

# LMO에 대한 손해배상책임

## - 바이오신약을 중심으로

문 상 혁 \*

- I. 서
- II. 바이오신약의 현행법적 문제점
  - 1. 약사법상 의약품
  - 2. 바이오신약에 관한 현행법적 규정
  - 3. 바이오신약에 대한 문제점
- III. 바이오신약에 대한 책임법리의 적용
  - 1. 일반책임법리의 적용
  - 2. 제조물책임
  - 3. 책임주체에 따른 책임
  - 4. 위험책임법리 적용의 검토
- IV. 결

## I. 서

유전자변형생물체(LMO)의 발전으로 인류의 역사는 커다란 전환점을 맞이하고 있다. 식량난을 해결하기 위하여 유전자변형을 이용한 식량생산이 가속화되고 있으며, 부족한 에너지원의 사용을 위해서 대체에너지원으로서의 이용도 진행되고 있다. 또한 유전자변형체의 이용은 의료분야, 그 중에서도 의약품과 관련된 분야에서 더 활발히 이루어지고 있다. 바이오신약<sup>1)</sup>은

\* 논문접수: 2011. 1. 10. \* 심사개시: 2011. 5. 10. \* 게재확정: 2011. 6. 10.

\* 법학박사, 성균관대학교 법학연구소 선임연구원

1) 신약개발과정은 그 단계로 보아 신물질 창출 및 효능 검색, 안정성 평가 및 임상시험 등의 단계로 구분할 수 있다. 한 가지의 신물질에 대한 연구를 수행하여 신약허가에 이르

화학적 합성으로 만들어진 기존의 의약품과 달리 생물·생명공학기술을 이용하여 만든 의약품이며, 주로 살아있는 생명체(미생물, 동물, 식물, 사람)에 존재하는 물질을 대상으로 한다. 바이오신약은 사용목적과 의약품 구성 성분에 따라 백신, 혈액제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제<sup>2)</sup>, 세포치료제<sup>3)</sup>, DNA백신, 바이오칩 등으로 구분할 수 있다. 이 중에서도 재조합핵산기술을 이용해 유전자변형생물체(LMO)로 의약품을 생산하는 경우는 단백질을 대량배양 생산하여 추출한 유전자재조합 의약품과 세포배양의약품 및 혈액제제가 있고, LMO 자체를 의약품으로 사용하는 유전자치료제와 재조합성 바이러스 백신 등이 있다.<sup>4)</sup> 바이오신약이 개발되고 실용화되고 있는 상황에서 바이오신약에 의해 약화사고가 발생할 경우 그에 대한 잠재적 위험성 때문에 일반의약품보다 더 커다란 손해가 발생할 가능성이 있으며, 또한 책임에 대한 복잡한 문제가 발생하게 된다. 따라서 바이오신약에 대한 사고가 발생할 경우 그에 대한 해결책을 모색하여야 한다. 또한 의약품사고는 의약품 자체의 결함으로 인한 피해뿐만 아니라 의약품 이외의 외적인 관련요소에 의하여 발생한 피해까지도 포함하고 있다.<sup>5)</sup> 이러한 의약품사고는 의약품제조업자가 결함의약품을 제조·판매함

---

기까지에는 통상 10년 내지 15년 정도가 소요되며, 이 과정에서 각 분야별로 연구 수행과 평가과정에서 고도의 전문적 지식과 기술을 가진 많은 수의 전문인력과 고비용을 필요로 하게 된다. 문병석·송근석·조대현, “신약개발을 위한 안정성평가의 쟁점(I)”, 『한국독성학회지』, 제15권 제3호, 한국독성학회, 1999, 제275면.

- 2) 유전자치료제는 일반적으로 질병치료 등을 목적으로 유전물질 또는 유전물질을 이입한 세포를 인체에 투여하는 의약품을 말한다. 유전자치료는 새로운 개념의 획기적인 치료로 기존의 약물들이 질환의 증상 치료에 초점을 맞춘다면, 유전자치료는 질환의 원인을 유전자 차원에서 분석하여 직접적이고 근본적으로 치료하고자 하는 혁신적인 치료로 볼 수 있다. 한국생명공학연구원, 『2008 바이오안전성백서』, 한국생명공학연구원 바이오안전성정보센터, 2008, 제301면 이하.
- 3) 세포치료제(Cell therapy)는 인체의 세포 및 조직을 분리배양 또는 분화시켜 질환으로 손상된 인체부위에 이식 또는 대체하는 기술로, 암, 뇌 및 신경계질환, 순환기계 질환에 대한 수술적 요법이나 약물요법의 한계를 극복하고자 손상된 면역기능이나 조직을 대체하는 치료법이다. 손은수·이상필, 『바이오신약』, 한국과학기술정보연구원, 2004, 제13면.
- 4) 한국생명공학연구원, 상계서, 제300면.
- 5) 의약품에 의한 위험(risk)의 원인은 크게 5가지로 분류하고 있다. 이미 알려진 부작용으로

으로써 발생할 수도 있고, 국가가 의약품제조업자에 대한 의약품 제조허가를 함에 있어 의약품의 안전성확보의무를 위반함으로써 발생할 수도 있으며, 의사·약사가 환자에게 의약품을 처방하거나 조제·투여 시의 과실로 인하여 발생할 수도 있고, 환자의 의약품 오·남용에 의하여 발생할 수도 있다.<sup>6)</sup> 이하에서는 바이오신약에 대한 개발현황과 그에 대한 문제점에 대해서 알아본 후, 바이오신약사고가 발생할 경우 현행법상 해결할 수 있는 피해자 구제방안에 대해서 살펴보려고 한다.

## II. 바이오신약의 현행법적 문제점

### 1. 약사법상 의약품

우리나라는 의약품에 대해서 약사법 제2조 제4호가 3가지 유형으로 정의하고 있다. 의약품이란 첫째, 대한약전에 수재(收載)된 물품으로서 의약외품<sup>7)</sup>이 아닌 것이다. 둘째, 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것을 말한다. 마지막으로 사람 또는 동물의 구조·기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌

피할 수 있는 부작용과 피할 수 없는 부작용, 의약품의 결함, 의약품사용과오(medication error), 그리고 의약품에 내재된 불확실성으로 분류하고 있다. 정화원, “약화사고의 규모 파악과 예방대책에 대한 정책연구”, 『국정감사 정책자료집』, 2006, 제6면 이하.

6) 전병남, “의약품사고로 인한 책임경합-의약품제조업자·의사·국가 간의 책임경합을 중심으로-”, 『의료법학』, 제7권 제1호, 대한의료법학회, 2006, 제98~99면.

7) 약사법 제2조 제7호 “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 보건복지부장관이 지정하는 것을 말한다.

가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것

나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것

다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제.

것이다. 그리고 약사법은 이들 의약품 가운데 한약(韓藥)<sup>8)</sup> 및 한약제제(韓藥製劑)<sup>9)</sup>, 그리고 신약<sup>10)</sup>을 보다 구체적으로 정의하고 있다. 따라서 약사법 제2조 관련규정과 대법원의 태도에 의하면,<sup>11)</sup> 약사법상 의약품이 되기 위해서는, 대한약전에 수재되어야 하는 것 이외에도,<sup>12)</sup> 질병 치료 등의 효능이나 신체의 구조·기능에 대한 약리학적 영향이 꼭 인정될 필요는 없고, 단지 그러한 목적으로 사용되는 물품이면 약사법상의 의약품이 되는 것이다.<sup>13)</sup> 따라서 약사법상의 의약품에 대한 정의는 객관적인 효능이 아니라 사용목적 등 여러 사정을 종합하여 사회일반인의 인식을 중심으로 구체적으로 판단하고 있다고 볼 수 있다.<sup>14)</sup>

## 2. 바이오신약에 관한 현행법적 규정

바이오신약은 유전자변형생물체에서 생산되거나 그 유전자변형생물체 자체이다. 의약품뿐만 아니라 생명공학분야 전반에서 유전자변형생물체는 경제적·기술적으로 많은 혜택을 창출해 오고 있지만, 현재까지 자연적으로 존재하지 않았던 전혀 새로운 생명체를 인위적으로 생산, 소비하는 과정에서 발생할 수 있는 위험에 대한 논란이 지속되고 있다. 우리나라는 『유전자

---

8) 약사법 제2조 제5호 “한약”이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말한다.

9) 약사법 제2조 제6호 “한약제제”란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.

10) 약사법 제2조 제8호 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의 약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합체계 의약품으로서 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품을 말한다.

11) 대판 2007. 8. 23, 2006도988: 경신보원이 비만치료에 사용되는 것으로 인식되거나 약효가 있다고 표방된 것으로서 의약품에 해당한다고 판시하였다; 대판 2004. 1. 15, 2001도1429 판결도 마찬가지 이다. 약사법상 의약품의 개념 범위에 대한 대법원 판례의 태도는 김천수, “대체의약품과 약사법”, 『의료법학』, 제5권 제1호, 대한의료법학회, 2004, 제72~79면 참조.

12) 약사법 제44조는 대한약전에 수재되지 아니한 의약품의 존재를 전제로 한다.

13) 김천수, 상계논문, 제71면.

14) 전병남, 「의약품사고의 민사책임에 관한 연구」, 연세대학교 대학원 박사학위논문, 2005, 제21~32면 참조.

변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률』을 제정, 2008년 1월 1일부터 시행하고 있다. 동 법률 및 시행령에 따라 관계중앙행정기관의 장이 정하도록 위임된 사항을 공동으로 고시한 『유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시』가 마련되었다. 식약청에서는 총 10장으로 구성된 동 고시중 제6장 보건의료용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 사항 중 제1절에는 수입·생산승인을, 제2절에는 인체위해성 평가 및 심사를, 제4절에는 보고 및 검사 등에 관한 사항을 정하였다. 보건의료용 유전자변형생물체는 식품용 유전자변형생물체와 기타 보건의료용 유전자변형생물체로 나뉘는데, 유전자치료제와 재조합생백신 등 의약품으로 사용되는 유전자변형생물체의 경우 LMO법 제3조에서 인체용 의약품으로 사용되는 유전자변형생물체에 대하여는 적용되지 않는다고 명시되어 있다. 이에 따라 적절한 생물안전관리를 위하여 약사관계 법령의 보완이 필요하다.<sup>15)</sup> 유전자치료제나 재조합 생백신의 경우 완제 의약품도 유전자변형생물체이기 때문에 환자에게 투여된 이후에도 환자의 분노, 혈액 등에 의해 환경에 방출될 가능성이 있기 때문이다.

### 3. 바이오신약에 대한 문제점

일반적으로 장기간에 걸쳐 수백만 명 이상이 복용한 의약품이라는 사실만으로 의약품의 안전성을 증명하지는 못한다.<sup>16)</sup> 왜냐하면 일반 의약품도 통상 합성화학물질로서 인간의 신체 내에서 화학반응을 일으켜 생명·신체를 지켜주는 높은 효용을 가지고 있는 반면에 신체에 유해한 부작용을 주는 본질적인 특성을 가지고 있기 때문이다. 그에 비해 바이오신약은 유전자변형기술을 이용하여 생산한 의약품이기 때문에 그에 대한 잠재적 위험성이

15) 한국생명공학연구원, 전게서, 제309~310면.

16) 예를 들면, 펜-펜(Fen-Fen)이라는 다이어트약품에 대하여 심장판막이상 증세를 일으키는 결합이 발견되어 합의금으로 종결된 사안 등이 대표적인 사례다. Gregory D.S.Kim, 『선진국 사례중심으로 본 제조물책임(PL)법』, 북스힐, 2003, 제240~243면 참조.

실험을 통해 증명되지 않는 한 일반의약품보다 부작용 발생의 위험이 더 클 수 있다. 의약품 사고가 발생하면 제조물사고와 의료사고의 동시성<sup>17)</sup>, 동질성<sup>18)</sup>으로 인하여 의약품의 투여로 인한 피해가 발생할 경우에 피해자로서는 그것이 제조물사고에 의한 것인지, 의료사고에 의한 것인지 여부조차도 쉽게 판단할 수 없어 인과관계를 명확히 규명한다는 것은 매우 어려운 것이다.<sup>19)</sup> 또한 바이오신약 사고가 발생할 경우에 바이오신약 자체에 내재하는 잠재적 위험성에 의한 사고가 발생한다면 피해자로서는 그러한 사고와 피해 사이에 인과관계를 입증하기가 더욱 어렵게 되는 문제가 발생할 것이다.

---

17) 의약품제조업자가 의약품을 제조·판매할 당시에 이미 의약품의 결함은 존재하고 있지만 그로 인한 제조물 사고는 의사의 과실 있는 투약행위로 인하여 구체화되기 때문에 제조물사고와 의료사고는 사실상 동시성을 아울러 띠다고 볼 수 있다. 이러한 특수성 때문에 의약품의 투여로 인한 피해가 발생하는 경우에 피해자로서는 그것이 제조물사고에 의한 것인지 의료사고에 의한 것인지 여부를 쉽게 판단할 수 없는 문제가 발생하는 것이다. 전병남, “의약품사고로 인한 책임경합-의약품제조업자·의사·국가 간의 책임경합을 중심으로-”, 제104~105면.

18) 의약품제조업자가 의약품을 제조·판매하는 목적이 사람의 생명과 건강을 유지·증진시키기 위한 것이고 의사의 투약행위 역시 환자의 생명과 건강을 지키기 위한 것인 점, 모두 의약품을 매개로 하여 책임성립여부가 논의되고 의약품제조업자의 제조물책임은 의사의 투약행위로 인하여 구체화되는 점, 특히 의약품 제조업자의 지시·경고의 직접 상대방은 의사이고 의사는 의약품 제조업자의 지시·경고를 바탕으로 하여 주의의무위반여부가 논의된다는 점에 비추어 본다면 어느 정도 동질성이 있다 할 것이다. (전병남, 전게논문, 제105면.) 그러나 의약품제조업자는 제조업자로서의 과학·기술수준에 의한 품질의 확보와 의약품의 부작용 등에 대한 지시·경고의 적절성이 문제되는 반면에 의사는 의학·의료 수준에 의한 의약품의 투여 및 사후관리의 적정성이 각각 중요하기 때문에 그 행위 내지 기능 및 의무위반 인정기준에 있어 차이가 있다는 점에서 이질성을 띠는 것이다(稻垣 喬, 『醫療過誤訴訟の理論』, 日本評論社, 1985, 141頁).

19) 전병남, “의약품사고로 인한 책임경합-의약품제조업자·의사·국가 간의 책임경합을 중심으로-”, 제99면.

### III. 바이오신약에 대한 책임법리의 적용

#### 1. 일반책임법리의 적용

##### 가. 계약상의 채무불이행

유전공학적 사고가 발생한 경우에 우선 계약상의 채무불이행으로 인한 손해배상청구권을 생각해 볼 수 있다. 하지만, 일반적으로 유전공학적 작업의 사업자와 유전공학으로 인한 사고의 피해자 사이에는 계약관계가 존재하지 않는 경우가 일반적이기 때문에 피해자 보호에 충분하지 않다.<sup>20)</sup> 하지만 바이오신약의 경우에는 단백질 생산과정에서만 유전자변형생물체가 사용되고 파쇄 및 정제공정을 거쳐 최종제품에는 유전자변형생물체를 포함하지 않는 경우도 있고, 유전자변형생물체를 이용한 유전자치료제나 재조합 생백신의 경우에는 완제 의약품의 형태로 환자에게 투여될 수 있기 때문에, 투여나 조제에 참여한 의사와 약사에 대한 계약책임문제를 논할 수 있을 것이다. 이에 대해서는 'Ⅲ. 바이오신약에 대한 책임법리의 적용 3. 책임주체에 따른 책임'에서 살펴보기로 한다.

##### 나. 일반불법행위책임

바이오신약에 의해 피해를 입은 피해자가 유전공학적 작업의 사업자에 대하여 불법행위에 기한 손해배상을 청구할 수 있다. 그러나 효과적인 손해배상을 위해서는 과실책임의 원칙에 근거하고 있는 불법행위로 인한 손해배상책임법리로는 충분하지 않은 면이 있다. 왜냐하면 일반불법행위책임에서 증명책임은 피해자가 부담하기 때문에 피해자가 유전공학적 작업에 대한 지식이 없는 경우가 대부분이고 살아있는 생명체를 대상으로 하는 작업이므로 가해자 측의 과책을 입증한다는 것이 매우 어렵다.<sup>21)</sup> 따라서 유

20) 강봉석, "유전공학에서의 손해배상책임", 『환경법연구』, 제24권 제1호, 환경법학회, 2002, 제261면.

전공학적 방법을 통하여 유전물질을 변화시킴을 통해 발생할 수 있는 손해에 대하여 기존의 과실책임의 원칙에 근거한 손해배상책임의 법리 이외에 위험책임의 법리의 도입을 논할 필요성이 있다.<sup>22)</sup>

## 2. 제조물책임

제조물책임법에 따르면 바이오신약은 의약품으로서, 제조 또는 가공된 제조물책임법상의 제조물로 인정될 수 있고, 부작용이 발생한 바이오신약은 제조물에 결함이 발생한 것으로 해석할 수 있다. 또한 우리나라의 제조물책임법에 따라 제조업자에게 지속적인 제조물에 대한 감시의무가 인정되고 있고, 약사법 제37조의 2에 의해서도 생산한 바이오신약을 판매한 후에도 지속적으로 감염 등의 부작용이 발생하는지 여부를 확인하여 환자에게 이를 고지하여야 한다. 그러나 의약품은 통상 합성화학물질로서 인간의 신체 내에서 화학반응을 일으켜 생명·신체를 지켜주는 높은 효용을 가지고 있는 반면에 신체에 유해한 부작용을 주는 본질적인 특성을 가지고 있다. 따라서 의약품의 복용으로 인한 부작용에 대하여 충분한 설명을 하였거나 복용자가 사망이나 불구와 같은 심각한 피해를 입었더라도, 의약품의 높은 효용과 신약개발 등과 같은 정책적 목적을 고려하여 제조물책임을 당연히 면책시켜야 할 것인가가 문제되며, 식품의약품안전청 등의 행정기준에 통과된 의약품이라면 그 전문성 등을 신뢰하여 사법적으로도 면책시키는 것이 타당한지도 문제가 된다.<sup>23)</sup>

21) 강봉석, 상계논문, 제261면.

22) 강봉석, 전계논문, 제261~262면. 이에 대해서는 '4. 위험책임법리적용의 검토'에서 논하기로 한다.

23) 김민동, "의약품의 설계상 결함으로 인한 제조물책임", 『고려법학』, 제56호, 고려대학교 법학연구원, 2010, 제96면.



## 가. 바이오신약의 제조물성

바이오신약의 결함으로 인해 제조물책임이 성립하기 위해서는 먼저 당해 의약품이 제조물에 해당하여야 한다. 제조물책임법 제2조 제1호에 따라 바이오신약이 제조물에 해당되기 위해서는 ‘동산’이어야 하고, ‘제조<sup>24)</sup> 또는 가공<sup>25)</sup>’된 것이어야 한다. 하지만 모든 바이오신약이 바로 제조물이 되는 것은 아니고 제조물의 기본 개념에서 도출되는 제조 또는 가공이라는 행위가 행해져야 한다.<sup>26)</sup> 그리고 구체적인 경우에 있어 어떠한 행위나 처리가 있어야 제조 또는 가공이라고 볼 수 있는지 여부는 각각의 원재료에 가하여지는 인위적인 처리의 성질을 고려하여 사회통념에 따라 판단하여야 할 것이므로,<sup>27)</sup> 바이오신약도 이러한 기준에 따라 제조·가공성이 인정되기 때문에 제조물에 해당하는 것이다. 그리고 약사법에서 규정하고 있는 의약품의 제조가 제조물책임법 소정의 동산의 제조와 동일한 개념인지가 문제된다.<sup>28)</sup> 약사법의 규제를 받는 의약품의 제조행위란<sup>29)</sup> 일정한 작업에 따라

24) 제조란 제조물의 설계·가공·검사표시를 포함한 일련의 생산행위로서 일반적으로는 부품 또는 원재료에 어떤 부가적인 작업을 통하여 새로운 물품을 만드는 것으로 생산보다는 좁은 개념이다. 이상정, “제조물책임법 제정의 의의와 향후 과제”, 『저스티스』, 통권 제68호, 한국법학원, 2002, 제8면.

25) 가공은 동산을 재료로 하여 이것에 공작을 추가하여 그 본질을 유지한 채 새로운 속성을 부가하거나 가치를 덧붙이는 것으로, 천연재료에 인력이 투입되어 소비자들이 사용할 수 있도록 만드는 과정에서 ‘위험의 증가’를 본질적 내용으로 하는 행위이다. 권대우, “제조물책임에서의 제조물과 결함의 개념”, 『디지털 시대의 소비자보호와 법 II-전자상거래와 제조물책임-』, 한국법제연구원, 2002, 제17면.

26) 전병남, “제조물책임법상 제조물로서의 의약품의 개념”, 『의료법학』, 제7권 제2호, 대한의료법학회, 2006, 제343면.

27) 朝見行弘, “製造者の責任と非製造者の責任”, 『新・現代損害賠償法講座 3』, 日本評論社, 1997, 137頁.

28) 전병남, “제조물책임법상 제조물로서의 의약품의 개념”, 제344면.

29) 대법원 2003. 7. 22. 2003도2432 판결은 「약사법 제26조 제1항에 규정된 ‘의약품의 제조’라 함은 일반의 수요에 응하기 위하여 일정한 작업에 따라 약전에 수재된 약품 또는 수재되지 않은 것으로 보건사회부장관의 승인을 받은 약품을 산출하는 행위를 말하는 것으로, 의약품 등의 원료를 화학적 방법에 의하여 변형 또는 정제하는 것은 물론 의약품의 약간 량과 다른 의약품의 약간 량을 조합하는 등으로 화학적 변화를 가져오지 아니하는 가공까지를 포함하는 것이고, 기존의 각종 의약품을 혼합하지 않고 별개로 구분하여 포장한 후 이것들을 모아 상자에 담아 다시 포장한 것은 위에서 말하는 가공에 해당하지 않으나, 형식적으로 각 약제를 분리·포장한 후 이것들을 상자에 모아 담

의약품을 산출하는 행위로서, 그 예시로는 원료를 화학적 방법에 의하여 '변형' 또는 '정제'하는 것, 의약품을 '조합'하는 등으로 화학적 변화를 가져 오지 않는 가공 등인데, 이러한 행위는 제조물책임법상의 가공 행위와 같은 개념이라고 볼 수 있다.<sup>30)31)</sup> 또한 약사법 제2조 제11호에 따르면 의사·약사가 의약품을 '배합'하거나, '소분'하는 조제 행위는 제조물책임법 소정의 제조 또는 가공행위에 해당한다 할 것이다.<sup>32)</sup> 다만, 바이오신약 조제행위가 특정 환자만을 위한 것이라는 점에서 가공행위에 해당하는지 여부가 문제되나, 주문제작을 한 제조물이라고 하더라도 제조물에 제외되는 것이 아니라는 점에 비추어 볼 때 가공에서 제외될 이유는 없다.<sup>33)</sup>

## 나. 의약품의 결함

의약품에 부작용이 있다는 것만으로 그 의약품에 설계상 결함이 있다고 단정하기 어렵다. 부작용은 의약품에서는 불가피한 것이며, 이것은 제품 자체의 문제인 경우도 있지만 환자의 체질이나 건강상태 등 여러 가지 복합적인 요인이 관여되기 때문이다.<sup>34)35)</sup> 따라서 부작용이 있다는 합리적인

---

아 다시 포장하였다고 하여 반드시 의약품의 제조 행위에 해당하지 않는다고 볼 수는 없고, 당해 제조시설 및 제조방법, 제품의 외관 및 성상, 제품의 용법, 판매할 때의 설명 및 선전내용, 사회 일반인의 인식가능성 등 제반 사정을 종합하여 제조 행위에 해당하는지 여부를 판단하여야 한다"고 한다.

30) 전병남, "제조물책임법상 제조물로서의 의약품의 개념", 제344면.

31) 대판 1992. 3. 31. 91도2329 판결은 "약사법 제26조 제1항 소정의 의약품의 제조라 함은 일반의 수요에 응하기 위하여 일정한 작업에 따라 대한약전에 수재된 약품 또는 수재되지 아니한 것으로서 보건사회부장관의 승인을 받은 약품을 산출하는 행위를 말하고, 동법 제21조 제1항 소정의 의약품의 조제라 함은 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지의 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 것 등을 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 것을 말한다"고 판시하였다.

32) 전병남, "제조물책임법상 제조물로서의 의약품의 개념", 제347~348면.

33) 김천수, "제조물책임법상 제조물의 개념-미국 제조물책임 리스테이트먼트와 비교하여-", 『성균관법학』, 제16권 제1호, 성균관대학교 비교법연구소, 2004, 제53면.

34) 김제완, "계약산업과 제조물책임-PPA감기약 약화사건에 관한 하급심판례를 중심으로", 『사법』, 2호, 2007, 제12면.

35) 대판 2008. 2. 28. 2007다52287(콘택600사안). 「의약품은 통상 합성화학물질로서 인간

지시나 경고를 하지 아니하여 당해 의약품에 의하여 피해나 위험이 발생한 경우에 표시상의 결함책임을 물을 수는 있어도 곧 바로 설계상 결함이 있다고 판단해서는 안 된다.<sup>36)</sup> 의약품의 결함은 다음과 같이 나누어진다. 첫째, 의약품의 제조상의 결함이란 의약품이 원래 의도한 설계와는 다르게 제조·가공됨으로써 안정성을 결여한 것을 말한다. 제조상의 결함은 의약품이 제조되고 난 이후에 인식될 수 있기 때문에 결함의약품이 시장에서 유통되고 그 결함으로 인하여 소비자에게 손해가 발생한 경우에는 제조상의 결함에 의한 제조물책임이 성립한다.<sup>37)</sup> 둘째, 의약품의 설계상의 결함이란 제조업자가 합리적 대체설계를 하지 아니하여 의약품의 안전성이 결여된 것을 말한다. 설계상의 결함에 대한 판단에 있어서는 일반적으로 승인된 과학·기술의 수준에 상응하는 안전성이 있어야 하며, 제조시점에서 모든 기술적 사항들을 주의 깊게 선택하고 미숙한 개발로 인한 위험성이 존재하지 않아야 한다는 것을 고려하여야 한다.<sup>38)</sup> 다만, 이 경우에도 제조업자가 의약품의 부작용을 개선할 수 있는 여지가 있음에도 불구하고 적절한 조치를 취하지 않는 때에는 제조물책임법 제4조 제2항과 약사법 제37조의2의 제조물 계속 감시의무위반으로 인한 책임을 부담할 수도 있다.<sup>39)</sup> 셋째, 의약품 자체에는 결함이 없지만 지시·경고상의 결함이 있고 의사가 그러한 결함을 발견하지 못한 채 의 pharm을 투여하여 부작용이 발생한 경우에는 의사의 책임유무가 의약품제조업자가 작성한 사용설명서<sup>40)</sup>의 완성도 및 그 준수여

---

의 신체 내에서 화학반응을 일으켜 질병을 치유하는 작용을 하는 한편 정상적인 제조 과정을 거쳐 제조된 것이라 하더라도 본질적으로 신체에 유해한 부작용이 있다는 측면을 고려하여야 한다.

36) 전병남, “감기약콘택600제조물책임사건에 관한 민사법적 고찰”, 『의료법학』, 제10권 1호, 대한의료법학회, 2009, 제227면.

37) 의약품의 제조상의 결함의 예로는 의약품에 불순물이나 이물질이 포함되어 있거나, 소정의 성분을 결하고 있거나, 부패 또는 변질되어 있거나 하는 등의 이른바 불순정의 약품이 있다. 山口浩一郎, “醫藥品製造者の損害賠償責任”, 『現代損害賠償法講座 4』, 日本評論社, 1974, 459頁.

38) 안법영, 『의료와 제조물책임』, 제10면.

39) 전병남, 『의료사고와 손해배상』, 법률문화원, 2008, 제163~165면.

40) 사용설명서란 환자의 안전을 확보하기 위하여 이를 사용하는 의사나 소비자에게 당해

부에 따라 달라질 수 있고, 특히 전문의약품의 경우에는 의약품제조업자가 지시·경고를 하여야 할 직접의 상대방은 환자가 아니라 의사라는 점을 고려한다면 의약품의 사용설명서를 매개체로 한 의약품제조업자의 지시·경고상의 결함과 의사의 투약상의 과실과의 상관성은 다른 의약품의 결함 유형보다 더 복잡하고 세밀한 분석을 필요로 한다.<sup>41)</sup>

### 3. 책임주체에 따른 책임

#### 가. 의약품제조업자

바이오신약사고에서 가해행위로 볼 수 있는 것은 바이오신약 제조업자가 바이오신약이 부패되거나 결함이 있음을 알면서도 시중에 유통시키는 행위를 말할 수 있을 것이다. 또한 위법성의 요건으로 이러한 제조업자의 가해행위로 인하여 환자인 피해자에게 생명 내지 건강이라는 법익이 침해되면 충족될 것이다.<sup>42)</sup> 일반적으로 바이오신약의 제조업자도 다른 제조물의 제조업자와 동일하게 광범위한 거래안전의무를 부담하고, 이러한 거래안전의무는 각 영역에 있어 정해진 행위기준에 도달하지 못하거나 혹은 부작위를 통하여 위법한 것이 된다.<sup>43)</sup> 또한 불법행위책임의 성립에는 무엇보다도 고의 내지 과실의 귀책사유가 요구되기 때문에 그 귀책성의 성립여부도 검토되어야 한다. 예를 들어 수혈혈액이나 혈액제제를 공급하는 제조업자가 유통시키는 혈액제제 등이 HIV바이러스 혹은 간염 바이러스에 감염될 수 있고, 따라서 이를 이용하는 환자가 감염될 수 있음을 인식하고 있어야 한다. 왜냐하면 불법행위책임은 인식할 수 없고 회피할 수 없는 소위 당시의 과학

---

의약품의 효능과 위험성에 관한 정보를 제공할 목적으로 의약품에 첨부한 문서를 말한다. (김선중, 『의료과오소송법』, 박영사, 2005, 제228면).

41) 전병남, “의약품사고로 인한 책임경합-의약품제조업자·의사·국가 간의 책임경합을 중심으로-”, 제108면.

42) 김상용, 『불법행위법』, 법문사, 1997, 제76면.

43) 윤석찬, “혈액사고의 책임문제와 그 해결방안에 관한 연구”, 『비교사법』, 제14권 제3호, 한국비교사법학회, 2007, 제486면.

기술 수준으로는 인식할 수 없는 기술의 위험에 대해서는 귀책성을 인정할 수 없기에 그 불법행위책임도 성립하지 않는다고 보기 때문이다.<sup>44)</sup> 또한 제조물책임법 제2조 제3호 가목에 따라 의약품의 실질적인 제조업자는 제조물책임의 주체가 된다. 실질제조업자란 의약품을 실질적으로 제조하는 자를 말하고, 반드시 약사법 소정의 제조허가를 받을 필요는 없는 것이다. 따라서 무허가로 의약품을 제조하는 자<sup>45)</sup>도 제조물책임의 주체가 된다. 제조업자의 책임 근거는 원천공급자로서 결함 있는 의약품을 유통시키는 행위를 하였다는 것을 침해의 출발점으로 한다.<sup>46)</sup> 그리고 제조물책임법 제2조 제3호 나목에 따라 바이오신약 제조업자는 아니더라도 그 의약품에 성명·상호·상표 및 기타 식별 가능한 기호 등을 사용하여 제조업자로 표시하였거나, 제조업자로 오인시킬 수 있는 표시를 한 자는 그와 같은 외관을 통하여 제조업자로서 신뢰를 형성하게 함으로써 표현책임의 법리에 따라서 제조물책임의 주체가 될 수 있다.<sup>47)</sup> 그리고 의약품의 용기나 포장 또는 그 외부의 용기나 포장에 제조업자 또는 수입업자로 표시된 자는 표시 제조업자로서 제조물책임의 주체가 된다.<sup>48)</sup>

## 나. 병원

대법원은 수혈로 인한 HIV 바이러스 감염의 사안에서 비록 감염이라는 위험발생 가능성이 희소하더라도 그 위험성에 대한 의사의 설명의무는 면제될 수 없다고 판시함으로써,<sup>49)</sup> 환자의 자기신체의 침습에 대한 동의권을

44) Foerste, in: Produkthaftungshandbuch Bd. 1, 2. Aufl. § 24, Rn. 84 ff.; 윤석찬, 상계논문, 제487면에서 재인용.

45) 보건범죄단속에관한특별조치법 제3조(부정의약품 제조 등의 처벌) 제1항에서 무허가로 의약품을 제조한 자는 가중처벌하고 있다.

46) 이은영, 『채권각론』, 박영사, 2007, 제903면.

47) 이석배, 「제조물책임법에 관한 연구」, 성균관대학교 대학원 석사학위논문, 2002, 제96~98면 참조.

48) 약사법 제56조와 제57조.

49) 대판 1998. 2. 13, 96다7854. 「수혈을 통하여 감염된 환자에 대하여 사전에 수혈을 통하여 에이즈 등의 감염 위험성을 경고하지 않고 환자에게 수혈한 병원은 비록 감염의 발생

침해한 위법한 행위로서 병원 측은 환자에 대하여 불법행위책임을 부담하게 된다.<sup>50)</sup> 따라서 바이오신약의 경우에 있어서도 병원은 의약품을 환자에게 복용케 하거나 투여하는 경우에 환자에게 그에 대한 설명의무가 존재하고, 위험한 상황이 발생하지 않도록 조치를 취해야 하는 결과회피의무가 존재한다.

## 다. 의사

의료과오로 인한 법적 책임은 과실책임의 원칙상 의사에게 진료상의 과실이 있어야 한다. 의사의 과실을 판정하는 기초가 되는 것이 의사의 주의의무인데, 이러한 주의의무는 의약품 투여 시에도 당연히 요구된다.<sup>51)</sup> 의사의 의약품 투약상의 과실은 추상적 과실을 말하는 것이고, 또한 일종의 업무상의 과실이기 때문에 일반 의사의 정상적인 기술 내지 주의의무를 기준으로 하여 고찰하지 않으면 안 된다.<sup>52)</sup> 하지만 의사의 과실은 전문가의 업무상 과실 중 대표적인 것인 만큼 의사가 부담하는 주의의무는 전문가에게 요구되는 높은 수준의 것으로서, 의사는 그의 업무에 임하여 숙련된 전문가가 갖추어야 할 능력을 기초로 고도의 주의를 기울여 의료행위를 하여야 하는 것이다.<sup>53)</sup> 따라서 이에 요구되는 주의를 의료전문적 기준에 의해 판단되는 것이고, 객관적 직업책임의무가 그 중심을 이룬다 할 것이다.<sup>54)55)</sup>

---

가능성이 희소하지만 수혈로 인한 감염의 위험 등에 관한 설명의무를 위반한 것」.

50) 윤석찬, 전계논문, 484면.

51) 대법원도 “의사가 진찰·치료 등의 의료행위를 함에 있어서는 사람의 생명·신체·건강을 관리하는 업무의 성질에 비추어 환자의 구체적인 증상이나 상황에 따라 위험을 방지하기 위하여 요구되는 최선의 조치를 취하여야 할 주의의무가 있고, 환자에 대한 수술은 물론, 치료를 위한 약품의 투여도 신체에 대한 침습을 포함하는 것인 이상 마찬가지로 주의의무가 요구된다”고 판시하고 있다. 대판 2005. 4. 29, 2004다64067.

52) 권오승, “의료과오와 의사의 주의의무”, 『민사판례연구[IV]』, 민사판례연구회, 1993, 제96면.

53) 이은영, 전계서, 제922면.

54) 안법영, “산부인과 진료와 의사의 주의의무”, 『의료법학』, 창간호, 대한의료법학회, 2000, 제59면.

55) 「의료사고에 있어서 의사의 과실을 인정하기 위해서는 의사가 결과발생을 예견할 수 있

## 라. 약사

약사의 조제투약행위는 원칙적으로 환자 또는 그의 가족의 의뢰를 받아서 행하는 것이므로 일종의 위임계약이라 할 수 있다. 그러나 한편 약사의 과실로 인하여 발생한 손해에 대한 책임은 불법행위책임으로 해석될 수 있다. 그리고 계약책임이 발생하는 부분에 있어서는 동시에 불법행위책임이 경합될 수도 있다.<sup>56)</sup> 약사가 의사의 처방전에 의하여 전문의약품 또는 일반의약품을 조제·판매하거나, 일반의약품을 판매함에 있어 주의의무를 위반한 경우<sup>57)</sup>에는, 소비자에게 의약품으로 인한 손해가 발생할 수 있다. 그리고 약사는 의약품의 조제·투여에 있어서는 의사와 동일한 내용의 주의의무 및 설명의무를 부담한다. 하지만 약사는 의사의 처방전에 의하여 의약품을 조제·판매한다는 점에서 처방전의 내용을 확인하고 준수하여야 할 의무가 있고, 의사의 동의 없이 대체조제를 해서는 안 된다. 이에 관해서는 의사의 처방에 의하여 약사의 조제 행위가 이루어지는 경우에 관해서 처방한 의사만이 가공자이고, 조제한 약사는 제조물책임법상 단순 판매자에 해당한다는 견해<sup>58)</sup>가 있다. 약사법 제26조과 제27조를 보면, 의사의 처방에 의하여 약사의 조제가 이루어지는 경우뿐만 아니라 사전 동의를 받았거나, 사전 동의 절차가 면제된 대체조제의 경우에는 의사는 약사를 이행보조자

---

있음에도 불구하고 그 결과발생을 예견하지 못하였고, 그 결과 발생을 회피할 수 있었음에도 불구하고 그 결과발생을 회피하지 못한 과실이 검토되어야 한다», 대판 2003. 1. 10. 2001도3292; 대판 1987. 1. 20. 86다카1469; 대판 1984. 6. 12. 82도3199도 같은 취지임.

- 56) 권용우, “약화사고의 책임”, 『법학논총』, 제20집, 단국대학교 법학연구소, 1994, 제102~103면.
- 57) 약사의 주의의무에 대해서는 약의 조제·투여 시에는 정확한 병세(병명)·정확한 약·정확한 양·정확한 복용방법·정확한 복용 시기 등의 다섯 가지 정확성이 요구된다고 한다. 따라서 약사는 환자에게 투약함에 있어서 투여할 약제의 확인의무, 복용방법의 설명의무, 부작용의 발생에 대한 설명의무, 독·극약의 판매와 약사의 의무, 결과발생의 회피의무, 처방을 변경·수정하지 아니할 의무가 있다고 한다. 권용우, 상계논문, 제107~111면.
- 58) 김천수, “의료제조물책임법”, 『제16기 의료법학고위과정 교재』, 고려대학교 의사법학연구소, 2005, 제29면.

또는 사자(使者)로 이용하여 조제 행위를 한다고 본다. 그러므로 의사의 처방행위가 가공행위에 해당한다고 해석된다. 다만, 이 경우 약사의 제조·행위는 의약품의 단순 판매행위에 해당한다 할 것이다.<sup>59)</sup> 따라서 처방한 의사만이 가공자이고, 조제한 약사는 제조물책임법상 단순 판매자에 해당한다는 견해는 타당하다고 생각된다. 그리고 약사는 의사와는 별개로 의약품의 명칭, 용량·용법, 효능·효과 등에 대한 정보를 제공해야 할 의무가 있다. 약사가 위와 같은 주의의무를 위반하면서 환자에게 의약품을 조제·판매하여 환자에게 손해가 발생한 경우에는, 의약품제조업자로서의 성질을 가지고 있는 범위 내에서는 제조물책임을 지거나, 의사와 마찬가지로 채무불이행책임 또는 불법행위책임을 지게 된다.<sup>60)</sup>

#### 4. 위험책임법리 적용의 검토

위험책임이란 특별히 위험한 시설이나 물질을 운영·보유하는 자가 그 위험원으로부터 발생된 손해를 가해행위의 위법성이나 유책성의 유무에 불구하고 배상해야 할 책임을 말한다.<sup>61)</sup> 과학기술의 발전과 함께 존재하는 위험은 과학기술 등에 의하여 원인 지어진 위험으로서, 그 위험으로 인한 손해를 사전에 적절히 예방한다는 것이 실질적으로 불가능할 뿐만 아니라, 그 손해의 범위가 광범위하고 때로는 심각한 것이 보통이다. 이러한 위험원의 운영은 그 자체 내에 완전지배 불가능한 손해발생의 위험을 내재하고 있으며, 이를 운영하는 자는 처음부터 그러한 위험성을 알면서도 이를 운영하고 있는 것이다. 예상 가능한 위험으로부터 법익을 보호하려는 법의 예방적 목적에 따르면, 이러한 위험원의 운영은 전면적으로 금지되어야 하지만 그것이 가지고 있는 사회적 이익 내지는 사회적 유용성 때문에 허용되고 있는 것이다.<sup>62)</sup> 바이오신약 또한 사회적 이익 내지 사회적 유용성 때문

59) 전병남, “제조물책임법상 제조물로서의 의약품의 개념”, 제350면.

60) 전병남, 『의약품사고와 손해배상』, 제99~100면.

61) 김상용, 『불법행위법』, 제355면.



에 허용되고 있는 것이다.

독일에서는 의약품의 복용자에게 부작용이 발생하게 되면 의약품법에 기한 위험책임이 발생한다. 왜냐하면, 동법에 따르면 의약품이란 인간의 신체나 혹은 동물의 몸에 사용됨을 전제로 하기 때문이다. 또한 의약품에는 인간이나 동물의 몸에서부터 생산된 물질이나 체액을 대체 내지 보충하는 물질도 포함된다(동법 제2조 제3항). 특히 동법 제4조 제2항에 의하면 혈액가공물로서 혈액으로부터 얻어지는 혈장 내지 혈청 등의 의학적 치료효과를 가진 성분을 포함할 때 이러한 것들은 의약품에 해당된다. 그리고 의약품에 해당되기 위해서는 의약품으로서 승인을 받아야 하고 그에 의해 위험책임을 적용할 수 있다. 물론 승인면제를 받은 경우에는 예외적인 경우에 해당한다. 그리고 의약품은 의약품 소비자에게 교부되어 이것이 의약품 소비자에게 직접적으로 복용되어야 한다. 그러므로 하자 있는 의약품이 가축에게 투여되고 이러한 가축으로부터 우유 등의 생산물을 통해서 사람에게 손해가 발생하더라도 독일의 의약품법은 적용될 수 없게 된다.<sup>63)</sup> 그런데 동법 제84조는 의약품의 용법에 맞게 사용하여 복용한 소비자가 의약품의 부작용 내지 혼합작용으로 인하여 사망하거나 신체의 침해 내지 건강의 침해가 심히 발생하면 의약품 제조업자에게 제조물책임을 인정하고 있다고 볼 수 있다. 이처럼 독일의 의약품법은 그 적용에 있어 심한 정도의 손해 발생을 전제로 하기에(의약품법 제84조 제1문) 경미한 손해에 대해서는 본법이 적용되지 않게 된다.<sup>64)</sup> 또한 의약품법 제84조 제1항은 본 법률의 효력범위에서 소비자에게 교부되고 허락받을 의무가 있거나 시행령에 의해 허가가 면제되어 사람에게 쓰이는 의약품의 사용으로 인하여 사람이 사망하거나 사람의 신체 또는 건강이 사소하지 않게 침해된 경우에는 본 법률의

62) 김형배, “위험책임체계와 특별법의 해석”, 『법학논집』, 제34집, 고려대학교 법학연구소, 1998, 제143면.

63) 윤석찬, “독일의 의약품법과 민사책임”, 『법학연구』, 제47권 제1호, 부산대학교, 2006, 제335면.

64) 윤석찬, 상계논문, 제335면.

효력범위에서 그 의약품을 거래에 유통시킨 의약품사는 피해자에게 그로부터 발생한 손해를 배상할 의무가 있다. 따라서 의약품법의 적용대상인 의약품은 ‘소비자에게 교부’된 일반의약품이어야 하고, 그 의약품은 ‘허가의무를 부담하고 있거나 법규정을 통하여 허가가 면제’되어야 하므로, 허가가 요구되지 않는 의약품, 동물의약품, 조제의약품, 유사치료제, 일반의약품이라고 하더라도 의학적인 실험을 하는 데 사용하는 경우에는 제외된다.<sup>65)</sup> 한편 이러한 의약품으로 인한 손해의 심한 정도의 발생요건과 소위 특별책임요건으로서 이와 더불어 용인 정도를 넘은 의약품의 유해한 작용이라는 요건이 충족되어야 하는데(의약품법 제84조 제1항 제2문), 이는 의약품의 속성상 어느 정도의 유해한 부작용이 발생할 수 있고, 이는 의학적 지식의 견지에서 용인할 수 있는 정도의 것이라면 용인되어야 하기에 용인 정도를 넘어선 경우에만 손해배상책임이 발생한다는 것이다. 그리고 독일의 개정된 손해배상법의 시행으로 가장 현저히 변경된 의약품법(AMG)의 규정은 바로 의약품법상의 피해자의 입증문제에 관한 것으로 입증책임의 전환이 이루어지게 되었다. 그 입법기술적 방법을 보면 독일의 입법자는 기존의 독일 의약품법 제84조에 제3항을 신설하여 규정하였다. 그 내용을 보면 “당해 의약품의 해로운 효과가 그 의약품의 개발영역 내지 생산영역에 원인을 두고 있지 아니하다는 사정이 입증되면 동법 동조 제1항 제2문 제1호에 기한 의약품 제조업자의 손해배상책임을 배제된다”라는 것이다.<sup>66)</sup> 마지막으로 위자료청구권은 개정된 독일민법 제253조 2항이 규정한 바와 같이 환자의 신체, 건강, 자유 또는 성적 자기결정권이 침해된 경우에만 한정되어

65) 강봉석, 『의약품사고에 있어서의 손해배상책임』, 『법학논집』, 제4권 제3호, 이화여자대학교 법학연구소, 1999, 제106면. 다만 같은 면에서 ‘매약(Fertigarzn-eimittel)이 아닌 조제약은 …제84조의 책임이 문제되는 의약품은 아니’라고 하는데, 결국 위에서 말하는 매약은 일반의약품, 조제약은 처방의약품(處方醫藥品)을 의미하는 것으로 보인다. 독일 의약품법은 의약품에 대하여 처방전이 필요하며 약국에서만 판매되는 처방약(Rezeptpflichtig), 약국에서만 판매되는 약국약(Apothekenpflichtig), 약국 이외의 소매점에서 판매가능한 자유판매약(F-reiverkauflichtig)으로 나누어진다. 전현희, 『약사법의 의료법학적 검토』, 『의료법학』, 제2권 제1호, 대한의료법학회, 2001, 제125면.

66) 윤석찬, “혈액사고의 책임문제와 그 해결방안에 관한 연구”, 제494면에서 재인용.

인정된다.<sup>67)</sup>

독일 유전공학법과 의약품법에 의한 책임의 구별은 유전공학법 제37조 제1항에서 규정하고 있다. 유전공학법 제37조 제1항에 의하면 유전공학적으로 변형된 유기체가 의약품의 구성요소가 되어 있는 경우 그 의약품으로 인한 인적 손해에 대해서는 유전공학법이 적용되지 않는다고 규정하고 있다. 이미 의약품손해를 위해서는 의약품법 제84조 이하에서 상세한 위험책임을 규정하고 있기 때문이다.<sup>68)</sup> 하지만 독일에서 의약품의 하자로 인한 의약품 제조업자의 손해배상책임에 기한 손해배상청구권의 규범으로서 의약품 제조물에 대한 특별법인 의약품법의 위험책임에 기해서만 인정되는 것은 아니다. 독일 의약품법 제91조에 의하면 의약품으로 인한 피해자는 독일의 의약품법 이외의 다른 법률에 근거하여서도 손해배상청구를 주장할 수 있다고 한다. 이처럼 복수의 청구권규범에 근거한 손해배상청구권은 결합하게 되는 것이다.<sup>69)</sup> 따라서 의약품 사고에 대한 독일법에서의 주요한 책임법적 근거는 결국 독일 민법 제823조 제1항의 불법행위책임과 독일 의약품법 제84조의 위험책임일 것이다. 물론 동법 제84조는 제2문 제2호에 의약품 제조업자의 부작용에 관한 지시의무를 규정하였고 이를 위반한 경우에 그 의약품 제조업자에게 책임을 인정하는데, 이는 위험책임이 아닌 별도의 개별적 사안에 대한 과실책임을 규정한 것이다.<sup>70)</sup>

독일 의약품법과 비교하면, 우리나라의 제조물책임법의 문제는 제조업자의 “개발위험의 항변”을 인정하여, 제조물책임의 면책 사유로 동법이 규

67) 독일에서는 생명침해의 경우에는 본인에게 위자료청구권이 인정되지 않고 있다. 다만 피해자의 가까운 친족에게는 피해자의 생명침해에 대한 소식을 접하게 됨으로써 건강 침해로 인한 쇼크손해(Schockschaden)의 방법으로 위자료 청구권이 인정된다. 윤석찬, “독일에서의 의사의 민사책임의 새로운 발전”, 『재산법연구』, 제21권 제1호, 재산법학회, 2004, 제239면.

68) Dietrich Broks/Andreas Pohlmann/Mario Senft, Das neue Gentechnikgesetz, 1991, S. 123.; 전경운, 『환경사법론』, 집문당, 2009, 제306면에서 재인용.

69) V. Caemmerer, Reform der gefaehrungshaftung, S. 10.; 윤석찬, “독일의 의약품법과 민사책임”, 제331면에서 재인용.

70) 윤석찬, “독일의 의약품법과 민사책임”, 제335면.

정하고 있다는 점이다.<sup>71)</sup> 하지만 제조물책임법이 바이오신약사고의 사안에 적용된다고 하더라도 잠재적 위험성의 특성을 가진 유전자변형생물체를 사용하는 바이오신약이라는 제조물의 특성에 기하여 바이오신약 제조업자는 면책될 수 있다. 왜냐하면 바이오신약 제조물은 일반적인 제조물과는 다른 특이한 성격으로서 잠재적 위험성이라는 성격을 갖추고 있기에 제조물책임법을 적용하면 동법상의 제조업자는 전형적인 “개발위험의 항변”사유를 들어 면책되는 것이다. 이러한 책임의 면책은 일반제조물에 의한 손해와 의약품의 손해를 동일시하기 때문에 문제가 발생한다. 왜냐하면 의약품의 결함은 인간의 생명 내지 건강에 직접적인 영향을 주기 때문에 일반제조물에 의한 책임보다 더 엄격하게 책임을 물어야 한다. 이러한 의약품의 특수성에 기하여 독일에서는 “개발위험의 항변”이라는 제조업자의 면책사유를 인정하지 않는 위험책임을 도입하였고, 이것이 독일의 의약품법(AMG) 제84조인 것이다.<sup>72)</sup> 그렇다고 하여 모든 의약품에 대해서 독일의 제조물책임법이 배제되고 강화된 위험책임인 독일의 의약품법(AMG)이 적용되는 것은 아니다. 독일의 의약품법이 적용되지 않고 일반 제조물책임법의 적용을 받는 의약품으로는 허가를 요하지 아니하는 의약품, 동물 의약품, 임상실험 중인 미허가 의약품이 있다.<sup>73)</sup>

#### IV. 결

바이오신약에 대한 사고가 무과실사고로 발생하는 경우에는 피해자가 의약품제조업자 등에 제조·처방·조제·판매한 의약품의 부작용으로 인하여

71) 윤석찬, “혈액사고의 책임문제와 그 해결방안에 관한 연구”, 제492면.

72) 윤석찬, “혈액사고의 책임문제와 그 해결방안에 관한 연구”, 제493면.

73) Taschner/Frietsch, Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, 2. Aufl., Muenchen, 1990, Rn. 36 참조; 윤석찬, “혈액사고의 책임문제와 그 해결방안에 관한 연구”, 제494면에서 재인용.

손해를 입었다고 하더라도, 아무런 손해전보를 받을 수 없는 상황이 발생하게 된다. 이러한 경우 의약품제조업자 등은 의약품의 제조·판매 등으로 인하여 경제적으로 이득을 얻는 반면, 피해자는 자신의 위험부담 하에 의약품을 복용하여야 하고, 의약품의 부작용으로 인하여 손해가 발생하더라도 이를 감수하여야만 하는 것이다. 따라서 의약품사고가 무과실사고로 판명되는 경우에 의약품의 부작용으로 인한 피해자를 실질적으로 구제하기 위하여 무과실보상으로서 의약품부작용피해구제제도의 도입이 필요한 것이다. 결론적으로 바이오신약으로 인해 사고가 발생하면 그에 대한 피해는 소비자에게 발생하게 된다. 소비자는 자신이 복용하게 되는 의약품의 잠재적 위험에 대처할 겨를도 없이 치명적인 위험에 노출되는 것이다. 따라서 바이오의약품의 제조자 등에게 위험책임을 부담하게 함으로써 잠재적 위험의 피해자를 보호하여야 한다.

**주제어** : 유전자변형생물체, 불법행위책임, 제조물책임법, 바이오의약품, 위험책임

[ 참 고 문 헌 ]

강봉석, “유전공학에서의 손해배상책임”, 『환경법연구』, 제24권 제1호, 환경법학회, 2002.

\_\_\_\_\_, “의약품사고에 있어서의 손해배상책임”, 『법학논집』, 제4권 제3호, 이화여자대학교 법학연구소, 1999.

권대우, “제조물책임에서의 제조물과 결함의 개념”, 『디지털 시대의 소비자보호와 법 II-전자상거래와 제조물책임-』, 한국법제연구원, 2002.

권오승, “의료과오와 의사의 주의의무”, 『민사판례연구[IV]』, 민사판례연구회, 1993.

권용우, “약화사고의 책임”, 『법학논총』, 제20집, 단국대학교 법학연구소, 1994.

김민동, “의약품의 설계상 결함으로 인한 제조물책임”, 『고려법학』, 제56호, 고려대학교 법학연구원, 2010.

김상용, 『불법행위법』, 법문사, 1997.

김선중, 『의료과오소송법』, 박영사, 2005.

김제완, “계약산업과 제조물책임-PPA감기약 약화사건에 관한 하급심판례를 중심으로”, 『사법』, 2호, 2007.

김천수, “대체의약품과 약사법”, 『의료법학』, 제5권 제1호, 대한의료법학회, 2004.

\_\_\_\_\_, “의료제조물책임법”, 『제16기 의료법학고위과정 교재』, 고려대학교 의사법학연구소, 2005.

\_\_\_\_\_, “제조물책임법상 제조물의 개념-미국 제조물책임 리스테인먼트와 비교하여-”, 『성균관법학』, 제16권 제1호, 성균관대학교 비교법연구소, 2004.

김형배, “위험책임체제와 특별법의 해석”, 『법학논집』, 제34집, 고려대학교 법학연구소, 1998.

손은수·이상필, 『바이오신약』, 한국과학기술정보연구원, 2004.

안병영, “산부인과 진료와 의사의 주의의무”, 『의료법학』, 창간호, 대한의료법학회, 2000.

윤석찬, “독일에서의 의사의 민사책임의 새로운 발전”, 『재산법연구』, 제21권 제1호, 재산법학회, 2004.

\_\_\_\_\_, “독일의 의약품법과 민사책임”, 『법학연구』, 제47권 제1호, 부산대학교,

2006.

- \_\_\_\_\_, “혈액사고의 책임문제와 그 해결방안에 관한 연구”, 『비교사법』, 제14권 제3호, 한국비교사법학회, 2007.
- 이상정, “제조물책임법 제정의 의의와 향후 과제”, 『저스티스』, 통권 제68호, 한국법학원, 2002.
- 이은영, 『채권각론』, 박영사, 2007.
- 전경운, 『환경사법론』, 집문당, 2009.
- 전병남, “감기약콘택600제조물책임사건에 관한 민사법적 고찰”, 『의료법학』, 제10권 1호, 대한의료법학회, 2009.
- \_\_\_\_\_, “의약품사고로 인한 책임경합-의약품제조업자·의사·국가 간의 책임경합을 중심으로-”, 『의료법학』, 제7권 제1호, 대한의료법학회, 2006.
- \_\_\_\_\_, “제조물책임법상 제조물로서의 의약품의 개념”, 『의료법학』, 제7권 제2호, 대한의료법학회, 2006.
- \_\_\_\_\_, 「의약품사고의 민사책임에 관한 연구」, 연세대학교 대학원 박사학위논문, 2005.
- \_\_\_\_\_, 『의료사고와 손해배상』, 법률문화원, 2008.
- 전현희, “약사법의 의료법학적 검토”, 『의료법학』, 제2권 제1호, 대한의료법학회, 2001.
- 정화원, “약화사고의 규모파악과 예방대책에 대한 정책연구”, 『국정감사 정책자료집』, 2006.
- 한국생명공학연구원, 『2008바이오안전성백서』, 한국생명공학연구원 바이오안전성정보센터, 2008.
- 稻垣 喬, 『醫療過誤訴訟の理論』, 日本評論社, 1985.
- 山口浩一郎, “醫藥品製造者の損害賠償責任”, 『現代損害賠償法講座 4』, 日本評論社, 1974.
- 朝見行弘, “製造者の責任と非製造者の責任”, 『新・現代損害賠償法講座 3』, 日本評論社, 1997.
- Gregory D.S.Kim, 『선진국 사례중심으로 본 제조물책임(PL)법』, 북스힐, 2003.

## A study of Liability for LMO and Biomedicine

Moon, Sang Hyuk

*Research Institute of Legal Studies, Sungkyunkwan University*

### =ABSTRACT=

Humankind history is faced with one gigantic turning point due to development of Living genetically Modified Organisms. Food production by means of LMO is on the acceleration in an effort to solve the shortage of food problems. Food is also used as alternative energy source. Use of LMO product is not only limited to food and energy, but is actively utilized in various fields of medicines.

This paper is first to check out the state of biomedicine developed and associated problems from industries that use LMO, after which we made an attempt on legislative approach to find out means of relief, through examples of such laws legislated for the sufferer from the adverse effect of the biomedicine. As for the liable subject to bear the responsibility for compensatory damage in a way of relieving the victim owing to adverse effect of biomedicine, those who manufactured and sold biomedicine and who are related to the damage to the victim due to the accident and medical doctors and pharmacists who prescribe and administer the medicine in question have been looked into.

Accidents involving medicines and medical supplies could take place without reason for imputation on part of the liable subjects or fault of the victim, in which case the victim can't receive damage compensation from any of both parties. When such accidents happened turn out to be no fault accidents, introduction of damage relief measures might have to be reviewed against side effects of medicine and medical supplies as no fault compensation in order for actual relief to be possible.



Talking about technicality of legislation, we can suggest a method of strengthening the accountability of manufacturer for stereotypical agenda on biomedicines by newly legislating special regulation with an issue that resists claim on risks associated with the development of medicine and incorporating the same into Manufactured Product Liability Law.

After all, when an accident happens associated with biomedicine, the damage will be done to the consumer. And the consumer will be exposed to fatal danger even without the time to cope with potential risks associated with medicine and medical supplies they take. Therefore, it is necessary to protect the potential victim by having the manufacturer of biomedicines bear the liability of medical risks.

Keyword : Living genetically modified organism, Tort liability, Product liability law, Biomedicine, Gefahrdungshaftung