



본 판결문은 판결서 인터넷열람 사이트에서 열람·출력되었습니다.
영리목적으로 이용하거나 무단 배포를 금합니다.게시일자 : 2013-10-22

서울고등법원

제 17 민사부

판 결

사 건 2006나15474 손해배상(의)

원고, 피항소인 겸 항소인

1. A
2. B
3. C
4. D
5. E
6. F
7. G
8. H
9. I
10. J

원고 9, 10은 미성년자이므로 각 법정대리인 친권자 모 H

피고, 항소인 겸 피항소인

1. 의료법인 K
2. L
3. 주식회사 M



4. N

제1심 판결	서울동부지방법원 2005. 12. 1. 선고 2004가합8263 판결
변론종결	2006. 11. 16.
판결선고	2006. 12. 14.

주 문

1. 제1심 판결 중 다음에서 지급을 명하는 금원에 해당하는 원고들 패소부분을 취소한다.
피고들은 각자 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '당심 인용금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 2006. 12. 14.까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율에 의한 금원을 각 지급하라.
2. 원고들의 피고들에 대한 나머지 항소 및 피고들의 원고들에 대한 항소를 모두 기각한다.
3. 소송총비용은 이를 10분하여 그 3은 원고들이, 나머지는 피고들이 각 부담한다.
4. 제1항의 금원 지급부분은 가집행할 수 있다.

청구취지 및 항소취지

1. 청구취지

피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '청구금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하



라는 판결.

2. 항소취지

가. 원고들

제1심 판결 중 원고들 패소부분을 취소하고, 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '항소금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결.

나. 피고들

제1심 판결 중 피고들 패소부분을 취소하고, 그 취소부분에 해당하는 원고들의 피고들에 대한 청구를 모두 기각한다는 판결.

이 유

1. 기초사실

이 부분에 관하여 당원이 실시할 이유는 제1심 판결의 제6면 제15행 중 '2004. 11. 4.경'을 '2003. 11. 4.경'으로 고치는 것 외에는 제1심 판결의 해당부분(이유란 1.부분)의 기재와 같으므로, 민사소송법 제420조에 의하여 이를 그대로 인용한다.

2. 당사자들의 주장

원고들은, 첫째로, 피고들은 공동으로 기자회견을 갖고 O병원 및 피고 주식회사 M(이하, '피고 회사'라 한다)의 홈페이지에 허위 사실을 게재하는 방법을 통하여 줄기세포치료에 효과가 있는 것처럼 허위·과장광고를 함으로써 원고들을 기망하여 이 사건 줄기세포 이식수술(이하, '이 사건 이식수술'이라 한다)에 관한 진료계약을 체결한 것이



고, 둘째로, 이 사건 줄기세포치료제는 약사법 소정의 의약품에 해당됨에도, 피고들은 관련 규정에 따라 식품의약품안전청장으로부터 임상시험계획승인을 받지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행한 것이며, 셋째로, 피고들은 이 사건 이식수술에 앞서 원고 A, B, C, D, E, G 및 소외 P(이하, '원고 등'이라 한다), 원고 F, 그리고 가족들을 상대로 치료의 유효성과 안정성 등에 관한 정보를 제공하거나 설명하지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행하였는바, 이는 치료를 병자한 임상시험을 자행한 것으로써 그로 인하여 원고 등 및 원고 F의 인격권과 인간의 존엄권을 침해하였을 뿐만 아니라 원고 등 및 원고 F으로 하여금 적시에 치료를 받을 수 있는 기회를 상실하게 하였고, 따라서 이러한 피고들의 행위는 민법상 공동 불법행위에 해당되므로, 피고들을 상대로 손해배상을 구한다.

이에 대하여 피고들은, 첫째로 이 사건 이식수술의 효과가 피고 병원 홈페이지 등에 다소 과장되어 게재되어 있거나 신문 등 방송매체에 보도된 사실은 있으나, 피고들이 이 사건 이식수술의 치료효과를 허위로 과장하거나 보장하여 원고 등을 기망한 사실은 없고, 둘째로, 줄기세포치료제는 소량의 조혈모세포를 배양하여 세포수를 증가시켜 사용하는 것에 불과하여 생체외 처리과정을 거치지 아니하기 때문에 약사법 소정의 의약품에 해당되지 아니하여 시술에 앞서 임상시험계획승인을 받아야 하는 것이 아니고, 다음으로 피고 의료법인 K(이하, '피고 의료재단'이라 한다), L는, 첫째로, 피고 L가 이 사건 이식수술 전에 원고 등 및 원고 F을 상대로 수술의 부작용으로 출혈, 염증, 출혈성 쇼크 등이 발생할 수 있고, 줄기세포가 질환 부위에 생착(生着)하는지 여부와 그 치료효과에 대하여는 통계를 제시할 수 없다고 알려주어 설명의무를 모두 이행하였고, 둘째로, 이미 우리나라에서는 줄기세포의 수집 및 배양, 이식치료에 관하여 보험수가산



정의 기준이 마련되어 있으므로, 이 사건 이식수술은 위법하지 아니하며, 그 다음으로 피고 회사, N은, 첫째로, 가사 이 사건 줄기세포치료제가 약사법 소정의 의약품이라고 하더라도, 이와 같이 해석하는 근거가 되는 약사법 시행규칙 제21조 제1항 제10호 다목, 식품의약품안전청 고시 생물학적제제등허가및심사에관한규정은 약사법에 그 위임 근거가 없고 위 고시의 규정 내용조차 불명확하여 효력이 없으므로, 이 사건 줄기세포 치료제가 약사법에서 정한 의약품에 해당한다고 해석하는 것은 부당하고, 둘째로, 위 피고들은 원고 등 및 원고 F에게 이 사건 줄기세포제를 판매·공급한 것에 불과할 뿐 이식수술에 직접 가담한 것이 아니어서 불법행위에 있어 객관적인 관련 공동성이 없으며, 셋째로, 원고 등은 당시 치료받을 수 있는 모든 방법을 시도하여 더 이상 새로운 치료법을 찾지 못하는 상황에서 최후의 수단으로 이 사건 이식수술을 받았던 것으로서 피고 L가 원고 등 및 원고 F에게 어떠한 설명을 하였더라도 그들은 이 사건 이식수술에 동의하였을 것이므로, 설명의무위반이 인정된다고 하더라도 이것과 손해의 발생 사이에 인과관계가 없고, 마지막으로 피고 N은 위 피고가 이 사건 줄기세포치료제의 판매 및 이식수술에 일부 가담하였다고 하더라도 이는 피고 회사의 대표이사의 지위에서 한 행위에 불과할 뿐, 개인적인 행위를 한 것은 아니므로 따로 개인책임을 부담하는 것은 부당하고, 따라서 피고들은 원고들에 대하여 불법행위책임을 부담하지 아니한다고 주장한다.

3. 쟁점별 판단

가. 손해배상책임의 존부

(1) 손해배상책임의 발생

(가) 약사법의 위반



① 관련 규정

㉠ 의약품에 대한 제조품목허가에 관한 규정

【약사법】

제2조 (정의)

- ④ 이 법에서 "의약품"이라 함은 다음 각호의 1에 해당하는 물품을 말한다.
1. 대한약전에 수재된 물품으로서 의약외품이 아닌 것
 2. 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
 3. 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

제26조 (제조업의 허가등)

- ① 의약품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, 의약외품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. (이하 생략) (2003. 5. 29. 법률 제6909호 의료기기법 부칙 제6조 제1항에 의하여 개정 전 같은 항 "의약품 및 의료용구"를 "의약품"으로 개정하였다.)
- ⑥ 제1항의 경우에 허가를 받고자 하는 품목이 신약 또는 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 시험성적서·관계문헌 기타 필요한 자료를 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 제출하여야 한다.
- ⑧ 제1항의 규정에 의한 의약품등의 제조업 및 제조품목의 허가를 함에 있어서 허가의 대상·기준·조건 및 관리등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

【약사법 시행규칙】

제21조 (의약품등 제조·수입 품목등 허가의 제한대상)

- ① 법 제26조 제8항 또는 법 제34조 제5항의 규정에 의하여 제조·수입품목허가를 하지 아니하는 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)은 다음 각호와 같다.
10. 혈액제제·유전자치료제·세포치료제 및 세포배양의약품 등 식품의약품안전청장이 공익상 또는 국제협약상 필요하다고 인정한 품목. 다만, 다음 각목의 1에 해당하는 경우를 제외한다.
다. 식품의약품안전청장이 따로 정하는 유전자치료제·세포치료제 및 세포배양의약품 등



제21조의2 (의약품등 제조·품목허가의 제외대상)

다음 각호의 1에 해당하는 의약품 등은 법 제26조 제1항의 규정에 의한 제조·품목허가의 대상에서 제외한다.

1. 제28조 제1항의 규정에 따라 임상시험계획의 승인을 얻은 임상시험용 의약품등

제27조 (안전성·유효성의 심사)

- ① 제23조 제1항, 법 제26조 제1항·제6항 및 제8항 또는 법 제34조 제1항·제4항 및 제5항의 규정에 의하여 의약품등의 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하고자 하는 자는 다음 각호의 자료를 갖추어 그 품목에 대한 안전성·유효성의 심사를 받아야 한다. 이 경우 심사대상품목, 자료작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위·심사기준등에 관한 세부규정과 독성 및 약리작용 등에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 비임상시험의 관리에 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정하는 바에 의한다. (이하 생략)

【2003. 5. 23. 식품의약품안전청 고시 제2003-26호 생물학적제제등허가및심사에관한규정】

제2조(정의)

이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

13. “세포치료제”는 세포와 조직의 기능을 복원시키기 위하여 살아있는 자가(autologus), 동종(allogenic), 또는 이종(xenogenic)세포를 체외에서 증식·선별하거나 여타한 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 등의 일련의 행위를 통하여 치료, 진단 및 예방의 목적으로 사용되는 의약품을 말한다.

제19조(심사대상)

- ① 이 규정에 의한 안전성·유효성 심사는 약사법에 의하여 제조 또는 수입품목허가를 받고자 하는 생물학적제제, 재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등을 그 대상으로 한다. 다만, 이미 허가된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도)과 제형이 동일하고 최종원액의 제조원이 동일한 생물학적제제, 재조합의약품, 세포배양의약품은 제외한다.

제20조(제출자료의 범위)

- ① 안전성·유효성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각호와 같으며, 각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 2 내지 별표 4와 같다.
(이하 각 호 생략. 아래 별표 3의 자료번호는 이 조항 각 호의 제출자료를 가리킨다.)



[별표 3]

세포치료제의 제출자료

구 분	자료번호	1	2	3	4					5			6		7	8	
					가	나	다	라	마	바	가	나	다	가			나
I. 자기유래세포치료제																	
1. 세포를 증식시킨 경우		○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	×	△	△
2. 세포를 조작하여 형질을 변화시킨 경우		○	○	○	○	○	△	△	○	△	○	△	△	○	×	○	△
II. 동종유래세포치료제																	
1. 세포를 증식시킨 경우		○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	△	△	○	×	○	△
2. 세포를 조작하여 형질을 변화시킨 경우		○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	△	△	○	×	○	△
III. 이종세포치료제		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○
IV. 기타		○	○	○	△	△	△	△	△	△	○	△	△	○	×	○	△

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

각주 : II 에 해당하는 동종유래세포치료제의 경우 다음의 자료를 첨부하여야 한다.

- 1) 세포공여자의 특징
- 2) 세포의 생물학적 특징
- 3) 세포공여자의 병력 및 병원성미생물 감염의 검사항목
- 4) 세포공여자의 세포 적출방법 및 적출량

㉔ 임상시험에 관한 규정

【약사법】

제26조의4 (임상시험계획의 승인 등)

- ① 의약품등으로 임상시험을 하고자 하는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 얻어야 한다. 임상시험계획서를 변경하고자 하는 때에도 또한 같다. (2003. 5. 29. 위 의료기기법 부칙에 의하여 개정 전 같은 항의 "의약품 또는 의료용구"를 "의약품"으로 개정하였다.)



본 판결문은 판결서 인터넷열람 사이트에서 열람·출력되었습니다.

영리목적으로 이용하거나 무단 배포를 금합니다. 게시일자 : 2013-10-22

④ 제1항의 규정에 의한 임상시험을 하고자 하는 자는 임상시험의 내용 및 임상시험 중 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자에게 설명하고 피험자의 동의를 받아야 한다.

⑦ 제1항 및 제4항의 규정에 의한 임상시험계획에 포함될 사항·피험자의 동의내용과 시기 및 방법·임상시험실시기준 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

【약사법 시행규칙】

제28조 (임상시험계획의 승인 등)

① 법 제26조의4 제7항의 규정에 의한 임상시험계획의 승인을 얻고자 하는 자 또는 승인인은 임상시험계획의 변경승인을 얻고자 하는 자는 별지 제18호서식 또는 별지 제19호서식에 의한 임상시험(변경)계획승인신청서에 다음 각호의 서류 및 자료를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. (이하 생략)

【2002. 12. 3. 식품의약품안전청 고시 제2002 - 65호 의약품임상시험계획승인지침】

제1조(목적)

이 규정은 약사법 제26조의4 제7항 및 같은법시행규칙 제28조 및 제29조, 마약류관리법시행규칙 제32조 제1항 제4호의 규정에 의한 의약품의 임상시험계획승인에 필요한 자료의 작성요령, 범위, 요건, 면제범위, 승인절차 및 기준 등에 관한 세부 사항을 정함으로써 의약품의 임상시험계획승인업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제12조(응급상황의 임상시험용의약품 사용 등)

① 제11조의 규정에 불구하고 의사가 심각하거나 긴급하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단하여 임상시험용의약품 또는 시판허가되지 않은 의약품을 대상환자의 동의를 받아 의사의 책임하에 사용하고자 하는 경우에는 다음 각호의 자료를 제출하여 식품의약품안전청장의 사용승인을 얻어야 한다. (이하 생략)

② 판단

앞에서 인정한 사실관계와 그 채택증거들에 의하면, 원고 등 및 원고 F에 대한 이식수술에 사용된 줄기세포는 피고 회사가 운영하는 Q은행에서 저온보관 중인 체대혈로부터 피고 회사의 기술력을 이용하여 줄기세포를 따로 분리한 다음 줄기세포 이식수술 등 질병 치료 목적으로 체외에서 증식·배양한 것인바, 위와 같은 체대혈의 보관관계, 줄기세포의 채취 및 증식·배양과정, 이러한 일련의 과정이 추구하는 치료 목적,



위 약사법과 그 시행규칙, 식품의약품안전청 고시 각 규정의 취지, 내용 및 규정 상호 간의 관계를 종합하여 볼 때, 이 사건 줄기세포는 세포증식(cell expansion)을 통하여 세포나 조직의 원래의 생물학적 또는 관련되는 기능적 특성을 변화시키는 조작이 가해진 것으로서 약사법 및 그 시행규칙의 위임을 받은 식품의약품안전청 고시인 '생물학적제제등허가및심사에관한규정' 제2조 제13호가 정한 '세포치료제' 중 같은 규정 제20조 별표 3에서 정한 '동종유래세포치료제(어떤 사람으로부터 적출된 세포나 조직을 다른 사람에게 제공하기 위해 공정 처리되어 만들어진 세포치료제)'로서 약사법 제2조가 정한 '의약품'에 해당된다고 할 것이고, 나아가 이 사건 줄기세포가 약사법 소정의 의약품에 해당하는 이상, 식품의약품안전청장의 의약품 품목허가를 받지 아니한 상태에서 이를 인체에 사용하려면, 약사법이 정한 바에 따라 식품의약품안전청장으로부터 임상시험계획승인을 받아야 함에도, 이를 받지 아니한 상태에서 피고들이 원고 등 및 원고 F에 대하여 이 사건 줄기세포치료제를 주입하는 이식수술을 시행한 것은 약사법에 위반되는 불법행위에 해당된다고 할 것이다.

(나) 설명의무위반

① 시험적 시술행위와 설명의무의 내용

어떤 치료방법이 아직 그 치료의 효과나 안정성이 충분할 정도로 검증되지 아니하여 의학상 공인되기에 이르지 못한 경우에는, 우선 보다 안정성이 높은 다른 방법이 있다면 담당 의사로서는 특별한 사정이 없는 한 안정성이 높은 다른 방법을 선택하여야 하고, 부득이 시험적인 치료를 할 필요가 있을지라도 이론적인 면과 실질적인 면 모두에 걸쳐 그 치료의 효과와 안정성을 충분히 검토한 다음 이를 실시하여야 할 뿐만 아니라 인적·물적 설비를 갖춘 의료기관에 한하여 그 실시가 허용된다고 보아야 하



고, 또한 그 실시에 앞서 환자에게 선택할 수 있는 자기결정권을 보장하여 주기 위해서 일반적으로 부담하는 설명의무 외에 당해 치료법에 포함된 시험적 요소로 인하여 발생될 수 있는 위험, 치료의 효과와 유효성, 방법의 논란성, 시술의 적법성 등을 상세하게 설명하여 환자로부터 명시적인 동의를 받는 것이 필요하다 할 것이다.

② 인정되는 사실관계

아래의 각 사실은 갑 제1, 2호증의 각 1 내지 4, 갑 제5호증의 1, 2, 3, 갑 제12호증의 14, 갑 제15, 17, 18호증, 갑 제16호증의 1 내지 7, 갑 제19호증의 1 내지 8, 을 제1호증의 66, 을 제2호증의 39, 을 제3호증의 34, 을 제4호증의 42, 을 제5호증의 46, 을 제6호증의 40, 을 제7호증의 39, 을 제8호증의 40의 각 기재, 제1심 증인 R의 일부 증언, 제1심에서 녹화테이프 검증결과, 제1심에서 원고본인 H, A에 대한 당사자 본인신문결과에 변론 전체의 취지를 종합하여 이를 인정할 수 있다.

i) 원고 등은 당시 간경화증이 상당 정도 진행된 상태여서 여명기간이 6개월에서 5년 정도로 예측되었고, 현재의 의료수준에서는 간이식 수술을 받는 외에는 별다른 치료방법이 없는 상태였다.

ii) 원고 등은 O병원에 내원하여 피고 L와 상담을 거쳐 수술 여부를 결정하기에 앞서 당시 간경화증에 대한 새로운 치료방법으로 소개된 줄기세포 이식수술의 치료 효과에 특별한 관심을 갖고 줄기세포 관련 전담간호사인 소외 R이나 피고 L에게 그 치료효과에 대하여 집중적으로 문의하였다.

iii) 이에 피고 L와 위 R은 원고 등에게 수술의 부작용으로 출혈, 염증, 출혈성 쇼크 등이 발생할 수 있고, 줄기세포가 질환 부위에 생착(生着)하는지 여부와 그 치료 효과에 대하여는 통계를 제시할 수 없다고 알려주었으며, 시술 전에 원고 등으로부터



그와 같은 내용의 수술동의서를 각 작성받았다.

iv) 그런데 O병원의 홈페이지나 관련 보도를 통하여 임상치료에 성공한 것으로 알려진 2명의 환자들은 원고 등이 내원하기 2개월 전인 2003. 9.경 내지 10.경에 시술을 받았기 때문에 단편적인 간기능에 관한 검사수치상의 변화가 나타났을 뿐 아직까지 수술 예후에 대한 지속적인 추적·관찰이 이루어지지 아니하여 학문적으로 의미 있는 임상결과라고 보기는 어려운 상태였고, 최초 시술을 받은 위 S은 간경화증이 진행되어 결국 2004. 5.경 사망하였다.

v) 최근 들어 제대혈 줄기세포를 이용한 난치병 치료에 대하여 의학적인 연구가 진행되고 있으나, 해당 질환의 종류, 환자의 특징·상태, 줄기세포의 분리·배양 기술, 구체적인 시술 방식 등 치료효과에 영향을 줄 수 있는 요인이 산재함에도 불구하고, 피고 L가 그에 대하여 체계적으로 연구를 진척시킨 상황도 아니었다.

vi) 당시로서는 단순히 치료효과에 대한 통계를 제시할 수 없는 정도가 아니라 시술효과가 확인된 임상사례가 존재한다고 보기조차 어려운 상태였음에도, 피고 L는 원고 등에게 이러한 사정에 대하여는 명확하게 설명해 주지 않았다.

vii) 또한, 피고 의료재단, L는 위 S이 한라산을 동반하였다거나 그 정도로 건강을 회복한 사실이 없음에도 불구하고, 그러한 내용으로 게재된 O병원 홈페이지를 보고 문의하는 환자들에게 사실과 다르다고 적극적으로 알려주지 아니하였고, 이러한 게시물을 즉시 삭제하도록 조치를 취하지도 않았다.

viii) 간경화증 환자에 대한 간이식수술이 임상사례가 상당 기간 축적되어 있을 정도로 검증된 치료방법으로서 의학계에 널리 인정되어 있음에도, 피고 L는 원고 등에게 아직까지 검증되지 아니한 이 사건 이식수술이 수술방법, 비용, 부작용, 치료효과



등에 있어서 간이식수술에 비하여 장점이 있음을 부각시키기도 하였다.

ix) 원고 등이 피고 L의 소개로 피고 회사로부터 줄기세포를 구입함에 있고 구입계약 업무를 처리한 피고 회사의 직원 소외 T에게도 치료효과에 대하여 관심을 갖고 질문하자, 위 T은 원고 등에게 친분이 있던 당뇨병 환자가 줄기세포 시술 후 당뇨병 증세는 물론 대머리 증상까지 호전되는 것을 보았다고 말하였다.

x) 원고 F은 피고 N과 상담을 거쳐 신문 등에 보도된 줄기세포 이식수술을 받기로 결정하고 줄기세포 구입계약을 먼저 맺었고, 그 후 피고 N의 소개로 O병원에 내원하여 원고 등과 마찬가지로 피고 L로부터 위 iii)항 기재와 같은 설명을 들었다.

xi) 피고 L, N은 원고 등과 원고 F에게 식품의약품안전청의 승인 없이 의약품인 줄기세포치료제를 이용하여 이식수술을 한다는 사실을 알려 주지 아니하였다.

xii) 보건복지부와 식품의약품안전청이 2004. 3.경 세포치료제에 대한 실태조사를 실시하기 전까지는 피고 회사에서 분리·배양한 줄기세포 등과 같은 제제가 의약품인 세포치료제에 해당한다는 이유로 실태조사 또는 형사처벌이 이루어진 사례가 없었다.

③ 판단

이 사건 이식수술은 그 방법에 시험적 요소가 포함되어 있을 뿐만 아니라 체외에서 배양·증식되는 과정에서 바이러스 또는 세균에 의한 감염의 우려가 있는 외에 출혈, 염증, 출혈성 쇼크 등의 합병증이 수반될 수 있어 아직까지는 치료의 효과와 안전성이 충분할 정도로 검증되지 아니한 모험적·시험적인 치료에 해당되므로, 피고 L 등이 이 사건 이식수술을 시행함에 앞서 줄기세포치료와 관련된 전문적 지식과 연구경험을 구비한 의료진과 이를 실현시킬 수 있는 첨단 시설을 갖추는 것이 먼저 요구되는 한편, 환자 및 보호자에게 위와 같이 시험적 요소로 말미암아 치료의 효과를 보장할



수 없을 뿐만 아니라 그 과정에서 발생할 수 있는 위험, 현재까지 축적된 임상을 비롯한 의학적 연구 결과 등을 상세하게 설명하여야 할 것인바, 앞에서 본 사실관계에 의하여 인정되는 다음과 같은 사정, 즉 피고들이 피고 회사의 줄기세포에 대하여 식품의약품안전청장으로부터 임상시험계획승인을 받지 아니한 사실을 설명하지 아니한 점, 피고 L는 원고 등을 상대로 막연히 치료효과에 대하여 통계자료를 제시할 수 없다는 정도의 정보만을 제공하였을 뿐, 환자들이 시술을 받을 것인지를 결정할 수 있도록 충분히 설명하지 아니한 것으로 보이는 점, 피고 N은 피고 L와 함께 기자회견을 통하여 임상치료결과를 발표하고 Q은행의 홈페이지에 같은 내용의 글을 게시하였으며, 통상의 의약품 거래와 달리 피고 회사에서 환자와 직접 접촉하여 수술용 줄기세포를 고가에 판매하면서도, 치료효과 등에 대한 피고 L의 설명에 대하여 묵비하거나 동조함으로써, 환자로 하여금 시술 여부를 결정함에 있어 신중한 판단을 할 수 없게 한 점, 줄기세포를 이용한 치료에 있어 전문 인력과 시설을 갖춘 것으로 인정받으려면, 제대혈에서 줄기세포를 추출할 수 있는 기술과 추출된 줄기세포제를 만연히 주입하는 기술 외에 줄기세포가 분화·증식되는 메커니즘(mechanism)을 밝히고 이를 조절할 수 있는 능력이 있음이 전제되어야 함에도 이러한 조절능력이 없이 줄기세포치료제가 주입된 이후의 생착 여부, 생착 후에 해당 세포, 기관, 장기로의 분화·증식되어 손상된 기능을 대체할 수 있을 정도의 치료효과가 발생되는지 여부에 대한 축적된 통계자료와 기술능력이 확보되어 있지 아니한 이상, 피고들에게 줄기세포제를 이용한 치료에 관한 전문적인 지식과 경험, 첨단시설을 갖추었다고 보기는 어려운 점, 피고들은 원고 등 및 원고 F를 상대로 이 사건 이식수술에 따른 치료의 효과와 가능성을 극도로 과장한 나머지 치료의 부정적인 면을 숨기는 반면 긍정적인 면만을 강조함으로써 그들로 하여금 극도



의 기대를 가지게 한 결과, 적시에 치료를 받을 수 있는 기회를 상실하게 한 점, 실제로 위 P은 그와 같이 적시에 치료받을 수 있는 시기를 놓치는 바람에 이 사건 이식수술일로부터 약 4개월 남짓만인 2004. 5. 28. 사망하게 되었는데, 이를 통하여 위 P이 적정한 치료를 받을 수 있었을 것이라는 기대권과 함께 최소한 간경화로 인하여 단축된 여명까지는 연명할 수 있는 이익이 침해된 것임을 인정할 수 있는 점 등 제반 사정을 종합하여 보면, 피고들의 이와 같은 설명의무를 다하지 아니한 것은 원고 등 및 원고 F의 자기결정권 등을 위법하게 침해한 불법행위에 해당된다고 할 것이다.

(다) 소결론

따라서, 피고들이 설명의무를 제대로 이행하지 아니한 상태에서 약사법에 위배하여 이 사건 이식수술을 시행한 것은 민법상 불법행위를 구성하고, 피고 N이 피고 L와 공동으로 줄기세포의 치료효과에 관하여 공동의 기자회견을 갖고 함께 홈페이지에 광고를 게재한 것은 피고 회사의 대표이사로서의 행위 뿐만 아니라 개인의 행위로도 평가될 수 있으며, 또한 피고 회사가 피고 의료재단에게 독점적으로 줄기세포를 공급·판매한 행위는 전체적으로 볼 때 이 사건 이식수술과의 관계에서 서로 객관적 관련공동성이 인정되므로, 특별한 사정이 없는 한, 피고들은 공동불법행위자로서 각자 원고들이 이 사건 이식수술로 입은 재산상 및 정신적 손해를 배상할 의무가 있다 할 것이다.

(2) 기타 쟁점별 판단

(가) 허위·과장광고로 인한 기망행위의 존부

상품의 선전 광고에 있어서 거래의 중요한 사항에 관하여 구체적 사실을 신의성실의 의무에 비추어 비난받을 정도의 방법으로 허위로 고지한 경우에는 기망행위에 해당한다고 할 것이나, 그 선전 광고에 다소의 과장 허위가 수반되는 것은 그것이 일반



상거래의 관행과 신의칙에 비추어 시인될 수 있는 한 기망성이 결여된다고 할 것인바 (대법원 2001. 5. 29. 선고 99다55601, 55618 판결 등 참조), 앞서 인정한 사실관계에 의하면, 비록 피고들이 위 S, U에 대하여 각종 검사를 시행한 결과 간상태에서 호전되는 데이터가 확인되었음을 발표하는 과정에서 실제와 일치하지 아니하는 내용이 담긴 신문기사가 보도되거나 홈페이지에 게재되었다고 하더라도, 이것만으로는 피고들의 선전·광고가 원고들을 기망할 의도 아래 신의칙에 비추어 시인될 수 없을 정도의 방법으로 이루어진 것이라고 단정하기 어려울 뿐만 아니라, 나아가 원고 등 및 원고 F이 피고들의 허위·과장광고나 기망행위로 인하여 이 사건 치료계약을 체결한 것으로 보기도 어렵다 할 것이므로, 이 부분에 관한 원고들의 위 주장은 받아들이기 어렵다.

(나) 관련 규정의 효력 여부

세포치료제의 개념 정의는 약사법 제26조 제8항, 약사법 시행규칙 제21조 제1항 제10호에 의하여 식품의약품안전청 고시에 규정을 위임한 사항이고, 의약품의 정의에 관한 약사법 제2조, 의약품의 제조품목허가에 관한 같은 법 제21조, 의약품을 이용한 임상시험을 규정한 같은 법 제26조의4(같은 조 제3항에 의약품에 해당함을 전제로 '세포치료제'에 관한 규정이 있다)의 각 규정내용, 입법취지 등에 비추어 보면, 약사법 소정의 세포치료제는 질병의 치료, 진단, 예방 등과 같은 의료상의 목적으로 세포나 조직에 공정처리를 통하여 어떠한 조작을 가한 제제를 의미하는 것임을 알 수 있는바, 이 법률조항은 위 세포치료제의 개념에 관하여 현재의 의학수준과 기준에 맞는 세부적·기술적 사항을 보건복지부령을 거쳐 식품의약품안전청 고시에 위임한 것이고, 따라서 이러한 규정이 위임의 근거가 없어 효력이 없다고 할 수 없으므로, 이 부분에 관한 피고 회사와 피고 N의 위 주장은 받아들이기 어렵다.



(다) 보험수가 산정 기준과 위법성 조각 여부

을 제23, 24호증의 각 기재에 의하면, 건강보험요양급여행위및그상대가치점수(보건복지부 고시 제2002-95호) 중 제2부 행위급여목록·상대가치점수표및산정지침, 제5장 주사료, 제2절 혈액 및 혈액성분제제료의 마-105-다.항 '제대혈조혈모세포이식'란에는 제대혈수집과 제대혈모세포주입에 관하여 보험수가산정의 기준이 마련되어 있는 사실은 인정되나, 나아가 을 제9호증의 1 내지 7, 을 제10 내지 22호증의 각 기재에 의하면, 여기에서의 조혈모세포는 혈액으로만 증식·분화가 가능한 줄기세포를 의미함에 반하여 이 사건 이식수술의 대상인 줄기세포는 개체를 구성하는 세포나 조직의 근간이 되는 세포로서 인체의 모든 세포, 조직, 기관으로 분화할 수 있는 능력을 가진 것을 의미하는 것이고, 따라서 이와 같이 조혈모세포에 대하여 보험수가산정의 기준이 마련되어 있다는 사정만으로 이 사건 이식수술이 적법하게 되는 것은 아니라고 할 것이므로, 이 부분에 관한 피고 의료재단, L의 위 주장 역시 받아들이기 어렵다.

(라) 인과관계의 존부

피고 L가 모든 설명을 다하여 원고 등과 원고 F이 임상시험계획승인을 받지 못한 사실 등을 알고 있었다고 하더라도 이 사건 이식수술에 동의하였을 것이라는 점을 인정할 만한 자료가 없고, 오히려 원고 등 및 원고 F이 위와 같이 이 사건 이식수술의 위법성, 치료효과 등을 알고 있었다면, 간이식수술을 받는 등 적시에 치료를 받았을 것이라는 점이 인정됨은 앞서 본 바와 같으므로, 이 부분에 관한 피고 회사 및 피고 N의 위 주장은 이유 없다.

나. 책임의 제한

앞서 인정한 사실관계에 의하면, 피고 L, N이 줄기세포제가 의약품에 해당하여 그



시술행위가 약사법에 위반된다는 점을 명확히 인식하지는 못한 점, 현재까지 줄기세포 이식수술 자체를 원인으로 하여 원고 등과 원고 F의 기존질환이 심하게 악화된 것으로 보이지 아니하는 점, 이식수술 자체도 국소마취에 의하여 30분 내지 1시간 정도 소요 되는 비교적 간단한 수술로서 위 환자들의 건강에 크게 무리가 되지 아니하는 점, 피고 L는 수술동의를 받으면서 수술의 부작용이나 치료효과에 대하여 막연하게나마 설명을 하였고, 피고 L, N이 환자들에게 시술을 강권하였다거나 기존 치료결과에 관하여 적극적으로 은폐한 것으로 보이지 아니하는 점, 위 피고들로서도 난치병에 대한 새로운 치료방법을 개발하기 위하여 이를 시도하는 과정에서 이러한 위법행위에 이르렀고, 환자들도 현재의 의학수준에서 달리 획기적인 치료방법이 없으며 줄기세포 이식수술의 치료효과가 불확실함을 감수하면서 줄기세포 시술을 결정한 것으로 보이는 점, 특히 원고 F은 피고 L으로부터 다발성 경화증 환자에 대하여는 아무런 임상결과를 제시할 수 없다는 설명을 들었음에도 불구하고 강력히 시술을 요청하였고, 이 사건 이식시술 이전인 2003. 8. 15.경 이미 V병원에서 자가말초혈액 줄기세포 이식술을 시술받았음에도 당시 별다른 효과를 얻지 못한 전력이 있는 점 등의 사정이 인정되는바, 이러한 사정은 이 사건 이식수술의 경위와 결과, 특수성 등과 함께 피고들이 배상하여야 할 손해액을 산정함에 있어 참작하는 것이 손해의 공평, 타당한 분담을 그 지도원리로 하는 손해배상제도의 이념에 부합한다고 할 것이므로, 피고들의 책임비율을 원고 등에 대하여는 70%로, 원고 F에 대하여는 60%로 각 제한한다.

다. 손해배상의 범위

(1) 줄기세포 구입비와 치료비

(가) 내역 : 피고들이 식품의약품안전청장의 승인을 받아 줄기세포 이식수술을 시



행하였다거나 위 피고들이 환자들에게 그 승인을 받지 않은 상태에서 약사법에서 정한 임상시험에 해당하는 시술을 행한다는 사실을 알려주었다면 환자들이 부담하지 않았을 것으로 보이는 줄기세포 구입비와 입원비 등 치료비 상당 금액

(나) 인정금액 및 근거 : 별지(2) 제2금액표의 '합계'란 기재와 같다.

(2) 교통비 등 주장에 대한 판단

원고들은, 그 밖에 위 환자들이 상담을 받기 위하여 O병원에 내원하는 과정에서 지출한 교통비나 식비 상당의 손해배상을 구하나, 이는 원고들이 올바른 정보를 듣고 시술받지 않기로 결정하였더라도 그 과정에서 지출될 수 있는 비용들로서 피고들의 불법행위와 상당인과관계가 있는 손해라고 보기 어려우므로, 이 부분 관한 원고들의 위 주장은 받아들이지 아니한다.

(3) 책임의 제한 : 별지(2) 제2금액표의 '책임제한 후 인정금액'란 기재와 같다.

(4) 위자료

(가) 참작사유 : 나이, 가족관계, 이 사건 이식수술의 경위 및 결과, 변론에 나타난 제반 사정

(나) 결정 금액

망 P : 금 8,000,000원

원고 A, B, C, D, E, G : 각 금 5,000,000원

원고 F : 금 4,000,000원

(5) 상속관계

(가) 망 P의 재산상 손해 및 위자료

금 32,443,602원(금 24,443,602원 + 금 8,000,000원)



(나) 상속금액

원고 H : 금 13,904,400원(금 32,443,602원 × 3/7)

원고 I, J : 각 금 9,269,600원(금 32,443,602원 × 2/7)

4. 결론

그렇다면, 피고들은 각자 원고들에게 재산상 및 정신적 손해배상으로 별지(3) 제3금액표의 '합계'란 기재 각 금원 및 그 중 별지(1) 제1금액표의 '제1심 인용금액'란 기재 각 금원에 대하여는 불법행위일 이후로서 원고들이 구하는 2004. 5. 1.부터 피고들이 그 이행의무의 존부와 범위에 관하여 항쟁함이 상당하다고 인정되는 제1심 판결 선고일인 2005. 12. 1.까지는 민법 소정의 연 5%의, 별지(1) 제1금액표의 '당심 인용금액'란 기재 각 금원에 대하여는 위 2004. 5. 1.부터 피고들이 그 이행의무의 존부 및 범위에 관하여 항쟁함이 상당하다고 인정되는 당심 판결 선고일인 2006. 12. 14.까지는 민법 소정의 연 5%의, 각 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 소송촉진 등에 관한 특례법 소정의 연 20%의 각 비율에 의한 지연손해금을 각 지급할 의무가 있다 할 것이므로, 원고들의 이 사건 청구는 위 인정 범위 내에서 이유 있어 각 인용하고, 나머지 청구는 이유 없어 각 기각할 것인바, 이와 결론을 일부 달리한 제1심 판결은 부당하므로, 원고들의 항소를 일부 받아들여 제1심 판결 중 주문 제1항에서 지급을 명한 금원에 해당하는 원고들 패소부분을 취소하여 피고들에게 위 각 금원의 지급을 명하고, 원고들의 피고들에 대한 나머지 항소 및 피고들의 원고들에 대한 항소는 이유 없어 모두 기각하기로 하여, 주문과 같이 판결한다.



본 판결문은 판결서 인터넷열람 사이트에서 열람·출력되었습니다.
영리목적으로 이용하거나 무단 배포를 금합니다. 게시일자 : 2013-10-22

재판장 판사 곽종훈 _____

 판사 유승룡 _____

 판사 이동훈 _____



본 판결문은 판결서 인터넷열람 사이트에서 열람·출력되었습니다.
영리목적으로 이용하거나 무단 배포를 금합니다. 게시일자 : 2013-10-22

별지(1)

제1금액표

순번	원고	청구금액	항소금액	제1심 인용금액	당심 인용금액
1	A	57,417,381원	32,405,794원	25,011,587원	5,200,579원
2	B	53,590,890원	30,530,297원	23,060,593원	5,103,030원
3	C	55,500,000원	31,166,667원	24,333,333원	5,166,667원
4	D	55,444,275원	31,148,092원	24,296,183원	5,164,809원
5	E	53,405,525원	30,468,509원	22,937,016원	5,096,851원
6	F	43,062,093원	29,302,438원	13,759,655원	3,300,000원
7	G	56,596,969원	31,865,657원	24,731,312원	5,186,566원
8	H	23,751,185원	13,346,522원	10,405,551원	3,498,849원
9	I	15,834,123원	8,896,644원	6,937,034원	2,332,566원
10	J	15,834,123원	8,896,644원	6,937,034원	2,332,566원



본 판결문은 판결서 인터넷열람 사이트에서 열람·출력되었습니다.
 영리목적으로 이용하거나 무단 배포를 금합니다. 게시일자 : 2013-10-22

별지(2)

제2금액표

순번	성명	줄기세포 구입비		입원비 등 치료비			합계(원)	책임제한 후 인정금액 (2의나항참조) (원, 원미만버림)
		금액(원)	인정근거	금액(원)	인정근거			
					피고K, L	피고회사, N		
1	A	3,300만	갑5-1,2	3,017,381	다 툼 없 음	갑5-4~14	36,017,381	25,212,166
2	B	3,000만	갑6-1	3,090,890		갑6-13~2 1	33,090,890	23,163,623
3	C	3,300만	을나1, 변론 전체의취지	2,000,000		갑10-1~8	35,000,000	24,500,000
4	D	3,300만	갑7-1,2	1,944,275		갑7-3~8	34,944,275	24,460,992
5	E	3,000만	을나1, 변론 전체의취지	2,905,525		갑11-2~1 4	32,905,525	23,033,867
6	F	2,000만	갑8-1	1,766,093		갑8-2,3	21,766,093	13,059,655
7	G	3,300만	갑9-1,2	2,596,969		갑9-3~13	35,596,969	24,917,878
8	P	3,300만	갑12-2,3	1,919,432		갑12-4~1 3	34,919,432	24,443,602



본 판결문은 판결서 인터넷열람 사이트에서 열람·출력되었습니다.

영리목적으로 이용하거나 무단 배포를 금합니다. 게시일자 : 2013-10-22

별지(3)

제3금액표

순번	원고	재산상 손해	위자료	합계
1	A	25,212,166원	5,000,000원	30,212,166원
2	B	23,163,623원	5,000,000원	28,163,623원
3	C	24,500,000원	5,000,000원	29,500,000원
4	D	24,460,992원	5,000,000원	29,460,992원
5	E	23,033,867원	5,000,000원	28,033,867원
6	F	13,059,655원	4,000,000원	17,059,655원
7	G	24,917,878원	5,000,000원	29,917,878원
8	H			13,904,400원
9	I			9,269,600원
10	J			9,269,600원