

서울남부지방법원 2022. 5. 2. 선고 2020고정2059 판결 의료법위반

서울남부지방법원

판결

사건	2020고정2059 의료법위반
피고인	A
검사	이동원(기소), 김성수(공판)
변호인	법무법인(유한) 대륙아주 담당변호사 허수진, 최현준, 현용선
판결선고	2022. 5. 2.

주 문

피고인을 벌금 300만 원에 처한다.

피고인이 위 벌금을 납입하지 아니하는 경우 10만 원을 1일로 환산한 기간 피고인을 노역장에 유치한다.

위 벌금에 상당한 금액의 가납을 명한다.

이 유

범죄사실

피고인은 2000. 9. 9.부터 현재까지 서울 영등포구 B상가 C-D호에서 E을 운영하는 한의사 면허를 가진 의료인이다.

의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다.

그럼에도 불구하고 피고인은 2020. 4. 21. 위 한의원에서 불상의 내원 환자들에게 전문의약품으로 지정되어 의사 면허를 가진 의사만이 사용할 수 있는 국소마취제 리도카인 주사액에 해열, 진통, 소염제인 전문의

약품 하이코민 주사액을 혼합하여 환자들의 요통·관절통 통증 부위에 약침 시술을 하였고, 단백아미노산제 제인 전문의약품 뉴트 리렉스주를 약침으로 시술하여 사용하였으며, 당류제인 전문의약품 대한포도당주사액 20%를 약침으로 시술하는 의료행위를 하였다.

이로써 피고인은 한의사 면허 범위 이외의 의료행위를 하였다.

증거의 요지

1. 제1회 공판조서 중 피고인의 일부 진술기재

1. F 작성의 진술서

1. 고발장

1. 첨부자료, 의약품 정보

법령의 적용

1. 범죄사실에 대한 해당법조 및 형의 선택

구 의료법(2020. 3. 4. 법률 제17069호로 개정되기 전의 것, 이하 같음) 제87조의2제2항 제2호 본문, 제27조 제1항(포괄하여^[1], 벌금형 선택)

1. 노역장유치

형법 제70조 제1항, 제69조 제2항

1. 가납명령

형사소송법 제334조 제1항

피고인 및 변호인의 주장에 관한 판단

1. 주장의 요지

피고인이 이 사건 공소사실 기재와 같이 한 의료행위는 한의사의 면허 범위 내에서 할 수 있는 행위이므로, 무면허 의료행위에 해당하지 아니하고, 설령 무면허 의료행위에 해당한다고 하더라도 피고인에게는 그에 대한 고의가 없었다.

2. 판단

가. 관련 법리

1) 구 의료법에 따르면, 의료인이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사, 한의사 등을 말하고(제2조 제1항), 의사는 의료와 보건지도의 임무를, 한의사는 한방 의료와 한방 보건지도의 임무를 각 수행하며(제2조 제2항 제1호, 제3호), 의사 또는 한의사가 되려는 자는 의학 또는 한의학을 전공하는 대학 또는 전문대학원을 졸업하는 등의 자격을 갖추고 국가시험에 합격한 후 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다(제5조). 그리고 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없고 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없으며(제27조 제1항 본문), 이를 위반한 자는 형사처벌을 받게 되어 있다(제87조의2 제2항 제2호).

이와 같이 구 의료법에서 의사와 한의사가 동등한 수준의 자격을 갖추고 면허를 받아 각자 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없도록 하는 이원적 의료체계를 규정한 것은 한의학이 서양의학과 나란히 독자적으로 발전할 수 있도록 함으로써 국민으로 하여금 서양의학뿐만 아니라 한의학으로부터도 그 발전에 따른 의료혜택을 누릴 수 있도록 하는 한편, 의사와 한의사가 각자의 영역에서 체계적인 교육을 받고 국가로부터 관련 의료에 관한 전문지식과 기술을 검증받은 범위를 벗어난 의료행위를 할 경우 사람의 생명, 신체나 일반 공중위생에 발생할 수 있는 위험을 방지하기 위한 것이다.

그런데 의료법령에는 의사, 한의사 등의 면허된 의료행위의 내용을 정의하거나 그 구분 기준을 제시한 규정이 없으므로, 의사나 한의사의 구체적인 의료행위가 '면허된 것 이외의 의료행위'에 해당하는지 여부는 구체적 사안에 따라 이원적 의료체계의 입법 목적, 당해 의료행위에 관련된 법령의 규정 및 취지, 당해 의료행위의 기초가 되는 학문적 원리, 당해 의료행위의 경위·목적·태양, 의과대학 및 한의과대학의 교육과정이나 국가시험 등을 통해 당해 의료행위의 전문성을 확보할 수 있는지 여부 등을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 합리적으로 판단하여야 할 것이다(대법원 2014. 2. 13. 선고 2010도10352 판결 등 참조).

2) 나아가 의료법이나 약사법의 이원적 의료체계에 관한 규정 취지 및 의약품에 대한 안전성·유효성 심사인 품목허가의 의미 등을 고려하면, 한의사는 의약품이 한의학적 입장에서의 안전성·유효성 심사기준에 따라 품목허가를 받은 경우에만 그 의약품을 처방·조제할 수 있고, 서양의학적 입장에서의 안전성·유효성 심사기준에 따라 품목허가를 받은 경우에는 이를 처방·조제할 수 없다고 보아야 한다(대법원 2022. 3. 31. 선고 2017다250264 판결 참조).

나. 관련 법령

1) 약사법

제2조 제4호

"의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용

하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

제2조 제9호

"일반의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다.

가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안정성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품

나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품

다. 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품

제2조 제10호

"전문의약품"이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.

2) 의약품 분류 기준에 관한 규정[식품의약품안전처고시 제2019-55호]

제2조(분류의 기준)

① 다음 각 호의 1에 해당하는 의약품은 이를 전문의약품으로 분류한다.

1. 약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
2. 투여경로의 특성상 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
3. 용법·용량을 준수하는데 전문성이 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법·용량의 설정이 필요하여 의사 또는 치과의사의 전문적인 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
4. 부작용이 심하여 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품으로서 심각한 부작용의 발현 빈도가 높거나 정상 상용량 범위 안에서 사용하더라도 부작용 발현의 빈도가 높은 의약품
5. 습관성 및 의존성이 있는 의약품
6. 내성(내성, resistance)이 문제가 되는 의약품
7. 약물의 상호작용이 상당한 정도로 존재하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품
8. 마약, 한외마약, 향정신성의약품, 독약, 극약에 해당하는 의약품

9. 오남용의 우려가 있어 사회적 문제를 야기하는 의약품

10. 식품의약품안전처장이 신약으로 지정하는 의약품(다만, 외국에서 유효성·안전성이 충분히 입증된 경우를 제외한다)

② 제1항 각호에 해당하지 아니하는 의약품은 이를 일반의약품으로 분류한다.

제4조(심사기준)

① 의약품의 분류에 관한 심사는 다음 각호의 기준에 의한다.

1. 전문의약품은 제2조 제1항의 규정에 해당되는 의약품이어야 한다.

2. 일반의약품은 제2조 제2항의 규정에 해당되는 의약품으로 다음 각목에 적합하여야 한다.

가. 주로 가벼운 의료분야에 사용되며, 부작용의 범위가 비교적 좁고 그 유효성·안전성이 확보된 것

나. 일반국민이 자가요법(Self-medication)으로 직접 사용할 수 있는 것으로 적응증의 선택, 용량 및 용량의 준수, 부작용의 예방이나 처치 등에 대하여 일반국민이 스스로 적절하게 판단할 수 있는 것

다. 원료의약품의 성분 및 그 분량은 유효성 또는 안전성을 충분히 확인할 수 있는 것 이어야 한다. 다만, 원칙적으로 작용이 완화된 것이어야 하고 작용이 격렬하거나 습관성·의존성이 있는 것은 제외한다.

라. 적응증은 대체로 경미한 질병의 치료·예방 또는 건강의 유지증진 등의 범위를 넘어서는 안되며, 원칙적으로 의사의 진단, 치료에 따르는 것이 적당하다고 인정되는 질환은 일반의약품의 적응증으로 인정하지 아니하고, 일반국민이 판단할 수 있는 보편적인 증상이어야 한다.

마. 제형, 용법 및 용량에 대하여 일반국민이 스스로 판단하여 적용할 수 있는 것이어야 하며, 오용 및 남용이 우려가 크거나 의사 등의 전문가가 사용하지 않으면 안전성·유효성 등을 기대할 수 없는 제형은 일반의약품으로 인정하지 아니한다.

다. 판단

살피건대, 위와 같은 법리에다가 이 법원이 적법하게 채택하여 조사한 증거들에 의하여 인정되는 다음과 같은 사정들을 종합하면, 피고인이 판시 범죄사실 기재와 같이한 의료행위는 한의사의 면허 범위를 넘는 무면허 의료행위에 해당하고, 피고인에게 무면허 의료행위에 대한 고의가 있었다고 할 것이다. 따라서 피고인 및 변호인의 위

주장은 받아들이지 아니한다.

1) 피고인이 약침시술을 하며 사용한 '리도카인 주사액'은 그 효능이 '국소마취 및 부정맥치료'이고, 부작용으로 '고열, 떨림, 경련, 졸음, 불안, 흥분, 구역, 구토, 어지러움, 두드러기, 부종'이 있으며, 위 주사제 사용

후 혈압저하, 안면창백, 맥박이상, 호흡억제, 경련 등의 증상이 나타나면 의사에게 즉시 알려야 하는 등의 주의사항이 있는 의약품으로 약사법 및 의약품 분류 기준에 관한 규정[식품의약품안전처고시 제2019-55호]에 따라 전문의약품으로 분류되었다.

2) 피고인이 사용한 '하이코민 주사액'은 그 효능이 '비타민 B12 결핍으로 인한 거 대적아구성 빈혈과 관련된 다발성신경염의 치료'이고, 부작용으로 '가려움증, 두드러기, 일과성의 발진, 쇼크' 등이 있다. 또한 비타민 B12와 그 유사체에 과민증 환자, 악성종양 환자에게는 위 주사제를 투여하여서는 아니 되고, 비타민 B12와 그 유사체의 투여 후에 나타나는 면역성 과민증은 매우 드물게 치명적일 수 있으므로 토양성 알레르기 (천식, 습진)를 나타내는 환자에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다. 그리고 위 주사제 복약정보에는 '반드시 경험 있는 의사의 지시 및 감독 하에 투여하세요.'라고 기재되어 있으며, 위 주사제는 전문의약품으로 분류되었다.

3) 피고인이 사용한 '뉴트리헥스주'는 그 효능이 '저단백혈증, 저영양상태 시 아미노산 보급'이고, 부작용으로 '발진, 구역, 구토, 혈압상승, 발열, 두통, 혈관통, 호흡곤란, 호흡정지, 쇼크' 등이 있다. 또한 위 의약품 상세정보에는 투여가 금지되는 환자와 신중히 투여해야 하는 환자가 열거되어 있으며, 복약정보에는 '반드시 경험 있는 의사의 지시 및 감독 하에 투여하세요.'라고 기재되어 있다. 위 의약품 역시 전문의약품으로 분류되었다.

4) 피고인이 사용한 '대한포도당주사액20%'는 그 효능으로 '고칼륨혈증, 순환허탈, 저혈당 시의 에너지 보급' 등이 있고, 부작용으로 ' 전해질 상실, 탈수증, 고삼투압증, 내 당불내증환자의 경우 고혈당, 열, 정맥염, 혈전증, 혈액의 유출' 등이 있다. 나아가 위 의약품 상세정보에는 투여가 금지되는 환자와 신중히 투여해야 하는 환자가 열거되어 있으며, 복약정보에는 '반드시 경험 있는 의사의 지시 및 감독 하에 투여하세요.'라고 기재되어 있다. 위 의약품 역시 전문의약품으로 분류되었다.

5) 위와 같은 의약품의 효능, 부작용 등을 고려하면, 위 의약품 사용 시 보건위생상 위해가 생길 우려가 있으므로, 이를 사용하는 사람에게는 의료에 관한 전문적인 지식과 기술이 요구된다.

6) 그런데 위 각 의약품의 효능, 약리적 작용 내용, 용법, 사용 시 주의사항, 환자의 부작용 발생 여부를 관찰하고 부작용을 예방하기 위해 취해야 하는 의학적 조치, 복약정보 등에 비추어 보면, 위각 의약품 사용 시

'한의학'이 아닌 '서양의학'에 관한 전문적인 지식과 기술이 요구된다고 봄이 타당하다.

7) 나아가 위 각 의약품은 약사법 및 의약품 분류 기준에 관한 규정[식품의약품안 전처고시 제2019-55호]에 따라 전문의약품으로 분류되었고, 위 의약품 분류 기준에 관한 규정의 전문의약품 분류기준이나 심사기준에 비추어 보면, 위 각 의약품은 '의사'또는 '치과의사'의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품에 해당되어 전문의약품에 해당되었다고 봄이 타당하다.

8) 따라서 위 각 의약품은 서양의학적 입장에서의 안정성·유효성 심사기준에 따라 품목허가를 받았으므로, 위와 같은 법리에 비추어 보면, 한의사는 이를 처방·조제할 수 없을 뿐만 아니라, 투약·사용할 수 없다고 봄이 상당하다.

9) 또한 앞서 본 바와 같이 의료법에서 의사와 한의사가 동등한 수준의 자격을 갖추고 면허를 받아 각자 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없도록 하는 이원적 의료체계를 규정한 것은 한의학이 서양의학과 나란히 독자적으로 발전할 수 있도록 함으로써 국민으로 하여금 서양의학뿐만 아니라 한의학으로부터도 그 발전에 따른 의료혜택을 누릴 수 있도록 하는 한편, 의사와 한의사가 각자의 영역에서 체계적인 교육을 받고 국가로부터 관련 의료에 관한 전문지식과 기술을 검증받은 범위를 벗어난 의료행위를 할 경우 사람의 생명, 신체나 일반 공중위생에 발생할 수 있는 위험을 방지하기 위한 것인바, 위와 같은 입법취지를 고려할 때 한의사인 피고인이 '국가'로부터 위 의약품 사용에 필요한 서양의학적 전문지식과 기술을 검증받았는지 여부는 엄격하게 판단하여야 하는데, 피고인이 그러한 검증을 받았다고 보기는 어렵다.

10) 그렇다면 비록 피고인이 한의학적 원리에 따른 약침술을 사용하여 환자를 치료하였다고 하더라도, 서양의학적 입장에서의 안정성·유효성 심사기준에 따라 품목허가되고 그 사용 시 서양의학에 관한 전문적인 지식과 기술이 요구되는 위 각 의약품을 주사기와 그 형태가 유사한 의료기기에 넣어 이를 환자에게 주입하는 방법으로 사용한 이상, 피고인의 의료행위는 한의사의 면허 범위를 넘는 것에 해당한다.

11) 이 사건 범행 이전에 한의사가 리도카인을 이용하여 치료하던 중 환자가 사망한 사건에 대하여 무면허 의료행위로 인한 의료법위반죄로 한의사가 처벌된 사실이 있는 점, 이와 관련하여 한의사가 전문의약품을 사용하여 치료를 하는 것이 한의사의 면허 범위를 벗어나는 것인지에 관하여 의사와 한의사 사이에 공개적으로 논쟁이 되어 온 점, 이 사건 각 의약품이 서양의학적 입장에서의 안전성·유효성 심사기준에 따라 품목

허가된 전문의약품임을 피고인도 알고 있었던 점 등에 비추어 보면, 피고인에게 무면허 의료행위에 대한 고의가 없었다고 할 수 없다.

판사 최선상

미주

[1] 무면허 의료행위는 그 범죄의 구성요건의 성질상 동종범죄의 반복이 예상되고, 피고인은 단일하고 계속된 범의 아래 약침으로 시술하는 여러 개의 무면허 의료행위를 하였고 그 피해법익도 동일하므로, 위 각 행위는 포괄적으로 한 개의 범죄를 구성한다(대법원 2010. 5. 13. 선고 2010도2468 판결 등 참조).