

서울고등법원 2013. 8. 30. 선고 2012누9231 판결

【의료기술시행중단명령처분취소】 , [미간행]

【전문】

【원고, 항소인】 원고

(소송대리인 법무법인 나눔 담당변호사 이경룡 외 2인)

【피고, 피항소인】 보건복지부장관 (소송대리인 법무법인 이인 담당변호사 손계룡)

【대상판결】

【제1심판결】 서울행정법원 2012. 2. 22. 선고 2011구합17233 판결

【주문】

1. 제1심 판결을 취소한다.
2. 피고가 2011. 3. 3. 원고에 대하여 한 의료기술 시행 중단명령을 취소한다.
3. 소송총비용은 피고가 부담한다.

【취지】

주문과 같다.

【변론종결】

2013. 6. 14.

【이유】

1. 처분의 경위

가. 원고는 서울 강남구 (주소 생략) 소재 ‘○○○○○안과’를 운영하던 의사로서 2007년경부터 눈의 결막을

절제하여 해당 부위를 미백하는 수술인 국소적 결막절제술(regional conjunctivectomy, 이하 ‘이 사건 수술’이라 한다)을 개발하여 시행하고 있었다.

나. 피고는 2011. 3. 3. 원고에게 신의료기술평가위원회의 심의 결과, 이 사건 수술은 안전성이 미흡한 의료 기술이고, 국민건강에 중대한 위해를 초래할 우려가 있다는 이유로 구 의료법(2011. 12. 31. 법률 제11141호로 개정되기 전의 것, 이하 ‘의료법’이라 한다) 제59조 에 따라 이 사건 수술의 중단을 명하였다(이하 ‘이 사건 처분’이라 한다).

【인정근거】 다툼 없는 사실, 갑 제1호증의 기재, 변론 전체의 취지

2. 본안전 항변 및 판단

피고는 원고에게 의료법 제59조 에 따라 이 사건 수술의 안전성 및 유효성에 대한 신의료기술평가위원회의 결정을 참고하여 필요한 조치를 이행하여 달라는 행정지도를 한 것에 불과하므로 이 사건 처분은 처분성이 없어 부적법하다고 주장한다.

그러나 행정소송의 대상이 되는 처분이라 함은 행정청이 행하는 구체적 사실에 관한 법집행으로서의 공권력의 행사 또는 그 거부와 그 밖에 이에 준하는 행정작용으로서(행정소송법 제2조 제1항 제1호), 국민의 권리의무에 직접 영향이 있는 법 적용행위를 의미한다.

이 사건의 경우 피고는 신의료기술평가위원회의 결정을 알려준 것에 그치지 않고, 위 결정에 기초하여 원고에게 이 사건 수술을 중단할 것을 명령하였다. 원고는 이를 위반하는 경우 의료법 제64조 제1항 제3호 에 따라 의료업의 정지, 의료기관 개설허가의 취소 또는 의료기관의 폐쇄명령을 받을 수 있다. 이에 원고는 이 사건 처분으로 인하여 이 사건 수술을 시행할 수 없게 되었고, 이는 국민의 권리의무에 직접 영향이 있는 법 적용행위에 해당한다. 따라서 이 사건 처분은 행정소송의 대상이 되는 처분에 해당하므로 피고의 본안전 항변은 이유 없다.

3. 이 사건 처분의 적법 여부

가. 원고의 주장

1) 이 사건 처분은 이 사건 수술의 안전성이 미흡하다는 진제하에 이루어진 것인데 이 사건 수술은 아래와 같은 이유로 안전성과 유효성이 인정될 뿐만 아니라, 만성충혈 환자를 치료함으로써 국민보건 증진에 기여하는 수술인데, 피고는 시정조치나 지도를 통하여 이 사건 수술의 위험요소를 제거할 수 있었음에도 곧바로 중단명령을 내렸으므로 이 사건 처분은 비례원칙을 위반하였다. 그러므로 이 사건 처분은 재량권을 일탈·남용한 것으로서 위법하다.

가) 이 사건 수술은, 익상편을 제거하거나 각막레이어를 치료하기 위해 결막을 절제하는 방법으로서 그 안전성이 입증되어 기존에 널리 활용되고 있는 공막노출법 및 윤부 결막절제술과 특별한 차이점이 없어 신의료기술로 보기 어렵다.

나) 이 사건 수술에 사용되는 마이토마이신과 베바시주맵은 이미 국내에서 허가된 약물일 뿐만 아니라 안과 영역에서도 광범위하게 사용되고 있는 약제로서 위 각 약제를 이 사건 수술 시 사용함에는 그 안전성에 아무런 문제가 없다.

다) 피고가 주장하는 이 사건 수술의 중증 합병증률은, 중증 합병증이라 볼 수 없는 섬유화 증식, 안압상승과 같은 경미하거나 사후에 치료될 수 있는 증상들을 포함하여 산정된 점, 눈의 결막은 모두 4개의 부위로 나눌 수 있고 이 사건 수술 또한 각 부위별로 이루어졌는데 피고는 합병증률과 재수술률을 계산함에 있어서 환자수를 기준으로 계산하여 위 각 비율이 지나치게 부풀려진 점 등에서 오류가 있으므로 이 사건 처분의 근거로 삼을 수 없다.

라) 피고의 조사에 따르면 이 사건 수술을 받은 환자들의 만족도가 매우 높은 것으로 조사되었으므로 이 사건 수술의 유효성도 인정된다.

마) 신의료기술평가위원회는 이 사건 수술에 편견을 가지고 있던 의사들을 위주로 소위원회를 구성하였으므로 이 사건 수술에 관한 피고의 평가는 공정성과 객관성을 인정할 수 없다.

2) 피고는 이 사건 처분을 하면서 행정절차법상 사전통지절차(제21조), 청문 또는 공청회 등의 의견청취절차(제22조), 의견제출절차(제27조)를 거쳐야 하는데, 형식적인 의견제출절차만을 거쳤을 뿐 나머지 절차를 거치지 않았으므로 이 사건 처분은 절차상 위법하다.

나. 관계법령

별지 기재와 같다.

다. 인정사실

1) 공막노출법(bare sclera technique)과 윤부 결막절제술(limbal conjunctivectomy)

가) 공막노출법은 퇴행성 병변이 있는 결막을 제거하고 결막의 자연적인 재생을 도모하는 치료법으로서, 익상편 주1) (pterygium) 치료에 이용되어 온 수술방법이다. 공막노출법은 결막을 최대 약 5×5mm까지 절제하면서 익상편 조직의 일부 또는 전부를 제거한다. 공막노출법은 재발률이 높은 수술로 알려져 있어 마이토마이신이나 베바시주맙 등의 억제제 투여 및 자가 결막이식 등 보조요법이 병행되어 시행되고 있다.

나) 윤부 결막절제술은 각막의 무륜 각막궤양 주2) (Mooren's ulcer) 등 주변부 각막궤양의 치료에 사용된다. 각막윤부로부터 반경 4~7mm 이내의 결막을 360도로 절제한 후 봉합하지 않고 그대로 두는 수술방법이다.

2) 마이토마이신(mitomycin C)

가) 마이토마이신은 세포효소계 및 핵산 대사를 저해함으로써 세포핵의 분열을 억제하여 악성종양세포의 증식을 저지하는 효과가 있는 약제이고, 현재 식품의약품안전청의 허가를 받았으며, 안과영역에서는 익상편 절제술, 녹내장, 라섹수술 등에 광범위하게 사용되고 있다.

나) 마이토마이신을 정상조직에 투약하면 조직괴사를 유발할 수 있는데, 일반적으로 위 약제의 농도가 높고, 사용기간이 길수록 위와 같은 부작용의 발생확률이 높다.

다) 익상편 절제술의 경우 마이토마이신의 사용을 통해 재발률을 낮출 수 있으나, 위와 같은 부작용으로 인하여 주3) 공막괴사 등의 합병증이 발생하기도 한다.

3) 베바시주맙(bevacizumab)

가) 베바시주맙은 종양 혈관형성의 핵심 매개물질인 혈관내피성장인자를 억제하는 재조합 인간화 단클론성 항체이다. 신생혈관 생성을 차단함과 동시에 신생혈관을 통한 섬유아세포 성장인자와 같은 사이토카인을 감소시킴으로써 섬유아세포 증식을 감소시키는 역할을 한다.

나) 베바시주맙을 성분으로 하는 항암제인 아바스틴주는 식품의약품안전청으로부터 혈관신생 억제를 목적으로 전이성 결막직장암, 전이성 유방암, 비소세포폐암, 진행성 또는 전이성 신세포암을 대상으로 정맥 내 투여용으로 허가받아 사용되고 있다.

다) 베바시주맙은 2007년경 익상편의 치료에 사용될 수 있다고 처음 제안되었다. 위 약제는 익상편의 진행과 수술 후 재발을 억제하는 데에 효과가 있고, 단독 결막하 주사요법으로 사용되어 익상편 환자의 혈관감소에 효과가 있다는 연구결과가 보고되었다.

라) 베바시주맙은 최근 안과영역에서 당뇨망막병증, 망막동맥폐쇄, 망막정맥폐쇄 등 허혈성 질환과 연령관련 황반변성, 신생혈관 녹내장 등의 치료에도 널리 사용되고 있다.

마) 한편, 식품의약품안전청은 캐나다에서 아바스틴주를 안과질환 환자의 유리체 내로 투여하였다가 25건의 부작용(안염증, 안내염, 시야흐림 등)이 발생한 사례가 보고되자, 2009. 3. 27. 의·약사들에게 ‘아바스틴주는 종양 분야에 한해 정맥투여를 하도록 개발되었고, 안과영역에서는 사용하지 않았으므로 위 허가사항 등을 유의하여 처방·투약하라’는 취지의 서한을 발송하였다. 그러나 위 서한에 따르면 캐나다에서 부작용 사례가 보고된 아바스틴주는 국내에 수입되지 않은 상태로서, 이 사건 수술에 사용된 아바스틴주와는 제조번호가 다른 제품이다.

4) 이 사건 수술의 시행과 경과

가) 이 사건 수술은 만성충혈, 충혈, 검열반 등의 치료를 요구하는 환자들을 대상으로 아래와 같은 과정을 거쳐 시행되었다.

○ 결막의 내측의 경우 결막과 테논낭을 가장자리부터 반달주름 끝까지, 외측의 경우 외안각 옆까지, 약 10×10mm 정도의 결막을 절개한다.

○ 수술 중 베바시주맙을 1회 0.03~0.1cc로 1~5회 주사한다(원고는 이 사건 수술을 시작한 초기에는 베바시주맙을 사용하지 않았다가 2009. 9.경부터 위와 같은 방법으로 사용하기 시작하였다).

○ 수술 후에는 마이토마이신을 0.02%의 농도로 하루 4회 2~5일간 점안한다.

나) 만성충혈은 결막의 변성, 결막혈관의 형태변화 및 증식에 의해 만성적, 습관적으로 결막에 충혈이 발생하

는 것이다. 이로 말미암아 미용적인 문제는 물론이고 이물감, 눈물흘림, 가려움증, 안통, 건조감, 화끈거림 등의 안과적 증상이 동반된다. 만성충혈은 신생아 안염(ophthalmia neonatorum), 결막염(conjunctivitis), 결막하출혈(subconjunctival hemorrhage), 검열반(injected pinguecula) 등의 원인으로 발생할 수 있고, 결막의 변성, 결막혈관의 형태 변화 및 혈관의 이상 증식과 관련이 있어 정상적인 결막 상태는 아니다.

다) 미국의 학술지인 '각막(CORNEA)'지는 2012. 3.경 원고가 이 사건 수술에 관하여 작성한 '만성 결막충혈 치료를 위한 국소적 결막절제술과 수술 후 마이토마이신 투여(Regional Conjunctivectomy with Postoperative Mitomycin C to Treat Chronic Hyperemic Conjunctiva)'라는 제목의 논문(이하 '원고의 논문'이라 한다)을 게재하였다.

라) 한편, 이 사건 수술을 받은 일부 환자들은 수술 후 섬유화 증식, 육아종, 공막연화, 그로 인한 복시 등 부작용이 발생하였다고 주장하면서 원고를 상대로 그로 인한 손해배상을 청구하는 소송을 수 건 제기하였으나, 대부분의 사건에서 이 사건 수술 자체가 위법하다고 단정하기는 어렵고, 다만 원고가 임상시험 단계에 있는 이 사건 수술에 관하여 설명의무를 다하지 못하였다는 등의 이유로 일부승소판결을 선고받았다.

마) 원고는 이 사건 수술의 합병증 발생을 미연에 방지하여야 할 업무상 주의의무를 위반하여 이 사건 수술을 받은 환자들 중 일부에 대하여 섬유화 증식, 양안 결막 반흔 및 좌안안구운동장애, 그로 인한 복시 등의 상해를 입혔다는 공소사실 등으로 형사기소되었으나, 피해자들이 입은 상해에 관하여 원고의 과실을 인정하기 어렵다는 이유로 이 부분 공소사실에 관하여 무죄를 선고받았다.

5) 신의료기술평가위원회 및 그 소위원회의 운영

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

나) 신의료기술평가위원회는 2010. 3. 26. 및 같은 해 4. 23. 제3, 4차 회의를 개최하여 심의한 결과, 이 사건 수술이 기존의 공막노출법 등 익상편 절제술과 시술방법이 유사하나 시술대상 및 목적이 다르고, 절제범위가 다르다는 이유로 신의료기술 평가대상으로 판단하였으며, 이를 안과, 성형외과, 연구방법론 전문가 총 7인으로 구성된 신의료기술평가 소위원회(이하 '소위원회'라 한다)에서 문헌고찰, 진료기록부조사, 환자추적조사, 시술자문답 등을 통하여 평가하도록 하였다.

다) 소위원회는 안전성에 대한 평가지표로는 합병증률과 재수술률을, 유효성에 대한 평가지표로는 미백 효과에 대한 만족도를 평가하기로 하고, 2007. 11. 23.부터 2010. 5. 20.까지 이 사건 수술을 받은 환자 1,713명의 진료기록부를 검토하여 합병증률, 재수술률 등을 조사하였고(이하 '진료기록부 조사결과'라 한다), 수술을 받은 환자들 중 설문에 동의한 557명에 관하여 환자추적 조사를 실시하여 합병증률, 재수술률 등 같은 조사를 시행하였다(이하 '환자추적 조사결과'라 한다).

라) 소위원회는 2010. 4. 30.부터 2011. 1. 4.까지 총 4회의 회의를 거쳐 신의료기술평가위원회에 검토결과(이하 '이 사건 보고서'라 한다)를 제출하였고, 신의료기술평가위원회는 2011. 2. 25. 위 검토결과를 토대로 이 사건 수술의 안전성·유효성 평가결과를 최종심의하였다.

마) 원고는 위 최종심의를 참석하여 약 1시간 동안 이 사건 수술의 안전성을 소명하는 등 자신의 주장을 피력하였다.

바) 신의료기술평가위원회가 신의료기술에 관한 평가를 실시한 적은 몇 차례 있으나, 평가를 기초로 하여 시술을 중단하도록 명령한 것은 이 사건 처분이 최초이다.

6) 이 사건 보고서에 따른 이 사건 수술의 합병증

가) 신의료기술평가위원회는 대한안과학회의 자문의견을 반영하여 이 사건 수술의 중증 합병증(serious complication)을 다음 표와 같이 지정하였다.

합 병 증	정 의
섬유화 증식(살자람, 조직자람, 테논낭 이상)	수술 후 섬유화 반응이 과도하게 일어남
석회화(하얀 점)	죽은 공막(안구의 대부분을 싸고 있는 흰색의 막으로 눈의 흰자위에 해당하는 부분)에 칼슘이

	침착함
공막연화(공막 얇아짐, 공막뾰, 공막미란, 푸른 점 혹은 검은 점)	죽은 공막이 녹거나 떨어져 나간 상태
공막괴사	공막이 녹아 지속적 염증을 유발하는 상태
무혈관성 공막	정상적 공막의 영양공급 혈관이 없는 상태
공막염	지속적 염증으로 통증과 괴사가 급격히 진행되는 상태
복시	양 눈의 주시점이 달라져 물체가 두개로 보이는 상태
사시	양 눈이 정상적 시축에서 벗어나 틀어진 상태
안압상승	정상범위 안압이나 수술전 안압보다 높음
녹내장	안압상승으로 시신경의 손상
백내장	수정체의 혼탁
검구유착	안구와 눈꺼풀이 서로 붙은 상태
유착	정상적으로 분리되어야 하는 조직이 붙은 상태
근육유착	근육과 그 주위를 둘러싼 조직의 유착

나) 중증 합병증 외의 합병증으로는 안구건조, 충혈, 육아종, 이물감, 눈불편감(눈부심, 가려움증, 시림, 따가움 등), 통증 등이 있다.

다) 진료기록부 조사결과에 따르면, 합병증이 발생한 환자는 총 1,420명(82.89%)이었고, 이 중 중증 합병증은 952명(55.6%)이었으며, 주요 중증 합병증으로 섬유화 증식 750명(43.8%), 안압상승 225명(13.1%), 석회화 107명(6.2%), 공막연화 75명(4.4%), 복시 61명(3.6%), 유착/검구유착/근육유착 34명(2.0%), 사시 26명(1.5%), 녹내장 13명(0.8%) 등이 있다. 합병증이 발생한 시기는 6개월 이내가 1,198명(69.9%), 6개월~1년이 158명(9.2%), 1년~1년 6개월이 40명(2.3%), 1년 6개월~2년이 12명(0.7%), 2년~2년 6개월이 4명(0.2%)으로서 점차 감소하였다.

또한 진료기록부 조사결과에 따르면, 합병증에 따른 재수술률은 28.1%(482÷1,707명, 수술회수가 부정확한 경우 제외)이며, 재수술사유는 섬유화 증식 291명(17%), 석회화 36명(2.1%), 사시·복시 및 유착 10명(0.6%) 순으로 나타났다.

라) 한편 환자추적 조사결과에 따르면, 합병증률을 보고한 환자는 387명(69.5%)이었고, 중증 합병증이 발생한 환자는 187명(33.6%)이며, 주요 중증 합병증률은 섬유화 증식 154명(27.5%), 공막연화 4명(0.4%), 공막괴사 1명(0.2%), 석회화 18명(3.2%), 복시 및 사시 25명(4.5%), 안압상승 6명(1.1%), 녹내장 1명(0.2%)으로 조사되었다. 합병증이 발생한 시기는 6개월 이내가 190명(34.1%), 6개월~1년이 75명(13.5%), 1년~1년 6개월이 39명(7.0%), 1년 6개월~2년이 3명(0.5%), 2년~2년 6개월이 4명(0.7%)으로서 점차 감소하였다.

환자추적 조사결과에 의한 재수술률은 192명(34.5%)이고, 재수술사유는 섬유화 증식 153명(27.4%), 충혈 25명(4.5%), 기타(환자 원함, 불만족) 10명(1.8%), 사시 및 복시 5명(0.9%), 석회화, 공막연화 등이었다.

7) 이 사건 보고서에 따른 이 사건 수술의 만족도

가) 신의료기술평가위원회는 이 사건 수술에 관한 만족도도 조사하였는데, 진료기록부 조사결과(1,713명 중 411명에 관한 만족도)에 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.

나) 다만, 소위원회는 석회화 등 의학적 문제가 발생하는 경우에도 해당 부위가 미백된 것으로 보여 이 사건

수술의 만족도가 높을 수 있으므로 위 만족도는 유효성 지표로서 의미 있게 해석하기 어렵다는 의견을 제시하였다.

【인정근거】 다툼 없는 사실, 갑 제2, 3, 4, 8 내지 12, 18, 20, 27, 29, 54호증(가지번호 있는 것은 각 가지번호 포함, 이하 같다), 갑 제56호증의 2, 갑 제58호증, 갑 제59호증의1, 2, 갑 제61 내지 67호증, 을 제1, 2, 3호증의 각 기재, 이 법원 증인 소외 1, 소외 2의 각 증언, 변론 전체의 취지

라. 판단

1) 관련 법리

의료법 제53조는 보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제54조에 따른 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가를 하여야 하고(제1항), 신의료기술은 새로 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다(제2항)고 규정하고 있으며, 구 신의료기술평가에 관한 규칙(2010. 3. 19. 보건복지부령 제1호로 개정되기 전의 것) 제2조는 신의료기술평가의 대상으로 안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술(제1호), 신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경하는 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술(제2호)을 규정하고 있다.

나아가 의료법 제59조 제1항, 제64조 제1항 제3호는 보건복지부장관 또는 시·도지사는 보건의료정책을 위하여 필요하거나 국민보건에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있으면 의료기관이나 의료인에게 필요한 지도와 명령을 할 수 있고, 이를 위반한 의료기관이나 의료인에게 의료업의 정지, 의료기관 개설허가의 취소 또는 의료기관의 폐쇄명령을 할 수 있음을 규정하고 있다.

위 관계 법령에 따르면, 어떤 의료기술이 안전성과 유효성을 평가할 필요성이 있는 신의료기술인지, 해당 신의료기술의 안전성과 유효성이 인정되는지 및 안전성과 유효성이 인정되지 않는 신의료기술로 인하여 국민보건에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는지 여부는 모두 피고가 신의료기술평가위원회의 심의에 따라 내리는 전문적·기술적인 영역에 관한 판단이므로 재량사항에 해당한다. 한편 재량행위에 대한 사법심사는 행정청의 재량에 의한 공익판단의 여지를 감안하여 원칙적으로 재량권의 일탈이나 남용이 있는지 여부만을 대상으로 하고, 재량권의 일탈·남용 여부에 대한 심사는 사실오인, 비례·평등의 원칙 위반 등을 그 판단 대상으로 한다(대법원 2005. 7. 14. 선고 2004두6181 판결 등 참조).

또한, 제재적 행정처분이 사회통념상 재량권의 범위를 일탈하였거나 남용하였는지 여부는 처분사유로 된 위반행위의 내용과 당해 처분행위에 의하여 달성하려는 공익목적 및 이에 따르는 제반 사정 등을 객관적으로 심리하여 공익 침해의 정도와 그 처분으로 인하여 개인이 입게 될 불이익을 비교·형량하여 판단하여야 한다(대법원 2007. 9. 20. 선고 2007두6946 판결 참조).

2) 신의료기술평가의 대상

위 인정사실 및 앞서 든 각 증거를 종합하여 인정되는 아래와 같은 사정에 비추어 보면, 이 사건 수술은 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있는 신의료기술이라고 봄이 상당하다. 따라서 이 사건 수술이 공막노출법 또는 윤부 결막절제술과 별다른 차이가 없어 신의료기술이 아니라는 원고의 주장은 받아들일 수 없다.

① 이 사건 수술이 기존의 수술방법인 공막노출법 등을 응용한 수술이기는 하나, 앞서 살펴본 바와 같이 공막노출법은 눈의 결막이 비정상적으로 자라는 퇴행성 섬유혈관성 조직인 익상편을 제거하여 시력 저하를 막을 목적으로 시행되는 수술인 반면, 이 사건 수술은 결막에 익상편이 생기는 것에 이르지 않더라도 충혈, 만성충혈, 안구건조, 검열반 등의 증상이 있는 환자를 대상으로 결막 부위의 미백이라는 미용상의 목적도 포함하여 시행되는 수술로서 그 시행목적, 대상환자 등이 상이하다.

② 이 사건 수술은 공막노출법, 윤부 결막절제술과 결막을 절제한다는 점에서 유사한 부분이 있고, 마이토마이신, 베바시주맙과 같은 기존의 약제를 사용하는 점에서 완전히 새로운 수술법이라고 보기는 어려우나, 종전에 별개로 존재하던 수술법과 약제투여 방식을 새롭게 조합하거나 변경하는 경우도 그 수술결과나 예후 등이 확정되지 않은 이상 신의료기술로 보아야 한다.

③ 이 사건 수술을 받은 환자들로부터 민원이 제기되고, 일부 언론에서 이 사건 수술의 안전성에 관한 프로그램을 방영하는 등 이 사건 수술의 안전성과 유효성에 관한 일반 국민의 관심이 증대되는 시점에서 피고로서는

이 사건 수술의 안전성·유효성을 평가할 필요가 있었다.

3) 이 사건 수술의 안전성

가) 판단기준

이 사건의 경우 원고 외에는 국내에서 이 사건 수술을 시행한 사례를 찾아볼 수 없으나, 이 사건 수술을 시행한 결과, 부작용이나 후유증 등 합병증이 발생하여 안전성에 의문이 생긴다고 하더라도 합병증의 발생 사실만으로 곧바로 수술의 안전성을 부인할 수는 없고, 그와 같은 합병증이 수술을 시행하는 의사의 시술과정상의 과오나 수술대상자의 특이체질, 기왕증, 사후관리 등 주관적인 사정에 의하여 발생한 것이 아니라 이 사건 수술의 수술법 자체에 내재하는 결함에 의한 것이라는 사실이 증명되어야 한다.

한편 신의료기술평가위원회가 안전성의 판단지표로 이 사건 수술의 합병증률과 재수술률을 검토하기로 한 사실은 앞서본 바와 같고 그 판단지표의 선정이 위법하다고 볼 만한 사정이 없다.

결국 이 사건 수술의 안전성을 평가함에 있어서는, 이 사건 수술이 기존에 안전성이 입증된 공막노출법과 윤부 결막절제술과 달리 절제범위가 넓어 안전성을 인정할 수 없는지, 이 사건 수술에 사용된 마이트마이신과 베바시주맵 등의 약제를 사용하는 것이 안전한지, 피고가 이 사건 처분의 주된 전제로 삼고 있는 이 사건 보고서에 따른 합병증률 및 재수술률이 객관성과 공정성이 인정되는지 등을 종합적으로 검토하여야 한다. 아울러 그러한 검토에 앞서 그 판단의 전제로서 이 사건 수술의 목적이 오로지 미용목적으로서 건강상의 증진에는 아무런 영향이 없는 수술인지 여부를 살펴보아야 한다. 이하에서는 순서대로 검토한다.

나) 이 사건 수술의 목적

익상편을 치료하기 위해 시행되는 공막노출법이나 무륜 각막레이어 등 주변부 각막레이어를 치료하기 위해 시행되는 윤부 결막절제술은 뚜렷한 치료목적을 가지고 있는 수술법인 반면, 이와 달리 이 사건 수술의 궁극적인 목적은 결막의 충혈된 부위를 미백하는 미용적인 것인 사실은 앞서본 바와 같다.

그러나 위 인정사실 및 갑 제16, 17, 19, 27호증의 각 기재를 종합하여 알 수 있는 다음과 같은 사정 즉, ① 만성충혈은 결막의 변성, 결막혈관의 형태 변화 및 혈관의 이상 증식으로 발생하여 해당 증상을 가진 사람이 미용적인 불만족감을 가지는 것은 물론이고 이물감, 눈물흘림, 가려움증, 안통, 건조감, 화끈거림 등으로 일상 생활에서 불편함을 느끼는 증상이 동반되는 점, ② 만성충혈을 가진 사람은 대인관계 지장, 사회적 부적응, 자신감 결여 등의 심리적인 증상을 호소하는 경우까지 있다는 점, ③ 이에 원고도 검열반이 있거나 일부 충혈이 있는 환자들일지라도 그 증상이 심각하지 아니한 경우에는 수술에 나아가지 않는 등 이 사건 수술을 정상결막의 경우에서부터 무분별하게 시행한 것은 아니라고 보이는 점, ④ 이 사건 수술을 시행하여 위 만성충혈 증상을 제거하거나 완화할 수 있는 개연성이 충분한 것으로 보이는 점 등에 비추어 보면, 이 사건 수술이 아무런 증상도 없는 정상결막에 대하여 오로지 미용목적으로만 시행되는 수술로서, 건강상의 증진에는 아무런 영향이 없는 수술이라고 단정하기 어렵다.

따라서 이 사건 수술이 오로지 미용목적으로 행하여진다는 전제에서 이 사건 수술의 안전성을 평가하여서는 안된다.

다) 이 사건 수술 방법

(1) 절제범위 관련

공막노출법과 윤부 결막절제술은 결막을 절제하는 방법으로 시행되는 점에 있어서 이 사건 수술과 유사하고, 위 각 수술법은 그 안전성이 인정되어 현재까지도 시행되어 오고 있는 사실은 앞서본 바와 같다. 그럼에도 불구하고 피고는 이 사건 수술이 위 각 수술법보다 결막의 절제 범위가 더 커서 위험하다고 보아 이 사건 처분에 이르게 된 것이나, 앞서 든 각 증거를 종합하여 인정되는 아래와 같은 사정에 비추어 보면, 이 사건 수술이 공막노출법, 윤부 결막절제술보다 항상 절제범위가 큰 것도 아닐 뿐만 아니라 절제 범위가 위 각 수술법과 다르다는 사실만으로는 이 사건 수술의 안전성이 인정되지 않는다고 보기 어렵다.

① 결막의 절제범위는 대상 병소, 병변의 크기에 따라 정해지는 것이므로 이 사건 수술의 절제범위가 공막노출법보다 언제나 넓다고 볼 수 없고, 이 사건 수술은 아래와 위의 결막은 절제하지 않으므로 윤부 결막절제술에 비해 외부로 노출되는 결막 제거부분은 오히려 작을 수 있다.

② 시력저하 등의 위험이 없어서 수술적 조치가 필요 없는 익상편의 경우에도 환자가 원할 경우 미용목적으로 공막노출법을 시행하기도 하므로 이 사건 수술이 위 각 수술법에 비하여 궁극적으로는 미용목적을 추구하는

점에서 상이하다는 이유만으로 결막 절제범위에 관하여 위 각 수술법과 다른 기준을 적용해야 한다고 보기도 어렵다.

③ 결막의 절제범위가 커질수록 위험성이 증가한다는 주장도 있으나, 이론적인 가능성일 뿐 그에 관한 뚜렷한 의학적인 증거가 없다. 오히려 노출된 공막 위의 상피 재생의 완성시기는 결막 절제의 크기를 달리한 군 사이에서 통계적으로 유의미한 차이를 보이지 않는다는 실험결과(갑 제8호증의 1)가 있을 뿐이다.

④ 결막의 절제범위가 광범위한 경우 자가 결막이식을 병행하여야 한다는 견해도 있으나, 익상편 절제술을 시행하면서 자가 결막이식법을 병행하는 것은 단순히 공막을 노출한 상태로 수술을 마치는 수술법이 재발률이 높아 이를 줄이려는 보조요법 중 하나로 시행되는 것이므로 결막이식을 병행하지 않는다는 사실을 들어 이 사건 수술이 안전하지 않다고 단정할 수도 없다.

⑤ 원고의 논문에 따르면, 이 사건 수술 시행 1년 후 조직검사상 재생된 결막조직은 풍부한 배상세포와 잘 구조화된 상피세포 및 상피하조직으로 구성되어 정상적인 결막조직을 유지한 것으로 되어 있다. 이에 대하여, 결막의 제거로 결막혈관이 없어지면 혈액 공급을 받아야 할 공막이 노출되므로 외부에 대한 자가 방어기전이 약해져서 여러 부작용이 생기거나 제거된 결막은 재생되지 않으며 단지 상피가 재생된다는 의견도 있으나, 이와 같은 의견을 입증할 만한 아무런 객관적인 자료가 없다.

(2) 마이토마이신과 베바시주맵 사용의 안전성

(가) 마이토마이신 사용의 안전성

마이토마이신이 공막 얇아짐, 궤양, 결막상피화 지연 등과 같은 시력에 영향을 줄 수 있는 합병증을 발생시키는 사실, 이러한 합병증은 마이토마이신의 사용 유무보다는 사용횟수와 농도 등 적정량의 준수 여부에 따라 발생빈도가 달라지는 사실, 원고는 이 사건 수술을 시행하면서 1일 0.02%의 마이토마이신을 1일 4회, 2~5일간 투약하도록 처방한 사실, 마이토마이신은 안과영역에서 익상편 절제술 등에 광범위하게 사용되고 있는 사실은 앞서 본 바와 같다.

그런데 이와 같은 원고의 투약방법 및 횟수가 과다하여 이 사건 수술의 안전성이 미흡하다고 볼 만한 근거가 없고, 오히려 갑 제8호증의 1, 제41호증의 각 기재에 따르면, 원고의 투약방법 및 횟수의 적정성을 뒷받침하는 다음과 같은 다수의 의학적 견해가 존재한다(한편, 정상적인 혈관과 조직에 마이토마이신을 사용하는 것은 부적절하다는 대한안과학회의 의견이 있으나, 앞서 본 바와 같이 이 사건 수술의 대상인 만성충혈은 결막의 변성, 결막혈관의 형태 변화 및 혈관의 이상 증식과 관련이 있어 정상적인 결막 상태는 아니라고 할 것이므로, 위 의견을 이 사건 수술에 그대로 적용하기는 어렵다).

① 가토를 대상으로 마이토마이신 투여군과 투여하지 않은 군 사이의 상피세포 재생에 유의한 차이가 없었다.

② 익상편과 같은 퇴행성 질환치료 시 수술 후 점안하는 마이토마이신 용액의 농도는 주로 0.005%에서 0.04%의 농도로 사용하는 것이 보고되며, 마이토마이신을 0.02%의 농도로 5일간 사용하는 것은 수술 후 사용하는 농도와 기간으로는 과도한 사용은 아니다.

③ 공막노출법에 의한 익상편 절제술에서 마이토마이신 사용 시 재발률과 합병증을 고려하였을 때 추천하는 적당한 농도로는 0.02%이다.

④ 수술 후 마이토마이신을 0.02%의 농도로 5일간 하루 4번 투여하는 용법은 다른 경우에 비해 합병증 발생 비율이 낮다.

⑤ 익상편 수술 시 원고가 한 것과 같은 마이토마이신 투여농도와 횟수, 방법이 다른 경우에 비해 더 위험한 것으로 보이지 않는다.

(나) 베바시주맵 사용의 안전성

베바시주맵은 애초에 대장암 치료제로 사용허가를 받았으나, 최근에는 각종 망막질환 치료를 위해 안과영역에서 널리 사용되고 있는 사실은 앞서 본 바와 같다. 또한, 갑 제12호증, 갑 제56호증의 5의 각 기재에 따르면, 이 사건 수술에 베바시주맵을 사용하는 방법인 결막하 주사 방법의 안전성을 입증하는 견해들이 다음과 같이 다수 존재하여 베바시주맵의 안과적 사용의 안전성을 뒷받침하고 있다.

① 현재까지 발표된 문헌에서 익상편의 베바시주맵 결막하 주사에 의해 발생한 합병증은 보고되지 않고 있어 베바시주맵 결막하 주사는 익상편 수술의 보조요법으로 비교적 안전하게 사용할 수 있을 것으로 보인다.

② 익상편 수술 직후 베바시주맵 결막하 주사는 약 1개월간 섬유혈관조직의 증식을 억제하는 효과가 있었으

며 수술 후 상처회복에도 안전하여 수술 후의 보조요법으로 잠재력이 있다.

③ 베바시주맵 결막하 주입술은 재발성 익상편의 진행을 억제하는 데 효과적이고 특이한 합병증도 없어서 수술적 방법을 대신할 수 있는 유용한 하나의 치료방법이다.

나아가 위 인정사실 및 앞서 든 각 증거에 의하면, 원고가 이 사건 수술 후 베바시주맵을 사용한 용법과 용량은 위 논문들에 나타난 용법과 용량에 비하여 사용량이 매우 적고, 횃수 역시 과다하다고 볼 수 없으므로 베바시주맵의 사용으로 인하여 이 사건 수술의 위험성이 높아졌다고 보기도 어렵다.

(3) 이 사건 수술의 합병증률과 재수술률

이 사건 보고서에 따른 이 사건 수술의 합병증률과 재수술률에 관하여 보건대, 위 인정사실 및 앞서 든 각 증거를 종합하여 알 수 있는 아래와 같은 사정에 비추어 보면 이 사건 보고서의 합병증률과 재수술률은 공정성과 객관성을 인정하기 어렵다.

① 이 사건 보고서의 합병증률에 따르면 중증 합병증률 중 섬유화 증식이 발생한 환자가 750명(43.8%)으로 가장 많은 비율을 차지하고 있는 사실은 앞서 본 바와 같다. 섬유화 증식은 ‘수술 후 섬유화 반응이 과도하게 일어나는 것’을 의미하는데, 신체의 어떤 조직을 절제하는 경우 해당 부위에 나타나는 재생반응에 따라 발생하는 흉터조직이 발생하는 현상이다. 따라서 섬유화 증식이 경미한 경우에는 해당 수술과정에서 발생하는 부수적이고 당연한 증상이거나 수술 부위의 재생과 함께 시간이 경과함에 따라 수술 부위의 재생과정에서 사라질 가능성을 배제할 수 없으므로 이러한 경우까지 모두 합병증으로 볼 수는 없다. 그럼에도 불구하고 소위원회는 이 사건 수술의 합병증률을 산정함에 있어서 그 정도와 단기간 치유 여부를 검토하지 않고, 섬유화 증식이 발생하더라도 모두 중증 합병증에 포함하였다.

② 안압상승 역시 안과질환으로서 시간의 경과로 인하여 회복될 가능성이 있는 증상으로서 일정 기간이 지나 증상이 사라졌다면 합병증으로 보기 어려운데도 그 예후를 추적하지 않고 증상의 발현만으로 모두 합병증에 포함하였다(위 ①, ②항에 대하여 피고는 이 사건 수술이 미용목적의 수술이므로 섬유화 증식이나 안압상승도 수술 전에 없던 것이 발생한 이상 중증 합병증으로 보아야 한다는 취지로 주장하나, 이 사건 수술이 만성충혈 등의 질환을 치료하는 치료목적도 가지는 수술이라는 사실은 앞서 본 바와 같으므로 피고의 위 주장은 이유 없다).

③ 합병증률이나 재수술률을 계산함에 있어서 환자의 수를 기준으로 산정할 수도 있고, 수술한 부위별로 산정할 수도 있으며, 어떤 방법이 객관적으로 타당한 산정방법인지는 수술 부위의 특성이나 수술 목적에 따라 달라진다 할 것이다. 이 사건의 경우 이 사건 수술은 눈의 결막 부위 중 좌내, 좌외, 우내, 우외 4군데 중 만성충혈 등의 증상이 있는 부위별로 실시되었으므로 수술 부위별로 합병증률이나 재수술률을 계산하는 방법도 충분히 가능하다고 할 수 있는데, 이와 같이 수술 부위별로 합병증률을 계산하면 이 사건 합병증률에 비하여 크게 낮아질 수밖에 없고, 이 사건 보고서에 따라 이 사건 수술의 재수술률을 수술 부위별로 산정하면, 진료기록부 조사결과 28.1%에서 16.5%로 크게 낮아진다.

④ 이 사건 수술은 그 수술법 자체로 일단 절제한 결막이 재생되기까지 지속적인 추적관찰이 요구되는 수술법이다. 이에 합병증의 발생 사유 및 재수술의 원인에 환자 개인의 특이체질, 기왕증, 수술 후 관리 상태, 의료과오 등 이 사건 수술의 수술법 자체와 관련 없는 원인이 개입되었을 가능성도 배제할 수 없으므로 단순히 합병증 증상의 발생 여부나 재수술 사실 여부만을 조사하여 산정된 이 사건 보고서의 합병증률과 재수술률을 그대로 받아들이기 어렵다.

4) 이 사건 수술의 유효성

이 사건 수술의 유효성, 즉 신체의 침해나 다른 치료를 받을 기회의 상실 등으로 인하여 발생할 수 있는 위험 내지 불이익을 초과하는 효과가 있는 수술법인지 여부를 판단함에 있어서 이 사건 수술을 시술받은 환자들의 만족도는 중요한 판단지표가 아닐 수 없다. 신의료기술평가위원회 역시 유효성의 판단지표로 미백 효과에 대한 만족도를 검토하기로 하였고, 그러한 판단지표의 선정이 위법하다고 볼 만한 사정이 없다.

신의료기술평가위원회가 조사한 이 사건 수술의 만족도 중 ‘만족 이상’이라고 응답한 환자들은, 진료기록부상 조사된 결과에 따르면 96.4%에 이르고, 위 위원회가 직접 시행한 환자추적 조사결과에 따르면 56.9%인 사실은 앞서 본 바이므로, 이와 같이 이 사건 보고서의 조사결과에 의하더라도 이 사건 수술의 만족도는 상당히 높은 수준이므로 이를 고려하면 이 사건 수술의 유효성은 특별한 사정이 없는 한 인정된다고 봄이 타당하

다.

이에 대하여 피고는 중증 합병증인 석회화가 발생한 경우에도 외양상 미백의 효과가 나타나므로 위와 같은 만족도 조사결과를 신뢰할 수 없다는 취지로 주장하나, 피고가 조사한 중증 합병증률에 의하면 석회화는 6.2% 또는 2.1%에 지나지 않는 증상이므로 이를 고려하더라도 이 사건 수술의 유효성을 검토함에 있어서 위와 같은 만족도 조사결과를 쉽게 배제할 수는 없다.

5) 재량권의 일탈·남용

이 사건과 같이 지금까지 만성충혈 제거를 통한 눈 미백과 관련하여 임상경험에 기초한 합의나 공식적인 표준 시술법이 존재하지 않는 상황에서, 원고의 이 사건 수술에 대하여 원천적으로 그 시술의 중단을 명하는 처분을 하는 것이 타당한지를 판단함에 있어서는 다음과 같은 점, 즉 의료행위의 전문가인 의사로서는 풍부한 경험과 지식을 가지고 재량 하에서 의학적 판단을 거쳐 의료행위를 하게 됨이 일반적이고, 이 경우 그러한 전문적·기술적 재량권을 폭넓게 인정해 주는 것은 궁극적으로 환자의 이익에도 부합하는 점, 의사는 의료행위를 함에 있어 반드시 어느 특정한 진료기술을 선택하도록 강제되는 것이 아니라 전문가로서의 경험과 지식을 기반으로 진료 당시의 의료기술 및 수준, 환자의 상태에다가 당해 진료방법이 환자에게 이익이 될 수 있는 이론적 가능성 등을 고려하여 합리적 재량의 범위 내에서 가장 적절하다고 판단한 진료기술을 선택할 수 있고, 재량 범위를 초과하지 않는 이상 의사가 그러한 조치를 한 데 잘못이 있다고 볼 수는 없는 점, 이러한 재량권을 인정해 줌으로써 이 사건의 경우와 같이 만성충혈로 인하여 불편을 겪으면서 미용적 목적도 고려하는 환자의 요구에 부응하는 것이 공익적 측면에서 충분히 수긍할 수 있는 점에다가, 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하는 의료법의 목적과 만성충혈 제거를 통한 미용적·치료적 효과에 대하여 점차 증대되고 있는 일반적 관심과 요구 등 제반 사정을 합목적으로 고려하여 신중하게 판단하여야 한다.

이러한 점을 염두에 두고 이 사건 처분의 재량권 일탈, 남용 여부를 살핀다. 앞서 본 바와 같이 이 사건 수술의 합병증률과 재수술률 산정에 문제점이 있지만, 그러한 부작용이나 후유증 등 합병증이 발생하였다는 결과 자체는 부정할 수 없다. 그러나 앞서 3)항에서 상세히 살핀 바와 같이 그러한 결과가 이 사건 수술의 수술법 자체에 기인한 것이라고 보기 어려운 이상, 단지 합병증이 발생하였다는 사실만 가지고 이 사건 수술이 안전성이 미흡한 의료기술이라고 단정할 수 없다.

나아가 ① 설령 이 사건 수술의 안전성이 다소 미흡하다고 보더라도, 이 사건 수술이 환자에게 이익이 될 이론적 가능성이나 이 사건 수술의 안전성을 뒷받침하는 객관적인 자료가 적지 않고, 그 안전성의 흠결 정도가 이 사건 수술의 전면 중단을 명할 만큼 중대한 것으로 입증되었다고는 볼 수 없는 점, ② 이 사건 수술은 미용목적뿐만 아니라 치료목적도 있는 것으로 평가되는 점, ③ 이 사건 수술이 시행된 지 6년가량 경과하였는데 이 사건 보고서에 따른 합병증 외에 중대한 합병증이 추가로 보고된 바 없고, 오히려 이 사건 수술로 인한 합병증 발생 건수가 시간이 흐를수록 현저히 감소하고 있음에 비추어, 그 최종적인 합병증의 정도를 현재로서는 가늠할 수 없는 점, ④ 이 사건 수술을 받은 환자들의 만족도가 상당히 높아 이 사건 수술의 유효성 또한 인정하는 데 무리 없는 점, ⑤ 일반적으로 기존의 임상 자료가 없거나 부족한 상황에서 새로운 의료행위가 시도될 경우 환자에게 이익이 될 수 있다는 이론적 가능성을 바탕으로 임상 경험 및 자료의 축적과 분석을 통한 안전성과 유효성에 대한 폭넓은 논의와 합의를 통하여 이를 보완하고, 나아가 그 보편적인 채용 여부를 결정하는 과정을 거치게 되므로, 그러한 의료행위로 인하여 중대한 위해가 초래되어 시급하게 이를 중단시킬 필요가 인정되지 않는 한, 시술시 우려되는 위험요소에 대한 보완조치가 가능하다면 우선적으로 그러한 조치를 고려하여야 하고, 위와 같은 과정을 원천적으로 봉쇄하는 처분은 최후의 수단으로서 신중히 고려해야 하는 점, ⑥ 이 사건의 경우 이 사건 수술을 시급하게 중단시켜야 할만한 급박한 상황이라고는 보이지 않는 점, ⑦ 피고가 이 사건 수술의 안전성을 확보하기 위하여 의료법 제59조 에 따른 지도와 명령을 함에 있어서, 절제범위나 사용 약제와 관련하여 일정한 제한을 두는 지도나 시정조치, 시술시 우려되는 위험요소에 대한 교육이나 일반에의 정보제공 등 시술시 우려되는 위험요소에 대한 보완조치를 선택하는 것이 불가능하지 않은 것으로 보이고, 설령 이 사건 수술을 중단시키더라도 먼저 특정한 사용방법을 준수하게 하여 이를 위반하였을 경우에 중단시키는 조치도 가능하였을 것으로 보이는 점, ⑧ 원고는 적지 않은 시간과 노력을 쏟아 만성충혈 제거를 통한 눈 미백에 관하여 기존 시술의 원리를 응용하여 종전에 별개로 존재하던 수술법과 약제투여 방식을 새롭게 조합하거나 변경한 이 사건 수술법을 제시하였는바, 이 사건 수술의 시행이 전면적으로 중단되면 향후 임

상 경험에 기초한 합의 등을 거쳐 좀 더 안전성이 담보된 수술법으로 개선될 가능성이 원천적으로 차단되고, 원고 개인으로서도 개인적인 명예나 경제적 이익을 상실하고 직업의 자유가 침해될 뿐만 아니라 의학기술 발전에 기여할 수 있는 기회를 잃게 되며, 원고로부터 충분한 설명을 들은 후 합리적 판단하에 이 사건 수술을 통한 미용 및 치료 목적을 달성하기를 원하는 환자들의 선택권과 치료받을 권리를 일방적으로 박탈하는 결과가 초래될 수 있는 점 등을 종합하면, 이 사건 처분을 통해 달성하려는 행정목적은 고려하더라도, 의료기술 시행의 전면 중단을 명하는 이 사건 처분은 행정목적의 실현과 사이에 적절한 비례관계를 유지하고 있다고 보기 어렵다.

그런데도 피고는 이 사건 수술의 안전성이 미흡하여 국민보건에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 보아 바로 의료기술 시행의 전면 중단을 명하는 이 사건 처분에 이른 것이므로 이 사건 처분은 재량권의 범위를 일탈·남용한 것으로서 위법하다.

4. 결 론

그렇다면, 원고의 청구는 이유 있어 이를 인용할 것인바, 제1심 판결은 이와 결론을 달리하여 부당하므로, 원고의 항소를 받아들여 이를 취소함과 아울러 이 사건 처분을 취소하기로 하여, 주문과 같이 판결한다.

[별지 관계법령 생략]

판사 조영철(재판장) 여운국 권순민

주1) 결막의 퇴행성 변화로 보통 눈의 안쪽 결막으로부터 시작해 혈관의 풍부한 섬유조직이 결막과 각막의 경계 부위를 넘어 각막의 중심부를 향해 삼각형 모양으로 자라나는 질환으로 ‘군날개’라고도 한다.

주2) 각막의 주변부가 시간이 갈수록 녹아내리는 질환으로 통증이 심하며 실명까지도 가능하다.

주3) 공막이 녹아 지속적 염증을 유발하는 상태를 의미한다.