

서울중앙지방법원 2015. 6. 18. 선고 2014노4967 판결

【의료기기법위반】 , [미간행]

【전문】

【피 고 인】 피고인 1 외 2인

【항 소 인】 피고인들

【검 사】 조석규(기소), 허인석(공판)

【변 호 인】 법무법인 바른 담당 변호사 강원석 외 1인

【대상판결】

【원심판결】 서울중앙지방법원 2014. 11. 20. 선고 2014고정1404 판결

【주문】

원심판결 중 피고인 2 , 피고인 3 주식회사 에 대한 부분을 파기한다.

피고인 2 , 피고인 3 주식회사 를 각 벌금 500,000원에 처한다.

피고인 2 가 위 벌금을 납입하지 아니하는 경우 100,000원을 1일로 환산한 기각 위 피고인을 노역장에 유치한다.

피고인 2 , 피고인 3 주식회사 에 대하여 위 각 벌금에 상당한 금액의 가납을 명한다.

피고인 1 의 항소를 기각한다.

【이유】

1. 항소이유의 요지

가. 의료기기법위반죄의 구성요건인 의료기기에 관한 사실오인 및 법리오해 주장

이 사건 ‘△△△△△ (영문 명칭 생략)’(이하 ‘이 사건 기구’라고 한다)은 피고인들이 운영하는 체육시설 (일종의 헬스클럽)에서 운동효과를 증진시키기 위한 목적으로 사용되는 운동보조기구일 뿐, 질병의 진단, 치료 등 의료 목적으로 사용되는 의료기기가 아니다. 그럼에도 이 사건 기구가 의료기기임을 전제로 이 사건 공소사실에 대하여 유죄를 인정한 원심에는 의료기기법상 의료기기에 관한 사실을 오인하거나 법리를 오해한 잘못이 있다.

나. 의료기기법위반죄의 고의에 대한 사실오인 및 법리오해 주장

피고인들은 운동보조 목적으로 제작된 이 사건 기구를 운동 목적으로만 이용하였고, 의료 목적으로 사용한 적

이 없어, 이 사건 기구가 의료기기라는 인식을 전혀 하지 못하였다. 피고인들에게 의료기기법위반에 대한 고의가 없었다고 할 것임에도 이 사건 공소사실에 대하여 유죄를 인정한 원심에는 의료기기법위반죄의 고의에 대한 사실을 오인하거나 법리를 오해한 잘못이 있다.

다. 피고인 2의 광고 게재에 대한 사실오인 및 법리오해 주장

피고인 2가 네이버 지식인의 질문에 답글을 단 행위를 의료기기법상 광고로 볼 수 없다. 더구나 의료기기광고가 문제되는 글을 피고인 2가 올린 시점은 피고인 3 주식회사 (이하 '피고인 회사'라고 한다)의 설립 이전의 일이다.

라. 양형부당 주장

이러한 사정을 종합하면 피고인들에게 유죄가 인정된다고 하더라도 원심의 선고형(각 벌금 50만원)은 너무 무거워서 부당하다.

2. 판단

가. 항소이유 중 가. 나.항 주장에 대한 판단

1) 의료기기법 제2조 제1항 에서는, '의료기기'라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서, 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품, 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품 등을 말한다고 규정하고 있는바, 어떤 기구 등이 의료기기법 제2조 제1항 에서 정한 '의료기기'에 해당하는지 여부를 판단함에 있어서는 어떤 제품이 '의료기기'에 해당하려면 객관적으로 위 조항 소정의 성능을 가지고 있거나, 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있지 않더라도 그 제품의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 그 판매 대상과 판매할 때의 선전, 설명 등을 종합적으로 고려하여 위 조항 소정의 목적으로 사용되는 것으로 인정되어야 한다(대법원 2005. 3. 25. 선고 2004도8706 판결 참조 주1)).

또한 의료기기법 관련 규정에 의할 때, 의료기기가 사용시 인체에 미치는 잠재적 위해성(인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부)의 정도에 따라 4등급(1등급 : 인체에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 인체에 미치는 영향이 경미한 의료기기, 2등급 : 사용중 고장이나 이상으로 인한 인체에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위험성이 낮은 의료기기, 3등급 : 인체내에 일정기간 삽입되어 사용되거나, 잠재적 위험성이 높은 의료기기, 4등급 : 인체내에 영구적으로 이식되는 의료기기, 심장·중추신경계·중앙혈관계 등에 직접 접촉되어 사용되는 의료기기, 동물의 조직 또는 추출물을 이용하거나 안전성 등의 검증을 위한 정보가 불충분한 원자재를 사용한 의료기기)으로 분류되고, 그에 따라 제조, 수입, 판매절차를 관리, 감독하여 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 국민 보건 향상에 이바지하고자 하는 전체적인 의료기기법의 입법목적 또한 고려되어야 한다(의료기기법 제1조, 제3조, 제15조, 제6조, 제6조의2, 의료기기법 시행규칙 제2조, 제4조, 별표1 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차 등 참조).

2) 이 사건 기구가 의료기기에 해당하는지에 관하여 본다.

원심이 적법하게 채택하여 조사한 증거들 및 당심의 이 사건 기구의 구조, 형태 및 실연방법에 관한 검증결과에 의하여 인정되는 아래와 같은 사정들을 종합하면, 이 사건 기구가 운동 목적으로 제작되어 수입, 사용되고 있는 점은 인정되나, 이 사건 기구가 가지는 객관적인 성능과 원리는 의료기기로 구분된 개인용 저주파 자극기와 다르지 않고, 개인용 저주파 자극기가 가질 수 있는 사용시 인체에 미치는 잠재적 위해성과 동일한 위해성을 가지고 있음을 알 수 있으며, 피고인들도 그러한 위해성을 충분히 인식하고 있었다고 보이므로, 그렇다면 이 사건 기구는 그 객관적 성능에 따라 의료기기법의 적용을 받는 '의료기기'에 해당된다고 봄이 상당하다. 따라서 이 사건 기구가 의료기기임을 전제로 피고인들에게 유죄를 인정한 원심의 판단은 옳고 거기에 피고인들 주장과 같은 의료기기법위반죄의 의료기기 또는 고의에 관한 사실을 오인하거나 법리를 오해한 잘못이 있다고 볼 수 없다.

① 피고인 회사는 체육시설운영업을 목적으로 설립된 회사로서, 운동을 하러 온 일반인들에게 이 사건 기구를 이용한 운동방법을 지도하고 운동하는 장소와 설비를 제공하는 서비스업을 영위하고 있으며, 운동기구로 이 사건 기구만을 제공하고 있는 점을 제외하면 헬스클럽과 유사한 형태로 영업하고 있다.

② 특히 피고인 회사가 운영하고 있는 여러 지점의 운영형태를 보면, 각 지점은 실평수 15-20평대의 공간에 두 대의 이 사건 기구를 설치하여 두고 샤워실과 탈의실, 사무공간을 구비한 형태로, 이 사건 기구 앞에 매트가 깔려 있어 전체적인 모습은 마치 러닝머신을 설치하여 둔 것과 유사하여, 운동목적이 아닌 방문자가 있기 힘든 업태이기는 하다.

③ 이 사건 기구의 구조와 형태를 보면, 이 사건 기구는 약 1m 높이의 원기둥 모양의 스탠드형 본체와 그 상단에 부착되어 있는 계기판, 계기판 앞쪽에 부착되어 있는 얇은 바, 계기판 뒤쪽에서 본체로부터 연결되어 나오는 전선으로 구성되어 있고, 계기판에는 온오프 스위치와, 전체적인 주파수의 강도를 조절하는 버튼, 각 신체 주요 근육 부분이 표시되어 부위별 주파수 레벨을 조정할 수 있게 되어 있는 개별 버튼, 해당 회원의 운동 이력과 특성을 기계에서 모니터링 할 수 있게 하는 회원카드를 삽입할 수 있는 카드 리더기, 주파수의 강도나 기타 지시사항이 나타나는 액정화면이 있어, 흡사 러닝머신이나 사이클의 계기판과 유사한 구조와 형태를 띠고 있으며, 제작 단계에서부터 운동 목적으로 이 기구를 이용할 수 있도록 설계, 제작된 것임을 알 수 있다.

④ 그런데 의료기기법 제3조, 동법 시행규칙 제2조 에 따라 식품의약품안전청이 고시한 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정” 제3조 [별표] A83010.01에 따르면 ‘의료기기’인 ‘개인용 저주파 자극기(Low frequency electric stimulator for medical use, home use)’는 경피적으로 진통이나 근위축 개선에 이용하는 신경 및 근자극 장치를 말하고, 전극은 피부에 두고 신체에 삽입하지 않기 때문에 전기자극이 피부를 거쳐 경피적으로 통증이 있는 부위 또는 근장애 부위에 공급되는 기구로 정의되어 있고, [2]등급의 의료기기로 분류되어 있다.

⑤ 이 사건 기구는 독일에서 개발된 기구로서, 운동시 100hz 이하의 미세전류(저주파)를 이용하여 근육을 자극함으로써 운동에 따르는 근력증진 등 운동의 효과를 극대화시키기 위한 EMS(Electrical Muscle Stimulus) 기구인데, 독일에서는 노인들이나 부상 군인들을 대상으로 한 재활치료 목적으로 개발된 기구이다.

⑥ 피고인 회사에서의 이 사건 기구의 실제 사용방법을 보면, 먼저 운동하려는 사람의 건강상태를 체크하여 일정 질환자나 전과가 충격을 줄 수 있는 장치를 삽입한 자는 이 사건 기구를 이용한 운동을 하지 않도록 한다. 운동자는 운동근육부분에 전기 신호를 받도록 하는 패드가 부착된 조끼형태의 특수한 수트와 별도의 개별 패드를 착용하여야 하는데, 전류가 잘 흐르도록 분무기로 수트와 패드에 물을 뿌린 후 수트를 입고 팔뚝과 허벅지, 엉덩이 등에 패드를 부착한 후 이를 몸에 밀착하도록 조인다. 그런 다음 본체에서 나온 전선을 수트와 패드에 연결시켜 저주파가 전선과 수트, 패드를 통해 몸에 흐르도록 한다. 운동자들의 몸상태에 맞는 주파수 레벨을 체크한 후 적절한 레벨에서 4초간 운동과 4초간의 휴식을 반복하며 20분간 운동하는데, 4초간 트레이너가 지도하는 다양한 자세들(아령드는 자세, 교대로 무릎 구부리기, 앉았다 일어나기 등)을 따라하며 전신 운동을 진행한다. 이 사건 기구의 저주파로 인한 피부와 근육에 느껴지는 자극지수가 상당히 높아 20분의 운동만으로 대부분의 초보이용자들은 운동 후 상당한 근육통을 호소한다고 한다.

⑦ 이 사건 기구가 전선이 이어진 젖은 패드와 수트를 신체에 밀착시켜 저주파를 근육에 흐르게 하는 방식인데 반하여, 개인용 저주파 자극기는 직접 환부에 저주파를 흐르게 하는 방식이라는 것이다. 그러나 이 사건 기구와 개인용 저주파 자극기는 미세전류(저주파)를 인체에 흐르게 하여 신경이나 근육을 자극하는 것으로 기본적인 원리는 다르지 않아 보인다.

⑧ 피고인 회사는 이 사건 기구의 수입업체인 공소외 1 주식회사로부터 이 사건 기구를 구입한 것인데, 위 공소외 1 주식회사 의 신청에 따라 식품의약품안전처에서는 2014. 8.경 ‘의료기기 해당 여부 검토 회신’에서 이 사건 운동기구가 단순히 저주파 자극을 통하여 운동을 보조하기 위한 기구라면 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합하지 않으나, 사용목적이 ‘저주파 자극을 이용한 근육 위축 개선, 근육의 탄력 향상, 통증완화 등의 목적으로 사용되는 기구’라면 같은 법 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 제3조 별표에 따라 ‘개인용저주파자극기(A83010.01, 2등급)’에 분류될 것으로 보인다는 유권해석을 한 바 있다.

⑨ 피고인 회사가 제작한 홍보물에는 이 사건 기구를 이용한 트레이닝 프로그램을 3가지로 소개하고 있는데 그 구체적인 내용을 보면, ‘(a) 어드밴스드 프로그램(advanced program)은 85hz의 저주파로 근육 깊숙한 곳까지 자극시켜 전신의 근육을 동시에 운동하게끔 돕는 프로그램으로, 20분의 트레이닝으로 약 6시간의 웨이트 트레이닝 운동량을 기대할 수 있다. 근육량의 증가로 높아진 기초대사량은 트레이닝 중 칼로리 소모를 활

성화해 다이어트에도 도움을 준다. (b) 셀룰라이트 프로그램(cellulite program)은 70hz의 저주파로 셀룰라이트를 분해하고, 교감신경을 활성화하여 유산소 운동효과를 주므로 체지방을 연소하는데 도움을 주는 프로그램이다. (c) 릴렉스 프로그램(body relax program)은 전신마사지 기능으로 100hz의 저주파를 이용하여 운동으로 지친 근육들을 풀어주며 휴식상태로 유도하고, 근육의 피로를 풀어주며 혈액이 근육에 충분히 공급되도록 도와주어 체내에 쌓인 노폐물을 효과적으로 제거해준다.'고 되어 있다. 전체적으로 운동목적이 강조되어 있기는 하나 '저주파'의 이용으로 근육량 증가나, 셀룰라이트 분해, 교감신경 활성화, 충분한 혈액 공급 등이 가능하다는 표현이 있다.

⑩ 피고인 2 는 네이버 지식인 검색창에 이 사건 기구에 대하여 「근력 향상과 근육 생성 / 다이어트와 셀룰라이트 제거 / 허리 통증 완화 및 재활치료 피부 개선 혈액 순환 개선 골다골증 예방 / 전문 운동 선수의 운동 능력 향상에 효과적입니다」라고 글을 올려, 웨이트 트레이닝이나 마사지 등으로 인한 일반적인 기능과 효과를 강조함에 그치지 않고 마치 질병의 치료·경감·처치 또는 예방, 상해 또는 장애의 치료·경감 또는 보정의 기능이 있는 것처럼 이 사건 기구의 효능을 기재하였다.

나. 항소이유 중 다.항 주장에 대한 판단

원심이 적법하게 채택하여 조사한 증거들에 의하면, 피고인 2 가 인터넷 포털사이트 네이버 '지식인'검색창 질문의 답변으로 이 사건 게재글을 올린 사실을 인정할 수 있고, 무릇 '광고'란 소비대중을 대상으로 하여 상품의 판매나 서비스의 이용 또는 기업이나 단체의 이미지 증진 등을 궁극목표로 이에 필요한 정보를 매체를 통하여 유료 또는 무료로 전달하는 모든 행위를 의미하는 것인 점, 인터넷 포털사이트인 네이버 '지식인' 검색창의 답글은, 현대사회에서 일반인들이 지식과 정보를 얻는 주요한 창구 중 하나인 점, 실제로 위 지식인 검색창의 질문과 답을 이용한 제품의 홍보와 광고의 방식이 널리 이용되고 있는 점, 피고인 2 가 당시 피고인 회사의 ○○○점 의 본부장으로 트레이너들을 가르치며 피고인 회사의 영업을 준비하면서 영업 초기에 이 사건 기구의 홍보 목적으로 글을 올린 것으로 보이는 점 등을 종합하면, 피고인 2 의 지식인 답변 글 게재행위는 이 사건 기구를 광고한 것으로 충분히 볼 수 있고, 기록에 의하면 피고인 회사가 2013. 1. 16. 설립된 사실은 인정되나, 2013. 1. 10. 피고인 2 가 글을 게재한 당시는 영업개시가 임박하여 이를 준비하는 시기라고 볼 수 있어, 당시 피고인 회사의 피고용인의 지위에 있던 피고인 2 가 피고인 회사의 업무에 관하여 위와 같은 행위를 한 이상 피고인 회사는 양벌규정에 의한 책임을 진다고 할 것이므로, 피고인 2 의 이 사건 기구 광고로 인한 의료법위반의 점에 대하여 피고인 2 와 피고인 회사의 유죄를 인정한 원심의 판단은 옳고, 거기에 피고인들 주장과 같은 사실오인 내지 법리오해의 잘못이 없다.

다. 피고인 2 , 피고인 회사에 대한 직권 판단

피고인 2 , 피고인 회사에 대하여 인정되는 의료기기법위반죄는, ① 무허가 내지 미신고 수입 의료기기 광고로 인한 의료기기법위반죄와 ② 무허가 내지 미신고 수입 의료기기 사용으로 인한 의료기기법위반죄이고, 위 두 죄는 그 범의와 구성요건, 보호법익이 각각 다른 별개의 범죄로서, 법률상 하나의 행위로 평가되는 경우에 해당되지 않으므로 실체적 경합범에 해당한다고 할 것이다. 그럼에도 불구하고 원심은 위 두 죄에 관한 형법 제37조 전단, 제38조, 제50조 에 의한 경합범 가중의 법령적용을 누락하였는바, 따라서 피고인 2 , 피고인 회사에 대하여 원심판결은 더 이상 유지될 수 없게 되었다.

라. 피고인 1 의 양형부당 주장에 대한 판단

피고인이 이 사건 기구를 운동 목적으로 사용하고 있는 것으로 보이고, 이 사건 기구가 의료기기인지에 대한 판단이 용이하지 않아 미필적 고의에 의한 범행이라고 평가될 수 있는 점은 인정된다. 다만 그러한 사정이 충분히 참작되어 원심이 벌금 500,000원의 형을 정한 것으로 보이고, 그 밖에 피고인의 연령, 성행, 환경, 범행의 동기 등 여러 양형조건을 참작하여 보면 원심의 선고형은 너무 무거워서 부당하지 않다.

3. 결론

따라서 피고인 2 , 피고인 회사에 대하여는 위와 같은 직권파기사유가 있으므로, 형사소송법 제364조 제2항에 따라 원심판결 중 피고인 2 , 피고인 회사에 대한 부분을 파기하고 변론을 거쳐 다음과 같이 판결하고, 피고인 1 에 대하여는 피고인의 항소는 이유 없으므로, 형사소송법 제364조 제4항 에 따라 기각한다.

이 법원이 인정하는 범죄사실 및 증거의 요지는, 원심판결의 각 해당 부분 기재와 같으므로 형사소송법 제369조 에 따라 이를 그대로 인용한다.

1. 범죄사실에 대한 해당법조 및 형의 선택

가. 피고인 2 : 의료기기법 제52조 제1항 제1호, 제24조 제2항 제5호 (무허가 내지 미신고 수입 의료기기 광고의 점), 의료기기법 제51조 제1항, 제26조 제1항, 형법 제30조 (무허가 내지 미신고 수입의료기기 사용의 점), 각 벌금형 선택

나. 피고인 회사: 의료기기법 제55조, 제52조 제1항 제1호, 제24조 제2항 제5호 (무허가 내지 미신고 수입 의료기기광고의 점), 의료기기법 제55조, 제51조 제1항, 제26조 제1항 (무허가 내지 미신고 수입의료기기 사용의 점), 각 벌금형 선택

1. 경합범가중

각 형법 제37조 전단, 제38조 제1항 제2호, 제50조 (형이 더 무거운 무허가 내지 미신고 수입 의료기기 사용으로 인한 의료기기법위반죄에 정한 형에 경합범 가중)

1. 노역장유치

피고인 2 : 형법 제70조 제1항, 제69조 제2항

1. 가납명령

각 형사소송법 제334조 제1항

피고인들이 이 사건 기구를 운동 목적으로 사용하고 있는 것으로 보이는 점, 피고인 2 는 피고용인으로서 이 사건 광고에 이른 것으로 보이는 점 그 밖에 이 사건 범행의 동기, 경위 등 여러 양형조건을 참작하여 주문과 같이 형을 정한다.

판사 김수일(재판장) 김종복 이경호

주1) 피고인들은 어떤 기구 등이 의료기기법 제2조 제1항에서 정한 ‘의료기기’에 해당하는지 여부를 판단함에 있어서는 그 기구 등이 위 조항 소정의 목적으로 사용되는 것이면 되고 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가는 고려할 필요가 없으며, 또 그 기구 등의 사용목적은 그 기구 등의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정하여야 한다 (대법원 2008. 12. 11. 선고 2008두10393 판결, 대법원 2010. 4. 29. 선고 2008도7688 판결 등 참조)는 대법원의 판례를 인용하며, 객관적인 성능을 고려할 필요가 없다는 위 기준을 적용하여야 한다고 주장하나, 이는 객관적인 의료성능이 없음에도 의료적인 목적으로 사용되는 기구에 관하여 해당 법령의 적용이 부당하다는 당사자들의 주장에 대한 답변의 취지에 불과하고, ‘의료용구’를 규율하던 구 약사법(2003. 5. 29. 법률 제6909호로 제정된 ‘의료기기법’ 부칙 제6조 제1항으로 개정되기 전의 것) 제2조 제9항에서 정한 ‘의료용구’에 해당하는지 여부를 판단함에 있어서는 그 제품이 객관적으로 위 조항 소정의 성능을 가지고 있거나, 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있지 않더라도 그 제품의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 그 판매 대상과 판매할 때의 선전, 설명 등을 종합적으로 고려하여 위 조항 소정의 목적으로 사용되는 것으로 인정되어야 한다(대법원 2005. 3. 25. 선고 2004도8706 판결 참조)는 판단기준을 폐기한 것으로는 볼 수 없다.