

혈액제제 제조물책임 소송과 증명책임

- 대법원 2011. 9. 29. 선고 2008다16776 판결과 관련하여

문 현 호 *

- I. 개요
- II. 사건의 개요
 - 1. 기초사실
 - 2. 당사자들의 주장
 - 3. 소송의 경과
 - 4. 대법원의 판단: 파기환송
 - 5. 수혈을 통하여 HIV에 감염된 우리나라의 사례
- III. 의약품(혈액제제) 제조 관련 손해배상청구에서의 증명책임
 - 1. 개설
 - 2. 증명책임 완화의 필요성
 - 3. 우리나라에서 증명책임이 완화되고 있는 사례들
 - 4. 혈액제제를 통한 HIV 등 감염에 관한 외국의 사례
 - 5. 추정요건에 대한 검토
 - 6. 다른 혈액제제 또는 수혈을 받았을 경우 추정이 반복되는지 여부
 - 7. 대법원의 판시내용
- IV. 맺음말

I. 개요

얼마 전 혈우병 환자로서 HIV(Human Immunodeficiency Virus)에 감염

* 논문접수: 2011. 11. 5. * 심사개시: 2011. 11. 10. * 수정일: 2011. 11. 30. * 게재확정: 2011. 12. 10.

* 대법원 재판연구관

* 독일법, 프랑스법, 미국법에 대하여 도움을 주신 경희대학교 박수곤 교수님, 대법원 재판연구관 최민수, 김건식 박사님께 감사드립니다.

되어 후천성면역결핍증(AIDS, Acquired Immune Deficiency Syndrome) 환자가 된 사람들이 ‘피고가 제조한 HIV에 오염된 혈액제제를 투여받고 AIDS 환자가 되었다’고 주장하면서, 혈액제제 제조회사인 피고를 상대로 손해배상청구를 한 사건에 관한 대법원 판결(대법원 2011. 9. 29. 선고 2008다 16776 판결)이 제1심에 소가 접수된 지 약 8년 만에 선고되었다.

이에 석면이 인체에 미치는 영향 등과 정부의 석면 관련 정책을 종합적으로 검토하고 주요 선진국들의 석면관련 법제를 비교법적으로 검토하여 석면의 위험으로부터 국민건강을 확보하는 방안을 모색하고자 한다.

위 사건은 우리나라에서 의약품의 제조물책임에서의 증명책임이 정면으로 문제된 사실상 첫 사건이라고 할 수 있다.

제1심은, 인과관계 증명책임을 완화하여 감염된 원고들 16명 중 12명에 대하여 손해배상책임 성립을 인정하였으나(4명은 감염확인 전 혈액제제 투여 사실이 인정되지 않아 부정), 그 중 1명을 제외한 나머지에 대한 장기소멸시효가 완성되었다고 판단하여, 결국 감염된 원고들 중 1명에 대해서만 일부 인용하였고, 항소심은, 인과관계 증명책임을 완화할 필요가 없다고 하여 인과관계를 인정하지 않고 원고들의 청구를 모두 기각하였다.

위 사건에서는, 의약품(혈액제제) 제조물책임에서 증명책임의 완화여부 및 요건, 추정 반복 여부, 장기 소멸시효의 기산점이 문제되고, 일부 원고들의 경우 혈액제제 투여와 HIV 감염확인의 선후관계도 문제되었으나, 소멸시효 등에 대한 논의는 다음으로 미루고 아래에서는 의약품(혈액제제) 제조물 책임에서 증명책임의 완화여부 및 요건, 추정 반복 여부에 한정하여 살펴보기로 한다.

II. 사건의 개요

1. 기초사실

가. 당사자

원고들은, 혈우병 환자로서 HIV (Human Immunodeficiency Virus)에 감염되어 후천성면역결핍증[AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome)] 환자가 된 사람(이하 '감염 원고들'), 또는 그 친족들이고, 피고는 의약품 등의 제조 및 매매 등의 영업을 하고 있는 제약회사이다.¹⁾

나. 피고의 혈액제제 생산 및 공급

(1) 제조경위

피고는 1986년경 B형 혈우병 치료제인 이 사건 혈액제제²⁾를 제조·공급하였다가 수요 부족으로 제조를 중단한 이후 1989년경부터 다시 제조·공급하였고, B형 혈우병 치료제 중에 국산인 것은 피고가 생산한 이 사건 혈액제제가 유일하였다.

(2) 피고의 혈액구입(감염환자 A, B의 혈액)³⁾

피고는 혈액제제 제조에 사용하기 위하여 1988. 1. 5.경부터 1988. 12. 23.경까지, 1989. 1. 5.경부터 1989. 12. 23.경까지 총 83회에 걸쳐 소외 A로부터 혈액을 구입하였는데, A는 1989. 10. 16.경까지는 HIV 검사에서 음성반응을 보였으나, 최종음성반응을 보인 후 45일이 지난 1989. 11. 30. 매혈할 당시 HIV 검사에서 양성반응을 보였다.

피고는 혈액제제 제조에 사용하기 위하여 1990. 1. 3.경부터 1990. 3. 26.

1) 원래 2개의 회사가 공동피고였으나, 이 글에서는 직접 제조한 회사만 피고로 표시하기로 한다.

2) 가루약 형태로 병에 보관되어 있음. 증류수와 섞어 주사하는 방식으로 투여한다.

3) A와 B는 동성연애자로 밝혀졌다.

경까지 총 21회에 걸쳐 B로부터 혈액을 구입하였는데, B는 1990. 4.경 HIV 검사에서 양성반응을 보였다.

(3) 제조공정

피고는 공혈자로부터 혈액을 채취하여 혈장을 분리한 후 혈장을 급속 동결하고, 급속 동결된 혈장을 용해하여 한 곳에 모은 다음, 원심분리기를 이용하여 분리된 상층의 혈장에서 혈액응고인자 중 제9인자 원액을 추출하여 6시간 동안 바이러스 등의 불활성화(不活性化) 과정을 거쳐 이 사건 혈액제제를 제조하였다. 수백 명에서 수만 명 분의 혈장을 한꺼번에 모아 가공하므로, 공여자 중 한명이라도 바이러스에 감염되어 있다면, 감염된 혈장이 투입된 pool에서 만들어진 혈액제제가 모두 HIV에 감염될 위험성이 있다.

피고는 1989. 12. 12.부터 1992. 6. 12.까지 사이에 이 사건 혈액제제를 제조·판매하였는데, 제조시점상 A, B의 항체미형성기간(윈도우 피리어드)⁴⁾에 해당하는 것 중 제조번호⁵⁾ 9001번에서 9004번, 1001번에 대한 제조·유통사실을 부인하면서 자료를 제출하지 않았다.

다. 감염 원고들에 대한 이 사건 혈액제제의 투여 내역

피고는 1991. 2. 11.경 혈우병 환자의 치료와 재활을 목적으로 하는 사회복지법인 H재단(이하 'H재단'이라고 함)을 설립하였는데, 이 사건 감염 원고들은 그 무렵 H재단에 회원으로 등록하고, H재단을 통하여 피고가 제조한 혈우병 치료제를 무상 또는 유상으로 공급받아왔다.

4) Window period: HIV에 감염된 후 항체검사에서 양성반응을 보이기까지의 기간. 이는 HIV 검사방법이 바이러스 자체를 검출하는 방식이 아니라, 바이러스에 대응하여 우리 몸에서 만든 항체를 검출하는 간접적인 방식으로 이루어지기 때문에 발생한다.

5) 제조번호 맨 앞자리는 제조년도를 나타내고, 그 후 숫자는 제조 pool순서를 나타낸다. 즉 9005번이면, 1990년 5번째 pool에서 생산된 것이고, 0001은 1990년도 첫 번째 pool에서 생산된 것이다.

라. 관련 의학지식

(1) 혈우병

혈우병이란 선천성·유전성으로 혈액응고인자(Blood Coagulation Factor)⁶⁾가 결핍되어 자발적 또는 경미한 외상에 의해서도 쉽게 출혈하며, 출혈 후 지혈이 잘 되지 않는 질환이다.

지혈작용을 하는 혈액 내의 약 15종의 혈액응고인자 중 제8인자(Factor VIII)가 결핍되거나 부족한 질환을 A형 혈우병, 제9인자(Factor IX)가 결핍되거나 부족한 질환을 B형 혈우병이라고 한다.

혈우병에 대한 치료방법으로는 혈장 수혈법이 주로 이용되어 왔으나, 1965년경 혈장으로부터 혈액응고인자를 분리하는 방법이 발견된 이후 혈장으로부터 분리한 혈액응고인자가 농축된 제제를 투여 하는 방법이 주로 이용되고 있다.

(2) HIV (Human Immunodeficiency Virus) 및 후천성면역결핍증 (AIDS, Acquired Immune Deficiency Syndrome)

AIDS란 후천적으로 세포면역 기능이 떨어져서 보통 사람에게서는 볼 수 없는 희귀한 각종 감염증이 발생하는 등의 질환을 의미한다⁷⁾. 그 원인은 HIV로 불리는 바이러스이다. HIV는 주로 백혈구(림프구) 중 CD4 양성 T세포⁸⁾에 침투하여 세포를 파괴시키는데, CD4 양성 T세포의 수가 혈액 1 μ L 당 200 이하가 되면 면역결핍증상을 보이게 된다.

HIV를 보유하고 있는 자를 ‘병원체보균자’, 항체가 형성된 자를 ‘항체양성 반응자’, 감염된 후 인체의 면역기능이 저하되어 AIDS 특유의 임상증상이 나

6) 현재까지 약 15종류의 응고인자가 알려져 있고, 그 중 12종류는 혈장 내에 있는 단백질임. 그 단백질들은 Factor I, II, III, IV와 같이 번호를 붙여 표시하는데, 기존 혈우병 환자에서는 8번(VIII) 또는 9번(XI)이 결핍되어 있다.

7) 이에 대비하여 선천적으로 면역기능이 떨어진 경우 선천성면역결핍증 환자라고 부른다.

8) 우리 몸 면역체계를 지휘하는 역할을 하는 백혈구(림프구)이다.

타난 자를 ‘AIDS 환자’라고 한다.

현재까지 밝혀진 HIV의 감염경로는, HIV에 감염된 사람과의 ① 성적인 접촉, ② 감염된 혈액의 수혈이나 감염혈액으로 제조된 혈액제제의 사용, ③ 감염된 사람과의 주사바늘 및 주사기의 공동사용, ④ 수직감염(감염된 산모로부터 임신 중 또는 출산 시 태아에게의 전파 또는 모유에 의한 감염) 등이 있다.

HIV에 감염되면 바로 체내에 항체가 형성되는 것은 아니고, 일반적으로 약 2주 내지 12주 정도의 항체미형성기간(윈도우 피리어드, Window period, HIV에 감염된 후 항체검사에서 양성반응을 보이기까지의 기간)을 거쳐 항체가 형성되며, 감염자의 95% 이상이 6개월 내에 항체가 형성되지만 경우에 따라서는 수년이 걸리기도 한다. 진단검사 중 ELISA 검사는 민감도(바이러스가 있을 때 양성으로 나올 확률)가 높은 반면 특이도(바이러스가 없을 때 음성으로 나올 확률)가 낮아서 스크리닝 검사로 많이 활용되고, 이에 반하여 Western blot 방법은 특이도가 높아서 확진검사로 많이 사용된다.

바이러스의 증식 및 활동 등을 억제하는 항HIV 약제 여러 가지를 동시에 복용하게 하는 방법으로 치료를 하고 있으나, 증상발현을 완화시키기 위해서는 약을 계속 복용해야 하며, 현대의 의학수준으로는 아직 완치가 불가능하다.

2. 당사자들의 주장

가. 원고들

피고는 혈액제제를 생산하기 위해 1988. 1. 경부터 1989. 12. 경까지 HIV에 감염된 매혈자 A로부터 80여 차례, 1990. 1. 3. 경부터 1990. 3. 26. 경까지 HIV에 감염된 매혈자 B로부터 20여 차례에 걸쳐 동인들의 혈액을 구입한 다음, 이를 원료로 하여 HIV에 오염된 이 사건 혈액제제를 제조하였다.

감염 원고들은 1987년경 내지 1991년경부터 피고가 제조한 이 사건 혈액제제를 투여받아 HIV에 감염되고, AIDS 환자가 되었다.

따라서 피고는 혈액제제의 제조 및 공급상의 과실로 인하여 감염 원고들이

HIV에 감염되고, AIDS 환자가 된 것에 대한 위자료를 지급할 의무가 있다.⁹⁾

나. 피고

이 사건 혈액제제는 HIV에 감염된 혈액으로 제조한 것이 아니다. 이 사건 혈액제제는 TNBP 공법에 따라 제조된 것인데, 위 공법을 사용하면, HIV가 불활성화되어 HIV에 감염되지 않으며, 현재까지 동일한 방법으로 제조된 혈우병 혈액제제의 사용으로 HIV에 감염되었다는 사례도 없다. 설령 이 사건 혈액제제 중 일부가 HIV 감염자로부터 매수한 혈액을 원료로 하여 제조되었다고 하더라도, 피고는 이 사건 혈액제제 제조 당시의 의료수준 및 지식에 비추어 최선의 조치를 다하였으므로 과실이 없다.

3. 소송의 경과

가. 제1심: 일부 인용¹⁰⁾

(1) 피고의 과실

피고는, A가 HIV 검사에서 최초 양성반응을 보인 1989. 11. 30.로부터 불과 45일 전인 1989. 10. 16.경까지 구입한 혈액과 B가 HIV 검사에서 양성반응을 보인 때로부터 불과 1달 정도 전인 1990. 3. 15.경까지 구입한 혈액을 이 사건 혈액제제의 제조에 사용함으로써, HIV에 감염되었으나 항체미형성 기간(Window period) 내에 있었거나 위음성반응(僞陰性反應)¹¹⁾ 상태에 있었을 가능성이 있는 A와 B의 혈액이 이 사건 혈액제제의 제조에 사용되도록 하여, 결국 HIV에 감염되지 않았음이 명백하지 않은 혈액을 원료로 이 사건 혈액제제를 제조한 잘못이 있고, 나아가 제조과정에서 정기적인 점검과정을

9) 원고들은, 재산적 손해는 증명의 어려움 등으로 차후 청구한다고 하면서 이 사건에서는 정신적 손해 중 일부만 청구하였다.

10) 인과관계를 인정한 감염 원고들 중 1명을 제외한 나머지에 대해서는 소멸시효 완성을 이유로 기각하였다. 결국 총 16명의 감염 원고 중 1명의 감염 원고만 일부 승소하였다.

11) 실제 양성임에도 음성으로 반응하는 것.

제대로 거치지 않은 등 HIV 바이러스를 완벽하게 불활성화(不活性化) 시키지 못한 잘못이 있다.

(2) 인과관계

공해소송이나 의료소송 및 제조물책임소송 등 소비자나 피해자가 기업이나 의사의 과실 또는 제조물의 결함과 손해 발생과의 인과관계를 과학적, 기술적으로 완벽하게 입증하기 어려운 경우에 판례는 입증정도를 완화하고 있다. 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 합리적이라고 법리를 밝힌 후, 감염 전 혈액제제 투여사실을 인정할 증거가 없다고 한 4명을 제외한 12명의 감염 원고에 대하여 여러 간접사실에 의하여 이 사건 혈액제제와 AIDS 환자가 된 손해 사이에 상당인과관계를 인정하였다.

나. 항소심: 전부 기각¹²⁾

이 사건 혈액제제의 제조·판매를 일종의 의료행위로 보아 그 입증책임을 완화할 필요는 없다. 또한 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, 비록 피고가 AIDS에 감염된 혈액제제를 감염 원고들에게 투

12) 이 사건 혈액제제에 의한 AIDS 감염 여부(인과관계의 존부)에 대해서만 판단하고, 피고의 제조상 과실 또는 혈액제제의 결함 여부 및 소멸시효에 대해서는 판단하지 않았다.

여되도록 공급한 일이 있고 그 관련 원고들이 후에 AIDS에 감염된 결과가 발생하였다고 하여도, 제조물책임에서와 같이 인과관계의 추정에 의한 입증 정도의 완화를 허용하는 것은 적절치 않다는 법리를 밝힌 후, 분자생물학적 분석 결과와 함께 감염 원고들에 대한 HIV 감염 발견 경위, 감염추정시기 및 이 사건 혈액제제의 투여 경위 등과 같은 역학적 조사결과를 경험칙에 비추어 종합·검토하여 볼 때, 피고가 제조·공급한 이 사건 혈액제제로 인하여 감염 원고들에게 HIV 감염이라는 결과가 발생하였다는 점을 시인할 수 있을 정도의 고도의 개연성이 인정되지 않는다는 이유로 원고들의 청구를 모두 기각하였다.

4. 대법원의 판단: 파기환송

의약품의 제조물책임에서 손해배상책임이 성립하기 위해서는 의약품의 결함 또는 제약회사의 과실과 손해 사이에 인과관계가 있어야 한다. 그러나 의약품 제조과정은 대개 제약회사 내부자만이 알 수 있을 뿐이고, 의약품의 제조행위는 고도의 전문적 지식을 필요로 하는 분야로서 일반인들이 의약품의 결함이나 제약회사의 과실을 완벽하게 입증한다는 것은 극히 어렵다.

따라서 환자인 피해자가 제약회사를 상대로 바이러스에 오염된 혈액제제를 통하여 감염되었다는 것을 손해배상책임의 원인으로 주장하는 경우, 제약회사가 제조한 혈액제제를 투여받기 전에는 감염을 의심할 만한 증상이 없었고, 그 혈액제제를 투여 받은 후 바이러스 감염이 확인되었으며, 그 혈액제제가 바이러스에 오염되었을 상당한 가능성이 있다는 점을 증명하면, 제약회사가 제조한 혈액제제의 결함 또는 제약회사의 과실과 피해자의 감염 사이의 인과관계를 추정하여 손해배상책임을 지울 수 있도록 증명책임을 완화하는 것이 손해의 공평·타당한 부담을 그 지도 원리로 하는 손해배상제도의 이상에 부합한다. 여기서 바이러스에 오염되었을 상당한 가능성은, 자연과학적으로 명확한 증거가 없더라도 혈액제제의 사용과 감염의 시간적 근접성, 통계적 관련성, 혈액제제의 제조공정, 해당 바이러스 감염의 의학적 특성, 원료 혈액에 대한 바이러스 진단방법의 정확성의 정도 등 여러 사정을 고려

하여 판단할 수 있다.

한편, 제약회사는 자신이 제조한 혈액제제에 아무런 결함이 없다는 등 피해자의 감염 원인이 자신이 제조한 혈액제제에서 비롯된 것이 아니라는 것을 증명하여 추정을 반복시킬 수 있으나, 단순히 피해자가 감염추정기간 동안 다른 회사가 제조한 혈액제제를 투여받았거나, 수혈을 받은 사정이 있었다는 것만으로는 그 추정이 반복되지 않는다.

5. 수혈을 통하여 HIV에 감염된 우리나라의 사례

가. 대법원 1995. 8. 25. 선고 94다47803 판결 【손해배상(의)】

헌혈 혈액 전부에 대한 후천성면역결핍증(AIDS) 검사가 의무화되기 이전에 피고 대한적십자사가 헌혈받아 공급한 혈액을 수혈받고 HIV에 감염된 사안에서, 피고가 이 사건 채혈 당시 AIDS 검사를 하지 아니함으로써 망 소외 1이 AIDS 감염의 피해를 입은 데 대하여 과실책임을 인정한 사례

나. 대법원 1998. 2. 13. 선고 96다7854 판결 【손해배상(의)】

혈액원의 업무를 수행하는 대한적십자사가 AIDS 감염 위험군을 헌혈 대상에서 제외하기는커녕, 오히려 헌혈 시 AIDS 바이러스 감염 여부의 검사를 무료로 해준다고 홍보함으로써 AIDS 감염 위험자들이 헌혈을 AIDS 바이러스 감염 여부를 확인할 기회로 이용하도록 조장하였을 뿐만 아니라, AIDS 바이러스 감염자로부터 헌혈받을 당시 헌혈자의 직업이나 생활관계 등에 대하여는 아무런 조사를 하지 아니하고 AIDS 감염 여부에 대하여는 설문사항에 포함시키지도 아니하였으며 전혀 문진을 하지 아니하여 동성연애자인 감염자의 헌혈을 무방비 상태에서 허용함으로써 감염자가 헌혈한 혈액을 수혈 받은 피해자로 하여금 AIDS 바이러스에 감염되게 하였다는 이유로, 대한적십자사에게 혈액원의 업무를 수행하는 자로서의 주의의무를 다하지 아니한 과실이 있다고 본 사례¹³⁾.

III. 의약품(혈액제제) 제조 관련 손해배상청구에서의 증명책임

1. 개설

이 사건 청구는 불법행위에 기한 손해배상청구이므로, 원고들은 민법 제 750조에 따라 고의 또는 과실로 인한 위법행위로 타인에게 손해를 가하였다는 것을 증명해야 한다.

구체적으로 말하면, HIV에 오염된 혈액제제를 투여받아 HIV에 감염되고 AIDS 환자가 된 피해자들에 대하여 혈액제제 제조자가 손해배상책임을 부담하기 위해서는 다음 요건이 증명되어야 한다.

가. 증명할 사실

- (1) 위법행위: 피고가 HIV에 오염된 혈액제제를 제조·유통시켜, 원고들로 하여금 투여받게 하였을 것
- (2) 원고들의 손해: HIV 감염 및 AIDS 환자가 되었을 것
- (3) 과실 또는 결함: 피고에게 HIV에 오염된 혈액제제의 제조상 과실 또는 혈액제제의 결함(HIV에 오염)이 있을 것¹⁴⁾

13) 위 사건의 항소심 판결은, '원고 1은 1989. 5. 16. 수혈을 받았는데, 수혈된 혈액 중 혈액관리번호 47222호의 혈액은 피고 대한적십자사 산하 서울특별시 남부적십자혈액원이 1989. 5. 15. 소외 1로부터 헌혈받아, 그 혈액의 HIV 감염 여부를 효소면역측정법이라는 방법으로 검사하여 이상이 없는 것(음성)으로 판정되자 이를 병원 측에 공급한 것인데, 그 혈액은 효소면역측정법에 의한 판정 결과와는 달리 실제로는 AIDS 바이러스에 감염되어 있었던 것이었다(즉 위음성). 소외 1은 위의 헌혈에 이어 1989. 11. 2.에도 가두헌혈을 하였는바, 피고 대한적십자사는 그 혈액에 대하여 효소면역측정법에 의한 AIDS 바이러스 감염 여부를 검사한 결과 소외 1이 감염자(양성)로 판명되자, 동인이 과거에 헌혈한 경력이 있는지를 조사하여, 위와 같이 같은 해 5. 15.에도 헌혈하였는데 그 혈액 중 적혈구 농축액이 다음날 피고 학교법인 고려중앙학원 산하 구로병원으로 출고되어 원고에게 수혈된 사실을 확인하고 병원에 그 사실을 통보하였으며, 병원은 추가적인 혈액검사를 통하여 같은 해 12. 15. 원고가 AIDS 바이러스에 감염되었다'고 사실인정을 하였다. 항체양성반응 6개월 전 헌혈한 혈액에 대하여(당시 검사에서 음성반응이 나왔음에도 불구하고) 감염혈액이라고 판단하고 인과관계를 인정한 것이다. 위 사건에서, 혈액의 오염 여부는 쟁점이 되지 않았던 것으로 보이나, 단순히 다름이 없었던 것인지, 아니면 문제된 혈액 일부가 보관되어 있어 재검사를 하여 양성을 확인한 것인지는 알 수 없다.

- (4) 인과관계¹⁵⁾: 원고들의 손해는 피고가 제조한 HIV에 오염된 혈액제제를 투여받았기 때문에 발생한 것일 것(원고들이 피고가 제조한 혈액제제를 투여받기 전에는 HIV 감염되지 않았을 것, 피고가 제조하여 원고들이 투여받은 혈액제제는 HIV에 오염되었다는 점, HIV에 오염된 혈액제제를 맞으면 HIV에 감염된다는 점 등으로 나눌 수 있다)

나. 쟁점부분의 정리

(1) 별다른 다툼이 없는 부분

(가) 원고들의 손해(HIV 감염으로 통해 AIDS 환자가 되었다는 것)가 발생하였다는 점

(나) 인과관계의 요소 중 원고들이 피고가 제조한 혈액제제를 투여받았다는 점 HIV의 잠복기가 매우 길고, 혈우병 환자는 수시로 혈액제제를 투여받으며, 혈액제제의 제조회사는 여러 곳이기 때문에, 소송에서는 피고 제조회사 제품을 투여받았는지 여부도 불확실한 경우가 많다.

참고로 독일 하급심 판례 중에서는, 피고 제조회사 제품을 투여받았는지

14) 원심판결은, 피고의 과실 또는 혈액제제의 결함에 대해서는 명시적으로 판단하지 않은 채 인과관계 판단으로만 원고들의 청구를 배척하였기 때문에, 대법원도 인과관계에 대해서만 판단할 수밖에 없어, 피고의 과실 또는 혈액제제의 결함 여부에 대해서는 명시적으로 판단하지 않은 것으로 보인다. 다만 원심의 인과관계 판단이 틀렸더라도, 피고의 과실 또는 혈액제제의 결함이 없다면 판결결과에 영향이 없어 상고가 기각될 수 있다는 점에 비추어 보면, 대법원은 피고의 과실 등 귀책사유도 인정하였다고 평가할 수 있을 것이다. 불활성화 처리에 사용한 약품의 양이 적었거나, 불활성화 처리에 필요한 시간을 적격 적용하였다는 등의 제조상 과실 또는 결함 등이 가능할 것이다.

15) 과실 또는 결함에 따라 그 내용이 달라질 수 있으나, 주된 내용은 피고의 제조(방법 적용)상 과실 또는 혈액제제의 제조상 결함과 HIV 감염 사이의 인과관계가 될 것이다. 한편 대법원은 사실적 인과관계와 법적 인과관계 두 개념을 명확하게 구분하지 않고 있다. 즉 사실적 인과관계가 있지만 법률적 인과관계를 인정하기 어려운 경우에도 (사실적 인과관계가 있지만 법률적 인과관계가 없다고 풀어쓰지 않고) 단순히 상당인과관계가 없다는 표현을 사용하고 있다. 이 사건에서 피고는 사실적 인과관계가 인정된다고 하더라도 법률적 인과관계는 인정될 수 없다고까지 주장하지는 않아 그 부분은 쟁점이 되지 않았고, 실제 그러한 주장이 인정되기도 어려울 것으로 보이므로, 특별한 사정이 없는 한 사실적, 자연과학적 인과관계가 인정되면, 법률적 인과관계도 인정된다고 볼 수 있을 것이다.

여부는 원고들이 증명해야 하고, 그 증명이 부족하다는 이유로 기각한 사례가 있는 반면[LG Heidelberg 1990. 1. 31.(NJW 1990. 2941), LG Kleve 1990. 10. 25.(NJW 1991, 761)]¹⁶⁾, 미국에서는 위와 같은 경우에도 제약회사의 시장점유율에 따라 책임을 인정한 사례가 있다¹⁷⁾.

(다) 인과관계의 요소 중 및 HIV에 오염된 혈액제제를 투여받으면 HIV에 감염된다는 점¹⁸⁾

(2) 쟁점 부분

결국 인과관계와 관련하여, 원고들이 투여받은 피고 제조 혈액제제가 HIV에 오염되었는지 여부가 가장 큰 쟁점이고, 피고 스스로도 피고가 사용한 TNBP 제조공법을 제대로 적용했을 경우 바이러스가 모두 불활성화 된다고 주장하였으므로, 만약 피고가 제조한 혈액제제가 HIV에 오염되었다고 한다면, 특별한 사정이 없는 한 피고의 제조상 과실, 위법성도 증명된 것으로 볼 수 있을 것이다.¹⁹⁾

그런데 위 요건은, 원고들이 투여받은 혈액제제와 같은 라인에서 생산된 샘플이 없는 이상 직접 증명하는 것이 불가능하고, 따라서 원고들은 이 사건 혈액제제 외에 HIV에 감염될 만한 다른 원인이 없다는 등의 간접사실에 의하여 증명할 수밖에 없다. 즉 다른 원인의 배제를 증명해야 하는데, 원고들의 HIV 감염의 원인으로 가능한 것은, 이 사건 혈액제제, 다른 혈액제제, 수

16) 藤原正則, “輸血·血液製劑によるHIV感染: ドイツの判例を手掛りに”, 民法と著作権法の諸問題: 『半田正夫教授還暦記念論集』, 1993. 02, 제458면 이하.

17) Smith v. Cutter Biological, Inc., 823 P.2d 717 (Haw. 1991).

18) 이른바 담배소송, 고엽제소송에서는 이 부분이 주된 쟁점이 될 것으로 생각된다.

19) 제조공법을 제대로 적용할 경우 혈액제제가 HIV에 오염되지 않는다는 전제에 선다면, 혈액제제가 오염되었다는 사실로부터 피고가 제조공법을 제대로 적용하지 않았다는 사실을 추단할 수 있다(수학적으로 동일한 참값을 가지는 대우관계로 볼 수 있다). 따라서 혈액제제가 HIV에 오염되었다는 점이 증명된 경우, 피고가 제조공법을 제대로 적용하지 않은 과실 또는 혈액제제의 제조상 결함도 인정될 수 있을 것이다. 결국 오염사실에 의하여 제조상 과실 또는 결함과 인과관계가 동시에 증명되는 사례로 볼 수 있다.

혈, 성교 등 여러 가지 원인을 생각할 수 있으므로, 원고들이 어느 정도로 증명해야 다른 원인의 배제를 증명하였다고 볼 수 있는지가 문제가 된다.

한편 원고들이 피고가 제조한 혈액제제를 투여받기 전에는 HIV 감염되지 않았는지 여부도 쟁점인데, 투여 전 HIV 검사를 하지 않았다면 증명하기 어려운 점이 있으므로, 이 부분에 대한 증명을 어떻게 해야 하는지도 문제가 된다.

2. 증명책임 완화의 필요성

현대의학이 많이 발전하였지만 아직도 인체에 대하여 모르는 부분이 많기 때문에, 의료행위와 인체에 발생한 나쁜 결과 사이의 인과관계 증명은 어려운 경우가 많다. 즉 1회성이고 나쁜 결과 발생과 시간적 간격이 짧은 수술과 같은 의료행위에서도 과실과 손해 사이에 인과관계 증명이 쉽지 않다.

그런데 의약품사고는, 부작용발생의 예견이 곤란하고, 피해 회피가 곤란하며, 장기간·반복투여 후 피해가 지연되어 발생하고, 피해의 내용이 중대하다는 특성을 지니고 있고²⁰⁾, 그 특성 중 의약품 투여횟수가 많고, 투여와 나쁜 결과 사이에 시간적 간격이 길다는 점 때문에 일반적인 의료행위보다도 인과관계 증명이 더욱 어렵다.

혈액제제의 경우, 환자가 혈액제제에 의하여 바이러스 등에 감염되어 제조자를 상대로 손해배상청구를 하더라도, 제조관련 정보는 환자들이 아닌 제조자인 피고만이 가지고 있고, 환자들이 전문가의 도움을 얻어 분자생물학적으로 바이러스의 DNA 구조 등을 조사하더라도, 시간이 흐름에 따라 바이러스 구조에 돌연변이 등이 발생하면 혈액제제를 오염시킨 바이러스와 환자를 감염시킨 바이러스의 동일성을 증명하기도 어렵다.²¹⁾

따라서 환자들에게 엄격한 증명책임을 부과하면 사실상 손해배상청구가

20) 전병남, “의약품사고와 민사책임”, 『의료실무 법관연수』, 사법연수원, 2010, 제5~6면.

21) 그 밖에 혈우병 환자들은 수시로 혈액제제 또는 수혈을 받기 때문에 그 공급자는 여러 회사인 경우가 많고, 따라서 감염추정기간동안 어느 회사의 혈액제제가 오염되었는지 알 수 없는 경우도 많다.

불가능해지므로,²²⁾ 일정 요건 하에 인과관계 및 결합에 대한 추정을 허용할 필요가 있다.²³⁾

한편, 원고들이 이 사건 혈액제제로 인하여 HIV에 감염되었다고 보려면, 원고들이 이 사건 혈액제제를 투여받기 전에는 HIV에 감염되지 않았을 것이라는 점이 전제가 되어야 하는데, 원고들이 평소에 HIV 감염검사를 하지 않았다면 증명하기 어려우므로, 위 요건도 완화할 필요성이 있다.

이와 같은 증명책임의 완화여부, 완화 정도를 알아보기 위해, 아래에서는 우리나라에서 기존에 증명책임이 완화되고 있는 사례 및 외국의 사례를 살펴보기로 한다.²⁴⁾

3. 우리나라에서 증명책임이 완화되고 있는 사례들

가. 제조물책임 법리에 의한 증명책임 완화가능성

(1) 제조물책임법²⁵⁾

2000. 1. 12. 제정되어 2002. 7. 1.부터 시행되고 있는데, 이 법 부칙 제2항은 “이 법은 이 법 시행 후 제조업자가 최초로 공급한 제조물부터 적용한다”라고 규정하고 있으므로, 이 사건에는 위 법이 적용되지 아니한다.

22) 김태천, “의약품제조자책임에 있어서 과실과 인과관계의 입증”, 『형평과 정의』, 대구지방 변호사회, 1986; 문성제, “의약품제조자의 책임(I)-Hoffman v. Sterling Drug Inc 사건을 중심으로”, 『의료법학』, 제4권 제1호, 대한의료법학회, 2003.

23) 강봉석, “혈액 또는 혈액제제의 사용으로 인한 손해의 배상책임문제”, 『현대민사법연구 (일현 최병욱 교수정년기념)』, 법문사, 2002. 1: 혈액제제 등은 제조물의 일종이므로 제조자의 귀책사유에 대한 증명책임의 전환이론이나 과실의 추정이론 나아가 개연성 이론을 통하여 증명의 정도를 완화하고 제조자의 면책증명을 어렵게 하는 방향으로 피해자를 보할 필요성이 있다는 견해를 피력하고 있다.

24) 이 사건에서는 혈액제제라는 제조물(그 중에서 의약품)이 사용되었고, 그 의약품을 투여 받는 것은 의료행위이므로, 제조물책임, 의료소송의 법리가 적용될 수 있다.

25) 입법과정에서 증명책임의 완화를 규정하자는 의견이 있었으나 법원의 판례에 맡기기로 하였다고 한다. 이와 관련하여 의약품에 대한 전문가가 아닌 피해자 입장에서 결합과 인과관계를 입증하기에는 어려움이 따르는 문제이므로 입증책임을 가해자인 제조자에게 전환하거나 피해자가 개연성만을 입증하면 제조자책임을 추정하는 방향으로 판례가 형성되어가는 것이 바람직하다는 견해가 있다. 자세한 내용은 연기영, “의약품사고와 제조물책임”, 『의료법학』, 3권2호, 한국사법행정학회, 2002. 참조.

그러나 제조물책임법이 직접 적용되지 아니하더라도, 법 제정 전의 기존 대법원 판례에서 이미 증명책임이 완화되어 있으므로 큰 차이는 없다.

(2) 참고판례

① 대법원 2000. 2. 25. 선고 98다15934 판결 【구상금】: 텔레비전 폭발 사건: 책임 긍정

…중략… 텔레비전이 정상적으로 수신하는 상태에서 발화·폭발한 경우에 있어서는, 소비자 측에서 그 사고가 제조업자의 배타적 지배하에 있는 영역에서 발생한 것임을 입증하고, 그러한 사고가 어떤 자의 과실 없이는 통상 발생하지 않는다고 하는 사정을 증명하면, 제조업자 측에서 그 사고가 제품의 결함이 아닌 다른 원인으로 말미암아 발생한 것임을 입증하지 못하는 이상, 위와 같은 제품은 이를 유통에 둔 단계에서 이미 그 이용 시의 제품의 성상이 사회통념상 당연히 구비하리라고 기대되는 합리적 안전성을 갖추지 못한 결함이 있었고, 이러한 결함으로 말미암아 사고가 발생하였다고 추정하여 손해배상책임을 지울 수 있도록 입증책임을 완화하는 것이 손해의 공평·타당한 부담을 그 지도원리로 하는 손해배상제도의 이상에 맞는다.

② 대법원 2000. 7. 28. 선고 98다35525 판결 【구상금】 사건: 책임 부정

자동차 화재 지하주차장에 주차해 둔 차량의 운전석에서 원인불명의 화재가 발생하여 차량이 전소한 경우, 차량의 결함부위 및 내용이 특정되지 아니하였고 차량의 외부에서 발화하여 그 내부로 인화되었을 가능성도 배제할 수 없는 점 등에 비추어 차량의 제조상의 결함(하자)으로 화재가 발생하였다고 추정하기는 어렵다고 한 사례

③ 대법원 2004. 3. 12. 선고 2003다16771 판결 【손해배상】: 자동차 급발진 사건: 책임 부정

이 사건 자동차의 엔진제어장치에 원고 주장과 같은 결함이 있음을 인정할 수 없고, 나아가 이 사건 자동차가 정상적으로 사용되는 상태에서 제조업자의 배타적 지배하에 있는 영역에서 사고가 발생하였다는 점이 입증되지 아니하므로

로 원심이 급발진사고가 자동차의 결함으로 인하여 발생하였다고 추정할 수도 없다고 보아 이 부분 원고의 주장을 배척한 조치는 정당하다고 한 사례.

(3) 검토

제조물책임의 증명책임 완화 법리에 의하면, 사고가 제조업자의 배타적 지배하에 있는 영역에서 발생하였다는 점과 그 사고가 어떤 자의 과실 없이는 통상 발생하지 않는다고 하는 사정에 관하여는 원고 측이 증명책임을 부담하고, 그 증명이 성공할 경우 제조물의 결함 및 인과관계를 추정하는 것이다.

위 법리를 이 사건에 적용할 경우, 원고들의 손해가 피고의 배타적 지배하에서 발생하였다고 보려면, 이 사건 혈액제제가 HIV에 오염되었다는 점이 증명되어야 하고, 이는 원고 측이 증명할 사안이다.

이 사건에서는 혈액제제가 HIV에 오염되었다는 점(원고들의 HIV 감염이 이 사건 혈액제제로 인한 것인지, 다른 혈액제제, 수혈, 성교 등 다른 원인으로 인한 것인지)은 핵심적인 쟁점 사안으로서 당사자 사이에 다툼이 있으므로, 기존 제조물책임의 법리만으로는 이 사건 혈액제제가 HIV에 오염되었다는 점을 증명하는데 별 도움이 되지 않는다.

나. 의료소송의 법리에 의한 증명책임 완화가능성

의료소송에서 과실 및 인과관계에 관한 추정법리는 크게 2가지로 나눌 수 있다.

(1) 건강상 결함 혹은 기왕증이 없는 환자에 있어서 증명책임 완화
대법원 1995. 2. 10. 선고 93다52402 판결을 효시로 의료과오소송에서 인과관계 입증을 완화한 판시가 확립되어 있다.

대법원 1995. 2. 10. 선고 93다52402 판결 【손해배상의】

원래 의료행위에 있어서 주의의무 위반으로 인한 불법행위 또는 채무불이

행으로 인한 책임이 있다고 하기 위하여는 다른 경우와 마찬가지로 의료행위상의 주의의무의 위반, 손해의 발생 및 주의의무의 위반과 손해의 발생과의 사이의 인과관계의 존재가 전제되어야 한다고 할 것이다. 그러나 의료행위가 고도의 전문적 지식을 필요로 하는 분야이고, 그 의료의 과정은 대개의 경우 환자본인이 그 일부를 알 수 있는 외에 의사만이 알 수 있을 뿐이며, 치료의 결과를 달성하기 위한 의료기법은 의사의 재량에 달려 있기 때문에 손해발생의 직접적인 원인이 의료상의 과실로 말미암은 것인지 여부는 전문가인 의사가 아닌 보통인으로서로는 도저히 밝혀낼 수 없는 특수성이 있어서 환자측이 의사의 의료행위상의 주의의무위반과 손해의 발생과 사이의 인과관계를 의학적으로 완벽하게 입증한다는 것은 극히 어려우므로, 이 사건에 있어서와 같이 환자가 치료도중에 사망한 경우에 있어서는 피해자 측에서 일련의 의료행위 과정에 있어서 저질러진 일반인의 상식에 바탕을 둔 의료상의 과실 있는 행위를 입증하고 그 결과와 사이에 일련의 의료행위 외에 다른 원인이 개재될 수 없다는 점, 이를테면 환자에게 의료행위 이전에 그러한 결과의 원인이 될 만한 건강상의 결함이 없었다는 사정을 증명한 경우에 있어서는, 의료행위를 한 측이 그 결과가 의료상의 과실로 말미암은 것이 아니라 전혀 다른 원인으로 말미암은 것이라는 입증을 하지 아니하는 이상, 의료상 과실과 결과 사이의 인과관계를 추정하여 손해배상책임을 지울 수 있도록 입증책임을 완화하는 것이 손해의 공평·타당한 부담을 그 지도원리로 하는 손해배상제도의 이상에 맞는다고 하지 않을 수 없다.

(2) 간접사실에 의한 인과관계와 과실의 사실상 추정법리

93다52402 판결 이전의 대법원 판결들 중에는 간접사실들을 인정한 다음 간접사실로부터 인과관계와 과실을 동시에 추정한 판결이 다수 있고, 위 판결 이후에도 이러한 판결들이 선고되고 있다(대법원 2000. 7. 7. 선고 99다66328 판결²⁶⁾, 대법원 2000. 7. 7. 선고 99다66328 판결²⁷⁾).

(3) 검토

93다52402 판결의 법리를 원용하더라도, 의료행위 이외의 다른 원인의 개입가능성이 없다는 점은 원고 측이 증명해야 하는데, 의료행위 외에 다른 원인이 작용할 수 있는 시간적 간격이 없는 수술과 같은 경우에는 적합할 수 있으나, 의약품 사용과 같은 피해자의 다른 질병 등 다른 원인이 작용할 시간적 간격이 있는 경우에 적용하기에는 어려운 점이 있다.

이 사건에서도 환자들이 피고가 제조한 혈액제제 이외에 다른 혈액제제 또는 수혈을 받았다면, 타원인의 개입가능성이 없다고 보기 어려울 수 있다.

따라서 위 법리만으로는 이 사건 혈액제제가 HIV에 오염되었다는 점을 증명하는데 큰 도움이 되지 않는다.

다. 환경소송의 법리에 의한 증명책임 완화가능성

환경침해는 그 침해의 특성상 피해의 간접성 및 원인물질의 불명료성과 그 원인물질이 피해자에게 도달하거나 작용하는 경로의 규명이 어렵다는 특성

-
- 26) 심방중격결손증이라는 진단을 받아 심장수술 도중 발생한 대동맥박리현상으로 인하여 환자가 사망한 경우, 그 대동맥박리는 심장수술을 위한 캐놀라 삽관 직후에 나타나 그 수술 이외에는 다른 원인이 개재하였을 가능성이 없고, 그 발생 부위도 캐놀라 삽관과 관련하여 볼 수 있는 부위로 보이고, 환자에게 심장수술 전후를 통하여 대동맥박리를 초래할 만한 특별한 질환이나 증상이 관찰되지 아니하였으며, 또 대동맥에 캐놀라를 삽입하는 과정에서 부적절한 시술로도 대동맥박리가 나타날 수 있는데다가, 심장수술 과정에서의 잘못 이외의 합병증으로 대동맥박리가 발생할 수 있는 확률도 극히 미미하게나마 있지만 그 경우도 주로 혈관질환을 보유하고 있는 환자들에게서 나타난 것이라는 사정 등에 비추어, 그 대동맥박리는 결국 대동맥박리가 일어날 수 있는 원인 중에서 부적절한 캐놀라 삽관에 의하여 초래된 것이라고 추정할 수밖에 없다고 판시.
 - 27) 심방중격결손증이라는 진단을 받아 심장수술 도중 발생한 대동맥박리현상으로 인하여 환자가 사망한 경우, 그 대동맥박리는 심장수술을 위한 캐놀라 삽관 직후에 나타나 그 수술 이외에는 다른 원인이 개재하였을 가능성이 없고, 그 발생 부위도 캐놀라 삽관과 관련하여 볼 수 있는 부위로 보이고, 환자에게 심장수술 전후를 통하여 대동맥박리를 초래할 만한 특별한 질환이나 증상이 관찰되지 아니하였으며, 또 대동맥에 캐놀라를 삽입하는 과정에서 부적절한 시술로도 대동맥박리가 나타날 수 있는데다가, 심장수술 과정에서의 잘못 이외의 합병증으로 대동맥박리가 발생할 수 있는 확률도 극히 미미하게나마 있지만 그 경우도 주로 혈관질환을 보유하고 있는 환자들에게서 나타난 것이라는 사정 등에 비추어, 그 대동맥박리는 결국 대동맥박리가 일어날 수 있는 원인 중에서 부적절한 캐놀라 삽관에 의하여 초래된 것이라고 추정할 수밖에 없다고 판시.

이 있어 그 증명을 어떻게 완화할 것인가가 주로 문제된다. 증명책임을 완화하는 학설로서는 개연성설²⁸⁾, 위험영역설(신개연성설²⁹⁾), 역학적 인과관계설 등이 있다³⁰⁾.

(1) 판결례

대법원 1974. 12. 10. 선고 72다1774 판결

손해배상청구소송에 있어도 가해행위와 손해발생 사이에 있어야 할 인과관계의 증명에 관하여도 이른바 개연성 이론이 대두되어 대소 간에 그 이론이 사실 인정에 작용하고 있음을 부인할 수 없는 추세에 있다고 하겠다. 개연성 이론 그 자체가 확고하게 정립되어 있다고는 할 수 없으나 결론적으로 말하면 공해로 인한 불법행위에 있어서의 인과관계에 관하여 당해 행위가 없었더라면 결과가 발생하지 아니하였으리라는 정도의 개연성이 있으면 그로써 족하다는 다시 말하면 침해행위와 손해와의 사이에 인과관계가 존재하는 상당 정도의 가능성이 있다는 입증을 함으로써 족하고… ㉞ 개연성설을 취하였다고 평가되는 사례.

대법원 1984. 6. 12. 선고 81다558 판결

일반적으로 불법행위로 인한 손해배상 청구사건에 있어서 가해행위와 손

28) 공해로 인한 인과관계의 입증은 자연과학적으로 엄격한 증명을 요하지 않고 당해 행위가 없었더라면 결과가 발생하지 않았으리라는 상당한 정도의 개연성(확실성 내지 고도의 개연성이 아닌)이 있으면 그것으로 족하다고 보는 견해로, 피해자 구제를 용이하게 하기 위하여 인과관계의 증명도 자체를 낮추려는 시도이다. 민사소송법상 증명의 정도에 관한 개념과 관련하여 증명과 소명의 중간 정도의 심증 형성을 의미한다고 한다.

29) 입증부담의 완화를 증명도의 인하를 통해 해결하려는 개연성설을 비판하고 소송법적 관점에서 간접반증이론에 입각한 인과관계 추정원리에 의하여 개연성설을 재구성하려는 시도이다. 인과관계 인정에 필요한 증명주체에 해당하는 주요사실을 ① 피해 발생의 메커니즘과 원인물질(病因論), ② 원인물질의 피해자에의 도달경로(汚染經路), ③ 가해공장에서 원인물질이 생성되어 배출되었다는 사실(排出行爲)의 세 가지로 유형화하고, 원고가 세 가지 중 어느 두 가지를 직접증거 또는 간접증거에 의하여 증명하면 인과관계의 존재가 추정되어 피고가 별개의 간접사실을 증명(간접반증)하여 인과관계를 존부 불명의 상태로 만들지 못하는 한 인과관계의 존재를 인정할 수 있다고 한다.

30) 손윤하, “환경침해를 원인으로 한 민사소송에 관한 문제-일조, 조망 및 생활소음 중심으로”, 『저스티스』, 통권 제81호, 한국법학원, 2004, 제127~128면.

해발생과의 사이에 인과관계의 존재를 입증할 책임은 청구자인 피해자가 부담함에는 의문의 여지가 없다 할 것이나 이른바 오염물질인 폐수를 바다로 배출함으로 인한 이 사건과 같은 공해로 인한 손해배상을 청구하는 소송에 있어서는 기업이 배출한 원인물질이 물을 매체로 하여 간접적으로 손해를 끼치는 수가 많고 공해문제에 관하여는 현재의 과학수준으로도 해명할 수 없는 분야가 있기 때문에 가해행위와 손해의 발생 사이의 인과관계를 구성하는 하나하나의 고리를 자연과학적으로 증명한다는 것은 극히 곤란하거나 불가능한 경우가 대부분이므로 이러한 공해소송에 있어서 피해자인 원고에게 사실적 인과관계의 존재에 관하여 과학적으로 엄밀한 증명을 요구한다는 것은 공해로 인한 사법적 구제를 사실상 거부하는 결과가 될 우려가 있는 반면에 가해기업은 기술적, 경제적으로 피해자보다 훨씬 원인조사가 용이한 경우가 많을 뿐만 아니라 그 원인을 은폐할 염려가 있고 가해기업이 어떠한 유해한 원인물질을 배출하고 그것이 피해물건에 도달하여 손해가 발생하였다면 가해자 측에서 그것이 무해하다는 것을 입증하지 못하는 한 책임을 면할 수 없다고 보는 것이 사회형평의 관념에 적합하다고 할 것이다.

수질오탁으로 인한 공해소송인 이 사건에 있어서 원심이 적법하게 확정하고 있는 바와 같이 (1) 피고공장에서 김의 생육에 악영향을 줄 수 있는 폐수가 배출되고 (2) 그 폐수 중의 일부가 해류를 통하여 이 사건 어장에 도달되었으며, (3) 그 후 김에 피해가 있었다는 사실이 각 모순 없이 증명되는 이상 피고의 위 폐수의 배출과 원고가 양식하는 김에 병해가 발생하여 입은 손해와의 사이에 일응 인과관계의 증명이 있다고 보아야 할 것이고, 이러한 사정 아래서 폐수를 배출하고 있는 피고로서는 (1) 피고공장 폐수 중에는 김의 생육에 악영향을 끼칠 수 있는 원인물질이 들어 있지 않으며 또는 (2) 원인물질이 들어 있다 하더라도 그 혼합률이 안전농도 범위 내에 속한다는 사실을 반증을 들어 인과관계를 부정하지 못하는 이상 그 불이익은 피고에게 돌려야 마땅할 것이다. ☞ 신개연성설을 취하였다고 보는 사례.

(2) 검토

환경소송에서의 증명책임 완화는, 유해 가능성이 있는 어떠한 원인물질을 배출한 경우, 피해자 측의 손해가 그 유해물질 때문인지 아니면 다른 원인인지 애매한 상태에서 그 인과관계를 추정하는 것이므로, 배출한 물질의 유해성과 인과관계를 모두 추정하는 것이다.

따라서 이 사건에서 원고들에게 투여된 혈액제제가 HIV에 감염된 혈액제제라는 것을 추정하는데 위 법리가 도움이 될 수도 있다.

4. 혈액제제를 통한 HIV 등 감염에 관한 외국의 사례

가. 독일

(1) 분쟁의 경과³¹⁾

비가열 혈액제제에 의한 HIV 감염사고는, 구 서독지역을 중심으로 1990년부터 1993년까지 혈우병 환자의 약 43.3%에 달하는 1358명의 피해자를 산출하였는데, 대부분 화해로 종결되었고, 피해자들은 기금, 재단 등에 의하여 구제받을 수 있게 되었다.³²⁾

(2) 독일 의약품법 제84조(위험책임)³³⁾³⁴⁾

(가) 규정의 내용

의약품법 제84조(위험책임)

① 본 법률의 효력범위에서 소비자에게 교부되고 허가 받을 의무가 있거나

31) 浦川道太郎, “ドイツにおける血液製劑によるHIV感染と法的諸問題: 原因究明, 被害者救済および安全對策について”, 『ジュリスト』, 第1097號, 1996. 9. 제43면 이하.

32) 위 감염사고 후 위험책임 도입, 증명책임 완화 등의 내용을 담은 의약품법 개정안이 마련되었다고 한다. 자세한 내용은 윤석찬, “독일의 의약품법과 민사책임”, 『법학연구』, 제47권 제1호, 부산대학교, 2006. 참조.

33) 우리나라와 독일 모두 혈액제제를 의약품으로 취급하고 있다.

34) 아래 의약품법 및 독일 판결은 최민수 박사(독일 괴팅엔 대학교 박사/대법원 재판연구관)가 조사해 주었다.

시행령에 의해 허가가 면제되어 사람에게 일정한 의약품의 사용으로 인해 사람이 사망하거나 사람의 신체 또는 건강이 경미하지 않게 침해되는 경우 본 법률의 효력범위에서 그 의약품을 거래에 유통시킨 의약품사는 피해자에게 그로부터 발생한 손해를 배상할 의무가 있다. 배상의무는 다음의 각호 경우에만 인정된다.

1. 그 의약품이 규정에 적합한 사용에서 의학의 인식에 따라 대응될 수 있는 정도를 넘는 위해한 작용을 하는 경우. 또는,
2. 그 손해가 의학의 인식에 상응하지 않는 표식, 전문정보 또는 사용정보로 인해 발생한 경우

② 사용된 의약품이 개별사안의 여건에 따라 손해를 야기하는 것에 적합한 경우에는 그 손해가 그 의약품에 의해 야기된 것으로 추정한다(제1문). 개별사안에서 적합성은 사용된 의약품의 혼합과 정량, 규정에 적합한 사용의 양태와 기간, 손해 발생과의 시간적 관련, 손해양태와 사용시점의 피해자의 건강상태 및 개별사안에서 손해를 야기하거나 방지하는 모든 그 밖의 여건에 따라 판단한다(제2문). 개별사안의 여건에 따라 손해를 야기하기에 적합한 다른 사정이 있는 때에는 추정은 적용되지 아니한다(제3문). 다른 사정은 개별적 사안의 여건에 따라 손해를 야기하기에 적합한 그 밖의 의약품의 사용으로써 인정되지 아니한다(제4문).

③ 제1항 제2문 제1호에 따른 제약회사의 배상의무는 상황에 따라 의약품의 위해한 작용이 개발과 제조의 영역에서 그 원인이 있지 않은 것으로 여겨지는 때에는 배제된다.

(나) 해설(의약품법 주석서 등의 내용)

독일 의약품법 제84조는 의약품 사용에 의하여 사람이 사망하거나 사람의 신체나 건강이 경미하지 않게 침해되는 경우 의약품제조사가 손해배상책임을 지도록 하고 있고 의약품으로 인하여 발생한 손해에 대하여 위험책임을 규정하고 있다.

독일 의약품법은 제조물책임법(ProdHaftG)에 대한 특별법으로 의약품이라는 제조물에 대해서는 의약품법이 적용되며, 의약품법에 의하면 의약품제조업자는 개발위험의 항변을 손해배상의 면책사유로 주장하지 못한다.

제84조 제2항 제1문은, 발생한 손해가 문제된 의약품으로 발생할 수 있는 적합성이 존재하면, 손해에 대한 인과관계가 추정되는 것으로 규정함으로써 제약회사의 책임을 강화시키고 있다. 인과관계의 추정규정은 1989년 제정된 독일환경책임법(UmweltHG)상의 인과관계의 추정에 관한 제6조를 모델로 한 것이다³⁵⁾

제84조 제2항 제2문은, 적합성의 판단을 위해 고려될 수 있는 기준을 언급하고 있으며³⁶⁾ 이 경우 종합적인 사정이 고려된다. 특히 사용된 의약품의 혼합과 정량, 규정에 따른 사용방법과 기간, 손해발생과의 시간적 관련성, 손해의 태양 및 사용 당시의 피해자의 건강상태 및 개별사건의 여건에 따라 손해를 야기하거나 방지하는 그 밖의 제반여건이 고려된다. 적합성(Geeignetheit)은 각각의 개별사안에서 실제적인 정황을 근거로 확인되어야 하며, 입증은 피해자가 부담한다.³⁷⁾ 의약품이 손해를 야기할 수 있다는 추상적이고 일반적인 적합성(die abstrakte generelle Eignung)만으로는 충분하지 않고, 피해자의 정황을 근거로 구체적인 적합성(die konkrete Eignung)이 증명되어야 한다.³⁸⁾ 그러나 적합성에 대한 증명은, 의약품을 통한 손해야기의 가능성의 증명(Nachweis der Möglichkeit der Schadensverursachung)으로 족하며, 완전한 증명을 필요로 하지는 않는다.³⁹⁾

제84조 제2항 제3문 및 제4문은 다수의 의약품들이 손해의 야기에 적합한 경우 의약품 제조사들이 책임을 서로 미룸으로써 인과관계의 추정에 대응하는

35) Rehmann, Arzneimittelgesetz (AMG) Kommentar, 2008, § 84, Rn. 7.

36) Wagner, NJW 2002, 2049, 2051.

37) Vgl. BGH Urt. v. 1. 7. 2008-VI ZR 287/07; Ufer, JR 2009, 95, 96.

38) Rehmann, Arzneimittelgesetz (AMG) Kommentar, 2008, § 84, Rn. 8; vgl. Karcewski, VersR 2001, 1077.

39) Rehmann, Arzneimittelgesetz (AMG) Kommentar, 2008, § 84, Rn. 8.; 안법영, “독일 의약품법과 제조물책임법”, 『의료법학』, 3권 2호, 한국사법행정학회, 2002.

것을 방지한다. 이러한 규정은 독일 민법 제830조 제1항 제2문(공동행위자와 관련자), 제840조(수인의 책임) 및 독일 의약품법 제93조(다수의 배상의무)의 법적관념과 관련이 있다. 다수의 관련자 중에서 누구의 위험한 행위에 의해서 그 손해가 야기되었는지 확인되지 않으면 연대책임을 지도록 하는 것이다.

(3) 참고판결

(가) BGH, Urteil vom 30. 4. 1991 - VI ZR 178/90(Hamburg)⁴⁰⁾

1) 사건의 개요

원고는, 피고 대학병원이 그의 처에게 HIV에 감염된 저장혈액을 수혈하였고 그가 처와 접촉한 결과 HIV에 감염되어졌음을 이유로, 재산적·비재산적 손해에 대한 배상을 청구하였다.

대학병원은 1984. 2. 10. 당시 HIV 감염 여부를 모르는 지속적인 공여자 X로부터 혈액을 채혈하였고, 그 혈액은 같은 병원에서 1984. 2. 14. 십이지장수술을 받은 원고의 처에게 수혈되었다. 공여자 X는 1985. 6. 11. 확인검사에서 HIV-양성으로 나타났고, 공여자 X가 1982. 4. 이후 공여한 혈액을 수혈받은 모든 다른 수혈자들은 HIV에 전염되었다. 1984. 2. 10.경 공여자 X로부터 채혈한 혈액에 대한 HIV 검사가 시행되지 않은 이유는 그 당시 이용 가능한 검사방법도 살균방법도 없었기 때문이다.

2) 판결요지

1. HIV (Human-Immundefizienz-Virus) 전염은 AIDS의 면역허약질환의 발생이 아직 나타나지 않았을 때에도 이미 건강침해를 의미한다.
2. HIV 위험그룹에 속하지 않고, 자신의 생활태도에 의하여 HIV-감염 위험을 증가시키지 않았던 환자에게 AIDS에 걸린 공여자의 혈액이 수혈되었고, 공여자 및 이 혈액의 다른 수혈자의 AIDS 감염이 확인된 때에

40) 지방법원(LG)은 청구를 기각하였으나, 고등법원은 청구를 인용하였고, 피고의 허가된 상고는 기각되었음.

는, 환자는 수혈 전에 아직 HIV에 감염되지 않았고, 최초 수혈로 HIV에 전염되었다는 표현증명이 이루어진다.

3) 의미

원고는 ㉠ 혈액(Blutprobe)이 HIV에 오염되었음을 입증해야 하고, 다른 한편으로 ㉡ 당해 저장혈액(Blutkonserve)의 수혈이 HIV-감염의 원인이었음을 입증해야 함. 이러한 증명은 많은 어려움에 처하게 되는데 그 이유는 이론적으로 종종 다른 감염 원인을 생각할 수 있으며, 또한 HIV에 오염된 약품을 수혈한 환자에서—주입량의 차이, 약제에 있어서 전염바이러스물질의 배분의 차이, 환자의 서로 다른 수용성의 차이 등으로 인해서—감염되지 않는 사례도 있기 때문이다.⁴¹⁾

실제 사건에서 원고는 앞 ㉠의 내용을 어려움 없이 증명할 수 있었다. 왜냐하면 공여자가 HIV-양성이었던 사실, 그리고 모든 다른 혈액제제의 수혈자(Empfänger)들이 HIV에 감염된 사실로써 혈액의 HIV-오염은 법원에 의해서 어려움 없이 받아들여질 수 있었기 때문이었다. 위 판결은, 표현증명(Anscheinbeweis)에 의하여 ㉠ 요건(오염에 대한 혈액제제의 주입의 원인성)에 대한 입증 곤란을 경감시켰다는 의미가 있다.

우리사건의 경우, 위에서 언급한 요건 중 ㉠ 요건(혈액제제가 HIV에 오염되었다는 점)이 주된 쟁점이고, ㉡ 요건에 대해서는 피고가 명시적으로 다투지 않고 있다. 그리고 HIV 위험그룹이 아닌 환자의 경우, 혈액제제 투여 전에 아직 HIV에 감염되지 않았다는 점을 추정할 수 있다는 점에서 참고할 가치가 있다.

(나) BGH, Urteil vom 14. 6. 2005 – VI ZR 179/04(Koblenz)⁴²⁾

1) 사건의 개요

원고(여성)는, HIV-감염을 이유로 피고에게 위자료와 장래의 재산적 손

41) 이에 대해서 BT-Drs. 12/8591 vom 25. 10. 1994, S. 210.

42) 지방법원은 청구를 기각하였으나, 항소법원은 청구를 인용하였고, 피고의 허가된 상고는 기각되었다.

해에 대한 배상을 청구하였다. 원고는 피고 병원의 환자이던 M을 알고 지내다가 1994. 8. 11. M과 결혼하였다. M은 1985. 6. 29. 오토바이사고로 피고 병원에서 3명의 공여자로부터 갖 채혈한 혈액(Frischblut)과 여러 혈액제제(Erythrozyten-Konzentrat, GFP, PPSB, Biseko) 등을 투여 받는 등 M은 1985. 12. 24.까지 입원치료를 받은 후에도 1987. 10. 9.까지 여러 번 피고 병원에서 치료받았다. M은 1997. 12. 혈액검사결과 HIV 감염사실이 확인되었고, 원고 또한 1998. 1. HIV 감염사실이 확인되었다.

2) 판결요지

“(혈액 또는 혈액제제를 투여받은) 환자 및 환자 배우자의 HIV-감염은 ㉠ 사용된 제품의 HIV-오염(HIV-Kontamination) 사실이 확인되고, ㉡ (환자 및 환자 배우자의) HIV-감염의 원인이 불분명한 경우, 혈액제제(Blutprodukt)가 원인이다”고 하였다.

“피고 병원이 다른 감염경로(anderer Infektionsweg)를 주장하고자 하는 때에는 피고 병원이 ‘구체적인 다른 오염원(konkrete andere Infektionsquelle)’을 입증해야 한다”.⁴³⁾

3) 의미

표현증명의 적용을 위한 첫 번째 요소인(㉠ 요소), 즉 혈액제제의 오염(Kontamination des Blutproduktes)은, 혈액제제가 HIV로 잠재적으로 오염될 수 있다는 단순한 사실만으로는(즉 1980년도 중반까지 HIV-검사 및 HIV-비활성화방법의 결여 때문에) 입증이 충분하지 않고, 오염에 대한 어떤 가능성(gewisse Wahrscheinlichkeit)만으로는 아직 표현증명이 된 것이 아니라고 한다⁴⁴⁾. 왜냐하면 일반적인 경험칙상 해당시기에 사용된 모든 혈액제제가 HIV에 감염되어졌다고 말할 수 없기 때문이다.⁴⁵⁾ 그럼에도 독일연방대법원은 피고의 부가적(부수적) 진술책임(Grundsätze der sekundären Darlegungslast)의

43) BGH NJW 2005, 2614, 2616.

44) Zöller, in: Zivilprozessordnung Kommentar, 2005, Vor 284, Rn. 29.

45) Katzenmeier, NJW 2005, 3391, 3392.

원칙을 적용하여, 이와 관련한 원고의 입증(Beweisführung)을 다음과 같이 경감시켰다.

‘즉 피고 병원은, 저장혈액이 HIV에 오염되었다는 원고의 주장을 확증하여 반박하지 않았고, 이에 대해 적어도 약품번호(Chargennummer)를 설명했어야 했다. 이러한 약품번호는 제조일 및 바이러스-비활성화의 종류에 대하여 알 수 있도록 해주어, 원고에게 혈액제제가 실제로 오염되었다는 간접 사실(Indizen)을 설명할 수 있는 가능성을 주었을 것이다. 약품번호 없이 원고의 실증적인 설명은 처음부터 불가능하다. 연방대법원의 견해에 따르면 이러한 설명은 병원에게 요구될 수 있다. 왜냐하면 약품번호기록은 의사의 의무였기 때문이다.

위 사건은 환자가 투여받은 혈액 또는 혈액제제가 모두 피고 병원이 제공한 것으로 보이지만, 우리 사건은 환자가 투여받은 것 중에는 피고가 제조하지 않은 것도 있다는 점에서 약간 차이가 있다고 볼 수도 있다. 하지만 피고 측이 혈액제제에 관한 정보를 제대로 제공하지 않는 경우, ③ 요건(혈액제제의 오염)의 증명을 완화할 수 있다는 점에서 참고할 만한 가치가 있다.

나. 프랑스⁴⁶⁾

(1) 의약제제에 대한 결과책임 또는 무과실책임

프랑스 보건법은 의약제제에 대하여 무과실 책임(결함책임)을 부과하고 있고⁴⁷⁾, 일반적인 제조물 책임과 달리 경우 개발위험을 면책사유로 인정하

46) 아래 프랑스 관련 내용은 박수곤 교수(경희대학교 법학전문대학원/대법원 재판연구관)가 조사해 주었다.

47) 프랑스 보건법전 제L.1142-1조

- 제1문 제1항: 의약제제의 결함으로 인한 책임의 경우를 제외하고, 본 법전 제4편에서 언급하는 전문의료인 및 개별적 예방·진단·치치행위를 하는 모든 기관 또는 조직은 예방·진단·치치행위로 인하여 손해가 초래되는 결과에 대해서 (자신에게) 과책이 있는 경우에만 책임을 진다.
- 제1문 제2항: 전항에서 언급한 기관 및 조직들은, 외적 원인에 대한 입증이 없는 한, 병원 내 감염으로 인한 손해에 대해서 책임을 진다.

지 않고 있다.

(2) 의약제제 관련 소송에서 인과관계에 대한 증명책임자: 환자

결과채무로서의 보호의무위반에 해당하는 경우에는, 과책⁴⁸⁾의 존재 및 과책과 손해간의 인과관계가 추정된다고 할 것이므로, 손해배상청구권자인 피해자가 인과관계를 입증할 필요는 없으며, 오히려 가해자가 손해와 가해 행위간의 인과관계의 부존재를 입증하여야 한다고 한다. 즉, 결과채무위반의 경우에는 과책의 존재에 대한 입증부담이 전환될 뿐만 아니라 인과관계의 존재 또한 추정된다고 함이 프랑스법원의 일반적인 태도라고 한다.⁴⁹⁾

그러나 이와 같은 원칙이 의사책임의 분야에서는 그대로 적용되지 않으며, 피해자인 환자가 인과관계를 입증하여야 한다.

의약제제(matériel)의 이용 또는 제공과 관련하여 보호의무 위반이 문제된 사안들에서 프랑스법원은 환자가 채용된 의약제제와 손해 간의 인과관계

- 제2문 제1항: 의료사고, 의인성감염(affection iatrogène) 또는 병원 내 감염의 환자가 제1문에서 언급하는 전문의료인, 의료기관 또는 조직들의 책임 또는 의약제제(produit) 생산자의 책임을 물을 수 없는 경우로서, (환자가 입은) 피해가 예방·진단·처치행위에 직접적으로 기인하였고 또한 환자의 상태에 비추어 예견될 수 있는 진행상황으로서 환자에게 비정상적인 결과를 초래하였으며, 항구적 장애를 또는 임시적 근로장애 기간을 감안하여 산정되는 사생활 및 직업적 능력의 상실을 고려하여 데크레로 정하는 정도의 중대한 손해를 입은 환자들에게는 국가적 연대 차원에서의 손해배상청구권이 인정된다.

48) '과책'으로 번역된 'faute'라는 표현은 프랑스민법상 개념정의를 없으므로, 프랑스법에서도 그 해석과 관련하여 의견이 완전히 일치하는 것은 아니나, 대개 '가해자가 해서는 안 될 일을 하였다거나(작위), 해야 할 일을 하지 않은 것(부작위)', 즉 '계약책임 또는 불법 행위책임을 발생시키는 원인' 또는 '귀책사유'를 가리키는 것으로서 이해됨. 특히, 그 개념정의와 관련하여서는 '선형적으로 존재하는 의무의 위반' 정도로 이해함이 일반적이다 (이와 같은 취지의 설명에 대해서는, P. JOURDAIN, Les principes de la responsabilité civile, 4e éd., Dalloz, 1998, pp. 45~46). 따라서 우리 법에서의 '고의·과실'과 반드시 일치하는 개념이 아니라, 적어도 과실개념을 '객관적 과실'개념으로 이해하기도 하는 우리 법원의 태도를 견지할 경우 '과실'과 일맥상통하는 면도 있음. 그러나 프랑스법상으로는 '고의에 의한 과책', '과실에 의한 과책'이 모두 성립 가능하므로, 이러한 측면에서는 우리 법에서의 '(객관적) 과실'과 같은 개념은 아님에 주의할 필요가 있음. 여하튼, 우리 식의 채무 불이행책임과 불법행위책임을 예로 들 경우, 그 각각의 성립에 있어서 그 구성요건인 '채무불이행'과 '가해행위'에 해당하는 개념으로 봄이 가장 정확한 비유에 해당할 것이다.

49) 자동차정비업자의 책임이 문제된 사안에서 이와 같은 입장을 표명한 것으로는, Cass. civ. 1re, 2 fév. 1994, J.C.P.E., 1994, II, 579 참조.

를 입증하여야 한다고 하고 있다. 무과실책임의 영역에 해당될 수 있다고 하더라도 인과관계의 입증책임만은 적어도 환자에게 부담된다는 입장을 확고히 하고 있다.

(3) 증명방법 또는 증명의 정도

인과관계의 입증은 모든 수단을 동원하여 증명할 수 있다. 따라서 프랑스민법 제1353조에 근거하여 인과관계의 중대한 추정(*présomptions graves*), 구체적 추정(*présomptions précises*), 정합적 추정(*présomptions concordantes*)의 주장도 허용된다.⁵⁰⁾

의료분쟁에 있어서 프랑스 법원이 인정하는 추정에 의한 인과관계의 입증 방법으로는 ‘배제에 의한 입증’(*la preuve par exclusion*)을 들 수 있다. 특히, 수혈로 인한 에이즈감염 또는 C형 간염 감염사고에서 활용되었다. 즉, 수혈과 바이러스감염 간의 인과관계를 입증하는 것이 곤란하므로, 프랑스법원은 다음과 같은 두 가지 요소로부터 인과관계의 존재를 추론하였다. 그 첫 번째의 요소는 다른 경로를 통한 감염을 설명할 수 있는 환자 측의 ‘발병 전 행적 또는 기왕의 건강상태’(*antécédents de la victime*)⁵¹⁾가 고려대상이다. 다음으로, 혈액제공자들의 신원이 중요한 고려대상인데, 이들 중 질병감염자가 있어야 한다는 것이다. 즉, 수혈 또는 혈액제제의 투여 후 이와 같은 사정들이 발견되면, 감염을 의심케 할 수 있는 다른 요소들을 배제시킴으로써, 추정을 통하여 인과관계의 존재를 입증할 수 있다는 것이다.⁵²⁾ 그리고 이와 같

50) 프랑스민법 제1353조: 법률에 규정되지 않은 추정은 법관의 확신과 숙고에 일임되며, 이 때 법관은 법률이 증인증거를 허용하는 경우에 한하여 중대하고 구체적이며 정합적인 추정만을 인정하여야 하나, 당해 법률행위가 기망 또는 사기로 인하여 공격을 받는 때에는 그러하지 아니하다.

51) 이와 같은 것들로는, 성관계, 마약중독여부, 문신의 여부, 중대한 치과적 처치의 유무 등을 예로 들 수 있다고 한다.

52) Cass. civ. 1re, 17 fév. 1993, J.C.P.G., 1994, II, 2226, note A. Dorsner-Dolivet; Cass. civ. 1re, 14 nov. 1995, Bull. civ. I, n° 414; Cass. civ. 1re, 9 juil. 1996, Bull. civ. I, n° 306; Cass. civ. 1re, 16 juil. 1998, Bull. civ. I, n° 261; Cass. civ. 1re, 23 nov. 1999, Resp. civ. et ass., 2000, comm. n° 48; Cass. civ. 1re, 28 mars 2000, Bull. civ. I, n° 108.

은 입장은 2001년의 파기원판결에 의하여 보다 공고히 되었다. 즉, 수혈로 인한 바이러스감염 환자가 손해배상을 받기 위해서는 “수혈 이후 감염이 초래되었고, 환자에게 고유한 다른 감염수단이 없다는 것”만을 입증하면 족하다고 한다.⁵³⁾⁵⁴⁾ 따라서 피해자가 한편으로는, 자신에게 바이러스감염이 수혈 이후에 초래되었고 다른 한편으로는, 자신에게 고유한 감염사유가 없다는 것을 주장하면, 혈액제제의 공급자가 혈액제제에 대한 어떠한 결함도 존재하지 않는다는 것을 입증하지 못하는 한 책임을 진다고 한다.⁵⁵⁾ 이상과 같은 (인과관계의) 입증기법이 ‘다른 원인의 배제에 의한 입증’(raisonnement par exclusion d'autres causes)이라는 표현을 사용한다고 하여, 피해자인 원고가 종래의 생활관계와 관련하여 바이러스감염 또는 여타의 감염질병에 이르기까지 혈액제제의 투여 이외의 모든 사정들을 일일이 열거하면서 그 모든 사정들이 감염의 원인이 아니라는 사실까지의 입증을 하여야 한다는 의미는 아니다. 즉, 프랑스 파기원도 전술한 바와 같이 피해자인 환자 측에서 자신의

53) Cass. civ. 1re, 9 mai 2001, D., 2001, jur., p. 2149.; Cass. civ. 1re, 17 juil. 2001, 2e esp., Juris-data, n° 2001-010675 et n° 2001-010676.

54) 마찬가지로 해결방법이 입법적으로도 채택되었다고 할 수 있는데, 2002년 3월 4일법에서는 동법 시행 전의 C형간염 감염사고에 대해서도 마찬가지로 해결방법을 인정하고 있기 때문이다. 다만, 동법에 의하여 도입된 보건법전 제L.1142-7조에 의하면, 동법 시행 6개월 전(즉, 2001년 9월 4일)까지 발생한 감염사고에 대해서만 국가적 연대의 차원에서 손해배상청구권이 인정된다고 한다.

55) Cass. civ. 1re, 17 juil. 2001, 2e esp., Juris-data, n° 2001-010675 et n° 2001-010676. 피해자가 1984년에 혈액제제를 투여받기 전까지는 건강한 자로서 C형간염 감염요소가 발견되지 않았으며 바이러스성 간경변 환자라는 의심이 전혀 없는 자였는데, 혈액제제 투여 이후 감염증세가 발견되었고 이로 인하여 사망하였는데, 혈액원이 자신들이 제공한 혈액제제가 어떠한 결함도 없음을 입증하지 못한 사안이다.

판결문에서는 “어떤 자가 한편으로는 혈액제제의 투여 이후에 바이러스감염이 있었으며, 다른 한편으로는 자신에게 고유한 감염의 수단이 없음을 들고 있는 경우, 책임을 추궁당하고 있는 혈액원은 자신이 제공한 혈액제제가 하자 없는 것이었음을 입증하여야 하는바, 원심(Renne, 10 nov. 1999)이 확인하고 있는 사실에 의하면 망 Albert X가 1984년에 Nante 지방혈액원이 제공한 혈액제제를 투여받았고, 그 이전에는 동인이 완벽한 건강상태를 유지하였으며, 혈액제제투여 이후 C형 간염 바이러스에의 감염증상이 나타나게 되었는바, 동인이 자신에게 고유한 감염요인을 나타내지 않고 있고 그가 바이러스성 간경변의 피해자였다는 점에 대한 의심이 전혀 없으므로, 혈액원이 자신이 제공한 혈액제제에 어떠한 하자도 없음을 입증하지 못하는 한, Nante 지방혈액원의 책임을 인정할 항소심에 대한 상고는 근거가 없다. 이와 같은 이유로 상고를 기각한다”고 설시하였다.

감염 전 건강상태와 의료적 처치 이후의 감염상태만을 입증한 상태에서, 가해자가 다른 원인에 의하여 피해자가 감염되었음을 입증하지 못하거나 감염의 특별한 원인을 나타내고 있었다는 것을 입증하지 못하는 한, 사실심법원은 이러한 사정들로부터 (프랑스민법 제1353조에서 규정하는) 인과관계의 중대한 추정, 구체적 추정 및 정합적 추정이 존재한다는 결론을 도출할 수 있다고 함⁵⁶⁾으로써 '다른 원인의 배제에 의한 입증'을 인정함.

수혈로 인한 에이즈바이러스감염과 관련한 인과관계의 인정에 있어서, 초기 프랑스 사실심법원은 상당히 관대한 입장을 취했으나, 이후의 판결들에서는 환자가 제시한 지표들이 '지나치게 불확실한'(trop incertain) 사안들에서는 인과관계의 인정을 상당히 엄격하게 판단하고 있다고 한다.

(4) 특별법에 의한 인과관계 추정

(가) 1991년 12월 31일의 법 제91-1406호에 의한 인과관계의 추정: AIDS

프랑스에서는 피해자들로 하여금 책임성립요건의 전부 또는 일부에 대한 입증부담, 특히 과책이나 과책과 손해 간의 인과관계에 대한 입증부담을 경감하기 위한 다양한 입법조치들이 있어왔는데, 동법 제47조에서는 수혈로 인한 에이즈 바이러스 감염환자들에 대한 보상절차를 간이화하는 방안을 마련하였다. 그리고 동조의 규정에 의하여 도입된 보건법전 제L.3122-2조에 의하면, 에이즈 감염환자는 단지 HIV 바이러스의 감염사실과 '수혈 또는 혈액제제의 투입'(des transfusions de produits sanguins ou des injections de produits dérivés du sang)이 있었다는 사실만 입증하면 되고, 이들 두 사실로부터 인과관계의 존재가 추정된다. 한편, 배상주체인 '보상기금'(fonds d'indemnisation)에서는 감염을 초래한 다른 원인이 있다거나 혈액제공자 중 누구도 에이즈바이러스 양성반응을 보인 자가 없다는 사실을 입증함으로써 면책될 수 있다.

56) Cass. civ. 1re, 24 jan. 2006, Bull. civ. I, n° 34; D., 2006, jur. p. 396.

(나) 2002년 3월 4일의 법 제2002-303호에 의한 인과관계의 추정: C형 간염 동법은 에이즈 감염환자와 마찬가지로 특히 수혈 등으로 인한 C형간염바이러스 감염자들에 대한 ‘국가적 연대’(solidarité nationale)차원에서의 보호필요성을 반영하였다.⁵⁷⁾ 그러나 동법 시행 전에 수혈 등으로 인한 C형간염 감염자(더 정확하게는 동법 시행 6개월 전, 즉 2001년 9월 4일 이전에 C형간염에 감염된 자)들은 책임법 일반 법리에 의하여 손해배상을 받을 수밖에 없으며, 따라서 인과관계의 입증부담을 진다는 점에서 동법에 의한 혜택을 받을 수 없게 되는 점이 고려되어, 이들을 보호하기 위한 수단으로서 동법 제102조에서는 인과관계의 추정을 인정하는 규정을 두게 되었다. 동조에서는, “동법 시행 이전의 C형간염 바이러스에 의한 감염의 ‘유책성’(imputabilité)이 문제되는 경우, 신청자(원고)는 감염의 원인이 ‘불안정한 혈액제제’(produits sanguins labiles)의 수혈(transfusion) 또는 혈액을 이용한 의약품의 투여(injection)에 기인한다는 것을 추정할 수 있는 ‘요소’(élément)를 제출하여야 한다. 이와 같은 요소를 고려하여, 방어자(피고)는 이와 같은 수혈이나 투여가 감염의 원인이 아님을 입증하여야 한다. 법원은 판단을 내리기 위하여 필요한 모든 조치를 명할 수 있다. 의심스러운 경우에는 신청자에게 유리하게…”라고 규정하고 있다.

(5) 다른 원인가능성과 관련된 사례

Cass. civ. 1re, 24 jan. 2006, Bull. civ. I, n° 34: 성장호르몬을 투여받고 질병에 감염된 사안에서 ‘다른 원인의 배제에 의한 입증’을 받아들인 대표적인 파기원 판결 사례.

사안에서는 A소년(9세)이 1970년 3월에 뇌종양 수술을 받은 후 성장에 문제가 발생하자 1985년 1월부터 6월 사이에 B로부터 성장호르몬을 투여받았다. 이후 1999년 8월에 균형장애가 발생하였고, 2001년 5월 25일에 크루츠

57) 구체적 보상절차에 대해서는 동법의 제정으로 도입된 보건법전 제L.1142-7조 이하 참조.

펠트-야콥 신드롬에 감염되었음이 판명되었으며, 2001년 6월 12일에 사망하였다. 한편, A는 C의 성장호르몬도 투여 받은 것으로 판명되었다.

A의 상속인들은 1985년에 투여되었던 피고 B의 성장호르몬으로 인하여 크루츠펠트-야콥 신드롬에 감염되었다고 하였으며, 원심에서는 피고 B가 C의 성장호르몬에 의하여 A가 감염되었다거나, A에게 감염의 특별한 다른 원인이 있었다는 것을 입증하지 못하였음을 이유로 피고의 책임을 인정하였다. 이에 피고는 이러한 결론은 인과관계의 입증부담을 전환한 것이라는 점을 이유로 상고하였으나, 프랑스 파기원은 피고가 이상과 같은 사정을 입증하지 못한 경우 사실심으로서 이러한 사정으로부터 (민법 제1353조에 의한) 강한 추정이 존재한다는 결론을 도출할 수 있다고 하면서, 입증부담을 전환한 것이 아니라고 하면서 피고의 상고를 기각하였다.

위 사안에서는 A가 수술 및 다른 회사가 제조한 동일한 의약품을 투약받는 등 피고가 제공한 의약품 이외의 요인으로 인하여 크루츠펠트-야콥신드롬에 감염되었을 가능성이 존재하였음에도 불구하고, 의약품의 제조자들은 자신이 제공한 제품에 어떠한 결함도 없었음을 반증하지 못하는 한, 다른 원인의 배제를 통한 인과관계의 입증은 된 것으로 다루었다는 점에서 우리 사건에도 참고할 가치가 있다.

다. 일본

(1) 집단발병 및 분쟁의 경과

1980년대 혈액제제로 인하여 1800명이 HIV에 감염되고 약 400명이 사망하는 사고가 발생하였다. 이와 관련하여 후생성 약무국 생물학제제과장이 업무상과실치사죄로 처벌 받았고, HIV 감염자들이 제약회사를 상대로 제기한 민사소송은 화해로 종결되었다.

(2) 형사사건

最高裁判所 平成 20年(서기 2008년) 3月 3日 第二小法廷 決定

HIV에 오염된 비가열 혈액제제를 투여받은 사람이 에이즈에 발병되어 사망한 사건에서, 후생성 약무국 생물학제제과장인 피고인에 대하여 업무상 과실치사죄의 성립을 인정한 사건이다⁵⁸⁾.

(3) 민사사건

(가) HIV 관련⁵⁹⁾

2명의 혈우병환자가 1989. 5. 8. 오사카 지방재판소에, 국가 및 제약회사들을 피고로 하여 혈우병치료제인 혈액응고인자제제에 의하여 HIV에 감염된 데 대한 손해배상책임을 구하는 소송을 제기하였고, 같은 해 10월 동경지방법판소에도 같은 내용의 소송이 제기되었다.

양 재판소는 1995년 심리를 종결하였다가, 1995. 10. 화해에 관한 소견과 함께 양 당사자에게 화해권고를 하였고, 1996. 3. 29. 일시금 지급 및 항구적 대책을 내용으로 하는 화해가 성립되었다.

양 재판소는, 1차 화해에 관한 소견에서 ‘피고 제약회사들은 늦어도 1983년까지는 본건 비가열농축제제에 의하여 에이즈가 전파되는 점을 예견할 수 있었음에도 판매를 계속한 점에 과실이 있다’고 하여 피고 제약회사들의 책임을 인정하는 취지의 판단을 보여주었다.⁶⁰⁾

통일화해조항은 다음과 같은 내용을 골자로 하고 있다고 한다.

58) 家令和典, “HIV(ヒト免疫不全ウイルス)に汚染された非加熱血液製劑を投與された患者がエイズ(後天性免疫不全症候群)を發症して藥害事件について, 厚生省藥務局生物製劑課長であった者に業務上過失致死罪の成立が認められた事例”, 『ジュリスト』, 第1361號, 第166~177面.

59) 鹽野隆史, “藥害HIV訴訟と藥害HCV訴訟について”, 醫事法の方法と課題: 『植木哲先生還曆記念』, 信山社, 2005, 第363~378面.

60) 화해에 관한 소견 원문을 보지 못하여 인과관계에 대해서도 명시적으로 판단하였는지는 알 수 없으나, 위와 같은 판단은 인과관계 인정을 전제로 하는 것으로 생각된다.

- 피고는 본건에 있어 책임을 명확하게 인정하고, 피해자들에게 사과하는 것
- 피해자 1인당 금 4,500만 엔 및 소송비용을 지불하는 것
- 미결심자, 미제소자에 있어서도 본 화해와 같은 조건으로 화해하는 것

(나) HCV⁶¹⁾ 관련

1) 平成 19年(서기 2007년) 3月 23日/東京地方裁判所/民事第 45部/判決/平成 14年 (ワ) 第22773号/平成 15年 (ワ) 第14045号/平成 16年 (ワ) 第1641号/平成 16年 (ワ) 第15649号: 현재 항소심 계속 중임

혈액제제를 투여받고 HCV 감염에 걸린 사람들이 제약회사(三菱ウェルファーマ株式会社, 株式会社ベネシス) 및 국가를 상대로 손해배상을 청구하였는데, 청구를 일부 인용한 사건이다.

위 사건의 판결문은 매우 긴데, 인과관계와 관련하여 판결문 255쪽 이하에서 다음과 같이 판시하고 있다⁶²⁾.

61) C형 간염 바이러스(Hepatitis C virus)

62) HCV의感染源はHCVに感染している人の血液であり、感染経路としては、血液製剤のほか、輸血、滅菌が不十分な医療器具による医療行為、血液透析、医療従事者の針刺事故、鍼治療、刺青、覚せい剤静脈注射の回し打ち、ボディピアスの共有、母子感染、夫婦間感染、家族内感染などがある。

そうすると、各製剤の投与によって原告らにHCV感染が成立したとの関係が高度の蓋然性をもって証明されたといえるか否かは、各製剤の有するHCV感染の危険性の大きさと他の感染源への曝露の可能性及び各感染源の有する危険性を勘案して、各製剤の投与から原告らのHCV感染の経過を矛盾なく説明することができるかどうかという観点から、判断されなければならない。

(…중략…)

以上によれば、HBIG製剤、乾燥加熱製剤、クリスマシン及びPPSB-ニチヤクは、いずれも、2800 mlという相当量の輸血と比較しても、HCV感染の危険性が相当程度高いと評価することができるから、原告らがこれらの製剤を使用したこととその後HCVに感染したことを立証した場合には、製剤の使用とHCV感染との間の因果関係が推定され、被告らにおいて単に輸血が併用されたこと、あるいは単に抽象的にその他の感染原因が存在し得ることを主張するのみでは、この推定を覆すことはできないものというべきである。特に、原告らの感染しているHCVのゲノタイプが1a型であり、かつ、原告らが使用した製剤がフィブリノゲン製剤あるいはクリスマシンである場合は、この推定は極めて強固なものであるというべきである。なぜならば、前提となる事実において認定したとおり、ゲノタイプ1a型はわが国においてほとんど存在せず、外国血液由来のものであるから、国内献血による輸血で感染することはほとんど考えがたいのに対して、フィブリノゲン製剤及びクリスマシンは外国からの輸入血漿をも原料としていたからである。

“HCV 감염원은, 감염된 사람의 혈액이고, 감염경로는, 혈액제제 외에 수혈, 멸균이 불충분한 의료용기에 의한 의료행위, 혈액투석, 의료종사자의 바늘사고, 침치료, (…중략…) 모자감염, 부부간감염, 가족내 감염이 있다. 각 제제 투여에 의하여 원고 등이 HCV에 감염되었다는 관계가 고도의 개연성을 지니는 증거가 되었다고 말할 수 있는지 여부는, 각 제제가 가지는 HCV 감염의 위험성이 크고 다른 감염원에 대한 폭로의 가능성 및 각 감염원이 가지는 위험성을 감안하여 각 제제의 투여로부터 원고들이 HCV 감염의 경로를 모순 없이 설명할 수 있는지 없는지의 관점에서 판단할 수밖에 없다. (…중략…) HBIG 製劑, 乾燥加熱製劑, 크리스머신⁶³⁾ 및 PPSB-니치야쿠⁶⁴⁾는 모두 2,800 ml 상당량의 수혈과 비교하여 HCV 감염위험성이 상당히 높다고 평가할 수 있으므로, 원고들이 이러한 제제를 사용하였다는 점과 그 이후에 HCV에 감염되었다는 점을 증명한 경우, 제제 사용과 HCV 감염과 인과관계가 추정되고, 피고가 단순히 수혈이 병용되었다는 점 또는 추상적으로 다른 감염 원인이 존재할 수 있다고 주장하는 것만으로는 그 추정이 반복되지 않는다고 해야 한다. (…중략…) 더욱이 HCV에 있어서 중복감염의 가능성을 긍정할 수 있다는 점을 고려하면, 원고들이 각 제제의 사용과 HCV의 감염을 증명한 경우, 피고에 있어서, 원고들이 각 제제를 사용하였다면 같은 정도의 감염위험성을 지니는 감염원에 폭로되었다는 점 및 원고들이 발병한 HCV 감염이 그 발병 시기 등으로부터 볼 때 제제의 투여에 의한 감염이라고 하기에 부자연스러운 점 등의 특단의 사정을 증명하지 않는 한, 각 제제의 사용과 HCV 감염 사이의 인과관계를 긍정할 수 있다고 해야 한다.”

さらに、HCVにおいては重複感染の可能性を肯定し得ることを考慮すると、原告らが各製剤の使用とHCVへの感染を立証した場合には、被告らにおいて、原告らが各製剤の使用と同程度の感染危険性を有する感染源に曝露したこと及び原告らに発症したHCV感染がその発症時期等からみて製剤の投与による感染としては不自然であることなどの特段の事情を立証しない限り、各製剤の使用とHCV感染の間の因果関係を認めることができるというべきである。

63) 크리스마シン, 일본의 특정 제약회사가 제조 판매한 혈액형 B치료제, 비가열혈액제제.

64) PPSB-니치야쿠, 비가열제제의 일종.

2) 平成 18年(서기 2006년) 6月 21日/大阪地方裁判所/第17民事部/判決/平成 14年(ワ) 第10567号/平成 14年(ワ) 第13365号/平成 15年(ワ) 第4680号/平成 15年(ワ) 第12314号

역시 혈액제제를 투여받고 HCV 감염에 걸린 사람들이 제약회사(三菱ウェルファーマ株式会社, 株式会社ベネシス) 및 국가를 상대로 손해배상을 청구하였는데, 청구를 일부 인용한 사건인데, 위 동경지법 판결과 비슷한 취지로 인과관계가 추정되어야 한다고 하였다.⁶⁵⁾

(4) 학계의 논의

일본의 학자 중에서는 독일의 HIV 관련 하급심 판결에 대한 평석을 하면서, “원고로서는, 어느 메이커의 혈액제제를 투여받았는지 및 각 메이커의 혈액제제가 HIV에 감염되었다는 점을 증명할 필요가 있다. 혈액제제의 HIV 감염은, 피고가 된 제약회사의 혈액제제 제조과정이 어떠한 간에 그 원료를 미국⁶⁶⁾이 판매한 라지 풀(large pool)에 의존하는 점 및 혈액제제를 투여받은 환자가 다수 HIV에 감염되어 있다는 점을 통계적으로 보여주는 것으로 족할 것이다”라는 견해를 피력한 학자가 있다⁶⁷⁾.

라. 미국⁶⁸⁾

1993년 세 곳의 혈액제제 제조사는 혈우병 환자 단체에 총액 1억2천5백만 달러의 합의금 지급제의를 하였지만 8,000여 명에 이르는 환자들은 합의를

65) フィブリノゲン製剤投与とC型肝炎感染との因果関係を判断するには「フィブリノゲン製剤が投与された事実が認められれば」輸血の併用の有無にかかわらず「同製剤投与によるC型肝炎感染の可能性がかなり高く」因果関係は推定されるというべきとされた事例。

66) 미국의 혈액이 HIV 위험성이 높다고 보아 위와 같이 표현한 것으로 보이므로, HIV 감염 가능성이 있는 혈액을 사용하였다는 점 정도로 생각할 수 있음.

67) 藤原正則, “輸血・血液製剤によるHIV感染: ドイツの判例を手掛りに”, 民法と著作権法の諸問題: 『半田正夫教授還歴記念論集』, 1993, 02. 제471면.

68) 아래 미국 관련 내용은 김진식 박사(인디애나 주립대 SJD/대법원 재판연구관)가 조사해 주었다.

거절하고 집단소송을 제기하였다.

당시 환자들은 1980년대에 혈액제제 업체들로부터 혈우병치료에 관한 혈액제제를 투여 받았고, 그들은 피고 회사들이 HIV 감염 및 에이즈 감염에 대한 경고 문구를 부착하지 않은 점, 제조상의 과실, 혈액제제에 문제가 있음에도 곧바로 시장에서 회수하지 않은 점 등을 주장하였다.

본격적인 소송에 앞서, 증거개시절차(discovery)에서 혈액제제 업체들이 고위험군의 혈액기증자(수감자, 동성연애자)로부터 혈액을 공급받은 사실이 인정되었지만, 한사람이 수천페이지에 달하는 소송기록 등등으로 인해 소송이 매우 지연되었고, 결국 1997년 혈액제제 제조사와 원고들은 처음 제시한 합의금에 못 미치는 1인당 평균 십만 달러에 합의하였다⁶⁹⁾.

미국에서 HIV/AIDS 감염과 관련한 소송은 500건이 넘는데, 연방대법원이 단일화된 명확한 법리설시를 한 것은 찾지 못하였다. 각 사례마다 개별 연방항소법원 및 주 별로 판단을 달리하고 있는 것으로 보이며, 인과관계를 인정한 사례도 있고 부정한 사례도 있다⁷⁰⁾.

5. 추정요건에 대한 검토

가. 개설

(1) 프랑스 판례에 의한 경우

원고들이, 이 사건 혈액제제 투여 전에는 HIV에 감염될 만한 사유가 없었고, 투여 후 HIV에 감염되었다는 것(투여 후 감염증상)을 증명하면, 피고

69) Joseph Kelly, THE liability of blood banks and manufacturers of clotting products to recipients of HIV-infected blood: a comparison of the law and reaction in the united states, canada, great britain, ireland, and australia, 27 J. Marshall L. Rev. 465 (1994). 제478면.

See also, Contaminated haemophilia blood products, Wikipedia, http://en.wikipedia.org/wiki/Contaminated_haemophilia_blood_products

70) Joseph Kelly, THE liability of blood banks and manufacturers of clotting products to recipients of HIV-infected blood: a comparison of the law and reaction in the united states, canada, great britain, ireland, and australia, 27 J. Marshall L. Rev. 465 (1994).

이 사건 혈액제제에 결함이 없다는 것을 증명하지 못하는 한 손해배상책임을 부담한다. 즉 시간적 선후관계만 증명하면 의약품의 결함 및 인과관계가 모두 추정된다.

피고 제조 혈액제제 뿐만 아니라 다른 회사 제조 혈액제제, 수혈 등을 받았다는 사정만으로는 추정이 반복되지 않고, 피고로서는 추정을 반복시키기 위해서는, 자신이 제조한 혈액제제가 오염되지 않았다는 점을 적극적으로 증명해야 한다.

(2) 독일 의약품법에 따를 경우

의약품이 손해를 야기하는 것에 적합한 경우에는 그 손해가 그 의약품에 의해 야기된 것으로 추정하고, 손해를 야기 시키는데 적합한 다른 사정이 있는 때에는 추정은 반복되지만, 그 다른 사정에서 의약품은 제외된다.

이 사건의 경우, 혈액제제가 HIV 감염을 야기하는데 적합하다는 점은 혈액제제가 HIV에 오염되었다는 사실을 의미할 것이므로, 원고들이, 이 사건 혈액제제가 의약품에 해당하고, 이 사건 혈액제제가 AIDS를 야기하는데 적합한 사실(HIV 오염사실)을 증명해야 한다. 여기서 적합성 증명은 가능성의 증명으로 족하다.

원고들이 위 사실을 증명하여 인과관계가 추정될 경우, 피고 측에서 의약품이 아닌 다른 적합한 원인을 증명하지 못하는 한 손해배상책임을 부담하고, 원고들이 다른 회사가 제조한 혈액제제 또는 수혈 등 의약품을 투여받았다는 사정만으로는 추정이 반복되지 않는다.

(3) 일본 하급심의 경우

특별한 법리를 적용하였다기보다, 여러 가지 간접사실에 의하여 인과관계를 추정하고, 만약 다른 감염 원인이 있다면, 혈액제제에 의한 감염가능성이 원고들이 노출된 다른 감염원인보다 상대적으로 더 위험한지 여부에 따라 추

정의 반복 여부를 판단하는 것으로 보인다.

(4) 종합

프랑스 판례가, 오염가능성이 없는 경우까지 위와 같은 추정을 하지 않을 것으로 보이고, 독일 역시 혈액제제가 HIV 감염을 야기하는데 적합하다는 점은 원고들이 증명해야 하지만 이는 가능성 증명으로 족하고 특별한 사정이 없는 한 다른 원인 가능성이 없다는 점을 사실상 추정하고 있으므로, 결국 독일과 프랑스의 입장에 실질적 차이는 없는 것으로 보인다.

위와 같은 외국의 논의와 의료소송 및 환경소송에서 기존에 대법원이 사용한 문구 등을 종합한다면, 다음과 같이 정리할 수 있을 것이다.

즉, 환자인 원고들이 제약회사를 피고로 하여 바이러스에 오염된 혈액제제를 통하여 감염되었다 것을 손해배상책임의 원인으로 주장하는 경우, ① 피고가 제조한 혈액제제를 투여받기 전에는 감염을 의심할 만한 증상이 없었다는 점, ② 피고가 제조한 혈액제제를 투여받은 후 HIV 감염이 확인되었다는 점, ③ 피고가 제조한 혈액제제가 오염되었을 상당한 가능성이 있다는 점을 증명하는 경우에는, 피고가 제조한 혈액제제의 결함 또는 피고의 과실과 원고들의 감염 사이의 인과관계를 추정할 수 있을 것이다.

아래에서는 위 요건에 대하여 자세히 살펴본다.

나. ① 피고가 제조한 혈액제제를 투여받기 전에는 감염을 의심할 만한 증상이 없을 것

(1) 혈액제제 투여 전 감염 여부에 대한 증명

원고들은, 혈액제제 투여 전 감염되지 않았다는 점을 증명해야 한다. 그 대표적인 방법은 HIV 바이러스 진단검사이다.

하지만 혈액제제 투여 전에 위 검사를 하지 않으면 투여 전 감염여부를 알 수 없고, 대부분의 사람은 혈액제제 투여 전 HIV 감염검사를 하지 않을 것이

므로, 위와 같은 진단검사를 하지 않았다고 하여 위 사실이 증명되지 않았다고 한다면, 위 사실의 증명은 거의 불가능에 가까울 것이다.

프랑스 파기원은, 크루츠펠트-야콥 신드롬(인간광우병) 사례에서, 피고가 제조한 성장호르몬 제제 투여 전 크루츠펠트-야콥 신드롬 원인물질에 대한 감염사실이 불분명한 경우, 다른 증상이 없는 한 감염이 없다고 보았다. 그리고 프랑스 파기원은, HIV 감염 관련 판결에서, 고위험군(혈우병 환자라는 위험성 즉, 혈액제제, 수혈을 많이 받음으로서 생기는 위험성 제외)이 아니라는 점을 간접사실로 적시하면서 인과관계를 추정하였으나, 실제 고위험군이라는 이유로 추정을 배제한 사례는 없는 것으로 보인다.

독일 연방대법원은, HIV에 위협되는 위험그룹에 속하지도 않고, 자신의 생활태도의 방식을 통해서 HIV-감염위험이 증가되지 않았던 환자에게 AIDS에 걸린 공여자의 혈액이 수혈되고, 공여자 및 이 혈액의 다른 수혈자에게 나중에 AIDS 감염이 확인된 때에는, 환자는 수혈 전에 아직 HIV에 감염되지 않았으며 최초 수혈로 환자에게 HIV가 전염되어졌다는 표현증명이 이루어진다고 판시하였다. 역시 실제 고위험군이라는 이유로 추정을 배제한 사례는 없는 것으로 보인다.

필자의 생각으로는, HIV 고위험군의 종류가 다양하고, 그 위험의 정도도 다양하므로, 일률적으로 추정에서 배제하는 것보다는, 다른 감염원인가능성에 포함시켜 다루면 되지 않을까 한다. 즉 일단 고위험군 여부에 상관없이 추정을 하고, HIV 고위험군이라는 사정이 밝혀졌을 때 해당 고위험군의 성격에 따라 개별적으로 추정 반복 여부를 판단하면 충분할 것이다.

따라서 혈액제제 투여 전에 HIV 바이러스 진단검사를 받지 않았더라도, 감염을 의심할 만한 증상이 없었고 투여 후 HIV 감염이 확인되었다면, 투여 전에는 감염되지 않았다고 추정해야 할 것이다. 실제로도 HIV 감염자의 수가 매우 한정적이라는 점을 고려하면, 감염을 의심할 만한 증상이 없었던 경우 HIV에 감염되지 않았다고 추정하는 데에 큰 문제가 있다고 보이지 않는다.

(2) 참고: 혈액제제 투여 전 이미 감염된 환자에 대한 책임

HIV 감염이 되어 있는 사람에게 추가로 HIV 바이러스를 투입하는 행위도 위법한 행위로 평가할 수 있다. 이 때 가능한 손해로는 HIV 감염(AIDS)의 악화 또는 HIV 바이러스 투여행위 자체에 대한 정신적 고통⁷¹⁾을 생각할 수 있다.⁷²⁾

미국에서는 비록 배심원 재판이지만, 위와 같은 경우 AIDS 악화 내지 촉진에 대한 손해배상책임을 인정한 판결이 있다⁷³⁾.

그러나 앞에서 본 추정 법리는, 혈액제제 결합(오염) 및 인과관계 증명의 어려움을 감안하여 투여 전 감염이 없었던 자에 한하여 다른 원인 개입가능성이 없는 경우 오염사실 등을 추정하는 것이므로, 이 사건에서 투여 전 감염이 있었던 원고들의 경우, 위 법리에 의한 추정은 되지 아니할 것이다.

다만, 다른 법리에 의하여 오염사실을 추정할 여지는 있다. 즉 일부 원고들의 경우 오염사실이 추정되는데(나아가 일부 원고들의 경우 바이러스의 상동성이 매우 높은 점도 고려될 수 있다), 투여 전 감염이 있었던 원고들도 같은 pool에서 생산된 혈액제제를 투여받았다면, 투여 전 감염된 원고들에게도 오염된 혈액제제가 투여되었다고 볼 수 있다.

다. ② 피고가 제조한 혈액제제를 투여받은 후 HIV 감염이 확인되었을 것

(1) 혈액제제 투여 후 항체미형성기간이 지나 HIV 감염이 확인되었을 것
혈액제제 투여 당시 감염을 의심할 증상이 없었더라도, 투여 전 또는 투여 직후 항체미형성 기간 내에 HIV 감염이 확인된 경우에는 원고들의 감염의 원인이 혈액제제 투여로 인한 것이라고 볼 수 없으므로, 위 요건이 필요하다.

71) 오염된 혈액제제 투여 받은 그 행위가 수인한도를 초과한다고 본다면 HIV 바이러스 투여 행위 자체에 대한 정신적 고통에 대한 위자료가 인정될 여지가 있음.

72) 실제 기존의 감염자에게 추가로 바이러스를 주사할 경우 증세를 더 악화시키지는 분명치 아니하나, 이론적으로 우리 몸의 면역체계가 기존의 바이러스와 싸우고 있는데, 추가로 바이러스가 투입되면 그 증세가 악화되리라고 생각할 수 있을 것이다.

73) *Gruca v. Alpha Therapeutic Corp.*, 51 F.3d 638, 63 USLW 2620, 41 Fed. R. Evid. Serv. 1060 (1995).

(2) 참고: HIV에 오염된 혈액제제를 투여받으면 HIV에 감염될 것이라는 요건

주입량의 차이, 환자의 서로 다른 수용성, 면역력 등의 차이 등으로 인해 서, HIV에 오염된 혈액제제를 투여받은 모든 환자가 감염되는 것은 아니므로, 이 부분도 쟁점이 될 수는 있다.⁷⁴⁾

만약 쟁점이 된다고 하더라도, 프랑스 파기원, 독일연방대법원 판결의 입장과 같이, 이 부분 인과관계는 추정하여, 피고 측에서 증명해야 할 것으로 생각된다.

이 사건의 경우, 오염된 혈액제제를 1회 투여받으면 HIV에 감염될 확률이 몇 %인지 관하여는 정확한 자료가 제출되지는 않았으나, 실제 그 가능성은 매우 높을 것으로 보이고, 피고 측도 이 부분에 대하여는 다투지 않았다.⁷⁵⁾

라. ③ 피고가 제조한 혈액제제가 오염되었을 상당한 가능성이 있을 것

혈액제제 제조과정에서 누구의 혈액을 사용하는지는 제약회사가 배타적으로 관리하는 영역이고, 관련 자료도 제약회사가 보관하므로, 원고들로서는 이 부분 증명을 하기 매우 어렵다.

반면, 제약회사는 혈액제제 제조에 사용된 혈액의 공급자를 알 수 있고, 공여자 혈액을 일부 보관하여 재검사를 하는 방법으로 추정을 반복하는 것도 가능하다.

따라서 HIV 오염사실에 대한 증명은 확실성이 아닌 상당한 가능성 증명으로 족하다고 해야 하는데, 혈액제제의 HIV 오염의 상당한 가능성은, 혈액제

74) 담배소송, 고엽제 소송에서는 이 부분 증명의 정도를 어떤 정도로 요구하느냐에 따라 인과관계 인정여부가 달라지므로 중요한 쟁점이 될 것으로 보인다.

75) 참고로 해리스 내과학에 의하면, HIV 감염자를 채혈하다가 주사바늘에 1회 찔려 피가 난 경우 감염가능성은 약 0.3%(HCV는 약 1.8%)이고, 다량의 혈액에 노출되거나, 바늘과 혈관이 직접 관련된 경우 위험성이 더 높아진다고 알려져 있다. 채혈과정에서 피부에 찔리는 것과 비교할 때, 수혈 또는 혈액제제의 경우 투여량이 훨씬 더 많고, 피부 등 방어벽을 거치지 않고 피해자의 혈관으로 직접 투입되므로, 그 위험성은 훨씬 더 클 것으로 생각된다.

제의 사용시기와 감염의 시간적 근접성, 통계적 관련성, 혈액제제의 제조공정, 항체미형성기간(윈도우 피리어드) 등 해당 바이러스 감염의 의학적 특성, 원료 혈액에 대한 바이러스 진단방법의 정확성의 정도 등 제반사정을 고려하여 판단할 수 있을 것이다⁷⁶⁾.

아무런 구체적 정황이 없이 이론적으로 오염가능성이 있다는 막연한 정도의 오염가능성으로는 증명이 되었다고 할 수 없을 것이고, 구체적 정황상 오염된 혈액을 사용하였을 가능성이 있어야 할 것이다.

이 사건에서는 문제되지 않지만, 집단발병사실 또는 통계적(역학적) 관련성만 밝혀지면⁷⁷⁾ 오염가능성이 증명되었다고 보아야 할 것인지, 아니면 감염자의 혈액이 피고에게 공급된 정황까지 밝혀져야 하는지에 대해서는 의견이 대립될 수 있을 것이다. 이 사건의 경우, 국가가 HIV 감염환자를 특별관리하기 때문에, HIV 감염자가 혈액을 공급하였다는 정황이 밝혀졌지만, 우리나라에서 환자들이 혈액제제 투여로 HCV에 감염되었다고 주장하면서 제조사를 상대로 손해배상을 청구한 사건에서는 공혈자를 특정하지 못하였으므로, 이에 대한 증명 요부 및 정도에 따라 결론이 달라질 수도 있는 문제이다.

필자의 생각으로는, 감염자의 혈액이 원료로 사용되었다는 점은 제조사가 혈액 공여자에 대한 자료를 제출하지 않으면 원고들로서는 증명하기 불가능에 가까운 반면 제조사는 혈액제제 제조에 사용된 혈액의 제공자를 알 수 있고, 공여자 혈액을 일부 보관하여 재검사를 하는 방법으로 추정을 반복하는 것도 가능하다는 점을 고려하여, 혈액제제의 사용시기와 감염의 시간적 근접성, 통계적(역학적) 관련성이 밝혀지면 오염가능성이 증명되었다고 보아야 할 것이고, 원고들이 감염자의 혈액이 피고에게 공급된 정황까지 증명할 필요는 없다고 생각한다.

76) 독일 의약품법은, 개별사안에서 적합성은 사용된 의약품의 혼합과 정량, 규정에 적합한 사용의 양태와 기간, 손해 발생과의 시간적 관련, 손해양태와 사용시점의 피해자의 건강 상태 및 개별사안에서 손해를 야기하거나 방지하는 모든 그 밖의 여건에 따라 판단한다고 규정하고 있음.

77) 집단발병이 아닌 경우에도 추정할 것인지에 대해서는 논란이 있을 수 있을 것으로 생각된다.

6. 다른 혈액제제 또는 수혈을 받았을 경우 추정이 반복되는지 여부

가. 문제점

이 문제는, 만약 환자들이 A회사 제조 혈액제제 외에 B회사 제조 혈액제제도 투여받았고, 두 회사 모두를 피고로 삼아 손해배상청구를 하였으며, 두 회사의 혈액제제 외에는 다른 원인가능성이 없다는 점까지는 증명된 경우, 두 회사가 서로 다른 회사의 혈액제제가 오염되었을 가능성이 있다는 점을 주장하여, 면책될 수 있는지와 관련된 문제이다. 즉 A회사 또는 B회사 둘 중 하나가 HIV에 오염된 점은 혈액제제를 공급하였다는 점은 분명하지만, 두 회사 중 누구인지를 특정할 수 없는 경우 발생할 수 있는 문제이다.

그 경우, 단순히 감염추정기간 동안 원고들이 다른 회사가 제조한 혈액제제를 투여받거나 수혈을 받았다는 사정만으로 추정이 반복되는지, 아니면 추가적인 사실이 더 밝혀져야지만 추정이 반복되는지에 대하여 다음과 같은 견해의 대립이 가능할 것이다.

나. 추정이 반복된다는 견해의 논거

기존 제조물책임에서는 피고의 배타적 영역에서 사고가 났다는 점을 원고들이 증명해야 하고, 환경소송에서도 가해물질 유출에 대한 증명책임은 원고들에게 있으며, 의료소송에서도 의료행위 외에 다른 원인개입가능성이 없다는 점은 원고들이 증명해야 한다.

따라서 이 사건 혈액제제가 HIV에 오염되었다는 점 및 오염된 혈액제제를 투여받으면 HIV에 감염될 수 있다는 점은 원고들이 증명해야 하고, 다른 회사의 혈액제제 또는 수혈을 받았다면, 다른 원인개입가능성이 충분히 있는 것이므로, 피고 제조 혈액제제가 HIV에 오염되었다고 추정할 수 없다.

다. 추정이 유지된다는 견해의 논거

혈액제제 이용자의 경우 대부분 여러 가지 혈액제제를 투여받게 되고, 해

당 혈액제제는 사용으로 인하여 사라지게 되므로, 이 부분 증명을 피해자들에게 부담시키는 경우 사실상 손해배상청구를 부정하는 결과가 된다.

원고들이 상당한 오염가능성을 구체적으로 증명한 이상, 이를 반복하기 위해서는 적어도 다른 혈액제제의 오염사실 또는 구체적인 오염가능성 정도는 증명해야 공평하다.

따라서 오염여부를 알 수 없는 다른 혈액제제를 투여받았다는 점만으로는 증명을 다했다고 할 수 없다.

라. 검토

프랑스 판례는, 크루츠펠트-야콥 신드롬 사건에서, 혈액제제 외에 다른 원인가능성으로 수술이 있었으나, 그 경우에도 오염사실 및 인과관계 추정을 유지하였다.

독일 의약품법도, 피고가 추정반복을 위하여 제시하는 다른 원인에서 의 약품을 제외함으로써 엄격한 입장을 취하고 있다.

혈액제제 등 의약품 이용자의 경우 대부분 여러 회사의 제품을 투여받게 되므로, 막연히 다른 회사 제품의 오염가능성이 있다고 하여 추정이 되지 않도록 한다면, 사실상 권리구제를 포기하는 셈이 될 것이다. 이와 같은 현실적인 문제점과 관련하여, 앞에서 본 요건 외에 다른 원인 개입가능성도 없어야만 인과관계를 추정하는 입장에 설 경우에도, 위와 같은 상황에서 피고 및 다른 혈액제제의 제조자가 민법 제760조 제2항의 가해자 불명 공동불법행위에 의하여 책임을 진다는 견해도 있을 수 있으나, 이는 순환논리로 받아들이기 어렵다고 생각된다. 즉 위 입장에서는 피고가 제조한 혈액제제가 오염되었다는 점이 적극적으로 증명되지 않은 상태에서, 다른 원인 개입가능성이 없다는 것을 전제로 오염사실을 추정하는 것이므로, 위와 같은 사례에서는 다른 원인 개입가능성이 있다고 보아야 하고, 따라서 피고의 혈액제제가 오염되었다고 추정하기 어렵기 때문이다. 그리고 민법 제760조 제2항의 가해

자 불명 공동불법행위는, 잠재적 원인 중의 하나가 자연적 사실이거나 피해자 자신의 행위인 때는 적용되지 않는다고 보는데⁷⁸⁾, 이 사건에서는 원고들이 HIV에 감염된 다른 원인으로 불법행위가 아닌 경우(성교, 수직감염 등)가 있을 수 있다는 점에서도 위 조항을 그대로 적용하기는 무리가 있다.

따라서 다른 원인 개입가능성 문제는, 적어도 의약품 관련 제조물책임 소송에서는 인과관계의 추정요건으로 다루기보다 추정 반복의 문제로 다루는 것이 바람직하다.

이 사건에서 원고들이 혈액제제의 상당한 오염가능성을 증명해야 비로소 추정하는 구조를 취하고 있으므로, 인과관계가 추정되는 이상 피고로서는 피고가 제조한 혈액제제가 감염되지 않았다는 등 원고의 감염 원인이 피고가 제조한 혈액제제가 아니라는 점을 증명해야 추정을 반복할 수 있다는 것이 증명책임 분담상 공평할 것이다.⁷⁹⁾

따라서 자신이 제공한 혈액제제 외에 다른 혈액제제 투여사실, 또는 수혈 사실을 증명한 것만으로는 추정이 반복되지 않는다고 해야 한다.⁸⁰⁾

만약 원고들이 투여받은 다른 회사 제조 혈액제제가 HIV에 오염된 사실이 밝혀진 경우, 추정이 반복되는지, 아니면 그 경우에도 추정이 유지되어 피고와 다른 회사가 연대책임을 부담하는지에 대해서는 견해가 대립될 수 있을 것으로 생각된다. 각 회사별 재료의 성질 및 취득방법, 가공방법, HIV 유병률 등 구체적 상황을 고려하여 판단해야 할 것으로 생각된다.

78) 『민법주해』, 제19권, 채권(12), 박영사, 제185면(정태운 집필부분)에서는 이와 같이 해석하고 있다.

79) 추정이 반복되는 경우에는 다음과 같은 상황 등을 생각할 수 있다. 동일한 시점에 동일한 원료로 제조된 혈액제제를 투여받은 사람 중에 다른 사람은 모두 괜찮은데 원고 1인만 발생한 경우, 동일한 시점에 동일한 원료로 제조된 혈액제제 보관함에 대하여 다시 재검사를 해 보았으나, 감염이 없는 것으로 밝혀진 경우.

80) 동일한 질병의 치료약을 여러 제약회사가 제조·판매하는데, 피해자가 여러 회사가 제조·판매한 약을 동시 또는 이시에 복용하는 경우, 어느 회사의 약을 복용하였는지를 특정할 수 없는 입증상의 불이익을 피해자에게 부담시키는 것은 타당하지 않을 것이므로, 이러한 경우는 결국 가해자불명의 공동불법행위규정(민법 제760조 제2항)을 적용하여 해결할 수밖에 없다는 견해도 있다. 자세한 내용은 김오수, 『의약품제조자의 민사책임』, 『재판자료』, 제27집, 법원도서관, 1985. 참조.

7. 대법원의 판시내용

대법원의 구체적인 판시내용은 다음과 같다. 그 요지는 위와 같은 요건으로 결함 및 인과관계 증명을 완화하고, 다른 혈액제제 또는 수혈을 받았다는 사정만으로는 그 추정이 반복되지 않는다는 것이다.

의약품의 제조물책임에서 손해배상책임이 성립하기 위해서는 의약품의 결함 또는 제약회사의 과실과 손해 사이에 인과관계가 있어야 한다. 그러나 의약품 제조과정은 대개 제약회사 내부자만이 알 수 있을 뿐이고, 의약품의 제조행위는 고도의 전문적 지식을 필요로 하는 분야로서 일반인들이 의약품의 결함이나 제약회사의 과실을 완벽하게 입증한다는 것은 극히 어렵다.

따라서 환자인 피해자가 제약회사를 상대로 바이러스에 오염된 혈액제제를 통하여 감염되었다는 것을 손해배상책임의 원인으로 주장하는 경우, 제약회사가 제조한 혈액제제를 투여받기 전에는 감염을 의심할 만한 증상이 없었고, 그 혈액제제를 투여받은 후 바이러스 감염이 확인되었으며, 그 혈액제제가 바이러스에 오염되었을 상당한 가능성이 있다는 점을 증명하면, 제약회사가 제조한 혈액제제의 결함 또는 제약회사의 과실과 피해자의 감염 사이의 인과관계를 추정하여 손해배상책임을 지을 수 있도록 증명책임을 완화하는 것이 손해의 공평·타당한 부담을 그 지도 원리로 하는 손해배상제도의 이상에 부합한다. 여기서 바이러스에 오염되었을 상당한 가능성은, 자연과학적으로 명확한 증거가 없더라도 혈액제제의 사용과 감염의 시간적 근접성, 통계적 관련성, 혈액제제의 제조공정, 해당 바이러스 감염의 의학적 특성, 원료 혈액에 대한 바이러스 진단방법의 정확성의 정도 등 여러 사정을 고려하여 판단할 수 있다.

한편, 제약회사는 자신이 제조한 혈액제제에 아무런 결함이 없다는 등 피해자의 감염 원인이 자신이 제조한 혈액제제에서 비롯된 것이 아니라는 것을 증명하여 추정을 반복시킬 수 있으나, 단순히 피해자가 감염추정기간 동안 다른 회사가 제조한 혈액제제를 투여받았거나, 수혈을 받은 사정이 있었다

는 것만으로는 그 추정이 반복되지 않는다.

IV. 맺음말

위 사건에서, 대법원은 혈액제제 관련 손해배상청구에서 환자들의 증명책임을 명시적으로 완화하면서 그 추정의 구체적 요건 및 반복요건에 관하여 관하여도 판시하였다.

비록 혈액제제에 한정하여 판시한 것이지만, 그 판시 내용에서 의약품 관련 제조물 책임에 있어서 증명책임 완화의 필요성 및 추정요건 정립 등에 대한 기초를 제공하고 있으므로, 일반적인 의약품 관련 제조물책임에 있어서도 위 판결의 정신을 응용하여 적용할 수 있을 것으로 생각되어, 선례적 가치가 큰 판례라고 볼 수 있다.

앞으로도 다른 의약품 관련 제조물책임이 문제되는 사례에서, 위 판결에서 보여 주었듯이 환자들의 증명책임을 완화하는 등 환자와 제약회사 사이의 증명책임에 실질적 공평을 지향하여, 피해자들 구제에 다가가는 대법원 판결이 계속 나올 수 있기를 기대해본다.

주제어 : 의약품, 혈액제제, 제약회사, 제조물책임, 인과관계, 결합, 과실, 증명책임(입증책임), 간접사실, 추정, 손해배상, 감염, HIV, AIDS(에이즈), 혈우병

[참 고 문 헌]

1. 국내문헌

- 강봉석, “혈액 또는 혈액제제의 사용으로 인한 손해의 배상책임문제”, 『현대민사법연구(일헌 최병욱 교수정년기념)』, 법문사, 2002.
- 김오수, “의약품제조자의 민사책임”, 『재판자료』, 제27집, 법원도서관, 1985.
- 김태천, “의약품제조자책임에 있어서 과실과 인과관계의 입증”, 『형평과정의』, 대구 지방변호사회, 1986.
- 문성제, “의약품제조자의 책임(I)- Hoffman v. Sterling Drug Inc 사건을 중심으로”, 『의료법학』, 제4권 제1호, 대한의료법학회, 2003.
- 손윤하, “환경침해를 원인으로 한 민사소송에 관한 문제-일조, 조망 및 생활소음 중심으로”, 『저스티스』, 통권 제81호, 한국법학원, 2004.
- 안병영, “독일 의약품법과 제조물책임법”, 『의료법학』, 제3권 제2호, 한국사법행정학회, 2002.
- 연기영, “의약품사고와 제조물책임”, 『의료법학』, 제3권 제2호, 한국사법행정학회, 2002.
- 윤석찬, “독일의 의약품법과 민사책임”, 『법학연구』, 제47권 제1호, 부산대학교, 2006.
- 전병남, “의약품사고와 민사책임”, 『의료실무 법관연수』, 사법연수원, 2010.

2. 외국문헌

- 藤原正則, “輸血・血液製劑によるHIV感染: ドイツの判例を手掛りに”, 民法と著作權法の諸問題: 『半田正夫教授受還歴記念論集』, 1993. 2.
- 浦川道太郎, “ドイツにおける血液製劑によるHIV感染と法的諸問題: 原因究明, 被害者救済および安全対策について”, 『ジュリスト』, 第1097號, 1996. 9.
- 家令和典, “HIV(ヒト免疫不全ウイルス)に汚染された非加熱血液製劑を投與された患者がエイズ(後天性免疫不全症候群)を發症して藥害事件について, 厚生省藥務局生物製劑課長であった者に業務上過失致死罪の成立が認められた事例”, 『ジュリスト』, 第1361號
- 鹽野隆史, “藥害HIV訴訟と藥害HCV訴訟について”, 醫事法の方法と課題: 『植木

哲先生還曆記念』, 信山社, 2005.

Joseph Kelly, “The liability of blood banks and manufacturers of clotting products to recipients of hiv-infected blood: a comparison of the law and reaction in the united states, canada, great britain, ireland, and australia”, 27 J. Marshall L. Rev. 1994.

Rehmann, Arzneimittelgesetz (AMG) Kommentar, 2008.

Zöller, in: Zivilprozessordnung Kommentar, 2005, Vor 284.

Pharmaceutical Product Liability and the Burden of Proof

Hyeon-ho, Moon

Supreme court research judge

=ABSTRACT=

This article analyzes the case (2008Da16776) which has the issue how patients have to prove causal relationship when patients claim against pharmaceutical companies alleging that patients were infected with virus due to contaminated blood products.

The Supreme court held that: (1) if patients prove that they didn't have symptoms suggesting virus infection before administration of blood products, the virus infection had been confirmed after administration of blood products, and there were significant potential of contamination of the blood products with the virus, the defect in blood products or the negligence of pharmaceutical company in making blood products shall be presumed to cause the infection of the victim. (2) The pharmaceutical companies could reverse the presumption by proving the blood products were not contaminated, but the fact that the victims were treated with the blood products manufactured by other companies or had received blood transfusions is not enough to reverse the presumption.

The case is the first decision whether the burden of proof about causal relationship could be reduced in pharmaceutical product liability lawsuit.

Hereafter pharmaceutical product liability cases, it would be necessary to reduce the burden of proof about causal relationship in order to make substantive equality between patients and pharmaceutical companies.

Keyword : Drug, Pharmaceutical product, Blood product, Pharmaceutical company, Product liability (PL), Causal relationship, Defect, Negligence, Burden of proof, Presumption, Damages, Infection, HIV, AIDS.