

輸血 및 血液製劑에 의한 AIDS感染과 民事的 責任

金 祥 燦*

목 차

- I. 序 論
- II. 輸血에 의한 HIV感染과 病院의 責任
- III. 血液製劑에 의한 HIV感染과 製藥會社의 責任
- IV. 結 論

I. 序 論

20세기의 흑사병, 나아가 신의 저주로 일컬어지는 에이즈(Acquired Immune Deficiency Syndrome, 약칭 AIDS, 後天性免疫缺乏症)는 이제 남의 나라의 일이 아니다. 세계보건기구의 발표에 따르면, 지난 1981년 미국에서 처음으로 에이즈환자가 발견된 이후 전세계 192개국에서 130만 여명의 환자가 발생했고, 아시아지역에서도 42개 국가에서 3만 여명의 환자가 발생해 이제는 우리 나라를 포함한 아시아 국가들도 안전지대가 될 수 없다는 사실이 확인되었다. 우리 나라에서도 지난 1985년 주한 외국인 에이즈 감염자가 발견된 것을 시작으로 2001. 12. 현재 총 1,613명이 감염되었고 이 가운데 344명이 사망, 1,269명이 생존해 있는 것으로 나타나고 있다.¹⁾ 총감염자수는 1996. 12.말 현재 521명²⁾에 비하여 3배나 증가한 수치이다. 작년 한해동안만도 333명의 감염자가 추가로 발생되었으며, 더욱이 어린이나 10대 청소년에까지 확대되고 있어 심각성을 더하고 있다. 에이즈는 더 이상 개인의 문제가 아니라 사회와 국가, 인류의 생존을 위협하는 문제라고 해야 한다.

통계에서도 살펴보듯이 에이즈의 주된 감염경로는 성접촉이다. 그러나 수혈이나 혈액제제를 통한 감염의 비중도 무시할 수 없다.³⁾ 그리고 성접촉에 의한 에이즈감염은 어떤 의미에서는 본인의 과실이라 할 수 있고 그 책임을 진다는 차원에서 생각할 수도 있지만, 수혈이나 혈액제제에 의한 에이즈감염의 경우는 본인의 과실과 전혀 무관한 일이므로 매우 심각한 것이라고 할 수 있으며, 이에 대한 피해자구제도 상당히 신중히 처리하지 않으면 안된다.

* 제주대학교 법정대학 법학과 조교수

1) <http://www.unaids.or.kr>. UNAIDS한국정보센터 에이즈통계, 1-5면.

2) 에이즈예방협회, 「AIDS」 통권 8호, 1996. 11·12. 28면 참조.

3) 2001년말 현재 우리 나라 에이즈감염자의 감염요인별 현황을 살펴보면, 총 1,613명 중 성접촉 1,293, 수혈 21, 혈액제제 17, 수직감염 2, 약물주사 2, 기타 141, 역학조사중 137명 등으로 보고되고 있다. 상계 UNAIDS한국정보센터 에이즈통계, 2면.

본고는 輸血에 의한 人間免疫缺乏바이러스(human immunodeficiency virus : HIV)의 감염에 대한 병원의 책임 및 血液製劑에 의한 HIV감염에의 제약회사의 책임에 관한 독일의 판례를 소개하고, 이 두 테마에 관한 논점을 검토함으로써 우리 나라에서의 이러한 문제에 관한 문제의 해결에 이바지하는데 그 목적이 있다.

수혈에 의한 HIV의 감염에 관하여 우리에게 잘 알려진 것은 일본의 이른바 梅毒輸血事件⁴⁾이라 할 수 있다. 이 일본판례는 여러 가지 파문을 불러일으켰는데, 이 사안에서 특히 문제가 되었던 것은 의사는 수혈의 전제로 되는 채혈에 있어서 '위험방지를 위하여 실험상 필요로 하는 최선의 주의의무'를 다했는가. 또 담당의사가 당해 사건에서 충분한 問診을 했다면 매독이 감염된 혈액의 제공을 회피할 수 있었을 것인가 하는 점이었다. HIV감염에 대하여 梅毒輸血事件과 비슷한 사정에서 병원의 책임을 인정한 독일연방대법원(BGH)의 판결의 이유는 이점에 대한 하나의 해답을 제시하고 있다.

두번째의 혈액제제에 의한 HIV의 감염은 각국에 공통하는 문제로서, 일본에서도 HIV감염된 혈우病患者 및 그 유족이 제약회사와 국가에 대하여 소송을 제기하고 있다.⁵⁾ 그리고 우리 나라의 경우도 예외가 아니다.⁶⁾ 다만, 혈액제제에 의한 HIV감염 위험이 어느 시점에서 구체적으로 인지할 수 있었으며, 언제부터 열처리된 혈액제제 공급이 가능하게 되었는가 하는 점에서 각국마다 사정이 틀릴 수 있으므로 독일에서의 논의가 그대로 우리 나라의 문제해결에 직결되지는 않을 것이다. 그러나 독일에서의 논의가 1980년대의 에이즈에 관한 구체적인 정보가 부족하고 그에 관한 처리가 안정되지 않았던 시기를 대상으로 하고 있으므로 우리 나라에 상당한 참고가 될 것으로 생각된다.

II. 輸血에 의한 HIV感染과 病院의 責任

1. 사실과 判旨

가. 원고 X의 부인은 1984. 3. 1. 함부르크대학병원(E)에서 십이지장궤양 수술을 받았는데, 그 때 수혈에 사용된 보존혈액은 HIV에 감염된 동성애를 하는 A로부터 동년 2월 10일에 대학병원 E가 채혈한 것이었다. A는 다음해 4월경 E가 계속적으로 혈액제공자에게 실시하는 혈액검사에서 양성으로 판명되고, E는 같은 해 11월에 A의 혈액을 수혈받은 가장 마지막 사람부터 차례로 HIV감염에 대한 통지를 하였다. X의 부인의 가정의는 1986. 3. 대학병원 E의 통지를 받고 신속하게 검사를 실시한 결과 X와 X의 부인이 HIV에 감염되었다는 사실이 밝혀지게 되었다. 1982. 4. 이후 A의 혈액을 수혈받은 사람은 이미 사망하거나 모두 HIV에 감염되어 있었다.

그런데 X의 부인에게 수혈된 보존혈액이 A로부터 채혈된 시점에는 혈액중의 HIV에 대한 항체검사나 혈액의 소독방법이 개발되지 않았었고, 따라서 A가 HIV에 감염했는지 여부에 대한 검사는 이루어지지 않았었다. 그러나 HIV의 혈액감염의 위험성, 감염위험집단(high risk group)의 존재는 알려져 있

4) 日最判 1961.2.16. 31 (オ) 1965. 日民集 15卷 2號 244面.

5) 일본의 血友病에 관한 소송에 관해서는 手嶋豊, "後天性免疫缺乏症候群(AIDS)患者の取扱いをめぐるアメリカ國の對應とわが國への示唆", 龍谷大社會科學研究所報 20卷 1號, 1987. 29면 이하 참조.

6) 대판 1995. 8. 25. 94다 47803. 법원공보 1995. 10. 1. 1001면.

있고, E는 감염위험집단의 혈액제공을 배제하도록 하는 조치를 강구하고 있었다. 구체적으로는 혈액을 제공할 때 메모를 교부하고 일정한 서식에 의하여 서명을 하도록 하였는데, 그 메모에는 다음과 같이 인쇄되어 있었다.

혈액공급자 여러분에게, 2년여 전부터 후천성면역결핍증(에이즈)이라고 하는 질병이 발생하고 있습니다. 미합중국에서는 이미 많이 발병되었습니다. 유럽에서도 최근에 발생하기 시작하였습니다. . . . 에이즈가 혈액감염이 안된다고 할 수는 없으므로, 혈액은행은 혈액 내지 혈중성분에 의한 에이즈감염의 확대를 사전에 방지하는 조치를 취하지 않으면 안됩니다. 지금까지의 소견에 의하면 다음과 같은 사람들은 이 질병에 걸리기 쉽습니다. --파트너 교환을 하는 동성애를 하는 자, 마약중독자, 이러한 사람은 혈액공급을 삼가 주십시오. 또, 다음과 같은 증상이 발생하는 경우에는 에이즈에 걸려있을 가능성이 있습니다. . . . 걸렸다고 의심되는 경우에는 혈액제공 전에 반드시 의사와 상담하여 주십시오.

또 A가 서명한 서식에는 다음과 같은 문구가 인쇄되어 있다.

혈액제공 전에 반드시 확인할 것 : 나에게(예컨대 임신, 체중감소와 같이) 혈액제공에 부적당한 신체적 증상이 없다는 것을 확인합니다. 최근의 혈액제공 이후 나는 질병에 걸리지 않았었고, 수혈도 받지 않았습니다. 나는 황달이나 결핵도 걸린 적이 없습니다. 황달환자, 결핵환자와 교섭하지도 않았습니다. 말라리아에 걸린 적도, 과거 수개월 동안 항말라리아제에 의한 치료를 받은 적도 없습니다. 나의 생활은 성병에 감염되는 일도 없을 것입니다. 나는 자신이 건강하다고 느끼고 있고, 현재 약제를 복용하지도 않습니다.

X는 E가 수혈된 보존혈액의 HIV감염을 적절한 시기에 통지하지 않았던 과실이 있다고 하여 피고 함브르크주(Y)에 대하여 물적·정신적 손해배상을 청구하였다.

나. 제1심⁷⁾에서는 A로부터 수혈받은 다른 환자도 HIV에 감염되고 있는 점, X 및 X의 부인은 감염 위험집단(high risk group)이 아니고, 피고 Y가 다른 감염경로를 증명하지 못하고 있기 때문에 수혈과 X의 감염간에 인과관계가 증명된다(표현증명). 그러나 손해배상의 기초가 되는 불법행위, 제3자에 대한 보호효를 수반하는 계약의 전제인 Y의 과실은 아니라고 하였다. E의 통지는 에이즈에 대한 당시의 사정, E의 인적·물적시설의 한계에 비추어 보면, 비교적 신속하게 이루어지고 있어 통지의무를 게을리 한 것은 아니기 때문이다. 더구나 통지가 즉시 이루어졌다 해도 X는 감염되었을 것이므로 통지의 지체와 감염과의 인과관계는 없다고 하여 X의 청구를 기각하였다.

제2심⁸⁾에서는 당초 X의 부인에게 수혈할 때의 Y의 과실이 쟁점이 되었다.⁹⁾ 판결은 보존혈액은 제조물이고, X가 감염의 인과관계를 증명하면 제조물책임에 관한 증명책임의 전환이 적용되어, Y가 필요한 조치를 다하여도 A가 혈액제공을 단념하지 않았을 것이라는 것을 증명하지 않으면 Y의 과실이 인정된다고 하여 불법행위에 기초하여 X의 청구를 인정하였다.

독일연방대법원(BGH)¹⁰⁾도 원심을 지지하여 X를 승소케 하였다. E는 수혈에 의한 HIV의 감염을

7) LG Hamburg, 1989.2.10 : NJW 1989, 1551.

8) OLG Hamburg, 1990.4.20 : NJW 1990, 2322.

9) A. Spickhoff, *Zur Haftung für HIV-kontaminierte Blutkonserven*, JZ 1991, S.756ff는 BGH의 판례평석으로, 고등법원이나 BGH가 통지의무의 해태가 아닌 감염시의 과실을 문제로 한 것은, 후자에 의하면 X의 부인의 청구를 뒷받침할 수 있는 점, 적시에 통지했다고 하는 반론에 대처하기 쉬운 점이 이유일 것이라고 지적한다.

방지하는데 필요한 조치를 게을리 하여 사회생활상의 의무를 위반하고 있다. 당시에 혈액중의 HIV의 항체를 발견하는 것은 불가능했지만, 감염위험집단의 존재는 판명되고 있었다. 그러므로 구체적으로는 감염위험집단으로 하여금 혈액을 제공하는 것을 배제시키기 위하여 수혈에 의한 HIV감염의 위험과 개인적 책임을 명시하고, 혈액을 제공할 때 감염우려자가 아니라는 것을 선서하도록 할 필요가 있는데, E의 메모 및 서명의 서식은 이를 행하고 있지 않았다. 환자의 사망이나 질병과 비교하면 감염위험집단의 인권은 가벼운 것이므로, 동성애그룹과 마스크의 비판을 고려한다고 해도 E가 필요한 조치를 취하지 않은데 대한 면책사유로는 되지 않는다.

특히 독일연방대법원(BGH)은 원심과 다르게 제조물책임의 증명책임에 의하지 않더라도, E가 필요한 조치를 취해도 A가 혈액을 제공했을 것이라는 대한 증명책임은 Y가 부담한다고 하였다. 헌혈자의 선택, 즉 감염위험집단의 배제에는 E만이 영향력을 가지고 있고, 환자는 우연한 위험에 처하고 있는 것이다. 환자와의 관계에서 혈액제공자의 결심은 대체로 E의 위험영역(Risikobereich)에 있다. 그러므로 제조물책임과 마찬가지로 이 점에 대한 증명책임은 Y가 부담해야 한다고 하였다.

2. 판결에 대한 평가

일심판결부터 일관하여 인정하고 있는 바와 같이, 병원 내에서의 감염의 인과관계에 표현증명이 적용되는 것은 확립된 판례·학설이다.¹¹⁾ 문제는 채혈할 때의 E의 주의의무, 그리고 그 주의의무를 다했다면 A가 혈액을 제공할 생각을 단념했을 것인가 하는 결과회피 가능성에 있다. BGH는 E에게 감염위험집단의 배제를 위한 최대한의 조치를 요구하고, 나아가 후자의 귀책의 인과관계에 대한 증명책임을 전환하였다. E. Deutsch에 의하면 이 사안에서의 주의의무는 긴급의료와 같이 다른 방법이 없는 경우, 또는 보다 좋은 치유방안이 있어서 의사에게 치료방법에 관한 선택의 자유가 있는 경우와 같이 최대한 안전한 치료방법을 적용할 필요가 없는 경우의 주의의무와는 다르다. HIV의 혈액감염의 위험에 비추어 보면 당시 가능한 한 최대한의 회피조치가 취해져야 하며 고도의 사회생활상의 주의의무가 주어진다고 한다.¹²⁾

BGH는 후자의 증명책임의 전환을 위험영역이 오로지 병원(E)의 지배하에 있고 환자는 위험에 대한 영향력이 없이 우연하게 이루어지고 있으므로 제조물책임과 마찬가지로 처리해야 할 것이라고 하고 있다. E. Deutsch는 고도의 사회생활상의 의무위반이 있으면, 의무위반자는 주의의무를 다하여도 손해가 발생하였으리라는 인과관계의 증명책임을 부담한다고 지적하고 있다.¹³⁾

한편, Spickhoff는 이 증명책임의 전환에 관하여 다음과 같이 고찰하고 있다. 즉, E가 충분한 조치를 취해도 A가 헌혈했을 것인가 아닌가 하는 것은 개인적인 행동양식의 문제이므로 이를 유형적으로 분류할 수는 없는 것이다. 그러므로 표현증명의 적용은 적합하지 않다. 다만 이 심리적 과정의 엄밀한 과학적 증명은 불가능하므로, 경험칙과 개연성에 의하여야 한다. 그런데 매혈(賣血)을 생계수단으로 삼는 마약중독자와 같은 감염위험집단이 매혈할 때 응한 대답은 믿을 수가 없다. 그러므로 귀책의 근거로는 법정정책 시각이 필요하다. BGH는 제조물책임과 마찬가지로 생각하여 위험영역으로부터 증명

10) BGH 1991.4.30 : NJW 1991, 1948.

11) 예컨대, OLG Köln, NJW 1985, 1402 : A. Laufs, *Arztrecht*, 4 Aufl., Rdnr. 422(1988).

12) E. Deutsch, *Die neue Entscheidung des BGH zur Aids-Haftung*, NJW 1991, S.1937f.

13) E. Deutsch, *a.a.O.*, S.1938 : Spickhoff, *a.a.O.*, S.759.

책임을 전환하였다. 그러므로 법정책적으로 중요한 것은 사회생활상의 의무가 제조물책임과 마찬가지로 다루어지는 점이라고 Spickhoff는 지적한다.¹⁴⁾ 그러나 Spickhoff는 다시 이와 같은 증명책임의 전환은 법규의 보호목적으로부터도 기초되는 것이 가능하다고 한다. BGH가 말하는 위험영역의 존재에 의한 증명책임의 전환의 구조는 공작물책임(BGB §836), 사용자책임(BGB §831)의 증명책임과 동일한데, 본 건의 경우는 비교적 후자에 가깝다. 사용자책임에서는 피용자의 선임·감독은 사용자의 위험영역에 있고, 피해자는 피용자의 불법행위를 증명하면 되는데, 본 건에서는 혈액제공자의 선택은 병원의 위험영역에 있고, 피해자는 감염의 인과관계만을 증명하면 충분하다고 하는 점에서 양자는 같다고 할 수 있다. 나아가 위험영역은 피해자에게는 지배불가능하고, 사용자나 병원에게는 손해에 대한 보전이 가능하다고 하는 사정도 고려하면, 본 건에서의 증명책임의 전환은 불법행위, 특히 공작물책임, 사용자책임의 보호목적으로부터 이끌어내는 것도 가능하다. 그 결과 피고는 이론적으로만 반증가능한 책임을 부담하게 된다고 하고 있다.¹⁵⁾

3. 일본의 梅毒輸血事件과의 비교

이 독일판례의 사실관계는 일본의 梅毒輸血事件과 매우 비슷하다. 참고로 일본의 매독수혈사건을 살펴보면, 그 개요는 다음과 같다.

X는 양재와 다도를 가르치고 있는 유부녀인데, 1948. 2. 5. 자궁근종을 치료하기 위하여 국가가 설치한 동경대학부속병원 산부인과에 입원하고 있던 중에 수술을 전후하여 4회에 걸쳐 체력보강을 위하여 담당의사 A가 혈액제공자 B로부터 채혈한 혈액을 수혈받았는데, B가 매독에 감염 중이어서 그 수혈을 받은 X가 매독에 감염되어 시력감퇴 등의 신체장해가 생긴 것은 물론 남편과 이혼까지 하게 된 사안이다.

위 병원은 특정의 공혈조합의 조합원으로부터 항상 혈액을 공급받고 있었고 위 수혈에 있어서는 B가 공혈알선소의 회원증을 지참하고 또 재단법인 모 성병예방협회 부속 혈액검사소 발행의 2월 12일자 왓세르만씨 반응, 무라다(村田)씨 반응 모두 음성이라는 취지의 혈액검사증명서를 지참하고 있었기 때문에 의사 A는 B에 대하여 “신체는 건강한가”라고 묻기만 하고 그로부터 채혈하였는데, 실제로 B는 그 달 14. 15일경 上野驛 부근에서 매춘부와 성관계를 가져 매독에 감염되어 있었다. 그래서 X는 의사 A가 스스로 혈액검사나 視診·觸診·聽診·問診도 하지 않고 다만 혈액검사증명서만으로 B를 매독환자가 아니라고 진단하고 채혈하여 수혈시킨 것은 과실이라고 주장하면서 A의 사용자인 국가를 상대로 손해배상 및 위자료의 지급을 청구하는 소송을 제기하였다.

이에 대하여 일본법원은, 혈액제공자가 이른바 직업적 공혈자로서 혈청반응 음성의 검사증명서를 지참하고 건강진단 및 혈액검사를 필한 것으로 인정되는 혈액알선소의 회원증을 소지하였다 해도, 공혈자가 의사로부터 질문을 받지 않았기 때문에 그 후 매독감염의 위험이 있었다고 말하지 않았을 경우, 의사가 단지 “신체에 이상이 없는가”라고 물어보았을 뿐 매독감염의 위험유무를 알아볼 충분한 問診을 하지 않고 그로부터 채혈하여서 환자에게 수혈함으로써 그 환자에게 공혈자에게 감염되어 있던 매독을 감염시켰을 경우에는 그 의사는 위 환자의 매독감염에 대하여 과실책임을 면하지 못한다고

14) Spickhoff, a.a.O., S.760.

15) Spickhoff, a.a.O., S.759-760 : Kötz, *Deliktsrecht*, 5.Aufl., Rdnr. 264(1991).

판시하였다.

수혈은 동경대학병원 분원에서 4회에 걸쳐 받았는데, 최후의 수혈용 혈액의 공혈자가 매독에 감염되어 있었기 때문에 그 채혈당시의 검사방법이 문제로 된 것이다. 1심이나 2심에서도 담당의사의 문진(問診)의 방법에 과실이 있다고 하여 국가의 책임이 인정되었는데, 일본대법원은 “적어도 사람의 생명 및 건강을 관리하는 업무에 종사하는 자는 그 업무의 성질에 비추어 위험방지를 위하여 실험상 필요로 하는 최선의 주의의무를 요구한다” 본건에 있어서는 A의사가 “상당한 문진을 하였다면 결과의 발생을 예견할 수 있었을 것이라고 추측되는 것으로, 다만, 간지 ‘신체는 이상이 없는가’라는 질문만 하고 바로 채혈을 하여 수혈하였다. 따라서 본건과 같은 사태를 일으킨 것이므로 원판결이 의사로서의 업무에 비추어 주의의무위반에 의한 과실의 책임이 있다고 한 것은 상당하다”고 판시하였다.

위의 독일과 일본의 판례를 비교해 보면, 대체로 다음과 같은 공통점이 발견된다. 즉, 당시 HIV 항체의 검사방법이 존재하지 않았던 점, 매독은 잠복기에는 검사해도 혈청반응이 음성이었을 것이라는 사정, 고도의 주의의무가 기대되는 대학병원에서 발생된 것이라는 점, 또 당시의 의료관행 등에 의하면 의사의 문진은 적당했었다는 점, 판결이 요구하는 정도의 예방조치(예컨대 감염위험집단의 명시적 배제, 개인적 선서)가 반드시 받아들이기 쉬운 사정은 아니었다는 점등이 그것이다. 그리고 양자에 공통되는 문제의 초점은 고도의 주의의무 및 주의의무위반과 손해발생간의 인과관계이다. 의사의 주의의무에 관하여, 일련의 未熟兒網膜症판결은 매독수혈사건의 ‘실험상 최고’와는 다른 주의의무를 요구하고 있다.¹⁶⁾ 그러나 이것은 치료방법이 확립되어 있지 않고 여러 가지 치료방침이 존재한다는 점, 즉 소극적인 의미에서 치료방법 선택의 자유가 존재하는 점을 전제로 하는 것이고, 구체적인 위험을 확인할 수 없어도 이것을 회피할 수 있는 방법이 명백한 경우는 별도로 하고, 여기에서는 당연히 회피를 위한 최고도의 주의의무가 주어지고 있다고 말할 수 있을 것이다.

보다 중요한 것은 주의의무위반과 손해발생간의 인과관계이다. 일본대법원은 매독수혈사건에서 채혈할 때 고도의 주의의무를 지우고, 또 문진을 적정하게 실시하고 있다면 혈액제공자의 매독감염을 발견할 수 있다고 하였다. 당시의 학설은 손해의 분산가능성이라고 하는 시각에서 판결의 결론에는 찬성하지만 최고재판소의 과실인정을 비판하는 견해가 많았다.¹⁷⁾ BGH의 위험영역을 근거로 하는 증명책임의 전환은 이러한 비판에 응할 수 있는 것이고, 주의의무의 객관화에 의하여 수혈을 위험책임에 따르게 하는 실질적 근거를 주는 것이라고 할 수 있을 것이다. 나아가 매독수혈사건은 의사의 문진에 있어서의 주의의무의 선례로서 언급되는 경우가 많은데, 이 분야에서의 판례도 이상의 위험영역이라고 하는 시점을 뒷받침하고 있는 것처럼 생각되는 것도 현재는 손실보상제도에 따른 판례¹⁸⁾에서도 손해의 발생으로부터 의사의 과실이 추정되는 예방접종,¹⁹⁾ 수혈의 사례를 제외하고, 일반진료에서는 환자 측이 문진에 충분히 응답하지 않았던 것을 근거로 하여 의사의 과실이 인정되지 않았던 사례도 많다.²⁰⁾ 말하자면 여기에서는 위험영역을 의사의 설명이 충분하게 이루어지고 있는 것을 전제로 환자의 문진에 대한 응답을 통하여 환자 측에도 분배시키고 있기 때문이다.

그런데 최근의 BGB의 판례에 의하면, 수술할 때에 환자는 타인의 혈액을 수혈받음으로써 감염, 에

16) 日最判 1986.5.30. 判時 1196號 107面.

17) 예컨대 谷口知平, 民商法雜誌 45卷 3號, 1961. 43면 이하; 四宮和夫, JURIST 120號, 1956. 28면 이하.

18) 日最判 1991.4.19. 日民集 45卷 4號 367面.

19) 예방접종에서의 과실의 인정에 관해서는 瀨川信久, 判例タイムズ 771號, 1992. 47면 이하 참조.

20) 문진의무에 관해서는 野田寛, 「醫療事故と法」, 新有堂, 1983. 246면 참조.

이즈 등의 감염가능성 및 그것이 가능한 경우는 타인으로부터의 감염에서 벗어날 수 있는 자기수혈의 방법이 있다는 것을 설명들을 필요가 있다. 나아가 판결은 환자가 지정하는 자로부터 수혈을 받을 가능성도 시사하고 있다.²¹⁾ 이와 같은 설명과 동의의 여지를 전제로 하면, 긴급의료를 필요로 하지 않는 본 건과 같은 수혈에 의한 감염은 그 자체를 직접 판단하여 기술상의 과오로 평가하는 것도 가능할 것이다.²²⁾

Ⅲ. 血液製劑에 의한 HIV感染과 製藥會社の 責任

1. 사실과 判旨

가. LG Heidelberg 1990.1.31(NJW 1990, 2941)

혈우병 비슷한 질병을 가진 A는 1960년경부터 第8因子血液製劑를 투여받고 HIV감염(감염시기 불명), 1982년부터 입원해 있던 T대학병원에서 1989년 사망하였다. X는 A의 법정건강조합으로 A에 대하여 제조회사 Y에 대하여 HIV감염에 의한 A의 치료비를 청구하였다. 당초 X는, A는 1982년부터 1983. 1. 12.까지는 Y회사의, 1986. 7. 4.부터는 B회사의 혈액제제를 투여받았다고 주장하였는데, 나중에 1978년부터 1984년 11월까지 Y회사의 혈액제제를 사용하여 왔다고 주장을 변경하고 있다. A는 감염위험집단은 아니므로 혈액제제 이외의 감염경로는 생각할 수 없다. Y의 제품에서 감염되었다고 하는 증거가 없어도, BGB 830조 1항 2문(원인불명의 공동불법행위)에 의하여 Y가 배상의무를 진다고 X는 주장하였다.

判旨는 X의 주장은 BGB 830조 1항 2문 적용의 전제를 결하고 있다 하여 X의 청구를 기각하였다. 동조는 여러 사람이 동일한 불법행위를 하든지, 동일한 위험에 책임을 부담하는 경우에 적용된다. 그러므로 Y의 혈액제제에 의한 A의 감염은 증명할 필요는 없지만, Y와 함께 다른 第8因子血液劑의 제조회사도 약사법 84조에 의한 배상의무를 부담할 가능성이 있는 것이 증명되지 않으면 안된다. 그렇게 하기 위해서는 A가 일정기간 Y의 혈액제제의 투여를 받았다고 주장하는 것만으로는 부족하다. 또 이와 관계없이 X가 제출한 T대학병원의 투약증명은 A에게 투여된 것이 어떤 제조회사의 약품인가를 명백하게 하여 두지 않아, Y의 약품이 X가 주장하는 기간동안에 사용된 증거로는 되지 않는다. 더욱이 판결은, A의 치료비에 관해서도 HIV감염에 의한 증가분인가 아니면 혈우병 치료에 통상 필요한 비용인가에 대해서도 X는 그 내역을 명백하게 하지 않았다고 한다.

나. LG Kleve 1990.10.25(NJW 1991, 761)

1973년에 출생한 혈우병환자 A는 제8인자혈액제, 제9인자혈액제로 치료를 받다가 HIV감염으로 1978년에 사망하였다. 원고 X는 A의 법정건강보험조합인데, A의 HIV감염·사망에 의한 치료비의 손

21) BGH 1991.12.17, JZ 1992, S. 421ff.

22) 星野英一, 「民事判例研究, 第2卷」, 有斐閣, 1973, 573面 이하.

해배상을 보험대위하여 제약회사 Y에게 청구하였다. X는 "A는 Y의 혈액제제 투여에 의한 HIV감염으로 사망하였다. A가 HIV에 감염한 것은 1978. 1. 이후인데, 1986. 7.에 감염했다는 진단이 있었다. 당시 혈액제제는 모두 HIV에 감염되어 있었는데, 1981년에 이미 혈액제제에 의한 감염의 위험은 알려져 있었고, 그 때문에 Y는 동년에 혈액제제의 5%를 열처리하였다. 만약 이 열처리가 처음부터 이루어졌다면 A는 HIV에 감염되지 않았다. 1978. 1. 1.부터 1986. 7. 29.까지의 기간 중 언제 어떻게 제8인자혈액제에 의하여 A가 감염되었는가에 대한 입증은 불가능하지만, Y는 BGB 830조 1항 2문에 의하여 연대책임을 진다"고 주장하였다.

X의 청구는 기각되었다. 판결은 공동불법행위와 약사법 84조에 관하여 내려지고 있다. Y가 시장에 참가하고 있었다고 하는 것만으로, BGB 830조 1항 2문의 공동불법행위가 성립하는가하는 것은 의문이다. 그러나 이 문제를 제쳐놓더라도, Y에게 동조의 책임은 성립하지 않는다. 적어도 BGH(BGHZ 67.14(17))에 의하면, 동조는 다수의 자가 법적으로 귀책할 수 있는 방법으로 손해를 발생시킬 위험을 야기하고 있을 때 적용되는데, X는 이 위험을 입증하고 있지 않다. 확실히 1980년대 초에 많은 제8인자혈액제가 HIV에 오염되어 있던 것은 틀림없지만, 이것이 곧 Y의 혈액제제 모두가 오염되어 있었다고 할 수 없다.

약사법 84조의 책임도 성립하지 않는다. 약사법 84조의 적용요건은 규정대로의 복용을 하였을 때에도 의약품이 의학적 지식에 의하여 타당하게 된 수준을 넘고, 또 그 개발과 제조과정에서 발생한 유해한 작용을 지니는 경우, 혹은 의학적 지식에 합치되지 않는 표시 또는 복용의 지시가 없는 경우인데, 본 건에서는 이들이 충족되지 않는다.

본건의 약제는 시장에 유통할 당시에는 흠이 없고 부작용이 용인되는 한도를 넘지 않았는데, 후에 HIV오염에 의하여 흠이 생겼다. 그러나 당시의 과학적 수준에서는 이 흠입은 피할 수 없는 것이고, 약사법 84조의 의미에서의 흠이 있다고는 할 수 없다. 동 조항은 위험책임을 정한 것이고 불가능한 일을 강제하고 있는 것은 아니다.

1983년부터 1984년경에 제8인자혈액제에 의한 HIV감염의 위험이 인식되었지만, 그것은 위험방지를 위한 출발점에 지나지 않는다. 1985년의 후생성의 혈우병환자 치료변경의 거부, 그리고 동년 5월 결과적으로 후생성의 전국혈우병기금의 태도에서도 당시 예방조치를 취하는 것이 곤란하였다는 것이 분명하다. 또한 혈액제제의 열처리하는 간염바이러스 예방을 위하여 이루어진 것이고 HIV방지는 그의 우연한 부산물에 지나지 않으며, 일반적으로 혈액제제를 열처리하는 것은 당시로서는 불합리하였다.

Y가 주장하는 이익과 위험의 형량에서도 제8인자혈액제의 투여는 정당화된다. 혈액제제가 투여되지 않으면 많은 혈우병환자는 곧 생명의 위협에 처하게 되기 때문이다.

2. 제약회사의 책임에 대한 독일의 학설

가. 위에서 소개한 두 가지 판결은 모두 하급심 판례이지만, HIV감염에 대한 제약회사의 책임을 물을 때의 문제점은 위의 판례에서도 충분히 판명된다. 즉, 개개의 환자에게 HIV감염을 발생시킨 혈액제제의 제조자의 특징이 곤란하다는 점, 그리고 공동불법행위의 규정에 의한 인과관계의 입증에 성공한다해도 약사법 84조의 책임을 제약회사에 물을 수 있는가 아닌가 하는 점이다. 그 이유는 약사법(Arzneimittelsgesetz)은, 개발항변이 허용되지 않는 제조물책임의 예외²³⁾로서의 위험책임을 정하고 있는데, 이 문제에 대한 학설은 여기에서 소개한 판례와 같이 혈액제제에 의한 HIV감염에의 적용을 부

정하는 견해가 많기 때문이다.²⁴⁾

우선 감염된 인과관계에 관해서는 다음과 같은 사정이 있다. 혈액제제가 HIV오염되기 시작한 1970년대부터 1980년대 초까지 HIV항체의 검사방법은 발견되지 않았었다. 더구나 HIV에 감염되어도 단시간에 발병이 되는 것은 드물고 잠복기간은 장기화하는 경우가 많다. 그러므로 HIV감염을 감염즉시 발견하는 것은 불가능하고, 후에 검사방법의 개발에 의하여 비로소 감염이 명확하게 된다. 그런데 혈우병환자에게 투여된 혈액제제는 한 제약회사의 것이 아니고 여러 회사에서 제조되는 것이다. 그러므로 오늘날 구체적으로 어느 회사의 약제에 의하여 HIV에 감염되었는가 하는 인과관계를 해명하는 것은 불가능하다. 물론 피해자는 위험책임에 관해서도 적용되는²⁵⁾ 가해자불명의 공동불법행위에 관한 BGB 830조 1항 2문에 의하여 특정한 회사의 약품이 HIV를 일으켰다고 하는 것에 대한 입증을 면할 수 있다. 그러나 통설·판례는 동 조항은 각각 공동불법행위가 위법·유책한 행위에 의하여, 혹은 위험책임에서는 그 요건 하에서 귀책될 수 있는 행위에 의하여 권리침해의 위험을 기반으로 하고 있는 경우에 적용된다고 한다. 그리고 동 규정은 피고가 공동불법행위자로 될 수 있는가 아닌가 하는 점에 대하여 원고의 입증책임을 경감하는 것은 아니다.²⁶⁾ 그러므로 본 건에서는 구체적으로 언제 어떠한 제조회사의 혈액제제가 환자에게 투여되었는가, 그리고 각 제조회사의 혈액제제가 HIV에 오염되어 있었다는 것을 입증할 필요가 있다.²⁷⁾ 그 때 혈액제제의 HIV오염은 피고 제약회사의 혈액제제 제조 과정이 모두 그 원료를 미국의 매혈덩어리에 의존한 점, 그리고 혈액제제를 투여받은 환자 대부분이 HIV에 감염된 점을 통계적으로 나타내는 것으로 충분할 것이다.²⁸⁾ 그러나 개개의 환자에게 투여된 약품의 제조회사와 시기는 구체적으로 명확하게 할 필요가 있다. 그런데 위의 두 판례 모두 원고의 건강보험조합은 이 점에 대한 주장·입증의 노력을 충분하게 하지 못한 것으로 생각된다. E. Deutsch는 위의 LG Heidelberg의 판례에 관하여 원고가 주장하는 것은 시장점유율책임(market share liability)인데, BGB 830조 1항 2문에서는 가해에의 '관여'의 증명이 필요하다고 하고 있다.²⁹⁾

나. 이상의 인과관계의 입증이 가능하더라도, 더욱더 문제가 되는 것은 약사법 84조의 책임을 물을 수 있는가 하는 것이다.

독일약사법은 약품의 사용에 의하여 사람의 생명·신체가 침해된 경우의 사업자에 대한 책임을 정한 특별법으로, 동법의 규정에 의하면 위자료청구가 배제되고 청구최고액도 제한되어 있으며, 그 청구는 BGB 823조 이하의 일반불법행위의 규정에 따르는데, 일반의 제조물책임과는 다르게 개발항변의 주장을 허용하지 않는 특별한 위험책임을 정하고 있다.³⁰⁾ 동법 84조는 다음과 같이 규정하고 있다.

23) 신제조물책임법은 명시적으로 이를 정하고 있다. Prod Haft G §151.

24) E. Deutsch, a.a.O., S.1939ff. ; E. Deutsch, *Zivilrechtliche Haftungsprobleme von AIDS*. In : *Die Rechtsprobleme von AIDS*, 1988, S.271ff. ; Reinelt, *Zur des Arzneimittelherstellers die Übertragung von Viren durch Blutprodukte*. VerSR 1990, S.565ff. ; Strucksberg, *Gefährdungshaftung für aus Humanblut hergestellte Arzneimittel?--Rechtsvevgleichende Überlegungen --*. In : *Die Rechtsprobleme von AIDS*, 1988, S.193ff.

25) Mertens, *Münchener Kommentar*, §830 Rdnr.26.

26) Mertens, a.a.O., Rdnr.27.

27) E. Reinelt, a.a.O., S.567.

28) E. Reinelt, a.a.O., S.566.

29) E. Deutsch, *NJW* 1990, S.2941-2942. 일본에서는 이 사례와 같은 가해자 불명의 경우에 일본민법 719조 1항 후단을 유추적용하는 견해도 있다. 淡路剛久, 「スモン事件と法」, 有斐閣, 1981, 105面 이하 ; 四宮和夫, 「事務管理·不當利得·不法行爲(下)」, 青林書院, 1985, 796面.

“본 법의 적용영역에서 사용자에게 제공된 허가를 받을 의무가 있다. 또는 법규명령에 의하여 허가의 의무를 면제받은 사람에 대하여 사용을 목적으로 하는 의약품의 사용결과, 사람이 사망, 사람의 신체 또는 건강이 현저히 훼손된 경우에는 의약품을 본법의 적용영역 내에서 유통하게 한 제약회사는 피해자에 대하여 그에 의하여 생긴 손해를 배상할 의무를 진다. 이 배상의무는 다음과 같은 경우에만 생긴다.

1. 규정대로 복용한 경우에도, 의학적 과학적 지식에 의하여 용인된 한도를 넘거나, 그 원인이 개발과 제조의 영역에 어떤 유해한 작용을 당해 약품이 가지고 있는 경우.
2. 의학적 과학적 지식에 합치하지 않는 표시, 효능서 또는 용법지시에 의한 손해가 발생한 경우”

제1항의 약품사용책임에 관하여 ‘의학적 과학적 지식에 의하여 용인되는 한도를 초월’하는가 아닌가는 제품을 유통하게 한 시점에서가 아니라 손해배상청구의 최종변론종결시에 판단하는 것이 통설이므로,³¹⁾ 본 건에서의 제약회사의 책임도 쉽게 인정할 수 있는 것처럼 보인다. 그런데 대부분 ‘용인된 한도를 초월한다’고 하는 점에 약품사용에 의한 효용과 위험의 형량(Nutzen-Risiken-Abwägung)이라는 시각에서 제약회사의 책임인정에 이의를 주장하고 있다. 즉, 약품의 사용은 필연적으로 부작용을 수반하므로 약품의 다소의 부작용이 있어도 치료효과가 뛰어난 경우는 동 조항의 책임이 발생되지 않는다.³²⁾ 이 치료효과에 대한 판단은 개개의 환자에게 약제를 투여하는 것이 타당한가 아닌가는 개별적 고려를 해야 하는 것은 아니고, 당해 약품을 시장으로부터 회수할 필요가 있는가 아닌가는 하는 전체적 판단에 따른다.³³⁾ 또한 이 결정의 기준으로 되는 것은 의학적 기준이고 제약회사의 이해나 평범한 사람인 피해자의 이해가 기준이 되는 것은 아니다.³⁴⁾ 그리고, 다른 유효한 치료수단이 존재하는 경우에만 약품사용이 중지시켜야 하므로 이 판단에는 약품을 시장에 공급할 때의 약학적 사정이 고려될 필요가 있다³⁵⁾고 하는 것이다.

이러한 견해에 의하면 결정적으로 중요한 것은 1980년대 초의 약품사정일 것이다. 이상을 제약회사의 소송대리인이었던 Reinelt의 견해에 의하여 개괄적으로 살펴보면,³⁶⁾ 80년대 초에는 열처리된 혈액 제제는 이미 공급되고 있었다. 그러나 이것이 투여된 것은, 이때까지 다른 혈액제제에 의하여 치료받지 않고 간염에도 걸리지 않은 혈우病患者 뿐이었는데 그것은 당시 열처리제의 사용목적은 B형간염 바이러스의 예방이었기 때문이다. 당시 비열처리제는 임상테이타가 갖추어지지 않았고, 또 A非B非B형 간염바이러스에 대하여도 비열처리제가 유효한가 아닌가는 판명되어 있지 않았으므로, 당시 그 존재가 확인되지 않았던 HIV에 대한 효력은 전혀 명백하지 않았다. 그리고 학회에서는 열처리에 의한 생명에 유해한 혈액단백의 변질에 대한 의문이 표명되고 있었다. 그래서 열처리제가 인가된 것은 일본에서는 1986년, 영국에서는 1985년, 스페인에서는 1986년이였다.

1980년대 초에 모든 혈우病患者를 열처리제로 치료하는 것은 불가능이었다. 그것은 열처리제는 5%의 혈우病患者에게 투여될 양밖에 존재하지 않았고, 또 연 200만unit에 달하는 혈액제제를 독일국내에

30) Esser/Weyers, *Schuldrecht*, Bd. II, 7. Aufl., 1991, S.662f ; Kötz, *a.a.O.*, Rdnr.478.

31) E. Deutsch, *Arzt und Arzneimittelrecht*, 1983, Rdnr.421 ; E. Deutsch, *Das Arzneimittelrecht im Haftungssystem*, VerSR 1979, S.665ff.

32) Kullmann, *Haftung der pharmazeutischen Unternehmer nach dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts*, BB 1978, S.175ff.

33) E. Reinelt, *a.a.O.*, S.568.

34) E. Deutsch, *Zivilrechtliche Haftungsprobleme von AIDS*, In : *Die Rechtsprobleme von AIDS*, 1988, S.286

35) E. Reinelt, *a.a.O.*, S.569.

36) E. Reinelt, *a.a.O.*, S.569ff.

서 생산하는 것은 혈장이나 제조능력이 부족하여 불가능하였다.

더구나 1984년 11월에는 혈우병환자단체도 비열처리제를 장려하고 있고, 1985년 6월에 이르러 후생성은 치료방법변경의 필요는 인정하지 않았다. 이러한 사정으로부터 Reinelt는 적어도 1984년 말까지는 비열처리제에 의하여 약사법 84조의 책임은 발생하지 않는다고 결론짓고 있다.³⁷⁾ Strucksberg는 미국에서의 수혈, 혈액제제를 제조물책임에서 제외하는 방법을, 안전을 기대하는 것이 불가능한 제품의 개발을 촉진하기 위해서 타당하다고 평가하고, 또 혈액제제에 의한 치료가 유일한 혈우병환자의 연명책이라고 하는 인식하에 이루어진 혈액제제에 의한 HIV감염에 관해서도 책임의 성립을 인정할 가능성이 있는 약사법 84조의 위험책임의 입법적 제한을 주장하고 있다.³⁸⁾ 다만, Eichholz는 혈액제제의 원료가 매혈에 의한 점에 착안하여 유상혈액은 HIV감염의 가능성이 높은 것이 당시부터 판명되고 있던 점에서, 약사법 84조의 책임발생의 근거를 생각해 내고 있다.³⁹⁾

3. 우리 나라의 경우(大判 1995. 8. 25, 94다 47803)

우리 나라의 경우에는 수혈에 의한 에이즈감염에 대한 병원의 책임을 물은 판례는 아직 없으며, 혈액제제에 의한 에이즈감염의 경우 제약회사의 책임을 인정한 판례 역시 찾지 못한다. 다만, 우리 판례 중에는, 대한적십자사가 헌혈혈액 전부에 대한 후천성면역결핍증(에이즈) 검사가 의무화되기 이전에 헌혈받아 공급한 혈액을 수혈받고 에이즈에 감염된 사안에서 대한적십자사의 과실을 인정한 대법원 판례가 있다. 즉, 대법원은 “血液管理法의 관련 규정에 따라 혈액원을 개설하여 수혈 또는 혈액제제의 제조에 필요한 혈액을 채혈·조작·보존 또는 공급하는 업무는 성질상 전문적인 지식을 요하는 것일 뿐만 아니라 수혈자나 혈액제제의 이용자 등의 생명·신체에 직접적인 영향을 미치는 것이어서, 만일 그 업무가 적정하게 수행되지 못할 경우에는 국민보건에 광범위하고도 중대한 위해를 가하게 될 것이 분명하므로, 이와 같은 혈액원의 업무를 수행하는 자는 수혈 또는 혈액제제의 제조를 위한 혈액의 순결과 공혈자 및 수혈자를 보호하고 혈액관리의 적정을 기하기 위하여 최선의 조치를 다하여야 할 고도의 주의의무가 있고, 나아가 이러한 注意義務의 구체적 내용과 그 위반여부를 논함에 있어서는 문제로 된 행위 당시의 일반적인 의학의 수준과 그 행위로부터 생기는 결과발생의 가능성의 정도, 피침해법익의 중대성, 결과회피 의무를 부담함에 의해서 회생되는 이익 등이 함께 고려되어야 한다.”고 판시하고 있다. 그 판지 및 판결이유를 좀더 상세히 살펴보면 다음과 같다.

“원심은 제1심판결 이유를 인용하여 소외 망 이○우는 1987.1.7. 제1심 공동피고 서울대병원이 피고로부터 공급받아 수혈한 혈액에 의하여 後天性免疫缺乏症(Acquired Immune Deficiency Syndrome, 약칭 AIDS, 이하 에이즈라 한다)에 걸린 사실, 위 망인에게 수혈된 혈액은 血液管理法 제4조 제2항 제2호의 규정에 따라 혈액원을 개설하여 그 업무를 수행하던 피고가 1986.10.20. 에이즈 감염자인 소외 김○선으로부터 헌혈받은 것인데, 위 김○선은 1988.11.1.에도 헌혈하다가 피고가 시행한 에이즈 검사에 의하여 항체 양성반응자로 판정되었고, 이에 피고가 위 김○선의 과거 헌혈 여부를 조사하는 과정에

37) E. Reinelt, a.a.O. S.571.

38) Strucksberger, *Gefährdungshaftung für aus Humanblut hergestellte Arzneimittel? --Rechtsvegleichende Überlegungen --*, In : *Die Rechtsprobleme von AIDS*, 1988, S.293ff.

39) Eichholz, *Die Bedeutung der arzneimittelrechtlichen Produkthaftung für das Blutspenden und Vertrieb von Blutkonserven*, NJW 1991, S.732ff.

서 위와 같이 1986.10.20. 헌혈한 혈액이 위 병원에 공급되어 위 망 이○우에게 수혈된 것으로 확인되었으며, 1991.10.15. 위 망인의 혈액을 채혈하여 검사한 결과 위 망인도 항체 양성반응자로 판명된 사실, 위 망인은 1991.11.28.경 도봉구보건소로부터 위와 같은 사실을 통보받고 정신적 충격을 받아 삶에 대한 의욕을 완전히 상실하고 극도의 소외감속에서 세상을 비판하면서 살아가다가 탈장이 되고 몸무게가 30kg으로 감소하는 등 건강도 급격히 악화된 상태에서 절망을 이기지 못하고 1992.4.14. 자살하기에 이른 사실, 에이즈는 후천적으로 人間免疫缺乏바이러스(HIV, 이하 에이즈바이러스라 한다)의 감염에 의하여 야기되는 질병으로서 이에 이환되면 인체는 질병과 싸우는 면역의 기능을 상실하게 되어 악성종양, 세포성면역결핍, 기회감염 등의 중후군이 나타나고 면역결핍으로 인한 기회감염으로 인하여 모든 질병에 감염의 기회를 주게 되어 감기에라도 한번 걸리면 폐렴, 만성기관지염, 피부병, 만성설사 등으로 병세가 발전하는 등 그 예후가 극히 불량하고 치유가 불가능하여 거의 예외 없이 수년 내에 사망하게 되는 치명적인 질환인 사실, 에이즈바이러스는 1981.6.경 미국에서 최초로 발견되었고, 1985.경에 이르러서는 에이즈바이러스의 감염경로, 특히 감염된 혈액의 수혈이 그 주요한 감염경로의 하나라는 사실이 의학계에 일반적으로 알려졌으며, 같은 해 3월경에는 에이즈 감염 여부를 판별하는 항체 검사 방법이 개발되어 그 진단시약이 美國食品醫藥局(FDA)의 검사·승인 하에 판매되기 시작한 사실, 우리 나라에서는 1985.5.경 국내에 체류중인 외국인에게서 에이즈 감염자가 발견되었다는 보고논문이 발표되었고, 같은 해 12.경 내국인으로는 해외에서 귀국한 근로자에게서 최초로 발견되었으며, 위 김○선이 이 사건 혈액을 헌혈한 1986.10.20. 이후 소외 망 이○우가 수혈받은 1987.1.7 사이에 에이즈에 감염된 것으로 판명된 내국인의 수는 5명 정도이고, 1992년 현재 에이즈 감염자는 세자리 숫자를 넘은 것으로 보고된 사실, 국내에서 에이즈에 대한 관심이 증가할 무렵인 1985.4. 국가적 차원에서 에이즈 예방대책을 수립하기 위하여 보건관계자들의 협의회가 처음으로 열렸고 피고도 이에 참석하였는데, 같은 해 12.경까지 사이에 여러 차례 개최된 위 협의회에서는 에이즈 진단시약의 수입과 그에 따른 검사시기, 방법 등을 구체적으로 논의함과 아울러 피고 등에게 감염우려자로부터의 혈액채취를 금지시키기로 협의한 사실, 국립보건원은 1985.6.13.경 미국의 제약회사로부터 기증받은 에이즈 진단시약으로 혈액제제, 피고의 표본추출혈액 등을 시험적으로 검사하기 시작하였고, 같은 해 6.21. 이후 진단시약이 수입되자 주한미군 주둔지역인 의정부, 평택 등과 주한외국인 등의 표본추출 혈액을 검사하였으며, 같은 해 11월에서 12월 사이에 미군 주둔지역의 율령행위자 등 약 4,000명을 대상으로 에이즈 검사를 실시하였고, 1986.1.13. 일부지역에서만 실시되던 에이즈 검사를 전국으로 확대하면서 에이즈 感染 危險集團인 동성연예자, 마약 및 약물 상습복용자, 혈우병환자 등에 대하여 검사를 실시토록 한 사실 등을 인정하고 있고, 한편 기록에 의하면 이 사건 혈액의 채혈일에 가까운 1987.4.경 보건사회부가 피고와의 협의하에 헌혈혈액 전부에 대한 에이즈 검사를 실시함에 따라 소요되는 비용을 산정해 본 결과, 1987년도 헌혈목표량인 838,800명분의 헌혈혈액에 대한 에이즈 검사를 위하여 소요되는 재료비, 수수료, 인건비 등의 제반 총비용은 도합 19억원 가량이고, 수익자부담의 원칙에 따라 이 비용을 혈액수가에 반영하면 에이즈 검사로 인하여 소요되는 1건당 2,100원의 비용이 혈액수가에 추가되어 결국 종전에는 320cc에 10,300원이던 혈액수가가 12,400원으로 인상, 조정되는 정도라는 것이고, 1985.10.경 수입된 진단시약의 가격은 1인분에 8,800원이므로 1986. 우리 나라에서 채혈한 혈액전부에 대하여 위 수입진단시약에 의한 검사를 할 수밖에 없었다고 한다면 그 비용으로서는 계산상 도합 71억원여 가량이 소요됨을 알 수 있다.

사실관계가 이와 같다면, 피고는 1986.10.20. 소외 김○선으로부터 이 사건 혈액을 채혈할 당시에 혈

액의 수혈로 인한 에이즈 감염의 구체적 위험성을 예견할 수 있었다고 할 것이고, 그렇다면 위 채혈 일로부터 소위 망 이○우가 수혈을 받은 1987.1.7. 사이에 에이즈에 감염된 것으로 판명된 내국인의 수는 5명 정도에 불과하여 수혈로 인한 에이즈 감염의 확률은 극히 낮은 것으로 보여지는 반면에 헌혈 혈액 전부에 대한 에이즈 검사를 실시하는데 적지 않은 비용이 소요된다는 점을 감안한다고 하더라도 수혈로 인한 에이즈 감염이라는 결과와 그로 인한 피침해이익의 중대성에 비추어 볼 때, 피고로서는 헌혈 혈액 전부에 대하여 당시 실행가능했던 최선의 조치로 판단되는 에이즈 검사를 실시함으로써 이 사건과 같은 에이즈 감염의 결과발생을 회피할 주의의무가 있었다고 보아야 할 것이며, 이러한 결론은 소론 주장과 같이 혈액관리법에 의하여 피고에게 헌혈 혈액 전부에 대한 에이즈 검사가 의무화된 시점이 이 사건 혈액의 채혈일 이후인 1987.7.1.부터라고 하여 달라지는 것은 아니라고 할 것이다.

원심이 이와 같은 취지에서 피고는 이 사건 채혈 당시 에이즈 검사를 하지 아니함으로써 위 망 이○우가 에이즈 감염의 피해를 입은데 대하여 과실책임을 면할 수 없다고 판단하였음은 정당하고, 거기에 소론이 지적하는 바와 같이 불법행위의 구성요소인 과실에 관한 법리를 오해하여 실질적으로 무과실책임을 인정한 위법이 있다고는 할 수 없다. 논지는 이유가 없다. 그러므로 상고를 기각한다.”

IV. 結 論

위에서 살펴본 바와 같이, 독일의 경우 수혈에 의한 HIV감염에 대한 병원의 책임을 인정하는 것과는 대조적으로, 혈액제제에 의한 HIV감염에 관한 독일에서의 논의는 제약회사의 책임에 대하여 소극적인 것이 많다. 독일에서의 논의를 도식적으로 정리하면 다음과 같이 생각해 볼 수 있을 것이다. 의료는 인간의 생명·신체를 대상으로 하는 실천적 행위이다. 그러므로 한편으로는 피침해이익이 생명·신체인 것으로서, 의료행위에는 최고도의 주의의무가 요구된다. 이것이 수혈에 의한 HIV감염의 국면일 것이다. 다른 한편으로 의료의 실천적 측면에서는, 일정한 위험이 인식되어도 다른 대체수단이 없는 경우에 이루어진 치료행위는 타당한 것이라고 평가될 것이다. 혈액제제에 의한 HIV감염에 대한 책임을 제한하는 독일에서의 논의는 그 후자의 측면, 즉 안전성을 가대하기 어려운 국면에서의 부득이한 연명조치라는 점에 기초하여 약사법의 위험책임의 제한을 설명하고 있다고 할 것이다.

의약품에 의한 장애라 하더라도, 일체의 귀책성과 단절된 보증책임(Garantiehftung)을 인정하지 않는 한,⁴⁰⁾ 이러한 논의는 설득력을 지닐 것으로 생각된다. 그렇다고 한다면 비록 그 액수는 제한되어 있지만, 의약품부작용피해구제·연구진흥기금법(부칙 8조)에 의한 지급이 피해자구제의 한도가 될 것이다. 그러나 이상의 도식이 그대로 우리 나라에도 타당한 것이라고는 생각되지 않는다. 우리 나라에서의 제약회사의 책임을 생각하는데 있어서는 국내에서의 혈액의 공급체계, HIV감염의 위험에 대한 인식자세 등도 포함한 사정의 종합적인 검토가 필요할 것이다. 그리고, 독일에서의 논의도 앞으로의 유동성을 내재하고 있는 것으로 생각된다. 그것은, 독일에서의 원고는 건강보험조합이지 환자자신은 아니었고, 더구나 소송에서 피고제약회사의 책임을 긍정할 수 있는 사정이 상세히 주장·입증되고 있는 것으로는 볼 수 없기 때문이다. 다시 말하면, 독일에서는 HIV감염한 혈우병환자에 대하여 보험회사로부터

40) E. Reinelt, a.a.O., S.572. Reinelt는 약사법 84조는 개발항변도 허용된다고 주장하고 있다. E. Deutsch, *Zivilrechtliche Haftungsprobleme von AIDS*, In : *Die Rechtsprobleme von AIDS*, 1988, S.285f도 참조.

의 화해가 강력하게 추진되었고, 열처리된 혈액제제의 가격은 비열처리제보다 약 2배정도 고가이고, 건
강보험조합도 비열처리제의 사용에 소극적이었다고 하는 사정도 고려할 필요가 있을 것이다.⁴¹⁾

독일에서의 수혈 및 혈액제제에 의한 HIV감염은 구 서독을 중심으로 1980년부터 1993년간에 혈우
병환자의 약 43.3%에 달하는 1,358명의 피해자를 발생시킨 큰 재앙이었다. 혈우병환자단체와 제약기업
측의 보험회사와의 간의 교섭 끝에 1988년에 실시된 화해에서는, 약사법에 기초를 두어 위자료를 제외
한 소액의 일시금을 지급하고, 약해에 연대책임을 부담하는 전책임자에의 손해배상청구권을 포기하도
록 개개의 피해자에게 구해졌다.

이러한 HIV감염혈우병환자의 어려운 현상에 직면하여, 독일연방의회의 사회민주당은 에이즈약해의
사실조사와 항구적인 피해자구제대책을 연방정부에 대하여 1992년초 이래 구해졌는데, 1993년 감독관
청인 연방보건청(Bundesgesundheitsamt : BGA) 간부의 직무태만이 명백하게 되어, 연방의회는 1993.
10. 29. 본회의에서 기본법 44조에 기초한 7명의 초당파의원으로서 구성된 "혈액 및 혈액제제에 의한
HIV감염조사위원회"를 설치하였다 동 위원회는 1994. 1. 28.에 중간보고서를, 동년 10. 25.에 672면에 달
하는 최종보고서를 제출하여 다음과 같은 결론을 내리고 있다.

"제약기업(혈액공급사업단체 포함), 의사, 병원과 그 설치자(주와 지방공공단체), 연방보건청 및 독
일연방공화국은 감염성있는 농축혈액제제, 특히 第8因子製劑에 의한 1982년말부터 1983년초 이후에 혈
우병환자 및 제2차적으로 그 자녀, 배우자, 동거가족에게 야기된 HIV감염에 대하여, 법적인 공동책임
을 부담한다. 정치적 책임은 이 공동책임과는 별개의 문제이다. 위 공동책임은 조사위원회가 조사대상
으로 한 전기간인 적어도 1980. 10. 1. 이후에 대하여 감염성있는 농축프로토본복합체(PPSB)의 사
용에 의하여 종종 비혈우병환자에게도 야기되거나, 또는 간접적으로 그의 배우자 내지 동거가족이나
자녀에게도 2차감염을 초래한 HIV감염에 관해서도 타당하다"

이 에이즈조사위원회의 최종보고서는 에이즈의 위험성뿐만 아니라 감염에 관한 위험성도 포함시켜
혈액제제의 안전성확보의무를 엄격하게 하고, 에이즈약해에 대한 법적 책임을 발생하는 기준일을 종
래 생각하고 있었던 것보다 이른 시점으로 설정하고 있다. 제약기업으로서는 수용하기 어려운 내용이
었지만, 정치적 영향력을 발휘하여 에이즈약해에 관한 피해자구제를 촉진시키는 역할을 할 것이다.

우리 나라에서도 1987년 말에 특별법으로 '후천성면역결핍증예방법'을 공포, 에이즈예방을 위한 국
가, 지방자치단체, 국민의 의무를 규정하고 부당한 차별방지, 비밀보호, HIV감염의 신고 등 에이즈예
방에 대한 법적 근거를 마련하였고 에이즈예방에 노력한 결과 지난 1995년 이후에는 수혈이나 혈액제
제에 의한 에이즈감염 신규발생사례가 없어 그 동안 수혈 및 혈액제제의 안전성제고와 감염우려자의
헌혈제제가 큰 도움이 된 것으로 추측된다. 그러나 서두에서도 말했지만, 성접촉에 의한 에이즈감염은
감염자 본인의 과실이 있으므로 자신의 과실에 대한 책임을 진다는 차원에서 생각할 수도 있지만, 수
혈이나 혈액제제에 의한 에이즈감염의 경우는 본인의 과실과 전혀 무관하게 발생하는 것이므로 이의
구제에 대한 법적·정책적 배려가 있어야 할 것이다.

41) Der Spiegel, 15.Juni 1992, S.186ff 參照.