도 보호하고 있으나, 이에 반하여 의약품법 제84조에 의해서는 관련된 의약품의 직접 사용자만이 보호되고, 제3자(예를 들어, 유해한 의약품을 통하여 질병을 앓는 자로부터 전염된 자)는 의약품법 제84조에 의한 청구권을 가지지 못한다고 할 것이다.<sup>47)</sup> 이러한 의약품법의 보호약점은 제조물책임법 제1조의 적용을 통하여 극복할 수도 없는데, 그 이유는 제조물책임법 제15 제1항에서 의약품의 사용으로 인적 손해가 발생한 경우에는 제조물책임법이 적용되지 않는다고 규정하고 있기 때문이다.

## 2. 제약사의 담보제공의무

독일 의약품법 제94조는 제약사는 허가받을 의무가 있거나 시행령(Rechtsverordnung)에 의해 허가가 면제되어 그에 의해 거래에 가져온 사람에게 사용되는 의약품의 사용으로 발생하는 손해배상의 법적 의무를 이행하기 위한 준비를 하여야 한다고 하여서 제약사의 담보제공의무(Deckungsvorsorge)를 규정하고 있다(§94 Abs. 1 AMG). 즉 의약품의 사용으로부터 생긴 손해배상의 담보를 위하여 제약사는 담보제공을 할 의무를 지게 되며, 그리고 이러한 손해배상의 담보는 의약품의 허가를 받기 위한 요건은 아니지만, 의약품을 거래에 가져온 제약사가 담보제공의무를 행하지 않을 때에는 의약품법 제96조 제14호에 의하여 1년 이하의 징역이나 벌금형에 처해질 수 있다(§96 Nr. 14 AMG).<sup>48)</sup>

담보제공을 이행하는 방법은 의약품법 제94조에 의하면 2가지가 인정되는데, 첫째는 본 법률의 적용범위 내에서 거래경영의 권한이 있는 보험회사에서의 책임보험(Haftpflicht-versicherung)이나, 둘째로 내국의 금융

47) Erwin Deutsch, a. a. O., S. 689.

48) Wolfgang A. Rehm, a. a. O., §94 Rdnr. 5.



기관이나 유럽공동체의 다른 회원국 혹은 유럽경제공동체협약의 다른 협약국의 금융기관의 면제나 보증(Freistellungs- oder Gewährleistung-sverpflichtung)에 의하여 이행될 수 있다. 담보제공이 책임보험에 의해 이행되는 경우에는 1967년 6월 3일자 법률에 의하여 최종 개정된 1908년 5월 30일자 보험계약에 관한 법률(제국법령집 제263면) 제158c조 내지 제158k조가 적용되고, 그 의미에 맞아야 한다(§94 Abs. 2 AMG). 금융기관의 면제나 보증에 의한 담보제공은 그 금융기관에 대해 해당 의무의 이행청구가 고려되어야만 하는 한, 담보제공의 범주에서 그 의무를 이행할 수 있는 상황에 있다는 것을 담보한 때에만 이루어질 수 있다(§94 Abs. 3 Satz. 1 AMG). 금융기관의 면제나 보증을 위하여서 보험계약에 관한 법률 제158c조 내지 제158k조가 적용되고, 그 의미에 맞아야 한다(§94 Abs. 3 Satz. 2 AMG). 그리고 독일연방공화국이나 연방주는 제94조 제1항에 의한 담보제공을 할 의무를 부담하지는 않는다(§94 Abs. 5 AMG). 그리고 제약사의 담보제공의무의 범위는 의약품법 제88조에 의하여 주어지는 손해배상금을 충분히 담보할 수 있도록 행해져야 한다.

이러한 제약사의 담보제공의무를 통하여 제약사가 파산할 경우 피해자가 손해배상을 받지 못할 위험으로부터 벗어날 수 있게 된다. 하지만 의약품법 제94조를 통한 제약사의 담보제공의무가 피해자의 보험사 등에 대한 직접청구권을 규정한 것은 아니므로, 책임보험 등에 가입한 경우라도 제약사가 여전히 배상의무자이다.

### 3. 다른 책임과의 관계

독일 의약품법 제84조에 의한 위험책임은 다른 법규정에 의한 책임, 예를 들어 독일민법 제823조에 의한 불법행위책임 등에는 영향을 미치지 않는다(§91 AMG). 이에 따라 피해자가 제약사와 계약관계가 인정되는 때에는 계약상의 채무불이행책임을 물을 수가 있으며, 또한 피해자가 제약사

와 계약관계가 없는 경우에도 독일민법 제823조에 의한 불법행위책임에 의하여 발생한 손해의 배상청구도 가능하다.<sup>49)</sup>

하지만 의약품법 제84조에 의한 책임을 통하여, 제조물책임법(ProdHaftG)과 유전공학법(GenTG)에 의한 책임은 배제된다. 독일 제조물책임법 제15조 제1항은 ‘의약품법의 적용범위내에서 소비자에게 제공되고 그리고 허가의무가 정하여져 있거나 법규에 의하여 허가의무가 면제된, 인체에 사용하도록 규정된 의약품의 사용으로 인하여 사람이 사망하거나 신체 또는 건강이 침해된 경우에는 제조물책임법이 적용되지 않는다’(§15 Abs. 1 ProdHaftG)고 하기 때문이다. 물론 제조물책임법 제2조 제1문상의 제조물개념과 관련하여, 의약품법상의 의약품책임에 포함되지 않는 유사치료 약품(homöopathische Arzneimittel) 및 동물에 사용되는 약품(Tierarzneimittel) 등에 대해서는 제조물책임법이 적용된다.<sup>50)</sup> 또한 독일 유전공학법(GenTG) 제37조에서도 유전공학적으로 변형된 유기체가 의약품의 구성요소로 되어 있는 경우에, 그 의약품으로 인한 인적손해에 대해서는 유전공학법 제32조 이하의 유전공학 위험책임이 적용되지 않는다 (§37 Abs. 1 GenTG)고 규정하고 있다. 의약품으로 인한 인적손해에 대해서는 의약품법 제84조 이하에서 위와 같이 이미 상세한 위험책임을 규정하고 있기 때문이다.<sup>51)</sup>

49) 독일민법 제823조에 의한 손해배상청구는 과실책임의 원칙에 의한 제한이 있지만, 의약품법 제84조의 구성요건에 해당하지 않는 경우에 그 유용성을 가질 수 있는데, 첫째로 제823조에 의한 배상청구는 물적 손해에 대해서도 배상청구가 가능하고, 둘째로 제3자의 손해(결함있는 의약품을 통하여 질병을 앓는 자로부터 전염된 자)에 대해서도 배상청구를 할 수 있으며, 셋째로 손해배상액의 한도가 정해져 있지 않다는 점에서 장점을 가지고 있다.

50) BT-Drs. 11/2447, S. 26.

51) Dietrich Broks/Anderas Pohlmann/Mario Senft, Das neue Gentechnikgesetz, 1991, S. 123.

## V. 우리나라에 주는 시사점

### 1. 우리나라에서의 의약품손해배상 책임법리

우리나라에서는 독일 의약품법 제84조 이하와 같은 의약품 위험책임에 관한 특별입법이 존재하지 않으므로, 의약품으로 인한 손해에 대해서 일반 민사책임의 이론과 제조물책임법에 의하여 해결할 수밖에 없다.

먼저 계약책임으로 결합 있는 의약품의 피해자가 제약사를 상대로 채무 불이행책임(민법 제390조)이나 담보책임(민법 제580조, 제581조)에 의하여 발생한 손해의 배상청구를 생각해 볼 수 있지만, 실제 제약사와 피해자 간에 계약관계가 거의 존재하지 않는다는 점에서 분명한 한계를 가지고 있다.

둘째로 의약품도 제조물이므로, 피해자는 제약사의 제조물책임에 의하여 발생한 손해의 배상청구를 고려해 볼 수 있다. 제조물책임은 민법 제750조에 의한 과실책임의 법리에 의한 것과 무과실책임을 인정하는 제조물책임법에 의한 무과실책임의 법리에 의한 책임이 있다.<sup>52)</sup>

결합 있는 의약품으로 인한 피해자가 제조업자에게 일반 불법행위법상의 過失責任의 法理(제750조)에 의하여 제조물책임을 묻기 위해서는 그 요건으로, i) 제품에 缺陷이 있고, ii) 그에 관하여 제조자의 過失이 있고, iii) 또한 제품의 결합과 손해발생 사이에 인과관계가 있다는 사실을 모두 입증하여야 한다. 그러나 오늘날 같이 제조물의 생산과정이 복잡해지고 분업에 의한 생산이 이루어지는 경우에, 피해자가 제조물의 결합과 제조자의 과실을 입증한다는 것은 대단히 어려운 문제이다. 이에 따라서 판례는 제품에 결합이 있는 것으로 인정된 때에는 특별한 사정이 없는 한 제조업자에게 과실이 있는 것으로 보아 사실상 제조업자의 과실을 추정하는

52) 이에 대해서 자세한 것은, 전병남, “제조물책임법상 제조물로서 의약품의 결합”, 『의료법학』, 제8권 1호, 2007, 제235면 이하; 김제완, “계약산업과 제조물책임”, 『사법』, 2호, 2007, 제3면 이하 참조.

경향에 있다.<sup>53)</sup> 특히 판례는 제품의 결함 및 그 결함과 손해의 발생과의 사이에 인과관계를 과학적·기술적으로 완벽하게 입증을 요구하는 것은 무리라고 보면서, 피해자 측에서 그 사고가 제조업자의 배타적 지배하에 있는 영역에서 발생한 것임을 입증하고, 그러한 사고가 어떤 자의 과실 없이는 통상 발생하지 않는다고 하는 사정을 증명하면 충분하고, 제조업자 측에서는 그 사고가 제품의 결함이 아닌 다른 원인으로 말미암아 발생한 것임을 입증할 책임이 있다고 하여서 독일에서 발생한 위험영역설<sup>54)</sup>을 정면으로 인정하고 있다.<sup>55)</sup> 이러한 판례는 결함있는 의약품으로 피해를 입은 자가 제약사 등을 상대로 제750조에 의한 손해배상청구를 하는데 있어서 상당한 도움을 주리라 생각된다.

그리고 2000년 1월 제정되고 2007년 7월에 시행된 제조물책임법에 의하면, 제조물에 결함이 있으면 제조업자의 과실유무를 묻지 않고, 제조업자에게 배상책임을 지우는 무과실책임의 법리를 도입하였다. 동법은 제조물의 개념을 '제조 또는 가공된 동산'이라고 정의하고 있으므로, 의약품도 당연히 동법상의 제조물이 된다. 그러나 제조물책임법 제4조 제2호에 의하면, 당해 제조물을 공급한 때의 과학·기술수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실이 있으면 면책된다고 하여서, 제조자의 개발위험(Entwicklungsfehler)의 항변을 인정하고 있다. 즉 의약품의 유통시점에서 인식하지 못했던 개발도상의 위험에 의하여 손해가 발생한 경우에는 동법에 의한 손해배상청구가 부정된다.

53) 대판 1977. 1. 25, 77다2092; 대판 2000. 2. 25, 98다15934 등

54) 독일 연방대법원은 닭 페스트 사건(Hühnerpest-Fall) 이래, 적어도 살충제 사건(Derosal-Fall) 이래 제조자가 그의 객관적 의무위반과 과책에 대해서는 면책의 입증책임을 부담한다고 보았다(Rainer Huth, a. a. O., S. 111). 닭 페스트 사건(Hühnerpest-Fall)(BGH 51, 91; BGH NJW 1969, 269)에서 “공업생산물의 규정에 맞는 사용을 한 자가 결함 있는 제조물로 인해 독일민법 제823조 제1항에 의하여 보호되는 법익이 침해될 받았다면, 그 결함을 발생시키지 않았다는 경파를 설명하고, 그에게 과책이 없다는 것을 설명해야 할 의무는 제조자의 일이다”라고 하여서, 입증책임을 전환을 인정하였다.

55) 대판 2000. 2. 25, 98다15934; 전경운 외 9인 공저, 『로스쿨 채권법(불법행위법)』, 청림출판, 2007, 제609면.

그런데 실제 의약품제조자가 의약품 개발과 제조시에 그 당시의 학문과 기술의 수준(Stand der Wissenschaft und Technik)으로는 알 수 없었던 결함으로 인하여 피해가 발생하는 것이 어찌면 결함 있는 의약품으로 인한 피해발생의 전형적이라고 할 수도 있다. 개발위험의 경우에 기존의 일반 불법행위책임에 의할 때 과실책임의 원칙상 제조자의 과실에 대한 입증의 곤란하고, 또한 제조물책임법상의 무과실책임에 의할 때에는 동법 제4조 제2호에 의하여 제조자가 면책되므로 피해자보호에 충실하지 못하게 되는 난점을 가지고 있다.

## 2. 독일 의약품 위험책임이 주는 시사점

의약품은 제조물이고 제조물책임법에 의한 무과실책임이 인정되므로, 결함 있는 의약품으로 인하여 발생한 손해에 대해서 피해자는 제조물책임법상의 위험책임의 법리에 의하여 발생한 손해의 배상을 청구할 수 있다. 하지만 동법상 개발위험의 항변에 의한 면책이 인정되므로, 우리 법체계상 결함 있는 의약품으로 인한 피해자 보호에 분명한 한계를 보여주고 있다. 그러므로 1976년 독일 의약품법의 개정을 통하여 도입된, 개발위험의 항변을 배제하는 의약품 위험책임을 입법하는 특별법을 우리도 제정하여야 할 것이며, 그 외에 피해자 보호를 위하여 제약사의 담보제공의무나 인과관계의 추정규정 등에 대한 입법이 필요하다고 생각된다.

특히 제조물책임법에 의한 위험책임의 도입으로 제조물책임법에 대한 입법체계가 완성되는 것이 아니고, 제조물책임법에 대한 특별법적 성격을 갖는 의약품 위험책임, 유전공학 위험책임, 그리고 원자력 위험책임을 인정하는 특별법은 모두 제조물책임법으로서, 이들 법이 유기적인 관계를 가지고 조화롭게 입법이 되어야 한다. 독일의 경우는 앞에서 본바와 같이 1976년에 의약품법(AMG)의 개정을 통하여 의약품 위험책임을 인정하고, 1990년에 유전자변형생물체로 인하여 발생한 손해에 대해서 위험책임을

인정하는 유전공학법(Gentechnikgesetz)을 제정·시행하였으며, 1960년에 원자력법(Atomgesetz)을 제정하여 원자력사고에 대한 위험책임을 입법하였다. 우리나라의 경우 의약품 위험책임과 유전공학 위험책임을 특별입법이 없으므로, 이들 책임은 모두 제조물책임법이 적용되고, 이에 따라 개발위험이 모두 면책되는 문제점을 가지고 있다.

주제어 : 의약품, 독일 의약품법, 의약품 위험책임, 개발위험, 인과관계의 추정, 정보청구권, 담보제공의무, 제조물책임법

[ 참 고 문 헌 ]

1. 서적

- 곽윤직, 『채권각론』, 제6판, 박영사, 2003.  
김상용, 『채권각론』, 개정판, 법문사, 2004.  
\_\_\_\_\_, 『불법행위법』, 법문사, 1997.  
이상정·박인섭, 『제조물책임에 관한 연구』, 한국소비자보호원, 1980.  
이은영, 『채권각론』, 제5판, 박영사, 2005.  
연기영, 『생산물손해배상책임법』, 육서당, 1999.  
한봉희, 『제조물책임법론』, 대왕사, 1997.  
홍천룡, 『소비자피해구제론』, 삼영사, 1980.

2. 논문

- 강봉석, “의약품사고에 있어서의 손해배상책임”, 『법학논집』, 제4권 3호, 1999.  
김오수, “의약품제조자의 민사책임”, 『재판자료』, 제27집, 1985.  
문성제·이경환, “의약품에서의 결함의 개념과 그 증명”, 『성균관법학』, 제16권 3호, 2004.  
안병영, “독일 의약품법과 제조물책임법”, 『의료법학』, 제3권 2호, 2002.  
연기영, “결함의약품 피해로 인한 손해배상책임”, 『판례월보』, 1989.  
\_\_\_\_\_, “의약품사고와 제조물책임”, 『의료법학』, 제3권 2호, 2002.  
이덕환, “의약품처방과오에 대한 의사의 민사책임”, 『법학논총』, 11집, 한양대, 1994.  
전병남, “제조물책임법상 제조물로서 의약품의 개념”, 『의료법학』, 제7권 제2호, 2006.  
\_\_\_\_\_, “제조물책임법상 제조물로서 의약품의 결함”, 『의료법학』, 제8권 제1호, 2007.

3. 독일문헌

- Brox/Walker, Besonderes Schuldrecht, 31. Aufl., 2006.  
Deutsch, Medizinrecht, 4. Aufl., Berlin 1999.

- \_\_\_\_\_, Fortschreibungen des Medizinprodukterechts, NJW 1999, 818.
- \_\_\_\_\_, Der Schutzbereich der Produzentenhaftung nach dem BGB und dem PHG, JZ 1989;465.
- \_\_\_\_\_, Das Arzneimittelrecht im Haftungssystem, VersR 1979;685.
- Diederichsen, Wohin treibt die Produzentenhaftung?, NJW 1978;1281.
- Feiden, Arzneimittelprüfrichtlinien, Sammlung nationaler und internationaler Richtlinien, Stuttgart 1998.
- Graf von Westphalen, Produkthaftungshandbuch, Bd. 1, 1989.
- Klosel/Cyran, Arzneimittelrecht, Kommentar, Stuttgart 2001.
- Kullmann, Haftung der pharmazeutischen Unternehmer nach dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, BB 1978;175.
- Looschelders, Schuldrecht, Besonderer Teil, 2007.
- Larenz/Canaris, Lehrbuch des Schuldrechts, Band II/2, 13. Aufl., 1994.
- Medicus, Schuldrecht II, Besonderer Teil, 13. Aufl., 2006.
- Pfeiffer, Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, VersR 1994; 376.
- Rehmann, Arzneimittelgesetz, Kommentar, 2. Aufl., München 2003.
- Rolland, Produkthaftungsrecht, 1990.
- Schlechtriem, Schuldrecht, Besonderer Teil, 6. Aufl., 2003.
- Schmidt-Salzer, Produkthaftung, Bd. III/1, 2. Aufl., 1990.
- Schorn, Medizinprodukterecht, Recht-Materialien-Kommentar, 2. Aufl., 1998.
- Taschner/Frietsch, Produkthaftungsrecht und EG-Produkthaftungsrichtlinie, Kommentar, 2. Aufl., 1990.
- Wolter, Die Haftungsregelung des neuen Arzneimittelgesetzes, DB 1976, 2001.
- Wörlen, Schuldrecht, Besonderer Teil, 7. Aufl., 2005.



## **Gefährdungshaftung Für Arzneimittelschäden nach dem deutschen Arzneimittelgesetz**

Kyoung Un, Chun (Prof., Ph.D.)

*School of Law, Kyung Hee University*

### **=ABSTRACT=**

i) Das deutsche Arzneimittelgesetz(AMG) vom 24. 8. 1976 hat neben der Einführung des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel anstelle des bisherigen Registrierungsverfahrens vor allem auf dem Gebiet des Haftungsrechts eine bedeutende Neuerung gebracht: die Gefährdungshaftung für den pharmazeutischen Unternehmer. Gemäß §84 AMG ist der pharmazeutische Unternehmer zum Schadensersatz verpflichtet, wenn infolge der Anwendung eines Arzneimittels ein Mensch getötet oder Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt wird. Pharmazeutischer Unternehmer ist, wer das Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr bringt.

ii) Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers besteht jedoch nur in zwei Fällen: a) Das Arzneimittel hat bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch schädliche Wirkungen, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (§84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG). b) Der Schaden ist infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten (§84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG).

iii) Mit dem 2. Schadensersatzrechtsänderungsgesetz ist, dem Konzept von §6 Umwelthaftungsgesetz folgend, eine gesetzliche Kausalitätsvermutung eingeführt worden. Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den entstandenen Schaden zu verursachen, so soll vermutet werden, daß das Arzneimittel auch den konkreten Schaden beim Anwender verursacht hat (§84 II AMG). Der pharmazeutische Unternehmer hat dann diese

Vermutung zu wiederlegen.

iv) Gemäß §94 AMG hat der pharmazeutische Unternehmer für seine Haftpflicht Deckungsvorsorge entweder durch eine Haftpflichtversicherung oder eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines Inländischen Kreditinstituts zu treffen.

v) Aber koreanisches Arzneimittelgesetz hat keine Gefährdungshaftung für Arzneimittelschäden. Es gibt nur Gefährdungshaftung des Hersteller aufgrund des Produkthaftungsgesetzes, das auf das Arzneimittel Anwendung findet. Ich glaube, in Zukunft soll koreanisches AMG die Gefährdungshaftung für den pharmazeutischen Unternehmer regeln.

Keywords : Arzneimittel, Deutsche Arzneimittelgesetz(AMG),  
Gefährdungshaftung für Arzneimittelschäden,  
Entwicklungsrisiken, Kausalitätsvermutung, Auskunftsanspruch,  
Deckungsvorsorge, Produkthaftungsgesetz