



# LEGAL UPDATE

ESG센터

Sep. 2023

## Focus sector: 헬스케어 산업

- 제품에 기인한 손해배상을 넘어 기업의 사회적 책임에 관한 문제 발생 우려 -

헬스케어 산업분야에서는 제품의 안전과 품질이 가장 큰 이슈이며, 안전하지 못한 제품에 대한 손해배상 청구가 활발하게 이루어지고 있습니다. 또한, 의약품과 의료기기의 제작 과정에서 사용되는 유해화학물질과 그 부산물의 부적절한 처리로 기업은 공장 폐쇄, 과태료, 지역주민의 손해배상 청구 등 다양한 재무적 리스크에 직면하기도 합니다. 부수적으로는 의약품의 가격과 접근성도 중요한 문제로, 미국 등에서는 고령자와 환자가 적당한 가격으로 의약품을 사용하도록 하는 규제 방안이 마련되고 있습니다. 본 뉴스레터에서는 위와 같은 헬스케어 산업의 ESG이슈와 연관되는 분쟁사례에 대하여 살펴보려고 합니다.

ESG이슈: #제품 안전성, #의약품 접근성, #환경

### 1. 배경<sup>1</sup>

헬스케어 산업은 의약품과 의료기기를 제조하므로, 품질에 대한 작은 문제점도 큰 파장을 일으킬 수 있으며, 의약품과 의료기기의 제조 과정에서는 유해화학물질을 사용하거나 배출하는 경우가 많습니다. 이 때문에 헬스케어 산업의 기업들에 대하여 제품 안전성을 이유로 한 손해배상 소송, 환경 영향을 이유로 한 소송 등이 지속적으로 제기되고 있는 추세입니다. 또한, 의약품은 일종의 필수재로 인식되어, 의약품에 대한 접근성도 하나의 이슈가 되었고 의약품의 가격을 지나치게 높게 책정하는 것이 부당하다는 취지의 소송도 제기되고 있습니다.

### 2. 헬스케어 산업 관련 분쟁사례

#### (1) 제품 안전성 관련 소송

- J사

J사의 베이비 파우더 제품에 발암물질인 석면이 포함되어 있다는 것이 밝혀진 후로 관련 소송이 지속적으로 제기되었습니다. J사의 베이비파우더를 사용하여 난소암이나 중피종이 발병했다는 소송이 꾸준히 제기되고 있으며, 제소한 피해자의 수는 약 7만명에 이르렀습니다. 회사는 그동안의 해당 주장이 그간의 연구결과에 반대되며, 제품이 안전하다고 주장하였으나 결국 2023년 기준 베이비파우더의 판매를 전면 중단하였으며, 옥수수 전분을 사용한 대체품을 내놓기도 하였습니다.

<sup>1</sup> S&P Global(2019. 6.), ESG Industry Report Card: Chemicals

사는 2021년 10월 소송에 대응하여 새로운 자회사를 설립하고, 석면 관련 소송을 담당하도록 하였습니다. 설립 직후 자회사는 파산보호를 신청하여 계류된 소송들을 중단시켰으나, 파산 신청이 기각된 바 있습니다. 이에 2023년 4월에 두번째 파산 신청을 하며 제소자들에게 25년 동안 총 89억 달러 (11조 6000억원)을 지불하겠다고 제안하였습니다. 하지만 피해자들은 '기업 가치를 고려하였을 때 피해보상금으로 인해 기업이 경제적 위기에 처할 가능성이 적음에도 파산 제도를 남용'한다며, '파산 신청으로 고소인들에게 합의를 강요한다'고 비난하였습니다. 현재 파산절차로 인해 대부분의 소송은 중단되어 있으나, 약성중피증을 앓고 있는 피해자의 재판은 진행되었으며, 미국 캘리포니아 주 법원에서는 지난 2023년 7월 피해자의 손해배상 청구를 받아들여 1880만 달러 (약 240억원)의 배상을 판결하였습니다.

#### - A사

2022년 미국의 유명 분유 제조업체 A사는 자사 제품을 섭취한 아기가 크로노박터<sup>2</sup> 양성 판정을 받고 사망한 보고가 있다며 미국과 캐나다 등에서 판매된 시밀락 일부 제품을 리콜하였습니다.

해당 제품을 섭취한 아이들의 부모는 A사를 상대로 집단 손해배상 청구소송을 제기하였고, 미국 민주당 소속 연방의원 일부는 회사가 2021년 9월부터 분유를 섭취한 아기의 발생사실을 알고도 자발적 리콜에 나서지 않았다는 사실을 지적하였습니다.

#### - P사

2021년 7월 미국 FDA는 P사가 제조하는 양압기, 인공호흡기 등에서 사용되는 모터 소음 방지 부품에서 독성 물질이 배출될 확률이 높다는 것을 근거로 제품 550만 대의 전량 리콜을 명령하였습니다. FDA는 모터 소음 방지 부품에 대하여 최고 리콜 등급인 1등급으로 평가하였는데, 이는 해당 의료기기가 상해 및 사망을 유발할 수 있다고 판단한 수준입니다. 이와 관련하여 연일 집단 손해배상 청구가 지속되고 있으며, P사는 약 5억 7,500만 유로를 예상 소송 비용으로 책정하였다고 밝혔습니다. 국내에서도 동사의 양압기 및 인공호흡기 약 2만5,000대에 대한 리콜이 실시된 바 있습니다.

## (2) 의약품 접근성

#### - 인슐린 제조사

캘리포니아 법무부가 세계 유수의 인슐린 제조 회사들을 높은 지나치게 높은 인슐린 가격에 대해 제소하였습니다. 이번 소송을 통해 캘리포니아주는 인슐린의 가격이 과도하게 책정되는 것을 금지하고, 인슐린을 구매한 캘리포니아 주민에게 일부 금액을 돌려주고자 하며, 캘리포니아 정부는 또한 직접 주도하여 인슐린을 제조하고 시장가격 이하에 판매하겠다는 계획을 발표하기도 하였습니다. 아칸소, 캔사스, 미시시피 주 역시 비슷한 소송을 제기하였습니다.

#### - 미국 대형 제약회사

2022년 미국 상원이 통과시킨 인플레이션 감소법 (IRA, the Inflation Reduction Act) 법안에 메디케어 약가협상의 내용이 담기게 되자 미국 대형 제약회사들이 미국 복지부를 상대로 소송을 제기하였습니다. 미국 정부는 IRA의 시행으로 노인들이 처방약을 구매하는데 지출하는 비용을 줄이게 될 것이며, 저소득층 노인들에게 더 많은 혜택이 돌아갈 것이라고 하였지만, 제약회사들은 해당 법안이 의약품 산업의 혁신을 저해할 수 있다고 주장하고 있습니다.

<sup>2</sup> 크로노박터 사카자키균은 엔테로박터군에 속한 장내 세균의 일종으로 생후 1년 이하의 영유아, 미숙아나 저체중아, 생후 28일 전의 신생아 등이 감염될 경우 높은 확률로 뇌수막염, 장염에 걸리며 심한 경우 사망에 이르기도 합니다. 크로노박터군으로 인한 신생의 뇌수막염의 경우 치사율이 20% 정도로 알려져 있습니다.

### (3) 환경 영향성

- G사

미국 EPA (Environmental Protection Agency)는 미국 샌프란시스코 남부에 위치한 G사 공장이 유해 폐기물 관련 사항을 위반하였다는 이유로 158,208달러 (약 2억원)의 과태료를 부과하였습니다. EPA는 해당 시설이 허가 없이 폐기물을 저장하였으며, 위험 폐기물의 공기 배출량 모니터링에 대한 요구사항을 충족시키지 않았다고 밝혔습니다. 또한 장비 표시의 부적절함, 위험폐기물 탱크의 넘침 방지 제어가 충분하지 않는 등 미흡한 관리가 지역사회와 근로자에게 유해한 영향을 끼칠 수 있다고 지적하였습니다.

- S사

산화에틸렌(EO)를 이용하여 의료기기 소독 및 멸균 서비스를 제공하는 S사가 2019년 미국 시카고 인근에서 운영하는 멸균공장이 배출하는 발암물질로 인해 암에 걸렸다는 주민 소송에 휩싸이며, 공기 정화 시스템을 구축하는 것을 조건으로 재가동 승인을 받았으나 주민들의 반대로 인하여 결국 공장을 폐쇄한 바 있습니다. 동사는 2022년에는 암을 완치했던 지역 거주민에게 3억 6천 달러를 배상하였으며, 2023년에는 약 879명의 피해자에게 4억 8백만 달러를 배상하였습니다.

### 3. 국내기업의 유의점

의약품과 의료기기는 인체에 직접적인 영향을 미치는 제품군인만큼, 집단소송으로 인한 천문학적인 손해배상액을 부담하게 될 수 있고, 이는 기업 이미지에도 치명적인 영향을 미칩니다. 또한, 의약품은 필수재로 인식되는 부분이 있는바, 기업의 사회적 책임에 대한 관심이 높아지는 현재 단순히 이윤을 극대화하는 것을 추구하여 높은 가격을 책정하는 것은 역효과를 불러 일으킬 가능성이 있습니다. 지속가능성과 이해관계자에 대한 고려가 선택이 아닌 필수가 된 현 경영 환경 속에서 인류의 건강과 삶의 질, 혁신적 기술 개발에 밀접하게 연계된 헬스케어 산업의 ESG 경영은 더욱 주목 받고 있습니다. 기업들은 사회적 책임과 준법 이념을 고려한 사업 운영을 통해 관련 분쟁을 최소화하고 기업의 건전성과 경쟁력을 강화할 필요가 있습니다.

화우의 ESG센터는 막연한 ESG 업무에 대한 방향성을 제시하고, 기업의 어려움을 해결하면서 구체적으로 도움이 되는 업무를 수행하여 오고 있습니다. 또한 변화하는 환경에 적극 대응할 수 있도록 이슈를 선제적으로 안내해 드리고, 그에 따른 적시 도움을 드리겠습니다. 관련하여 문의사항이 있으신 경우 언제든지 연락하여 주시기 바랍니다.

## Contacts

**신승국**

미국변호사

T. (+82) 2 6182 8502

E. [synn@voonyang.com](mailto:synn@voonyang.com)

**이광욱**

파트너변호사

T. (+82) 2 6003 7535

E. [kwlee@voonyang.com](mailto:kwlee@voonyang.com)

**이근우**

파트너변호사

T. (+82) 2 6003 7558

E. [klee@voonyang.com](mailto:klee@voonyang.com)

**장슬기**

변호사

T. (+82) 2 6182 8365

E. [skjang@voonyang.com](mailto:skjang@voonyang.com)

**양희**

컨설턴트

T. (+82) 2 6003 7674

E. [hyang@voonyang.com](mailto:hyang@voonyang.com)

**김현지**

컨설턴트

T. (+82) 2 6003 7470

E. [khji@voonyang.com](mailto:khji@voonyang.com)