



독일의 점자사용에 관한 법제

■ 신청기관 : 문화체육관광부 국어정책과

I. 들어가며

인터넷과 통신시설의 급속한 성장시대에 살고 있는 오늘날에는 장애인의 정보접근성이 사회적 참여의 보장과 관련하여 점점 더 중요하게 부각될 수밖에 없다. 엄청난 정보의 홍수 속에서 신속하고 정확한 정보의 전달과 접근이 현대인의 경쟁력을 좌우하고 있기 때문이다. 장애인 역시 비장애인인 일반인과 마찬가지로 동등하게 사회적 활동을 하려면 이러한 정보접근성에 대한 보장은 필연적이다. 이를 위해서 장애인평등법의 수여자인 국가기관이나 공공단체는 장애인의 참여권을 제한하는 장애물을 제거할 의무를 부담하여야 한다. 독일의 장애인평등법 역시 국제적 지침에 따라 이를 보장하고 있으며, 국가와 사회에 책무를 부여하고 있다.

이러한 장애인 정보접근성의 보장은 비단 공공분야 뿐 아니라 사적분야에도 적용되고 있다. 또한 장애인의 정보접근성은 장애의 다양성만큼이나 다양한 수단을 통해 보장될 필요가 있으며, 대표적인 방법이 점자와 수화이다. 최근 우리나라에서 점자를 공식문자로 인정하고 점자사용의 차별을 금지하는 동시에 사회 전 분야에서 점자사용을 활성화하고, 점자출판을 지원할 것을 내용으로 하는 ‘점자기본법안(2013.12.12)’이 발의된 바 있다. 동 법안과 관련하여 특히 시각장애인의 정보접근성 보장이라는 차원에서 점자표기와 사용에 대한 외국법제의 현황조사는 우리에게 매우 중요한 시사점을 제시한다.

우선, 디지털 시대를 살고 있는 오늘날의 점자사용에 대해 살펴본다면, 실로 엄청난 변화를 인

식하게 된다. 개인용 컴퓨터가 사용되기 이전에는 점자가 시각장애인에게 있어서는 유일한 사회적 참여수단이었으나, 컴퓨터 기술의 발전으로 점자사용은 점차 그 역할이 축소 될 수밖에 없었다. 특히, 매우 복잡한 점자는 유창하게 사용하기까지 개인차에 따라 몇 년의 시간을 투자하여야 할 뿐 아니라, 성인이 되어서 시각장애인이 된 경우에는 점자학습과 사용에 큰 어려움을 경험하게 된다. 물론, 책의 내용을 모두 녹음하여 들을 수 있는 소리책(Hörbuch)이 시각장애인에게 매우 유용한 수단이 되고 있으나, 이 또한 책을 직접 읽는 것과는 차이가 클 수밖에 없다. 또한 시각장애인의 일상생활을 비장애인과 동등한 수준으로 향상시키는데 있어서 일반인과 시각장애인이 동시에 같은 책을 읽을 수 있는 복합점자(Hybrid-Braille-Schrift)의 사용과 점자나 이와 유사한 촉각수단을 이용하여 스마트 폰을 활용할 수 있는 기술혁신이 매우 중요한 것으로 인식되고 있다.

이러한 상황에서 독일은 시각장애인의 정보접근성과 관련하여 의약품의 점자표기를 의무화 하였고, 의류분야와 예술분야에서도 점자가 활용되면서 다시금 점자사용이 확대되는 경향을 보이고 있다. 따라서 독일의 점자사용의 확대를 지원하는 법령체계와 그 내용을 개괄적으로 살펴볼 필요가 있다. 주된 검토대상은 장애인평등법을 근거로 하는 장애인의 연방행정문서의 자유로운 접근에 관한 법령, 장애 없는 정보기술의 조성에 관한 법령과 의약품법 및 소량의 의약품에 대한 점자표기법령으로 한다.

II. 독일의 점자표기에 관한 주요 법령

1. 장애인평등법

1) 장애인의 동등한 권리보장

독일에 있어서 점자 관련 법안의 시행은 기본적으로 「장애인평등법(Behindertengleichstellungsgesetz - BGG)」을 근거로 한다. 이러한 독일의 장애인평등법은 2002년 4월 27일에 제정되었으며, 지역사회 활동에 비장애인과 동등하게 참여하는 시민권 보장에 기여하고 있다.¹⁾ 즉, 장애인평등법에 의해서 일반 국민에 대해 적용되는 보편적 평등의 원리가 장애인에 대한 실질적인 평등

1) BGBl. I S. 1467, 1468.

실현으로 구체화된다. 동 법에 의하면, 장애인은 단순히 복지정책의 대상이 아니라 동등한 권리의 주체이며, 일반시민으로서 독립적인 자기결정권과 참여권을 가진다. 따라서 장애인도 비장애인과 동일한 차원에서 사회생활에 자발적으로 참여하고, 기회의 평등을 누릴 수 있어야 하며, 이를 저해하는 사회적 장애물은 제거되어야 한다.²⁾

이러한 취지에서 동 법은 장애인에 대한 불리한 처우를 제거 및 방지하고, 장애인의 사회생활에 동등한 참여를 보장함과 동시에 장애인의 자립생활을 가능하게 하는데 그 목적을 두고 있다(장애인평등법 제1조). 이를 위하여 국가는 장애인의 일상생활에 존재하는 장애물을 제거하고, 사회생활 참여를 보장하여 주체적인 생활을 형성할 수 있도록 주도적인 역할을 담당하여야 한다.³⁾

2) 장애물의 제거와 접근성 보장

독일의 장애인평등법은 장애인이 특별한 어려움 없이 일반적인 방법으로 다른 사람의 도움 없이 건물 등의 시설물, 교통수단, 기술도구, 정보처리체계, 청각적 및 시각적 정보원, 의사소통수단과 기타 생활시설에 접근하여 이용할 수 있을 때를 장애 없는 상태(Barrierefreiheit)라고 규정하고 있다(동법 제4조).

국가 공권력 주체는 일반처분이나 관련 정보, 공법상 계약 및 인쇄물을 작성할 경우에 특별히 장애인을 고려하여야 한다. 특히, 시각장애인을 위해서는 관련 정보나 인쇄물, 공법상의 계약 및 행정절차상의 권리에 대하여 별도의 추가적인 비용부담 없이 인지할 수 있도록 국가에 요구할 수 있는 권리를 보장하고 있다. 연방노동사회부(BMAS)는 시각장애인이 이와 같은 공적문서나 정보를 인지할 수 있는 기회와 종류, 방법에 대하여 연방상원의 동의를 필요로 하지 않는 법규명령으로 규정한다(동법 제10조).

이에 따라 국가 공권력의 주체는 직접 관리하는 인터넷 매체나 이의 제기와 처리를 위해 제공되는 인터넷 매체 상의 프로그램에 대하여 장애인이 제한 없이, 자유롭게 접근할 수 있도록 하는 기술을 구축하여야 하며 기술적, 재정적, 행정조직상의 가능한 조치들을 취하여야 한다. 또한 장애인의 정보접근성을 보장하기 위해 국가의 공적영역 뿐 아니라 민간영역에서도 필요한 조치가 마련되어야 한다. 이에 대해 독일연방정부는 정보기술수단인 인터넷사이트와 그래픽 프로그램의 상업적 제공자에게 기술적 표준을 설정하도록 하고 있다(동법 제11조).

2) 윤석진, “독일의 장애인평등법”, 최신 외국법제정보, 한국법제연구원, 2008, 77면 참조.

3) 위의 글, 78면.

2. 장애인의 접근성 보장을 위한 관계 법령

1) 연방행정문서의 자유로운 접근에 관한 법령

(1) 의의

「연방행정문서의 자유로운 접근에 관한 법령(Verordnung über barrierefreie Dokumente in der Bundesverwaltung; VBD)」은 2002년 7월 17일에 제정된 「장애인평등법에 따른 행정절차상 시각 장애인을 위한 문서의 접근성에 관한 법령」⁴⁾의 약칭으로 행정절차 참여에 있어서 장애를 제거할 것을 정하고 있는 장애인의 정보접근성 보장에 관한 대표적인 법령이다.

(2) 적용대상 및 예외

행정절차에 참가하는 시각장애인에 대해 관련된 문서를 그들이 식별할 수 있는 형태로 공개할 것을 청구하는 모든 사람을 대상으로 한다(동 법령 제1조). 이에 따르면, 장애인평등법에 근거하여 연방행정관청(Bundesverwaltungsamt)에 자신의 권리를 주장하는 모든 장애인에 대해서 문서 내용이 문자, 전자, 음성, 구어 또는 그 밖의 방법으로 공개되어야 한다(동 법령 제4조). 특히, 문서의 경우 시각장애인을 위해서는 문자형식으로 큰 글씨나 점자표기로 제공하거나 음성으로 지원하여야 한다.⁵⁾ 지원대상이 되는 문서는 청구권 행사를 위한 서면과 관련된 별지를 포함하여 답신, 공법적 계약과 서식(서류)을 포괄한다.

그러나 최근 판례⁶⁾에 따르면, 소송절차에 참가한 시각장애인이 변호사를 대리인으로 선임한 경우에는 관련 문서에 대한 접근을 위하여 동 법령에서 정하는 청구권을 행사하지 못한다. 이는 법정대리인인 변호사를 통하여 충분히 관련 문서에 대한 정보를 전달받은 것으로 간주하기 때문이다. 따라서 행정기관이 대리인에 의한 시각장애인의 소송참가자에 대해서는 항상 점자에 의한 문서접근성을 허용할 필요는 없다.

4) 동 법령의 원제는 「Verordnung zur Zugänglichmachung von Dokumenten für blinde und sehbehinderte Menschen im Verwaltungsverfahren nach dem Behindertengleichstellungsgesetz」이다(BGBI. I S. 2652).

5) <http://www.bmas.de/DE/Service/Gesetze/verordnung-ueber-barrierefreie-dokumente-in-der-bundesverwaltung.html> (2014.3.10.) 참조

6) BGH, 10. 1. 2013 - I ZB 70/12.

(3) 상담지원

연방행정관청은 시각장애인의 행정문서에 대한 자유로운 접근을 위하여 일선 기관을 지원하고 필요한 상담을 제공하여야 한다. 제공되는 상담은 법적인 내용을 포함하여 문서공개의 다양한 형태, 시각장애인에 대한 일반서식의 보충적인 내용, 문서공개서비스 제공에 대한 외부인과의 일반 협약(Rahmenverträge), 외부 서비스 제공자와 서식계약(Formularverträge)의 체결, 조달물품이나 관련 서비스의 중앙 집중식 제공, 녹음기로 문서전달을 위한 중앙센터, 다른 기관의 서비스 제공에 필요한 장비의 이용가능성 등에 대한 것이다(동 법령 제6조). 그 밖에 공법적 행정행위를 통해 발생하는 수수료나 비용과 관련하여 장애인의 정보 접근성을 위해 특별히 소요되는 비용은 별도로 부과하지 않는다(동 법령 제6조 3항).

2) 장애 없는 정보기술의 조성에 관한 법령

(1) 개관

행정절차에 참가하는 시각장애인에게 공개되는 관련 서류들이 전자적 수단으로 제공될 경우에는 「연방행정문서의 자유로운 접근에 관한 법령」의 취지에서 「장애 없는 정보기술의 조성에 관한 법령(Barrierefreie Informationstechnik-Verordnung; BITV 2.0)」에서 정하는 기술적인 표준기준에 따르도록 하고 있다. 동 법령은 2011년 9월 12일에 제정된 「장애인평등법에 따른 장애 없는 정보기술의 조성에 관한 법령(Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behinderten- gleichstellungsgesetz)」을 약칭한 것이며, 2002년도에 제정된 BITV를 개정한 법령이다.⁷⁾ 이에 따라 장애인은 연방기관의 모든 공적인 인터넷 사이트와 정보를 제한 없이 이용할 수 있다.

동 법령에서 정하는 표준기준은 2008년 말에 체결된 ‘웹 콘텐츠 이용가이드 2.0(Web Content Accessibility Guidelines 2.0; WCAG 2.0)’에서 제시한 국제지침의 기술적 관점에 기초하고 있으며, 이와 관련된 요구사항과 조건은 동 법령(BITV 2.0)의 부록 I에 포함되어 있다. 그리고 장애인 평등법 제5조와 관련하여 동 법령에 의해 규정되는 장애가 없는 정보기술에 대한 기준은 인터넷 사이트 운영자, 그래픽 프로그램의 상업적 제공자, 장애인단체 사이의 자유로운 ‘목표협약(Zielv-

7) BGBl. I S. 3024.

vereinbarung)’에 기초하여 설정된다.⁸⁾ 동 협약은 지속적으로 장애인을 지원하는 공적단체와 사적 단체들이 장애인의 실질적 평등실현에 저해가 되는 각종의 장애물을 제거하기 위하여 체결하는 공동의 협약을 말한다. 이러한 협약체결을 위해 관련 장애인 단체는 교섭을 개시하여야 하고, 관할기관에 교섭당사자와 교섭대상을 신고하여야 한다. 주된 관할기관인 연방노동사회부(BMAS)는 협약의 체결, 변경, 종료에 관한 사항이 기재되는 ‘목표협약등록부(Zielvereinbarungsregister)’의 작성 및 관리업무를 담당한다.⁹⁾

(2) 적용범위

동 법령의 객관적인 적용범위는 행정관청에서 제공하는 조치를 대상으로 한다(BITV 2.0 제1조). 특히, 장애인평등법 제11조 제1항은 동 법 제7조 제1항과 관련하여 장애인의 자유로운 정보 접근권 보장을 위하여 연방행정관청은 물론 그 밖의 공공시설, 연방이 직접 관리하는 법인, 공법상의 기관과 재단 등에서 제공하는 조치를 포괄한다. 다만, 회원가입이 필요한 웹정보나 기관내부에서만 이용되는 인트라넷(Intranets)에는 적용되지 않는다.

동 법령의 인적적용범위는 장애인평등법 제3조에 따라 신체기능, 정신능력 또는 정신건강이 6개월 이상 장기에 걸쳐 그 연령대의 일반인의 상태와 상이하고 이러한 원인에 의하여 사회생활에 참여하기 어려운 사람을 대상으로 한다(BITV 2.0 제2조). 이러한 장애를 가진 사람에 대한 정보기술에 대한 접근가능성은 추가적인 조건이 없이도 본질적으로 제한적일 수밖에 없다.

(3) 표준기준(제3조)

동 법령 부록 1에서 제공하는 표준조건은 큰 글씨, 점자, 쉬운 표현, 상징 등으로 정보를 제공하는데 적용된다. 다만, ‘웹 콘텐츠 이용가이드 2.0(WCAG 2.0)’와 달리 불필요한 중복서비스의 제공을 피하기 위해 방송매체에 대하여 예외를 인정하고 있다. 예컨대, 수화비디오와 관련하여 중복적인 오디오 설명은 필수적이지 않다. 또한 시각장애인을 위한 ‘오디오 설명’은 충분한 ‘쉬어 읽기’와 관련되어 있으나, 실질적으로 이를 평가하거나 심사할 수 없다는 점에서 동 법령은 쉬어 읽기에 대한 표준기준은 제시하지 않고 있다.¹⁰⁾

8) <http://www.bmas.de/DE/Service/Gesetze/bitv.html> (2014.3.10.) 참조.

9) BMAS, Begründung zur Barrierefreien Informatonstechnik-Verordnung, BITV 2.0 vom 12. September 2011, S. 5.

10) BMAS, a.a.O., S. 10.

(4) 비용부담

동 법령은 기술적 관점에서 기존의 BITV 부록 1에서 정하고 있는 조건을 따르고 있기 때문에, 현행 BITV에 따라 관청에서 제공하는 정보는 이미 장애인이 접근할 수 있도록 제공되고 있다. 따라서 동 법령에 근거하여 추가적인 비용이 발생하지는 않는다. 다만, 동 법령(BITV 2.0)의 부록 1에서 요구하고 있는 개별적인 추가적 조정은 정기적인 조정 및 수정으로 시행되어야 한다는 점에서 관청에 의해 시행된 다양한 기술적인 조정에 대한 평가결과에 따르면, 대체로 추가비용은 발생하지 않거나 근소한 수준에 불과한 것으로 나타났다. 즉 정보를 쉬운 표현이나 수화로 제공하는 것은 단지 시간차에 불과하며, 일반적인 정보제공이 관청의 고유한 업무이고 반드시 정기적으로 시행될 필요가 없다는 점에서 추가적인 비용발생은 크지 않다. 그러나 이와 별도로 전문업체에 위임할 경우에는 업무내용에 따라 비용이 산정된다.¹¹⁾

III. 의약품의 점자표기에 관한 법령

1. 유럽연합의 기본지침

유럽연합은 1965년 이후 체결된 인간에게 사용되는 의약품에 관한 지침들을 공동체법전으로 통합하였다. 최근 10년 동안 유럽연합의 의약품법은 일련의 지침들로 포괄적인 조화를 이루게 되었다. 특히, 유럽의회와 평의회의 지침(Richtlinie 2001/83/EG)은 유럽연합 회원국들이 국내법으로 전환시킬 의무를 부여함으로써 간접적인 영향력을 미치고 있다.

동 지침에 의해 인간의약품의 생산, 허가, 유통, 감독에 대한 원칙이 성문화 되었으며, 동시에 의약품을 위한 유럽 역내시장(Binnenmarkt)의 실현을 위하여 기술적, 학술적인 장애물들이 제거되었다. 또한 동 지침은 유럽연합의 의약품 허가절차를 규정하고, 회원국 간의 공공건강에 대한 다양한 위험상황을 고려하여 중재절차를 마련하고 있다. 이로써 의약품의 가격결정과 반환과 같은 사회적 측면도 유럽연합의 조화에(Harmonisierung) 따른다. 그 밖에 동 지침은 동물에게 사용되는 의약품에 적용되었던 모든 지침들 역시 동물의약품의 공동체법전으로 통합시켰다. 다만, 중심적인 유럽연합의 허가절차는 지침이 아닌 규칙(Verordnung (EG) Nr. 726/2004)에 의해 결정

11) BMAS, a.a.O., S. 5-6.

된다.¹²⁾

2. 독일의 국내법 전환

1) 의약품법 및 관련 법률

유럽연합의 의약품 관련 지침들은 1976년 의약품법의 제정과 관련 법률들을 개정함으로써 독일의 국내법으로 전환되었다. 또한 지침의 일부는 「의약품법령 및 작용물질생산법령과 의약품검사지침(Arzneimittelprüfrichtlinien)」에도 포함되었다. 특히, 이러한 행정규정과 의약품검사지침은 지침의 부속서 I의 내용을 포괄적으로 수용하였고, 후자의 지침은 14개의 표제(Titel)와 3개의 부속서(Anhang)로 구성되어 있다.

1. 개념정의	2. 적용범위	3. 유통에 관한 규정
4. 의약품의 생산과 수입	5. 상표와 설명서	6. 처방전이 필요한 의약품의 분류
7. 도매 7a 원거리 판매	8. 의약품 광고 8a. 의약품정보와 광고	9. 약물감시
10. 혈액상품	11. 감독과 제재	12. 상설위원회의 법적근거
13. 일반적인 규정	14. 최종결정	

동 지침의 부속서 I은 허가조건에 대해 상세하게 규정하고 있으며, 부속서 II는 해당 유럽연합 지침(Richtlinie 2001/83/EG)으로 폐지되는 지침의 목록을 국내법으로 전환해야 하는 기간을 함께 제시하고 있다. 그리고 부속서 III은 신규지침과 폐지된 지침 사이의 대응관계를 표로 작성하여 제시하고 있다.¹³⁾

12) <http://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/arzneimittel/rechtliche-regelungen> (2014.3.17.) 참조.

13) <http://eur-lex.europa.eu>(2014.3.17.) 참조.

2) 의약품의 점자표기의무¹⁴⁾

의약품 포장에 표기되는 점자(Braille-Schrift)에 관한 규정은 원래 매우 포괄적이었으나, 의약품 유통을 위해 명칭 이외의 지시사항은 점자로 표기될 필요가 없다. 이러한 지시사항에는 의약품에 특정되는 제공형태, 복용횟수, 적용대상 등이 포함된다. 그러나 2005년 4월 27일에 발효된 「개정 의약품법」 제12a조는 포괄적인 예외를 규정하였다. 이에 따르면, 전적으로 구호업무에 종사하는 자들에 의해 사용되는 특정한 의약품에 대해서는 점자표기가 요구되지 않는다. 예컨대, 병원용 포장, 운반용 포장, 소포용 포장에 대해서는 점자표기 의무가 적용되지 않는다. 그리고 포장의 규모가 아주 작거나 등록된 유사요법(Homöopathika)으로 사용되는 의약품일 경우에는 점자표기를 필요로 하지 않는다.

개정된 의약품법은 의약품 산업의 위축을 방지하기 위하여 점자표기에 대한 경과규정을 두었다. 즉, 2005년 10월 30일 이전에 허가된 의약품은 점자표기 없이 차후의 허가연장을 받을 때까지는 유통될 수 있었으나, 최대한 2007년 10월 30일까지로 제한되었다. 따라서 경과규정이 도과하기 전에 이미 점자 표기 없이 공급된 의약품의 재고판매는 허용되었다.

점자표기에 관한 독일법의 모범이 되는 유럽연합법은 원래 인간약품에 대한 공동체법전(Gemeinschaftskodex)의 제정을 위한 2001년 지침(Richtlinie 2001/83/EG)에서 포괄적인 요구사항을 제시하였다. 그러나 2004년 3월 31일자 지침(Richtlinie 2004/27/EG)을 통해 이를 개정하면서 이후의 의약품에 대해서는 의무적으로 점자명칭이 겉포장에 추가로 표기되도록 하였다. 또한 제약회사에 대해서는 의약품에 첨부되는 설명서(Packungsbeilage)가 시각장애인에게 적합한 형태로 이용할 수 있도록 배려할 의무를 부여하였다. 그러나 이러한 유럽연합법이 독일의 국내법으로 완전히 전환된 것은 아니었다. 예컨대, 제약회사가 환자단체를 위하여 점자설명서를 제공할 의미를 부여하지 않았으며, 최근의 개정법(13차, 14차 개정) 역시 이러한 의무를 포함하고 있지 않았다.

14) Martin Wesch, Deutschland bleibt hinter EU-Recht, GOVI-Verlag, 2005 참조.

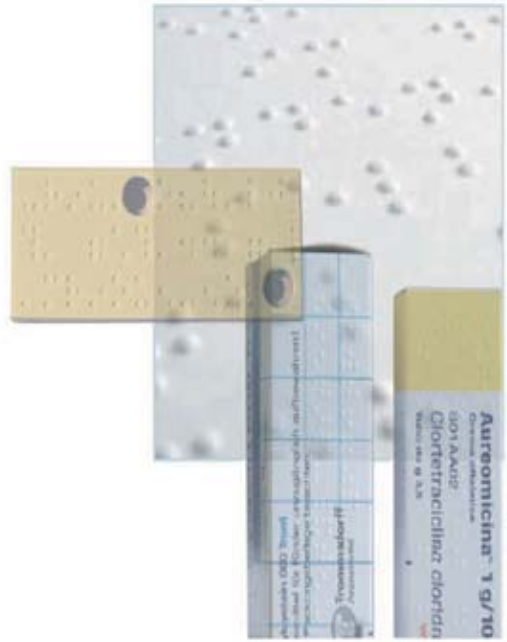
3. 소량의 의약품에 대한 점자표기법령

1) 소량의 의약품에 대한 점자표기의무

2006년 7월 14일에 제정되고, 같은 해 9월 1일부터 시행된 「소량의 의약품에 대한 점자표기법령 (BlindKennzV)」¹⁵⁾은 법규명령의 형태이지만, 연방 상원의 동의를 필요로 하는 규범이다. 동 법령은 2006년 9월 1일 점자표기에 관한 「의약품법(Arzneimittelgesetz: AMG)」¹⁶⁾ 제10조 제1b항의 규정과 같이 동일한 시점에 효력을 발생하였으며(동 법령 제 3조), 의약품법에 따른 점자표기에 대한 특별규정에 해당한다. 이에 따르면, 점자표기와 관련한 의약품법의 규정을 소량의 의약품에 대해서도 적용한다(의약품법 제12조 제1항 1문 2호).

의약품법의 규정을 구체적으로 살펴보면, 먼저 소송에서 시각장애인을 위한 문서의 접근 가능한 공개를 규정한다(제10조). 특히, 제10조 제1b항에 의하면 사람에게 사용되도록 특정된 의약품의 경우에 겉포장의 점자표기는 의무적이다. 그러나 그 밖의 약품의 특정한 제공형태와 적용대상에 관한 사항에 대해서는 점자표기가 요구되지 않는다. 물론, 전적으로 구호업무 종사하는 사람에 의해서만 사용되거나, 20밀리리터 이하나 20그램 이하의 용량으로 유통되는 의약품에 대해서도 점자표기는 의무사항이 아니다.

이와 같은 의약품법의 규정은 비례성(Verhältnismäßigkeit)의 원칙을 고려하고, 경제적인 관점에 따라 정당하게 취득될 수 없는 의약품 공급품목의 안전한 수령을 가능하게 하는데, 특히 동중요법의 인지과학품의 생산자와 사용자에게 중요하게 작용한다. 또한 이러한 의약품에 대해 추가적



15) 소량의 의약품에 대한 점자표기법령(Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift bei Kleinstmengen)은 통상적으로 점자표기법령(Blindenschrift-Kennzeichnungs-Verordnung; BlindKennzV)으로 약칭된다(BGBL. I S. 1696).

16) 1976년 8월 24일에 제정된 동법(Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln)은 2013년 10월 10일에 최종 개정되었다(BGBL. I S. 3813).

인 점자표기는 엄청난 상품의 다양성과 소량제조의 특수한 조건으로 인하여 지나치게 높은 부담을 의미할 수 있다. 그리고 일반적으로 의약품의 제조는 지역적으로 기업에서 생산된 후에 상품별로 특수한 정보와 표준정보를 담은 규격화한 표준상자를 사용하게 된다. 따라서 사후적으로 이루어지는 점자표기는 기술적인 비용부담으로 인한 문제를 야기할 수 있다.

2) 점자표기 의무의 적용범위

「소량의 의약품에 대한 점자표기법령」에 의하면, 점자표기 의무의 적용범위에 관한 규정은 제약회사에 의해 소량으로 연간 7,000통 이하로 유통되는 경우를 제외하고 모든 의약품에 대해 적용된다(동 법령 제1조). 따라서 연간 7,000통을 초과하여 생산되는 의약품의 포장에 대해서는 점자표기 의무가 적용된다. 이러한 특별규정에 따른 연간 7,000통 이하라는 양적 제한은 백지로 된 상자(Blanko-Faltschacteln)를 사용하는 소량생산에 대해서 비례성의 요구와 특별한 조건을 고려하여 적용된다.¹⁷⁾

결과적으로 동 규정은 점자표기 의무를 사람에게 적용되는 특정한 의약품에 대해 확대시킨 것이다. 그러나 「의약품법」 제10조에 따라 표기 의무가 면제되거나 외부포장 없이 유통되는 의약품에 대해서는 적용하지 않는다. 또한 ‘유럽연합규칙(Verordnung (EG) Nr. 726/2004)’에 따라 허가되는 의약품에 대해서도 점자표기 의무는 적용되지 않는다.

또한 동 법령은 소량의 의약품 포장에 요구되는 점자표기에 대한 특별규정을 포함하고 있다(동 법 제2조). 이에 따른 점자표기에 대한 의약품법의 적용면제는 다음의 조건을 필요로 한다. 예컨대, 약국에서 시각장애인에게 직접 교부되는 경우에 「의약품법」 제10조 제1b항에 근거하여 점자로 표기되어야 할 사항들이 다른 방법으로 즉시 전달되어야 한다. 대표적으로 다른 전달 방법은 제약회사가 약국의 주문에 따라 약국에서 부착하는 접착성 라벨(Klebeetikett)을 사용하는 것이다. 그러나 표시의 범위가 광범위하여 접착성라벨의 사용이 기술적인 이유로 불가능할 경우에는 점자표기 외에 추가적으로 일반 문자로 기입된 정보지를 이용할 수 있도록 하여야 한다. 설명내용이 길면 적절하게 줄여서 점자로 표기할 수 있다. 따라서 제약회사는 반드시 의약품 포장에 점자표기를 직접적으로 할 필요는 없다.¹⁸⁾

17) <http://www.pharma-food.de/texte/anzeigen/1460> (2014.3.2.) 참조

18) 이러한 점자표기 의무의 적용면제를 위해서는 의약품법 제29조의 규정이 적용된다.

3) 비용부담

「소량의 의약품에 대한 점자표기법령」에 의하여 간소화된 최소량에 대한 점자표기는 해당 기업, 즉 의약품 생산자에게 비용을 발생시키지만, 전체적으로는 점자표기의무의 부담으로 발생하는 비용절감을 목표로 한다. 비용을 유발하는 소매가 변경을 완전히 배제할 수는 없으나, 필요한 경우에 약간 변경하는 것은 허용된다. 다만, 일반적인 가격수준, 특히 소비자가격의 수준에 대한 영향력은 기대할 수 없다.¹⁹⁾

IV. 나가며

독일에 있어서 점자사용이나 수화의 사용은 장애인이 비장애인과 동일하게 사회적 활동을 할 수 있도록 사회적 장애물을 제거할 국가와 사회의 의무와 관련되어 있다. 특히, 행정관청에서 제공하는 정보에 대해서는 장애인이 장애 없이 자유롭게 접근할 수 있도록 조치를 취할 의무를 부여하고 있다. 이러한 조치에는 시각장애인을 위한 점자나 오디오 서비스가 포함되어 있다. 행정절차와 관련한 공공분야 뿐 아니라 민간영역에 있어서는 의약품에 대한 점자표기를 제도화함으로써 시각장애인의 일상생활과 관련하여 의약품에 대한 이용편의성을 높이고 있다. 이러한 장애인에 대한 배려는 단지 소극적 혜택으로 주어지는 것이 아니라, 적극적으로 요구할 수 있는 권리를 갖는다. 따라서 수화를 포함하여 점자사용은 장애인평등권의 실현 수단이며 사회적 참여를 위한 필수적인 조건에 해당한다.

이와 같이 독일의 장애인 정보접근성의 보장은 일반적인 보장수준을 넘어 정보기술의 활용에 있어서 구체적인 기준을 마련함으로써 행정절차와 소송에 있어서 불이익을 당하지 않도록 하고 있다. 의약품의 점자표기와 관련하여서는 모든 의약품이 점자표기의무의 대상이 되지만, 특정한 사용대상이나 범위 또는 유통량의 제한을 둬으로써 예외를 인정하고 있다. 그러나 예외가 인정되는 경우에도 시각장애인이 점자표기사항을 인지할 수 있도록 다른 방법으로 정보가 제공되어야 한다. 이러한 점자표기와 관련한 비용은 의약품 생산자가 부담하게 되며, 이로 인한 가격상승은 크지 않을 것으로 예상된다.

끝으로, 의약품의 점자표기가 의무화 되면서 독일에서의 점자사용이 증대된 것은 분명하다. 이

19) Bundesrat, Blindenschrift-Kennzeichnungs-Verordnung, Drucksache 35/06(23.05.06), S. 2.



는 동 법령에 따른 점자표기가 비단 의약품에 한정되지 않고, 다른 제품의 포장에도 적용될 수 있는 기준으로 작용하기 때문이다.

김 영 미

(법학박사, 동국대학교 강사)

참고문헌

- 윤석진, “독일의 장애인평등법”, 최신 외국법제정보, 한국법제연구원, 2008.
- 파마푸드 온라인, <http://www.pharma-food.de/texte/anzeigen/1460>.
- BMAS, Begründung zur Barrierefreien Informatonstechnik-Verordnung, BITV 2.0 vom 12. 2011, http://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/PDF-Gesetze/begruendung-bitv-2.0.pdf?__blob=publicationFile.
- BMI-자료, <http://www.bmas.de/DE/Service/Gesetze/verordnung-ueber-barrierefreie-dokumente-in-der-bundesverwaltung.html>.
- _____, <http://www.bmas.de/DE/Service/Gesetze/bitv.html>.
- Bundesrat, Blindenschrift-Kennzeichnungs-Verordnung, Drucksache 35/06(23.05.06), https://www.umwelt-online.de/PDFBR/2006/0352_2D06.pdf.
- EU법, <http://eur-lex.europa.eu>.
- Kroha GmbH, <http://www.kroha.de/media/files/pdf/Braille.pdf>.
- Wesch, Martin, Deutschland bleibt hinter EU-Recht, GOVI-Verlag, 2005, http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=pol2_31_2005.