

조영제부작용에 대한 제조물책임의 한계

임창선^{1*}

The Frontiers of Product Liability for Adverse Reactions to the Contrast Medium

Chang-Seon Lim^{1*}

요 약 제조물책임법에 의하면 조영제 제조업자는 조영제결함으로 인한 조영제부작용에 대해 환자에게 손해배상책임이 있다. 그러나 환자 측에서 조영제부작용이 조영제의 결함에 의한 것이라는 것을 증명하기 어려울 것이며, 그에 따라 조영제부작용을 제조물책임으로 묻기 어려울 것이다. 또한 조영제 제조회사에 제조물책임이 있다고 하여 조영제 부작용에 대한 의료기관이나 조영검사자의 법적 책임을 덜 수도 없을 것이다. 오히려 조영검사를 위해 조영제 농도를 조정하는 조제행위가 이루어지는 경우에 이에 관여한 의사방사선사도 조제조영제에 대한 제조물책임의 주체가 되어 제조물책임을 져야 하는 문제가 발생할 수 있게 된다. 그러므로 조영제부작용을 제조물책임으로 묻는 데는 신중해야 하며 조영검사자와 환자 측 양방을 보호할 수 있는 합리적인 새로운 법리가 모색되어야 할 것이다.

Abstract The Korean Product Liability Act established the principle that a manufacturer has a duty to take care of a person who is not the customer who bought the product for him. In this instance, there is a duty to the patient for whom the product was purchased by the hospital from the pharmaceutical company. Therefore, the pharmaceutical company has the product liability for adverse reactions to the contrast medium. But the possibility for the patient to successfully sue the pharmaceutical company is quite low, because the patient needs to prove that a "defect" in the unsafe product was the cause of his injuries. And the physician or the radiological technologist can not reduce his liability risks based on the Product Liability Act. On the contrary, he has the product liability because diluting contrast medium belongs to the product category.

Key Words : Product liability, Adverse reactions to the contrast medium,

1. 서론

의료기관에서 정확한 진단을 위해서는 X선 검사 등의 영상의학검사가 필수적이다. 2002년에는 세계적으로 약 8억 건의 영상의학검사가 수행되었으며 이 가운데 약 1억 2천 건의 검사에서 조영제가 사용되었다[1]. 국내에서도 전산화단층촬영검사 시 검사의 약 70%정도에서 조영제를 사용하고 있다[2],[3]. 이러한 조영제는 여러 가지 부작용을 일으키며[4], 그 부작용은 가벼운 어지럼증이나 일시적 호흡곤란과 같은 경미한 증상에서부터 마비나 사망[3],[5],[6]에 이르는 최악의 경우까지 다양하다. 그러나 현재까지도 조영제부작용을 없애는 완전한 해결방법은 찾지 못했으며[4], 조영제부작용을 예측할 수 있는 인자

도 명확하지 않은 상태이다[4],[5]. 이처럼 조영제에 의한 치명적 부작용은 예측하기 어렵고, 부작용이 예상된다고 하더라도 조영검사가 질병의 일반적인 진단방법으로 자리 잡은 이상 의료기관에서 이를 회피할 수도 없는 실정이다.

저자가 의료기관에서 조영제주사에 대한 실태조사를 2008년 6월 20일부터 7월 18일까지 26개 의료기관(대학병원 7, 종합병원 4, 병원 7, 의원 8개소)을 대상으로 실시한 결과에 따르면 조영제를 의사 또는 간호사 외에 방사선사가 주사하는 것으로 응답한 곳이 12곳(46%)이었고, 조영제부작용에 대한 법적책임의 주체에 대해서는 응답자의 대부분이 의사 또는 의료기관으로 인식하고 있었다(69%). 그 밖에 방사선사 책임이 8%, 모른다고 응답한

¹건양대학교 방사선학과
접수일 08년 09월 16일

수정일 08년 10월 10일

*교신저자: 임창선(limso88@konyang.ac.kr)
게재확정일 08년 10월 16일

것이 23%였다. 법적책임의 근거에 대해서는 잘 모른다 58%, 불법행위책임 27%, 조직책임 15% 순으로 응답하였고 채무불이행책임이나 제조물책임에 대해서는 응답자가 전혀 없었다.

만일 조영제부작용으로 인해 의료사고가 발생하게 되면 그에 대한 책임은 현행법상 의료기관, 의사, 방사선사와 환자 사이에 민사상 불법행위책임이나 채무불이행책임이 문제되고, 형사상 과실치사상죄를 구성하는 것으로 인정된다.

이러한 조영제부작용에 대한 법적 책임에 관하여 조영제회사도 제조물 결함에 대한 책임이 있다는 견해가 있다. 그리하여 의료기관과 조영제 회사 간에 거래계약 체결 시 조영제부작용에 대한 내용을 포함함으로써 의료기관이나 검사자의 조영제부작용에 대한 법적 책임을 경감할 수 있을 것이라는 견해가 있는데[7], 과연 제조물책임법에 근거하여 의료기관이나 검사자인 의사·방사선사가 조영제부작용에 대한 법적 책임을 경감 받을 수 있을 것인지. 그리고 환자 측에서 조영제부작용에 대한 조영제 제조회사의 제조물 책임을 물을 수 있을 것인지. 그 실효성에 관하여 검토함으로써 제조물책임법이 지닌 한계를 찾아내는 데 이 연구의 목적이 있다.

2. 제조물책임의 성립요건

제조물책임법은 경제행위의 상대적 약자인 소비자의 입증책임을 완화하여 소비자를 보호할 목적으로 제정되었다. 이 법은 제3조에서 “제조업자는 제조물의 결함으로 인하여 생명·신체 또는 재산에 손해(당해 제조물에 대해서만 발생한 손해를 제외)를 입은 자에게 그 손해를 배상하여야 한다”라고 규정하여 제조물의 제조·유통에 대한 제조자의 과실여부를 묻지 않고서 제조물에 결함이 있는 한 손해배상책임을 지울 수 있는 무과실책임을 기반으로 하고 있다[8].

이 법에 근거하여 조영제부작용에 대한 제조물책임을 묻기 위해서는 ① 조영제가 제조물이어야 하며, ② 조영제에 결함이 존재하여야 하고, ③ 손해가 발생하여야 하며, ④ 결함과 손해 사이에 인과관계가 존재하여야 하고 ⑤ 제조자에게 면책사유가 없어야 한다.

1. 조영제의 제조물성

제조물책임이 성립하기 위해서는 조영제가 제조물에 해당되어야 한다. 제조물책임법 제2조 제1호에 의하면 “제조물”이라 함은 「다른 동산이나 부동산의 일부를 구

성하는 경우를 포함한 제조 또는 가공된 동산」을 말한다.

우선 조영제는 동산이다. 그리고 제조란 일반적으로 부품이나 원재료에 인공을 가하여 새로운 제품을 만드는 행위이며, 가공이란 물품의 본질을 변화시키지 않고서 부품이나 원재료의 가치를 증대시키는 행위를 말한다[9]. 의약품의 경우에는 가열처리뿐만 아니라 농도의 조정도 가공으로 본다[10]. 이러한 제조와 가공의 개념은 원료에 대하여 인공을 가하여 가치와 기능을 변화시키는 것을 핵심적 요소로 하고 있다[11]. 따라서 조영제는 제조물에 해당된다. 그리고 약사법 제2조 4호 나목에 “사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것”을 의약품이라고 규정하고 있으므로 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품이면 약리작용상의 효능이 없는 것도 의약품이라고 할 수 있다[8]. 그러므로 진단 목적으로 사용하는 조영제는 비록 질병을 치료하는 데 사용하는 것은 아니지만 의약품이라고 할 수 있다[6].

2. 결함의 존재

1) 조영제 결함

조영제로 인한 제조물책임이 성립하기 위해서는 조영제에 결함이 있어야 한다.

제조물책임법 제2조 제2호에 “결함”이라 함은 「당해 제조물에 다음 각목의 1에 해당하는 제조·설계 또는 표시상의 결함이나 기타 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것을 말하는 것」으로 규정하고 있다. 따라서 결함이란 결국 안전성의 결여를 말한다. 안정성의 개념을 도입한 것은 품질상의 문제로 소비자에게 피해를 주는 제조물 자체의 손해를 뛰어넘어 사람의 생명·신체 또는 다른 재산에까지 확대된 손해를 전보해 주는데 그 목적이 있다고 할 것이다[12].

2) 부작용과 결함

부작용(Adverse drug reaction)이란 의약품의 본래 투여 목적에 합치하지 않는 원치 않는 부정적인 반응을 말하는 것으로[13] 일반적으로 의약품에는 생명, 신체의 안정성을 위협하는 다소의 부작용이 내재하고 있으므로 의약품에 부작용의 수반은 피할 수 없다[14]. 그러므로 의약품이 그 효과가 뛰어나다면 다소 부작용이 존재한다고 하여도 결함이 있다고 보기 어려울 것이다[15]. 따라서 조영제의 사용으로 부작용이 일어났다고 하여 반드시 조영제에 결함이 있다고 하기 어렵다.

3) 조영제 결함의 유형

(1) 제조상 결함

제조물책임법 제2조 제2호 가목에 의하면 “제조상의 결함”이라 함은 「제조업자의 제조물에 대한 제조·가공상의 주의의무의 이행여부에 불구하고 제조물이 원래의 도한 설계와 다르게 제조·가공됨으로써 안전하지 못하게 된 경우」를 말한다. 이때 제조물책임의 기준이 되는 것은 ①의약품이 설계 혹은 원래 제조의도와는 다르다는 것과 ②안전하지 않다는 점이다[16].

(2) 설계상 결함

“설계상의 결함”이라 함은 「제조업자가 합리적인 대체설계를 채용하였더라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 당해 제조물이 안전하지 못하게 된 경우」를 말한다.

설계상의 결함이 존재하면 의약품의 생산이나 판매 이전에 그 설계에 기초하여 제조된 모든 의약품에 결함이 존재한다[17]. 그러나 어떤 부작용이 있다고 해서 설계상 결함이 있다고 할 수는 없다.

(3) 표시상 결함

“표시상의 결함”이라 함은 「제조업자가 합리적인 설명·지시·경고 기타의 표시를 하였더라면 당해 제조물에 의하여 발생할 수 있는 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 이를 하지 아니한 경우」를 말한다. 따라서 조영제 제조업자가 조영제부작용이나 사용상 주의, 경고 등 조영제에 대한 표시를 제대로 하지 않았다면 표시상에 결함이 있다고 할 것이다.

3. 조영제의 결함으로 손해의 발생

당해 결함이 있는 의약품을 복용한 소비자의 생명·신체에 직접적으로 손해가 발생한 경우 의약품제조업자는 생명·신체에 손해를 입은 자에게 제조물 책임을 진다. 그리고 생명·신체에 발생한 손해로 인하여 재산이외의 손해 즉 정신적 손해가 발생한 경우에도 배상책임이 있다. 그 근거는 제조물책임법 제3조와 함께 제8조에서 “제조물의 결함에 의한 손해배상책임에 관하여 이 법에 규정된 것을 제외하고는 민법의 규정에 의한다”고 하여 민법에 의하도록 하고 있기 때문이다[18]. 이 경우 치료비와 같은 경우는 재산적 손해로, 위자료와 같은 경우에는 비재산적 손해로 되고, 다시 물적 손해의 경우에도 재산적 손해 이외에 비재산적 손해가 발생할 수 있으며, 그 배상책임을 인정하고 있다[19].

4. 조영제결함과 손해사이에 인과관계 존재

의료과오소송에 있어서는 의료행위의 특수성으로 인하여 의료행위와 환자의 악결과 사이에 먼저 사실적 인과관계가 존재하는지 여부를 묻게 되고 그것이 존재하지 않는다면 그 사유만으로 환자의 손해배상청구는 인정될 수 없다.

의약품에 대한 제조물책임은 그 고도의 특수한 전문성 때문에 의약품의 결함과 손해 사이에 인과관계의 존부를 판단하는 것이 결코 쉽지 않고 더욱이 조영제의 경우는 심각한 부작용의 발생기전이 아직까지도 명확하게 알려지지 않아[5] 인과관계의 존부 판단이 매우 어렵다.

일반적으로 특정의약품의 결함과 손해발생 사이에 인과관계가 성립하기 위해서는 ① 피해자에게 나타난 특정 증상이 특정한 물질에 의해 야기된 것으로 인정할 수 있는 특성을 보이는 점, ② 의약품 중에 그 원인물질이 포함되어 있는 점, ③ 피해자가 그 의약품을 복용한 점이 인정되어야 하고[8], 여기에 다른 원인이 개재되지 않았어야 하며, 특이체질에 대한 악결과 회피 가능성이 함께 고려되어야 할 것이다.

조영제의 경우는 일반의약품과는 달리 필연적으로 의약품제조업자와 환자 사이에 제3자인 의사·방사선사(또는 간호사) 등의 행위가 개입하게 된다. 이때 조영제의 결함과 인과관계가 존재하는지 여부에 대한 문제는 몇 가지 유형을 분류하여 생각해 볼 수 있다. 첫째, 환자에게 손해가 발생하였고 의사·방사선사 등의 행위가 있었으나 그 손해의 원인이 조영제의 결함에 의한 것으로 밝혀진 경우, 둘째, 조영제의 결함으로 인하여 손해가 발생하였고 의사·방사선사 등의 행위도 손해의 한 원인이 된 것으로 밝혀진 경우이다.

첫째의 경우는 조영제의 결함과 손해와의 사이에만 인과관계가 인정되기 때문에 의약품제조자의 제조물책임만이 발생한다.

둘째의 경우는 조영제의 결함과 손해와의 사이에 인과관계가 존재할 뿐만 아니라 의사·방사선사 등의 행위와 손해와의 사이에도 인과관계가 인정된다.

예를 들면 조영제 자체에 결함이 있거나, 조영제 자체에는 결함이 없더라도 지시·경고상의 결함이 있는 것을 의사·방사선사가 주의의무를 소홀히 하여 그러한 결함을 발견하지 못하고 조영제를 투여하여 부작용이 발생한 경우이다. 이때에는 의사·방사선사의 주의의무 및 의약품제조업자가 작성한 사용설명서의 완성도와 지시·경고의 준수여부에 따라 책임이 달라질 것이다. 특히 조영제의 경우에는 의약품제조업자가 지시·경고를 하여야 할 직접의 상대방이 환자가 아니라 의사·방사선사이므로 조영제의 사용설명서를 매개체로 한 의약품제조업자

의 지시·경고상의 결함과 의사·방사선사의 투약상의 과실과의 상관성은 좀 더 세밀하게 분석하여야 한다.

그러면 의사·방사선사 등의 행위 개입을 이유로 조영제의 결함과 손해와의 사이에 인과관계가 단절되거나, 의약품제조업자의 책임이 감경되는가.

우리 제조물책임법은 이에 대하여 아무런 규정을 두고 있지 않으나 일본의 판례[20]는 의약품의 결함과 의사 등의 행위에 의하여 손해가 발생한 경우에도 인과관계의 중단을 이유로 의약품 제조업자의 책임이 감경되지 않는다고 판시하고 있다.

5. 면책사유의 부존재

제조물책임법 제3조 제1항에 의하면 제조업자는 다음에 해당되면 면책될 수 있다.

- 1) 제조업자가 당해 제조물을 공급하지 아니하였으며, 제조물이 자신의 의사에 반하여 유통되었다는 것을 주장, 입증하면 면책된다.
- 2) 제조업자가 당해 제조물을 공급한 때의 과학·기술 수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실을 입증하면 면책된다.

의료는 신약개발이 불가결하게 요청되고 있는 분야이므로 의약품의 결함으로 인하여 사고가 발생한 경우에 개발위험의 향반으로서 유통 시점에 과학, 기술의 수준에 의해 의약품에 내재하는 결함을 발견하는 것이 불가능하다는 것을 입증하면 면책된다.

- 3) 제조물의 결함이 제조업자가 당해 제조물을 공급할 당시의 법령이 정하는 기준을 준수함으로써 발생한 경우에는 면책된다.
- 4) 원재료 또는 부품의 경우에는 당해 원재료 또는 부품을 사용한 제조물 제조업자의 설계 또는 제작에 관한 지시로 인하여 결함이 발생하였다는 사실을 입증하면 면책된다.

그러나 위와 같은 면책사유는 제조물책임법의 취지로 보아 협의로 해석할 필요성이 있다[21].

5) 면책의 제한

제조물책임법 제4조 2항에 의해 제조물을 공급한 후에 당해 제조물에 결함이 존재한다는 사실을 알거나 알 수 있었음에도 그 결함에 의한 손해의 발생을 방지하기 위한 적절한 조치를 하지 아니한 때에는 면책을 주장할 수 없다. 예컨대 환자에게 혈전이나 색전을 유발하여 신장, 심장, 뇌 등에 경색증을 유발할 수 있는 심각한 안전성의 문제가 발생한 조영제에 대하여 외국의 제조회사가 리콜 조치를 한 바가 있다[22].

3. 손해배상청구권자와 책임의 주체

1. 손해배상청구권자

제조물책임법 제3조 1항에 “제조물의 결함으로 인하여 생명·신체 또는 재산에 손해(당해 제조물에 대해서만 발생한 손해를 제외)를 입은 자”에게 손해 배상책임이 있다고 규정하고 있고, 같은 조 2항에 “...피해자 또는 그 법정대리인에게 고지...”라고 명시되어 있으며, 제8조에 따라 민법의 규정을 적용하게 되면 결국 조영제의 결함으로 인하여 손해를 입은 당사자 및 그 법정대리인만이 의약품제조업자 등에게 손해배상청구를 할 수 있다고 보아야 한다.

2. 책임의 주체

결함의약품에 대해서는 의약품제조업자, 재료공급자, 판매업자, 의료기관개설자, 약국 등이 고려될 수 있는 데 조영제의 결함에 의한 제조물책임을 부담하는 자의 범위는 다음과 같다.

1) 의약품제조업자

(1) 실질 제조업자

의약품제조업자의 책임근거는 의약품제조라는 기술공정에 관여하였기 보다는 결함이 있는 의약품을 유통시키는 원천공급자로서 행위를 소비자 침해의 출발점으로 하는 데 있다[23].

제조업자에는 완제의약품 제조자뿐만 아니라 의약품 원재료의 제조자도 포함된다. 그러나 제조물책임법 제4조 제1항 제4호의 면책규정에서 원재료 또는 부품제조업자가 완성품 제조업자의 설계 또는 제작에 관한 지시로 인하여 결함이 생긴 경우에는 면책한다고 규정하고 있다.

(2) 표시 제조업자

제조물책임법 제2조 제3호 나목에 의하면 제조물에 성명·상호·상표 기타 식별가능한 기호 등을 사용하여 자신을 제조물의 제조·가공 또는 수입을 업으로 하는 자로 표시한 자 또는 제조물의 제조·가공 또는 수입을 업으로 하는 자로 오인시킬 수 있는 표시를 한 자도 제조업자로 규정하고 있다. 따라서 유명한 의약품제조업자(가)가 다른 의약품제조업자(나)가 생산한 의약품을 “제조원(나), 판매원(가)”라고 표기하고서 (가)회사와의 기술협력에 의한 제조물로 오인하게 한 경우에도 표시제조업자로서 책임을 지게 될 것이다[10].

(3) 의사·방사선사 등

의약품에 대해서는 농도의 조정도 가공으로 본다[10].

따라서 조영제 조제행위가 이루어지는 경우에는 이에 관여한 의사·방사선사 등도 조제조영제의 가공행위자로서 제조물책임의 주체가 될 수 있다. 다만 조제조영제의 결합으로 인하여 피해를 입은 당사자는 의사 또는 의료기관개설자와 직접적인 거래관계가 존재하므로, 제조물책임법보다는 계약책임이나 불법행위책임을 추궁하는 경우가 더 많을 것이다.

2) 의약품수입업자

제조물책임법 제2조 제3호 가목은 “제조물의 제조·가공 또는 수입을 업으로 하는 자”를 제조업자로 규정하고 있으므로, 의약품의 수입을 업으로 하는 수입업자도 제조물책임의 주체가 된다. 수입업자는 의약품을 국내에 유통시키는 원천공급자로서, 국내시장의 의약품 유통과정에서는 시발점에 위치하여 실질적으로 의약품제조업자와 동일한 역할을 하기 때문이다.

3) 의약품공급자

제조물책임법 제3조 제2항은 “제조물의 제조업자를 알 수 없는 경우에는 제조물을 영리목적으로 판매·대여 등의 방법에 의하여 공급한 자는 제조물의 제조업자 또는 제조물을 자신에게 공급한 자를 알거나 알 수 있음에도 불구하고 상당한 기간 내에 그 제조업자를 피해자 또는 그 법정대리인에게 고지하지 아니한 때에는 제조물의 결합으로 인한 손해를 배상할 책임을 부담한다”고 규정하고 있다.

그런데 의료기관개설자가 환자에게 직접 조영제를 판매·투여하는 경우에는 의약품의 공급자로 볼 수 있을 것이다. 따라서 의료기관에서 환자에게 직접 조영제를 판매·투여하는 것이 제조물책임법 제3조 제2항 소정의 요건을 구비하는 경우에는 손해배상책임을 지게 된다[8].

3. 의약품제조업자와 의사방사선사 등의 책임 경합

의약품제조업자와 의사·방사선사 간에 공동불법행위가 성립하는 경우에는 다른 공동불법행의 경우와 마찬가지로 양자는 부진정영대채무를 부담하게 되고, 이에 따라 양자의 행위와 상당인과관계가 있는 손해의 전부를 배상하여야 한다.

공동불법행위자간의 부담부분은 각자의 과실의 정도에 따라 결정되고 과실의 정도를 판단할 수 없을 때에는 부담부분은 균등하며, 구상권을 행사하기 위해서는 반드시 자기의 부담부분을 초과하여 배상하여야만 가능하다[24].

다만 의약품제조업자는 이윤추구를 목적으로 스스로의 책임으로 의약품을 제조·판매하는 이상 일차적으로 의약품 안전성확보에 대한 책임을 져야 하므로 전면적으로 책임을 져야만 한다. 그리고 구체적인 책임분담부분을 정할 때에는 각자의 결합의 정도 및 과실비율에 따라 분담이 결정될 수밖에 없다[25]. 특히 조영제 사용설명서에 조영제부작용에 대해 정확히 지시·경고를 표시하였느냐가 중요한 근거가 될 것이다.

4. 결론

조영제부작용으로 의료사고가 발생한 경우 그에 대한 법적책임은 불법행위책임이나 채무불이행책임으로 이론 구성이 되어왔다. 또한 이론상으로는 제조회사에 대한 제조물책임도 물을 수 있는 것처럼 보인다.

그러나 조영제는 이미 식품의약품안전청등 정부 기관에서 승인 절차를 거쳐 유통되고 사용되는 것으로 당시의 과학기술수준으로는 결합의 존재를 발견할 수 없을 것이며, 그에 따라 조영제부작용을 제조물책임으로 묻기 어려울 것이다.

더욱이 환자 측에서 제조물책임을 묻기 위해서는 조영제에 결합이 존재하고, 손해가 발생하였으며, 결합과 손해발생 사이에 인과관계가 존재한다는 입증책임을 부담하여야 한다[8],[10]. 그런데 조영제 설계나 제조상 공정에 대한 아무런 정보도 갖고 있지 아니하고 전문지식이 없는 환자 측에서 이와 같은 것을 입증하는 것은 사실상 기대하기 어려울 것이다.

또한 조영제부작용은 비교적 신중히 관리되고 있으며 [26] 조영제 제조회사는 조영제부작용에 대한 책임에 대하여 다각적으로 대비를 하고 있는 것으로 보임으로 [22],[27] 의료기관과 조영제 회사 간의 거래계약 체결 시 조영제 부작용에 대한 내용을 포함하여 의료기관이나 조영검사자의 조영제 부작용에 대한 법적 책임을 경감시키는 것도 [7] 기대하기 어렵다.

오히려 조영제 농도의 조정도 제조라고 한다면 [10] 조영제 농도를 조정하는 조제행위가 이루어지는 경우에는 이에 관여한 의사·방사선사 등도 조제의약품의 가공행위자로서 제조물책임의 주체가 되어 제조물책임을 져야 하는 문제가 발생할 수 있게 된다.

그러므로 조영제 농도의 조정은 가급적 피하고, 부득이 조영제 농도를 조정하는 경우에는 결합이 발생하지 않도록 최선의 주의를 기울여야 할 것이다.

판례[28]에서도 조영제부작용이 다양하게 발생하고 있는 것을 널리 알려져 있는 사실로 보고, 현재의 의학수

준에서 조영제주사로 인한 쇼크사를 사전에 완벽하게 예방하는 검사방법이 없다는 것을 인정하고 있다.

따라서 무엇보다 조영제를 사용하는 영상의학검사의 안전성을 확보하기 위하여 조영제부작용을 최소화하는 방안을 강구하여야 하고, 조영제부작용을 제조물책임으로 묻는 데는 신중해야 하며 조영검사를 실시하는 검사자와 환자 측 양방을 보호할 수 있는 합리적인 새로운 법리가 모색되어야 할 것이다.

참고문헌

[1] Amersham plc Annual Report Accounts 2002 Market report-Medical diagnostics radio- therapy, <http://www.amersham.com/cgi-bin>

[2] 장근조, 권대철, 김명구, 유병규, "CT조영제의 부작용 예방을 위한 표준진료지침서의 개발과 적용", 방사선 기술과학, 제30권, 제1호, pp. 39-45, 2007.

[3] 김영덕, "CT조영검사에서의 조영제부작용의 실태와 관련요인조사", 전남대학교대학원석사학위논문, pp.16-17, 2005.

[4] Christiansen C, "X-ray contrast media-an overview", Toxicology, Vol.209, pp.185-187, 2005.

[5] 권기수, "컴퓨터단층촬영(Computed Tomography)에 사용되는 조영제의 부작용 발생에 대한 분석", 울산대학교산업대학원 석사학위논문, pp.7-24, 2004.

[6] Cutroneo P, Polimeni G, Curcuruto R, Calapai G, Caputi AP, "Adverse reactions to contrast media: an analysis from spontaneous reporting data", Pharmacol Research. Vol.56(1), pp.35-41, 2007.

[7] 강영한, "조영제 부작용에 대한 주의의무와 제조물책임", 방사선기술과학, 제30권, 제4호, pp.305-311, 2007.

[8] 全炳南, "의약품사고의 민사책임에 관한 연구", 연세대학교대학원 박사학위논문, pp.13-149. 2006.

[9] 이상정, "제조물책임법 제정의 의의와 향후 과제", 저스티스, 제68호, p.8, 2002.

[10] 安法榮, "의료와 제조물책임", 고려법학, 제40호, pp.180-207, 2003.

[11] 김천수, "제조물책임법상 제조물의 개념-미국 제조물책임 리스테이트먼트와 비교하여", 성균관법학, 제16권, 제1호, p.52, 2004.

[12] 연기영, "생산물손해배상책임법", 육서당, p.369, 1999.

[13] http://en.wikipedia.org/wiki/Adverse_drug_reaction

[14] 김중권, "약사법상의 의약품(특히 신약)제조허가의 특질과 입증책임에 관한 소고", 공법연구, 제27권, 제2호, p.507, 1999.

[15] 平野克明, "製藥會社の責任と醫師の責任 下の2", 判例タイムズ, Vol.34(12), p.16, 1983.

[16] 권대우, "제조물책임에서의 제조물과 결함의 개념", 디지털시대의 소비자보호와 법Ⅱ-전자상거래와 제조물책임, 한국법제연구원, p.27, 2002

[17] 김민중, "제조물책임법의 입법화와 그 내용", 전북법학논집, 제1권, p.46, 2000.

[18] 박동진, "전자상거래에서의 제조물책임법에 의한 손해배상책임", 디지털시대의 소비자 보호와 법Ⅱ-전자상거래와 제조물책임, 한국법제연구원, pp.131-138, 2002.

[19] 대법원 1995.5.12 94다25551 판결.

[20] 京都地判 1979.7.2 判備, 判例時報, Vol.950, p.176, 1980.

[21] 김종현, "병원의 결함의약품의 제조와 사용으로 인한 제조물책임", 재산법연구, 제23권, 제2호, pp.257-285, 2006.

[22] <http://media.daum.net/culture/health>

[23] 이은영, "채권각론", 박영사, p.903, 2002.

[24] 김상용, "채권각론", 법문사, p.760, 2003.

[25] 김오수, "의약품제조자의 민사책임", 의료사고에 관한 제문제-재판자료, 제27집, 법원행정처, p.295, 1985.

[26] <http://www.fda.gov/medwatch>

[27] <http://www.amersham.com/cgi-bin/RS.cgi>

[28] 서울민사지법 1993.2.5. 선고 90가합55122 제12부판결

임창선(Chang-Seon Lim)

[정회원]



- 1986년 2월 : 건국대학교 법학과 (법학사)
- 1991년 2월 : 건국대학교 대학원 법학과 (법학석사)
- 1999년 2월 : 목포대학교 대학원 물리학과 (이학석사)
- 2007년 2월 : 전남대학교 대학원 법학과 (법학박사)
- 2006년 2월~현재: 건양대학교 방사선학과 조교수

<관심분야>

방사선학, 의료법학