

藥禍事故의 民事的 責任에 관한 研究

金 亨 洙*

目 次

- | | |
|---------------------|--------------------|
| I. 序 論 | 3. 不法行爲 責任說 |
| II. 藥禍와 그 被害 | IV. 醫師·藥師의 過失 責任 |
| 1. 藥禍의 特質 | 1. 過失의 類型 |
| 2. 藥禍의 類型 | 2. 過失 및 因果關係의 立證 |
| III. 醫藥品製造者의 民事的 責任 | 3. 患者와 醫·藥師와의 契約關係 |
| 1. 契約責任說 | 4. 不法行爲 責任과의 競合 |
| 2. 債權者 代位權說 | V. 結 論 |

I. 序 論

現代社會는 高度의 經濟成長에 따라 大量生産 大量消費時代로 들어가고 있으며 企業의 肥大化 獨寡占商品의 汎濫 등으로 缺陷商品으로 인한 消費者의 被害는 날로 漸增되어 가고 있는 實態이다. 특히 大衆의 消費生活은 現代社會의 急激한 科學技術革新으로 인하여 매우 便利하게 되었으나 그와 반면 消費大衆은 缺陷商品으로 말미암아 生命 健康 財産에 대한 侵害를 받는 경우가 많다. 그 중에서도 有害藥品에 의한 被害發生은 그 醫藥品 自體의 流通構造나 特異性 때문에 損害가 惹起되는 경우에는 곧 損害發生의 擴大化 大型化 極甚化를 超來할 수 있으며 그것이 醫師나 藥師의 投藥으로 인한 경우는 매우 심각한 社會문제를 가져오게 될 것이다.

오늘날 醫學·藥學 및 關聯科學의 發達에 따라 醫藥品의 有効化 및 安全性에 대한 새로운 사실들

* 法政大學 助教授

이 急速度로 밝혀지고 있으며 既許可藥品이라 할지라도 不斷히 補充과 再評價하여 有効性, 安全性을 確實히 하여 治療의 効率과 適正을 期함으로써 國民保健에 이바지 하며 消費大衆의 被害를 最大限 防止하려 하고 있다.¹⁾ 그러나 製藥工業界의 過多競爭, 過多廣告 등으로 消費大衆의 藥濫用이나, 誤用으로 被害를 받는 것이나 藥品自體의 安全性 缺如나 醫師나 藥師의 投藥行爲로 인한 損害는 완전히 막을 수는 없는 것이다.²⁾ 더우기 오늘날 문제가 되는 것은 藥의 毒性 및 耐性이나 副作用에 의하여 藥禍를 일으키는 일이 增加되는 事實로 아무리 藥을 服用하는 患者가 注意를 해도 藥禍를 免할 수 없는데 있다. 患者만이 藥을 服用하는 것이 아니다. 健康한 사람도 疾病을 豫防하고 健康을 增進하기 위하여 藥을 많이 服用하기 때문에 有害藥品의 被害는 普遍化 恒常化 되어가는 現狀이다. 神經安靜劑의 副作用, 藥効가 낮아진 抗生劑의 汎濫, 사이비 補藥의 過大宣傳販賣 등 藥効와 藥禍是非의 심각한 문제는 비단 오늘의 새삼스러운 일이 아니다. 「藥을 濫用하면 毒」이라는 말이 있으나 藥의 誤·濫用과 不良醫藥品의 汎濫은 現代人을 藥害의 洪水속에 몰아 넣는 느낌마저 들게 한다. 醫藥品은 人間의 疾病을 治療, 豫防을 目的으로 使用되지만 醫師·藥師의 過誤處方이나 不良醫藥品으로 인하여 治療나 豫防보다는 疾病을 더욱 惡化시키거나 人間의 貴重한 生命을 빼어 간다는 점에서 一般商品보다 더욱 深刻한 問題點을 던져 준다고 할 수 있다.³⁾

그러나 藥은 疾病과 傷害의 治療를 통하여 人間生活에 測量할 수 없는 큰 貢獻을 해 왔으며 現代에 와서는 특히 눈부신 進歩를 거듭해 온 것은 사실이다. 그 중에서도 1930년경부터 發達하여 온 抗生物質의 開發은 化學療法를 登場시켜 많은 人間生命의 救濟나 治療에 偉力을 發揮하여 왔다. 실제로 抗生物質 가운데 페니실링과 스트렙트 마이신 이외는 製藥會社에 의하여 開發되었으며 어떤 高貴한 藥이라도 工業製品의 하나로서 商品市場에 提供되어 消費大衆이 選擇할 수 있는 商品으로서 大量生産되어 市場(藥局·病醫院)에 供給된다. 이와 같이 製藥技術의 高度化와 製藥會社의 企業化는 治療技術의 水準을 높여 國民健康을 지키고 消費大衆에게 큰 福音을 가져오게 하였으나 그 반면에 消費者인 大衆은 藥에 관하여 商品知識이 전혀 부족하게 되고 消費者의 四大權利는 完全 상실하게 되며 더우기 醫藥品에 대한 管理監督의 부실로 인하여 일어나는 藥禍는 더욱 大衆化함에 이르렀다는 것이 現代社會에 나타난 큰 藥禍問題이다.⁴⁾

또한 經濟生活의 潤澤과 生命의 高貴性에 대한 높은 自覺으로 自身의 健康과 生命을 醫師의 診療와 助言을 받아서 增進保存하려는 意識이 강하게 작용함으로써 醫師의 診療 또는 藥師의 投藥으로 患者가 기대하였던 効果에 반하는 結果가 발생한 경우에 醫療紛爭을 야기시키고 있다. 이 가운데는 醫師나 藥師의 過失로 인한 投藥行爲로서 被害를 주고 法律上의 責任을 져야 할 경우도 있으나 醫藥品 自體의 缺陷(製藥會社의 責任)으로 인한 損害로 말미암아 醫療紛爭이 發生하는 경우도 있다.

1) 藥効再評價, 서울신문 4면기사 1977년 7월 17일

2) 川井健의 "醫藥品 製造者責任", No 547, 1973. 11월 15일 p.5

3) 山口浩一郎, "醫藥品 製造者の民事責任", 「現代損害法構成(4)」, (東京:日本評論社, 1974), p. 447~448

4) "現代人の 藥物過用과 副作用", 中央日報, 1978. 8. 12.

이러한 醫療紛爭은 個人的 權利意識의 向上·偏見的 醫療知識의 普及·注射의 濫用·醫療人의 社會的 責任意識과 法律知識의 缺如 등으로 인하여 날로 頻發되어 가고 있다.⁵⁾

그러므로 缺陷醫藥品으로 인한 損害는 물론이지만 醫師나 藥師의 過失로 인하여 (注意를 기울리 하여) 發生되는 損害로 야기되는 藥禍事故에는 모두 法的問題가 發生하게 된다. 醫藥品製造者의 法的問題點뿐만 아니라 醫師나 藥師가 가져야 할 民法上의 責任構成에 관한 문제를 被害(損害)의 填補를 內容으로 하여 研究檢討하고자 한다.

II. 藥禍와 그 被害

醫藥分業이 實施되고 있지 않는 우리나라 現實에서는 醫師의 處方箋없이 藥局에서 自由로 이 藥을 買入할 수 있고 大衆을 向한 廣告宣傳에 의하여 消費者 마음대로 藥을 選擇 服用可能하므로 醫藥品은 이른바 一般商品과 同等하게 취급되고 있으므로 藥禍로 인한 그 被害가 점점 커지고 있다. 더우기 醫師·藥師의 誤診과 藥의 誤用, 不良醫藥品으로 오는 不幸과 副作用은 그것이 人體에 直接 미치기 때문에 그 藥禍로부터 오는 消費大衆의 被害는 深刻한 社會問題가 되고 있다.

習慣性 醫藥品의 汎濫, 低質醫藥品과 有害醫藥品의 市販 또는 醫師나 藥師의 過誤에서 일어나는 藥禍의 被害는 더욱 큰 문제성을 던져 주고 있다.⁶⁾

1. 藥禍의 特質

藥이란 원래 毒物에 속하는 것이기 때문에 藥禍의 特質은 損害를 갖고 오게 하는 것이 醫藥品에 는 본래 瑕疵가 숨어 있기 마련이며 따라서 藥禍로 인한 損害는 쉽게 發生한다. 그러므로 缺陷醫藥品으로 인한 被害는 一般商品의 缺陷으로 오는 被害와 다른 다음과 같은 特質이 있다.

(a) 藥禍는 一般不法行爲와 같이 製造者인 「사람」의 行爲에 의한 過失에만 基礎할 것이 아니라 實質的 基礎는 物件 自體의 「瑕疵」에 있고 그것이 원래 擔保責任의 基礎가 된다는 점에서 醫療過誤와 근본적으로 다르다.

(b) 藥禍로 인한 被害는 製造者와 消費者가 對等한 位置에서 去來하는 것이 아니고 大企業主와 消費者間의 商品賣買에서 發生하는 소위 「構造의 被害」라는 性格을 갖고 있기 때문에 被害가 一旦 發生하면 그 範圍가 擴大된다.

5) 文國鐘, "診療過誤의 法醫學", 「中央醫學社」, 1970. pp 2~7.

6) "韓國의 藥", 釜山日報社會面, 1980. 5. 2.

(c) 藥禍로 인한 被害는 獨特한 藥理作用 (生物學的인 것과 科學的인 것)에 의하여 발생하기 때문에 사람의 體質에 따라 效能을 갖는 반면 副作用을 隨伴하므로 偶發的인 경우가 많으며 또한 被害가 발생할지라도 被害識別을 困難하게 하는 性格을 띠고 있다.

(d) 現代와 같은 大量生産 大量供給의 時代에 있어서는 醫藥品生産의 管理 監督이 소홀히 되기 쉬우며 또한 藥品 自體의 效能 및 安全性的의 再評價가 철저하게 이루어지기 어려우므로 藥禍發生의 容易성을 갖고 있으며 被害의 普遍化 傾向이 있다.

(e) 醫藥品製造技術의 高度化 藥品流通構造의 複雜性 때문에 被害原因 및 責任主體의 發見이 困難하므로 被害가 발생하였을 때 過失 및 因果關係의 立證이 곤란하여 製造物責任訴訟에서 敗訴의 危險이 恒存한다.⁷⁾

2. 藥禍의 類型

藥禍의 類型에는 藥의 使用上의 不注意로 인한 被害와 危險藥의 發賣로 인한 被害, 醫師·藥師의 醫療過誤로 인한 被害, 製藥會社의 過失로 인한 被害 등의 四類型으로 大別하여 살펴 본다.

가. 藥의 使用上 不注意로 인한 被害

藥을 服用하는 者가 用法의 指示를 遵守하지 않기 때문에 藥禍가 發生하는 경우와 服用者 自身이 藥을 盲信하여 誤適用으로 인하여 被害가 생길 경우에는 그 責任이 服用者의 不注意에 돌려야 할 것이고 醫藥品에는 瑕疵가 있었다고 할 수 없다. 특히 醫藥分業이 實施되고 있지 않은 우리나라에서는 藥局에서 消費大衆이 自由로 이 醫藥品을 購入하여 服用할 수 있으므로 藥의 誤濫용으로 오는 被害가 增大되고 있다.⁸⁾

藥은 그 量과 使用方法에 따라서 良藥이 될 수도 있고 毒藥이 될 수도 있다. 抗生劑의 濫用, 홀몬劑의 過用 비타민劑에 대한 盲信 등으로 뜻하지 않은 病을 얻어 苦生하거나 貴重한 生命을 잃는 경우를 우리는 많이 봐 왔다. 특히 治療藥을 쓸 때에는 醫師의 處方에 의하여 使用해야 하는데 「宣傳」이나 「廣告」 등에 의하여 服用者 마음대로 藥을 購入하여 不注意하게 藥을 쓰는 原因으로 하여 藥禍事故가 많이 일어나고 있다. 특히 抗生劑 濫用이 가장 큰 藥禍를 가져오게 한다고 볼 수 있는데 그것은 醫師의 診斷에 큰 混亂을 가져오게 할 뿐만 아니라 새로운 不治의 病을 일으킨다. 「크로로마이세친」類의 抗生劑를 함부로 많이 쓰면 골수기능저하를 일으켜 再生不良性 貧血이 되어 不治의 病으로 生命을 威脅하며 「테레마이신」을 장기간 服用하면 急性肝炎이나 神經障礙를 일으켜

7) 川井健, 前掲論文, No. 547, 1973. 11. 5. p.52.

8) 「醫藥分業은 嚴格히」 京郷新聞, 1971. 4. 14.

死亡하게 하거나 귀머거리가 되게 한다.⁹⁾ 또한 홀몬劑濫用은 更年期婦人에게 胃癌, 子宮癌을 일으키게 하는 경우가 많으며 아스피린濫用은 胃出血, 胃潰瘍을 일으키게 하며 「페나세친」(감기약의 一種)은 腎盂 腎臟炎 INH(결핵치료제)은 비타민 부족을 일으키게 하는 등 藥의 誤濫用에서 오는 副作用에 의한 藥害는 너무나 많다.¹⁰⁾

또한 藥廣告에만 의존하여 藥을 마음대로 選擇服用하는 患者의 不注意에 問題點이 많다. 新聞報導에 의하면 여드름 治療劑로 스테로이드劑(부신피질 홀몬제)를 1년간 濫用하여 被害를 입은 서울 聖母病原 看護員 金모양(23세)은 藥의 副作用으로 "血管擴張證"을 일으켜 病院에서 三個月 以上 治療를 받고 苦生한 경우 등이 있다.¹¹⁾

나. 危險藥의 發賣로 인한 被害

藥이란 본래 毒物에 속한 것이기 때문에 藥으로 인하여 損害가 發生하면 그 醫藥品 自體에 危險性 있는 「瑕疵」가 숨어 있었던 것으로 본다.

그러나 醫藥品의 全體를 危險藥으로 인정하여 취급할 수는 없는 것이므로 毒·劇物이나 習慣性 醫藥品과 같은 人體에 致命的인 影響을 주는 醫藥品은 一般醫藥品과 달리 取扱해야 할 것임에도 불구하고 一般藥局에서 區別없이 팔고 있으며 專門知識을 가진 사람이 神經을 써서 販賣하지 않고 藥局에서 합부로 從業員이 自由로 팔고 있는 원인으로 하여 무서운 藥禍의 피해를 받고 있는 경우가 많다.¹²⁾ 또한 毒·劇物 監視員의 不足現象도 잇단 藥禍事故의 重要한 原因이 되고 있다. 현재 毒·劇物 監視하는 固有의 業務를 맡을 監視員은 全國에 한 명도 없으며 모두 藥師監視員들에게 兼任委囑시키고 있다. 그런데 藥師監視員도 매우 부족한 現實情에서 毒·劇物 監視團東에 徹底한 機能을 發揮 못하는 형편이며 특히 製藥會社의 毒·劇物에 取扱不注意로 인하여 藥禍의 慘禍는 根本的으로 防止할 수 없는데 큰 問題點이 있다.¹³⁾

다. 醫師·藥師의 不注意로 인한 被害

醫藥品은 醫師·藥師의 投藥을 통하여 使用되는 경우가 많다. 특히 醫療保險制度가 擴大 實施되고

9) 川井健. 前掲論文, No. 547, 1973. 11. 5 .p.53.

10) "健康社會 藥禍없는 밝은 社會", 中央日報社, 1980. 1. 27.

11) 釜山日報社會面, 1980. 8. 7.

12) "잇단 藥禍事故", 中央日報, 1977. 9. 12.

13) "製藥會社 製造施設調査", 釜山日報, 1976. 6. 25.

; "藥 먹기가 무섭다", 釜山日報, 1976. 6. 26.

; 毒物 및 劇物에 관한 法 第71條 參照.

; "毒·劇物의 取扱에 注意", 釜山日報, 1976. 6. 21.

있는 우리나라 實情에서는 醫師·藥師의 投藥은 매우 빈번히 이뤄지고 있다. 여기서 醫師·藥師의 投藥上의 過誤(醫療施設)와 醫藥品 自體의 瑕疵를 區別할 境界線이 문제된다. 醫藥品의 開發, 製造上의 瑕疵가 없으며 用法指示上에는 아무 瑕疵가 없는데 다만 醫師·藥師의 投藥上의 過誤로 藥禍가 發生하는 例는 얼마든지 있다. 病院에서는 페니실린 投藥時 副作用으로 貴重한 生命을 잃은 경우와 醫師·藥師의 處方이나 投藥에 의하여 그 副作用으로 不意의 慘禍를 입는 경우 등은 新聞報導를 통하여 잘 알고 있는 바다.¹⁴⁾

그러나 醫師나 藥師는 一般服用者와 달라 專門의 知識을 가지고 研究를 繼續하는 위치에서 患者와 매일 接觸하고 있으므로 細心한 注意와 配慮가 뒤따르며 各種 實驗과 檢査反應에 의하여 投藥하고 있기 때문에, 그 藥禍被害가 醫師·藥師의 過誤行爲에 의한 것인지 藥自體의 缺陷으로 인한 것인지를 判斷區別하는 基準이 애매하여 被害가 發生할지라도 그 責任所在의 不分明으로 인한 藥使用者의 損害가 豫測할 수 없을 정도로 크게 나타난다.¹⁵⁾

라. 製藥會社의 過失에 의한 被害

藥의 成分, 構造에 瑕疵가 없어도 製造된 醫藥品의 所定の 品質을 갖추어져 있지 않으면 역시 거기에는 瑕疵가 있게 마련이다. 完成된 醫藥品의 不純物이나 異物을 內包하기도 하고 所定の 成分을 빼기도 하며 腐敗 혹은 變質되어 있어 소위 不良醫藥品이 주는 被害는 莫大한 것이다. 더우기 藥効가 전혀 없는 醫藥品을 量産하거나 人體에 해로운 毒物을 포함하고 있는 不正 醫藥品을 製造販賣하여 消費大衆의 健康을 해치는 경우는 그 藥禍 被害가 극에 달하게 된다

그런데 醫藥品은 다른 食品이나 商品과 달라서 新藥 開發過程이나 流通上의 複雜性과 藥 自體의 毒性으로 말미암아 製造者가 아무리 注意해도 藥의 副作用으로 인한 被害可能性은 언제나 常存하게 된다. 그러나 消費者로서는 標準未達을 防止하고 副作用을 막을 積極的인 方法은 전혀 없으므로 製造者만이 醫藥品의 安全性을 지킬 責任이 있다 하겠다.

또한 醫藥品의 安全性 뿐만 아니라 醫藥品 機能에 관한 誇大表示는 消費大衆의 誤濫用의 原因이 되고 있다. 市販되고 있는 醫藥品 가운데 藥効가 藥品에 表示된 것보다 훨씬 떨어진 低質 醫藥品이 많다는 것이 保社部가 지난 5년 동안 調査한 결과 나타났다.¹⁶⁾

14) "잇단 藥禍", 朝鮮日報, 1977. 8. 30.

15) 1969年 5月 23日 釜山保健所醫師處方으로 김영자 看護員이 놓은 注射를 맞은 김정혜양이 生命을 잃은 경우 醫師·看護員·醫藥品(스트렙토마이신) 중 누구의 責任이나 하는 문제이며 醫師의 責任으로 돌아갔다(釜山日報, 1969. 6. 22.)

16) 保社部가 75년~79년간 市販醫藥品 1萬3百37品目 가운데 4천여 品目 상대로 効能·効果評價한 결과 調査 醫藥品 4천9백30가지 効能·效果 가운데 51% 인 2천5백24가지가 誇大宣傳表示된 것으로 나타났다("効能없는 醫藥品이 많다.", 中央日報, 1979. 1. 10).

그리고 製藥會社에서 製造藥品에 대하여 使用上의 注意나 副作用 등의 說明書를 充分히 주지 않기 때문에 藥의 誤濫用으로 큰 被害를 입는 경우가 많다. 市販되고 있는 醫藥品에는 모두 副作用이 있는데 그에 대한 適切한 注意나 說明이 없기 때문에 마음 놓고 過用 또는 長期連用하여 生命의 危險을 가져오게 하는 責任을 製藥會社와 國家에게 돌려야 하는 문제가 중요하다.¹⁶⁻¹⁾

Ⅲ. 醫藥品製造者의 民事的 責任

製造物責任의 責任의 法的構成에 관한 法理論은 契約責任論과 不法行爲責任論 및 無過失責任論으로 大別할 수 있다.

그러면 醫藥品生産者의 責任에 관하여서는 어떠한 法的構成이 취해져야 할 것인가가 문제이다. 醫藥品으로부터 오는 損害는 醫藥品 自體內에 원래부터 숨어 있는 瑕疵로부터 發生하는 것이기 때문에 一般不法行爲에서와 같이 「사람」의 過失「行爲」에 起因하는 것이 아니므로 醫藥品製造者에게 責任을 돌려야 할 實質的인 基礎는 物件의 「瑕疵」이고 그것은 본래 擔保責任의 基礎이다. 그러나 缺陷있는 醫藥品이 侵害하고 있는 것은 生命 身體라고 하는 人格的 利益이기 때문에 被害의 特異性에 미루어 醫藥品製造物責任의 法理는 製造者나 販賣者에게 특별히 무거운 責任을 지우는데 그 目的이 있다.¹⁷⁾

다음에 醫藥品製造者責任의 法理는 去來에 投入한 缺陷醫藥品으로 말미암아 입은 被害者가 製造者와 販賣者와 직접 去來關係가 없을지라도 製造者와 販賣者에 대해 損害賠償請求權을 인정하고 責任主體와 損害賠償의 範圍를 擴大하며 訴訟에 있어서 被害者의 各種 立證責任을 緩和하는 것을 그 課題로 삼고 있다.¹⁸⁾

1. 契約責任說

去來에 投入된 醫藥品의 缺陷있는 性質로 말미암아 損害가 發生한 경우에 被害者와 그 醫藥品製

16-1) 日本判例: 1978年 日法廷은 整服劑「키노포름」을 長期服用하여 發生한 戰後 最大의 藥禍事故인 SMON病 判決에서 被害者 16名의 原告側에게 國家와 三大製藥會社側은 總 1억8천7백만엔을 支拂하라는 命을 하는 歷史的인 判決을 했다.

: 「엔테로비오포름, 맥사포름, 키노포름」을 長期連用할 경우 실사·복통·수족마비가 오며 심하면 全신마비 淸각상실, 사망등에 이른다. 이 같은 副作用에 관해서는 美國(1960년) 日本(1970)에서는 各各 警告해 왔는데 우리나라에서는 不注意하게 流通시키고 있는데 문제점이 있으며 그에 따라 表面에 나타나지 않은 被害가 많다고 생각한다. * 日本에서는 스몬병환자가 3만명이 넘는다고 한다(「藥의 副作用」, 釜山日報 4面, 1987. 3. 8.)

17) 山口浩一郎, 前掲論文, p.453.

18) 全昌作, 「缺陷商品으로 인한 消費者被害의 私法的 救濟의 法理에 관한 研究」, 「石堂論叢 第2輯, 東亞大」 1977, p.26.

造者 사이에 일정한 契約問題가 存在한다면 契約法上의 損害賠償責任이 발생할 것이므로 被害者는 製造者의 契約責任을 추궁할 수 있을 것이다.

그러나 製造者責任論에서 문제되는 경우는 被害者와 製造者 사이에 契約問題가 存在하지 않는 경우이며 이 경우에는 被害者의 損害賠償請求權의 有無가 문제된다. 契約責任論에서는 契約關係의 存在가 必須要件이므로 製造者와 消費者 사이에 賣買라는 典型契約이 存在함을 설명해야 문제가 해결된다.

그러나 最初契約當事者인 製造者와 最終契約當事者인 消費者 사이에는 事實上 契約關係가 存在한다고 볼 수 없으므로 製造者責任을 契約的 責任으로 構成하려는 試圖는 製造者와 消費者 사이의 契約關係의 判斷을 克服하고 製造者와 被害消費者 사이의 賠償責任問題를 追求하려는 데 있다.

따라서 이러한 試圖는 契約責任理論의 補充 내지 擴張을 통하여 결국 本來的인 契約法理論을 內容으로 修正하려는 것이다. 그러므로 製造者責任의 契約法的 構成을 위한 諸理論에 있어서의 中心問題는 被害消費者가 製造者에 대하여 契約當事者가 아닌 第三者로서 生産者에게 처음부터 契約上의 責任이 없음에도 불구하고 一種의 契約的 責任을 歸屬시킬 수 있는 法的 根據를 追求하는 것이 된다.

그리고 製造物責任者에게 契約責任을 주장하는 立場은 要件面에서 不法行爲責任論에서의 過失立證의 責任을 避할 수 있으며 效果面에서 不法行爲論의 경우와 같이 損害賠償에 限定치 않고 多角的인 損害填補가 가능하다는데 있다.¹⁹⁾ 契約責任說에는 瑕疵擔保責任說과 債務不履行 責任說이 있는데 다음에서 살펴보기로 한다.

가. 瑕疵擔保責任說

物件의 瑕疵擔保責任이라 함은 「有價契約의 一方當事者가 契約의 履行으로서 提供한 物件의 瑕疵에 대하여 他方當事者에게 負擔하는 無過失責任이다. 이러한 擔保責任에 관하여 우리나라의 通說은 「法定責任」이라고 說明하며²⁰⁾ 小數說은 本質은 「債務不履行責任」이나 그 性質은 「法定責任」이라고 한다.²¹⁾ 어느 見解나 瑕疵擔保責任이 一種의 「法定責任」으로서 「無過失責任」이라는 점에 있어서는 意見이 一致하고 있다.

이러한 瑕疵擔保責任에 관한 規定(民 第580, 581 및 567條)은 一般的 債務不履行 責任에 관한 規定(民 第390條)의 特別이 된다.

이러한 瑕疵擔保責任制度는 有價契約에 있어서 給付와 反對給付의 對價關係의 均衡 즉 「去來의

19) 北川善太郎, 植木哲, "製造物責任의 性質, 「現代損害賠償法講座(4)」, pp. 313~314.

20) 金曾漢, 安二瀧, 「新債權法各論(上)」, 博英社, 1955. p. 224.

; 崔拭, 「新債權法各論」, 博英社, 1963. pp. 98~99.

21) 郭潤直, 「債權各論」, 博英社, 1978. p. 27.

等價性」을 維持 確保하기 위하여 無過失責任을 認定하는 制度이다. 따라서 이러한 瑕疵擔保責任制度에 의하여 無過失責任을 認定되는 範圍는 對價關係에 있는 給付相互間의 交換價値의 均衡을 유지하기 위한 範圍 즉 給付 그 自體에 관한 實體的 損害의 範圍에 局限된다 하겠다. 따라서 그 밖의 財產에 미친 損害에 관하여는 瑕疵擔保責任制度에 기한 無過失責任은 認定되지 않는다.

商品의 製造者와 消費者 사이에 直接의 賣買契約關係가 存在하는 경우 消費者는 賣渡人의 瑕疵擔保責任의 法理의 適用이 可能하다. 買受人을 保護하고 一般去來安全을 保障하기 위하여 去來에 投入된 目的物에 瑕疵가 있는 경우에 現行法上 瑕疵擔保責任을 法定의 無過失責任으로 理解되고 있으며 그 瑕疵擔保責任의 內容으로써 賣渡人의 善意, 惡意 또는 過失의 有無를 不問하고 買受人의 損害賠償 請求權은 인정된다. 瑕疵擔保責任은 責任要件과 그 效果面에 있어서 不法行爲나 債務不履行의 경우보다 買受人에게 有利한 면이 있다. 즉 不法行爲나 債務不履行의 責任은 過失責任이다. 不法行爲나 債務不履行에 있어서는 負責를 위한 無過失의 立證責任은 債務者(賣渡人)에게 있으나 實際上으로는 無過失의 立證은 認定되기 어려운 경우가 많다. 그러나 賣渡人의 無過失의 立證에 대한 有効한 反證이 必要한 경우가 많으므로 債務不履行의 責任構成은 經濟的 力關係에서 劣位에 있고 瑕疵商品에 대한 專門的 知識이 없는 買受人에게는 不利하게 된다. 그러므로 無過失의 瑕疵擔保責任의 法理에 의하는 것이 債務不履行責任의 法理보다 責任要件面에서는 買受人(一般消費者)에게는 有利하다. 不法行爲責任의 法理에 있어서는 過失責任原則에 入脚한 立證責任이 被害消費者(買受人)에게 있기 때문에 責任構成要件에서 우선 瑕疵擔保責任의 法理의 構成이 容易하다.

또한 現行民法(民 第581條)은 大量生産商品인 不特定物 즉 種類物에도 瑕疵擔保責任의 規定을 適用하도록 立法的 解決을 하였기 때문에 大量生産이라는 製造物責任에 알맞는 法構成으로 瑕疵擔保責任을 취할 수 있다. 즉 瑕疵擔保責任制度에 의하여 瑕疵있는 商品을 給付한 契約當事者의 責任은 買受人에게 多角的인 損害의 填補方法을 規定하고 있다. 즉 給付物品의 瑕疵로 인하여 賣買契約의 目的이 達成될 수 없을 때에는 買受人은 契約을 解除하고 損害賠償을 請求할 수 있으며 그 物品의 瑕疵를 追完하거나 追完에 필요한 費用을 請求할 수 있을 뿐만 아니라 瑕疵로 惹起된 物品의 交換價値의 減少·喪失分에 해당하는 損害賠償을 請求할 수 있게 된다.

또 瑕疵없는 完全한 物品의 交換給付를 請求할 수도 있다. 이와 같이 瑕疵擔保責任論에 있어서는 法定無過失責任이라는 點에 의하여 責任要件面에서 買受자에게 有利하며 損害의 填補方法이 多角的이라는 特徵이 있다.

그러나 瑕疵擔保責任에 의한 製造物責任論에는 여러가지 문제점이 있다. 그것은 오늘날 大量生産의 多段階的 商品流通構造下에서 製造者와 消費者間의 直接 契約當事者가 되는 경우는 거의 없으므로 契約의 直接當事者가 아닌 者에 대하여 그 契約上의 責任을 追及할 수 있는가가 문제이다. 또한 瑕疵擔保責任에 의하여 填補될 損害賠償의 範圍는 판례와 學說상 信賴利益에²²⁾

22) 郭潤直, 前掲書, p. 224.

; 北川善太郎, 植木哲, 前掲論文, p. 315.

; 大法院判決, 1640. 4. 21.

; 日本 大阪高判, 1960. 8. 9. (高民集13卷 5號 p. 13)

限定된다고 하기 때문에 完全賠償인 履行利益의 賠償과 瑕疵結果損害의 賠償은 포함되지 않게 된다. 특히 醫藥品の 瑕疵로 인하여 侵害되고 있는 法益이 生命 身體라고 하는 「人格的 利益」이라는 점에서 瑕疵擔保에 의한 責任追求是 不可能한 것이다.

製造者와 消費者 사이에 설혹 直接的인 契約關係가 存在한다 하더라도 瑕疵擔保責任이 完全賠償을 포함하지 않는 限 製造物責任에 관한 瑕疵擔保責任의 法理는 製造物責任論의 문제를 적절히 해결할 수는 없는 것이다.

나. 債務不履行責任論

製造物責任을 債務不履行責任으로 追及한다면 商品의 缺陷에서 派生되는 擴大損害는 積極的 債權侵害論에 의하여 填補될 수 있으며 또 本來的 債務不履行責任으로서 履行利益 내지 缺陷商品 自體에서 惹起된 損害賠償請求나 修理·代替請求 代金減額請求 등이 可能하다.

그러면 債務不履行責任이란 債務의 不完全履行責任으로 파악하느냐 하는 것은 現行 民法은 債務不履行에 관하여 明文上 履行不能과 履行遲滯의 두 類型을 規定하고 있을 뿐이며 소위 不完全履行에 관하여는 規定하는 바가 없다. 그러나 우리나라의 學說은 모두 不完全履行을 債務不履行의 一類型으로 認定하고 있다.²³⁾

債務의 不完全履行에는 그 履行의 不完全함으로 말미암아 債權者에게 履行利益에 관한 本來的 損害만을 惹起한 「單純한 不完全履行」의 경우와 不完全한 履行의 結果로 債權者의 다른 利益을 侵害함으로써 債權者에게 履行利益의 範圍를 넘는 損害를 惹起한 「積極的 債權侵害」의 경우가 있다.²⁴⁾ 單純한 不完全履行의 경우에는 喪失된 履行利益의 賠償請求가 可能하나 이 경우에는 瑕疵擔保責任制度가 優先적으로 適用될 것이므로 現實적으로는 喪失된 履行利益中에서 瑕疵擔保責任에 의하여 填補되지 아니한 部分만이 문제가 될 것이다. 이 경우 發生한 損害가 通商損害가 아닌 特別 損害인 경우에는 債權者는 特別한 事情에 대한 債務者의 惡意를 立證해야 한다.²⁵⁾

위와 같은 점으로 단순한 不完全履行에 基한 責任은 生産者責任論의 문제해결을 위하여 別다른 뜻을 갖지 못한다.

한편 積極的 債權侵害는 不完全履行에 의한 履行利益의 단순한 喪失이 문제되는 것이 아니라, 債權者의 다른 法益에 대한 侵害가 문제되는 점에서 원래 不法行爲의 性質로 떠는 것이나 이와 같은 法益의 侵害가 一般不法行爲와는 달리 「加害者-被害者」라는 一般的 第三者關係에서 惹起되

23) 郭潤直, 「新債權總論」, 博英社, 1964. p. 139.

; 金基善, 「債權總論」, 法文社, 1975. p. 142.

; 玄勝鍾, 「債權總論」, 日新社, 1975. p. 128.

24) 民法 第397條 2項 參照

25) 民法 第393條 2項 參照

는 것이 아니라「債務者-債權者」라는 債權關係에서 惹起되었다는 점에서 契約的 責任으로 認定되었다.

이러한 意味에서 積極的 債權侵害論은 契約責任의 擴大를 위한 것이라 볼 수 있다. 이러한 積極的 債權侵害를 契約的 責任으로 認定하는 實益은 被害者(債權者)가 加害者(債務者)의 歸責事由를 立證해야 하는 것이 아니라 債務者(加害者)가 自身の 免責을 立證해야 한다는 점에 있다.

積極的 債權侵害論을 製造物責任에 適用하려는 傾向은 日本이나 獨逸의 判例²⁶⁾ 중에서도 찾아 볼 수 있는데 過失立證責任이 債務者에게 있고 履行利益이나 瑕疵結果損害까지도 損害請求를 할 수 있다는 것이 消費者에게 強한 利点이나 오늘날 大量生産과 多段階의인 商品構造下에 있어서 當事者間에 直接的인 契約關係가 존재하지 않는 경우에는 애당초 債務不履行에 의한 製造物責任構成은 不可能한 것이다.

그러나 直接的인 契約關係를 맺지 않은 當事者를 製造者의 責任關係로 連結시키는 法理를 構成하는 것이 債務不履行責任說에 있어서 중심과제로 되어 있는데 이에 관하여서는 保證責任說, 準契約責任說, 品質保證書 發行에 의한 保證書責任說 등의 여러 학설이 주장되고 있다.

2. 債權的 代位權說

위에서 論及한 瑕疵擔保責任과 債務不履行責任의 構成은 製造者 最終消費者間的 直接的인 契約關係의 存在를 認定하려는 理論이다.

그러나 現行契約理論을 전제로 하는 한 現實의 多段階의인 商品流通構造下에서는 製造者 最終消費者間的 直接的인 賣買契約關係를 인정하기 어렵다. 따라서 契約理論에 대한 이 점에서의 비판을 回避하면서 契約責任으로서의 法律效果를 인정하여 合理的인 解決을 하고자 하는 試圖로서 債權者 代位論(民 第404條 및 405條)의 도입을 생각하게 된다. 債權者代位權에 관한 現今의 學說과 判例가 債權者의 代位權의 行使에 債務者의 無資力을 반드시 요구하지 않고 特定 債權의 保全을 위해서도 이를 認定하고 있다는 점에 비추어 製造者責任의 問題를 債權者代位權에 의하여 構成해 보려는 見解이다.²⁷⁾

그것은 製造物責任訴訟에 있어서처럼 中間의 流通業者가 製造者에 대하여 從屬的 地位에 서고 經濟的인 利害得失을 이유로 求償訴訟을 제기하기를 거리는 狀況下에서는 最終消費者가 中間小賣商人을 債權者로서 代位함으로써 製造者에 대하여 직접 損害賠償을 訴及할 수 있는 形式에 의하여 理論을 構成하고 있다. 즉 그것은 債權者代位라는 法形式을 통하여 最終消費者가 間接的으로 製造

26) 日本前橋地 高岐裁 昭和 47. 52判決 urt. 1972. BGH. urt, V. 17. 5, 1972, 1335: 1972, 537.

27) 北川善太郎, 植木哲, "製造物責任의 諸問題(1)-責任의 性質": 「稗考- 有泉亨(編) 現代損害賠償法 講座(4)」 1974, p. 320.

; 金顯泰, "製造物責任에 관한 比較法學研究(6)", 中裁 1978, 1月號, p. 34.

物責任을 追及하는 경우이다.

그러나 製造物責任의 문제에 있어서는 첫째, 被害消費者의 損害에 대하여 中間契約當事者의 責任이 반드시 認定되는 것은 아니므로 債權者의 被保全債權의 存在與否가 문제되고, 둘째, 製造物責任의 문제는 일반적으로 損害가 事實的으로나 法的으로 消費者에게만 발생하는 경우이므로 製造者에 대하여 中間契約當事者가 어떤 損害賠償請求權도 갖고 있지 않을 경우가 있기 때문에 代位の 目的이 될 權利가 存在하느냐 하는 문제가 있다.

이와 같이 하여 製造物責任의 문제를 債權者代位論에 의한 法理의 構成은 法律要件上的 制約으로 인하여 많은 難點을 갖고 있다.

3. 不法行爲責任說

製造物責任을 不法行爲로 構成하려는 試圖은 製造者責任의 문제가 契約法的으로는 더 이상 해결될 수 없다는 인식에서부터 출발하고 있다. 그러므로 契約責任과 不法行爲責任이라는 現行 民法上的 兩大 責任體系를 고려한다면 製造者責任의 문제를 해결하기 위한 不法行爲法上的 論議는 製造物責任의 문제해결을 위한 最終的인 摸索이 될 것이다.

그러나 現行 不法行爲法에는 製造物責任에 관한 소위 個別的 構成要件이 마련되어 있지 않기 때문에 不法行爲成立要件上的 문제가 나타난다. 缺陷醫藥品으로 인하여 損害가 발생한 경우에도 製藥會社에 대하여 民法 750條의 不法行爲를 請求原因으로 하여 損害賠償을 請求할 수 있을 것이다. 그러나 여기에서는 一般不法行爲訴訟에 문제되고 있는 여러 難點이 뒤따르게 마련인데 즉 被害者는 醫藥品製造者의 過失 및 그것과 損害 사이의 因果關係의 立證이라는 過大한 負擔을 지는 문제가 있다. 醫藥品製造者의 責任을 法的으로 追求할 때 不法行爲에 의하는 限 過失責任의 原理에 의하여 過失의 立證을 被害消費者가 지게 되므로 消費者 保護의 實益이 없게 된다. 이와 같은 被害者의 負擔을 덜어주기 위하여 不法行爲法理에 의한 醫藥品製造者의 積極적인 문제해결은 責任理論上 過失責任의 立證緩和와 無過失責任의 法理構成에서 찾고 있다.

(1) 醫藥品의 缺陷과 過失

(a) 過失의 立證

不法行爲法理에 의한 缺陷商品의 民事的 責任에 있어서는 契約관계의 要件을 必要로 하지 않게 되었으나 過失責任의 原理上 立證責任은 여전히 被害消費者에게 남아 있게 된다. 그런데 製造者責任에 있어서 被害消費者의 過失의 立證은 製造者와 消費者間의 立場의 非科學性과 非較換性 등으로 인하여 실제에 있어서 그 立證이 불가능하다. 더우기 현재와 같이 商品이 高度의 技術에 의한 製造過程을 거쳐 大量生産되고 複雜한 流通構造를 통하여 賣買하는 大企業化 시대에 있어서는

技術的으로나 經濟面에서 企業에 비하여 劣位에 있을 뿐만 아니라 商品製造過程에 대한 專門的知識 缺如 등으로 被害消費者의 過失立證의 責任은 전혀 期待하기 어렵고 결국 企業의 利益을 위하여 消費者의 利益을 犧牲 당하는 結果가 된다. 따라서 製造者責任을 不法行爲로 構成하고 傳統的 過失責任理論에 의거한다는 것은 消費者를 法的으로 無防備狀態로 놓아 犧牲을 強要하고 있는 것과 다를 없다. 그래서 製造物責任 一般에 관하여 어떠한 法理에 의하여 消費者의 立證責任을 緩和 또는 免除할 것인가에 문제가 集中되고 있다.

일반적으로 過失의 立證責任의 緩和에 관하여는 過失責任理論을 原則으로 維持하면서 過失行爲를 製造物의 瑕疵라고 하는 形態로 客觀化 시켜서 被害者 立證의 負擔을 緩和하려고 하는 것이고,²⁸⁾ 한편 民法 第750條는 一般的 規定이고 立法當初에 豫想하지 못한 特殊한 類型의 不法行爲에 관하여는 例外를 認定하여 製造物責任은 民法 제750條 밖에 있는 責任이라 하여 無過失의 不法行爲責任을 認定하려는 주장도 있다.²⁹⁾ 그러나 日本에서는 過失責任을 中心으로 하는 不法行爲法體系의 領域을 넘어서 製造者나 販賣業者의 無過失責任을 인정하려는 解釋論에는 論理上 無理가 있다고 보아 訴訟에 있어서는 論理의 非難을 피하기 위하여 立證責任에 있어서의 蓋然性論 立證 責任의 轉換, 過失責任의 嚴格化 등에 의하여 문제가 處理되고 있다.³⁰⁾ 그리고 가장 일찍이 大衆消費社會에 도달한 工業國으로서 製造物責任의 法理에 있어서도 일찍부터 발달한 美國에 있어서는 立證責任 緩和의 段階를 거쳐서 無過失責任理論으로 成熟하고 있다.

(b) 過失責任의 緩和와 無過失責任

어떤 商品의 缺陷으로 말미암아 損害를 본 被害者가 그 商品의 生産者에게 不法行爲에 基한 損害賠償을 請求하려면 그 商品에 存在하는 缺陷이 製造者의 故意나 過失에 의하여 발생한 것이라는 事實을 立證해야 할 것이다. 그러나 專門的이고 複雜한 製造過程에 대하여 知識이 없는 被害者가 商品의 缺陷에 대한 製造者의 故意 過失을 立證한다는 것은 매우 어려운 일이므로 立證 技術上 被害者는 製造者로부터 結果를 排除하기 위하여 다음과 같은 法理論의 構成으로서 製造者責任의 문제를 適切히 해결할 수 있다고 한다.

(2) 無過失責任

生命 自體라는 人格的 利益이나 侵害에 대한 保護는 現在 不法行爲制度(第750條)에 의하여 實現될 수 있다. 그러나 過失責任을 原則으로 하는 現行 不法行爲法에서는 製造者의 過失立證이라는

28) 漆路剛久, "公害にあたる 故意過失上違法性" 「ジェリスト」, 458號, p. 372.

平井宣惟, 「損害賠償法の 理論」, (東京: 東大出版會, 1970), p. 324, p. 398.

29) 加 一郎編輯, 註釋民法(19) p. 135.

30) 森島昭夫, "缺陷商品上損害賠償責任", 「法律 のひろば」(東京: さすアセレ)卷 12號, p. 22.

莫重한 責任이 被害者에게 부과되는 한 消費者 保護의 實益이 없게 된다.

製造物責任에 관한 특별한 法理를 구성하려는 目的은 製造者나 販賣者에게 무거운 책임을 지우고 消費大衆을 保護하려는 데 있다. 여기에서 製造者의 責任을 無過失責任으로 法的構成 하려는 것이 試圖되고 있다. 製造者의 無過失責任은 現代의 大量生産 販賣構造에 비추어 專門의인 知識 技術이나 經濟力에 있어서 製造者 등에 비하여 劣位에 있는 消費大衆을 保護하여야 한다는데 妥當性의 根據를 두고 있다. 製造者의 無過失責任을 인정하는데 있어서 現代法上的 根據를 찾는데 難點을 극복하기 위하여는 立法的 해결이 필요하다. 이러한 立法的 움직임으로서는 和蘭 新民法典案 第6篇 第三章 不法行爲 第13조條(製造者의 過失에 관한 舉證責任의 轉換)와 유럽 協議會(Council of Europe) 事務局이 作成한 「生産物責任에 관한 유럽條約案(Draft European Connection on Products Liability)」, 日本의 製造物責任 研究會에 의한 製造物責任法要綱試案(1975년 8월 28일) 第3條(無過失責任) 등을 들 수 있다. 過失責任을 原則으로 하는 現行 不法行爲法의 體系 안에서 實質的인 無過失責任을 認定하는데는 여러가지 方法論이 모색되고 있다. 過失概念의 客觀化, 擴大化 過失의 推定論, 立證責任의 轉換理論 등이 그것이다. 기타 解釋을 통한 無過失責任의 實現을 주장하는 學說이 있다. 醫藥品과 같이 人間의 生命身體에 대한 危險을 內包하고 있는 商品의 製造業者에 대하여는 危險防止를 위한 高度의 注意義務가 요구되며, 이러한 注意義務違反이 있는 경우에는 過失이 推定된다는 理論으로 日本의 森島昭夫教授의 主張이 있다.³¹⁾ 이 理論은 製造者의 過失에 관하여 豫見可能性, 發賣前의 調査義務, 副作用에 대한 措置警告義務, 製造工程의 管理義務, 製品檢査義務 등을 강조하고 이러한 義務違反이 있는 경우에는 過失이 推定된다고 主張한다. 이러한 注意義務違反이 있는 경우에 過失이 推定된다는 理論으로서 西獨逸의 不法行爲法에 있어서 去來 安全義務가 強調되어 私法에서 職業的 賣渡人의 惡意의 推定이 인정되고 있는 것도 같은 理論으로 볼 수 있다.

다음으로 舉證責任轉換에 의한 實質的 無過失責任 인정에 관한 學說로서는 獨逸의 危險領域說,³²⁾ 間接反證의 法理에 의한 立證責任의 實質的轉換을 주장하는 說 利益較量에 의하여 立證責任의 分配를 決定할 수 있다는 說 등이 있다.³³⁾

이러한 學說은 傳統的 法理의 修正을 통하여 實質的인 無過失責任을 인정하는 方法論이다. 그러나 危險發生의 可能性을 내포하고 企業은 過失의 有無에 불구하고 企業過程에서 他人에게 加하는 損害에 대하여는 損害責任을 負야 한다는 것이 오늘날 經濟構造上 當然視되고 있다. 無過失責任의 原則은 이미 公害法에서 충분히 검토되고 거의 定着된 理論이며 侵害類型이 類似한 醫藥品 製造者 責任의 領域에 있어서도 說得力 있는 理論이라고 할 것이다. 한편 無過失責任의 根據를 어디에 둘 것이냐 하는 문제에 대하여는 여러가지 學說이 나타나 있지만 美國이나 日本 등의 學說判例의

31) 森島昭夫, 「藥禍上民事責任」法律時報 45卷 1號 p. 18. 以下.

32) 浜上則雄, 「製造物責任における證明問題(三,四)」判決タイムズ, No. p. 15.

33) 石田穰, "立證責任の現狀と將來", 「法學協會雜誌 90卷 8號」, p. 1014 이하

경향이 거의 缺陷商品의 危險性에 보다 무거운 比重을 두고 있는 점으로 보아 無過失의 根據를 製造物責任의 特性에 基하여 危險責任에 求하는 것이 妥當하지 않을까 본다. 그러면 製造物責任에 대하여 危險責任의 法理構成에 대하여 살펴 본다.

현대의 經濟發展에 대응하여 損害賠償法의 질서기능면에서 民事責任理論을 再構成하려는 論議는 近代的인 主觀的責任論에서 客觀的 責任理論으로 轉向함으로써 民事責任의 客觀化를 모색하였다. 이 民事責任의 客觀化를 위하여 過失과는 無關한 責任 즉 無過失責任을 인정하려는 태도는 주로 「危險責任」의 理論에서 비롯되었다. 危險責任의 理論이나 具體的인 損害發生의 事案에 있어서 어느 누구의 過失도 없는 경우에 이미 발생된 손해를 어떻게 分配시키는 것이 合理的인가를 判斷하는 理論이다. 이 危險責任의 理論에서 비로소 過失의 事故에서 危險의 事故으로 轉換이 完全히 이루어진다 하겠다. 어떤 商品의 缺陷으로 인하여 損害가 발생한 경우에 그 商品의 製造者가 그 損害에 대하여 自身의 過失이 없음에도 불구하고 危險責任이라는 一種의 無過失責任을 져야 한다면 그에 대한 法理論의 根據가 무엇인가 하는 문제가 생긴다. 이에 대하여 다음과 같은 견해를 들 수 있다.

① 危險責任에 있어서의 「違法性」에 관한 檢討이다.

어떤 商品이 製造되어 去來에 投入한 이상 그 商品의 使用은 이미 豫定되어 있는 것이므로 소비자가 어떤 商品을 使用함에 있어서 발생한 인적 물적 損害에 관한 현저한 危險은 製造者가 缺陷있는 商品을 去來에 投入할 當時부터 이미 存在한다고 할 수 있다. 그러므로 製造者가 缺陷있는 商品을 去來에 投入하는 것은 곧 모든 他人의 絕對權 기타 法益을 侵害할 현저한 危險을 야기하는 것이 된다. 그러므로 製造者는 缺陷있는 商品을 去來에 投入하지 않아야 할 絕對的인 義務 즉 去來安全義務를 一般적으로 지고 있는 것이다.³⁴⁾ 여기에서 製造者가 缺陷있는 商品을 去來에 투입할 당시에 그 行爲의 違法性이 인정된다고 하겠다.

② 그러면 危險責任이 製造者에게 歸屬하는 根據는 무엇인가.

去來安全義務의 違反으로 보는 見解와 危殆責任으로 보는 見解가 있다. 製造者는 缺陷있는 商品을 去來에 投入하지 말아야 할 「法去來安全義務」가 있다.

이러한 去來安全義務의 違反에서 發生할 危險을 防止할 唯一한 可能性은 그 危險을 발생시키는 行爲自體를 行하지 않을 뿐이다. 따라서 만일 製造者가 去來安全義務를 違反하여 缺陷있는 商品을 流通시켰다면 그 製造者는 그 商品의 缺陷으로 말미암아 발생한 損害를 賠償해야 한다. 따라서 製造者는 缺陷으로 惹起되는 危險을 防止하기 위하여 필요하고 충분한 모든 措置를 취할 의무가 있으나 自身의 製造物로 인한 危險을 防止하기 위하여 去來上 要求되는 注意를 하였다는 것을 立證

34) Ernest Wolf, Schuldrecht II. §20. E III (S. 585 ffinsb, 587).

함으로써 免責될 수 있다. 이와 같이 去來安全義務에서 출발하여 製造者의 主觀的인 過責이 없음에도 불구하고 製造者가 損害賠償責任을 부담하는 것은 法理論的으로 妥當하다고 보는 견해이다.

다음으로 製造者가 去來에 投入할 자신의 製造物의 缺陷으로 인한 損害에 대하여 아무런 過責없이 賠償責任을 져야 하는 것은 製造者가 危殆責任을 負擔해야 하기 때문이라는 見解가 있다.

危險責任이라 함은 去來에 있어서 危險源을 創出하거나 保持한 者는 그 危險源에서 발생한 損害에 대하여 責任이 있다는 法理想에 基하여 인정된 責任이다.³⁵⁾ 여기에는 몇 가지 見解가 있는데 그 첫째는 危險源의 創設과 維持가 一般的으로 許容되어졌다 하더라도 그 危險을 支配하는 者는 그로 인한 他人의 損害에 대하여 스스로 責任을 져야 한다는 當연시 되는 責任意識에서 歸責領域이 設定된다고 한다. 둘째는 不法行爲責任이 設定된다고 한다면 그 「危險性」의 行爲에서 危殆責任의 歸屬根據를 直接 求하고 있다. 셋째는 他人의 危險을 부담할 특별한 위험을 創設하였다는 데서 危險責任의 歸屬根據를 찾는 見解이다. 典型的인 危險發生可能性이란 처음부터 그 危險을 創設한 者의 危險領域內에 屬하는 것이므로 어떤 危險을 감수한 危險은 곧 그 創設者의 危險領域에 속한다는 것이다. 그러므로 문제된 設備, 物件 혹은 活動過程에서 일어나는 危險이 現實化 됨으로써 그러한 危險을 創設하고 支配한 者가 損害라는 結果에 대하여 賠償責任을 져야 한다는 것이다.³⁶⁾

③ 製造者의 危險責任의 法的根據란 무엇인가.

현행 民法이 製造者의 危險責任에 관한 해당조항이 없기 때문에 製造者責任에 있어서 「被害者의 請求權의 基礎」를 과연 어떻게 발견할 수 있을 것인가 하는 점에서 문제가 된다.

현행 民法은 第758條에 工作物의 占有者 및 所有者의 責任을 規定하고 있다. 이 規定은 危險物의 所有者의 危險責任의 規定으로 理解하고 工作物의 概念을 擴張하여 人功的으로 設備된 各種 物件 및 一般的으로 危險性 있는 企業設備까지 工作物 概念에 포함시키고 있다. 여기에서 製造者의 危險責任의 法的 根據를 求하려는 學說이 있다.³⁷⁾ 그러나 이러한 見解는 方法論的으로 의문이 많으며, 製造物責任의 그 特質에 基하여 위험 책임에 의한 無過失責任의 새로운 원리를 定立해야 한다고 보는 學說이 支配的이다.³⁸⁾

이상에서 살펴본 바와 같이 현행 民法의 정신과 目的에 비추어 製造者가 缺陷있는 商品을 去來에 投入함으로써 발생한 소비자 利益을 侵害할 危險可能性이란 일종의 「危險」으로 把握할 수 있으므로 특히 醫藥品과 같이 人格의 侵害를 惹起 시키는 製造物責任에 있어서는 藥 自體에 危險性이 本來부터 따르기 마련이므로 危險責任에 基한 無過失責任으로 把握하는 것이 妥當하다고 본다.

35) Leßmann, Jus 1978, 439. Kotz, Deliktsrecht, 1976, S. 150f.

36) K"otz, a. a. o, S 150, Ko"tz, a. a. o.

37) 郭潤直, 前掲書, p. 653; 金顯泰, 「債權各論」, p. 391;

金錫宇, 「債權各論」 p. 533; 權龍雨, "製造者 責任에 관한 考察(討論)" 「司法行政」1978. No. 213, p. 69.

38) 加藤一郎 篇, 「注釋民法(19)」, 東京: 有斐閣 1969. p. 145.

IV. 醫師·藥師의 過失責任

醫師·藥師의 被害者에 대한 損害賠償責任으로 債務不履行으로 인한 責任인가, 不法行爲로 인한 責任의 競合도 인정할 것인가의 문제가 있다. 醫師·藥師의 診療 및 調劑投藥行爲는 원칙적으로 患者 또는 그의 家族의 依賴를 받아서 행하는 것이므로 일종의 委任契約이라고 할 수 있을 것이다(民法 第680). 그러나 한편 醫師·藥師의 過失로 인하여 발생한 損害에 대한 責任은 不法行爲로 理解될 수 있으며, 契約責任이 생기는 부분에 있어서는 동시에 不法行爲로 인한 責任의 競合으로 생각할 수 있기 때문에 여기에서 請求權 競合의 문제가 생기게 된다. 그러면 過失의 類型을 살펴 보고 그에 따라 契約責任과 不法行爲로 인한 責任 關係를 分析해 본다.

1. 過失의 類型

여기에서는 醫師·藥師의 診療 및 調劑投藥行爲로 인하여 判例 및 醫療나 藥禍事故에서 나타나고 있는 過誤의 類型을 검토해 본다.

(1) 診療

이는 診斷에 過誤가 있는 경우, 즉 醫師의 誤診으로 인하여 損害가 발생한 경우에 문제가 된다. 그러나 구체적인 경우에 醫師의 過失로 볼 것인지, 아니면 不可抗力으로 인한 부득이한 誤診으로 보아야 할 것인지에 대하여 일정한 基準이 定立되어 있지 못하고 있는 것 같다.

일반적으로 醫師가 誤診하였다고 하여 바로 醫師에게 過失이 있다고 할 수 없고, 過失로 인하여 誤診에 대한 證明이 있어야 함은 물론이다.³⁹⁾

(2) 注射

注射은 經口投與와 달리 藥効가 신속하므로 迅速한 藥効를 원할 때, 또는 胃臟系疾患 때문에

39) 大判 71다 2731, 2732호, 1972. 5. 9. 宣告: 大判 72다 23'9, 1973. 1. 30 宣告: 「醫師인 被告는 被害者 金xx의 委託를 받고 治療함에 있어서, 心臟이 弱하고, 心臟의 冠狀動脈硬化, 急性非特異性間質性肝炎, 膽石症... 여러病에 걸려 있는데도 불구하고 醫師는 精密檢事 않고 胃癌으로 보아 診斷하고 看護員으로 하여금 아무 事前注意도 없이 에피토신 5cc와 밤피린 1cc를 注射하게 하여 注射가 끝나는 순간 쇼크를 일으켜 心臟麻痺로 死亡한 事實을 충분히 斟酌할 수 있고, 事實關係가 그러하다면 被告(醫師)는 醫療上의 過失責任을 免할 수 없다」고 判示하였다.

經口投與가 곤란할 때 사용되는 治療方法의 하나이다. 그런데 病院에서의 治療는 注射과 服用藥劑가 주된 內容으로 되어 있고 注射를 맞아야 治療가 잘되는 것으로 생각하는 社會風潮 때문에 注射로 인한 醫療 및 藥禍事故가 많은 것 같다. 특히 筋肉·靜脈注射는 藥劑를 筋肉·血管內에 注入하여 身體에 미치는 영향이 지대하고 高度의 技術을 요하는 것이므로 반드시 醫師의 立會下에 실시하여야 한다. 이와 같은 注射行爲에 있어서 醫師는 注射器消毒의 義務·注射藥確認의 義務·注射對象 및 部位確認의 義務·注射技術上的 注意義務 및 注射後 處置之 注意義務 등의 義務를 진다.⁴⁰⁾

注射器 등의 消毒義務는 注射를 실시함에 있어서 醫師는 반드시 注射器具·施術者의 手旨·患者의 注射部位 등을 완전히 消毒해야 할 義務다.

注射藥의 確認義務는 醫師가 患者에게 特定の 藥品을 注射하는 경우, 注射器에 充填하는 藥液의 目的으로 하는 藥劑인가의 여부를 確認하여야 할 義務이다. 이의 確認은 가장 普遍的이고 常識的인 것이나 가끔 不注意로 인하여 문제가 발생하는 경우가 있다. 有効期間의 經過되거나, 有効期間에 관계 없이 變質되었다고 인정되는 注射藥은 注射해서는 안된다. 또한, 患者 自身이 지참한 藥을 注射함에 있어서는 入手經路를 調査함은 물론 公的인 證明書 등의 진정한 注射液임을 증명하는 충분한 資料에 의하여 確認을 얻은 후가 아니면 注射를 避止할 注意義務가 있다 할 것이므로, 이를 違反하면 일응 醫師의 過失을 인정하여야 할 것이다.⁴¹⁾

또 注射技術上的 注射義務는 注射를 實施함에 있어서 安全部位를 선택하여 注射針의 깊이, 注射時의 筋肉의 收縮度 등을 고려하여 바늘이 神經에 接近하지 않도록 技術上的 注射를 할 義務이다. 특히 血管注射를 施術함에 있어서는 注射藥이 새거나 바늘이 부러지지 않도록 하여야 하는 注意義務가 있다.

注射後 處置之 注意義務는 注射後 異常한 症狀이 있는 경우에는 適切·迅速한 治療로써 病勢의 擴大를 未然에 防止하여야 할 注意義務를 말한다.⁴²⁾

注射와 관련하여 문제가 되고 있는 것은 豫防接種의 副作用에 따른 醫師의 責任問題이다. 즉, 1970年代 初에 있었던 DDT接種으로 어린이 死亡者가 續出, 이에 대한 國家的 對策이 없어 醫師들이 DDT接種을 忌避하여 接種忌避 前에 비하여 患者發生數가 約 6배로 增加한 사실이 있다. 그런데, DDT의 副作用은 Vaccine 자체가 가지고 있는 毒素의 作用과 體質素因을 바탕으로 한

40) 條塚昭次篇, 「判例 エンンスール, V (民法 III)」, 東京: 三省堂, 1977, pp. 569~572.

41) 下務寬, 「醫療過失에 있어서의 注意義務認定의 基準」, 檢察 編, vol. 4.(1968), pp. 69~70.

42) 注射를 施術함에 있어서 注射의 過失을 認定한 判例를 보면,

「注射를 施術함에 있어서는 患者의 體質 기타 여러사정을 檢討해서 用量을 적당히 加減하여야 할 義務가 있음에도 불구하고 昏睡狀態에 있는 患者를 診斷도 하지 않고 專門知識도 없는 看護員으로 하여금 이를 행하게 하여 患者를 死亡케 한 때에는 注射義務違反이 있다.」(大判 4290 民上 599호, 1957. 10. 30 宣告)로 判示했다. 또 「肺腫患者에게 注射藥을 사용하면 呼吸麻痺에 이를 수가 있으므로 이런 일이 일어나지 않도록 할 注意義務가 醫師에게 있음에도 불구하고 이를 怠慢한 경우에는 過失이 있다.」(大判 73다 1404호 1974. 12. 19 宣告)로 判示했다.

不可抗力의인 原因 때문이라고 밝혀지고 있다.⁴³⁾

위와 같이 볼 때 副作用으로 死亡하는 數보다 接種하지 않았기 때문에 목숨을 잃은 경우가 훨씬 많다는 점과 이 副作用으로 인한 뒤 責任이 두려워 接種을 忌避하고 있는 實情 등을 감안하여 이에 따른 當局의 적절한 保護策이 강구되어야 할 것이다. 이 문제에 관해서는 最近에 와서 被害者에 대한 國家保護制度가 주장되고 있다.⁴⁴⁾

(3) 藥品의 使用

醫師나 藥師는 患者에게 投藥함에 있어서 投與할 藥劑의 確認義務·服用方法의 說明義務 및 副作用의 發生에 대한 說明義務 등을 진다. 따라서, 藥師가 劇藥의 調劑를 잘못하거나, 다른 藥을 주거나, 또는 有害·危險한 藥品을 판매한 者가 적절한 注意를 주지 않을 때에는 모두 過失責任을 인정하여야 할 것이다. 이러한 注意義務를 다 하지 못함으로써 빚어진 藥禍事故는 많지만 특히, 1973年「釜山의 金正약국 調劑藥中毒變死事件」의 藥禍事故는 얼마나 무서운 결과를 가져 왔는가를 보여 주고 있다.⁴⁵⁾

그런데, 이와는 달리 藥師에게는 전혀 過失을 인정할 수 없는 경우도 있을 것이다. 예컨대, 孤立된 알레르기나 알레르기 反應이 아닌 副作用을 超來하는 것이거나, 그 副作用이 중대한 것일 때는 警告가 없는 것 등이다. 이에 관한 外國의 判例를 들면, 뉴욕주 最高法院은 藥品製造者가 毒藥에 라아벨을 잘못 붙여서 藥局에 팔았기 때문에 그 藥局은 無毒한 것으로 믿고 第三者에게 팔아 그 第三者가 被害를 입은 事件에 있어서「被告의 過失은 人命에 適切한 危險을 주었으므로, 이러한 危險物에 대하여 製造者로서의 過失 責任을 져야 한다.」고 判示하였다.⁴⁶⁾

일반적으로 不法行爲에서 문제되는 過失은 언제나 抽象的 過失뿐이므로, 醫·藥師의 過失에 있어서는 醫·藥師로서 一般的으로 요구되는 注意가 基準이 되며, 이러한 注意義務를 缺한 경우에는 醫師·藥師로서의 過失이 있는 것으로 된다. 그것은 醫·藥師의 具體性을 考慮하지 않고 人間の 貴重

43) 京鄉新聞 1974. 4. 22.

* 豫防接種副作用의 예는 많은데 최근 京畿道 安養市 所在 A女高生 55名 장티프스 豫防接種注射 맞고 集團으로 손발이 마비되는 등 副作用으로 物議을 빚은 일이 있다 (朝鮮日報, 京鄉新聞 1981. 6. 9.).

44) 李峻商, 「醫療事故에 있어서 注意義務의 限界」, (檀國大碩士論文, 1980), p. 59.

; 文國鐵, 「豫防接種과 관련된 判例와 法醫學의 考察」, 法律新聞, 1981. 6. 1.

45) 東亞日報 1973. 10. 27.

* 1973. 10. 8. 喪xx씨 등이 感冒症勢로 釜山市 東萊區에 있는 金正약국에서 藥師의 調劑藥을 사 먹은 뒤 腹痛 끝에 숨지게 되자 國立科學搜查研究所에 의뢰, 死體 등 解剖한 결과 취약 원료인 「탄산바륨」이 검출되었다 이로써 警察은 藥師K씨를 拘束하고 쓰다남은 「탄산칼슘」 봉지를 押收, 鑑定한 결과 탄산칼슘이 아닌 취약원료인 「탄산바륨」임을 밝혀 냈다.

46) Freedman, M.I., : Defect in the product: The Necessary Basis for Products Liability in Torts and in Warranty", Tenn. Law Review, Vol. 33, 1966. .p. 323.; Thomas v. Winchester 6 N.Y.397

한 生命과 健康을 다루는 醫·藥師로서는 항상 一般水準에 따라 가야 할 義務가 있기 때문이다.

2. 過失 및 因果關係의 立證

(1) 過失의 立證責任

醫·藥師의 過誤에 대한 損害賠償을 請求함에는 不法行爲를 原因으로 하는 경우가 있는 바, 前者는 過失의 立證責任이 被害者인 原告에게 있고, 후자는 債務者인 被告가 자기에게 過失이 없음을 立證하지 않으면 안된다. 따라서 被害者는 債務不履行責任을 묻는 것이 有利하게 된다.⁴⁷⁾

그런데 不法行爲를 原因으로 請求하는 경우에 있어서는 실제로 醫師·藥師의 過失을 立證하기란 그리 쉽지 않다. 患者側에서는 醫學的 知識이 없다는 점, 患者側의 사람이 診療行爲時 立會할 機會를 가지지 못하는 점, 또는 患者自身이 麻酔 중에 있었으므로 어떤 治療行爲가 행하여졌는지 전혀 알 수 없는 점 때문에 결국 患者側은 醫師의 具體的 過失立證이란 매우 어렵다. 또한 어느 程度의 不注意를 過失이라고 할 것인가의 문제도 있게 된다. 여기서 加害者가 자기에게 故意·過失이 없음을 증명하는 때에만 責任을 免하게 하는 것이 公平하다고 할 수 있는 특별한 事情이 있는 경우에는 이로써 加害者의 故意나 過失을 認定하는 것이 制度의 目的에 適合하다 할 수 있는 경우가 있다.⁴⁸⁾ 그리하여 被害者側(患者側)에서 診療過失로 損害가 발생하였음을 立證한 때에는 醫師에게 過失이 있는 것으로 立證되게 되어 醫師가 過失없음을 立證하지 못하면 責任을 지게 되는 이른바 過失의 推定을 하는 경우가 있게 된다. 이것은 過失이 立證되게 때문에 醫師가 그만큼 不利한 位置에 서게 되고, 反證을 들지 못하면 敗訴의 不利益을 超來하는 관계이다.⁴⁹⁾ 이 原則은 美國·西獨·日本 등에서 널리 適用하고 있는 「事實推量則」과 같은 것이며⁵⁰⁾ 우리나라에서도 이것을 적용한 判例가 있다. 近來 실제 裁判에서도 醫師·藥師의 過失이 있다고 推測되는 事實을 매우 容易하게 인정하고 醫師·藥師의 過失을 우선 推定하는 경우가 있다. 醫師·藥師와 같이 사람의 生命과 健康을 취급하는 業務에 從事하는 者에 대해서는 그 業務의 性質에 비추어 危險防止를 위해 要求되는 最善의 注意義務를 必要로 하는 것으로 注射에 限하지 않고 다른 治療

47) 文國鎮, 「醫療事故判例로 본 醫療過誤의 法醫學的 分析」大韓法醫學會志, vol. 4, No. 1. (1980), p. 6~8. 이에 관한 調査는 1960~1970年代에 醫療過誤에 대한 損害賠償請求件數 總 22件 중 不法行爲를 原因으로 한 경우가 68%(15)이고 債務不履行으로 한 경우가 32%(7)이며 전자의 勝訴率은 40%인데 반하여 후자의 勝訴率은 100%로 나타났다.

48) 郭潤直 前掲書 .p. 603.

49) 郭潤直 前掲書 .p. 603.

50) prosser, W.L., *Law of Torts*, 4th ED, West publishing Co. 1971. pp. 21~235.; Shimdel, S., *The Law in Medical practice*, univ of pittsburgh Press, 1966. pp. 55~57.

行爲·診療 및 投藥行爲에 대해서도 우선 醫師·藥師의 過失을 推定하는 傾向이 점차 많아 지는 것 같다.⁵¹⁾

그러나 治療行爲에 대해서 醫師나 藥師의 過失을 推定하는 傾向이 많다고 하지만 언제나 醫·藥師의 過失로 推定하여 그들에게 쉽게 責任을 부담케 해서는 안될 것이다. 어떤 損害發生의 結果가 醫師·藥師의 不注意로 인한 過失에 있는 것인지, 또는 醫學上·藥理學上 豫斷할 수 없는 不測의 事故인지, 그렇지 않으면 投藥된 醫藥品自體의 缺陷에서 基因한 것인지를 判斷함이 없이 그 損害發生의 原因을 바로 醫師·藥師의 過失로 인정해서는 안될 것이다. 왜냐하면 診療 및 藥師行爲는 萎縮되어 醫學·藥學의 發達이 늦어지고 그렇게 되면 人類健康에 이바지해 온 醫療技術이 침체되어 莫大한 人命과 健康 救濟次元의 沮害要因을 가져오기 때문이다.⁵²⁾

(2) 因果關係의 範圍와 立證

損害를 입은 患者가 損害賠償請求를 하려면 자기의 損害가 醫師·藥師의 過失行爲로 인한 것임을 立證하여야 하므로 因果關係에서는 그 範圍와 立證이 특히 問題된다.

① 因果關係의 範圍

因果關係에 관한 學說로서는 條件說과 相當因果關係學說이 對立되고 있으나, 우리 나라에서는 通說·判例가 相當因果關係說을 취하고 있으며, 民法 第393條도 같은 趣旨로 해석하고 있다. 同條 第12項의 「通商의 損害」는 發生된 事實과 結果 사이에 社會通念上 客觀적으로 人間關係가 豫見되는 경우로서 被害者는 具體的 事實을 請求할 수 있는 것이다. 同條, 第2項의 「特別한 事情으로 인한 損害」는 加害者가 그 事情을 알았거나 알 수 있었을 때에 限하여 賠償할 責任이 있다. 그러나, 特別한 事情으로 인한 損害가 어느 정도인가에 관한 判斷은 具體的 事情에 따라 결정되어야 할 것이고, 또한 어떤 利益의 逸失이 通商性格을 超過하는 特別價格에는 그 超過部分에 대해서는 特別 事情으로 인한 損害라고 하여야 할 것이다.⁵³⁾

② 因果關係의 立證

損害賠償責任의 成立要件으로서의 因果關係는 自然的 因果關係를 말하는 것인데, 이 因果關係의

51) 朝高判. 1917. 7. 3. 宣告 民集 4卷 731面.

* 産婦人科專門醫가 子宮癌患者의 子宮 摘出手術을 함에 있어서 患者의 服空內에 「가제」를 殘留시킨 원인으로 服空服壁癰孔을 내게 했는데 그것은 醫師의 過失에 基因한 것이라고 認定할 것이며 醫師가 過失責任을 免하려면 당해 手術을 함에 있어서 現今 醫師水準에 있어 취할 相當한 豫術方法에 따라 이를 행하였다는 것을 立證해야 한다고 했다.

: 文國鎮. 前掲書. pp. 68~69. 「醫療過誤의 法醫學」

52) 文國鎮. 前掲書. pp. 67~69.

53) 郭潤直 前掲書. p. 603.

立證責任은 原則的으로 原告에게 있다고 理解되고 있으므로 嚴格한 自然科學的 立證을 要求하면 被害者의 救濟는 어려워진다. 따라서, 立證은 經驗則에 비추어 모든 證據를 綜合하여 特定の 事實이 特定の 結果를 超來하였다고 推定할 수 있을 정도의 蓋然性을 立證하는 것으로 보고 그 判定은 平均人이 異說을 提起치 않을 程度의 眞實性的 確認으로 足하다고 보아야 한다. 因果關係의 存否에 관한 判斷에 있어서 考慮되어야 할 要素는 醫療行爲의 過失, 醫療行爲와 結果와의 時間關係, 一般 統計의 人間關係, 醫療行爲의 量과 結果發生率, 醫療行爲 內容과 結果發生率, 醫療行爲와 生體反應의 生物學的 關聯, 患者의 體質의 特異性, 不可抗力 그리고 다른 原因의 介入 등이다.⁵⁴⁾

위에서 본 바와 같이 一般的으로 立證責任은 原告이고 被害者인 患者側에 있다. 그러나 外國의 判例는 다음 경우와 같이 診療上의 重大한 過失이 있고, 그 過失이 損害를 惹起케 한 事實을 일으킬 性質의 것이면 因果關係의 立證責任을 被告人 醫療人에게 轉換하는 見解를 確立하고 있다.⁵⁵⁾ 그러한 경우로 外國의 判例가 認定하는 것은, ① 必要한 後續處理를 게을리 한 경우, ② 注射器使用上의 不注意, ③ 內出血을 認知 못한 경우, ④ 感染防止體制의 不備, ⑤ 異常體質과 醫療處置의 不完全, ⑥ 證明妨害의 경우 등이 있다.⁵⁶⁾

被告가 因果關係의 推定을 否認하거나 적어도 그 眞僞가 不明의 狀態임을 主張하기 위하여는 첫째 主張된 過失이 없었음을 立證하거나, 둘째 賠償이 請求된 損害가 일어날 蓋然性이 높다고 생각되는 問題의 行爲는 실제에는 그 蓋然性이 극히 낮거나 그러한 損害를 일으킬 性質이 없다는 것을 證明하거나, 셋째 그 損害가 發生한 原因이 다른 疾患이나 異常體質에 의한 것으로서 適切한 醫療行爲를 하더라도 그러한 結果가 발생하였을 것이라는 것을 立證해야 할 것이다. 이러한 立證을 醫學的 側面에서의 自然科學的 證明에 의할 수밖에 없다. 이러한 立證은 現在의 醫學이나 醫療水準에서는 어려운 경우가 허다하다. 따라서 原告에게는 蓋然性에 의한 推定을 許容하고 나서 被告人 醫師에게는 自然科學的 立證을 要求하는 것은 衡平의 原則에 反한다고 하는 被告의 主張도 成立된다. 이 點에 있어서는 原告가 醫療에 관한 專門知識이 없는 平凡한 市民이 대부분이므로 立證資料에의 接近에 있어서 衡平의 原則을 考慮함에는 參考가 되어야 함은 물론이다.⁵⁷⁾

3. 患者와 醫·藥師와의 契約關係

患者와 醫·藥師와의 契約關係는 委任契約·雇傭契約·都給契約 등으로 생각해 볼 수 있다. 一般的으로 診療 및 調劑投藥行爲는 都給關係가 분명하기 때문에 患者와 醫·藥師와의 雇傭契約으로 이해

54) 金元主, 「醫療事故와 國家賠償의 法理」現代法學의 諸問題. (無碍 徐燉珏 博士 華甲紀念文集). 韓國法學教授會編, 1981. p. 134.

55) 中野貞一郎, 「證明責任의 轉換」, 判例 타임스, No. 342., 1977, pp. 2.~4.

56) 金元主, 前揭論文. p. 134.

57) 權龍雨. 前揭論文. pp. 361~363.

할 수 있으며(民 655), 醫·藥師의 醫療行爲는 일정한 일의 完成을 目的으로 하는 즉 病의 治療 및 藥의 調劑를 目的으로 하는 것이므로 都給契約이라 할 수 있다(民 664) 또한 診療 및 調劑 行爲는 義務의 處理를 目的으로 하는 委任契約의 一種이라고 할 수도 있다(民 680).

생각컨대, 患者와 醫·藥師와의 法律關係는 비록 그들 사이에 都給關係가 分明하다고는 하나 醫·藥師는 일반적으로 患者와는 獨立의 專門知識上 適當하다고 믿는 方法에 의하여 診療 및 製造行爲를 행하는 것이지 患者의 指揮·監督하에 있는 것은 아니므로 使用者와 被用者로서의 關係는 없다 할 것은 아니므로 雇傭契約이라고 하기는 곤란하다. 또한 診療 및 調劑行爲는 病의 治療라는 일정한 일의 完成을 目的으로 하는 내용임에는 틀림 없으나, 醫療行爲(예컨대, 診斷·手術·投藥)를 하는 것으로 醫·藥師의 義務가 終了되는 것이지, 病의 完治라고 하는 結果에 契約의 主된 內容이 있는 것이 아니다. 따라서 醫·藥師는 患者가 期待하는 바의 反對의 結果가 發生할 경우라 할지라도 그 報酬을 請求할 수 있는 것이다. 이렇게 볼 때, 醫·藥師의 患者에 대한 責任을 都給契約이라고 할 수도 없다. 다만, 病을 完治하지 않는다면 報酬를 支給하지 않겠다는 特約이 있는 때에만 病의 完治라는 일의 完成을 目的으로 한 都給契約이 締結되었다고 할 수 있을 뿐이다.

그러면, 이를 委任契約으로 보아야 할 것인가. 우리 民法에서는 委任은 當事者 一方이 相對方에 대하여 事務의 處理를 委任하고 相對方이 이를 承諾하므로써 그 効力이 생긴다고 規定하고 있다(民 680). 이 規定에 의하면, 患者나 그의 家族이 醫·藥師에게 診療 및 調劑를 依賴하고 醫·藥師가 이를 承諾함으로써 雙方間에는 이에 따른 여러가지 權利義務가 발생하게 된다. 이 경우에, 患者나 그의 家族은 病의 症狀 또는 診療 및 調劑에 參考가 될 만한 事項을 事前에 開進할 뿐이고, 診療나 調劑 方法에 대하여는 醫師나 藥師에게 전적으로 맡겨져 있는 것이 통례이다. 의뢰받은 醫·藥師는 자기의 專門知識과 經驗則上 適切하다고 믿는 方法에 의해서 診療 및 調劑를 開始할 義務를 지게 되는 것이다. 이에 관해서는 우리 民法에「委任인은 委任의 本旨에 따라 善良한 管理者의 注意로써 委任 事項을 處理하여야 한다」고 하는 規定을 두고 있다(民 681). 즉, 委任을 받은 醫·藥師는「病의 治療」라고 하는 目的을 위하여 善良한 管理者의 注意를 가지고 委任받은 事項을 處理하여야 할 義務가 있다는 것을 意味하는 것이다. 만약에, 이 注意義務를 다 하지 못하는 경우에는 過失이 있는 것으로 되어 患者側에 대해서 債務不履行으로 인한 損害賠償責任이 발생하게 된다(民 390). 이 때 醫師 및 藥師가 開業을 하고 있는 경우에는 患者와 醫·藥師 사이에서 직접 委任의 關係가 있으나, 醫·藥師가 病院이나 藥局을 직접 開設하지 않고 다만 病院이나 藥局의 開設者와 雇傭關係에 있는 경우에는 醫·藥師는 患者에 대하여 직접 債務不履行에 대한 責任을 지는 것이 아니라 이른바 履行補助者의 過失로 되어 債務不履行으로 인한 賠償責任을 病院 및 藥局의 開設者가 지게 된다(民法 391條).

그런데, 한편 診療 및 調劑投藥行爲는 診療를 위한 入院室의 使用問題·注射行爲·藥의 調劑 및 投與行爲 등을 포함할 뿐만 아니라 人間이란 生命體에 대한 특별한 行爲(즉 心的 物的으로 看護하는 行爲 또는 때로는 損傷行爲도 수반한다)를 目的으로 하는 것이므로 民法上の 委任契約(680條 이하)에 있어서의「事務」와 반드시 一致한다고는 볼 수 없다. 따라서, 委任에 관한 民法規定이 모두 그대로

適川된다고는 볼 수 없으므로 醫·藥師의 患者에 대한 診療 및 調劑投藥의 關係는 特秀한 無名契約의 一種이라고 보는 見解가 있다.⁵⁸⁾

4. 不法行爲責任과의 競合

醫·藥師의 過失로 인하여 損害가 발생한 경우에는 不法行爲의 要件을 갖추는 경우가 많을 것이므로 契約責任과 不法行爲責任과의 競合問題가 있게 된다. 이에 관하여는 종래부터 請求權競合說과 法條競合說이 대립되고 있으나, 우리 나라에서는 學說 및 判例가 請求權競合說을 취하고 있으므로 被害者(患者側)는 이들 중 어느 쪽이든 자유로이 選擇的으로 行使할 수 있다고 하겠다.⁵⁹⁾

契約責任과 不法行爲責任과의 차이점으로서 過失의 立證·損害賠償의 範圍·過失의 相計·債務의 連帶性·時効期間·相計의 許容·補助者의 過失의 경우·遺族의 請求權 등이 있다. 이 중에서도 過失의 立證과 時効期間 등 두 경우가 가장 큰 差異이다. 이 경우에 있어서는 대체로 契約責任을 묻는 것이 被害者側에 有利하거나, 언제나 그런 것은 아니므로 被害者가 不法行爲責任을 묻는 경우에 이를 否認할 필요는 없다. 더우기, 우리 民法은 損害賠償責任의 範圍를 規定함에 있어서 不法行爲責任과 契約責任을 一般規定에 대한 特別規定의 形式으로 規定하였다기보다는 오히려 分散的으로 規定하고 있으므로, 두 責任의 獨立的 發生을 인정하고 債權者로 하여금 그 중에서 有利한 쪽을 選擇하여 行使할 수 있게 하는 것이 타당하다. 또한, 이러한 경우에는 債權者(被害者)를 두텁게 保護할 필요가 있으므로 請求權競合說에 따르는 것이 타당하다.⁶⁰⁾ 그러나, 실제에 있어서는 각 경우마다 다를 것이다. 즉 過失의 정도라든지 被害의 정도 등 구체적인 상황에 따라서 어느 것을 인정할 것인가 하는 責任의 限界問題가 있게 될 것이다. 診療契約의 不履行에 대한 責任의 限界에 있어서는 비교적 가벼운 過失, 예컨대 注射 또는 手術 등의 治療行爲로 患者에게 損害를 입혔을 경우에는 契約責任을 추궁받는데 그쳐야 할 것이며, 만일 이와 같은 行爲로 인하여 患者가 死亡한 경우와 같이 重大한 結果가 超來되었을 때에는 契約責任보다도 不法行爲責任의 問題로 되는 경향이 많을 것이다.⁶¹⁾ 우리 大法院判例는 醫療過誤에 관하여 不法行爲責任으로 다루고 있는 예가 많이 있다.⁶²⁾ 이 경우에 있어 醫師 및 藥師가 직접 病院 및 藥局을 開設하고 있지 않은 때에는

58) 權龍雨, 「不法行爲論」, 서울考試院, 1974. p. 63.

; 金基洙, 「醫療過誤」(民事事例研究), 法律新聞, 1981. 3. 2.

; 金顯泰, 「醫師의 診療過失에 있어서의 過失의 立證責任을 中心으로 본 考察」, 現代民法學의 諸問題(晴幹, 金曾漢博士華甲紀念論文) 1981. p. 622.

; 高田利廣, 小海正勝, 業種別 法律常談. 病院. 醫院. 帝國地方行政學會, 1970. p. 5.

59) 權龍雨, 「不法行爲責任과 契約責任과의 關係」(法曹, 23卷 5號), pp. 48~62.

; 加藤一郎, 「醫療 責任」, 「損害賠償責任의 研究(上)-我妻先生還曆記念論文集 有斐閣」, 1965. p. 509.

60) 權龍雨, 前揭論文, p. 59.

61) 文國鍊, 前揭書, p. 76.

62) 大判 69다 1234호, 1969. 9. 30 宣告; 大判 67다 848호 1967. 7. 11 宣告 등.

民法 第756條의 이른바 使用者責任의 문제가 발생한다. 즉 被用者의 過失로 인한 損害가 되므로 患者側은 당해 醫·藥師에 대하여 뿐만 아니라 病院 및 藥局의 開設者에 대하여도 직접 그 責任을 물을 수 있는 것이다. 病院 및 藥局의 開設者는 過失있는 醫師·藥師에 대하여 求償權을 행사할 수 있음은 물론이다(民 756條, 1項, 3項).

V. 結 論

醫·藥師의 投藥上의 被害나 缺陷醫藥品에 의한 消費者의 被害에 대한 民事的 責任問題는 그 醫藥品自體의 特異性으로 오는 藥禍發生 原因物質의 確認 등의 困難으로 인하여 종래의 私法的인 原理로는 그 解決이 不可能하다. 이리하여 公害와 마찬가지로 近代私法이 豫想하지 못하였던 製造物責任 問題를 中心으로 醫·藥師와 醫藥品製造者의 責任을 責任法的으로 構成하려는 試圖가 나타나게 되었다. 그것은 契約責任論의 補充 내지 擴張을 통하여, 혹은 不法行爲理論의 修正, 내지 再構成을 통하여 論說되었다.

醫·藥師나 醫藥品製造者에게 돌려야 할 實質的인 責任의 基礎는 過失이거나 物件의 瑕疵이고 그것은 本來 過失責任 및 瑕疵 擔保責任이지만 侵害하고 있는 對象은 生命·身體라는 人格의 利益이다. 이러한 利益에 대한 保護는 그 損害가 人格의 利益의 侵害하고 하는 점에서 責任追求의 法形式은 不法行爲의 責任의 모습을 취하게 된다. 또한 藥禍事故의 民事的 責任을 不法行爲法的으로 構成할 때, 그 責任의 本質을 過失責任으로 把握하는 것은 理論上으로나 實際상으로 正當하지 못하며 危險責任 내지 危殆責任에 立脚한 無過失責任으로 把握하는 것이 正當하다고 하겠다.

藥禍事故에 있어서 民事責任問題를 特別한 法理로 構成하려는 궁극적인 目的은 被害消費者의 立證責任을 緩和시키고 責任主體와 損害賠償의 範圍 擴大에 의하여 被害消費者의 人的 物的 保護를 最大限으로 保障하려는 데 있다. 우리의 現行民法上 藥禍事故의 民事責任에 適用할 수 있는 法理는 契約責任論과 不法行爲責任論 및 民法 第758條 工作物의 瑕疵에 관한 責任의 規定 등이다. 上記 法理는 醫藥品의 特異性에 基한 責任問題로 把握하여 法的 安全性과의 調和를 기하면서 傳統的 法理의 조심스러운 類推 내지 修正方法을 통하여 實質的인 無過失責任의 效果를 꾀하여야 한다고 본다.

參 考 文 獻

- 金顯泰, 「製造者責任에 관한 比較法的 研究」, 仲村(大韓商事仲裁協會) 第73號.
_____, 「製造物責任에 관한 研究」, 延世大社會大論文集 第7輯, 1975.
- 金曾漢·安二濬, 「新債券法各論(上)」, 博文社, 1955.
- 郭潤直, 「債權各論(上, 下)」, 法文社, 1955.
- 權童雨, 「不法行爲論」, 法文社, 1955.
- 全昌祚, 「消費者保護의 私法的 法理에 관한 研究」, 아카데미 論叢 第5輯, 1977.
_____, 「缺陷商品으로 인한 消費者被害의 私法的 救濟에 관한 研究」, 石堂論叢 第2輯, 東亞大, 1977.
- 有泉亨, 「生産物責任에 관한 研究」, 現代損害賠償法講座 4, 東京: 日本評論社, 1974.
- 浜上則雄, 「製造物責任의 諸問題」, 現代損害賠償法 講座 4.
- 浜上則雄, 「製造物 責任 にすける 證明問題 三·四」, 判例 31號タイムズ312號·313號.
- 加藤一郎, 「不法行爲」, 法律學全集 22, 東京: 有斐閣, 1969.
- 北川善太郎·植木哲, 「製造物責任의 諸問題」, 現代損害賠償法 講座 4.
- 森島昭夫, 「缺陷商品 損害賠償責任」, 法律, 27卷 12號.
- 森島昭夫, 「藥品 製造者 責任」, ジェリスト 427 號.
- 森島昭夫, 「藥禍と民事責任」, 法律時報, 45卷 1號.
- 山口法一郎, 「醫藥品 製造者의 民事責任」, 現代損害賠償法 講座 4.
- Harvard Journal on Legislation 568,575 (1970).
- James, Strict Liability of Manufacturers 24 TENN. L. REV.
- R. Dickerson, Products Liability and the Food Consumer 132. 1951.
- Traynor, The ways and Meanings of Defective Products and Strict Liability. 32 TENN. I REV. 363 (1965).

summary

A Study on Civil Liability of the Accident of a Medicinal Harm

Kim, Hyung soo

Owing to the rapid technical development, the consumers' lives of the masses has been very convenient. In other words, the consuming public faced many kinds of violations for their lives, health and property caused by the deleterious materials.

In such case of the harmful medicine, especially, the appearances of the damage gives the heavy result to the consumer in many ways. In order to cope with the situation, there had been some acts for prescriptions affected to the consumer and poisonous medicine, which are not effective in reality.

The relief works for damaged people which occurred through the harmful medicine can be attributed to legal actions after taking damages. But there were not any acts to protect consumers for the damages caused by the responsibility of manufacturer, pharmacist, doctor, they had treated in the traditional legal theory.

Hitherto, various legal theories as stated in this article have been asserted to attain this purpose. But most of revisions of the existing principles of civil law. Consequently the civil remedy for damage brought by defective medicine has become inadequate and unprofitable one to consumers.

In a sense, the characteristics of the manufacturers, pharmacist, doctors' responsibility from the defective medicine is trespass on each person's personality.

In making the proper law for the manufacturer's illegal deeds it should not be understood as a negligence but as a risky liability. As it operated as an absolute liability in the law of public nuisance, it is urgent to make an original absolute liability in the field of medicine manufacture as well as the law of public nuisance.