

NEWSLETTER

September 2020

헬스케어 그룹
Healthcare Group

CONTACT



변호사 박금낭

T: 02.2191.3036
E: keumnang.park@leeko.com

변호사 김부한

T: 02.6386.7810
E: boohan.kim@leeko.com

헌법재판소 의료기기 관련 광고에 대한 사전심의규정 위반 결정

헌법재판소는 2020. 8. 28. 재판관 8:1의 의견으로, 의료기기와 관련하여 심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 광고를 하는 것을 금지하고, 이를 위반한 경우 행정제재와 형벌을 부과하도록 한 의료기기법 제24조 제2항 제6호 및 관련 규정이 모두 사전검열에 해당하여 헌법에 위반된다는 결정을 선고하였습니다.

자세한 내용은 아래를 참고해주시기 바랍니다.

1. 사건개요

- 주식회사 ○○은 ‘의료기기 광고 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고’를 함으로써 의료기기판매업무정지처분을 받았음.
- □□(2019헌가23 사건)는 ‘관할관청의 심의를 받지 아니한 내용의 광고물을 게시하는 방법으로 의료기기를 광고하였다’는 공소사실로, 주식회사 △△는 ‘그 대표자인 □□가 주식회사 △△의 업무에 관하여 위와 같은 위반행위를 하였다’는 공소사실로 기소되었음.

2. 위헌의 근거 1 - 사전검열 금지

- 현행 헌법상 사전검열은 표현의 자유 보호대상이면 예외 없이 금지된다. 의료기기에 대한 광고는 의료기기의 성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리 등에 관한 정보를 널리 알려 해당 의료기기의 소비를 촉진시키기 위한 상업광고로서 헌법 제21조 제1항의 표현의 자유의 보호대상이 됨과 동시에 같은 조 제2항의 사전검열금지원칙의 적용대상이 됨.
- 헌법 제21조 제2항은 언론·출판에 대한 허가나 검열은 인정되지 아니한다고 규정하고 있는데, 여기서 검열은 그 명칭이나 형식과 관계없이 실질적으로 행정권이 주체가 되어 사상이나 의견 등이 발표되기 이전에 예방적 조치로서 그 내용을 심사, 선별하여 발표를 사전에 억제하는, 즉 허가받지 아니한 것의 발표를 금지하는 제도를 뜻한다. 광고의 심의기관이 행정기관인지 여부는 기관의 형식에 의하기보다는 그 실질에 따라 판단되어야 하며, 민간심의기구가 심의를 담당하는 경우에도 행정권이 개입하여 심의에 자율성이 보장되지 않거나, 행정기관의 자의로 개입할 가능성이 열려 있다면 개입 가능성의 존재 자체로 헌법이 금지하는 사전검열이라고 보아야 함.

3. 위헌의 근거 2 - 한국의료기기산업협회를 행정권의 주체로 봄.

- 현재 한국의료기기산업협회가 식약처장으로부터 의료기기 광고 심의업무를 위탁받아 수행하고 있으나, 의료기기법상 의료기기 광고 심의업무의 주체는 행정기관인 식약처장이고, 식약처장은 법상 언제든지 위탁을 철회하고 의료기기 광고 사전심의에 전면적으로 개입할 가능성이 열려있음.
- 심의기관의 장이 심의위원을 위촉하려면 식약처장과 협의하여야 하고, 심의위원의 수와 자격, 임기 등 심의위원회의 구성에 관하여 식약처고시로 규율하는 등 심의위원회 구성에 행정권이 개입할 뿐만 아니라 지속적으로 영향을 미칠 가능성이 존재하는 이상 그 구성에 자율성이 보장되어있다고 보기 어려움.
- 의료기기법은 의료기기 광고의 심의기준·방법 및 절차를 식약처장이 정하도록 하고 있으며, 식약처장은 심의기준 등의 개정을 통해 언제든지 심의기준 등을 변경함으로써 심의기관인 한국의료기기산업협회의 심의 내용 및 절차에 영향을 줄 수 있다. 실제로 식약처장은 의료기기 광고의 심의기준을 정하면서 심의의 기준이 되는 사항들을 구체적으로 열거하고 있는 점, 심의기관의 장은 매 심의결과를 식약처장에게 문서로 보고하여야 하는 점, 식약처장은 심의결과가 위 심의기준에 맞지 않다고 판단하는 경우 심의기관에 재심을 요청할 수 있고 심의기관은 특별한 사정이 없는 한 재심을 하여야 하는 점 등에 비추어 볼 때, 한국의료기기산업협회의 의료기기 광고 사전심의업무 처리에 있어 행정기관으로부터의 독립성 및 자율성이 보장되어있다고 보기 어려움.
- 따라서 이 사건 의료기기 광고 사전심의를 행정권이 주체가 된 사전심사로서 헌법이 금지하는 사전검열에 해당하고, 이러한 사전심의를 제도를 구성하는 심판대상조항은 헌법에 위반됨.

4. 이번 결정의 의의

- 이 사건에서 헌법재판소는, 의료기기에 대한 상업광고도 표현의 자유의 보호대상이고, 표현의 자유의 보호대상이면 예외 없이 사전검열금지원칙이 적용되며, 행정권의 개입가능성이 있다면 헌법상 금지되는 사전검열에 해당함을 명확히 하였다 하겠습니다.

의료기기 관련하여 궁금한 사항 있으시면 언제든지 법무법인(유) 광장 헬스케어팀에게 연락주시기 바랍니다.

이 뉴스레터의 내용에 관해 궁금한 사항이 있으시면 **상단 연락처로 연락** 주시기 바랍니다.

이 뉴스레터는 일반적인 정보 제공만을 목적으로 발행된 것으로서, 법무법인(유) 광장의 공식적인 견해나 법률의견이 아님을 알려드립니다. 법무법인(유) 광장에서 발송하는 뉴스레터를 원하지 않으시면 [수신거부](#)를 클릭해 주십시오.