

## 임상시험대상자여부에대한정보공개부작위위법확인

[서울행법 2019. 11. 22. 2017구합73181]



### 【판시사항】

甲의 아버지가 전립선암 진단을 받고 乙 병원 등에서 치료를 받다가 사망하였는데, 甲이 乙 병원 임상심의위원회에 자신의 아버지가 전립선암 환자대상의 임상연구에서 임상대상자였는지 여부에 관한 사실관계를 확인하여 줄 것을 신청하였으나, 乙 병원 임상심의위원회가 위 신청에 대하여 문서를 통한 명시적인 회신을 하지 않자 甲이 자신의 정보공개청구에 대한 乙 병원 임상심의위원회의 부작위가 위법하다는 확인을 구하는 소송을 제기한 사안에서, 乙 병원 임상심의위원회의 부작위는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙이 정하는 응답의무를 이행하지 않은 것으로서 위법하다 한 사례

### 【판결요지】

甲의 아버지가 전립선암 진단을 받고 乙 병원 등에서 치료를 받다가 사망하였는데, 甲이 乙 병원 임상심의위원회에 자신의 아버지가 전립선암 환자대상의 임상연구에서 임상대상자였는지 여부에 관한 사실관계를 확인하여 줄 것을 신청하였으나, 乙 병원 임상심의위원회가 위 신청에 대하여 문서를 통한 명시적인 회신을 하지 않자 甲이 자신의 정보공개청구에 대한 乙 병원 임상심의위원회의 부작위가 위법하다는 확인을 구하는 소송을 제기한 사안이다. 乙 병원 임상심의위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법'이라 한다)이 정하는 기관생명윤리위원회(이하 '기관위원회'라 한다)에 해당하므로 생명윤리법 제19조, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙(이하 '생명윤리법 시행규칙'이라 한다) 제16조에 따른 정보공개청구의 상대방으로서 항고소송의 피고적격이 인정되고, 甲은 '연구대상자로 의심되는 사람의 유족인 자녀'로서 생명윤리법 제19조 제2항, 생명윤리법 시행규칙 제16조 제1항을 유추적용하여 기관위원회에 대하여 사망한 부모의 연구대상자 여부 등의 정보공개를 청구할 수 있는 조리상 신청권이 있으며, 기관위원회인 乙 병원 임상심의위원회는 위 시행규칙 제16조 제4항에 따라 甲에게 적극적 또는 소극적 처분을 하여야 할 법령상의 응답의무가 있음에도, 甲의 신청을 받은 이후 4년 9개월 이상, 소제기로부터 2년 3개월여가 경과한 변론 종결일 무렵까지 위 정보의 공개 여부에 관한 아무런 결정도 하지 않고 있으므로, 이러한 乙 병원 임상심의위원회의 부작위는 생명윤리법 및 생명윤리법 시행규칙이 정하는 응답의무를 이행하지 않은 것으로서 위법하다고 한 사례이다.

### 【참조조문】

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제19조 제2항, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제16조 제1항, 제4항, 행정소송법 제13조

### 【전문】

【원 고】 원고

【피 고】 서울○○병원 IRB(임상심의위원회) (소송대리인 법무법인 세승 담당변호사 정재훈)

【변론종결】2019. 10. 25.

【주문】

】

1. 원고의 2015. 1. 9.자 정보공개 청구에 대한 피고의 부작위는 위법함을 확인한다.
2. 소송비용은 피고가 부담한다.

【청구취지】 주문과 같다.

【이유】

】 1. 기초 사실

가. 원고의 아버지인 소외 1은 2010. 6.경 전립선암 진단을 받고 그 무렵부터 서울○○병원(이하 '이 사건 병원'이라 한다) 등에서 치료를 받다가 2014. 7. 16. 사망하였다.

나. 원고는 원고의 아버지의 사망 이후인 2015. 1. 9.경 피고에게 다음과 같은 내용의 신청서(갑 제1, 14호증, 이하 '이 사건 신청서'라 한다)를 제출하여, 원고의 아버지가 임상시험 대상이었는지 여부에 관한 사실관계를 확인하여 줄 것을 신청하였다.

해당 신청서에는 원고의 가족관계증명서, 신분증 사본, 원고의 아버지의 투약력(의무기록 일부)이 첨부되어 있었다(갑 제14호증 참조, 이하 '이 사건 신청'이라 한다).

피고 위원장님께? (중략) 환자 보호자이자 자녀로서 그러한 신약처방을 포함한, 의료진의 전립선암 환자군 대상의 임상연구에 있어서 아버지께서 임상대상자였는지 여부를 알고자, 피고가 승인하고 검토하는 의료진 임상연구 대상에 저희 아버지께서 등재되었는지에 대한 문의를 하고자 합니다.

(중략) 아버지 담당 주치의는 이 사건 병원 비뇨기와 소외 2 교수였으나, 비뇨기와 소외 3 교수 또는 종양내과 소외 4 교수가 참여한 이 사건 병원 의료진 참여 임상대상으로 등재 되어 소외 2 교수나 그 외 다른 교수들이 참여하는 공동 연구에 임상대상으로 등재되었을 수도 있으니 그것도 참고하여 의료진 중심이 아니라 환자 중심으로 검색하여 등재 여부를 확인해주셨으면 합니다.

임상대상 여부는 제약회사 차원의 대규모 국내외 임상시험에서의 대상군일 경우도 물론이지만 의료진 개인이 신청한 임상대상일 수도 있으며, 꼭 위 거론한 신약 두 가지(자이티가, 엑스탄디를 의미함)만 포함되지 않은, '진행성 전립선암 환자' 또는 '전이성 전립선암 환자' 또는 '거세 저항성 전립선암 환자'의 항암치료 등으로 명명되거나 '전립선암 고위험군 환자' 또는 '전립선암 수술 후 재발한 고위험군 환자' 군으로 분류될 수도 있습니다.

그 외 전립선암 환자대상의 여타 연구 또는 넓게는 비뇨기암, 종양치료 대상 연구에 있어서 임상대상이었는지 여부를 알고자 개인정보공개청구 형식으로 피고에 문의하니 이미 등재된 자료 검색, 의무기록 또는 의료진을 통한 사실 확인 등의 과정을 거쳐 서면 또는 구두로 확인해 주셨으면 합니다.

(중략) 서면으로 정식 정보공개 요청드리오니 이에 대한 답변 부탁드립니다.

(중략)2015년 1월 9일 소외 1 환자 자녀 원고 (원고 휴대전화 번호 기재). 끝.

다.

피고는 현재까지 이 사건 신청에 대하여 문서를 통한 명시적인 회신을 하고 있지 아니하다(2018. 5. 21.자 피고 제출 준비서면 제2쪽 참조).

[인정 근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1, 14, 37호증, 변론 전체의 취지

## 2. 원고의 주장

앞서 본 바와 같이 원고는 피고에게 자신의 아버지가 임상시험의 대상이었던지에 관하여 보유하고 있는 정보의 공개를 청구하였으나, 피고는 지금까지 이에 대한 아무런 응답을 하지 아니하고 있다.

피고는 ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법'이라 한다)」 제10조가 정하는 기관위원회로서 동법 제19조 및 동법 시행규칙에 따라, ② 「공공기관의 정보공개에 관한 법률(이하 '정보공개법'이라 한다)」 제2조 제3호 (라)목, 동법 시행령 제2조에 따른 공공기관으로서 정보공개법 제반 규정에 따라, 또는 ③ 「민원 처리에 관한 법률」 제2조 제1호 (가)목 1), 같은 조 제3호 (다)목 및 행정절차법 등에 따라 원고의 정보공개청구에 대한 응답을 하여 줄 의무가 있으므로, 이에 위 응답을 하지 않은 부작위가 위법함의 확인을 구한다(선택적 청구, 2018. 4. 12.자 원고 제출 준비서면, 제2차 및 제4차 변론기일에서의 원고 진술 참조).

## 3. 피고의 본안전항변에 관한 판단

### 가. 항변 요지

이에 대하여 피고는, ① 그가 이 사건 병원에 소속된 조직에 불과하고 정보공개법이 정하는 공공기관 내지 행정소송법이 정하는 행정청이 아니므로 부작위위법확인소송에서 요구되는 피고적격이 인정되지 않고, ② 원고의 신청은 정보공개법 제10조 제1항이 정하는 원고 본인의 주민등록번호와 주소가 기재되어 있지 아니하여 부적법하므로 이에 응할 의무가 없으며, ③ 피고는 원고의 민원제기에 대하여 직접적으로 서면에 의한 답변을 한 바는 없으나(2018. 5. 21.자 피고 제출 준비서면 제2쪽 참조), 이미 보건복지부 등 유관기관에 답변을 하는 방식으로 원고에게도 간접적으로 답변하여 왔는바 부작위가 있다고 볼 수 없어 소의 이익도 없고, ④ 설령 원고의 아버지에 대한 임상시험이 이루어졌다 하더라도 투약기록과 같은 자료는 환자의 의무기록으로서 피고가 별도로 보관하는 자료도 아닌바, 결국 어느 모로 보나 원고의 이 사건 소는 부적법하다는 취지로 본안전항변을 한다.

### 나. 본안전항변에 관한 판단

선택적 청구 중 생명윤리법에 따른 정보공개청구에 관하여 살펴본다.

#### 1) 관련 법령

별지 1 기재와 같다.

#### 2) 피고에게 부작위위법확인소송의 상대방이 되는 피고적격이 있는지 여부

가) 생명윤리법 제19조 제2항은 같은 법 제2조 제1호, 생명윤리법 시행규칙 제2조 제1항 제1호가 정하는 인간대상연구의 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있는 권리가 있음을 규정하고 있고, 제3항은 그 정보공개청구권에 대한 구체적인 사항을 부령으로 정하도록 위임하고 있다.

그 위임에 따라 생명윤리법 시행규칙 제16조는 연구대상자가 인간대상연구자(이하 '연구자'라 한다)의 해당 연구를 심의한 기관생명윤리위원회(생명윤리법 제10조 제1항에 따라 연구자가 소속된 병원 등에 설치되는 기관생명윤리위원회를 말한다, 이하 '기관위원회'라 한다)에 정보공개를 청구하고(제1항), 기관위원회는 위 시행규칙이 정하는 구체적인 기간 내에 연구자로부터 해당 정보를 제출받아 연구대상자에게 공개하거나, 연구자로부터 제출받은 비공개 사유를 통지하도록 하며(제2항, 제3항, 제4항), 그 청구에 사용하는 별지 서식(별지 제7호, 이 판결문 별지 2와 같다)까지 정하는 등 그 정보공개청구권의 구체적인 내용을 정하고 있다.

나) 관련 법령 중 의약품의 임상시험에 관한 구체적 실시 기준을 정하고 있는 「구 의약품 등의 안전에 관한 규칙(2013. 3. 23. 총리령 제1022호로 제정되어 같은 날 시행된 것, 이하 '의약품안전규칙'이라 한다)」 제30조, [별표 4] 6.항이 정하는 임상시험심사위원회의 업무, 구성[위 별표 6.항 (나)목 1), 2)와 생명윤리법 제11조 제1항, 제2항 참조], 공동심사위원회의 운영가능성[위 별표 6.항 (라)목 1)과 생명윤리법 제12조 제1항 참조], 임상시험심사위원회 업무의 위탁가능성[위 별표 6.항 (마)목 1)과 생명윤리법 제10조 제2항 참조] 등을 종합적으로 고려하면, 피고는 의약품안전규칙이 정하는 임상시험심사위원회이자 생명윤리법이 정하는 기관위원회에도 동시에 해당한다고 판단되고(갑 제10호증의 1의 기재에 의하면 이 사건 병원 또한 같은 취지의 안내문을 홈페이지에 게시한 사실을 인정할 수 있다), 의약품의 임상시험은 의약품을 통하여 연구대상자를 직접 조작하여 자료를 얻는 연구로서 생명윤리법 제2조 제1호, 생명윤리법 시행규칙 제2조 제1항 제1호가 정하는 인간대상연구에도 해당된다고 판단되므로, 피고는 생명윤리법 제19조 및 생명윤리법 시행규칙 제16조에 따른 정보공개청구의 상대방이 된다.

다) 그렇다면 기관위원회가 생명윤리법에 따른 정보공개를 이행하지 아니하는 경우 기관위원회가 항고소송의 상대방으로서의 피고적격이 있는지 살피건대, 아래에서 보는 바와 같이 이는 긍정된다.

- (1) 항고소송은 다른 법률에 특별한 규정이 없는 한 그 처분 등을 행한 행정청을 피고로 하고, 부작위위법확인소송에서는 국민으로부터 일정한 행위를 하여 줄 것을 신청받은 행정청이 피고가 된다(행정소송법 제13조 제1항, 제38조 제1항). 여기에서의 행정청에는 법령에 의하여 행정권한의 위임 또는 위탁을 받은 행정기관, 공공단체 및 그 기관 또는 사인도 포함된다(행정소송법 제2조 제2항).
- (2) 생명윤리법상 기관위원회의 조직 특성과 그가 담당하는 기능, 즉 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 이를 등록하여(생명윤리법 제10조 제4항) 생명윤리업무에 관한 국가 주무관청으로 하여금 기관위원회의 조직 여부와 운영사항의 관리·감독이 가능하도록 하고 있으며, 기관위원회 심의가 면제되는 연구 또한 부령을 통한 국가적 통제에 따라 결정되고 각 기관위원회나 기관의 장이 이를 결정할 수 없는 등(생명윤리법 제15조 제2항) 기관위원회의 업무의 자율성이 공법에 의하여 제한되는 점, 기관위원회는 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자로부터의 적법한 절차에 의한 동의 여부 등을 심의하고(생명윤리법 제10조 제3항), 만일 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 기관위원회의 심의 결과는 해당 위원회가 설치된 기관의 장을 통하여 보건복지부장관에게 보고되며(생명윤리법 제11조 제4항), 위 보고는 보건복지부장관이 기관에 대한 시정명령 및 행정처분을 함에 있어서의 근거가 될 것으로 보이는 점, 위 기관의 장은 심의의 공정성 확보를 위해 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 해야 할 의무를 부담하는바(생명윤리법 제11조 제5항) 이는 기관위원회가 앞서 본 바와 같이 원칙적으로 국가 등 행정주체가 담당해야 할 인간대상연구의 윤리적 타당성 등에 대한 심의를 그 전문성을 바탕으로 대행하는 것이므로 소속 기관이 특정 연구자에 유리하도록 판단하는 것을 방지하기 위함인 점, 기관위원회의 심의를 통과하지 못한 연구는 이를 해당 기관 내에서 사실상 수행할 수 없을 것으로 보이는바 기관위원회의 심의 결과는 연구자들의 직업 및 학문의 자유를 제한하는 측면이 있는 점 등을 종합적으로 고려하면, 기관위원회는 생명윤리법령의 위탁에 따라 인간대상연구에 대한 심의 업무는 물론 앞서 가)항에서 본 바와 같이 연구대상자의 정보공개청구의 타당성을 검토하여 그 당부를 결정하고, 이에 따라 연구자로부터 공개대상 정보를 제출받아 이를 연구대상자에게 공개하거나 공개의 거부를 통지하는 고권적 작용을 수행하는 사인으로서 행정청에 해당한다고 판단된다.

- (3) 나아가, 앞서 본 바와 같이 연구대상자의 기관위원회에 대한 정보공개청구권은 연구대상자와 연구자 사이의 계약 등 어떠한 사법상 권원에 의하여 인정되거나 사법상 권원의 존재를 전제로 한 것이 아니라, 생명윤리법령이라는 법령의 규정에 따라 연구대상자에게 일방적으로 부여되는 권리이다.

기관위원회는 연구대상자의 정보공개청구에 대하여 그 타당성을 검토하여(법문은 마치 연구자로부터 제출받은 비공개 사유를 통지하는 것처럼 규정되어 있으나 연구자가 제출한 비공개 사유가 부적절한 경우에는 이에 불구하고 공개하거나, 그 반대의 경우도 가능하다고 봄이 타당하다) 공개 결정 또는 비공개 결정을 할 수 있는바, 위 법령이 연구대상자의 정보공개청구만으로 사법상의 법률관계(즉 정보를 공개해야 하는 의무)가 형성되는 권리를 부여한 것도 아니다.

마찬가지의 이유로, 일정한 사실관계의 존재만으로 권리관계가 존재하게 되는 법정채권관계와도 다르다.

즉, 위 정보공개청구권은 본질적으로 사법상의 권리로 관념하기 어렵다.

그에 비하여, 생명윤리법령의 위 규정의 형식은 어떠한 행정청에 대하여 신청을 하고, 그 신청의 적부에 대한 행정청의 판단에 따라 신청인에게 그가 구하는 행위를 내어주거나 이를 거부하는, 즉 행정행위의 작용 방식에 너무도 적합하게 규정되어 있어서, 연구대상자의 정보공개청구를 기관위원회의 정보공개를 요구하는 신청, 즉 공권의 행사로 해석하면 그 법적 성질이 자연스럽게 설명이 된다.

- (4) 이와 같이 해석하지 아니하면, 아래에서 보는 바와 같이 연구대상자 본인에 해당하지 아니하는 원고와 같은 사람에 대하여 조리상 신청권을 인정하는 등의 방법으로 용이하게 권리구제를 하기가 매우 곤란해진다.

생명윤리법에 따른 기관위원회에 대한 정보공개청구권을 사권으로 관념한다면, 연구대상자 본인은 아니나 그에 대한 정보를 공개받을 타당한 이유가 있는 사람(이 사건 원고와 같이, 연구대상자로 의심되는 사람이 사망한 경우의 유족 등)에 대해서 구체적인 사권의 발생을 인정할 근거가 궁색할뿐더러, 연구대상자의 권리를 상속인들이 마치 재산적 권리와 마찬가지로 공동상속하여 이를 행사할 수 있는 것으로 관념하는 것 또한 매우 어색하고 그 권리의 속성에 부합하지 못한다.

임상시험 등 인간대상연구에 관한 정보의 비대칭성을 고려하면, 연구대상자와 기관위원회가 어떠한 동등한 지위하에서 각자의 권리를 대등하게 주장할 수 있는 관계라고 볼 수는 없다.

연구대상자의 권리를 보다 적극적으로 보장하는 차원에서 생명윤리법상 정보공개청구권을 공권으로 보고 그 구제는 항고소송을 통하여 하도록 함이 목적론적으로도 타당하다.

라) 결국, 이와 반대되는 취지의 피고의 본안전항변은 이를 받아들일 수 없다.

### 3) 원고에게 신청권이 있는지 여부 및 이 사건 신청의 적법 여부

가) 아래에서 보는 바와 같이, 원고와 같은 '연구대상자로 의심되는 사람의 유족인 자녀'의 경우 기관위원회에 대하여 생명윤리법령이 정한 절차에 따라 그에 대한 정보의 공개를 청구할 수 있는 조리상 신청권이 있다.

이에 반대되는 취지의 피고의 본안전항변은 이유 없다.

- (1) 생명윤리법 제19조 제2항, 생명윤리법 시행규칙 제16조는 연구대상자 고유의 정보공개청구권을 규정하고 있고, 자신도 모르는 사이에 인간대상연구의 대상이 되었다고 의심할 만한 사정이 있는 사람의 정보공개청구권을 정면으로 규정하고 있지는 않다.

그러나 인간대상연구에 있어 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강 등의 향상에 이바지함을 목적으로 하는 생명윤리법의 이념(생명윤리법 제1조), 자신

의 인간대상연구 대상 여부 등 자기결정권의 핵심적 영역에 관한 사항인 경우에는 더욱 개개인에게 이에 관한 알권리를 보장할 필요성이 큰 점, 위와 같은 사람의 정보공개청구는 자신도 모르게 임상시험 대상이 되었을 수 있다는 의심을 해소함으로써 그 스스로의 인간 존엄이 위협되지 않았음을 확신할 수 있는 유효적절한 수단인 점 등을 고려하면, 이 경우에는 위 생명윤리법 및 생명윤리법 시행규칙의 규정을 유추적용하여 그에게도 스스로 인간대상연구의 대상이 되었는지 여부에 관하여 기관위원회에 대한 정보공개청구권이 있다고 보아야 한다.

- (2) 나아가, 어떠한 사람이 특정한 임상시험의 대상이 되었는지 의심할 만한 사정이 있는 가운데 해당 병원의 치료 중 사망한 경우, 그 유족인 자녀는 그 사망의 원인 규명과 이에 따른 후속조치를 위하여 과연 그 사람이 진실로 임상시험의 대상자였는지 아닌지를 알아야 할 필요성이 절실한 점, 해당 병원의 임상시험 승인업무를 관장하는 기관위원회로서는 그와 같은 사실을 확인하는 것이 결코 어려울 것으로 보이지도 아니하며, 오히려 이러한 점을 유족들에게 확인하여 줄 때에 그들의 사망에 대한 각종 의혹을 불식시키고 향후의 법률관계를 명확히 할 수 있는 점, 기관위원회는 정보공개법 제2조가 정하는 공공기관에 해당한다고 보기 어려워 이에 따른 정보공개청구는 어려울 것으로 보이는 점 등을 종합하면, 위 유족인 자녀에게도 기관위원회에 사망한 부모의 인간대상연구 대상자 여부 등의 정보공개를 요구할 조리상 신청권을 인정함이 타당하다.

갑 제20, 21, 23, 24호증, 을 제5호증의 각 기재, 증인 소외 2의 서면증언 및 변론 전체의 취지를 종합하면, Janssen Research & Development, LLC는 'COU-AA-302'라는 Study ID Number를 사용하여 원고의 아버지에게 처방되어 온 자이티가(Zytiga)라는 신약의 유효성분인 Abiraterone Acetate에 관한 3상(Phase 3) 임상시험을 2009. 4. 28.부터 2017. 5. 1.까지(Primary Completion Date: 2014. 3. 31., Study Completion Date: 2017. 5. 1.) 미국, 호주 등 전세계 각지에서 진행한 사실, 원고의 아버지에게 2012. 6. 11. 자이티가가 처방될 당시에는 자이티가에 대한 보험코드가 부여되어 있지 않았고(갑 제21호증의 기재에 의하면 자이티가에 대한 보험코드 '646901870'은 2013. 1. 10. 부여된 것으로 보인다), 원고의 아버지는 그가 작성한 희귀의약품 구입 동의서 및 이 사건 병원 의사 소외 5로부터 작성받은 수기(手記)의 처방전을 한국희귀의약품센터에 제출하여 자이티가를 구매하여 복용한 사실, 그런데 2012. 6. 29.자 위 의약품센터의 개인 조제기록 전산시스템에는 처방된 자이티가의 보험코드로 'Z00000302'라는, 위 Study ID Number와 유사한 숫자를 사용하는 보험코드가 입력되어 있는 사실, 그 보험코드 기재에 관하여서 당시 원고의 주치의로서 자이티가를 처방하기로 하는 결정을 내린 증인 소외 2 또한 그 경위에 관한 설명을 하지 못하고 있는 사실(증인진술서 제6쪽 참조)을 각 인정할 수 있다.

앞서 본 자이티가의 보험코드 부여 시점 및 조제기록의 보험코드와 임상시험 연구번호의 유사성 등을 고려하면, 원고가 원고의 아버지의 임상시험 대상 여부에 관한 의심을 가지는 것은 아무런 근거가 없는 것이라고 치부할 수는 없고 책임있는 기관의 답변을 통하여 해소되어야 할 정도의 의문에는 해당한다고 판단되는바(앞서 본 증거들에 의하면 위 임상시험이 대한민국 역내에서는 실행되지 않은 것으로 보이기는 하나 이 또한 이 사건에서의 자료에 근거한 추측에 불과하므로 원고의 의문이 완전히 해소되기에는 부족하다), 원고에게는 피고에게 응답을 구할 조리상의 신청권이 있다.

나) 이 사건 신청이 적법한 신청으로서 피고가 이에 응답할 의무가 있는지 본다.

생명윤리법 시행규칙 제16조 제1항은 [별지 제7호 서식](이 판결문 별지 2)에 같은 항 각호의 서류를 첨부하여 기관위원회에 제출하는 방법으로 신청의 방식을 정하고 있으나, 해당 별지 서식을 보면 이는 신청인이 인간대상연구의 연구대상자임을 전제로 하고 있는바, 생명윤리법 시행규칙 제16조가 유추적용되는 위 가)항과 같은 경우에까지 같은 시

행규칙 [별지 제7호 서식]을 사용한 신청만이 적법하다고 볼 수는 없다.

따라서 그 신청의 적법 여부를 따지는 데에는 일반 법리로 돌아가 살펴보아야 한다.

행정청에 대한 신청의 의사표시는 명시적이고 확정적인 것이어야 하고(대법원 2004. 9. 24. 선고 2003두13236 판결 등 참조) 문서로 이루어짐이 원칙이라 할 것이며(행정절차법 제17조 제1항), 어떠한 처분을 구하는 문서상의 의사표시가 이러한 신청행위에 해당하는지 여부는 그 문서의 내용과 작성 및 제출의 경위와 시점, 취지 등 여러 사정을 종합하여 판단해야 할 것이다(대법원 2008. 10. 23. 선고 2007두6212 판결 참조).

이 사건 신청서의 취지는 '원고의 아버지가 전립선암 환자대상의 여타 연구 또는 넓게는 비뇨기암, 종양치료 대상 연구에 있어서 임상(시험)대상으로서 피고가 승인하고 검토하는 의료진 임상연구 대상에 원고의 아버지가 등재되었는지(이하 '이 사건 정보'라 한다)'에 관한 정보공개청구임이 명확하고, 그 청구의 의사표시가 확정적이며, 갑 제17, 18호 증의 각 기재 및 변론 전체의 취지에 의하면 원고는 최소한 2014. 11. 10.부터 이 사건 병원 담당 부서와의 상담을 통해 원고의 아버지의 사망 원인에 대한 의문을 제기하고 있었고, 특히 이 사건 신청 며칠 전인 2014. 12. 22. 이 사건 병원의 병원장에게 '지금이라도 임상연구심의위원회를 통해 아버지의 항암치료에 대한 심의를 받고 그 사망에 대한 조사와 원인 규명을 피험자보호센터에 의뢰하려 해 안내를 받고자 하니 회신을 부탁드립니다'는 취지의 진정서를 제출한 사실을 인정할 수 있는바, 이 사건 신청이 이와 근접한 점을 고려하면 피고가 이 사건 신청서의 취지를 충분히 이해할 수 있었을 것으로 보인다.

따라서 원고의 이 사건 신청은 기관위원회인 피고에 대한 적법한 신청행위에 해당하는바, 이와 다른 전제에 있는 피고의 본안전항변은 이유 없다(피고의 본안전항변은 정보공개법이 적용되는 경우를 전제로 하는 듯하나 생명윤리법에 근거한 청구에 관하여서도 적법한 신청의 존부를 다툴 것으로 선행한다).

#### 4) 신청에 따른 처분이 존재하는지 여부

을 제3, 5호증의 각 기재 및 변론 전체의 취지를 종합하면, 보건복지부장관은 2015. 4. 6. 이 사건 병원에 원고의 아버지가 이 사건 병원에서 주관하는 임상시험 등의 대상이었는지를 문의하는 민원답변을 위한 자료를 요청하였고, 이에 이 사건 병원은 2015. 4. 9. 보건복지부에 '원고의 아버지는 이 사건 병원에서 시행한 어떠한 연구에도 참여한 적이 없다'는 취지의 회신을 한 사실, 원고가 이 사건 병원을 운영하는 주체인 재단법인 ○○사회복지재단 및 제약회사인 주식회사 한국얀센 등을 상대로 제기한 서울중앙지방법원 2017가합540023 사건에서, 주식회사 한국얀센은 2018. 1. 16.경 소송대리인을 통하여 '주식회사 한국얀센이 보유한 자이티가 임상시험의 인구학적 분석을 위한 생년월일, 성별 및 인종에 관한 정보에는 원고의 아버지와 동일한 생년월일을 가진 아시아인은 없는 것으로 확인되었다'는 취지의 준비서면 및 그에 대한 입증자료를 제출한 사실은 인정할 수 있으나, 이로써 피고가 원고에게 이 사건 신청에 따른 처분을 하였다는 사실을 인정하기에는 부족하고, 달리 이를 인정할 증거가 없다(앞서 본 바와 같이 피고는 이 사건 신청에 대한 문서로의 명시적 응답을 한 바 없다).

설령 위 증거들의 제출을 통해 결과적으로 원고에게 정보를 공개하는 셈이 되었다고 하더라도, 이러한 우회적인 방법은 생명윤리법이 예정하고 있지 아니한 방법으로서 위 법에 의한 공개라고 볼 수는 없다(대법원 2016. 12. 15. 선고 2012두11409, 11416 판결의 취지 참조). 따라서 그러한 사정만으로는 원고의 소의 이익이 소멸된다고 볼 수도 없다.

결국 이에 관한 피고의 본안전항변 또한 받아들일 수 없다.

#### 5) 정보가 부존재한다는 항변에 관한 판단

피고는 원고가 공개를 구하는 투약기록 등과 같은 정보를 보유하고 있지 않으므로 이 사건 신청에 대한 부작위가 위법함의 확인을 구하는 이 사건 소 또한 부적법하다고 주장하나(2018. 8. 22.자 피고 제출 준비서면 제2쪽 등 참조), 앞서 본 이 사건 정보의 내용은 원고의 아버지의 임상시험 대상 여부에 국한되는바 이 사건 신청이 피고에게 투약기록 등과 같은 의무기록의 공개를 청구하는 것은 아니고, 설령 이와 달리 보아 피고가 주장하는 바와 같이 원고가 청구하는 정보를 피고가 보유하고 있지 않은 경우라 하더라도, 피고는 정보를 보유하고 있지 않다는 취지의 응답(즉 거부처분)을 해야하는 것이지, 그러한 이유만으로 피고의 이 사건 신청에 대한 부작위가 존재하지 않는다거나 원고의 소의 이익이 소멸한다고 볼 수는 없는 것이다.

따라서 이에 관한 피고의 본안전항변 또한 이유 없다.

[만일 공개청구자가 특정한 바와 같은 정보를 기관위원회가 보유·관리하고 있지 않은 경우라면 특별한 사정이 없는 한 해당 정보에 대한 공개거부처분에 대하여는 취소를 구할 법률상 이익이 없는 것이나(대법원 2013. 1. 24. 선고 2010두18918 판결의 취지 참조), 이는 정보공개청구에 대한 거부처분 취소소송에 한하여 적용되는 법리라 할 것이지 정보공개청구에 관한 부작위위법확인소송의 소송요건에 적용될 법리는 아니다.

]

다.

소결론

결국, 피고의 본안전항변은 모두 이유 없고, 달리 이 사건 소가 부적법하다고 볼 사정이 없으므로 본안에 나아가 살펴본다.

#### 4. 본안에 관한 판단

부작위위법확인소송은 행정청이 당사자의 법규상 또는 조리상의 권리에 기한 신청에 대하여 상당한 기간 내에 그 신청을 인용하는 적극적 처분을 하거나 각하 또는 기각하는 등의 소극적 처분을 하여야 할 법률상의 응답의무가 있음에도 불구하고 이를 하지 아니하는 경우, 그 부작위의 위법을 확인함으로써 행정청의 응답을 신속하게 하여 부작위 내지 무응답이라고 하는 소극적인 위법상태를 제거하는 것을 목적으로 하는 것이고, 나아가 그 인용 판결의 기속력에 의하여 행정청으로 하여금 적극적이든 소극적이든 어떤 처분을 하도록 강제한 다음, 그에 대하여 불복이 있을 경우 그 처분을 다투게 함으로써 최종적으로 당사자의 권리와 이익을 보호하려는 제도이다(대법원 2002. 6. 28. 선고 2000두4750 판결 등 참조).

앞서 본 인정 사실 및 관련 법령에 따르면, 원고는 생명윤리법 제19조 제2항, 생명윤리법 시행규칙 제16조 제1항을 유추적용하여 이에 따라 이 사건 신청을 할 권리가 있고, 위 시행규칙 제16조 제4항의 기관위원회인 피고는 이에 따라 원고에게 적극적 또는 소극적 처분을 하여야 할 법령상의 응답의무가 있음에도 불구하고, 원고의 이 사건 신청을 접수한 이후 4년 9개월 이상, 이 사건 소제기로부터 2년 3개월여가 경과한 이 사건 변론 종결일 무렵까지 이 사건 정보의 공개 여부에 관한 아무런 결정도 하지 아니하고 있는바, 이러한 피고의 부작위는 생명윤리법 및 생명윤리법 시행규칙이 정하는 응답의무를 이행하지 않은 것으로서 위법하다.

이와 같은 취지의 원고의 주장은 이유 있다(선택적 청구 중 하나가 이유 있어 이를 인용하는바 나머지 청구들에 관하여서는 살펴보지 아니한다).



## 5. 결론

원고의 청구는 이유 있으므로 이를 인용하기로 하여, 주문과 같이 판결한다.

[[별 지 1] 관련 법령: 생략]

[[별 지 2] 정보 공개 청구서: 생략]

판사 박형순(재판장) 김우진 이디모데