

한의사의 의료기기 사용에 대한 판례의 입장 고찰

—의료법상 ‘면허된 의료행위’ 해당 여부의 판단—

곽 속 영*

I. 서
II. 의료법 관련규정 및 쟁점
1. 의료법 관련규정 및 유권해석
2. 법률적 쟁점
III. 판례의 판단기준
1. 주요 의료기기별 판례 개관
2. 판단기준
3. 평가 및 고찰
IV. 구분의 명확성에 대한 판례의 태도
1. ‘면허된 의료행위’ 구분의 명확성
2. 처벌관련 신중한 태도
3. 평가 및 고찰
V. 요약 및 결론

I. 서

의료법은 의사와 한의사라는 의료인의 면허별 업무영역을 구분하는 체계를 유지하고 있다. 또한, ‘의료인 아닌 자의 의료행위’와 함께 ‘의료인의 면허된 이

* 논문접수: 2014. 5. 9 * 심사개시: 2014. 5. 10 * 수정일: 2014. 6. 7 * 게재확정: 2014. 6. 14.

* 보건복지부 일반직고위공무원, 현 한의약정책관, 보건학박사.

외의 의료행위'도 금지하고 있다(제27조 제1항). 의료인이라도 자기가 면허 받은 범위를 벗어난 의료행위를 하였을 경우 무면허의료행위가 되어, 「의료법」 및 「보건범죄단속에관한특별조치법」에 의한 처벌대상이 될 수 있는 것이다.¹⁾ 그렇지만 의료법은 의료인인 의사와 한의사의 '면허된 의료행위'의 내용이나 범위에 대하여 구체적으로 정하지 않고 있다.²⁾

이러한 의료법 체계에서 한의사의 의료기기 사용이 한의사에게 '면허된 의료행위'인 '한방의료행위'에 해당하는가의 문제는 의료현장에서 법적 분쟁으로 이어지는 경우가 많았다. 어디까지가 허용된 범위에 해당하는가의 판단은 의료행위의 주체인 의료인은 물론 감독기관인 행정기관에도 현실적으로 중요한 문제이다. 또한, 한의사의 의료기기 사용에 대하여 형사처벌이 검토되는 경우, 면허된 이외의 의료행위를 금지하는 법률규정의 '명확성'에 대한 논의도 있었다.³⁾

법률의 구체성이 낮은 경우, 행정부의 유권해석과 사법부의 판례가 이를 보완하는 역할을 하게 된다. 그동안 주무부처의 유권해석은 문제된 기기가 어떠한 원리에 입각하여 '의료행위'에 사용되었는가를 기준으로 판단하거나,⁴⁾ 관련 법령 및 규칙이 있는 경우 이를 감안한 판단을 하는 것이 주를 이

1) 의료법 제27조 제1항의 위반시, 동법 제63조(시정명령), 제64조(개설허가 취소 등), 제66조(자격정지), 제87조(벌칙)에 의하여 처벌받을 수 있다. 또한, 보건범죄단속에 관한특별조치법 제5조는 의료법 제27조의 규정을 위반하여 영리를 목적으로 의사가 아닌 자가 의료행위를 업으로 하거나 한의사가 아닌 자가 한방의료행위를 업으로 하는 행위를 처벌하도록 규정하고 있다.

2) 한의약육성법에서도 한의약을 “우리의 선조들로부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 한방의료행위와 이를 기초로 하여 과학적으로 응용 개발한 한방의료행위 및 한약사”라고 규정(제2조 정의)하고 있을 뿐이다.

3) 정도희, “판례에서 나타난 무면허의료행위의 유형과 법률의 착오”, 『의료법학』, 제11권 1호, 2010, 제244~245면; 이부균, “한방의료행위의 개념요소와 유형에 관한 법적 고찰”, 『의료법학』, 제13권 2호, 2012, 제264~265면.

4) 현행 의료법령에서 의료기기를 사용하여 진료할 수 있는 범위와 한계에 대하여 구체적으로 명시하고 있지 아니하여, 일반적으로 한의학적 이론 및 한방원리에 입각한 의료행위를 한방의료 행위로 판단하고 있고, 한의원에서의 의료기기 사용은 환자의 질병상태와 기기의 특성, 검사·치료방법 및 한의학적 이론과 원리의 연관성 등을 종합적으로 고려하여 구체적 개별적으로 판단되어야 할 것이며, 독일에서 대체의학과 관련하여 개발된 기기로서 주로 알레르기 질환치료에 사용되고 있으나 치료효과는 입증되지 않은 것으로 보이며,

루었다. 기기 사용의 구체적 범위를 적극적으로 해석하기보다는 판례가 형성된 의료기기에 한하여 가능한 것으로 해석하여 온 것이다⁵⁾. 결국 ‘면허된 의료행위’ 해당 여부의 실질적 최종적 판단은 판례에 의해서 이루어지고 있는 것이다.

한의사의 의료기기 사용에 대해서는 입법적, 정책적으로 다양한 논의와 검토가 가능할 것이다. ‘면허된 의료행위’에 대한 명확한 기준이 없어 양의학·한의학 영역 간 분쟁의 소지가 있으며 진료행위의 자율성을 제한한다는 문제제기와 함께, 의료체계 개선의 방향성을 제시한 논의⁶⁾도 있었다. 이 글에서는 의료법의 규정과 유권해석의 예를 살펴보고, 판례의 태도를 중심으로 논의를 진행하고자 한다. 문제된 주요 의료기기사용에 대한 판례를 소개하고자 한다. 특히, 한의사의 의료기기 사용이 ‘면허된 의료행위’에 해당하는가에 대한 판례에서 ① ‘면허된 의료행위’ 해당 여부에 대한 판단이 어떠한 기준으로 이루어졌는지 살펴보고, ② 의료법의 규정이 어떤 행위가 금지된 것인지 알 수 있을 만큼 ‘명확성’을 충족하는가의 문제를 검토하고자 한다. 이러한 분석은 향후 입법적, 정책적 검토를 진행하는데 있어서도 기초 자료로서의 역할을 할 수 있을 것이다.

동 기기를 이용한 시술행위가 한의학적 원리와 연관될 수는 있을 것이나 현재로서 충분히 규명되었거나 부합된다고 볼 수 없다고 판단(2009.9.18. 서울시의 BICOM(생체공명진단 및 치료기)의 한의원사용의 적정성 질의에 대한 회신).

- 5) 초음파 등 판례가 있는 기기에 대해서는 판례를 인용하여 사용 불가(2012.5.9), 일부 기기에 대해서는 한의학적 이론 및 원리와 연관 여부에 따라 판단(2012.5.23.), 학술연구 활용 목적이면 사용가능 하다는 판단(2012.8.1) 등.
- 6) 범경철, “의료법의 현황과 과제-의료영역과 한방의료영역의 업무구분을 중심으로”, 『외법논집』, 제33권 제4호, 2009.11, 제359~360면, 제373면, 제378~379면. 동 연구는 양 영역을 이원적으로 엄격하게 구분하는데서 유동적으로 구분하는 입장으로 수정할 것을 제안하고, 협진강화를 위한 양·한방 복수전공 활성화, 편입학 활성화, 통합과 신설 등을 제시하고 있다.

II. 의료법 관련규정 및 쟁점

1. 의료법 관련규정 및 유권해석

가. 의료법 관련 규정

국민의 건강을 보호하고 증진하는 것을 목적으로 하는 의료법은 의료인인 의사와 한의사의 임무를 구분하여 제시하고 있다. 의사는 의료와 보건지도에, 한의사는 한방의료와 한방보건지도에 종사함을 임무로 규정하고 있다(제2조 제2항). 의사와 한의사는 서로 구분되는 교육과정을 거쳐서 양성되며(제5조),⁷⁾ 이러한 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없고 의료인도 면허된 이외의 의료행위를 할 수 없다(제27조 제1항).

나. 유권해석

지방자치단체, 경찰, 관련 업계 등의 한의사의 의료기기 사용 관련 질의에 대하여 보건복지부는 관련 법령, 고시 등을 감안하여 판단에 활용하고 있다. 보건복지부고시인 건강보험 행위급여·비급여 목록표에 기재된 행위는 허용하는 입장이며,⁸⁾ 의료기사 지도권을 한의사에게 인정하지 않은 의료기사등에 관한 법률⁹⁾과의 관계를 감안하여 X선 촬영지시와 관독은 한의사의 면허범위를 벗어난 것으로 판단한 예도 있다.¹⁰⁾ 판례가 있는 경우 이를 존중하여 회신하

7) 의사가 되고자 하는 자는 의학을 전공하는 대학을 졸업하고 의학사 학위를 받은 자, 또는 의학전문대학원을 졸업하고 석사학위 또는 박사학위를 받은 자로서 국가시험에 합격한 후 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다. 한의사가 되고자 하는 자는 한의과대학을 졸업하고 한의학사 학위를 받은 자 또는 한의학전문대학원을 졸업하고 석사학위 또는 박사학위를 받은 자로서 국가시험에 합격한 후 복지부장관의 면허를 받아야 한다.

8) 서울시의 질의에 대한 회신에서 자동거침기는 거침기가 자동화된 것이고, 프락셀(레이저)은 한방건강보험 급여로 인정되고 있음을 이유로 한방의료행위에 해당한다고 회신(2012.11.1).

9) 의료기사 등에 관한 법률 제1조의 2(정의).

10) 포항북부경찰서의 질의에 대한 회신에서 의료기사등에 관한 법률에 의거 한의사는 의료기사 지도권한이 없으므로 촬영을 지시하고 한의사가 직접 관독 하여 진료를 하는 행위는 면허범위를 벗어난 의료행위로 회신(2012.8.24).

고 있다.¹¹⁾

또한, 검사에 사용되는 기기의 경우, ① 기계적으로 측정하고 측정방법이 간단하여 어떤 의학적 판단이 필요 없고, ② 약간의 교육만으로 누구나 검사를 수행할 수 있으며, ③ 보건위생상 위해가 생길 우려가 거의 없을 경우 한의사도 사용가능하다고 판단하기도 하였다.¹²⁾ 한편, 학문적 이론, 사용목적, 치료원리 등을 감안하여 종합적으로 판단하여야 한다는 유권해석도 있다.¹³⁾ 치료기기의 경우 온열 및 광선을 이용한 온경락요법으로 초음파치료기, 적외선치료기 등은 사용가능하며¹⁴⁾, 일반적으로 한방의료행위의 범위에 해당하지 않는다고 보는 초음파기기도 연구 및 학술적 목적에는 사용할 수 있다고 보았다.¹⁵⁾

2. 법률적 쟁점

한의사가 의료기기를 사용할 수 있는가의 판단은 당해 의료기기 사용의 의료법상 한의사에게 ‘면허된 의료행위’인 한방의료행위에 해당하는가의 법적

11) 서울 마포경찰서의 질의에 대하여 최근 헌법재판소에서 한의사가 초음파기기를 활용한 성장판검사에 따른 치료행위에 대해서는 영상의학과 관련 의사의 업무영역이라고 결정(2012.2.23. 2009헌마623)하였음을 이유로 한방의료행위에 해당하지 않는다고 회신(2012.5.9).

12) 한의사협회의 질의에 대하여 안압검사, 안굴절검사, 청력검사의 일부는 일반인도 실시할 수 있는 부분이 있어 한의사도 사용가능하다고 회신(2012.6.12)하였으며, 헌법재판소 결정이전의 유권해석이었으므로 별도로 설명하였음.

요화분석기(Urisys1100), Cobas u411(요화학분석기)에 대해서는 기계적으로 측정되며, 측정방법이 간단하여 약간의 교육만으로 누구나 검사가능하고 보건위생상 위해가 생길 우려가 없는 의료기기로서 사용가능하다고 회신(2012.2.13).

13) 부산시의 카복시, 리포덤 같은 의료기기를 이용한 피부, 비만치료가 가능한지의 질의에 대하여 학문적 이론, 사용목적, 치료원리 등을 종합적으로 판단할 때 한의사의 업무범위를 벗어났다고 보기 어렵다는 회신(2012.5.23).

14) 온열 및 광선을 이용한 온경락요법으로 경락과 경혈을 온하게 하는 기기로 사용가능 판단(1994.6.23).

15) 한의원개설자가 TV에 출연하여 출연자의 종아리 비만여부를 확인하기 위하여 진단용 초음파기기를 사용한 행위에 대한 의료법위반여부를 묻는 서울시의 질의에 대하여 일반적으로 한의원에서 초음파기기를 사용하여 진단하는 것은 한방의료행위로 보기 어려울 것임을 전제로 연구목적 및 학술적인 목적을 위하여 충분한 근거가 인정될 경우 의료기기의 사용은 가능할 것으로 회신(2011.5.11.).

판단이라 할 것이다. 이때 법률에 구체적 정함이 없으므로 어떤 기준에 의하여 판례의 법적 판단이 이루어졌는가는 중요한 규범적 의미를 갖는다.

의료인의 ‘면허된 의료행위’에 대한 구체적 개념은 규정하지 않고, 면허의 범위를 벗어난 행위는 무면허의료행위로 금지하면서, 위반시에는 형사처벌을 적용하는 것이므로, 죄형법정주의의 명확성의 원칙에 반한다는 견해도 있다.¹⁶⁾

실제로 한의사의 의료기기 사용이 법적 분쟁의 대상이 되었을 때, ‘면허된 의료행위’ 여부의 판단을 구하면서, 합리적 이유 없는 차별이라는 이유로 ‘평등권 침해’(2012헌마561), ‘직업선택의 자유 침해’(2011헌마398)에 해당함을 주장하는 헌법소원이 제기되기도 하였다.

한편, 영미법에서는 상급법원의 판결에 구속되는 선례구속성의 원칙의 적용을 받지만, 성문법체계를 택하고 있는 우리나라에서 판례의 법원성에 대해서 긍정하는 태도만 있는 것은 아니다. 판례의 법원성을 긍정하는 학설은 법원조직법의 규정과 대법원 판결의 사실적 구속력을 근거로 들고 있다.¹⁷⁾ 한편, 판례의 법원성을 부정하는 견해는 법관은 헌법과 법률에 의하여 그 양심에 따라 독립하여 심판할 수 있을 뿐 아니라(헌법 제103조), 현행 민법에도 판례의 법원성을 인정하는 명문규정을 두고 있지 않은 점, 법원의 입법행위를 인정하는 것은 삼권분립에 반하는 점 등을 근거로 주장한다.¹⁸⁾

III. 판례의 판단기준

한의사의 의료기기 사용이 한의사에게 ‘면허된 의료행위’에 해당하는가에

16) 정도희, “판례에서 나타난 무면허 의료행위의 유형과 법률의 착오”, 『의료법학』, 제11권 1호, 제245면.

17) 법원조직법 제8조(상급심재판의 기속력)에서는 상급법원의 재판에 있어서의 판단은 당해 사건에 관하여 하급심을 기속한다고 규정하고 있다. 특히, 대법원의 판결은 사실적 구속력을 가지며, 제도적으로 대법원의 판결이 선례를 변경하는 데는 대법관의 전원합의체에서 결정하기 때문에 변경은 용이하지 않다(동법 제7조).

18) 이은영, 『민법총칙』, 박영사, 2009, 제60~64면.

대한 판례의 태도를 서술하기 위하여, 먼저 판례의 입장을 의료기기별로 개관해보고, 판단에 적용된 기준을 분석해보기로 한다.

1. 주요 의료기기별 판례 개관

가. 방사선 진단기기(CT, X선 발생장치)

한의학사가 방사선사로 하여금 CT기기 촬영하게 하고 방사선진단행위를 한 것은 ‘한방의료행위’에 포함된다고 보기 어려워 면허된 이외의 의료행위에 해당한다고 판시하였다.¹⁹⁾ 동 판결은 ‘한방의료행위’는 그 원리에 있어서 서양의학에 기초를 둔 ‘의료행위’와 다르다는 입장이다. “서양의학은 인체를 해부조직을 기본으로 하는 이화학적 방법에 실험결과를 기초로 하여 인지하는 반면, 한의학에서는 인체를 생명, 기, 소우주로 본다. 따라서 서양의학이 분석적인데 비해 한의학은 종합적이며, 서양의학이 물질적 조직탐사에 치중한다면 한의학은 생체현상의 관찰에 힘을 기울인다. 서양의학은 해부학적 지식을 기초로 하여 인체의 기능이나 질병을 설명하기 때문에 질병이란 것은 인체의 어떤 부위에 변화가 생겨서 나타나는 것으로 보고 치료도 그 부위에 대하여 행하고, 한의학은 인체를 하나의 통일체로 인식하고 각각의 장기와 조직들이 긴밀히 연결되어 움직이는 것으로 보고 아울러 질병이란 인체가 어떠한 원인에 의하여 변화를 일으키는 것이며, 그 변화는 내적, 외적인 여러 가지 원인에 대한 인체의 반응상태이므로, 여러 가지 증상이 나타나더라도 그 하나하나의 증상이 독립된 것은 아니고, 모두 긴밀한 연계를 가지고 있다고 보며, 따라서 형태상의 변화나 검사수치상의 변화가 없어도 자각증상만으로 충분히 질병의 증후가 나타난다고 본다.”²⁰⁾

나. 광선 조사기

한의학사가 피부질환치료를 위하여 광선조사기인 IPL(Intense Pulsed Light)

19) 서울고등법원 2006.6.30. 2005누1758.

20) 서울고등법원 2005.6.30. 2005누1758.

을 사용하여 의료법위반으로 고발된 사건에 대하여 1심판결은 IPL에 의한 시술행위는 한의학적 이론 및 원리에 의해 규명되었거나 부합되었다고 볼 수 없다는 이유로 유죄를 선고하였다. 2심판결은 IPL을 이용하여 경락을 자극하고 기혈순행을 높여 질병을 치료하는 행위로 인정하였으며, 검사가 제출한 증거만으로는 IPL이 한의학 이론이 아니라고 인정할 근거가 부족하여 무죄를 선고하였다.²¹⁾ 한편, 대법원은 피고인이 사용한 IPL의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초하였는지, 사용한 경위·목적·태양 등에 의할 때 한의학의 이론이나 원리를 응용 또는 적용하여 사용한 것으로 볼 수 있는지, 나아가 IPL사용에 서양의학의 전문지식과 기술을 필요로 하지 않아 한의사가 사용하더라도 보건위생상 위해가 생길 우려가 없는지 등을 살펴야 하는데, 이를 다하지 아니하였다 하여 원심의 무죄부분을 파기·환송하였다²²⁾.

다. 초음파진단기

골밀도 측정용 초음파진단기기를 사용하여 성장판 검사를 한 사안은 ‘한방 의료행위’에 해당하지 않는다는 것이 판례의 입장이다. 이에 대한 헌법소원 청구²³⁾에 대하여 헌법재판소는 의료법의 관련 조항에 의한 ‘의료행위’, ‘한방 의료행위’에 대한 기존의 판결이 ‘명확성의 원칙’에 위반이라거나 직업의 자유를 지나치게 제한하여 ‘과잉금지원칙’에 위반된다고 볼 수 없다고 하였다.²⁴⁾

21) 서울동부지방법원 2010.7.22. 2010노449.

22) IPL기기는 1, 2, 3심에서 일관되게 한의학적 이론 및 원리에 의하여 규명되었거나 부합되었는가를 판단하고 있으며, 대법원에서 파기환송 사유로서 피고인의 의료기기 사용이 한의학원리를 응용 또는 적용한 것인지 한의사가 사용하더라도 보건위생상 위해가 없는지 등을 심리하여야 함을 명확히 하였으므로, 이 글에서 서술하고자 하는 판단의 기준을 고려하고 있어 파기환송(대법원 2014.2.13. 2010도10352) 사안임에도 불구하고 동 사안을 인용하였다.

23) 부산지법 동부지원에서 벌금 2백만원의 선고유예(부산지방법원 동부지원 2009고단 1183), 항소심 진행 중(부산지법 2011노2012) 의료법 제27조 제1항 본문 후단 및 제87조 제1항 제2호 중 제27조 제1항 부분에 대하여 위헌법률심판 제청신청을 하였으나 기각되자(부산지법 2011초기2434) 죄형법정주의의 명확성원칙위반, 과잉금지원칙 위반, 평등원칙위반을 이유로 헌법소원심판을 청구하였다.

24) 헌법재판소 2013.2.28. 2011헌바398.

라. 안압측정기, 청력측정기 등

안압측정기, 청력측정기 등의 의료기기가 문제된 사안²⁵⁾에서 헌법재판소는 의료행위와 한방의료행위를 구분가능하다는 판단을 인용하고 있다.²⁶⁾ 그러면서도, 의료공학의 발달로 종래 의사가 사용하는 것으로 인식되던 의료기기를 한의사가 사용하거나 한방에서 활용되던 의료기법을 의사가 활용하는 행위들이 의사와 한의사의 직역갈등으로 이어지는 현실을 인식하고 있다. 이에 대한 해법을 의료법의 목적에서 찾고 있다.

즉, 의료법의 목적이 국민의 건강을 보호하고 증진하는 것이므로(제1조), 의료법 제27조제1항 본문 후단의 해석 또한 국민의 건강을 보호하고 증진하는데 중점을 두어 해석되어야 하며, 따라서 과학기술의 발전으로 의료기기의 성능이 대폭 향상되어 보건위생상 위해의 우려 없이 진단이 이루어질 수 있다면 자격이 있는 의료인에게 그 사용권한을 부여하는 방향으로 해석되어야 한다고 하였다²⁷⁾.

2. 판단기준

한의사의 의료기기 사용에 대한 판례의 입장에 나타난 몇 가지 공통된 판단 기준을 발견할 수 있는데, 이를 정리하면 다음과 같다.

가. 학문의 기초원리

진단용 방사선장치, 광선조사기를 비롯한 대부분의 의료기기 사용 판례는

25) 서울중앙지검 2012 형제18480호 사건에서 기소유예처분을 받은 청구인(한의사)가 헌법소원을 청구하였고, 헌법재판소는 평등권, 행복추구권을 침해한 것으로 판단하여 기소유예처분을 취소하였다.

26) 한의학과 서양의학은 그 학문적 기초가 서로 달라 학습과 임상이 전혀 다른 체계에 기초하고 있으므로 자신이 익힌 분야에 한하여 의료행위를 하도록 하는 것이 필요하며, 혼란되지 않은 분야에서의 의료행위는 면허를 가진 자가 행하는 것이라도 무면허의료행위와 달리 평가할 이유가 없다고 하면서, 한의사가 한방의료행위에 해당하지 않는 의료행위를 하는 경우 면허된 것 이외의 의료행위로 파악하고 있다(헌법재판소 2010.7.29. 2008헌가19 인용).

27) 헌법재판소 2013.12.26. 2012헌마551, 2012헌마561(병합결정).

진료행위의 근거가 되는 학문의 기초원리를 판단의 기준으로 삼는다.

(1) 진단용 방사선장치를 사용하여 성장판검사를 한 행위를 판단한 사안에서, 한방의료행위는 사회통념상 우리의 옛 선조로부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 질병의 예방이나 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 하는 것을 의미하며, 어떠한 진료행위가 의사만이 할 수 있는 ‘의료행위’에 해당하는지 아니면 한의사만이 할 수 있는 ‘한방의료행위’에 해당하는지의 여부는 결국 해당 진료행위의 학문적 원리를 어디에 두고 있는가에 따라야 한다고 하였다.²⁸⁾

(2) 한의사가 방사선사로 하여금 전산화단층촬영장치(CT)를 촬영하게 하고 이를 이용하여 진단행위를 한 것이 ‘면허된 의료행위’가 아니라는 판결에서, ‘면허된 외의 의료행위’ 여부의 판단기준이 된 것은 학문의 기초원리와 함께 의료법의 관련규정도 한의사의 CT사용을 예정하지 않고 있다는 점과 전문성과 교육과정이 고려되었다.²⁹⁾

(3) 한의사가 피부질환 치료에 광선조사기(IPL)를 사용한 사안에 대한 판례의 판단도 한의학과 서양의학은 구분된다는 시각에서 출발한다.³⁰⁾ ‘의료행위’나 ‘한방의료행위’의 구분은 구체적 사안에 따라 의료법의 목적, 구체적인 의료행위에 관련된 관계규정, 구체적인 의료행위의 목적, 태양 등을 감안하여

28) 서울행정법원 2008.10.10. 2008구합11945.

29) 서양의학과 한의학으로 이원적으로 구분된 의료체계에서 의사는 의료행위를 한의사는 한방의료행위를 하도록 되어 있으며, 면허도 그 범위에 한하여 주어지는 점, 전산화단층촬영장치(CT) 관련 규정들은 한의사가 CT를 이용하거나 한방병원에 설치하는 것을 예정하고 있지 않은 점, 의학과 한의학은 원리와 기초가 다른데, 한의학은 인체를 하나의 소우주로 보고 종합적으로 보는 등 인체와 질병을 보는 관점도 다르고 진찰방법도 차이가 있는 점에 비추어 한의사가 방사선사로 하여금 CT로 촬영하게 하고 이를 이용하여 방사선진단행위를 한 것은 ‘한방의료행위’에 포함된다고 보기 어렵다고 하여, ‘면허된 외의 의료행위’를 한 경우에 해당한다고 하였다(서울고법 2006.6.30. 2005누1758).

30) 양의학은 해부학, 생물학 등 서양과학에 기초를 두고 인체 특정부위의 증상을 실험적, 분석적으로 보고, 이에 근거한 치료행위 역시 질병이 발생한 인체의 특정한 부위에 나타난 증상을 절단, 적출 등 외과수술이나 항생제 등 약물의 투여에 의하여 이루어지는데 반하여, 한의학은 인체를 하나의 소우주로 보고 신체의 기능을 종합적으로 보는 관점에서 출발하여 인간의 질병은 인체의 기능이 깨어진 데서 생기고 질병에 대한 치료는 그 균형을 회복시켜 주는 것으로 본다(서울동부지법 2010.7.22. 2010노449).

사회통념에 비추어 판단하여야 하며, 서양의학 분야에서 개발된 기기를 고대로부터 존재한 동양의학 원리에 따라 사용한다 하여 이를 서양의학원리에 따른 것이라 할 수 없다고 하였다. IPL이라는 기기의 자체로서 양의학·한의학을 구분할 수는 없으며, 기기를 사용하는 원리가 한방의 기초이론에 근거하고 있음을 이유로 ‘면허된 의료행위’에 해당됨을 인정³¹⁾하였던 것이다.

결국 어떠한 진료행위가 의사만 할 수 있는 ‘의료행위’에 해당하는지, 한의사만이 할 수 있는 ‘한방의료행위’에 해당하는지 여부는 해당 진료행위가 기초하고 있는 학문적 원리에서 찾아야 한다는 판단기준이 나타나고 있다. IPL에 대해서도 의료과학의 발달로 수많은 의료기기가 생산·판매되는 상황 하에서 특정 기기가 서양의학·한의학의 어느 쪽에서 제작되었는가 하는 것이 사용자를 한정하는 기준이 될 수 없으며, 특정 의료기기를 한의사가 사용하기 위해서는 우선 해당 의료기기의 사용방법을 교육받아 숙지하고 있어야 함이 전제되어야 하며, 환자의 질병상태, 해당 의료기기의 작동원리 및 이를 이용한 진료행위가 한의학적 원리에 의한 것인가 여부가 종합적으로 고려·판단되어야 한다고 하였다. IPL도 피부에 발생한 병변에 대한 외과적 처치에 사용한 것이 아니라, 동 기기를 이용하여 경락을 자극하고 기혈순행을 높여 질병을 치료하기 위한 것으로 판단하여 ‘한방의료행위’의 범위에 해당하는 것으로 판단하였다.³²⁾

이 판결은 IPL의 작용과 원리를 충분히 규명하지 않은 위법이 있다는 이유로 파기환송 되었는데, 진료행위가 기초하고 있는 학문의 원리를 판단기준으로 고려하고 있음을 보여주는 데는 어려움이 없을 것이다.

나. 교육과정 및 전문성

‘의료행위’ 또는 ‘한방의료행위’ 해당 여부의 판단을 각 학문이 근거하고 있

31) 문제된 사안에서 인체의 균형이 무너져 울체가 생긴 것을 한의학에서 전통적으로 내려오는 빛을 사용하여 온통경락하기 위하여 사용된 것으로 판단되었고, 형사재판에서 범죄사실의 입증책임은 검사에게 있으므로, 피고인이 사용한 IPL이 한의학이론에 의한 것이 아니라는 사실은 검사가 입증하여야 한다고 하였다.

32) 서울동부지법 2010.7.22. 2010노449.

는 기초원리에서 찾아야 한다는 입장의 연장선에서 교육과정과 전문성이 감안되고 있음을 발견할 수 있다.

(1) IPL이 문제된 사안에서 한의사의 면허범위에 속하는가에 대해서는 그것이 한의학적 원리에 의한 것인가 여부에 따라서 결정되어야 한다고 하였다. 동 판결은 한의사의 IPL사용을 현대 이학적 기기를 이용하여 경락을 자극하고 기혈순행을 높여 질병을 치료하기 위한 것으로 인정하면서, 대한한의학회 등 관련학회에서도 동 치료행위에 대해 많은 연구·발표를 하면서 기기사용에 관하여 지속적으로 교육하고 있다는 점도 적시한 바 있다.³³⁾

(2) 안압측정기 등의 의료기기가 문제된 사안에서도 한방진단학, 한방외관 과학 등의 한의과대학 교육과정에서 전통적으로 내려오던 한의학을 토대로 기본적인 안질환 이질환에 대하여 이 사건기기들을 이용한 진료를 할 수 있는 교육도 이루어지고 있다는 점이 감안되었다³⁴⁾.

(3) 골밀도 측정용 초음파진단기기를 사용하여 성장판 검사를 한 사안에의 판단의 근거도 한의학과 서양의학은 학문적 기초가 서로 다르므로, 자신이 익힌 분야에 한하여 의료행위를 하는 것이 필요하다는 점에서 비롯된 것이다. 훈련되지 않은 분야에서의 의료행위는 면허를 가진 자가 행하는 것이라 하더라도 이를 무면허 의료행위와 달리 평가할 이유가 없다는 것이다. 특히, 영상의학과는 초음파진단기기와 같은 첨단의료장비를 이용해 영상을 획득하여 질병을 진단하고 치료하는 서양의학의 전형적 진료과목으로서(의료법 제43조, 의료법 시행규칙 제41조) 인체 및 영상에 대한 풍부한 지식이 있어야 함은 물론, 검사 중 발생하는 다양한 현상에 대한 이해가 있어야 하므로 해당과의 전문의사가 시행하여야 하고, 이론적 기초와 의료기술이 다른 한의사에게는 허용하기 어렵다고 보았다.³⁵⁾

33) 이 판결(서울동부지법 2010.7.22. 2010노449)은 대법원에서 파기 환송되었지만, IPL사용에 서양의학의 전문지식과 기술을 필요로 하지 않아 한의사가 사용하더라도 보건위생상 위해가 생길 우려가 없는지 등을 살펴야 하는데 원심에서 필요한 심리를 다하지 아니하였다고 하여, 전문성이 고려되고 있음을 발견할 수 있다고 생각한다.

34) 헌법재판소 2013.12.26. 2012헌마561.

다. 위험성

(1) 대법원은 한의원에서 진단용 방사선발생장치인 X선 골밀도측정기를 이용하여 성장판검사를 한 사안에 대하여 한의사의 면허로 허가된 것 이외의 의료행위를 하였다고 판시하였다³⁵⁾. 의료법 제37조제1항은 의료기관에 대하여 진단용 방사선 발생장치의 위험에 따른 의무를 부과하기 위한 규정이며, ‘진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙’ 제10조 제1항 별표 6이 안전관리책임자를 두어야 하는 의료기관에 한의원을 포함시키지 않은 것도 이를 확인한 것이라고 보았다.

(2) 헌법재판소는 안압측정기, 자동 안굴절기, 세극등 현미경, 자동 시야측정장비, 청력검사기 등의 의료기기가 한의사의 한방의료행위에 해당된다고 결정하였다. 동 검사기기의 사용이 신체에 위해를 가할 우려가 없다는 점이 감안되었다. 또한 동 기기는 측정결과가 자동으로 추출되는 기기들로서 측정결과를 한의사가 관독할 수 없을 정도로 전문적인 식견을 필요로 한다고 보기 어려우며, 자동안굴절 검사기는 의료인이 아닌 안경사도 사용할 수 있는 기기라는 것이다³⁶⁾. 보건위생상 아무 위해가 없고 결과의 해독에 전문적 식견을 필요로 하는 것이 아니므로 사건 기기들을 사용한 진료행위는 한의사의 면허된 것 이외의 의료행위라고 볼 수 없다고 판단한 것이다.

3. 평가 및 고찰

한의사의 의료기기 사용을 둘러싸고 그간 ‘의료행위’와 ‘한방의료행위’의 명확한 구분의 필요성과 타당성에 대한 법정정책적 시각의 문제제기가 있어왔다. 영역간 구분이 쉽지 않은 현대 의료의 발전과 의료 또한 종합적인 학문으로 발전해가는 흐름에 비추어 볼 때, ‘의료행위’와 ‘한방의료행위’를 엄격하게 구분

35) 헌법재판소 2013.2.28. 2011헌바398.

36) 대법원 2011.5.26. 2009도6980.

37) 헌법재판소 2013.12.26. 2012헌마561.

하여 업무범위를 정하는 기존입장에서 보다 유동적으로 구분하는 입장으로 수정되어야 한다는 견해³⁸⁾도 제시된 바 있다. ‘의료행위’와 ‘한방의료행위’를 명확히 구분하기 어려워 법적 논란이 이어지는데 대하여, 최근 의료의 발달로 인해 의료와 한방의료분야가 서로 교차 및 융합되어 가고 있는 점에서 각 학문의 발전은 물론 환자의 이익을 위하여 이원화된 의료체계에 수정을 검토해 볼 필요가 있다는 지적도 있다³⁹⁾.

최근의 헌법재판소 결정은 의사, 한의사의 영역구분을 인정하는 기존 판례의 태도를 따르면서도, 의료법의 목적(제1조)에 비추어 제27조제1항 본문 후단의 해석도 국민의 건강을 보호하고 증진하는데 중점을 두어 해석하여야 한다는 의견을 제시하였다. 과학기술의 발전으로 의료기기 성능이 대폭 향상되어 보건위생상 위해의 우려 없이 진단이 이루어질 수 있다면 자격이 있는 의료인에게 그 사용권한을 부여하는 방향으로 해석되어야 할 것이라고 하였다. 현대 의학공학의 발전에 따라 사용가능한 영역이 변동할 수 있는 가능성을 인정하고 있다는 점에서, 향후 이에 대한 추가적 고찰이 필요하다고 할 것이다.

IV. 구분의 명확성에 대한 판례의 태도

1. ‘면허된 의료행위’ 구분의 명확성

‘의료행위’와 ‘한방의료행위’의 개념은 인체와 질병에 대한 시각 및 접근방법, 근거된 지식 등에 차이가 있다는 시각이 판례를 통하여 형성⁴⁰⁾되고 있음

38) 범경철, 전계논문, 제20면 재인용.

39) 이백휴, “이원적 의료체계에서 의사와 한의사의 과실판단”, 『의료법학』, 제12권 2호, 제 154~155면.

40) 2013.2.28. 2011헌바398에서는 선행 판례를 인용하여 의료행위와 한방의료행위를 정리하였다. 즉, ‘의료행위’는 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 및 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위와 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미하며 이것이 불명확하다고 볼 수 없다고 판단하였다. ‘한방의료행위’는 우리 선조들로부터 전통적으로

을 발견할 수 있다.

(1) 의료법의 입법목적, 의료인의 사명에 관한 의료법상 여러 규정들과 한방의료행위에 관련된 법령의 변천과정 등에 비추어보면, ‘한방의료행위’는 우리의 옛 선조들로부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 질병의 예방이나 치료행위를 하는 것을 의미하므로 죄형법정주의에서 요구하는 형벌법규의 명확성 원칙에 위배된다고 볼 수 없다고 한다.⁴¹⁾

(2) 한의원에서 진단용 방사선발생장치인 X선 골밀도측정기를 이용하여 성장판검사를 한 사안에 대하여, 우리나라의 의료체계가 양·한방으로 구분되고, 면허가 구분되어 주어지는 만큼, ‘의료행위’와 ‘한방의료행위’도 법률에 명시된 규정은 없으나 구분할 수 있으며, 의료법의 목적, 관련규정, 구체적 의료행위의 태양 등을 감안하여 사회통념에 비추어 판단될 수 있다고 판시하였다⁴²⁾.

(3) 의료법인이 운영하는 한방병원의 한의사가 방사선사로 하여금 전산화 단층촬영장치(CT)를 촬영하게 하고 이를 이용하여 진단행위를 한 것이 한의사에게 면허된 의료행위에 해당하지 않는다는 판례⁴³⁾는 헌법재판소의 결정을 인용⁴⁴⁾하여, ‘한방의료행위’는 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 질병의 예방이나 치료행위를 하는 것을 의미하는 것으로 불명확한 개념이라고 볼 수 없다고 하였다. 또한 ‘의료행위’ 또는 ‘한방의료행위’의 개념이 건전한 일반상식을 가진 자에 의하여 일의적으로 파악되기 어렵다거나 법 적용단계에서 다의적으로 해석될 우려가 있다고 보기 어렵다고⁴⁵⁾하였다.

(4) 골밀도 측정용 초음파진단기기를 사용하여 성장판 검사를 한 사안⁴⁶⁾에

내려오는 한의학을 기초로 한 질병의 예방이나 치료행위를 하는 것을 의미하는 것을 의미하므로 죄형법정주의에서 요구하는 형벌법규의 명확성원칙에 위배된다고 볼 수 없다고 하였다.

41) 헌법재판소 2010.7.29. 2008헌가19, 헌법재판소 2003.2.27. 2002헌바23 등.

42) 대법원 2011.5.26. 2009도6980.

43) 서울고등법원 2006.6.30. 2005누 1758.

44) 1996.12.26. 선고, 93헌바65 결정 인용.

45) 2005.5.26. 선고, 2003헌바86 결정 인용.

대하여 헌법재판소는 의료법의 관련 조항에 의한 ‘의료행위’, ‘한방의료행위’에 대한 기존의 판결의 태도를 따라 청구인이 주장한 바와 같은 ‘명확성의 원칙’에 위반이라거나 직업의 자유를 지나치게 제한하여 ‘과잉금지원칙’에 위반된다고 볼 수 없다고 하였다.

또한, 동 결정은 죄형법정주의로부터 파생되는 ‘명확성 원칙’은 누구나 법률이 처벌하고자 하는 행위가 무엇이며, 그에 대한 형벌이 어떤 것인지 예견할 수 있고, 그에 따라 자신의 행위를 결정할 수 있도록 범죄의 구성요건과 형벌은 명확히 규정되어야 한다는 원칙으로, 구성요건이 명확하여야 한다는 것은 입법자의 입법의도가 건전한 일반상식을 가진자에 의하여 일의적으로 파악될 수 있는 정도를 의미한다고 하였다. 따라서 다소 광범위하고 어느 정도 법관의 보충적 해석을 필요로 하더라도 그 적용단계에서 다의적으로 해석될 우려가 없는 이상 그 점만으로는 헌법이 요구하는 명확성의 요구에 배치된다고 보기 어렵다고 하였다.⁴⁷⁾

2. 처벌관련 신중한 태도

판례는 ‘면허된 의료행위’의 구분이 불명확하다고 볼 수 없다는 태도를 유지하면서도, ‘면허된 행위’가 아닌 의료행위를 하였다는 이유로 처분의 대상이 된 사안에 대하여 신중한 입장이다.

(1) 한방병원의 한의사가 방사선사로 하여금 전산화단층촬영장치(CT)를 촬영하게 하고 이를 이용하여 진단행위를 한 것이 한의사에게 ‘면허된 의료행위’에 해당하지 않는다고 판시하면서도, 이를 이유로 한 업무정지 처분에 대해서는 재량권의 이탈 또는 남용으로 위법하다고 하였다. 그 논거로서 CT사용

46) 부산지법 동부지원에서 벌금 2백만원의 선고유예(부산지방법원 동부지원 2009고단 1183), 항소심 진행 중(부산지법 2011노2012) 의료법 제27조 제1항 본문 후단 및 제87조 제1항 제2호 중 제27조 제1항 부분에 대하여 위헌법률심판 제청신청을 하였으나 기각되자(부산지법 2011초기2434) 죄형법정주의의 명확성원칙위반, 과잉금지원칙 위반, 평등원칙위반을 이유로 헌법소원심판을 청구하였다.

47) 2013.2.28. 2011헌바398.

이 한의사의 면허범위에 벗어나는지 여부에 관한 ① 명확한 법규정이 없는 상황에서, ② 구 보건소장이 의료법인에게 CT기기 설치 및 사용신고 필증을 교부하여 면허된 외의 의료행위를 한다는 점에 대한 명확한 인식이 없었던 점, ③ 구 보건소장은 CT 사용중지 명령, 과징금 부과와 같은 처분도 할 수 있는데 의료기관의 업무를 3개월간 정지시켜 CT와 관련이 없는 진료업무까지 할 수 없게 한 점을 들어 재량권의 이탈 또는 남용으로 보았다.⁴⁸⁾

(2) 진단용 방사선장치를 이용한 의료행위를 한의사의 면허된 의료행위가 아니라고 판시한 사안에서도 한방의료행위가 불명확한 개념이라고 볼 수 없고,⁴⁹⁾ ‘한방의료행위’의 개념이 건전한 일반상식을 가진 자에 의하여 일의적으로 파악되기 어렵다거나 법 적용단계에서 다의적으로 해석될 우려가 있다고 보기 어렵다는 판단⁵⁰⁾을 인용하였다. 그렇지만, 원고의 한의사 면허를 1개월 15일간 정지시킴으로서 진단용 방사선 발생장치와 관련 없는 진료행위도 할 수 없게 하는 것은 위반행위에 비하여 지나치게 가혹한 처분으로 재량권의 범위를 넘거나 재량권을 남용한 것으로 위법하다고 하였는데, 명확한 법규정이 없다는 점도 감안되었음을 발견할 수 있다.⁵¹⁾ 동 판결의 논거로서 ① 이 사건 기기사용이 한의사의 면허범위를 벗어나는 것인지 여부에 명확한 법규정이 없는 상황에서 원고로서는 면허 이외의 의료행위를 하게 한다는 점에 관하여 명확한 인식이 없었던 점, ② 이 사건 기기로 성장판 검사를 한 것이 의료법 위반으로 평가되는 것은 의료법에 대한 법해석으로 이루어진 것인 점, ③ 수진자에게 보다 양질의 의료행위를 하기 위한 목적으로 사용하였던 점, ④ 사건 기기(주당 최대동작부차 총량 10mA/분 이하 기기)는 의료법상 여러 의무가 면제되는 등 방사선으로 인한 위험이 적은 점, ⑤ 한의사 면허범위를 벗어나는 것이 분명하다면 차후 이를 사용하지 않을 것임을 분명히 한 점 등을 들었다.

48) 2006.6.30.선고 2005누1758.

49) 헌법재판소 1996. 12. 26 선고 93헌바65결정, 2003. 2. 27선고 2002헌바23 결정 인용.

50) 2003헌바86.

51) 서울행법 2008.10.10. 2008서울구합11945.

두 판례는 ‘면허된 의료행위’에 해당하지 않는다는 판단에 기반하여 이루어진 업무정지 처분이 재량의 이탈 또는 남용이라고 판단한 경우에 해당한다고 할 것이다. 이같이 처분이 재량의 범위를 넘는다고 판단할 때의 사유로서 의료법의 규정이 충분히 명확하지 않고, 법해석에 의하여 그 위반이 판정되는 점이 감안되었다고 할 수 있을 것이다.

(3) 안압측정기 등의 기기에 대하여 헌법재판소는 앞서 소개한 바와 같이, 보건상 위해를 가할 우려가 없고, 작동이나 결과 판독에 한의사의 진단능력을 넘어서는 전문적 식견을 필요로 하지 않는다는 점에 비추어, 한의사의 ‘면허된 것 이외의 의료행위’라고 볼 수 없다고 판단하였다. 동 결정은 의료법 제27조 제1항 본문 후단의 해석도 국민 건강의 보호, 증진에 중점을 두어 보건위생상 위해의 우려 없이 진단이 이루어질 수 있다면 자격이 있는 의료인에게 그 사용 권한을 부여하는 방향으로 해석되어야 할 것이라고 하였다.

또한, 그 위반행위는 형사처벌 대상인 만큼 죄형법정주의의 원칙이 적용되므로 그 의미와 적용범위가 수범자인 의료인의 입장에서 명확하여야 하고 엄격하게 해석되어야 한다고 판시하였다.⁵²⁾ 즉, 면허된 외의 의료행위는 의료법 위반으로 처벌의 대상인만큼 명확히 하여야 한다는 점을 분명히 하였다는 점이다.

3. 평가 및 고찰

한의사의 의료기기 사용이 면허외의 의료행위로서 처분의 대상이 되는 경우, 판례는 “의료법에 명확한 규정이 없고, 의료법 위반이라는 평가는 법해석에 의하여 이루어지는 점” 등을 이유로 해당처분을 재량의 이탈 또는 남용이라고 판시한 예가 있다. 의료법상 구분된 면허와 그에 따른 업무범위의 구분을 존중하면서도 별칙적용에 있어서는 보다 신중하고 엄격한 판단기준을 요구한 사례로 볼 수 있을 것이다.

52) 헌법재판소 2013.12.26. 2012헌마561.

즉, 동 의료법 위반행위는 형사처벌 대상인 만큼 죄형법정주의의 원칙이 적용되므로 그 의미와 적용범위가 수범자인 의료인의 입장에서 명확하여야 하고 엄격하게 해석되어야 한다고 하였다. 이는 입법에 의하여 금지의 대상, 즉 ‘면허된 외의 의료행위’를 보다 명확하게 보완하여야 할 필요성이 있음을 보여주는 것이라 할 것이다.

한의사의 의료기기의 사용에 대한 정책적 타당성과는 별개로 판례의 법원성에 대해서도 논란이 있어 왔다. 한의사의 의료기기를 사용한 진료행위가 ‘면허된 의료행위’인 ‘한방의료행위’에 해당하는가가 끊임없이 법적 판단의 대상이 되는 현실에서, 의료법의 구체적 규정이 없이 판례의 판단에 의존하는 것이 바람직한가의 문제도 제기해 볼 수 있을 것이다. 따라서 성문법주의 법체계와의 적합성을 감안하는 측면에서 보다 구체화된 법률조항에 의한 입법적 보완 필요성도 제기될 수 있을 것이다.

V. 요약 및 결론

의료기기를 사용한 진료행위가 한의사의 면허범위인 ‘한방의료행위’에 해당되는가의 판단에 있어서 판례는 중요한 규범적 역할을 하고 있다. 그간의 주요 판례를 검토한 결과, 의료행위가 기초한 학문적 기초원리, 전문성과 교육과정, 위험성 등이 판단기준으로 작용되었다고 할 수 있다.

‘면허된 의료행위’ 해당 여부를 명확히 구분할 수 있는가에 대하여, 판례는 법률에서 구체적으로 정하고 있지 않아 법해석과 사회통념을 통하여 판단하여야 하지만 구분할 수 있다는 입장이다. 그렇지만 문제된 진료행위가 ‘면허된 외의 의료행위’로서 처벌의 대상이 되는 경우에는, 의료법 규정의 불명확성을 인정하면서 죄형법정주의, 재량권 남용 등의 이유로 처벌의 적용에 신중한 입장을 취한 예를 발견할 수 있다. 이상의 논의를 요약하면 <표 5-1>과 같다.

<표 5-1> 주요의료기기별 최종심 기준 판례의 태도

기기 종별	진단기기	면허된 의료행위 판단기준			판단 결과	
		기초 원리	전문성 및 교육과정	위험성	면허된 의료행위여부	처벌규정 적용
방사선 진단기	엑스선 발생기 BGM-6	○		○	면허 외	재량남용위법 (명확한 규정 없음, 위험적임)
	CT	○	○		면허 외	재량남용위법 (명확한 규정 없음, 타처분으로 소기 목적 달성가능)
	골밀도 측정기	○	○		면허 외	
초음파	골밀도 측정기	○	○		면허 외	과잉금지 위반 아님
광선 조사기	ILP	○	○		진행 중 (과기환송)	
안압 측정기	안압 측정기 등	○	○	○	면허 외 아님	

한 의사의 의료기기 사용을 둘러싸고 정책적, 입법적 보완 필요성이 제기된 바 있지만, 입법적 보완이 이루어지기 전까지는 판례에 의존할 수밖에 없는 현실에 비추어, 판례의 규범적 역할은 여전히 큰 의미를 갖는다. 판례의 태도를 정리하는 것은 의미가 있는 작업이라고 할 것이며, 이 연구에서 고찰한 바에 의하면, 학문의 기초원리, 교육과정 및 전문성, 위험성이 실질적 판단기준의 역할을 하고 있음을 파악할 수 있다.

주제어: 의료법, 면허된 의료행위, 한방의료행위, 의료기기, 명확성

[참 고 문 헌]

- 범경철, “의료법의 현황과 과제-의료영역과 한방의료영역의 업무구분을 중심으로”, 『외법논집』, 제33권 제4호, 2009. 11.
- 이백휴, “이원적 의료체계에서 의사와 한의사의 과실판단”, 『의료법학』, 제12권 2호, 2011.
- 이부균, “한방의료행위의 개념요소와 유형에 관한 법적 고찰”, 『의료법학』, 제13권 2호, 2012.
- 이은영, 『민법총칙』, 박영사, 2009.
- 정도희, “판례에서 나타난 무면허의료행위의 유형과 법률의 착오”, 『의료법학』, 11권 1호, 2010.
- 『의료법』 (2014.1.1.시행, 법률 10609호).
- 『의료기사 등에 관한 법률』 (2013.12.5.시행, 법률 11860호).
- 『한의학육성법』 (2012.10.22.시행, 법률 11524호).

Study on Judicial Precedents related with Traditional Medical Doctor's Using Medical Devices

Kwak Sook Young

Ph.D. in Public Health, Director General of Traditional Medicine Bureau

=ABSTRACT=

The Medical Affairs Law regulates that Medical Doctor and Korean Medical Doctor(KMD) can practice in the boundary of each licence. But there is no clear provision to explain what practice in the boundary of MD's permitted region and what is KMD's. Moreover practice over the boundary of licence could be punished as a violation of the Law. KMD's use of medical devices have been objects of legal conflicts in the field. Because there is no clear provision in the Law, judicial precedents have played the role as practical and final regulations. In this study, analyses on some judicial precedents could show some rationales whether an issued KMD's use of medical devices is in the boundary of license. The courts considered the theories based on the practice, the level of required specialty and education, and the probability of danger to a patient. The judicial precedents should be reviewed more precisely in the respects that it is adaptable in "the written law system" and it is desirable to divide boundaries between MD's and KMD's.

Keyword: Medical Affairs Law, Boundary of permitted medical practice, Korean Medical Practice, Medical devices, Clearness