

Study on Legal Issues and Scope of Medical Technologist's Practice

Moon-Jung Shim¹, Bon-Kyeong Koo², Chang-Eun Park³

¹Department of Clinical Laboratory Science, Ansan University, Ansan, Korea

²Department of Laboratory Medicine, Samsung Medical Center, Seoul, Korea

³Department of Biomedical Laboratory Science, Molecular Diagnostics Research Institute, Namseoul University, Cheonan, Korea

임상병리사 업무 범위와 법률적 고찰

심문정¹, 구분경², 박창은³

¹안산대학교 임상병리과, ²삼성서울병원 진단검사의학과, ³남서울대학교 임상병리학과, 분자진단연구소

In recent years, medical practice has seen a drastic change due to the rapid, exponential expansion of scientific and medical technologies. Specially, the role of medical technologists (also known as medical laboratory scientists and/or clinical laboratory scientists) are increasing in the development of science of medical technology. As such, their responsibility has also been increasing. Therefore, given their highly specialized knowledge and skills, they are not regarded solely as doctor's assistants. Their independence and deeper specialization have been increasing, as they perform medical practices under the guidance of doctors or dentists pursuant to the "Act on Medical Service Technologists." From a legal point of view, medical guidance and scope of work were examined. As a conclusion, the definition of doctor's superintendency on the "Act on Medical Service Technologists" is required, and the qualification for the Korean license examination and their roles should be stated clearly. Moreover, communications among health professions regarding the roles of medical technologists are necessary to further facilitate clarification of their role. There is a need for independent legislation to expand the field of medical technologists and to strengthen their professionalism.

Key words: Medical technologist, Legislation, Clinical laboratory scientist, Medical laboratory scientist

Corresponding author: Chang-Eun Park
Department of Biomedical Laboratory Science,
Molecular Diagnostics Research Institute,
Namseoul University, 91 Daehak-ro,
Seonghwan-eup, Seobuk-gu, Cheonan 31020,
Korea
Tel: 82-41-580-2722
Fax: 82-41-580-2932
E-mail: eun2777@hanmail.net

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Copyright © 2017 The Korean Society for Clinical Laboratory Science. All rights reserved.

Received: March 10, 2017
Revised 1st: May 6, 2017
Revised 2nd: May 24, 2017
Accepted: May 25, 2017

서론

“의료기사 등에 관한 법률”은 의료의 공공성과 전문성, 이타적인 동기를 고려하여 자격과 면허에 관한 기준을 정하고, 책임의 한계를 명확히 규정하고 의료사고 예방과 환자의 안전을 위한 제도적인 장치를 두어 현대 의료의 전문화에 기여하고자 제정되었다[1].

보건의료과학기술의 급격한 발전과 보건의료 환경이 변화함

에 따라 의료활동 및 관리영역은 점차 세분화, 전문화되어 가고 있으며, 의료기사 등은 각종 보건의료 영역을 담당함에 따라 양질의 의료 서비스를 제공하기 위해 이들의 역할과 기능이 더욱 강조되고 있다[2].

과학의 발달과 의료행위의 전문화와 다양화, 의료서비스에 대한 국민 수용증가 등의 사회적 변화로 인해 의료기사의 업무 범위도 확대되고 있다. 이에 따라 보건의료 인력의 기능과 역할 변화에 따른 요구도 증대되고 있으며, 1982년도 “의료기사 등

에 관한 법률” 개정 이후 의료기사 등에 관한 법률의 개정을 통해 의사와 치과의사의 지도권에서 벗어나 의료기사의 전문성을 발휘할 수 있도록 관련 법률을 개선해야 한다는 주장이 지속적으로 제기되고 있다[3]. 그 동안 의료기사와 관련된 개정법률안 발의는 의료기사의 의사지도권과 물리치료사의 단독개업, 그리고 한의사의 물리치료사 지도권에 관한 내용이 주된 것이었다[4-7]. 방사선사의 경우 다수 직종을 총괄하고 있는 현 법률에서는 업무의 전문성과 방사선의료기술에 대한 국민의 건강권을 보장하기 어려워 개별법 제정을 요청하였고, 치과위생사 역시 독립적인 업무권한과 업무확장을 위해 법적보호를 위한 정책적 제도 마련을 제시하였다. 작업치료사의 경우 업무범위에 관한 안내지침을 제시하는 등의 연구를 통해 적극적인 정책입안의 기초자료를 마련하고자 하였으며, 안경사의 경우 타각적 굴절검사를 안경사의 업무범위에 포함하기 위한 법률적 노력을 하고 있다[8-11]. 그러나 의료기사에 대한 의사의 지도권에 관한 문제는 매우 민감한 사안이라 지금까지 임상병리사 직종에서 언급된 적이 없는 실정이다. 그리고 “임상검사서비스”는 의학의 과학화, 현대화에 따라 환자의 진료에서 차지하는 비중은 점차 증가하고 있으나, 다른 분야에서 법학적으로 미처 다루지 않는 “검체검사”가 직면하고 있는 제도상의 문제점에 대해 언급한 논문 외에는 미흡한 실정이다[12].

이에 의료기사 등에 관한 법률에서 의료기사 의료행위를 재정립할 필요가 있어 전반적으로 검토하게 되었다. 따라서, 본 연구에서는 “의료기사 등에 관한 법률”에서 의사들에게 부여되어 있는 의료기사 중 임상병리사를 중심으로 법률적 개정 변화와 문헌조사를 통해 「업무의료행위, 지도의료행위, 영업의료행위」에 대한 측면에서 비교 고찰함으로써 의료현실에 맞는 임상병리사의 의료행위 대한 정의와 범위 규정을 제안하고 법률적 추진을 위한 기본정보를 제공하고자 한다.

본 론

1. 임상병리사의 업무의료행위

1) 의료기사 등에 관한 법률(약칭 의료기사법)

의료기사에 관해 최초로 언급된 법은 1963년 7월 31일 “의료보조원법”이 제정 공포되어 법률 1308호에 의거하여 자격을 인정받게 되었다. 보건복지부는 여기에 필요한 보건복지부령 105호를 1964년 12월 17일에 제정하였다. 이러한 법률 및 시행규칙에 따라 1965년 4월 22일에 국립보건원에서 관장하는 최초의 의료기사 시험을 보게 되었다. 그 후 1973년 9월 4일 대통령령 6864호 “의료보조원법”이 폐지되고 “의료기사법”이

제정되었다. 이 법에 근거하여 의료기사는 단순히 보조업무를 담당하는 자가 아니라 의사의 지도를 받아 이화학적 검사, 치료 등을 하는 전문인으로 자리잡게 되었다. 이후 의료기사법 개정으로 1982년에 의무기록사, 1987년에 안경사가 추가되었는데 의료기사가 아님에도 불구하고 의무기록사와 안경사가 의료기사법에 규정되어 있음으로써 이를 명확하게 규정하기 위해 1995년에 “의료기사 등에 관한 법률 제4912호”로 전부개정을 하였다. 현재는 의료기사 등에 관한 법률 제14331호가 2016년 12월 2일자로 일부 개정되어 시행되고 있다[13].

2) 임상병리사의 업무범위

의료기사 등에 관한 법률 시행령 제2조(의료기사, 의무기록사 및 안경사의 업무 범위 등)에서 임상병리사의 업무범위에 대해 살펴보면 “병리학, 미생물학, 생화학, 기생충학, 혈액학, 혈청학, 법의학, 요화학, 세포병리학의 분야, 방사성동위원소를 사용한 가검물 등의 검사 및 생리학적 검사(심전도, 뇌파, 심폐기능, 기초대사나 그 밖의 생리기능에 관한 검사를 말한다)의 분야에서 임상병리검사에 필요한 다음 각 목의 업무에 종사한다”라고 명시되어 있으며 변천사를 보면 다음과 같다[13].

① 1964년 5월 21일 의료보조원법 시행령

병리학, 생리학, 미생물학, 생화학, 법의학 등의 분야에서 임상병리검사업무에 종사

② 1973년 9월 20일 의료기사법 시행령

병리학, 생리학, 미생물학, 생화학, 기생충학, 혈청학, 법의학의 분야에서 임상병리검사업무에 필요한 기계, 기구, 시약 등의 보관, 관리, 사용, 가검물의 채취, 검사용 시약의 조제, 혈액의 채혈, 제제, 제조, 조작, 보존, 공급 기타 임상병리검사업무에 종사

③ 1982년 10월 13일 의료기사법 시행령

병리학, 미생물학, 생화학, 기생충학, 혈액학, 혈청학, 법의학 또는 보건사회부장관이 정하는 생리학적 검사의 분야에서 임상병리검사업무에 필요한 기계, 기구, 시약 등의 보관, 관리, 사용, 가검물 등의 채취, 검사용 시약의 조제, 혈액의 채혈, 제제, 제조, 조작, 보존, 공급 기타 임상병리검사업무에 종사

④ 1989년 4월 4일 의료기사법 시행령

병리학, 미생물학, 생화학, 기생충학, 혈액학, 혈청학, 법의학, 요화학, 세포병리학, 방사성동위원소를 사용한 가검물 등의 검사 및 보건사회부장관이 정하는 생리학적 검사의 분야에서 임상병리검사업무에 필요한 기계, 기구, 시약 등의 보관, 관리, 사용, 가검물 등의 채취, 검사용 시약의 조제, 혈액의 채혈, 제제, 제조, 조작, 보존, 공급 기타 임상병리검사업무에 종사

⑤ 1990년 8월 8일 의료기사법 시행령

병리학, 미생물학, 생화학, 기생충학, 혈액학, 혈청학, 법의학, 약화학, 세포병리학, 방사성동위원소를 사용한 가검물 등의 검사 및 생리학적 검사(심전도, 뇌파, 심폐기능, 기초대사 기타 생리기능에 관한 검사를 말한다)의 분야에서 임상병리검사업무에 필요한 기계, 기구, 시약 등의 보관, 관리, 사용, 가검물 등의 채취, 검사, 검사용 시약의 조제, 혈액의 채혈, 제제, 제조, 조작, 보존, 공급 기타 임상병리검사업무에 종사

⑥ 1996년 4월 19일 의료기사 등에 관한 법률 시행령

병리학, 미생물학, 생화학, 기생충학, 혈액학, 혈청학, 법의학, 약화학, 세포병리학, 방사성동위원소를 사용한 가검물 등의 검사 및 생리학적 검사(심전도, 뇌파, 심폐기능, 기초대사나 그 밖의 생리기능에 관한 검사를 말한다)의 분야에서 임상병리검사업무에 필요한 다음 각 목의 업무에 종사한다.

- 가. 기계, 기구, 시약 등의 보관, 관리, 사용
- 나. 가검물 등의 채취, 검사
- 다. 검사용 시약의 조제
- 라. 혈액의 채혈, 제제, 제조, 조작, 보존, 공급
- 마. 그 밖의 임상병리검사업무 등

3) 임상병리사의 법률적 업무

2016년 12월 2일 의료기사 등에 관한 법률 제2조(의료기사의 종류 및 업무) 2항(신설)

의료기사는 종별에 따라 다음 각 호의 업무 및 이와 관련하여 대통령령으로 정 하였으며 “임상병리사는 각종 화학적 또는 생

리학적 검사 업무를 수행 한다”고 명시하였다[13].

4) 품질책임자의 법률적 업무

의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 이때 제조업허가를 받으려는 자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 한다. 따라서 임상병리사는 개정 2016년 6월 15일 “의료기기법 시행규칙 제 11조(품질책임자 자격 등) 2항 1. 라”에서 체외진단용 의료기기를 제조·수입하는 경우는 임상병리사가 품질책임자의 업무를 수행하도록 명시하였다[13].

2. 의사의 지도의료행위

1) 의료기사의 정의

의료기사의 정의에 대한 법령 연혁목록을 보면 1963년도에는 “의사, 치과의사의 감독 하에 진료 또는 의화학적 검사의 보조에 관한 업무를 종사하는 자”로 되어 있었다. 그 후 1973년도 개정법률에서는 “의사, 치과의사의 지시 및 감독 하에 진료 또는 의화학적 검사에 종사하는 자”로 변경되었고, 1982년 이후 현재까지 “의사 또는 치과의사의 지도하에 진료 또는 의화학적 검사에 종사하는 자”로 명시되어 있다(Table 1). 1973년 의료기사법 제정 시 “의사와 치과의사의 지시 및 감독”에서 1982년 “감독”이라는 말을 삭제하고 “지시”가 “지도”로 바뀌었다. 우리나라에서 “의료기사 등에 관한 법률” 제1조2에서 “under the instruction of medical doctors or dentists”로 표기되어 있으며 일본 임상검사기사 등에 관한 법률, 대만 의사(醫師)법

Table 1. Law revision of act on medical service technologists, etc

Date	Law revision
1963, July 31 (Medical Assistants Act)	의사, 치과의사의 감독 하에 진료 또는 의화학적 검사의 보조에 관한 업무를 종사하는 자
1973, Feb 16 (Medical Technicians Act)	의사, 치과의사의 지시 및 감독 하에 진료 또는 의화학적 검사에 종사하는 자
1982, April 2	의사, 치과의사의 지도하에 진료 또는 의화학적 검사에 종사하는 자
1987, Nov 28	의사·치과의사의 지도하에 진료 또는 의화학적 검사에 종사하는 자(이하 “의료기사”라 한다), 의무에 관한 기록을 주된 업무로 하는 자(이하 “의무기록사”라 한다), 시력보정용 안경의 조제 및 판매를 주된 업무로 하는 자(이하 “안경사”라 한다)
1995, Jan 5 (Act on Medical Service Technologists, etc)	의사 또는 치과의사의 지도하에 진료 또는 의화학적 검사에 종사하는 자(이하 “의료기사”라 한다), 의무에 관한 기록을 주된 업무로 하는 자(이하 “의무기록사”라 한다), 시력보정용 안경의 조제 및 판매를 주된 업무로 하는 자(이하 “안경사”라 한다)
2011, Nov 22	제1조의2(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “의료기사”란 의사 또는 치과의사의 지도 아래 진료나 의화학적 검사에 종사하는 사람을 말한다. 2. “의무기록사”란 의무에 관한 기록을 주된 업무로 하는 사람을 말한다. 3. “안경사”란 안경(시력보정용에 한정한다. 이하 같다)의 조제 및 판매와 콘택트렌즈(시력보정용이 아닌 경우)를 포함한다. 이하 같다)의 판매를 주된 업무로 하는 사람을 말한다.
2016, May 29 - present	제1조의2(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “의료기사”란 의사 또는 치과의사의 지도 아래 진료나 의화학적 검사에 종사하는 사람을 말한다. 2. “의무기록사”란 의무에 관한 기록 및 정보의 유지·관리를 주된 업무로 하는 사람을 말한다. 3. “안경사”란 안경(시력보정용에 한정한다. 이하 같다)의 조제 및 판매와 콘택트렌즈(시력보정용이 아닌 경우)를 포함한다. 이하 같다)의 판매를 주된 업무로 하는 사람을 말한다.

의 영문법령과 유사하게 정의하고 있다(Table 2)[14-16]. 일본의 임상검사기사의 경우 현행 일본의 임상검사기사의 업무에 관한 법령에서는 “임상검사기사는 후생노동성 대신의 허가를 받고 의사 또는 치과의사의 지시 아래에 다음과 같은 업무를 수행한다”고 명시하고 있다[15]. 일본의 경우 원래 개정 전의 법조항에서는 “의사의 지도감독”으로 되어 있었으나, 그 후 의료 및 검사 기술의 고도화 및 임상검사기사 및 위생검사기사를 둘러싼 환경변화에 따라서 검사를 실시하는 사람의 질과 검사의 정확성 확보조치로 “의사 또는 치과의사의 지시”로 개정하였다[17]. 우리나라는 의료인 5종(의사; 치과의사; 한의사; 조산사, 간호사)의 면허와 업무를 결합시켜 규정하는 의료법가 의료기사 8종(임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사, 치과위생사; 의무기록사; 안경사)의 면허와 업무를 결합시켜 규정하는 의료기사 등에 관한 법률로 되어 있다. 일본과 대만의 경우 의료인, 의료기사가 제각각 종별로 단독법 형태로 이루어져 있으며 특히, “의료인(의사; 치과의사; 약제사; 간호사)

은 신분에 관한 법률과 사업에 관한 법률로 분리”되어 있는 것이 특징이다(Table 3, 4).

2) 의료지도

의료지도는 다양화된 의료방법의 하나로 지시, 조언, 권고, 감독, 의뢰, 처방 등을 내용으로 의사가 의료기사에게 환자를 위해 행하는 의료행위의 형식이다. 의료기사 등에 관한 법률에 나타난 의료지도 방법에 대해 살펴보았다[13].

① 지도 (의료기사 등에 관한 법률 제14331호 제1조의2(정의) 1항에 근거하여)

“의료기사”란 의사 또는 치과의사의 지도 아래 진료나 의학학적(醫化學的) 검사에 종사하는 사람을 말한다. 이에 임상병리사는 각종 화학적 또는 생리학적 검사 업무 및 이와 관련하여 대통령령으로 정하는 업무를 수행한다.

② 의뢰 (의료기사 등에 관한 법률 제14331호 제11조의3(치과기공사 등의 준수사항)에 근거하여)

Table 2. Definition of physicians' superintendency

Regulation	Definition
Korea Act on medical service technologists, etc (醫療技士 等에 關한 法律 第1條)	Under the instruction of medical doctors or dentists (의사의 지도)
Japan Act on clinical laboratory technicians, etc (臨床検査技師等に関する法律 第2條)	Under the instructions of a medical or dental practitioner (의사의 지시)
Taiwan Physicians act (醫師法 第28條)	Nursing, obstetrics or other medical personnel in a medical organization under the supervision of a physician (의사의 지시)

Table 3. Law related medical service technologists

Job	Nation	Law
Medical technologist	Korea	Act on medical service technologists, etc (醫療技士 等에 關한 法律: 臨床病理士, 放射線士, 物理治療士, 作業治療士, 齒科技工士, 齒科衛生士, 醫務記錄士, 眼鏡士)
	Japan	Act on clinical laboratory technicians, etc (臨床検査技師等に関する法律)
Radiological technologist	Taiwan	Medial technologists act (醫事檢驗師法)
	Korea	Same as above
	Japan	Act on medical radiology technicians (診療放射線技師法)
Physical therapist	Taiwan	Medical radiation technologists act (醫事放射師法)
	Korea	Same as above
	Japan	Physical therapists and occupational therapists act (理学療法士及び作業療法)
Occupational therapist	Taiwan	Physical therapists act (物理治療師法)
	Korea	Same as above
	Japan	Physical therapists and occupational therapists act (理学療法士及び作業療法)
Dental technologist	Taiwan	Occupational therapists act (職能治療師法)
	Korea	Same as above
	Japan	Dental technicians act (齒科技工士法)
Dental hygienist	Taiwan	Dental technicians act (牙體技術師法)
	Korea	Same as above
	Japan	Dental hygienists act (齒科衛生士法)
	Taiwan	None (口腔衛生士 制度 未施行)

Table 4. Law related health personnel

Job	Nation	Law
Physician	Korea	Medical service act (醫療法: 醫師, 齒科醫師, 韓醫師, 助産師, 看護師)
	Japan	Medical practitioners act (醫師法) and Medical care act (醫療法)
	Taiwan	Physicians act (醫師法) and Medical care act (醫療法)
Dentist	Korea	Same as above
	Japan	Dental practitioners act (齒科醫師法) and Medical service act (醫療法)
	Taiwan	Physicians act (醫師法: 牙科醫師, 中醫師 包含) and Medical care act (醫療法)
Nurse	Korea	Same as above
	Japan	Act on public health nurses, midwives, and nurses (保健師助産師看護師法)
	Taiwan	Nursing personnel act (護理人員法)
Pharmacist	Korea	Pharmaceutical affairs law (藥事法)
	Japan	Pharmacists act (藥劑師法) and Law on securing quality, efficacy and safety of products including pharmaceuticals and medical devices (医薬品 `医療機器等の品質 `有効性及び安全性の確保等に関する法律)
	Taiwan	Pharmacists act (藥師法) and Pharmaceutical affairs act (藥事法)

Table 5. Judgement of medical practice

Date	Judgement
대법원 1993. 8. 27. 선고 93도153 판결	의료행위라고 함은 질병의 예방이나 치료행위를 말하는 것으로 의학의 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로써 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과수술 등의 행위를 말하고, 여기에서 진찰이라 함은, 환자의 용태를 듣고 관찰하여 병상 및 병명을 규명 판단하는 것으로서 그 진단방법으로는 문진, 시진, 청진, 타진 촉진 기타 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 등 여러 가지가 있고, 위와 같은 작용에 의하여 밝혀진 질병에 적당한 약품을 처방조제, 공여하거나 시술하는 것이 치료행위에 속한다.
대법원 2004.10.28. 선고 2004도3405 판결	의료행위를 “의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위”를 의미한다.

“치과기공사”는 보철물의 제작, 수리 또는 가공에 따른 업무 (이하 치과기공물제작 등 업무라 한다)를 수행할 때 치과 의사가 발행한 치과기공물 제작의뢰서에 따라야 한다.

③ 처방 (의료기사 등에 관한 법률 제14331호 제1조의2(정의) 및 시행령 제2조(안경사의 업무범위) 8항에 근거하여)

“안경사”란 안경(시력보정용에 한정한다. 이하 같다)의 조제 및 판매와 콘택트렌즈(시력보정용이 아닌 경우를 포함한다. 이하 같다)의 판매를 주된 업무로 하는 사람을 말한다.

안경사는 시력보정용 안경의 조제(콘택트렌즈의 조제를 제외한다) 및 판매업무에 종사한다. 이 경우 안경 및 콘택트렌즈의 도수를 조정하기 위한 시력검사(약제를 사용하는 시력검사 및 자동굴절검사기를 사용하지 아니하는 타각적(他覺的) 굴절검사는 제외한다)을 할 수 있다. 다만, 6세 이하의 아동에 대한 안경의 조제·판매와 콘택트렌즈의 판매는 의사의 처방에 따라야 한다.

위에서 언급된 지도, 의뢰, 처방은 의료기사 등에 관한 법률에 언급되어 있는 다양한 업무형태를 보여주고 있다. 특히, “처방”이란 의사 등이 의학적 판단으로 자신들의 관리 아래 의료기사가 보건의료행위를 할 수 있도록 업무범위와 종류 등을 정하여 주는 것을 의미하고, “의뢰”란 의사 등이 의학적 판단으로 자신들의 관리 없이 의료기사가 보건의료행위를 할 수 있도록 업

무범위와 종류 등을 정하여 주는 것을 의미한다(2010년 3월 12일 의안번호 1807859). “지도”란 사전적 의미로 의료기사가 자기능력을 충분히 발휘할 수 있도록 원조 또는 감독하는 활동하는 것을 의미하며, 지도 주체가 의사인 만큼 임상병리사는 의사들의 검사의뢰에 의한 검사만을 시행하는 것이며, 의료기사가 아닌 의사가 자신의 전공분야가 아닌 임상병리사의 업무를 지도한다는 것은 의료기사의 업무 전문화와 세분화로 현실적으로 있을 수 없는 일이라고 생각한다. 의료관계 종사자 중에서 조산사, 의료유사업자, 안마사, 약사, 안경사, 치과기공사 등은 일정한 범위 안에서 독자적인 업무수행이 가능하게 하고 있다. 같은 의료기사 직종인 치과기공사와 안경사의 경우 의료행위를 할 수 있는 모든 의사 즉, 의료기관을 개설한 의사나 치과 의사 및 의료기관에 고용된 의사나 치과 의사의 처방과 의뢰서에 의하여 면허행위를 할 수 있도록 허용하고 있다[13]. “의료법”에서 의사는 의료와 보건지도를 임무로 한다고 규정하고 있으며 의료행위에 대한 정의는 대법원의 구체적인 판례가 있다(Table 5) [13,18]. 특히 의료행위는 인체에 대한 침습을 수반하여 사람의 생명이나 신체 또는 공중위해를 발생시킬 위험이 있는 행위이다[19]. 과거에 의료행위를 할 수 있는 사람은 의사만이 할 수 있다고 보는 것은 당연한 일이었으나 지금은 의료행위부분에 있어서도 의사의 전문성을 활용한 의료행위, 의사와 의료기사와의 긴밀한 협력 하에 수행해야 할 의료행위, 유사의료행위에 관

련된 자, 의료기사들 중에서 독자적으로 의료행위를 할 수 있는 자들로 세분화하여 전문화 할 필요성이 대두하고 있다[20]. 그리고 의료행위에는 무면허의료행위, 유사의료행위, 한계적 의료행위가 있는데, 이 중 한계적 의료행위라 함은 의학적인 견지에서 선진적인 이론과 기술이지만 시행되는 기준, 적응 및 한계 등을 설정하는데 윤리, 도덕, 종교 및 사회적 통념으로 선뜻 받아들일 수 없는 것들이다. 여기에 속하는 것으로는 임상시험, 체외시험수정, 유전자 조작 등을 들 수 있다[21]. 의료지도의 개념과 방법이 광범위해지는 현대의료에서 각종 의료목적을 달성하기 위해 의사는 의료기사에게 여러 가지 의료지도 방법인 지시, 조언, 권고, 의뢰, 처방 등을 내용으로 하는 수직, 보조적 의료행위 뿐만 아니라 수평적, 대항자적 의료행위 형식도 취하고 있어 의사의 의료지도에 대한 범위를 고려해야 할 것이다.

미국은 Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)-88에서 검사실 책임자(laboratory director)의 책무에 대해 구체적으로 명시되어 있다[22-23]. 인체 유래의 검체를 검사하는 경우 각 주의 검사실법에 따라야 하고, CLIA-88에 준해 검사형태별로 면허나 자격요건을 가진 임상병리사를 요구하는 검사가 정해져 있으며, 검사의 난이도에 따라 waived testing (simple: 요건면제검사), provider performed microscopy procedures (PPMP: 현미경관찰검사), moderate complexity test (중등도 검사), high complexity test (고난이도 검사)로 나누고 있다. 캘리포니아 주 검사실법(California State Laboratory Law)에서는 “내과계 의사, 외과계 의사 또는 박사급 과학자만이 검사실 책임자로서 역할을 수행하고, 급성환자 전문 병원의 경우는 병리과 전문의가 반드시 책임자의 역할을 하며, 병리과 전문의가 없는 경우는 생체분석사(Bioanalyst)도 가능하다”라고 명시되어 있다. 즉, 검사실 책임자로서 박사급 과학자나 생체분석사의 경우 일정 수준을 갖춘 자격있는 임상병리사도 가능하다[23-26]. 영국의 경우도 의료기관에서 임상검사 서비스, 방사선서비스 등 해당부서의 책임자로 의료기사가 책임자 역할을 담당하는 것에 대해서는 배제하지 않는 것으로 알려져 있다[17]. 채혈법(Phlebotomy Law)에 의하면 채혈사는 “의사의 지시(doctor's order)”에 의해서만 채혈할 수 있다고 되어 있으며, 검사실의 결과보고서에는 “처방을 의뢰한 의사(the referring physician)”에 대한 정보가 포함되어야 하는 것으로 명시되어 있다[23,24].

3. 임상병리사의 영업의료행위

Kim [27]은 의료기사 등에 관한 법률 중 시행령, 시행규칙 등은 내용적인 관점에서 치과기공사, 안경사에 관련한 법안이 대

부분이고 임상병리사는 의사의 의료행위와 구분되는 그 자체로 독립된 전문성을 지닌 의과학의 한 분야로 의사의 구체적인 지시나 지도하에만 업무를 수행하도록 한 것은 결국 “의료기사 면허소지자의 대부분을 헌법 제15조의 직업선택 및 수행의 자유를 침해하는 것으로 기본권 제한은 공공복리를 위하여 필요한 최소한도에 그쳐야 한다는 헌법 제37조 2항에 위배된다고 주장”하였다.

지난 1996년 대한물리치료사협회 및 대한임상병리사협회가 포함된 대한의료기사단체총연합회는 헌법재판소에 제출한 헌법소원에서 “물리치료사나 임상병리사가 독자적으로 영업을 할 수 없다는 것은 기본권(제37조 2항) 제한이며 또한 조산사, 의료유사업자, 안마사, 약사, 안경사, 치과기공사 등에 비해 상대적으로 제한되어 있어 평등 원칙에 위배된다. 또한 직업선택의 자유(제15조), 평등권(제11조 1항)의 본질적 내용을 침해한다고 주장”하였다[27]. 결론적으로 헌법재판소는 “물리치료사와 임상병리사에 대하여 독자적인 영업을 금지하고 의사의 지도하에서만 업무를 수행하도록 한 의료기사법 제1조 및 같은 법 시행령 제2조 제2항이 위헌이라는 주장”에 대해서 “의료기사제도의 입법 목적이 의사의 진료행위를 지원하는 업무로 국민보건과 관련된 이상 일정 자격자로 담당하게 함으로써 국민건강에 대한 위험을 예방하는 것이므로, 의료기사가 국민을 상대로 독자적으로 업무를 수행할 수 없도록 하고 반드시 의사 지도하에서만 업무를 수행토록 한 것은 입법목적에 비추어 당연하다”고 판결하였다(Table 6) [28]. 우리나라는 의료법 제33조에 1) 의사, 치과의사, 한의사 또는 조산사, 2) 국가나 지방자치단체, 3) 의료업을 목적으로 설립된 법인(이하 “의료법인”), 4) 민법이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인, 5) 준정부기관, 지방의료원, 한국보훈복지의료공단만이 의료기관을 개설할 수 있다. 일본과 대만의 경우 “의료법에서 정한 의료기관 개설권자 외에도 임상병리사(일본 임상검사기사, 대만 의사(醫事)검험사)가 독자적으로 임상검사소를 개설”할 수 있는 것이 특징이다 (Table 7) [29].

4. 임상병리사 관련 법률의 개정 발의 연혁

그 동안 의료기사 등에 관한 법률의 국회 의안 발의 중 임상병리사와 관련된 부분만을 요약해 보면 다음과 같다[3].

① 2006년 의안번호 4280

2006년 4월 김선미 의원에 의해 의사 또는 치과의사의 처방 또는 의뢰에 대한 정의 명시에 관한 개정안(의안번호4280)을 발의하였으나 기각되었다. 제안이유로는 의료기사의 업무범위 등은 법에 구체적으로 규정하여야 함에도 이를 대통령령으로

Table 6. Judgement of independent business and doctor's superintendency

Date	Judgement
물리치료사와 임상병리사에 대하여 독자적인 영업을 금지하고 의사의 지도하에서만 업무를 수행하도록 한 의료기사법 제1조 및 같은 법 시행령 제2조 제2항이 위헌인지 여부 헌법재판소 1996. 4. 25. 94헌마129, 95헌마121 판결	<p>의료기사의 업무는 의사의 지도하에 의사의 진료행위의 일부를 담당하거나 진료에 필요한 검사를 행하는 것을 그 내용으로 한다. 시험에 합격하여 일정한 자격을 갖추고 면허를 받은 자만이 의료기사가 될 수 있도록 한 것은, 바로 의료기사의 업무가 국민의 건강과 보건에 밀접하게 관련된 것이기 때문이다. 만약 무자격자가 의료기사업무를 행할 경우 국민보건에 중대한 위험을 초래할 염려가 있으므로 일정한 자격제도를 두어 전문기술을 갖춘 자격자로 하여금 업무를 담당하도록 한 것이다.</p> <p>의료기사의 직업수행의 자유 내지 영업의 자유는 의료기사법에 의하여 인정되는 자격제도의 내용에 의하여 비로소 창출되는 것이고, 자격제도 자체가 위헌이 아닌 이상 의료기사가 그러한 자격제도하에서 허용되는 범위 내에서만 업무를 수행할 수 있는 것은 당연한 것이다.</p> <p>더구나 물리치료사 업무의 경우 의사의 진료행위에 직접적 또는 간접적으로 연관되어 있어 물리치료사와 임상병리사가 의사를 배제하고 독자적으로 환자를 치료하거나 검사하여도 될 만큼 국민건강에 대한 적은 것이라고 보이지도 않는다.</p> <p>따라서 물리치료사와 임상병리사를 의사의 진료를 지원하는 측면에서 의사의 지도하에서만 업무를 담당하도록 하였다고 해서 물리치료사 또는 임상병리사인들의 직업선택의 자유, 평등권, 인간으로서의 존엄과 가치 및 행복추구권으로부터 파생되는 일반적 행동의 자유권을 침해하였다고 볼 수는 없다.</p>

Table 7. Establishment of clinical laboratory

Nation	Law	Establishment
Korea	Medical service act (醫療法 第33條)	<p>“의료기관 개설자”</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의사, 치과의사, 한의사 또는 조산사 2. 국가나 지방자치단체 3. 의료업을 목적으로 설립된 법인 4. 민법이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인 5. 공공기관의 운영에 관한 법률에 따른 준정부기관, 지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률에 따른 지방의료원, 한국보훈복지의료공단법에 따른 한국보훈복지의료공단
Korea	Act on medical service technologists, etc (醫療技士 等에 關한 法律)	“검사소 개업 불가”
Japan	Act on clinical laboratory technicians, etc (臨床検査技師等に関する法律 第20條; 衛生検査所の登録基準)	<p>“검사소 개업 가능”</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개설자(의사, 임상검사기사; 면허취득 후 3년 이상의 실무경험이 필요) 2. 관리자(의사, 임상검사기사) 3. 지도감독의사 선임(의사 이외의 사람이 관리자가 되는 경우 지도감독의사를 선임) 4. 정도관리책임자(의사, 임상검사기사; 검사업무에 6년 이상의 실무경험과 정도관리 3년 이상의 실무경험이 필요)
Taiwan	Medial technologists act (醫事檢驗師法 第28條)	<p>“검사소 개업 가능”</p> <p>의사검험사(면허취득 후 2년 이상의 실무경험이 필요)</p>

포괄위임한 것과 지도규정 등의 왜곡된 운영상 미비점을 개선, 보완하여 공정성 및 투명성을 확보하고 의료기사의 기본권을 보장하여 다양한 의료서비스를 제공하려는 것이다. 주요내용으로 의사 또는 치과의사의 처방 또는 의뢰 등 용어에 대한 정의를 명시하고 업무범위 등을 입법사항으로 법률로 명시하였다. 여기서 “처방 또는 의뢰”라 함은 의사 또는 치과의사가 진료과정에서 의료기사의 업무지원이 필요한 경우 의료기사에게 일정한 범위를 정하여 주는 의사전달 방법이라고 정의하였다. 검토 보고서를 보면 “의료행위 중에서 특정한 의료행위는 의료기사로 하여금 수행하게 하여도 무방한 영역이 있음을 인정하고 그 영역이 넓어지고 있음을 적시하고 있으나 그럼에도 불구하고 의료행위 중 국민보건에 위험성이 적은 일정한 범위의 것으로 떼어내서 의사에게 맡기지 않고 다른 적격자에게 맡길 것이

지 여부는 입법자의 자유에 속한다”고 하였다. 대부분의 검토내용은 의료기사 중 물리치료사 직종에 초점을 맞춘 것으로 생각되어지며, 진료과정에서 발생할 수 있는 부작용의 방지 및 응급상황대처 등 국민건강보호를 이유로 기각되었다.

② 2006년 의안번호 4998

2006년 9월 장복심 의원도 의료기사에 대한 지도권을 의사, 치과의사에게만 부여하도록 규정하고 한의사는 배제되어 있어, 이는 의료인간 형평의 문제와 한방의료의 비효율성, 국민의 불편과 의료비 증가 등을 야기 시키는 문제가 있을 뿐 아니라 의사, 치과의사가 지도권을 행사함으로써 의료기사의 기본권을 제한할 수 있으므로 개선 보완하고자 하는 이유에서 의사 또는 치과의사의 지도권을 한의사까지 확대하고 지도권을 협력관계로 재정립하는 개정안(의안번호 4998)을 발의하였으나 기각되

었다. 검토보고서에 따르면 의료기사는 서양의 의학에 기초하여 의사들의 의료행위를 지원하기 위한 영역에서 제도화된 것으로서 우리나라의 의료체계의 경우 양방과 한방으로 분리되어 각자의 독립적 영역에서 고유의 업무를 수행하고 있어 한의사에게 의료기사에 대한 지도권을 부여하는 것에 신중한 검토가 필요하다고 하였다.

③ 2010년 의안번호 7859

2010년 3월 이종걸 의원의 발의로 의료기사 또는 지방자치단체만이 의료기사 업무시설을 개설할 수 있고, 의료기사에 대한 의사지도 대신 처방과 의뢰를 골자로 하는 개정법률안(의안번호 7859)이 발의되었으나 기각된 바 있다. 주요내용으로는 의료기사는 의사 등이 발행한 처방전 또는 의뢰서에 따라 해당 업무를 행하도록 하고 의사 등은 진료과정에서 의료기사의 업무가 필요한 경우 처방전 또는 의뢰서를 작성하여 환자에게 내주거나 발송하도록 하는 것이다. 그리고 의료기사 또는 지방자치단체만이 의료기사 업무시설을 개설할 수 있도록 하고 의료기사의 면허종별에 따른 업무시설 인정은 보건복지부령으로 정하도록 하는 것이다. 전에 발의한 내용보다 좀 더 구체적으로 개정법률안이 만들어졌으나 기각되었다.

④ 2013년 의안번호 5516

2013년 6월 이종걸 의원은 의사의 지도를 처방으로 개정하되, 환자의 안전을 도모하기 위해 의사 또는 치과의사는 위험성 또는 부작용이 의심될 때에는 자신의 관리 아래 의료기사가 해당업무를 하도록 지시할 수 있도록 권한을 부여한다는 개정법률안(의안번호 5516)을 발의하였으나 기각되었다. 지도를 규정한 것이 의료기사의 독자적인 행위가 환자에 위험을 초래할 수 있다는 가정아래 안전을 도모할 목적으로 의사 등의 지도를 받도록 한 것이라면 규제의 대상과 수단은 규제의 목적 실현에 필요한 최소한의 범위가 되도록 규제했어야 하고, 부득불 정책적으로 영업권을 제한하고자 했다면 의무고용을 전제로 규제가 타당함에도 이를 간과하고 과도하게 규제하고 있다고 제안 이유로 밝혔다. 환자의 잠재적 위험에 대한 안전을 도모하기 위하여 의사나 치과의사는 필요시 자신의 관리아래 의료기사가 해당업무를 하도록 지시할 수 있도록 권한을 부여하되, 지도규정은 의료기사가 의료기관 등의 독립된 장소에서 독자적인 업무를 수행하도록 의사나 치과의사가 처방하여 주고 있음을 감안할 때 현재의 업무관행인 처방으로 개정하여 의료기사가 자긍심을 가지고 국민보건 및 의료향상에 기여하도록 하려는 것이다.

⑤ 2013년 의안번호 1905857

2013년 7월 김재윤 의원은 요양급여비용은 의약계를 대표

하는 의료인의 의료행위 외에 의료기사의 면허행위에서도 발생하므로 의료기사를 대표하는 사람도 공급자 측 계약 당사자에 포함하여 이들의 의견이 요양급여비용 산정에 반영되도록 할 필요가 있어 요양급여비용 산정 계약의 공급 측 당사자를 “보건 의료기본법”상의 보건의료인으로 구체화하여 의료기사가 포함되도록 함으로써 요양급여비용의 산정 시 의료기사의 의견이 반영될 수 있도록 하려는 “국민건강보험법 일부 개정 법률안”을 대표 발의했다. 이를 통해 의료기사의 의료행위를 요양급여 비용으로 인정하였다.

⑥ 2014년 건의번호 10392

2014년 3월 26일 약사법개정에 대해 건의로 의료용품에 대한 도매업 허가는 약사 자격증 소지자에게만 허용하고 있으나, 일반시약 등 의료용품의 관리는 임상병리사도 충분히 가능하므로 임상병리사에게도 의료용품 도매업 허가가 필요한 부분을 규제정보 포털에 게시되어 이후 임상병리사는 “의료기사 등에 관한 법률”에 의하여 시약 등의 보관, 관리, 사용 및 검사용 시약의 조제 등을 할 수 있도록 하고 있으므로, 시약도매에 한하여도 도매업무관리를 허용할 수 있다는 보건복지부 보건 의료정책관 약무정책과 답변을 근거로 의약품도매상에서 안전하고 적절한 의약품의 공급 및 품질 관리를 위하여 도매업무 관리자로 약사를 두도록 하고 있으나, 시약만을 도매하는 경우는 약사 외에도 임상병리사가 관리할 수 있도록 허용할 필요가 있다는 자영업자 규제개선(국무조정실 규제개혁 신문고에 게시)을 파악하였다 이를 통해 약사법 제45조에 따라 의약품 도매상은 약사를 두고 업무를 관리하게 하여야 하나, 시약이 의약품에서 의료기기로 재분류됨(의료기기법 시행규칙 개정)에 따라 임상병리사도 시약도매상의 업무 관리자가 될 수 있어 제외진단시약이 의료기기법 시행규칙 개정으로 의약품에서 의료기기로 재분류되어 국제적 흐름에 조화 및 관련 법령의 이원화에 따른 사용자의 불편해소가 가능하도록 조정되었다. 이를 통해 임상병리사의 시약도매 업무 진입이 허용되었다.

⑦ 2014년 건의번호 19322

2014년 6월 25일 동물용 의약품 도매상 관리기준 도입 및 종사자 교육실시에 대한 건의로 동물용 의약품도매상은 일반 동물 의약품과 수의사 또는 수산질병관리사의 처방에 의해서만 판매할 수 있는 처방대상 동물 의약품을 취급하고 있음에도 불구하고 이에 대한 안전성과 품질확보에 대한 적절한 관리기준이 없이 운영되고 있는 실정하기에 의약품의 경우에는 “안전상비의약품 판매자”에 대하여 안전교육을 실시하여 안전성과 품질을 담보하고 있었다. 그러나 오남용에 의한 동물에서의 약화사고와 유해잔류물질에 의한 국민보건상의 위험이 큰 동물약품들

취급하는 동물용의약품 도매상의 종사자에 대한 안전교육은 전혀 실시되지 않고 있어 유통관리기준을 만들어 동물용의약품의 유통과정상의 품질저하를 방지하고, 동물용의약품 도매상 종사자에 대한 주기적인 교육을 실시하여 동물용의약품의 안전한 사용과 정확한 정보를 제공함으로써 국민보건 향상과 축산업 발전에 기여할 수 있도록 제도 개선하여 주기를 건의한 후 당시 농림축산식품부 방역총괄과에서는 동물용의약품에 대한 적절한 품질 및 유통관리를 위하여 동물용의약품 도매상에 대한 관리 기준 마련 및 종사자에 대한 교육을 실시하는 방안 등에 대해서는 그 도입 필요성 등이 인정된다고 판단하였으며 관련 법령인 동물용 의약품등 취급규칙(농식품부령) 개정 등이 필요한 사항으로, 개정 추진 시 구체적인 도입 방안을 검토한 바 있다. 이때 동물용의약품 도매상 관리자에 수의사와 임상병리사까지 포함 시키겠다는 내용의 경쟁제한적 규제개선 과제를 확정지었다 이에 동물용의약품 도매상 관리자의 자격을 수의사, 임상병리사까지 확대해(약사법 개정 추진) 동물용의약품 도매상의 경영비용 부담 완화 및 농어촌 등 수요자 밀집지역에 동물용의약품 도매상의 신규진입을 촉진시킬 방침이었으나 뒤늦게 임상병리사를 삭제하였다. 현재는 동물용의약품도매상 관리자 자격기준 완화조치로 약사법 제85조(동물용의약품 등에 대한 특례)을 개정하여 관리자 자격 완화 및 동물용의약품도매상의 관리자인 약사를 약사, 수의사, 수산질병관리사로 자격 기준 완화하였다.

⑧2014년 의안번호 11849, 2015년 의안번호 13879, 2016년 의안번호 18692

2014년 9월 김명연 의원(의안번호 11849)과 2015년 2월 이목희 의원 대표발의(의안번호 13879)로 업무영역에 관한 의안도 제안되었다. 현행법에서 의료기사는 의사 또는 치과의사의 지도 아래 진료나 의화학적 검사에 종사하는 사람으로서 이의 종류는 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사 및 치과위생사로 분류하고 있다. 정작 의료기사 등에 관한 법률에서 의무기록사와 안경사의 정의를 규정하고 있으나 의료기사들의 법정정의는 부재한 상황이다. 이에 의료기사들의 업무영역을 법률로 정의하고, 구체적인 업무의 범위와 한계는 대통령령으로 정하여 이를 보완하려고 하였다. 이와 같은 노력으로 2016년 5월 보건복지위원장이 제안(의안번호 18692)하여 법률에 임상병리사는 “각종 화학적 또는 생리학적 검사”의 업무영역을 적시하였다(2016년 12월 2일 개정).

그런데 의료기사 중 치과기공사는 현실적으로 치과의사의 지도 아래 진료나 의화학적 검사에 종사하고 있지 아니하고 단지 치과의사가 진료에 필요한 처방전으로서 작성한 치과기공물 제작의뢰서를 받아 독립적으로 치과기공물을 제작, 수리 또는

가공할 뿐만 아니라 현행법에 따른 안경사가 안경업소를 개설할 수 있는 것처럼 의료기사 중 유일하게 치과기공사만이 치과기공소를 개설하여 영업할 수 있도록 하고 있는바, 치과기공사에 대해서는 의료기사에서 분리하여 별도로 규정할 필요가 있다는 의견이 제기되고 있다.

이에 현행법에 치과기공사란 치과의사의 진료에 필요한 처방이나 의뢰에 따라 작업 모형, 보철물[심미(審美) 보철물과 안면(顎顔面) 보철물을 포함한다], 임플란트 맞춤 지대주(支臺柱) 및 상부구조, 충전물(充填物), 교정장치 등 치과기공물의 제작·수리 또는 가공, 그 밖의 치과기공업무에 종사하는 사람으로 명확하게 규정함으로써 치과기공사의 사기진작과 더불어 치과기공업무의 발전에 이바지하도록 하려는 것이다.

국회 보건복지위원회 전문위원들의 검토의견을 보면 1996년 4월 헌법재판소에서 선고한 결정이유 중에서 “의료행위 중에서도 고도의 지식과 기술을 요하여 반드시 의사가 직접 수행하지 않으면 안 되는 영역이 있는가 하면, 일정한 자격을 갖춘 의료기사로 하여금 수행하게 하여도 무방한 영역이 점차 확대되고 있다.”라고 보고 있으며, 이는 의료행위 중 특정한 의료행위는 의료기사로 하여금 수행하게 하여도 무방하다는 것을 인정한다는 뜻도 된다고 볼 수 있다. 또한 의사의 지도하에 의료기사의 업무를 수행토록 한 현행법의 취지는 진료과정 중에 발생할 수 있는 부작용의 방지 및 응급상황에 대한 신속한 대처 등으로 국민건강을 최대한 보호하기 위한 것이라고 하면 임상병리사의 업무가 직접 환자를 대상으로 진료하는 과정에서 나타나는 부작용과 응급상황이 무엇인지를 면밀히 검토해 볼 필요가 있을 것이다. 실제로 의료과실에 있어 의사의 지도하에 이루어 졌다 해도 자신이 분담한 의료영역에 대해서 형사책임을 지고 있는 현실이다[30].

의사는 의료기사와의 수직적 의료분업에서 첫째, 의료기사가 분업의 자질을 갖추고 있는가를 심사하고, 둘째, 실제하고 있는 업무내용이 의료기사가 할 수 있는 일인지 숙지하고, 셋째, 의료기사가 업무를 잘 이행하고 있는지를 감독하는 일이 업무일 것이다. 의료기사가 국가시험에 합격했고 상당기간 의료기사로써 업무를 수행하여 왔다면 임상병리사의 경우 현재 검사실마다 검사실 인증, 그리고 정도관리 프로그램이 잘 진행되고 있어 이에 대해 따로 의사는 의료기사를 따로 심사할 필요가 없다고 생각한다. 이로 인해 의료기사의 의료과실에 인한 손해에 대해서도 의사가 좀 더 자유로워 질 거라고 주장하는 경우도 있다[31].

결론

본 저자들은 의료기사 등에 관한 법률 제1조2(정의)에 보면 임상병리사를 의화학적 검사에 종사하는 사람으로 규정하면서 동법 제2조(의료기사의 종류 및 업무)에서는 각종 화학적 또는 생리학적 검사업무라고 밝히고 있으나 업무의 정의와 범위에 대한 규정이 명확하지 않다. 따라서 본 연구에서는 법령연혁에 따라 그동안 추진되었던 여러 관계법령에서 의료행위와 업무행위를 재구성해보고 법령의 변화를 이끌어 내고자 수행하였다.

임상병리사의 학문인 임상병리검사학 또는 임상검사과학(clinical laboratory science, CLS; medical laboratory science, MLS; biomedical laboratory science, BLS)은 의학과 자연과학이 접목된 생명과학의 한 분야로서 질병의 원인과 기능적, 형태학적 특징을 찾아 질병진단, 경과관찰, 예후 및 치료방향을 결정하는데 필수적인 의료정보를 제공하기 위한 학문이다. 또한 임상병리검사학은 피검자로부터 분리된 가검물에 병리학적, 생화학적, 이화학적, 분자생물학적 분석방법의 개발과 분석기술, 분석기기의 유지관리 능력을 학습하며, 진단 시약과 신기술 개발을 통해 의학의 기초분야인 의료기술 분야를 연구하는 응용하는 학문이다.

따라서 본 저자들은 법률적 측면의 비교 고찰을 통해 “임상병리사의 업무의료행위, 지도의료행위, 영업의료행위에 대한 정의와 범위”를 제시하고자 한다.

첫째, 「업무의료행위」의 측면에서 의료기사 등에 관한 법률 제2조 2항에 있는 임상병리사 업무 정의를 “화학적 또는 생리학적 검사업무”보다 1) “각종 의생명과학적 검사” 또는 2) “각종 의생명과학적 검사 및 임상검사분석기기의 취급 또는 관리”를 수행 하는 것으로 개정할 것을 제안한다.

둘째, 「업무의료행위」의 측면에서 의료기사 등에 관한 법률 시행령 제2조에 있는 임상병리사 업무 범위를 “병리학, 미생물학, 생화학, 기생충학, 혈액학, 혈청학, 법의학, 요화학, 세포병리학의 분야, 방사성동위원소를 사용한 가검물 등의 검사 및 생리학적 검사(심전도, 뇌파, 심폐기능, 기초대사나 그 밖의 생리 기능에 관한 검사를 말한다)의 분야” 보다 혈청학과 요화학을 삭제한 후 면역학, 유전학으로 대체한 1) “병리학, 미생물학, 생화학, 기생충학, 혈액학, 면역학, 법의학, 유전학, 세포병리학의 분야, 방사성동위원소를 사용한 가검물 등의 검사 및 생리학적 검사(심전도, 뇌파, 심폐기능, 기초대사나 그 밖의 생리 기능에 관한 검사를 말한다)의 분야”로 개정할 것을 제안한다. 병리학 등은 기초의학으로 생명과학의 핵심적 부분이면서 순수기초과학과 임상의학의 가교역할을 학문이다. 또한 기초의학 교실명

과 임상검사실 단위명과도 유사한 특징이 있다. 다른 제안으로는 2) 학문명으로 업무분야를 규정하는 의료행위는 어느 법령에도 찾기 어려우며 적절하지 않은 것으로 생각되기에 학문명을 배제하고 검사법의 다양화와 신기술의 도입상황에 맞게 직무 위주로 임상검사 및 분석업무를 새로이 설정하여 명기하는 것이다. 그리고 최근 개정된 의료기사 등에 관한 법률 시행규칙(2016.12.30) 제8조와 관련하여 국가시험에서도 학문명을 통합하여 임상검사이론 1, 2 및 임상검사에 관한 실기로 업무관련 국가시험 범위로 규정하고 있는 것에 어긋나는 규정이라 생각된다. 그리고 임상병리사의 영역도 감염관리 등 감염질환의 진단, 분자유전 진단 분야에서 전문성이 요구되며, 자동화 기술 분야가 확대됨에 따라 정도관리 등 관리업무 또한 비중이 확대되고 있다. 이에 따라 의료기사의 업무범위를 현실의 흐름에 맞게 수정해 나가고, 이에 따른 교육기간 또한 4년으로 단일화하여 할 필요성이 있고, 표준 교과과정을 개발하고 국제화 시대를 반영한 다양한 환자와 증상들에 대한 교육들도 교육현장에서 이루어져야 할 것이다. 최근 의료기사의 업무 전문화와 세분화 추이를 반영해 볼 때 의료기사의 업무영역과 전문 의료기사의 법제화 등 추후 검토해 볼 필요가 있다고 생각된다.

셋째, 「지도의료행위」의 측면에서 의료기사 등에 관한 법률 제1조2 1항에 있는 의료기사의 정의를 “의사 또는 치과의사의 지도 아래 진료나 의화학적 검사에 종사”에서 “의사 또는 치과의사의 처방 및 의뢰에 의해 의료기사 업무에 종사”로 개정할 것을 제안한다. 우리나라는 의료기사법의 제정 시 일본의 “임상검사기사 등에 관한 법률”을 차용한 것이 많은 실정으로 의사 지도권에 대해 심도있게 제고할 가치가 있다고 생각된다. 법률에서 “지도”라는 정의를 구체적으로 명시해야 할 필요가 있다. 이때 “지도”의 내용과 방법이 어떤 것이냐에 대한 명확한 서술이 없어서 논란의 여지가 있다. 이는 의료행위를 독립적인 전문성으로 보지 않고 지도의료행위로 한정한다는 것은 업무의 전문성을 반증하는 것으로 사료된다. 또한 실제 임상병리사의 경우, 치과의사의 지도는 업무범위와 관련성이 없음에도 불구하고, 치위생사와 치과기공사가 같이 의료기사 등의 법률에 묶여 있다는 이유만으로 “치과의사의 지도”와 “진료”라는 문구가 임상병리사의 업무범위에 명시되어 있는 실정이어서 수정이 요구되어진다.

치과기공사의 경우 치과의사의 지도사항에 대해 의료기사 등에 관한 법률 시행규칙 제3조에 구체적으로 명시하고 있다. 임상병리사에 있어서 의사의 지도가 진단검사의학과나 병리과 전문의의 지도인지, 임상검사를 의뢰하는 의사의 지도인지 명확하지 않다. 사실 검사의학과 전문의가 상주하지 않는 검사실

이 존재하는 한 “지도”라는 개념을 볼 때, 임상검사를 의뢰하는 의사의 의료행위라고 여겨진다. 따라서 법률에서 각 의료기사 종별에 따른 지도와 의뢰라는 용어의 정의가 구체적으로 명기 되어져야 하며, 법률적 근거 및 업무범위, 전문성을 마련하는데 중요한 근거가 되는 법률적 명시가 이루어져야 할 것으로 생각 된다.

교육 제도에서는 현재 의료기사는 과거와는 달리 3-4년의 대학과정을 거쳐 국가면허를 취득한 의료기사인 직업전문인이며, 매년 8시간 이상의 보수교육을 통해 학술적 동향을 반영한 전문분야의 지식습득이 이루어지기 때문에 의사의 지도하에 업무를 수행한다고 규정하기 보다는 좀 더 구체적인 문구로 개정함이 타당할 것이라고 생각한다. 이는 임상병리사가 수학하는 다양한 학문적 습득을 지도라는 명목하에 상하관계를 만든다면 이는 전공학문의 습득을 국한하는 것으로 생각되며, 또한 현 교육부에서 추진되는 다학제간 융합 및 다양성을 위해 개별 학문의 존중을 무시하는 배경이 될 것으로 생각된다. 의료기사의 하나인 치과기공사의 경우 치과기공소를 개설할 수 있고 치과기공업무는 치과 의사가 발행하는 제작의뢰서에 의해 업무를 행하도록 하고 있다. 이때 의료지도 중에서 “의뢰”란 용어를 사용하고 있고, 치과 의사가 별도의 장소에서 독자적인 업무를 수행하고 있다. 업무영역에서 의사는 문진 및 환자의 검사항목 결정, 진단, 수술 그리고 처방이며, 임상병리사는 의사의 검사뢰서에 따른 검사를 실시하고 그 결과를 도출하여 제출하는 것으로 그 업무가 독립되어 있다. 하지만 당해 법률이 의료기사 등을 일괄하여 규정하고 있으므로 각 직종의 특성을 고려한 법률적 접근이 쉽지 않은 것이 현실이다. 따라서 각 의료기사 종별에 따른 지도 및 의뢰의 용어를 정의 할 필요가 있다.

과학의 발달, 의료서비스에 대한 국민수요증가, 의료행위의 전문화와 다양화 등의 사회적 변화로 의료기사의 업무범위 확대와 전문성 확보의 필요성이 대두되고 있으며, 만성 퇴행성 질환인 근골격계 질환 등 고령화 사회의 질병구조에 적합한 한방 의료가 인구의 고령화, 세계화라는 최근 보건의료산업의 동향과 합치되면서 한방의료 인구 또한 증가하고 있다[32,33]. 이러한 배경으로 물리치료사의 경우 고령화에 따른 한방수요 증가 등의 사회적 변화를 고려하여 한의사의 지도권 인정여부에 대해 지속적으로 큰 쟁점이 되고 있다[34]. 현행 의료행위에 있어서 의료기관을 중심으로 의사는 독자적인 행위에서 벗어나 의료팀의 개념으로 공동의 협력을 필요로 하는 의료형태로 바뀌어가고 있으며, 각 진료과에 대한 핵심적인 진료지원부서로서의 자리를 차지하고 있는 만큼 의료기사의 업무수행에 있어 그 중요성이 증대되고 있다.

헌법재판소의 판례를 보면, 한의사가 의료기기인 안압측정기, 안굴절검사기, 세극등현미경, 자동시아측정장비, 청력검사기 등을 이용하여 시력, 안질환, 청력검사를 한 후, 그 결과에 따라 한약을 처방한 사건에서 한의사 면허 이외의 의료행위라고 보기 어렵다고 판결하였다. 해당하는 의료행위는 임상병리사의 업무영역 중 생리학적 기능검사에 포함되는 부분으로 의료행위에 대한 변화의 가능성을 열어두고 있다고 볼 수 있다[28]. 이러한 관점에서 유추하면 법률에 지도권이 지속되어 명기된다면 의료기사에 대한 의사의 지도권에서 한의사의 지도권까지도 수용하게 되어 임상병리사의 업무영역이 한의사의 의료행위 과정 중에도 포함되어 임상병리사의 업무분야가 보다 넓혀지고, 이를 수용하는데 법률적 무리가 없는 합리적인 결과를 보일 것으로 생각된다.

보건의료분야의 환경 변화 속에서 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사 직역단체들은 수준 높은 서비스를 창출하기 위해서 전문자격제도를 시행하고 있다[35]. 간호사의 경우 의료법 제78조에 의거하여 전문간호사제도가 2000년부터 시행되어 정착되었으며[36], 의료기사 영역에서는 방사선사가 2003년부터 전문방사선사제도를 시행하고 있으며[37], 임상병리사는 2009년 9월 26일 각 분야별 전문임상병리사제도 운영규정을 제정하여 응시자격, 교육이수시간, 자격시험, 자격유지를 위한 각 분야별 최신 학술적 정보의 교육 등에 관해 진행되고 있다[38]. 이는 간호사처럼 아직 법제화는 되지 않았지만 임상병리사의 전문성을 심화하여 학술적 근거를 기반으로 의료환경의 변화에 대처해 나가는 모습이 이루어지고 있는 실정이다. 이에 직종간의 전문성과 업무 특성을 고려하여 의료기사 등에 관한 법률로 통합되어 있는 법률을 각 직종별로 독립된 개별법으로 추진 및 각 직종별 전문 의료기사 제도를 법률에 제정해서 의료행위의 주체인 임상병리사를 비롯한 의료기사인력들의 전문성 확보와 업무의 규정을 개정하여야 할 것이다. 따라서 각 의료기관에서 의사의 지도는 처방 또는 검사뢰서 등의 형태로 의료기사에게 전달되는 현실을 반영하여 의사의 지도를 처방이나 의뢰로 개정하며, 각 직종별 의료기사 단독법을 제정하여 독립된 의료전문 인력으로 업무범위를 인정하여 4차 의료산업혁명에 대응하는 보건의료 전문인력으로서 국가보건의료에 이바지하는 임상병리사법 도입이 요구되어진다. 또한 의사의 검사뢰서 또는 처방으로 개정하는 것에 대해 적극 검토해 봐야 할 것으로 사료된다. 이를 통해 의료기술이 상호 유기적인 협력체계를 도모하여 보다 나은 의료행위가 이루어질 수 있도록 법률적으로 개선되어야 하며, 임상병리사의 업무의료행위와 지도의료행위에 대한 시야를 확대시키는 것이 필요할 것이라 생각된다.

이를 바탕으로 한국인정기구(Korea Laboratory Accreditation Scheme, KOLAS)에서는 메디컬 분야 평가사와 기술전문가의 자격 및 등록에 관한 운영요령(KOLASR-011; 국가기술 표준원 고시 제2017-29호, 2017.2.7)에서 기술전문가로 임상병리사를 규정하고 있다[39]. 기술전문가 자격기준은 임상병리사 자격을 갖춘 자 중 실무경력을 10년 이상인 자에 한해 등록가능하고, 기술전문가로서 5년간(기간 중 최소 3회 이상, 년 2회까지만 인정) 평가에 참여한 자는 임상병리사 최소실무경력 10년 요건을 만족하면 평가사보 자격 심의대상이 된다. 다만 기술전문가가 평가사보로 등록하기 위해서는 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO) ISO 15189 평가사 교육과 측정 불확도 교육을 이수하고 합격해야 하는 것으로 규정되어 있다. 이를 통해 의사들의 자격부본인 전문의 2년 경력을 갖춘 평가사보가 임상병리사의 기술전문가로서 5년간 평가경력이 있는 자와 동등한 자격을 주게 되는 부분도 업무의 단절성보다 유연성과 현장실무 경력에 대한 전문성을 적용하는 부분이기 때문에 따른 법률적 해석도 준용되어야 한다. 또한 최근에는 감염관리 업무부분에서 의료법 제47조 제1항(개정 2016.10.6)에 따라 감염관리실에는 감염관리에 경험과 지식이 있는 의사, 간호사, 해당 의료기관의 장이 인정하는 사람을 각각 1명 이상을 전담근무토록 하며 교육이수를 규정하고 있다. 이에 감염관리 업무에서도 임상병리사의 역할을 인식하고 있어 임상병리사가 감염관리영역에서 중추적인 역할이기에 업무의료행위 차원에서 포함시켜야 하는 당위성이 제기되고 있으며 일본에서도 감염제어인정임상미생물검사기사(certified infection control microbiological technologist, ICMT)가 감염관리팀에서 역할을 하는 것으로 알려져 있다[40]. 이외에도 진단시약을 취급하여 혈액 분석을 수행하는 동물병원에서 수의전문임상병리사 제도 도입 및 동물약품 도매관리자, 의약품 도매상 취급관리자에서의 임상병리사의 업무범위를 축산법 등에 규정하여 업무의 전문성과 규제개혁을 완화시키는 차원에서 도입 추진되어야 할 것으로 생각된다. 이를 위해서는 연계학문의 교육과정 도입(수의임상병리학, 항생물질학, 독성학, 의약품 정보학, 약리학) 등이 요구되어진다.

또한 산업안전보건법 제16조(보건관리자 등)에 따르면 사업주는 사업장에 안전보건관리자를 두어 보건에 관한 기술적인 사항에 관하여 사업주 또는 관리책임자를 보좌하고 관리감독자에게 조언·지도하는 업무를 수행하도록 규정되어 있다. 이때 보건관리자의 자격은 의사, 간호사, 산업보건지도사, 산업위생관리기사, 산업위생관리산업기사, 대학에서 보건관리학, 보건위생학과 관련학과를 졸업한 사람으로서 산업보건위생에 관한

학과목 12학점 이상 수료한 자를 두도록 규정하고 있다[14]. 이 또한 임상병리학과에서도 산업위생기사를 응시할 수 있어 산업위생관리 산업기사 자격 취득 후 산업안전보건법에 의해 안전보건관리자로 업무를 수행할 수 있고, 국민건강증진법 제12조의 2에 근거하여 보건교육사자격 취득을 통해 국가 및 지방자치단체는 국민건강증진사업관련 법인 및 단체 등에 보건교육사를 그 종사자로 채용하도록 권장하고 있다(신설 2003.9.29)[14]. 따라서 여러 법률에서 임상병리사의 업무범위를 파악하여 법률적인 검토 요구 및 전문인력으로서 인정을 위해서는 임상검사경영관리학뿐만 아니라 유관 교육과정(산업위생학, 보건행정학, 보건교육학, 보건의료법규, 보건의사소통, 보건사업관리, 보험심사관리, 의약품유통관리, 응급처치) 등의 추가 도입이 요구되어진다.

넷째, 「영업의료행위」의 측면에서 진단검사의학과 전문의가 상주하지 않는 보편적 의료서비스가 이루어지는 중소병의원 수준에서의 대안 마련이 급선무이다. 이를 위해서는 영업의료행위에 대한 규제가 완화되거나 또는 자문기구의 의료 협력을 통해서 임상병리사가 매개체 역할로 의료행위를 원활하게 하는 방식의 도입이 요구되어진다. 이는 상근의사의 임상검사센터 설립, 의사고용의 조산원 개원 등에 비추어볼 때 협력을 통한 영업의료행위 방안이 마련될 수 있을 것으로 생각된다.

결론적으로 임상병리사의 업무범위는 현행 법률적 명시에 대한 검토를 통해서 변경된 반영조치가 이루어져야 할 것이며 독립된 법제정으로 임상병리사들의 영역 확대와 전문성을 확대 강화하는 것이 필요할 것이라고 생각한다.

요 약

최근 과학과 의료기술의 발전으로 의료행위에 있어 많은 변화를 가져왔으며 환자의 치료에 있어 그 역할이 강조되고 있다. 특히 임상병리사의 경우, 역할과 중요성이 의료과학 분야가 발달함에 따라 증가되고 있으며, 이에 따른 책임감 역시 증가하고 있다. 임상병리사의 전문성과 독립성의 증가로 더 이상 의사의 보조로만 여기지 않고, 의사의 진료와 의료기사 등의 의료 보조행위에 기초하여 현대 의료서비스는 보다 조직화되고 복잡화, 전문화 되고 있다. 그러나 “의료기사 등에 관한 법률”에서는 의료기사는 의사 또는 치과의사의 지도하에서만 면허범위 내의 행위가 가능하도록 규정하고 있다. 그래서 본 연구에서는 각종 의료행위에 있어서 임상병리사를 중심으로 하여 “의료기사 등에 관한 법률”에서 나타나는 문제점과 그 중에서도 의료업무, 의료지도에 관한 부분 등에 관해 살펴보았다. 결론으로 “의료기

사 등에 관한 법률”에 명시된 의사의 지도에 대한 명확한 해석이 필요하며, 국가면허시험의 자격과 역할을 “의료기사 등에 관한 법률”에 명시하고, 임상병리사의 역할에 대해 보건 의료인들과의 소통 또한 필요하며, 독립된 법제정으로 임상병리사들의 영역 확대와 전문성을 확대 강화하는 것이 필요할 것이라고 생각한다.

Acknowledgements: None

Funding: None

Conflict of interest: None

REFERENCES

- Park KW, Lee JY, et al. Health and medical law. 1st ed. Paju: Jigu publishing; 2000.
- Hoffman AC. Law, Medicine, and medical technology. J Leg Med. 2003;24:407-411.
- National assembly of Korea. Bill information [Internet]. Seoul: National assembly of the Korea; 2017 [cited 2017 April 5]. Available from: <http://likms.assembly.go.kr/bill/BillSearchResult.do>
- Lee JI, Cha DP, Han DW. An analysis of current issues regarding global legislations about the medical technicians act. Research report. Sejong: Korea Legislation Research Institute; 2015 October.
- Kim HN, Kim KH. A legal review on physical therapists' roles and doctors' superintendency. Korean J Law Med. 2010;11(2): 337-361.
- Kim HN, Several issues on the medical technician, etc act revision. Healthcare Policy Forum. 2013;11(3):91-96.
- Baek KH, Park YL. A legal study on feasibility to instruct physical therapists by Korean medicine doctors. Law Policy. 2015; 21(3):219-247.
- Lim CS. A study on enacting the radiologic technologist act for the civil right to health in Korea. J Radiol Sci Tech. 2007;30(4): 313-320.
- Kim SI, Jun MK, Lee SM. Needs of revision of dental hygienist-related medical law. J Korean Soc Dent Hyg. 2016;16(5): 677-685.
- Yoo DH, Jang JS, Choi SY, Kim JH, Kim YR, Lee JS. Guidelines on the main work and scope of practice for occupational therapist in Korea. J Soc Occup Ther. 2016;24(2):125-138.
- Kim JD, Lee IK, Hwang JH, Kim JS, Kim TH. An investigation of Korean opticians' thinking. Korean J Vis Sci. 2010;12(4): 247-254.
- Hwang YS, Jeong JI. Problems and developing directions of the legal system related to laboratory medical testing. Korean J Law Med. 2008;9(2):209-229.
- Korea Law Information Center. Act on medical service technologists, etc [Internet]. Sejong: Korea Ministry of Government Legislation; 2016 [cited 2016 October 18]. Available from: <http://law.go.kr/engLsSc.do?menuId=0&subMenu=5&query=#liBgcolor0>
- Legislative Translation Center. Act on medical service technologists, etc [Internet]. Sejong: Korea Legislation Research Institute; 2016 [cited 2016 October 18]. Available from: https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=40199&lang=ENG
- Japanese Law Translation Database System. Act on clinical laboratory technicians, etc [Internet] Tokyo: Ministry of Justice; 2017 [cited 2017 April 7]. Available from: http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail_main?re=01&vm=04&id=2832
- Laws and Regulations Database of the Republic of China. Medical Technologists Act [Internet] Taipei: Ministry of Justice; 2017 [cited 2017 April 7]. Available from: <http://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020090>
- Lee YK, Jeong SH, Park HS. Study on the doctors' superintendency in medical technician. Seoul: Korea Institute of Hospital Management; 2010 July.
- Noh TH, Lee SD. An analysis of Korean supreme court cases regarding medial practice and clarifying the meaning of medical practice. Korean J Med Law. 2010;11(2):11-74.
- Hong JS. Special lecture on administrative law. Parkyoung publishing; 2008. p239.
- Lee IY. Study on the medical practice without licence. Korean J Med Law. 1999;6(1);165-180.
- Lee JW. A study on the medical guidance and medical field in the medical practice. Kyungung Univ Law. 2009;18(1): 153-184.
- Centers for disease control and prevention. Clinical laboratory improvement amendments [Internet]. Atlanta: Centers for disease control and prevention; 2015 [cited 2017 January 20]. Available from: <http://www.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx>.
- Commonwealth of Massachusetts. Clinical Laboratory Personnel Requirements [Internet]. Saint Louis: Commonwealth of Massachusetts; 2017 [cited 2017 April 13]. Available from: <http://www.mass.gov/eohhs/docs/dph/clinical-lab/clia-lab-qualifications.pdf>
- California department of public health. Basic california state laboratory law [Internet]. Sacramento: California department of public health; 2017 [cited 2017 march 4]. Available from: <http://www.cdph.ca.gov/programs>
- AMA. Medical Technologist [Internet]. Miami: American Medical Academy; 2017 [cited 2017 April 13]. Available from: http://www.americanmedicalacademy.org/docs/california_state_lab_law.pdf
- ABB. ABB board of registry certification [Internet]. Saint Louis: American Association of Bioanalysts; 2017 [cited 2017 April 13]. Available from: <https://www.aab.org/aab/Certification.asp>
- Kim JI. A legal review for improvement of clinical laboratory scientists Korean J Clin Lab Sci. 2002;34(1):38-53.
- Constitutional courts of Korea [Internet]. Seoul: Constitutional courts of Korea; 2017 [cited 2017 April 7]. Available from: http://search.ccourt.go.kr/th/Pr/th/pr0101_p1.do
- Itabashi city public health center, Itabashi city office. Establishment of clinical laboratory [Internet] Tokyo: Tokyo metropolitan government; 2017 [cited 2017 April 7]. Available from: http://www.city.itabashi.tokyo.jp/c_kurashi/076/076188.html
- Shin IB. An introduction scheme of malpractice insurance.

- Chungnam Law Rev. 1997;8(1):193-215.
31. Lee SD. Legal sociological construction of the concept of medicine. *Yeungnam Univ Law J.* 2008;27(10):101-128.
 32. Back JC, Yang SH. Problems of the physical therapy system of Korea and their solutions. *J Korea Entertain Ind Assoc.* 2011;5(4):138-146.
 33. Lee JW, Park EG. A study on the existing law and direction for revision in the physical therapist. *Yonsei Law Rev.* 2010;38:393-412.
 34. Ryoo HS. A study on the oriental medical doctor's authority to guide the medical physician. *Sci Technol Law.* 2011;2(1):1-17.
 35. Oh YH. Professionalism in healthcare field in accordance with the paradigm shift of healthcare and policy direction for pharmacy specialist program. *J Kor Soc Health-Syst Pharm.* 2013;30(4):265-273.
 36. Seol M, Shin YA, Lim KC, Leem C, Choi JH, Jeong JS. Current status and vitalizing strategies of advanced practice nurses in Korea. *Perspectives in Nursing Science.* 2017;14(1):37-44.
 37. Choi JH, Kim CK, Kim WC, Kim SC. Study on development in professional work of radiological technologists. *J Radiol Sci Technol.* 2006;29(3):197-210.
 38. KAMT. Specialized Medical Technologist Management Regulation [Internet]. Seoul: Korean Association of Medical Technologists; 2017 [cited 2017 march 4]. Available from: <http://www.kamt.or.kr/download/ex.pdf>
 39. KOLAS. Notice detail [Internet]. Eumseong: Korea Laboratory Accreditation Scheme; 2017 [cited 2017 march 4]. Available from: <https://www.kolas.go.kr/usr/inf/bbs/ntfc/Detail.do>
 40. JSCM. Infection control microbiological technologist. [Internet]. Tokyo: Japanese Society for Clinical Microbiology; 2017 [cited 2017 march 4]. Available from: http://www.jscm.org/icmt_new/guidance.html