A Scope of Work of Radiological Technologists for Ultrasound Examinations

Chang Seon Lim[1], Gye Hwan Jin[2,*]

[1]Department of Radiological Science, Konyang University
[2]Department of Radiology, Nambu University

Received: July 30, 2021. Revised: August 20, 2021. Accepted: August 31, 2021.

ABSTRACT

There is no qualification system for sonographers in Korea. But the MEDICAL SERVICE TECHNOLOGISTS, ETC. ACT stipulates that radiological technologists can handle ultrasound equipment. However, there is controversy about the scope of the work allowed for radiological technologists to perform ultrasound examinations. Accordingly, the authoritative interpretation of the Ministry of Health and Welfare of Korea, the adjudication of administrative judgment, and the judgment of the courts were analyzed. As a result, the authoritative interpretation expresses that when a radiological technologist performs an ultrasound examination, a diagnosis and specific guidance should be made in real time while the doctor simultaneously watches the radiological technologist's images. In the adjudication of administrative judgment, it was decided that the handling of ultrasound-related equipment was the work of the radiological technologist. The court ruled that it was illegal for a radiological technologist to make a medical judgment on ultrasound examination. In the United States, Canada, etc., the sonographer independently conducts ultrasound examination according to the doctor's prescription, prepares a summary of what they saw and this is passed on to the doctor. Therefore, in Korea, there is a need for institutional improvement so that radiological technologists can perform ultrasound examinations according to doctors' prescriptions without real-time guidance.

Keywords: Ultrasound Examinations, Radiological Technologists, Scope of the Work

I. INTRODUCTION

현대의학에서 정확한 진단을 위한 영상검사의 중요성은 매우 크며, 초음파검사는 여러 영상검사 중 손쉽게 적용할 수 있고 방사선 노출 위험성이 없는 유용한 검사이다[1]. 또한 초음파진단장치는 전자 기술의 혁신적인 발전으로 점점 더 소형화, 첨단화되면서 검사의 편리성, 신속성, 정확성, 그리고 진단에 도움을 줄 수 있는 다양한 영상기법이 개발되어 임상에 적용되고 있다[2].

이처럼 의료기관 진단검사에서 초음파검사의 유용성이 주목을 받으면서 초음파진단기는 2017년 28,900대에서 2021년 일사분기에 36,240 대로 25% 이상 증가되었다[3]. 여기에 2018년 4월 1일 상복부 초음파검사의 급여화를 시작으로 8개월 사이에 우리나라 42개 상급종합병원의 상복부초음파검사 요양급여 평균 청구빈도는 정책 시행 전 3,242회에서 정책 시행 후 7,407회로 228.5% 증가하였다는 연구결과[4]를 감안하면 2021년 흉부초음파검사의 급여화[5]까지 계속된 초음파검사의 급여화 확대는 앞으로도 초음파검사의 지속적인 증가를 예고하고 있다. 그런데 초음파검사의 시행주체와 업무범위에 대해서는 아직도 논란이 있으며[6,7] 소송으로까지 이어져 왔다. 이에 방사선사의 초음파검사의 범위와 한계에 대하여 보건복지부 유권해석과 중앙행정심판위원회의 행정심판례 그리고 법원의 판례를 중심으로 살펴보았다.

* Corresponding Author: Gye Hwan Jin E-mail: ghjin@nambu.ac.kr Tel: +82-62-970-0159
Address: Nambu University, 23, Cheomdanjungang-ro, Gwangsan-gu, Gwangju, Korea

II. MATERIAL AND METHODS

초음파검사에 대한 방사선사의 업무는 「의료기사등에 관한 법률 시행령」 제2조제1항 별표1제2호에 '초음파진단기의 취급'이 명시되어 있다. 그럼에도 불구하고 방사선사가 초음파검사를 수행하는 것이 불법이라는 주장 등 적지 않은 논란이 있었다[8]. 이에 대하여 2020년까지 보건복지부의 유권해석과 중앙행정심판위원회(명칭 변경 전 국무총리행정심판위원회)의 행정심판례, 그리고 법원의 판례 등을 토대로 초음파검사의 시행주체와 업무범위에 대하여 분석하였다.

1. 유권해석 내용 분석

초음파검사의 시행주체에 대한 보건복지부의 유권해석을 Table 1과 같이 1995년부터 2018년까지 총 13건의 자료를 수집하여 내용을 분석하였다.

2. 행정심판례

중앙행정심판위원회의 행정심판례는 Table 2와 같이 1건이 있었으며, "초음파진단기의 취급은 방사선사 업무이며, 임상병리사가 초음파쇄석술 및 뇌혈류초음파검사에 관한 업무를 행한 것은 임상병리사의 업무 범위를 일탈한 것"으로 재결하였다.

3. 법원의 판결

초음파검사의 시행주체에 관한 판례는 Table 3과 같이 4건이 있었으며, 그 가운데 1건은 대법원 판결까지 있었으므로 실제 대상 사건은 2건이었다.

III. RESULT

1. 유권해석 내용 분석

초음파검사에 대한 방사선사의 업무범위와 한계를 유권해석을 통하여 분석한 결과는 Table 1과 같다.

Table 1에서 연번 1의 1995년 유권해석에서는 초음파진단기 취급은 방사선사 업무에 포함되어 있으며, 간호사가 외국의 자격증을 취득하였더라도 국내에서 초음파검사행위를 하거나 초음파진단기를 취급하는 것은 의료법 등 관련법령 위반이라고 밝히고 있다. 연번 11의 2017년 유권해석에서도 간호사의 초음파진단기를 이용한 초음파검사는 무면허의료행위라고 해석하고 있다.

연번 2, 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13은 뇌혈류초음파검사에 대한 유권해석으로 2004년의 연번 2에서는 뇌혈류초음파검사는 방사선사가 초음파진단기를 취급할 수 있으며, 임상병리사 업무로 명시되어 있지 않다고 해석하였고, 연번 3에서는 임상병리사 및 간호사의 업무로 명시되어 있지 않다고 해석하였다. 그러나 대한임상병리사협회에서 TCD(뇌혈류초음파검사)에 대해 요청한 연번 4의 유권해석에서는 방사선사 및 임상병리사가 행하는 것이 가능하다고 답변하였다. 그 후에는 뇌혈류초음파검사를 임상병리사가 수행할 수 있는 것으로 해석하였다.

Table 1. The Authoritative Interpretation of the Ministry of Health and Welfare

No	Month/ Year	Authoritative Interpretation
1	11/1995	The handling of ultrasound diagnostic equipment is the work of the radiological technologist. Even for nurses with foreign sonographer licenses, handling ultrasound diagnostic equipment in Korea is a violation of the Medical Law.
2	3/2004	Transcranial doppler(TCD) is the work of a radiological technologist under the guidance of a doctor. It is not stipulated as a medical technologist's work in the Act.
3	5/2004	TCD is not stipulated in the Act as the work of medical technologist and nurse.
4	12/2004	TCD can be performed by a radiological technologist and a medical technologist under the guidance of a doctor.
5	11/2007	Handling of ultrasound diagnostic equipment such as echocardiography can be performed by a radiological technologist under the guidance of a doctor. The medical technologist should not handle ultrasound diagnostic equipment.
6	4/2013	Ultrasound examination can be performed by a radiological technologist in the presence of a doctor, and if a radiological technologist performs an ultrasound examination alone, it is a violation of the Medical Law.
7	6/2013	Same as above 6
8	1/2014	It is possible for a radiological technologist to conduct an ultrasound examination under the real-time guidance of a doctor using witness and other medical techniques.
9	7/2016	TCD and echocardiography can be performed by a radiological technologist and a medical technologist under the guidance of a doctor.

10	11/2017	when a radiological technologist performs an ultrasound examination such as echocardiography, a diagnosis and specific guidance should be made in real time while the doctor simultaneously watches the radiological technologist's images. Ultrasound examination using a nurse's ultrasound diagnostic equipment is an unlicensed medical practice. TCD and carotid ultrasonography can be performed by a medical technologist.
11	12/2017	Same as above 4
12	6/2018	Echocardiography, TCD and carotid ultrasonography can be performed by a medical technologist under the diagnosis and specific guidance of a doctor while the doctor simultaneously watches the medical technologist's images.
13	8/2018	Same as above 10, in this case, the doctor's guidance is 1:1 with the radiological technologist. Same as above 12, in this case, the doctor's guidance is 1:1 with the medical technologist.

연번 5, 9, 10, 12, 13은 심장초음파검사에 대한 유권해석으로 5의 2007년 유권해석에서는 임상병리사가 초음파진단기 취급이 불가한 것으로 해석하였으나 9의 2016년 유권해석부터 12, 13에서는 임상병리사가 심장초음파검사를 할 수 있는 것으로 해석하였다.

Table 1에 제시된 13건의 유권해석에서 '초음파진단기의 취급은 방사선사 업무'라는 점에서는 일관되고 있으나 2013년 연번 6의 유권해석에서는 "진단과 판독이 병행되면서 이루어지는 초음파검사 및 촬영은 의사의 입회하에 방사선사가 할 수 있고, 방사선사 단독으로 초음파촬영이 이루어졌을 경우 의료법 위반"이라고 해석하였다.

2014년 8에서는 "의사가 방사선사의 촬영영상을 동시에 보면서 실시간으로 진단과 구체적인 지도가 이루어질 수 있다면, 물리적으로 동일한 공간에 있어야 한다는 의미로서 입회 또는 기타 의료기술을 활용한 '의사의 실시간 지도하에 방사선사의 초음파검사 및 촬영'은 가능하며, 다만 영상의 구현 및 구현된 영상에 대한 해석이나 판독을 필요로 하지 않는 촬영(단순촬영)은 의사의 구체적 지도하에 가능할 것(예시: 태아의 머리둘레와 손가락 길이 등 신체 계측, 기타 단순 측정업무)"이라고 해석하였다.

2. 행정심판 재결

중앙행정심판위원회의 행정심판 재결은 Table 2와 같이 1건이 있었으며, "초음파 관련 장비의 취급은 방사선사의 업무임에도 불구하고 임상병리사인 청구인이 그 업무범위를 일탈하여 초음파쇄석술(ESWL) 및 뇌혈류초음파검사(TCD)가 필요한 환자들에게 환자의 체위변경, 장비의 작동, 환자인적사항의 입력, 환자안내 및 기계정리 등의 업무를 한 사실은 업무범위를 일탈한 것"이라고 하여 자격정지처분 취소청구를 기각하였다.

Table 2. The adjudication of administrative judgment of Central Administrative Appeals Commission

No	Case	The adjudication
1	05-12925 (11/1995)	The handling of ultrasound diagnostic equipment is the work of the radiological technologist. Extracorporeal shockwave lithotripsy with ultrasound (ESWL) and TCD are beyond the scope of the medical technologist.

3. 법원의 판결

초음파검사에 관한 판결은 실제 2개 사건이지만, 1개 사건은 대법원 판결까지 진행되어 Table 3과 같이 모두 4건이 있었다.

Table 3. The Judgment of the Courts

No	Case	the Judgment
1	Suwon District Court Decision 2013GOJEONG 1721 Judgment	The ultrasound examination was performed by the radiological technologist without a doctor present. The doctor wrote the examination results based on the still images captured and saved by the radiological technologist and the summary of the examination results recorded in the ultrasound examination report. It is a violation of the Medical Law because the doctor and the radiological technologist did not have the real-time diagnosis and specific guidance in the same space.
2	Suwon District Court Decision 2014NO1214 Judgment	The radiological technologist did not have specific guidance from the doctor during the ultrasound examination process. In the ultrasound examination, the radiological technologist made a medical judgment.

		The doctor could not directly view the rest of the ultrasound images other than the still images stored by the radiologist. Therefore, it is a violation of the Medical Law.
3	Supreme Court Decision 2014DO12421 Judgment	dismissal of appeal
4	Cheongju District Court 2018GODAN3089 Judgment	It is a violation of the Medical Law for nurses and licensed practical nurses to conduct TCD and echocardiography. Ultrasound examination can only be performed by a radiological technologist under the supervision of a doctor.

먼저 청주지방법원 2019. 4. 16. 선고 2018고단3089 판결에서는 간호사가 단독으로 뇌혈류초음파검사와 심장초음파검사를 실시한 것과 간호조무사가 단독으로 뇌혈류초음파검사를 실시한 것에 대하여 무면허 의료행위로서 의료법 위반으로 판단하였다.

수원지방법원 2014. 2. 13. 선고 2013고정1721 판결, 수원지방법원 2014. 8. 29. 선고 2014노1214 판결과 대법원 2020. 1. 30. 선고 2014도12421 판결은 동일 사건이다.

1심인 수원지방법원 2014. 2. 13. 선고 2013고정1721 판결에서는 방사선사가 단독으로 초음파검사를 실시한 후에 초음파 검사지 보고서란에 초음파검사 결과를 기재하여 의료행위를 한 것은 의료법 위반이라고 판단하였으나 형의 선고를 유예하였다. 2심 수원지방법원 2014. 8. 29. 선고 2014노1214 판결에서는 ① 의사가 방사선사의 초음파검사에 대한 구체적인 지휘·감독이 없었고, ② 방사선사가 초음파검사를 하면서 이상이 있어 판독자료로 필요하다고 생각되는 정지화면을 캡쳐·스캔하여 저장하고, 의사는 위 정지화면과 이에 기초한 의견만 전달받았다. ③ 방사선사는 초음파검사 실시 후 저장화면과 함께 자신의 의견으로 다양한 병명을 기재하여 전달하였다. ④ 의사가 작성한 초음파검사 결과지에는 방사선사가 제시한 의견을 대부분 그대로 인용하였고, 이를 요약·정리하여 검사결과지로 출력하고 수검자에게 교부하였는데. ⑤ 이에 대해 방사선사가 의학적 판단을 하였음을 인정하였다. ⑥ 한국의학연구소에서 방사선사가 무혐의 처분을 받은 것은 의사가 촬영된 초음파영상 자체를 언제든지 'VIEWER'기능을 실행하여 열람할 수 있었던 점에서 사실관계가 다르다는 이유들을 들어 항소를 기각하였다.

대법원 2020. 1. 30. 선고 2014도12421 판결에서는 ① 의사가 방사선사의 초음파검사에 대한 구체적인 지휘·감독이 없었고, ② 방사선사가 초음파검사에 대하여 의학적 판단을 하였으며, ③ 방사선사가 초음파검사를 하면서 이상이 있어 판독자료로 필요하다고 생각되는 정지화면 외의 초음파영상을 의사가 직접 볼 수 없었고, 방사선사가 간과한 이상 부위를 사후에 발견할 가능성도 없었다는 점들을 이유로 상고를 기각하였다.

IV. DISCUSSION

「의료기사 등에 관한 법률」 제3조에는 의료기사 등의 구체적인 업무의 범위와 한계는 대통령령으로 정한다고 규정되어 있고, 같은 법 시행령[9] 제2조 별표1에 의료기사등에 관한 업무범위가 규정되어 있다[10]. 제1호에는 임상병리사, 제2호에 방사선사의 업무범위가 명시되어 있다.

보건복지부의 유권해석 가운데 1995년과 2004년의 초음파검사의 시행주체에 대한 유권해석을 보면 간호사의 경우에 외국의 자격증을 취득하였더라도 국내에서 초음파검사행위를 하거나 초음파진단기를 취급하는 것은 의료법 등 관련법령 위반이라고 밝히고 있으며, 이에 대해서는 청주지방법원 2019.4.16. 선고 2018고단3089 판결에서도 같은 취지로 판시하고 있다.

방사선사의 초음파검사에 대해서는 「의료기사 등에 관한 법률 시행령」 제2조를 근거로 "초음파진단기 취급은 방사선사 업무"라고 명시하고 있으나 2018년까지 이어 온 유권해석의 최종 내용은 "① 초음파진단기를 이용한 초음파검사는 검사기간이 지난 후에는 정확한 판독이 어렵기 때문에 현장에서 즉시 진단과 판독이 병행되어야 하는 검사이며, 환자를 직접 진단하고 환자의 병력을 정확히 알고 있는 의사가 하여야 할 것, ② 그러나, 의사가 방사선사의 촬영영상을 동시에 보면서 실시간으로 진단과 구체적인 지도가 이루어질 수 있다면, 물리

적으로 동일 공간에 있어야 한다는 의미로서 '입회' 또는 기타 의료기술을 활용한 '의사의 실시간(real time) 지도하에 방사선사의 검사 및 촬영'은 가능할 것으로 판단됨(의료영상시스템인 PACS 제외), ③ 다만, 영상의 구현 및 구현된 영상의 해석이나 판독을 필요로 하지 않는 촬영(단순 촬영)은 의사의 구체적인 지도하에 가능할 것임(예시: 태아의 머리 둘레와 손가락 길이 등 신체계측, 기타 단순 측정업무)"이다.

그러나 방사선사의 초음파검사 수행을 제한하는 이러한 해석은 기본적으로 의료기사에 대한 법적·제도적 취지에 전혀 맞지 않을 뿐만 아니라 의료현실과도 동떨어진 것이다.

위 ①에 대해서 검토해 보면 "최근의 초음파진단장치는 초음파검사 영상을 모두 저장매체에 기록할 수 있으므로 방사선사가 단독으로 초음파검사를 실시하더라도 전산화단층검사, 자기공명영상검사와 마찬가지로 의사가 초음파검사영상을 판독하고 진단을 내리는 것이 가능하다. 따라서 현장에서 즉시 진단과 판독이 병행되어야 하는 검사라는 것은 아무런 의학적 근거가 없다."[11]고 할 수 있다.

부연하면, 미국, 캐나다, 호주, 일본 등 외국에서는 초음파검사를 수행하는 초음파사(sonographer, 일본은 超音波検査士)가 의사의 처방에 따라 초음파검사를 단독으로 시행하고 초음파검사 소견서를 작성하여 의사에게 초음파검사 결과를 보고하고 있다.

미국, 캐나다, 호주 등에서 의료기사 제도는 한국과 차이가 있으며, 한국에서는 법령상 방사선사가 초음파진단기를 취급하도록 규정하고 있으나 미국 등에서 초음파검사는 한국의 방사선사와는 다른 별도의 자격인 초음파사(sonographer)가 수행한다. 그리고 초음파사는 직접 환자를 검사하고, 검사 예비소견서를 작성 및 구두 보고한다.

각국의 실태를 차례로 살펴보면, 우선 미국에서 초음파사(sonographer)는 초음파진단장비를 이용하여 초음파검사를 하고 그 결과를 의사 또는 의료전문가에게 전달한다[12,13]. 구체적으로 말하면 초음파사는 의뢰받은 검사를 독자적으로 판단하고, 전문가로서 검사를 적합하게 하고 기록하며, 초음파검사에 대한 예비 소견서를 작성하여 의사에게 보고한다[14].

캐나다에서 초음파사(sonographer)는 초음파검사에서 본 질환 등을 요약하고, 초음파사진과 함께 보고서를 의사에게 전달한다. 그러면 의사는 환자의 병력, 증상 및 조사 내용과 초음파사의 소견들을 토대로 초음파검사에 대한 보고서를 작성한다[15].

호주에서도 초음파사(sonographer)는 초음파진단장비를 이용하여 초음파검사를 하고 진단 목적에 필요한 영상들을 선택하여 초음파검사에 대한 보고서를 작성하여 의사에게 보고한다[16,17].

일본에서는 한국의 방사선사에 해당하는 진료방사선기사제도가 있으며, 일본의 진료방사선기사와 한국의 방사선사는 법령체계와 업무범위 등에서 다소 차이가 있다. 일본에는 개별법으로서 진료방사선기사법(診療放射線技師法)이 있으며[18]. 진료방사선기사법시행령(診療放射線技師法施行令) 제17조에는 일본 진료방사선기사가 의사 또는 치과의사의 지시하에 화상진단장치를 이용하여 수행할 수 있는 검사로서 초음파진단장치를 규정하고 있다[19]. 일본에는 일본초음파의학회에서 인정하는 초음파검사사(超音波検査士)라는 민간자격이 있으며, 초음파검사사는 실제 초음파 탐촉자를 조작하여 검사를 수행하고, 그 검사 소견을 보고서로 작성한다[20].

이상과 같이 미국 등 선진 외국에서는 의사가 아닌 초음파사(sonographer)가 의사의 처방에 따라 독자적으로 환자에 대한 초음파검사를 하고, 그 결과에 대한 예비소견(preliminary report, preliminary interpretation, the ultrasound findings)을 작성하여 의사에게 전달한다.

한국의 방사선사 가운데에는 초음파검사 역량에 공신력을 갖추기 위하여 미국의 초음파사 자격을 부여하고 관리하는 ARDMS(The American Registry for Diagnostic Medical Sonography)[21]로부터 초음파사(sonographer) 자격증을 취득하여 국내에서 초음파검사를 시행하는 사람들이 적지 않다. 또한 대한방사선사협회가 2006년부터 일본, 대만 등의 방사선사협회와 공동으로 국제전문방사선사 임상초음

파사 자격인증제도를 시행해 오고 있다[22].

이러한 사실들에 비추어 볼 때 “초음파검사는 검사기간이 지난 후에는 정확한 판독이 어렵기 때문에 현장에서 즉시 진단과 판독이 병행되어야 하는 검사”라는 해석은 다소 무리한 것으로 보인다.

위와 같은 이유로 방사선사가 초음파검사를 하는데 ② “의사가 방사선사의 촬영영상을 동시에 보면서 실시간으로 진단과 구체적인 지도가 이루어질 수 있다면, 물리적으로 동일한 공간에 있어야 한다는 의미로서 입회 또는 기타 의료기술을 활용한 ‘의사의 실시간 지도하에 방사선사의 초음파검사 및 촬영’은 가능하며, 이 경우 의사의 지도는 방사선사와 1:1로 이루어져야만 한다.”는 해석도 방사선사의 적법한 직무 수행을 지나치게 제한하고 억제하고 있는 것으로 보인다.

선진외국의 몇몇 사례만 보더라도 한국의 방사선사에게 의사의 처방에 따라 독자적으로 초음파검사를 수행할 수 있도록 해야 한다.

다음에 임상병리사의 뇌혈류초음파검사 등에 대해서 살펴본다.

2005년 국무총리행정심판위원회(현 중앙행정심판위원회)의 행정심판 재결에서 「의료기사 등에 관한 법률」의 취지는 “의료를 행함에 있어서 필요불가결한 보건의료분야별로 전문지식을 갖춘 자에게 의료기사라는 자격을 부여하고, 전문분야별 업무범위를 한정하여 의료기술자의 질적 향상을 기함으로써 국민의 보건 및 의료발전을 기여”하도록 한 것이라고 하면서 “초음파 관련 장비의 취급은 방사선사의 업무임에도 불구하고 임상병리사인 청구인이 그 업무범위를 일탈하여 초음파쇄석술(ESWL) 및 뇌혈류초음파검사(TCD)가 필요한 환자들에게 환자의 체위변경, 장비의 작동, 환자 인적사항의 입력, 환자안내 및 기계정리 등의 업무를 한 사실은 업무범위를 일탈한 것”으로 보아 자격정지처분 취소청구를 기각하였다. 이러한 기각재결은 「행정심판법」 제43조 제2항에 따라 심판청구가 이유 없을 때, 즉 위법·부당하지 않을 때 내리는 것이므로 행정심판(사건 05-12925) 재결에 따르면 “임상병리사의 초음파진단기 취급은 위법·부당한 행위”라고 하겠다. 또한 「행정심판법」 제49조(재결의 기속력 등) 제1항에 “심판청구를 인용하는 재결은 피청구인과 그 밖의 관계 행정청을 기속(羈束)한다.”고 규정하고 있으므로 심판청구가 이유 없을 때 내리는 기각재결도 피청구인과 그 밖의 관계 행정청을 기속함은 당연하다고 본다. 더욱이 행정심판(사건 05-12925) 재결의 근거가 되는 「의료기사 등에 관한 법률 시행령」에 규정된 의료기사등의 구체적인 업무의 범위와 한계에 새롭게 변경되어 개정된 내용이 없으므로 법리상 특별한 사정의 변경도 없었다면 이러한 기각재결의 효력은 현재에도 유효한 것으로 생각한다. 그러므로 중앙행정심판위원회의 재결과 배치되는 유권해석을 하려면 그에 대한 법령상 명백하고도 구체적인 근거가 있어야 한다. 의료기관 종사자의 업무범위에 대한 지나친 확대해석이나 축소해석은 결국 국민의 건강보호 증진에 중대한 영향을 미칠 수 있으므로 기본적으로 법령상 명확한 근거가 있어야 하는데, 「의료기사 등에 관한 법률 시행령」이 2018년 개정된 이후에도 종전과 마찬가지로 ‘초음파진단기의 취급’은 방사선사의 업무로만 규정되어 있다.

세 번째로 법원의 판결에 대하여 살펴본다.

1심인 수원지방법원 2014. 2. 13. 선고 2013고정1721 판결에서는 방사선사가 단독으로 초음파검사를 실시한 후에 초음파 검사지 보고서란에 초음파검사 결과를 기재하여 의료행위를 한 것은 의료법 위반이라고 판단하였다. 2심 수원지방법원 2014. 8. 29. 선고 2014노1214 판결에서는 ① 의사가 방사선사의 초음파검사에 대한 구체적인 지휘·감독이 없었고, ② 방사선사가 초음파검사를 하면서 이상 소견이 있는 등 판독자료로 필요하다고 생각하여 저장해 놓은 정지화면 외 영상들을 의사들이 직접 볼 수 없었으며, ③ 방사선사는 초음파검사 실시 후 저장화면과 함께 자신의 의견으로 다양한 병명을 기재하여 전달하였는데, ④ 이와 같이 방사선사로부터 전달받은 자료를 바탕으로 초음파결과를 작성하는 이상 방사선사가 간과한 이상 부위를 의사가 사후에 발견할 가능성이 전혀 없었다는 이유 등으로 의료법 위반이라고 판시하였다.

아울러 ⑤ 한국의학연구소에서 방사선사가 무혐의 처분을 받은 것은 의사가 촬영된 초음파영상 자

체를 언제든지 'VIEWER'기능을 실행하여 열람할 수 있었던 점에서 사실관계가 다르다는 이유를 들어 항소를 기각하였다.

위와 같은 법원이 판결에서 의료법 위반으로 보는 핵심적인 사항을 요약하면 ① 의사의 구체적인 지휘·감독 없이 방사선사가 단독으로 초음파검사를 시행하였으며, ② 방사선사가 초음파검사에 대하여 의학적 판단을 하였고, ③ 의사가 초음파검사 영상을 직접 볼 수 없었기 때문에 초음파검사자가 간과한 이상 부위를 사후에 발견할 가능성도 없었다는 점들이다.

판결문에 나타난 내용을 중심으로 ①에 대해서 보면, 이 사건 해당 의료기관에서는 '오더지'에 초음파검사를 요구한 신체부위를 특정하여 표시만 한 것으로 의사의 구체적인 지휘·감독 없이 방사선사가 단독으로 초음파검사를 시행하였다고 보고 있다. 이러한 내용으로 볼 때 초음파검사에 대한 보다 구체적인 '처방' 또는 '의뢰'가 필요한 것으로 보인다. 그리고 미국 등 선진 외국에서는 의사의 '의뢰'에 따라 초음파사가 단독으로 초음파검사를 시행하고 있으므로 앞으로 이러한 점을 고려해야 할 것으로 보인다. ② 방사선사가 초음파검사에 대하여 의학적 판단을 하였다는 부분에 대해서는 외국의 경우에 초음파사가 초음파검사에 대한 예비소견을 의사에게 보고하도록 하고 있는 점에서 볼 때, 미국 초음파사(The American Registry for Diagnostic Medical Sonography)[21]와 같은 외국의 초음파사(sonographer) 자격증을 취득하여 국내에서 초음파검사를 시행하는 한국의 방사선사는 예비소견을 작성하는 것이 당연하다고 볼 것이다. 그러나 이 때의 예비소견서는 참고사항일 뿐이고 환자에 대한 초음파검사 결과서는 의사의 의학적 판단에 따라 작성해야 하므로 법원의 ③의 지적과 같이 초음파검사 후에도 의사가 초음파검사에 대한 전체 영상을 관찰할 수 있어야 할 것이다. 최근 보급되는 초음파진단장치는 예전과는 달리 초음파검사영상을 모두 저장하였다가 다시 확인할 수 있으므로 판독의사는 초음파검사를 시행한 전체 영상을 통하여 의학적 판단을 할 수 있을 것으로 본다.

더욱이 보건복지부 고시 「요양급여적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에서 초음파검사의 급여기준으로 초음파검사 표준영상의 범위 등을 정하여 공지하고 있으므로[23]이러한 초음파검사 표준영상과 함께 의사의 의학적 판단에 필요한 초음파영상을 검사 후에도 모두 관찰할 수 있을 것으로 보인다.

방사선사의 직무 전문성과 관련하여 초음파검사에 대한 교육 및 학회활동 등을 살펴보면, 초음파진단기가 1978년에 처음 도입된 이래 1983년 대한방사선사협회 산하에 대한초음파기술학회가 창립[24]되어 38년의 학회 활동을 이어 오고 있다.

대학의 방사선과에 정규 교과목으로는 1984년부터 "초음파검사기술학"이 개설되었으며[22], 1989년 「의료기사법 시행령」에 방사선사 업무로 "초음파진단기 취급"이 명시되었고, 1992년부터 「의료기사법 시행규칙」에 방사선사 국가 면허시험 과목으로 "초음파검사기술"과목을 두어 현재까지 시행해 오고 있다.

이와 같이 방사선사는 3년 혹은 4년의 소정의 전문교육과정을 거쳐 국가시험에 합격한 후 면허를 부여받으며, 대학원 과정까지 개설되어 있으므로 특정 업무에 관하여 고도의 전문성과 독자성을 띠고 있다[25].

또한 대한방사선사협회에서는 전문방사선사 자격제도를 도입하여 2003년부터 임상초음파사 자격인증을 시작하였으며, 2006년부터 일본, 대만 등과 국제전문방사선사 임상초음파사 자격인증제도를 시행해 오고 있다[22].

초음파검사에는 무엇보다 장비 품질관리와 검사자의 전문성 확보가 요구된다는 점에서[26] 방사선사는 직무 전문성의 향상과 함께 초음파장비에 대한 품질관리에 대해서도 오랫동안 학교 교육과 연구를 해 왔다[27].

그동안 의료기사를 의사나 치과의사의 지도 아래에서만 업무를 수행할 수 있는 사람으로 한정하는 것은 과잉 규제이며 의료 환경 변화에 맞지 않는다는 지적에 따라 국회에서도 2021. 5. 17.「의료기사 등에 관한 법률」의 제1조의2 제1호 의료기사 정의 규정의 "지도"를 "의뢰 또는 처방"으로 개정

하는 내용의 「의료기사 등에 관한 법률」일부 개정안(의안번호10163)이 발의되었다[28].

국가의 보건의료인력의 양과 질은 그 국가의 의료수준을 가늠할 수 있는 결정적 기준이 된다[29].

환자의 병력, 증상 및 그 밖의 조사 내용과 초음파검사 결과를 종합하여 의학적 판단을 하는 것은 의사의 영역이라고 하더라도 초음파검사에 대해서 선진 외국과 같이 방사선사가 의사의 처방에 따라 독자적으로 초음파검사를 수행할 수 있도록 해야 한다.

V. CONCLUSION

한국에서는 이미 1989년부터 「의료기사등에 관한 법률 시행령」에 방사선사 업무로서 “초음파진단기 취급”을 명시하여 방사선사가 초음파영상검사를 수행할 수 있는 법적인 근거를 마련하였다.

또한 1992년부터 방사선사 면허시험에 “초음파검사기술”을 출제하고 있으며, 대한방사선사협회에서는 2003년부터 임상초음파사 자격인증을, 2006년부터 일본, 대만 등과 국제전문방사선사 임상초음파사 자격인증제도를 시행해 오고 있다. 아울러 방사선사 가운데 미국의 ARDMS로부터 초음파사(sonographer)자격증을 취득한 사람들도 적지 않다.

이와 같이 초음파검사기술의 전문성 향상과 역량 증진을 위해 끊임없이 노력하고 있다.

「보건의료기본법」 제6조 제2항에는 “보건의료인은 보건의료서비스를 제공할 때에 학식과 경험, 양심에 따라 환자의 건강보호를 위하여 적절한 보건의료기술 등을 선택할 권리를 가진다.”고 규정하고 있고, 「보건의료인력지원법」 제10조에는 “보건복지부장관은 보건의료인력의 의료기술 향상 및 역량 증진을 위하여 필요한 교육·훈련을 실시할 수 있다.”고 규정하고 있다. 따라서 방사선사는 초음파검사를 시행할 때에 학식과 경험, 양심에 따라 환자의 건강보호를 위하여 적절한 초음파기술 등을 선택하고 시행할 권리를 가지며, 보건복지부장관은 방사선사가 초음파검사를 위한 의료기술 향상 및 역량증진을 위해 기회를 제공해야 한다. 그럼에도 ‘초음파진단기를 취급’할 수 있는 면허를 부여한 보건복지부에서 방사선사의 초음파검사에 대하여 지나치게 제한과 제약을 두는 것은 국민건강의 보호 증진을 위하여 결코 바람직하지 못하므로 이에 대한 개선이 요구된다.

Reference

[1] Y. S. Shim, K. J. Park, "A New Healthcare Policy in Korea Part 3: Ultrasound and MRI in Urogenital Disorders", Journal of the Korean Society of Radiology, Vol. 81, No. 5, pp. 1083-1095, 2020. https://doi.org/10.3348/jksr.2020.0110

[2] H. Liu, Y. Jiang, Q. Dai, Q. Zhu, L. Wang, J. Zhang, Q. Yang, "Differentiation of benign and malignant sub-1-cm breast lesions using contrast-enhanced sonography", Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 34, No. 1, pp. 117-123, 2015. http://dx.doi.org/10.7863/ultra.34.1.117

[3] https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=354&tblId=DT_HIRA48_1&vw_cd=MT_ZTITLE&list_id=354_MT_DTITLE&seqNo=&lang_mode=ko&language=kor&obj_var_id=&itm_id=&conn_path=MT_ZTITLE

[4] Y. N. Son, Y. J. Lee, C. M. Nam, G. R. Kim, W. J. Chung, "Effect of Coverage Expansion Policy for an Ultrasonography in the Upper Abdomen on Its Utilization: A Difference-in-Difference Mixed-Effects Model Analysis", Health Policy and Management, Vol. 30, No. 3, pp. 326-334, 2020.

[5] http://www.hira.or.kr/rd/insuadtcrtr/bbsView.do?pgmid=HIRAA030069000400&brdScnBltNo=4&brdBltNo=51818#none

[6] https://www.ultrasound.or.kr/bbs/index.php?code=notice&category=1&gubun=&page=10&number=560&mode=view&keyfield=&key=

[7] http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2080366

[8] http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=428661

[9] https://www.law.go.kr/LSW/lsSc.do?menuId=1&dt=20201211&query=%EC%9D%98%EB%A3%8C%EA%B8%B0%EC%82%AC&subMenuId=15#undefined. ENFORCEMENT DECREE OF THE MEDICAL SERVICE TECHNOLOGISTS, ETC. ACT

[10] https://www.law.go.kr/LSW/lsSc.do?menuId=1&dt=20201211&query=%EC%9D%98%EB%A3%8C%EA%B8

%B0%EC%82%AC&subMenuId=15#J8053645. ADDENDA <Presidential Decree No. 29383, Dec. 18, 2018>

[11] Suwon District Court Decision 2014NO1214 Judgment in Korea, pp. 1-9, 2014

[12] https://college.mayo.edu/academics/explore-health-care-careers/careers-a-z/diagnostic-medical-sonographer

[13] https://www.ardms.org/how-to-become-a-sonographer/

[14] https://www.albertahealthservices.ca/careers/Page11703.aspx

[15] Sonography Canada,“Professional Practice Guidelines and Member Policies,” p. 4, https://sonography-canada.ca/app/uploads/2019/04/PPGuideline-and-Policies-update-2Apr2019-FINAL-1.pdf

[16] The Australasian Sonographers Association, “standards of practice”, The Australasian Sonographers, pp. 8-9, 2014. https://www.sonographers.org/publicassets/44e8b2a1-1c6f-ea11-90fb-0050568796d8/ASA_Standards_of_Practice-2015.pdf

[17] https://ahpa.com.au/allied-health-professions/sonography/

[18] https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=326AC1000000226

[19] https://elaws.e-gov.go.jp/document?law_unique_id=328CO0000000385_20150801_000000000000000

[20] http://www.ultrasound-doc.com/first.html

[21] https://www.ardms.org/discover-ardms/about-ardms/

[22] C. S. Lim, Y. S. Lee, Y. D. Lee, H. S. Kim, G. H. Jin, A study on policy proposals for nurturing and producing excellent radiological technologist, Korea Health Personnel Licensing Examination Institute, pp. 156-157, 2016.

[23] http://www.mohw.go.kr/react/jb/sjb0406vw.jsp

[24] The Korean Radiological Technologist Association, *50 years of KRTA*, chamgihoik, Seoul, p. 431, 2016.

[25] C. S. Lim, "A Study on Enacting the Radiologic Technologist Act for the Civil Right to Health in Korea", Journal of Radiological Science and Technology, Vol. 30, No. 4, pp. 313-320, 2007.

[26] https://repository.hira.or.kr/handle/2019.oak/1501

[27] D. H. Kim, K. D. Mun, "Performance Testing of Medical US Equipment Using US Phantom(ATS-539) (Focusing on Daegu Region)", Journal of Radiological Science and Technology, Vol. 37, No. 4, pp. 295-305, 2014.

[28] http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_X2A1H0Z4P2I6F1I3Q2N7R2Z3M0Q7F2

[29] G. H. Jin, C. S. Lim, "Restructuring Enrollment Quotas of College for Radiological Technologists", Journal of the Korean Society of Radiology, Vol. 10, No. 6, pp. 411-418, 2016. http://dx.doi.org/10.7742/jksr.2016.10.6.411

초음파검사에 대한 방사선사 업무범위의 법적 고찰

임창선[1], 진계환[2,*]

[1]건양대학교 방사선학과
[2]남부대학교 방사선학과

요 약

한국에 초음파사 자격제도는 없다. 그러나 「의료기사 등에 관한 법률」에 방사선사가 초음파 진단기를 취급할 수 있도록 규정하고 있다. 따라서 방사선사가 초음파검사를 시행하는데 허용되는 업무 범위와 한계에 대하여 논란이 있다. 이에 한국 보건복지부의 유권해석과 행정심판 재결, 법원의 판결을 분석해 보았다. 그 결과 유권해석에서는 방사선사가 초음파영상검사를 수행할 때 의사가 방사선사의 촬영영상을 동시에 보면서 실시간으로 진단과 구체적인 지도가 이루어질 수 있다면, 물리적으로 동일한 공간에 있어야 한다는 의미로서 입회 또는 기타 의료기술을 활용한 “의사의 실시간 지도하에 방사선사의 초음파검사 및 촬영”은 가능하며, 이 경우 의사의 지도는 방사선사와 1:1로 이루어져야만 한다’고 풀이하고 있다. 행정심판에서는 초음파 관련 장비의 취급은 방사선사의 업무라고 재결하였다. 법원에서는 의사의 구체적인 지휘·감독 없이 방사선사가 단독으로 초음파검사를 시행하고, 방사선사가 초음파검사에 대하여 의학적 판단을 하는 것은 위법이라고 판결하였다. 그러나 미국, 캐나다, 호주, 일본 등에서는 초음파사(sonographer, 超音波検査士)가 의사의 처방에 따라 독자적으로 환자에 대한 초음파검사를 하고, 그 결과에 대한 예비소견을 작성하여 의사에게 전달하고 있다. 따라서 한국에서도 미국 등과 같이 초음파검사를 시행하는 방사선사가 실시간 지도를 받지 않고 의사의 처방에 따라 초음파검사를 수행할 수 있도록 제도적 개선이 요구된다.

중심단어: 초음파검사, 방사선사, 업무범위

연구자 정보 이력

	성명	소속	직위
(제1저자)	임창선	건양대학교 방사선학과	교수
(교신저자)	진계환	남부대학교 방사선학과	부교수