

# 소 장

원 고 최 0 0 외5인

피 고 의료법인 한라의료재단 외3인

손해배상 청구의 소

소송물가액: 금 원

인 지 대: 금 원

송 달 료: 금 원

2004. 6.

원고들의 소송대리인

변호사 정 범 성

서울중앙지방법원 귀중

## 소 장

원 고 1. 최 0 0

2. 신 0 0

3. 김 0 0

4. 서 0 0

5. 박 0 0

6. 서 0 0

7. 최 0 0

8. 최 0

9. 강 0 0

10. 강 0 0

원고 9, 10의 주소: 원고 8. 최 0과 같음

원고 9, 10은 각 미성년자이므로 법정대리인 친권자 母 최 0

원고들의 소송대리인 변호사 정 범 성

피 고 1. 의료법인 한라의료재단

대표자 이사 김 병 찬

2. 김 성 수

3. 주식회사 히스토스텝

대표이사 한 훈

4. 한 훈

손해배상 청구의 소

청 구 취 지

1. 피고들은 연대하여,

원고 최00에게 금 59,110,570원,

원고 신00에게 금 54,413,600원,

원고 김OO에게 금 57,000,000원,  
원고 서OO에게 금 55,600,000원,  
원고 최OO에게 금 56,000,000원,  
원고 박OO에게 금 53,000,000원,  
원고 서OO에게 금 43,813,380원  
원고 최O에게 금 24,428,572원,  
원고 강OO 및 강OO에게 각 금 16,285,714원 및 각 이에 대하여 이 사건 소장부분 송달 다음날부터 다 갚는 날까지 연 20%의 비율에 의한 돈을 지급하라.

2. 소송비용은 피고들의 부담으로 한다.

3. 위 제1항은 가집행할 수 있다.

라는 판결을 구합니다.

## 청 구 원 인

### 1. 당사자 관계

피고 의료법인 한라의료재단(이하 한라병원이라 합니다)은 제주도 연동 1963-2 소재의 종합의료기관이며, 피고 김성수는 위 병원의 병원장이고, 피고 주식회사 히스토스텝(이하 히스토스텝이라 합니다)은 2000. 3. 경 설립된 회사로서 ‘땃줄혈액에서 체대혈 줄기세포치료제를 제조’하는 일명 바이오 벤처기업이며, 피고 한훈은 동 회사의 대표이사입니다.(첨부 법인등기

부등본 참조)

위 피고들은 2003. 10.경 공동으로 기자회견을 열어 “탯줄혈액에서 얻은 줄기세포를 이용하여 말기 간경화증 환자 2명을 치료하는데 성공했다”라고 발표하였고, 이 사실이 신문·방송매체를 통해 알려지면서 피고 한라병원 및 히스토스템에는 간경화증을 앓고 있는 환자들의 문의가 쇄도하였고, 이 과정에서 원고들은 피고 히스토스템에서 판매하는 제대혈 줄기세포를 구입하여 피고 한라병원에서 동 줄기세포 치료를 받은 환자들입니다.(갑제1호증의 1 내지 3호증의 4 각 참조)

## 2. 피고들의 불법행위에 대하여

### 가. 문제의 소재

- 1) 먼저, 현행 약사법에는 새로운 약(세포치료제 포함)을 개발해 사람을 대상으로 임상시험을 할 경우 반드시 정부(식약청장)의 사전승인을 받아야 하며(약사법 제26조의 4. 제1항), 임상시험 비용도 받지 못하도록 되어 있습니다.

또한 약사법 제45조는 ‘의약품 중 생물학적 製劑는 식약청장의 검정을 받아 합격한 것이 아니면 이를 판매하거나 판매의 목적으로 진열·보관·저장할 수 없다’라고 되므로 세포치료제를 포함한 새로운 약을 판매

하고자 할 때는 식약청장의 검정을 받아야 합니다.

- 2) 한편, 피고들이 기자회견을 통해 발표한 ‘제대혈 줄기세포 치료제’는 식약청장의 사전승인 아래 임상검증을 거치지 않은 것이고, 또한 식약청장의 검정을 받지도 않았으므로 일반인에게 판매할 수도 없는 치료제입니다.(갑제3호증의 1 내지 갑제 4호증의 3 각 참조)

그럼에도 불구하고 피고들은 2003. 10.경 기자회견을 통해 ‘줄기세포를 이용하여 간경화증 환자 2명을 치료하였다’라고 발표하였고, 위 기자회견 및 신문·방송·피고들의 홈페이지 등을 보고 찾아온 환자들에게 ‘제대혈 줄기세포 치료가 간경화 등에 탁월한 효과가 있다’라고 하면서 그 치료를 권유하여 생물학적 제제인 위 줄기세포치료제를 1인당 2,000만원 내지 3,300만원의 거액을 받고 판매하였습니다.(갑제5호증의 1, 6호증의 1, 7호증의 1, 2, 8호증의 1, 9호증의 1, 12호증의 1 각 참조)

- 3) 한편 원고들은 피고 한라병원 및 히스토스템측의 과장된 설명, 즉 임상검증이 되지 않았음에도 마치 임상시험 완료는 물론 그 효과가 탁월하다는 설명을 듣고 치료를 받게 되었으나, 추후 확인한 바에 따르면 피고 히스토스템과 한라병원은 합법적인 임상시험을 한 적이 없을 뿐더러, (불법적인) 임상시험을 통해서도 그 효과가 검증된 적이 없습니다.(갑제 4호증의 1 내지 3 각 참조)

아울러 본 건 피해자인 원고들 대부분은 피고 한라병원측의 줄기세포

치료를 받은 후, 상태가 호전되지도 않았습니다

결국, 원고들은 치료비 등 거액을 지급하고 임상시험의 대상이 된 셈이며, 나아가 제대혈 줄기세포 치료는 사전승인 내지는 허가되지 않은 시술로서, 피고 한라병원 및 히스토스템은 사전에 이와 같은 사정을 환자들에게 전혀 설명하지 않았고, 또한 원고들 대부분은 간경화 증세를 보인 환자들로서 소화기 내과 의사의 치료가 요구되는 상황임에도 피고 한라병원에서는 신장내과 의사가 제대혈 줄기세포 치료를 권하고 이를 직접 시행하는 등, 기본적인 치료체계조차 갖추지 않은 상태에서 제대혈 줄기세포치료를 병자하여 거액의 부당이득을 올려왔음을 알 수 있습니다.

4) 원고들은, 간경화증 내지 다발성 경화증 환자들로서, 피고들의 기자회견 내용 및 방송·신문·홈페이지 등에 무차별적으로 광고된 줄기세포 치료의 효과를 의심할 수 없었고, 특히 피고 김성수는 ‘간 이식 보다 낫다. 치료를 받은 환자는 한라산을 등반했다’라는 말로 치료를 종용하여, 결국 3300만원이 넘는 세포치료제를 구입해야 했습니다.

그러나 치료를 받은 원고들 대부분은 당초 한라병원측이 설명한 것과는 달리 줄기세포치료로 인하여 병세가 호전되지 않음은 물론 상태가 악화되는 자들도 나타났습니다.(이 중 김00, 강00은 2003. 12.말경과 2004. 5. 중순경 각각 사망하였습니다)

원고들은 거액을 들여 세포치료제를 구입하는 등 기술을 받았지만 기술 후 병세가 호전되지 않음은 물론 그러한 상황이 자기 혼자만의 일이 아니라 대다수 환자들에게 공통적으로 발생하는 것을 알게 되었고, 결국 제대혈 줄기세포 치료가 임상검증을 거치지 않음은 물론 식약청장의 검정을 받지 않은 생물학적 製劑라는 것도 확인하게 되었습니다.

그리고 자신들의 공박함을 이용하여 거액의 세포치료제를 판매하고 이를 이용하여 기술을 담당한 한라병원과 히스토스탤의 처사에 극도의 불신과 불만을 가지게 될 수 밖에 없었습니다.

5) 위와 같이 과학적 검증 및 임상시험을 거치지 않은 세포치료제의 피해자들이 다수 발생하자, 식약청 및 복지부에서는 지난 2004. 3월 및 4월경 세포치료제 실태조사에 착수하였고, 조사결과 식약청의 승인없이 세포 치료를 실시한 벤처기업 4개와 병원 1곳을 약사법 위반 혐의로 고발하였습니다.(갑제3호증의 1 내지 4호증의 3 각 참조)

위 실태조사에서 피고 히스토스탤은 식약청장의 사전승인 및 기관심사위원회의 심사를 거치지 않고 무단으로 세포치료제에 대한 임상시험을 실시하였다고 자인하였으며(갑제4호증의 1 확인서), 그 치료 효과에 대하여도 과학적 검증이 없었음을 스스로 인정하고 있습니다.

결국 본 건 ‘제대혈 줄기세포’를 이용한 세포 치료는, 과학적 평가에 의한 기술이라고 보기 어려우며, 더욱이 임상시험을 거치지 않음은 물론



식약청에서 승인도 받지 않은 상태에서 줄기세포를 건당 3300만원 이상에 판매한 행위는 환자들의 궁박한 상태를 이용하여 돈벌이를 한 것에 지나지 않는다 할 것입니다.

나아가 피고들은 이 건 피해자들을 대상으로 줄기세포치료의 효과를 알아보는 등 불법적인 임상시험을 한 것으로 보이며, 동 임상시험에 따른 비용을 고스란히 원고들에게 전가시키는 등 이중 삼중의 손해를 입혔습니다.

6) 이상 살핀 바와 같이, 피고들은 약사법을 위반하여 세포치료제를 판매하였고, 또한 관할 당국의 사전승인 아래 임상시험을 거치지도 않았으며, 줄기세포 치료가 허가되지 않은 시술이라는 것을 고의적으로 숨기거나 하면, '치료를 받으면 나올수 있다'라고 기망하여 원고들에게 거액의 세포치료제 구입대금 및 치료비용 등의 손해를 끼쳤습니다.

아울러, 피고들은 원고들에게 사전설명의무를 다하지 않음으로서 원고들의 자기결정권을 침해하였고, 동시에 원고들을 상대로 치료를 겸한 임상시험을 자행함으로써 원고들의 인격권 및 인간의 존엄권을 침해하였다 할 것입니다.

## 7) 소 결

이상 살핀 바와 같이, 피고들의 (공동)불법행위로 인하여 원고들은 금전

적 손해는 물론 정신적인 고통까지 겪고 있으며, 피고들은 이러한 원고들의 손해를 배상할 책임이 있다 할 것입니다.

이하 아래에서 원고별 청구원인을 살펴보도록 하겠습니다

## 나. 원고 최00의 피해경위에 대하여

- 1). 원고 최00는 10년전부터 간경화를 앓고 있었는데, 2003. 11. 4.경 케이비에스 방송 뉴스를 통해 “제주 한라병원에서 탯줄 혈액에서 분리한 줄기세포로 간경화를 치료하는 시술이 시도되었다”라는 소식을 접하고, 한라병원으로 곧장 전화를 하였습니다.

전화를 받은 한라병원측의 이정옥 간호사는 “환자가 직접 병원에 와서 김성수 원장과 상담하고 검사가 선행되어야 한다”라고 하여 최00는 같은 달 11. 한라병원을 찾아 피고 김성수 원장과 상담하였는데, 당시 김성수 원장은 “줄기세포가 무엇이며, 줄기세포가 굳은 간에 이식되어 새로운 세포가 간에 생착되어 간이 소생하게 된다”라고 설명해 주었습니다.

여기에 더하여 김성수 원장은 “동물 임상실험도 끝났고, 이미 3번째 시술을 받은 환자(김00)는 완쾌되어 한라산을 등반하였다”라고 하면서 줄기세포 치료의 효과가 탁월하다는 말을 누차에 걸쳐 강조하였습니다.

2) 병원측은 시술에 앞서 검사를 받아야 한다고 하여, 최00는 같은 달 27. 한라병원에서 검사를 받았고, 이정옥 간호사는 검사전에 ‘시술전 적합성 여부와 환자의 상태를 체크해야 한다’라고 하면서 검사의 필요성에 대하여 설명해 주었습니다.

그리고 검사결과는 피고 히스토스텝측에 통보되고, 히스토스텝에서는 최00와 같은 유전자를 골라내어 약 한달 보름 정도 배양한 후 이를 시술에 사용한다고 하였습니다. 검사에 앞서 최00는 김성수 원장에게 ‘나와 같은 유전자를 못 찾으면 어떻게 되느냐’라고 의문을 표시하였는데, 김성수는 “간을 찾는 것 보다는 시간이 빠를 것이다. 시술할 때까지 기다리기만 하면 된다”라고 하면서 거듭 시술을 권유하였고, 이에 최00는 결국 김성수 원장의 말을 믿고 수술을 결심하였습니다.

3). 2003. 12. 18.경 최00는 줄기세포 공급회사인 주식회사 레슈베와 제대혈 줄기세포 공급계약을 체결하였습니다(갑제5호증의 1, 2 각 참조). 줄기세포를 이용하여 세포치료제를 만드는 회사는 히스토스텝이고, 이를 이용하여 치료하는 곳은 한라병원이며, 줄기세포 공급대행업체가 레슈베인데, 이들 3자는 긴밀한 유대관계를 가지고 있다고 보여집니다.

그 무렵, 최00는 줄기세포 구입대금으로 3,300만원을 레슈베측에 송금하고, 2003. 12. 29. 한라병원에 입원한 후(갑제5호증의 3 입원확

인서), 같은 달 31. 김성수 원장으로부터 직접 시술을 받았는데, 주사기로 복부 간 부위에 줄기세포 치료제를 투여하는 것이었습니다.(수술은 불과 한 시간도 채 안되어 끝났음)

4) 한라병원측은 시술 전에, 제대혈 줄기세포가 임상검증이 안 되었으며, 허가되지 않은 시술이란 점에 대하여는 한 마디의 언급도 없었습니다. 그리고 줄기세포 치료를 통한 각종 통계(치료효과 및 생착유무에 대한 통계)를 제시하지 않은 채, 수술 동의서에 서명을 하라고 요구하였고, 최00는 마지막이라는 심정으로 줄기세포 치료를 받기로 동의하였기 때문에 김성수원장이나 병원측 관계자(간호사,의사)의 말을 무조건 신뢰할 수 밖에 없는 형편이었습니다.

5) 수술 후 원고 최00는 병세가 호전될 것으로 믿었으나, 거동에 따른 피로감은 여전하였고, 오히려 수술 전보다도 몸 상태가 더욱 좋지 않았습다.

수술 전 상담에서 피고 김성수 원장은 김00씨를 소개하면서 줄기세포 치료를 통하여 완쾌된 사람이라고 하여, 최00는 수소문을 하여 김00씨를 만나보았는데, 김00은 ‘김성수 원장이 무료시술을 해 준 것은 고마운 일이나, 간 이식 등 다른 수술방법에 대하여는 도무지 믿을 수 없었다’라고 하면서 강한 불신감을 드러냈고, 최00가 보기에 김00씨는 수술을 받았지만 안색이나 거동이 몹시 힘들어 보였고, 눈에 황달도 심해 보였습니다.

원고가 이와 같은 얘기를 김성수에게 하자, 김원장은 ‘김00이 몸 관리를 너무 안 해서 그런다’라는 말로 넘어갔습니다. 그 후 알아본 바에 의하면 김00은 병세가 더욱 악화되어 2003. 말에 숨졌습니다.

- 6) 최00는 수술 후 매달 정기적으로 한라병원을 방문하여 혈액검사, 간스캔검사, 초음파 검사 등을 통하여 몸 상태를 체크해 보았으나(갑제5호증의 4 내지 20 각 참조), 각종 검사수치에서 변화가 없었고, 특히 거동에 따른 피로감은 날이 갈수록 더욱 악화되어 2004. 2. 24. 김성수 원장과 면담을 하였는데, 김성수는 ‘줄기세포가 간에 생착되지 않은 것 같다. 성공확률은 45%정도다’라고 하면서 김성수 스스로 치료 효과가 없다는 것을 자인하였고, ‘4-5개월 더 기다려 보자’라는 무책임한 변명을 늘어놓기도 하였습니다.

그 후 원고 최00는 한라병원에서 같은 시술을 받은 환자들을 만나보았는데, 환자들은 한결같이 수술 전보다 상태가 호전되지 않았다고 하였고, 이중에는 벌써 고인이 된 사람도 있었습니다. 최00 본인도 시술 후 간경화가 더욱 악화되어 현대 아산병원에서 간 이식 수술을 받고 가까스로 병세가 악화되는 것을 막을 수 있었습니다.

- 7) 이와 같은 사정을 종합하면, 피고들은 임상시험으로 검증되지도 않은 줄기세포를 이용하여 거액의 부당이득을 올려왔음을 알 수 있습니다.

즉, 피고들은 줄기세포 치료가 허가되지 않은 시술이며, 줄기세포치료제가 식약청의 검정을 받지 않은 생물학적 제제인 사실을 은폐한 채, 원고 최00에게 허위과장된 말을 앞세워 치료를 받게 하였음을 알 수 있습니다.

이 과정에서 피고들은 세포치료제를 3,300만원에 판매한 것을 비롯하여 각종 검사, 시술비용 등을 최00에게 부담시켜 최00로 하여금 치료비용 지출 등의 금전적인 손해를 입혔으며, 동시에 최00의 자기결정권 및 인격권을 침해함으로써 정신적인 고통까지 겪게 하였습니다.

따라서 피고들은 연대하여 원고 최00의 모든 손해를 배상할 책임이 있다 할 것입니다

## 다. 다른 원고들의 피해 경위

다른 피해자들의 피해 경위도 위 최00와 대동소이한 바, 아래에서 간략히 살펴보도록 하겠습니다.

### 1) 원고 신00

원고 신00는 2003. 4. 경 간경화 진단을 받았고, 그 해 11경 줄기

세포 치료 소식을 접하게 되었습니다. 그 후 김성수 원장을 직접 만나서 상담을 하였고, 김성수 원장이 100% 완치된다는 약속을 하여 시술을 받게 되었습니다.

신00는 레슈베측에 3000만원을 지급하고 줄기세포 치료를 받았는데(갑제6호증의 1, 2 각 참조), 시술 후에 오히려 몸 상태가 더욱 악화되었습니다. 한라병원측은 수술 전, 신00에게 ‘줄기세포 치료가 임상검증이 안 된 것임에도, 동물 임상시험이 다 끝났고, 치료를 받은 환자가 한라산을 동반했다’라는 말로 과장하였고, 줄기세포 치료제가 식약청장의 검정을 받지 않은 치료제라는 것도 밝히지 않았습니다.

또한 신00 역시 소화기 내과 의사의 치료가 요구되었음에도 제대혈 줄기세포 치료를 권하고 시행한 의사는 신장내과 의사였으며, 수술 전 상담에서도 김원장 이하 의사, 간호사 등은 자세한 설명이나 통계는 제시하지 않은 채, ‘무조건 시술을 받으면 좋다’라는 말만 되풀이하며 수술에 동의하라고 요구하여, 신00는 한라병원측의 설명을 믿고 시술에 임하게 되었던 것입니다.

시술 후, 신00의 병세는 전혀 호전되지 않음은 물론 오히려 악화되기까지 하였습니다(갑제6호증의 3 내지 10). 즉, 신00는 시술 전에 육체노동에 종사할 정도로 체력이 좋았으나, 한라병원의 시술 후에는 거동을 못 할 정도로 병세가 악화되었습니다.

피고들의 허위·과장된 설명으로 인하여 원고 신00는 치료비용 지출 등의 금전적인 손해를 입었으며(갑제6호증의 11 내지 23 각 참조), 동시에 신00 역시 자기결정권 및 인격권·존엄권 등을 침해 당하여 정신적 고통을 겪었는 바, 피고들은 이를 배상하여야 할 것입니다

## 2). 원고 서00

원고 서00은 2003. 11. 초경 방송을 통해 줄기세포 치료 소식을 접하게 되었고 그 후 한라병원 및 히스토스탤의 홈페이지를 통해 줄기세포 치료에 더욱 관심을 갖게 되었습니다. 한라병원과 히스토스탤 측은 ‘간경화 치료방법은 줄기세포 치료밖에 없다. 3개월이면 나올 수 있다’라는 말로 서00에게 치료를 적극 권유하였고, 결국 서00은 검사비용 및 줄기세포 구입비용 등 모두 3,550여만원을 들여 한라병원에서 시술을 받았습니다.(갑제7호증의 1 내지 8)

시술 후 5개월이 넘었지만, 서00의 몸 상태는 시술 전보다 더욱 악화되었고, 급기야는 현대 아산병원에서 재차 진단을 받았는데 아산병원측은 ‘간경화 말기에 간암 초기 증상으로 빨리 간 이식을 받아야 한다’는 진단을 내렸습니다.

서00은 한라병원의 시술 후에도 복수와 황달, 잇몸출혈 등이 끊이



질 않았고, 시술에 앞서 이루어진 한라병원의 검사에서는 검사 자체가 너무 간단하게 끝나버려 과연 시술이 제대로 이루어질까 하는 의문이 들기도 하였습니다.

결국 시술 5개월이 지났지만 서00의 간경화 증세가 전혀 호전되지도 않았으며, 서00은 치료에 들인 3,550만원 이외에 병원측의 허위 과장된 말에 속아 정신적인 고통까지 겪어야 했습니다.

따라서 피고들은 원고 서00이 지출한 치료비용 등의 금전적 손해와 정신적 고통에 따른 위자료 등을 지급할 의무가 있습니다

### 3). 원고 서00

원고 서00은 2002. 6.경 서울 삼성병원으로부터 다발성 경화증(척추손상으로 신경조직에 이상이 생겨 하지 신경에 마비가 오고 배뇨 및 배변장애)으로 진단받았고, 현재까지 치료약이 없는 상태에서 투병중이었는데, 2003. 11.경 방송 뉴스를 보고 히스토스탐의 대표이사인 한훈과 상담한 결과, 치료가 가능하다는 한훈의 말을 믿고 세포 치료를 선택하게 되었습니다.

그 후 한라병원을 방문하여 엠알아이 촬영 및 혈액검사 등의 기본 검사를 마친 후 척추에 줄기세포 주사를 맞았습니다.

서00은 시술 전 장애 3등급으로서 지팡이를 짚고 보행이 가능하였으나, 위 시술 후에는 장애 2등급으로서 전혀 걸을 수 없게 되었고, 현재는 휠체어를 사용하는 등 시술전보다 병세가 더 악화되었습니다.

서00 역시 한라병원이나 히스토스텝 측으로부터 텃줄 혈액의 유전자 일치하기만 하면 획기적인 치료가 가능하다는 권유를 받아 치료를 택하게 되었는데, 결국 세포치료 구입 및 치료비 등에 금 23,813,380원이 소요되었을 뿐, 그 효과는 전혀 없었습니다.(갑제8 호증의 1 내지 4)

원고 서00도, 피고들의 불법행위로 인하여 금전적인 치료비 지출 등의 손해를 입은 것을 비롯하여 정신적 고통을 겪었음은 넉넉히 인정할 수 있다 할 것인 바, 피고들은 원고 서00의 모든 손해를 배상할 책임이 있습니다.

#### 라. 원고 최00

원고 최00은 한라병원의 인터넷 홈페이지에 ‘간경화 환자가 줄기 세포 이식 후 몇 주만에 제주 한라산을 등반하는 등 정상생활을 하고 있다’는 글을 보고, 김성수 원장과 상담을 하였습니다.

당시 최00은 ‘서울의 큰 병원에서는 줄기세포 이식에 대하여 모르고 있는데요’라고 반문한 적이 있는데, 김성수 원장은 ‘줄기세포 시술은 한라병원에서 그 동안 연구했던 것이고 세계 최초로 시술을 하는 거다. 한라병원에서 배아복제 연구를 하다가 줄기세포로 연구를 바꿔서 이렇게 시술을 하는 거다’라고 하였습니다.

최00은 김성수 원장의 말을 믿고 시술을 선택하였으며, 2004. 1. 2.경 병원측에서 ‘유전자를 찾아서 배양에 들어갔다’라고 연락을 해 왔습니다. 그런데, 최00은 당초 병원측에 ‘유전자를 찾으면 연락을 해 달라’라고 요구하였을 뿐인데, 병원측에서는 이미 유전자를 찾아 배양까지 하였다고 하는 바람에 최00은 어쩔 수 없이 시술날짜까지 잡아야 하였습니다.

(즉, 병원에서 유전자를 찾았다는 연락을 해 주면, 최00은 그 때 시술 여부를 최종 결정하고, 그 후 유전자를 배양하여야 하는데, 병원측에서는 이미 배양까지 했다고 하며 반강제적으로 시술을 하라고 통보를 하여 최00은 다소 불쾌한 감정도 들었습니다)

또 한 가지 이상한 것은, 2004. 1. 2. 병원측의 이정옥 간호사가 최00에게 연락하여 시술날짜를 같은 달 29.로 잡았는데, 이정옥은 며칠 후 다시 전화하여 ‘1. 6.쯤 시술이 가능하냐’라고 물어왔습니다. 최00은 ‘그렇게 빨리 배양이 되느냐’라고 반문하였고, 이정옥은 ‘탯줄은행에서 연락이 왔다’라고 얼버무리며 ‘원치 않으면 29.에

하자'라고 하면서 전화를 끊었습니다. (김성수 원장은 시술 전 상담에서 유전자를 찾아 배양을 하는데만 한 달 보름 정도 걸린다고 하였는데, 병원측에서는 불과 열 홀도 채 안되어 시술을 하자고 하니, 최00은 병원측의 모순된 언행에 의심을 갖게 되었음)

최00은 총 비용 3,600만원을 들여 줄기세포 시술을 하였고(갑제9호증의 1 내지 12 각 참조), 시술 후 김성수 원장은 최00에게 '간에 생착이 잘 되고 있다'라고 하면서 시술 결과가 좋다고 하였으나, 각종 검사수치는 시술전과 달라진 것이 없었습니다. 또한 현재 최00의 몸 상태는 더욱 악화되어 간경화 말기증세를 보이고 있습니다.(갑제9호증의 13 내지 21 각 참조)

그리고 최혜정이 더욱 억울하고 분하게 여기는 것은, 당초 최00은 상담이나 한 번 받아보려고 한라병원을 찾은 것인데, 김성수 원장이 100% 완치를 장담하면서 치료를 강권하다시피 하였고, 또 최00은 '몸에 맞는 유전자가 나오면 연락을 해달라'라고 하여, 유전자를 찾으려면 그 때 다시 시술 여부를 가족과 의논할 계획이었는데, 병원측에서는 '이미 유전자를 찾아서 배양에 들어갔으니 시술날짜를 잡아야 한다'라고 하며 아예 시술을 기정사실화 하면서 줄기세포 구입대금을 빨리 송금하라고 하였습니다.

그리고 시술 당일, 김성수 원장은 그제서야 '시술 결과가 어떻게 나올 지는 나도 모른다. 줄기세포가 간의 일을 대신해 주는데, 어디까

지 해 줄지는 나도 모른다'라고 하면서 시술 결과가 만족스럽지 못할 수도 있다는 말을 하였습니다. 최00은 '그래도 지금 차고 있는 복수는 더 이상 안 차겠지요'라고 반문하였고, 김성수 원장은 '그것도 모르겠다'라고 하였습니다.

최00은 너무 기가 막혀서, '왜 처음과 말이 다르냐'라고 하자 김성수 원장은 '하기 싫으면 안 해도 된다'라고 하였는데, 최00으로서 는 이미 줄기세포 값을 치른 후고, 또 줄기세포 공급업체인 레슈베에서는 '배양에 들어간 줄기세포 대금은 절대 환불이 불가하다'고 하였으므로 최00은 울며 겨자먹기식으로 시술을 받아야 했습니다.

시술 후 최00의 몸 상태는 전혀 호전되지 않았으며, 결국 최00도 치료비 등의 금전적인 손해와 피고들의 설명의무 위반에 따른 자기결정권 및 인격권 침해에 따른 정신적 고통에 시달리고 있습니다.

따라서 피고들은 최00의 모든 손해에 대하여 이를 배상할 책임이 있습니다.

## 5). 원고 김00

원고 김00은 6년전 간경화가 발병한 환자로서, 2003. 11. 12.경 한라병원을 방문하여 상담한 후, 시술을 결정하였습니다(갑제10호증

의 1 내지 9 각 참조). 상담과정에서 김성수 원장은 100% 완쾌라는 말을 누누이 하였으나, 시술 후 김00의 몸상태는 예전과 다를 것이 없었고, 더욱이 병원측은 김00이 퇴원 하기 전에 15cc의 혈액을 뽑아 따로 관리하고 있는데, 이는 임상시험용으로 보입니다.(원고 김00은 혈액채취에 전혀 동의한 바 없으며, 피고 한라병원에서 임의로 혈액을 채취하였음)

원고 김00은 피고들의 말에 속아 거액을 지급하고 치료를 받았으나 결국엔 피고들의 임상시험 대상으로 전락하였습니다.

따라서 피고들은 원고 김00의 금전적인 손해는 물론 인격권 및 존엄권 침해에 따른 위자료 등을 지급할 의무가 있습니다

## 6). 원고 박00

원고 박00은 3년 전에 간경화가 발병하였는데, 2003. 11. 11. 한라병원을 찾아 상담한 후, 2004. 1. 28.경 줄기세포 치료를 받았습니다.(갑제11호증의 1 내지 14 각 참조).

그러나 시술 후 각종 간기능 검사수치는 시술 전보다 더욱 악화되어 치료 효과는 전무하였습니다.(갑제11호증의 15 내지 22 각 참조)

피고들이 허위과장된 설명을 한 것이나, 또 피고들이 사전에 설명의무를 다하지 아니하여 원고 박00의 자기결정권 및 인격권을 침해한 것은 위 원고들과 전혀 다르지 않습니다.

즉, 피고들의 불법행위로 말미암아 원고 박00은 치료비 등의 금전손해 및 극심한 정신적 고통을 겪고 있는 바, 피고들은 연대하여 이를 배상해야 할 것입니다

#### 7) 원고 최0, 강00, 강00

위 원고들은 소외 망 강00의 처와 자식들입니다.(갑제12호증의 1 참조)

원고 최0의 남편 강00은 2003. 10.경 서울아산병원으로부터 간이식을 권유받아 간이식 수술을 준비중에 있었습니다. 그런데 그 무렵 피고들의 기자회견 및 각종 뉴스를 보고 그 해 11. 10경 한라병원을 찾아 김성수 원장과 상담하였습니다.

김성수 원장은 ‘안전한 시술이다. 간이식보다 훨씬 획기적이며, 후유증이나 합병증이 없다. 3개월이면 그 효과를 몸으로 느낄 수 있다. 간이식보다 가격이 저렴하다’라는 말을 앞세워 치료를 종용하였고, 결국 망 강00은 간이식을 앞둔 상태에서 줄기세포 치료를 먼저 받게 되었습니다.

강00은 모든 비용을 병원측에 지급하는 줄 알았으나, 히스토스텝측과 줄기세포 계약을 체결하고 3,300만원을 지급하였으며(갑제12호 증의 2, 3 각 참조), 2004. 1. 12. 한라병원에 입원하여 다음 날 시술을 받았는데, 입원기간 동안 다른 환자들로부터 들은 이야기는 그야말로 충격이었습니다.

즉, 입원실의 다른 환자들은 ‘간 전문의도 아닌 신장 전문의가 무엇을 알겠느냐, 우리 담당의사는 근거도 없고, 확인되지 않은 시술이니 줄기세포 치료를 아직은 받지 말라고 했다’라고 하면서 한라병원측의 줄기세포치료에 대하여 의문을 표시하였습니다. 그러나 망 강00과 최0은 이미 줄기세포 치료를 받은 후라, 피고발인들의 말을 믿고 더 기다려 보기로 하였습니다.

그러나, 시술 후 망 강00은 옆구리와 배의 통증을 호소하기 시작하였고, 담당주치의는 ‘지금까지 이런 사례가 없어 어떤 처방을 하여야 할지 모르겠다’라는 무책임한 말을 하면서 어떠한 처방도 내리지 않았습니다.(결국 줄기세포 치료에 대한 임상시험 및 과학적 검증을 거치지 않았다는 것을 스스로 인정한 셈이며, 그와 관련한 기본적인 의료체계조차 갖추지 못하였음을 여실히 알 수 있습니다)

강00과 최0은 김성수 원장을 비롯한 다른 의사들이 줄기세포 치료에 대한 전반적인 지식이 부족하였음을 느낄 수 있었으나, ‘뉴스에까



지 소개되고, 한라병원이나 히스토스텍측에서 안전하다고 했으니, 끝까지 믿어보기'로 하고 3개월을 기다렸습니다.(갑제12호증의 4 내지 13 각 참조)

그러나 시술 3개월 후, 망 강00은 자발성복막염증으로 응급실에 실려갔고, 그 한 달후에 또 다시 응급실로 실려가는 등 병세는 호전되기는커녕 악화되기 시작하였습니다.

그리고 시술 받은 김00이 사망했다는 소식을 듣게 되었고, 줄기세포 치료도 임상시험도 거치지 않은 것이며, 여러사람이 치료를 받았으나 상태가 더 악화되어 고통받고 있다는 소식도 듣게 되었습니다.

망 강00은 이런 소식을 접한 후 삶에 대한 희망을 잃었고, 서울의 중앙병원이나 다른 병원에서도 더 이상 치료가 불가하다고 하여 강00은 치료조차도 받지 못하고 있었습니다. 그러던 중 최0은 중국 천진시에 수술을 받고 온 환자의 이야기를 듣고, 그 곳 병원에서 수술을 받아보기로 하고 강00과 함께 중국으로 건너가 중국병원에서 간이식 수술을 받았으나, 강00은 끝내 사망하였습니다(증제12호증의 14 인증서 참조).

그리고 중국 병원의 의사는 '줄기세포 치료를 받지 않고, 그 시기에 간이식만 하였어도 사망까지는 안 되었을 것이다'라고 하면서 안타까워 했습니다.

피고들이 윤리적, 의학적 관점에서 최소한의 설명의무만 다 했어도 강00은 사망에 이르지 않았을 것이며, 원고 최0 역시 이러한 점에 대하여 극도의 배신감을 느끼고 있습니다.

즉 피고들이 줄기세포 치료가 임상시험을 거치지 않았다거나, 혹은 아직까지 그 효과 여부가 불분명하다라는 설명의무만 했어도, 강00은 줄기세포 치료를 거부하고 예정된 간 이식 수술을 받은 후 계속 생존해 있었을지 모릅니다.

그러나, 피고들은 강00과 최0에게 온갖 감언이설로 체대혈 줄기세포 치료를 받게 하여, 결국 강00을 사망에 이르게 하였는 바, 피고들은 이에 대한 응분의 책임을 부담하여야 할 것입니다.

### 3. 원고별 손해배상청구금액

가. 위에서 살핀 바와 같이 피고들의 불법행위는 명백합니다. 이를 다시 요약해 보면,

1) 먼저, 피고들은 지난 해 10월 공동으로 기자회견을 열어 ‘줄기세포를 이용하여 환자를 치료하는데 성공했다’라고 발표하였으나, 그 후 밝혀진 바에 의하면 줄기세포 치료는 사전에 당국의 사전승인을 받지 않은 불법

시술임이 밝혀졌고, 또한 식약청의 검정도 받지 않은 상태에서 줄기세포를 1인당 3,300만원 정도에 판매해 왔습니다.

그리고, 위 문제로 인하여 피고 히스토스텝 및 한라병원은 식약청에 의해 검찰에 고발되어 현재 조사가 진행중입니다.

식약청장이 위 피고들을 고발하였다는 것은, 피고들이 불법적으로 시술을 자행하고 세포치료제를 판매하였다는 것을 의미한다 할 것이고,

피고들이 지난 해 10. 공동으로 기자회견을 열었다는 것은, 사전에 피고들이 세포치료제 판매 및 시술 등에 대하여 공모하였음을 의미한다 할 것입니다.

2) 둘째, 피고들은 치료에 앞서 원고들을 상담하는 자리에서는 이 사건 줄기세포 치료가 허가받지 않은 시술이라는 사정과 줄기세포 치료에 대한 임상검증이 이루어지지 않았다는 사실을 적극 은폐함은 물론, 오히려 임상검증을 다 거쳤으며 치료를 받은 환자들은 상태가 호전되었다는 말로 원고들을 기망하여 이 사건 줄기세포 치료를 받게 하였습니다.

3) 결국, 피고들은 원고들이 자기결정권을 행사할 수 있도록 충분한 사전 설명의무를 다하지 않은 과실이 있다고 볼 것이며, 나아가 원고들에게 정확한 진상을 밝히지 않은 채 원고들을 상대로 불법적인 임상시험을 자행하였는 바, 이는 원고들이 가지고 있는 인격권 및 인간의 존엄권을 무참

히 침해한 것이라 하지 않을 수 없습니다

4) 원고들은 피고들의 불법행위로 말미암아 거액의 치료비 손해는 물론 자기결정권 및 인격권을 침해당하여 극심한 정신적 고통에 시달리고 있고, 동시에 줄기세포 치료를 통한 병세의 호전은커녕 병세가 악화되고 있는 등의 이중 삼중의 손해를 고스란히 입고 있는 실정입니다

따라서 피고들은 연대하여 원고들에게 위 각 손해에 대한 배상책임이 있다 할 것입니다.

나. 이상 밝힌 바와 같이 피고들의 공동불법행위와 원고들의 손해 사이에는 그 인과관계가 존재함이 명백하다 할 것입니다.

따라서 피고들은 연대하여 각 원고들의 손해액을 배상할 책임이 있으며, 원고별 손해액을 구체적으로 살펴보면,

원고 최00가 직접적인 치료비용 지출 등으로 금 39,110,570원과 위자료 20,000,000원 등 총 59,110,570원의 손해를 입은 것을 비롯하여,

원고 신00는 5,700만원(치료비 3,700만원 및 위자료 2,000만원),

원고 김00은 금 5,700만원(치료비 3,700만원, 위자료 2,000만원),

원고 최OO은 5,600만원(치료비 3,600만원, 위자료 2,000만원),

원고 박OO 금 60,480,720원(치료비 40,480,720원, 위자료 2,000만원)

원고 서OO은 금 5,550만원(치료비 3,550만원, 위자료 2000만원)

원고 서OO은 금 43,813,380원(치료비 23,813,380원, 위자료 2,000만원)의 손해를 입었으므로, 피고들은 연대하여 위 손해액 전액을 지급할 의무가 있습니다.

한편, 소외 망 강OO의 경우 5,700만원(치료비 3700만원, 위자료 2000만원)의 손해를 입었으나, 이미 사망하였으므로 그의 상속인인 원고 최O, 원고 강OO, 강OO가 위 강OO의 손해금액을 각각의 상속분에 기하여 청구할 수 있으므로, 피고들은 강OO의 상속인들에게 위 손해금액을 각각 지급할 의무가 있습니다.

#### 4. 결 어

현재, 피고 히스토스템과 한라병원측은 자사 홈페이지를 통해 세포치료제를 계속 홍보하고 있으며, 정확한 사실관계를 모르는 환자들은 치료가 가능하다는 희망을 갖고 거액의 치료비 및 세포치료제 구입대금을 치르고

있는 실정입니다. 즉, 이들의 불법행위는 아직도 계속되고 있는 중입니다

이 사건 줄기세포 치료는 “합법적인” 임상시험을 통해 과학적으로 검증되지 않았으며, 따라서 그 효과 역시 불투명한 상태로 남아있습니다.

나아가, 세포치료제는 정부 당국의 검정을 받지 않아 이를 판매할 수 없고, 동시에 세포치료제를 이용한 기술은 아직 과학적 검증 내지 그 부작용 등이 확실히 밝혀지지 않아 허가되지 않는 상태라 병원에서는 이를 함부로 시술할 수 없음에도, 피고들은 관련법규 및 규정을 어겨가면서 원고들에게 세포치료제를 판매함은 물론 그 기술까지 자행하였습니다.

그리고 기술을 받은 원고들과 또 다른 환자들의 대부분은 병세가 호전되지 않았으며, 오히려 이 중에는 병세가 악화되어 사망자가 발생하기도 하는 등, 세포치료제의 효과는 전무하였습니다.

한편, 피고들은 치료 상담차 찾아온 원고들에게 객관적인 사실을 철저히 은폐하여 원고들이 정당한 치료를 받을 수 있는 기회를 박탈하였으며, 나아가 피고들은 원고들을 상대로 임상시험을 하는 등 원고들의 인격권 및 존엄권까지 침해하였습니다.

결국, 원고들은 피고들의 기망에 속아 거액을 지급하고 임상시험의 대상으로 전락하였으며, 그 과정에서 거액의 치료비 등 금전적인 손해는 물론 인격권 및 자기결정권의 침해에 따르는 극심한 정신적 고통에 시달리고

있습니다..

그러므로 원고들은 피고들에게 위 손해배상금의 지급을 구하고자 본 건 청구에 이른 것입니다

### 입증방법 - 별첨과 같음

#### 첨부서류

1. 위 입증방법 각 1통
2. 법인등기부등본
3. 소송위임장

2004. 6.

원고들의 소송대리인

변호사 정 범 성

서울중앙지방법원 귀중

## 서 증 목 록

1. 갑제1호증의 1. 한라병원 홈페이지 텃줄혈액치료정보
  2. 세계일보 텃줄혈액관련 기사
  3. 경향신문 텃줄혈액관련 기사
  4. 케이비에스 텃줄혈액관련 방송기사
  
2. 갑제2호증의 1. 히스토스텝(서울텃줄은행) 홈페이지
  2. 히스토스텝 홍보자료
  3. 김성수 원장 인사말
  4. 한라병원 진료업적
  
3. 갑제3호증의 1. 한겨레신문 기사
  2. 에스비에스 방송기사
  3. 에스비에스 방송기사
  
4. 갑제4호증의 1. 확인서(히스토스텝)
  2. 논평(참여연대)
  3. 실태조사 질의회신



5. 갑제5호증의 1. 제대혈줄기세포공급계약서(최00)

2. 제대혈줄기세포치료 수혜동의서

3. 입원·치료확인서

4 내지 14. 각 진료비 영수증

15 내지 20 각 진료기록

6. 갑제6호증의 1. 무통장 입금증(신00)

2. 입원·치료확인서

3 내지 10 각 진료기록

11, 12. 각 치료비 매출전표

13. 영수증(식비.보호자)

14 내지 21 각 진료비 영수증

22. 항공티켓 영수증

23. 탑승기록

7. 갑제7호증의 1, 2 각 세금계산서(서00, 제대혈줄기세포)

3 내지 8. 각 진료비영수증

8. 갑제8호증의 1. 세금계산서(서00, 제대혈줄기세포)

2. 진료비 영수증

3. 식비 영수증

4. 복지카드

9. 갑제9호증의 1. 제대혈줄기세포 공급계약서(최00)

2. 제대혈줄기세포치료 수혜동의서

3. 식비영수증

4 내지 12. 각 진료비 영수증

13. 입원·치료확인서

14 내지 21. 각 진료기록

10. 갑제10호증의 1 내지 9 - 진료기록

11. 갑제11호증의 1. 입원·치료확인서(박00)

2 내지 14. 각 진료비 영수증

15 내지 22 각 진료기록

12. 갑제12호증의 1. 호적등본

2 .제대혈 줄기세포 공급계약서

3. 제대혈줄기세포 수혜동의서

4. 입원치료확인서

5 내지 13. 진료비 영수증

14. 사망인증서