

손해배상(의)

[서울고등법원 2006. 12. 14. 2006나15474]



【전문】

【원고, 피항소인 겸 항소인】

【피고, 항소인 겸 피항소인】 의료법인 한라의료재단외 3 (소송대리인 변호사 조석현외 2인)

【제1심판결】 서울동부지방법원 2005. 12. 1. 선고 2004가합8263 판결

【변론종결】 2006. 11. 16.

【주문】

】

1. 제1심 판결 중 다음에서 지급을 명하는 금원에 해당하는 원고들 패소부분을 취소한다.

피고들은 각자 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '당심 인용금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 2006. 12. 14.까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율에 의한 금원을 각 지급하라.

2. 원고들의 피고들에 대한 나머지 항소 및 피고들의 원고들에 대한 항소를 모두 기각한다.

3. 소송총비용은 이를 10분하여 그 3은 원고들이, 나머지는 피고들이 각 부담한다.

4. 제1항의 금원 지급부분은 가집행할 수 있다.

【청구취지 및 항소취지】1. 청구취지 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '청구금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결.2. 항소취지 가. 원고들 제1심 판결 중 원고들 패소부분을 취소하고, 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '항소금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결. 나. 피고들 제1심 판결 중 피고들 패소부분을 취소하고, 그 취소부분에 해당하는 원고들의 피고들에 대한 청구를 모두 기각한다는 판결.

【청구취지 및 항소취지】1. 청구취지 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '청구금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결.2. 항소취지 가. 원고들 제1심 판결 중 원고들 패소부분을 취소하고, 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '항소금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결. 나. 피고들 제1심 판결 중 피고들 패소부분을 취소하고, 그 취소부분에 해당하는 원고들의 피고들에 대한 청구를 모두 기각한다는 판결.

【청구취지 및 항소취지】1. 청구취지 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '청구금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결.2. 항소취지 가. 원고들 제1심 판결 중 원고들 패소부분을 취소하고, 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '항소금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결. 나. 피고들 제1심 판결 중 피고들 패소부분을 취소하고, 그 취소부분에 해당하는 원

고들의 피고들에 대한 청구를 모두 기각한다는 판결.

【청구취지 및 항소취지】1. 청구취지 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '청구금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결.2. 항소취지 가. 원고들 제1심 판결 중 원고들 패소부분을 취소하고, 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '항소금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결. 나. 피고들 제1심 판결 중 피고들 패소부분을 취소하고, 그 취소부분에 해당하는 원고들의 피고들에 대한 청구를 모두 기각한다는 판결.

【청구취지 및 항소취지】1. 청구취지 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '청구금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결.2. 항소취지 가. 원고들 제1심 판결 중 원고들 패소부분을 취소하고, 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '항소금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결. 나. 피고들 제1심 판결 중 피고들 패소부분을 취소하고, 그 취소부분에 해당하는 원고들의 피고들에 대한 청구를 모두 기각한다는 판결.

【청구취지 및 항소취지】1. 청구취지 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '청구금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결.2. 항소취지 가. 원고들 제1심 판결 중 원고들 패소부분을 취소하고, 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '항소금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결. 나. 피고들 제1심 판결 중 피고들 패소부분을 취소하고, 그 취소부분에 해당하는 원고들의 피고들에 대한 청구를 모두 기각한다는 판결.

【청구취지 및 항소취지】1. 청구취지 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '청구금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결.2. 항소취지 가. 원고들 제1심 판결 중 원고들 패소부분을 취소하고, 피고들은 연대하여 원고들에게 별지(1) 제1금액표의 '항소금액'란 기재 각 금원 및 각 이에 대하여 2004. 5. 1.부터 이 사건 청구취지 변경신청서 부분 송달일까지는 연 5%의, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 20%의 각 비율로 계산한 금원을 각 지급하라는 판결. 나. 피고들 제1심 판결 중 피고들 패소부분을 취소하고, 그 취소부분에 해당하는 원고들의 피고들에 대한 청구를 모두 기각한다는 판결.

【이유】

】1. 기초사실

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

2. 당사자들의 주장

원고들은, 첫째로, 피고들은 공동으로 기자회견을 갖고 한라병원 및 피고 주식회사 히스토스템(이하, '피고 회사'라 한다)의 홈페이지에 허위 사실을 게재하는 방법을 통하여 줄기세포치료에 효과가 있는 것처럼 허위·과장광고를 함으로써 원고들을 기망하여 이 사건 줄기세포 이식수술(이하, '이 사건 이식수술'이라 한다)에 관한 진료계약을 체결한 것이고, 둘째로, 이 사건 줄기세포치료제는 약사법 소정의 의약품에 해당됨에도, 피고들은 관련 규정에 따라 식품의약품안전청장으로부터 임상시험계획승인을 받지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행한 것이며, 셋째로, 피고들은 이 사건 이식수술에 앞서 원고 1, 2, 3, 4, 5, 7 및 소외 1(이하, '원고 등'이라 한다), 원고 6, 그리고 가족들을 상대로 치료의 유효성과 안정성 등에 관한 정보를 제공하거나 설명하지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행하였는바, 이는 치료를 병자한 임상시험을 자행한 것으로써 그로 인하여 원고 등 및 원고 6의 인격권과 인간의 존엄권을 침해하였을 뿐만 아니라 원고 등 및 원고 6으로 하여금 적시에 치료를 받을 수 있는 기회를 상실하게 하였고, 따라서 이러한 피고들의 행위는 민법상 공동 불법행위에 해당되므로, 피고들을 상대로 손해배상을 구한다.

이에 대하여 피고들은, 첫째로 이 사건 이식수술의 효과가 피고 병원 홈페이지 등에 다소 과장되어 게재되어 있거나 신문 등 방송매체에 보도된 사실은 있으나, 피고들이 이 사건 이식수술의 치료효과를 허위로 과장하거나 보장하여 원고 등을 기망한 사실은 없고, 둘째로, 줄기세포치료제는 소량의 조혈모세포를 배양하여 세포수를 증가시켜 사용하는 것에 불과하여 생체외 처리과정을 거치지 아니하기 때문에 약사법 소정의 의약품에 해당되지 아니하여 시술에 앞서 임상시험계획승인을 받아야 하는 것이 아니고, 다음으로 피고 의료법인 한라의료재단(이하, '피고 의료재단'이라 한다), 피고 2는, 첫째로, 피고 2가 이 사건 이식수술 전에 원고 등 및 원고 6을 상대로 수술의 부작용으로 출혈, 염증, 출혈성 쇼크 등이 발생할 수 있고, 줄기세포가 질환 부위에 생착(生着)하는지 여부와 그 치료효과에 대하여는 통계를 제시할 수 없다고 알려주어 설명의무를 모두 이행하였고, 둘째로, 이미 우리나라에서는 줄기세포의 수집 및 배양, 이식치료에 관하여 보험수가산정의 기준이 마련되어 있으므로, 이 사건 이식수술은 위법하지 아니하며, 그 다음으로 피고 회사, 피고 4는, 첫째로, 가사 이 사건 줄기세포치료제가 약사법 소정의 의약품이라고 하더라도, 이와 같이 해석하는 근거가 되는 약사법 시행규칙 제21조 제1항 제10호 다목, 식품의약품안전청 고시 생물학적제제 등허가및심사에관한규정은 약사법에 그 위임근거가 없고 위 고시의 규정 내용조차 불명확하여 효력이 없으므로, 이 사건 줄기세포치료제가 약사법에서 정한 의약품에 해당한다고 해석하는 것은 부당하고, 둘째로, 위 피고들은 원고 등 및 원고 6에게 이 사건 줄기세포제를 판매·공급한 것에 불과할 뿐 이식수술에 직접 가담한 것이 아니어서 불법행위에 있어 객관적인 관련 공동성이 없으며, 셋째로, 원고 등은 당시 치료받을 수 있는 모든 방법을 시도하여 더 이상 새로운 치료법을 찾지 못하는 상황에서 최후의 수단으로 이 사건 이식수술을 받았던 것으로서 피고 2가 원고 등 및 원고 6에게 어떠한 설명을 하였더라도 그들은 이 사건 이식수술에 동의하였을 것이므로, 설명의무위반이 인정된다고 하더라도 이것과 손해의 발생 사이에 인과관계가 없고, 마지막으로 피고 4는 위 피고가 이 사건 줄기세포치료제의 판매 및 이식수술에 일부 가담하였다고 하더라도 이는 피고 회사의 대표이사의 지위에서 한 행위에 불과할 뿐, 개인적인 행위를 한 것은 아니므로 따로 개인책임을 부담하는 것은 부당하고, 따라서 피고들은 원고들에 대하여 불법행위책임을 부담하지 아니한다고 주장한다.

3. 쟁점별 판단

가. 손해배상책임의 존부

(1) 손해배상책임의 발생

(가) 약사법의 위반

① 관련 규정

㉞ 의약품에 대한 제조품목허가에 관한 규정

【이유】

】1. 기초사실

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

2. 당사자들의 주장

원고들은, 첫째로, 피고들은 공동으로 기자회견을 갖고 한라병원 및 피고 주식회사 히스토스스템(이하, '피고 회사'라 한다)의 홈페이지에 허위 사실을 게재하는 방법을 통하여 줄기세포치료에 효과가 있는 것처럼 허위·과장광고를 함으로써 원고들을 기망하여 이 사건 줄기세포 이식수술(이하, '이 사건 이식수술'이라 한다)에 관한 진료계약을 체결한 것이고, 둘째로, 이 사건 줄기세포치료제는 약사법 소정의 의약품에 해당됨에도, 피고들은 관련 규정에 따라 식품의약품안전청장으로부터 임상시험계획승인을 받지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행한 것이며, 셋째로, 피고들은 이 사건 이식수술에 앞서 원고 1, 2, 3, 4, 5, 7 및 소외 1(이하, '원고 등'이라 한다), 원고 6, 그리고 가족들을 상대로 치료의 유효성과 안정성 등에 관한 정보를 제공하거나 설명하지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행하였는바, 이는 치료를 병자한 임상시험을 자행한 것으로서 그로 인하여 원고 등 및 원고 6의 인격권과 인간의 존엄권을 침해하였을 뿐만 아니라 원고 등 및 원고 6으로 하여금 적시에 치료를 받을 수 있는 기회를 상실하게 하였고, 따라서 이러한 피고들의 행위는 민법상 공동 불법행위에 해당되므로, 피고들을 상대로 손해배상을 구한다.

이에 대하여 피고들은, 첫째로 이 사건 이식수술의 효과가 피고 병원 홈페이지 등에 다소 과장되어 게재되어 있거나 신문 등 방송매체에 보도된 사실은 있으나, 피고들이 이 사건 이식수술의 치료효과를 허위로 과장하거나 보장하여 원고 등을 기망한 사실은 없고, 둘째로, 줄기세포치료제는 소량의 조혈모세포를 배양하여 세포수를 증가시켜 사용하는 것에 불과하여 생체외 처리과정을 거치지 아니하기 때문에 약사법 소정의 의약품에 해당되지 아니하여 시술에 앞서 임상시험계획승인을 받아야 하는 것이 아니고, 다음으로 피고 의료법인 한라의료재단(이하, '피고 의료재단'이라 한다), 피고 2는, 첫째로, 피고 2가 이 사건 이식수술 전에 원고 등 및 원고 6을 상대로 수술의 부작용으로 출혈, 염증, 출혈성 쇼크 등이 발생할 수 있고, 줄기세포가 질환 부위에 생착(生着)하는지 여부와 그 치료효과에 대하여는 통계를 제시할 수 없다고 알려주어 설명의무를 모두 이행하였고, 둘째로, 이미 우리나라에서는 줄기세포의 수집 및 배양, 이식치료에 관하여 보험수가산정의 기준이 마련되어 있으므로, 이 사건 이식수술은 위법하지 아니하며, 그

다음으로 피고 회사, 피고 4는, 첫째로, 가사 이 사건 줄기세포치료제가 약사법 소정의 의약품이라고 하더라도, 이와 같이 해석하는 근거가 되는 약사법 시행규칙 제21조 제1항 제10호 다목, 식품의약품안전청 고시 생물학적제제 등허가및심사에관한규정은 약사법에 그 위임근거가 없고 위 고시의 규정 내용조차 불명확하여 효력이 없으므로, 이 사건 줄기세포치료제가 약사법에서 정한 의약품에 해당한다고 해석하는 것은 부당하고, 둘째로, 위 피고들은 원고 등 및 원고 6에게 이 사건 줄기세포제를 판매·공급한 것에 불과할 뿐 이식수술에 직접 가담한 것이 아니어서 불법 행위에 있어 객관적인 관련 공동성이 없으며, 셋째로, 원고 등은 당시 치료받을 수 있는 모든 방법을 시도하여 더 이상 새로운 치료법을 찾지 못하는 상황에서 최후의 수단으로 이 사건 이식수술을 받았던 것으로서 피고 2가 원고 등 및 원고 6에게 어떠한 설명을 하였더라도 그들은 이 사건 이식수술에 동의하였을 것이므로, 설명의무위반이 인정된다고 하더라도 이것과 손해의 발생 사이에 인과관계가 없고, 마지막으로 피고 4는 위 피고가 이 사건 줄기세포 치료제의 판매 및 이식수술에 일부 가담하였다고 하더라도 이는 피고 회사의 대표이사의 지위에서 한 행위에 불과할 뿐, 개인적인 행위를 한 것은 아니므로 따로 개인책임을 부담하는 것은 부당하고, 따라서 피고들은 원고들에 대하여 불법행위책임을 부담하지 아니한다고 주장한다.

3. 쟁점별 판단

가. 손해배상책임의 존부

(1) 손해배상책임의 발생

(가) 약사법의 위반

① 관련 규정

㉠ 의약품에 대한 제조품목허가에 관한 규정

【이유】

】1. 기초사실

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

2. 당사자들의 주장

원고들은, 첫째로, 피고들은 공동으로 기자회견을 갖고 한라병원 및 피고 주식회사 히스토스팀(이하, '피고 회사'라 한다)의 홈페이지에 허위 사실을 게재하는 방법을 통하여 줄기세포치료에 효과가 있는 것처럼 허위·과장광고를 함으로써 원고들을 기망하여 이 사건 줄기세포 이식수술(이하, '이 사건 이식수술'이라 한다)에 관한 진료계약을 체결한 것이고, 둘째로, 이 사건 줄기세포치료제는 약사법 소정의 의약품에 해당됨에도, 피고들은 관련 규정에 따라 식품의약품안전청장으로부터 임상시험계획승인을 받지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행한 것이며, 셋째로, 피고들은 이 사건 이식수술에 앞서 원고 1, 2, 3, 4, 5, 7 및 소외 1(이하, '원고 등'이라 한다), 원고 6, 그리고 가족들을 상대로 치료의 유효성과 안정성 등에 관한 정보를 제공하거나 설명하지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행하였는바, 이는 치료를 병자한 임상시험을 자행한 것으로서 그로 인하여 원고 등 및 원고 6의 인격권과 인간의 존엄권을 침해

하였을 뿐만 아니라 원고 등 및 원고 6으로 하여금 적시에 치료를 받을 수 있는 기회를 상실하게 하였고, 따라서 이러한 피고들의 행위는 민법상 공동 불법행위에 해당되므로, 피고들을 상대로 손해배상을 구한다.

이에 대하여 피고들은, 첫째로 이 사건 이식수술의 효과가 피고 병원 홈페이지 등에 다소 과장되어 게재되어 있거나 신문 등 방송매체에 보도된 사실은 있으나, 피고들이 이 사건 이식수술의 치료효과를 허위로 과장하거나 보장하여 원고 등을 기망한 사실은 없고, 둘째로, 줄기세포치료제는 소량의 조혈모세포를 배양하여 세포수를 증가시켜 사용하는 것에 불과하여 생체외 처리과정을 거치지 아니하기 때문에 약사법 소정의 의약품에 해당되지 아니하여 시술에 앞서 임상시험계획승인을 받아야 하는 것이 아니고, 다음으로 피고 의료법인 한라의료재단(이하, '피고 의료재단'이라 한다), 피고 2는, 첫째로, 피고 2가 이 사건 이식수술 전에 원고 등 및 원고 6을 상대로 수술의 부작용으로 출혈, 염증, 출혈성 쇼크 등이 발생할 수 있고, 줄기세포가 질환 부위에 생착(生着)하는지 여부와 그 치료효과에 대하여는 통계를 제시할 수 없다고 알려주어 설명의무를 모두 이행하였고, 둘째로, 이미 우리나라에서는 줄기세포의 수집 및 배양, 이식치료에 관하여 보험수가산정의 기준이 마련되어 있으므로, 이 사건 이식수술은 위법하지 아니하며, 그 다음으로 피고 회사, 피고 4는, 첫째로, 가사 이 사건 줄기세포치료제가 약사법 소정의 의약품이라고 하더라도, 이와 같이 해석하는 근거가 되는 약사법 시행규칙 제21조 제1항 제10호 다목, 식품의약품안전청 고시 생물학적제제 등허가및심사에관한규정은 약사법에 그 위임근거가 없고 위 고시의 규정 내용조차 불명확하여 효력이 없으므로, 이 사건 줄기세포치료제가 약사법에서 정한 의약품에 해당한다고 해석하는 것은 부당하고, 둘째로, 위 피고들은 원고 등 및 원고 6에게 이 사건 줄기세포제를 판매·공급한 것에 불과할 뿐 이식수술에 직접 가담한 것이 아니어서 불법행위에 있어 객관적인 관련 공동성이 없으며, 셋째로, 원고 등은 당시 치료받을 수 있는 모든 방법을 시도하여 더 이상 새로운 치료법을 찾지 못하는 상황에서 최후의 수단으로 이 사건 이식수술을 받았던 것으로서 피고 2가 원고 등 및 원고 6에게 어떠한 설명을 하였더라도 그들은 이 사건 이식수술에 동의하였을 것이므로, 설명의무위반이 인정된다고 하더라도 이것과 손해의 발생 사이에 인과관계가 없고, 마지막으로 피고 4는 위 피고가 이 사건 줄기세포치료제의 판매 및 이식수술에 일부 가담하였다고 하더라도 이는 피고 회사의 대표이사의 지위에서 한 행위에 불과할 뿐, 개인적인 행위를 한 것은 아니므로 따로 개인책임을 부담하는 것은 부당하고, 따라서 피고들은 원고들에 대하여 불법행위책임을 부담하지 아니한다고 주장한다.

3. 쟁점별 판단

가. 손해배상책임의 존부

(1) 손해배상책임의 발생

(가) 약사법의 위반

① 관련 규정

㉞ 의약품에 대한 제조품목허가에 관한 규정

【이유】

】1. 기초사실

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

2. 당사자들의 주장

원고들은, 첫째로, 피고들은 공동으로 기자회견을 갖고 한라병원 및 피고 주식회사 히스토스탤(이하, '피고 회사'라 한다)의 홈페이지에 허위 사실을 게재하는 방법을 통하여 줄기세포치료에 효과가 있는 것처럼 허위·과장광고를 함으로써 원고들을 기망하여 이 사건 줄기세포 이식수술(이하, '이 사건 이식수술'이라 한다)에 관한 진료계약을 체결한 것이고, 둘째로, 이 사건 줄기세포치료제는 약사법 소정의 의약품에 해당됨에도, 피고들은 관련 규정에 따라 식품의약품안전청장으로부터 임상시험계획승인을 받지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행한 것이며, 셋째로, 피고들은 이 사건 이식수술에 앞서 원고 1, 2, 3, 4, 5, 7 및 소외 1(이하, '원고 등'이라 한다), 원고 6, 그리고 가족들을 상대로 치료의 유효성과 안정성 등에 관한 정보를 제공하거나 설명하지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행하였는바, 이는 치료를 병자한 임상시험을 자행한 것으로써 그로 인하여 원고 등 및 원고 6의 인격권과 인간의 존엄권을 침해하였을 뿐만 아니라 원고 등 및 원고 6으로 하여금 적시에 치료를 받을 수 있는 기회를 상실하게 하였고, 따라서 이러한 피고들의 행위는 민법상 공동 불법행위에 해당되므로, 피고들을 상대로 손해배상을 구한다.

이에 대하여 피고들은, 첫째로 이 사건 이식수술의 효과가 피고 병원 홈페이지 등에 다소 과장되어 게재되어 있거나 신문 등 방송매체에 보도된 사실은 있으나, 피고들이 이 사건 이식수술의 치료효과를 허위로 과장하거나 보장하여 원고 등을 기망한 사실은 없고, 둘째로, 줄기세포치료제는 소량의 조혈모세포를 배양하여 세포수를 증가시켜 사용하는 것에 불과하여 생체외 처리과정을 거치지 아니하기 때문에 약사법 소정의 의약품에 해당되지 아니하여 시술에 앞서 임상시험계획승인을 받아야 하는 것이 아니고, 다음으로 피고 의료법인 한라의료재단(이하, '피고 의료재단'이라 한다), 피고 2는, 첫째로, 피고 2가 이 사건 이식수술 전에 원고 등 및 원고 6을 상대로 수술의 부작용으로 출혈, 염증, 출혈성 쇼크 등이 발생할 수 있고, 줄기세포가 질환 부위에 생착(生着)하는지 여부와 그 치료효과에 대하여는 통계를 제시할 수 없다고 알려주어 설명의무를 모두 이행하였고, 둘째로, 이미 우리나라에서는 줄기세포의 수집 및 배양, 이식치료에 관하여 보험수가산정의 기준이 마련되어 있으므로, 이 사건 이식수술은 위법하지 아니하며, 그 다음으로 피고 회사, 피고 4는, 첫째로, 가사 이 사건 줄기세포치료제가 약사법 소정의 의약품이라고 하더라도, 이와 같이 해석하는 근거가 되는 약사법 시행규칙 제21조 제1항 제10호 다목, 식품의약품안전청 고시 생물학적제제 등허가및심사에관한규정은 약사법에 그 위임근거가 없고 위 고시의 규정 내용조차 불명확하여 효력이 없으므로, 이 사건 줄기세포치료제가 약사법에서 정한 의약품에 해당한다고 해석하는 것은 부당하고, 둘째로, 위 피고들은 원고 등 및 원고 6에게 이 사건 줄기세포제를 판매·공급한 것에 불과할 뿐 이식수술에 직접 가담한 것이 아니어서 불법행위에 있어 객관적인 관련 공동성이 없으며, 셋째로, 원고 등은 당시 치료받을 수 있는 모든 방법을 시도하여 더 이상 새로운 치료법을 찾지 못하는 상황에서 최후의 수단으로 이 사건 이식수술을 받았던 것으로서 피고 2가 원고 등 및 원고 6에게 어떠한 설명을 하였더라도 그들은 이 사건 이식수술에 동의하였을 것이므로, 설명의무위반이 인정된다고 하더라도 이것과 손해의 발생 사이에 인과관계가 없고, 마지막으로 피고 4는 위 피고가 이 사건 줄기세포치료제의 판매 및 이식수술에 일부 가담하였다고 하더라도 이는 피고 회사의 대표이사의 지위에서 한 행위에 불과

할 뿐, 개인적인 행위를 한 것은 아니므로 따로 개인책임을 부담하는 것은 부당하고, 따라서 피고들은 원고들에 대하여 불법행위책임을 부담하지 아니한다고 주장한다.

3. 쟁점별 판단

가. 손해배상책임의 존부

(1) 손해배상책임의 발생

(가) 약사법의 위반

① 관련 규정

② 의약품에 대한 제조품목허가에 관한 규정

【이유】

】1. 기초사실

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

2. 당사자들의 주장

원고들은, 첫째로, 피고들은 공동으로 기자회견을 갖고 한라병원 및 피고 주식회사 히스토스스템(이하, '피고 회사'라 한다)의 홈페이지에 허위 사실을 게재하는 방법을 통하여 줄기세포치료에 효과가 있는 것처럼 허위·과장광고를 함으로써 원고들을 기망하여 이 사건 줄기세포 이식수술(이하, '이 사건 이식수술'이라 한다)에 관한 진료계약을 체결한 것이고, 둘째로, 이 사건 줄기세포치료제는 약사법 소정의 의약품에 해당됨에도, 피고들은 관련 규정에 따라 식품의약품안전청장으로부터 임상시험계획승인을 받지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행한 것이며, 셋째로, 피고들은 이 사건 이식수술에 앞서 원고 1, 2, 3, 4, 5, 7 및 소외 1(이하, '원고 등'이라 한다), 원고 6, 그리고 가족들을 상대로 치료의 유효성과 안정성 등에 관한 정보를 제공하거나 설명하지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행하였는바, 이는 치료를 병자한 임상시험을 자행한 것으로서 그로 인하여 원고 등 및 원고 6의 인격권과 인간의 존엄권을 침해하였을 뿐만 아니라 원고 등 및 원고 6으로 하여금 적시에 치료를 받을 수 있는 기회를 상실하게 하였고, 따라서 이러한 피고들의 행위는 민법상 공동 불법행위에 해당되므로, 피고들을 상대로 손해배상을 구한다.

이에 대하여 피고들은, 첫째로 이 사건 이식수술의 효과가 피고 병원 홈페이지 등에 다소 과장되어 게재되어 있거나 신문 등 방송매체에 보도된 사실은 있으나, 피고들이 이 사건 이식수술의 치료효과를 허위로 과장하거나 보장하여 원고 등을 기망한 사실은 없고, 둘째로, 줄기세포치료제는 소량의 조혈모세포를 배양하여 세포수를 증가시켜 사용하는 것에 불과하여 생체외 처리과정을 거치지 아니하기 때문에 약사법 소정의 의약품에 해당되지 아니하여 시술에 앞서 임상시험계획승인을 받아야 하는 것이 아니고, 다음으로 피고 의료법인 한라의료재단(이하, '피고 의료재단'이라 한다), 피고 2는, 첫째로, 피고 2가 이 사건 이식수술 전에 원고 등 및 원고 6을 상대로 수술의 부작용으로 출혈, 염증, 출혈성 쇼크 등이 발생할 수 있고, 줄기세포가 질환 부위에 생착(生着)하는지 여부와 그 치료효과에 대하여

는 통계를 제시할 수 없다고 알려주어 설명의무를 모두 이행하였고, 둘째로, 이미 우리나라에서는 줄기세포의 수집 및 배양, 이식치료에 관하여 보험수가산정의 기준이 마련되어 있으므로, 이 사건 이식수술은 위법하지 아니하며, 그 다음으로 피고 회사, 피고 4는, 첫째로, 가사 이 사건 줄기세포치료제가 약사법 소정의 의약품이라고 하더라도, 이와 같이 해석하는 근거가 되는 약사법 시행규칙 제21조 제1항 제10호 다목, 식품의약품안전청 고시 생물학적제제 등허가및심사에관한규정은 약사법에 그 위임근거가 없고 위 고시의 규정 내용조차 불명확하여 효력이 없으므로, 이 사건 줄기세포치료제가 약사법에서 정한 의약품에 해당한다고 해석하는 것은 부당하고, 둘째로, 위 피고들은 원고 등 및 원고 6에게 이 사건 줄기세포제를 판매·공급한 것에 불과할 뿐 이식수술에 직접 가담한 것이 아니어서 불법 행위에 있어 객관적인 관련 공동성이 없으며, 셋째로, 원고 등은 당시 치료받을 수 있는 모든 방법을 시도하여 더 이상 새로운 치료법을 찾지 못하는 상황에서 최후의 수단으로 이 사건 이식수술을 받았던 것으로서 피고 2가 원고 등 및 원고 6에게 어떠한 설명을 하였더라도 그들은 이 사건 이식수술에 동의하였을 것이므로, 설명의무위반이 인정된다고 하더라도 이것과 손해의 발생 사이에 인과관계가 없고, 마지막으로 피고 4는 위 피고가 이 사건 줄기세포 치료제의 판매 및 이식수술에 일부 가담하였다고 하더라도 이는 피고 회사의 대표이사의 지위에서 한 행위에 불과할 뿐, 개인적인 행위를 한 것은 아니므로 따로 개인책임을 부담하는 것은 부당하고, 따라서 피고들은 원고들에 대하여 불법행위책임을 부담하지 아니한다고 주장한다.

3. 쟁점별 판단

가. 손해배상책임의 존부

(1) 손해배상책임의 발생

(가) 약사법의 위반

① 관련 규정

② 의약품에 대한 제조품목허가에 관한 규정

【이유】

】1. 기초사실

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

2. 당사자들의 주장

원고들은, 첫째로, 피고들은 공동으로 기자회견을 갖고 한라병원 및 피고 주식회사 히스토스스템(이하, '피고 회사'라 한다)의 홈페이지에 허위 사실을 게재하는 방법을 통하여 줄기세포치료에 효과가 있는 것처럼 허위·과장광고를 함으로써 원고들을 기망하여 이 사건 줄기세포 이식수술(이하, '이 사건 이식수술'이라 한다)에 관한 진료계약을 체결한 것이고, 둘째로, 이 사건 줄기세포치료제는 약사법 소정의 의약품에 해당됨에도, 피고들은 관련 규정에 따라 식품의약품안전청장으로부터 임상시험계획승인을 받지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행한 것이며, 셋째로, 피고들은 이 사건 이식수술에 앞서 원고 1, 2, 3, 4, 5, 7 및 소외 1(이하, '원고 등'이라 한다), 원고 6, 그리고 가족들을 상대

로 치료의 유효성과 안정성 등에 관한 정보를 제공하거나 설명하지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행하였는바, 이는 치료를 병자한 임상시험을 자행한 것으로서 그로 인하여 원고 등 및 원고 6의 인격권과 인간의 존엄권을 침해하였을 뿐만 아니라 원고 등 및 원고 6으로 하여금 적시에 치료를 받을 수 있는 기회를 상실하게 하였고, 따라서 이러한 피고들의 행위는 민법상 공동 불법행위에 해당되므로, 피고들을 상대로 손해배상을 구한다.

이에 대하여 피고들은, 첫째로 이 사건 이식수술의 효과가 피고 병원 홈페이지 등에 다소 과장되어 게재되어 있거나 신문 등 방송매체에 보도된 사실은 있으나, 피고들이 이 사건 이식수술의 치료효과를 허위로 과장하거나 보장하여 원고 등을 기망한 사실은 없고, 둘째로, 줄기세포치료제는 소량의 조혈모세포를 배양하여 세포수를 증가시켜 사용하는 것에 불과하여 생체외 처리과정을 거치지 아니하기 때문에 약사법 소정의 의약품에 해당되지 아니하여 시술에 앞서 임상시험계획승인을 받아야 하는 것이 아니고, 다음으로 피고 의료법인 한라의료재단(이하, '피고 의료재단'이라 한다), 피고 2는, 첫째로, 피고 2가 이 사건 이식수술 전에 원고 등 및 원고 6을 상대로 수술의 부작용으로 출혈, 염증, 출혈성 쇼크 등이 발생할 수 있고, 줄기세포가 질환 부위에 생착(生着)하는지 여부와 그 치료효과에 대하여는 통계를 제시할 수 없다고 알려주어 설명의무를 모두 이행하였고, 둘째로, 이미 우리나라에서는 줄기세포의 수집 및 배양, 이식치료에 관하여 보험수가산정의 기준이 마련되어 있으므로, 이 사건 이식수술은 위법하지 아니하며, 그 다음으로 피고 회사, 피고 4는, 첫째로, 가사 이 사건 줄기세포치료제가 약사법 소정의 의약품이라고 하더라도, 이와 같이 해석하는 근거가 되는 약사법 시행규칙 제21조 제1항 제10호 다목, 식품의약품안전청 고시 생물학적제제 등허가및심사에관한규정은 약사법에 그 위임근거가 없고 위 고시의 규정 내용조차 불명확하여 효력이 없으므로, 이 사건 줄기세포치료제가 약사법에서 정한 의약품에 해당한다고 해석하는 것은 부당하고, 둘째로, 위 피고들은 원고 등 및 원고 6에게 이 사건 줄기세포제를 판매·공급한 것에 불과할 뿐 이식수술에 직접 가담한 것이 아니어서 불법행위에 있어 객관적인 관련 공동성이 없으며, 셋째로, 원고 등은 당시 치료받을 수 있는 모든 방법을 시도하여 더 이상 새로운 치료법을 찾지 못하는 상황에서 최후의 수단으로 이 사건 이식수술을 받았던 것으로서 피고 2가 원고 등 및 원고 6에게 어떠한 설명을 하였더라도 그들은 이 사건 이식수술에 동의하였을 것이므로, 설명의무위반이 인정된다고 하더라도 이것과 손해의 발생 사이에 인과관계가 없고, 마지막으로 피고 4는 위 피고가 이 사건 줄기세포치료제의 판매 및 이식수술에 일부 가담하였다고 하더라도 이는 피고 회사의 대표이사의 지위에서 한 행위에 불과할 뿐, 개인적인 행위를 한 것은 아니므로 따로 개인책임을 부담하는 것은 부당하고, 따라서 피고들은 원고들에 대하여 불법행위책임을 부담하지 아니한다고 주장한다.

3. 쟁점별 판단

가. 손해배상책임의 존부

(1) 손해배상책임의 발생

(가) 약사법의 위반

① 관련 규정

② 의약품에 대한 제조품목허가에 관한 규정

【이유】

1. 기초사실

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

2. 당사자들의 주장

원고들은, 첫째로, 피고들은 공동으로 기자회견을 갖고 한라병원 및 피고 주식회사 히스토스템(이하, '피고 회사'라 한다)의 홈페이지에 허위 사실을 게재하는 방법을 통하여 줄기세포치료에 효과가 있는 것처럼 허위·과장광고를 함으로써 원고들을 기망하여 이 사건 줄기세포 이식수술(이하, '이 사건 이식수술'이라 한다)에 관한 진료계약을 체결한 것이고, 둘째로, 이 사건 줄기세포치료제는 약사법 소정의 의약품에 해당됨에도, 피고들은 관련 규정에 따라 식품의약품안전청장으로부터 임상시험계획승인을 받지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행한 것이며, 셋째로, 피고들은 이 사건 이식수술에 앞서 원고 1, 2, 3, 4, 5, 7 및 소외 1(이하, '원고 등'이라 한다), 원고 6, 그리고 가족들을 상대로 치료의 유효성과 안정성 등에 관한 정보를 제공하거나 설명하지 아니한 채 이 사건 이식수술을 시행하였는바, 이는 치료를 병자한 임상시험을 자행한 것으로써 그로 인하여 원고 등 및 원고 6의 인격권과 인간의 존엄권을 침해하였을 뿐만 아니라 원고 등 및 원고 6으로 하여금 적시에 치료를 받을 수 있는 기회를 상실하게 하였고, 따라서 이러한 피고들의 행위는 민법상 공동 불법행위에 해당되므로, 피고들을 상대로 손해배상을 구한다.

이에 대하여 피고들은, 첫째로 이 사건 이식수술의 효과가 피고 병원 홈페이지 등에 다소 과장되어 게재되어 있거나 신문 등 방송매체에 보도된 사실은 있으나, 피고들이 이 사건 이식수술의 치료효과를 허위로 과장하거나 보장하여 원고 등을 기망한 사실은 없고, 둘째로, 줄기세포치료제는 소량의 조혈모세포를 배양하여 세포수를 증가시켜 사용하는 것에 불과하여 생체외 처리과정을 거치지 아니하기 때문에 약사법 소정의 의약품에 해당되지 아니하여 시술에 앞서 임상시험계획승인을 받아야 하는 것이 아니고, 다음으로 피고 의료법인 한라의료재단(이하, '피고 의료재단'이라 한다), 피고 2는, 첫째로, 피고 2가 이 사건 이식수술 전에 원고 등 및 원고 6을 상대로 수술의 부작용으로 출혈, 염증, 출혈성 쇼크 등이 발생할 수 있고, 줄기세포가 질환 부위에 생착(生着)하는지 여부와 그 치료효과에 대하여는 통계를 제시할 수 없다고 알려주어 설명의무를 모두 이행하였고, 둘째로, 이미 우리나라에서는 줄기세포의 수집 및 배양, 이식치료에 관하여 보험수가산정의 기준이 마련되어 있으므로, 이 사건 이식수술은 위법하지 아니하며, 그 다음으로 피고 회사, 피고 4는, 첫째로, 가사 이 사건 줄기세포치료제가 약사법 소정의 의약품이라고 하더라도, 이와 같이 해석하는 근거가 되는 약사법 시행규칙 제21조 제1항 제10호 다목, 식품의약품안전청 고시 생물학적제제 등허가및심사에관한규정은 약사법에 그 위임근거가 없고 위 고시의 규정 내용조차 불명확하여 효력이 없으므로, 이 사건 줄기세포치료제가 약사법에서 정한 의약품에 해당한다고 해석하는 것은 부당하고, 둘째로, 위 피고들은 원고 등 및 원고 6에게 이 사건 줄기세포제를 판매·공급한 것에 불과할 뿐 이식수술에 직접 가담한 것이 아니어서 불법행위에 있어 객관적인 관련 공동성이 없으며, 셋째로, 원고 등은 당시 치료받을 수 있는 모든 방법을 시도하여 더 이상 새로운 치료법을 찾지 못하는 상황에서 최후의 수단으로 이 사건 이식수술을 받았던 것으로서 피고 2가 원고 등 및 원고 6에게 어떠한 설명을 하였더라도 그들은 이 사건 이식수술에 동의하였을 것이므로, 설명의무위반이 인

정된다고 하더라도 이것과 손해의 발생 사이에 인과관계가 없고, 마지막으로 피고 4는 위 피고가 이 사건 줄기세포 치료제의 판매 및 이식수술에 일부 가담하였다고 하더라도 이는 피고 회사의 대표이사의 지위에서 한 행위에 불과할 뿐, 개인적인 행위를 한 것은 아니므로 따로 개인책임을 부담하는 것은 부당하고, 따라서 피고들은 원고들에 대하여 불법행위책임을 부담하지 아니한다고 주장한다.

3. 쟁점별 판단

가. 손해배상책임의 존부

(1) 손해배상책임의 발생

(가) 약사법의 위반

① 관련 규정

㉠ 의약품에 대한 제조품목허가에 관한 규정

