

대법원 2016. 1. 28. 선고 2013두21120 판결

【의료기술시행중단명령처분취소】 , [공2016상,368]

【판시사항】

- [1] 의료법 제59조 제1항 에서 정한 지도와 명령의 요건에 해당하는지, 요건에 해당하는 경우 행정청이 어떠한 종류와 내용의 지도나 명령을 할 것인지의 판단에 관해서 행정청에 재량권이 부여되어 있는지 여부(적극)
- [2] 행정청이 의료법 등 관계 법령이 정하는 바에 따라 신의료기술의 안전성·유효성 평가나 신의료기술의 시술로 국민보건에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는지에 대하여 한 전문적인 판단은 존중되어야 하는지 여부(원칙적 적극) 및 행정청이 전문적인 판단에 기초하여 재량권의 행사로 한 처분은 적법한지 여부(원칙적 적극)

【판결요지】

- [1] 의료법 제53조 제1항 , 제2항 , 제59조 제1항 의 문언과 체제, 형식, 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하려는 의료법의 목적 등을 종합하면, 불확정개념으로 규정되어 있는 의료법 제59조 제1항 에서 정한 지도와 명령의 요건에 해당하는지, 나아가 요건에 해당하는 경우 행정청이 어떠한 종류와 내용의 지도나 명령을 할 것인지의 판단에 관해서는 행정청에 재량권이 부여되어 있다.
- [2] 신의료기술의 안전성·유효성 평가나 신의료기술의 시술로 국민보건에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는지에 관한 판단은 고도의 의료·보건상의 전문성을 요하므로, 행정청이 국민의 건강을 보호하고 증진하려는 목적에서 의료법 등 관계 법령이 정하는 바에 따라 이에 대하여 전문적인 판단을 하였다면, 판단의 기초가 된 사실인정에 중대한 오류가 있거나 판단이 객관적으로 불합리하거나 부당하다는 등의 특별한 사정이 없는 한 존중되어야 한다. 또한 행정청이 전문적인 판단에 기초하여 재량권의 행사로서 한 처분은 비례의 원칙을 위반하거나 사회통념상 현저하게 타당성을 잃는 등 재량권을 일탈하거나 남용한 것이 아닌 이상 위법하다고 볼 수 없다.

【참조조문】

- [1] 의료법 제53조 제1항 , 제2항 , 제59조 제1항 , 행정소송법 제27조 / [2] 의료법 제53조 제1항 , 제2항 , 제59조 제1항 , 행정소송법 제27조

【전문】

【원고, 피상고인】 원고

(소송대리인 법무법인 나눔 담당변호사 정범성 외 1인)

【피고, 상고인】 보건복지부장관 (소송대리인 법무법인 우먼 담당변호사 남기정 외 4인)

【대상판결】

【원심판결】 서울고법 2013. 8. 30. 선고 2012누9231 판결

【주문】

원심판결을 파기하고, 사건을 서울고등법원에 환송한다.

【이유】

상고이유에 대하여 판단한다.

1. 의료법 제59조 제1항 은 보건복지부장관 또는 시·도지사는 보건의료정책을 위하여 필요하거나 국민보건에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있으면 의료기관이나 의료인에게 필요한 지도와 명령을 할 수 있다고 규정하고 있다. 한편 의료법 제53조 제1항 , 제2항 에 의하면 보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 새로 개발된 의료기술로서 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 신의료기술에 대하여 제54조 에 따른 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 그 안전성·유효성 등에 관한 평가를 하여야 한다.

위와 같은 규정들의 문언과 체제, 형식, 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하려는 의료법의 목적 등을 종합하여 보면, 불확정개념으로 규정되어 있는 의료법 제59조 제1항에서 정한 지도와 명령의 요건에 해당하는지, 나아가 그 요건에 해당하는 경우 행정청이 어떠한 종류와 내용의 지도나 명령을 할 것인지의 판단에 관해서는 행정청에 재량권이 부여되어 있다고 보아야 할 것이다.

그리고 신의료기술의 안전성·유효성 평가나 신의료기술의 시술로 인해 국민보건에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는지에 관한 판단은 고도의 의료·보건상의 전문성을 요하는 것이므로, 행정청이 국민의 건강을 보호하고 증진하려는 목적에서 의료법 등 관계 법령이 정하는 바에 따라 이에 대하여 전문적인 판단을 하였다면, 그 판단의 기초가 된 사실인정에 중대한 오류가 있거나 그 판단이 객관적으로 불합리하거나 부당하다는 등의 특별한 사정이 없는 한 존중되어야 할 것이다. 또한 행정청이 위와 같은 전문적인 판단에 기초하여 재량권의 행사로서 한 처분은 비례의 원칙을 위반하거나 사회통념상 현저하게 타당성을 잃는 등 재량권을 일탈하거나 남용한 것이 아닌 이상 위법하다고 볼 수 없다.

2. 원심은 판시와 같이 신의료기술의 안전성·유효성 평가와 국민보건에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는지에 관한 판단이 피고의 재량에 속하고, 이에 기초한 이 사건 국소적 결막절제술 중단명령이 재량행위임을 인정하면서도, ① 이 사건 수술이 안전성이 미흡한 의료기술이라고 단정할 수 없고, 설령 이 사건 수술의 안전성이 다소 미흡하더라도 그 안전성의 흠결 정도가 수술의 전면 중단을 명할 만큼 중대한 것임이 입증되었다고 볼 수 없는 점, ② 이 사건 수술을 시급하게 중단시켜야 할 만큼 급박한 상황이라거나 이 사건 수술로 우려되는 위험요소에 대한 보완조치를 선택하는 것이 불가능하다고 보이지 않는 점, ③ 이 사건 처분으로 인하여 향후 이 사건 수술이 임상 경험 등을 거쳐 안전성이 담보된 수술법으로 개선될 가능성이 원천적으로 차단될 뿐만 아니라, 원고 개인은 명예나 경제적 이익을 상실하고 직업의 자유가 침해되고, 환자들은 선

택권과 치료받을 권리를 일방적으로 박탈당하는 결과가 초래될 수 있는 점 등을 비롯한 그 판시와 같은 사정을 들어, 이 사건 처분이 행정목적의 실현과 적절한 비례관계를 유지하지 못하여 재량권을 일탈·남용하였다고 판단하였다.

3. 그러나 원심의 이러한 판단은 다음과 같은 이유로 수긍할 수 없다.

가. 원심판결 이유와 기록에 의하면 다음과 같은 사실을 알 수 있다.

(1) 원고는 안과 의사로서 2007년경부터 눈의 결막을 절제하여 해당 부위를 미백하는 이 사건 국소적 결막절제술을 개발하여 시행하였는데, 이 사건 수술을 받은 환자들 중 일부가 수술 후 섬유화 증식, 육아종 등 부작용이 발생하였다고 주장하면서 원고를 상대로 손해배상청구 소송을 제기하고, 원고는 업무상 주의의무를 위반하여 이 사건 수술을 받은 환자들 중 일부에게 섬유화 증식 등 상해를 입혔다는 공소사실 등으로 형사 기소되는 등 이 사건 수술과 관련하여 민·형사상 분쟁이 발생하였다.

(2) 피고는 2010. 3. 23. 이 사건 수술을 받은 환자들의 민원 제기 등에 따라 위 수술의 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 판단하여 신의료기술평가를 시행하기로 결정하였다.

신의료기술평가위원회는 2010. 3. 26.과 같은 해 4. 23. 개최된 제3, 4차 회의에서 이 사건 수술이 기존의 공막노출법 등 익상편 절제술과 시술방법이 유사하나 시술대상과 목적, 절제범위가 다르다는 이유로 신의료기술평가대상으로 판단하고, 이를 안과, 성형외과, 연구방법론 전문가 등 총 7인으로 구성된 신의료기술평가 소위원회에서 문헌고찰, 진료기록부 조사, 환자추적 조사, 시술자문답 등을 통하여 평가하도록 하였다.

(3) 소위원회는 합병증률과 재수술률을 안전성에 대한 평가지표로, 미백 효과에 대한 만족도를 유효성에 대한 평가지표로 삼고, 2007. 11. 23.부터 2010. 5. 20.까지 이 사건 수술을 받은 환자 1,713명의 진료기록부를 검토하여 합병증률, 재수술률 등을 조사하였고, 수술을 받은 환자들 중 설문에 동의한 557명에 대하여 환자추적 조사를 실시하였다.

소위원회는 2010. 4. 30.부터 2011. 1. 4.까지 총 4차의 회의를 거쳐 신의료기술평가위원회에 검토 결과를 제출하였고, 신의료기술평가위원회는 2011. 2. 25. 위 검토 결과를 토대로 이 사건 수술의 안전성·유효성 평가 결과를 최종 심의하였는데, 원고는 위 최종 심의에 참석하여 약 1시간 동안 이 사건 수술의 안전성을 소명하는 등 자신의 주장을 피력하였다.

(4) 신의료기술평가위원회는 대한안과학회의 자문의견을 반영하여 이 사건 수술의 중증 합병증(serious complication)으로 섬유화 증식, 석회화, 공막연화, 복시, 사시, 안압상승, 유착 등을 지정하였다.

위 진료기록부 조사결과에 따르면, 합병증이 발생한 환자는 총 1,420명(82.89%), 이 중 중증 합병증이 발생한 환자는 952명(55.6%)이었고, 주요 중증 합병증으로는 섬유화 증식 750명(43.8%), 안압상승 225명(13.1%), 석회화 107명(6.2%), 공막연화 75명(4.4%) 등이 있었으며, 합병증에 따른 재수술률은 28.1%(수술 횟수가 부정확한 경우 제외), 재수술사유는 섬유화 증식 291명(17%), 석회화 36명(2.1%), 사시·복시 및 유착 10명(0.6%) 순이었다. 한편 환자추적 조사결과에 따르면, 합병증을 보고한 환자는 387명(69.5%), 중증 합병증이 발생한 환자는 187명(33.6%)이었고, 주요 중증 합병증으로는 섬유화 증식 154명(27.5%), 석회화 18명(3.2%), 사시 및 복시 25명(4.5%), 안압상승 6명(1.1%) 등이 있었으며, 재수술률은 34.5%(192명), 재수술사유는 섬유화 증식 153명(27.4%), 충혈 25명(4.5%), 사시 및 복시 5명(0.9%) 등이었다.

이 사건 수술의 만족도에 관한 진료기록부 조사결과에 따르면 이 사건 수술을 받은 환자 1,713명 가운데 최종 방문일에 만족도가 조사된 411명 중 96.4%(396명)가, 환자추적 조사결과에 따르면 56.9%가 ‘만족 이상’으로 응답하였다.

(5) 피고는 2011. 3. 3. 원고에게 신의료기술평가위원회에서 심의한 결과 이 사건 수술은 안전성이 미흡한 의료기술이고, 국민건강에 중대한 위해를 초래할 우려가 있다는 이유로 의료법 제59조 에 따라 이 사건 수술의 중단을 명하는 처분을 하였다.

나. 이러한 사실관계를 앞서 본 법리에 비추어 살펴보면, 신의료기술평가위원회는 진료기록부 조사, 환자추적 조사 등을 통하여 이 사건 수술의 합병증률과 재수술률, 미백 효과에 대한 만족도 등에 관한 조사를 실시한 후 그 조사결과를 토대로 이 사건 수술의 안전성과 유효성을 심의하였고, 피고는 이러한 신의료기술평가위원회의 심의 결과를 근거로 이 사건 수술이 안전성 미흡으로 국민건강에 중대한 위해를 초래할 우려가 있다는 전문적인 판단을 한 것이므로, 피고의 위와 같은 판단에 사실적 기초가 없거나 그 판단의 기준과 절차, 방법,

내용 등에 객관적으로 불합리하거나 부당하다고 볼 만한 사정은 없다고 할 것이다.

그리고 의료기술은 사람의 생명이나 건강에 직접적인 영향을 미치므로 의료기술의 안전성과 유효성을 확보함으로써 국민의 생명과 신체를 보호하여야 할 필요성은 매우 크다고 할 수 있다. 이 사건에서 피고가 관계 법령에 따라 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 안전성을 갖추지 못하였다고 평가한 이 사건 수술법이 널리 시행될 경우 국민건강에 중대한 영향을 미칠 가능성이 있고, 비록 이 사건 처분으로 인하여 원고가 입게 될 불이익이 상당하더라도 이와 같은 불이익이 안전성이 검증되지 아니한 의료기술의 시행으로 국민건강이 침해될 위험을 예방할 공익상의 필요보다 크다고 보기는 어렵다. 또한 이 사건 처분 외에는 이 사건 수술의 안전성이 확보되지 않음으로써 발생하는 국민보건상의 위험을 효과적으로 통제할 다른 적절한 수단을 찾기도 쉽지 않아 보인다. 따라서 이 사건 처분이 비례의 원칙을 위반하거나 사회통념상 현저하게 타당성을 잃어 재량권을 일탈·남용한 것이라고 단정할 수도 없다.

다. 그럼에도 원심은 판시와 같은 이유만으로 이 사건 처분이 재량권을 일탈·남용하여 위법하다고 판단하였으므로, 이러한 원심판결에는 재량권의 일탈·남용에 관한 법리를 오해함으로써 판결에 영향을 미친 잘못이 있다. 이 점을 지적하는 상고이유의 주장에는 정당한 이유가 있다.

4. 그러므로 나머지 상고이유에 대한 판단을 생략한 채 원심판결을 파기하고, 사건을 다시 심리·판단하도록 원심법원에 환송하기로 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

대법관 김소영(재판장) 이인복(주심) 고영한 이기택