무면허의료행위에 대한 형사법적 쟁점
– 한의사의 초음파기기 사용을 중심으로 –

장 준 혁*

Ⅰ. 들어가는 말
Ⅱ. 무면허의료행위의 일반론
1. 무면허의료행위의 개념
2. 무면허의료행위의 유형
Ⅲ. 무면허의료행위에 대한 형사법적 쟁점
1. 사건의 개요(사실관계 및 수사경과)
2. 불기소 결정의 요지
3. 관련 의학지식
4. 관련 주요쟁점
5. 면허에 따른 의료행위의 한계
Ⅳ. 맺음말

I. 들어가는 말

최근 의사·한의사 등 각 의료직역 간 다툼이 치열하다. 그중에 중요하게 대두되고 있는 문제 가운데 하나는 의료기기 사용에 대한 것이다. 환자의 상태나 질환에 대한 정확한 진단과 치료를 하기 위해서는 그에 맞는 의료기기 사용이 필요하며 근래 가장 쟁점이 되고 있는 의료기기들은 방사선을 이용한 진단기기, 자기공명영상장치, 초음파기기 등의 진단기기와 아이피엘(IPL, Intense Pulse Light, 이하 'IPL'이라 한다), 안압측정기 등이 있다.

* 논문접수: 2014. 5. 12. *심사개시: 2014. 6. 10. *수정일: 2014. 6. 13. *게재확정: 2014. 6. 14.
* 서울동부지방검찰청 검사.

위에서 열거된 의료기기 가운데 방사선의 이용한 진단기기나 자기공명영상장치 등은 한의사의 면허범위로 보기 어렵다는 취지의 판결[1]이후 형사 사건화 되는 경우가 많지 않다. 그러나 초음파 의료기기의 경우는 한의사가 이를 사용하여 환자의 병상과 병명을 진단하고 그 결과로 치료행위를 한 것은 한의학적 지식이나 방법에 기초한 것이 아니므로 한의사에게 면허된 의료행위로 보기 어렵다는 취지의 2차례 헌법재판소 결정[2] 이후에도 논란이 계속되고 있다. 한의약의 정의가 '과학적으로 응용·개발한 한방의료행위'라는 내용을 포함하여 한의약육성법의 개정[3]되었으며 의사-한의사 간 갈등은 점차 심화되고 있는 것으로 보인다.

이에 아래에서는, 무면허의료행의의 형사법적 쟁점과 관련하여, 먼저 무면허의료행위의 개념 및 유형을 살핀 다음, 최근 있었던 개인 및 의사단체 등의 한의사 의료기기 사용 고발사건을 검토한 후 위와 같은 분쟁을 해결할 수 있는 합리적인 방안을 모색해 보고자 한다.

II. 무면허의료행위의 일반론

1. 무면허의료행위의 개념

가. 관련규정[4]

의료법에 따르면, 의료인이란 보건복지가족부장관의 면허를 받은 의사, 한의사 등을 말하고(제2조 제1항), 의사는 의료와 보건지도의 임무를, 한의사는

---

1) 서울고법 2006.6.30 선고 2005누1758 판결.
2) 헌법재판소 2012. 2. 23. 자 2009헌마623 결정, 헌법재판소 2013. 2. 28. 2011헌바398 결정.
3) 2011. 7. 14. "한의약"의 정의를 "우리의 선조들로부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 한방의료행위와 이를 기초로 하여 과학적으로 응용·개발한 한방의료행위 및 한약사(韓藥事)"로 개정되어 '과학적으로 응용·개발한 한방의료행위'의 해석에 관한 논란이 있다.
4) 대법원 2014. 2. 13. 2010도10352 판결.

한방의료와 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 보건복지가족부장관의 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 5년 이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌금에 해당하는 형사처벌을 받게 되어 있다(제87조 제1항).

이와 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 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 입법목적, 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.

나. 판례의 경향

의료행위라 함은 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검

안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미한다.[5] 안마나 지압이 의료행위에 해당하는지에 대해서는 그것이 단순한 피로회복을 위하여 시술하는 데 그치는 것이 아니라 신체에 대하여 상당한 물리적인 충격을 가하는 방법으로 어떤 질병의 치료행위에까지 이른다면 이는 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위, 즉 의료행위에 해당한다고 보아야 한다.[6] 의료행위의 외연의 확대에 따라 의료행위라는 개념은 폭넓게 인정되고 있으며 이로 인하여 무면허의료행위의 처벌범위 역시 확장되어 왔다.

의료행위의 개념을 논하는 이유는 무면허의료행위인가 아닌가, 의사의 업무상과실치사상죄인가 일반 과실치사상죄인가, 상해죄인가를 구별하는 기준이 되기 때문인데, 종전의 판례는 질병의 진찰, 치료, 예방행위만 의료행위로 보았으나, 현재는 보건위생상 위해 발생의 우려 있는 행위를 의료행위로 보아 범위가 확대되는 경향에 있다.[7]

2. 무면허의료행위의 유형

가. 의료인이 아닌 자가 의료행위를 한 경우

이 유형은 과거에 주로 문제가 되었던 것으로 최근에는 감소하는 추세에 있다. 침사, 구사, 접골사를 별도로 두어 의료유사업자로 칭하였으나 현행법은 종전 자격자의 기득권만 인정할 뿐이므로 사건화 되는 빈도가 현저히 감소한 것으로 보이며 한약업사는 한약을 판매할 수 있으며, 환자의 요구가 있을 때에는 기성 한약서에 수재된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여 한약을 혼합판매 할 수 있으나(약사법 36조 2항) 한약업사가 허용된 혼합판매를 넘어선 경우 무면허 의료행위가 성립된다.

---

5) 대법원 2004. 1. 15. 선고 2001도298 판결.
6) 대법원 2004. 1. 15. 선고 2001도298 판결.
7) 의료행위임이 부정된 예외적인 경우는 뱀가루 판매한 경우(99도2328), 기도 및 환부를 만진 행위(91도3340) 등이 있다.

의료기사의 의료행위와 관련하여서도 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사 등 의료기사(의료기사등에관한법률 제2조)가 의료인의 지시 없이 의료행위를 한 경우는 물론 의사의 지시에 따라 의료행위를 하였다고 하더라도 물리치료사, 작업치료사가 의사의 지시, 감독을 받아 한정된 영역에서의 치료행위가 허용된 것(의료기사등에관한법률 시행령 제2조 제1항 3,4호)을 제외하고는 무면허 의료행위에 해당한다. 물리치료사가 할 수 있는 업무범위는 인체 외부에 물리적인 힘이나 자극을 가하는 물리요법적 치료방법에 한정된다 할 것이며, 약물을 인체에 투입하는 치료나 인체에 생물학적 또는 화학적 변화가 일어날 위험성이 있는 치료 또는 수술적인 치료방법은 이에 포함되지 아니한다.[8)]

안마와 관련하여 뼈나 관절 등을 지압한 것이 아니라 단순히 피부나 근육 부위를 지압한 사안의 경우에도, 당뇨, 안짱다리 등 특정 질병에 대한 치료의 의사로서 지압을 한 것이고 환자들이 강한 통증을 느낄 만큼 강하게 지압을 행한 사례에 있어서는 의료행위에 해당한다.[9)] 오히려 최근 실무상 많은 문제가 되고 있는 것은 문신, 카이로프락틱, 필러시술 등의 사안이다.

자신의 손에 특별한 치유능력이 있다고 믿고 환자들의 환부를 손으로 누르고 쓰다듬거나 관절부위를 잡고 굽히고 펴는 행위, 환자에게 질병을 낫게 해 달라고 기도를 하게하고 손으로 환부를 쓰다듬거나 만져주는 행위[10)], 뱀가루를 판매하면서 증상에 대하여 듣고 손바닥을 펴보게 하거나 혀를 내보이게 한 후 뱀가루를 복용할 것을 권유하였을 뿐 병명을 진단하거나 설명한 바가 없는 경우[11)]에는 의료행위임이 인정되지 않았다.

---

8) 환자의 좌측 옆구리에 길이 약 6cm 가량의 침 4개를 0.5cm 깊이로 꽂는 행위는 물리치료사의 업무 범위 초과한 의료행위(대법원 2002. 8. 23. 선고 2002도2014 판결)이다.

9) 대법원 2000. 2. 25. 선고 99도4542 판결, 이와 별개로 퇴폐이발소나 마사지업소에서 손님의 몸을 문지른 행위는 윤락을 위해 성적 흥분을 일으키게 하는 행위이지 법 67조에서 규정한 안마행위라고 볼 수 없다(대법원 2001.06.01 선고 2001도1568 판결).

10) 대법원 1992. 3. 10. 선고 91도3340 판결.

11) 대법원 2001. 7. 13. 선고 99도2328 판결.

나. 의료인이 면허된 것 이외의 의료행위를 한 경우

의료법 제2조는 “의사는 의료에, 한의사는 한방의료에” 각 종사함을 임무로 하므로 의사가 한방의료를 하거나 한의사가 양방의료행위를 하는 것은 면허범위를 초과한 것으로 무면허 의료행위에 해당한다. 의사가 한약을 제조한 후 당뇨병 환자에게 한방의 소위 팔상의학에 따라 체질을 진단한 후 위 한약을 투약하였다면 무면허 의료행위에 해당하는 것이다.[12)]

한의사의 경우 환자에게 CT를 촬영하게 하고 이를 근거로 진단한 행위[13)], 진단용 방사선 발생장치를 이용하여 환자들에게 성장판 검사를 하는 행위[14)], 초음파진단기를 사용하여 환자를 진단하고 치료하는 행위[15)] 등은 무면허 의료행위에 해당한다.

조산사의 경우에도 조산사의 임무는 조산, 임부, 해산부, 산욕부 및 신생아에 대한 보건과 양호지도에 한정되어 있으므로(의료법 제2조 제2항 제4호) 조산의 경우 정상분만을 돕는 일에 한정되고 이상분만으로 인하여 해산부와 신생아에게 이상 현상이 생겼을 때에 그 원인을 진단하고 이에 대처하는 조치를 강구하는 것은 의료행위를 임무로 하는 산부인과의사 등 타종 의료인의 임무범위에 속한다.[16)]

간호사는 “간호와 진료의 보조”(의료법 제2조), 간호조무사는 “간호업무의 보조 및 진료의 보조”(의료법 제58조, 간호보조원, 간호유사업자 및 안마사에 관한 규칙 제2조)만을 할 수 있으므로 의사가 주체가 되어 진료행위를 하는 가운데 그 지시에 따라 진료를 보조하는 행위만이 적법하고 실제 진료행위를 간호사가 하는 것은 무면허 의료행위에 해당한다.

---

12) 대법원 1989. 12. 26. 선고 87도840 판결.
13) 서울고등법원 2006. 6. 30. 선고 2005누1758 판결.
14) 서울행정법원 2008. 10. 10. 선고 2008구합11945 판결.
15) 헌법재판소 2012. 2. 23. 2009헌마623 결정.
16) 대법원 1988. 9. 20. 선고 86도1694 판결.

III. 무면허의료행위에 대한 형사법적 쟁점

1. 사건의 개요(사실관계 및 수사경과)

2013. 8.경 일부 의사단체 혹은 개인 등이 성장판검사, 골수노화검사 등을 위해 초음파기기를 사용한 한의사 20여명을 형사고발하거나 보건소에 민원을 제기하여 경찰수사가 진행되었고 그 이후 순차적으로 전국의 관할 검찰청으로 송치되었다. 이와 유사한 사안에 대하여 검찰은 2011년경까지 대부분 무혐의 결정을 하였으나, 2013. 2. 한의사의 초음파 의료기기 사용이 '한방의료행위'에 해당하지 아니하여 무면허의료행위에 해당한다는 헌법재판소 결정이 있었다.[17] 위 고발사건들 중 일부는 기존의 일부 검찰 결정문을 인용하여 혐의없음 의견으로 검찰에 송치되거나 일부는 위 헌법재판소 결정을 인용하여 기소의견으로 송치되었다.

이후 담당 검사는 2013. 11. 초순경 보건복지부 의료정책과, 한의약정책과, 대한한의사협회, 의사단체 등 유관기관 및 단체의 의견을 취합하고 피의자의 진술을 확보한 다음, 본 사건들이 위 헌법재판소 결정 사건과 동일한 사안으로 혐의 인정되나, 사안이 중하지 아니하고 가벌성이 크지 않아 기소유예 처분을 검토하였으며 2013. 11. 말경 기소유예의 적정성 여부에 관한 검찰시민위원회를 개최하여 그 의견(시민위원 11명 가운데 의사인 위원 1인을 제외한 10인은 기소유예 의견)에 따라 기소유예 결정을 하여 사건이 종결되었다.

2. 불기소 결정의 요지

불기소 결정(기소유예)의 요지는 이 사건에서 의료법위반의 피의사실은 인정되나 피의자는 한의대 교육과정에서 초음파기기와 관련된 교과목을 일부 이수한 점, 초음파기기 자체의 인체에 대한 위험성은 크지 아니한 점, 피의자가

17) 헌법재판소 2013. 2. 28. 2011헌바398 결정.

본건으로 인하여 취득한 수익이 크지 아니하고 현재 초음파기기를 사용하고 있지 아니한 점 및 검찰시민위원회 의견을 종합적으로 참작하면 기소유예 처분을 함이 상당하다는 것이었다.

3. 관련 의학지식

가. 이 사건 초음파 의료기기 사용행위와 관련된 의학적 지식

(1) 일반적인 초음파 의료기기 관련[18]

이 사건의 쟁점을 검토하기 전에 이 사건 초음파 의료기기와 관련하여 초음파와 관련된 의학적 지식에 대한 이해가 필요하다. 왜냐하면 결국 면허된 것 이외의 의료행위를 판단함에 있어 당해 의료기기 등의 개발・제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초한 것인지, 당해 의료기기 등을 사용하는 의료행위가 한의학의 이론이나 원리의 응용 또는 적용을 위한 것으로 볼 수 있는지가 문제가 되기 때문이다.

사람이 들을 수 있는 소리의 주파수(가청 주파수)는 20−20,000 Hz이다. 이러한 가청 주파수 범위 이상의 높은 주파수를 가지는 음파를 초음파(ultrasound)라고 정의한다. 초음파 영상(ultrasonography)이란 음향 저항(acoustic impedance)의 차이가 있는 조직에서 펄스 파(pulse wave)를 인체 내로 투과시켜 반사되는 신호를 컴퓨터로 증폭, 변환하여 영상으로 나타내는 것으로 sonography 또는 sonogram이라고도 부른다.

초음파의 기초가 된 압전효과[19]는 1880년 Curie 형제에 의해 발견되었고 이후 1917년 Paul Langevin은 잠수함 위치를 탐지하는 수중 음파 탐지기(sound navigation ranging, SONAR)를 개발하였다.

---

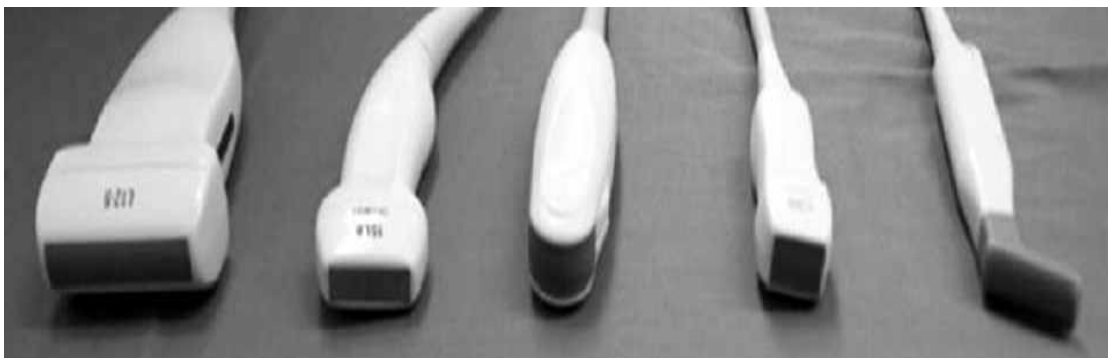
18) 신상진・정병진, “초음파 영상의 원리 및 이해”, 『J Korean Orthop Assoc』, 제48권, 2013, 제325~333면.

19) 압전 효과란 압전성을 가지는 물질에 전압을 가하면 물질이 수축하거나 확장하여 용적의 변화를 유발하는 현상이며, 이러한 특성을 가지는 물질을 압전자(piezoelectricelement)라고 한다.

초음파는 음파(sound wave)이기 때문에 빛과는 달리 전파되기 위해서 매개체가 필요하며 매개체의 특성에 따라 전달 속도에 차이가 난다. 또한 같은 매개체 또는 매질 내에서는 항상 같은 전달 속도를 가진다. 대부분 공기로 채워진 폐 조직에서 가장 낮은 음속을 나타내는 반면, 골 조직에서 4,080 m/s로 가장 높은 음속을 보인다.

초음파는 물질과 여러 상호 작용을 하는데, 이러한 모든 성질이 종합되어 초음파 영상으로 나타나므로 각각의 특징과 원리를 이해하여야 하고 주요 특징으로는 ① 반사(reflection)[20], ② 굴절(refraction), ③ 흡수(absorption)[21], ④ 산란(scattering), ⑤ 투과(transmission) 및 감쇠(attenuation) 효과 등이 있다.

초음파를 발생시켜 송신하고 반사된 에코를 수신하는 장비를 탐촉자(probe or transducer)라고 하며 검사 부위와 목적에 따라서 모양과 크기가 다르다 (<그림 3-1>).



<그림 3-1>[22]

초음파 영상에서 비정상적인 해부학적 구조물이 영상으로 나타나거나, 정

---

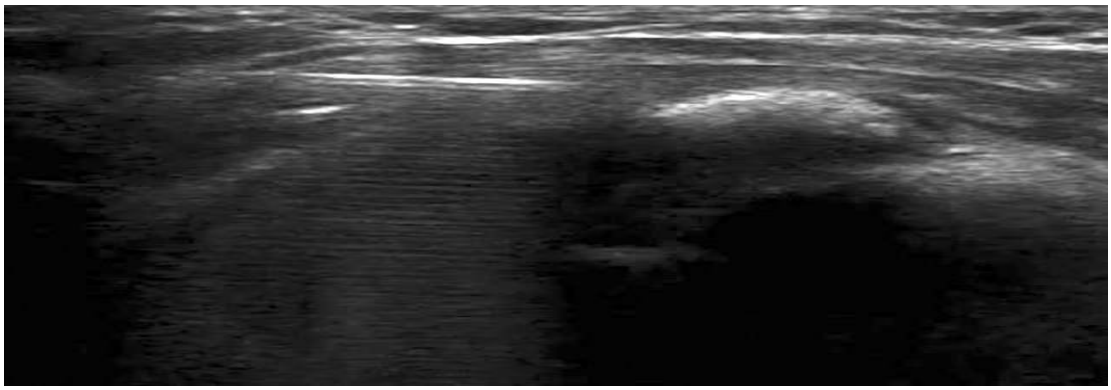
20) 서로 다른 음향 저항을 가지는 두 매질의 경계면에 음파가 입사되면 일부는 투과하고 일부는 반사되어 탐촉자(transducer)로 돌아오게 된다. 건이나 인대의 초음파 검사를 시행할 때는 관찰하고자 하는 구조물에 수직으로 탐촉자를 위치시켜야 한다.

21) 음파가 물체를 통과할 때, 마찰력에 의해 일부 에너지가 흡수된다. 고주파를 사용하면 해상능은 좋아지지만 흡수율이 증가되어 심부 조직을 검사하는 데 방해가 된다.

22) 신상진 · 정병진, 앞의 논문 제328면.

상적인 구조물이 부적절한 모양이나 크기 또는 소실되어 보이는 것을 허상이라고 한다. 초음파는 다른 영상 진단법보다 허상의 종류가 다양해서 위양성 소견을 보이는 경우가 많다.[23]

<그림 3-2>와 같은 반사는 초음파 빔에 직각을 이루며 피부 표면과 평행한 경계면이 둘 또는 그 이상 있을 때 발생하는데, 심부로 갈수록 신호는 점점 약해져서 마치 유성 꼬리가 희미해지는 것처럼 어둡게 보인다.



<그림 3-2>[24]

초음파는 적용 범위가 급격히 넓어지고 있으며, 사용 빈도 또한 빠르게 증가하고 있다. 초음파는 저렴하고 비침습적인 방법이며, 동적 영상뿐 아니라 최근에는 3차원 영상까지 얻을 수 있어 환자들의 연부조직 병변 진단에 큰 도움이 된다. 그러나 여러 가지 특징적인 초음파 원리를 이해하지 못하면 잘못된 영상 해석을 하기 쉽다.

위에서 살펴본 것처럼 초음파 의료기기의 개발·제작 원리는 한의학의 학문적 원리에 기초한 것이 아님에 다툼의 여지가 없고 당해 의료기기 등을 사용하는 의료행위가 한의학의 이론이나 원리의 응용 또는 적용을 위한 것으로 인정하기 어려우며 초음파 의료기기 사용에 의학에 관한 전문적인 지식과 기술이

---

23) 이러한 허상의 원인으로는 후방 음향 증강(posterior acoustic enhancement), 측방 음영(lateral shadow or edge shadow), 음향 음영(acoustic shadowing), 다중 반사(reverberation) 등이 있다.

24) 신상진·정병진, 앞의 논문 제331면.

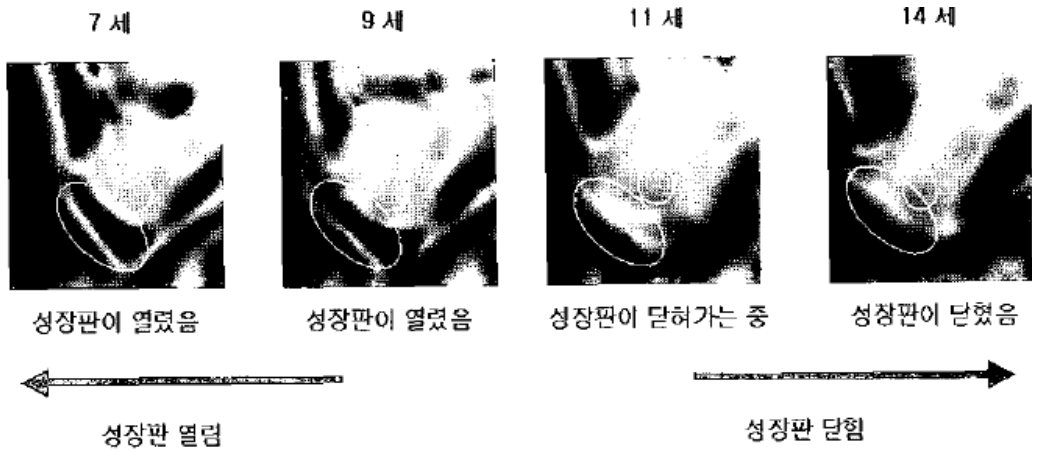
필요한 것은 사실이다.

(2) 이 사건 초음파 의료기기 관련[25]

이 사건 의료기기는 위에서 살펴본 일반적인 초음파 진단기기가 아니라 Osteoimger plus라는 상품명을 가진 초음파식 골밀도 측정기이다. 초음파를 발생시켜 발뒤꿈치에 있는 종골의 밀도를 측정하는 장치이다.

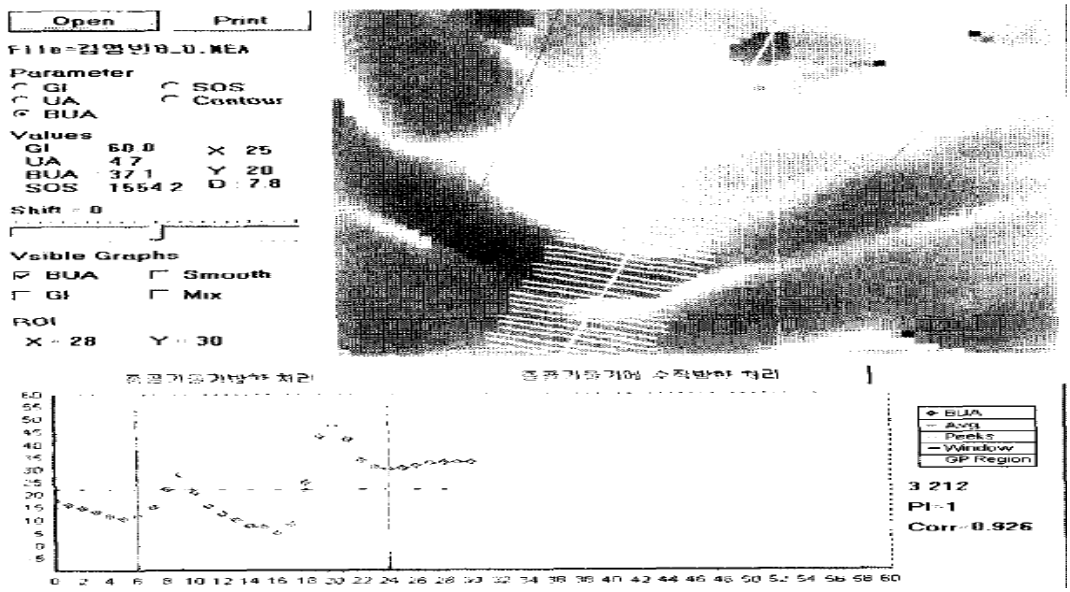
성장과 관련하여 유전적인 요인은 성장에 있어 약 30% 정도를 영향을 미치며 나머지는 대부분 환경적 요인들이다. 환경적인 요인 중에서는 성장호르몬의 분비와 이에 따른 뼈의 길이 방향으로 신장이다. 성장의 정지는 뼈의 길이 방향으로의 신장에 반드시 필요한 성장판의 존재가 없어짐(성장판의 닫힘)을 의미한다. 그리하여 성장의 정지를 판단하기 위해서는 성장판의 개폐를 확인하여야 하는데 과거에는 X-ray 영상에 의한 골단부 성장판의 개폐 분석이 이루어져 왔다.

초음파식 골밀도 측정기는 종골의 일정영역을 초음파를 발생시켜 계단식으로 스캐닝하여 측정된 초음파 광역 감쇠 값을 색상으로 변환하여 이를 이용하여 영상을 재구성하는 절차를 거친다(<그림 3-3>, <그림 3-4>).

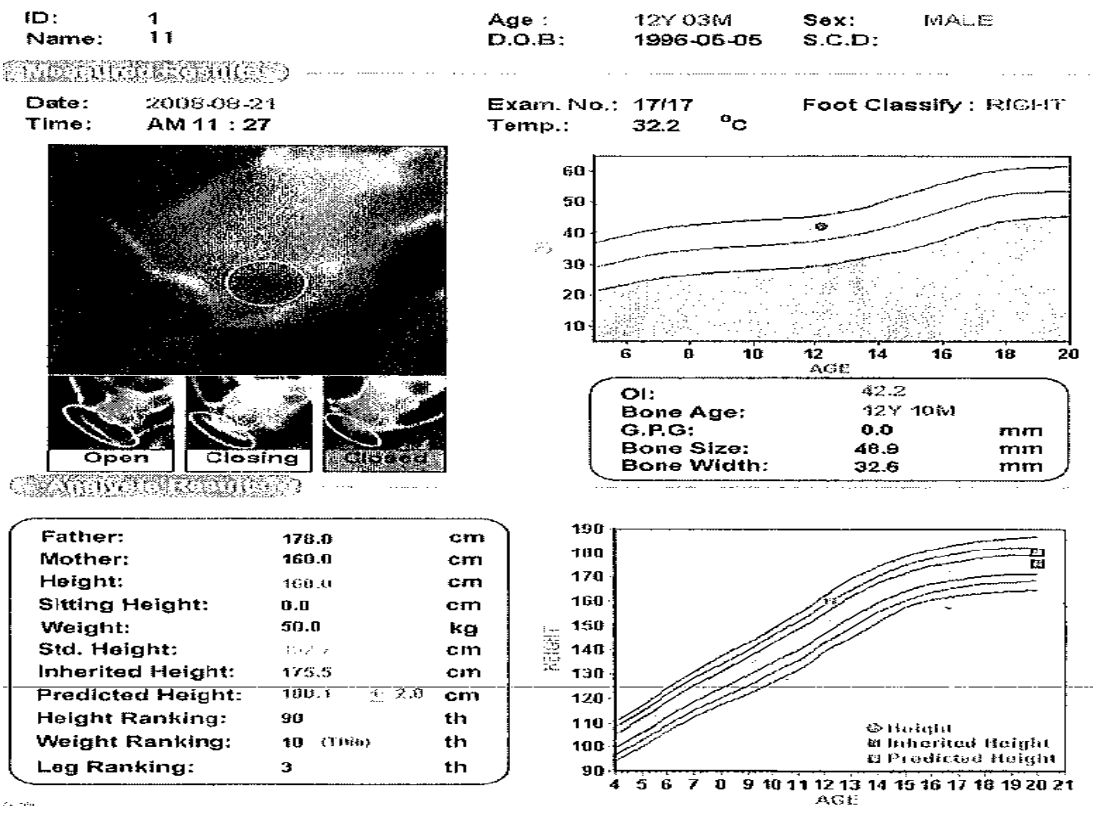


<그림 3-3>[26]

25) 김상후 · 김형준 · 한은옥 · 한승무, "어린이 성장판 형상화를 위한 초음파와 X-선 방식의 비교 평가", 『의공학회지』, 제25권 제6호, 2004, 제551~556면.



<그림 3-4>[27]



<그림 3-5>

---

26) 김상후 · 김형준 · 한은옥 · 한승무, 앞의 논문, 제553면.
27) 김상후 · 김형준 · 한은옥 · 한승무, 앞의 논문, 제553면.

이 사건 의료기기는 <그림 3-5>와 같은 보고서를 출력하는 방식으로 초음파 영상 및 이에 대한 분석과 결과가 표시된다. 한의원에서는 일반적인 의미의 초음파 기기보다는 이처럼 결과지가 출력되는 형태의 초음파 의료기기 또는 방사선 의료기기를 사용하고 있다.[28]

4. 관련 주요쟁점

가. 이 사건과 관련된 제반 상황

본건에 대해 한의사협회와 의사단체의 입장이 첨예하게 대립하고 있는 상황이었다. 민주당 이목희 의원이 국감에서 한의사에게 진단용 의료기기를 사용하자는 주장을 하여 기사화[29]된 사실도 있었으며 보건복지부에서도 한의사의 현대 의료기기 사용 문제를 해결하기 위해 '보건의료 직능발전위원회'에서 논의해 나가고 있었다. 국회에서도 한의사의 현대 의료기기 사용 등을 포함한 한의약법 제정안이 의원입법[30]으로 발의되어 현재 보건복지 상임위에 회부되어 있는 상황이다. 다양한 의사단체인 의사협회, 지역의사회, 전국의사총연합 등에서 본건의 결과에 따라 추가로 다수의 한의사에 대한 고발이 예상되는 상황이었고 약식명령청구 등 한의사를 의료법위반으로 기소할 경우 한의계의 반발이 예상되었다(이러한 반발은 기소유예의 경우에도 동일하게 예상되었다).

나. 기존 불기소 이유

기존에는 ① 한의학과 의학의 경계가 모호하고 ② 한의사가 초음파를 사용하면 안 된다는 명백한 규정이 없고 ③ 유관기관 질의내용이 한의사의 초음파

---

28) 일반적 의미의 초음파 기기에서도 심장초음파 등 결과보고서가 출력되는 경우가 많다.
29) 한국일보, 2013. 10. 14. 한의사의 초음파 사용이 검찰에서 무혐의 처분되었다는 내용.
30) 한의약법안: 새누리당 김정록 의원 대표발의(2013. 3. 20.), 한의사의 현대의료기기 사용을 인정(제9조 제2항)하고 새로운 신물질 한의약품을 신약으로 정의(제2조 제9호)내려 한의사가 천연물신약을 처방할 수 있도록 하는 조항이 포함되어 있다.

기계 이용을 금지하는 방향은 아닌 것으로 보이는 점 등을 이유로 하여 불기소 결정이 있었던 적이 있고 이 결정서들은 대한한의사협회 등에 의해 취합되어 유사사건의 참고자료로 이용되고 있었다. 즉 위와 같은 결정을 할 당시에도 한의학과 의학의 경계에 관한 명시적인 규정이 없고 초음파기기 사용여부에 대한 판례가 축적되기 전의 상황에서 유관기관인 보건복지부 등에 질의한 내용 또한 추상적이거나 모호하여 개별사건의 경중과 피의자의 연령, 성행, 직업, 환경, 범행의 동기와 경위, 범행의 수단과 방법, 범행 후의 정황 등을 모두 고려하였던 것으로 보인다.

다. 본 사건의 쟁점 및 피의자의 주장

(1) 피의자들의 주요 주장

본건 수사가 진행되면서 가장 중요한 것은 혐의유무를 판단하는 것이었고 동시에 다양한 피의자의 주장에 대한 타당성을 검토하는 것이었다. 왜냐하면 형사처벌과는 별개로 피의자들은 의료관계 행정처분 규칙에 따라 자격정지 3개월의 정도의 행정처분을 받게 되기 때문이다. 이는 주로 한의원을 운영하면서 환자를 진료하는 피의자들에게는 상당한 손해가 발생하는 것을 의미한다. 피의자들은 대한한의사협회 등에서 제작한 책자 등을 제출하며 이 사건 기기를 이용한 검사가 피검자에게 ① 보건위생상의 위해를 가할 우려가 없으며, ② 초음파 골밀도 측정기(이하 이 사건 기기라 함)의 작동이나 결과 판독에 의사의 전문적인 식견이 필요하지 않고 있으며, ③ 한의사도 골노화 및 의료기기 관련 교육을 받았으며 본건 의료행위는 한의사의 업무영역인 '미결정의료행위'로 분류된 바 있으므로 피의자들의 이 사건 기기 사용은 한의사의 면허된 의료행위에 해당한다고 주장하였다.

(2) 최근 IPL관련 대법원 판결[31]

2014. 2. 한의사의 의료기기 사용과 관련하여 '① 당해 의료기기 등의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초한 것인지, ② 당해 의료기기 등을 사용하는 의료행위가 한의학의 이론이나 원리의 응용 또는 적용을 위한 것으로 볼 수 있는지, ③ 당해 의료기기 등의 사용에 서양의학에 관한 전문지식과 기술을 필요로 하지 않아 한의사가 이를 사용하더라도 보건위생상 위해가 생길 우려가 없는지 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다'는 취지의 대법원 판결이 있었다.

위 판결에서 문제가 된 의료기기는 잡티제거 등 피부미용에 주로 이용되는 일종의 광선조사기로 IPL이 적외선·레이저 침을 이용하여 경락에 자극을 주어서 질병을 치료하거나 예방하는 것을 목적으로 하는 적외선치료기·레이저침치료기와 작용원리가 같다고 보거나, 이 사건 IPL을 사용한 피부질환 치료가 빛을 이용하여 경락의 울체(鬱滯)를 해소하고 온통경락(溫通經絡)하기 위한 것으로 보기는 어렵다고 판시하였다.

결국 최근의 대법원 판결에서도 마찬가지로 한의사의 의료기기 사용의 허용범위와 관련하여서는 해당 기기의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초하였는지, 만일 그렇지 않다면 피고인이 이를 사용한 경위·목적·태양 등에 의할 때 한의학의 이론이나 원리를 응용 또는 적용하여 사용한 것으로 볼 수 있는지, 한의사가 이를 사용하더라도 보건위생상 위해가 생길 우려가 없는지를 기준으로 하고 있다.

(3) 보건 위생상의 위해와 관련된 쟁점

이 사건 검사의 명칭을 다양해서 '골노화 검사', '성장판 검사' 등으로 불린다. 그러나 실제 환자들은 대부분 이 사건 검사를 성장판 검사로 알고 있고 한의사인 피의자들이 초음파기기(초음파 발생장치를 이용한 의료기기)를 사용

31) 대법원 2014. 2. 13. 선고 2010도10352 판결.

한 사건이다. 앞에서 살펴본 것처럼 '의료행위'는 의학적 전문지식이 있는 자가 행하지 아니하면 사람의 생명, 신체나 공중위생에 위해가 발생할 우려가 있는 행위를 의미하는 것인데, 피의자들의 주장은 보건 위생상의 위해가 발생할 우려가 없지만 의료행위에 해당한다는 것으로 보이며 이는 의료행위의 정의에 반하는 주장이다. 즉 의료행위라는 정의 자체에 보건 위생상의 위해를 가할 우려가 있다는 전제가 포함된 것을 간과하고 피의자들의 행위가 의료행위인 것은 인정하지만 위해의 가능성이 적다는 취지의 주장을 하고 있는 것이다.

나아가 한의사인 피의자가 한의원을 운영하면서 이 사건 기기로 환자들의 발목 부분을 촬영하게 하고 이를 이용하여 성장판의 개폐 및 그 진행 상태에 관한 진단행위를 한 것은 '의료행위'에 해당함은 명백하다. 그리고 이러한 진단적 의료행위는 이어지는 약물처방이나 생활습관교정 운동처방 등 치료적인 부분을 전제하고 있는 것으로 초음파 기기자체의 안전한 특질로 인하여 진단과정에서 발생하는 보건 위생상의 위험 발생이 낮은 것일 뿐 이어지는 전체 의료행위의 맥락에서 보면 보건 위생상의 위해가 존재함이 명백하다.

성장을 암시하는 클리닉이나 한의원 명칭이 다수 존재하며 한의사들은 내원한 환자들을 상대로 '성장판 검사' 등을 한다는 명목으로 위 검사를 시행한 다음 경우에 따라 한약을 처방하고 있다. 진단과 치료는 별개의 행위가 아닌 것이다.

또한 피의자의 주장대로 '보건 위생상의 위해를 가할 우려가 없는' 행위는 면허된 자 이외에도 모두가 할 수 있다고 한다면 이는 효용성이 있다거나 위해의 우려가 낮다는 이유로 기타 유사직역 간 직능구분의 경계가 잠탈될 우려가 있다.

(4) 결과 판독에 전문적인 식견이 필요한지와 관련된 쟁점

이 사건 기기는 위 헌법재판소 판결에서 사용된 것과 명칭도 같은 동일기기이다. 이 기기는 초음파를 이용하여 환자의 골의 영상을 촬영한 다음 이에 대한 보고서를 출력하고 이를 의사가 해석하도록 하고 있다. 피의자는 마치 '보통, 골감소증, 골다공증'의 결론부분이 인쇄되므로 누구나 해석할 수 있다는 취지

의 주장을 하였으나 ① 기본적으로 일반적인 초음파에도 결과 보고서가 작성되고 이를 의사가 해석해야함은 물론 최신 의료기기인 전산화단층촬영장치/자기공명영상장치 등의 장비도 마찬가지 인 점, ② '심전도'등에서 기계의 해석결과가 나온다고 하여 누구나 심전도를 해석하고 사용할 수 있는 것은 아닌 점, ③ 이 사건 기기 역시 초음파를 사용하는 진단기기로 누구나 사용할 수 있는 것은 아니며 해당 보고서를 해석하여 환자에게 적절하게 설명하고 조치할 필요가 있는 점, ④ 기계적인 해석이 진단기계에 의해 나온다고 하더라도 그 해석결과가 환자의 증상에 일치하는 것인지, 해석결과의 근거가 된 정보가 해석결과와 일치하는지에 대한 분석능력과 판단능력이 치료의 방향을 결정하는 사람에게는 반드시 요구되는 점 등을 고려하면 위 보고서의 결과에 OX형식의 결과가 나온다고 의사의 해석이 필요 없는 것이 아니라 그 결과의 근거가 된 영상에 대한 판단력이 의사에게 요구 되는 것이다.

나아가 위 헌법재판소 판결에서 설시한 것처럼 의학과 한의학은 원리 및 기초(해부학 및 소우주이론)가 다르며 진찰방법에도 차이가 있어 이를 구분하는 것이 가능한 점, 국민보건에 위험발생을 막기 위하여 어떤 질병을 상당수 고칠 수 있었거나 유용하다고 하더라도 국가에 의하여 확인되고 검증되지 아니한 의료행위(면허범위 이외의)를 법적으로 규제할 필요성이 있는 점은 반드시 고려되어야 할 사항이다.

(5) 한의학에서의 관련 교육 및 실무상의 한방치료와 관련된 쟁점

한의학에서 골노화 관련 교육 및 한방치료를 하고 있다고 하여 피의자가 초음파 기기를 사용할 수 있는 것은 아닌 것이다. 이와 관련하여 피의자들은 '골수노화검사'가 대한한의사협회의 한국한의표준의료행위분류에 등재되었고 미결정행위 이므로 이 사건 의료기기 사용이 가능하다는 주장을 하였다. 그러나 미결정행위라 함은 국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙 제10조 제1항에 따라 미결정행위는 요양급여대상 또는 비급여 대상으로 결정되지 아니한 새로운 행위 · 약제 · 치료재료를 의미하는 것으로 국민건강보험 요양급여 기

준에 관한 규칙 제9조 [별표2]의 4항의 하목에 따라 요양급여대상 또는 비급여 대상으로 결정고시되기 전까지는 비급여 대상으로 정하고 있으나 대한한의사협회의 2000. 7. 30.자 신청이후 위 골수노화검사에 대한 대리 신청을 위임한 요양기관(한의원, 한방병원)은 없었으며, 비급여를 적용할 수 있는 요양기관은 없다고 한다.[32]

즉 한국한의표준의료행위분류 한의사협회에서 임의로 분류해둔 것에 불과하고 요양급여항목이 아니다. 한의사협회에서 요양급여 항목으로 신청하였으나 미결정 행위로 분류되었으며 미결정 행위는 비급여 대상이나 비급여를 적용하여 진료를 하려면 대한한의사협회의 대리 신청권을 위임받아 요양기관에서 이를 신청한 다음 비급여로 진료하여야 하는 것이나 이를 신청한 기관이 2013. 11.경까지 없었다는 것이다.

(6) 피의자들의 기타 주장과 관련된 사항

피의자들은 한의학의 본고장인 중국에서 중의사들이 전산화단층촬영장치 computed tomography, 이하 'CT'라 한다) 등의 의료기기를 이용하고 있다는 주장을 하였으나 중국과 우리나라는 의료전달체계가 다르고 중의사와 한의사는 같이 않다. 중국은 대외적으로 의사자격증이 하나로 단일화되어 있고 세부기재사항에서 중의, 치의 등으로 별도 표기하는 것으로 중의와 현대의학의 의료행위가 모두 가능한 것으로 알려져 있다.[33] 중국에서는 중의사가 위와 같이 CT도 사용하고 수술도 하는 것으로 사실상 의료체계가 상대적으로 일원화 되어 있어 피의자 위와 같은 주장의 고려의 대상이 아닌 것으로 보인다.

또한 최근 안압측정기 등 안과적 검사도구 일부를 사용한 한의사의 무면허 의료행위에 대한 헌법재판소 결정[34]은 예외적으로 초음파 또는 방사선 기기

32) 2013. 11. 보건복지부 보험급여과 수사협조 회신내역에서 발췌.
33) 실제 한의사협회에서는 위와 같은 이유로 중의사-한의사 간 자격상호인정을 해서는 안 된다는 입장을 밝힌 적이 있다.
34) 헌법재판소 2013. 12. 26. 자 2012헌마551 결정.

가 아닌 순수한 안과의 진단기기를 한의학의 망진(望診),문진(聞診),절진(切診)의 방법과 비슷하다는 이유로 사용할 수도 있다는 취지의 결정을 한 것으로 한의학적인 근거 또는 학문적 원리가 없는 초음파기기 사용행위인 본건과는 별개의 문제로 보인다.

5. 면허에 따른 의료행위의 한계

한의사의 초음파기기 사용과 관련하여 의학과 한의학은 원리 및 기초(해부학 및 소우주이론)가 다르며 진찰방법에도 차이가 있어 이를 구분하는 것이 가능한 점, 국민보건에 위험발생을 막기 위하여 어떤 질병을 상당수 고칠 수 있었거나 유용하다고 하더라도 국가에 의하여 확인되고 검증되지 아니한 의료행위(면허범위 이외의)를 법적으로 규제할 필요성이 있는 점, 면허된 이외의 행위를 묵과할 경우 효용성이 있다거나 위해의 우려가 낮다는 이유로 기타 유사직역간 직능구분의 경계가 잠탈될 우려가 있는 점 등을 종합적으로 고려하면[35] 무면허의료행위에 해당된다고 볼 수 있다.

한편 '한방의료 실태 및 정책에 관한 국민 인식조사(2013. 3. 한의사협회)'에 따르면 한방의료의 질적 개선 및 현대화를 위해 국민 87.8%가 한방의료기관에서 현대 진단기기 사용이 필요하다고 생각하였으며[36] 국회에서도 한의사의 현대 의료기기 사용 등을 포함한 한의약법 제정안이 의원입법으로 발의되어 현재 보건복지 상임위에 회부되어 있다.[37] 따라서 의료계 전체의 발전과 국민건강 증진 및 위와 같은 현실을 종합적으로 고려할 필요가 있다.

진단과 치료는 일체의 행위로 하나의 의료행위가 된다. 위에 살펴본 것처럼 면허에 따른 의료기기 사용 등의 의료행위의 한계는 ① 해당 기기의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초하였는지, ② 의료기기를 사용한 경위·목적 · 태양 등에 의할 때 한의학의 이론이나 원리를 응용 또는 적용하여 사

35) 헌법재판소 2013. 2. 28. 2011헌바398 결정.
36) 2013. 11. 보건복지부 한의약정책과 수사협조 회신내역에서 발췌.
37) 2013. 3. 20. 새누리당 김정록 의원 대표발의 한의약법안.

용한 것으로 볼 수 있는지, ③ 한의사가 이를 사용하더라도 보건위생상 위해가 생길 우려가 없는지의 세 가지 기준에 비추어 판단될 것으로 보인다. 따라서 한의학 연구소 등에서 한의학의 학문적 원리에 기초하거나 이를 대폭 수용한 한방의료기기를 개발하여 사용하는 방법이 있으며, 동일한 의료기기를 사용하더라도 사용하는 행위의 학문적 원리에 따라 한방의료행위로 해석이 가능할 여지가 있는 것이다 예를 들어 위 IPL 사용의 경우에도 원심에서는 이를 한의학적 원리에 따라 사용하는 것이라고 판단하였으나 대법원에서 이를 파기하는 취지로 환송한바 있다.[38]

IV. 맺음말

본건과 관련하여 한의사협회와 의사단체의 입장이 첨예하게 대립하고 있고, 향후에도 유사한 고발이 예상되는 상황이다. 한의사들의 주장대로 초음파 진단의료기기 자체는 인체에 해를 끼치지 않아 위험성은 크지 아니하고 진단기기를 이용한 한의사의 진단범위 확대는 국민보건에 이점도 있을 것으로 보인다. 그러나 특별법을 제정하거나 의료법을 개정하지 아니하는 한 한의사의 초음파 의료기기 사용행위가 실정법 위반인 것은 사실이다. 이는 운전을 잘하는 사람이나 다른 차종의 면허가 있는 사람도 일정한 구성요건에 해당되면 무면허운전으로 처벌하는 이유와도 상통한다.

1999년경부터 2001년경까지 사이에 의과대학 교육과정이 일부 개편되면서 더욱 중요성이 강조된 것은 '근거중심의학'이다. 의료행위에 있어서 결정을 내리는 것에는 의학적인 근거가 필요하다는 것이다. 또한 법학도 마찬가지로 법률적 판단의 근거를 확인하는 것이 가장 중요한 쟁점이 되는 경우가 많다. 의학이나 법학 모두 어떠한 행위나 결정의 적절성을 판단함에 있어 근거와 예측

38) 대법원 2014. 2. 13. 선고 2010도10352 판결.

가능성을 요구하고 있는 것이다. 마찬가지로 초음파 의료기기를 사용한 한의사의 진단 및 치료 행위에 대한 근거와 그 결과에 대한 예측가능성이 추가적으로 확립되어야 한다. 이를 통해 '한의학을 기초로 하여 과학적으로 응용·개발한 한방의료행위는 가능하다'는 개정 한의약육성법의 취지에 따라 한의사의 의료행위의 범위가 확대되고 이원화된 의료체계 하에서 각각의 의료직역 종사자들이 서로의 영역을 존중하며 국민의 건강을 향상시킬 수 있을 것이다.

주제어 : 의료기기, 초음파, 한의사, 무면허의료행위, 형사법

〔 참 고 문 헌 〕

김나경, “의료의 철학과 법정책: 양방-한방의료의 경계설정과 무면허 의료행위의 규율”, 『법철학연구』, 제13권 제1호, 2010.

김상후·김형준·한은옥·한승무, “어린이 성장판 형상화를 위한 초음파와 X-선 방식의 비교 평가”, 『의공학회지』, 제25권 제6호, 2004.

김재윤, “무면허 대체의료행위의 형사법적 책임”, 『비교형사법연구』, 제8권 제1호, 2006.

신상진·정병진 “초음파 영상의 원리 및 이해”, 『J Korean Orthop Assoc』, 제48권 제5호, 2013.

이백휴·이평수·박윤형, “의사와 한의사의 의료기기 상호 활용 가능성과 한계”, 『한국의료법학회지』, 제19권 제2호, 2011.

이상돈, “무면허의료행위죄 - 현황, 구조, 한계, 대안”, 『고려법학』, 제40권 제0호, 2003.

이인영, “무면허의료행위에 관한 일 고찰”, 『한국의료법학회지』, 제6권 제1호, 1999.

하태인, “무면허 의료행위 형사처벌의 타당성”, 『법학연구』, 제51권 제3호, 2010.

대검찰청, 『의약사범 수사실무』, 2007.

A Study in the Crimes of the Medical Practice without License

- Case of Oriental Medicine's use of Ultrasounds -

Jang, Jun Hyuk

Seoul Eastern District Prosecutor's Office

=ABSTRACT=

Recently, there has been fierce argument between oriental and western doctors in the medical field. The use of medical devices has particularly come to the fore lately. Appropriate medical devices are required to diagnose and treat patients' conditions or illnesses accurately. At issue recently in medical device sector are diagnostic instruments using radiation, magnetic resonance imaging, ultrasound, IPL(Intense Pulse Light), and instruments used for tonometry.

Relating to this issue, Association of Korean Oriental Medicine and The Association of Korean Medicine are sharply opposed. It is predicted that more accusations of this kind will be seen in the future. As oriental medicine contends, ultrasonic imaging itself seems to cause no harm to humans and its use may have an advantage for national health. The use of western diagnostic equipment can expand the diagnostic range of oriental doctors. However, unless new legislation is made, it is against the law for oriental doctors to use this equipment. Both law and medical science require grounds and predictability on the correctness of a decision and all of its consequences.

Additionally, oriental medicine's use of ultrasounds and other medical devices should be established by standards and grounds which make same the diagnosis with repetition. Therefore, the scope of oriental medicine can be expanded following a revision of the Oriental Medicine Promotion Act and it is estimated that the state of national health will be greatly improved by the mutual respect of both sides of the health profession.

Keyword: Medical device, Ultrasound, Oriental Medicine, Unlicensed medical practice, Criminal law