

[발사르탄소송] 유해물질 관련 행정청의 처분 재량 및 식약처의 제품회수 권고 관련 국가배상책임 여부 + 관련 규제 법령, 기준 부존재로 인한 국가배상책임 여부



1. 식약처의 제품 회수 권고조치와 국가배상책임 여부

NDMA 관련 규제법령이나 기준이 없는데도 불구하고 식약처에서 제품회수 권고를 하여 제조판매회사에 손해를 입힌 것이므로 이에 대한 국가배상책임을 물을 수 있을까요? 유사사례로 석면 검출 탈크원료 베이비파우더 소송에서도 국가배상책임을 주장하였으나, 결론은 국가배상책임은 인정되지 않는다는 것이었습니다. 석면 검출 탈크 사건의 대법원 2014. 2. 13. 선고 2011다38417 판결 요지를 간략하게 소개하면 다음과 같습니다.

“식약처장은 약사법에 따라 의약품 등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생

할 우려가 있다고 인정하면 의약품의 품목허가를 받은 자나 의약외품 제조업자 등에 대하여 유통 중인 의약품 등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.

약사법의 각 법규정들은 의약품 등의 위해성을 평가하면서 관련 산업 종사자들의 재산권이나 그 산업의 자율적 시장 질서를 부당하게 해치지 아니하는 범위 내에서 적정한 의약품 등의 규격과 기준을 설정하고, 그러한 규격과 기준을 위반한 의약품 등이나 그 원재료 등 또는 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 의약품 등을 폐기하도록 하는 등 의약품 등으로 인한 국민의 생명·신체에 대한 위험을 예방하기 위한 조치를 취할 수 있는 **합리적 재량권한**을 식약청장과 관련 공무원에게 부여한 것이라고 봄이 상당하다.”

2. 규제 법령 및 관리기준 부재 등 식약처의 규제 미비 관련 국가배상책임 여부

이 부분도 결론은 국가배상책임은 인정되지 않는다는 것이었습니다. 석면 검출 탈크 사건의 서울중앙지방법원 2010. 6. 22. 선고 2009가합120431 판결 요지를 간략하게 소개하면 다음과 같습니다.

“공무원의 부작위로 인한 국가배상책임을 인정하기 위하여는 작위에 의한 경우와 마찬가지로 국가배상법 제2조 제1항의 요건 즉, “공무원이 직무를 집행하면서 고의 또는 과실로 법령을 위반하여 타인에게 손해를 입힌 때”라는 요건이 충족되어야 하는바,

여기서 ‘법령을 위반하여’라고 하는 것은 형식적 의미의 법령에 작위의무가 명시되어 있지 않더라도 ‘국민의 생명·신체·재산 등에 대하여 절박하고 중대한 위험상태가 발생하였거나 발생할 우려’가 있어서 국민의 생명 등을 보호하는 것을 본래적 사명으로 하는 국가가 일차적으로 그 위험 배제에 나서지 아니하면 이를 보호할 수 없는 때에 국가나 관련 공무원에 대하여 인정되는 작위의무를 위반한 경우도 포함되어야 할 것이나,

그와 같은 절박하고 중대한 위험상태가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우가 아닌 한, 원칙적으로 공무원의 부작위를 가리켜 ‘고의 또는 과실로 법령을 위반’하였다고 할 수는 없는 것이다(대법원 1998. 10. 13. 선고 98다18520 판결, 대법원 2008. 10. 9. 선고 2007다40031 판결 등 참조).

또한, 부작위로 인한 국가배상책임을 인정하기 위하여는 관련 공무원이 그와 같은 결과를 예견하여 그 결과를 회피하기 위한 조치를 취할 수 있는 가능성이 있었어야 할 것인

데(대법원 2008. 10. 9. 선고 2007다40031 판결, 대법원 2009. 9. 24. 선고 2006다82649 판결 등 참조),

피고 대한민국이 베이비파우더의 주원료인 탈크에 석면이 함유되어 있어 베이비파우더에도 석면이 함유되어 있다는 사실을 알았거나 알 수 있었다는 점을 인정하기에 부족하다.

국가가 유해물질을 일부 함유한 제품에 대하여 그 유해물질 포함여부를 미리 알지 못하여 그 제품에 대해 일일이 사전예방적 규제기준을 마련하지 못했다는 이유만으로, 더욱이 이 사건과 같이 그로 인한 신체적, 재산적 피해가 구체화되지 아니한 상태에서, 일반 소비자들이 국가에 대해 정신적 손해배상책임을 청구할 수 있다고 보기는 어렵다.”

발사르탄, 유해물질, 하자담보, 손해배상, 특별손해, 제조물책임, 관리책임, 민형사소송

T. 02-591-0657 E. kkh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com