

< 특별기고문 >

환경독성학적 관점에서 본 가습기살균제 사건과 국가의 책임

- 고분자물질 등록 시험 자료 제출 면제 조항을 중심으로 -*

김 용 화**

<국문초록>

2011년 국내에서 발생한 가습기살균제 사고의 원인으로 국가 차원에서 법적인 예방대책의 미흡을 들 수 있다. 저자가 추정한 4 개의 이유 중 하나로서 고분자 화학물질에 대한 위해성 평가 자료 제출 면제 조치에서 유래되는 국내법의 문제점을 규명하기 위하여 국내외법을 비교 검토하였다.

그 결과 국내법, 즉 유해화학물질관리법은 신규 고분자 화학물질의 등록 시에 위해성평가를 위한 자료 제출 면제 조치에서 특수한 종류의 고분자 화학물질, 특히 양이온성 고분자 화학물질에 부과하는 예외 조항이 미비되어 있었다. 반면, 미국과 호주에서는 관련법에 이 기술적인 예외조항이 신규 화학물질 등록법이 신설될 당시부터 포함되어 있었던 것으로 나타났다. 따라서, 국내 법이 이와 유사한 조항을 법의 제정 시에 참조하여 포함하였더라면 사고의 예방에 일조하였을 것으로 추정된다. 관련 문헌 검토를 통하여 정부 당국의 관련법 제정의 미비함으로 인한 국민 생명의 손상에 대하여 기업과 별도로 정부가 배상의 책임을 져야 하는 것으로 결론지었다.

그리고, 본 조사를 통하여 발견된 특이한 점은 미국의 독성물질규제법(TSCA)에서 고분자 화학물질의 자료 제출 면제 조치에서 양이온성물질을 예외로 규정한 근거에는 이러한 종류의 화학물질이 생태계의 생물들에게 고독성을 나타낸다는 물질 평가 사례로부터 기인하였는데, 이를 근거로 전반적인 위해성평가가 이루어지는 조치를 취할 수 있게 됨으로써 국민건강의 위해를 예방할 수 있게 된 것이다.

다행하게도 새로 2015년에 시행된 국내의 화평법에는 이러한 예외조항이 마련되어 있다. 그러나, 과학기술적인 세부사항에서 외국과 비교해 볼 때 아직 미흡한 부분이 있으므로 이에 대해서는 기술적인 면에서 재검토하여 개정해 나가야 할 것이다.

주제어: 가습기살균제, 양이온성 고분자, 면제, 예외조항, 국가책임

DOI: 10.18215/envlp.16..201602.83

* 본 원고는 2014. 11. 4. 국회도서관 소회의실에서 개최된 토론회 ‘가습기 살균제사건의 원인, 대책, 그리고 교훈’에서 구두발표된 제목: ‘가습기 살균제 사건의 근원: 법적 면제/예외 조항-환경독성학적 검토’(김용화) 중에서 고분자물질 면제조항에 대하여 초점을 맞추어 작성된 것임.

** 성균관대학교 약학대학 초빙교수

- I. 서론: 흡입독성 자료 없이 국내 시중에 유통된 구아니딘계 고분자 살균제 성분
- II. 사고 원인 화학물질의 국내 등록 및 심사과정 추론
- III. 국내의 고분자 화학물질에 대한 관련 규제법
- IV. 새로 시행된 화평법에서의 고분자 화학물질 관련 법 조항의 검토
- V. 가습기 살균제 사건의 국가 책임
- VI. 결론

I. 서론: 흡입독성 자료 없이 국내 시중에 유통된 구아니딘계 고분자 살균제 성분

전세계에 유례가 없이 우리나라에서 2011년에 발생한 가습기살균제 사건의 주요 원인 화학물질로 두 가지 성분인 PHMG와 PGH로 밝혀졌다. 그 위해성 자료를 검색해 본 바에 의하면 PHMG의 동물독성에 대하여는 ‘초기 단계 수준의, 매우 제한된 자료 밖에 없었다. 즉, 입으로 한 번 섭취할 경우 위험 수준이어서 주의가 필요하고 피부에 한 번 접촉할 경우 거의 독성이 없으며 자극성도 없지만 안구에는 심각한 장애를 줄 수 있다는 것이다. 그리고 피부에 반복 접촉할 경우 단정적이지는 않으나 알레르기 증상이 나타날 수 있다는 것이다. 암을 일으킬 가능성이 있는 물질인지를 알기 위해 미생물을 이용한 간이시험을 한 결과 그럴 가능성은 낮은 것으로 나타났다. 그러나 이번 사건에 참고가 될 만한 흡입독성 자료는 없었고, 이 물질이 중·장기적으로 인체에 노출될 경우 그 위해성을 평가할 수 있는 자료도 없었다.’고 정리되었다.¹⁾ 그리고 PGH에 대하여는 ‘입으로 한 번 과량을 투여해도 거의 무해한 수준임을 알 수 있고, 피부와 눈에 접촉하여도 영향이 없는 것으로 나타났다. 피부에 여러 번 반복하여 접촉하여도 알레르기 반응은 나타나지 않을 것임을 의미한다. 또한 미생물을 이용한 간이 돌연변이원성 시험 결과가 음성으로 나타난 것은 이 물질이 암을 유발할 가능성이 낮다는 증거의 일부라고 볼 수 있

1) 보건복지부 질병관리본부 폐손상조사위원회, 『가습기 살균제 건강피해 사건 백서』, 도서출판 한림원, 2014, 30면.

다. 이 자료에도 이번 사건과 관련이 있는, 1개월이나 3개월 혹은 2년의 중장기적인 독성시험 결과와 일회 투여 흡입독성과 같은 기본적인 내용이 없었다.’고 역시 본 사건의 백서에 정리되어 있다.²⁾ 이러한 자료에 의하면 이 두 가지 물질에 대하여 인체에 대한 안전성을 판단하기에 다소 부족한 상황, 특히 가습기를 통한 흡입 독성에 대한 자료가 부족한 상황에서 이 물질들이 시중에 유통되어 100명 이상의 국민이 사망한 사고가 발생하였다는 것이다. 이는 화학물질 사용에서 유래되는 국민의 건강 보호와 환경의 안전을 위하여 제정된 화학물질 관련법의 미비에서 기인하였다고 볼 수 있고, 우리나라의 당시 현행법의 문제점을 검토해 볼 필요가 있다. 국내 화학물질 관리제도의 문제점에 관해서 품공법, 약사법, 유해화학물질법과 유럽연합의 REACH법, 미국과 일본의 화학물질 관리법을 포괄적으로 비교 검토하고 새로운 화평법에 대한 시사점을 찾고자 한 연구가 있다.³⁾ 이 연구에서는 가습기 살균제 사건의 법적인 면에서 구체적인 원인과 국가적인 책임 소재에 관해서는 추구하지 않았다. 그리고 다른 연구자에 의하여 가습기 살균제로 인한 국가의 위험 관리책임에 관하여 연구한 바에 의하면 ‘국가는 유해화학물질이 국민건강과 환경에 미치는 영향을 파악하여 국민의 건강과 환경상의 위해를 예방하기 위한 시책을 수립하고 시행하여야 하며, - - (중략) - - , 따라서 국가가 이 같은 권한의 불행사가 1) 국민의 생명, 신체 건강상의 위해발생의 가능성이 있고, 2) 국가가 이 같은 피해발생을 알았거나 알 수 있는 상황에 있었음에도, 3) 국가가 위험회피를 위한 유효적절한 권한을 행사할 수 있는 상황이었음에도 불구하고 국가가 그 같은 권한을 행사하는 등의 조치를 취하지 않았을 때에 국가는 그로 인하여 발생한 피해에 대해서 책임을 부담하지 않으면 안된다.’는 결론을 내리고 있다. 그러나 이 논문에서는 앞의 논문과는 달리 국가의 책임 소재가 식품의약품안전처에 있다고 논술하고 있으며 ‘그럼에도 식품의약품안전처장은 정황상 가습기살균제의 흡입독성을 예측 가능했음에도 불구하고 과실로 예측하지 못하였으며, - - (중략)- - 이로 인하여 국민의 건강을 안전사각지대에 방치하는 결과를 야기하였다’ 고 논술하고 있다. 이러한 주장의 근거에는 1960년 탈리도마이드 사건과 일본의 의약품 관련 사고에서의 판례들 거론하여 국민의 생명과 건강 및 안전성 확보를 위하여 약사법의 적극적인 행사를 촉구하고, 이는 복지국가 실현과 합성화학물질의 안전 규제에 불가결한 요소라고 주장한다. 또한 이 논문에서는 가습기 살균제 사건의 원인을 광범위

2) 보건복지부 질병관리본부 폐손상조사위원회, 전거서, 2014, 32면.

3) 정남순, “가습기 살균제를 통해 본 화학물질관리제도의 현황과 문제점에 대한 고찰”, 『환경법과 정책』, 강원대학교 비교법학연구소, 2013. 11., 35-56면.

하게 정부의 위험관리정책의 부재로 한정하여 피해자에 대한 부담을 정부도 분담하여야 한다는 결론을 내리고 있다.⁴⁾

이와 관련하여 본 저자는 이미 국회 토론회 구두 발표를 통하여 가슴기살균제 사건의 법적인 근원으로서 환경독성학적인 검토를 통하여 미비 사항 4개를 제시하였고 원인 화학물질들이 이 4개 부문의 국내 현행 법망을 통과함으로써 문제가 발생한 것으로 추정하였다. 이 네 가지로서 첫째는 국내 유해화학물질관리법의 기존 화학물질 면제조항, 둘째는 국내법의 유해성평가 위주의 물질 심사, 셋째는 기존 화학물질의 용도변경 시 위해성의 재평가 미비, 넷째는 고분자 물질에 대한 자료 제출 면제 조항 중 예외 조항의 미비 등을 거론하였다.⁵⁾ 토론회 발표 당시에는 시중에 유통 중인 화학물질의 국민의 건강 피해에 대한 국가의 책임에 대해서는 심도있는 논의가 진행되지 못하였고 다만 과학기술적인 측면에서의 법적 미흡점만을 지적하였다. 이러한 시도는 앞서 문성제의 논문에서 언급한 예측가능한 상황에서 과실로 예측하지 못하여 국민을 안전사각지대에 방치한 국가 책임에 대한 구체적인 증거를 제시할 수 있는 단서를 제공할 수 있을 것으로 판단하여 본 논문에서는 네 가지 법적 미비점 중에서 넷째 항목, 즉 고분자 화학물질에 대한 자료 제출 면제 조항 중 예외 조항의 국내법 미비에 대하여 심도 있는 고찰을 하고자 하였다.

국가적인 화학물질의 관리에 관하여 사건 당시 현행법의 문제점을 분석하기 위해서는 외국의 관련 법과 과학기술적인 비교, 보다 구체적으로는 환경독성학적인 검토를 시도하였다.

II. 사고 원인 화학물질의 국내 등록 및 심사과정 추론

2차 대전 후 다양한 산업에 필요한 화학물질의 개발과 사용으로 인한 인체 및 환경 사고의 빈번한 발생으로 산업 선진국들을 시작으로 화학물질 사고 예방을 위한 법들이 1970년대부터 제정되기 시작하였다. 이 때에 시작된 법의 핵심은 그 전

4) 문성제, “가슴기살균제로 인한 피해와 국가의 위험관리책임”, 『소비자문제연구』, 한국소비자원, 2014. 4., 67면, 77면.

5) 김용화, “가슴기 살균제 사건의 근원: 법적 면제/예외 조항 -환경독성학적 검토-”, 새정치국민연합 국회의원 이인영, 우원식, 은수미, 이석현, 장하나, 한정애, 정의당 국회의원 심상정 주최 토론회집, 『가슴기살균제 사건의 원인, 대책, 그리고 교훈』, 2014. 11. 4. 국회도서관 소회의실, 7-28면.

의 법이 국가에서 지정한 제한된 수의 유독물질에 한정하여 관리하던 형식과 달리 새로 개발되는 화학물질을 정부가 심사하고 규제하고자 하는 것이었다. 이를 위하여 안전성/위해성 평가가 시행되고 이를 위한 자료를 기업에서 제출하는 의무를 부과하게 된다. 이 법이 처음 시행되는 시점으로부터 이전에 유통되던 화학물질은 기존 화학물질(existing chemical), 그 이후로 새로 수입되거나 생산되는 화학물질은 새로운 화학물질(new chemical)로 정의를 하고, 이 법은 기존 화학물질에는 기업측의 자료 제출 의무의 적용을 면제하게 된다. 다시 말하자면, 그 법이 발효되는 시점 이전에 국내에서 사용된 실적이 증명되면 안전성 평가를 위한 자료 제출이 면제가 되는 법이라고 보면 된다. 이 법이 시행되면서 기업은 자료 제출을 위하여 시험비용을 추가로 지불하여야 했고, 기업은 다소의 경제적인 부담을 안게 된다. 이 법을 수년 동안 시행하면서 정부는 화학물질에 대한 물리화학적이나 독성학적인 특성을 어느 정도 이해하게 되고, 기업의 요청에 응하여 기업의 부담을 경감하는 차원에서 어떤 부류의 화학물질은 자료의 제출을 아예 면제하거나, 자료 제출 경감, 심사 기일 축소등의 혜택을법 개정을 통하여 고려해 나간다.

이러한 과정을 본 사건의 주요 원인이 된 구아니딘계(PHMG, PGH가 이에 해당) 화학물질을 예로 들어 추적해 보면 다음과 같다.

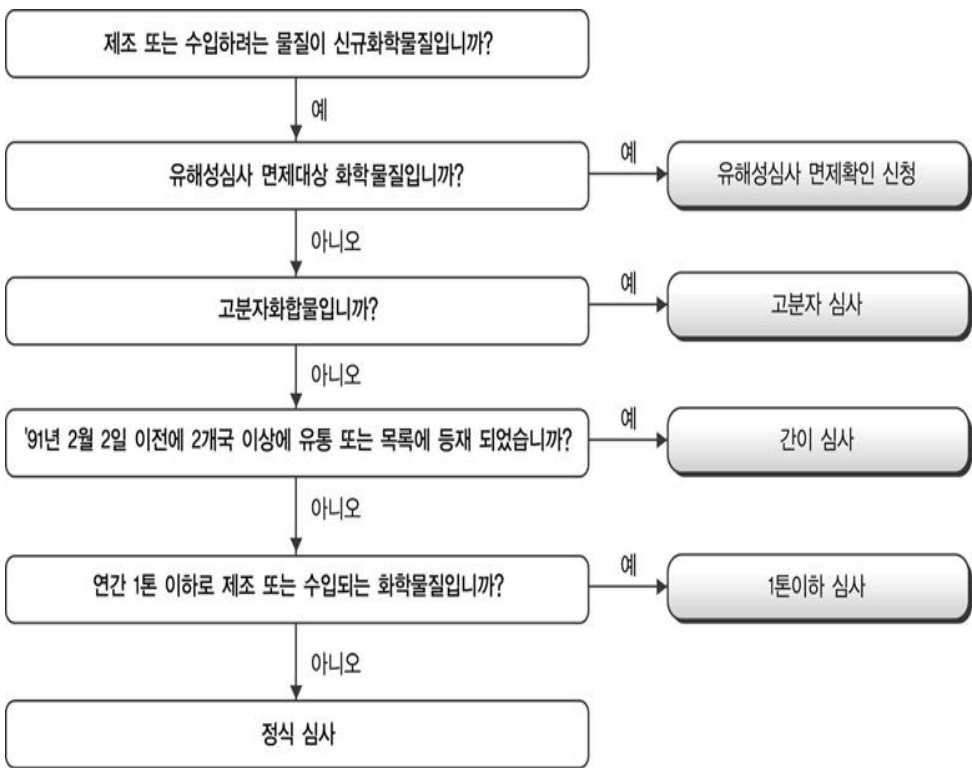
1. PHMG

PHMG가 국내에 등록이 된 공식적인 기록은 국립환경과학원 화학물질정보시스템(NCIS)에 들어 가보면, ‘기존물질 97-3-867’로 되어 있었다.⁶⁾ 이를 해석하자면 기업에서 1997년에 1991년 2월 2일(유해화학물질관리법 발효일) 이전에 이 물질이 국내에서 사용되었다는 증명을 제출하여 기존물질로 인정을 받았다는 뜻이 된다. 그리고, 연이은 고시 정보에 ‘2000-05-22 유독물등에 해당하지 아니하는 물질’로 고시가 된다. 이미 1997년에 기존화학물질로 인정을 받았는데 왜 다시 2000년에 유독물등에 해당하지 아니하는 물질로 고시가 되었는가? 이는 1997년 7월 1일 시행된 유해화학물질관리법에 의해 환경부가 유해성심사가 필요한 물질로 상정하고 유독물이 아님을 판정한 것이다.⁷⁾ 그러면 이 심사과정에서 어떤 근거에서 유독물이 아니라는 판정을 하게 되었을까가 궁금해진다. 이를 위해서는 법적인 유해성심

6) <http://ncis.nier.go.kr/totinfo/TotInfoView.jsp> 2012. 1. 6. 검색

7) 환경부, "유해화학물질관리법시행규칙개정령", 환경부령 제28호, 1997. 7. 26. 공포

사의 절차는 무엇이고, 이 PHMG는 어떤 경로를 거치게 되었는지를 추적해 보면 될 것이다. 환경부가 공식적으로 발간한 유해화학물질 관리법 관리법 해설서를 보면 다음 [그림1]과 같이 PHMG는 고분자에 해당되어 고분자 심사를 거치게 되는데, 독성 자료의 일부 혹은 전부를 제출 생략 가능하도록 되어 있다.⁸⁾ 따라서 매우 제한된 자료에도 불구하고 이에 근거하여 유독물이 아니라는 판정을 하고 고시를 할 수 있도록 법적 장치가 마련되어 있었던 것이다.



[그림1] 신규화학물질의 유해성심사 흐름도

2. PGH

PHMG와 달리 PGH는 국립환경과학원 고시 번호가 2003-3-2357로서 기업이 등

8) 환경부, 『유해화학물질관리법 해설서』, 2012, 95면.

록을 위해 유해성심사를 신청하여 유독물등에 해당하지 않는 물질로 등재되어 있다. 이는 2003년 정부 내부 심사에서 유독물이 아님을 인정한 것이다. PHMG와 동일한 논리로 심사과정을 추정하자면 역시 고분자 간이 심사를 거쳐 아주 제한된 독성시험 자료가 제출되고 이 자료에 의해 급성 경구 독성시험에 근거하여 비유독물로 판정을 한 것으로 추정된다. 2006년 기업의 비공식적인 물질안전자료에 나타난 급성흡입독성 값이 1.67 mg/L이니까 우리나라 정부의 유독물의 법적 기준이 1 - 2 mg/L에서 조정되던 입장에서 보면 유독물로 지정되어 관리될 가능성이 컸지만,⁹⁾ 이 역시 물질의 용도로서 기업이 가습기 사용을 명시하지 않았거나 정부 심사 담당자가 이러한 용도를 확인하지 않았다면 특별히 관리를 하게 될 가능성은 희박해 보인다.

III. 국내외 고분자 화학물질에 대한 관련 규제법

이상과 같이 볼 때 PHMG와 PGH는 국내 유해화학물질 관리법상으로 고분자 물질로서 일종의 특혜를 누리고 공식적인 사용이 허가가 된 것이다. 여기에서 아쉬움이 남는 것은 왜 하필 우리나라에서만 인명피해가 나게 된 것일까라는 의문점을 풀어 가는 과정에서 저자는 국내 기업이 외국에는 없는 새로운 용도를 개발하였으며 이에 대한 국내법의 법적 규제 장치로서 5개항 정도가 미흡하였기 때문에 발생한 사고라는 가설을 도출하였지만, 고분자라는 물리화화학적 특성에 대한 자료 제출 면제 사항도 그 원인의 하나로 지적되지 않을 수 없었다. 그러면 이 고분자 물질의 면제 사항이 동일하게 적용되는 외국의 법적인 규제 장치는 유사한 용도의 제품이 기업에서 개발되어 소비자에 사용되려고 하였을 때 국가적인 예방 기제가 작동될 것인가? 이에 답하기 위해서 국내법과 다른 선진국의 유사 법을 비교검토해 보고자 하였다.

1. 국내법:유해화학물질관리법

우리나라의 화학물질 관리, 즉 국내 생산 및 수입 화학물질에 대한 본격적인 규제는 1991년 2월 2일부터 시행된 유해화학물질 관리법이다. 그 후 1997년 9월 5일

⁹⁾ 보건복지부 질병관리본부 폐손상조사위원회, 전게서, 2014, 32면.

에 제정된 시행규칙 환경부령 제 28호 3조 1항(시험성적서 제출의 생략)이 신설되어 국립환경연구원장이 고시하는 고분자화합물의 경우가 생략의 대상이 된다. 1997년 9월 5일 국환연 고시 1997-2호에 구체적인 사항이 명시되어 있다. 여기에 서 더 나아가 2005년 12월 28일 개정된 시행령인 대통령령 제19203호 제9조(유해성심사의 면제)에 고분자물질이 들어 가게 되어 아예 심사를 면제하는 쪽으로 가닥을 잡고 있다. 그러다 본 가슴기 살균제 사고 후에 제정된 새로운 화평법에서는 양이온성 고분자 물질이 심사 면제의 예외 조항을 신설하였다. 유해화학물질관리법 제정 후 24년이 걸린 셈이다.

2. 미국의 독성물질규제법(TSCA: Toxic Substances Control Act)

미국의 독성물질규제법은 1976년 10월 11일 제정되고 1977년 1월 1일부터 시행되었는데, 제정 당시에는 고분자 물질에 대한 면제 조항이 없었다.¹⁰⁾ 그러다가 1984년 11월 21일 개정법의 723.250 조에서 고분자 물질 면제 조항이 시작되고 있다.¹¹⁾ 그런데, 여기에서 특이한 사항은 고분자 물질의 면제 조항에서 예외 조항이 실려 있다. 그대로 옮기자면 '(d) Polymers that cannot be manufactured under this section (1) Cationic polymers. . 등 7종류의 . (이하 생략)'. 이것이 무슨 말인가? 면제 조항에서도 예외적인 물질의 제 일변에 양이온성 고분자 물질이 들어 있다! PHMG와 PGH는 이 범주에 속하는 물질이 아닌가? 미국에서는 1984년 이전부터 이런 부류의 물질의 위해성을 인지하고 있었고 이를 법 조문에 명시하고 있었던 것이다. 이 개정법 조문을 보면 이 법 개정의 경위를 아주 세세하게 기록하고 있다. 이 TSCA법이 제정된 후 약 10,000 종의 화학물질에 대한 위해성 관련 자료를 제출 받아 위해성 평가를 해본 정부의 과학기술적인 경험과 기업의 요구를 검토하는 일련의 과정을 거쳐 화학물질의 일정 부류에 대한 면제와 면제 제외 사항을 제시하고 있다. 그 후 1995년에 고분자물질 면제의 예외조항이 5개 항목으로 수정되었다.¹²⁾

¹⁰⁾ Toxic Substances Control Act, 1976, 15 U.S.C. §§ 2601-2629

¹¹⁾ Federal Register, Vol 49, No. 226, 1984, 46066-46091

¹²⁾ Federal Register Vol. 60, No. 60, 1995, 16332-16336

3. 유럽: EU Council Directive

EU에서는 원래의 화학물질법인 Directive 67/548/EEC를 6차 개정법인 Council Directive 79/83/EEC (1979년 9월 18일 제정, 1981년 9월 18일 시행)에 의해 신규 화학물질에 대한 위해성 관련 자료 제출 요구가 시작되었다. 이 법에서 고분자 물질에 대한 면제 조항이 Article 8에 제시되어 있다. 그러나, 고분자물질의 분류등 구체적인 사항에 대해서는 언급하고 있지 않고 있다. 새로운 차원의 화학물질 규제법인 REACH(2006년 제정, 2007년 시행)에 의해서 기존 화학물질을 재심사하고 규제하는 제도를 시행하게 되었다. 여기에서도 고분자 물질 중 구체적인 부류를 명시하지는 않고 단지 정부에서 신뢰성있는 기술적이고 과학적인 방법에 의해 인체와 환경에의 위해성과 경제적 관점을 고려하여 등록이 필요하다고 선정이 되는 물질을 제외하고는 모든 고분자에 대하여 등록과 심사를 면제하고 있다.¹³⁾

4. 호주 산업용 화학물질 등록 심사법(ICNA Act)

호주에서도 실질적인 화학물질 규제법이 1989년에 제정되고 1990년에 시행되었다.¹⁴⁾ 당초부터 고분자 물질에 대한 면제법에서 양이온(cationic)에 대한 예외 조항이 명시되고 있고, 1993년 개정 시행령 4A조 1항, (b) (A)에서 'polycationic'으로 개정되었다.¹⁵⁾ 그 이후 2002년, 2004년 개정 시행령에서도 이 조항이 계속되고 있다. 호주는 고분자물질 심사 면제 중 양이온성 고분자의 예외 조항을 제정 초년부터 시행하고 있다.

이상과 같이 볼 때, 고분자 물질에 대한 면제 조항은 미국의 경우 이미 1984년에 양이온성 고분자 물질은 면제의 예외가 되어 정상적인 위해성평가를 거쳐야 허가가 되도록 법적인 장치가 마련되어 있음을 알 수 있다. 따라서 PHMG와 PGH류가 가습기 살균제로서 미국 시장에 나가기 위하여 등록 절차를 밟았다더라면 사용불가의 조치가 내려졌을 것으로 판단된다. 이와 달리 만약 이 제품들이 EU 시장을 공략했다더라면 특별한 사유가 없는 한 시험 자료 제출 면제 조항으로 인하여 시장에 출시될 가능성이 큰 것으로 보인다. 한편, 호주 시장에 동일한 가습기 용도로

¹³⁾ EC Regulation No. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council, 2006.

¹⁴⁾ 호주 Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Regulations, No. 231, 1990, 8.

¹⁵⁾ 호주 Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Regulations, No. 35, 1993, 2.

1990년 이후에 진출을 시도하였을 경우 법적인 제재를 받게 되었을 것이 확실하다. 이렇게 볼 때 고분자 화학물질 함유 제품에 대한 법적인 면제 조항의 과학기술적인 치밀성 부실이 PHMG와 PGH 제품에 의한 국내 인명 피해를 초래한 원인의 일부분이라고 판단이 된다.

이 단계에서 초미의 관심사항은 미국 1개국에서 1984년도에 양이온성 고분자 물질이 어떻게 면제 조항의 예외 물질로 지정하게 되었는지에 대한 것이다. 그 나라에서 이미 우리나라에서와 같은 인명 피해가 있었던 데에 근거하여 재발 방지 차원에서 지정했던 것인가 아니면 다른 이유에서 일까 하는 점이다. 이 의문은 예외 조항이 포함되기 시작한 1984년 시행령 개정에 대한 자세한 설명에 의하면 이 부류의 물질이 수년간의 등록 심사 과정에서 생태계 생물에 부정적인 영향이 나타났던 것을 관찰하였기 때문이다. 따라서, 생태계 생물 보호의 차원에서 마련된 법적 장치가 우리나라에서의 가슴기살균제 사건을 예방할 수 있게 된 사례라고 보여진다. 다시 말하자면, 만약 우리나라의 관련 법 제정 및 개정 과정에서 호주와 같이 미국의 양이온성 고분자 물질에 대한 심사 면제의 예외 조항을 그대로 수용하였다면 폐손상에 의한 인명 피해는 방지하였을 것으로 판단된다. 다수의 기업체 및 연합회가 건의한 고분자 물질 면제조항에 대해서 환경청은 위해성평가의 방법에 의한 과학기술적인 경험에 근거하여 합리적으로 대응하므로 인명피해를 방지하는 결과를 가져온 것이다. 또한, 실제적으로 의도했던 명제인 화학물질로부터의 환경 생태계 보호는 그 결과는 바로 보이지 않지만 암암리에 달성하고 있다고 보아야 할 것이다.

다음으로, 만약 PHMG와 PGH에 대하여 고분자물질 면제의 예외조항이 국내법에 도입되어 안전성 관련 자료가 확보되어 위해성평가 절차를 제대로 밟았다면 어떠한 결과가 나왔을지가 궁금해진다. 그 결과는 저자들이 예비적인 위해성평가를 하였고, 다음 표 1과 같이 요약되었다. 위해도계수가 의사결정 기준인 1을 10,000 배이상 초과하게 됨으로 이 물질들은 절대로 등록되거나 그 용도로는 사용하여서는 안되는 조치를 내리게 되었을 것이 자명하다.

<표 1> PHMG와 PGH의 가습기살균제 용도의 예비 위해성 평가 결과¹⁶⁾

화학물질	PHMG	PGH	(PHMB)
안전농도(μg/L)			0.00001
노출농도(μg/L)	0.1	0.42	
위해도 계수 계산	0.1/0.00001	0.42/0.00001	
위해도계수	10,000	42,000	

IV. 새로 시행된 화평법에서의 고분자 화학물질 관련 법 조항의 검토

위에서 논한 바와 같이 고분자 화학물질의 법적인 심사 면제 조항에 대하여 국내에서 새로이 발효된 화평법에는 어떤 모양으로 반영되고 있을까 검토해 보는 것은 유사한 사건의 재발을 방지하기 위해서 필요한 작업이라 생각된다.¹⁷⁾

2015년 1월 1일에 발효된 화평법 시행령 제11조 2항에는 다음과 같이 언급되어 있다.

- ‘② 제1항제5호에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 고분자 화합물은 법 제11조제1항제2호에 따른 등록면제확인 대상에 포함되지 아니한다.
1. 양이온성 고분자화합물(고체 상태로만 사용되고, 물에 녹지 아니하거나 분산되지 아니하는 고분자화합물은 제외한다)
 2. 신규화학물질, 유해화학물질 및 유해성·위해성이 있거나 그러할 우려가 있어 환경부장관이 고시한 화학물질인 단량체가 중량비를 2퍼센트 초과하여 포함된 수평균분자량이 1만 미만인 고분자화합물’

여기에 분명히 고분자 물질의 면제 조항에서 예외 규정의 제1항에 양이온성 고분자 화합물이 도입되고 있다. 이는 우리 정부가 화평법 제정을 준비할 때 본 조

¹⁶⁾ Lee, J. H., Kim, Y.-H., Kwon, J.-H., "Fatal misuse of humidifier disinfectants in Korea: Importance of screening risk assessment and implications for management of chemicals in consumer products." *Environmental Science and Technology*. 46, 2012, 2498-2500

¹⁷⁾ 법제처, "화학물질 심사 및 평가 등에 관한 법률 시행령", 대통령령 제 25835호, 2014. 12. 9.

사연구와 동일한 맥락에서 사건 당시의 유해화학물질관리법이 이 부분이 누락됨으로 인하여 사건이 유발되었음을 인정하고 바로 잡으려 시도하는 것으로 추정된다. 그리고 그 외에 1개 항을 추가하고 있다. 이러한 법적 대응은 만시지감이 있으나 다행한 것으로 여겨진다. 하지만, 화학물질에 의한 미래의 사건 예방을 위하여 적절한 것으로 보기에는 다소 미흡한 점이 보인다. 미국의 예외 조항은 위에서 논한 바와 같이 총 5개항 내지 7개항의 보다 구체적인 예외 조건이 있는데(표 2), 이 중 2개항만 반영하였다. 다른 조항에서 혹시 다시 인명 혹은 환경사고가 발생할 가능성은 없는지 충분히 고려를 한 것인지 알 수 없다. 이 부분에 대하여는 미국과 호주의 각 조항들이 설정된 이유를 좀더 면밀히 검토한 연후에 국내 화평법의 개정 여부를 결정해야 할 필요가 있을 것으로 보인다.

<표 2> 고분자화합물 자료 제출 면제 예외 조항의 국내법 및 미국법 비교표

	화평법 시행령 제10조 (등록면제확인 대상) 제2항	미국 TSCA Section 5. (a) (2)	
		1984	1995
세 부 내 용	<ol style="list-style-type: none"> 1. 양이온성 고분자화합물 2. 유해화학물질, 에폭시화합물, 아지리딘화합물 또는 신규화학물질인 단량체가 중량비 2% 초과, 수평균 분자량 10,000 미만 고분자화합물 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 양이온성 고분자화합물 2. 탄소 32.0 % 이하 함유 고분자화합물 3. 원소 제한-3 개항 4. 생고분자 (biopolymer) 5. 할로겐 원자 혹은 시안기를 함유한 반응 물질로부터 생산된 고분자물질 6. 반응성작용그룹을 가진 고분자화합물 7. 분해성, 탈고분자성을 가진 고분자물질 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 양이온성 고분자화합물 2. 원소 제한-3 개항 3. 분해성, 탈고분자성을 가진 고분자물질 4. 기존물질목록에 없는 모노머와 반응물질로 이루어진 고분자물질 5. 수평균분자량이 10,000 이상이면서 수분 흡수하는 고분자물질

V. 가습기 살균제 사건의 국가 책임

이상에서 고찰한 바에 의하면 가습기살균제에 의하여 피해자들의 건강이 악화되고 있던 당시의 국내법인 유해화학물질관리법은 가습기살균제의 주성분인 PHMG와 PGH가 고분자 물질로서 위해성평가에 필요한 자료제출의 면제 대상이 되게 하였다. 따라서 위해성평가에 필요한 실험동물의 흡입독성시험이 불필요한 물질로서 정의되도록 하였고 이는 법적인 제재가 없이 이 물질이 소비자에 사용되어 지므로 폐손상을 초래하게 되는 단초를 제공하였을 것으로 추정된다. 이는 관련법의 제정 당시인 1991년에 외국인 미국이나 호주의 관련법을 세부적으로 검토하였더라면 고분자 물질의 자료 제출 면제 조항의 예외 조항이 국내법에 도입되었을 것이고 정부 차원에서의 유해성 및 위해성평가가 이루어졌을 것이며 본 사건을 예방하는데 일조를 하였을 것이 확실시 된다. 즉, 본 사건을 예측하고 예방할 수 있는 과학기술적인 방편이 외국에 존재하고 있었음에도 불구하고 이를 현행법에 반영하지 못한 정부의 책임은 무시하지 못할 것이다. 전계논문의 논거에 따르면 물론 문제 화학물질을 소비자에게 제공한 기업들이 일차적인 책임을 져야 하겠으나 정부도 ‘국가가 권한의 행사를 통한 안전성 확보의무를 위반한 것’으로 국민의 위험관리책임을 다하지 못한 책임을 분담하여야 한다고 하겠다.¹⁸⁾ 이 논문의 맺는 글에서 ‘국가의 유해화학물질을 포함한 제품의 제조 및 판매 등의 허가 승인에 관한 권한은 제품을 사용하는 국민을 위한 것으로 기업들의 제조, 판매에 대한 행정 감독상의 규제로서 국가가 유해화학물질 등으로 인하여 발생한 피해에 대하여 손해배상책임을 져야 한다는 것은 국가가 권한의 행사를 통하여 안전성확보의무를 위반하였기 때문이며, 직접적인 가해자인 기업의 제조, 판매행위와 관련한 것은 아니다. 즉 잘못된 규제로 인하여 유통된 유해화학물질을 국민이 사용하여 생명, 건강상의 위해를 입은 경우, 잘못된 규제가 국가의 고의 과실에 따른 의무 위반으로 평가되는 경우, 국가의 의무위반과 국민의 생명, 건강상의 침해와 상당인과관계에 있는 경우 국가는 국가배상법에 의하여 배상해야 할 의무가 있는 것이다.’ 라고 결론짓고 있다.¹⁹⁾

18) 문성제, 전계논문, 80면.

19) 문성제, 상계논문, 85면.

VI. 결론

본 조사연구를 통하여 우리나라의 유해화학물질 관리법이 가습기살균제 사건을 방지하기에는 미흡한 조항, 즉, 미국과 호주 등에서 법적으로 시행되고 있던 고분자 물질 등록 자료 제출의 면제 조항 중에서 양이온성 고분자 물질에 대한 예외 조항을 누락하고 있었다는 점이 본 사건의 원인 중의 하나인 점을 환경독성학적인 관점에서 논하였고, 동일한 논거에서 새로 시행된 화평법의 수정보완 방향을 지적하였다. 이러한 미비점을 가진 당시의 현행법인 유해화학물질관리법으로 인해 국가가 유해화학물질을 잘못 규제하여 유통된 화학물질이 국민의 건강상의 피해를 촉발하였으므로 유럽의 탈리도마이드 사고, 일본의 의약품소송의 예로서 국가의 적극적인 행정 측면에서 볼 때 가습기살균제 피해자에 대하여 국가가 배상할 책임이 있는 것으로 결론지었다.

참고문헌

[국내문헌]

보건복지부 질병관리본부 폐손상조사위원회, 『가습기 살균제 건강피해 사건 백서』, 도서출판 한림원, 2014

질병관리본부, "원인미상 폐손상 역학조사결과", 『주간 건강과 질병』, 제4권, 제45호, 2011

질병관리본부, "원인미상 폐손상 환례군의 임상적 특징", 『주간 건강과 질병』, 제4권, 제45호, 2011

질병관리본부, "원인미상 폐손상 관련 병원기반 환자-대조군 조사", 『주간 건강과 질병』, 제4권, 제45호, 2011

[외국문헌]

European Commission. *Technical Guidance Document on Risk Assessment* Parts I. European Commission and European Chemicals Bureau, Joint Research Centre: Ispra, Italy, 2003

J. Gordon Arbuckle, G. William Frick, Ridgway M. Hall, Jr., Marshall Lee Miller, Thomas F.P. Sullivan and Timothy A. Vanderver, Jr., *Environmental Law Handbook*, Seventh Edition, Government Institutes, Inc., Rockville, MD, 1983

Thomas F.P. Sullivan (Ed.), *Environmental Law Handbook*, Fifteenth Edition, Government Institutes, Inc., Rockville, MD, 1999

<Abstract>

**Legal liability of the government on the humidifier disinfectant incidence of Korea
from an environmental toxicological viewpoint**

- Focused on the exemption of data requirement for the registration of polymeric chemicals -

Kim, Yong-Hwa*

It is generally speculated that one of the causes of the humidifier disinfectant incidence of Korea in 2011 which sacrificed more than 100 pregnant women and babies was originated from the incompleteness of legal provisions of the government, especially from the preventive effort at national level. The author pointed out in 2014 in a conference that 4 items were not complete enough to prevent the incidence in the domestic legal system. In this article, focusing on one of the items, a comparison of domestic and foreign laws was taken to elucidate the drawbacks of domestic legal provision on the causative chemicals of concern, especially on the exemption of data requirement for the registration of polymeric chemicals.

As a result, it was found that the domestic law on Hazardous/Toxic Chemical Control Law of 1991 was lacking the provision on ineligible chemical categories, in this case the cationic polymers, of polymer exemption for the registration of new chemicals. However, the U.S.A. and Australia had provided this ineligibility section in the early stage of the implementation of the law and regulations. Therefore, if the Korean government had adopted the concerned technical part of the regulation through meticulous technical review of the laws and regulations of foreign countries, the fatal incidence of 2011 could have been partially prevented. Through the literature search on the issue, the unpreparedness of the government on this aspect is partially liable for the cost of the victims of the incidence based on the reasoning that the authority was negligent of the effort of preventing the health risk of the citizen, regardless of the responsibility and compensation effort

* Invited Professor, School of Pharmacy, SungKyunKwan University

of the concerned industry for the damage.

One peculiar finding through this study was the fact that the ineligibility practice of the Toxic Substances Control Act of the U.S.A. dealing with cationic polymers had originated from the recognition of the specific property of the chemical category being seriously harmful to aquatic organisms through past review processes in the government. It could plainly iterated that the U.S. government's legal provision could have saved numerous citizen's life by enactment of laws preserving the ecosystem.

Even if it is late, but we are happy to see that the new Korean Chemical law enacted in 2015 adopted the ineligibility of cationic polymers in the exemption practice for polymeric chemicals. However, the details of the Korean law on this issue still need further to be compared with the ones of foreign countries for technical completeness and be amended.

Key words: Humidifier disinfectant, Cationic polymer, Exemption, Ineligibility, Liability
