

대법원 2012.10.25.선고 2010도8144 판결

【의료기기법위반】 , [미간행]

【판시사항】

- [1] 구 의료기기법 제24조 제4항의 입법 취지
[2] 성형외과 의사인 피고인이 일반 수술용 실에 임의로 돌기를 내어 피부 주름제거시술용 실을 제작·사용함으로써 구 의료기기법을 위반하였다는 내용으로 기소된 사안에서, 피고인의 행위가 의료기기의 변조·개조행위에 해당된다고 보아 유죄를 인정한 원심판단을 정당하다고 한 사례

【참조조문】

- [1] 구 의료기기법(2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부 개정되기 전의 것) 제24조 제4항 (현행 제26조 제4항 참조) / [2] 구 의료기기법(2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부 개정되기 전의 것) 제24조 제4항 (현행 제26조 제4항 참조), 제44조 제1항 제1호 (현행 제52조 제1항 제1호 참조)

【전문】

【피 고 인】 피고인
【상 고 인】 피고인
【변 호 인】 변호사 이동필 외 2인

【대상판결】

【원심판결】 서울동부지법 2010. 6. 4. 선고 2009노1884 판결

【주문】

상고를 기각한다.

【이유】

상고이유를 판단한다.

구 의료기기법(2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부 개정되기 전의 것) 제24조 제4항(이하 ‘이 사건 조항’이라고 한다)은 “의료기관개설자 및 동물병원개설자가 의료기기를 사용하는 때에는 제6조 제2항 또는 제14조 제2항의 규정에 의하여 허가받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조하여서는 아니된다.”고 정하고 있다. 이는 제조허가를 받거나 수입신고한 의료기기를 임의로 변조·개조하여 사용 목적이나 기능을 달리 사용할 경우 당초 허가·신고 시 확보된 안전성에 영향을 미칠 우려가 있고, 그로 인해 국민보건에 위해를 줄 염려가 있어 이를 방지하고자 함에 입법 취지가 있다.

원심은, 그 채택 증거에 의하여 인정되는 다음의 사정들 즉, ① 식품의약품안전청은 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개의 등급으로 분류하고 있는데, 일반 수술용 실은 2등급 의료기기로, 피부 주름제거시술용 실은 이보다 더 높은 4등급 의료기기로 분류하고 있는 점, ② 성형외과 의사인 피고인은 피부 주름제거시술용 실을 피하지방층 등에 넣어 주름진 피부의 반대방향으로 당겨줌으로써 주름을 제거하는 원리를 이용하여 피부 주름제거시술을 하여 왔는데, 피부 주름제거시술용 실의 제조업체와 분쟁이 생겨 그 실을 공급받지 못하게 되자 일반 수술용 실에 직접 돌기를 만들어서 피부 주름제거시술용으로 사용해 온 점, ③ 한편 피부 주름제거시술은 시술 후 통상 붓기, 통증 등을 수반하고, 피부 주름제거시술용 실이 체내에 직접 삽입되기에 안정성을 담보할 필요가 큰데, 임의로 일반 수술용 실을 이용하여 피부 주름제거시술용 실을 제작할 경우 돌기 간격이 일정하지 않고 부분적으로 끊어질 수 있으며 제작 과정에서 오염, 변질될 수도 있어 이로 인한 부작용의 가능성을 배제할 수 없는 점 등에 비추어 피고인이 일반 수술용 실에 임의로 돌기를 내어 피부 주름제거시술용으로 사용한 행위는 의료기기의 변조·개조행위에 해당된다고 보아 이 사건 공소사실을 유죄로 판단하였다.

이 사건 조항의 입법 취지와 기록에 비추어 살펴보면, 원심의 위와 같은 판단은 정당한 것으로 수긍이 가고, 거기에 논리와 경험의 법칙에 위배하여 자유심증주의의 한계를 벗어나거나, 의료기기의 변조·개조에 관한 법리를 오해한 위법이 없다.

그러므로 상고를 기각하기로 하여 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

대법관 김창석(재판장) 양창수 박병대(주심) 고영한