

# 의료기기의 결함으로 인한 손해배상책임과 미국 연방법 우선 적용 이론에 관하여

김 장 한\*

- I. 서론
- II. 의료기기의 결함과 손해배상책임
- III. 미식약청의 의료기기에 관한 제도 확립과정
- IV. 연방법 우선 적용 이론과 1976년 식약청법 개정에 대하여
- V. The Medical Device Amendments of 1976의 적용사례
  - 1. Medtronic, Inc. v. Lora Lohr
  - 2. In Riegel v. Medtronic Inc.
  - 3. Bausch v. Stryker Corp.
- VI. 판결 분석
- VII. 의약품과 비교한 책임 구조 분석
- VIII. 결론

## I. 서론

의료기기는 진단, 치료, 재활 등 의료의 거의 모든 영역에서 다양한 용도로 사용되는데, 인체 내부에 삽입되어 사용되거나, 인체 내부에 정착되어 의료적 기능을 하는 경우와 같이 의료기기 결함이 인체에 직접적인 위험을 야기하는 경우가 많기 때문에, 의료기기의 제조, 설계, 표시상의 안정성을 추구하여야 할 중요성이 의약품에 비하여 결코 낮다고 볼 수 없다. 우리나라는 2003년 의

---

\* 논문접수: 2014. 10. 15. \* 심사개사: 2014. 11. 10. \* 수정일: 2014. 12. 10. \* 게재확정: 2014. 12. 14.  
\* 울산대학교 의과대학 인문사회연구소, 의학박사.

료기기법(법률 제6909호)을 제정하여 의료기기의 제조, 수입 및 판매 등에 관한 사항을 규율하고 있는데, 이에 의하면 의료기기 제조를 하려는 경우는 제조업 허가를 받아야 하고<sup>1)</sup>, 제조하고자 하는 의료기기에 따라 인체에 미치는 잠재적 위험성을 고려하여 생명이나 인체에 위해를 줄 우려가 거의 없는 경우는 품목류별 제조허가 또는 제조신고, 그 외의 위험성의 기기는 품목별 제조허가 또는 제조신고를 받도록 하고 있다<sup>2)</sup>. 이러한 구분은 수입업 허가에도 유사하게 적용된다<sup>3)</sup>. 의료기기는 인체에 미치는 위험도에 따라 4등급으로 분류하는데, 위험도가 낮은 1등급 의료기기는 고시에 의하여 품목류별 또는 품목별 제조 신고로 생산이 가능하지만, 2등급은 고시에 의하여 품목류별 또는 품목별 제조허가를 받도록 하고, 위험도가 높은 3, 4등급은 품목별 제조허가를 받도록 하고 있으며, 의료기기 수입업의 경우에도 이 규정을 준용하고 있다<sup>4)</sup>. 높은 위험도를 가진 의료기기일수록 허가 과정을 까다롭게 하는 이러한 입법은 국제적으로도 받아들여진 일반적인 형태인데, 그 원형은 1976년 미식약청법 개정 에 바탕을 두고 있다. 한편 개정 미식약청법의 내용에는 일정한 품목허가 절차를 거친 의료기기로 인하여 발생한 의료사고에 대하여, 품목허가 당시 제조사와 미식약청이 예견할 수 없었던 의료기기 결함에 기인하여 발생한 사고에 대하여 손해배상 책임을 면하게 하는 연방법 우선 적용 조항이 포함되었다<sup>5)</sup>. 본 논문은 의료기기의 결함으로 인한 손해배상청구와 관련하여 연방법 우선 적용 이론이 어떻게 적용되었는지 살펴보고, 가정적으로 우리나라 의료기기법에 품목허가제와 면책조항을 연관시키는 조항을 도입하여, 의료기기 제조 및 수입업자에게 제조물책임법상의 책임을 면하게 해주고자 할 경우에, 행정적 판단의 민사책임법적 의미를 어떻게 보아야 할지를 미국의 경우에 비추어 논하고자 한다.

1) 의료기기법 제6조 제1항(법률 제11998호).

2) 의료기기법 제6조 제2항 제1호, 제2호.

3) 의료기기법 제15조 제2항 제1호, 제2호.

4) 의료기기법 시행규칙 제4조, 제21조(총리령 제1081호).

5) 21 U.S.C. § 360k(a).

## II. 의료기기의 결함과 손해배상책임

의료기관에서 시술 등과 같은 시술을 받다가 의료사고가 발생한 경우에 의료사고를 당한 환자는 의사(또는 병원)에 대하여 민법에 의한 채무불이행 또는 불법행위에 기한 손해배상청구를 할 수 있다. 이 경우에 피해가 의료기기 자체의 결함에 의하여 피해가 발생한 경우에는, 정해진 용법에 따라 의료기기를 사용하였다고 주장하는 의사의 과실을 인정하기는 어려울 것이다. 견해에 따라서는 우리 민법 제758조의 공작물 점유자 및 소유자 책임 규정에 의하면, 의료기기가 공작물에 해당하고, 의료기기가 본래 갖추고 있어야 할 기능을 갖추고 있지 못하였을 경우에, 점유자 및 소유자는 이로 인하여 발생한 손해에 대하여 무과실 책임을 져야 하며, 다만 점유자는 “피해방지에 필요한 주의를 해태하지 아니한 것”을 입증하였을 때는 그 책임을 면하게 되는데, “사용자의 면책 주장을 받아들이지 않는 실무의 관행처럼 점유자의 면책 사유를 인정하지 않는 실무의 확립으로 소유자가 면책이 되지 아니하게 하므로써” 우리 민법에 의하여 의료기기의 불완전 기능에 의한 사고는 의사의 과실이 없이도 그 책임을 인정할 수 있다<sup>6)</sup>는 주장이 있다. 하지만 공작물 책임을 인정하기 위해서는 “본래 갖추고 있어야 할 기능”을 해석하여야 한다. 예컨대 3, 4등급 의료기기는 판매를 위하여 각종 임상시험을 실시하고 유효성과 안정성에 대한 자료로서 그 결과를 정부(식품의약품안전처, 이하 식약처)에 제출하면, 식약처는 그 내용을 심사하여 적절한 내용을 사용법에 기재하여 사용자에게 알리도록 하고, 이를 제조, 판매 할 수 있도록 품목허가를 하면, 회사는 의료기기를 시장에 판매하게 된다. 만약 의료기기로 인한 사고가 의료기기의 품목 허가 당시에 상세하게 미리 기술되었던 부작용 중의 하나라면, 의사(또는 병원), 공작물의 점유자 또는 소유자는 비록 사고 발생이 의료기기 사용으로 인한 것이라고 하더라도 이것은 “본래 갖추고 있어야 할 기능”에 예정되어 있는 것이므로, 면책되어

6) 전극수, “의료사고에 대한 과실책임과 무과실책임 - 특히 의료기기 사고에 의한 민사책임에 관하여-.” 『사법연수생논문집』, 제12권, 1986, 제539~581면.

야 한다고 주장하게 된다. 2002년 제조물책임법(법률 제6109호)이 제정됨으로써 의료기기의 결함에 대한 의료기기 제조사의 책임도 이 법의 적용을 받게 되었다. 우리나라 제조물책임법 제2조는 제조물의 결함을 “제조상의 결함”, “설계상의 결함”, “표시상의 결함”이 있거나 그 밖에 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것으로 구분하고 있는데, 첫째, 제조상의 결함은 ‘제조업자가 제조물에 대하여 제조상·가공상의 주의의무를 이행하였는지에 관계없이 제조물이 원래 의도한 설계와 다르게 제조·가공됨으로써 안전하지 못하게 된 경우’ 둘째, 설계상의 결함은 ‘제조업자가 합리적인 대체설계를 채용하였더라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 해당 제조물이 안전하지 못하게 된 경우’ 셋째, 표시상의 결함은 ‘제조업자가 합리적인 설명·지시·경고 또는 그 밖의 표시를 하였더라면 해당 제조물에 의하여 발생할 수 있는 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 이를 하지 아니한 경우<sup>7)</sup>’로 규정하고 있다. 제조상의 결함은 제조 공정 과정에서 일정한 비율로 발생하는 불량품에 대한 책임을 인정하기 위한 것으로서 개별 제품에 내재하는 결함인데 반하여, 설계상의 결함이나 표시상의 결함은 그것이 인정될 경우에는 모든 제품에 결함이 있는 것이며, 어떠한 설계 또는 지시 경고 표시가 적절인가에 대한 가치판단이 요구된다는 점에서 본래의 설계를 기준으로 하여 객관적으로 비교 판단하는 제조상의 결함과 차이가 있다.<sup>8)</sup> 제조업자의 면책 사유(제4조)로서 제2호에서 규정하고 있는 ‘제조업자가 해당 제조물을 공급한 당시의 과학·기술 수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실’의 항변은 일본의 제조물책임법 제4조 제1호에도 면책 사유의 하나

7) 표시상의 결함은 지시, 경고상의 결함이라고도 하는데, 제조자가 제조물의 올바른 사용이나 제조물과 결합된 어떤 위험에 대해서 소비자에게 충분히 설명하지 않은 것을 말한다. 이때 지시라고 하면 소비자에게 제조물의 올바른 사용법을 가르쳐 주는 것이고, 제조물을 부적당하게 사용할 경우에 발생할 수 있는 위험과 그 위험의 방지 방법 등을 알려주는 것이다. 전경운, “독일민법상 불법행위적 제조물 책임에 관한 소고”, 『법과 정책연구』, 제12권 제3호, 2012, 제1354면.

8) 권상로·한도을, “제조물책임법의 문제점과 개선방안에 관한 연구”, 『법학연구』, 제151권, 2013, 제181면.

로 규정되어 있고,<sup>9)</sup> 독일 민법 제823조 제1항에 의하여 제조물책임을 인정한 판례에 의하면,<sup>10)</sup> 제조자의 거래 안전의무는 가능한 제3자의 손해를 방지하기 위하여 위험의 회피 내지 제거를 위해 그에게 가능하고 기대할 수 있는 모든 방법을 강구하여야 한다는 원칙이 도출되는데, 이때 제조자는 원칙적으로 해당 분야의 일반적으로 승인된 기술의 기준 뿐 아니라 학문과 기술의 수준도 고려하여 한다.<sup>11)</sup> 이 조항은 ‘개발위험(Entwicklungsgefahren)의 항변’이라고도 설명되는데, ‘사고를 일으킨 제품이 유통과정에 놓인 시점에서 그 당시의 과학 기술지식 수준으로는 당해 제품에 대한 결함의 존재를 인식 할 수 없을 경우’에 인정되는 것인데, 이러한 개발위험의 항변을 넓게 인정하면 제조물책임법은 실질적으로는 과실 책임으로 복귀하게 될 수 있기 때문에 극히 제한적으로 인정되어야 한다. 그러므로 개발위험의 기준이 되는 과학 또는 기술의 수준은 업계의 평균적인 수준이 기준이 되는 것이 아니라, 당해 시점에서 가능한 높은 수준 또는 최고 수준의 과학 기술 지식이어야 한다<sup>12)</sup>. 미국법상의 제조물 결함에 관한 엄격 책임의 성립은 1944년 캘리포니아 주법원의 에스콜라다 사건(*Escola v. Coca Bottling of Fresno*)<sup>13)</sup>에서 사실상 추정(*Res Ipsa Loquitur*)을 인정하였고, 1963년 그린만 사건(*Greenman v. Yuba Power Products Inc.*)<sup>14)</sup>에서 엄격책임을 인정하였다. 1965년 제2차 불법행위법(*Restatement 2d Torts*)에서 제조물책임에 대한 엄격책임이 도입되었는데, 제402A항(section 402A)은 제조상 결함으로 인하여 발생한 소비자 손해에 대하여 엄격책임을 기술하고 있다. 이후 미국의 제3차 불법행위법(*Restatement 3rd Torts*)에서는 제조자의 불법행위 책임은 제조상의 결함(*manufacturing defects*), 설계상의 결함(*defective in design*), 지시 또는 경고상의

9) 권상로, 앞의 논문, 제181면.

10) BGH, NJW 1987, 372, 373; BGH, NJW 1994. 3349, 3350; *Produkthaftungshandbuch/Ulrich Foerste, a. a. O., §24 Rdnr. 44.* 전경운, 앞의 논문, 제1351면, 주 23) 재인용.

11) 전경운, 앞의 논문, 제1350~1351면.

12) 권상로, 앞의 논문, 제181면.

13) 150 P. 2d 436 (Cal. 1944).

14) 59 Cal. 2d 57, 377 P.2d 897,27 Cal. Rptr. 697, 1963 Cal.

결함(defective because of inadequate instructions or warnings, 이하 ‘경고상의 결함’)으로 구분하여 설명한다. 미국의 제3차 불법행위법 section 2 (a)<sup>15)</sup>가 적용되는 제조상의 결함은 제조와 판매에 있어서 모든 가능한 주의를 기울였음에도 불구하고, 제조물이 의도된 설계와 다르게 만들어진 경우에 인정되는 것으로서 면책 사유가 존재하지 않는다. 미국의 제3차 불법행위법 section 2 (b), (c)<sup>16)</sup>의 설계상의 결함은 합리적 대체 설계의 선택에 의하여 해악의 발생이 경감하거나 방지되는 경우, 경고상의 결함은 합리적 지시 또는 경고에 의하여 해악의 발생이 경감되거나 방지되는 경우에 대하여만 제조자에게 책임을 묻고 있다. 결국 의료기기 결함으로 인한 의료사고의 경우에 일반적으로 법원은 제조사에게 제조물책임을 묻기 위하여 일정한 면책 사유가 존재하는지를 판단하는 심리의 과정을 거치게 되는데, 미국의 경우는 의료기기로 인한 손해배상청구에 대하여 1976년 개정 의료기기법을 우선 적용함으로써 소비자에게 제공하는 정보의 결함에 대한 면책 사유를 인정함에 있어 주법원의 해석 권한을 배제하였고, 결과적으로 미식약청이 해당 의료기기 제조회사가 제출한 자료를 바탕으로 의료기기 품목허가 심사 과정에서 소비자에게 제공하여야 할 정보를 결정하면, 그 내용이 곧 미국의 제3차 불법행위법 제2 (b), (c) 항(section)에서 기술하고 있는 합리적 대체 설계 또는 경고가 된다는 입법을 한 것이 된다. 이 규정을 근거로 미국의 의료기기 제조사들은 의료기기 피해자들이 제기한 주법원의 손해배상청구에 대하여 해당 사건이 위 조항에 의한 면책이 가능한지에 관한 법률상의 쟁점만을 심리하는 약식 판결(summary

---

15) (a) contains a manufacturing defect when the product departs from its intended design even though all possible care was exercised in the preparation and marketing of the product

16) The restatement 3d of torts: Categories of product defect section 2(b): is defective in design when the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the adoption of a reasonable alternative design by the seller……, and the omission of the alternative design renders the product not reasonably safe. 2(c): is defective because inadequate instructions or warnings when the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by reasonable instructions or warnings by the seller……, and the omission of the instructions or warnings renders the product not reasonably safe.

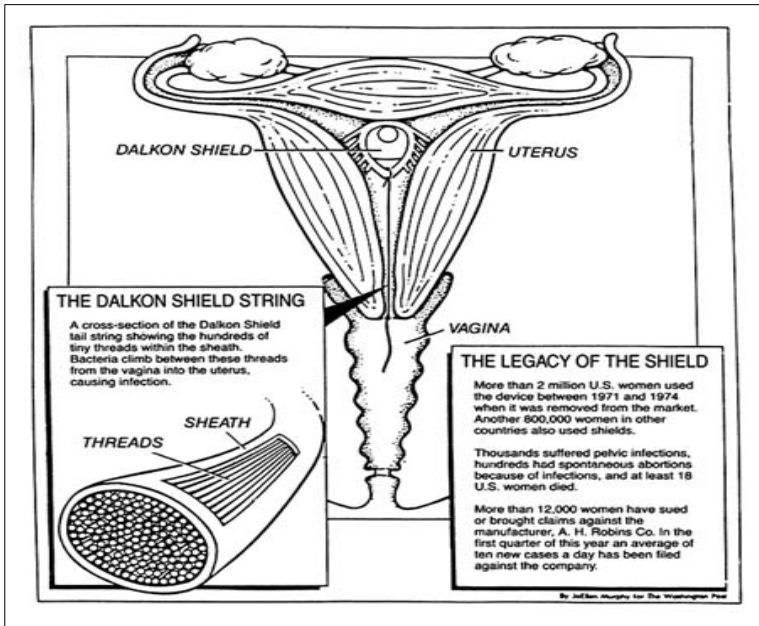
judgement)을 요구하였고, 이에 기하여 제조사의 주장을 인용된 판결들이 나타나면서, 1976년 개정 식약청법의 적용 요건과 효력 범위에 대한 많은 논의가 이루어지게 된다.

### III. 미식약청의 의료기기에 관한 제도 확립과정

1938년 미국 의회는 미식약청법(US Food, Drug and Cosmetic Act)을 개정하여, 의약품 제조사에게 시장에서 판매되고 있던 의약품에 대한 안전성(safety) 자료를 제출할 것을 요구하였고, 이후 미식약청은 안전성 자료를 제출하지 않거나 안전하지 않다고 판단되는 의약품을 퇴출시켰다. 이후 1962년 의약품 제조사들에게 유효성(effectiveness)에 관한 자료를 제출할 것을 요구하였고, 이를 기준으로 하여 유효성 자료가 불충분한 의약품을 퇴출시키면서 안전성과 유효성을 바탕으로 하는 의약품에 대한 시장 판매전 품목 허가제를 부여하는 도입하였다, 하지만 의료기기 품목 허가 제도는 이후로 24년이 지나야 이루어지게 된다. 의료기기에 대하여 품목허가 제도를 도입하게 된 계기는 “달콘 실드(Dalkon Shield)”(<그림 3-1>)<sup>17)</sup>라는 자궁 내 피임기구 사건 때문이었다. 이 제품은 1971년부터 피임 기구로 판매된 제품으로서 의사가 임신 가능한 여성의 자궁 내에 설치하는 의료기기였다. 당시 이론에 의하여 정자를 죽이는 효과가 있을 것이라고 판단되는 구리를 가는 실 형태로 만든 다음에 피복을 씌워 자궁 내 설치하였는데, 시간이 지나면서 가는 실 형태였던, 구리가 부스러져서 피복을 뚫고 자궁조직내로 파고들어가게 되면서, 주변 조직에 감염과 염증을 유발하게 되었다. 이로 인하여 제품을 사용한 여성들에게 사망과 불임의 부작용이 발생하였고, 이로 인하여 집단 소송이 제기 되었다. 법원이 손해배상책임을 인정함에 따라 1985년 회사는 챗터 11<sup>18)</sup>에 의한 파산 절차에

17) Washington Post National Weekly, 6 May 1985, 6.

18) 챗터 11은 미연방 파산법 title 11의 chapter 11에 규정된 절차에서 유래한 명칭.



〈그림 3-1〉. 달콘 쉴드(Dalkon Shield)

들어가게 되었다. 이 문제는 큰 사회적 반향을 일으켰고, 이와 관련하여 1976년 미식약청법이 개정되어 의약품과 동일한 유형의 의료기기의 “시장 판매전 허가(Premarket Approval, PMA)<sup>19)</sup>” 제도가 도입되게 된다. 안전성과 유효성에 관한 PMA 승인 요구 사항은 의약품과 유사하였다. 그러나 의료기기는 의약품과 달리 다양한 특성을 가지고 있기 때문에 그 위험도에 따른 삼 분류법을 도입하였다.

Class I은 (i) 이 법의 일반 규정만으로 기기의 안전성과 유효성에 관하여 합당한 보증을 하기에 충분하다고 인정될 것, 또는 (ii) 기기의 안전성과 유효성에 관하여 합당한 보증을 하기에 일반 규정만으로 충분하지 아니면 특별한 규정이 필요한지에 대한 정보가 불충분하지만, 기기가 생명유지, 연명 또는 건강

19) Food Drug and Cosmetic Act §515, 21 U.S.C. §360e (2006).



상의 장애를 방지하기 위하여 주요하게 이용되는 것이거나 신체 손상이나 질병과 같은 받아들이기 어려운 위험을 야기하는 것이 않는 것<sup>20)</sup>.

Class II는 일반 규정이 안전성과 유효성에 대한 합당한 보증을 제공하지 못하거나 특별한 규정이 필요할 것으로 판단되는 것. 특별 규정은 예컨대 작동 표준의 제정, 판매 후 조사, 환자 등록, 규정을 만들거나 배포(법 520 (k)에 의한 판매전 임상 자료 제출 규정)하는 것과 같이 위원회가 필요하다고 판단한 적절한 대책 등. 생명 유지나 연명에 이용되는 기기는 위원회가 안전성과 유효성에 관한 충분한 보증을 받을 수 있도록 필요한 특별 규정을 확인하고 검사하여야 하고, 그러한 규정들이 해당 보증을 어떻게 제공할지 기술하여야 한다<sup>21)</sup>.

Class III는 법 515 조(section)에 의하여 시장 판매전 승인을 받아야 하는 것. 일반 규정이 기기의 안전성과 유효성에 대하여 합당한 보증을 제공할 지 정보가 불충분하거나 (c) (2)에서 기술한 특별 규정이 이러한 보증을 제공할 지 정보가 불충분한 경우로서 이에 더하여 기기가 생명 유지나 연명 또는 건강 장애를 방지하기 위하여 주요하게 이용하거나 기기가 신체 손상 또는 질환을 일으킬 합당하지 않은 위험이 있어 보이는 경우<sup>22)</sup>.

Class I은 “사용자에게 최소한의 위험 가능한(present minimal potential for harm to user)것”으로서 예컨대 상처에 붙이는 밴드와 같은 것을 의미한다. Class II는 “Class I보다는 높은 위험이지만, Class III보다는 낮은 위험의 것”으로서 예컨대 집에서 사용하는 임신용 진단기기와 같은 것을 의미한다. Class I, II 기기는 의료기기 제조 품질관리기준(good manufacturing practice, GMP) 시설을 포함하여 품질 유지를 위한 미 식약청의 일반 규정을 지켜야 한다. 다만 대부분의 Class I 기기와 적은 수의 Class II 기기는 시판전 통지

---

20) Code of Federal Regulation Title 21 Part 860 Subpart A Section 860. 3 (c) (1). 일반 규정은 법의 501 (adulteration), 502 (misbranding), 510 (registration), 516 (banned devices), 518 (notification and other remedies), 519 (records and reports), and 520 (general provisions) 을 말한다.

21) Code of Federal Regulation Title 21 Part 860 Subpart A Section 860. 3 (c) (2).

22) Code of Federal Regulation Title 21 Part 860 Subpart A Section 860. 3 (c) (3).

(premarket notification) [510(k)]<sup>23)</sup> 규정의 예외이다. 새로운 Class II 기기에 대하여 제조사가 기존에 품목허가를 받았던 의료기기와 실질적으로 동등(substantially equivalent)하다는 것을 증명하면 막대한 비용이 소요되는 임상시험을 생략할 수 있고, 제조시설에 대한 실사를 받지 않고 품목허가 승인을 받을 수 있다. 제조사는 510 (k) 예외인 대부분의 Class I 기기와 적은 수의 Class II 기기와 510 (K)를 거친 Class II 기기에 대하여 PMA 절차를 거치지 않고 제품을 의료기기로서 시장 판매하는 것이 가능하다. 이러한 내용은 일반적으로 복제약(generic drug)을 판매하기 위하여 시행하는 의약품 생물학적 동등성 실험과 비교하여 이해할 수 있다.

한편 1976년 미식약청법 개정예에 의하여 의료기기에 대한 PMA를 도입하기 이전에 시장에 판매되고 있던 의료기기는 개정전 기기(preamendment device)라고 하여, Class II 규정에 해당하는 경우에는 특별한 허가절차 없이 기존과 동일하게 제조 및 시판을 할 수 있도록 하였는데, 이는 "할아버지가 쓰시던(grandfathered)"라고 하여 예외를 인정한 것이었다. 또한 제조사가 기존에 판매되고 있던 Class II 기기에 약간의 변형을 가하여 기능을 향상 시켰다고

---

23) Food Drug and Cosmetic Act §510(k), 21 U.S.C. §360(k) (2006)., SEC. 510. [21 USC §360] Registration of Producers of Drugs and Devices (k) Report preceding introduction of devices into interstate commerce. Each person who is required to register under this section and who proposes to begin the introduction or delivery for introduction into interstate commerce for commercial distribution of a device intended for human use shall, at least ninety days before making such introduction or delivery, report to the Secretary or person who is accredited under section 523(a) (in such form and manner as the Secretary shall by regulation prescribe) — (1) the class in which the device is classified under section 513 or if such person determines that the device is not classified under such section, a statement of that determination and the basis for such person's determination that the device is or is not so classified, and (2) action taken by such person to comply with requirements under section 514 or 515 which are applicable to the device. A notification submitted under this subsection that contains clinical trial data for an applicable device clinical trial (as defined in section 402(j)(1) of the Public Health Service Act [42 USC § 282(j)(1)]) shall be accompanied by the certification required under section 402(j)(5)(B) of such Act [42 USC § 282(j)(5)(B)]. Such certification shall not be considered an element of such notification. Available At: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCAAct/FDCAActChapterVDrugsandDevices/ucm109201.htm> [Accessed Sep 12 2011]

주장하는 경우에 “실질적 동등”을 주장하며, 510(k)를 이용할 수 있게 하였다. 의료기기 제조사가 510(k)<sup>24)</sup> 신청을 하면 식약청은 기존 의료기기를 참조하여 510(k) 절차를 진행하게 되는데, 이 경우에 승인(approved)라는 용어 대신에 “시장을 위해서 정리(cleared for market)”되었다고 한다. 510(k) 절차를 진행하기 위하여 시행되는 임상시험 자료는 정식의 PMA에 비하면 그 규모가 적고, 유효성과 안전성의 증명 정도가 현저하게 낮다. 의료기기 제조사들이 적극적으로 이 제도를 활용한 결과 통계에 의하면 정규의 PMA의 과정을 거치는 의료기기는 1%에 불과한 사정이 되어 버렸다<sup>25)</sup>. 경우에 따라서는 Class III 의료기기의 경우도 1976년 이전에 판매되던 의료기기와 “실질적으로 동등”하다는 것을 증명하면, 510(k)를 거칠 수 있다. 기존에 판매되고 있는 의료기기와 기술적인 특성이 동일하고 동일한 목적으로 사용할 경우에는 실질적 동등성이 인정되며, 기술적 특성이 다른 경우에는 동일한 목적으로 판매되는 기존 의료기기와 비교하여 안전성과 유효성 측면에서 동등함을 증명하는 자료를 제출하여야 하는데, 증명하고자 하는 목적이 간단하므로, 통계학적으로 PMA에 비하여 훨씬 적은 숫자로 증명이 가능하다. 그 외의 Class III 의료기기는 PMA를 거쳐야 한다. PMA 과정을 통과하기 위해서 제조사는 해당 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하여야 한다. PMA를 위하여 제출하여야 할 서류는 매우 다양하고,<sup>26)</sup> 그 심사 과정과 기간이 매우 까다롭고 길다.

---

24) 약식 절차인 510(k), 면제 절차에 대한 비판적 고찰은 Diana M. Zuckerman, Paul Brown, Steven E Nissen. Medical Device Recalls and the FDA Approval Process. ARCH INTERN MED Published online Feb 14, 2011.

25) US Government Accountability Office. FDA should take steps to ensure that high-risk device types are approved through the most stringent premarket review process: GAO-09-190: January 2009. <http://gao.gov/new.items/d09190.pdf>. Accessed 20 July 2011.

26) 21 U.S.C. § 360e. “a full statement of the components, ingredients, properties, and principles of operation of the device; a full description of the methods used in the manufacture and processing of the device; information about performance standards of the device; samples of the device; specimens of the proposed labeling for the device; and any other relevant information”.

#### IV. 연방법 우선 적용 이론과 1976년 식약청법 개정에 대하여

연방법 우선 적용 이론(The preemption doctrine)은 미연방헌법 제6조 제2문의 연방법 우위 조항(the Supremacy Clause of the Constitution)에서 유래한다.<sup>27)</sup> 이 조항에 의하여 미연방이 체결한 조약, 연방법은 주의 입법권에 우월하게 된다. 연방 의회가 이 조항에 근거하여 명시적으로 연방법 우선 적용을 입법화한 경우, 주 법원은 문제가 된 사건에서 주 법을 적용하는 것이 연방법 우선 적용 규정을 위반한 것인지 여부를 판단하는 것이 유일한 법적 쟁점이 된다. 연방법 우선 적용을 입법화하는 것은 연방 입법이 주 입법을 “대체한다(supersede)”는 명문 규정이 있는 경우이다. 대표적인 예가 1974년 종업원퇴직수입보장법(Employment Retirement Income Security Act, ERISA) § 514, 29 U.S.C. § 1144 (1988 & Supp. 11 1990)인데, 이 법은 피고용자의 퇴직연금제도(benefit plans)에 대하여 미합중국의 기준이 일률적으로 적용하기 위하여, ERISA titles I, II, III, IV<sup>28)</sup>의 연방법 우선 적용을 ERISA section 514 (a)<sup>29)</sup>에 명시하였다<sup>30)</sup>. 연방법상의 명시적인 선점 조항이 없더라도, 주 입법을 적용하는 것이 연방법과 충돌되는 경우에는 해석을 통한 묵시적 선점이 인정 될 수 있다. 묵시적 선점은 첫째는 규제 영역(field)에 따른 선점이다. 예컨대 In Pennsylvania v. Nelson<sup>31)</sup>에서 연방최고법원은 연방의 이익이 충

27) Article 6 Section 2. This Constitution, and the Laws of the United States which shall be made in pursuance thereof; and all treaties made, or which shall be made, under the authority of the United States, shall be the supreme law of the land; and the judges in every state shall be bound thereby, anything in the constitution or laws of any state to the contrary notwithstanding.

28) ERISA는 네 titles로 구성되어 있다. Title I - Protection of Eemployee Benefit Rights, Title II - Amendments to the Internal Revenue Code Relating to Retirement Plans, Title III - Jurisdiction, Administration, Enforcement, Joint Pension Task Force, Etc., and Title IV - Plan Termination Insurance.

29) “Shall supersede any and all State laws insofar as they may now or hereafter relate to any employee benefit plan”.

30) 이 규정의 해석에 있어서 중요한 쟁점은 514 (a)의 적용을 하기 위하여 퇴직연금제도(benefit plan)에 “연관되어(related to)”야 하는데, 과연 해당 사건이 이와 연관되어 있는 가라는 적용 범위 확정 작업이다.

분하게 우월한 분야에서, 연방법은 반드시 동일한 주제에 대하여 주법이 시행되는 것을 막아야 하고, 의회가 의도한 바와 다르게 집행되는 주법이 구제 수단으로 간주될 수 없다고 하였다. 이에 관하여 법원이 인정한 해당 분야는 이민법, 대외 정책분야이다. 둘째는 충돌(conflict)에 의한 선점이다. 실질적으로 다음의 두 가지 조건이 인정될 경우에 주법은 연방 최고 조항(the supremacy clause)을 위반한 것으로 본다. 1) 연방법과 주법을 모두 준수하는 것(compliance)이 불가능한 경우, 또는 2) 주법이 연방의회의 목적과 의도한 바를 성취하고 실행하는데 방해물로서 존재하는 경우가 있다. In *Edgar v. Mite Corporation*<sup>32)</sup>에서 연방최고법원은 주법이 명시적인 연방법과 실질적으로 충돌한 경우에는 무효라고 하였다.

1976년 미식약청법의 개정을 통하여 의료기기에 관하여 21 U.S.C. § 360k(a)<sup>33)</sup>에 다음의 내용을 추가하였다. “... subsection(b)를 제외하고, 주 또는 주의 정치적 하부 조직이 의료기기에 대하여 위 연방법에 의하여 적용되

---

31) 350 U. S. 497 (1956). 1955년 펜실베이니아주는 공산당 당원이었던 Steve Nelson을 보안법 위반으로 기소하였고, 주보안법에 의하여 20년 징역과 \$10,000 벌금을 선고 확정하였다. 문제는 동일한 사안을 처벌할 수 있도록 1940년 외국인 등록법(Alien Registration Act)이 제정되었고, 이후 공산주의자에 대한 처벌 조항을 추가한 스미스(Smith)법이라는 연방법이 존재한다는 사실이었다. 이 사건에서는 비록 펜실베이니아 법이 연방법에 비하여 먼저 제정되었다고 하더라도 연방법이 우선한다고 하였다(6대3 판결).

32) 457 U.S. 624 (1982). The MITE Corp.는 일리노이주 회사인 Chicago Rivet & Machine Co.에 지분 양수를 위한 제안(tender offer)을 하였다. 일리노이주 회사 양수법(The Illinois Business Take-Over Act)에 의하면 회사 지분을 양수하려는 자는 그 사실을 주 정부(the Secretary of State)와 대상 회사에 통지되어야 하고, 통지 이후 20일이 지나서 유효하게 된다. 그 기간 동안 대상 회사는 이 사실을 지분권자들에게 알릴 수 있고, 주 정부는 이에 대한 청문회를 실시할 수 있다. 또한 주 정부는 양수 계약이 형평에 맞지 않는다고 판단하면 등록을 거부할 수 있다. 이에 대하여 MITE Corp.는 위 일리노이주 법이 연방법인 윌리엄법(the Williams Act, 15 U. S. C. Sections 78m(d)-(e) and 78n(d)-(f))과 헌법의 통상조항(the Commerce Clause)을 위반하였다고 주장하였다.

33) “State and local requirements respecting devices (1) General rule. Except as provided in subsection (b), no State or political subdivision of a State may establish or continue in effect with respect to a device intended for human use any requirement (1) which is different from, or in addition to, any requirement applicable under this Act [21 U.S.C. §301 et seq.] to the device, and (2) which relates to the safety or effectiveness of the device or to any other matter included in a requirement applicable to the device under this Act [21 U.S.C. §301 et seq.]”

는 조건에 다른 형태(different form) 또는 부가(in addition to)를 금지한다.”고 규정함으로써, 의료기기에 관한 연방법 우위를 인정하였다. 여기서 문제가 되는 것은 의료 기기의 사용으로 인하여 피해를 입은 사용자가 주 법원에 손해 배상을 청구하는 경우에, 법원은 피해자의 청구가 위 연방법에서 금지하고 있는 “different form” 또는 “in addition to”에 해당하는 지 여부를 결정하는 것이다. 의료기기로 인한 의료사고에 대하여 21 U.S.C. § 360k의 적용 영역을 벗어나게 된다면, 이것은 “병행청구(parallel claims)”로 인정하는 것이 된다. 이와 관련하여 다수의 사건들이 주법원과 미연방법원에 제기되었고, 이를 통하여 위 개정 식약청법의 적용 요건과 범위가 정리되게 된다.

## V. The Medical Device Amendments of 1976의 적용사례

### 1. Medtronic, Inc. v. Lora Lohr

로라 로르(Lora Lohr)는 심박동에 문제가 있어서 인공 심박동기를 사용하여야 한다. 1987년 그녀는 멘트로닉사(Medtronic Inc)의 모델 4011 인공 심박동기를 심장에 이식하였다. 3년이 지나서 인공 심박동기는 작동을 중지하였고, 그로 인하여 완전 심전도 중지(complete heart block)가 발생하여 심장 수술을 받아야 했다. 수술을 한 의사는 심박동기의 작동 리드(lead)에 결함이 있다고 알려 주었다. 인공 심박동기는 class III 의료기기로서 기존에 시중에 판매되고 있던 인공 심박동기와 실질적으로 동등하다는 것을 증명하고 제품 품목 허가를 받은 제품이었다. 1993년 로라 로르와 그녀의 남편은 플로리다 주 법정에 멘트로닉사를 상대로 과실과 엄격책임에 기한 손해배상을 청구하였다. 이에 대하여 피고인 멘트로닉사는 1976년 의료기기법 개정에 의하여 플로리다 주의 보통법(Common law)상 제조사의 과실에 기초한 손해배상을 청구하는 것이 연방법 우선 적용 규정에 의하여 이유 없다는 주장하면서 사건을 연방

지방법원으로 이송해달라고 신청하였다. 일심인 연방지방법원에서 피고 회사는 법률적 쟁점만을 다루는 약식 판결(summary judgement)<sup>34)</sup>을 신청하였고, 법원은 이를 수용한 후 법률적 쟁점만을 심리한 다음원고의 청구를 모두 기각하였다<sup>35)</sup>. 이심 연방법원에서는 일심 법원의 판결 일부가 취소되었다. 원고의 설계상의 결함을 원인으로 한 손해배상청구는 연방법이 적용되지 않으며, 제조상의 결함과 경고상의 결함을 원인으로 한 청구는 연방법이 우선 적용된다고 하였다<sup>36)</sup>. 최종심인 연방최고법원은 (1) 연방법에서 요구하는 것과 동등하거나 실질적으로 동일한 것을 주 또는 지방에서 요구하는 경우라면 미식 약청법이 우선 적용되지 않는다. (2) 연방이 실질적 동등성에 기하여 허가하였다 하더라도, 설계상의 결함에 의한 배상을 주법에 의하여 청구하는 것은 인정된다. (3) 연방법에서 요구하는 것과 동등하거나 실질적으로 동일한 의무를 과실로 인하여 준수하지 못한 제조업체에 대한 배상청구는 인정된다. (4) 레이블링과 판매의 결함을 주장하는 배상청구는 인정된다는 이유로 연방법원 판결을 파기 환송하였다<sup>37)</sup>. [이 사건은 최종적으로 화해 (settlement)에 의하여 종결되었다].

## 2. In Riegel v. Medtronic Inc.<sup>38)</sup>

찰스 리겔(Charles R. Riegel)은 심근 경색 환자로서 멘트로닉사가 제조 판매한 에버그린 풍선카테타를 이용하여 관상동맥성형술을 받았는데, 시술 도

---

34) An order granting summary judgment will be affirmed only when no genuine issue of material fact exists and the movant is entitled to judgment as a matter of law. Fed. R. Civ. P. 56(c).

35) The United States District Court for the Middle District of Florida, Harvey E. Schlesinger, J., granted motion.

36) the Court of Appeals for the Eleventh Circuit, 56 F.3d 1335.

37) 518 U.S. 470 (1996). Justice Stevens와 다수 의견. Justice Breyer은 판결 이유에 일부동조, 판결에 동조. Justice O'Connor 판결 이유에 일부 동조하고 일부에 반대 의견하고 이에 Chief Justice Rehnquist, Justices Thomas와 Scalia 동의.

38) 552 U.S. 312 (2008). Donna S. RIEGEL, individually and as administrator of the Estate of Charles R. Riegel, Petitioner, v. MEDTRONIC, INC. 128 S.Ct. 999 Supreme Court of the United States.

중에 카테타가 터지는 사고가 발생하였다. 이로 인하여 환자는 심장이 정지되었고, 응급관상동맥우회수술을 받아야 했다. 카테타는 class III 의료기기였고, PMA 절차를 통하여 품목 허가를 받았다. 원고들(환자인 남편과 아내)은 제조 회사를 상대로 뉴욕주 보통법상의 불법행위에 기한 손해배상청구를 하였다.

일심 법원은 뉴욕지방법원(The United States District Court for the Northern District of New York)이었고, 청구 원인은 5 가지였는데,<sup>39)</sup> 피고인 멘트로닉사는 약식 판결을 신청하였다. 이에 대하여 뉴욕지방법원은 2002년 3월 제조상의 과실(the negligent manufacturing claim), 명시적 보증 위반(breach of express warranty), 그리고 이 두 가지 청구와 관련된 배우자권 상실(loss of consortium)를 제외한 원고의 청구[(1) 에버그린 풍선 카테타의 디자인, 테스트, 감시, 분배, 레이블링, 선전 및 판매(negligence in the design, testing, inspection, distribution, labeling, marketing, and sale of the Evergreen Balloon Catheter; (2) 엄격책임(strict liability); 그리고 (3) 묵시적 보증(breach of implied warranty)]은 1976년 의료기기법 개정에 의하여 연방법이 우선 적용된다고 판시하면서, 원고의 일부 청구를 기각하였다. 이후 2003년 12월 나머지 부분에 대하여 원고의 제조상 과실 주장은 혈관 확장을 위하여 사용하는 카테타용 풍선이 과도한 압력에 의하여 파열되었다는 구체적 증거가 없다는 이유로 배척하였고, 명시적 보증 위반은 멘트로닉사가 카테타의 한계에 대하여 충분히 경고를 하였다는 이유로 배척하였다. 최종적으로 일심법원은 피고 회사의 주장을 받아들여서 원고의 모든 청구가 이유 없다고 최종적으로 판결하였다. 이에 대하여 원고 측이 항소하였고, 이심법원(The United States Court of Appeals for the Second Circuit)은 일심 법원의 판결을 그대로 유지하였다. 2008년 2월 미연방최고법원은 8대 1 의견으로 21 U.S. Code § 360k (a)의 우선 적용을 인정한 원심판결을 유지하였다.

---

39) (1) negligence in the design, testing, inspection, manufacture, distribution, labeling, marketing, and sale of the Evergreen Balloon Catheter; (2) strict liability; (3) breach of express warranty; (4) breach of implied warranty; and (5) loss of consortium.



### 3. Bausch v. Stryker Corp.<sup>40)</sup>

스트라이커 아일랜드(Stryker Ireland) 사는 트리덴트 시스템(Trident system)이라는 인공 대퇴골두 성형물을 제조 판매하는 회사이다. 이 의료기기는 class III에 해당하는 것인데, 제조 공정이 연방 기준인 의료기기 제조품 질관리기준(cGMP)에 맞지 않아, 생산된 제품이 오염(adulterated)되었다는 이유로 미식약청으로부터 인체에 사용하지 말라는 처분을 받았다. 원고는 미식약청의 처분이 있는 지 6일이 지난 시점에서, 사용해서는 안될 해당 인공대퇴골두 제품과 동일한 제품 번호(serial number)의 보형물을 이식 받았다. 수술 후 결과는 좋지 않았고, 재수술을 통하여 해당 제품을 제거하고 다른 보형물을 삽입하였다. 원고는 불필요한 수술을 하였고 재수술과정에서 통증을 겪었다는 이유로 일리노이주법 보통법상 과실, 하자있는 제품에 대한 엄격책임 이유를 손해배상청구를 하였다. 일심인 지방법원에서 원고의 청구는 기각되었다. 그 이유는 원고의 보통법상의 청구는 민사소송에 관한 연방규칙(Rule 12(b)(6) of the Federal Rules of Civil Procedure)이 우선 적용되어야 한다는 것이었다. 이에 대하여 원고는 항소를 하였고, 제7연방법원은 연방법 우선 적용은 의료기기 제조회사가 연방 규정을 준수한 경우에만 적용되는 것이며, 해당 분쟁과 같이 의료기기 제조 회사가 연방 규정을 준수하지 못하여 발생한 문제에 대하여는 적용되지 않는다고 판단하였다.

## VI. 판결 분석

로르 사건과 리겔 사건에서 피고인 의료기기 제조회사 멘트로닉사의 주장은 주의 불법행위 손해배상을 포함한 어떠한 청구라도 인정한다면, 현재의 미

---

40) United States Court of Appeals, Seventh Circuit. Margaret J. BAUSCH, Plaintiff-Appellant, v. STRYKER CORPORATION, et al., Defendants-Appellees. No. 09-3434. Argued Oct. 21, 2010. & Decided December 23, 2010.

식약청이 요구하는 안전성, 유효성 자료 외에 원고의 주장을 인정하거나 부인하기 위한 추가 자료를 요구하는 것이 되므로, 결국 이것은 개정 의료기기법 §360k(a)에 의하여 연방법 우선적용에 어긋나는 것이 된다. 멘트로닉사의 위와 같은 주장은 사실상 미식약청 허가를 받았다는 것이 주의 손해배상청구에 대한 적법한 방어방법이 되어야 한다는 것이다. 로르 사건 판결은 해당 기기의 설계상 결함, 표시상의 결함, 판매상의 결함과 과실에 기한 배상 청구를 주 법원에 하더라도 그것이 연방법 우선 적용 대상은 아니라고 하였다. 이에 반하여 리겔 사건의 경우는 보통법에 근거한 주법원에의 손해배상청구에 대하여 개정 의료기기법 규정이 우선 적용된다고 보았다. 결과적으로 같은 class III 의료기기의 사용으로 인한 의료사고이었음에도 불구하고, 로르 판결은 원고의 청구를 인용하였고, 리겔 판결은 원고의 청구를 기각하는 등 상반된 결론이 내려졌다. 두 사건의 결론이 다르게 된 이유는 로르 사건에서 원고에게 삽입되었던 인공심박동기는 미연방법전 §510(k) 약식절차에 의하여 미식약청에 기존 제품과 “실질적 동등(substantial equivalence)”을 증명함으로써 판매 승인되었기 때문에, 해당 제품의 판매 승인 과정에서 미식약청은 해당 제품의 안전성과 유효성에 대한 광범위한 자료 제출을 요구하지는 않았으며, 그에 반하여 리겔 사건에서 혈관 성형 카테타(the angioplasty catheter)는 미연방법전 §360(e)에 의한 정식의 시판전 승인(PMA) 절차를 거쳤고, 이를 위하여 미식약청에 필요한 안전성, 유효성 자료들을 모두 제출하여 판매 승인 받았다는 것이다. 로르 사건에서 원고와 피고의 주장은 1976년 개정 의료기기법의 연방법 우선 적용 조항에 대한 법적 판단에 달려 있었고, 판결 이유도 거기에 초점을 맞추고 있다. 로르 사건에서 법원은 주가 가지는 경찰권(건강과 안전)을 예로 들면서, “명시적인 연방 의회 입법에 의하지 않으면 주의 권한이 우선 적용된다는 추정이 있으므로, 연방법 우선 적용을 인정하기 위해서는 연방 의회의 입법 목적으로 살펴보아야 한다. 또한 입법 목적은 법률의 문장과 이를 둘러싼 법률 구조와는 구별하여야 하며, 제정법 전체의 구조와 목적을 고려하여야 한다”고 하였다. 법원은 “다르거나 부가하는(different from, or in addition to)’의 해석은

특정 의료기기(particular device)에 대하여 실질적 조건을 설정하는 효과를 가지는 것으로서 특정 의료기기에, 특정하게 적용되는 규정들(specific counter-part regs)의 경우에만 해당한다”고 하였다. 또한 “연방법에서 요구하는 것과 동등(equal)하거나 실질적으로 동일한(substantially identical) 요구를 추가 하는 경우에는 연방법이 우선 적용되지 않는다”고 하였다. 이 판결은 약식 절차에 의하여 품목 허가된 의료기기 개발 위험의 항변을 충족할 만큼 당시의 학문적으로 높은 수준의 검증을 거친 것이 아니기 때문에 주 법원이 손해배상청구사건을 심리하면서 이러한 실질적 요건을 살펴보는 것이 가능하며, 이것을 다르게 표현하면, 1976년 개정 의료기기법에 규정한 ‘다르거나 부가하는(different from, or in addition to)’ 것이 아니라, 연방법에서 요구하는 것과 동등(equal)하거나 실질적으로 동일한(substantially identical) 것을 요구하는 것이다. 리겔 판결은 정식의 품목허가절차를 거쳤기 때문에, 허가 절차 당시 알려지지 않은 제조물의 결함에 대하여 제조업자는 면책 항변을 할 수 있다는 것이다. 정식으로 품목허가절차를 마친 의료기기의 결함에 대하여 연방법을 우선 적용하려는 입법은 행정 기관과 의료기기 제조사간의 절차를 통하여 만들어진 설계와 경고로 면책을 인정하겠다는 것이다. 미식약청은 의료기기 정식 품목허가 절차에서 개발위험의 항변을 인정할 수 있을 정도로 최신의 기술 수준을 검토하였다는 것을 의미하는 것이 된다.

두 연방법원의 판결에 의한 정리에도 불구하고, 리겔 판결은 제조상의 결함에 대한 제조사 책임이 면책되는 지에 관하여 논의하지 않았다는 한계가 있다. 리겔 사건은 약식절차인 일심과 이심에서 에버그린 카테타가 얼마의 압력을 받고 터졌는지에 대한 증거가 불충분하다고 보았기 때문에 제조상의 과실에 기한 원고의 청구를 기각하였다. 제조상의 결함은 제조사가 회피할 수 있는 성질의 것이 아니고, 미식약청의 품목허가 절차 역시 심사 할 수 있는 부분이 아니기 때문에, 제조상의 결함에 대한 사실 판단은 주 법원의 정식 심리를 거치는 것이 필요하다. 의료기기 제조상의 결함에 대한 법원의 입장은 2010년 바우시 판결에 일차적으로 나타난다. 2010년 바우시 판결에서 법원은 의료기기 제조

상의 결함에 대한 손해배상을 설계상의 결함 또는 경고상 결함과 구분하는데, 의료기기 생산을 위한 제조품질 관리기준이라는 연방법상의 생산 기준을 어긴 경우, 이로 인하여 발생한 의료사고에 대하여는 개정 의료기기법 우선 적용되지 않음을 명백히 하였다. 다만 순수한 의미의 제조상의 결함 즉, 연방법을 포함하여 모든 법적인 지시 사항을 다 지켰음에도 불구하고 발생한 의료기기 제조상의 결함에 대한 손해배상청구사건에 대하여는 아직 연방법 우선 적용에 관하여 판례가 나오지 않고 있다.

## VII. 의약품과 비교한 책임 구조 분석

의료기기에 대한 연방법 우선 적용 입법에 대한 평가를 위해서는 미식약청이 결정한 설계와 표시 외에 발생한 결함들에 대하여 제조사가 책임을 지지 않도록 하는 것이 과연 결과적으로 정의로운 것인지 의약품과 비교하여 판단할 필요가 있다. 미식약청은 제출된 안전성 모든 자료를 바탕으로 첨부서류의 내용을 결정하여 왔고, 의약품 또는 의료기기의 첨부서류에 새로운 사실을 기재하여 부작용 등에 대한 경고를 강화하거나 변경하는 권한을 가지고 있다. 그러나 의약품과 달리 의료기기에 대해서만 입법에 의하여 품목허가과정을 통하여 제출한 자료 외에 발생한 결함에 대하여 면책을 보장하고 있다. 의약품에 관한 제조물 책임을 인정한 사례로 와이어스 대 레빈 사건(Wyeth v. Levine)<sup>41)</sup>가 있다. 2000년 4월 전문 음악가인 다이안 레빈(Diana Levine)은 편두통을 치료하기 위하여 병원을 방문하였는데, 그곳에서 치료를 위하여 와이어스(Wyeth) 사가 제조한 약물 페니그란(Phenergan)을 한쪽 팔에 주사를 맞았는데, 그 후 팔에 손상을 입어, 절단하기에 이르렀다. 이 의약품은 편두통과 관련된 오심(nausea) 증상을 덜기 위하여 허가 받은 것이고, 주사 방법은 정맥을

---

41) 555 U.S. 555 (2009).

통하여 주사하는 것이었다. 정맥 주사의 방법은 수액제를 이용하여 정맥에 점적하거나 단번에 주입(IV push)하는 것 두 가지가 있는데, 후자의 방법에 의한 경우에 동맥에 약물이 주입될 가능성과 그로 인하여 동맥이 썩고 팔을 절단하여야 하는 심각한 손상의 가능성이 있다. 와이어스사는 이러한 위험을 이미 인지한 상태였으나, 미국 식약청은 이 약물의 레이블링에 정맥 주입시 주의점과 위험을 알려야 한다는 요구를 하지 않았고, 의약품의 첨부 문서에도 그 위험성이 기재가 되지 않았다. 와이어스사는 버몬트 주 법에 의한 손해배상 청구는 연방법 우선적용 원칙에 의하여 배제되어야 한다고 주장하였다. 이에 대하여 연방법원은 이 사건에서 원고가 주법에 의하여 심리를 받을 권리가 있다고 하였다.

의료기기법에 의한 연방법 우선 적용 이론이 적용되면, 의료기기 제조사는 품목 허가 이후에 알게 된 제조물의 결함에 대하여 미식약청에 보고하여 정보화(레이블화) 할 것인지 아닌지에 대하여 고민하여야 한다. 결함을 보고하지 않더라도 면책을 받을 가능성이 있기 때문에, 보고하지 않는 것이 제조사의 책임을 물을 정도로 중대한 결함이 아니라거나 증거가 확실한 것이 아니라면, 제조사는 사후 결함을 미식약청에 보고하기로 결정할 가능성이 높다. 그러나 만약 연방법 우선 적용에 의한 면책이 없다면, 의료기기 제조사는 품목허가 이후에도 의료기기 안전성 평가과정에서 나타난 부작용을 적극적으로 식약청에 보고하고 이를 정보화(레이블화)하는 것이 자신들에게 도움이 된다고 판단할 것이기 때문에, 가능한 많은 자료를 제출하려고 할 것이고, 이러한 행동은 결국 소비자에게 도움이 될 것이다.

우리나라 제조물책임법 시행 이후 의약품과 관련한 제조물책임 소송으로 일반의약품인 감기약 ‘콘택600’에 관한 사건(대법원 2008. 2. 28. 선고 2007다52287 판결)이 있는데, 이 사안에서 대법원은 “합성 교감신경흥분제인 페닐프로판올아민(Phenylprophanolamine) 함유 일반의약품인 감기약 ‘콘택600’을 복용한 사람이 출혈성 뇌졸중으로 사망한 사안에서, 사용설명서에 부작용으로 출혈성 뇌졸중이 표시되어 있고, 그 병력이 있는 환자 등에게 투여하

지 말라는 등의 지시사항이 기재되어 있는 점 등에 비추어 위 의약품에 표시상의 결함이 없다”고 보았으며 “위 의약품의 제조·공급 당시 페닐프로판올아민과 출혈성 뇌졸중의 상관관계에 관한 연구 결과 및 이에 기반하여 식품의약품안전청이 취한 조치의 내용 등에 비추어, 위 사고 당시 국민의 생명, 신체, 재산 등에 대하여 절박하고 중대한 위험상태가 발생하였거나 발생할 우려가 있음에도 식품의약품안전청 공무원 또는 소비자문제 소관 행정기관 공무원이 그 위험을 배제하기 위하여 관계 법령에서 정한 조치를 취하지 아니한 과실이 있다고 보기 어렵다”는 이유로 국가배상책임의 성립을 부정하였다.

의약품에 관한 레빈 판결과 콘택 판결에서 공통되는 점은 두 의약품 모두 의약품 품목허가 당시 행정청과 의약품 제조사 모두 문제가 된 의약품의 부작용을 알지 못하였다는 것이다. 레빈 사건에서 미연방대법원은 의약품 제조사가 후일 부작용 발생을 알게 되었을 때, 이를 식약청에 보고하고 소비자에게 알리는 노력을 기울였다는 것이 잘못되었다고 본 것이고, 콘택 사건에서 우리 대법원은 의약품 제조사가 후일 알게 된 부작용에 대하여 관할 관청의 지시에 의하여 합리적인 표시를 하였다고 본 것이다. 이러한 판단 구조를 미국의 의료기기에 대한 제조물 책임 구조와 비교하면, 소비자 보호에 보다 충실하다는 것은 쉽게 알 수 있다.

## VIII. 결 론

현재 우리나라 식품의약품안전처도 의료기기에 관하여 약식 절차와 새롭게 개발한 의료기기에 대한 정식 품목허가 절차를 함께 운용하고 있기 때문에, 의료기기에 대하여 당시의 과학·기술 수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 면책 항변에 대한 법적 판단을 식약처의 품목허가 과정상의 판단으로 대체할 수 있다는 조항을 도입 하거나 이론을 주장한다면, 실질적으로 미국과 동일한 논쟁이 발생할 수도 있을 것이다. 본 논문은 미국 연방 의료기기법과 연방

법 우선적용 이론에 대한 판례 분석을 통하여, 이러한 종류의 면책 이론이 소비자 보호에 적합하지 않다는 점을 보이고자 하였다.

주제어 : 의약품, 의료기기, 연방법우선적용, 제조물책임, 손해배상

[ 참 고 문 헌 ]

<국내 논문>

권상로·한도율. “제조물책임법의 문제점과 개선방안에 관한 연구”, 『법학연구』, 2013.

김영희, “미국 불법행위법의 기본 구조에 관한 연구-불법행위의 유형과 성립요건을 중심으로-”, 『법학연구』, 2011.

전극수. “의료사고에 대한 과실책임과 무과실책임 -특히 의료기기사고에 의한 민사책임에 관하여”. 『사법연수생논문집』, 1986.

<미국신문>

Washington Post National Weekly, 6 May 1985, 6.

<미국법>

21 C.F.R. Part 860 Subpart A Section 860. 3 (c).

21 U.S.C. § 360 SEC. 510.

Food Drug and Cosmetic Act § 510(k); 21 U.S.C. § 360(k) (2006).

Food Drug and Cosmetic Act § 515; 21 U.S.C. § 360e (2006).

<미국 판례>

Cal. 2d 57, 377 P.2d 897,27 Cal. Rptr. 697, 1963 Cal.

150 P. 2d 436 (Cal. 1944).

350 U.S. 497 (1956).

457 U.S. 624 (1982).

555 U.S. 555 (2009).

552 U.S. 312 (2008).

518 U.S. 470 (1996).

<외국 논문>

Abraham Williams, Ashley, “Surviving Medical Device Preemption under 21



U.S.C. 360k: Clarifying Pleading Standards for Parallel Claims Following Twombly and Iqbal.” (2013). Student Scholarship. Paper 26. [http://erepository.law.shu.edu/student\\_scholarship/26](http://erepository.law.shu.edu/student_scholarship/26).

Diana M. Zuckerman, Paul Brown, Steven E Nissen. Medical Device Recalls and the FDA Approval Process. ARCH INTERN MED Published online Feb 14, 2011.

<단행본/보고서>

US Government Accountability Office. FDA should take steps to ensure that high-risk device types are approved through the most stringent pre-market review process: GAO-09-190: January 2009. <http://gao.gov/new.items/d09190.pdf>. Accessed 20 July 2011.

## The Liability for Unsafe Medical Product and The Preemption Clause of Medical Device Act

Jang Han, Kim

*University of Ulsan College of Medicine Department  
of Medical Humanities and Social Science*

### =ABSTRACT=

In 1976, the Dalkon Shield-intrauterine device injured several thousand women in U.S.A. which caused the changes of medical device regulation. The Medical Device Regulation Act or Medical Device Amendments of 1976 (MDA) was introduced. As part of the process of regulating medical devices, the MDA divides medical devices into three categories. The class II, and III devices which have moderate harm or more can use the section 510 (k), premarket notification process if the manufacturer can establish that its device is "substantially equivalent" to a device that was marketed before 1976. In 21 U.S.C. § 360k(a), MDA introduced a provision which expressly preempts competing state laws or regulations. After that, the judicial debates had begun over the proper interpretation and application of Section 360(k). In February 2008, the U.S. Supreme Court ruled in *Riegel v. Medtronic* that manufacturer approved by the Food and Drug Administration (FDA)'s pre-market approval process are preempted from liability, even when the devices have defective design or lack of labeling. But the Supreme Court ruled in *Medtronic Inc. v. Lora Lohr* that the manufactures which use the section 510 (k) process cannot be preempted and in *Bausch v. Stryker Corp.* that manufactures which violated the CGMP standard are also liable to the damage of patient at the state courts. In 2009, the Supreme Court ruled in *Wyeth v. Levine* that patients harmed by prescription drugs can claim damages in state courts. This may cause a double standard between prescription drugs and medical devices. FDA Preemption is the legal theory in the United States that exempts

product manufacturers from tort claims regarding Food and Drug Administration approved products. FDA Preemption has been a highly contentious issue. In general, consumer groups are against it while the FDA and pharmaceutical manufacturers are in favor of it. This issues also influences the theory of product liability of U.S.A. Complete immunity preemption is an issue need to be more declared.

Keyword: Drugs, Medical devices, Preemption, Product liability, Damages