

# 약침의 한방의료행위성에 대한 검토

정 규 원\*

- I. 들어가며
- II. 의료행위와 한방의료행위의 구분
- III. 약침행위가 한의사의 한방의료행위인가?
- IV. 약침을 통한 약물 투여의 적절성
  - 1. 약침행위에 사용되는 약제의 안전성과 효능
  - 2. 약침행위에 사용되는 약제의 생산은 조제행위인가?
- V. 결론

## I. 들어가며

의료행위는 의학에서 얻어진 지식이 임상적으로 적용되는 영역이다. 의료행위의 대상은 인간이기 때문에 몇 가지 점에서 다른 학문적 영역의 실천적 응용과는 다른 특성이 있다. 의료행위의 전제가 되는 의학은 개별 자연과학<sup>1)</sup>의 성과와 방법론을 근거로 이루어지는 것이 대부분이기 때문에 개별 자연과학의 발전은 의학의 발전에 항상 영향을 주어왔다.<sup>2)</sup> 또한 동서양을 막론하고 의료

\* 논문접수: 2018. 6. 7. \* 심사개시: 2018. 6. 15. \* 게재확정: 2018. 6. 29.

\* 한양대학교 법학전문대학원 교수.

\* 본 논문은 2018년 3월 대한의료법학회 월례발표회에서 발표된 발표문을 바탕으로 수정한 것이다. 발표 당시 토론을 하여 주신 여러분들께 감사드립니다.

\* 본 논문이 잠재적으로 염두에 두고 있는 사안은 아직 대법원의 최종판단이 나온 것은 아니고 사안 중 일부에 대해서 고등법원 판결(서울고등법원 2017. 11. 16, 2016노2549)이 나온 상태이다. 따라서 본 논문에서는 제한된 한도 내에서 사안을 다루기로 하겠다.

1) 본 논문에서 “자연과학적”이라는 용어를 사용한 것은 인문·사회과학과 구별을 위한 것이다. 통상적으로 “과학적”이라고 말하는 것으로 받아들여도 큰 차이는 없을 것으로 생각된다.

2) 인문·사회과학적 성과 또한 의학의 발전에 영향을 주어왔다. 의학, 나아가 의료행위는 결국 인간을 대상으로 하는 학문이고 이는 인간 자체에 대한 관심과 더불어 인간을 둘러싸

#### 4 정규원

행위는 오랜 기간 동안 경험에 근거하여 발전하여 왔다. 어떤 개인 혹은 집단에 특정한 질병이나 증상이 발생한 경우 의료인 집단은 그 당시의 지식과 그 사회에서 오랜 기간 동안 경험에 의하여 효과가 있다고 알려진 진단방법이나 치료방법을 이용하여 환자나 환자집단을 치료하려고 노력하여왔다. 이러한 전통적인 의료행위에는 그 의료행위가 이루어지던 당시의 자연과학적 지식은 물론 인간관이 전제되어 있었다.<sup>3)</sup>

하지만 적어도 자연과학이 인문·사회과학과 분리된 방법론과 인식론을 가지기 시작한 이후로 의료행위는 자연과학적 성과에 의하여 보다 많은 영향을 받았음을 부인할 수 없다. 수많은 시행착오를 통하여 얻어진 경험과 특정 인간관에 근거하였던 의료행위는 인간을 생물체의 한 종류로 파악하고 질병을 생물학적 혹은 생리학적 현상으로 파악하는 자연과학적 인식론으로 변화한 것이다. 이러한 의료행위의 근거에 대한 인식은 생물학을 포함한 자연과학의 발전과 변화에 따라 지속적으로 바뀌어간다. 따라서 이제 의료행위의 역사는 자연과학적 지식의 발전과 일맥상통하고 있다고 하여도 과언이 아닐 것이다. 자연과학의 발전은 의료행위에도 과학적 근거를 요구하고 있다. 특히 의료행위는 인간을 대상으로 하는 행위이기 때문에 언제나 인간에 대한 위험성을 고려하여야 한다.<sup>4)</sup> 의료행위는 본질적으로 생명과 신체에 대한 위험을 내포하고 있으며 개별적인 환자에 따라 그 효과가 달라질 수 있다.<sup>5)</sup> 인간에 대한 위험을 포함하는 행위이기 때문

---

고 있는 사회적 환경에 대한 관심 또한 필요로 하기 때문이다.

- 3) 이러한 점은 동서양을 막론하고 유사하였다. 지금과 같이 자연과학적 지식에 근거한 의학의 발전은 서양에서도 근대 이후의 일이다.
- 4) 대법원은 “--- 의사의 의료행위가 고도의 전문적 지식과 경험을 필요로 함과 동시에 사람의 생명, 신체 또는 일반공중위생에 밀접하고 중대한 관계가 있기 때문에 의료법은 의사가 되는 자격에 대한 엄격한 요건을 규정하는 한편 구의료법 제25조에서 의료행위를 의사에게만 독점허용하고 일반인이 이를 하지 못하게 금지하여 의사가 아닌 사람이 의료행위를 함으로써 생길 수 있는 사람의 생명, 신체나 일반공중위생상의 위험을 방지하고자 함에 그 목적이 있는 것”이라고 판시하고 있다.(대법원 1974. 11. 26, 74도1114 전원합의체 판결) 이 판결에서 알 수 있듯이 의료면허의 핵심적 고려 사항 중 하나는 생명·신체에 대한 위험성이다. 어떠한 행위가 의료행위인가에 대한 판단뿐 아니라 어떠한 의료행위가 어느 의료영역에 속하는 의료행위인가의 판단에서도 생명·신체에 대한 위험성은 중요한 고려 요소이다.
- 5) 의료행위가 과학적 근거를 가지고 이루어짐에도 불구하고 그 효과가 개별적인 대상에 따

에 의료행위는 보다 엄격한 기준을 요구한다. 그리고 그 기준의 가장 중요한 요건은 자연과학적 근거이다. 새로운 형태의 의료행위가 개발된 경우에 엄격한 절차를 거쳐 인체에 적용하도록 하는 것도 그와 같은 이유 때문이다. 인체는 더 이상 자연과학적 근거가 없는 실험의 대상이 아닌 것이다.<sup>6)</sup> 과거에 경험에 근거하여 이루어지던 의료행위 또한 과학적 근거지움이 재검토되어야 하며 그것이 의료행위의 역사였고 지금도 진행 중인 것이다.<sup>7)</sup>

## II. 의료행위와 한방의료행위의 구분

의료행위는 다양한 형태로 정의되고 있다. 대법원은 “의료행위라 함은 의학 적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능을 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 수술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위와 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위”<sup>8)</sup>라고 정의하고 있다. 한편 <의료법>에 의하면 의료행위는 의료법상 의료인에 해당하는 의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사가 행하는 의료기술을 포괄하는 개념이다.<sup>9)</sup>

의료행위를 정의하고자 하는 이유는 의료행위가 인체에 대하여 이루어지는 것이기 때문에 전문적 지식과 경험을 가진 사람만이 할 수 있도록 하여 그 위험

---

라 달라지는 것은 아마도 우리가 인간에 대해서, 그리고 질병에 대해서 가지고 있는 지식이 아직 완전하지 못하다는 이유가 클 것이다. 또한 질병이라는 것이 불변의 존재(entity)라기 보다는 일정한 증상과 원인을 파악하여 불완전한 우리의 지식을 토대로 구별하여 놓은 인식대상이라는 점도 영향을 줄 것이다. 개별적인 인간 또한 인간 종이라는 분류에 속하지만 그 생물학적 특성이 모두 차이가 난다는 점도 고려되어야 할 것이다.

6) 물론 앞에서도 밝혔듯이 자연과학적 근거는 지속적으로 변화하여간다. 그것은 인간이 가진 인식론적 한계이다. 따라서 그 근거지움의 판단 기준은 행위 시점일 수밖에 없다.

7) 어느 시점에 의학적 타당성을 가진다고 여겨서 특정 질환에 최선의 치료방법이라고 여겨지던 의료행위가 재검토를 통하여 더 이상 시행하면 안 되는 의료행위가 되는 경우는 의료의 역사에서 이제 그리 희귀한 일은 아니다.

8) 대법원 2001. 7. 13, 99도2328.

9) <의료법> 제2조와 제12조를 참조하기 바란다. 한편 의료행위 개념에 대한 자세한 분석은 노태현, “의료행위에 관한 용어정리 및 판례분석,” 의료법학(제11권 2호), 대한의료법학회, 2010, 13-18면을 참조하기 바란다.

을 줄이고 효과를 증가시키고자 함이다. 다시 말하면 의료행위를 정의하고자 하는 목적은 이를 통하여 무면허의료행위를 금지하고자 하는 것이다. 그런데 위에서 기술된 의료행위의 정의가 그와 같은 기능을 할 수 있는가에 대해서는 의문이 있다. 다시 말하면 위와 같은 의료행위에 대한 정의는 구체적인 사안에서 문제가 되는 행위가 의료행위에 속하는 여부를 판단하는 기준을 제시하기에는 적합하지 못한 측면이 있다. <의료법>에 의하여 의료행위를 정의할 경우 개별적인 의료인이 그 자격범위 내에서 행하는 행위를 의료행위라고 정의하는 방식이 되는데 이는 개별적인 의료인의 자격범위가 무엇인지가 먼저 정의되어야 한다. 이 문제가 먼저 해결되지 않는다면 의료인 사이에서 각 의료직 종에게 허용 가능한 행위의 범위에 대한 다툼이 발생할 수밖에 없다.<sup>10)</sup>

의료행위의 개념을 정확히 하는 것은 무면허 의료행위와 관련하여 특히 의미를 가진다. 현행 <의료법> 규정에 의할 때 무면허 의료행위는 두 가지 유형이 있다. 첫 번째 유형은 의료인이 아닌 자가 의료행위를 하는 경우이고 두 번째 유형은 의료인이 자신의 의료면허 범위 밖의 의료행위를 하는 경우이다.<sup>11)</sup> 첫 번째 유형의 무면허 의료행위를 확정하기 위해서는 먼저 의료행위가 무엇인지가 확정되어야 한다. 두 번째 유형의 무면허 의료행위가 확정되기 위해서는 개별적인 의료인의 면허 범위가 무엇인지가 먼저 확정되어야 한다. 무면허 의료행위는 형사처벌의 대상이 될 수 있기 때문에 처벌의 예측 가능성이라는 죄형법정주의의 근본 이념에 위반되지 않기 위해서라도 의료행위의 정의가 일반인들이 행위 당시에 알 수 있을 정도의 예측 가능성이 있어야 할 것이다.

의료행위의 범위를 어디까지로 볼 것인가에 대한 판례의 정의나 법률의 규정은 매우 추상적이고 그 포섭범위가 넓어서 행위 시점에서의 예측 가능성이

10) 본 논문에서 주목하고 있는 문제도 바로 이러한 점에서 기인하는 문제라고 생각된다.

11) 한의사가 물리치료를 고용하여 물리치료를 하여 기소된 사안에 대한 분석은 장연화, “면허외 의료행위와 관련한 의료인의 형사법적 책임,” 형사판례연구(제20권), 형사판례연구회, 2012, 560-588면을 참조하기 바란다. 또한 양방의료와 한방의료의 구분에 대한 논문으로는 김나경, “의료의 철학과 법정책: 양방·한방의료의 경계설정과 무면허의료행위의 규율,” 법철학연구(제13권 1호), 2010, 165-194면을 참조하기 바란다.

매우 떨어지는 것이 사실이다. 이러한 점으로 인하여 많은 경우에서 특정 행위가 무면허 의료행위인지 여부에 대한 판단은 개별적인 사안에서 사후적인 판단이 될 수밖에 없다. 이러한 문제의 바닥에는 의생명과학의 지식과 경험, 기술이 지속적으로 발달·변화한다는 특성이 자리잡고 있다. 즉 의생명과학의 특성이 의료행위의 개념을 특정 시점에 고정적으로 정의할 수 없게 만드는 점이 있는 것이다. 그럼에도 불구하고 의료행위가 과학적 근거를 가진 영역이라는 점에는 변함이 없다. 역사적으로 볼 때 일상적으로 행하여져 왔던 민간의 의료행위는 과학적 검증을 거쳐 그 효과와 부작용을 검증한 후 전문적인 의료행위의 영역에 포섭되거나 아니면 사라지게 되었다. 다만 일부의 경우에는 여전히 일반인의 의료행위가 남아 있다.<sup>12)</sup>

한편 의료행위의 개념이 지나치게 넓고 추상적이라는 문제점에도 불구하고 특정 의료행위<sup>13)</sup>가 의사의 영역에 속하는 행위인지, 한의사의 영역에 속하는 행위인지, 아니면 <의료법>상의 또 다른 의료인의 영역에 속하는 행위인지에 대한 판단은 또 다른 차원의 문제인 것이다. 즉 면허 없는 자의 무면허 의료행위에 대한 판단과 의료면허 있는 의료인이 자신의 의료면허 범위를 넘어서서 의료행위를 하는 경우인 의료인의 면허범위 밖의 무면허 의료행위에 대한 판단은 그 기준이 다를 수 있다.

의료행위의 속성 상 그 정의가 모호할 수밖에 없음에도 불구하고 의료행위를 정의할 필요는 있으며, 적어도 누구나 동의할 만한 의료행위의 요건이 존재함은 분명하다. 의료행위가 사람의 건강을 증진시킨다는 목적에도 불구하고 그 속상 상 인간의 생명·신체에 대한 위해를 가할 수 있다는 점을 고려할 때 적어도 합리화될 수 있는 의료행위는 그 행위 당시의 과학적 혹은 학문적 성과에 비추어 적절한 것이어야 한다. 또한 동일한 의료행위를 비슷한 수준의 전문가가 수행할 경우 유사한 결과가 도출될 수 있어야 한다.<sup>14)</sup> 의료행위는 더 이상

12) 형법적으로 볼 때 의사의 의료행위 이외에 의료인 아닌 자의 치료행위가 정당행위 중 기타 사회상규에 위배되지 아니하는 행위로 위법성이 조각될 여지가 있다고 생각된다.

13) 그것이 이미 의료행위라고 판단된 이후에.

신비한 주술행위나 종교적 행위가 아니라 당대의 학문적 성과에 근거를 둔 인간에 대한 행위인 것이다.

### III. 약침행위가 한의사의 한방의료행위인가?

최근에 서울고등법원은 약침과 관련하여 주목할 만한 판결<sup>15)</sup>을 내렸다. 이 판결에서 서울고등법원은 대한약침학회라는 기관에서 약침을 만들어 한의원들에 판매한 사안에 대하여 <보건범죄단속에관한특별조치법> 상의 부정의약품제조 등의 죄에 해당한다고 판시하였다.<sup>16)</sup> 본 사안은 약침이 한방의료행위로서 정당화될 수 있는 문제와 더불어 조제와 제조의 구분은 무엇인가 등의 의료행위와 관련한 여러 논점들을 담고 있다고 생각한다.

대부분의 국가에서는 의료체계가 일원화 되어 있으며 각 국가의 전통의학은 보완대체의학으로 다루어지고 있지만,<sup>17)</sup> 우리나라와 중국 등 몇몇 국가에서는 한방의료행위를 독립적인 의료행위로 파악하고 있다. 한방의료행위가 무엇인가에 대해서는 여러 가지 학설이 있지만,<sup>18)</sup> 헌법재판소<sup>19)</sup>나 대법원<sup>20)</sup>은 “한방의료행위는 우리의 옛 선조로부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 질병의 예방이나 치료행위”라고 정의하고 있다. 대법원은 어느 행위가 의사의 의료행위인가 아니면 한방의료행위인가는 “구체적인 사안에 따라 이원적 의료체계의 입법 목적, 당해 의료행위에 관련된 법령의 규정 및 취

14) 물론 환자의 개별적 특성은 고려되어야 한다. 여기서 유사한 결과라 함은 환자의 특수성을 고려한 유사성을 의미한다.

15) 서울고등법원, 2017. 11. 16, 2016노2549.

16) 본 사안은 아직 대법원 판결이 내려지지 않아서 앞으로 최종적인 판단이 어떻게 될지는 불분명하다. 하지만 필자는 본 사안의 1심 때부터 주목하여 왔으며 본 판결의 결론이 타당하다고 생각한다.

17) 이부균, “한방의료행위의 개념요소와 유형에 관한 법적 고찰, 의료법학(제13권 2호), 2012, 271면.

18) 이에 대한 자세한 내용은 이부균, 전제논문, 272면을 참조하기 바란다.

19) 헌법재판소 1996. 12. 26 93헌바65.

20) 대법원 2011. 5. 13, 2007두18710.

지, 당해 의료행위 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 한다.”<sup>21)</sup>라고 하고 있다. 한편 의료공학의 발전에 따라 새로 개발·제작된 의료기 등을 한의사가 사용하는 경우에는 “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 있는지, 당해 의료기기 등의 사용에 서양의학에 관한 전문지식과 기술을 필요로 하지 않아 한의사가 이를 사용하더라도 보건위생상 위해가 생길 우려가 없는지 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다.”<sup>22)</sup>라고 하고 있다.

한방의료행위가 여러 가지 측면에서 의사의 의료행위에 비하여 법적 규율을 적게 받는 이유는 그것이 긴 시간동안 행하여져 왔으며, 또한 과학적 원리에 바탕을 두어 발전하고 있는 의학의 경우와는 달리 동양의 특정한 사고에 근거하여 발전한 한의학의 특성을 고려한 것으로 생각된다. 첫 번째 근거는 오랜 기간 동안 행하여져 왔기 때문에 그 안전성이나 효용성에 대하여 어느 정도 신뢰하는 것을 의미하는 것으로 생각된다. 두 번째 근거는 서양의학의 발전과 다른 학문적 기반에 근거하여 발전한 한의학에 서양에서 발전한 과학적 근거를 요구할 수는 없다는 의미로 해석된다.

오랜 기간 동안 행하여져 왔다는 것이 그 의료행위의 안전성과 유용성을 담보한다는 것은 충분한 근거가 될 수는 없다. 서양의학의 역사에서도 보듯이 과거에 오랜 기간 동안 행하여져 왔던 치료법이 아무런 효과가 없거나 심지어는 인체에 위협한 것으로 규명된 경우는 수도 없이 많다. 또한 현대의 과학적 근거에 기반하여 개발되고 신약개발 기준을 충족하여 안전성과 효능이 입증되었다고 시판되었던 약물이나 새로운 치료법이 사후적으로 효능이 없는 것으로 밝

21) 대법원 2014. 2. 13, 2010도10352.

22) 대법원 2014. 2. 13, 2010도10352.

혀지거나, 인체에 위대한 약물로 밝혀지거나, 심지어는 실행하여서는 아니 될 치료법으로 밝혀지는 경우도 드물지 않다. 오랜 기간 동안 행하여져 온 의료행위라고 할지라도 학문의 발전에 따라 그 근거나 원리가 변화한 경우에는 그 의료행위를 변형하거나 폐기하는 것이 옳다. 이는 의료행위가 인간에게 행하여지는, 위험성을 수반한 행위이기 때문이다.

설령 한방의료행위가 전통적으로 안전성과 유효성이 입증된 경우이기 때문에 정당성을 갖는다고 인정한다고 하더라도 그러한 정당화는 전통적으로 오랜 기간 동안 이루어진 행위에 한하여 인정될 것이다. 그렇지 아니한 새로운 행위에는 그와 같은 이유를 근거로 정당성을 부여할 수 없을 것이다. 전통문헌에 나타난 한방의료행위 유형으로는 양생법, 부황, 침석(針石) 등 여러 유형이 있다고 한다.<sup>23)</sup> 하지만 주사행위는 전통적인 한방의료행위에 속하지 아니하는 것으로 보인다. 침을 경혈 등에 찌르는 행위는 한방의료행위에 속하는 것이 분명하며 복용을 통한 한약제의 투약행위도 한방의료행위에 속한다고 볼 것이지만 침을 통하여 한약제를 투여하는 행위는 전통적인 한방의료행위에 속한다고 보이지는 않는다.<sup>24)</sup> 만일 그러하다면 이러한 행위는 첫 번째 근거가 아닌 두 번째 근거에 의하여 정당화되어야 할 것이다. 즉 한의학이 기반하고 있는 학문적 체계에 비추어 정당성이 확보되어야 할 것이다. 한의학이 주사행위를 고려하고 있지 아니하였다면 한의학이 근거하고 있는 학문적 기반에 의하여 주사행위가 정당화될 수 있는지는 의문이다. <한의학육성법> 제2조 1호는 “한

23) 이부균, 전계논문, 278면.

24) 한편 약침의 역사적 유래가 기원전 168년에 중국에서 매장되었다가 출토된 문헌에서 기원한다는 주장도 있다.(송승현, “한약 및 약침을 짓는 시스템의 법적 문제,” 인권과 정의, 2016. 9. 78면.) 문헌의 역사성의 진실성을 인정한다고 하더라도 과거 어느 시기의 문헌에 기록이 있다는 사실만으로는 그 행위가 유효한 의료행위로 이루어졌다고 인정할 수는 없다. “약침요법은 한국 한의학에서 시작되어 발전해 온 차별화된 매우 독특한 요법”이며 “약침요법은 침구요법과 약물요법을 결합한 신침요법의 일종”이며, “약침요법은 과학기술 및 의료기기의 발달로 탄생한 한의학의 독특한 치료기술”(송승현, 전계논문, 77-78면.)이라는 기술에 의하면 약침은 ① 중국 문헌에 근거한 것이 아니라 한국 한의학에서 발달한 것이며, ② 과학기술과 의료기기의 발전이 없었다면 탄생하지 않았을 기술이다.



약”이란 우리의 선조들로부터 전통적으로 내려오는 한의학(韓醫學)을 기초로 한 한방의료행위와 이를 기초로 하여 과학적으로 응용·개발한 한방의료행위(이하 “한방의료”라 한다) 및 한약사(韓藥事)를 말한다.”라고 규정하여 한의약을 두 가지 형태로 정의하고 있는데, 첫 번째 형태는 “우리 선조들로부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 한방의료행위 및 한약사”이고 두 번째 형태는 “이를 기초로 하여 과학적으로 응용·개발한 한방의료행위 및 한약사”이다. 약침행위는 첫 번째 유형에 해당하는 것이 아니라 두 번째 유형에 해당하는 것으로 판단된다. 그렇다면 본 규정에 의하면 “과학적”으로 응용·개발될 경우에 한하여 한방의료행위에 포함된다고 할 것이다. 과학적이라 함은 일반적으로 객관적인 검증 가능성을 의미한다. 특정 한방행위가 전통적으로 오랜 기간 행하여져 오던 것이 아니라면 그것이 행하여지기 이전에 과학적으로 객관적 검증작업을 거쳐야만 한다. 대법원은 “침술행위가 경우에 따라서 생리상 또는 보건위생상 위험이 있을 수 있는 것이어서 한방의료행위로 보아야 한다.”<sup>25)</sup>라고 판시하고 있는데, 이는 한방의료행위가 한의사에 의하여 행하여짐으로써 생리상 또는 보건위생상의 위험을 최대한 방지할 수 있을 것이라는 사고에 근거한 것이라고 생각된다. 나아가 대법원은 “의료인이 행하지 아니하면 보건위생상의 위해가 생길 우려’는 추상적 위험으로도 충분하므로 구체적인 환자에게 위험이 발생하지 않았다 하여 보건위생상의 위해가 없다고 할 수는 없으며”<sup>26)</sup>라고 설시하고 있다. 한방의료행위도 의료행위의 한 종류이므로 그 유효성과 더불어 안전성도 최대한 담보되어야 하는 것이다. 의료인이 면허를 통하여 자신의 행위를 보장받는 것은 그것이 보건위생상의 위험을 발생시킬 수 있는 행위라는 점도 하나의 근거가 된다는 것을 고려할 때 의료인 자신이 보건위생상의 위험을 최대한 피할 수 있는 조치를 사전에 하여야 할 의무가 있음은 당연하다고 할 것이다.

이상의 검토에서 볼 때 약침행위는 한방의료행위라고 보기 어렵다고 생각된

25) 대법원 1996. 7. 30, 94도1297; 대법원 1999. 3. 26, 98도2481.

26) 대법원 2009. 10. 15, 2006도6870.

다. 약침행위는 주사행위의 일종으로써 전통적으로 이루어진 한방의료행위의 영역에 속하지 않는 것이다. 한편 약침행위를 한방의료행위로 인정하는 경우에도 그 행위가 한방의료행위로서 정당성을 갖기 위해서는 안전성과 효용이 과학적으로 검증되어야 할 것이다. 이와 같은 과학적 검증행위는 약물의 성분의 공개와 더불어 통상적인 신약개발에서 요구되는 검증절차와 같은 과정을 통하여 식약처로부터 안정성과 유효성에 대한 심사를 받아야 할 것으로 생각된다.

동일한 약제를 사용하는 경우에도 투여방법에 따라 달리 평가되어야 한다. 경구투여, 흡입, 피하주사, 근육주사, 혈액주사 등 그 투여 방법에 따라 각 약물의 효과와 부작용이 다르다. 신약 개발에 있어서도 투여 방법이 다른 경우 새로이 검증을 하도록 하고 있다. 이렇게 볼 때 설령 침술과 약제의 복용이 개별적으로 유효하고 안전성이 있는 한방의료행위라고 인정한다고 할지라도 양자를 결합하였다고 주장되는 약침요법이 당연히 유효하고 안전한 한방의료행위인 것은 아니다.

## IV. 약침을 통한 약물 투여의 적절성

### 1. 약침행위에 사용되는 약제의 안전성과 효능

약침행위가 한방의료행위에 포함된다고 전제할 경우에도 그 약제의 안전성과 효능은 객관적 방법으로 검증되어야 한다. 앞서서도 살펴보았듯이 의료행위는 보건위생상의 위험을 가능한 회피하기 위하여 전문적 교육을 받고 면허시험을 통과한 숙련된 전문가인 의료인에게만 그 행위를 시행할 수 있도록 하는 것이다. 그렇다면 약침행위 또한 생명·신체에 대한 추상적 위험까지도 최소화할 수 있는 사전 조치를 통하여 시행되어야 한다. 이러한 요구는 특히 약침행위가 전통적으로 오랜 기간 행하여져 온 행위가 아니라는 점에서 더욱 절실하다고 할 것이다.

<한약재 제조 및 품질관리기준>의 여러 규정들은 안전성을 확보하기 위한

시설기준에 대하여 규정하고 있다. 이러한 점에 비추어 볼 때 약제의 안전성도 당연히 고려되어야 할 사항으로 생각된다. 먼저 약침에 사용되는 약제의 성분이 무엇인가가 분명하게 밝혀져야 한다. 대대로 내려오는 비방이라는 것을 이유로 안전성과 유효성이 무시될 수는 없다. 만일 그 약제가 위장계를 통한 복용에 의하여 효과가 전통적으로 입증되어 있다고 주장한다고 할지라도 복용을 통한 안전성과 유효성이 주사를 통한 안정성과 유효성을 담보하는 것은 아니기 때문에 주사를 통한 투약의 안정성과 유효성은 새로이 입증되어야 한다. 일반적으로 말하면 주사를 통한 투약행위는 복용을 통한 투약행위에 비하여 부작용이나 위험성 혹은 효과가 나타나는 데에 필요한 시간이 적기 때문에 안전성을 보다 주의하여 살펴볼 필요가 있다. 즉 동일한 약제라 할지라도 그 투약방법에 따라 안전성과 효능이 달라진다는 점을 고려하여야 하는 것이다. 성분이 분명하게 밝혀진 후에는 통상적인 신약개발의 절차에 따라 그 안전성과 효능이 입증되어야 할 것이다.

약침에 사용되는 약제의 경우에는 식약처의 안전성과 유효성 검사의 면제 대상으로 보이지는 않는다. 그럼에도 불구하고 안전성과 유효성에 대한 검증 절차를 거치지 아니하고 인체에 투약하는 것은 매우 우려스러운 일이라고 할 것이다.

## 2. 약침행위에 사용되는 약제의 생산은 조제행위인가?

약침에 사용되는 약제가 안전성과 유효성이 입증되었다고 전제할 경우에도 약침행위를 현재와 같은 방법으로 시행하는 것이 타당한가는 또 다른 검토를 요하는 사항이다. 현재 약침행위를 위하여 제조된 한약제를 공급하는 방식은 특정 한방병원이 원외탕전실에 미리 만들어 놓은 약침액을 개별 한의원의 요구에 따라 공급하는 형식이라고 한다.<sup>27)</sup> 이와 같은 형태의 약침액의 공급방식

27) 토론과정에서 나온 발언에 의하면 최근에는 대형 한방병원이 원내처방으로 약침제제를 처방하는 경우도 있다고 한다.

은 약물의 제조행위인가 약물의 조제행위인가가 검토되어야 한다.

약물의 제조와 조제는 하나의 선으로 명백하게 구분할 수 있는 행위는 아니다. 대법원<sup>28)</sup>은 의약품의 제조라 함은 “일반의 수요에 응하기 위하여 일정한 작업에 따라 대한약전에 수재된 약품 또는 수재되지 아니한 것으로서 보건사회부장관의 승인을 받은 약품을 산출하는 행위”라고 정의하고 의약품의 조제라 함은 “일정한 처방에 따라 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한가지의 의약품을 그대로 일정 분량으로 나누어 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 것 등을 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 것”이라고 정의하고 있다. 또한 <한약재 제조 및 품질관리기준> 1 가에 의하면 제조는 “포장 및 표시작업을 포함하여 한약재를 생산하기 위하여 하는 모든 작업”을 의미한다.

이상과 같은 정의들을 고려할 때 의약품의 제조와 조제를 구별하는 데에 중요한 기준 중 하나는 특정 환자를 염두에 둔 처방전을 포함한 환자의 특정성과 용법의 특정성, 그리고 이미 만들어진 약물을 사용하기만 하는 것인가 새로운 약물을 창출해 내는 것인가라고 할 것이다. 한방의료행위의 경우에도 질병을 치료할 때 개별환자를 고려하고 있으며 오히려 의사의 의료행위에 비하여 개별환자의 전체성을 더 중시한다고 주장되고 있다.<sup>29)</sup> 또한 법원도 “시술자가 인체의 어느 부위에 어떤 침이나 뜸을 어느 정도, 어떤 방법으로 놓을 것인가는 환자의 질병에 따라 결정되는 것”<sup>30)</sup>이라고 하며 침구행위를 한방의료행위로 인정하고 있다. 의료행위에서 개별 환자의 특성을 고려하라는 요구는 의료행위라는 것이 본질적으로 특정한 환자를 치료하는 것을 목적으로 하는 것이고 한방의료행위도 의료행위에 포함되는 것으로 보는 한 당연한 결론이라고 할 것이다.

현재 이루어지고 있는 약침액의 생성행위는 특정 환자와 처방전을 전제로 하

28) 대법원 1992. 3. 31, 91도2329.

29) 이에 대해서는 이부균, 전제논문, 273-278면을 참조하기 바란다.

30) 서울지방법원 2000. 2. 1, 99노6870.

지 아니한다면 약물의 제조행위에 해당한다고 보여진다.<sup>31)</sup> 본 행위가 약물의 조제행위가 되기 위해서는 생약물질로부터 약침액을 추출하는 행위가 제조가 아닌 조제행위라고 볼 수 있어야 할 뿐만 아니라 특정 환자의 특정 용법을 전제로 이미 생성된 약침액을 배합하거나 분량을 나누는 형태로 약제를 생성하여야 하는 것이어야 한다. 본 사안이 약물의 제조에 해당한다면 약사법 제31조 이하에 규정된 의약품 등의 제조업에 필요한 사항들을 준수하여야 할 것이다.

한편 종합병원에서 입원환자에 대한 처치의 필요성 등으로 인하여 동일병원에서 특정 질환의 환자를 치료할 때에 그 특성 상 사전에 약제를 배분하거나 배합해 놓을 필요성이 존재하기도 한다. 대법원<sup>32)</sup>은 종합병원의 약제부장이 장래의 환자의 치료에 사용하기 위하여 장래에 조제할 항생물질제제를 위 병원의사들과 사전약속 및 사전처방에 의하여 미리 준비하여 둔 행위는 조제의 예비행위로서 의약품의 제조에 해당하지 않는다고 판단하고 있다. 본 판결에 의하면 조제의 예비행위 내지 예비조제에 해당하기 위해서는 특정 환자의 특정된 질병의 치료나 예방을 전제로 할 필요는 없지만 ① 목적이 극미량 사용되는 약제성분에 대한 칭량상의 오차를 최소화하여 조제된 약제의 적절한 약효관리를 도모함과 아울러 투약의 편의와 신속 및 경비절감일 것, ② 확실하게 처방이 예상될 것, ③ 의사들과 사전약속 및 사전처방이 있을 것, ④ 실제로 처방전이 발행되었을 것, 그리고 ⑤ 동일병원 내일 것이 요구된다고 할 것이다. 약침액의 생성행위가 조제의 예비행위 내지 예비조제행위에 해당하려면 먼저 약침액에 사용되는 물질이 극미량이어서 칭량상의 오차를 최소화하여 적절한 약효관리를 할 필요가 있음이 인정되어야 한다. 서울고등법원 사안이 이 요건을 충족하는지는 의문이 있다. 우선 사용되는 물질이 극소량인지는 성분을 밝히지 않아 알 수는 없지만 일반적인 한약생성의 양상으로 볼 때 요건의 충족이 의문스럽다고 생각되며 적절한 약효관리라는 요건도 약효 자체에 대한 과학적

31) 서울고등법원도 2016노2549판결에서 문제되는 사안은 제조라도 판단하였다. 이 판결의 1심 판결인 서울중앙지방법원 2016. 8. 12, 2014고합838도 제조로 판단하였다.

32) 대법원 1992. 3. 31, 91도2329.

검증이 없는 상태에서는 아무런 판단을 할 수 없다. 두 번째 요건인 확실하게 처방이 예상될 것이라는 요건과 세 번째 요건인 한의사와 원외탕전실과 사전에 약속과 처방이 있어야 한다는 요건은 충족될 가능성이 있다고 생각된다. 네 번째 요건인 실제로 처방전이 발행될 것이라는 요건은 특정 환자에 대한 진료 기록을 토대로 처방전이 발행되어야 하는데 이 부분은 현재로서는 확실히 알 수가 없는 부분이다. 원외탕전실과 한의사 측에서 입증하여야 할 부분이라고 생각된다. 다섯 번째 동일 의료기관 내일 것이라는 요건은 분명히 충족시키지 못하고 있는 것으로 판단된다. 이상과 같이 볼 때 현재 약침액을 생성·공급하는 절차는 대법원이 말하고 있는 조제의 예비행위 내지 예비조제행위라고 볼 수 없다고 생각된다.

한의사가 원외조제를 할 수 있는 경우가 있는데 이 경우에는 한의사가 직접 조제하거나 한의사의 처방에 의하여 한약사가 조제하여야 한다. 조제행위는 위에서도 살펴보았듯이 특정 환자의 특정 질환을 전제로 하는 행위로서 이미 생성된 약물을 배합하거나 분할하는 행위이기 때문에 본 사안은 여기에 해당하지 않는다고 생각한다.

논란이 되고 있는 약침행위가 정당한 한방의료행위가 아니라면 이를 근거로 보험을 청구하는 것은 받아들여질 수 없다고 생각한다.<sup>33)</sup>

## V. 결론

학문의 발전의 역사는 검증을 통한 진리의 발견의 역사이다. 따라서 의학에 근거한 의료행위는 의학의 발전에 따라 변화하며 이는 한방의료행위의 경우에도 마찬가지라고 보아야 한다. 즉 한방의료행위가 한의학에 근거한 것이라면 한의학의 변화 가능성을 인정하고 이에 따른 한방의료행위의 변화 가능성도

---

33) 약침의 보험 적용 여부에 대한 자세한 논의는 다른 논문에서 다루도록 하겠다.

인정하여야 한다. 그리고 변화 가능성은 항상 검증을 통한 것이며 특히 의료행위나 한방의료행위와 같은 인간을 대상으로 하는 행위의 경우에도 그 검증의 정도가 인간이 아닌 존재를 대상으로 하는 경우에 비하여 보다 엄격하여야 함은 물론이다.

약침 주사는 의사의 면허 범위 내의 행위인가 아니면 한의사가 할 수 있는 행위인가를 판단하기 이전에 유효한 의료행위 여부에 대한 판단이 먼저 이루어져야 한다. 유효한 의료행위인가 여부에 대한 판단은 그것이 의학이 되었던 한의학이 되었던 과학적 검증을 통하여 판단되어야 한다. 특정한 소수의 환자에게 효과가 있었다는 것이 곧 그 행위가 의학적으로<sup>34)</sup> 유효한 의료행위라는 것을 보증하는 것은 아니다. 그 특정 환자 이외의 환자들에게도 효과가 있는 행위인지 여부를 살펴보아야 하고 당해 행위의 부작용 등 위험성도 평가되어야 한다. 환자 또한 인간이며 인간은 누구나 그 신체에 있어서 공통적인 부분과 더불어 개별적인 특성이 있다.<sup>35)</sup> 한방의료에 대한 보다 엄격한 검증방안이 한의학계 자체에서 자율적으로 이루어지기를 기대하며 이러한 검증방안은 객관적으로 인정될 수 있어야 할 것으로 생각된다.

우리나라의 경우에는 건강보험이 전국민개보험의 형태로 되어 있다. 이러한 건강보험체계는 긍정적 측면도 있지만 의료행위를 왜곡시키는 결과를 낳기도 한다. 특히 건강보험이 의료행위에 대한 충분한 경제적 지원을 하지 못하는 경우에는 건강보험을 피해가기 위한 여러 가지 편법이 동원되기도 한다. 의료인은 스스로 수요를 창출할 수도 있기 때문에 의료행위의 왜곡은 다양한 형태로 나타날 수 있다. 의료전문가의 지나친 이기주의도 자제되어야 하겠지만 정당한 의료행위를 왜곡시키는 시스템도 장기적으로 볼 때는 재정립할 필요가 있다고 생각한다. 의료행위는, 그것이 양방이건 한방이건, 인간의 건강을 증진하는 목적에 이바지 하여야 할 것이다.

---

34) 혹은 한의학적으로.

35) 이러한 점 때문에 동일한 질병에 대한 증상이나 경과가 환자마다 다르고 개별화된 의학이 미래의 의학으로 주목을 받는 것이다.

[ 참 고 문 헌 ]

- 김나경, “의료의 철학과 법정책: 양방·한방의료의 경계설정과 무면허의료행위의 규율”, 『법철학연구』 제13권 제1호, 2010.
- 노태현, “의료행위에 관한 용어정리 및 판례분석”, 『의료법학』 제11권 제2호, 대한의료법학회, 2010.
- 송승현, “한약 및 약침을 짓는 시스템의 법적 문제”, 『인권과 정의』, 2016, 9.
- 이부균, “한방의료행위의 개념요소와 유형에 관한 법적 고찰”, 『의료법학』 제13권 제2호, 대한의료법학회, 2012.
- 장연화, “면허외 의료행위와 관련한 의료인의 형사법적 책임”, 『형사판례연구』 20권, 형사판례연구회, 2012.
- 프랭크 클로우스/이충환 옮김, 보이드, MiD, 2014.



[국문초록]

## 약침의 한방의료행위성에 대한 검토

정규원(한양대학교 법학전문대학원 교수)

약침행위는 한방의료에서 행하여져 오던 침구요법과 약물요법을 결합한 요법으로 최근에는 특히 교통사고 환자를 중심으로 한방의료에서 행하여져 오고 있다. 하지만 약침행위에 사용되는 약제가 무엇인지도 분명하지 않으며 약침행위가 어떠한 효능을 가지고 있으며 어떠한 부작용의 위험이 있는지에 대해서도 거의 알려진 바가 없다.

우리나라에서는 양방의료와 한방医료를 구분하여 규율하고 있으며 양자의 규율방식 또한 상이하다. 특히 새로운 의료기술이 개발된 경우 엄격한 임상시험절차를 거쳐 정당한 의료행위로 허가되는 양방의료의 경우와는 달리 한방의료는 그와 같은 절차가 존재하지 아니한다. 한편 <의료법>상 무면허 의료행위는 의료면허가 없는 자가 의료행위를 하는 경우 뿐만 아니라 의료면허가 있는 의료인이 자신의 면허영역 이외의 의료행위를 하는 경우도 포함하고 있다. 따라서 양방의료와 한방의료의 경계가 무엇인가에 대한 논의는 매우 중요한 논의 중 하나이다.

의료행위가 면허에 의하여 허가되며 보호받는 이유 중 가장 큰 것은 의료행위 자체가 가지고 있는 인간의 생명·신체에 대한 침해 가능성 때문이다. 새로운 의료행위가 출현한 경우, 그것이 양방의료의 영역이건 한방의료의 영역이건 정당화의 근거로 인간의 생명·신체에 대한 위험성을 항상 고려하여야 한다. 현재 이루어지는 약침행위는 아직 그러한 검증을 거치지 아니한 것으로 판단된다.

주제어: 약침, 의료행위, 한방의료행위, 의료법, 의약품

## Legal Issues on Pharmacopuncture

Kyu Won, Jung

*Professor, School of Law, Hanyang University*

### =ABSTRACT=

Pharmacopuncture is a new combined method of acupuncture and oriental drugs. Recently, this method is widely used to treat traffic accident patients in oriental medicine. However, there is no evidences of treatment, no information of effects and side-effects of this method, and no information of drugs used.

In South Korea, western medicine and oriental medicine are regulated differently. When a new technology is invented in the area of western medicine, that method should pass several stages of clinical trials. After that processes, that method can be done as a medical practice. However, in the area of oriental medicine, there is no process like that. According to <Medical Act> in South Korea, medical practice without license are composed of two behaviors. First type is that medical practice is done by a person who has no medical license. Second type is that medical practice is done by a person who has a medical license but the area of the license is different. Because of this reason, the distinction between the western medical practices and the oriental medical practices is very important.

Medical practices are protected by license mainly because they can harm human life or body. When we invented new medical practice and try to practice it to the patients, we should consider the risk of that method whether it is western medical practice or oriental medical practice. It is not clear that the pharmacopuncture which has been done is satisfied the standard of medical treatment.

Keyword: Pharmacopuncture, Medical Practice, Oriental Medical Practice, Medical law, Pharmaceutical
---