

Proving Causation With Epidemiological Evidence in Tobacco Lawsuits

Sun Goo Lee

Gachon University School of Medicine, Seongnam, Korea

Recently, a series of lawsuits were filed in Korea claiming tort liability against tobacco companies. The Supreme Court has already issued decisions in some cases, while others are still pending. The primary issue in these cases is whether the epidemiological evidence submitted by the plaintiffs clearly proves the causal relationship between smoking and disease as required by civil law. Proving causation is difficult in tobacco lawsuits because factors other than smoking are involved in the development of a disease, and also because of the lapse of time between smoking and the manifestation of the disease. The Supreme Court (Supreme Court Decision, 2011Da22092, April 10, 2014) has imposed some limitations on using epidemiological evidence to prove causation in tobacco lawsuits filed by smokers and their family members, but these limitations should be reconsidered. First, the Court stated that a disease can be categorized as specific or non-specific, and for each disease type, causation can be proven by different types of evidence. However, the concept of specific diseases is not compatible with multifactor theory, which is generally accepted in the field of public health. Second, when the epidemiological association between the disease and the risk factor is proven to be significant, imposing additional burdens of proof on the plaintiff may considerably limit the plaintiff's right to recovery, but the Court required the plaintiffs to provide additional information such as health condition and lifestyle. Third, the Supreme Court is not giving greater weight to the evidential value of epidemiological study results because the Court focuses on the fact that these studies were group-level, not individual-level. However, group-level studies could still offer valuable information about individual members of the group, e.g., probability of causation.

Key words: Tobacco, Lawsuit, Torts, Causation, Epidemiological evidence

INTRODUCTION

Recently, a number of lawsuits have been filed in Korea claiming tort liability for damages caused by allegedly un-

lawful acts of tobacco companies. The Supreme Court handed down decisions in lawsuits filed by plaintiffs who were smokers or descendants of deceased smokers (hereinafter "individual smoker lawsuit") (Supreme Court Decision, 2011Da22092, April 10, 2014; Supreme Court Decision, 2011Da23422, April 10, 2014). On the other hand, the lawsuit filed by the National Health Insurance Service (Seoul Central District Court, 2014Gahap 525054, hereinafter "government agency tobacco lawsuit") is still pending. The common issue in these cases is whether epidemiological evidence submitted by the plaintiffs can be used to prove the causal relationship between smoking and diseases as required by civil law.

Received: January 9, 2016 Accepted: March 15, 2016

Corresponding author: Sun Goo Lee, SJD
1342 Seongnam-daero, Sujeong-gu, Seongnam 13120, Korea

Tel: +82-31-750-6925, Fax: +82-31-750-6925

E-mail: sgl@gachon.ac.kr

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

The reason the plaintiffs attempted to prove causation with epidemiological evidence is because the types of evidence presented in other tort lawsuits were not useful in proving the causal relationship in tobacco lawsuits. Most compensatory damages in traditional tort lawsuits, e.g., an injury caused by a fistfight, result from a relatively recent event and have relatively simple causal links, usually explained by a basic understanding of physics [1]. However, proving the causal relationship in a tobacco case is much more complicated. Smokers can develop a disease 20 to 30 years after their first exposure to cigarette smoke. During this 20-year to 30-year period, various factors, including, among others, an unhealthy lifestyle, workplace stress, and environmental factors, may all play a part in the development of the disease.

In an effort to overcome these difficulties in proving causation, plaintiffs in tobacco lawsuits have been actively utilizing epidemiological research results. Epidemiology studies the distribution and determinants of diseases in a defined population group [2]. Hence, epidemiological evidence tends to have statistical and stochastic characteristics. The plaintiffs use epidemiological evidence to demonstrate a causal relationship between a risk factor and a disease by showing that there is a substantial probability of a certain disease developing in a certain group of people exposed to a risk factor, and that the plaintiffs themselves belong to that group and have developed the disease after being exposed to the risk factor. On the other hand, defendants in tobacco lawsuits argue that statistical and stochastic epidemiological evidence is not sufficient to prove causation in an individual lawsuit, and that the plaintiff in tort litigations must prove the specific causation between the defendant's unlawful act and the plaintiff's individual damages.

In this context, this study discusses the value of epidemiological evidence in the context of tobacco lawsuits. Part II explains the elements of tort liability under the Korean Civil Act and the definition of the burden of proof as well as providing some examples of court decisions where courts have applied relaxed standards to the burden of proof. Part III describes how the appellate court and the Supreme Court have dealt with the issue of causation in individual smoker lawsuits. Part IV reviews applicable legal rules concerning individual smoker lawsuits as well as the value of epidemiological evidence. Finally, Part V summarizes and explores ways to utilize epidemiological evidence in future tobacco

lawsuits such as the government agency tobacco lawsuit.

THE REQUIREMENTS FOR TORT LIABILITY AND BURDEN OF PROOF UNDER THE KOREAN CIVIL ACT

Establishing Tort Liability Under the Korean Civil Act

Article 750 of the Korean Civil Act provides that "any person who causes losses to or inflicts injuries on another person by an unlawful act, intentionally or negligently, shall be bound to make compensation for damages arising therefrom." Accordingly, the elements of tort liability are: (1) intention or negligence by the defendant; (2) an unlawful act; (3) plaintiff's losses or injuries; (4) causal relationship between the unlawful act and the damages [3].

Regarding the definition of causal relationship, legal doctrine and precedents generally follow the theory of proximate cause [3]. Proximate cause is based on the standard of high probability barring contingency. In other words, proximate cause exists when the post-event, from an objective point of view, is likely to have been caused by the preceding event.

The Burden of Proof in Tort Lawsuits

Under the theory of Korean civil procedure law, the burden of proof implies risks or disadvantages a party bears when a certain fact necessary to establish the elements of legal rights has not been proven sufficiently [4]. In addition, "a court shall determine, by its free conviction, whether or not an allegation of facts is true, taking into account the whole purport of pleadings and the results of examination of evidence, on the basis of the ideology of social justice and equity and in accordance with the principles of logic and experience" (Article 202, Korean Civil Procedure Act).

The burden of proof in tort cases lies with plaintiff [4]. Accordingly, the plaintiff must produce evidence that can substantiate the existence of the elements of tort liability, including the existence of causation. Failure to do so leads to an adverse judgment that the right to recovery has not been established.

Relaxing the Burden of Proof of Causation

Proving the existence of causation could be complicated in many tort lawsuits. As mentioned in the introduction, losses or damages are often caused by a combination of multiple factors that take place over a long period of time. In such cases, impos-

ing the burden of proof solely on the shoulders of the plaintiff could in effect infringe on the plaintiff's right to receive any potential compensation. Therefore, efforts have been made to find ways to protect plaintiff's rights to a greater extent, especially in cases of environmental and product liability lawsuits.

Environmental lawsuits

In environmental lawsuits where plaintiffs claim compensation for damages caused by air or water pollution, their exposure to a pollutant in question may have taken place in an indirect rather than direct way (e.g., Supreme Court Decision, 2000Da65666 [principal claim], 65673 [counterclaim], October 22, 2002). Unfortunately, modern science is not entirely capable of explaining the progression of environmental pollution, making it difficult or even impossible for plaintiffs to provide scientific evidence of the causal relationship between the unlawful act and the resulting damage.

Therefore, the so-called probability theory was devised as an alternative means to prove causation. The theory does not require that facts be proven based on rigid scientific methodology; it only requires evidence demonstrating a substantial degree of probability that the harm would not have taken place without the unlawful act of the defendant [5,6]. Proof of the existence of a substantial degree of probability of a causal relationship between the act by the defendant and the occurrence of losses is to be considered sufficient, and the burden of presenting counterevidence lies with the defendant. The two major approaches in this school of thought are factual presumption theory and the principle of superiority of evidence. The former claims the existence of a cause-and-effect relationship without direct or positive proof of the fact, but grounded in probabilistic evidence which entitles it to belief. The latter compares the probabilities of the claims from both sides to determine which claim has a relatively higher (51:49) chance of being the truth. In other words, the principle of superiority of evidence provides a rationale for possible judicial relief when there is evidence that can be reasonably treated as superior relative to other evidence [4]. Criticisms of the probability theory are as follows: causation is inferred as fact not based on legal grounds but rather based on reasonable belief only; the compensation for the plaintiff's damages is often not realized because the probability theory also applies to the defendant's counterevidence; and, since the probability theory does not provide a bright line rule, it can only give a caution to the court that tends to be conservative in accepting causation. [5,6].

Acknowledging such criticisms, some began to argue that the plaintiff's burden of proof should be relieved in accordance with *res ipsa loquitur* or the so-called new probability theory. The Korean Supreme Court has since adopted a legal principle regarding the alleviation of the burden of proving causation based on *res ipsa loquitur* or the so-called new probability [5,6]. For instance, the Court made decisions based on these theories in a number of environmental law cases including the Supreme Court Decision, 2000Da65666 (principal claim), 65673 (counterclaim), October 22, 2002.

This case dealt with a claim by laver farm owners for compensation for damage allegedly caused by warm wastewater released from a nearby thermal power plant. The plaintiff (the defendant of the counterclaim, hereinafter referred to as "the plaintiff") was operating a thermal power plant on the west coast of Korea, and the defendants (the plaintiffs of the counterclaim, hereinafter referred to as "the defendants") were owners of laver farms located several kilometers away from the plant. Laver is a type of seaweed that lives in low-temperature waters, thus particularly vulnerable to the rise of water temperature. Warm wastewater had been leaking into the nearby ocean from the cooling system of the plaintiff's facilities, with the amount gradually increasing every year. During the same period, the laver yield per unit production of the defendants' laver farms dropped to an equivalent of just 21.4% of their competitors with similar natural conditions.

The appellate case (Daejeon High Court Decision, 96Na738 [principal claim], 96Na745 [counterclaim], October 25, 2000) confirmed the fact that the water released by the power plant had made its way to the nearby ocean where the plaintiffs' laver farm is located and contributed to the rise in water temperature. The court found that the above fact was related to the significant decrease in the harvest of laver, which is highly vulnerable to high water temperature. The court stated that, since the causation between the release of wastewater by the plaintiff and the decreased laver production was proved with convincing evidence, the plaintiff could not avoid the liability unless counterevidence was provided.

The Supreme Court, affirming the appellate court decision, stated:

The burden of proof of causation between an unlawful act and damages incurred generally lies with the alleged victim in tort cases. However, source substances released by corporations often cause damages indirectly to victims, through air or water pollution, and even modern science fails to explain all the mech-

anisms that lead to pollution. Consequently, in most cases it is extremely difficult or even impossible to scientifically prove each and every link that constitutes the causal relationship between the act and the damage. Therefore, requiring victims to present rigid scientific evidence of the causal relationship in environmental lawsuits may in effect lead to a complete denial of judicial remedies. Meanwhile, corporations have better technological and financial resources to conduct inquiries, and they have a higher likelihood of attempting to cover-up their negligence. As a result, from the viewpoint of equity, it would be fair to conclude that, when certain toxic substances released by corporations reaches plaintiffs' property and damage on the property occurs, a corporation shall not be relieved of its liabilities unless it presents evidence of the harmlessness of the substances released at its source and that such substances did not cause damage to the inflicted objects (emphasis added).

The above decision took account of the practical reality in environmental lawsuits that the causation between pollution and the inflicted damage is indirect and complex. The decision holds the company liable, unless the defendant proves harmlessness, if the plaintiff successfully proves the following: (1) the defendant released a certain toxic substance, (2) the substance reached the damaged objects, and (3) the damage did occur.

Product liability lawsuits

The Supreme Court established a precedent of relieving the burden of proving causation even in a pharmaceutical case which is a product liability lawsuit. For example, the Supreme Court Decision, 2008Da17776, September 29, 2011 involved a case where plaintiffs suffering from hemophilia sued a pharmaceutical company, claiming that they had been infected with the human immunodeficiency virus (HIV) through the transfusion of blood products manufactured and supplied by the defendant.

In order to prove a substantial probability that the defendant's blood products had been contaminated by the virus, the plaintiffs submitted as evidence the results of epidemiological research. At the request of the Health and Welfare Committee of the National Assembly, the Committee for HIV Infection through Blood Products, consisting of 16 members including experts from the medical and pharmaceutical fields, consumer groups, and other relevant organizations, carried out research between September 1, 2002 and February 4, 2004. The results suggested that the blood product was the

only domestic brand distributed in Korea during that period, and that the probability of HIV infection for hemophiliac patients injected with the product was statistically significant in comparison with those who did not receive the injection.

Considering the difficulties in proving causation between the defect of a product or the negligence of a pharmaceutical company and the damages incurred, the Supreme Court relieved the plaintiff's burden of proof as follows:

In cases where a patient as victim files a lawsuit against a pharmaceutical company claiming liability for damages on the grounds that he/she was infected by the injection of a blood product contaminated with HIV virus, the burden of proof shall be relieved if the plaintiff successfully proves all of the following:

① The patient did not show any symptom of infection before receiving the blood product produced by the pharmaceutical company; ② The infection took place after the injection had been carried out; ③ There is a substantial probability that the blood product had been contaminated with the virus. Relieving the patient's burden of proof in order to allow the patient to claim compensation for damages by presuming causation between the infection and the defective blood product manufactured by the pharmaceutical company or its negligence would contribute to meeting the goal of our compensation claim system, which has adopted fair and equitable compensation as its guiding principle. The substantial probability of virus infection, even though there is no clear scientific evidence, can be inferred from multiple factors such as the proximity of timing between the use of the blood product and the infection, statistical relevance, the manufacturing process of the product, the medical characteristics of the virus infection, and the accuracy of the diagnosis of the virus infection conducted on the source blood (emphasis added).

Based on this legal test, the Court found a substantial probability that the blood product manufactured by the defendant company had been contaminated with HIV, and decided that an assumption could be made that there was a causal relationship between the defective blood product or related negligence by the defendant and the HIV infection of the plaintiffs.

THE COURT DECISIONS REGARDING CAUSATION IN INDIVIDUAL SMOKER LAWSUIT

Background

The plaintiffs filed lawsuits for compensatory damages

against the Korean government and KT&G for manufacturing and selling cigarettes, arguing that either they or their decedents had contracted diseases such as small-cell carcinoma (a type of lung cancer), squamous cell carcinoma, non-small cell lung cancer, bronchioloalveolar carcinoma, etc. due to decades of smoking.

The Appellate Court Decision (Seoul High Court Decision, 2007Na18883, February 2, 2016)

The appellate court decided, in light of the similarity between tobacco litigation and environmental litigation, that: “there is a need to relax the burden of proving causation between smoking and contracting a disease such as lung cancer to some degree, although it may fall short of the probability test in environmental litigation.” Based on this rationale, the court concluded that it was remarkably difficult or nearly impossible to scientifically verify whether individual cases of lung cancer were caused by smoking due to the following reasons: 1) it is difficult to tell whether one inhalation of cigarette has any meaningful connection to cancer because the amount of carcinogens absorbed into the body from one inhalation is so small; 2) it is difficult to prove causation between smoking and contracting a disease based on scientific evidence alone, since there are many other risk factors that may cause lung cancer; 3) the chemical composition and characteristics of cigarettes and cigarette smoke have not yet been clearly identified; and 4) a biotest ascertaining the effects of such chemicals is not a realistic possibility.

The appellate court acknowledged that smoking had a considerable epidemiological connection to cases of small-cell carcinoma and squamous cell carcinoma, citing the results of the epidemiologic research that the plaintiffs submitted as evidence. Therefore, the court found that since “smoking is a key factor, or at least a significant factor, in causing lung cancer, a causal relationship between smoking and lung cancer can be presumed.” The court then shifted the burden of proof to the defendant, requiring them to prove that lung cancer among smokers developed solely, or essentially, from different factors other than smoking. Nevertheless, the plaintiff’s claim for compensation was dismissed because the appellate court found no defects in cigarettes manufactured by the defendant company.

Regarding non-small cell lung cancer and bronchioloalveolar carcinoma, the appellate court found that the causal relationship between smoking and them was not proven sufficiently.

According to the appellate court, it was difficult to infer a causal relationship from the epidemiological evidence submitted by the plaintiffs due to the following reasons: 1) non-small cell lung cancer does not refer to a particular type of cancer, but refers to all types of cancer that are not small cell carcinoma, and it includes types of lung cancer that have no relation, or a considerably low relation, to smoking; 2) there are reports that bronchioloalveolar carcinoma could occur due to tuberculosis, pneumonia, viruses, etc.; 3) non-small cell lung cancer has a considerably lower relation to smoking compared to that of squamous cell carcinoma or small cell carcinoma; and 4) other factors, such as environmental pollutants, may be contributing factors to non-small cell lung cancer, since the rate of occurrence among non-smokers is high.

The Supreme Court’s Decision (Supreme Court Decision, 2011Da22092, April 10, 2014)

The plaintiffs argued before the Supreme Court that the appellate court’s decision, which denied the causal relationship between smoking and non-small cell lung cancer and bronchioloalveolar carcinoma, should be reconsidered. However, the Supreme Court affirmed the appellate court’s decision, stating that non-small cell lung cancer and bronchioloalveolar carcinoma were not specific diseases caused solely by smoking, but were non-specific diseases that result from complex interactions of external environmental factors (such as physical, biological, and chemical influences) and the body’s internal factors. And then, the Court decided it was difficult to see how smoking caused non-small cell lung cancer and bronchioloalveolar carcinoma based solely on the epidemiological evidence submitted by the plaintiffs, referring to the “Agent Orange Case” (Supreme Court Decision, 2006Da17539, July 12, 2013), in which Vietnam War veterans claimed compensation for their exposure to Agent Orange. The Court cited the case’s legal test that identified the causal relationship between risk factors and non-specific diseases:

“In order to prove that a risk factor has the probability to cause a non-specific disease, the following must be established: 1) the rate of contraction of the non-specific disease is significantly greater in a group exposed to the risk factor than in a group that is not exposed to said risk factor, and 2) the time and amount of exposure of an individual in the group [that was exposed to the risk factor], the time of the occurrence, the health conditions before exposure, life-style habits, the changing state of the disease, and family history (emphasis added).

The Court dismissed the plaintiffs' claim for compensation for their diseases, because there was no defect in the product.

REVIEW OF INDIVIDUAL SMOKER LAWSUIT REGARDING THE EPIDEMIOLOGICAL EVIDENCE

The Validity of Differentiating General Causation and Specific Causation

The Supreme Court made it clear that in individual smoker lawsuits, while the epidemiological evidence may prove the probability of contracting diseases within a group, it cannot prove the cause of contracting diseases for an individual. According to the Court, "Epidemiology focuses on investigating the causes of disease contraction as a group phenomenon; it does not examine the cause of a disease of an individual who belongs to that group" [7]. The Supreme Court's distinction between general causation and specific causation makes sense because it is based on an exact understanding of epidemiology.

Problems in Making a Distinction Between Specific Diseases and Non-specific Diseases

The Supreme Court categorized illnesses into specific diseases and non-specific diseases following the standard suggested in the "Agent Orange Case." In this case, the court applied different legal principles for proving the causal relationship between smoking and contracting a disease, depending on which category the disease belongs to. However, academics in the field of health and medicine are not familiar with the so-called "specific disease" concept [8,9]. The Supreme Court defined the concepts of specific and non-specific diseases as follows:

- Specific disease: A disease "that develops due to a specific cause, and in which the cause and effect clearly correspond to one another."
- Non-specific disease: "A disease whose causes and mechanisms are complex, and which develops due to both innate factors (such as genetics and physical conditions) and acquired factors (such as drinking, smoking, age, eating habits, and professional and environmental influences)."

In other words, the Court cited the following two requisites for a specific disease and examined each one: 1) the disease should develop due to a single cause, and 2) the cause (a specific cause) and effect (the occurrence of the disease) should clearly correspond to one another.

The condition that a specific disease must develop by a single cause

Currently, experts in the field of medicine and public health do not believe that a disease develops from a single cause. According to the multifactor theory, any one factor is not the necessary and sufficient condition for disease development—a disease occurs due to the interaction of multiple factors [11]. Even if a necessary factor exists, a disease cannot develop without that factor interacting with other intermediary and environmental factors.

The appellate court's decision gave cholera as an example of specific disease, but even in cases of such infectious diseases, not everyone who is exposed to the germ or virus becomes sick. Of course, there is a strong correlation between exposure to a virus and contracting a disease, but a disease develops due to a complex interaction of several factors, such as the individual's immunity or everyday habits. Therefore, according to the Supreme Court's division of specific diseases and non-specific diseases, all diseases are "diseases that occur due to a complex interaction of both innate factors (such as genetics) and acquired factors (such as drinking, smoking, age, eating habits, and professional and environmental influences)." In other words, all diseases belong to the non-specific diseases category.

In order to figure out why the Supreme Court adopted the concept of specific diseases, the appellate court's decision in the "Agent Orange Case" (Seoul High Court Decision, 2002Na32662, January 26, 2006) needs to be reviewed, because it is the first case that adopted the notion of specific diseases. In the process of making a decision on the value of epidemiological evidence in proving legal causation, the appellate court cited the US National Academy of Sciences (NAS) report and recognized the fact that "because chloracne develops only among persons exposed to 2,3,7,8-tetrachlorodibenzodioxin (TCDD), it is used as a biomarker in epidemiologic studies to verify whether or not a person was exposed to TCDD." The court judged that chloracne is "a specific illness that develops due to a single cause, TCDD (emphasis added)."

However, the NAS report never mentioned the concept of a specific disease (or, as the appellate court decision called it, "specific illness") which the Supreme Court adopted [12]. The above report merely used the expression "specific" in the section that explained how TCDD exposure can trigger a "specific health outcome" [12]. The report went on to say, "although chloracne has been used in epidemiologic studies as a biomarker for TCDD exposure, the data indicate that it is neither a sensi-

tive nor exclusive indicator. It is usually not long lasting, is difficult to diagnose, and is not at all sensitive to exposure to herbicides that are not contaminated with TCDD." The report even clearly stated that there are other causes of chloracne besides TCDD: "Evidence is sufficient to conclude that there is a positive association between exposure to herbicides* (2,4-D; 2,4,5-T and its contaminant TCDD; cacodylic acid; and picloram) and chloracne." Therefore, the appellate court seems to have misread the NAS report and misjudged that chloracne was a specific disease, and the Supreme Court made a decision based on the assumption that the appellate court's fact-finding was true.

The condition that the cause (specific cause) and effect (the occurrence of the disease) clearly correspond to one another

The second condition examined by the Supreme Court, which states that the cause (specific cause) and effect (the occurrence of the disease) clearly correspond to one another, is similar to the "specificity" concept. Specificity is an indicator of how accurately one cause of an associated pair can predict the occurrence of the other. According to the US Surgeon General's 1964 report [13], specificity "implies the precision with which one component of an associated pair can be utilized to predict the occurrence of the other." On a similar note, Oxford University professor Bradford Hill explained that the concept of specificity has two variants: 1) a cause leads to a single effect, not multiple effects and 2) an effect has one cause, not multiple causes [9]. Hill said both variants must be considered when determining specificity [9].

Epidemiologists use different criteria to make causal inferences from an epidemiological association, and call for care when using specificity as a criterion [2,14]. For instance, the Surgeon General's report pointed out the growing recognition among the scientific community that a disease may have multiple causes. The report explained that the causal inference must not be contradicted even if the predictive value of the causes might be small. In other words, the report said that while smoking and lung cancer have a low degree of specificity (since lung cancer is caused by many different factors other than smoking and smoking can cause other diseases besides lung cancer), an epidemiological causation can be inferred [13] because relative risk ratios average about nine to 10 for cigarette smokers compared to non-smokers. Dr. Hill also presented what is now widely known as the "Hill Criteria" for causal inference based on epidemiological association. He asserted that the specificity criterion must not be overly emphasized, and even if there is no specificity between two components, one should not be too quick to

conclude that there is no causality to be inferred [15].

As such, scientists have warned against misusing the specificity concept [9], and as previously mentioned, the concept of specific diseases as a disease category is artificial and false. Therefore, it is questionable why the Supreme Court had to adopt the concept of specificity in the process of judging the validity of epidemiological evidence, a process around which issues will come up more frequently in the future. It is more reasonable to judge the causal relationship between risk factors and diseases by considering the degree of epidemiological association based on the premise that all diseases are non-specific. Even if the concept of specificity is applied, the cancers mentioned in this particular case can be said to have a very high degree of specificity.

The Relationship Between Epidemiological Association and Legal Causation

The Supreme Court ruled that 1) even though there is a high degree of epidemiological association in this particular case, 2) the decision on causal relationship in a lawsuit must be made by focusing on an individual, not on a group which that individual belongs to:

"After conducting a contrasting epidemiological investigation between a group that was exposed to a risk factor and a group that was not, one must prove the probability that the non-specific disease occurred due to the risk factor: 1) one must prove that the rate at which the non-specific disease is contracted in the group exposed to the risk factor is considerably greater than the rate for the group not exposed to that factor, and 2) an individual in the group must additionally prove the length of time and the amount of exposure, the time of the occurrence, the health conditions before exposure, living habits, the changing state of the disease, family history, etc. (emphasis and numbers added).

In other words, the Supreme Court required the plaintiff to prove both the epidemiological association and individual factors in order to qualify for liability compensation. However, according to Supreme Court decisions, there is a possibility that a plaintiff's rights could be unduly restricted. In cases where the causal relationship (and the epidemiological association inferred from it) between a risk factor and the occurrence of disease in a certain group is very strong, the plaintiff should not be required to prove that his or her own situation had no influence on the occurrence; the defendant should instead be required to prove that the occurrence of the disease was due to a

cause other than the risk factor. From the perspective that all diseases are caused by multiple factors (a common view among academics in the natural sciences), the defendant in toxic tort lawsuits is always in a position to argue that the cause of the plaintiff's disease is due to a different factor, not the risk factor. If the plaintiff has to prove that all "different factor" is irrelevant to his or her disease, this can only become a "proving of non-existence" most of the time. In other words, the plaintiff has the burden of proving that his or her (unsuitable) living habits or family history, etc. were not the reasons for the disease. Besides, it is almost impossible for the plaintiff to prove the non-existence of these factors since they cannot be easily measured and because a disease develops over the course of time and through a complex process. When there are multiple factors that have causal relationships with the occurrence of a disease, each factor should be seen as having a causal relationship with the occurrence [16]. The fact that multiple factors contributed to occurrence of the end result could be considered in establishing the scope of liability by applying comparative negligence principles (Korean Civil Act Article 763, 396).

Even though epidemiologists carry out research targeting populations and draw conclusions based on group indicators such as relative risk and attributable risk, we cannot say that epidemiology provides information solely about a population and no meaningful information regarding individuals in the group. For instance, the probability of causation calculated by epidemiological study shows the probability of a randomly selected individual contracting a disease due to a risk factor. This indicator is useful in converting group probability indexes into individual ones. The burden of proof does not mean the proof has to be logical and scientific, with no room for any doubt or possibility of objection. It means there must be a high degree of probability that is generally thought to be true and socially accepted [4]. Therefore, if the epidemiological association is fully proven, we can infer that there is a probability of a causal relationship [17]. Then, the burden to reverse the decision lies with the defendant, by proving that an individual's situation affected the occurrence of the disease.

CONCLUSION

The value of epidemiological evidence has become a major issue not only in tobacco litigation but in the growing number of toxic substance litigations. The value of epidemiological evidence was a contentious issue for the "Agent Orange Case"

many years ago, in which Vietnam War veterans sought compensation from companies that manufactured Agent Orange (Supreme Court Decision, 2006Da17539, July 12, 2013; Supreme Court Decision, 2006Da17553, July 23, 2013). The same question came up in another case where the plaintiff argued he had contracted asthma from exposure to gas emissions and sued automobile companies for compensation (Supreme Court Decision, 2011Da7437, September 4, 2014).

In a government agency tobacco lawsuit that is currently pending, the reliability of epidemiological evidence is also a critical issue. The plaintiff in this case is demanding compensation for diseases that the appellate court of the individual smoker lawsuit decided as having legal causation with smoking; even though that court dismissed the plaintiff's appeal because there were no defects in tobacco products, the court stated that there were causal relationships between squamous cell carcinoma and small cell carcinoma and smoking. In the government agency tobacco lawsuit, the plaintiff is excluding the types of cancers that had a relatively weak association with smoking and is only presenting types of cancers that show an 80 to 90 percent association with smoking.

By virtue of its research methodologies and concepts, an epidemiological study provides reliable information on not just probability within a group but probability for individuals in the group as well. Therefore, it is desirable that courts understand and appreciate the nature and the value of epidemiological evidence which might be the only convincing and powerful evidence of causation in many types of toxic tort lawsuits.

ACKNOWLEDGEMENTS

This study was conducted with financial support from Gachon University (no. GCU 2014-5107).

CONFLICT OF INTEREST

The author has no conflicts of interest associated with the material presented in this paper.

SUPPLEMENTAL MATERIAL

Supplemental material (Korean version) is available at <http://www.jpmp.org/>.

ORCID

Sun Goo Lee <http://orcid.org/0000-0003-3894-6224>

REFERENCES

1. Jee WL. Lecture on civil law. 12th ed. Seoul: Hongmoonsa; 2014 (Korean).
2. Gordis L. Epidemiology. 4th ed. Philadelphia: Elsevier/Saunders; 2009.
3. Yang CS, Kwon YJ. Changes and protection of rights: civil law 2. Seoul: Pakyoungsa; 2012 (Korean).
4. Min IY, Kim NH. Annotated civil procedure law 1. Seoul: Korean Association for Public Administration and Justice; 2012 (Korean).
5. Jung DY, Yoo BH. Civil procedure law. Seoul: Pakyoungsa; 2014 (Korean).
6. Lee SY. New civil procedure law. 9th ed. Seoul: Pakyoungsa; 2015 (Korean).
7. Kim JH. 2014 An analysis of key judicial decisions by field (5) civil law 2. Law Times; 2015 Mar 13 [cited 2016 Jan 10]. Available from: <https://www.lawtimes.co.kr/Legal-News/Print-News?serial=91705> (Korean).
8. Porta MS, Greenland S, Hernán M, Santos Silva ID, Last JM; International Epidemiological Association. A dictionary of epidemiology. 6th ed. Oxford: Oxford University Press; 2014.
9. Rothman JK, Greenland S, Lash TL. Modern epidemiology. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
10. Lee SG. Using epidemiological evidence to prove causation in toxic torts: recent cases of the Supreme Court of Korea. Justice 2015;146(1):256-285 (Korean).
11. Preventive Medicine Compilation Committee. Preventive medicine. 3rd ed. Seoul: Gyechuk Munhwasa; 2004 (Korean).
12. Committee to Review the Health Effects in Vietnam Veterans of Exposure to Herbicides. Veterans and Agent Orange: health effects of herbicides used in Vietnam. Washington, DC: National Academy Press; 1994.
13. US Surgeon General's Advisory Committee on Smoking and Health. Smoking and health; report of the advisory committee to the Surgeon General of the Public Health Service. Washington, DC: US Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service; 1964.
14. Rothman KJ, Greenland S. Causation and causal inference in epidemiology. Am J Public Health 2005;95 Suppl 1:S144-S150.
15. Hill AB. The environment and disease: association or causation? Proc R Soc Med 1965;58(5):295-300.
16. Supreme Court Decision, 99Da43448-99Da43455, Jan 14, 2000 (Korean).
17. Yune JS. The main issues of the product liability. Yonsei Law Rev 2011;21(3):1-55 (Korean).

Proving Causation With Epidemiological Evidence in Tobacco Lawsuits

Sun Goo Lee

Gachon University School of Medicine, Seongnam, Korea

담배소송에서 역학적 증거에 의한 인과관계의 증명에 관한 소고

이선구

가천대학교 의학전문대학원

[초록]

최근 담배제조회사의 불법행위법상 손해배상책임을 둘러싼 소송이 계속되고 있다. 이미 대법원 판결이 나온 사건도 있고, 현재 소송이 계속 중인 사건도 있는데, 원고가 증거로 제출한 역학 자료에 의하여 흡연과 질병 사이의 인과관계가 증명되었다고 볼 수 있는지가 이 사건들의 공통된 주요 쟁점이다. 담배소송에서 인과관계의 증명이 쟁점으로 부각되는 까닭은 흡연에 따른 질병의 발생이 흡연 외의 다양한 요인의 영향을 받을 뿐만 아니라 흡연과 발병 사이의 시간적 간격도 길어 원고가 인과관계의 증명에 곤란을 겪기 때문이다.

흡연자 담배소송의 대법원 판결(대판 2014. 4. 10, 2011다22092)은 역학적 증거에 의한 인과관계의 증명 여부에 관하여 비교적 신중한 입장을 취하고 있는데, 몇 가지 아쉬움이 남는다. 첫째, 대법원은 질병을 특이성 질환과 비특이성 질환으로 2분하여 양자 사이에 인과관계의 증명방법을 달리 보았다. 그러나 특이성 질환의 개념은 발병요인에 관하여 의학계와 보건학계에서 확립된 학술인 다요인설에 배치된다. 더구나 불법행위법의 영역에서 특이성 질환 개념을 새로 도입하여야 할 필요성도 발견하기 어렵다. 둘째, 대법원은 비특이성 질환의 경우에 역학적 상관관계가 인정된다고 하더라도 원고가 위험인자에 노출된 시기와 노출 정도, 발병시기, 그 위험인자에 노출되기 전의 건강상태, 생활습관 등을 증명하여 그 위험인자에 의하여 비특이성 질환이 유발되었을 개연성을 증명하여야 한다고 하였다. 하지만 질병과 위험인자와의 역학적 관련성이 상당한 강도에 이른 경우에도 여전히 원고에게 추가적 증명책임을 부과하는 것은 권리구제의 범위를 지나치게 좁힐 우려가 있다. 셋째, 대법원이 이처럼 역학적 증거의 가치를 인정하는 데에 소극적인 까닭은 역학적 연구가 개인이 아닌 특정인구집단을 대상으로 한 것이기 때문으로 보인다. 그러나 역학적 증거가 집단의 구성원인 개인(들)에 대하여 가치 있는 정보를 제공하지 못한다고 단정하기에는 이르다. 예컨대, 역학에서 산출하는 인과확률은 집단 내에서 무작위로 뽑아낸 환자의 질병 발생이 위험인자에 의해 발생하였을 확률을 나타내는데, 이는 집단 차원의 확률을 구성원인 개인의 확률로 전환하는 유용한 지표이므로 역학적 증거만으로도 인과관계의 개연성을 증명할 여지가 있다고 생각된다.

Keywords: Tobacco, Lawsuit, Torts, Causation, Epidemiological evidence

I. 서론

담배제조회사의 불법행위법상 손해배상책임을 둘러싼 소송이 잇따라 제기되고 있다. 흡연자나 그 상속인이 원고가 되어 담배제조회사를 상대로 제기한 소송(이하 '흡연자 담배소송'이라 한다)의 경우 이미 대법원 판결들(대판

2014. 4. 10, 2011다22092, 대판 2014. 4. 10, 2011다23422)이 선고되어 종국되었고, 국민건강보험공단이 원고가 되어 담배제조회사를 상대로 서울중앙지방법원에 제기한 서울중앙지법 2014가합525054호 사건(이하 '공단 담배소송'이라 한다)은 현재 소송계속 중이다. 이 사건들의 공통된 쟁점은 원고가 증거로 제출한 역학(疫學) 자료에 의하여 흡연과 질병 사이의 인과

관계가 증명되었다고 볼 수 있는지 여부이다.

원고가 담배소송에서 역학적 증거를 통하여 인과관계의 증명을 시도한 까닭은 기존 손해배상소송에서 인과관계를 증명하기 위하여 제출했던 유형의 증거에 의하여 흡연과 질병 사이의 인과관계를 증명하기 곤란하기 때문이다. 전통적인 불법행위소송에서 문제되는 손해는 주먹다짐으로 인한 상해와 같이 원인과 결과 사이의 시간적 간격이 짧고, 인과의 고리도 역학(力學) 작용에 의해 설명될 수 있는 간명한 경우가 대부분이다[1]. 그러나 담배소송에서 손해 발생에 이르는 인과의 과정은 복잡적이다. 흡연자들은 대개 소량의 담배연기에 약 20년 내지 30년의 장기간 동안 노출된 후에 비로소 질병에 걸린다. 따라서 그 기간 동안 담배연기 외의 다양한 요인들, 예컨대 잘못된 생활 습관, 직장 내 위험 요소, 유해한 환경 요소 등이 질병 발생에 개입될 수밖에 없다.

담배소송의 원고들은 이러한 증명 곤란을 극복하기 위하여 역학 연구의 결과물을 적극적으로 활용하여 왔다. 역학(疫學)이란, 질병이 인구집단에서 어떻게 분포하는지, 그리고 그 분포에 영향을 미치거나 분포를 결정하는 요인이 무엇인지를 연구하는 학문이다[2]. 따라서 역학적 증거는 통계적, 확률적 성격을 띤다. 원고는 일정한 집단 내의 어떠한 위험요인과 어떠한 질병 사이의 관계를 규명하는 역학적 증거를 통하여 그 위험요인에 노출된 집단에서 그 질병이 발생할 확률이 상당히 높고, 그 집단에 소속된 자신도 그 위험요인에 노출된 후 질병이 발생하였다면 그 위험요인이 자신의 질병의 원인에 해당한다고 주장한다. 한편 피고는 불법행위소송의 원고가 증명하여야 하는 인과관계의 내용은 피고의 위법행위와 원고 개인이 입은 손해 사이의 인과관계, 즉 개별적 인과관계이므로, 통계적, 확률적 자료인 역학적 증거만으로는 증명이 부족하다고 반박한다.

이 글은 담배소송을 주된 소재로 삼아 손해배상소송에서 역학적 증거의 가치에 대해서 논의한다. II항에서는 민법상 불법행위에 기한 손해배상책임의 성립요건, 증명책임의 개념, 역학적 증거를 활용한 소송에서 증명책임의 완화를 시도한 판례를 소개한다. III항에서는 흡연자 담배소송의 원심 판결과 대법원 판결 중 인과관계를 다룬 부분을 설명한다. 그리고 IV항에서는 흡연자 담배소송의 법리를 검토함과 아울러 역학적 증거의 가치에 대해서 조명한다. V항은 논의를 정리하고 공단 담배소송 등 앞으로의 손해배상소송에서 역학적 증거의 활용 가능성을 모색한다.

II. 민법상 불법행위에 기한 손해배상청구권의 성립요건과 증명책임

1. 민법상 불법행위에 기한 손해배상청구권의 성립요건

우리 민법 제750조는 “고의 또는 과실로 인한 위법행위로 타

인에게 손해를 가한 자는 그 손해를 배상할 책임이 있다.”고 규정하고 있다. 이에 따르면, ① 피고의 고의 또는 과실, ② 위법행위, ③ 원고의 손해, ④ 위법행위와 손해 사이의 인과관계의 존재가 불법행위에 따른 손해배상청구권의 성립요건이다[3].

여기의 인과관계의 내용에 대해서 통설과 판례는 이른바 상당인과관계설을 취하고 있다[3]. 상당인과관계란, 우연성을 배제한 고도의 개연성에 기초한 인과관계이다. 즉, 원인과 결과의 관계에 있는 무한한 사실 가운데에서 객관적으로 보아 어떤 선행사실로부터 보통 일반적으로 초래되는 후행사실이 있는 때에 양자 사이에 상당인과관계가 있다고 설명한다.

2. 민법상 불법행위에 기한 손해배상청구권의 증명책임

민사소송법상 증명책임이란 소송상 증명을 요하는 사실의 존부가 불분명한 경우 그 사실이 존재하지 않는 것으로 취급되어 법률판단을 받게 되는 당사자 일방의 위험 또는 불이익을 말한다[4]. 그리고 어떠한 사실이 증명되었는지 여부는 법원이 변론 전체의 취지와 증거조사의 결과를 참작하여 “자유로운 심증”으로 사회정의와 형평의 이념에 입각하여 논리와 경험의 법칙에 따라 판단한다(민사소송법 제202조).

불법행위법상 손해배상청구권의 증명책임은 원고에게 있다[4]. 따라서 원고는 인과관계를 포함한 손해배상청구권의 성립요건을 증명하여야 하고, 그 증명을 다하지 못할 경우에는 손해배상청구권이 성립하지 않는다는 법률판단을 받게 된다.

3. 인과관계에 대한 증명책임의 완화

원고가 인과관계를 언제나 손쉽게 증명할 수 있는 것은 아니다. 서론에서 언급한 바와 같이 종종 손해는 장기간 복합적인 인과의 과정을 거쳐 현실화되는 경우도 있게 마련이다. 이러한 경우 원고로 하여금 손해배상의 모든 과정에 걸친 인과관계를 증명하도록 하는 것은 사실상 원고의 손해에 대한 구제를 봉쇄하는 것과 다름없다는 점에서 원고의 권리구제방향을 모색하려는 노력이 계속되었다. 이러한 시도는 주로 공해소송과 제조물책임소송의 영역에서 활발하게 진행되었다.

1) 공해소송

대기오염이나 수질오염 등에 따른 손해의 배상을 구하는 이른바 공해소송에서 원고는 피고가 배출한 오염물질에 직접 노출되지 않고 대기나 물을 매개로 하여 이에 노출되는 경우가 많다(대판 2002. 10. 22. 2000다65666(본소), 65673(반소) 등). 또한 공해문제에 관하여는 현재의 과학수준으로 해명할 수 없는 부분도 있기 때문에, 가해행위와 손해의 발생 사이의 인과관계를 구성하는 메커니즘을 자연과학적으로 증명한다는 것은 매우 곤란하거나 불가능한 경우가 많다.

이처럼 원고가 직면한 증명곤란의 문제에 대한 방안으로 개연성설(개연성 이론)이 주장되었다. 개연성설에 따르면, 인과

관계의 증명은 자연과학적으로 엄격한 증명일 것을 요하지 않고, 가해행위가 없었다면 결과가 발생하지 않았으리라는 상당한 정도의 개연성이 있으면 충분하다[5,6]. 원고는 가해행위와 손해 발생 간에 인과관계가 존재한다는 상당 정도의 가능성이 있다는 사실을 증명하면 족하고, 가해자가 손해배상 책임을 면하기 위해서는 이에 대한 반증을 제시하여야 한다. 이에선 인과관계의 증명은 엄격한 증명을 필요로 하지 아니하고 상당 정도의 증명, 즉 개연적 증명이 있으면 자유심증의 테두리 안에서 인과관계의 존재가 사실상 추정된다고 하는 '사실상의 추정설' 및 원고가 주장하는 사실과 피고가 주장하는 사실을 대비하여 어느 편의 사실이 더 우세한 개연성을 가지고 있는지, 즉 합리적으로 증거의 무게가 타방보다 우월하다고 볼 수 있는 정도의 증명(51:49)이 있으면 사법적 구제를 할 수 있다고 하는 '증거우월설'이 있다[4]. 그러나 개연성설에 대하여는 법률상 근거 없이 증명과 소명 사이의 중간적 심증으로 사실인정을 한다는 점, 원고의 증명의 정도가 개연성으로 족하다고 하면 피고의 반증도 이론상 개연성의 정도로 족한 것이 되므로 원고의 구제가 실현되지 않는다는 점, 개연성설의 내용은 추상적이므로 인과관계의 인정에 소극적이기 쉬운 법원에 대하여 주의를 주는 이론에 불과하다는 점 등의 비판이 제기되었다[5,6].

그래서 개연성설이 가지는 이론적인 취약점에 대한 인식을 바탕으로 일응의 추정 내지 간접반증 이론에 의하여 원고의 증명책임을 완화하여야 한다는 견해가 등장하였다. 그리고 대법원도 공해소송에서 일응의 추정 내지 간접반증이론에 입각한 인과관계의 증명책임완화의 법리를 채택하기에 이르렀다[5,6]. 즉, 대법원은 대판 2002. 10. 22, 2000다65666(본소), 65673(반소) 등 일련의 공해소송 사건에서 '가해기업이 배출한 어떤 유해한 원인물질이 손해물질에 도달하여 손해가 발생하였다면 가해자 측에서 그 무해함을 입증하지 못하는 한 책임을 면할 수 없다'고 판시하였다.

위 판결은 발전소에서 방출한 온수가 인근 지역의 김양식장에 미친 손해에 대한 배상청구를 다룬 사안이다. 이 사안의 원고(반소피고, 이하 '원고')는 서해안 부근에서 화력발전소를 설치, 가동하고 있었고, 피고(반소원고, 이하 '피고')를 화력발전소로부터 수 킬로미터 떨어진 해역에서 김양식업에 종사하던 어민들이었다. 김은 저온성 생물로서 수온상승에 치명적인 영향을 받는데, 원고는 발전기를 냉각시킬 때 나오는 온배수를 배수구를 통하여 인근 바다로 배출하여 왔고, 그 배출량은 발전량의 증가에 따라 매년 점진적으로 증가하였다. 같은 기간 동안 피고들의 단위생산시설당 김수확량은 위 해역과 자연조건이 비슷한 해역의 수확량의 21.4% 정도로 감소하였다.

이 사건의 원심(대전고판 2000. 10. 25, 96나738(본소), 96나745(반소))은, 발전소에서 배출된 온배수가 조류에 따라 피고들의 어장이 위치한 해역까지 전달되어 그 해역의 수온상승

에 영향을 미친 사실을 인정하고, 원고 소유의 위 발전소에서 배출된 온배수는 해류를 따라 피고들의 김양식어장에 유입되어 해수온도를 상승시켰고, 그로 인하여 수온상승에 치명적인 영향을 받는 피고들의 김수확량이 현격히 감소되었다고 판단하였다. 그리고 원고의 온배수 배출과 피고들의 김수확량의 감소 사이에는 상당한 수준의 인과관계가 있다고 하여, 원고가 위 인과관계를 부정할 만한 반증을 들지 못하는 이상 손해배상책임을 면할 수 없다고 하였다.

대법원은 원심의 판단을 수긍하면서 다음과 같이 판시하였다:

일반적으로 불법행위로 인한 손해배상청구사건에 있어서 가해행위와 손해발생 간의 인과관계의 입증책임은 청구자인 피해자가 부담하나, 대기오염이나 수질오염에 의한 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 하나 하나의 고리를 자연과학적으로 증명한다는 것은 극히 곤란하거나 불가능한 경우가 대부분이므로, 이러한 공해소송에 있어서 피해자에게 사실적인 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 적합하다.(밑줄은 필자가 추가함)

대법원은 대기오염이나 수질오염에 의한 공해로 인한 손해의 발생은 인과관계가 간접적이고 복합적이므로 원고가 공해와 손해 사이의 인과관계를 증명하기 곤란하다는 점에 주목하고, 원고가 ① 가해기업이 어떠한 유해한 원인물질을 배출하고 ② 그것이 손해물건에 도달하여 ③ 손해가 발생하였다는 점을 증명하면, 가해자 측에서 그것이 무해하다는 것을 증명하지 못하는 한 손해배상책임을 면할 수 없다고 판시한 것이다.

2) 제조물책임소송

대법원은 제조물의 일종인 의약품소송에서도 인과관계의 증명책임을 완화한 바 있다. 대법원 2011. 9. 29, 2008다17776 판결은 혈우병을 앓고 있던 원고들이 의약품제조회사인 피고를 상대로 피고가 제조-공급한 혈액제제를 수혈받아 human immunodeficiency virus (HIV), 인간면역결핍 바이러스)에 감염되었다고 주장하면서 피고 회사를 상대로 혈액제제의 제조, 공

급상의 과실에 따른 불법행위책임을 물은 사안이다.

이 사건의 원고들은 피고 회사의 혈액제제가 바이러스에 오염되었을 상당한 가능성을 증명하기 위하여 역학조사결과를 증거로 제출하였다. 역학조사는 국회 보건복지위원회의 요청에 따라 2002년 의료계, 약학계, 소비자 및 관련 단체의 전문인사 등 16명을 위원으로 한 혈액제제에이즈감염조사위원회가 2002. 9. 1.경부터 2004. 2. 4.경까지 진행하였다. 역학조사 결과에 의하면, 이 혈액제제는 같은 시기에 유통된 유일한 국내산 혈액제제였고, 이 혈액제제를 투여받은 혈우병 환자들의 HIV 감염확률이 이를 투여받지 아니한 혈우병 환자들의 HIV 감염확률보다 '통계적으로 유의하게' 높았다.

대법원은 의약품의 제조물책임소송에서도 손해배상책임이 성립하기 위해서는 의약품의 결함 또는 제약회사의 과실과 손해 사이에 인과관계가 존재하여야 하지만, 이러한 인과관계를 증명하는 것이 어렵다는 점을 고려하여 다음과 같이 증명책임을 완화하는 법리를 밝혔다:

환자인 손해자가 제약회사를 상대로 바이러스에 오염된 혈액제제를 통하여 감염되었다는 것을 손해배상책임을 원인으로 주장하는 경우, ① 제약회사가 제조한 혈액제제를 투여받기 전에는 감염을 의심할 만한 증상이 없었고, ② 혈액제제를 투여받은 후 바이러스 감염이 확인되었으며, ③ 혈액제제가 바이러스에 오염되었을 상당한 가능성이 있다는 점을 증명하면, 제약회사가 제조한 혈액제제 결함 또는 제약회사 과실과 손해자 감염 사이의 인과관계를 추정하여 손해배상책임을 지을 수 있도록 증명책임을 완화하는 것이 손해의 공평·타당한 부담을 지도 원리로 하는 손해배상제도의 이상에 부합한다. 여기서 바이러스에 오염되었을 상당한 가능성은, 자연과학적으로 명확한 증명이 없더라도 혈액제제의 사용과 감염의 시간적 근접성, 통계적 관련성, 혈액제제의 제조과정, 해당 바이러스 감염의 의학적 특성, 원료 혈액에 대한 바이러스 진단방법의 정확성의 정도 등 여러 사정을 고려하여 판단할 수 있다.(번호 및 밑줄은 필자가 추가함)

대법원은 이러한 법리를 근거로 피고 회사가 제조한 혈액제제가 HIV에 오염되었거나 오염되었을 상당한 가능성이 있고, 따라서 혈액제제의 결함 또는 피고 회사의 과실과 원고들의 HIV 감염 사이의 인과관계를 추정할 수 있다고 판단하였다.

III. 흡연자 담배소송과 인과관계에 관한 법원의 판단

1. 사안의 개요

원고들은, 자신 또는 자신의 피상속인이 수십 년 동안 흡연을 한 탓에 폐암의 일종에 해당하는 소세포암, 편평세포암, 비소세포암, 세기관지 폐포세포암 등이 발생하였다고 주장하면서 담배를 제조·판매한 대한민국과 주식회사 케이티엔지를

상대로 손해배상을 구하였다. 원고들은 불법행위법과 제조물책임법에 의한 손해배상책임을 청구원인으로 삼아 피고들이 제조한 담배에 설계상, 표시상 결함이 있고, 이 결함과 폐암 발병 사이에 인과관계가 존재한다고 주장하였다.

2. 원심(서울고판 2011. 2. 16, 2007나18883)

원심은 담배소송의 경우에도 공해소송과 유사한 점이 있으므로, “공해소송에서 적용하는 개연성이론에 미치지 못한다 하더라도 ... 흡연과 폐암 등 질병 사이의 인과관계는 일반적인 불법행위의 경우와 달리 그 입증책임을 완화할 필요성이 있다.”고 판시하였다. 그 이유로 원심은 단 1회 흡연으로 인해 체내에 흡수될 수 있는 발암물질의 양은 그 양이 소량이어서 1회 흡연만으로 발암과 관련된 유의미한 결과가 발생하였다고 인정하기 어렵고, 흡연 이외에도 폐암과 관련성이 있다고 확인된 위험요인이 다양하여 흡연자들이 흡연과 폐암 발병 사이의 인과관계의 고리를 모두 자연과학적으로 설명하기가 어려우며, 담배 및 담배연기에 포함되어 있는 화학성분과 그 특성이 현재까지도 명확하게 밝혀지지 않았고, 화학성분이 인체에 미치는 효과를 생체실험을 확인하는 것은 현실적으로 불가능하기 때문에 개별적으로 발병한 폐암의 경우 개인의 흡연으로 인한 것인지 여부를 명확하게 과학적으로 확인하는 것은 현저히 곤란하거나 거의 불가능하다는 점 등을 이유로 들었다.

원심은 이어서 소세포암과 편평세포암의 경우에 원고가 제출한 역학조사 결과를 증거로 삼아 흡연과 질병들 사이의 역학적 관련성이 상당히 크다는 점을 인정하고, 따라서 “흡연이 폐암 발병의 주요한 요인이거나 상당한 인과관계를 인정할 수 있을 정도로 비중 있는 발병요인”이라고 볼 수 있으므로 “흡연과 폐암의 발생 사이에 인과관계가 존재하는 것으로 추정할 수 있다.”고 하였다. 그리고 피고들이 반증으로 흡연자들의 폐암 발병이 전적으로 혹은 주요하게 다른 요인에 기인한 것임을 증명할 책임을 부담한다고 판시하였다. 하지만 원심은 결국 제조물인 담배의 결함을 인정할 수 없다는 이유로 원고의 손해배상청구를 기각하였다.

한편 원심은 비소세포암과 세기관지 폐포세포암의 경우에는 흡연과 질병 사이의 인과관계도 인정하지 않았다. 즉 원심은, 비소세포암은 특정한 유형의 암을 지칭하는 것이 아니라 소세포암이 아닌 모든 유형의 암을 통틀어 지칭하는 암으로서 여기에는 흡연과 전혀 관련성이 없거나 관련성이 현저하게 낮은 폐암의 유형도 포함되어 있는 사실, 세기관지 폐포세포암 역시 결핵, 폐렴, 바이러스 등에 의해 발생한다는 보고가 있고, 편평세포암이나 소세포암에 비해 흡연과의 관련성이 현저하게 낮으며 비흡연자에게서 발병률이 높게 나타나 흡연보다는 환경오염물질과 같은 다른 요인에 의한 것일 가능성이 높다는 사실을 인정하고, 위 인정사실에 의하면, 비소세포암과 세기

관지 폐포세포암에 대해서는 원고들이 제출한 역학적 증거에 의하여 인과관계를 추정하기 어렵다고 판단하였다.

3. 대법원의 판결(대판 2014. 4. 10, 2011다22092)

원고들은 상고심에서 흡연과 비소세포암, 세기관지 폐포세포암의 인과관계를 부정한 원심 판결이 위법하다고 주장하였다. 이에 대하여 대법원은 우선 비소세포암과 세기관지 폐포세포암은 흡연으로만 생기는 특이성 질환이 아니라 물리적·생물학적·화학적 인자 등 외적 환경인자와 생체의 내적 인자의 복합적 작용에 의하여 발병될 수 있는 비특이성 질환이라고 본 원심의 사실인정을 받아들였다. 이어서 대법원은 베트남전 참전군인 고엽제 손해 배상청구 사건(대판 2013. 7. 12, 2006다17539, 이하 '고엽제 사건'이라고 한다)에서 밝힌 위험인자와 비특이성 질환 사이의 인과관계 증명에 관한 다음의 법리에 따라, 원고가 제출한 역학적 증거만으로는 흡연에 의하여 비소세포암과 세기관지 폐포세포암이 흡연에 의하여 유발되었을 개연성이 증명되었다고 보기 어렵다고 판단하였다.

“위험인자에 노출된 집단에서 그 비특이성 질환에 걸린 비율이 그 위험인자에 노출되지 않은 집단에서 그 비특이성 질환에 걸린 비율을 상당히 초과한다는 점을 증명하고, 그 집단에 속한 개인이 위험인자에 노출된 시기와 노출 정도, 발병시기, 그 위험인자에 노출되기 전의 건강상태, 생활습관, 질병 상태의 변화, 가족력 등을 추가로 증명하는 등으로 그 위험인자에 의하여 그 비특이성 질환이 유발되었을 개연성이 있다는 점을 증명하여야 한다.”(밑줄은 필자가 추가함)

한편 대법원은 제조상 결함의 유무에 관하여도 피고들이 제조한 담배에 제조상 결함이 없고, 표시상 결함도 없다고 판단하여 상고를 기각하였다.

IV. 흡연자 담배소송의 역학적 증거 판단에 관한 검토

1. 집단적 인과성과 개별적 인과성의 구별의 타당성

대법원은 흡연자 담배소송에서 역학적 증거가 직접적으로 증명하는 대상은 집단 내의 발병 확률이고, 원고 개인의 발병 원인이 아님을 명확히 하고 있다. 즉, 대법원은 “역학은 집단 현상으로서의 질병에 관한 원인을 조사하여 규명하는 것이고 그 집단에 소속된 개인이 걸린 질병의 원인을 판명하는 것이 아니”라고 한다. 역학에 대한 이해를 바탕으로 집단의 문제와 개인의 문제를 준별하고 있는 대법원의 입장은 타당하다[7].

2. 특이성 질환/비특이성 질환 2분법의 문제

대법원은 베트남전 참전군인들이 고엽제 제조회사 등을 상대로 하여 고엽제 사건부터 흡연자 손해배상소송에 이르기까지 질병을 특이성 질환과 비특이성 질환으로 2분하고, 원고가

않고 있는 질병이 그 중 어디에 해당하는지에 따라 인과관계의 증명에 관한 법리를 달리 적용하고 있다. 그런데 이른바 특이성 질환은 보건의료학계에서 채용하지 않고 있는 개념이다 [8,9]. 우선 대법원의 특이성/비특이성 질환 개념을 제시하고 그 문제점을 살펴보겠다[10]:

- 특이성 질환: “특정 병인에 의하여 발생하고 원인과 결과가 명확히 대응”하는 질환

- 비특이성 질환: “그 발생 원인 및 기전이 복잡다기하고, 유전·체질 등의 선천적 요인, 음주, 흡연, 연령, 식생활습관, 직업적·환경적 요인 등 후천적 요인이 복합적으로 작용하여 발생하는 질환”

즉 대법원은 특이성 질환의 개념 요소로서 ① 하나의 병인에 의하여(만) 발생하는 질병일 것, 그리고 ② 원인(특정 병인)과 결과(질병의 발병)가 명확하게 대응할 것의 두 가지를 꼽고 있는데, 각각의 문제를 검토한다.

① ‘하나의 병인에 의하여(만) 발생하는 질병일 것’이라는 요건

현재 국내외의 의학계와 보건학계는 질병이 오로지 하나의 병인에 의하여 발생할 수는 없다고 보고 있다. 질병의 발생 원인에 관한 의학계와 보건학계의 통설인 다요인설(多要因說)에 의하면, 어느 하나의 요인이 질병의 발병에 있어서 필요충분조건인 경우는 없고, 질병은 복수의 요인이 복합적으로 상호 작용하여 발생한다[11]. 질병 발생에 있어서 반드시 필요한 요인인 병인이 있더라도 숙주 요인이나 환경 요인과 함께 작용하지 않으면 발병에 이를 수 없다.

흡연자 담배소송의 원심은 콜레라와 같은 감염성 질병을 특이성 질환의 예로 들고 있지만, 감염성 질병의 경우에도 세균이나 바이러스에 노출된 모든 사람들이 발병하는 것은 아니다. 비록 세균이나 바이러스 노출과 발병 사이에 강한 정도의 상관관계가 있지만, 노출된 사람의 면역력, 생활 습관 등 다양한 요인들이 복합적으로 작용하여 발병에 이르는 것이다. 따라서 만약 대법원의 특이성 질환/비특이성 질환 이분법을 따른다면 모든 질병은 ‘유전·체질 등의 선천적 요인, 음주, 흡연, 연령, 식생활습관, 직업적·환경적 요인 등 후천적 요인이 복합적으로 작용하여 발생하는 질환’, 즉 비특이성 질환에 해당한다.

대법원이 이처럼 자연과학계가 수용하지 아니한 특이성 질환 개념을 도입한 배경을 파악하기 위해서 고엽제 사건의 원심 판결(서울고판 2006. 1. 26, 2002나32662)을 살펴본다. 원심은 역학적 인과성의 판단 과정에서 미국 국립과학원이 고엽제의 영향에 관하여 작성한 보고서에 의하여 “염소성여드름은 TCDD에 노출된 사람들에게서만 나타나기 때문에 역학연구에서 TCDD에 노출된 여부를 확인하는 생체학적 지표로 사용된 사실”을 인정하고, 염소성 여드름이 “TCDD를 원인으로 하여서만 발생할 수 있는 특이성 질병 (밑줄은 필자가 추가

함)이라고 판단하였다.

그러나 미국 국립과학원의 보고서는 대법원이 취하고 있는 특이성 질환(또는 원심의 표현을 따를 경우에는 특이성 질병)의 개념에 관하여 언급한 적이 없다[12]. 위 보고서는 TCDD에의 노출이 “특정한 건강상 결과(specific health outcome)”를 초래하는지를 다른 부분에서 “specific”이라는 표현을 사용하고 있을 뿐이다[12]. 오히려 염소성여드름은 TCDD에 노출되었을 때에만 발생하는 질병이 아니고, TCDD에의 노출과 염소성여드름의 발병 사이에는 민감성(sensitivity)과 특이성(specificity)이 없다고 보고하고 있다(“Chloracne has been used in epidemiologic studies as a biomarker for TCDD exposure, but the data indicate that it is neither sensitive nor specific. It is usually not long lasting, is difficult to diagnose, and is not at all sensitive to exposure to herbicides that are not contaminated with TCDD.”)[12]. 나아가 위 보고서는 염소성여드름이 TCDD에의 노출이 아닌 다른 원인에 의해서도 발생할 수 있음을 분명히 하기도 하였다. 즉, 카코딜산(cacodylic acid)이나 피클로람(picloram)에의 노출과 염소성여드름의 발병 사이에도 긍정적인 상관관계가 있음을 뒷받침하는 증거가 충분하다는 것이다(“Evidence is sufficient to conclude that there is a positive association between exposure to herbicides* (2,4-D; 2,4,5-T and its contaminant TCDD; cacodylic acid; and picloram) and chloracne.”)[12]. 따라서 원심은 미국 국립과학원 보고서에 기재된 내용을 오인한 탓에 염소성여드름이 특이성 질환에 해당한다고 판단한 것으로 보인다. 그리고 법률심인 대법원은 원심의 이 부분 사실인정을 전제로 판단하였다.

② ‘원인(특정 병인)과 결과(질병의 발병)’가 명확하게 대응할 것’이라는 요건

대법원이 제시한 특이성 질환의 두 번째 요건, 즉 원인(특정 병인)과 결과(질병의 발병)의 명확한 대응은 역학상 ‘특이성(specificity)’ 개념과 유사하다. 특이성이란 상관관계가 있는 두 개의 요인 가운데 하나의 요인이 존재할 경우 나머지 요인이 발생할 것을 어느 정도로 정확하게 예측할 수 있는지를 나타내는 지표이다. 미국 의무감 보고서에 의하면, 특이성은 상관관계가 있는 두 개의 요인 가운데 하나의 요인이 존재할 경우 나머지 요인이 발생할 것을 어느 정도로 정확하게 예측할 수 있는지의 문제이다[13]. 영국 옥스퍼드 대학교의 브래드포드 힐 교수는, 유사하게, 특이성 개념은 ① 특정 원인이 하나의 결과를 일으킨다는 점과 ② 특정 결과에 하나의 원인이 있을 것이라는 점의 두 가지 요소로 구성되고, 이 두 가지 요소 모두 특이성의 판단에 고려되어야 한다고 보았다[9].

역학자들은 역학적 상관관계(epidemiological association)로부터 역학적 인과성(causation)을 추론(causal inference)하기 위하여 여러 가지 기준을 사용하는데, 특이성을 인과성 추론의 기준으로 삼는 것에 대해서 유보적인 입장을 취하고 있다

[2,14]. 예컨대, 미국의 의무감 보고서(Surgeon General Report)는 질병이 여러 가지의 원인으로 인하여 발생한다는 점에 관한 인식이 과학계에서 확산되고 있음을 지적하고, 특이성 기준에 따라 한 가지 요인으로 한 가지 질병의 발생 예측도가 낮다는 점만을 들어 인과성의 추론을 쉽사리 부정해서는 안 된다고 설명하였다. 즉, 위 보고서는 폐암이 흡연 외의 다양한 원인에 의하여 발생할 수 있고 흡연도 폐암 외의 여러 가지 질병을 일으킬 수 있어서 비록 흡연과 폐암 사이에 특이성이 약하지만, 흡연자와 비흡연자 사이의 폐암의 상대위험도가 무려 9 내지 10에 달하므로, 역학적 인과성을 추론할 수 있다고 한다[13]. 힐 교수 역시 역학적 상관성에 근거한 인과성의 추론에 대한 기준(이른바 ‘힐 기준’)을 제시하면서 특이성 기준이 지나치게 강조되어서는 안 되고, 특이성이 없다고 하더라도 곧바로 인과성이 추론되지 않는다고 단정하여서는 안 된다고 주장하였다[15].

이처럼 특이성의 개념은 자연과학계에서 그 중요성을 인정받지 못하고 있고[9], 특이성 질환의 개념은 질환의 분류 기준으로서 인위적이고 허구적이라는 점은 상술한 바와 같다. 따라서 앞으로 소송상 더욱 빈번하게 증거로 제출될 것으로 예상되는 역학적 증거의 신빙성을 판단하는 과정에서 특이성 질환의 개념을 도입하여야 할 논리적인 당위나 현실적인 필요가 있는지에 대해서 의문이 든다. 모든 질환이 비특이성 질환임을 전제로 역학적 상관성의 강도를 고려하여 위험인자와 질병의 인과관계를 판단하는 것이 더욱 합리적일 것이다.

3. 역학적 상관성과 법적 개연성 간의 관계

대법원은 흡연자 담배소송 판결에서 역학적 상관성이 상당한 강도로 인정되더라도 ① 부분) 원고의 개별적 사정으로부터 인과관계를 인정할 만한 증거가 요구된다(② 부분)고 판시하였다:

“그 위험인자에 노출된 집단과 노출되지 않은 다른 일반 집단을 대조하여 역학조사를 한 결과 ① 그 위험인자에 노출된 집단에서 그 비특이성 질환에 걸린 비율이 그 위험인자에 노출되지 않은 집단에서 그 비특이성 질환에 걸린 비율을 상당히 초과한다는 점을 증명하고, ② 그 집단에 속한 개인이 위험인자에 노출된 시기와 노출 정도, 발병시기, 그 위험인자에 노출되기 전의 건강상태, 생활 습관, 질병 상태의 변화, 가족력 등을 추가로 증명하는 등으로 그 위험인자에 의하여 그 비특이성 질환이 유발되었을 개연성이 있다는 점을 증명하여야 한다.”(번호 및 밑줄은 필자가 추가함)

즉, 대법원은 손해배상책임의 성립을 위하여 원고로 하여금 역학적 상관성과 개별적 사정을 모두 증명하도록 하고 있다. 그러나 대법원 판례에 따르면 원고의 권리구제가 지나치게 제약받을 우려가 있다. 역학적 증거에 의하여 집단 내 위험요인과 집단의 발병 사이에 상관성(과 상관성에서 추론되는 역학적 인과성)의 정도가 강력하여 집단 구성원 개개인의 우

연에 따른 발병 가능성을 무력화할 수 있을 정도에 이른 때에는 여전히 원고에게 자신의 개별적 사정이 발병에 영향을 미치지 않았을 것임을 증명하도록 할 것이 아니라 피고로 하여금 발병의 원인이 문제된 위험요인 때문이 아닌 다른 요인으로 인한 것임을 증명하도록 하는 것이 타당하다. 모든 질병은 여러 요인이 복합적으로 작용하여 발생한다는 다요인설(자연과학계의 통설)의 관점에서 볼 때 피고는 언제나 원고의 질병 원인이 문제되는 위험요인이 아닌 다른 요인 때문이라고 주장할 수 있는 입장에서 있다. 이때 원고가 '다른 요인'이 자신의 질병과 무관하다는 점까지 증명하여야 한다면, 결국 원고가 추가적으로 증명하여야 할 대상의 대부분은 이른바 '부존재의 증명'이 될 수밖에 없다. 즉 원고는 자신의 (잘못된) 생활습관이 질병 발병의 원인이 아니라는 사실, 자신의 가족력이 질병 발병의 원인이 아니라는 사실 등을 증명하여야 하는 부담을 지게 된다. 더구나 증명하여야 할 부존재의 대상이 눈으로 보거나 귀로 들을 수 있는 감각세계에 있지 않고 장기간 동안 신체 내에서 진행되는 복합적인 과정인 질병의 발생에 관한 것인 이상 원고가 그 부존재를 증명하기란 불가능에 가까운 일이다. 다수의 요인들이 질병이라는 결과의 발생과 인과관계가 있는 경우 각 요인과 결과 발생 사이에는 인과관계가 성립한다고 보고[16], 다만 손해배상책임의 범위를 정함에 있어서 결과 발생에 기여한 정도에 따라 과실상계의 법리를 적용하는 것이 타당하다(민법 제763조, 제396조).

역학이 인구집단을 대상으로 삼아 연구를 수행하고 상대위험도와 기여위험도 등 집단적 확률을 나타내는 지표들로 결과를 나타내는 것은 사실이지만 역학이 집단에 대한 정보만을 제공할 뿐 집단 구성원인 개인(들)에 대해서는 가치 있는 정보를 제공하지 못한다고 단정할 수는 없다. 예컨대, 역학에서 산출하는 인과확률(probability of causation)은 집단 내에서 무작위로 추출한 환자 개인의 질병 발생이 위험인자로 인해 발생하였을 확률을 나타내는데[9], 이는 집단 차원의 확률을 구성원인 개인의 확률로 전환하는 데에 있어서 유용한 기능을 한다. 증명책임에서 있어서의 증명은 일체의 의심이나 반대가능성을 허용하지 않는 자연과학적인 논리적 증명이라 아니라 사회통념상 인정될 수 있는 정도의 진실성이 있으면 족한 것으로서 통상인이 일상생활에 있어 진실이라고 믿어 의심치 않는 정도의 고도의 개연성을 의미한다[4]. 따라서 역학적 상관성이 충분하다는 점이 증명된 경우, 인과관계의 개연성이 추정된다고 보고[17], 다른 개별적 사정을 증명하여 인과관계의 추정을 번복시킬 책임은 피고가 부담하여야 할 것이다.

V. 결어

역학적 증거의 증명력은 담배소송뿐만 아니라 점차 증가하고 있는 독성물질소송에서도 주요 쟁점이 되곤 한다. 수년 전

많은 주목을 받았던 베트남전 참전군인들의 고엽제 제조회사를 상대로 한 손해배상소송에서도 역학적 증거의 가치가 문제되었다(대판 2013. 7. 12, 2006다17539, 대판 2013. 7. 12, 2006다17553). 원고가 자동차배출가스에 노출되어 천식 등의 질병을 앓게 되었다고 주장하면서 자동차 제조·판매회사를 상대로 제기한 손해배상소송에서도 역학적 증거의 의미가 문제되었다(대판 2014. 9. 4, 2011다7437).

현재 소송계속 중인 공단 담배소송에서도 역학적 증거의 신빙성이 쟁점이 될 것이다. 이 사건의 원고는 흡연자 담배소송의 원심이 (비록 결합이 없다는 이유로 청구가 기각되기는 하였지만) 흡연과 질병 발병 사이에 인과관계가 있다고 판단한 종류의 암인 편평세포암과 소세포암의 발병을 주된 청구원인 사실로 삼아 배상을 구하고 있다. 흡연과의 상관관계가 다소 약한 종류의 암들은 청구원인사실에서 제외하고, 이미 80-90% 정도의 강력한 상관관계를 가진다고 보고된 암만을 청구원인사실로 삼은 것이다.

역학적 증거는 그 역학조사 방법론과 비교집단과의 관계 등에 따라서는 집단 내의 확률만을 다루는 것에 그치지 않고 집단 구성원 개개인의 확률에 대해서도 신뢰성 있는 정보를 제공한다. 따라서 공단 담배소송뿐만 아니라 앞으로 법원에 제기될 여러 가지 유형의 손해배상소송에서 역학적 증거가 폭넓게 활용될 것을 기대한다.

감사의 글

이 연구는 가천대학교의 연구지원(과제번호 GCU 2014-5107)의 재정 지원으로 수행되었음.

REFERENCES

1. Jee WL. Lecture on civil law. 12th ed. Seoul: Hongmoonsa; 2014 (Korean).
2. Gordis L. Epidemiology. 4th ed. Philadelphia: Elsevier/Saunders; 2009.
3. Yang CS, Kwon YJ. Changes and protection of rights: civil law 2. Seoul: Pakyoungsa; 2012 (Korean).
4. Min IY, Kim NH. Annotated civil procedure law 1. Seoul: Korean Association for Public Administration and Justice; 2012 (Korean).
5. Jung DY, Yoo BH. Civil procedure law. Seoul: Pakyoungsa; 2014 (Korean).
6. Lee SY. New civil procedure law. 9th ed. Seoul: Pakyoungsa; 2015 (Korean).
7. Kim JH. 2014 An analysis of key judicial decisions by field (5) civil law 2. Law Times; 2015 Mar 13 [cited 2016 Jan 10]. Avail-

- able from: <https://www.lawtimes.co.kr/Legal-News/Print-News?serial=91705> (Korean).
8. Porta MS, Greenland S, Hernán M, Santos Silva ID, Last JM; International Epidemiological Association. A dictionary of epidemiology. 6th ed. Oxford: Oxford University Press; 2014.
 9. Rothman JK, Greenland S, Lash TL. Modern epidemiology. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
 10. Lee SG. Using epidemiological evidence to prove causation in toxic torts: recent cases of the Supreme Court of Korea. *Justice* 2015;146(1):256-285 (Korean).
 11. Preventive Medicine Compilation Committee, Preventive medicine. 3rd ed. Seoul: Gyechuk Munhwasa; 2004 (Korean).
 12. Committee to Review the Health Effects in Vietnam Veterans of Exposure to Herbicides. Veterans and Agent Orange: health effects of herbicides used in Vietnam. Washington, DC: National Academy Press; 1994.
 13. US Surgeon General's Advisory Committee on Smoking and Health. Smoking and health; report of the advisory committee to the Surgeon General of the Public Health Service. Washington, DC: US Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service; 1964.
 14. Rothman KJ, Greenland S. Causation and causal inference in epidemiology. *Am J Public Health* 2005;95 Suppl 1:S144-S150.
 15. Hill AB. The environment and disease: association or causation? *Proc R Soc Med* 1965;58(5):295-300.
 16. Supreme Court Decision, 99Da43448-99Da43455, Jan 14, 2000 (Korean).
 17. Yune JS. The main issues of the product liability. *Yonsei Law Rev* 2011;21(3):1-55 (Korean).