

# 진단용 방사선 안전관련 법령의 법체계상 문제점

임창선\*·문홍안\*\*

I. 머리말
II. 진단용 방사선 안전관련 법령의 연혁과 현황
1. 법령의 연혁
2. 법령의 현황
III. 진단용 방사선 안전관리 법령의 문제점
1. 법령 체계의 문제
2. 행정제재적 규정의 문제
IV. 맺음말

## I. 머리말

2011. 3. 11. 도호쿠 지방 태평양 앞바다 지진과 쓰나미로 인한 후쿠시마 제 1원자력발전소의 냉각시스템 고장은 방사성물질의 유출에 따른 방사선 피폭에 대한 피해와 방사선 안전관리에 대한 관심을 고조시키고 있다.

그런데 사람들은 일상생활 속에서 수많은 자연방사선원과 인공방사선원에 노출되어 있으며, 국가마다 지리적 특성에 따라 편차는 있지만 평균적으로 피폭하는 방사선량 중 80%이상이 자연방사선이고, 최대의 인공방사선은 의료

\* 논문접수: 2013. 10. 28. \* 심사개시: 2013. 11. 10. \* 수정일: 2013. 12. 1. \* 게재확정: 2013. 12. 10.

\* 건양대학교 방사선학과 부교수, 법학박사.

\*\* 건국대학교 법과대학 교수, 법학박사.

\* 본 논문은 2013년 8월 17일 대한의료법학회 월례학술발표회에서 발표한 것을 수정·보완한 것이다. 발표 당시 유익한 토론을 해주신 대한의료법학회 회원 여러분들께 감사드린다.

방사선으로 알려져 있다.<sup>1)</sup>

미국에서의 최근 보고에 의하면, 1980년대 이후 전산화단층촬영장치 같은 비교적 높은 방사선량의 의료영상장비 사용으로 미국 국민 1인당 받는 연간 평균 방사선 유효선량<sup>2)</sup>은 1980년대 3.0 mSv에서 2006년에 6.2 mSv로 증가되었으며, 그 가운데 의료영상으로 인한 피폭은 0.53 mSv에서 3.0 mSv로 5.7 배 증가되었다.<sup>3)</sup> 우리나라에서도 진단방사선 사용이 급격히 증가하고<sup>4)</sup> 있음에 따라 의료방사선에 의한 피폭량도 매년 크게 증가하고 있다.

진단방사선이 생체 조직에 조사되면 생물학적 영향을 일으키고, 미량의 방사선 피폭이라도 수차례 노출되면 유전적인 이상을 유발할 수 있으며, 백혈병과 암 등의 치명적인 질환이 발생할 확률도 높아진다.<sup>5)</sup> 그러므로 국제방사선 방어위원회(ICRP)에서는 최적의 진단영상을 얻으면서 환자가 받는 방사선량을 최소화하기 위하여 ALARA(As Low As Reasonably Achievable) 개념에 맞게 진단방사선을 이용하도록 권고하고 있다.<sup>6)</sup> 그러나 의료피폭<sup>7)</sup>은 환자가

1) 권정완·정제호·장기원·이재기, “진단방사선 및 핵의학검사에 의한 한국인의 의료상 피폭”, 『방사선방어학회지』, 제30권, 제4호, 2005, 제186면.

2) 방사선이 인체에 조사(照射)되었을 때 인체 장기 및 조직의 방사선 감수성을 반영하여 인체에 대한 위험의 척도를 나타내기 위해 사용하는 방사선량을 유효선량(effective dose)이라고 하며, 단위는 시버트(Sivert)로서 Sv로 표기한다. mSv는 Sv의 1/1,000에 해당하며, 일반인에 대하여는 연간 유효선량이 1.0 mSv를 초과하지 않도록 권고하고 있다. 방사선보건관리학 교재편찬위원, 『방사선보건관리학』, 청구문화사, 2009, 제104면; 박영선·김동운·안성민·장혜원, 『의료방사선안전관리학』, 신광출판사, 2011, 제44면; ICRP. (1991). 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Publication 60, Annals of the ICRP, Vol. 21, No. 1-3, Pergomon Press, Oxford. p. 72.

3) David A. Schauer, ScD, CHP Otha W. Linton, MSJ(2009), National Council on Radiation Protection and Measurements Report Shows Substantial Medical Exposure Increase. Radiological Society of North America, Radiology, Vol. 253(2), Published online : <http://radiology.rsna.org/content/253/2/293.full.pdf+html>, p.294.; 한국원자력안전기술원, 『의료방사선 피폭 최적화를 위한 국가 관리제도 수립방안 연구』, 교육과학기술부, 2010, 제21면.

4) 한국원자력안전기술원, 상계 연구보고서, 22면; 이만구·임청환, “CT검사검수 및 CT검사에 의한 집단 실효선량의 추정”, 『방사선기술과학』, 제33권, 제3호, 2010, 제232면.

5) G. Cabral, A. Amaral, L. Campos and M. I. Guimaraes. (2002). “Investigation of maximum doses absorbed by people accompanying patients in nuclear medicine departments”, Radiation protection dosimetry, Vol. 101, No. 1. pp.435~438.

6) ICRP. (1991). op. cit., p.29.

7) 질병의 진단과 치료의 목적으로 환자 또는 피검자로서 받게 되는 방사선피폭, 박영선·

생명과 관련하여 얻게 되는 이익이 손해보다 클 때 이루어지기 때문에 선량한도가 정해져 있지 않은 특징이 있다.

의료피폭은 질병의 진단과 치료를 위하여 불가피하지만 한편으로는 환자의 보호자와 의료종사자들에 대한 방사선 안전의 고려도 필요하다.<sup>8)</sup> 따라서 의료기관에서 방사선피폭으로부터 환자, 보호자 및 의료종사자들을 보호하기 위하여 진단용 방사선의 안전관리 장치가 요구된다.

우리나라에서는 진단용 엑스선 장치가 도입된 이래 의료기관 방사선종사자가 방사선 과다피폭으로 사망한 사건이 있었다.<sup>9)</sup> 또 1973년부터 1994년까지 20여 년 동안 진단용 방사선 안전에 대한 관리가 전혀 이루어지지 못한 시절도 있었다.<sup>10)</sup> 즉 1962년 「의료법」이 개정되면서(개정1962.3.20, 법률 제1035호) 도입된 진단용 방사선 안전에 대한 규정들이 1973년 「의료법」의 개정(1973.2.16 법률 제2533호)으로 모두 삭제되었다가<sup>11)</sup> 1994년 「의료법」의 개정(1994.1.7, 법률 제4732호)으로 법률의 틀 속에 재도입되었다.

한편 국제방사선방어위원회(ICRP)에서는 2008년 ICRP publication 103을 발간하여 의료피폭에서도 방사선 방어의 최적화를 위하여 의료영상 목적으로 수행하는 검사에서 진단참고준위(Diagnostic Reference Level)를 적용하도록 권고하고 있다.<sup>12)</sup> 이와 같이 국제기구에서는 의료영상 목적으로 사용

김동윤·안성민·장혜원, 전계서, 제103면.

8) 임창선·김세현, “핵의학과에서 방사선 피폭관리 실태에 대한 조사 연구”, 『한국산학기술학회논문지』, 제10권, 제7호, 2009, 제1761면.

9) 용산철도병원(구 중앙대용산병원) 근무자로서 만성피부암과 백혈구감소증으로 38세에 사망. 대한치료방사선학회, 『대한치료방사선학회30년사』, 대한치료방사선학회, 2011, 제16면.

10) 그리하여 전체 방사선검사의 30~60%를 차지하는 흉부엑스선검사의 경우 의료기관에 따라 방사선량이 1회 촬영에 50배까지 차이가 나며, 일반인의 연간 허용 유효선량의 2.5배까지 피폭되는 것으로 보고되었다. 김성철, “목포시 주요 병의원의 Chest PA촬영 시 피폭선량에 대한 연구”, 『목포전문대학논문집』, 제21권, 제1호, 1997, 제522면; 허준·김성수·박준철, “흉부 X선촬영조건에 따르는 의료피폭에 관한 조사연구”, 『대한방사선기술학회지』, 제15권, 제1호, 1992, 제80면.

11) 1973년 「의료법」이 전부 개정되면서 개정 전 제9조(종합병원) 및 제10조(병원)에서 의료기관이 갖추어야 할 시설로서 “방사선장치”에 관한 항목이 삭제됨에 따라 진단용 방사선 안전관리에 관한 근거가 사라지게 되어 이에 관한 규정들도 함께 삭제된 것으로 보인다.

하는 방사선량에도 일정한 제약을 두고자 시도하고 있다.

의료방사선에 대한 안전확보를 위해서는 방사선 관계종사자, 환자 및 보호자에 대한 안전조치가 중요하며, 방사선장치와 시설에 대한 안전관리도 매우 중요하다. 그런데 의료방사선의 안전확보를 위한 법률적 제도는 매우 미흡한 것으로 보인다.

이에 여기에서는 진단용 방사선 안전관리에 대한 법령의 현황과 문제점 및 그 개선방향에 대하여 살펴보고자 한다.

## II. 진단용 방사선 안전관련 법령의 연혁과 현황

### 1. 법령의 연혁

우리나라에서는 진료용 방사선 위해(危害)방지를 위해 1962년 개정 「의료법」<sup>13)</sup> 제9조(종합병원) 제7호에 “방사선장치”를 규정한 것이 진단용 방사선 안전관리에 대한 근거가 될 수 있는 유일한 최초의 규정이었다.<sup>14)</sup> 이를 근거로 진료용 방사선 위해방지를 위해 1962년 「의료법 시행규칙」에 제37조(방사선장치의 신고), 제38조(방사선 위해의 방지), 제39조(방사선기록 보존) 등의 규정이 신설되었다.<sup>15)</sup>

12) 진단참고준위는 환자에 대한 의료영상검사에서 방사선 피폭이 과다하지 않도록 권고하는 방사선량 값을 말한다. 국가보건 및 방사선방호 당국과 협력하여 의료전문직이 선택하고 주기적으로 검토하여야 한다. 이재기, 『2007국제방사선방어위원회 권고-ICRP간행물 103』, 대한방사선방어학회, 2009, 제125~126면.

13) 「국민의료법」이 1951. 9. 25. 법률 제221호로 제정되었으나 당시 전쟁으로 인한 의료시설의 복구와 국민에 대한 의료대책이 시급하여 국민의료전반에 관한 법률을 새로이 제정하려는 취지에서 전부 개정하였다.

14) 제9조(종합병원) “본법에서 종합병원이라 함은 의료를 행하는 장소로서 보건사회부령으로 정하는 진료전문 과목중 적어도 내과, 외과, 소아과, 산부인과, 안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과, 정신신경과, 방사선과, 임상병리과 및 치과로 구분되고 다음 각 호에 해당하는 인원과 시설을 구비한 것을 말한다(이하 각 호는 생략함).

15) 1962년도에는 진단용 방사선과 치료용 방사선의 안전관리에 대한 규정을 「의료법 시행규칙」에 두었으나 1973년 「의료법 시행규칙」에서 진료방사선 위해 방지를 위한 규정이

그 후 1966. 9. 12. 「의료법 시행규칙」 제37조에서 엑스선진료관련자에 대한 신고, 제38조에서 엑스선장치의 변경신고, 제39조에서 엑스선진료실의 방어시설기준, 제39조의2에서 엑스선종사자의 허용 피조사선량 등 엑스선장치의 관리 및 엑스선종사자의 보호를 위한 규정들을 두었다.

그러나 1973. 2. 16. 「의료법」이 전부 개정되면서 종전 「의료법」 제9조에 규정되었던 「방사선장치」에 관한 항목이 삭제되었고, 이에 따라 1973. 10. 17. 「의료법 시행규칙」에서도 진료방사선 위해방지를 위한 규정이 전부 삭제되었다. 그 결과 진단용 방사선의 안전관리는 자율에 맡겨지게 되어 방사선 안전에는 무방비 상태가 되었다.

그 후 1982. 12. 31. 「의료법 시행규칙」에 다시 제28조의3(의료기관의 안전관리시설)을 신설하여 방사선 위해방지에 관한 시설을 두도록 하였다(동조 제5호). 1994년 「의료법」이 일부 개정되면서(개정 1994. 1. 7, 법률 제4732호) 진단용 방사선 발생장치에 대한 제32조의2(진단용 발생장치)가 신설되었다. 즉 진단용 방사선 발생장치의 신고, 안전관리기준에 적합한 설치·운영, 안전관리책임자 선임, 정기적인 검사와 측정, 방사선 관계 종사자에 대한 피폭 관리 등에 관한 규정을 두어 오늘에 이르고 있다. 한편 「의료법 시행규칙」과는 별도로 1995. 1. 6. 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」이 제정되어 운영되고 있다.

## 2. 법령의 현황

### 가. 「의료법」 상의 관련 규정

현행 「의료법」(개정 2013. 8. 13, 법률 제12069호)은 제37조에서 진단용 방사선 발생장치와 관련된 1개의 조문을 두고 있다.<sup>16)</sup>

전부 삭제되면서 치료용 방사선은 「원자력법」의 적용을 받게 되었다(자세한 것은 III. 1. 참조).

16) 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 의료기관은 시장·군수·구청장에게 신고하여야 하며, 안전관리기준에 맞도록 설치·운영하여야 한다. 또한 의료기관 개설자는 안전

그런데 실질적으로 보건복지부령으로 규제하고 있는 의료기관 이외에 진단용 방사선 발생장치를 설치하는 의료시설<sup>17)</sup>의 신고 의무, 변경신고 등 각종 신고 의무 및 의료기관 등의 준수사항에 대해서는 부령에 규정을 두고 있으나 법률에 아무런 위임규정을 두고 있지 않아 법체계상 논리적이지 않다.

또 현행 「의료법」에는 진단용 방사선 발생장치 및 방사선방어시설이 안전기준에 적합하게 설치되었는지 검사하는 검사기관 및 방사선 관계 종사자의 방사선 피폭선량을 측정하는 측정기관에 대한 규정을 두고 있지 않음에도 불구하고 보건복지부령 및 질병관리본부장 고시에서 이들 기관에 대한 행정처분기준을 규정하고 있어 법적 정당성에 문제가 있다.

### 나. 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」

「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」은 「의료법」 제37조에 근거하여 제정·시행되고 있다. 즉 의료기관의 개설자 또는 관리자 등의 준수사항, 검사기관 및 측정기관(이하 ‘검사·측정기관’이라 함)의 등록, ‘검사·측정기관’에 대한 행정처분 등에 대해 규정하고 있다.

그런데 의료기관의 개설자 또는 관리자 등의 준수사항은 「의료법」 제36조에 근거하여 「의료법 시행규칙」 제33조에 같은 제목의 규정이 있어 중복적인 것으로 보인다. 「의료법 시행규칙」 제33조의 의료기관의 개설자 또는 관리자 등의 준수사항은 「의료법」 제36조의 위임규정에 근거하고 있으나, 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제12조에 규정하고 있는 의료기관의 개설자 또는 관리자 등의 준수사항은 「의료법」 제37조에서 위임의 근거를 찾아보기 어렵다. 또한 「의료법」 제36조를 위반한 경우에는 동법 제63조(시정명령 등)에 근거하여 「의료관계행정처분규칙」에 행정처분기준이 규정되어 있

---

관리책임자를 선임하고, 정기적으로 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 하여야 한다고 규정하고 있다.

17) 보건소·보건의료원·보건지소, 지방병무청, 군 병원과 각 군 및 직할기관의 모든 의료시설, 「학교보건법」 제3조에 따른 보건실, 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2조 제4호에 따른 교정시설 등.

으나 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제12조를 위반한 경우에는 이에 대한 행정적 제재 규정이 마련되어 있지 않다는 문제점도 있다. 그리고 ‘검사·측정기관’에 관하여는 법률에 전혀 근거 규정을 두지 않고, 이 규칙에서 ‘검사·측정기관’의 등록에서부터 행정처분에 이르기까지 규정을 두고 있어 그 법적 정당성이 문제될 수 있다.

또한 방사선 관계 종사자 피폭선량관리센터의 설치·운영, 선량한도 초과자에 대한 조사·평가 등도 법률에 근거 없는 규정이라는 비판을 면하기 어렵다.

### 다. 「진단용 방사선 안전관리 규정」

「진단용 방사선 안전관리 규정」은 2001. 8. 4. 「의료법」 제32조의2, 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제4조부터 제6조, 제15조, 제16조에 근거하여 식품의약품안전청장 고시로 제정되었다. 그 후 2010년 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」이 일부 개정되면서, ‘검사·측정기관’에 대한 시험방법, 지도와 감독, 행정처분의 세부기준 등에 필요한 사항의 제정 권한을 “식품의약품안전청장”에서 “식품의약품안전평가원장”에게 위임하였다.<sup>18)</sup>

이를 근거로 행정처분의 세부기준이 2010. 1. 22. 식품의약품안전평가원장 고시 제2010-1호로 제정되었다. 그 후 2013년 정부조직개편에 의해 진단용 방사선 안전관리 업무는 식품의약품안전청에서 보건복지부 소속 기관인 질병관리본부로 이관되었다.<sup>19)</sup>

「진단용 방사선 안전관리 규정」의 주요 내용은 방사선 관계 종사자의 개인 피폭선량 관리, 시험방법의 승인절차, ‘검사·측정기관’의 등록·운영, 안전관리책임자의 교육 등 진단용 방사선 안전관리에 필요한 사항에 대하여 규정하

18) 개정 2010.1.22. 보건복지가족부령 제156호.

19) 2013. 3. 23. 정부조직개편에 의하여 중전의 식품의약품안전청 소속 식품의약품안전평가원에서 질병관리본부로 진단용 방사선 안전관리 업무가 이관됨. 식품의약품안전평가원, 『방사선보건Newsletter』, 통권 제70호, 2013, 제10면.

고 있으며 모두 25개 조문으로 구성되어 있다.

이 가운데 ‘검사·측정기관’의 변경사항 등록, ‘검사·측정기관장’의 준수사항, 기술책임자 또는 품질책임자에 관한 사항, 휴·폐업 신고, 기록의 작성·비치·보존, ‘검사·측정기관’ 종사자에 대한 건강진단, ‘검사·측정기관’ 종사자에 대한 피폭관리, ‘검사·측정기관’ 품질관리기준, 검사·측정 결과 제출, 보고, 자료제출, 지도·감독, 검사의 특례 및 등록의 취소 등 19개에 달하는 행정처분기준 등은 법률에 근거가 있어야 하며, 보건복지부 소속 기관장의 고시로는 합당하지 않은 내용들을 포함하고 있다.

### III. 진단용 방사선 안전관련 법령의 문제점

#### 1. 법령 체계의 문제

##### 가. 의료용 방사선에 대한 규율 체계

1962년 「의료법」의 제정 당시에는 진단용 방사선과 치료용 방사선의 안전관리를 함께 「의료법」 체계 내에서 규정하고 있었다. 그러다가 1973년 「의료법」이 전부 개정되면서, 개정전 「의료법」 제9조에 규정되었던 “방사선장치”가 삭제됨에 따라 「의료법」에서는 진단용 및 치료용 방사선 안전관리에 대한 최소한의 법적 근거가 사라지게 되었다. 그러한 결과로서 의료용 방사선을 포함하여 방사선에 대한 기본 규제법은 「의료법」이 아니라 「원자력안전법」이라고 보는 측면도 있다. 「원자력안전법」은 현재 우리나라의 산업용 방사선은 물론이고 의료용 방사선까지도 규제할 수 있기 때문이다.<sup>20)</sup>

「원자력안전법」은 진단용 방사선 안전관리 부분을 제외하고, 치료용 방사선에 대하여 규율하고 있다. 이는 원자력안전위원회 고시 제2012-35호 “방

20) 박찬일·하성환·정준기·강위생, 「의료방사선 안전관리체계 정립에 관한 연구」, 과학기술부, 2003, 제7면 이하.



사선 발생장치에서 제외되는 용도 및 용량 등에 관한 규정” 제1조 제2호에서 “의료 진단용으로 사용하는 엑스선발생장치”를 「원자력안전법」의 대상에서 배제한 것에서 기인한다.

「의료법」은 의료인과 의료기관에 대한 권리의무 관계를 규정하고 있으며, 진단용 및 치료용 방사선은 의료의 한 영역에 속한다. 그리고 의료기관은 의사를 비롯한 의료관계종사자 및 환자, 환자의 보호자 등이 진료의 목적을 벗어난 진단용 또는 치료용 방사선의 위해로부터 보호해야 하는 의무를 부담한다. 특히 진단용 방사선은 환자의 진단에 있어서 필수 불가결한 존재가 되었으며, 치료용 방사선도 암 치료 과정에서 빼 놓을 수 없다. 그러한 점에서 진단용 및 치료용 방사선은 산업용 방사선보다 국민의 건강에 미치는 영향이 보다 직접적이며 매우 크다. 따라서 현행 「원자력안전법」이 진단용 방사선과 치료용 방사선으로 이원화 하고 있는 것은 매우 불합리하다. 실제 의료기관에서 영상의학과, 핵의학과, 종양학과 및 진료 각과에서 운용하는 진단용 방사선은 「의료법」에 의하여, 치료용 방사선은 「원자력안전법」에 의해 규율되고 있어 동일 공간에 있더라도 적용 법령 및 규제기관이 서로 달라 이원적이면서도 이중적인 규제의 불합리성 때문에 적용 법령 및 규제기관의 일원화를 지속적으로 요청하고 있다. 생각건대 「의료법」에서 진단용 방사선뿐만 아니라 치료용 방사선을 포함하여 의료용 방사선 전체를 일관되게 규율할 수 있는 근거를 두는 것이 필요하다고 본다. 예컨대 진단용 방사선 발생장치에 대해 규정하고 있는 「의료법」 제37조를 진단용 방사선과 치료용 방사선을 포함하는 것으로 개정하고 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」에서 진단용 방사선과 치료용 방사선을 모두 포괄하여 규율하는 것을 고려해 볼 수 있을 것이다.

## 나. 의료기관 개설자 등의 준수사항에 대한 규율 체계

의료기관의 개설자 또는 관리자 등이 「의료법」 제36조를 위반한 경우에는 동법 제63조(시정명령 등)에 근거하여 「의료관계행정처분규칙」에 행정처분

기준이 마련되어 있으나, 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제12조를 위반한 경우에는 이에 대한 행정적 제재의 근거를 어디에서 찾아야 할지 모호하다. ‘의료기관의 개설자 또는 관리자 등의 준수사항’에 대하여는 「의료법」 제36조에 근거하여 「의료법 시행규칙」 제33조에 자세하게 규정되어 있으나, 「의료법」 제37조에서는 그 위임의 근거를 찾기 어렵기 때문이다. 생각건대 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제12조에 규정된 사항들에 대한 실효성을 확보하고 행정처분의 형평성과 일원화를 위하여 동 규칙 제12조에 규정하고 있는 의료기관의 개설자 또는 관리자 등의 준수사항을 「의료법 시행규칙」 제33조에 통합하여 규정하는 것이 합리적인 것으로 보인다.

## 2. 행정제재적 규정의 문제

진단용 방사선 안전관리에 대한 법령의 규제 대상에는 진단용 방사선 발생장치를 설치하여 운용하는 의료기관, 진단용 방사선 발생장치 및 방사선방어 시설을 검사하는 검사기관, 방사선 피폭선량을 측정하는 측정기관 등이 있다. 그리고 진단용 방사선 안전관리에 대한 의료기관의 규제는 시장·군수·구청장이 수행하고, 검사 및 측정기관에 대한 규제는 질병관리본부장이 수행한다.

이들 진단용 방사선 안전관리에 대한 규제 대상 기관이 법령에서 정한 의무사항을 위반하는 경우에는 과태료부과, 시정명령 또는 업무정지 등의 행정처분을 받게 된다. 그런데 진단용 방사선 안전관리 규제 대상 기관에 대한 행정제재적 규정의 법적 성질이나 효력에 법률적 근거가 있는지 의문이다. 과태료 부과기준과 행정처분기준을 나누어 살펴본다.

### 가. 의료기관에 대한 과태료부과

과태료부과는 행정질서벌로서 행정벌에 속하기 때문에 반드시 법률의 근거가 필요하다.<sup>21)</sup> 그리고 질서위반행위법 제7조에 따라 고의 또는 과실이 없는 질서위반행위는 과태료를 부과하지 아니한다.<sup>22)</sup>

진단용 방사선 안전관리에 대하여는 의료기관에 대한 행정질서벌로서 「의료법」 제37조(진단용 방사선 발생장치) 및 제92조(과태료)에 근거하여 「의료법 시행령」에 과태료부과기준을 정하고 있다.

과태료부과기준에 대해 「의료법」 제92조 제1항은 “1. 제37조 제1항에 따른 신고를 하지 아니하고 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영한 자, 2. 제37조 제2항에 따른 안전관리책임자를 선임하지 아니하거나 정기검사와 측정, 또는 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 자”로 명시하고 있고, 이를 근거로 「의료법 시행령」에 과태료부과 대상 위반사항을 8가지로 세분화하여 과태료를 명시하고 있다.

## 나. 행정처분의 부과

### (1) 의료기관에 대한 행정처분기준

「의료법」 제37조(진단용 방사선 발생장치), 제63조(시정명령 등) 및 제68조(행정처분의 기준)에 근거한 행정처분기준은 보건복지부령인 「의료관계행정처분규칙」에 규정되어 있다. 즉 「의료법」 제37조 제1항 및 제2항을 위반한 경우에 한하여 시정명령을 내릴 수 있도록 규정하고 있는데, 「의료법」 제37조 제1항을 위반하여 “① 신고하지 아니하고 설치·운영한 경우, ② 안전관리기준에 맞게 설치·운영하지 아니한 경우”와 같은 법 제37조 제2항을 위반하여 “③ 안전관리책임자를 선임하지 아니한 경우, ④ 정기적으로 검사와 측정을 받지 아니한 경우, ⑤ 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 경우”로 한정하여 「의료관계행정처분규칙」<sup>23)</sup>에 규정을 두고 있다.

그런데 제재적 행정처분기준의 법적 성질에 대해서는 법규명령이라는 견해와 행정규칙이라는 견해가 있다. 법규명령이란 행정권이 정립하는 일반적인

21) 김성수, 『일반행정법』, 홍문각, 2012, 제543면.

22) 신봉기, 『행정법개론』, 삼영사, 2012, 제365~366면.

23) [별표] 행정처분기준 2.개별기준, 나. 의료기관이 「의료법」 및 「의료법 시행규칙」을 위반한 경우, 9).

명령으로서 법규의 성질을 가지므로 국가와 국민을 구속할 수 있는 일반적인 구속력을 가진다.<sup>24)</sup> 이에 비하여 행정규칙은 행정청이 자신의 내부적인 사무를 처리하기 위하여 상위법령의 위임을 받지 아니하고 정립한 자율적인 규정이다. 법규명령과 달리 행정규칙은 대외적으로 국민의 권리·의무를 규율하는 것이 아니기 때문에 법규로서의 성질을 가지지 않는다. 즉 행정규칙은 법령상의 수권없이 행정권이 행정조직내부 또는 특별한 공법상의 법률관계 내부에서 그 조직과 활동을 규율하기 위해 정립하는 규범으로서 비일반구속적인 규범 또는 법률유보의 원칙에 반하지 아니한 범위 내에서의 일반구속적인 규범으로 정의될 수 있다.<sup>25)</sup> 따라서 행정규칙의 그 규범적 본질에 따라 행정규칙은 행정내부에 대한 구속력에 그치는 것이며, 그 자체로 행정외부에 대한 구속력 문제를 가져올 수는 없다.<sup>26)</sup> 행정규칙은 통상 법적 근거 없이 제정되며 법원성이 인정되지 않으므로 행정규칙의 위반은 위법의 사유가 되지 않는다.<sup>27)</sup>

그동안 대부분의 대법원 판례에서는 부령에 규정된 행정처분의 기준은 그 법적 형식에도 불구하고 내부적인 사무처리기준에 불과하다고 판시하였고,<sup>28)</sup> 대통령령의 형식으로 규정된 제재적 행정처분기준은 부령과는 달리 법규명령으로 보았다.<sup>29)</sup> 그런데 최근 판례에는 이전과 달리 부령에 대해서도

24) 신봉기, 전거서, 제112면; 홍정선, 『행정법특강』, 박영사, 2007, 제133면.

25) 홍정선, “제재적 행정처분의 기준-법규명령인가, 행정규칙인가”, 『월간법제』, 법제처, 1998, 제11면.

26) 조성규, “행정규칙의 법적 성질 재론”, 『행정법연구』, 제31호, 행정법이론실무학회, 2011, 제159면.

27) 조성규, 상계논문, 제132면.

28) “식품위생법시행규칙 제53조에서 별표 15로 같은 법 제58조에 따른 행정처분의 기준을 정하였다 하더라도, 이는 형식은 부령으로 되어 있으나 성질은 행정기관 내부의 사무처리준칙을 규정한 것에 불과한 것(밀줄은 필자가 임의로 붙임)으로서 보건사회부장관이 관계행정기관 및 직원에 대하여 직무권한행사의 지침을 정하여 주기 위하여 발한 행정명령의 성질을 가지는 것이지 같은 법 제58조 제1항의 규정에 의하여 보장된 재량권을 기속하는 것이라고 할 수 없고, 대외적으로 국민이나 법원을 기속하는 힘이 있는 것은 아니다.”(대법원 1993. 6. 29. 선고 93누5635 판결) 이외에도 식품위생법시행규칙(대법원 1994. 10. 14. 선고 94누4370 판결), 도로교통법시행규칙(대법원 1998. 3. 27. 선고 97누20236 판결; 대법원 1997. 10. 24. 선고 96누17288 판결) 등이 있다.

29) “당해 처분의 기준이 된 주택건설촉진법시행령 제10조의3 제1항 [별표 1]은 주택건설촉진법 제7조 제2항의 위임규정에 터 잡은 규정형식상 대통령령이므로 그 성질이 부령인

그 법규성을 시사하는 의견이 나오고 있다.<sup>30)</sup> 이러한 판례의 태도에 대하여 부령으로 정한 제재적 행정처분기준을 행정규칙으로 보는 것은 법리상 잘못 되었다고 하면서 법률의 위임을 받아 제정된 부령으로 정한 제재적 행정처분 기준을 법규명령으로 보고, 법규명령으로서 효력을 인정하여야 한다는 입장,<sup>31)</sup> 대법원 판례에서 대통령령·부령 등 규정되는 법형식에 따라 법적 성질이 달라진다는 것은 정당한 논리가 아니라고 하면서 제재적 행정처분은 모두 개인의 기본권 제한과 직결되므로 부령보다는 대통령령으로 규정하도록 법령을 정비하여야 한다는 입장,<sup>32)</sup> 법적 안정성과 국민과의 관련성을 고려할 때 수권여부를 기준으로 하여 헌법이 행정에 대하여 직접적으로 입법권을 수권하고 있거나, 법률에 의해 구체적으로 입법권의 수권이 있는 경우에는 법규명령으로 이해하고 그렇지 않은 경우에는 행정규칙으로 이해하는 것이 법치행정의 원리상 타당하다는 입장 등이 있다.<sup>33)</sup>

제재적 행정처분은 구체적·개별적인 사안의 해결을 위하여 행정청이 공권력을 행사하는 것이므로 국민의 권익침해가 따른다. 현대 행정의 대전제인 법치행정의 원리는 국민의 권리·의무에 대한 규율 및 그에 대한 구속력의 근거를 법률로 하고 있다. 그러므로 법규가 가지는 구속력의 근거 역시 그것이 규율하는 내용이나 형식보다 법률에 의한 수권여부에서 찾을 수밖에 없다고<sup>34)</sup>

---

시행규칙이나 또는 지방자치단체의 규칙과 같이 통상적으로 행정조직 내부에 있어서의 행정명령에 지나지 않는 것이 아니라 대외적으로 국민이나 법원을 구속하는 힘이 있는 법규명령에 해당한다.”(대법원 1997. 12. 26. 선고 97누15418 판결).

30) 대법관 별개 의견으로 “...결국, 이러한 점들을 종합하여 보면, 상위법령의 위임에 따라 제재적 처분기준을 정한 부령인 시행규칙은 헌법 제95조에서 규정하고 있는 위임명령에 해당하고, 그 내용도 실질적으로 국민의 권리·의무에 직접 영향을 미치는 사항에 관한 것이므로, 단순히 행정기관 내부의 사무처리준칙에 지나지 않는 것이 아니라 대외적으로 국민이나 법원을 구속하는 법규명령에 해당한다고 보아야 할 것이다.”(대법원 2006. 6. 22. 선고 2003두1684 전원합의체 판결).

31) 최정일, “부령으로 정한 제재적 행정처분기준의 법적 성질 및 효력에 관한 소고”, 『행정법연구』, 제27호, 2010, 제298면.

32) 홍성선, “행정처분기준의 성질에 관한 판례의 재검토”, 『법학연구』, 제11권 제4호, 연세대학교법학연구원, 2001, 제205면.

33) 조성규, 전계논문, 제165면.

34) 이경운, “행정규칙의 효력과 통제”, 『법률행정논집』, 제3집, 전남대학교법학연구소,

본다. 결국 행정작용으로서 법규명령은 행정의 법률적합성원칙에 의하여 법률적 근거가 필요하며 법률의 내용에 위반할 수 없다.<sup>35)</sup> 법규명령이 헌법과 법률이 요구하는 성립 및 효력요건을 갖추지 못하는 경우 또는 위임의 근거를 흠결한 때 그 효력에 대해서는 하자 있는 법규명령으로서 무효로 본다.<sup>36)</sup>

따라서 제재적 행정처분기준이 대외적인 구속력을 인정받고, 행정처분청의 자의를 배제하며, 신속하고 통일적인 행정을 도모하기 위해서 그 입법형식은 대통령령 형식으로 제정하는 추세에 있다. 이런 이유로 행정기관이 법률안을 만들 때 법률안 자체에 제재처분의 기준을 부령이나 대통령령으로 위임하는 명문의 규정을 두고 있다.<sup>37)</sup> 그리고 그 위임의 범위는 법률에서 구체적으로 범위를 정하여 위임받은 사항으로 제한된다.<sup>38)</sup>

생각건대, 의료기관에 대한 행정처분기준은 그 처분의 대상이 되는 행위가 「의료법」에 명확히 규정되어 있고, 법률의 위임에 근거하여 부령의 형식으로 「의료관계행정처분규칙」에 규정되어 있으므로 헌법 제95조에서 규정한 부령에 해당하는 법규명령이라고 본다.

## (2) 검사기관 및 측정기관에 대한 행정처분기준

검사기관 및 측정기관에 대한 행정처분기준은 현행 「의료법」에 전혀 근거가 없다. 그럼에도 보건복지부령인 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제6조 제1항에 ‘검사측정기관’의 등록 등에 관한 규정을 두고, 동조 제5항에 등록취소, 업무정지, 시정명령 등 행정처분에 관한 규정을 두고 있다.<sup>39)</sup>

---

1993, 제54면.

35) 김성수, 『일반행정법』, 홍문각, 2012, 제334면.

36) 신봉기, 전계서, 제122면; 김성수, 전계서, 제345면; 홍정선, 전계논문 “제재적 행정처분의 기준-법규명령인가, 행정규칙인가”, 제11면.

37) 강문수, 『행정처분기준 정비방안 연구 종합보고서』, 한국법제연구원, 2008, 제26면.

38) 신봉기, 전계서, 제115~116면.

39) 제6조 ⑤ 질병관리본부장은 검사·측정기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 등록을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 업무정지를 명하거나 시정명령 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 등록을 취소하여야 한다.

그리고 이를 근거로 하여 질병관리본부장 고시 「진단용 방사선 안전관리 규정」 제17조에 등록의 취소, 업무정지, 시정명령 등에 관한 19개의 행정처분 사항을 규정하고 있다.<sup>40)</sup>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록을 한 경우
  2. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 진단용 방사선발생장치 등의 검사에 관한 성적서를 발급한 경우
  3. 업무정지 처분기간 중에 검사·측정업무를 행하는 경우
  4. 별표 4에 따른 검사·측정기관의 등록기준에 미달하는 경우
  5. 질병관리본부장이 정하여 고시하는 검사·측정 업무에 관한 규정을 위반한 경우
  - ⑥ 제1항에 따른 검사·측정기관의 등록절차 및 등록제도의 운영 등에 필요한 사항과 제5항에 따른 행정처분의 세부기준 등에 필요한 사항은 질병관리본부장이 따로 정하여 고시한다.
- 40) 제17조(등록취소 등) ① 본부장은 검사·측정기관에 대하여 안전관리규칙 제6조제4항의 규정외의 다음 각호와 같이 등록취소 시기거나 업무정지 또는 개선명령을 할 수 있다.
1. 등록취소: 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 검사·측정기관의 등록을 취소할 수 있다.
    - 가. 안전관리규칙 제4조의 규정에 의한 검사·측정이 부적격자, 부적격 시설 및 장비, 등록을 하지 않은 지소 또는 영업소에서 부당하게 실시된 경우
    - 나. 제15조의 규정에 의한 지도·감독을 거부 또는 방해한 경우
    - 다. 부도, 폐업 또는 기타 검사·측정기관으로서 공정한 업무수행이 불가능하다고 인정되는 경우
    - 라. 정당한 사유 없이 등록한 후 6월 이내(또는 휴업기간 종료 후 1월 이내)에 업무를 개시하지 아니한 경우
  2. 업무정지: 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 6월 이내의 기간을 정하여 그 사업의 정지를 명할 수 있다.
    - 가. 제3호의 규정에 의한 개선명령을 위반한 경우
    - 나. 상용종사자가 허위로 검사·측정 업무를 실시한 경우
    - 다. 제3호 규정에 의한 개선명령을 받은 후 동일 사항으로 재지적되는 경우
  3. 시정명령: 다음 각목의 1에 해당되는 경우에는 3월 이내의 기간을 정하여 시정을 명할 수 있으며, 기술·품질책임자의 교체도 명할 수 있다.
    - 가. 정당한 사유 없이 검사 또는 측정을 지연하거나 거부한 경우
    - 나. 제11조의 규정에 의한 시험장비의 정도를 적정하게 하지 아니한 경우
    - 다. 제15조의 규정에 의한 지도·감독 결과 다음과 같은 경미한 사항이 지적되었을 경우
      - (1) 검사요원 또는 상용종사자에 대해 연2회 이상 교육을 실시하지 아니한 경우
      - (2) 상용종사자에 대한 건강진단을 실시하지 아니한 경우
      - (3) 상용종사자에 대한 피폭선량측정을 실시하지 아니한 경우
      - (4) 검사·측정업무와 관련하여 본부장의 지시사항이 이행되지 아니한 경우
      - (5) 검사지연 안내문을 발송하지 아니한 경우
    - 라. 안전관리규칙 제8조의 규정에 의한 검사·측정 결과의 통지를 성실히 수행하지 아니한 경우
      - 마. 제13조의 규정에 의한 자료제출이나 보고를 기간내 이행하지 아니한 경우
      - 바. 제14조의 규정에 의한 서류의 기록·보존 관리를 적정하게 하지 아니한 경우
- 사. 검사측정결과 성적서의 기재 내용에 오류가 있는 경우

특히 진단용 방사선 안전관리의 소관업무는 지난 2013. 3. 23. 정부조직개편에 따라 질병관리본부로 변경되기 전까지 식품의약품안전청 산하 식품의약품안전평가원에서 해당 업무를 담당하여 왔다. 식품의약품안전평가원은 식품의약품안전청장의 관장사무를 지원하기 위해 식품·의약품 등의 과학적 안전관리를 위한 위해평가, 시험·분석, 시험법·허가심사기법 개발 및 실험동물 관리업무를 관장하는 소속기관이다.<sup>41)</sup>

식품의약품안전청은 2001년 식품의약품안전청장 고시로 「진단용 방사선 안전관리 규정」을 제정하였고, 2010년 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 일부 개정을 통하여 ‘검사·측정기관’에 대한 시험방법, 지도와 감독, 행정처분의 세부기준 등에 필요한 사항의 제정에 관한 권한을 “식품의약품안전청장”으로부터 “식품의약품안전평가원장”에게 위임하였다. 이에 따라 식품의약품안전평가원장은 「진단용 방사선 안전관리 규정」을 2010. 1. 22. 식품의약품안전평가원 고시 제2010-1호로 제정하고 여기에 행정처분의 세부기준을 제정하여 이를 근거로 ‘검사·측정기관’에 대하여 행정처분을 하여 온 것으로 알려져 있다. 그러나 이러한 행정처분기준은 아래와 같은 문제가 있다.

(가) 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 상 행정처분기준

보건복지부령인 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」의 모법인 「의료법」에는 ‘검사·측정기관’에 대한 어떠한 규정도 찾을 수 없다. 즉 「의료법」 제37조에는 의료기관에 대한 규정만 있을 뿐이며, ‘검사·측정기관’에 대한 법률상 근거나 위임규정이 없다. 그럼에도 불구하고 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」에는 ‘검사·측정기관’에 대한 제재적 행정처분을 규정하고 있다. 이처럼 부령에서 법률에 근거 없이 규정된 제재적 행정처분은 위임의 근거를 흠결한 것으로서 그 효력에 대해서는 하자 있는 법규명령으로서 무효라고 할 것이다.<sup>42)</sup> 따라서 법률에 근거 규정을 두어 법적 정당성을 확

41) 『식품의약품안전청과 그 소속기관 직제』(개정 2009.4.30, 대통령령 제21458호), 제2조 제1항 및 제15조.



보해야 하는 것이 시급한 과제이다.<sup>43)</sup>

(나) 「진단용 방사선 안전관리 규정」 상 행정처분기준

제재적 행정처분은 국민의 권익침해가 따르므로 법률적 근거가 필요하다. 그럼에도 불구하고 법률에 근거없이 오직 부령인 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」에 근거하여 질병관리본부장 고시로 「진단용 방사선 안전관리 규정」을 제정하여 제17조에 등록의 취소, 업무정지, 시정명령 등에 관한 19개의 행정처분 사항을 규정하고 있다.<sup>44)</sup>

그런데 이 「진단용 방사선 안전관리 규정」 상 행정처분기준에 대하여 정하고 있는 것은 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제6조 제6항 “제1항에 따른 검사·측정기관의 등록절차 및 등록제도의 운영 등에 필요한 사항과 제5항<sup>45)</sup>에 따른 행정처분의 세부기준 등에 필요한 사항은 질병관리본부장이 따로 정하여 고시한다.”에 근거하는 것으로 보인다. 그런데 여기에서 “행정처분의 세부기준 등에 필요한 사항”은 “행정처분의 세부기준”이 아니므로 보건복지부 소속기관인 질병관리본부장이 그 권한을 벗어나서 행정처분기준을 정하여 고시한 것으로 보인다.

위임명령은 수권한 상위법령에 근거하여 “구체적으로 범위를 정하여” 발할 수 있다. 더욱이 재위임은 허용되지 않으며, 다만 위임받은 사항에 관한 요강을 정한 다음 그의 세부적인 사항의 보충을 위임하는 것은 허용된다.<sup>46)</sup> 하지

42) 신봉기, 전계서, 제122면; 김성수, 전계서, 제345면; 홍정선, 전계논문 “제재적 행정처분의 기준-법규명령인가, 행정규칙인가”, 제11면.

43) 이와 관련하여 정부에서는 2013. 5. 13. 「의료법」 일부 개정안을 국회에 제안하면서 다수의 조문 개정안과 함께 제38조의2에 “검사·측정기관의 등록 등”을 신설하고 같은 조 제4항에 검사·측정기관에 대한 행정처분의 근거 규정을 두었으나 국회에서의 의결 여부는 불투명하다.

44) 이 규정은 2013. 3. 23. 이전에는 소관업무를 담당했던 식품의약품안전청장 소속 식품의약품안전평가원장의 고시로 공포되어 ‘검사·측정기관’에 대하여 행정처분의 기준으로 작용하였다.

45) 앞의 각주 39) 참조.

46) 신봉기, 전계서, 제115~118면; 헌법재판소 2004. 1. 29. 2001헌마894; 헌법재판소 2002. 7. 18. 2001헌마605.

만 「진단용 방사선 안전관리 규정」에는 그러한 조항을 찾아 볼 수 없다. 따라서 질병관리본부장이 따로 정하여 고시할 수 있는 것은 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제6조 제6항 “제1항에 따른 검사·측정기관의 등록절차 및 등록제도의 운영 등에 필요한 사항”으로 한정되어야 할 것으로 생각한다.

한편, 행정처분 대상 위반행위의 내용에 있어서, 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제6조 제5항에는 5개 위반사항을 규정하고 있는데, 같은 항 제5호에 “질병관리본부장이 정하여 고시하는 검사·측정 업무에 관한 규정을 위반한 경우”라고 포괄적으로 규정하고 있는 것도 문제이다. 이를 근거로 하여 「진단용 방사선 안전관리 규정」에 “검사·측정기관의 장 및 기술품질 책임자의 준수사항 등” 각종 의무사항을 규정하면서 이를 바탕으로 등록의 취소, 업무정지, 시정명령 등 19개의 행정처분 사항을 정하고 있어 지나친 행정권의 남용으로 보인다. 이는 부령인 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제6조 제5항 제5호 및 제6항에 근거하여 그 소속기관에 의해 「진단용 방사선 안전관리 규정」을 고시로 제정하고, 이 고시에 의해 행정처분 대상 행위를 지나치게 확대한 것으로 해석된다.

「의료법」 제68조에는 행정처분의 세부적인 기준을 보건복지부령으로 정하도록 규정하고 있다. 그런데 「의료법」에 ‘검사·측정기관’에 대한 근거 규정이 없으므로 「의료법」 제68조에서도 ‘검사·측정기관’에 대한 행정처분의 세부적인 규정이 있을 수 없다. 따라서 질병관리본부장 고시로 「진단용 방사선 안전관리 규정」에 정해 놓은 행정처분기준은 권한 없이 제정된 것이라는 비판을 면키 어렵다. 대법원 판례도 “상위법령에서 세부사항 등을 시행규칙으로 정하도록 위임하였음에도 이를 고시 등 행정규칙으로 정하였다면 그 역시 대외적 구속력을 가지는 법규명령으로서 효력이 인정될 수 없다.”<sup>47)</sup>고 판시하고 있다.

47) “법령의 규정이 특정 행정기관에게 법령 내용의 구체적 사항을 정할 수 있는 권한을 부여하면서 권한행사의 절차나 방법을 특정하지 아니한 경우에는 수임 행정기관은 행정규칙이나 규정 형식으로 법령 내용이 될 사항을 구체적으로 정할 수 있다. 이 경우 행정규칙

「의료법」에 따른 규정 위반 시 행정처분기준을 부령으로 정하도록 한 것과 형평성을 고려할 때, ‘검사·측정기관’에 대한 행정처분의 세부적인 기준은 보건복지부령에 두는 것이 합리적이라고 본다. 그렇다면 「의료법」에 ‘검사·측정기관’에 대한 근거 규정을 두고, 부령에 이들 행정처분의 세부적인 기준을 두도록 하는 것이 시급해 보인다.

#### IV. 맺음말

방사선에 의한 의료피폭은 환자의 건강·생명과 관련하여 얻게 되는 이익이 손해보다 클 때 이루어지기 때문에 의료피폭 방사선량에 대해서는 규제하기 어렵다. 하지만 의료수요의 증가와 더불어 의료영상 목적으로 사용되는 진단용 방사선의 급격한 이용 증가는 국민들이 받는 피폭 방사선량을 대폭 높일 가능성이 있다. 따라서 진단용 방사선 안전 확보를 위해 효율적인 법률제도를 갖추지 않으면 안 된다.

그러나 현행 「의료법」에는 진단용 방사선 안전관리에 대해 단 한 개의 조문만을 두고 있어, 의료용 방사선의 안전 확보에 매우 미흡한 것으로 생각된다. 또한 의료기관에서는 진단용 방사선뿐만 아니라 치료용 방사선도 폭넓게 이용되고 있는 바, 「의료법」에서는 진단용 방사선에 대해서만 규율하고 있고, 치료용 방사선은 「원자력안전법」에 그 근거를 두는 등 법령체계상으로도 문제

---

등은 당해 법령의 위임한계를 벗어나지 않는 한 대외적 구속력이 있는 법규명령으로서 효력을 가지게 되지만, 이는 행정규칙이 갖는 일반적 효력이 아니라 행정기관에 법령의 구체적 내용을 보충할 권한을 부여한 법령 규정의 효력에 근거하여 예외적으로 인정되는 것이다. 따라서 그 행정규칙이나 규정이 상위법령의 위임범위를 벗어난 경우에는 법규명령으로서 대외적 구속력을 인정할 여지는 없다. 이는 행정규칙이나 규정 ‘내용’이 위임범위를 벗어난 경우뿐 아니라 상위법령의 위임규정에서 특정하여 정한 권한행사의 ‘절차’나 ‘방식’에 위배되는 경우도 마찬가지이므로, 상위법령에서 세부사항 등을 시행규칙으로 정하도록 위임하였음에도 이를 고시 등 행정규칙으로 정하였다면 그 역시 대외적 구속력을 가지는 법규명령으로서 효력이 인정될 수 없다.”(대법원 2012. 7. 5. 선고 2010다 72076 판결), 이외에도 대법원 1999. 11. 26. 선고 97누13474 판결 등이 있다.

가 있다고 본다. 의료기관에서 의사를 비롯한 의료관계종사자 및 환자, 환자의 보호자 등이 진료의 목적을 벗어난 진단용 또는 치료용 방사선의 위해로부터 보호받을 수 있도록 진단용 방사선뿐만 아니라 치료용 방사선을 포함한 의료용 방사선 전체를 규율할 수 있는 근거를 「의료법」에서 통일하여 규율하는 것이 필요하다고 본다.

다른 한편, 진단용 방사선 안전확보를 위한 제재적 행정처분은 구체적· 개별적인 사안의 해결을 위하여 행정청이 공권력을 행사하는 것이다. 그러므로 국민의 권익침해와 이에 대한 효과적인 권리구제를 위하여 현실성 있는 법리 구성이 요청된다. 따라서 진단용 방사선 안전관리에 관한 제재적 행정처분기준도 법률에 근거를 명확히 하여야 하고, 구체적인 행정처분기준은 대통령령이나 부령으로 위임하는 것이 원칙이다. 이에 따라 ‘검사·측정기관’에 대한 제재적 행정처분기준도 법률에 근거를 명확히 하여야 하고 구체적인 행정처분기준은 보건복지부 소속기관의 고시가 아닌 부령으로 규정되어야 할 것이다.

아울러 방사선의 안전을 확보하는 한편 법치행정에 입각한 행정적 제재의 적합성, 상당성과 신뢰 확보를 위하여, 진단용 방사선 안전관리에 관한 법령 체계에 대한 면밀한 검토와 그에 대한 개선이 이루어져야 한다.

주제어 : 진단용 방사선 안전, 의료법, 행정처분기준, 법령체계

[ 참고 문 헌 ]

- 강문수, 『행정처분기준 정비방안 연구 종합보고서』, 한국법제연구원, 2008.
- 권정완·정재호·장기원·이재기, “진단방사선 및 핵의학검사에 의한 한국인의 의료상 피폭”, 『방사선방어학회지』, 제30권, 제4호, 2005.
- 김성수, 『일반행정법』, 홍문각, 2012.
- 김성철, “목포시 주요 병의원의 Chest PA촬영 시 피폭선량에 대한 연구”, 『목포전문대학논문집』, 제21권, 제1호, 1997.
- 박영선·김동윤·안성민·장혜원, 『의료방사선안전관리학』, 신광출판사, 2011.
- 박영선·유장수·김동은, 『의료방사선관리학』, 신광출판사, 2004.
- 박찬일·하성환·정준기·강위생, 『의료방사선 안전관리체계 정립에 관한 연구』, 과학기술부, 2003.
- 신봉기, 『행정법개론』, 삼영사, 2012.
- 이경운, “행정규칙의 효력과 통제”, 『법률행정논문집』, 제3집, 전남대학교법학연구소, 1993.
- 이만구·임창환, “CT검사검수 및 CT검사에 의한 집단 실효선량의 추정”, 『방사선기술과학』, 제33권, 제3호, 2010.
- 이재기, 『2007국제방사선방어위원회 권고-ICRP간행물 103』, 대한방사선방어학회, 2009.
- 임창선·김세현, “핵의학과에서 방사선 피폭관리 실태에 대한 조사 연구”, 『한국산학기술학회논문지』, 제10권, 제7호, 2009.
- 조성규, “행정규칙의 법적 성질 재론”, 『행정법연구』, 제31호, 행정법이론실무학회, 2011.
- 최승원, “제재적 행정처분기준의 법적 성질”, 『행정법연구』, 제17호, 행정법이론실무학회, 2007.
- 최정일, “부령으로 정한 제재적 행정처분기준의 법적 성질 및 효력에 관한 소고”, 『행정법연구』, 제27호, 2010.
- 허준·김성수·박준철, “흉부 X선촬영조건에 따르는 의료피폭에 관한 조사 연구”, 『대한방사선기술학회지』, 제15권, 제1호, 1992.
- 홍정선, “제재적 행정처분의 기준-법규명령인가, 행정규칙인가”, 『월간법제』, 법제처, 1998.
- \_\_\_\_\_, “행정처분기준의 성질에 관한 판례의 재검토”, 『법학연구』, 제11권 제4

- 호, 연세대학교법학연구원, 2001.
- \_\_\_\_\_, 『행정법특강』, 박영사, 2007.
- 대한치료방사선학회, 『대한치료방사선학회30년사』, 대한치료방사선학회, 2011.
- 방사선보건관리학 교재편찬위원, 『방사선보건관리학』, 청구문화사, 2009.
- 식품의약품안전평가원, 『방사선보건Newsletter』, 통권 70호, 2013.
- 한국원자력안전기술원, 『의료방사선 피폭 최적화를 위한 국가 관리제도 수립방안 연구』, 교육과학기술부, 2010.
- David A. Schauer, ScD, CHP Otha W. Linton, MSJ(2009), National Council on Radiation Protection and Measurements Report Shows Substantial Medical Exposure Increase. Radiological Society of North America, Radiology, Vol. 253 (2), Published online: [http:// radiology.rsna.org/content/253/2/293.full.pdf+html](http://radiology.rsna.org/content/253/2/293.full.pdf+html).
- G. Cabral, A. Amaral, L. Campos and M. I. Guimaraes.(2002). “Investigation of maximum doses absorbed by people accompanying patients in nuclear medicine departments”, Radiation protection dosimetry, Vol. 101, No. 1.
- ICRP. (1991). 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Publication 60, Annals of the ICRP Vol. 21, No. 1-3, Pergomon Press, Oxford.
- NCRP. (1987). Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States, National Council on Radiation Protection and Measurement, NCRP Publication 93.

## Problems of the Legal System Related to the Regulation of Radiation Safety for Diagnosis

Chang-Seon Lim<sup>\*</sup>, Heung-Ahn Moon<sup>\*\*</sup>

<sup>\*</sup>*Department of Radiological Science, Konyang University,*

<sup>\*\*</sup>*Department of Law, Konkuk University*

### =ABSTRACT=

It is not easy to regulate the amount of radiation used for the medical purpose as there usually is more good than harm to the patient's health and life caused by the medical exposure to the radiation. However, the rapid increase of the use of diagnostic radiation involves a high possibility of increasing the radiation hazard exposure. Therefore, it is imperative to implement effective regulations in order to secure the safety of diagnostic radiation.

The one and only rule we currently have for the diagnostic radiation is "Medicine Act" with only one clause dedicated to regulate the safety management that does not include any rules for the medical radiation. A set of inclusive rules for the whole medical radiation inclusive of diagnostic radiation and therapeutic radiation need to be based on the "Medicine Act" rather than "Nuclear Safety Act" in order to protect the medical professionals, patients and the guardians of patients from the hazards of diagnostic and/or therapeutic radiation that was not used the purpose of medical treatment.

If there is an administrative measure to be imposed to secure the safety of diagnostic radiation, it is considered as exertion of governmental authority of administrative agency. There must be clear and realistic legal guidelines for infringe on people's interests. The administrative measures for the safety management of the diagnostic radiation must be clearly and specifically based on the law and the detailed standards for the administrative measures must be delegated by the presidential decree or departmental ordinance. Accordingly, the re-

strictions imposed by the administrative measures to the “Safety Inspection Institute of Radiation along with Radiation Exposure Measuring Institutes” should have clear legal basis as well and the detailed standards for the administrative measures should be regulated by the Ministry of Health and Welfare decree instead of the notification by the Director of Korean Centers for Disease Control and Prevention.

While securing the safety of radiation on one side, careful review and upgrade on our legal system for the safety management of the diagnostic radiation is required on the other side to guarantee the legality, interest balance and reliability of the administrative measures.

Keyword: Safety of Diagnostic Radiation, Medicine Act, Standards for the Administrative Measures, Legal System