

## 제3장 생활화학제품 위해감시체계 및 피해구제 법제도 조사 분석

녹색법률센터 신지형 변호사

# 목차

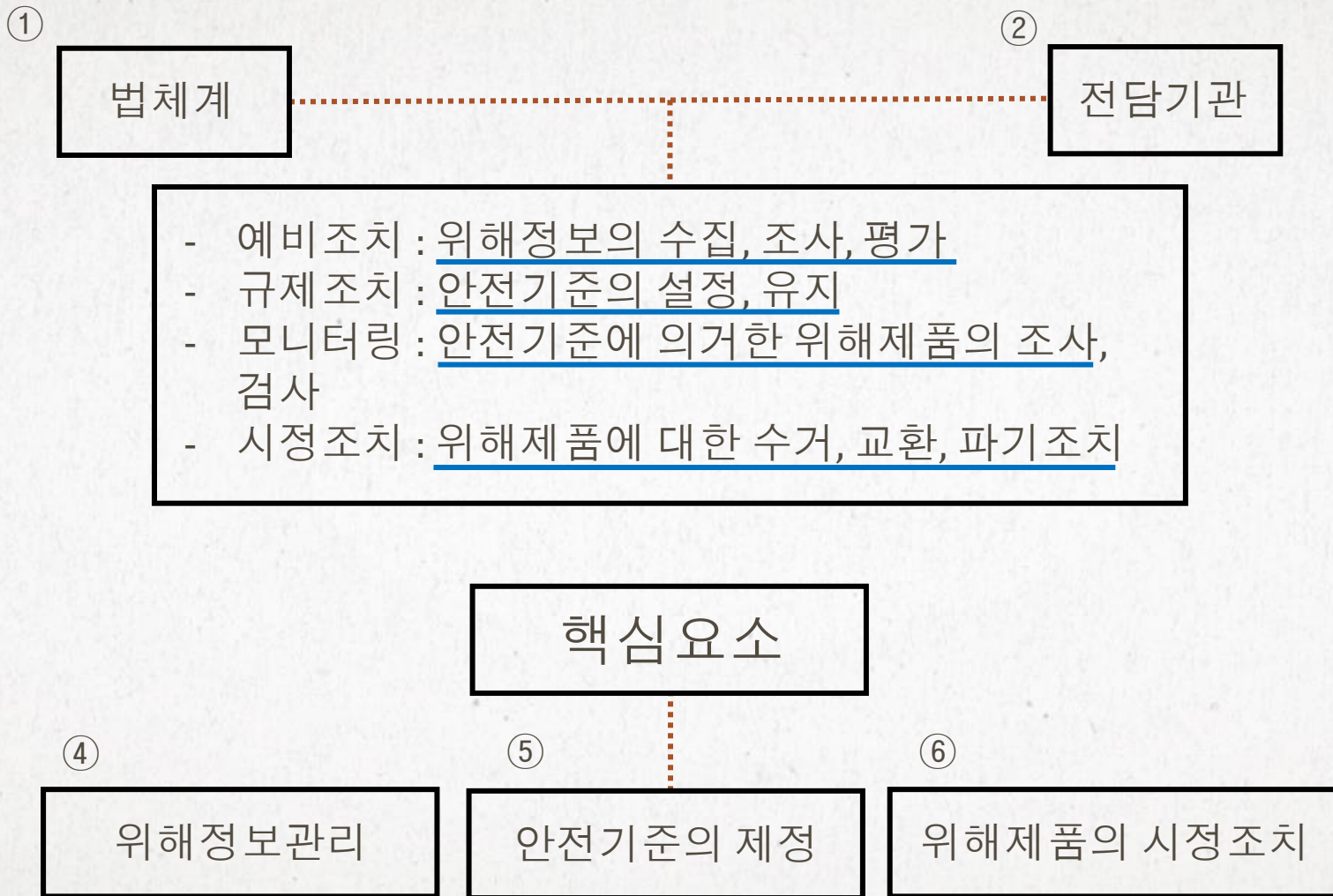
- I. 생활화학제품 위해감시체계 및 피해구제 법제 검토
- II. 가습기살균제 참사와 관련하여 위해인지와 피해구제에는 어떤 문제가 있었나?
  - 1. 위해정보의 비체계적 관리문제
  - 2. 비체계적 안전기준의 제정문제
  - 3. 위해제품에 대한 시정조치 미흡
  - 4. 인체피해구제제도의 부재 문제
  - 5. 소비자안전전담기관의 부재 문제
- III. 특별조사위원회의 조사 필요사항

# 소비자안전 관련 법체계

품목		법률	비고	
<b>소비재 통괄</b>		<b>소비자기본법</b>	위해정보 수집 · 제공과 관련한 기본적인 사항 규정	
개별품목	식품	식품위생법 및 식품안전기본법		
	농수산물	농수산물품질관리법		
	축산물	축산물 위생관리법		
	의약품	약사법		
	공산품		<b>제품안전기본법</b>	제품의 안전성 확보를 위한 기본적인 사항을 규정 (2010. 2. 4. 신규 제정) (2011. 2. 5. 시행)
			<b>품질경영 및 공산품 안전관리법</b>	2016. 1. 27. 타법 폐지 (2017. 1. 28. 시행)
	전기용품 및 생활용품	<b>전기용품 및 생활용품 안전관리법</b>	2016. 1. 27. 전부 개정 (2017. 1. 28. 시행)	
	자동차	자동차관리법		
시설물	시설물 안전관리에 관한 특별법			



# 소비자안전제도의 체계 및 단계



# 소비자기본법상 위해감시체계

	1986년 전부개정	2001년 일부개정	2006년 전부개정
<p>위해정보 수집 · 제공 관련</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 한국소비자보호원의 설립</li> <li>➤ 한국소비자보호원                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 소비자의 불만처리 및 피해구제</li> <li>· 소비자보호를 위하여 필요한 경우 물품 및 용역의 규격, 안전성 등에 관한 시험, 검사 또는 조사의 실시</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 한국소비자보호원                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 소비생활의 안전을 위한 각종 정보의 수집과 제공</li> <li>· 국가 또는 지방자치단체가 소비자 보호를 위하여 관계법령의 규정에 의하여 의뢰한 조사, 심의 등의 업무</li> </ul> </li> <li>※ 2001년 일부 개정으로 한국소비자보호원이 소비자안전을 위한 각종 정보를 수집할 수 있는 근거 조항 마련</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 한국소비자보호원이 한국소비자원으로 명칭 변경</li> <li>➤ 한국소비자원                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 소비자의 권익증진, 안전 및 소비생활의 향상을 위한 정보의 수집, 제공 및 국제협력</li> <li>· 소비자의 불만처리 및 피해구제</li> <li>· 그 밖에 소비자의 권익증진 및 안전에 관한 업무</li> </ul> </li> <li>➤ 소비자안전센터 명문화(한국소비자원)</li> <li>· <u>위해정보의 수집 및 처리 등의 업무 수행</u></li> </ul>

# 소비자기본법상 위해감시체계

	1986년 전부개정	2001년 일부개정	2006년 전부개정
<p>소비자 안전기준 제정 관련</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 중앙행정기관의 장은 사업자가 지켜야 할 기준을 정하여야 함               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 물품의 사용 또는 이용상의 지시사항이나 경고 등 표시할 내용과 방법</li> <li>· 기타 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정되는 사항</li> </ul> </li> <li>▶ 중앙행정기관의 장은 그 주관하는 물품 등에 대한 위 기준을 사업자가 준수하는지 여부를 정기적으로 시험, 검사 또는 조사하여야 함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 1986년 전부개정 당시 법령 그 대로 적용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 1986년 전부개정 당시 법령 그 대로 적용</li> </ul>



# 소비자기본법상 위해감시체계

	1986년 전부개정	2001년 일부개정	2006년 전부개정
위해 제품에 대한 시정조치	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 중앙행정기관의 장은 소비자의 생명, 신체 및 재산상의 안전에 현저한 위해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 사업자에게 수거, 파기 또는 금지를 명할 수 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 사업자의 결함정보 보고의무, 자진 수거 등의 의무</li> <li>▶ 중앙행정기관의 장의 수거, 파기 권고 및 명령</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 사업자의 결함정보 보고의무, 자진 수거 등의 의무 그대로 적용</li> <li>▶ 중앙행정기관의 장의 수거, 파기 권고 및 명령 그대로 적용</li> </ul>

# 공산품 등의 위해감시체계

	2005년 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정 이전	2005년 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정 이후	2010년 제품안전기본법 제정
<p>위해정보 수집·제공 관련</p>	<p>➤ 공산품 등의 위해감시 체계를 구축·운영할 수 있는 근거 조항 없 음</p>	<p>➤ 동 전부개정으로 산업자원부장 관이 공산품으로 인하여 발생할 수 있는 소비자의 위해 사고를 예방하기 위하여 소비자 등으로 부터 안전하지 못한 공산품에 대한 신고를 받거나 위해 정보 를 수집·제공하는 <u>공산품안전 정보망 등을 운영할 수 있는 근 거 조항을 마련</u></p>	<p>➤ 제품안전기본법은 제품안전에 대한 정책의 수립 및 집행과 소 비자의 위해 사고 예방을 위해 제품의 안전에 대한 정보를 수집 · 제공하는 <u>제품안전정보망을 구축·운영하도록 하고 있음</u></p>



# 소비자기본법상 피해구제제도 관련

	1986년 전부개정	2001년 일부개정	2006년 전부개정
피해구제 제도 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 소비자과 사업자 간의 분쟁의 원활한 해결을 위하여 품목별 소비자 피해보상기준을 제정할 수 있음</li> <li>➤ 소비자는 물품의 사용 등으로 인한 피해의 구제를 한국소비자보호원에 청구할 수 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 소비자 피해보상기준 제정 목적 및 청구기관은 1986년 전부개정 법령 그대로 적용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 소비자 피해보상기준 제정 목적은 동일</li> <li>➤ 소비자는 물품의 사용 등으로 인한 피해의 구제를 한국소비자원에 청구할 수 있음</li> <li>➤ 국가, 지방자치단체 또는 소비자단체는 소비자로부터 피해구제의 신청을 받은 때에는 한국소비자원에 그 처리를 의뢰할 수 있음</li> </ul>

# 위해정보의 비체계적 관리 문제

- 위해정보 관리의 의미
- 가습기살균제 피해발생 당시 공산품 관련 소비자 위해 현황

한국소비자보호원의 공산품 위해사례 수집현황 (2001.1.1.~2005.12.31.)	품공법 및 전기안전법상 임의인증 대상 품목 (2001.1.1.~2005.6.30.)		비고
	안전검정제도	품질표시제도	
14,191건	1,714건	2,611건	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 품공법 등 공산품 안전관리 대상 품목에 포함되지 않은 공산품에서 다수의 위해 사례가 접수되었음</li> <li>➢ 공산품으로 인한 안전사고 발생 가능성 상당히 높음</li> </ul>

# 위해정보의 비체계적 관리 문제

- 가습기살균제 피해 발생 당시 우리나라 위해정보 수집 채널은 ‘소비자 고발’  
이 그 주류를 이루고 있었음
- 관계 법령에 따라 품목별 주관부서에서 산발적으로 수집된 정보조차도 위해  
정보시스템이 체계적으로 구축되지 못하여 실제로는 잘 운용되지 못하고 있  
는 실정이었음
- 수집된 위해정보를 분석·평가하여 이를 안전업무에 활용하는 종합적 정보관  
리 시스템이 구축되지 않았고, 분석·평가된 위해정보의 안전기준 반영, 시정  
조치, 소비자 정보제공 등 후속 조치와의 연결이 미흡



# 비체계적 안전기준의 제정문제

- 가습기살균제 피해발생 당시 품목별 안전기준 운영 현황

- 가습기살균제 피해발생 당시 우리나라는 개별 법에 근거하여 해당 정부 부처에서 품목별로 안전기준을 정하도록 하고 있었으나, 독립된 영역이 아니라 품질규격 기준의 일부로 다루고 있었음 (요약본 p6 참고)
- 참고로 외국의 경우 품질관리기관과 안전관리기관은 분리되어 있음

## 비체계적 안전기준의 제정문제

- ▶ 안전기준은 제품의 성능, 효능, 위험성에 대한 전문적인 검토 분석을 통해 설정되어야 하나, 우리나라의 경우 안전기준의 제정절차가 체계적으로 확립되지 못하였음 (※ 미국의 안전기준 제정절차 요약본 p7 참조)
- ▶ 소비자보호법 제6조에 근거하여 안전기준을 제정할 수 있었으나, 이에 대한 절차 등 실질적 조치에 대한 규정이 없어 실효성 문제가 있었음
- ▶ 품목별로 안전기준 제정 부서도 각각 달라 체계적인 관리가 어려운 상황이었음

# 위해제품에 대한 시정조치 미흡

- 위해제품에 대한 시정조치의 의미
- 우리나라 위해제품에 대한 시정조치의 문제

※ 참고 : 미국의 위해제품에 대한 시정조치



# 인체피해구제제도의 부재문제

- 우리나라 소비자피해구제제도 현황
- 우리나라 소비자피해구제절차

# 인체피해구제제도의 부재문제

- 우리나라 소비자보호법상 소비자피해구제제도는 소비자 보호보다는 소비자와 사업자 간 분쟁의 원활한 해결이 주된 목적으로 규정되어 있음
- 소비자기본법에서 제정하고 있는 소비자피해보상기준은 대부분 수리, 교환, 환급, 배상 및 계약해제, 해지, 이행의 일반적 기준만을 정하고 있음
- 따라서 제품 등으로 인한 인체 피해와 관련한 보상기준은 사실상 없다고 볼 수 있음
- ❖ 소비자기본법 외에 품공법 등에서도 인체 피해 구제제도와 관련한 조항은 없었음

# 소비자안전 전담기관이 없는 문제

## 우리나라의 경우

- 소비자안전업무는 위해정보관리, 안전기준의 시험 연구, 위해제품의 감시 등 고도의 전문성이 뒷받침된 관리가 필요한 분야
- 한국소비자원이 있지만, 엄밀한 의미에서 우리나라는 소비자안전의 전담기관이 없는 실정

## 해외의 사례

- 정부내에 전문인력, 시설, 권한을 가진 전담기관을 두고 대응하고 있음
- | 국가  | 품목         | 전담기관            |
|-----|------------|-----------------|
| 미국  | 공산품        | CPSC            |
|     | 식·의약품      | FDA             |
| 일본  | 공산품        | 통산성 지도하에 제품안전협회 |
|     | 식·의약품      | 후생성             |
| 프랑스 | 공산품, 식·의약품 | 경쟁·소비·위조방지총국    |



## 제4장 가습기살균제 피해구제특별법 제정까지 원인규명 및 구제제도 확립과정의 문제

# 가습기살균제 피해 발생 및 인지 과정

- 1995년 최초로 사망 피해 발생
- 2006년 원인 미상 폐질환 환자 사망 피해 발생
- 2008년 원인 미상 폐질환 환자 사망 피해 발생
- 2011년 질병관리본부의 역학조사 착수
- 2011년 8월, 가습기살균제 위험요인으로 추정된다고 발표 (제품 출시·사용자제 권고)
- 2012년 2월, 가습기살균제가 폐손상환자 발생 원인임을 최종 발표

## 2011년 원인발표 이후, 공식피해 판정까지 3년

- 2011년 가습기살균제 원인 발표 이후, 환경부와 복지부는 서로 소관이 아니라며 책임 떠넘김
- 피해자 조사를 위한 민관합동위원회가 공전하는 사이 공식 피해 조사결과 발표와 판정은 3년 만인 2014년에 이루어짐



# 현행 역학조사 근거 법률

	관련 법률
보건복지부 소관 법률	<u>감염병의 예방 및 관리에 관한 법률</u> (이하 감염병법), 검역법, 결핵예방법, <u>암관리법</u> , 치매관리법, 후천성 면역결핍증 예방법
보건복지부 소관 외 법률	<u>환경보건법</u> , <u>산업안전보건법</u> , 소방공무원 보건안전 및 복지 기본법, 군 보건의료에 관한 법률 등

- ✓ 위 법률 중 역학조사 제도에 대해 구체적인 설계를 한 법률, 나머지 법률들은 간략한 형태로 규정

# 원인불명의 질환에 대한 역학조사 미비의 문제

- 다양한 영역에서 발생하는 인명피해, 특히 원인 미상의 질환에 대한 역학조사 실시를 규정한 법령은 현재 부재한 실정임

– 감염병(감염병의 관리 및 예방에 관한 법률), 암(암관리법), 환경성질환(환경보건법), 직업성질환(산업안전보건법) 등 특정 영역에 대한 역학조사 법령 존재

※ 유해화학물질관리법의 경우 유해화학물질 사고 신고, 사고 후 영향조사 등의 조항은 있으나 건강과 인명 피해 조사에 대한 구체적인 조항 없음

※ 품질경영 및 공산품안전관리법의 경우 공산품 관련 사고 발생 후의 조사에 대한 조항 없음

※ 제품안전기본법의 경우 제품 관련 사고 또는 피해 발생 이후 건강 및 인명 피해조사에 대한 조항 없음

## 통일적인 체계 부재

### - 감염성 질환(바이러스성 질환)과 환경성 질환의 이원화 문제

- 보건복지부 소관 및 소관 외 법률들의 역학조사 제도 및 감염병 등으로 인한 위기대응은 통일적인 체계를 갖추고 있지 못하고 있음
- 역학조사 관련해서 내용적인 면에서 각 법률은 대부분 실시 원인, 실시 시기, 조사 방법, 조사 대상, 조사 후 조치 등에 대해 체계적인 내용을 갖추고 있지 못함
- 역학조사의 기본법의 제정에 대한 고려도 필요



## 감염병 관련 위기대응체계와 거버넌스의 문제

- 국내 감염병 관련 관리업무와 위기대응조직은 질병관리본부에 위치하고 있으나, 위기상황에 대한 판단은 보건복지부가 주관하고 있음
- 감염병법에 따르면 감염병 관리에 대한 권한과 책임을 보건복지부 장관과 시도 지사가 갖고 있음
- 지자체에서 역학조사 및 자료 수집과 분석의 핵심적 역할을 담당해야 하지만 실무역량을 갖춘 경우 거의 없음

# 위기상황 판단 및 대응과정

	우리나라 상황	미국사례
<p>위기상황 판단 및 대응과정</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 위기대응에 필요한 신속한 의사결정과 현장 의견 반영의 어려움</li> <li>▪ 위기상황 대응에서 선보고 후조치 하고 있음. 현장의 의견 혹은 전문적 의견 반영 문제, 상황에 따른 유연한 의사결정을 내리는데 문제가 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 미국 보건인적서비스부의 <b>위기대응 부서인 대비대응국(ASPR)</b>은 <u>다른 부처 간 역할 조율</u>을 하며 재난관리 총괄부서인 국토안전부와 연방위기 관리처(FEMA)와 긴밀한 연계</li> <li>▪ 미국 CDC내에 <b>위기대응센터(EOC)</b>를 설립하여 상시 운영, <u>미국 내에 발생하는 질환에 대한 신속한 대응</u> 및 관련 부처 간 공조를 위한 물리적 환경 제공</li> </ul>

# 외국 감염병 관리기구 조직 특성

- 미국, 독일, 프랑스의 감염병 관리기구는 감염병 뿐만 아니라 전반적 공중보건 문제를 같이 다루고 있음
- 감염병 관리기구들은 중앙 보건부처의 산하 기관이지만 별개 조직 성격이며, 독립적 인사권을 가지고 있음

	조직특성	인사권 보유	과학적 전문성	연구특성
CDC(미국)	보건인적서비스부 소속 operating division	○	높음	현장적용 연구
InVS(프랑스)	보건복지여성부 산하 기관	○	높음	현장적용 연구
RKI(독일)	보건부 산하 연방기구	○	높음	현장적용 연구 + 실험기반 연구



**감사합니다.**