조선 醫藥品法과 製造物責任法
- 缺陷 와 醫藥品에 대한 製造物責任法의 適用을 위한 小考 -

안 법 영*

I. 意義

오늘날 工業生産品의 缺陷으로 인한 製造者의 民事責任에 관한 논의는 20세기 후반에 걸쳐 세계적인 法의 關心事의 하나로서 지속되어 왔으며, 유럽共同體의 會員國들, 그리고 이제 이웃 日本과 우리나라에서도 製造物責任法이 制定되어 2002. 7. 1부로 則行되기에 이르렀다.1) 製造物責任에 관하여는 政策的으로 여러 측면에서 고찰될 수 있으며, 또한 法理의으로도 多元한 문제점들이 검토되고 있다. 特히 그 规則大同으로서 醫藥品은

---

* 高麗大學校 法科大學 教授, 法學博士(民法學 專攻)

의료責任法 영역에서 지속적인 관심의 대상이 되어 왔던바. 이제 새로운 제정 시행되는製造物責任法에서醫薬品은 어떻게 취급되어야 하는지에 관하여 구체적인 검토가 요구되는 시점에 있다고 할 수 있다. 우리나라의製造物責任法에서醫薬品이製造物로서 그規律對象이 되는 것은 부인할 수 없으나(동법 제1조·제2조 1호), 그 본질에 있어서는不安全한生産物이라는特殊性으로 말미암아缺陷으로 인한被害의責任法의救濟 또한 특별한 검토를 요한다. 특히醫薬品으로 인한被害는 제1의義이 라 할 수 있는 사람의生命·身體·健康 등에 직결적으로 야기되고 있어 다른一般의工業生産物에 비하여被害者救濟에 보다 엄격한法의責任이 요청되기 때문이다.  

이하에서는人體醫薬品(Humanarzneimittel)에 관한特別法規定을 마련하고 있어 세계적으로 관심 대상이 되고 있는獨逸의醫薬品法(AMG: Arzneimittelgesetz)의民事責任規定을 중심으로獨逸의製造物責任法(ProdHaftG: Produkthaftungsgesetz)과의關係를 일관한다(이하 II, III). 특히독일은2002년債務法의大 modificar改正에 이어醫薬品法와民法 그리고그 밖의特別法들의損害賠償法規定들의 일부가改正되어同年8.1부터施行되고 있는바. 이에 관한개개 및 검토를 병행하고(이하 IV), 나아가比


較的 評價纔結論爲 合成度 (이하 V).

II. 獨逸 製造物責任法과 醫藥品法

1. EU共同體指針과 製造物責任法

유럽共同體는 1974년 이래 가능한 한 통일적이고 消費者保護에 적절한 製造物責任制度를 마련하기 위해 많은 노력을 경주하여 온 결과, 1985년製造物責任指針을 제정·공포하게 되었고。6) 이에 상응해서 獨逸은 위 指針을 1989년 ‘缺陷 있는 製造物에 대한 責任에 관한 法律’을 통해 國內法으로 전환하여 1990. 1. 1부터 시행하고 있다。7) 그러나 여기에서는 독일 製造物責任法의 沿革에 비추어 우선 醫藥品과 관련된 EU製造物責任指針의 内容을 일정하다。

위 지침 제1조는 缺陷 있는 製造物로 인한 損害에 대한 製造者의 無過失責任(verschuldensunabhängige Haftung)를 규정하고, 제2조에서는 製造物를 가공되지 않은 廠品물과 수입물을 제외한 動産으로 定義하고 있다。


5) EU製造物責任指針과 獨逸製造物責任法은 이하 腳註와 기존의 각종 문헌을, 그리고 醫藥品法 제6장 제84조 이하의 규정은 해당 腳註와 함께에 첨부한 韓語資料를 참조하기 바라。


따라서 醫藥品是 製造物에 해당한다. 8) 또한 위 지침 제14조는 核事故로 인한 損害에는 그 非行을 包括하는 외에는 다른 損害들을 모두 포괄하므로 醫藥品으로 인한 損害에도 적용될 수 있을 것이다. 나아가 위 지침 제13조는 기존에 親近국의 責任法規律에 의해 피해자에게 인정되는 請求權은 그대로 유지되도록 하고 있는바. 9) 동조에서 정하고 있는 제1의 대안으로서 契約 내지 契約外의 責任에 관한 規定에 의한 請求權은 전통적 責任歸屬에 관련된 것이고, 제2의 대안으로서 製造物責任指針 공포 전의 特別責任規律에 의한 請求權은 獨逸의 醫藥品과 관련된 것이다. 10) 이는 위 指針의 理由에서 명백히 밝히고 있듯이 ‘어느 會員國에서 醫藥品분野에 效力 있는 消費者保護가 또한 이미 特殊한 責任規律에 의해 보장되고 있는 한, 이 規則에 의한 逃는 마찬가지로 계속 가능하여야만 한다는 것이다.’ 이로써 EU製造物責任指針은 상이한 代案의 請求權들을 동등하


2. **독逸의 製造物責任法과 醫藥品法**

가. **製造物責任法 제15조와 醫藥品法 제84조**

독일 製造物責任法 제15조에 의하면 '製造物責任法의 效力範圍에서 消費者에게 交付되고 許可받을 義務가 있거나 施行令에 의하여 許可가 免除되어 사람에게 尉어지도록 정해진, 醫藥品의 使用으로 인하여 어느 누가 死亡하거나 그의 身體 또는 그의 健康이 侵害된 경우에는, 製造物責任法의 規定들은 適用되지 않는' 것으로 하면서, 동조 제2항에서는 '다른 規定에 의한 責任은 영항을 받지 않고 유지되는' 것으로 규정하고 있 다. 


14) § 15 ProchafG Arzneimittelhaftung: Haftung nach anderen Rechtsvorschriften, (1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das in
消費者에게 交付되고 許可받을 義務가 있거나 施行준에 의해 勸許가 免除
되어 사람에게 쓰여지는, 醫藥品의 使用으로 인하여 사람이 死亡하거나
사람의 身體 또는 健康이 사소하지 않게 侵害된 情況에는, 這 権力的 效
力範圍에서 그 醫藥品을 거래에 유통시킨 醫藥品社는 被害者에게 그로부터
발생한 損害를 賠償할 義務가 있다'고 규정하고 있다.\(^{15}\)

그리므로 製造物責任法 제15조 1항에서 정한 構成要件의 主要標識는
(1) 人體醫藥品일 것, (2) 醫藥品法의 效力範圍에서 消費者에게 交付된
것, (3) 許可받을 義務가 있거나 法令에 의해서 그 勸許가 免除될 것, (4)
人的 損害가 발생되었을 것이다. 這 構成要件은 醫藥品法 제84조 1항의
基本的 責任構成要件과 일치한다.

그리고 護薬品法의 위 조항에서 賠償義務의 성립에 附加的으로 2개의
特別要件을 规定하고 있다. 1) 그 醫藥品이 規定에 適合한 使用에서 醫
學의 認識에 따라 代容될 수 있는 정도를 넘는 危害한 作用을 하는 경우
또는, 2) 그 損害가 醫學의 認識에 상응하지 않는 標識, 専門情報 또는 使
用情報로 인하여 발생한 경우'에만 국한하고 있다.\(^{16}\)

---

Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der
Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit
wird, ist jemand getötet oder sein Körper oder seine Gesundheit verletzt, so sind die
Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes nicht anzuwenden. (2) Eine Haftung aufgrund
anderer Vorschriften bleibt unbefristet.

\(^{15}\) § 84 AMG Gefährdungsverhütung: (1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei
Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den
Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch
Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper
oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische
Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr
gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. .

제84조의 一般要件에 관한 일변은 Kullmann/Pfister, a.a.O., Kza, 3800, S.6 ff. 16 ff. E.
Deutsch, Medizinrecht, 4.Aufl. (1999), Rn.879 ff. 강병식, 의약품사고에 있어서의 손해배상
책임, 법학논집 (이화여자대학교 법학연구소), 4권 3호 (1999, 10), 101. 106면 이하 참조.

\(^{16}\) § 84 Abs.1 S.2 AMG Gefährdungshaftung: (1) Wird infolge der Anwendung eines zum
Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, . . . Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn 1.
das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein
nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder
2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft
entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.
나. 問題點

유럽 공동체의 製造物責任指針은, 위에서 살펴본 바와 같이, 기존에 會員国들의責任規定에 의해 보장된請求權과 병행하여 製造物責任法의請求權을 인정하는 것으로 하고 있다. 따라서 유럽共同體指針의目的, 즉 會員国들의法의同化(Rechtsangleichung)과 강화된消費者保護(Verbraucherschutz)에 비추어서도 製造物責任法에 병행하여 醫藥品法이 적용되어야 할 것이다. 즉, 독일의 醫藥品法은 製造物責任法보다 여러 측면에서 被害者保護가 우월하게 이루어지고 있는바, 그 대표적인 예로서 開發上缺陷에 대한 免責不排除, 上向되어 있는 賠償額限界, 責任保険 등이 이에 해당한다. 이와 관련하여 위 指針 제13조는 ‘效力 있는 消費者保護가 이루어지는 한’, 이미 현존하는責任規定을 존경시키려는 취지를 명백히 하고 있는 것이다. 또한 逆으로 無過失責任으로 구성된製造物責任法도 醫藥品法에 비하여 被害者保護에 장점이 있으며, 그밖에 유럽共同體指針의目的論의 解釋에 있어서도, 醫藥品分野에 製造物責任法을 통일적으로 적용하게 되면 유럽공동체 회원국들 사이에 醫藥品에 대한責任法의乖離를 촉소시킬 수 있게 될 것이다. 17)

그러나 위에서 살펴본 바와 같이, 獨逸의製造物責任法은 人體醫藥品의缺陷으로 인한 生命、身體、健康의 침해로 인한 損害賠償에는 醫藥品法을優先의이고 排他的으로 適用하도록 하고 있어, 이에 관련 문제점이 학계에 지속적으로 지적되었다. 18) 그러나 獨逸聯邦政府의 立法機關은 상세한 이유를 밝히고 않고서 醫藥品法의責任規定을 製造物責任法에 대한 排他


의 특별규정로서 (als exklusive Sonderregelung) 우선시키는 테에 문제가 없는 것으로 보고 있는바, 獨逸 製造物責任法 제15조는 유럽공동체의 管轄機関으로부터 얻어온 사항이라고 하며, 또한 製造物責任指針을 마련할 때에 이미 이와 같은 취급이 효력되었다고 한다. ⑰ 독일의 이러한 製造物責任法의 規律에 관하여 현재로서는 유럽공동체 차원에서의 異議 내지 制裁가 예상되지 않는다. ⑱ 더욱이 2002년 獨逸은 醫藥品法의 危險責任規律을 補完・改正함으로써 이러한 문제점은 더욱 감소하게 되었다고 할 수 있다.

이하에서는 이에 관하여 獨逸의 製造物責任法의 主要事項들과 이에 상응한 醫藥品法 제84조 이하의 責任規律을 비교하여 일별한다.

III. 製造物責任法과 醫藥品法의 交叉

1. 生産物과 醫藥品

獨逸의 製造物責任法에 대한 醫藥品法의 배타적 적용의 연결점은 醫藥品概念이다. 양자의 責任體系는 動産을 그 규율대상으로 하는바, 製造物責任法은 동법 제2조에서 규정하고 있으며, 醫藥品法에서는 제2조와 제3조에서 일정한 治療目的에 이바지하는 材料과 材料의 調製(Stoffe und Zubereitungen von Stoffen)라고 규정하고 있다. ⑲ 따라서 醫藥品概念은


일반적인 화장품 개념의 특별한 표현으로서 근본적으로 제조물責任법이 적용될 수 있는 가능성을 갖고 있다. 약기념法 제84조는 동법 제2조 이하의 약기념 개념을 첨가하면서 이를 더욱 환경하는 조건, 즉 「許可법」의 「義務가 있거나」「施行법에 의해 「許可가」의 「무효」」를 부과하고 있다. 이는 소극적으로 반대해해, 사람에게 사용되지 않는 약품, 즉 「人體薬品」이 아닌 것으로서 「許可」를 받지 않거나 「許可로부터」 무효된 것은 적용되지 않는다. 따라서 「動物薬品」(Tierarzneimittel)과 개별적으로 규정된 일정한 다른 약품, 특히 「類似治療剤」(homöopathische Mittel)에 의해 야기된損害에는 제조물責任법이 적용된다. 결과적으로 대상의 규율에 있어서 제조물責任법은 제한된 범위에서 약기념에도 「代替」·「適用」될 수 있다.

2. 제조자와 약기념社

製造物責任法은 生産物의 제조자(Hersteller des Produkts)를 責任主體로

---


하고 있으나, 의약품법 제84조 이하에서는 의약품사(Pharmazeutischer Unternehmer)를 민사체로 하고 있다. 양자는 위 개념을 상술하여 규정하고 있는바, 일부는 중복되기도 하지만 명백히 구별되는 차이를 보이고 있다. 제조품책임법 제4조 1항 1문에서는 일차적으로 직책의 인생물의 제조능은 재판의 주체로 하는 반면, 의약품법의 책임체계에서는 의약품을 생산한 자가 누구인지지 그 자체로서 중요한 역할을 하지 않으며, 동법 제84조의 책임주체인 의약품사로 동법 제4조, 18항에서 '의약
품을 자신의 이름으로 가래에 통합시킨 자'로 정의하고 있다. 따라서 생물을 제조자의 이름으로 판매하지 않는 경우에, 제조품책임법에 의하 면 실제의 생산자가 책임되지 않으나, 의약품법에 의하면 의약품사가 책임되지 않는다. 결과적으로 제조품책임법이 합의, 가용되다면, 의약품 제조자의 책임은 확장될 것이다. 또한, 한정 제조자나 원재료의 제조자도 승인중에 포함시키기는 것이 체계의 유용성을 보다 명확히 하는 것이 되는데, 제조품책임법에서는 제조자의 범위를 이와 같이 규정하고 있다(§ 4 Abs.1 S.1 ProdHafG). 이에 의하면 의약품의 재생재를 공급하는 자도 제조성책임
법의 책임을 지게 될 것이다. 그렇지만 의약품법에서는 이에 관해 의문의 여지가 있는바, 동법의 규범목의 비추어 의약품 생산의 부품이나, 원재
료를 공급한 자를 그 가용범위에 포함시키지 않는다면, 제조품책임법을 적용하는 것이 바람직할 것이다.

24) Vgl. Taschner/Friesch, a.a.O., § 4 ProdHafG, Rn.4, 8; Esser/Weyers, a.a.O., § 55a III 2: § 4 Abs.1 ProdHafG Hersteller: (1) Hersteller im Sinne dieses Gesetzes ist, wer das Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt hat. Als Hersteller gilt auch jeder, der sich durch das Anbringen seines Namens, seiner Marke oder eines anderen unter-
scheidungsKräftigen Kennzeichens als Hersteller ausgibt, (2) ...


또는 그밖에 구별력있는 레이크으로써, 생산자로 표시한 자도, 제조자로 간주하고 있다.(Quasi-Hersteller, § 4 Abs.1 S.2 ProdHaftG). 이 점에 있어서, 의약품법에서는 의약품사에 병행·상용하는 개념을 찾을 수 있다. 즉, 의약품사는 의약품을 자신의 이름으로 거래에 유통시킨 자를 그 개념으로 하고 있다는 점이다. 의약품법에서는 의약품의 생산자는 그 의약품에 자신의 또는 회사의 이름을 전시하여야 한다(§§ 9, 10, 11 AMG) 28) 이러한 관점에서 봐한다면, 의약품법의 책임주체로서 의약품사는, 의약품사가 제조시에 활성성 주체가 될 수 있는 것이며, 상표 또는 다른 레이크를 하였다는 것으로서 제조자의, 업적에 다른 의미를 부여할 수는 없을 것이다. 29)

그리고, 의약품사가 제조자로서, 의약품을, 수입한 자 (Importeur)로, 제조자로서, 책임을 지도록 규정하고 있다(§ 4 Abs.2 ProdHaftG). 그럼에도, 의약품법의, 책임 규정에서는, 수입자를, 언제든지 지지하고 있다. 따라서, 의약품, 수입자는, 동법 제84조 이하에서, 책임주체로서 규정하고 있는 의약품사가, 되는 경우에만, 책임을 지게 되는바. 이는, 그 수입, 의약품은, 그의 이름으로, 외래에, 유통시기간에, 책임주체가 된다.

28) § 9 Abs.1 AMG Der Verantwortlche für das Inverkehrbringen: (1) Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, müssen den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers tragen. (2) ... § 10 AMG Kennzeichnung der Fertigarzneimittel: (1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in gut leserlicher Schrift, allgemeinverständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise angegeben sind 1, der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, 2, ... § 11 AMG Packungsbeilage: (1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und nicht zur klinischen Prüfung oder zur Rücksprünzung bestimmt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift "Gebrauchsinformation" trägt sowie folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge allgemeinverständlich in deutscher Sprache und in gut leserlicher Schrift enthalten muß: 1, die Bezeichnung des Arzneimittels: ... 2, die anziehend wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und die sonstigen Bestandteile nach der Art: ... 3, die Darreichungsform und den Inhalt nach Gewicht, ... 4, die Stoff- oder Indikationsgruppe oder ... 5, den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers sowie des Herstellers, der das Fertigarzneimittel für das Verkehr bringen freigegeben hat.

는 것이다(§ 4 Abs.18 AMG). 이 경우에 도래流通의 責任者는 醫薬品法 제9조 2항에 따라 그의 住所를 道일 国內 또는 유럽공동체의 다른 회원
국에 두어야 한다. 31) 그림지만 醫薬品法 제9조 2항의 違反 여부는 責任
설립에 영향을 미치지 않으므로, 住所地를 유럽공동체에 두지 않고서 외
국에서 생산된 醫薬品を 道일 国내에 직점 輸入・販売하는 자에게도 醫
薬品法 제84조에 의한 損害賠償責任은 설립한다. 이와 달리 의약품을 수
입하여 道일 国내에서 자신의 이름으로 판매하지 않는 경우에는 ‘醫薬品
社’로서의 要件을 결하여 醫薬品法에 따른 責任을 지지 않는다.32) 이 경
우에 製造物責任法이 競合・適用된다면 輸入者로서 責任이 설립될 수 있
는데, 이로써 동법 제9조 2항이 의도하는 禁止의 效果를 보완할 수 있을
것이다.33) 

나아가 製造物責任法은 供給者가 의약품 消費者에게 損害者로서는 알
지 못하는 製造者 또는 先供給者를 알리지 않는 경우에 責任을 지도록
하고 있으나(§ 4 Abs.3 ProdHaftG), 醫薬品法에서는 이에 관한 규정을 두
고 있지 않다.34) 이는 동법 제84조 이하에서 醫薬品社의 製造者屬性


31) § 9 Abs.2 AMG Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen: (1) ... (2) Arzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden, der seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.


34) § 4 Abs.3 ProdHaftG Hersteller: (3) Kann der Hersteller des Produkts nicht festgestellt werden, so gilt jeder Lieferant als dessen Hersteller, es sei denn, daß er dem Geschädigten innerhalb eines Monats, nachdem ihm dessen diesbezügliche Aufforderung zugegangen ist, den Hersteller oder diejenige Person benennt, die ihm das Produkt geliefert hat. Dies gilt
(Herstellereigenschaft)을 중심으로 규정하지 않는다는에서 비롯되는바, 이 경우에 이도 제조물責任법을 합할·활용한다면, 損害賠償義務者에의 規則을 확증할 수 있을 것이다. 그렇지만 이에 관한 제조物責任법의 规則은 피해자가一次의 賠償義務者인 製造者를 알지 못하는 경우에 그에 관한 情報를 갖고 있거나 알려 줄 수 있는 供給者로부터 해당 情報을 얻도록 하려는 것이며, 이를 실현시키지 못하는 경우에 供給자가 중국적으로 製造者와 동일한 責任義務를 지도록 하는 것이다. 그런데 醫薬品販売에서는 醫薬品法 제10조가 損害賠償義務者, 즉 醫薬品社를 제시하도록 하고 있어, 위와 같은 보장을 필요로 하는 일반 生産物는 다른 상황이 전제되어 있다. 결국 이러한 表示를 통해 제시된 醫薬品社는, 製造物責任法에 의한 영업 準製造者로서 損害賠償義務를 지게 될 것이다.

이상에서 일벌한 바, 독일의 製造物責任法과 醫薬品法에 따른 責任主體의 範圍가 일치하지 않으며, 醫薬品에 의해 초래된 損害에 대하여 그 의약품의 實製造者가 責任을 면할 수 있다는 것이 정당화될 수 없다는 점에 문제가 있다. 醫薬品을 生産하였으나 다른 組織에 의해 流通된 후에는 비록 그 의약품의 상태 등에 영향을 미칠 수 없다할지라도 이로서 곧바로製造者의 責任을 制限할 수는 없으며, 또한 그 후에 그 醫薬品에 변경이 가해진 것이 原因이 되는 경우에 製造物責任法에서는 部品 또는 原材料의 生産者로서 동법 제1조 3항의 責任制限을 주장할 수 있는바, 生産한 醫薬品을 그 후 가공에 넣긴 것은 去來에 流通시킨 것(Inverkehrbringen)으로서 損害原因의 归屬에 일차적인 거절이 되는 것이다. 36)

그리고 指示義務(Instruktionspflicht)을 違反하여 損害가 발생한 경우, 즉

35) “Kernzeichnungspflicht”. Vgl. § 10 Abs.1 Nr.1 AMG Kernzeichnung der Fertigarzneimittel: (1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs.1 oder Abs.2 Nr.1 sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in gut lesbaren Schrift, allgemeinverständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise angegeben sind 1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen 2. ...

製造物責任法 제3조 1항의指示上の缺陷(Instruktionsfehler)에 상응하는 경우에, 의약품의생산자(Hersteller)는 그유통·판매를조직하고 있는의약품社(pharmazeutischer Unternehmer)의指示義務의違反(§ 84 Abs.1 Nr.2 AMG)에 대하여 곧바로 책임을 지지 않는다. 의약품에관한指示의不適切과 그樣態 및範圍는一般人의정당한期待에따라 그流通時點에서 그생산자에게지향되어있다. 그러나유통의연쇄를통해판매를하는 경우, 즉의약품의생산者이외의자가그유통·판매를그의이름으로인수하여消費者에게指示한義務를지는때에는생산자로서는消費者에 대한指示를완전하게마련하여야만하는것은아닐수도있으며, 단지그의약품을판매·유통시키는의약품社에게안전에관한 모든 중요한事項을알려주어야하는去來上의義務에국한될수있다. 따라서의약품의생산자는이러한義務를준수한경우에는製造物責任法 제3조에서 의미하는缺陷이없는것을당연하다. 그러나의약품社이외의의약품의 실제造者도賠償責任者에 포함시켜야할 필요성은독일의薬品法의責任體系에비추어부인하기어려울것이다.

3. 去來流通

독일의製造物責任法과薬品法 제84조에서는모두그생산물과薬品을去來에流通시킨것을責任要件으로하고있다. 그러나이概念은양자의責任體系에서동일하지않다.製造物責任法에서는생산者の領域으로부터物件이의도적으로방출된것(die willentliche Weggabe der Sache aus der Sphäre des Herstellers)을 의미하지만,的薬品法에서는이미販賣의

38) § 84 Abs.1 AMG: Gefährdungshaftung: (1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und ..., so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn ...
前段階도 위 개념에 포함하고 있다. 허용법 제4조 제1항에 의하면 거래에 유통시킨다는 것은 ‘판매 또는 그 밖의 교환을 위한 취급, 타인에게의
판매 및 그 준비와 교환을 의미한다.39) 허용법의 이러한 개념의 확장은 독자적인 수익성을 표방하는 것으로서, 허용법의 판매 이전에 이미 그 취
급에 관해 규정된 허용법의 의무를 확충하는 것이다.40) 그밖에 허용법
제84조에 따른 책임요건으로서 ‘과세에의 통행’이라는 개념을 확장하
는 것은 별다른 의미가 없다고 할 것이다. 왜냐하면 허용법 제84조 1항
2호에 의한 허용법의 의무는 별도가 규정에 적합한 사용 또는 의료
의용으로 인하여 발생한 것이어야 하는바, 이 요건은 허용법의 의무에서 일
반적으로 거래에 유통시킨 것에 상응하여, 통상적으로 허용법의 교환을써
갖추어질 것이기 때문이다.41)

4. 허용법의 국내의 판매

허용법에서도, 일체 위에서 살펴본 바와 같이, 허용법을 과세에의 통행
시킨 것을 의무로 강제의 전제로 하고 있으나, 나아가 동법 제84조 1항에서
는 ‘이 법의 효력범위에서 허용법에 교환을’라고 규정하고 있다.42)

39) § 4 Abs.17 AMG Sonstige Begriffsbestimmungen: Inverkehrbringen ist das Vorrätigkeiten
zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an
andere.
40) 따라서 제조물의 의무를 적용한다는 허용법이 제조자의 지배권을 벗어나지 않는 한
의무가 발생하지 않을 것이지만, 제조물의 의무에서 주체 설정될 적용범위에 의해서 허
용법의 의무의 구현의 의무체계상 강제를 초래하는 것은 타당하지 않다. W. Rolland, a.a.O.,
42) § 84 Abs.1 AMG: Gefährdungshaftung: (1) Wird infolge der Anwendung eines zum
Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes
an den Verbraucher abgegeben wurde und ... 여기서는 허용법의 개념은 독일 허용법에서 정의하고 있지 않다. 그러나 1961년 의약품법 제44조에 이에 관한
규정을 두는 것이 제안되었는데, “이 법률에서 허용법은 의약품을 그 자신, 다른 사람
또는 동물에 사용하기 위하여 취득하는 자다. 허용법은 의약품에 사용되는 보건 및
질병의 성의에 의한 것이라”라는 것이었다. 이 개념 정의는, 비록 다소 의미의 흐리기의 하
지만, 당시에는 물론 현재에도 근본적으로 이의가 제기되고 있지 않아 현재의 1976년
허용법에서도 적용된다. 이에 관해 상세히는 Kullmann/Pfister, a.a.O., Kza. 3800, S.12 참조.
여기에 의약품법의 '효과范围 内(um Geltungsbereich dieses Gesetzes)'라는 것은 독일의 국내(im Land)를 가리키며, '醫藥品の交付(Abgabe des Arzneimittels)'라고 하는 것은, 동법 제4조 17항에서 '定義'하는 바, 거래에 유통시킨 것의 일종으로서, 醫藥品의實體를 移轉시킴으로써 그 사실상의處分力を 타인에게 容認하는 것을 의미한다. 

결과적으로 醫藥品法的責任은 單獨 國內에서 이루어지는 醫藥品의 事件의 引渡를 要件으로 하고 있어, 의약품의 피해자가 그 醫藥品을 外國에서 구입하여 單獨 國內에서 복용한 경우, 또는 독일 國內에서 생산・수출된 醫藥品을 外國에서 구입한 후 單獨內에서 복용한 경우에 醫藥品社의 賠償責任은 생립되지 않는 데다. 이러한 要件의 限制은 生産物이 여러여에서 起来에 유통되었는지를 묻지 않는 製造物責任法과는 근본적으로 다르며, 國際私法상으로도 製造物責任法은 準據法으로 適用되는지의 여부만이 문제되는 것에 불과하다. 

나아가 위와 같은 醫藥品法의 限制은 製造物責任法 제15조에서도 동일하게 규정하고 있어, 독일 國內에서 消費者에게 交付되지 않은 경우에는 醫藥品法의 事件的 單獨의 特別規定으로 排他的으로 適用되지 않고, 따라서 製造物責任法이 적용될 것이다. 결과적으로 醫藥品法 제84조가 적용되지 않는 醫藥品들과 마찬가지로 製造物責任法의 適用이 불가피한 것이다. 그러므로 製造物責任法을 일반적으로 競合・適用하는 것이 곧바로 醫藥品社의 責任危険을 不相撓하게 확장시키는 결과를 가져오는 것은 아니라 할 것.

43) W. Rolland, a.a.O., FS für W. Lorenz, 1991, S.193, 203. 여기에서는 우선 일반적으로 율局에서 醫藥品의 買賈, 등간도배상에 의한 의약품의 病院 等에의 공급과 이를 같은 患者의 事件($47 Abs.1 Nr.2, 3 AMG), 그리고 醫藥品助言者(Pharmakonberater: $ 47 Abs.3 AMG) 등을 통한 非制的 見本購買(unverkauflicher Muster)의 師에서의 事件도 포함한다.


이다.  

5. 缺陷과 危害한 作

가. 缺陷의 概念

製造物責任法 제3조에서는 生産物이 모든 事情을 고려하여 正當하게 期待될 수 있는 安全性을 갖추지 못한 경우에 缺陷이 있는 것으로 규정하고 있으며, 醫藥品法 제84조 1항 1호에서는 '醫藥品이 規定에 適合한 使用에서 醫學의 認識에 비추어 代容될 수 있는 程度를 넘는 危害한 作용 하는 경우'에 損害賠償義務가 있는 것으로 규정하고 있다. 따라서 外見上으로는 漢字의 概念定義에 차이가 있는 것으로 여겨진다. 그레기 민 醫藥品의 危害한 作용의 代容性(Vertretbarkeit)는 그 사용자인 一般人의 安全性要請이 醫學의 認識을 기준으로 관할되는 점에 비추어 一般人은 客觀의 缺陷概念을 規準으로 하고 있다. 또한 製造物責任法에서의 安全性의 缺如도 危害性(Gefährlichkeit)을 토대로 하고 있으나 危害性 그 자체로서 곧바로 缺陷이 있는 것이 아니라. 一般人이 정당하게 期待할 수 있는 水準, 즉 社會의 受包性의 限界(Grenzen sozialer Akzeptanz)를 초과하는 때에 비로소 缺陷이 있는 것으로 관할된다. 이러한 動用的 判斷은 醫藥品

48) 여기에서 代容性이라는 用語는 "Vertretbarkeit"를 翻譯으로서 발 표자가 適合한 것이다. 此에에서 漢字들대로是 醫藥品의 聲明性 場面의 作用에 비하여 肯定的 效用이 우릴하여 그 有用性을 代容할 수 있는 受容性이 있다는 意味로 사용한다.
의 불법화된 위험성에 관하여 醫學専門의 認識을 토대로 하는 代容性의 躁越을 評단함에 있어서도 적용되는바, 醫藥品이 통상적으로 또는 그 속 성상 불가피한 副作用 등이 있다는 것만으로는 충분하지 않다는 것이 다. 나아가 製造物責任法 제3조에서는 해당 분야의 専門的 科學・技術의 水準을 언급하고 있지 않으나, 條文 제1조 2항 5호에서는 生産物을 가레에 유동시키는 時點에 科學・技術의 水準에서 認識할 수 없었던 缺陷에 대하여는 製造者が 免責될 수 있도록 규정하고 있다. 그러나로 一般人의 安全性에 대한 正當한 期待는 管理과 연계되어 解釋되는 한, 醫藥品法 제84조와 製造物責任法에서의 缺陷判斷의 規準은 근본적으로 다르지 않다고 할 수 있다.④)

나. 缺陷의 類型

製造物責任法 제3조는 生産物이 어떠한 缺陷에 의하여 발생하였는지에 관하여 구별하지 않고 있으나,⑤) 일명 不法行爲法에 의한 生産者責任에서

④) 醫藥品의 危害的 作用(schädliche Wirkungen)은 醫藥品 消費者の 健康에 불리한 影響을 주는 副作用(Nebenwirkungen)과 다른 藥物과의 相互作用(Wechselwirkungen)을 의미한다. Vgl. Kullmann/Pfister, a.a.O., Kza. 3800, S.22; § 4 Abs.13 AMG Sonstige Begriffsbestimmungen: (15) Nebenwirkungen sind die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden unerwünschten Begleitscheinungen, 醫藥品의 代容性은 醫


§ 3 ProdHaftG Fehlent: (1) Ein Produkt hat einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere a) seiner Darbietung, b) des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, c) des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde, berechtigerweise erwartet werden kann, (2) Ein Produkt hat nicht allein deshalb einen Fehler, weil später ein verbessertes Produkt in den Verkehr gebracht wurde.
類型化된 결함에 따라 판단될 수 있다.\textsuperscript{52} \text{한국약품법}에서도 이에 상응한 결
함을 성공한 기초로 하고 있다. 동법 제84조 1항 2호에서는 '약물의 \textit{認識}에
상응하지 않는 \textit{標識}, \textit{專門情報} 또는 \textit{使用情報}로 인하여 \textit{損害}가 발생한 경
우'를 규정하고, 동조 3항에서 '발생과 \textit{製造}의 영역에서 \textit{實在}\textit{的} \textit{危害}인
\textit{作用}'을 규정하고 있다.\textsuperscript{53} 따라서 \textit{製造}에 따른 \textit{設計}상의 \textit{결함
(Konstruktionsfehler)}에 해당하는 것은 \textit{製造}의 \textit{開発}에 포함되는바, \textit{製造}
상의 \textit{ 결함(Fabrikationsfehler)}과 함께 \textit{製造} 제84조 3항에, 그리고 \textit{指示}
상의 \textit{ 결함(Instuktionsfehler)}은 동조 제1항 2호에 규정된 것으로 파악할
수 있다. 특히 \textit{指示}상의 \textit{ 결함과 관련하여서는, \textit{製造} 제3조 1)에
서 \textit{結합} \textit{製造}의 \textit{表示(Darleitung)}를 기준으로 하는 것과 달리, \textit{結합} \textit{情
報의 \textit{指示}가 \textit{製造}의 \textit{標識} 등 \textit{實在} \textit{媒體} \textit{領域}에 \textit{結合}되거나 \textit{結合}
\textit{的} \textit{科學}의 \textit{内容}에 \textit{結合}되어 있다.\textsuperscript{54} 따라서 \textit{醫學의 \textit{認識}에 상응하는지라는 \textit{結合}
\textit{製造} \textit{消費者}에게 \textit{結合}된 \textit{認識} \textit{能力}을 \textit{結合}으로 \textit{結合}할 수 없으므로, \textit{製造} \textit{添附

\textsuperscript{52} Taschner/Trietsch, § 3 ProdHaftG, Rn. 5 ff.; Esser-Weyers, a.a.O., § 55 a III 2, Vgl.
Kötz/Wagner, a.a.O., Rn. 401.

\textsuperscript{53} § 84 AMG Gefährdungshaftung: (1) 1. 2, der Schaden infolge einer nicht den
Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden \textit{識別}, \textit{Fachinformation}
oder \textit{Gebrauchsinformation} eingetreten ist, (2) 3. (3) Die \textit{Ersatzpflicht} des
pharmazeutischen Unternehmens nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist ausgeschlossen, wenn nach
den Umständen davon auszugehen ist, dass die \textit{結合} \textit{的} \textit{製造} \textit{薩}

\textsuperscript{54} \textit{製造} 제84조 1항 2호의 \textit{指示義務는 \textit{標識(Kennzeichnung; Packungsaufdruck: vgl. § 10
AMG), \textit{專門情報(Fachinformation: vgl. 11a AMG) 또는 \textit{使用情報(Gebrauchsinformation:
Beipackzettel: vgl. 11 AMG)에 \結合}되어 \textit{結合} \textit{的} \textit{製造}의 \textit{標識}에 의해 \結合}되고,\textit{指示}상의 \textit{的} \textit{結合}은 \textit{的} \textit{結合}
（Irreführungsverbot: § 8 AMG), \textit{醫學} \textit{製造}의 \textit{標識} 등 \textit{實在} \textit{製造}의 \textit{標識}
제82조 2항을 \結合}하는 \textit{的} \textit{製造}에 \結合}되어 \textit{結合} \textit{的} \textit{製造} 제5조에서 \textit{的} \textit{結合
\textit{的} \textit{製造}의 \textit{標識} \textit{的} \textit{製造} \textit{添附}

\textit{結合}
文이 의약품법 제11조 1항에 반하여 一般的으로 理解될 수 없는 경우에도 醫學의 認識에 상응하는 한 통법 제84조 1항 2호에 해당하지 않는 다. 이에 관한 獨逸 立法者의 의도는 醫藥品의 醫學의 認識에 따라 사 용되도록 하여 醫學의으로 代容性이 없는 損害가 발생하지 않도록 하려 는 것으로서, 醫藥品社가 해당 醫藥品을 科學的으로 처리하면서 확증된 분가결한 豫防措置規律을 제시하지 않아 損害가 발생하는 것을 방지하려 는 것이다. 즉, 醫藥品法 제84조 1항 2호는 醫學의으로 인식된 危險이 指 示되지 않은 경우에 적용되는바, 등 조항 제1호를 补定하는 規定이라고 한다. 또한 醫學의 認識의 essence는 去去에 유통시킨 時點(zur Zeit


56) "Zur Ergänzung der ersten Alternative" Vgl. Kullmann/Pfister, a.a.O., Zsa, 3300, S.35. 그러지 만 이러한 獨逸 立法者의 處方に 設定이 있는 지적은 Kullmann/Pfister, a.a.O., Zsa, 3300, S.37 참조. 이와 달리 使用情報은 또한 醫藥品法 제11조 1항에 봉 一般 醫藥品에 複録되어야 하며, 개별적으로 상술된 모든 事項은 一般的으로 理解할 수 있도록 獨逸語로 작성되도록 규정하고 있다. Vgl. § 11 Abs.1 AMG Packungsbeilage: (1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und nicht zur klinischen Prüfung oder zur Rückstandsprüfung benutzt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Übersicht "Gebräuchsinformation" in deutscher Sprache und in gut lesbaren Schrift enthalten muss: ... . 따라서 指示義務에 요구되는 바는 醫藥品의 危険의 作用 및 그 밖의 使用과 관련된 健康상의 모든 難渉한 事項들을 豫防하고, 常見の 醫藥品 使用者를 기준으로 理解되어야 하는 것으로서, 使用情報은 醫療専門人에게만 興味될 수 있는 통법 제84조 1항 2 호에 해당하는 것이다. 경과적으로 醫藥品法의 指示義務는 製造物責任法의 指示義務의 缺陥 判斷과 근본적으로 구별되지 않는다는 견해는 W. Rolland, a.a.O., FS für W. Lorenz, 1991, S.193, 206 f. 참조. § 11 Abs.1 Nr.1 AMG Packungsbeilage: (1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs.1 oder Abs.2 Nr.1 sind ... enthalten muss: 1. die Bezeichnung des Arzneimittels: § 10 Abs.1 Nr.2, Abs.1a und Abs.10 Satz 3 findet entsprechende Anwendung, 2. ... , § 10 Abs.1 Nr.2, Abs.1a u. 10 AMG Kennzeichnung der Fertigarzneimittel: 2. die Bezeichnung des Arzneimittels: sofern das Arzneimittel unter gleicher Bezeichnung in mehreren Darsehungsformen oder Stärken in den Verkehr gebracht wird, muß dieser Bezeichnung die Angabe der Darreichungsform, der Stärke oder der Personengruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, folgen, es sei denn, daß diese Angabe bereits in der Bezeichnung enthalten ist, 1a) Bei Arzneimitteln, die nur einem arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, muß der Angabe nach Absatz 1 Nr.2 die Bezeichnung
des Inverkehrbringens) als Voraussetzung für die Anwendung der Verpackungsverordnung. 57) 

Nun aber erreicht der Begriff des Verpackungsverbotes eine besondere Bedeutung. Er bezieht sich nicht auf den einzelnen Packungsbeilagen, sondern auf die Gesamtheit der Verpackungsbeilagen, die in Beziehung zueinander stehen. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, die Bedeutung der Verpackungsbeilagen für die Verpackung zu beachten. 58) 

1. Der Verpackungsbeilage ist eine Bestimmung, die in der Verpackung enthalten ist, die die Verpackungsbeilagen für die Verpackung festlegt. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, die Verpackungsbeilagen zu beachten, die in der Verpackung enthalten sind. 59) 

2. Die Verpackungsbeilagen sind Bestimmungen, die die Verpackung festlegen, die die Verpackungsbeilagen für die Verpackung festlegen. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, die Verpackungsbeilagen zu beachten, die in der Verpackung enthalten sind. 60) 

3. Die Verpackungsbeilagen sind Bestimmungen, die die Verpackung festlegen, die die Verpackungsbeilagen für die Verpackung festlegen. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, die Verpackungsbeilagen zu beachten, die in der Verpackung enthalten sind. 61)
로 하면 제 3 3조의 1항, 2항에 의한 보호를 받을 수 있는 것으로 여겨질 수 있다. 그러나 질병의 의도에 의존되어 있는 대부분의 사람들은 통상 신체적, 심리적으로 해당 약물의 적절하게 사용할 수 있는 상태에 있지 않다는 특별성을 고려하여야 하며, 또한 약물은 다른 일상의 생활 중에서의 기호품과 달리 고도의 유해된 위험성( Nutzungsrisiko)을 내포하고 있으므로, 약물에 관한 위험 책임은 마련하고로서도 규정에 적합하지 않은 모든 사용을 소비자에게 부담시키는 것은 타당하지 않다. 이러한 관점에서 독일법정은 약물법 제 84조 1항, 2항에서 만 규정에 적합한 사용을 요건으로 하지만 그 밖의 책임에서는 이를 제한적으로 하고 있지 않으며, 나아가 실무에서도 이러한 관점에서 양자의 규정을 복합적으로 조화시키는 판단을 하고 있는 것으로 여겨진다. 즉, 규정에 적합하지 않게 약물이 사용된 경우에도 그 적합한 사용에 관하여 불충분한 지시 (unzureichende Instruktion)가 있었던 때에는 동법 제 84조 1항, 2항에 의해 약물판의 책임을 인정한다. 독일법정은 ‘그 자체로서 의심의 여지는 없지 않은 약물에 관한 설명이 필요하지 않으면서 규정에 반하는 이용으로 발생하는 위험에 관하여 약물판은 책임을 가지’의무가 있다고 한다. 이러한 결과는 제 3 3조의 1항, 2항의 해석에서도 도출될 수 있다.

50) 약물법에서 규정에 적합한 사용은 약물의 포장, 약물내용, 제조일, 포장물의 지시에 따르는 사용을 의미하며, 또한 약물판사가 수익자에 대한 의료상의 행동( Therapiegewohnheiten)에 의하거나 약물판사가 이를 알았거나 알았어야만 하지만 배제되지 않고 일부 의료업무에 의한 행위여지는 것도 포함한다. 그러므로 예를 들어 약물판사가 유동시장 어느 약물판사가 판매된 인물에 대한 사용의 적합성을 이행하려고 하지 않으면서 그 후에 이를 사용하지 않는다는 사례에 의한 경우에는 지시를 수반하여 부담하는 경우에는 책임이 배제될 수 없는 것이다. Vgl. Kullmann/Pfister, a.a.O., Kza, 3800, S. 22.


는 것이다. 따라서 일반 생동물이나 의약품의 제조자는 통상적인 오용의
위험을 적절하게 지시하였다면, 제조자로서 정당하게 고려할 필요가 없는
오용을 인정할 수 있을 것이다. 그밖에 규정에 적합하지 않은 사용을 있
는 경우에는 피해자에게도 과실이 있다는 점이 고려된다(Mitverschulden:
§ 6 ProdHaftG, § 85 AMG). ②)

6. 賠償責任의 範圍

가. 人的 損害

독일의 제조물책임법과 의약품법은 모두 이의 損害의 賠償責任을 인정
하고, 또한 總括的責任界線(globale Haftungsbegrenzung)를 정하고 있다.
제조물책임법 제10조에서 總額 最高額을 규정하고 있으며, 의약품법 제88
조 2호에서는 總額 最高額과 最高 年間定期金을 규정하고 있다. ③)

그러나 나아가 醫藥品法 제88조 1호에서는 個人의 死亡과 被害의 責
任限度(Einzelfalllimitierung)를 규정하고 있으며, 또한 同法 제84조 1항 1호
에서는 賠償責任의 基本要件으로서 "些少하지 않게 侵害된(not

②) 그럴지만 이러한 고려에 의해서도 第3항에 의한 被害이 개입되는 경우에는 醫藥品法
에 의한 責任責任이 製造物責任과 완전하게 일치되지는데, 암자의 總括의 適用은
製造物에 의한 責任界線을 다소간 확장하는 결과를 가져오게 된다. Vgl. W. Rolland,

③) § 10 ProdHaftG Haftungshöchstbetrag: (1) Sind Personenschäden durch ein Produkt oder
gleiche Produkte mit demselben Fehler verursacht worden, so haftet der Ersatzpflichtige nur
bis zu einem Höchstbetrag von 85 Millionen Euro, (2) Übersteigen die den mehreren
Geschädigten zu leistenden Entschädigungen den in Absatz 1 vorgesehenen Höchstbetrag, so
verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in dem ihr Gesamtbetrag
dem Höchstbetrag steht. § 88 AMG Höchstbeträge: Der Ersatzpflichtige haftet, im Falle
der Tötung oder Verletzung eines Menschen nur bis zu einem Kapitalbetrag von 600,000
Euro oder bis zu einem (Renten)betrag von jährlich 36,000 Euro, 2. im Falle der Tötung oder
Verletzung mehrerer Menschen durch das gleiche Arzneimittel unbeschadet der in Nummer 1
bestimmten Grenzen bis zu einem Kapitalbetrag von 120 Millionen Euro oder bis zu einem
Rentenbetrag von jährlich 7,2 Millionen Euro. Übersteigen im Falle des Satzes 1 Nr. 2 die
den mehreren Geschädigten zu leistenden Entschädigungen die dort vorgesehenen
Höchstbeträge, so verringer sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in
welchem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht.
unaerheblich verletzt)" 것을 요청하며 하고 있어. 64) 製造物責任法에 비하여
賠償限界의 차이를 보이고 있다. 65) 그렇지만 이러한 차이는 구체적인 상
황에서 임시 단점이 복합적으로 작용할 것이므로 근본적으로 다르다고 단
정하기 어렵으며. 醫薬品法 제84조의 少額條項(Bagatellklausel)으로 인한
製造物責任法의 차이도 또한 生産物의 缺陷으로 인한 過少한 人的 損
害의 立証에 있어서 그 가능한 原因들의 複合性으로 말미암아 사실상 실
익이 없다고 할 수 있다. 66)

그밖에 2002년 損害賠償法 規定에 관한 改正法律에 의해 身體侵害의
 경우에 非財產的 損害에 대해서도 公平한 金錢的 補償을 받을 수 있도록
보완하여 製造物責任法 제8조 2문이 신설되였으며. 67) 이하에서 살펴보듯
이 醫薬品法 제87조에도 동일한 문구가 추가·신설되었다.

나. 物的 損害

醫薬品法 제84조에서는, 製造物責任法 제11조가 일정 限度의 被害者 自

64) 이는 演革의 으로 로마법의 法原則인 "minima non curat praetor"에 소요된다. 오늘날 이
에 관한 解釋로서는 흔히 "社會的으로 相當한 侵害는 排除된다"고 하고 있으나 그
限界에 관하여 不定적으로 상속하게 되는限界가 있다. 독일의 형법 规定로서, 사고를
아기한 유전자나 교통사고의 지점으로부터 일시하는 경우에 運輸許可의 排除要件의 하
나로서 이 정도로 작은 侵害은 요청으로 하는바(vgl. §§ 142, 69 Abs.2 Nr.3 StGB), 이에
관한 解釋에 의하면 "醫師의 助力을 필요로 하지 않는 경우" 내지 "身體의 安寧에 重大
한 侵害가 없는 경우"를 들고 있다. 그러나 主観的 過放松 해석된다. 이에 비추어 가벼
은 不快症狀, 短命한 皮膚損傷 및 散髮. 일시적인 알리지 반응(allergische Rektion)은 사

S.70, 71 참조.

커다란 차이가 발생할 여지가 있다. 製造物責任法에서는 生産物의 非正確的 利用者 뿐
만 아니라 그 밖의 제3자도 生産物의 目的으로 피해를 입은 경우에는 賠償責任이 성립
한다. 그렇지만 醫薬品法 제84조는 해당 醫薬品의 非正確的 使用者만을 보호하는 것으
로 해석될 여지가 있다. 그중인 醫薬品을 服薬에 忍観한 飲酒者로부터 吸収된 제3자에
대해서는 賠償責任이 없게 될 것이기 때문이다. Vgl. Lorenz/Canaris, a.a.O., §§ 84 VI 2 c).

67) § 8 ProfHifG Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung; Im Falle der Verletzung des
Körpers oder der Gesundheit ist Ersatz der Kosten der Heilung sowie des
Vermögensschadens zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, daß infolge der Verletzung
zeitweise oder dauernd seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert ist oder seine
Bedürfnisse vermehrt sind, Wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, kann auch
eine billige Erschließung in Geld gefordert werden.
己負擔을 두고서 物의 損害의 賠償을 인정하는 것과 달리. 物的 損害의 賠償을 전히 인정하지 않고 있다. 藥物品에 의한 損害는 우선적으로 생
명, 신체. 신체에 대한 人の 損害가 우선되지만 物의 損害가 본질적으로
배제되는 것은 아니다. 예를 들어 缺陃 있는 軟膏劑(ehlerhafte Salbe)의
복이 손상되는 경우, 또는 危害的 向精神性 藥物品(schädliche Psycho-
pharmaka)의 복용으로 起産이 발생하여 교통사고가 발생하거나 타인 또
는 물건 등을 손상하게 되는 경우 등을 상정할 수 있을 것이다. 물론 へ
자에의 사례는 製造物責任法에 物의 損害에 대한 自己責任의 界界를 규정
하고 있는 한, 사실상 차이가 없을 것이다. 휴자와 사례에서와 같이 附
加의 損害가 발생한 경우에는 物的 損害의 賠償責任을 判하지 않고 있으
며, 나아가 些少한 損害를 배제하는 醫藥品法 제84조는 製造物責任法에
비하여 심각한 차이를 보인다.⑩)

7. 效能  없는 醫藥品

生産物의 效能이 결여되어 발생한 損害에 관하여 獨逸 判例는 不法行
為法에 의한 生産者責任을 인정하였다. 이는 生産物의 效能 缺如를 缺陃
으로 인정한 것인바. ‘특정 危陃에 대한 單一 法益의 保護가 곧 生産物의
使用目的’가 되는 경우에,⑪ 그 생産물의 使用者가 그 效能의 標識을 신
뢰하여 效能 있는 다른 生産物을 사용하지 않고 損害를 豫防하기 위한 다
른 措置도 취하지 않아 損害가 발생하였다면 그 生産物의 缺陃을 인정할
수 있다는 것이다. 이러한 관점은, 學理의으로 적지 않은 문제점이 있으

⑩) Vgl. § 11 ProdHaftG Selbstbeteiligung bei Sachbeschädigung: im Falle der Sachbeschädigung
hat der Geschädigte einen Schaden bis zu einer Höhe von 500 Euro selbst zu tragen.

같은 차이가 양자의 責任體系에 근본적인 不一致를 의미하는 것은 아니라는 견해는 W.
2 c).

⑫) Vgl. "der Schutz bestimmter Rechtsgüter gegen bestimmter Gefahren gerade den
Gebrauchszweck des Produkts darstellt": "Apfelschorf-Derosal-Fall" BGHZ 80, 186;
"Apfelschorf-Benomyl-Fall" BGHZ 80, 199; "Dachfolic-Fall" BGH, NJW 1985, S.194.
나. 71) 製造物責任法에서도 받아들여 질 수 있는 것으로 여겨진다. 72)

이와 달리 藥品法 제84조에서는 藥品의 效能 缺如(Wirkungslosigkeit eines Arzneimittels)로 인한 損害賠償請求権을 인정하지 않는 견해가 지배적이다. 즉, 效能이 없는 것은 危害의 作用(schädliche Wirkungen)과 同等될 수 없다는 것이다. 73) 이에 대하여 동법 제84조 1항 1호에서 규정한 概念의 形式的 解釋에 담겨 있는 法律的 保護目的을 상실시키는 것은 타당하지 않으며, 獨逸聯邦法院(BGH)의 判決에서 고려된 바가 藥品의 경우에도 適用되어야 한다는 견해가 있다. 74) 이에 따르면責任法의 觀點에서는 過剰으로 조제된 藥剤로 말미암아 환자가 사망하는 경우와 製造過程에서 藥效이 없게 된 경우는 구별할 수 없다는 것이다. 그밖에 일정 類型의 藥品에 警備責任의 適用을 배제하는


8. 개발위험

독일 製造物責任法은 開発危険(Entwicklungsrisiken)에 관한 責任을 인정하지 않고 있다. 오히려 동법 제1조 2항 3호에서 製造者の 免責事由로 규정하고 있다. 77) 그러나 醫藥品法 제84조 3항에서는 '제1항 제2문 제1호에


다른 의약품사의 무상이의를 상황에 따라 의약품의 위험한 작용이 개발
과 제조의 영역에 그 원인이 없는 것으로 여겨지는 때에는 배제된 것으로
규정함으로써, 우선 개발이라는 문구에 비추어 개발위험에 대한 책임
을 인정하는 것은 명확하다. 78) 그렇지만 그 판단의 태도에 관하여는 명시
으로 규정하지 않아 의문이 제기된다. 이에 관하여, 위에서 살펴본 바와
같이 '의약품을 과거에 충돌시킨 때'를 기준으로 하여 형식적으로 제조물
책임에서의 동일하게 파악하는 경우에는, 의약품법 제84조의 책임
에서 개발위험에 대한 책임을 부인하게 된다. 79) 이러한 결과는 의약품법
의 원칙 및 이론, 그 이론에 비추어 수긍될 수 없는 것이다.

위험책임의 경계 및 이론에서는 일반적으로 위험호환성의 가능성
(Erkenntbarkeit des Gefahrenpotentials)은 수사의 요건의 표준에 되지 못하는
것이므로, 이를 때로서 인정하기 위해서는, 제조품책임에서와 같이,
그에 관한 법적 규범 필요로 한다. 그러나 의약품법에서는 이러한 예
외를 두고 있지 않으며, 또한 의약품은 본질적으로 의제되지 않았거나
인식할 수 없는 위험한 작용이 중요한 문제가 되는바, 최신 의학 수준에
따른 대중의 의학적 요소와 이론적 검토가 이루어져야 한다. 80) 따라서 개발위험에 대한 책임

78) 의약품법 제84조는 그 표재에서 위험책임(Gefährdungshaftung)이라고 정확히 표현하고
있다. § 84 Abs. 3 AMG Gefährdungshaftung: (3) Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen
Unternehmers nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen
davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ohne Unzulänglich
im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben. 그러나 의약품법 제84조가 봉래의 의
계의 위험책임을 실제로 규제하고 있는데에 관하여는 의문이 제기될 수 있다. 그렇지만
의 규정은 위험한 작용과 허용 가능한 소비자환경에 대한 안전을 결정시하고 있는
바, 최소한의 위험과 무관한 의약품사의 객관적 책임을 정하고 있는 것으로서 그 경계의
문제에 의해 달리 파악될 것은 아니라고 할 수 있다. "Eine verschuldsunabhängige

vom W. Rolland, a.a.O., FS für W. Lorenz, 1991, S. 193, 207, Fn. 40); 그밖에 절론적합면을
기준으로 하려는 견해(1. Deutsch, VeraR. 1979, S. 687: D. Medicus, Gedanken zum
화사대학교 법학연구소), 4권, 3호(1999, 10.); 101, 109번 이하.

Lorenz/Canaris, a.a.O., § 86 VI 2 b); Kullmann/Pfister, a.a.O., Kga, 3800, S. 33: "Insbesondere
ist die für die Verbreitung sehr maßgebliche Frage der Revisibilität von Nebenwirkungen
nach dem neueren Stand der medizinischen Wissenschaft zu beurteilen."

任을 제한하는 것은 위험責任의原理에 따른責任規律의olation한 藥品法의趣旨을 왜곡하는 것이 된다.87) 이러한 관점에서 藥品이 거래 유동된時點과 被害事故에 관한法院의審理에 이어지는時點을 유기적으로 고려하는 견해가 유력하게 받아들여지고 있다. 즉, 事實審的最終口頭結論時點에 알려진바를去와에 유통시각時點으로 適及·投影하여回想起의으로判斷하는 것이다.88) 이에 의하면 藥品은 유통시간당시에는인식하지 못하였던 危害한 作用이 事後에 알려진 경우에 그러한 危害性을 당시에 인식하였더라면 그 밖의 다른 藥品이 공급에 비추어 감수할 수 있었을 것인지의 여부. 즉 그러한 危害한 藥品은 당시에許可할 수 있었는지의 適及하여判斷하는 것이다.89) 따라서 유통개시되는당시에 이미 危害한 作用이 없이 동일한 또는 유사한 효과를 갖춘 藥品이 있었다면 判斷을 事後시간 藥品은 缺陷이 있는 것이다. 그렇지만 어느 藥品이 代案의治療薬를 인식할 수 없는 상황에서 代替性이 있는 것으로판단되어 유통되었으나 그 후에 判斷을 事後시기지 않거나 본질적으로위함된 判斷만을 야기하는 다른 藥品이 개발·유통되어事後의判斷時點에는 더 이상 야기되지 않는, 종래의 藥品에 의해 야기된 損害에 대 해 藥品社에 賠償責任을 지을 수는 없다.90)
그리고 여기에서의 화물의 위험한 작용은, 거래에서 확전된 후에 발생한 사정에 기인하는 경우, 예를 들어 약국이나 병원, 소비자가 잘못 보관하거나 의사 등이 허용함으로써 발생하는 때에는 인정되지 않는다. 그럴지만 환자의 특별한 상태에 의해 위험한 작용이 발생하는 경우, 예를 들어 인감 접촉을 하였으나 반응이 현저되지 않아 방지하려던 경우가 발생한 경우에 해당 되는 경우에 의한 화물의 개발과정에서 그러한 화물의 위험한 작용은 인정될 수 없었을지라도 책임이 설립된다. 또한 피해 발생의 원인(Mitverursachung)을 이루는 경우에도 여기의 위험한 작용은 인정된다. 나아가 대용적이 인정된 정상적인 다수의 상이한 화물들이 복합적으로 작용하여 피해가 발생하는 경우에도, 의약품의 개발과정에서 다른 의약품과의 상용 작용(Wechselwirkungen)은 연구, 검토되어야 하며, 그 후에도 약물 및 화물의 사용사고에 대한 정보의 제시사항에 해당되므로(§§ 11, 11a AMG), 개발영역에서 발생한 위험한 작용이 된다.

9. 立証負擔

독일 제조물責任法은 제1조 4항에서 立証負擔에 관해 독자적인 규율을 하고 있다. 제1항에서는 청통적인 규율에 따라 請求權을 근거지우는 事情은 被害者가 證明하도록 하고서, 生產物을 거래에 유통시킨 것과 그 時點에 缺陷이 있었다는 점에 관하여는 製造者에게 免責의 立証을 부과하고 있다.60) 醫藥品法 제84조도 被害者가 請求權을 근거지우는 事實을 立証하

---

85) Vgl. Kullmann/Pfister, a.a.O., Kza. 3800, S.32
86) § 1 Abs.1 ProdHafG Haftung: Für den Fehler, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden trägt der Geschädigte die Beweislast. Ist streitig, ob die Ersatzpflicht gemäß Absatz 2 oder 3 ausgeschlossen ist, so trägt der Hersteller die Beweislast.
여야 한다는 원칙에 따라 규정되어 있다. 즉, 피해자는 약품의 작용하지 않은 인체에 대한 약품의 발생을 입증해야 한다. 또한

지시사항에 해당하는 제84조 1항 2호의 사항, 즉 적당한 지시가 있었다면, 발병이 발생하지 않았으리라는 것도, 피해자로야 한다.

그러나 이러한 주입되어 있듯이, 일반 약품은 물론 약품의 경우에도 위와 같은請求權의 요건사항을 피해자가 입증한다는 것은, 대개의 경우 그

事情들이 영업의 영역에서 이루어지며 그러한 사항을 규정하기 위해서는 해당 분야의 특별한 전문지식을 필요하므로 결코 용이하지 않다. 결국

부상자의 이러한 입증이란에 직면하여, 법의 행위에 의한, 약품의 부상의

법리에서부터 입증의 경감(Beweiserleichterung)의 조치가 취해져 있는바. 증

거와의 근접성(Nähe zum Beweisgegenstand)을 고려하고 예외적으로는

의의관계의 입증의 경감을 전환시켜왔다. 이러한 부상사례의 방침이 약품

責任法과 약품의 경우의 어느 정도 반영될 수 있는지는 명확히 확정되어 있

지 않다. 다만, 무과실의 위험(difficulty) 또는 이에 가장되는 책임의 경우로서

무과실責任에서 따른請求權에 관한 입증에서보다 피해자에게 가중된 입증

의무를 지우는 것은 적정한 해결이 될 수 없을 것이다. 그러므로 우선 약

품의 특성에 따른 입증에 관한 입증에서 보다 피해자에게 가중된 입증

의무를 지우는 것은 적정한 해결이 될 수 없을 것이다. 그러므로 무과실의

責任에 따른請求權에 관한 입증에서 보다 피해자에게 가중된 입증의

무과실의 경우에서 개별 사례의 구체의 적당성을 고려하여 의무의

범위에서 예를 들어 -의의의 경감(Beweis des ersten Anscheins)을 비롯한 그 밖의 승인된

법리의 신중한 적용이 모색될 수 있을 것이다. 그리고 약품의 제84조 1항

2호에는 종래의 특별법 제823조에 따른, 법의 행위의 정당성은 제작자에 의한

의무의 경감이 적용되어야 할 것이다. 

근본적으로는 약품의 사례과 약품의 제84조의 입증의 경감에 관하여

는 적지 않은 관리가 있다. 약품의 사례과 제1항 4항과 동조 제2항 1. 2호

에 의하면, 제조자가 생물계 물을 물로 유통시키지 않았다는 것과 그 시점에 결함이 없었다는 것을 입증하도록 하고 있다. 이와 달리 약품상법에 의하면 원칙적으로 피해가 그에 관한 입증을 하여야 한다. 그렇지만 동법 제4조 제1항의 변호사도 제조물상해가 제1조 4항의 규율과 완전히 일치시킬 수는 없을지라도 생산상민의 법리는 수용함으로써 상당한 부분에서 접근, 수렴할 수 있는 여지를 갖고 있다. 또한 의약품법 제4조 3장에서 개발위험의 책임을 인정하는 이상, ‘약품을 유통시키기 시점에서의 결함의 존재’에 관한 증명이 중요시되지 않을 수 있으므로 이에 관한 제조물상해가의 입증규범이 무의미할 수 있다는 점도 고려되어야 한다.

나아가 2002년 독일에서는 약품상상해의 입증규범에 관한 대폭적인改正을 하였는데, 이에 관하여 이하에서 일별한다.

Ⅳ. 獨逸醫藥品法의 2002年 改正事項

1.改正目的과 主要事項

獨逸은 2002년 ‘責任法 規定들에 관한 第2次 改定法律’에서 약품상법의 제84조 이하에 인정의 補完을 시도하였다.  


90) 이改正法律의 목적은 다음과 같다. 獨逸民法典의 不法行為 및 그 損害賠償에 관한 原則은 1990년 1. 1부터 시행된 이후 거의 변경 없이 유지되어 왔다. 또한 변화된 현실 상황에 대응하여 獨逸民法典의 해양 규정이 지난 고도의 抽象性을 바탕으로 解決 내지 批判에 의한 法의 發展의 形態를 통하여 상당한 解決을 시도하여 왔다. 그러나 이러한 해결도 法規定 자체로서 도모할 수 없는 범위에 이르게 되었고, 損害賠償法에서의 이러한 현상, 특히 기술적 발전에 의한 변화는 시간이 지남에 따라 더욱 심각하게 되었 다.改正法律은 이러한 責任의 欠損(Haftungslücke) 내지 부분적인 正義의 缺損
AIDS에 감염된 혈액製剤(Blutpräparate)에 의한 심각한 사고와 관련하여 제기된 여러 상이한 문제들에 대해 醫藥品 損害者에의 法的 地位를 改善하려는 것이다. 91) 핵심적 개별내용은 醫藥品責任에서의 立證滅減 및 情報案內請求權(Auskunftsanspruch)에 관한 것이다. 특히 후자의 請求權은 醫藥品社는 물론, 頭部 管制官廳에 대하여도 행사할 수 있도록 함으로써, 의약품 피해자가 그의 損害賠償請求權을 訴訟에서 貫徹할 수 있는 可能性을 제고시켰다(Artikel 1 Nr 1 u. 2). 92) 또한 의약품 사용자에 유리하도록 일련의 立證輕減를 도입하고 있다. 즉, 製造物責任指針과 일치하여 醫藥品의 危害の 效力(schädliche Wirkungen)이 開發 또는 製造의, 領域에서(em Bereich der Entwicklung oder der Herstellung) 그 原因이 있는 것에 관한 立證負擔을 醫藥品社에 轉換시키고 있다. 그리고 因果關係의 證明에서 의약품 사용자의 立證困難을 輕減시키기 위하여 環境責任法(Umwelthaftungsgesetz)을 모델로 하여 일정 사안들에 因果關係의 推定(Kausalitätsvermutung)을 도입하는바, 醫藥品이 개별 사안의 所謂에 따라서 損害를 야기하기에 적합한 경우에 因果關係를 推定하는 것이다. 그밖에 醫藥品法에서의 損害賠償請求權의 實體的 要件은 변경 없이 유지된다. 93)

(Gerechtigkeitsdefizite)을 제거하는데 목적이 두고 있다고 한다. BT-Drs. 14/7752, Begründung, A, I, I.


93) 이러한 방식을 통해 損害를 입은 의약품의 使用자의 特別한 立證狀況의 困難을 고려
2. 個別의 内容

위에서 언급한 바와 같이, 2002년 損害賠償法 規定에 관한 改正法律 제1조에서는 醫藥品法의 改正事項을 규정하고 있는바, 그 주된 내용은 醫藥品 被害者의 立證狀況을 改善하는 것이다. 이 목적을 위해서 특히 立證輕減을 醫藥品社와 監督官廳에 대한 情報案內請求權에 의해 보완하고 있다. 그리고 개정법률이 非財產的 損害에 대한 無過失의 賠償責任을 도입한 것은 醫藥品 被害者의 法的 地位를 부가적으로 강화하는 것으로서 醫藥品責任의 영역에서 그 중요한 역할을 한다(§ 87 S.2 AMG).

가. 開發・製造領域의 立證轉換

개정법률 제1조 제1a호에 의해서 醫藥品法의 기존 제84조는 제84조의 제1항이 되며, 제2문 1호의 “그리고 開發 또는 製造의 領域에 그 原因이 있는 경우”를 削除하고 다음과 같이 동조 제3항으로 變更하였으며, 제1항 에 이어 제2항이 追加・新設되었다.94)


94) § 84 AMG a.F. 損害賠償法: ... Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn 1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben oder 2. ...
개정 제84조 제3항은 “제1항 제2문 제1호에 따른 의약품사의 재잡義務는 상황에 따라 의약품의 위험한 작용이 발생과 제조의 영역에 그 원인이 있지 않은 것으로 여겨지는 때에는 배제한다”고 규정하고 있는바. 기존 제84조 2 문 1호 후단부의 문구의 변경은 의약품법 제84조의 새로운 제3항과 관련하여 해석되어야 한다. 즉, 의약품의 위험한 작용이 발생 또는 제조의 영역에 그 원인이 있다는 것에 관한 주장 및 단계의 부담이 전환된다. 기존 규정에 의하면 이러한 상황은 의약품 사용자에 의하여 주장이나 단계되어야 하는 반면, 개정 이후에는 선박의 영역의 증명(Feilertbereichsnachweis)은 의약품사에 부과된다. 이로써 신설 제3항에 의한 선박 영역의 요구(Feilertbereichsforderung)는 재잡請求를 무력화시키는 처벌으로 (zu einem anspruchsvollen Umstand) 배제될 것이다. 즉, 의약품사의 주장 및 단계의 부담은 의약품사가 위와 같은 사항을 증언하여야 하며. 이에 관해 다루어지는 경우에는 의약품의 위험한 작용이 제조 및 제조의 영역에 그 원인이 없는 것을 주장하여야 한다. 이는 위험영역에 관련해서 (unter dem Gesichtspunkt der Risikosphäre) 의약품 사용자로부터 주장되며, 다루어지는 경우에 진의되어야 하는 방법이 어느 영역에서 발생하였는지에 관한 진의부담을 제조자에게 할당하는 것이다.⑨5)

나. 因果關係의 推定

그리고 개정법 제1조 제1b호에서는 의약품 사용자가 因果關係를 증명함에 있어서 직면하는 困難를 경감시키기 위하여 제84조 제2항을 신설하여, 의약품사가 反証할 수 있는(widerlegbare) 因果關係의 推定(Kausalitätssvermuthung)을 도입하였다. 이는 獨逸 環境責任法(UmweltHaftG) 제6조를 모델로 한 것으로서, 제1문에서는 “사용된 의약품이 개별 사안의 所與에 따

라 손실을 야기하기에 적합한 경우에는, 그 손실이 그 의약품에 의하여 야기된 것으로 외부나로 '타당하다'고 규정한다. 여기에서의 '타당'은, 동일한 문구로 되어 있는 세계사상의 '타당'과 마찬가지로, 96) 정확히는 의약품에 제84조 1항에 의해 보호되는 법의 법익에 발생한 '범죄(Verletzungsschaden)'에 관계되는 것이다.97)

위의 '타당'에는 의약품에 있어서 언급된 양 등의 손실을 야기시킴에 있어서 단지 '적합도의'일 뿐 일반적인 '적합(Eignung)' 이상의 것이 요구되는데, 개별 사안의 구체적 사항은 기초로 확정되어야 한다. 제2문은 구체적인 적합에 관한 의문이 있는 경우에 그 적합을 하는 사항을 명시하고 있는 것으로서, '타당'자는 이로써 '타당'할 수 있는 것을 주장하여야 한다.98) 여기에는 사용한 의약품의 '모두와 가능'에 따른 사용의 점검과 기간완성, 손상 발생의 시점의 '관련', '타당'의 사용과 사용 시 '타당'자와 '타당'자와 중간, 손상 발생의 시점의 '관련'에 의한 사항의 '타당'이 되는 사항들의 이와 같이 열거하는 완결적인 것은 아니므로, 오히려 개별 사안에서 '타당'의 판단에 '타당'이 되는 '타당'의 이와 '타당'이 되는 만큼 그 밖의 사항도 제출되어야 한다. 이러한 사항으로서는 특히 '타당' 발생에 영향을 미칠 수 있었던 그 밖의 의약품 '타당'이 해당한다.

피해자가 해당 의약품이 개별 사안의 사정에 따라 손실을 야기하기에 적합했다는 것을 주장하고, 이에 관해 다루어지는 경우에 그 '타당'을 할 수

96) § 84 Abs.2 S.1 AMG Gefährdungshaftung: "Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. ... " Vgl. Landsberg/Lülling, Umwelthaftungsgesetz, § 6, Rn.48; 安法要, 環境污染事故の責任, 環境污染의 범죄 구제와 개선책, 1996, 289, 328면; 全京浩, 魏逸, 環境私法論, 1998, 238면 이하.
97) BT-Drs. 14/7752, S.19 L-R.
98) § 84 Abs.2 S.2 AMG Gefährdungshaftung: "... verursacht ist. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadeneintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen, ... "
있다면, 그에게 발생되어 있는 具體的 侵害가 해당 醫薬品에 의한 것으로
推論된다. 다시 말하면 主張(Darlegung)과, 다증이 있는 경우에는 損害惹起
의 具體的 可能性的 證明(Nachweis der konkreten Möglichkeit der
Schadensverursachung)으로 즉하다. 따라서 犯罪자는 因果過程(Kausalverlauf)
에 관해 法院이 完全한 確信에 이르도록 主張・立証하여야만 하는 것으로
부터 벗어나게 된다.99)

나아가 제3문에서는 醫薬品社가 개별 사안의 所與에서 해당 醫薬品이
아닌 다른 사정이 適合한 損害原因으로서(als geeignete Schadensursache)
고려된다는 것을 主張하고, 필요한 경우에 이를 立証하였을 때에는 因果
關係의 推定이 적용되지 않도록 標準하고 있다. 그밖에 제4문은, 環境責任
法 제7조를 表상으로 삼아, 損害를 內在할 수 있었을 그 밖의 醫薬品의
服用이 제3문의 “他方 情事(anderer Umstand)”이 아니라라는 것을 明確히
하고 있다.100)

다수의 醫薬品들이 損害惹起에 適合한 경우에는 醫薬品 製造者들이 가
능한 責任(mögliche Verantwortung)을 서로 미루므로써 因果關係의 推定에
대응하는 것을 방지하도록 하고 있다. 이는 이러한 상황에서 고려되는 責
任規範等(§ 830 Abs.1 S.2 i.V.m. § 840 BGB bzw. § 93 AMG)에 상응하도록
하여, 多数의 責任者들 중에서 請求의 危険에 行為에 의해 그 損害가
惹起되었는지가 確認되지 않으면 連带責任(gesamtschuldnerische Haftung)을

99) Vgl. BT-Drs. 14/7752, S.19 R: “Der Geschädigte wird dann davon befreit, den Kausalverlauf
zur vollen Überzeugung des Gerichts darlegen und beweisen zu müssen.”
100) § 84 Abs.2 S.3, 4 AMG 風害防止義務: _ gegen die Schadensverursachung sprechen.
Die Vermutung gilt nicht, wenn einer der Umstand nach den Gegebenheiten des
Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Ein anderer Umstand liegt nicht in der
Anwendung weiterer Arzneimittel, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalles geeignet sind,
den Schaden zu verursachen. Vgl. § 7 UmweltHG Ausschluß der Vermutung: (1) Sind
mehrere Anlagen geeignet, den Schaden zu verursachen, so gilt die Vermutung nicht, wenn
ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalles geeignet ist, den Schaden zu
verursachen. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach Zeit und Ort des Schadensereignisses
und nach dem Schadensbild sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder
gegen die Schadensverursachung sprechen. (2) Ist nur eine Anlage geeignet, den Schaden
t zu verursachen, so gilt die Vermutung dann nicht, wenn ein anderer Umstand nach den
Gegebenheiten des Einzelfalles geeignet ist, den Schaden zu verursachen.
지도록 하는 것이다.\(^{101}\) 그밖에 개별 사안에서 다수의 의료품들이 위협작용에 유효하고 단지 어느 하나의 의료품만이 손상될 수になると, 그는 내부적 관계에서 다른 의료품 제조자들에게서 상환(Rückgriff)을 할 수 있다(§ 93 S.2 AMG). 이 때에 다른 의료품 제조의 효능성(Ersatzpflichtigkeit)에 관한 의문에는 의료품법 제84조 제2항의 원인추정이 고려되어야 한다.

나아가 이상의 '결과관계' 추정은, 개정 법률 제1조 제2호에 의해 신설된 의료품법 제84a조의 '정보사내사용자請求(Vertragsanspruch)'에 의해서 보완된다.

다. '정보사내사용자請求'

개정법률 제1항 제2호는 의료품법 신설 제84a조로서, 피해자에게 정보사내사용자請求를 부여하고 있다. 이請求은 의료품법 제84조 제2항의 '결과관계' 추정을 보완함으로써, 의료품 사용자에게 청구권을 근거지우는 사실의 주관 및 증명을 용이하게 하는 것이다.\(^{102}\)


\(^{102}\) 이는 '결과관계' 제8조 제4항(§ 8 f. UmweltHaftG) 및 '결과관계이하' 제35조(§ 35 GenTG)의 규율상에 따라 신설한 것이다. BT-Drs. 14/7752, S.201 f. Vgl. § 8 UmweltHG Auskunftsanspruch des Geschädigten gegen den Inhaber einer Anlage: (1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, daß eine Anlage den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von der Inhaber der Anlage Auskunft verlangen, soweit dies zur Feststellung, daß ein Anspruch auf Schadenersatz nach diesem Gesetz besteht, erforderlich ist. Verlangen können nur Angaben über die verwendeten Einrichtungen, die Art und Konzentration der eingesetzten oder freigesetzten Stoffe und die sonst von der Anlage ausgehenden Wirkungen sowie die besonderen Betriebseigentümlichkeiten nach § 6 Abs. 3. (2) Der
의용 투약자에게 이러한 소송권을 부여하는 배경은, 의약품의 사용자는 통상적으로 해당 의약품의 최초 연구개발에서 사용, 그리고 구체적인 생산에 이르는 과정을 개관할 수 없으나, 이와 달리 의약품의 사용자는, 특히 해당 의약품의 대용적(Vertretbarkeit)의 의문에 관하여, 개별적인 심리상태를 기록하여 관리하고 있다는 점에 있다. 이는 또한 의료와 관련되어 관할하는 관리에도 적용된다. 이는 소송제도에서의 기회균등(prozessuale Chancengleichheit)의 이익에 비추어 배상청구자에게 그에게 추어진 소송권에 불가결한 사실을 주장함에 있어서 이에 접근할 수 있도록 하는 것이 바람직하다는 것을 고려한 것이다. 이로써 피해자는 배상청구자가 개시하는 전면적에서 그가 해부한 소송권을 갖는지의 여부, 즉 배상체제의 다름과 불필요한 높을 절약할 수 있도록 검토할 수 있는 상태에 놓이게 된다.

 더욱이, 경찰상 소송권은 의약품의 사용자 및 의료의 범죄자의 지위를 강화하기 위한 본질적인 도구이다. 이로써 피해자는 그에 의하여 소송관의 대명양이 필요불가결하거나 의약품의 제안자 2항의 원인 tuyên매등이 되도록 제시할 모든 사실을 얻을 수 있는 상태에 놓여진다. 그러므로, 경찰상 소송권은 원인관계의 확정에 근거이 되는 원인관계


103) Vgl. § 31 Abs. 2 S. 2 AMG Eröfnen: Der Antrag auf Verlängerung ist durch einen Bericht zu ergänzen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Arzneimittel innerhalb der letzten fünf Jahre geändert haben. Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, kann die zuständige Bundesoberbehörde ferner verlangen, daß der Bericht Angaben über Erfahrungen mit dem Rückstandsnaheverfahren enthält.

104) BT-Drs. 14/7752, S. 20 L.
의용품의 副作用 範圍的 代容性(Verterbarkeit des Nebenwirkungsspektrums)을 較量함에 있어서 規準이 되는 事實을 포괄한다.105)

제1항은 嫌私者의 醫藥品社에 대한 情報案內請求權을 규정한다. 嫌私자가 제1문에 따라 우선 醫藥品法 제84조 1항에 의한 損害賠償義務에 중심이 되는 損害를 입었다는 것을 主張하여야 하고, 경기에 따라서는 立證하여야 한다. 여기에서는 어떠한 경우에든 保護法益에 少少하지 않은 侵 害損害(nicht unerheblicher Verletzungsschaden)가 있다는 것을 主張하여야 하며, 그밖에 구체적으로 嫌私자에 의해 사용된 醫藥品이 의약품법 제84조 1항의 要件에 상응하고, 面相 사실을 밝은 醫藥品社가 그 醫藥品을 基 래에 유통시킴으로써 그 損害가 야기되었는 것을 인정할 수 있는 事實을 主張하여야 한다.106) 그러지만 不確定한 疑問만을 表明하는 것은 한편 으로는 情報案內請求權을 근거지우기에 충분하지 않으며, 다른 한편으로는 另 外 因果關係의 完全立證(Vollbeweis einer Kausalität)에 이르지 못한 다. 따라서 진술된 事實이, 情報案内の 請求를 받은 醫藥品社에 의해 生산된 醫藥品과 情報案내를 요구하는 使用者 개인의 損害와의 사례에 原 因과 效力의 關係를 推論할 수 있는지 여부에 관한 納得性検討 (Plausibilitätsprüfung)가 法官에게 부과된다.

이와 관련하여 언급될 事實의 範圍와 그 詳細화는 개별 사안에 따라

---

105) BT-Drs. 12/8591, S.258 f.; 267: BR-Drs. 1012/86, S.14 f., 21. 그러므로 이들의 本質的 觀 點을 判斷함에 있어서 規準이 되는 事實關係(Sachverhalt)는 訴訟에 顯出될 수 있으며, 이에 관한 訴訟는 法院에 맡겨져 있는바, 이를 分析하고 개별 사항에 근거한 推論할 수 있게 된다. Vgl. BT-Drs. 14/7752, S.20 L-R.

106) § 81a Abs.1 AMG Auskunftsanspruch: (1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 besteht, nicht erforderlich. Der Anspruch richtet sich auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse; die für die Beweitung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können, Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden. Ein Auskunftsanspruch besteht insoweit nicht, als die Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht; (2) ...
서 판단되어야 한다. 여기에서는 한편으로, 피해자는 사실관계를 설명하기

부터, 다른 한편으로, 채무내의請求權은 의약품법 제84조에 따른 훼해

請求權의 주장을 준비하는 것임을 고려하여야 한다. 특히 동법 제84조에

따른請求權은 그 밖의 요건이 갖추어져 있는 한, 그 의약품이 개별 사안

어서 훼해가 적절하였다면 이를 적용되는 것이다. 그러므로, 채무내의

請求權의 주장에 보다 엄격한 요구를 할 수는 없다. 107)

결과적으로 제1문은 의약품법 제84조에 따른請求權과 일정하게 결속

되어 있으며, 요구되는 보상가 해당자에게, 훼해가 주어진다는

을 확정하는데 요구되는 것이 아닌 한, 채무내의請求權은 인정되지 않는

는 것을 확고히 규정하고 있다. 이는 동법 제84조 1항에 따른 훼해의

請求權의 주장에만(nur der Inhaber des potenziellen Schadensersatzanspruchs)

이 그의請求權의 행사에 필요한 채무내의請求를 요구할 수 있다는 것을 명확

히 하는 것이다. 또한, 채무내의義務는 조작'必要な範圍에서만' 부담을

지게 된다. 즉, 채무내의請求權은 조사請求權(Ausforschungsanspruch)이 아니

다. 그러므로, 不要性의證明(Nachweis der Nichterforderlichkeit)을 과도하게

요구하는 것도 또한 허용될 수 없다. 108)

의약품의 구매가 유동시킨 의약품점에게는 채무내의義務가 있다. 또한, 채무내의請求權은 다수의 의약품점에 지향될 수

있는데, 구체적으로 발생한 훼해의 원인으로 수개의 의약품점의 의약품들

이 고려되는 경우에 개별 의약품점에 대해 채무내의請求權을 근거지우기

위해서는,請求者が 개별 의약품에 의한 훼해가의 據點(Anhaltspunkte

für eine Schadensverursachung)을 陳述하는 것으로 흔하다. 다수 의약품들

의 複合效力(Zusammenwirken)이 훼해를 야기하였다고 할 수 있는 경우

에는請求者が (최소한) 개별 의약품이 훼해를 共同惹起한 것을 想定

(Annahme einer Schadensmitverursachung)하는데 근거가 될 수 있는 사실

107) 채무내의請求權은 그에 기초하여 해당자가, 훼해 개념, 분쟁에서 그에게請求權이 있다

는 陳述을 할 수 있는 事実과 认識을 인데 기여하는 것이 불과하다고, 포괄적인 順

家의 證明 내지 立場陳述이 필요한 事実들을 요구할 수 없다. BT-Drs. 14/7752, S.20 R.

108) 이러한 의미에서 法宮에게는, 조작, 納得性檢查만이 봉과된다. BT-Drs. 14/7752, S.20 f.
을 진술하여야 한다. 情報案內請求権이 추구하는 목표는 해당자에게 주어지는 損害賠償請求權의 前提要件들을 主張・立証할 수 있도록 事実과 認識들을 마련해 주는 것이다. 따라서 情報案內請求權은 이를 위해 불가결한 提示(die hierfür notwendigen Angaben)에 한정된다. 그것은 한 제2문은 情報案內請求權의 範圍를 정하고 있다. 情報案內請求權은 그 主張의 時點까지(bis zum Zeitpunkt der Geltendmachung) 醫藥品社에 알려진 所有 効力(Wirkung), 副作用(Nebenwirkung), 그리고 相互作用(Wechselwirkungen) 및 그에게 알려진 副作用과 相互作用의 疑惑事例들과 危害한 効力의 代容性(Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen)의 評價에 의미가 있을 수 있는 調査적인 그 밖의 認識들을 포함한다. 109)

제3문이 準用・指示하는 民法 제259조 내지 제261조를 통해서 어떤한 整體하에서 請求者가 警務品社로부터 ‘宣誓에 갈음하는 保證(Angabe einer eidesstattlichen Versicherung)’을 요구할 수 있는지가 정해진다. 情報案內에 포함된 提示에 요구되는 注意を 하지 않고 이루어졌다고 상정할 수 있는 근거가 있으면 義務者는 案서에 갈음한 保證으로써, 그가 할 수 있는 상태에서 最初의 知識으로 그에게 요구되는 案內를 완전하게 했다는 것을 保障하여야 한다.

제4문은 被害者와 醫藥品社의 大腿되는 利益을 개별 사안의 事情에 따라 較量하여 고려하도록 한다. 法律이 일정한 提示에 관하여 秘密을 유 지할 것을 규정하거나, 또는 그러한 秘密維持가 醫藥品社 또는 第3者의 우월한 利益에 기여하는 경우에는 情報案內請求權은 留保되어야만 한다.

109) BT-Drs. 14/7752, S.20 l.
110) BT-Drs. 14/7752, S.21 l.
이 경우에 

이 경우에 損害賠償이 請求되지 않는 賠償責任者의 利益, 그리고 醫藥品社의 名譽에 損害를 입지 않음 利益도 또한 당연히 고려되지 않는다. 여 

여이에서 고려되는 利益은 이와는 다른 領域, 예를 들어 報償된 製造 또는 經營秘密의 保護와 같이 개별 사안에서 請求者的 情報利益보다 혁동한 것이야 

한 111)

제2항은 醫藥品許可와 醫藥品社의 監督을 관할하는 官廳에 대해서도 동일한 내용의 請求權을 부여하는 바, 이는 環境責任法 제9조를 모델로 하여 마련된 것이다. 112) 醫藥品社에 대한 請求權은 民法의 事項으로서 관철되지만 管轄官廳에 대한 請求權은 公法規定, 즉 行政節次法의 一般的 條 

項들에 따라 이루어진다. 官廳에 대한 情報案內請求權도, 동항 제2문에 따라 法律規定에 근거하여 秘密이 維持되어야 하거나 또는 그 秘密維持 

가 醫藥品社 또는 第3者的 協同한 利益에 상응하는 한, 폭넓게 제한된다. 

그렇지만 環境責任法에서와 마찬가지로, 일반적인 公務員法 또는 行政節 

次法상에 따라 職務上 黙秘的 義務(Pflichten zur Amtsverschwiegenheit)에 

의해서는 情報案內請求權을 막지 못한다. 113)

111) 이에 관한 立論負擔은 醫藥品社에게 지워진바, 이러한 事項을 主張하고, 다름이 있 

는 경우에는 고려하여야 한다. BT-Drs. 14/7752, S.21 L-R.

112) § 84a Abs.2 AMG Auskunftsanspruch: (1) … (2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den 

Voraussetzungen des Absatzes 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Zulassung und 

Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind. Die Behörde ist zur Erteilung der Auskunft 

nicht verpflichtet, soweit Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind 

oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers 

oder eines Dritten entspricht.

113) BT-Drs. 14/7752, S.21 R: Landsberg/Lülling, Umwelthaftungsrecht, § 9, Rn.20, 상호 대립되 

는 情報案內請求權의 도입, 즉 제84조에 따른 損害賠償 또는 제84가조 따른 情報案內를 

요청하는 의약품 사용자 또는 醫藥品社의 情報案內請求權을 인정하는 방안이 부문적 

으로 의약품법의 신설 제84조 2항의 因果關係推定에 비추어 요청되지만, 연령정부는 그 

수용을 도외시했다. 의약품법 신설 제84가조의 情報案內請求權에 표본이 되었던 環境責 

任法에서는 이와 비교할 수 있는 情報案內請求權을 규정하고 있으나(§ 10 UmweltHG), 遺傳子責 

任에서는 그렇지 않다(§ 35 GenTG). 이로써 法師는 지금까지도 利益의 均等을 근거 

로 請求者도 請求者에 대한 情報案內請求權을 활용하는 것이 요구되지 않는 것으로 

어지했다. 무엇보다도 잠재적으로 被害を 입은 醫藥品 使用者는 醫藥品社 신설 제84조 

2항 2문에 따라 主張義務(Darlegungsobliegenheit)가 있다는 바. 이義務는 因果關係推定(개 

별 사안에서 損害賠償와 相順)을 근거아울로써 추종될 수 있다. 이 경우에 특히 그의 

領域에 있는 醫藥品 使用과 관련된 請求에 중요한 事情과 損害發生을 閉塞하여야 한 

다. 이러한 배경에서 醫藥品社에게는 잠재적으로 피해를 입은 의약품 사용자에 대한 情
라. 非財産的 損害의 賠償

개정법률 제1항 제3호에서는, 동법 제2조 제2호에서 독일민법 제253조 제2항에 신체 또는 건강의 침해의 경우에는 非財産的 損害의 賠償에 관한 一般的請求權(allgemeiner Anspruch auf Ersatz immateriellen Schadens)을 도입함과 아울러, 의약품법 제87조에서 危害한 醫薬品의 危険責任에 의한 賠償請求權에서도 이러한 法益들이 침해된 경우에 慰藉料請求權(Ansprüche auf Schmerzensgeld)도 포괄한다는 내용을 명확히 보완하였다. 이 규정은 특히 慰藉料의 補償의 機能을 고려한 것이라고 할 수 있다.


마. 賠償責任額
개정법률 제1조 4호에서는 醫藥品法 제88조의 別表을 通過해서 醫藥品責任의 責任最高額가 Euro貨로 確定하고, 又한 保護水準의 低下를 회피하고 제반사항과의 調和를 目的으로 金額이 上向調整하고 있다. 이는 特히 1994년 責任最高額이 上向된 이후에 經濟發展과 位改正法律에 의한 責任擴張, 特히 非財產的 損害의 賠償을 醫藥品法의 危險責任에도 확장한 것을 정당화하는 것이다.117)

의약품법 제88조 제1호의 個人的 責任最高額(individuelle Haftungshöchstbeträge)은 지금까지 總額 1 Mio. DM, 最高 年間定期金이 60,000 DM이었으나, 개정법률 제1조 4호에 의해 最高總額(Kapitalhöchstbeträge)은 600,000 Euro, 最高 年間定期金(maximaler Jahresrentenbeträge)은 36,000 Euro로 確定되었다. 具體的 金額을 確定함에 있어서는, 上向調整을 通過 調和 以外에, 現行 规則에 의한 最高總額 및 最高 年間定期金과 最高 年間定期金을 最高 月間定期金(maximale Monatsrenten)으로의 換算性(Umrechenbarkeit)을 고려하였다. 제2호의 總括 責任最高額(globale Haftungshöchstbeträge)은 지금까지 總額 200 Mio. DM, 最高 年間定期金은 12 Mio. DM이었으나, 개정법률 제1조 4b호에 의해 總額 最高額은 120 Mio. Euro, 最高 年間定期金은 7.2 Mio Euro로 確定되었다. 具體的 金額을 確定함에 있어서는 個人的 責任最高限界(individuelle Haftungshöchstgrenze)을 確定한 規準觀點이 결정적으로 고려되었으며, 又한 規則과 마찬가지로 200명의 重傷被害者들의 個人的 責任最高限界的 範圍에서 보장하였다.118)

V. 比較的 評價

以上에서 飽逸의 製造物責任法과 醫藥品法의 關係 및 2002년 損害賠償
法 規定의 改正法律에 의한 醫藥品法의 改正事項을 개괄적으로 일概하였
다. 독일의 약품법 제84조 이하의 책임規定은 그 성립의 영향과 발전과는 뿐에서 유럽共同体의 제조물責任지시의 제정에 앞서고 있다. 따라서 독일의 제조물責任法의 요건에 비추어 제조와 가공된 제조물로서 약품이 적용될 수 있다는 관점에서 구체적 요건 및 효과에 관한 희망적이고 평면적인 비교는 간단하게 이루어질 수 없을 것이다.

약품은 그 자체의 본질에 비추어, 제조물責任법이 일차적인 규율적 내용으로 하는 일반 제조물과 다른 특별성이 갖게 있다. 이와 관련하여 약품責任은 특별법으로 규정하는 독특의 약품법을 제조물責任법을 비교하여 그 차이에서 비롯된다는 점에 신중을 기한는 것은 우리에게도 약품에 제조물責任법을 적용할 뿐이어서 적지 않은 시각을 개척할 수 있는 계기가 될 것이다. 특히 2002년 7.1부터 시행되고 있는 우리의 제조물責任법은 그 기본적 관계와 개별규정들에 세계적 추세에 상응·지향시키고 있으며, 특히 그 동안 우리의 제조물責任법의 개발과 비교한 연구에서 살펴볼 수 있도록 119) 유럽共同体의 제조물責任지시의 이에 따른 독특의 제조물責任법과 상당부분 유사 내지 동일한 규율을 하고 있다는 점에서 보다 구체적인 연구를 촉진할 수 있는 계기가 될 수도 있다.

독특의 약품법은, 일반의 제조물責任법에 비추어, 제조물責任법의 발전과 제조물責任법의 규율과 일치하고, 근본적으로 제조물責任( Gefährdungshaftung) 내지, 유연한 제조물責任( objektive Fehlerhaftung)을 기초로 하여, 120) 법의 목적에서 동일한 내용의 경합을 상정한 비교적 평가를 시도할 수 있다. 그렇지만 제조물責任법에 대해 약품의 경우 제조물責任법의 특정적인 관점에서는 양자가


공통분모를 형성하고 있다는 점도 간과할 수 없다.\textsuperscript{121} 이러한 법현상은
제약품 자체의 본질과 주요의 本性으로서 本質의 屬性은 물론.\textsuperscript{122} 토의
의제 제약품에 관한 公法의 統制體系 및 産業現況과 醫療의 社會文化的 異異
를 반영하고 있는 것이다. 그러므로 우리보다 앞서 이미 醫藥分業이 비교적
확고하게 자리 잡혀 있는 醫療實態의 社會, 規範의 文化的 異異를 고
려할 수 있는 視角을 견지함으로써 責任法의 諸原則들과 基本概念들, 그
리고 抽象的 解釋論의 法理構成을 평면적으로 比較하는 次元을 넘어, 危
害한 醫藥品으로 인한 各種 事故의 經験을 토대로 形成된 責任規定들의
形成背景과 그 適用例에 관해 比較的 等價性의 觀點에서 구체적이고 실
천적인 연구가 이루어져야 할 것이다.

나아가 2002년 醫藥品責任規定의 改正에서는, 그 趣旨의 구체적 制度의
内容에 비추어, 我国の 製造物責任法과 不法行爲法에서 醫藥品責任에
관한 法政策 및 解釋論의 構成, 그리고 實務運用에 轉向의 發展을 모색할
수 있는 契機를 엿을 수 있을 것이다.

\textsuperscript{121} Vgl. E. Deutsch, Medizinrecht, 4.Aufl.(1999), Rn.907 ff.: "Insofern ist unser
Arzneimittelhaftungssystem zweistufig: Aufgrund der objektiv eintretenden 責任法
wird eine Basisversorgung gewährt, der überschießende Ersatz bleibt der Verschuldenshaftung
vorbehalten."

\textsuperscript{122} E. Deutsch, Medizinrecht, 4.Aufl.(1999), Rn.877: "Man mag mit Grund die Frage
aufwerfen, ob für Arzneimittel überhaupt eine objective Haftung oder 責任法, möglich
ist, setzt doch der Haftungsgrund eine probabilistische Abwägung von Nutzen und
Risiken voraus. Dabei spielt die Erwartung des Eintritts einer schädlichen Folge die gleiche
Rolle wie die Zulassung des Umgangs mit der Gefahr bei der erforderlichen Sorgfalt. Die
Natur der Sache der Arzneimittelfahrt erlaubt nur eine geringe Trennung von
Verschuldenshaftung und 責任法. Sie liegt im Zeitpunkt der Abwägung: Wer
auf die Abwägung ex ante anhebt, bleibt der Verschuldenshaftung verhaftet. Alle anderen
Zeitpunkte, sei es der Verletzung, sei es der der letzten mündlichen Verhandlung,
objektivieren die Haftung im Hinblick auf die 責任法.
[자료]

改正 獨逸醫藥品法 제6장 醫藥品 損害에 대한 責任

제84조 危險責任

(1) 본 법률의 효력범위에서 소비자에게 교부되고 허가받을 의무가 있거나
시행령에 의해 허가가 면제되어 사람에게 소여지는 의약품의 사용으로 인하여
사람이 사망하거나 사람의 신체 또는 건강이 사소하지 않게 침해된 경우에는
본 법률의 효력범위에서 그 의약품을 거래에 유통시킨 의약품사는 피해자에게
그로부터 발생한 손해를 배상할 의무가 있다. 배상의무는 다음 각호의 경우에
만 인정한다.

1. 그 의약품이 규정에 적합한 사용에서 의학의 인식에 따라 대용될 수 있는
정도를 넘는 위험한 작용을 하는 경우 또는

2. 그 손해가 의학의 인식에 상응하지 않는 표식, 전문정보 또는 사용정보로
인하여 발생한 경우

(2) 사용된 의약품이 개별 사안의 소외에 따라 손해를 야기하기에 적합한
경우에는 그 손해가 그 의약품에 의해 야기된 것으로 추정한다. 개별 사안에서
위 적합성은 사용된 의약품의 흡합과 정량, 규정에 적합한 사용의 양대와 기간,
손해 발생과의 시적 관련, 손해 양대와 사용 시점의 피해자의 건강 상태 및 개
별 사안에서 손해를 야기하거나 방지하는 모든 그 밖의 소여에 따라 판단한다.
개별 사안의 소외에 따라 손해를 야기시키기에 적합한 다른 사항이 있는 때에
는 위 추정을 적용되지 아니한다. 다른 사항은 개별 사안의 소외에 따라 그 손
해를 야기하기에 적합한 그 밖의 의약품 사용으로써 인정되지 아니한다.

(3) 제1항 제2문 제1호에 따른 제약사의 배상의무는 상황에 따라 의약품의
위해한 작용이 개발과 제조의 영역에 그 원인이 있지 않은 것으로 여겨지는
때에는 배제된다.

제84a조 報案案內請求權

(1) 의약품이 손해를 야기하였다는 상정을 근거지우는 사실이 있는 경우에
는 피해자는 그 의약품사에 대해 정보안내를 요구할 수 있다. 단, 제84조에 따
른 손해배상의 청구권이 있는지의 여부를 확인하기 위해 요구되지 않는 때에
는 그러하지 아니하다. 위 청구권은 의약품사가 알고 있는 效果, 副作用, 相互
作用 및 의약품사에 알려진 副作用와 相互作用의 의혹사례들 그리고 위해한
효과를 착발점하는 평가에 중한 그 밖의 모든 인식들을 대상으로 한다. 민법
전 제259조 내지 제261조를 준용한다. 안내할 사항이 법률규정에 의해 기밀로 유지되어야 하거나 그 기밀유지가 의약품사 또는 제3자의 유효한 이익에 상응하는 한, 정보안내청구권은 인정되지 아니한다.

(2) 정보안내청구권은 제1항의 요건하에서 의약품의 허가 및 감독을 관할하는 관청에 대하여도 행사할 수 있다. 위관청은 정보안내를 할에 있어서 그 사항이 법률규정에 의해 기밀로 유지되어야 하거나 그 기밀유지가 의약품사 또는 제3자의 유효한 이익에 상응하는 한, 정보안내를 통지할 의무가 있지 아니하다.

제85조 共同過責

손해 발생에 피해자의 과책이 함께 작용한 경우에는 민법전 제254조가 적용된다.

제86조 死亡時 賠償義務의 範圍

(1) 사망한 경우의 손해배상으로는 시도된 치료비용 및 사망자의 절망 중에 그의 수익능력이 상실 또는 감소되거나 결핍의 증가로 발생한 재산상의 불이익을 배상하여야 한다. 그밖에 배상의무자는 장례비를 그 비용을 부담하는 자에게 배상하여야 한다.

(2) 사망자가 침해 당해 제3자에 대하여 법률에 의해 부양의무가 있었거나 부양의무를 지게 될 수 있는 지위에 있었고, 사망으로 인하여 제3자가 부양을 받을 수 없게 된 경우에는 배상의무자는 사망자가 추정되는 생존기간 동안에 부양을 보장할 의무가 있었을 한에서 그 제3자에게 손해배상을 하여야 한다. 제3자가 침해 당해에 배당되었으나 아직 출생되지 않은 경우에도 배상의무는 발생한다.

제87조 身體侵害時 賠償義務의 範圍

신체 또는 건강이 침해된 경우의 손해배상으로는 치료비용 및 침해로 인하여 일시적 또는 지속적으로 수익능력이 상실 또는 감소되거나 결핍의 증가로 피해자가 입은 재산상의 불이익을 배상하여야 한다. 이 경우에 재산적 손해가 아닌 손해에 대하여도 정한에 의한 공정한 보상이 요구될 수 있다.

제88조 最高額

배상의무자는 다음 각호의 금액을 상한으로 한 책임이 있다.

1. 사망 또는 사람의 절망한 경우에는 총액 600, 000 Euro 또는 매년 36, 000
Euro의 정기금
2. 동일한 의약품으로 다수의 사람들이 사망하거나 첨해된 경우에는 제1호에서 정한 한계와 무관하게 총액 1억 2천만 Euro 또는 매년 720만 Euro의 정기금

제1항 제2호의 경우에 다수의 피해자에게 급부한 보상이 규정된 최고액을 넘는 때에는 개개의 보상은 그 금액의 최고액에 대한 비율로 감축된다.

제89조 정기금에 의한 퇴임보상
(1) 피해자의 수익능력의 상실 또는 감소 그리고 징벌이 증가 및 제86조 제2항에 따라 제3자에게 보상하여야 할 손해배상은 장래에 대해 정기금 지급을 통해 급부할 수 있다.
(2) 민법전 제84조 제2항 내지 제4항 그리고 민사소송법 제708조 제8호의 규정들이 준용된다.
(3) 배상의무자에게 정기금 지급을 명하는 판결에서 담보제공이 인정되지 않았음에도 배상의무자의 재산 상태가 중대하게 악화된 때에는 배상권자는 담보제공을 요구할 수 있다: 동일한 요건하에서 배상권자는 판결에서 정해진 담보의 중력을 요구할 수 있다.

제90조 소멸시효
(1) 제84조의 정구권은 배상권자가 손해, 그의 청구권한이 생겨난 사정, 그리고 배상의무자의 청구를 얻기로부터 3년의, 이러한 인지와 관계없이 가해 발생으로부터 30년의 소멸시효에 걸린다.
(2) 배상의무자와 배상권자 사이에 급부한 배상에 관한 협의가 유동적인 경우에는 어느 일방이 협의를 계속할 것을 거절하는 때까지 소멸시효는 경지한다.
(3) 그밖에 민법전의 소멸시효에 관한 규정들이 적용된다.

제91조 그 밖의 책임
제84조에 의한 배상의무자가 본 장의 규정들에 따라 책임을 지는 것보다 더 넓은 범위의 책임을 지게 되거나 또는 타인이 그 손해에 대해 책임이 있게 되는 법률규정들은 영향을 받지 않는다.

제92조 폐해 및 연유
본 장에 따른 배상의무는 사전에 배제되거나 제한되는 것이 허용되지 않는
다. 이에 반하는 합의는 무효이다.

제93조 多數의 被賠義務者
수인이 배상의무를 지는 경우에는 연대채무자로서 책임이 있다. 배상의무자들 상호관계에 있어서 배상 및 배상할 범위는 그 사정. 특히 그 손해가 주로 어느 일방 또는 다방에 의해 얼마나 야기되었는가에 의한다.

제94조 補償準備
(1) 의약품사는 허가받을 의무가 있거나 시행령에 의해 허가가 면제되어 그에 의해 거래에 투입된 사람에게 쓰여지는 의약품의 사용으로 발생하는 손해의 배상을 할 법률상 의무를 행하기 위하여 준비를 하여야만 한다 (보상준비).
보상준비는 제88조 제1문에 제시된 금액의 한도에서 이루어져야만 한다. 보상은 다음 각호에 의해서만 준비될 수 있다.
1. 본 법률의 적용범위에서 거래경영의 권한이 있는 보험사에의 책임보험 또는
2. 내국이나 유럽공동체 다른 회원국 또는 유럽경제협약의 다른 체약국의 신용기관의 면책 또는 담보의무부담
(2) 보상준비가 책임보험에 의해 이루어지는 경우에는 1967. 6. 30.자 법률에 의해 최종 개정된 1988. 5. 30.자 보험계약에 관한 법률 (제국법령집 263면) 제158조 내지 제158조가 그 의미에 적합하게 적용된다.
(3) 신용기관의 면책 또는 담보의무부담에 의해 보상준비는 그 신용기관에 대해 해당 의무의 이행청구가 고려되어야만 하는 한, 보상준비의 법주에서 그 의무를 이행할 수 있는 상황에 있다는 것을 담보한 때에만 이루어질 수 있다.
(4) 보험계약에 관한 법률 제158조 제2항의 관할소는 제64조에 의한 감독수행을 위한 관할관청을 의미한다.
(5) 독일연방공화국과 주들은 제1항의 보상준비에 대해 의무가 없다.

제94a조 地域管轄
(1) 제84조 또는 제84a조 제1항에 의해 제기된 소는 원고가 소재기시에 그의 주소지를 관할하는 법원이, 원고의 주소지가 없는 경우에는 그의 통상의 거소지를 관할하는 법원을 관할한다.
(2) 제1항은 민사소송법 제328조 제1항 제1호에 따라 외국 법원의 국제관할을 확정하는 경우에 배제되지 않는다.
[참고문헌]


BR-Drs. 358/02: BT-Drs. 14/7752
Deutsch, E., Medizinrecht, 4.Aufl., 1999
Landsberg, G./Lülling, W., Umweltahaftungsrecht, 1991
Lorenz, K./Canaris, C.- W., Schuldrecht II/2, 13.Aufl., 1994
Taschner, H. C., Produkthaftung, 1986
Taschner, H. C./Fritsch E., Produkthaftungsgesetz und EC-Produkthaftungsrichtlinie, 2.Aufl., 1990
Wandt, M., Internationale Produkthaftung, 1995
제정경제부/한국소비자보호원. 제조물책임법의 제정 배경과 주요 내용. 2001. 10.


權大統. 窮逸法上 製造物責任과 유럽共同体의 立法指針. 判例實務研究Ⅲ. 1999. 488면 이하.


——. 藥禍事故에 따른 諸問題. 高麗大學校 特殊法務大學院 講義教材. 1997

——. 窮逸債權法現代化法案. 저스티스 제34권 제5호(2001. 10). 82면 이하.


安成榮. EU 제조물책임법의 제조명. EU Briefing 제13호(1999. 1. 9). 고려대학교 EU 연구센터. 3면 이하.


——. 環境污染事故의 危險責任. 環境오염의 法律 구조와 개선책. 1996. 289면 이하.

——. 醫療設備로 인한 事故의 法的責任. 高麗大學校 法務大學院 제1기 의료 법최고위과정 교재 1997

——. 醫療與 製造物責任. 高麗大學校 醫事法學研究所 第14期 醫療法學研究課 程 教材. 2002. 11.


全京範. 窮逸 環境私法論. 1998

지정토론문 — 정웅석*

제조물책임에 따른 형법적 대응방법과 관련하여 고의, 과실 없는 무과실책임의 경우에 민사적 책임 이외에 형사적 책임을 지을 수 없다는 김학태교수님의 견해에 전적으로 찬동합니다. 왜냐하면 현대사회의 위험을 민법영역이나 시장원리, 피해자보호를 위한 공적 보험 등의 영역에서 해결하지 않고 항상 형사법을 통하여 해결하려는 것은 형법의 추후수단성에 반할 뿐만 아니라 기존의 형법질서를 무너뜨릴 수 있기 때문입니다. 다만 현행 제조물책임법과 관련하여 의문이 드는 사항을 몇가지 질문하고자 합니다.

첫째 제조물책임법과 관련하여 일반제조물과 의약품을 구분하지 않고 동일한 제조물로 취급하여 책임을 논하는 것이 과연 타당한 입법인지 의문이 듭니다. 왜냐하면 의약품의 경우에는 임상시험을 거쳐서 국가의 승인(약사법)이 인정된 후에 의사의 처방전에 따라 약사가 시판하지만, 일반제조물의 경우에는 국가의 허가사항에 불과합니다. 그런데 이러한 일반제조물의 경우 민사적 책임만으로 국민의 건강과 안전을 확보할 수 있는지요. 따라서 제조물책임법을 일반제조물과 의약품에 관한 제조물로 나누어 전자의 경우에는 민사상의 책임뿐만 아니라 형사상의 책임을 묻고 후자의 경우에는 그 부작용으로 인한 손해의 경우 민사상의 책임만으로 해결하도록 하고 그 손해배상책임도 일정한 공적 기금을 조성하여 해결하는 것이 타당하다고 사료됩니다. 왜냐하면 의약품의 경우 국가의 안전검사 소홀등 선행행위로 인한 보증인적 지위가 인정되므로 국가에게도 일정한 책임을 부여할 수 있다고 보여지기 때문입니다.

둘째 관련시 민사사건에서 제조물책임과 관련하여 간접상증을 이용한 일정의 추정까지 하고 있는데 이러한 판례의 태도가 과연 의약품에도 동일하게 적용될 수 있는지 의문이 듭니다. 왜냐하면 의약품의 속성상 불가피한 그 부정적 작용에 비하여 긍정적 효용이 우월하여 그 유용성을 대비할 수 있는 '적용성(Vertretbarkeit)'이 있는 경우에 부작용을 고려하여 처벌을 하는

* 서경태 법학 교수
것은 문제가 있기 때문입니다. 이러한 이유때문에 독일판례가 피역분무기
사건에서는 인과관계를 인정했지만, 콘터간사건에서는 인과관계를 부정한
것은 아닌지요.

셋째, 의료과오소송에서 판례는 의사의 명시설명의무를 의료사고에 있어
서 위법성조건을 위한 척도로 파악하고 있는데, 의약품의 경우에는 일상실
험을 거쳤고 그 약에 대한 주의사항이 설명서에 기재되어 있음을 뿐만 아니
라 약사와의 관계에서 신뢰의 원칙이 적용되므로 과연 의약품에 대한 명시
설명의무를 어디까지 인정해야 되는지 공급합니다.

결론적으로 의약품과 일반제조물을 구별하여 제조물책임법을 제구성하
고 이에 따라 민 형사책임을 각각 논의하는 것이 타당한 것은 아닌지 견해
를 말씀해 주시길 바랍니다.