한국위기관리논집 제7권 제5호 2011. 10 147~164쪽

혈액제제로 인한 HIV 감염과 손해배상책임 *, **

류화신

본 논문은 혈액을 원료로 하는 의약품, 즉 혈액제제로 인한 HIV(인간 면역결핍 바이러스, AIDS의 발병원인) 감염 문제에 대한 법적 쟁점을 다루고 있다. 한국혈우재단 등록 당시 HIV 검사에서 음성이던 B형 혈우병 환자들 중 12명이 1991년과 1993년 사이에 HIV 감염으로 진단되었으며, 2002년 9월 혈우병 환자들의 이러한 감염 원인이 국내 혈액응고제제 때문이라는 한 대학교수의 논문이 신문에 보도되면서 사회문제화 되었고, 그러한 환자 측이 제약회사인 녹십자를 상대로 손해배상소송을 제기하였다. 본 사건은 2008년 1월 대법원에 상고되어 2011년 5월 현재 재판연구 중이다. 본 사건 자체도 장기미제사건이지만, 혈우병 환자의 HCV 감염으로 인한 타 소송에도 영향을 미쳐 당해 항소심 판단이 미뤄지고 있다. 이 사건의 핵심은 민법 제750조에 근거한 불법행위책임 성립요건으로서 제약회사의 과실 여부와 감염 원고들의 이 사건 혈액제제로 인한 AIDS 감염 여부, 구체적으로는 혈액관리에 있어서 고도의 주의의무의 내용과 인과관계 추정 여부에 따른 인과관계 증명 문제이다. 인과관계 부분에서 제1심 법원은 추정 이론을 도입하여 일부 감염 원고에 대한 손해배상청구권이 인정되면서 더 나아가 소멸시효 부분이 검토되었으나, 이 사건 항소심에서는 인과관계 성립이 부정되어 손해배상청구 자체가 성립되지 않았다. 본 논문에서는 약화사고 역시 전문적이고 기술적인 영역이므로 일반인의 원인 규명이 곤란하다는 문제점과 그에 따른 인과관계 증명완화 이론이 적용되어야 한다는 점이 강조되었다. 그리고 오염된 의약품으로 인하여 피해자에게 생명을 위협하는 치명적인 바이러스 감염 상태가 현존하는 한, 의약품을 개발하여 제조·공급하는 제약회사의 소멸시효 항변은 제한되어지거나, AIDS 질병의 특성상 HIV 감염으로 인한 손해배상채권의 소멸시효가 장기가 될 수 있도록 당해 소멸시효 규정을 해석할 것을 제안하였다.

주제어: 혈우병 환자의 HIV 감염, 약화사고, 혈액제제, 증명책임 완화, 소멸시효

Ⅰ. 들어가며

동일한 혈액제제를 투여 받던 혈우병 환자 다수가 HIV(인간 면역결핍 바이러스, AIDS의 발병원인)에 감염되었다. 한국혈우재단 등록 당시 HIV 검사에서 음성이던 B형 혈우병 환자들 중 12명이 1991

* 이 논문은 2009년도 충북대학교 학술연구지원사업의 연구비지원에 의하여 연구되었음.

** 본 논문의 대상이 된 사건은 서울고등법원 2008년 1월 10일 선고 2005나69245 판결이며, 본 사건은 논문 집필 당시인 2011년 5월 현재 대법원에 계속 중이었으며, 심사기간 중이던 지난 2011년 9월 29일 대법원이 위 원심을 깨고 사건을 서울고등법원으로 환송하였음을 밝힘(2011년 9월 30일자 연합뉴스 기사 참조).

www.kci.go.kr

년과 1993년 사이에 HIV 감염으로 진단되었으며, 2002년 9월 혈우병 환자들의 이러한 감염 원인이 국내 혈액응고제제 때문이라는 한 대학교수의 논문이 신문에 보도되면서 사회문제화 되었다.[1)]

혈액제제[2)]는 사람의 혈액을 원료로 하는 의약품으로서, 채혈한 혈액을 그대로 사용하는 전혈제제와 혈액의 성분을 용도에 따라 정제한 혈액성분제제의 두 유형이 있다. 적혈구제제, 혈소판제제, 혈장분획제제 등과 같은 혈액성분제제가 생산될 수 있는 것은 혈액이 원심분리과정을 통해 혈장과 세포성분인 적혈구 · 백혈구 · 혈소판 등의 혈구로 분리될 수 있기 때문이다. 특히, 혈장은 혈액세포와 달리 냉동 혹은 가열될 수 있어서 바이러스 불활성화 단계를 거쳐 환자 치료를 위한 혈액응고인자제제, 알부민제제, 면역글로불린제제 등으로 널리 사용되고 있다.

1998년 대한적십자사가 공급한 '혈액'을 수혈 받은 환자가 HIV에 감염된 사건에서 대한적십자사의 주의의무 위반으로 인한 손해배상책임이 인정된 적은 있으나(대법원 1998. 2. 13. 선고 96다7854 판결), 본 논문의 대상이 된 사건은 주식회사 녹십자가 제조하여 혈우병 환자 치료에 사용한 혈액제제, 즉 혈액응고인자제제[3)]로 인하여 HIV에 감염된 16명의 혈우병 환자가 손해배상책임을 청구한 소송이다.[4)] 혈액제제를 투여한 혈우병 환자는 이 사건 소송 외에도 C형 간염에도 취약한 것으로 추정되어 현재 100여명의 HCV 감염 원고가 동일한 주식회사 녹십자를 상대로 손해배상소송을 전개 중이다. 위 HCV 항소심 판결은 본 논문의 대상이 된 HIV 소송에서의 최종 판결에 크게 영향을 받을 것으로 전망된다.

아래 본 논문에서는 이 사건의 제1심(서울동부지방법원 2005. 7. 1. 선고 2003가합1999 판결) 및 제2심(서울고등법원 2008. 1. 10. 선고 2005나69245 판결) 각 판결문을 기초로 구체적인 사건 개요를 정리

---

1) 주식회사 녹십자는 위 논문과 언론보도로 인해 회사의 명예가 훼손되어 25억원의 매출액이 감소되는 피해를 입었다고 주장하면서 위 대학교수를 상대로 금 15억원의 손해배상청구 소송을 제기하였으며 지난 2008년 1월 대법원은 원고 패소 판결을 내린 원심을 확정하였다(대법원 2008. 1. 24. 선고 2005다58823 판결).

2) 의약품은 우리나라 약사법에서 용어의 정의를 찾을 수 있으나 혈액제제에 관해서는 별도로 언급하고 있지 않다. 혈액제제는 혈액관리법에서 그 정의 규정을 찾을 수 있으며, 동법에서는 "인체에서 채혈한 혈구 및 혈장을 혈액"이라 하고, "혈액을 원료로 하여 제조한 약사법 제2조의 규정에 의한 의약품으로서 전혈(全血), 농축적혈구, 신선동결혈장, 농축혈소판, 기타 보건복지부령이 정하는 혈액관련의약품"을 혈액제제라고 정의하고 있다(혈액관리법 제2조 제6호).

3) 혈우병은 선천성·유전성으로 혈액응고인자가 결핍되어 자발적 또는 경미한 외상(할퀌, 이 뽑기 등)에 의해서도 쉽게 출혈하며 출혈 후 지혈이 잘 되지 않는 질환을 의미한다. 출혈 시 피를 멎게 하는 혈액 내 12종의 혈액응고인자 중 제8인자가 결핍되거나 부족한 질환을 A형 혈우병, 제9인자가 결핍되거나 부족한 질환을 B형 혈우병이라고 하는데, A형이 전체의 80%를 차지한다. 혈우병에 대한 치료방법으로는 혈장수혈법이 주로 이용되어 왔으나, 1965년경 혈장으로부터 혈액응고인자를 분리하는 방법이 발견된 이후로는 혈장으로부터 분리한 혈액응고인자가 농축된 제제를 투여하는 방법이 주로 이용되고 있으며, 위 혈액응고인자제제는 정맥 주사제 형태로 투약되었다. 최근에는 감염가능성이 있는 혈액을 원료로 하지 않고 바이러스벡터를 이용한 유전자재조합치료제가 개발되어 보험 적용 중에 있다.

4) 본 사건은 국내 제조물책임법 시행 전이므로 민법 제750조에 의한 불법행위책임이 문제되었으며, 2005년 7월 1일 제1심에서 원고 일부 승소 판결이 선고되었으나, 2008년 1월 10일 항소심은 원심 판결 중 피고 패소부분을 취소하고 원고들의 청구 모두를 기각하였다. 2011년 5월 현재 대법원에 계속 중이다.

www.kci.go.kr

하고, 법적 쟁점에 대한 각 법원 판결 내용을 검토하여 이를 비판하고자 한다.

Ⅱ. 사건 개요

1. 당사자 관계

피고 녹십자홀딩스는 A형 혈우병 치료제인 옥타비(Octa-VI, 1994년경 그린에이트로 제품명 변경)를, B형 혈우병 치료제인 훽나인(Facnyne, 이하 '이 사건 혈액제제'라 함)을 제조·공급하는 회사이며, 1991년 2월 11일경 혈우병 환자의 치료와 재활을 목적으로 하는 소외 사회복지법인 한국혈우재단(이하 '혈우재단'이라고 함)을 설립하였다. 이 사건 감염 원고들은 각 그 무렵 혈우재단에 회원으로 등록하고, 혈우재단을 통하여 위 피고가 제조한 혈우병 치료제를 무상 또는 유상으로 공급받아왔다. B형 혈우병 치료제 중에 국산인 것은 위 피고가 생산하기 시작하여 현재 피고 녹십자가 생산하고 있는 이 사건 혈액제제가 유일하다.

2. 감염환자 혈액의 구입 및 혈우병치료제 생산

피고 녹십자홀딩스는 혈액제제의 제조[5]에 사용하기 위하여 1988년 1월 5일경부터 1988년 12월 23일경까지, 1989년 1월 5일경부터 1989년 12월 23일경까지 총 83회에 걸쳐 제1소외인으로부터 혈액을 구입하여 이를 원료로 이 사건 혈액제제 등을 제조하였는데, 위 소외인은 1989년 10월 16일경까지는 HIV 검사에서 음성반응을 보였으나, 최종음성반응을 보인 후 45일이 지난 1989년 11월 30일 매혈할 당시 HIV 검사에서 양성반응을 보였다. 또 1990년 1월 3일경부터 1990년 3월 26일경까지 총 21회에 걸쳐 제2소외인으로부터도 혈액을 구입하여 이를 원료로 이 사건 혈액제제 등을 제조하였는데, 위 소외인은 1990년 4월경에 HIV 검사에서 양성반응을 나타냈다.

3. 혈우병환자의 HIV 감염 및 위자료 청구

이 사건 혈액제제를 투여 받았다고 주장하는 원고 16인이 1991년부터 1994년 사이에 모두 HIV에 감염되었음이 확인되자, 감염 원고들은 피고 녹십자홀딩스의 혈액제제 제조 및 공급상 과실로 인하여

5) 피고 녹십자홀딩스는 이 사건 혈액제제의 제조를 위하여 공혈자로부터 혈액을 채취하여 혈장을 분리한 후 혈장을 급속 동결하고, 급속 동결된 혈장을 융해하여 한 곳에 모은 다음, 원심분리기를 이용하여 분리된 상층의 혈장에서 혈액응고인자 중 제9인자 원액을 추출하여 6시간 동안 바이러스 등의 불활성화(不活性化) 과정을 거치고, 자체 시험 및 국가검정을 거쳐 판매하여 왔다.

www.kci.go.kr

HIV에 감염된 것이므로, 피고들은 공동불법행위자로서 각자 원고들에게 정신적 손해배상의 일부의 금원을 지급할 의무가 있다고 주장하며 2003년 2월 28일 이 사건 소를 제기하였다.

Ⅲ. 불법행위책임 인정 여부

1. 피고 녹십자의 과실 여부

1) 혈액관리에 있어서 최선의 조치를 다하여야 할 고도의 주의의무의 내용

먼저 불법행위책임의 성립요건으로서 의약품의 제조 및 공급을 담당하는 자로서의 주의의무에 관하여 살펴본다. 이 사건 혈액제제를 제조하기 위해서는 제조에 필요한 혈액을 채혈·조작·보존·공급하는 과정을 거친다. 즉 공혈자로부터 혈액을 채취하여 혈장을 분리한 후 혈장을 급속 동결하고, 급속 동결된 혈장을 융해하여 한 곳에 모은 다음, 원심분리기를 이용하여 분리된 상층의 혈장에서 혈액응고인자 중 제9인자 원액을 추출하여 바이러스 등의 불활성화(不活性化) 과정을 거친 후 자체 시험 및 국가검정을 거쳐 판매하는 것이다. 이 과정에서 혈액 관리가 제대로 수행되지 못할 경우에는 혈액제제 이용자의 생명 · 신체에 직접적이고 치명적인 결과를 초래하게 된다. 따라서 혈액제제의 제조사로서는 혈액관리에서 있어서 최선의 조치를 다하여야 할 고도의 주의의무를 부담하지 않을 수 없다. 이러한 입장은 대한적십자사가 헌혈 받은 혈액을 환자가 의료기관에서 수혈하다가 AIDS 감염에 이르게 된 사례의 법원 판례에서도 잘 나타나 있다(대법원 1998. 2. 13. 선고 96다7854 판결 참조). 이 사건 혈액제제 또한 혈액관리법이 관리하고 있는 대상으로서 혈액사고의 형평상 수혈용 혈액의 예와 다르게 취급될 수는 없을 것이다. 수혈용 혈액 사례에서 대한적십자사에 주어진 주의의무의 구체적 내용은, “혈액을 채혈하는 시기에 있어 현실적으로 가능한 범위 내에서 최고의 의학기술 수준에 맞추어 병원균 감염 여부를 검사하여 하자를 제거하는 노력을 기울이고 AIDS 감염 위험군으로부터의 헌혈을 배제하는 등 위험성에 대한 예견의무와 결과회피의무” 라고 보았다. 그리고 이러한 주의의무의 위반 여부를 판단함에 있어서는 “문제로 된 행위 당시의 일반적인 의학 수준과 그 행위로부터 생기는 결과 발생 가능성의 정도, 피침해법익의 중대성, 결과회피의무를 부담함에 의해서 희생되는 이익 등” 함께 고려된다고 하였다”

본 사건의 항소심에서 혈액제제 제조사의 과실 여부는 그리 비중 있게 다루어지지 않았다. 다만 제1심 법원에서 이러한 법리에 비추어 “공혈자들의 HIV 등 바이러스가 그대로 환자들에게 전달될 가능성이 있는 이 사건 혈액제제와 같은 의약품을 제조·공급하는 업무는 혈액제제 이용자 등의 생명·신체에 직접적인 영향을 미치는 것이어서, 만일 그 업무가 적정하게 수행되지 못할 경우에는 국민 보건에 광범위하고도 중대한 위해를 가하게 될 것임이 분명하므로, 이와 같은 혈액제제를 제조·공급하

www.kci.go.kr

는 자로서는 혈액제제의 제조를 위한 공혈자들의 혈액구입과 채취과정에서 혈액의 순결을 보호하고 혈액관리의 적정을 기하는 한편 그 혈액을 이용한 제조과정에서 최선의 조치를 다하여야 할 고도의 주의의무"가 있음을 재확인해 주었다. 본 혈액제제 사건에서의 주의의무의 구체적인 내용은 일차적으로는 HIV 등 바이러스에 감염되지 않았음이 명백한 혈액만을 원료로 제조하여야 하며, 이차적으로는 설사 HIV 등 바이러스에 감염된 혈액을 원료로 투입하였다고 하더라도 엄격한 제조공정을 거쳐 바이러스 등이 활성화되지 못하도록 하여야 할 주의의무라고 볼 수 있다.

아래에서는 피고 녹십자의 과실 판단을 위하여 혈액제제 공정이 시작되기 전과 후로 나누어 ① 원료혈액의 감염 여부에 대한 철저한 검사 및 격리보관 등의 절차를 적절히 수행하여야 할 의무, ② 원료혈액이 제조공정에 투입된 후 제조과정에서 바이러스(B, C형 간염 바이러스 및 HIV 바이러스 등)가 활성화되지 못하도록 조치하여야 할 의무의 각 수행 여부에 관하여 검토해 보고자 한다

2) 혈액에 대한 HIV 항체 검사 및 격리보관상의 과실 여부

본 사건에서 피고 녹십자는 혈액제제 제조에 사용될 공혈자의 혈액에 대하여 바이러스 감염 검사를 철저히 하였다고 주장한 것으로 보인다. 그러나 이 사건 제1심 판결문에 의하면, "피고 녹십자가 당시 사용하던 HIV 진단시약은 제1세대 ELISA AIDS 진단시약인 '하이비로 엘리자(HIVIRO ELISA)'이었다고 한다. 이 진단시약은 개발초기단계의 제품으로 민감도가 떨어져 위음성반응(僞陰性反應)이 나올 가능성이 높았다" 라고 하고, 제2심 판결문에서는 위 진단시약의 "민감성이 80% 정도" 라고 적고 있다. 본 사건이 1992년 12월경 혈액학자, 역학자, 분자유전학자 등의 전문가로 구성된 '혈액제제안전성위원회'도 1993년 1월경 결과보고에서 피고 녹십자에서는 "자체개발한 ELISA법으로 HIV 항체 검사를 실시하여 음성인 혈액을 이 사건 혈액제제의 제조에 사용하였으나, 이와 같은 항체 검출법으로는 바이러스 감염 후 항체가 생성되기 이전이어서 항체가 검출되지 않는 시기에 있는 혈액이 공혈되었을 경우에는 사용혈액 중 오염혈액이 포함되어 있을 가능성을 완전히 배제할 수는 없다." 라는 내용의 결론을 내린 바 있다. 바이러스 오염 혈액 판별은 정확한 검사방법을 동원하지 않으면 안 된다. 그럼에도 불구하고 재차 또는 추가적 조치 없이 부정확한 진단시약만을 이용하여 오염 혈액을 판별한 것은 혈액제제 제조 및 공급을 담당한 자로서 바이러스 오염 혈액 판별의 정확성을 위한 최선의 조치를 다하였다고 볼 수 없다.[6)]

그 뿐 아니라, 피고 녹십자는 HIV에 감염되어 위 항체검사에서 양성반응을 보이기까지의 항체미형성기간(Window period) 중의 혈액이 공급될 가능성을 상정하면서도 원료혈장을 혈액제제의 제조에 사용하기 전에 일정기간 보관하는 격리조치(inventory hold)에 관하여 전혀 언급하지 않고 있다. 항체미형성기간 동안 미처 검출하지 못한 위험한 오염된 혈장이 제조공정에 사용될 가능성을 줄이기 위해

6) 이와 관련하여 2006년부터는 식품의약품안전청 고시「생물학적제제 기준 및 시험방법」에서 일반 혈청학적 검사 외에 핵산증폭검사(NAT)를 추가할 것을 규정하고 있다.

www.kci.go.kr

서는 원료 혈장을 제조공정에 투입하기 전에 반드시 채혈일로부터 60일에서 100일 정도 격리 보관하는 것이 중요하다. 이 사건에서 피고 녹십자는 매혈자가 HIV 검사에서 양성반응을 보인 때로부터 불과 1달 정도 전에 구입한 혈액을 그대로 원료로 사용한 잘못이 있다.

3) 혈액제제 제조방법 및 공정상 과실 여부

피고 녹십자는 이 사건 혈액제제를 제조함에 있어서 "바이러스 불활성화(不活性化) 공법인 TNBP 공법(S/D공법)[7]을 사용하여 바이러스를 완벽하게 불활성화(不活性化)하였다." 라고 주장하였다. 그리고 "현재까지 동일한 방법으로 제조된 혈우병 혈액제제의 사용으로 AIDS에 감염되었다는 사례는 1건도 보고되지 않았다." 라고 주장하였다. 바이러스 불활성화 공정은 혈액검사에서 걸러내지 못한 바이러스를 제조공정 중에 제거 또는 불활성화함으로써 제품의 안전성을 확보하기 위한 방법이다. 이러한 특수제조공정이 국내 도입된 이래 식품의약품안전청은 제약회사에 대하여 혈액제제 제조공정 중 바이러스 제거 및 불활화 공정 절차를 추가할 것을 요구해 왔다.[8]

앞서 언급하였듯이 피고 녹십자는 이 사건 혈액제제의 안전성을 S/D처리와 관련하여 설명하고 있다. 세계적으로 공인된 TNBP 공법을 사용하였으며, TNBP 공법의 개발자로부터 현장점검을 받는 등 위 기술을 전수받고 도입하여 수행함에 있어서 아무런 문제점이 없었으며, 이러한 공법을 거쳐 제조된 이 사건 혈액제제가 AIDS에 감염되었다고 볼 여지는 없다는 것이다. 즉, 이 사건 혈액제제의 생산에 적용한 S/D공법이 뉴욕혈액센터(NYBC)와도 관련된 옥타파마사(Octaphama)의 기술 도입(제휴)이라는 점을 강조하면서 이 사건 혈액제제의 안전성을 확언하였다.

그러나 해외 기술연수나 기술지도가 이 사건 혈액제제 제조 당시의 바이러스 불활성화의 안전성 및 순도 여부를 담보할 수는 없다. 오히려 위 뉴욕혈액센터로부터 정기적인 점검과정을 제대로 거치지 않았음이 제1심 판결문에 지적되어 있다. 제2심 법원도 "피고 녹십자가 TNBP 공법을 정확하게 수행하였을 경우 이 사건 혈액제제가 AIDS에 감염되었다고 볼 여지는 없다 할 것이나, 다만 아무리 완벽한 공정일지라도 수행과정에서의 실수를 배제할 수 없으며, 이 사건 혈액제제는 피고 녹십자가 자체 점검하여 몇 가지 사항을 개선하기 전에 제조된 것이며, 피고 녹십자가 최근에 가열처리공정을 추가

---

7) 바이러스 불활성화를 위한 처리작업은 제약회사의 사정상 적절한 공법을 도입할 수 있는데, 이 사건 혈액제제는 TNBP공법에 따라 제조되었다. 즉, 혈장에서 분리한 혈액응고 침전물을 농축하여 분리 · 정제한 후 유기용매(Solvent)인 3부틸인산염(Tri-n-Butyl-Phosphate, TNBP)과 세정제(Detergent)인 폴리솔베이트 80(Tween80)을 혼합 · 용해한 시약으로 바이러스를 불활성화 시킨 후 이온교환수지와 칼럼을 이용하여 고순도로 정제하는 크로마토 그래피(Chromato Graphy)법을 적용한 공법으로, S/D 공법이라고도 한다. 실제 지질피막 바이러스는 S/D로 불활화가 가능하며 100도에서 30분간 가열처리는 비피막 바이러스를 불활화시키는 효과를 가진다고 한다(강건일, 2011: 280).

8) 식약청이 전문적인 과학적 평가 방법을 통하여 바이러스 불활화 효과를 검증한 이후에는 2006년 12월 6일 개정된 식품의약품안전청 고시「의약품 등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정」에서 그 절차 도입을 명문화하였다.

www.kci.go.kr

한 점 등에 비추어 볼 때 이 사건 혈액제제가 AIDS에 감염되었다고 볼 여지를 완전히 배제할 수는 없다." 라고 설시하였다.[9)]

이 사건 발생 후 공정상 개선점이 반영된 다음에는 더 이상 HIV 감염사고가 보고되지 않는다는 사실을 미루어 보더라도 TNBP 공법의 수행과정에서 문제점이 있었음은 쉽게 인정할 수 있다. 더 나아가, 이 사건 혈액제제의 제품 설명, 기본 정보에는 "뉴욕혈액센터에서 개발한 TNBP 및 Tween80 방법으로 바이러스를 불활화하였기 때문에 B형간염, C형간염 및 AIDS 등의 전파위험이 없다." 라고 하면서도, 상세정보에는 "비A형, 비B형 간염 등의 감염증의 위험성을 완전히 부정할 수 없으므로 관찰을 충분히 하고 간장애가 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다." 라는 문구를 기재하고 있는 바(강건일, 2011: 284), 비록 이 사건과 관련한 AIDS 부분의 언급은 아니지만 피고 녹십자 스스로도 완벽한 바이러스 불활화를 자신하고 있지 못한 것을 알 수 있다.

4) 법원의 과실 인정

피고 녹십자가 AIDS 감염 여지가 있는 이 사건 혈액제제를 생산하였다는 역학조사 결과는 사건 직후 1992년 12월 구성된 '혈액제제안전성위원회'의 조사결과에 잘 드러나 있다. 제1심 법원은 "피고 녹십자가 매혈자가 HIV 검사에서 양성반응을 보인 때로부터 불과 1달 정도 전인 1990년 3월 15일경까지 구입한 혈액을 원료로 사용함으로써, HIV에 감염되었으나 항체미형성기간 내에 있었거나 부정확한 검사방법으로 위음성반응 상태에 있었을 가능성이 있는 공여자의 혈액이 사용되도록 하여, HIV에 감염되지 않았음이 명백하지 않은 혈액을 원료로 이 사건 혈액제제를 제조한 잘못이 있고, 나아가 제조공정상 HIV 바이러스를 완벽하게 불활성화 시키지 못한 잘못이 있다." 라는 점을 인정하였다.

다만 제2심은 원심과 달리 이 사건 혈액제제의 제조에 사용된 AIDS 감염 혈액을 제2소외인 한 사람의 것으로 제한하였다. 이 사건 혈액제제가 1989년 12월 12일부터 제조·공급되었기 때문에[10)] 1989년 11월 30일에 매혈한 혈액에서 HIV 양성반응을 보인 제1소외인의 혈액이 이 사건 혈액제제의 제조에 사용되었다는 전제는 받아들여지지 않았다.

법원 판결에서 특이할 점은, 피고 녹십자의 과실 여부를 인정함에 있어서 직접적인 주의의무 위반 사실을 증명하기보다 과실 추정 개념을 도입하고 있다는 점이다.[11)] 문제는 감염 원고들의 HIV 감염

9) 이 사건이 발생한 후 1992년 12월 29일경 혈액제제안전성위원회의 조사위원이 피고 공장을 현지 방문하여 보고한 내용 또한 '제조방법 및 공정은 적합하였으나 제조자의 정확한 수행 여부는 확인할 수 없었다.' 는 것이었으며, 1993. 혈액제제안전성위원회의 TNBP공정의 타당성 조사 최종회의에서도 '제조공정이 HIV 안전성 확보에 타당한 방법이라고 하더라도 제조자의 정확한 수행이 이루어지지 않는다면 HIV 안전성 확보는 불가능하다.' 라는 결론을 내린 바 있다.

10) 피고 녹십자는 1986년경에 획나인 154병을 시험·제조하였으나 그 중 51병만을 판매하자 수요 부족으로 1987년부터 일단 제조를 중단한 후 1989년 12월 앞서 언급한 S/D공법으로 농축 제Ⅸ인자 제조에 착수하여 1990년부터 본격적으로 제조 · 공급하여 왔다(강건일, 2011: 282).

11) "피고 녹십자홀딩스가 TNBP공법을 정확하게 수행하였을 경우 이 사건 혈액제제가 AIDS에 감염되었다고 볼

www.kci.go.kr

원인이 피고 녹십자가 제조·공급한 이 사건 혈액제제 때문이라는 점을 증명하여야 하는 인과관계 증명에서 이것 또한 추정할 수 있느냐 라는 점이다. 인과관계 증명 내지 추정이 본 건 소송의 핵심이며 가장 난점이라고 할 수 있다.

2. 감염 원고들의 이 사건 혈액제제로 인한 AIDS 감염 여부

1) 역학적 관련성 인정 여부

(1) 이 사건 관련 두 위원회의 역학 조사 결과

① 혈액제제안전성위원회의 제1차 역학조사 결과

1991년 본 사건이 발생하자, 당시 보건사회부 장관의 지시로 국립보건원은 1992년 12월경 혈액학자, 역학자, 분자유전학자 등의 전문가로 구성된 '혈액제제안전성위원회'를 구성하였다. 이 위원회에서는 1994년 5월 4일 최종회의에서 "현재까지의 조사결과, 감염원인은 수혈에 의한 것은 아닌 것으로 추정되며, 혈액제제에 의한 것으로 판단되나, 감염원에 대한 결론을 내리기는 어렵다." 라는 결과를 보고하였다.

② 혈액제제AIDS감염조사위원회의의 제2차 역학조사 결과

2001년경 국내 의대 교수가 외국 의학 전문지에 "한국 내 혈우병 환자의 HIV 검사 결과 염기서열이 한국형 섭타입 B형(Sub-tybe B)인 것으로 보아 국내 혈액응고제제에 의한 감염으로 보인다." 라는 내용의 논문을 발표하고, 국내 일간지가 이를 인용하여 보도함으로써 혈우병 환자의 HIV 집단 감염이 사회적 이슈가 되었다. 2002년 국회 보건복지위원회의 요청에 따라 의료계, 약학계, 소비자 및 관련 단체의 전문인사 등 15명을 위원으로 한 '혈액제제AIDS감염조사위원회'가 새로이 구성되어 본 사건을 재조사하였다. 동 위원회는 2002년 9월 1일경부터 2004년 2월 4일경까지 조사활동을 한 후 2004년 4월경 역학 및 분자생물학적 조사결과를 보고하였다. 그 결론은, "어느 제품이 오염되어 감염이 발생하였는지 밝힐 수는 없지만 일부 혈우병 환자는 이 사건 혈액제제에 의하여 HIV에 감염되었을 가능성이 의심된다." 라는 내용이었다.

(2) 역학적 인과관계 적용 여부

역학은 인간 집단에서 질병의 빈도 분포를 연구하고, 어떠한 원인으로 이러한 분포가 생기는지 그

여지는 없다 할 것이나, 다만 다음과 같은 사정, 즉 피고 녹십자홀딩서는 AIDS에 감염되었을 가능성이 높은 공여자의 혈액을 이 사건 혈액제제의 제조에 사용한 점, 아무리 완벽한 공정일지라도 수행과정에서의 실수를 배제할 수 없는 점, 아무리 완벽한 공정일지라도 수행과정에서의 실수를 배제할 수 없는 점, 이 사건 혈액제제는 피고 녹십자홀딩스가 자체 점검하여 몇 가지 사항을 개선하기 전에 제조된 것인 점, 피고 녹십자홀딩스는 최근에 가열처리공정을 추가한 점 등에 비추어 볼 때 이 사건 혈액제제가 AIDS에 감염되었다고 볼 여지를 완전히 배제할 수는 없다고 할 것이다."(서울고등법원 2005나69245 판결문 중 일부 내용)

www.kci.go.kr

원인을 규명하는 학문이다. 역학의 목적은 질병 발생에 관여하는 위험인자를 규명하여 이를 제거함으로써 질병 발생을 예방하는 데에 있다. 역학이 밝히고자 하는 것은 '어떤 요인이 존재할 경우에 특정 질병의 발생확률이 높아진다고 하는 요인과 질병 발생 사이의 일반적 관련성'이다. 분석하면, 첫째, 그 대상이 특정 인구집단이고, 둘째, 질병의 빈도와 분포를 파악하고, 셋째, 이를 토대로 질병의 원인에 대한 가설을 수립하여 관찰함으로써, 특정 요인과 질병 발생 사이의 일반적인 연관성을 밝히는 학문이라는 것이 역학의 일반론이다(서울중앙지방법원 2010. 2. 3. 선고 2007가합16309 판결).[12]

그래서 역학적 인과관계는 특정 요인과 질병 사이의 통계적 관련성이므로, 이를 특정 개인의 구체적 질병 발생의 원인을 규명하는 개별적 인과관계에 직접 적용하기는 어렵다. 역학 연구 결과들에 기초한 일반적 인과관계에서 더 나아가 구체적으로 특정인의 HIV 감염이 이 사건 혈액제제로 인한 것임을 또한 증명하여야 한다. 그러한 증명은 민사소송법상 증명책임 분배원칙에 의하여 불법행위로 인한 손해배상 청구자인 피해자 측이 부담하게 된다.

문제는 원고 측이 증명책임의 일반원칙에 따라 인과관계를 직접 증명한다는 것이 이 사건에서는 곤란하거나 불합리하다는 것이다. 이는 인과관계 증명책임 완화 법리의 적용 가부의 문제로 이어진다.

2) 일반인 원인 규명의 문제점: 특수 의약품사고에서의 원인 증명 문제

원고 측은 피고 녹십자의 과실 있는 이 사건 혈액제제의 생산으로 이를 공급받은 감염 원고들이 HIV에 감염된 것이므로, 피고 녹십자는 불법행위자로서 원고들에게 정신적 손해배상의 일부 금원을 지급할 의무가 있다고 주장하였다. 이러한 주장을 뒷받침하기 위하여 원고 측은 특정 개인에게 발생한 감염 원인이 이 사건 혈액제제 때문이라는 인과관계를 증명하여야 하는데, 이를 증명하기 위하여 원고 측이 주장 · 입증하여야 하는 것은 근본적으로 감염 원고의 AIDS 바이러스가 이 사건 감염공혈자(앞서 본 제2소외인)로부터 유래되었다는 과학적 사실이다.

원고와 피고 중 누가 의약품 전문가인지부터 새삼 분간할 필요가 있다. 고도의 자연과학적 지식이 요구되고 고도의 기술이 집약된 의약품 사고에서의 인과관계는 일반인으로서는 도저히 밝힐 수 없는 특수성이 있다. 증명책임 분배의 일반원칙 하에서 의약품 전문가가 아닌 보통의 피해자에게 과학적 · 기술적 분야의 원인 조사는 곤란할 뿐 아니라 불가능에 가깝다. 나날이 급성장하는 바이오산업의 제약기술에 비추어 볼 때, 이는 소송법상 무기평등의 원칙에 반하여 사법적 구제를 사실상 거부하는 꼴이 되어 피해자보호의 원칙에 위배된다. 오히려 의약품 전문가인 제약회사가 개인인 원고들에 비해

12) 본 사건과 관련하여 실시된 역학연구방법으로는 환자-대조군 연구와 코호트연구 등이다. 환자-대조군 연구는 질병에 걸려 있는 환자(예: 폐암 환자)와 질병에 걸리지 않은 대조군(폐암에 걸리지 않은 자)을 대상으로 그 질병의 원인으로 생각되는 어떤 요인(예: 흡연)의 노출률을 비교 · 분석하는 방법이고, 코호트 연구는 질병의 원인과 관련되어 있다고 생각되는 어떤 요인을 가진 집단(예: 흡연자)과 갖지 않은 집단(예: 비흡연자)을 계속 관찰하여 두 집단의 질병 발생률 혹은 사망률을 서로 비교하는 연구방법이다(위 서울동부지방법원 2007가합16309 판결문 중 일부 내용).

www.kci.go.kr

원인조사가 훨씬 용이할 것이고, 보다 합리적인 인과관계를 증명할 가능성이 크다. 특수한 의약품 사고에서 인과관계 증명 문제에 제약회사가 참여할 때 손해의 공평·타당한 분담이라는 손해배상제도의 이상에 부합하게 될 것이며, 현대형 소송에서의 특수한 법적 분쟁을 신속히 해결할 수 있어서 유용할 것이다.

3) 인과관계증명책임완화 이론의 적용 여부

(1) 법원의 입장

이 사건 제1심 법원은 인과관계 증명 부담을 완화하였다. “이른바 공해소송이나 의료소송 및 제조물책임소송 등 소비자나 피해자가 기업이나 의사의 과실 또는 제조물의 결함과 손해 발생과의 인과관계를 과학적, 기술적으로 완벽하게 입증하기 어려운 경우에 판례는 소비자나 피해자의 인과관계의 입증정도를 완화하여 손해의 공평·타당한 부담을 도모하고 있다(대법원 1984. 6. 12. 선고 81다558 판결, 2003. 2. 11. 선고 2002다59122 판결, 2000. 2. 25. 선고 98다15934 판결 등). 이러한 법리와 손해의 공평 · 타당한 부담을 지도 원리로 하는 손해배상제도의 이상에 비추어, 고도의 기술이 집약되어 전문적으로 생산되고 있는 이 사건 혈액제제와 같은 의약품의 경우에도 그러한 의약품의 제조상의 과실과 이로 인하여 피해를 입었다고 주장하는 자들의 손해 발생 사이에 상당한 정도 완화된 인과관계 즉, 과학적, 기술적 인과관계가 아니라 법적 견지에서 인정되는 인과관계가 인정되면 인과관계가 입증되었다고 보거나, 제조업자가 다른 원인으로 말미암아 손해가 발생한 것임을 입증하지 못하는 이상 인과관계를 추정하여 인과관계의 입증정도를 완화하는 것이 합리적” 이라는 판단을 근간으로, 일부 원고들이 HIV에 오염된 이 사건 혈액제제의 투여로 인하여 이 사건 감염에 이르렀다고 봄이 상당하는 판단을 내렸다.

그러나 제2심 법원은, 이 사건에서 인과관계 추정에 의한 증명도의 완화를 허용하지 않았다. 증명의 대상이 의료과실의 존부에 관한 것이 아니므로 “이 사건 혈액제제의 제조·판매를 일종의 의료행위로 보아 그 증명책임을 완화할 필요가 없다”고 하였다. 또 “혈우병 환자의 경우 그 치료를 위하여 계속하여 혈액제제를 투여할 수밖에 없는데다가 HIV에 감염되더라도 항체미형성기간을 거쳐 항체가 형성되는 데에 2주 내지 수년이 걸리는 등 다양한 가능성이 있는 점에 비추어 볼 때, 제조물책임에서와 같이 인과관계 추정에 의한 증명정도의 완화를 허용하는 것도 적절하지 않다”는 것이다. 경험칙에 비추어 특정의 사실로부터 특정의 결과가 발생하였음을 시인할 수 있을 정도, 일반인이 의심을 품지 아니할 정도의 고도의 개연성이 인정될 것을 강조하였다.

(2) 비판

제2심 법원은 증명 정도의 일반론을 제시하면서 엄밀한 과학적 증명을 요구하는 것이 아니고 고도의 개연성만 입증하면 된다고 하였다. 그런데 이 사건 혈액제제가 HIV에 감염된 혈액으로 만들어졌다

www.kci.go.kr

는 점, 동 혈액제제가 유통된 시기에 감염 원고들이 동 제제를 투여 받았다는 점, 그 후 HIV 검사 결과 양성 반응이 나왔다는 점만으로 고도의 개연성이 인정되지 못한다면, 결국 원고 측이 특정 원고에게 발생한 감염 원인이 피고 녹십자가 제조 · 공급한 이 사건 혈액제제 때문이라는 사실적 인과관계의 존부 판단을 위하여 주장 · 입증하여야 하는 것은, 감염 원고의 AIDS 바이러스 유형이 이 사건 감염공혈자(앞서 본 제2소외인)의 바이러스 유형과 같다는 과학적 사실일 뿐이다. 고도의 개연성이 과학적 증명을 벗어나 논해질 수 없는 영역이다.

심지어 동 법원은 당시 AIDS 바이러스 검사의 위(僞)음성반응에 대한 결과적 위험까지 원고 측에 전가시키고 있다. 혈우재단 등록 당시 모두 음성으로 판정받았고 HIV에 감염되었음이 발견되기까지 이 사건 혈액제제 외에 다른 혈액응고인자를 투여한 전력이 없는 일부 감염 원고에 대하여 동 법원은 이 사건 혈액제제로 인하였을 개연성이 높다는 사실을 인정하였다. 그럼에도 이들이 혈우재단 등록 시의 AIDS 바이러스 검사에서 당시 진단시약의 민감도가 80%에 불과하였다는 점에 비추어 본다면 실제와는 다른 음성 반응이 나타났을 가능성이 있기 때문에 이들의 감염 또한 이 사건 혈액제제로 인한 것으로 쉽게 단정할 수 없다는 것이다. 이러한 태도는 근본적으로 원고 측의 증명 자체를 무색하게 만들고 있다.

앞서 동 법원이 증명책임 완화 이론을 거부한 두 가지 논거에 대해서도 문제점이 지적될 수 있다. 먼저, 약화사고는 의료사고가 아니므로 의료과오소송에서의 증명책임 완화 이론을 적용할 수 없다는 법원의 논거에 대한 반박이다. 첫째, 약화사고도 의료사고와 같이 고도의 기술이 전제된 것이고, 이를 둘러싼 일방은 전문가이며 그 상대방인 환자는 일반인으로서 비전문가라는 점에서 인과관계 증명책임을 완화하여야 할 이유는 동일하다. 둘째, 의료사고는 교통사고에서 가해차량의 직접적인 충격으로 인하여 피해자에게 손해가 발생한 것만큼 손해의 원인을 쉽게 찾을 수는 없다고 하더라도 당해 의료행위가 해당 환자에게 직접 실시된 사실은 어렵지 않게 인정될 수 있다. 그러나 약화사고는 제약회사가 당해 의약품을 제조 · 유통한 이후에도 환자가 이것을 복용 내지 투여하기까지 시간적 간격을 가질 수 있고 제약회사와 환자가 직접적인 접촉은 하지 않으므로 오히려 의료과오소송보다 인과관계 증명이 더 어렵다고 볼 수 있다. 셋째, 증명책임 완화의 법리가 인정되는 의료과오소송에서의 의료행위 개념을 무면허의료행위를 금지하는 의료법상 의료행위의 개념으로 좁게 이해할 것이 아니라 더 넓은 보건의료의 개념으로 이해한다면 약화사고에도 증명책임 완화의 법리가 적용될 수 있는 것이다.

그리고 제조물책임에서와 같은 인과관계 추정 법리를 허용할 수 없다는 법원의 논거에 대해서도 반박할 수 있다. 첫째, 이 사건 혈액제제는 의약품으로서 대표적인 제조물의 유형에 속한다. 제2심 판결문이 적시하고 있는 내용, 즉 혈우병 환자가 혈액제제를 계속 투여하여야 하는 상황과 AIDS 항체형성기간의 다양성이 이 사건 혈액제제를 제조물책임의 적용범위에서 배제시킬 수 있는 충분하고 합리적인 근거가 될 수 없다. 오히려 의약품은 제조물 중에서도 위험성이 매우 높고 사고 발생 시 사람의 생명, 신체, 건강을 해칠 수 있는 치명적인 제품이기 때문에 일반 제조물책임의 법리를 적용함에 있어서도 특수성이 인정되어야 할 사항이다. 인과관계 부분에서 일반 제조물책임의 경우보다 증명책임을

www.kci.go.kr

더 무겁게 지울 수는 없는 것이다. 2002년 7월 1일부터 시행되고 있는 제조물책임법 규정 및 그 해석에 있어서도 이러한 의약품의 적용을 배제하고 있는 태도는 찾아볼 수 없다. 둘째, 이 사건 혈액제제는 혈우병의 치료제인 동시에 AIDS의 위험원(危險原)이 되고 있다. 혈액제제의 제조·공급 업무를 담당하는 제약회사가 혈액제제의 제조로 인하여 치명적인 위험원인 HIV 감염 혈액제제를 생산하였다는 점이 책임법적으로 중요하다는 것이다. 환자는 소비자로서 제약회사가 제조한 의약품을 믿고 소비하는 소비자일 뿐이다. 녹십자는 사업자로서 자신이 만든 의약품으로 이 건 사고가 발생하지 않았다는 것을 증명할 사회적 의무를 부담한다고 보는 것이 사회 형평의 관념에 적합하다고 생각한다.

비교법적으로, 독일은 1961년 의약품법(AMG)을 제정하여 약사(藥事)에 관한 법적 규율체계를 마련하던 중 콘터간 사건(Contergan-Fall)을 계기로 1976년 민법상 과실의 증명을 필요로 하지 않는 의약품 제조자의 위험책임을 별도로 인정하고 있음은 주지의 사실이다. 그 후 1993년 HIV에 감염된 혈액으로 만든 혈액제제로 인하여 혈우병 환자들이 HIV에 감염되는 이른바 혈액파동(Blutskandal)이 발발하자[13] 그 해 10월 독일연방의회의 조사위원회가 구성된 바 있다. 이 때 혈우병 환자들이 혈액제제와 HIV 감염 간에 인과관계를 증명하는 문제에서 큰 난관에 부딪히자 이를 계기로 향후 독일 의약품법이 개정되었고 결국 2002년 8월 1일부터 인과관계 추정 규정이 효력을 발하게 되었다. 독일 의약품법은 의학의 인식수준에 의하여 받아들일 수 없는 정도를 넘는 부작용 내지 상호작용을 갖는 비대체의 약품의 사용과 피해자가 입은 법익침해 간에는 인과관계가 존재함을 전제하고서(제84조 제1항), 사용된 의약품이 개별사건의 사정에 따라서 손해발생의 원인이 되기에 적합한 때에는 발생된 손해는 그 사용된 의약품에 의해 야기된 것으로 추정된다(제84조 제2항 제1문). 개별사건에 있어서 인과관계 추정의 적합성은 사용된 의약품의 조제방식 및 투여량, 규정에 맞는 의약품의 종류와 사용기간, 손해발생의 시간적 연관성, 손해의 양상과 의약품 사용시점에서 피해자의 건강상태, 손해 야기를 인정 또는 부정하게 하는 그 밖의 모든 사정을 참고하여 판단한다(제84조 제2항 제2문). 그리고 인과관계의 추정은 반박할 수 있어서 개별적 사건의 여건에 따라서 '다른 사정'이 손해를 발생시키기에 적당한 경우에는 인과관계의 추정은 배제되지만, 개별적 사건의 여건에 따라서 손해를 야기하기에 충분한 다른 의약품의 사용으로 '다른 사정'이 존재하는 것은 아니라는 점을 명시하고 있다(제84조 제2항 제4문).

(3) 결론

피고 녹십자는 기술적·경제적으로 피해자보다 원인조사가 용이하다. 제2심 판결문에도 언급되어 있는 목암생명공학연구소는 피고 녹십자가 1984년에 기금을 출연하여 만든 민간 연구기관이다. 이러한

13) 독일에서는 1985년 9월 10일 20명의 혈우병 환자가 AIDS에 감염되었다고 한다. 같은 해 10월 1일부터 HIV 검사를 거친 혈액제제만이 유통되도록 하였으나 기존의 혈액제제가 보건당국에 의하여 회수되지 않고 혈우병 환자에게 투여되는 사태가 발발하였다. 1993년에 513명의 혈우병 환자가 AIDS로 사망하였고, 1843명의 혈우병 환자가 HIV에 감염된 것으로 보고되었다(Brueggemeier, Staatshaftung fuer HIV-kontaminierte Blutprodukte, 1. Aufl. Baden-Baden; Nomos, 1994, S. 12). 1980년대 초반부터 1993년까지 혈액제제를 통해 치료받았던 3,135명의 환자 중에서 1,358명이 HIV에 감염되었다고 한다(박규환, 2008: 192).

www.kci.go.kr

연구소를 가진 제약회사를 두고 비전문가인 환자 측이 AIDS 감염에 대한 직접적인 원인 규명을 하여야 한다는 것은 일반인의 법감정에 반한다. 그 외에도 피고 녹십자의 한국혈우재단의 설립 및 운영이 제약회사로서의 사회적 의무의 요청이었다는 점을 상기해 볼 때, 본 감염사고에서 인과관계 증명책임의 부담을 제약회사가 방관해서도 안 될 것이다.

결론적으로, 이 사건의 경우 (ⅰ) 감염된 혈액제제가 인체 내에서 HIV 감염의 원인이 될 수 있다는 점, (ⅱ) 피고 녹십자가 감염된 혈액을 사용하는 등 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여된 이 사건 혈액제제를 생산 · 공급하였다는 점, (ⅲ) 이 사건 혈액제제를 원고들이 정맥주사제로 투여 받았다는 점, (ⅳ) 그 후 원고들이 HIV에 감염되었다는 점 등의 간접사실을 증명하면 일응 인과관계가 증명된 것으로 인정되어야 할 것이다. 다만, 피고 녹십자가 간접반증으로 감염원고들의 HIV 감염은 이 사건 혈액제제가 아닌 다른 원인(이를테면, 수혈 등)이 전적으로 작용하여 발생한 것임을 증명하지 못하는 이상 이 사건 혈액제제로 말미암아 원고들이 HIV에 감염된 것으로 추정하여 손해배상책임을 지울 수 있도록 원고 측의 증명책임을 완화하는 것이 형평의 관념에 부합하며 합리적이라고 생각된다. 현재의 과학수준으로 직접적인 원인 규명이 거의 불가능하더라도 이는 마찬가지이다. 실제 소송에서 증명책임 분배문제를 탄력적으로 운영하는 법원의 역할이 중요하며 그러한 방향으로 판례가 형성되어 가는 것이 바람직하다고 생각한다.[14]

Ⅳ. 소멸시효 완성 여부

1. 당사자 주장 및 법원의 판단

1) 당사자 주장

14) 더 나아가 이 사건 제2심 법원은, 혈액제제를 제조·판매하는 피고측이 이 사건 혈액제제가 HIV에 감염될 위험성이 있다는 사실을 전혀 설명하지 아니한 잘못이 있다는 원고측의 주장에 대하여 감염원고들의 HIV 감염과 이 사건 혈액제제의 투여 사이의 인과관계를 인정할 수 없는 이상 그러한 주장은 이유 없다고 판시하였다. 그러나 판례의 입장과 달리, 잠재적 위험성만으로도 사용설명서의 사용상 주의사항, 일반적 주의에 위험성 및 적절한 처치에 관한 각 문구는 표시되어야 한다. 이를테면 이 사건 혈액제제 제품설명서에는 본 제품이 사람의 혈장으로 제조되어 바이러스 질환의 원인 물질을 함유할 가능성이 있으며 동 제제 투여시 정기적으로 바이러스 감염 여부를 모니터해야 함을 명시하는 것이다. 피고측이 제조 · 판매한 그린에이트주250단위, 그린에이트주500단위, 1000단위 사용설명서의 사용상 주의사항, 일반적 주의에 "비A형, 비B형 간염 등의 감염증의 위험성을 완전히 부정할 수 없으므로 관찰을 충분히 하고 간장애가 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다." 라는 경고문구가 명시되어 있는 것과는 사뭇 다른 태도를 보이고 있다. 원고측 주장과 같이 혈우병치료를 위한 혈액제제로 인하여 AIDS 감염 위험성이 1970년대부터 1990년대까지 세계 각국에서 보고되고 논의된 점을 감안한다면, 이 사건의 경우 제약회사로서 잠재적 위험에 관한 설명의무를 해태한 것으로 볼 수밖에 없다.

www.kci.go.kr

이 사건 제1심 법원에서 시효 소멸 항변은 법률상 주요 쟁점이 되었다. 이와 달리 제2심 판결에서 소멸시효 부분이 언급되지 않은 것은 피고 녹십자의 이 사건 혈액제제의 제조상 과실과 이 사건 원고 감염 사이의 인과성이 부인되면서 피고 녹십자의 손해배상책임을 부정하였기 때문이다.

제1심 사건에서 피고 녹십자는 원고들에게 이 사건 감염으로 인한 손해배상의무가 인정된다고 하더라도 원고들의 이 사건 소는 민법 제766조 제1항의 손해 및 가해자를 안 날로부터 3년 또는 같은 조 제2항의 불법행위를 한 날로부터 10년이 경과된 후에 제기되었으므로 원고들의 이 사건 손해배상채권은 시효로 소멸하였다는 항변을 하였고, 원고측은 피고 녹십자가 소멸시효 완성을 주장하는 것은 신의성실에 위반되거나 권리남용에 해당하여 부당하다고 재항변하였다.

2) 법원의 판단

제1심 법원은, 동조 제2항에 의한 소멸시효의 기산점이 되는 '불법행위를 한 날'[15]을 이 사건 원고들이 HIV에 감염되었음이 확인된 날로, 동조 제1항에서 말하는 '손해를 안 날'[16]을 동아일보가 2002년 9월 13일경 국내 의대 교수의 논문을 인용하여 '1990년대 초 혈우병 환자인 청소년 10여명이 AIDS에 집단감염된 것은 1991~1993년에 생산된 국산 혈우병 치료제 때문인 것으로 보인다, 혈우병 환자 12명은 AIDS에 감염되지 않은 게 확인된 상태에서 국내제품을 주사 맞은 직후 AIDS에 감염됐고, 매혈자와 혈우병 환자들의 AIDS 바이러스가 매우 유사한 점으로 볼 때 국산 혈우병 치료제 때문에 감염된 것으로 판단된다.' 라고 보도하여 원고측이 위 보도를 접한 날로 각 기산점을 잡고 있다. 그리하여 많은 상당수 감염 원고들이 위 일자로부터 10년이 경과된 후 이 사건 소가 제기되어 원고들의 손해배상채권이 이 사건 소 제기 이전에 이미 시효로 소멸하였다고 보았으며, 특정 원고 1인만이 위 각 일자로부터 10년 및 3년이 경과되기 이전에 이 사건 소가 제기되었으므로 피고측이 HIV에 감염되게 한 불법행위로 인한 정신적 손해를 배상할 책임이 있다는 판결을 내렸다.

한편, 제1심 법원은 원고들이 사실상 권리의 존재나 권리행사 가능성을 알지 못한 것으로 볼 수는 있을지언정 원고들의 권리행사에 어떤 법률상 장애사유가 있었다거나 객관적으로 권리를 행사할 수

15) 여기서 불법행위를 '한' 날이라 함은 가해행위로 인하여 현실적으로 손해의 결과가 발생된 날로 본다(대법원 전원합의체 1979. 12. 26. 선고 77다1894·1895; 대법원 1998. 5. 8. 97다36613 판결 등). 피해자에 의한 손해의 결과발생의 인식 또는 예상 여부는 문제되지 않는다(대법원 1993. 7. 27. 선고 93다357 판결; 대법원 2005. 5. 13. 선고 2004다71881 판결 등).

16) 불법행위로 인한 손해배상청구권의 단기소멸시효의 기산점이 되는 민법 제766조 제1항 소정의 '손해를 안 날'이란 손해의 발생, 위법한 가해행위의 존재, 가해행위와 손해의 발생 사이에 상당인과관계가 있다는 사실 등 불법행위의 요건 사실에 대하여 피해자가 현실적이고도 구체적으로 인식하였을 때를 의미한다고 할 것이고, 피해자 등이 언제 불법행위의 요건사실을 현실적이고도 구체적으로 인식한 것으로 볼 것인지는 개별적 사건에 있어서의 여러 객관적 사정을 참작하고 손해배상청구가 사실상 가능하게 된 상황을 고려하여 합리적으로 인정하여야 한다(대법원 2002. 6. 28. 선고 2000다22249 판결; 대법원 2001. 9. 14. 선고 99다42797 판결; 대법원 1998. 7. 24. 97므18 판결, 대법원 1997. 12. 26. 선고 97다28780 판결 등).

www.kci.go.kr

없는 상당한 사정이 있었다고 보기는 어렵고, 피고 녹십자가 시효완성 전에 원고들의 권리행사나 시효중단을 불가능 또는 현저히 곤란하게 하거나 그러한 조치가 불필요하다고 믿게 하는 행동을 하였다거나, 시효완성 후에 시효를 원용하지 않을 것 같은 태도를 보였는지에 관하여 이를 인정할 아무런 증거가 없고, 그 밖에 피고 녹십자의 채무 이행의 거절을 인정함이 현저히 부당하거나 불공평하게 되는 등의 특별한 사정도 보이지 않으므로 결국 위 원고들의 재항변을 배척하였다.

2. 사견

제1심 법원은 민법 소멸시효 규정을 이 사건에 그대로 적용하면서 '불법행위를 한 날'을 이 사건 원고들이 HIV에 '감염되었음이 확인된 날'로 해석하고, 그 날로부터 10년이 경과된 후에 제기된 원고들의 손해배상채권은 시효로 소멸하였다는 판단을 내렸다. 그러나 손해 유형으로서 바이러스 침해 및 AIDS라는 치명적 질병의 경우에 민법 소멸시효 규정을 그대로 해석·운용해서는 손해배상의 제대로 된 취지를 살릴 수 없다.

먼저, 우리 민법 제750조에서 "고의 또는 과실로 인한 위법행위로 타인에게 손해를 가한 자는 그 손해를 배상할 책임이 있다." 라고 규정하고 있고, 제751조에서 "타인의 신체, 자유 또는 명예를 해하거나 기타 정신상 고통을 가한 자는 재산 이외의 손해에 대하여도 배상할 책임이 있다." 라고 하며, 제752조에서 "타인의 생명을 해한 자는 피해자의 직계존속, 직계비속 및 배우자에 대하여는 재산상 손해 없는 경우에도 손해배상의 책임이 있다." 라는 각 규정을 종합하면, 손해배상책임 성립근거가 되는 손해로서 피해자의 법익 침해의 종류로는 피해자의 생명, 신체, 자유, 명예, 재산에 대한 해함 또는 정신적 고통을 들 수 있다. 이 사건 HIV 감염은 바이러스 침투로 인하여 내적인 신체의 생리적 변화를 초래하는 건강 침해이지, 외적 침해를 의미하는 신체 침해와는 다소 거리가 있다.[17]

제조물책임법 제7조 제2항 단서[18]는 민법상 소멸시효 규정을 그대로 해석할 경우의 부작용을 막기 위하여 잠복기간이 경과한 후에 비로소 증상이 나타나거나 손해가 발생하는 경우에 대하여 그 손해가 발생한 때로부터 10년이라는 예외적 규정을 마련하고 있다. 다만 여기서 말하는 '그 손해가 발생한 때'의 의미를 HIV 감염 사실을 안 때로 해석할 것인지 AIDS 질병의 임상 특유적 증상이 발현된 때로 해석할 것인지가 여전히 문제가 되고, 본 사건의 제1심 판결대로라면 전자로 해석할 여지가 있으나, '질병 발생'으로 인한 원자력손해배상청구권의 경우 현행 원자력손해배상보장법 제13조의 2 규정[19]은

17) 바이러스 감염이 독일에서는 신체침해라기보다 건강침해의 요건을 충족하고 있다는 내용으로는 윤석찬(2006: 334) 참조.

18) 신체에 누적되어 사람의 건강을 해하는 물질에 의하여 손해가 발생하는 경우에 제조물책임법은 '그 손해가 발생한 때' 로부터 10년이 경과함으로써 손해배상청구권이 소멸하는 것으로 정하고 있다.

19) 원자력손해배상보장법 제13조의2(소멸시효)에 의하면, ① 이 법에 의한 원자력손해배상의 청구권은 피해자 또는 그 법정대리인이 그 손해 및 제3조의 규정에 의하여 손해배상책임을 지는 자를 안 날부터 3년간 이를 행사하지 아니하면 시효로 인하여 소멸한다. ② 이 법에 의한 원자력손해배상의 청구권은 원자력사고가 발생한 날부터 10년간 이를 행사하지 아니하면 시효로 인하여 소멸한다. 다만, 신체상해, 질병발생 및 사망으로 인

www.kci.go.kr

원자력사고가 발생한 날로부터 30년간 이를 행사하지 않을 때 시효 소멸하는 것으로 명시하고 있음을 감안한다면, 질병 발생과 관련한 이 사건 감염사고에 있어서도 피해자 보호를 위해서는 민법 제751조 소정의 타인의 신체 침해에 대한 해석을 AIDS 특유의 임상적 증상이 발현된 때로 넓게 보아 실질적으로 소멸시효 기간을 장기로 보는 것이 바람직하다.[20]

또, 대한혈우재활협회가 해체되고 1991년 녹십자의 한국혈우재단이 창립된 데에는 경제적으로 어려웠던 혈우환자에게 환자의 본인부담금(20%)을 위 재단에서 부담한다는 조건이 절대적으로 작용하였고(강건일, 2011: 350), 위 재단을 통하여 혈우병치료제를 공급 받아오던 원고들로서는 위 재단의 설립자이지 기부자인 녹십자에 대하여 이 사건 혈액제제로 인한 HIV 감염에 관하여 법적인 절차를 강구하기가 어려웠던 점(2003가합1999 판결문 일부 내용) 등의 특별한 사정이 감안되어야 할 것으로 본다. 무엇보다 생명 침해의 우려가 높은 치명적이고 중대한 손해가 피해자에게 여전히 현존하고 있는 상황에서, 제약회사인 피고 녹십자가 소멸시효의 완성을 주장하는 것은 신의성실의 원칙에 반하여 권리남용으로서 부당하다고 생각된다.

Ⅴ. 나오며

본 사건은 2008년 1월 대법원에 상고되어 2011년 5월 현재 재판연구 중이다. 본 사건 자체도 장기미제사건이지만, 혈우병 환자의 HCV 감염으로 인한 소송에도 영향을 미쳐 당해 항소심 판단이 미뤄지고 있다.

민법 제750조에 근거한 불법행위책임 성립요건으로서 제약회사의 과실 여부와 감염 원고들의 이 사건 혈액제제로 인한 AIDS 감염 여부, 구체적으로는 혈액관리에 있어서 고도의 주의의무의 내용과 인과관계 추정 여부에 따른 인과관계 증명 문제가 이 사건의 핵심이다. 인과관계 부분에서 제1심 법원은 추정 이론을 도입하여 일부 감염 원고에 대한 손해배상청구권이 인정되면서 더 나아가 소멸시효 부분이 검토되었으나, 이 사건 항소심에서는 인과관계 성립이 부정되어 손해배상청구 자체가 성립되지 않았다.

본 논문에서는 약화사고 역시 전문적이고 기술적인 영역이므로 일반인의 원인 규명이 곤란하다는 문제점과 그에 따른 인과관계 증명완화 이론이 적용되어야 한다는 점이 강조되었다. 그리고 오염된 의약품으로 인하여 피해자에게 생명을 위협하는 치명적인 바이러스 감염 상태가 현존하는 한, 의약품을 개발하여 제조 · 공급하는 제약회사의 소멸시효 항변은 제한되어지거나, AIDS 질병의 특성상 HIV

한 원자력손해배상의 청구권의 경우에는 원자력사고가 발생한 날부터 30년간 이를 행사하지 아니하면 시효로 인하여 소멸한다.

20) 법적 안정성보다 질병의 특수성에 따른 피해자 구제에 더 중점을 두어 실제 소멸시효기간이 연장되도록 해석할 수 있는 여지 및 시효의 기산점을 주관화하여 다양하게 판단하는 외국 예에 관하여는 김제완 · 백경일 · 백태웅(2010: 35-121) 참조.

www.kci.go.kr

감염으로 인한 손해배상채권의 소멸시효가 장기가 될 수 있도록 당해 소멸시효 규정을 해석할 것을 제안하였다.

독일에서는 혈액제제로 인한 혈우병 환자의 HIV 감염 의혹 사태가 붉어졌을 때, 혈액제제 제조회사와 보험회사가 혈우병환자연합과 합의하여 1987년 '독일연방공화국 내에서 HIV에 감염된 혈액제제를 투여함으로 말미암아 발생한 모든 손해배상사건의 절차를 간소화하여 신속하게 해결한다.' 라는 합의문을 발표하였다(Brueggemeier, 1994: 13). 이로써 독일은 감염 환자들이 1988년 12월 31일까지 정형화된 서면을 통해 손해배상을 받을 수 있었으니, 이는 국내에서 혈우병 환자의 HIV 감염이 피고 녹십자가 개발한 혈액제제로 인한 것임을 추적하는 학술 논문을 발표하였다고 하여 대학교수를 상대로 명예훼손으로 인한 거액의 손해배상청구를 진행하는 제약회사의 기업윤리와 매우 상반된 모습이라 하겠다. 본 사안은 적정한 혈액관리를 위한 정책적 차원에서 국가의 공법적 개입도 필요하다고 볼 수 있는 중대한 사안인 만큼, 민사 손해배상소송 중 불법행위책임 성립 여부 및 소멸시효 항변의 인정 여부를 판단하는 법원의 역할은 국내 현 상황에서 매우 중요하다고 볼 수 있다. 법의 정당성 및 손해배상제도의 이념에 맞는 피해자 보호원칙이 지켜질 수 있기를 기대하며 향후 대법원의 판단을 주목하고자 한다.

참고문헌

강건일. 2011. 한국제약의 지평-녹십자와 혈우환자 리뷰-. 참 · 과학.

김제완·백경일·백태웅. 2010. 권리행사기관에 관한 쟁점과 민법개정 방안: 소멸시효 관련 논의에 부수하여. 민사법학. 50: 35-121.

대법원 1984. 6. 12. 선고 81다558 판결.

대법원 1993. 7. 27. 선고 93다357 판결.

대법원 1997. 12. 26. 선고 97다28780 판결.

대법원 1998. 2. 13. 선고 96다7854 판결.

대법원 1998. 5. 8. 97다36613 판결.

대법원 1998. 7. 24. 97므18 판결.

대법원 2000. 2. 25. 선고 98다15934 판결.

대법원 2001. 9. 14. 선고 99다42797 판결.

대법원 2002. 6. 28. 선고 2000다22249 판결.

대법원 2003. 2. 11. 선고 2002다59122 판결.

대법원 2005. 5. 13. 선고 2004다71881 판결.

대법원 전원합의체 1979. 12. 26. 선고 77다1894·1895 판결.

www.kci.go.kr

박규환. 2008. 의료법과 입법자의 책임: 공법적 측면에서의 혈액관리제도 안정성 확보. 공법학연구. 9(3): 177-200.

윤석찬. 2006. 독일의 의약품법과 민사책임. 법학연구(부산대). 47(1): 329-349.

서울고등법원 2008. 1. 10. 선고 2005나69245 판결.

서울동부지방법원 2005. 7. 1. 선고 2003가합1999 판결.

서울중앙지방법원 2010. 2. 3. 선고 2007가합16309 판결.

Brueggemeier. 1994. *Staatshaftung fuer HIV-kontaminierte Blutprodukte, 1.* Aufl., Baden-Baden: Nomos.

柳和伸: 경북대학교에서 법학박사학위를 취득하고(논문: 유전공학과 민사책임), 현재 충북대학교 법학전문대학원 법학과 조교수로 재직 중이다. 주요 관심분야는 보건의료법, 의료정책, 생명윤리, 생명과학기술법 등이다 (lawdeo@cbnu.ac.kr).

투 고 일: 2011년 09월 20일
수 정 일: 2011년 10월 02일
게재확정일: 2011년 10월 09일

www.kci.go.kr

HIV Infection Caused by Blood Product and Liability for Damages

Hwa Shin Ryoo

This study discusses main issues about AIDS infection of hemophiliacs caused by blood product. This contains summary of decision, and reasoning of the an appeal court(2005Na69245) and original court(2003Gahap1999) on that. According to article 750 of the Civil Law, the victim can demand damages if he prove cause and effect relationship besides the negligence of the wrongdoer. Under the traditional civil procedure law theory, most victims have much trouble with proving the causation in medicine accident, especially virus infection problem. And the appeal court turned down the lawsuit, saying the plaintiff's right to claim damages have already expired. I assert that those decisions cause the critical and embarrassing problem in the victim protection principle and legitimacy of the law. So, this study reviews the introduction of theory to relieve the burden of proof and a long-period sunset in substance for the benefit of victim.

Key words: HIV infection of hemophiliacs, medicine accident, blood product, the burden of proof, negative prescription

www.kci.go.kr