



본 판결문은 판결서 인터넷열람 사이트에서 열람·출력되었습니다.
영리목적으로 이용하거나 무단 배포를 금합니다.게시일자 : 2014-03-13

서울동부지방법원

제 13 민사부

판 결

사 건 2004가합8263 손해배상(의)

원 고 1. A

2. B

3. C

4. D

5. E

6. F

7. G

8. H

9. I

10. J

피 고 1. 의료법인 K의료재단

2. L

3. 주식회사 M

4. N

변 론 종 결 2005. 11. 10.

판 결 선 고 2005. 12. 1.



주 문

1. 피고들은 연대하여 원고들에게 별지 인용금액표 “인용금액”란 기재 각 돈과 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 2005. 12. 1.까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 셈한 돈을 지급하라.
2. 원고들의 피고들에 대한 나머지 청구를 각 기각한다.
3. 소송비용 중 35%는 원고들이, 나머지는 피고들이 각 부담한다.
4. 제1항은 가집행할 수 있다.

청 구 취 지

피고들은 연대하여 원고들에게 별지 인용금액표 “청구금액”란 기재 각 돈과 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 셈한 돈을 지급하라.

이 유

1. 기초사실

아래 사실들은 당사자 사이에 다툼이 없거나 갑 제1 내지 3호증(각 가지번호 포함), 갑 제5 내지 12호증(각 가지번호 포함), 을가 제1 내지 8호증(각 가지번호 포함), 을나 제1호증, 을나 제6호증의 1 내지 8의 각 기재, 갑 제16호증의 1 내지 7, 갑 제20, 21호증, 을가 제26호증, 을나 제7호증의 각 일부 기재, 증인 O, P의 각 일부 증언, 이 법원의 각 녹화테이프 검증결과, 원고 A, H에 대한 일부 본인신문결과에 변론 전체의 취지



를 종합하여 인정할 수 있고, 달리 이를 반복할 만한 자료가 없다.

가. 당사자들의 지위

(1) 피고 의료법인 K의료재단(이하 '피고 K의료재단'이라고 한다)은 제주시 Q에서 의료진을 고용하여 종합의료기관인 K병원을 설립·운영하는 법인이고, 피고 L는 K병원의 병원장으로서 이 사건 줄기세포 이식수술을 시술한 의사이다.

(2) 피고 주식회사 M(이하 '피고 회사'라고 한다)은 조직적합성 항원 형별검사 정밀화기술 연구개발업, 조혈모세포 배양기술 연구개발업 등을 목적으로 설립된 회사이다. 피고 회사는 제대혈 보관기관인 "R탯줄은행"을 운영하고 있는데, 위 탯줄은행에는 개인들한테서 유상으로 위탁받은 가족보관형 제대혈 7천여 개와 연구 등의 목적으로 무상 공여받은 제대혈 6만여 개가 보관되어 있다. 피고 회사는 제대혈에서 줄기세포를 분리하여 배양하는 특수 기술을 보유하고 있고, 줄기세포를 이용한 임상시험에 줄기세포를 제공하고 있다. 피고 N은 피고 회사의 대표이사이다.

(3) 원고 F은 다발성 경화증(척추 손상으로 신경조직에 이상이 생겨 하지신경에 마비가 오고 배뇨·배변 장애 등의 증상이 생기는 질환), 원고 A, B, C, D, E, G, 소외 S(이하 '원고 A 등'이라고 한다)은 간경화증(간경변증)을 각 진단받아 투병하던 중에, 피고 회사가 공급한 줄기세포로 피고 L한테서 줄기세포 이식수술을 받은 환자들이다. 한편, 이 사건 줄기세포 이식수술 시술 무렵 K병원에서 확인·판단한 병증의 진행상태 등은 다음과 같다.

【다발성 경화증】

성명	상태
F	하지 마비 발생. 2002. 5.경부터 2003. 3.경까지 다른 병원에서 스테로이드, 인터페론 등의 치료 받음. 2003. 8. 15. T병원에서 자가말초혈액 줄기세포 이식술을 받았으나 효과를 얻지 못함.



【간경화증】

순번	성명	Child 분류등급	식도정맥류	포르톰빈시간 (정상 100%)	여명	기타
1	A	B형 (중등도)	3도 (파열 직전 가장중한상태)	50%(출혈경향이 상당히 심각)	2년	30년 전 이환된 B형간염 과 복수 증상
2	B	A형 (경도)	1도	61%	5년	이환 시기를 알 수 없는 비(非)바이러스성 간염과 복수 증상. 2002년 중증근 무력증으로 흉선절제술 받음. 위염과 담석증.
3	C	B형	2도	61%	2년	15년 전부터 B형간염과 복수 증상. 당뇨와 만성사 구체신염, 위염.
4	D	C형 (말기중증)	◆	38.8%(극단적으 로 심각)	1년	13년 전 이환된 B형간염 과 복수·흉수 증상. 당뇨
5	E	B형	2도	68%	2년	20년 전 이환된 B형간염 과 복수 증상. 당뇨, 위염. 어머니도 간암으로 사망 하고, 쌍둥이형도 간경화 증으로 간이식을 받은 가 족력 있음.
6	G	A형	1도	37.5%	5년	16세때 급성 바이러스성 간염. B형간염. 2003. 9. 식도정맥류파열로 치료. 복수 증상, 간성 혼수.
7	S	C형	◆	33%	6월	20년 전 이환된 B형간염 과 복수 증상. 2~3년 전 식도정맥류 파열로 치료. 급박한 간성 혼수, 당뇨. 1995년 간절제술.

(4) S은 위 간경화증이 악화되어 2004. 5. 28. 사망하였고, 원고 H은 S의 처, 원고 I, J는 S과 원고 H 사이의 자녀들이다.

나. K병원의 간경화환자에 대한 줄기세포 이식수술 결과 발표

(1) 피고 L는 2003. 9. 3.경 간경화증 환자인 U(여, 당시 45세)에게, 2003. 10. 8. 같은 증세의 V(남, 당시 58세)에게 각 피고 회사로부터 공급받은 체대혈 줄기세포를 환자 복부의 질환 부위에 주사로 주입하여 이식하는 수술(피고 L의 이러한 수술방법을 이하에서 '줄기세포 이식수술'이라고 줄여 부른다)을 시행하였다.

(2) 피고 L는 위 수술 경과를 관찰하여 오다가 2003. 11. 4. 피고 N과 함께 공동



기자회견을 열어, 간기능에 관한 검사수치를 토대로 '2명의 간경화환자에 대하여 제대혈 줄기세포 이식수술을 시행한 결과 간기능이 현저하게 호전되는 결과를 얻었다'는 취지의 발표를 하였다.

(3) 피고 K의료재단은 그 무렵 K병원 홈페이지를 통하여 '탯줄혈액에서 분리한 줄기세포로 간경화증을 치료하는 기술이 세계 최초로 국내에서 임상실험에 성공했다'고 알리면서, 위 U과 V(각 익명으로 게재함)에 대하여 '시술 환자들에 대한 각종 검사 결과 간기능이 현저히 호전되었고 특히 U은 간경화증 말기 판정을 받았음에도 불구하고 빠른 속도로 회복해 현재 K산 동반이 가능할 정도로 완치되었다', '이번 성공을 계기로 줄기세포의 효능이 입증되었다'는 내용의 글을 게재하고, 같은 글 아래쪽에 "줄기세포 이식 코디네이터"라면서 'O 간호사'의 연락처(전화번호와 팩시밀리번호)를 표시하여 두었다. 피고 회사도 R탯줄은행의 홈페이지에 '탯줄혈액에서 추출한 줄기세포를 임상에 적용하여 간경화증 등의 치료에 성공하였다'고 게재하고, 피고 L를 'R탯줄은행과 협력을 맺은' K병원의 병원장이라고 소개하면서 '위 결과가 세계최초의 사례로 기록될 것'이라는 피고 L의 언급을 인용하였다.

(4) 이러한 기자회견 및 홈페이지 글의 내용은 2004. 11. 4.경 신문·방송 등 여러 매체를 통하여 '탯줄혈액에서 줄기세포를 이식해 간경화증을 치료하는 기술의 임상실험이 성공했다'는 등의 내용으로 널리 보도되었다.

다. 원고 등에 대한 줄기세포 이식수술 경위

(1) 원고 A 등은 위와 같이 신문·방송, 인터넷 홈페이지의 게재내용 등을 통하여 K병원의 간경화증 줄기세포 이식수술 시행 및 임상결과를 접하고, 수술 가능 여부 및 치료효과에 대하여 K병원에 문의하여 왔다.



(2) 원고 A 등은 아래와 같이 K병원에 내원하여 피고 L와 줄기세포 이식수술에 관하여 상담을 거친 다음 수술을 받기로 결정하였고, 입원 후 이식수술을 받고 퇴원하였다.

순번	성명	최초내원일	이후 경과	입원일	수술일	퇴원일
1	A	2003. 11. 11.	2003. 11. 27. - 검사 2003. 11. 28. - 수술 결정	2003. 12. 29.	2003. 12. 30.	2004. 1. 8.
2	B	2003. 11. 20.	2003. 12. 12. - 수술 결정	2004. 1. 8.	2004. 1. 9.	2004. 1. 16.
3	C	2003. 12. 12.	2003. 12. 5. - 상담 2004. 1. 7. - 수술 결정	2004. 1. 26.	2004. 1. 27.	2004. 2. 3.
4	D	2003. 11. 18.	2003. 11. 28. - 수술 결정	2004. 1. 12.	2004. 1. 13.	2004. 1. 19.
5	E	2003. 11. 11.	2003. 12. 26. - 수술 결정	2004. 1. 28.	2004. 1. 29.	2004. 2. 2.
6	G	2003. 11. 24.	2003. 12. 19. - 수술 결정	2004. 1. 28.	2004. 1. 29.	2004. 2. 2.
7	S	2003. 11. 13.	2003. 12. 5. - 검사, 수술 결정	2004. 1. 12.	2004. 1. 13.	2004. 1. 17.

(3) 위 수술에 사용된 줄기세포는 피고 L의 소개로 원고 A 등이 피고 회사 직원과 직접 접촉하여 구입하였다. 즉, 피고 L가 내원한 환자에 대하여 유전자검사 등을 시행하여 그 결과를 피고 회사에게 전달하고, 피고 회사는 공여받아 보관하고 있는 제대혈 가운데 이식하기 적합한 것을 확인하여 이를 K병원을 통하여 환자들에게 통보하였으며, 그 후 원고 A 등 환자들이 수술을 받겠다고 수락하면 그들과 직접 만나 줄기세포 공급계약을 체결하고 대금으로 3,000만 원 내지 3,300만 원을 지급받은 후 해당 줄기세포를 배양·공급하였다.

라. 원고 F에 대한 줄기세포 이식수술 경위

(1) 원고 F도 2003. 11. 초순경 방송·신문 등을 통하여 K병원과 피고 회사의 줄기세포 이식수술에 관한 보도를 접하고, 2003. 12.경 피고 회사에 방문하여 피고 N에게 상담을 요청하였다. 이때 원고 F은 피고 회사에 유전자검사 등을 의뢰하였고 피고 회



사에서는 위 원고에게 이식에 적합한 조직이 있다고 확인하여 주었다. 위 원고는 줄기세포 이식수술을 받기로 결심하고 2003. 12. 30. 먼저 피고 회사와 줄기세포 공급계약을 체결하였다.

(2) 그 후 원고 F은 피고 N의 소개로 2004. 2. 2. K병원에 내원하여 피고 L에게 줄기세포 이식수술을 하여 달라고 요청하였다. 이에 피고 L는 다발성 경화증에 대하여는 아무런 임상결과가 나온 것이 없어 신중하게 결정하라고 조언하였으나, 원고 F은 이미 줄기세포를 구입하여 배양 중에 있다고 하면서 강력하게 시술을 요청하였고, 피고 N에게 부탁하여 위 피고가 피고 L에게 몇 차례에 걸쳐 원고 F에 대한 시술을 권유하기까지 하였다.

(3) 결국 피고 L는 원고 F에 대하여 줄기세포 이식수술을 시행하기로 결정하였고, 위 원고는 2004. 2. 26. 입원하여 2004. 3. 10. 이식수술을 받았으며, 2004. 3. 12. 퇴원하였다.

마. 수술 이후의 원고 A 등과 원고 F의 예후

(1) 줄기세포 이식수술 이후 현재에 이르기까지 원고 A 등과 원고 F에게 위 수술을 원인으로 하여 기존의 병세가 호전되었다거나 질환의 진행속도가 완화되었다고 볼 만한 예후는 관찰되지 않았다. K병원에서도 위 시술 당시 주입한 줄기세포가 해당 질환 부위의 정상적인 조직세포로 분화되지 못하였다고 판단하였다.

(2) 그렇다고 하여, 원고 A 등과 원고 F이 위 수술로 인하여 기존의 병세가 악화되었다거나 어떠한 부작용이 발생하였다고 볼 만한 사정도 없다.

바. 피고 N에 대한 형사처벌

(1) 보건복지부와 식품의약품안전청은 2004. 3.경부터 이른바 ‘세포치료제 실태조



사'에 착수하였고, 피고 N을 포함한 소위 '바이오벤처 회사' 관계자들을 식품의약품안전청장의 승인 없이 세포치료제를 이용하여 임상시험을 실시하였다는 등의 이유로 검찰에 고발하였다.

(2) 그 후 피고 N은 식품의약품안전청장의 승인을 받지 아니하고 K병원에서 피고 L로 하여금 원고 A를 비롯한 총 53명의 환자를 상대로 의약품에 해당하는 '동종유래 줄기세포치료제'를 투여하여 임상시험을 하였다는 범죄사실에 대하여 약사법위반죄(적용법조: 약사법 제75조 제1항 제1호, 제26조의4 제1항)로 기소되어 2005. 1. 13. 이 법원에서 벌금 200만 원의 형의 선고를 유예받는 유죄판결을 받았다. 위 판결은 항소기간 도과로 확정되었다.

2. 손해배상책임의 발생

가. 책임의 근거

(1) 판단의 전제 : 약사법위반의 점에 관하여

(가) 의약품에 대한 제조품목허가에 관한 규정

【약사법】

第2條 (定義)

④ 이 法에서 "醫藥品"이라 함은 다음 各號의 1에 해당하는 物品을 말한다.

1. 大韓藥典에 收載된 物品으로서 醫藥外品이 아닌 것
2. 사람 또는 動物의 疾病의 診斷·治療·輕減·處置 또는 豫防의 目的으로 사용되는 物品으로서 器具·機械 또는 裝置가 아닌 것
3. 사람 또는 動物의 構造機能에 藥理學的 影響을 주기 위한 目的으로 사용되는 物品으로서 器具·機械 또는 裝置가 아닌 것

第26條 (製造業의 許可等)

① 의약품의 製造를 業으로 하고자 하는 者는 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 食品醫藥品安全廳長의 許可를 받아야 하고, 醫藥外品の 製造를 業으로 하고자 하는 者는 食品醫藥品安全廳長에게 申告를 하여야 하며, 品目別로 品目許可를 받거나 品目申告를 하여야 한다. (이하 생략) (2003. 5. 29. 법률 제6909호 의료기기법 부칙 제6조 제1항에 의하여 개정 전 같은 항 "醫藥品 및 醫療用具"를 "의약품"으로 개정하였다.)



본 판결문은 판결서 인터넷열람 사이트에서 열람·출력되었습니다.

영리목적으로 이용하거나 무단 배포를 금합니다.게시일자 : 2014-03-13

- ⑥ 第1項의 경우에 許可를 받고자 하는 品目이 新藥 또는 食品醫藥品安全廳長이 지정하는 의약품인 경우에는 安全性·有效性에 관한 試驗成績書·關係文獻 기타 필요한 資料를 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 提出하여야 한다.
- ⑧ 第1項의 規定에 의한 醫藥品등의 製造業 및 製造品目的 許可를 함에 있어서 許可의 대상·기준·조건 및 관리등에 관하여 필요한 사항은 保健福祉部令으로 정한다.

【약사법 시행규칙】

제21조 (의약품등 제조·수입 품목등 허가의 제한대상)

- ① 법 제26조제8항 또는 법 제34조제5항의 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 제26조제1항의 규정에 의한 제조·품목허가의 대상에서 제외한다.

- 1. 제28조제1항의 규정에 따라 임상시험계획의 승인을 얻은 임상시험용 의약품등

제27조 (안전성·유효성의 심사)

- ① 제23조제1항, 법 제26조제1항·제6항 및 제8항 또는 법 제34조제1항·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
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

(나) 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.)
- 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.



본 판결문은 판결서 인터넷열람 사이트에서 열람·출력되었습니다.

영리목적으로 이용하거나 무단 배포를 금합니다. 게시일자 : 2014-03-13

- ⑦ 제1항 및 제4항의 규정에 의한 임상시험계획에 포함될 사항·시험자의 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 승인받은 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)

(다) 약사법에 위반되는지 여부에 대한 판단

앞에서 인정한 사실들과 그 채택증거들에 의하면, 원고 A 등과 원고 F의 수술에 사용된 줄기세포는 피고 회사가 운영하는 R탯줄은행에서 저온보관 중인 제대혈로부터 피고 회사의 기술력을 이용하여 줄기세포를 따로 분리한 다음 줄기세포 이식수술 등 질병 치료 목적으로 체외에서 증식·배양한 것임을 알 수 있다.

위와 같은 제대혈의 보관관계, 줄기세포의 채취 및 증식·배양과정, 이러한 일련의 과정이 추구하는 치료 목적, 위에서 본 약사법과 그 시행규칙, 식품의약품안전청 고시 각 규정의 취지, 내용 및 규정 상호간의 관계를 종합하여 검토해 보면, 위 사용된 줄기세포는 세포증식(cell expansion)을 통하여 세포나 조직의 원래의 생물학적 또는 관련되는 기능적 특성을 변화시키는 조작이 가해진 것으로서 약사법 및 그 시행규칙의 위



임을 받은 식품의약품안전청 고시인 '생물학적제제등 허가및심사에 관한 규정' 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 해당한다고 판단된다. 나아가, 위 줄기세포가 의약품에 해당하는 이상 식품의약품안전청장의 의약품 품목 허가를 받지 아니한 상태에서 이를 인체에 사용하려면, 약사법이 정한 바에 따라 식품의약품안전청장으로부터 임상계획승인을 받아야 한다. (따라서, 피고 회사가 제공한 줄기세포는 혈액이나 골수와 같은 신체조직에 불과하여 약사법이 정한 의약품에 해당하지 아니하고, 나아가 위 줄기세포 이식수술은 수혈이나 장기이식처럼 임상계획승인이 필요 없는 적법한 의료행위에 해당한다는 취지의 주장은 이와 다른 전제에 있는 것으로서 받아들이지 아니한다.)

그러므로, 식품의약품안전청장의 임상계획승인 없이 세포치료제인 배양·증식된 줄기세포를 이용한 시술행위는 약사법에 위반된다.

(라) 피고 회사, N의 주장에 대한 판단

위 피고들은 세포치료제가 약사법 소정의 의약품에 해당된다고 해석하는 근거가 되는 약사법 시행규칙 제21조 제1항 제10호 다목, 식품의약품안전청 고시 생물학적제제등허가및심사에관한규정은 약사법에 그 위임근거가 없고 위 고시의 규정 내용조차 불명확하여, 위 피고들이 제공한 줄기세포가 약사법에서 정한 의약품에 해당한다고 해석하는 것은 부당하고, 그 위반행위에 대하여 형사벌을 규정하고 있는 약사법 제75조 제1항 제1호도 죄형법정주의에 위반된다는 취지로 주장한다.

살피건대, 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 쉽게 알 수 있다. 그렇다면, 이 법률조항은 위 세포치료제의 개념에 관하여 현재의 의학수준과 기준에 맞는 세부적·기술적 사항을 보건복지부령을 거쳐 식품의약품안전청 고시에 위임한 것이므로, 그 위반행위에 대한 처벌규정이 죄형법정주의에 위반된다거나 위임의 근거가 없다고 볼 수 없다.

위 피고들의 주장은 받아들이지 않는다.

(2) 피고들의 손해배상책임

(가) 피고들이 원고들에게 줄기세포를 공급하고 이식수술을 시행한 경위 사실

아래 사실들은 앞에서 인정한 사실들과 그 채택증거들에 변론 전체의 취지를 종합하여 인정할 수 있다.

① 원고 A 등은 앞에서 본 것처럼 당시 간경화증이 상당 정도 진행된 상태여서 생명기간이 6개월에서 5년 정도로 예측되었고, 현재의 의료수준에서는 간이식 수술을 받는 외에는 별다른 치료방법이 없는 상태였다.

② 원고 A 등은 K병원에 내원하여 피고 L와 상담을 거쳐 수술 여부를 결정하였는데, 간경화증에 대한 새로운 치료방법으로 소개된 줄기세포 이식수술의 치료효과에 특별히 관심을 갖고 줄기세포 관련 전담간호사인 O이나 피고 L에게 그 치료효과에



대하여 문의하였다.

③ 피고 L나 O은 원고 A 등에게 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 알려주었으며, 시술 전에 그와 같은 내용의 수술동의서도 받았다.

④ 그런데, K병원의 홈페이지나 관련 보도를 통하여 임상치료에 성공한 것으로 알려진 2명의 환자들은 원고 A 등이 내원하기 불과 한두 달 전인 2003. 9. 내지 10.경 시술을 받았기 때문에 단편적인 간기능에 관한 검사수치상의 변화가 나타났을 뿐 아직 수술 예후에 대한 지속적인 추적·관찰이 이루어지지 아니하여 학문적으로 의미 있는 임상결과라고 보기 어려운 상태였다(최초 시술을 받은 U은 간경화증이 진행되어 결국 2004. 5.경 사망하였다). 또한, 최근 들어 제대혈 줄기세포를 이용한 난치병 치료에 대하여 의학적인 연구가 진행되고 있더라도, 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.

⑤ 따라서, 당시로서는 단순히 치료효과에 대한 통계를 제시할 수 없는 정도가 아니라, 시술효과가 확인된 임상사례가 존재한다고 보기조차 어려운 상태였음에도, 피고 L는 원고 A 등에게 이러한 사정에 대하여 잘 설명해 주지 않았다.

⑥ 또한, K병원에서 시술받은 U이 한라산을 동반하였다거나 그 정도로 건강을 회복한 사실이 없음에도 불구하고, 그러한 내용의 K병원 홈페이지 게시물 등을 읽고 문의하는 환자들에게 사실과 다르다고 적극적으로 알려주지 아니하였고, 이러한 게시



물을 삭제하도록 조치를 취하지도 않았다.

⑦ 뿐만 아니라, 간경화증의 치료방법으로서 간이식수술은 상당 기간 임상사례가 축적되어 학문적으로 인정되는 의료행위로 자리잡았는데, 피고 L는 원고 A 등에게 검증되지 않은 시술방법인 줄기세포 이식수술에 대하여 설명하면서 그 수술방법, 비용, 부작용, 치료효과 등에 관하여 간이식수술과 비교하였고, 심지어 줄기세포 이식수술의 장점을 부각시키기도 하였다.

⑧ 원고 A 등은 피고 L의 소개로 피고 회사한테서 줄기세포를 구입하였는데, 이들은 구입계약 업무를 처리한 피고 회사의 직원 P에게도 치료효과에 대하여 관심을 갖고 질문하였다. P은 이들에게 자신이 알고 있는 줄기세포 치료방법 및 치료가능성에 대하여 이야기하기도 하였고, 친분이 있던 당뇨병 환자가 줄기세포 시술 후 당뇨병 증세는 물론 대머리 증상까지 호전되는 것을 보았다고 말하였다. 또한 원고 A 등이 K병원에서 들었다는 내용에 대하여 특별한 의문을 제기하지 아니하였다.

⑨ 원고 F은 앞에서 인정한 것처럼 피고 N과 상담을 거쳐 신문 등에 보도된 줄기세포 이식수술을 받기로 결정하고 줄기세포 구입계약을 먼저 맺었다. 그 후 위 원고는 피고 N의 소개로 K병원에 내원하여 원고 A 등처럼 위 ③ 내지 ⑤항 기재와 같은 설명을 들었다.

⑩ 피고 L, N은 식품의약품안전청의 승인 없이 의약품인 줄기세포를 이용하여 이식수술을 한다는 점에 대하여, 원고 A 등과 원고 F에게 알려주지 아니하였다. 다만, 보건복지부와 식품의약품안전청에서 2004. 3.경부터 세포치료제 실태조사에 들어가기 전까지는 피고 회사에서 분리·배양한 줄기세포 등과 같은 제제에 대하여 의약품인 세포치료제에 해당한다는 이유로 실태조사 또는 형사처벌이 이루어진 사례가 없었다. 그



래서 피고 L, N은 위와 같이 약사법위반 여부가 본격적으로 문제되기 전까지는 줄기세포 판매행위나 이식수술이 약사법에 위반된다는 명확한 인식이 없었고, 달리 관계법률에서 정한 절차나 규제가 있는지에 대하여 관계관청이나 법률전문가에게 문의한 바도 없다.

(나) 피고들의 줄기세포 제공, 시술에 대한 법적 평가

앞에서 인정한 사실들과 위 인정사실들에 의하면, 아래 사실들을 추론할 수 있다.

① 피고 회사의 줄기세포에 대하여 식품의약품안전청장의 의약품 품질제조허가를 받지 아니하였으므로 임상계획승인을 받지 아니하고서는 이를 임상시험에 사용할 수 없음에도 불구하고 그 임상계획승인 없이, 피고 N은 피고 L에게 줄기세포를 임상시험인 수술용으로 제공하였고, 피고 L는 그 줄기세포를 이용하여 원고 A 등과 원고 F에게 이식수술을 시행하였다.

② 위 시술은 아직 학문적으로 인정된 의료행위로 자리잡지 못한 초기 연구단계에 있을 뿐이므로, 현재까지 축적된 임상 데이터를 비롯한 의학적 연구 결과, 치료 가능성, 수술 후 부작용 등에 대한 의사의 설명의무는 통상 인정되는 의료행위에 비하여 더욱 가중된다고 봄이 마땅하다(약사법 시행규칙 제28조에 의하면, 임상시험계획의 승인에 필요한 제출서류로서 “피험자동의서 양식”, “피해자 보상에 관한 규약”, “임상시험 후 피험자의 진료 및 치료기준”, “피험자의 안전보호에 관한 대책” 등이 명시되어 있다). 그런데, 피고 L는 막연히 치료효과에 대하여 통계자료를 제시할 수 없다는 정도의 정보만을 제공하였을 뿐, 환자들이 시술을 받을 것인지에 관하여 결정할 수 있도록 충분히 설명하지 아니한 채 수술동의를 받았다.



③ 피고 N도 피고 L와 함께 임상치료결과를 발표하고 R텍줄은행의 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 여부 결정시 신중한 판단을 할 수 없게 하였다(특히 원고 F의 경우, 위 원고가 의사의 상담을 받기도 전에 이미 줄기세포를 공급하기로 계약을 하였다).

④ 이로 말미암아 원고 A 등과 원고 F이 줄기세포 이식수술을 받기로 결정하고 그 시술을 받음으로써 줄기세포 구입비, 입원비 등 각종 비용 등을 지출하게 되었다.

이러한 사정들에 피험자의 자기결정권을 보호하고 임상시험의 과학적 유효성과 안전성을 확보하기 위한 약사법 관련규정의 입법취지 등을 보태어 보면, 피고들의 위 각 행위는 원고들의 자기결정권 등을 위법하게 침해한 행위로서 서로 객관적 관련공동성이 있다고 판단된다. 따라서, 피고들은 공동불법행위자로서 연대하여 원고들에게 원고들이 입은 손해를 배상할 의무가 있다. (다만, 원고들의 주장 중 피고 L, N이 줄기세포 이식수술의 치료효과가 100%에 이른다는 등으로 적극적으로 기망하였다는 부분은, 강제16호증의 1 내지 7의 각 일부 기재는 그대로 믿기 어렵고 달리 이를 인정할 만한 증거가 없어 받아들이지 아니한다.)

나. 책임의 제한

앞에서 채택한 증거들에 의하면 아래 사정들을 인정할 수 있다.

① 피고 L, N이 위 줄기세포가 의약품에 해당하여 그 시술행위가 약사법에 위반된다는 점을 명확히 인식하지는 못하였다.



② 현재까지 줄기세포 이식수술 자체를 원인으로 하여 원고 A 등과 원고 F의 기존 질환이 악화되었다고 보이지는 않는다.

③ 이식수술 자체도 국소마취에 의하여 30분 내지 1시간 정도 소요되는 비교적 간단한 수술로서 위 환자들의 건강에 무리가 되었다고 보이지는 않는다.

④ 피고 L는 수술동의를 받으면서 수술의 부작용이나 치료효과에 대하여 막연하게나마 설명을 하였고, 달리 피고 L, N이 환자들에게 시술을 강권하였다거나 기존 치료결과에 관하여 적극적으로 은폐하지는 아니하였다.

⑤ 위 피고들로서도 난치병에 대한 새로운 치료방법을 개발하기 위하여 시도하는 과정에서 이러한 불법행위를 저질렀고, 환자들도 현재의 의학수준에서 달리 획기적인 치료방법이 없으며 줄기세포 이식수술의 치료효과가 불확실함을 감수하면서 줄기세포 시술을 결정하였다.

⑥ 특히 원고 F은 피고 L한테서 다발성 경화증 환자에 대하여는 아무런 임상결과를 제시할 수 없다는 설명을 들었음에도 불구하고 강력히 시술을 요청하였고, 이 사건 시술 이전인 2003. 8. 15.경 이미 T병원에서 자가말초혈액 줄기세포 이식술을 시술받은 바 있는데 당시 별다른 효과를 얻지 못한 전력이 있다.

그렇다면, 손해의 공평, 타당한 분담을 그 지도원리로 하는 손해배상제도의 이념에 비추어, 위 사정들을 참작하여 피고들의 손해배상책임을 제한함이 상당하다. 그 제한비율은 위와 같은 사정들 및 사실관계 등에 비추어, 원고 A 등에 대하여 1/3, 원고 F에 대하여 2/5로 정함이 상당하므로, 피고들의 책임을 나머진 2/3 및 3/5으로 각 제한한다.



3. 손해배상의 범위

가. 인정되는 범위

원고 A 등과 원고 F이 피고들의 불법행위를 원인으로 하여 입은 통상의 손해는, ① 위 환자들의 자기결정권 등 인격권 침해로 인한 위자료, ② 피고 L, N이 식품의약품안전청장의 승인을 받아 줄기세포 이식수술을 시행하였다거나 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 상당이 된다.

원고들은 이에 추가하여 위 환자들이 상담을 받기 위하여 K병원에 내원하는 과정에서 지출한 교통비나 식비 상당의 손해{원고 A(금 140만 원), 원고 B(금 50만 원), 원고 D(금 50만 원), 원고 F(금 1,296,000원), 원고 G(금 100만 원), 원고 C(금 50만 원), 원고 E(금 50만 원), S(금 50만 원)}의 배상을 구하나, 이는 설사 원고들이 올바른 정보를 듣고 시술받지 않기로 결정하였더라도 그 판단 과정에서 지출될 수 있는 비용들이 대부분이어서 피고들의 불법행위와 상당인과관계가 있는 손해라고 보기 어려우므로, 이 부분 주장은 이유 없다.

나. 손해배상액의 계산

(1) 위자료

◆원고 A, B, C, D, E, G, 소외 S : 각 금 100만 원

◆원고 F : 금 70만 원

【참작한 사유】 이 사건 줄기세포 이식수술의 경위, 결과, 기타 여러 사정

(2) 재산상 손해



순번	성명	줄기세포 구입비		입원비 등 치료비			합계(원)	책임제한 후 인정금액 (2의나항참조) (원,원미만버림)
		금액(원)	인정근거	금액(원)	인정근거			
					피고K 의료재단, L	피고회사, N		
1	A	3,300만	갑5-1,2	3,017,381	다 툼 없 음	갑5-4~14	36,017,381	24,011,587
2	B	3,000만	갑6-1	3,090,890		갑6-13~21	33,090,890	22,060,593
3	C	3,300만	을나1, 변론 전체의취지	2,000,000		갑10-1~8	35,000,000	23,333,333
4	D	3,300만	갑7-1,2	1,944,275		갑7-3~8	34,944,275	23,296,183
5	E	3,000만	을나1, 변론 전체의취지	2,905,525		갑11-2~14	32,905,525	21,937,016
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	23,731,312
8	S	3,300만	갑12-2,3	1,919,432		갑12-4~13	34,919,432	23,279,621

(3) 상속관계

- 망 S의 위자료 및 재산상 손해 : 합계 24,279,621원
- 원고 H : 금 10,405,551원 (=24,279,621원×3/7)
- 원고 I, J : 각 금 6,937,034원(=24,279,621원×2/7)

4. 결론

그렇다면, 피고들은 연대하여 원고들에게 불법행위로 인한 손해배상으로서 위자료 및 재산상 손해 합계액인 별지 인용금액표 “인용금액”란 기재 각 돈과 이에 대하여 불법행위일 이후로서 원고들이 구하는 2004. 5. 1.부터 피고들이 이행의무의 존부나 범위에 대하여 항쟁함이 상당한 판결선고일인 2005. 12. 1.까지는 민법이 정한 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 소송촉진등에관한특례법이 정한 연 20%의 각 비율로 셈한 지연손해금을 지급할 의무가 있다.

따라서, 원고들의 피고들에 대한 청구는 위 인정범위 내에서 이유 있어 각 인용하고,



본 판결문은 판결서 인터넷열람 사이트에서 열람·출력되었습니다.
영리목적으로 이용하거나 무단 배포를 금합니다. 게시일자 : 2014-03-13

나머지 청구는 이유 없어 각 기각하기로 하여, 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 문용호 _____

 판사 박성준 _____

 판사 서정원 _____



본 판결문은 판결서 인터넷열람 사이트에서 열람·출력되었습니다.
영리목적으로 이용하거나 무단 배포를 금합니다. 게시일자 : 2014-03-13

【별지】

인용금액표

순번	원고	청구금액 (원)	인용금액 (원)
1	A	57,417,381	25,011,587
2	B	53,590,890	23,060,593
3	C	55,444,275	24,333,333
4	D	43,062,093	24,296,183
5	E	56,596,969	22,937,016
6	F	55,500,000	13,759,655
7	G	53,405,525	24,731,312
8	H	23,751,185	10,405,551
9	I	15,834,123	6,937,034
10	J	"	"

끝.