

## 의사면허 자격정지 처분 취소

[서울행정법원 2010. 4. 30. 2009구합9260]



### 【전문】

### 【원 고】

【피 고】 보건복지가족부장관 (소송대리인 변호사 이경철 외 1인)

【변론종결】2010. 3. 31.

### 【주문】

】

1. 피고가 2009. 3. 3. 원고에 대하여 한 의사면허자격정지 1월의 처분을 취소한다.
2. 소송비용은 피고가 부담한다.

【청구취지】주문과 같다.

### 【이유】

#### 】1. 처분의 경위

가. 원고는 2002. 5.경부터 ○○○○○병원 진단방사선과 의사로 근무하면서 위 병원 진단방사선과 과장 직책을 맡고 있다.

나. 원고는 ○○○○○병원에서 사용하고 있는 의약품 '비지파크'와 '옴니파크'의 수입판매업체인 지이헬스케어 에이에스 한국지점(이하 '지이헬스케어'라고 한다)의 임상시험수탁기관인 주식회사 드림씨아이에스(이하 '드림씨아이에스'라고 한다)와 사이에 '계절변화 요인이 유해사례 발현율에 미치는 영향을 확인하기 위한 관찰연구(Seasonal Variation Observational Study)'를 목적으로 하여, ① 2005. 4. 1. 위 병원 진단방사선과 과장인 소외 4, 5와 공동으로, ② 2006. 9. 21. 위 소외 4, 5와 공동으로, ③ 2007. 2. 12. 단독으로 각 시판후 조사(Post Marketing Surveillance, 이하 'PMS'라 한다) 형식의 연구용역계약을 체결하고(이하 순서대로 '1, 2, 3차 PMS계약'이라 한다), 연구용역비 명목으로 1차 PMS 계약에 대하여 32,500,000원, 2차 PMS계약에 대하여 15,000,000원, 3차 PMS계약에 대하여 2,500,000원을 각 지급받았다.

다.

피고는, 원고가 위 1, 2, 3차 PMS계약상 연구용역비 명목으로 돈을 지급받은 것은 실질적으로 ○○○○○병원에서 조영제 '비지파크', '옴니파크'를 계속 사용하여 주고 그 사용량을 늘려달라는 취지의 묵시적인 청탁에 따른 금품수수에 해당하고, 이는 직무와 관련하여 부당하게 금품을 수수한 행위라는 이유로, 2009. 3. 3. 의료법(2007. 4. 11. 법률 제8366호로 개정되기 전의 것) 제53조 제1항 제1호, 제2항, 의료법 시행령(2007. 4. 6. 대통령령 제20001호로 개정되기 전의 것) 제32조 제1항 제5호, 의료관계 행정처분규칙(2007. 4. 9. 보건복지부령 제394호로 개정되기 전의 것) 제4조 및 [별표] 1.다.

(1), 2.가.(26)에 의하여, 원고에게 의사면허자격정지 1월의 처분을 하고, 이를 통지하였다(이하 '이 사건 처분'이라 한다).

[인정근거] 갑 제1 내지 4호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

## 2. 주장 및 판단

### 가. 원고의 주장

이 사건 처분은 아래와 같은 사유로 위법하므로 취소되어야 한다.

#### (1) 처분사유 부존재

원고가 체결한 1, 2, 3차 PMS계약은 합법적이고 정당한 연구용역계약이고, 원고가 지급받은 돈은 부정한 청탁의 대가  
가 아니라 위 연구용역계약에 따른 정당한 연구용역비이므로, 원고는 직무와 관련하여 부당하게 금품을 수수하지  
않았다.

#### (2) 절차상 위법

1, 2, 3차 PMS계약이 합법적이고 정당한 연구용역계약인지 부정한 청탁의 대가를 지급하기 위한 수단인지 불분명하  
로, 피고는 위 각 계약에 따른 원고의 금품수수가 품위 손상 행위에 해당하는지에 관하여 의료법 제32조 제2항에  
의하여 중앙의료심사조정위원회에 심의를 의뢰한 후 그 결정에 따라야 할 것임에도 이러한 절차를 준수하지 아니  
하고 독단적으로 이 사건 처분을 하였다.

#### (3) 재량권 일탈·남용

1, 2, 3차 PMS계약이 부정한 청탁의 대가를 지급하기 위한 수단인지 불분명한 점, 원고의 의사면허자격을 정지시킬 공  
익상 필요가 크지 않은 점, 원고가 수수한 금품을 개인이 사용한 것이 아닌 점, 원고의 명예·경제적 손실 등을 고려  
하면, 이 사건 처분은 원고에게 지나치게 가혹하다.

### 나. 관계법령

의료법(2007. 4. 11. 법률 제8366호로 개정되기 전의 것)

제53조 (자격정지등)

① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각호의 1에 해당할 때에는 1년의 범위 내에서 그 면허자격을 정지시킬 수 있다.

이 경우 의료기술상의 판단을 요하는 사항에 관하여는 관계전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.

1. 의료인으로서 심히 그 품위를 손상시키는 행위를 한 때

② 제1항 제1호의 규정에 의한 행위의 범위는 대통령령으로 정한다.

의료법 시행령(2007. 4. 6. 대통령령 제20001호로 개정되기 전의 것)

제32조 (의료인의 품위 손상 행위의 범위)

① 법 제66조 제2항에 따른 의료인의 품위 손상 행위의 범위는 다음 각 호와 같다.

5. 전공의의 선발 등 직무와 관련하여 부당하게 금품을 수수하는 행위

② 특정한 행위가 제1항의 품위 손상 행위에 해당하는지에 관하여 의심이 있을 때에는 중앙의료심사조정위원회에서 심  
의하여 결정하는 바에 따른다.

의료관계 행정처분규칙(2007. 4. 9. 보건복지부령 제394호로 개정되기 전의 것)

제4조 (행정처분기준)

의료법 제50조 내지 제53조와 의료기사 등에 관한 법률 제25조의 규정에 의한 행정처분기준은 별표와 같다.

[별표] 행정처분 기준(제4조 관련)

1. 공통기준

다.

행정처분기관은 의료관계법령의 위반행위가 다음 각호의 1에 해당하는 때에는 이 규칙이 정하는 행정처분기준에 불구하고 그 정상을 참작하여 해당처분의 감경기준 범위 안에서 감경하여 처분할 수 있다.

감경대상감경기준(자격·업무 또는 영업정지) (1) 해당사건에 관하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받은 때 해당 처분기준의 2분의 1의 범위 안에서 감경

2. 개별기준

가. 의료인이 의료법 및 의료법 시행령을 위반한 때

위반사항 근거법령 행정처분기준 (26) 전공의 선발 등 직무와 관련하여 부당하게 금품을 수수한 때 의료법 제53조 제1항 제1호 및 의료법 시행령 제21조 제1항 제5호 자격정지 2월

다.

인정사실

(1) 자발적 PMS(Post Marketing Surveillance)는 의약품의 시판 후에도 지속적으로 의약품의 안전성에 관한 정보를 수집하기 위해 제약회사가 의약품의 부작용을 수집하고 조사하는 자발적인 활동을 말한다.

(2) 약사법(2007. 4. 11. 법률 제8365호로 개정되기 전의 것) 제26조의2, 제34조 제4항에 규정된 신약 등의 재심사 제도는 ① 그 대상이 품목허가를 받은 의약품이라는 점, ② 심사가 강제된다는 점, ③ 재심사 기간이 4년 내지 6년을 경과한 날로부터 3월로 제한된다는 점에서 위 자발적인 PMS와 구별된다.

(3) 지이헬스케어는 의약품인 '옴니파크'와 '비지파크'를 수입·판매하는 업체인데, 1995. 1. 9. '옴니파크'에 관하여, 1998. 7. 1. '비지파크'에 관하여 각 CT, MRI 등을 촬영하는 환자에게 투여하는 조영제로 식품의약품안전청으로부터 의약품 품목허가를 받았고, 허가를 받으면서 위 약사법상의 재심사를 받아야 한다거나 의무적으로 PMS를 실시하여 부작용 사례를 수집·보고해야 하는 의약품으로 분류되지 않았다.

(4) ○○○○○○병원은 개원 이후 위 '옴니파크', '비지파크' 등을 조영제로 선택하여 환자에게 투여하여 왔고, 원고는 위 병원 진단방사선과 과장이자 의사로서 위 병원에서 사용할 조영제의 종류를 선택하거나 사용 중인 조영제의 계속 사용 여부, 사용량 증감 여부 등을 결정할 수 있는 선택권한이 있었다.

(5) 지이헬스케어의 메디컬팀 이사인 소외 6은 2003. 1.경부터 지이헬스케어의 본사 글로벌 메디컬팀에 조영제의 부작용 발생원인을 문의해 보는 등 계절 변화에 따른 조영제의 부작용에 대한 의문을 갖게 되었고, 이에 '비지파크'와 '옴니파크'의 '계절별 부작용 모니터링(Seasonal Variation Study)'를 실시하기로 한 다음 2004. 5. 28. 그에 관한 연

구목적, 계획, 방법, 결과 보고 등을 정리하여 기안 후 결재를 받았다

(6) 지이헬스케어는 2004. 7. 8. 드림씨아이에스와 정식으로 관찰연구 업무 위·수탁계약을 체결하여 ① PMS 참여 연구자와의 계약관리 ② 관찰연구 실시계획서 및 관찰연구 조사표(CRF) 작성, ③ 연구비 지급, ④ 데이터베이스 제작, 데이터 검증 및 확정, 분석 프로그래밍 통계분석, 결과보고서 작성 및 검증 등의 업무를 위탁하였다.

(7) 드림씨아이에스는 2004. 7.경 세부적인 연구계획과 증례보고서, 관찰연구계약서 양식 등을 마련하여 관찰연구 실시계획서를 상세하게 작성하였는데, 그 주된 내용은 아래와 같다(이하 '이 사건 관찰연구'라 한다).

\* 연구기간 : 2004년 8월 ~ 2007년 8월(3년)

\* 조사예정증례수 : 32,000명 이상

\* 조사기관의 선정 : 조사기관은 지이헬스케어가 무작위로 선정하고, 드림씨아이에스가 검증한다.

\* 조사항목 및 방법 : 각 환자별로 다음 사항을 검사 또는 조사하여 조사표에 기록한다.

- 1) 대상자 기초정보 : 조사표와 진료기록부 번호, 조사기관 정보, 조사대상자 성명·성별·생년월일·연령·임신여부·체중
- 2) 투여전 의학적 기초정보 및 검사정보 : 진단명, 위험인자, 검사명, 검사일
- 3) 본제 투여현황 : 조영제 종류, 투여 요오드 농도, 총투여량, 투여경로
- 4) 병용약물 투여력 : 병용약물 유무, 약제명(상품명), 1일 투여용량 및 투여경로, 투여목적
- 5) 수술 또는 기타 침습성 시술 관련사항
- 6) 유해사례조사 : 최종조사시점, 유해사례의 유무·정도·경과·발현시각 및 지속시간, 관찰된 증상 또는 징후 등
- 7) 전반적인 안전성 평가
- 8) 유효성 평가

\* 조사방법

- 1) 조사의뢰 : 드림씨아이에스는 조사담당기관 또는 의사와 관찰연구계약을 체결하고, 지이헬스케어는 이를 승인하며, 조사담당기관 또는 의사에게 조사계획서·조사표를 제공하고 조사방법·자료작성요령 등을 설명한다.
- 2) 조사표 회수 및 재조사 의뢰 : 지이헬스케어는 한달에 한번 조사담당의사를 방문하여 조사표를 회수하고, 연구기간 이내에 모든 조사표를 회수한다.

\* 분석항목 및 분석방법

- 1) 증례구성 : 조사수락 증례수, 회수된 증례수, 안전성 평가대상 증례수, 유효성 평가대상 증례수 등의 일람표를 작성한다.
- 2) 분석항목 : 안전성 분석항목(유해사례 발현율·종류별 발현상황, 계절적 요인 분석 등), 유효성 분석항목(최종 유효성 평가)

\* 분석방법 : 안전성 분석방법, 유효성 분석방법

\* 유해사례의 보고 및 처리 : 본제 투여 도중 발생한 모든 유해사례는 관찰연구 조사표의 해당 페이지에 기록하고, 연구 진행 중 나타나는 모든 유해사례는 Central Safety Unit과 식품의약품안전청에 보고한다.

\* 첨부 : 조영제 관찰연구 조사표(조사항목에 1월부터 12월까지의 해당기간이 포함됨)

(8) 지이헬스케어는 조사증례수를 고려하여 조사 대상자 수를 계절별로 안내하는 방식으로 조사의뢰 예정 증례수 운영에 관한 계획표를 작성한 후, 이를 병원 담당부서에 공지하여 조사기관을 추천받았고, 이러한 절차를 거쳐 추천된 희망 조사기관에 대한 정보를 취합한 후 이를 조사의뢰예정 증례수 운영계획표와 함께 드림씨아이에스에 송부하였고, 드림씨아이에스는 조사기관 신청접수 목록 기재 조사기관 중 조사기관 선정 제외사유(동일 연구자에게 연간 3회 이상 의뢰하는 경우, 동일 연구자에게 총 조사대상자가 600예를 초과하는 경우, 동일 연구자에게 이전 년차의 조사예정기관과 동일한 조사기간으로 의뢰하는 경우)에 해당하는 조사기관을 배제시키고, 그 나머지 조사기관을 대상으로 컴퓨터에 의한 무작위 추첨방식의 조사순위 생성프로그램을 구동하여 조사순위표를 작성하여 지이헬스케어에 통보하였다.

(9) 지이헬스케어는 위 조사기관 선정 및 검증과정을 통하여 2005년 3월의 조사기관 및 연구자로 ○○○○○병원 소속 원고 등을 선정하였고, 드림씨아이에스 담당직원은 직접 원고 등을 찾아가 이 사건 관찰연구 참여 수락의사를 확인한 후 연구자용 관찰연구 설명서, 조사계획서, 조사표 등을 제공하고 조사방법·자료작성요령 등을 설명하면서 아래와 같은 내용으로 1차 PMS계약을 체결하였다.

\* 조사 목적 : 비지파크의 사용에 있어 계절변화 요인이 유해사례 발현율에 미치는 영향을 확인하기 위한 관찰연구

\* 조사 기간 : 2005. 4. 1. ~ 2005. 7. 31.

\* 계약 증례수/조사비 : 650례(1건당 50,000원)

\* 조사방법 : 조사담당의사는 조사의뢰시기(계절)부터 모든 환자에 대하여 의뢰예수까지 연속하여 빠짐없이 조사표에 기록한 후 서명하여 조사의뢰자에게 통보한다.

(10) 원고는 2006. 9. 21. 위 (9)항과 같은 절차를 거쳐 2차 PMS계약(조사기간 : 2006. 9. 21. ~ 2007. 1. 31., 계약증례수 : 300례 외에는 1차 PMS계약과 동일함)을, 2007. 2. 12. 같은 절차를 거쳐 3차 PMS계약(조사기간 : 2007. 2. 12. ~ 2007. 3. 31., 계약증례수 : 100례 외에는 1차 PMS계약과 동일함)을 각 체결하였다.

(11) 원고는 1, 2, 3차 PMS계약상 조사기간이 경과한 후 증례수에 따른 조사표를 전부 작성하여 지이헬스케어에 모두 전달하였고, 그 중 1차 PMS계약에 따른 연구용역수행 중 부작용 사례 2건을 발견하여 조사표에 기재하기도 하였다.

(12) 지이헬스케어는 원고를 비롯한 조사담당의사로부터 조사표를 수거하여 이를 검토하면서 수거된 조사표에 기재된 데이터의 검증작업을 위하여 Query Report(해당 병원에서 보내온 조사표를 점검하여 직접 시정할 수 있는 오류는 직접 시정하고, 그렇지 않은 경우 해당 병원에 직접 문의하여 데이터의 정확성 여부를 확인하는 방식)를 통해 조사표의 오류를 수정하는 절차를 거쳤고, 위와 같이 수집한 조사표를 검토하는 과정에서 다소 중대한 부작용을 발견할 경우 이를 직접 식품의약품안전청에 보고하거나 본사를 통해 유럽 각국의 안전성정기보고체계인 PSUR(Periodic Safety Update Report)에 보고하기도 하였는데, 원고가 위와 같이 발견한 부작용 사례 2건도 그에 포함하였다.

(12) 원고는 위와 같이 돈을 지급받은 행위에 관하여 배임수재 혐의로 수사기관의 수사를 받은 후 2008. 8. 7. 서울중앙지방법검찰청 검사로부터 기소유예 처분을 받았고, 피고는 위 기소유예 처분에 근거하여 이 사건 처분을 하였다.

(13) 한편, 소외 1, 2, 3은 이 사건 관찰연구와 관련하여 드림씨아이에스와 사이에 '비지파크의 사용에 있어 계절변화 요인이 유해사례 발현율에 미치는 영향을 확인하기 위한 관찰연구' 목적의 PMS계약을 체결하고 연구용역비를 지급 받은 사실에 대하여 배임수재 혐의로 기소되었으나, 2010. 2. 10. 서울중앙지방법원 2008고합1091호로 '위 계약에

따라 지급받은 돈은 위 조영제의 신규납품이나 계속적인 사용을 해달라는 청탁의 대가로 받은 것이라 할 증거가 없다'는 이유로 무죄판결을 선고받았다.

[인정근거] 앞서 든 증거, 갑 제9, 12 내지 17, 24호증의 각 기재

라. 판단

- (1) 일반적으로, 의약품 수입업자는 약사법 등 관계규정에 따라 수입품목 허가를 받은 의약품에 대한 재심사, 재평가를 받아야 하고, 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등을 알게 된 때에는 '의약품 등 안전성 정보관리 규정'에서 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 대책을 강구해야 할 의무가 있으며, 수입한 의약품이 회수대상 의약품 등의 의심이 있는 경우에는 지체 없이 당해 의약품에 대한 위해성을 평가해야 하며, 위해성 평가등급에 따라 지정된 시일 이내에 해당 의약품에 대하여 즉시 판매 중지 등의 필요한 조치를 취하고, 회수대상의약품을 회수하거나 반품 받아 이를 폐기하거나 그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치를 취할 의무를 부담하는 등 의약품 제조업자와 동일한 의무와 책임을 부담하고 있으므로, 의약품 수입·판매업체는 자발적 PMS를 실시할 필요성이 있을 경우 식품의약품안전청장의 승인을 받지 아니하고 이를 시행할 수 있다.
- (2) 또한 위 인정사실에 의하면, 이 사건 관찰연구는 ① 그 연구의 목적이 조영제의 일반적인 부작용에 대한 조사가 아닌 계절적 변화에 따른 조영제의 부작용을 조사하기 위한 것으로 특정되어 있고, ② PMS를 위해 임상실험 전문대행 기관인 드림씨아이에스와의 업무 위·수탁 계약을 체결하고, 드림씨아이에스와 업무 분장을 통해 위 연구의 성과를 내고자 노력하였으며, ③ 조사표의 내용도 계절변화에 따른 부작용을 조사하기 위해 적절한 항목으로 구성되어 있고, ④ 조사표를 대부분 수거하여 이를 검토하면서, Query Report를 통해 증례보고서의 오류를 수정하는 절차를 거치기도 하였으며, ⑤ 조사 대상 병원의 선정과 증례수의 결정도 공정하고 객관적으로 이루어진 것으로 보이고, ⑥ 이러한 연구결과에 대해 식품의약품안전청과 본사에 보고하는 등의 절차를 모두 거친 것임을 알 수 있다.
- (3) 위와 같은 사정과 함께 원고가 그 계약에 정해진 대로 연구결과를 조사표에 기재하여 모두 건네준 점, 피고가 원고의 PMS와 관련한 금품수수가 직무와 관련한 부당한 것임을 인정하여 이 사건 처분을 한 것은 수사기관의 수사와 그 결과에 대한 검사의 기소유에 처분을 근거로 한 것인데, 1, 2, 3차 PMS계약과 동일한 계약을 체결하고 돈을 받은 의사들에 대하여 '위 계약에 따라 지급받은 돈이 위 조영제의 신규납품이나 계속적인 사용을 해달라는 청탁의 대가로 받은 것이라 할 증거가 없다'는 이유로 무죄판결이 선고된 점 등에 비추어 보면, 원고가 1, 2, 3차 PMS계약에 따라 지급받은 돈을 직무와 관련하여 수수한 부당한 금품이라고 단정하기 어렵다 할 것이다.

따라서, 원고가 직무와 관련하여 부당한 금품을 수수하였음을 전제로 한 이 사건 처분은 위법하므로, 원고의 이 부분 주장은 이유 있다.

### 3. 결 론

그렇다면, 원고의 나머지 주장에 관하여 살펴 볼 필요 없이 이 사건 처분의 취소를 구하는 원고의 이 사건 청구는 이유 있으므로 인용한다.

판사 김종필(재판장) 진현섭 최영각