

한 의사의 면허 외 행위 판단 기준에서 “진단의 보조 수단”의 의미 - 대법원 2023. 8. 18. 선고 2016두51405 판결 -

최혁용*

- I. 서론
- II. 대상 판결
 - 1. 사실관계
 - 2. 쟁점
 - 3. 1심과 원심의 판단
 - 4. 대법원(대상 판결)의 판단
- III. 새로운 판단기준의 쟁점
 - 1. 종전 판단기준과 새로운 판단기준의 비교
 - 2. 새로운 판단기준의 쟁점
- IV. 대상 판결의 의의
- V. 결론

I. 서론

한 의사는 한방 의료와 한방 보건지도를 임무로 한다(의료법 제2조 제2항 제3호). 의사, 치과 의사 또는 한의사는 각각 그 의료행위를 하도록 규정되어 있으므로(의료법 제3조 제1항 제1호) 이에 따르면 한의사 면허는 한방 의료행위를 목적으로 하는 허가라고 해석된다. 의료인은 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없으므로(의료법 제27조 제1항) 한의사도 면허 외 의료행위를 할 경우

* 논문접수: 2023. 9. 12. * 심사개시: 2023. 9. 12. * 게재확정: 2023. 9. 22.

* 법무법인 태평양 변호사.

처벌 대상이 된다(의료법 제87조의2 제2항 제2호).

대법원 2022. 12. 22. 선고 2016도21314 전원합의체 판결(이하 ‘초음파 판결’)은 한의사의 진단용 의료기기 사용이 면허된 건 이외의 의료행위에 해당하는지를 판단하는 새로운 기준을 제시하고, 이 기준에 따라 한의사의 초음파 사용을 무면허 의료행위가 아니라고 판단하였다.

대법원 2023. 8. 18. 선고 2016두51405 판결(이하 ‘대상 판결’)은 초음파 판결이 제시한 새로운 판단기준을 적용하여 뇌파계를 파킨슨병과 치매 진단에 사용한 행위가 한의사로서 면허된 것 이외의 의료행위에 해당하지 않는다고 판단한 첫 번째 사안이다.

초음파 판결에서 대법원은 의료기기 사용에 서양 의학적 지식과 기술이 필요하지 않아야 한다는 종전 기준을 폐기하고 한의사가 진단의 보조수단으로 의료기기를 사용할 때 통상적 위해를 넘어서지 않는 한 이를 허용해야 한다는 기준을 새로 제시하였는데, 진단의 보조수단이라는 문언이 가지는 의미와 한계가 불분명하여 학자들 간에 다양한 이견들이 제시되었다.

대상 판결은 서양 의학적 질병명인 파킨슨병과 치매 진단을 목적으로 뇌파계를 사용한 한의사의 행위에 대하여 무면허 의료행위 여부를 판단함으로써 진단의 보조수단이 가지는 의미를 더욱 명확하게 하였다. 이에 이 논문에서는 새로운 판단기준의 쟁점을 정리하고 대상 판결의 의의를 검토하여 서양 의학적 진단행위와 진단의 보조수단의 의미 및 한의사의 면허 외 행위와의 관련성을 파악하고자 한다.

II. 대상 판결

1. 사실관계

한의사인 원고는 약 3개월 동안 한의원을 운영하면서 주식회사 인터메드가 생산, 판매하는 뇌파계(모델명 : NEURONICS-32 plus, 이하 ‘이 사건 뇌파

계’)를 파킨슨병, 치매 진단에 사용하였다.

이 사건 뇌파계는 뇌세포 활동 등에 의해 생기는 전기생리학적 변화, 즉 환자의 두피에 두 개 이상의 전극을 부착해 증폭기를 통해 뇌파를 증폭한 후 컴퓨터로 데이터 처리하여 뇌의 전기적인 활동 신호를 기록하는 장치이다. 이 사건 뇌파계는 식품의약품안전처의 허가를 받은 의료기기로서 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차에 따라 위해도 2등급(사용 중 고장이나 이상으로 인한 인체에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위험성이 낮은 의료기기)을 받았다.

한국경제신문은 ‘급증하는 40~50대 파킨슨병 환자...복진·뇌파검사로 진단...한약으로 치료’라는 제목의 기사를 실었는데(이하 ‘이 사건 기사’), 이 사건 기사에는 원고가 환자에게 이 사건 뇌파계를 사용하여 파킨슨병 여부를 확인하고 있는 사진이 포함되어 있었다.

보건복지부 장관은 원고가 면허된 것 외의 의료행위를 하였다는 이유로 3개월의 한의사면허 자격정지 처분을 하였다. 원고는 중앙행정심판위원회에 재결을 신청하였고, 중앙행정심판위원회는 자격정지 처분을 1개월 15일로 변경하였다.

이에 원고는 피고인 보건복지부 장관을 상대로 한의사면허 자격정지 처분의 취소를 구하는 소를 제기하였다.

2. 쟁점

한의사가 파킨슨병 및 치매 진단에 뇌파계를 사용한 행위가 한의사로서 면허된 것 이외의 의료행위에 해당하는지가 쟁점이다.

3. 1심과 원심의 판단

가. 1심(서울행정법원 2013. 10. 31. 선고 2013구합7872 판결)

1심은 아래와 같은 이유로 원고가 한의원에서 이 사건 뇌파계를 파킨슨병,

치매 진단에 사용한 것은 한방의료행위에 포함된다고 보기 어렵고, 따라서 한의사인 원고가 이 사건 뇌파계를 진단에 사용한 것은 ‘면허된 것 이외의 의료행위’에 해당한다고 보았다.

(1) 이 사건 뇌파계는 뇌세포 활동 등에 의해 생기는 전기생리학적 변화, 즉 환자의 두피에 두 개 이상의 전극을 부착해 증폭기를 통해 뇌파를 증폭한 후 컴퓨터로 데이터 처리하여 뇌의 전기적인 활동 신호를 기록하는 장치로서 신경계 질환, 뇌 질환 등을 진단하는 데에 사용되고 있다. 따라서 원고가 이 사건 뇌파계를 사용해 환자를 진단하는 행위를 전통적으로 내려오는 한의학적 지식을 기초로 하는 행위로 볼 수는 없다.

(2) 이 사건 뇌파계가 위해도 2등급을 받았고, 다기능전자혈압계 및 귀적외선체온계도 위해도 2등급을 받은 사실은 인정된다. 이 사건 뇌파계는 환자의 두피에 두 개 이상의 전극을 부착해 뇌의 전기적인 활동 신호를 기록하는 장치로서 이 사건 뇌파계의 사용 자체로 인해 인체에 대한 위험성이 크지 않을 것으로 보인다. 그러나 이 사건 뇌파계는 신경계 질환, 뇌 질환 등을 진단하는 데에 사용되고 있고, 이 사건 뇌파계의 기능, 사용 방법 등을 고려하면 이 사건 뇌파계에 나타난 기록을 제대로 파악하여 환자의 상태를 정확하게 진단하는 것은 뇌파기와 관련된 교육을 충분히 받지 않은 상태에서 쉽지 않아 보인다. 결국 이 사건 뇌파계에 나타난 기록을 제대로 파악하여 환자의 상태를 정확하게 진단하는 것이 이루어지지 않는다면 결국 사람의 생명, 신체상의 위험이 발생할 가능성이 크다. 따라서 이 사건 뇌파계가 위와 같이 위해도 2등급을 받았다고 하더라도 같은 위해도 2등급인 다기능전자혈압계 및 귀적외선체온계와 함께 취급할 수 없다.

(3) 한의학 교과서에도 뇌파 측정에 관한 내용이 포함된 것으로 보이고, 한의사 국가시험에는 뇌파기 항목이 2012년에 1문제 출제되었고, 출제기준인 총 60개 영역 중 2개 영역에 뇌파기 항목이 평가 항목으로 포함되어 있다. 이에 반하여 의사 국가시험에는 뇌파기 항목이 매년 출제되고 있고(2009년 이후 12문제), 출제기준인 총 30개 대항목 중 13개 대항목에 뇌파기 항목이

평가 항목으로 포함되어 있다. 또한 의과대학 학습목표집(2012년 한국의과대학·의학전문대학원장협회 발행)에 의하면 임상 표현 105개 항목 중 8개 항목에서 뇌파검사를 주로 사용하기도 한다. 비록 뇌파검사가 특수검사에 해당하며 의사 실기시험 평가 문항에 없더라도 의사와 한의사가 뇌파기기와 관련한 교육을 동등하게 받는다고 보기는 어렵다.

(4) 의료광고에 해당하는 이 사건 기사에는 원고가 환자에게 이 사건 뇌파계를 사용하여 파킨슨병 여부를 확인하고 있는 사진이 포함되어 있고, 이 사건 기사 내용에는 원고가 복진과 뇌파검사로 파킨슨병, 치매 등을 진단한다는 내용도 기재되어 있다. 이처럼 원고는 이 사건 뇌파계로 파킨슨병, 치매 등을 진단하는 것에 대하여 광고도 하였으므로 원고가 단순히 이 사건 뇌파계를 보조적으로 사용하였다고 볼 수 없다.

나. 원심(서울고등법원 2016. 8. 19. 선고 2013누50878 판결)

원심은 원고가 한의원에서 이 사건 뇌파계를 파킨슨병, 치매 진단에 사용한 행위는 한의사로서 면허된 것 이외의 의료행위에 해당하지 않는다고 판단하였다.

우선 원심은 한의사의 ‘면허된 것 이외의 의료행위’ 해당 여부 판단 기준을 ① 관련 법령에 한의사의 당해 의료기기 등 사용을 금지하는 취지의 규정이 있는지, ② 당해 의료기기 등의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초한 것인지, ③ 당해 의료기기 등을 사용하는 의료행위가 한의학의 이론이나 원리의 응용 또는 적용을 위한 것으로 볼 수 있는지, ④ 당해 의료기기 등의 사용에 서양의학에 관한 전문지식과 기술을 필요로 하지 않아 한의사가 이를 사용하더라도 보건위생상 위해가 생길 우려가 없는지 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다고 설시하고, 특징적으로 ②의 기준에 해당하는 단지 의료기기 등의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초하지 아니하였다는 사정이 인정된다고 하더라도 그것만으로 한의사가 해당 의료기기 등을 진료에 사용한 것이 그 면허된 것 이외의 의료행위를 한 것이라고 단정할 것은 아니라

고 보았다.

원심은 뇌파계의 개발 및 뇌파계를 이용한 의학적 진단 등이 현대의학의 원리를 바탕으로 하고 있다는 사정을 인정하면서, 동시에 이러한 사정만으로 이 사건 뇌파계를 사용한 것이 면허된 것 이외의 의료행위라고 할 수는 없다고 보았다. 항소심은 이 사건 뇌파계를 통해 보건위생상 위해의 우려 없이 진단이 이루어질 수 있다는 점, 한방신경정신과 진료에도 뇌파계가 활용될 수 있다는 점, 한의학적 진단법을 통해 파킨슨병 등을 진단하면서 이 사건 뇌파계를 병행 또는 보조적으로 사용한 것은 한의학적 진단법의 현대화로 볼 수 있다는 점, 한의과대학 교과과정과 한의사 국가시험에서 뇌파기기를 다루고 있고, 의사국가시험 등과 비중이 다른 것은 전문성의 척도가 되는 것이 아니라 한의학과 양학에서 뇌파기기가 차지하는 비중 등에 의한 차이에서 비롯된 것으로 보이는 점, 기기 사용 자체로 인한 위험성은 크지 않고 일반인에게도 판매가 이루어지는 점, 법령상 뇌파계 사용을 금지하는 취지의 규정이 없는 점, 이 사건 뇌파계의 측정 결과는 상당한 수준으로 자동 추출된다는 점 등을 그 이유로 들었다.

4. 대법원(대상 판결)의 판단

원심이 채택하였던 판단기준은 종전 판단기준이었다. 대상 판결은 초음파 판결의 취지에 따라 이를 새로운 판단기준으로 변경하였다. 변경된 판단기준에 따르면이라도 결론을 달리하지 않는 까닭에 원심의 판단을 수긍하고 상고를 기각하였다.

구체적으로 대법원은 한의사가 의료공학 및 그 근간이 되는 과학기술의 발전에 따라 개발·제작된 진단용 의료기기를 사용하는 것이 한의사의 ‘면허된 것 이외의 의료행위’에 해당하는지는 ① 관련 법령에 한의사의 해당 의료기기 사용을 금지하는 규정이 있는지, ② 해당 진단용 의료기기의 특성과 그 사용에 필요한 기본적·전문적 지식과 기술 수준에 비추어 한의사가 진단의 보조수단으로 사용하게 되면 의료행위에 통상적으로 수반되는 수준을 넘어서는 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는지, ③ 전체 의료행위의 경위·목적·태양에

비추어 한의사가 그 진단용 의료기기를 사용하는 것이 한의학적 의료행위의 원리에 입각하여 이를 적용 내지 응용하는 행위와 무관한 것임이 명백한지 등을 종합적으로 고려하여 사회통념에 따라 합리적으로 판단하여야 한다고 설시하였다.

이러한 법리에 따르면, 원심의 이유 설시에 다소 부적절한 부분이 있지만, 원심의 판단에 필요한 심리를 다하지 아니한 채 논리와 경험의 법칙을 위반하여 자유심증주의의 한계를 벗어나거나 의료법, 의료기사 등에 관한 법률, 국민건강보험법령 등에 관한 법리를 오해하여 판결에 영향을 미친 잘못이 없다고 보았다.

III. 새로운 판단기준의 쟁점

1. 종전 판단기준과 새로운 판단기준의 비교

대법원 2014. 2. 13. 선고 2010도10352 판결을 통해 구체화한 종전 판단기준은 의료기기 기기 개발·제작의 한의학적 원리, 법령상 금지규정의 유무, 보건위생상 위해 우려, 의료기기를 사용하는 의료행위의 한의학적 원리 등 4가지 측면에서 한의사의 무면허 의료행위 여부를 판단하였다.¹⁾ 1심과 원심은 결론을 달리하였지만 판단의 잣대는 동일하게 종전 판단기준에 의거하였다.

초음파 판결은 종전 판단기준을 폐기하고 새로운 판단기준을 제시하였고 대상 판결은 이를 기준으로 판결하여, 1심 및 원심과 판단의 기준을 달리하였다. 초음파 판결에서 대법원은 이 4가지 판단 카테고리 중 의료기기 기기 개발

1) 필자의 견해로는 기기 자체의 학문적 원리와 해당 의료기기를 사용하는 의료행위가 한의학의 이론이나 원리의 응용 또는 적용을 위한 것으로 볼 수 있는지 여부는 구별되는 속성이다. 예컨대 수술용 칼인 메스의 개발, 제작 원리에서 이를 이용한 의료행위를 예측하거나 도출하기는 어렵다. 육장 치료를 위한 메스 사용은 한방의료행위로서 건강보험의 적용을 받지만 충수염 수술이나 담낭제거술에 메스를 사용하는 행위는 한의사의 건강보험 행위에서 제외되는 것을 보더라도 그러하다. 이런 이유로 필자는 종전 판단기준이 4가지 서로 다른 카테고리에 근거하여 무면허 의료행위 여부를 검토하였다고 보았다.

· 제작 원리를 제외하였다. 그리고 나머지 카테고리에 관해서도 판단의 기준을 변경하였다. 이를 비교하면 아래 표와 같다.

	중전 판단기준	새로운 판단기준
의료기기 개발·제작의 한의학적 원리	해당 의료기기 등의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초한 것인지	
관련 법령	한의학사의 해당 의료기기 등 사용을 금지하는 취지의 규정이 있는지	한의학사의 해당 의료기기 사용을 금지하는 규정이 있는지
보건위생상 위해 우려	해당 의료기기 등의 사용에 서양의학에 관한 전문지식과 기술을 필요로 하지 않아 한의학사가 이를 사용하더라도 보건위생상 위해가 생길 우려가 없는지	해당 진단용 의료기기의 특성과 그 사용에 필요한 기본적·전문적 지식과 기술 수준에 비추어 한의학사가 진단의 보조수단으로 사용하게 되면 의료행위에 통상적으로 수반되는 수준을 넘어서는 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는지
의료행위의 한의학적 원리	해당 의료기기 등을 사용하는 의료행위가 한의학의 이론이나 원리의 응용 또는 적용을 위한 것으로 볼 수 있는지	전체 의료행위의 경위·목적·태양에 비추어 한의학사가 그 진단용 의료기기를 사용하는 것이 한의학적 의료행위의 원리에 입각하여 이를 적용 내지 응용하는 행위와 무관한 것이 명백한지

2. 새로운 판단기준의 쟁점

가. 판단기준으로서 의료기기 개발·제작 원리의 유용성 여부

대상 판결이 적용한 새로운 판단기준은 해당 의료기기 등의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초한 것인지를 판단기준에서 제외하였다. 이러한 시각은 대상 판결의 원심에서도 나타난다. 원심은 한의학사의 ‘면허된 것 이외의 의료행위’ 해당 여부 판단기준을 중전 판단기준에 해당하는 네 가지로 적시 하였으나 동시에 기기 제작 원리 단독으로는 무면허 의료행위 판단의 기준이

될 수 없음을 명확히 하였다.

우선 검토할 사항은 종전 판단기준이든, 새로운 판단기준이든 제시된 기준들이 단독으로 기준의 역할을 할 수 있는지 여부이다.

법원이 실시한 문언만으로는 판단기준을 모두 충족해야만 무면허 의료행위로 볼 것인지, 아니면 이 중 하나라도 해당하면 이를 한의사의 무면허 의료행위로 판단할 것인지 불분명하다. 종합적으로 고려하여 판단한다는 원심의 설시로 비추어 일의적으로 정해놓지 않은 것처럼 보이기도 한다. 그러나 초음파 판결에서 제시한 새로운 기준을 한의사의 초음파 사용에 적용하는 과정에서 대법원은 한의사의 초음파 사용이 새로운 기준 세 가지 모두에 해당한다는 설시를 하며 이를 한의사의 면허 외 행위가 아니라고 판단하였다. 이에 비추어 제시된 기준 중 하나라도 해당하면 무면허 의료행위로 보는 것이 법원의 기본적 시각일 가능성이 커 보인다. 법령상 한의사에게 당해 의료기기 사용을 금지하는 취지의 규정이 있다면, 그 의료기기의 사용에 별다른 위해가 없고 한의학적 원리가 인정된다고 하더라도 무면허 의료행위가 된다고 해석하는 것이 타당하다는 의미이다. 사용상 위해가 있다면 그 자체로 무면허 의료행위일 것이고 한의학적 원리가 아니라면 이 역시 단독으로 무면허 의료행위의 판단기준이 될 것이다.

그런데 종전 판단기준 중 이처럼 단독으로 판단기준이 되지 못하는 유일한 예외가 바로 이 의료기기의 개발·제작 원리이다. 원심과 한의사의 필러 시술 행위 사건(대법원 2014. 1. 16. 선고 2011도16649 판결), 그리고 안압 측정기, 자동안굴절검사기, 세극등 현미경, 자동시야측정장비, 청력검사기 사용과 관련한 사건(헌법재판소 2013.12.26. 선고, 2012헌마551), CBA, OBA, TBA 사건(대법원 2018. 11. 29. 선고 2015도20373 판결) 등에서 드러난 법원의 태도이다.

이에 대해서는 우선 의료기기의 기원과 작동원리를 이루는 학문의 구별을 양방의료행위와 한방의료행위 판단의 기준으로 활용하는 것이 의료인에게 자신의 면허 범위 해당 여부를 예견할 수 있도록 도와준다고 보고 법원이 이 기준

을 적용하지 아니하거나 모호하게 적용하는 것은 죄형법정주의에 반한다는 비판이 있다.²⁾

의료기기의 개발·제작 원리를 기준에서 배제할 수 있느냐 없느냐를 두고 판례가 엇갈리는 상황에서 대법원이 저촉되는 판례를 정리하는 취지에서 판례변경을 시도하였고, 그 결과가 초음파 판결이었다는 견해도 있다.³⁾

그런데 대법원이 종전 판단기준에서 기기 자체의 제작 원리를 독립된 판단 기준으로 보지 않고 새로운 판단기준에도 아예 제외한 가장 큰 이유는 의료기기의 개발·제작 원리를 한의학과 서양의학으로 나누어 판단할 수 있는지에 대한 근본적인 의문 때문이다.

초음파 판결에서 대법원은 (기기 자체의 제작 원리를 새로운 판단기준에서 제외하였음에도 불구하고) 초음파 진단기기의 개발·제작 원리를 별도로 실시하였는데, 초음파는 순수한 물리학적 원리에 기초한 것이어서 서양 의학적 원리로 볼 수 없다고 보았다. 현대의 진단용 의료기기는 과학기술을 통하여 발명·제작된 것이므로, 그 과학기술의 원리와 성과를 한의사 아닌 의사만이 독점적으로 의료행위에 사용할 수 있는 성질의 것이라고 보기 어렵다는 것이다.

의료법(제2조 제2항)은 면허의 범위를 사용하는 도구가 아니라 행위 태양을 기준으로 설정하였다. 의사는 의료행위와 보건지도를 행하고 한의사는 한방의료행위와 한방보건지도를 행한다. 현대 의료기기가라면 기기 자체의 기원과 작동원리를 이루는 학문은 물리학을 포함한 현대의 과학기술일 수밖에 없다. 과학기술의 원리와 성과에 기초하지 않은 의료기기를 찾기는 어렵다. 이를 서양의학의 근거로 볼 것인가 의사와 한의사가 공유할 수 있는 인류 공통의 자산으로 볼 것이냐 하는 판단의 문제일 뿐이다.

다음으로 의료기기 등의 개발·제작 원리를 단독으로 적용하여, 즉 관련 법령에 금지규정이 없고 사용상 위해 가능성이 없으며, 한의학적 원리가 인정되

2) 장연화, “무면허 의료행위와 한의사의 진단용 의료기기 사용에 관한 고찰”, 『형사법의 신동향』, 2016, 285면.

3) 이동진, “한의사의 초음파 진단기기 사용은 무면허 의료행위인가?”, 『의료법학』, 2023, 18면.

는 데도 불구하고 당해 의료기기의 개발·제작이 한의학적 원리에 기반하지 않았다는 이유로 한의사의 무면허 의료행위를 판단한 사례는 발견되지 않는다.

한의학의 광선조사기(IPL)를 사용한 잡티 제거 사건(대법원 2014. 2. 13. 선고 2010도10352)에서도 대법원이 IPL의 개발·제작 원리를 단독으로 한의사의 무면허 의료행위의 기준으로 삼지 않은 것이 명확하다. 대법원은 만약 IPL의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초하지 않았다면 여기서 한발 더 나아가 IPL의 사용이 한의학의 원리에 해당하는지, 그리고 위해 우려가 없는지를 추가로 더 살펴서 한의사의 무면허 의료행위 여부를 판단하여야 한다고 적시하였다.⁴⁾

대상 판결의 원심도 뇌파계의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초하였는지를 판단기준의 하나로 삼으면서 동시에 뇌파계의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초하지 않았다 하더라도 그 사실 단독으로는 확정적 판단기준이 되지 못함을 명확히 하였는데, 이는 광선조사기(IPL)를 사용한 잡티 제거 사건에서 대법원이 보인 태도와 완전히 동일하다.

문언상의 비교를 해 보더라도 의료기기 등의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초하지 아니하였다는 사정만으로 무면허 의료행위로 단정할 수 없다는 설시(대상 판결의 원심 및 대법원 2014. 1. 16. 선고 2011도16649)와 우선 의료기기의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초하였는지 살펴보고 만일 그렇지 않다면 다른 기준들을 심리하여야 한다는 광선조사기 사건에서의 설시는 사실상 동일한 판단의 프로세스를 나열한 것이다. 이들을 상호 간에 저촉되는 판례라고 보기는 어렵다. 따라서 초음파 판결에서 대법원의 판례변경이 종전의 저촉되는 판례를 정리하기 위한 취지였다는 견해는 종전의

4) 해당 부분은 다음과 같다: “우선 피고인이 사용한 IPL의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초하였는지, 만일 그렇지 않다면 피고인이 이를 사용한 경우·목적·태양 등에 의할 때 한의학의 이론이나 원리를 응용 또는 적용하여 사용한 것으로 볼 수 있는지에 대하여 심리하고, 나아가 IPL의 사용에 서양의학에 관한 전문지식과 기술을 필요로 하지 않아 한의사가 이를 사용하더라도 보건위생상 위해가 생길 우려가 없는지 등을 살펴 이를 토대로 이 사건 IPL을 이용한 진료행위가 한의사의 면허된 것 이외의 의료행위에 해당하는지 여부에 대하여 판단하여야 할 것이다.”

판례가 보여준 구체적인 내용에 비추어 설득력이 떨어진다.

이처럼 새로운 판단기준이라는 판례변경이 나오기 전에도 이미 의료기기의 개발·제작이 한의학적 원리에 근거해야 한다는 기준은 (단독으로는 기준으로서의 역할을 하지 못한다는 점에서) 사문화되어 있었고, 초음파 판결을 통해 대법원은 의료기기의 개발·제작 원리를 기준에서 명시적으로 제외함으로써 이를 확인하였다.⁵⁾

나. 관련 법령상 금지규정 관련 판단기준의 변경 여부

관련 법령상 금지규정 관련 판단기준은 문언상 큰 변화가 없다. 해당 의료기기 ‘등’ 사용을 금지하는 ‘취지의’ 규정이 있는지를 해당 의료기기 사용을 금지하는 규정이 있는지로 바꾸어 ‘등’과 ‘취지’라는 단어가 삭제되었을 뿐이다. 이 작은 변화가 무엇을 의미하는지를 두고 판단은 엇갈린다.

규정의 존재 여부에 대한 판단은 이전에도 있던 것이고 본질상 규범의 해석에 불과하므로 이를 새로운 판단기준이라고 볼 수는 없으며, 금지규정이 없다고 해서 누구라도 행할 수 있는 것이라고 해석하는 것은 타당하지 않고 오히려 법률의 규율 대상이 아닌 경우에는 의료기기 사용이 불허된다고 해석해야 한다는 주장이 있다.⁶⁾

금지규정이 없다고 볼 것이 아니라 당해 법령의 취지에 따라 명시적 금지가 아니더라도 한의사의 사용을 불허하는 의미가 내재하여 있다고 보아야 한다는 주장도 있다.⁷⁾ 해당 의료기기 사용을 금지하는 규정이 없다는 이유로 한의사의 의료기기 사용을 인정하는 판례의 새로운 판단기준에 대한 비판적 시각이다.

반면에 법령에 명시된 금지규정이 있다고 해석한다고 하더라도 이는 잘못

5) 최혁용, “한의사의 면허 외 행위 판단의 새로운 기준”, 『의료법학』, 2023, 137면.

6) 신은주, “한의사의 초음파의료기기 사용과 의료인의 면허 외 의료행위에 대한 판례의 고찰”, 『한국의료법학회지』, 2023, 25-26면.

7) 장욱, “의료인 면허 관련 판례 분석을 통해 본 사법부의 역할과 한계”, 『한국의료법학회지』, 2023, 52-54면.

된 규제라는 주장도 있다. 방사선 기기 등은 법에 규정되기 전에 이미 일선 병원에서 사용됐으며 법과 제도는 사후적으로 도입되어 정착되었으므로 현재의 제도적 사실에 근거하여 한의사의 영상의료기기 이용을 불허하는 것은 의사에게는 사후적으로 수렴되어 형성된 제도를 한의사에게는 사전적으로 적용하는 것이 되므로 불공정하다는 것이다. 보건복지부는 그동안 일관되게 한의사가 영상정보를 이용하는 것은 가능하다는 입장을 취하고 있는데, 영상의료정보의 핵심은 정보의 생산에 있는 것이 아니라 이를 해석하고 이런 해석에 기초하여 처방을 내리는 의료행위에 있으므로 정보 이용이 가능한 한의사에게 정보 생산을 불허하는 규제는 상식적이지 않다고 보았다.⁸⁾

금지규정이 없어도 포지티브 방식의 규제로 해석하는 것이 타당하므로 한의사 사용을 불허하는 취지로 보아야 한다는 견해와 명시적 금지규정이 있다 하더라도 한의사 사용을 허용하는 것이 정의에 부합한다는 주장은 양극단의 입장을 대변한다고 하겠다. 그러나 대법원의 새로운 기준이 적용될 금지규정의 범위를 좁혔다는 점에서 종전의 판단기준과는 차이가 있다는 데는 달리 이견이 보이지 않는다.

주목할 점은 사실 한의사의 해당 의료기기 사용을 직접 금지하는 규정은 현행법상 존재하지 않는다는 데 있다.⁹⁾

한의학의 X-선 골밀도측정기를 이용한 성장판 검사(대법원 2011. 5. 26. 선고 2009도6980)에서 대법원은 의료법 제37조 제1항과 동조의 위임에 따라 제정된 ‘진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙’ 제10조 제1항 [별표 6]의 해석을 토대로 하여 관련 법령에 한의사의 X-선 골밀도측정기 사용을 금지하는 취지의 규정이 있다고 판단하였고 이것이 해당 의료기기의 사용을 한의사의 무면허 의료행위로 판단한 사실상 유일한 근거였다.

문제는 이것이 방사선 발생장치의 사용, 또는 금지가 아니라 안전관리 책임

8) 사공영호 외 1명, “한의학의 영상의료기기 이용규제에 관한 비판적 고찰”, 『규제연구』, 2013, 230-231, 240-241, 243면.

9) 이동진, 앞의 논문, 19면.

자 선임에 관한 규정이라는 사실이다. 안전관리 자체가 서양의학이라고 할 수도 없고 안전관리에 의사만이 고유한 전문성을 가진다고 볼 수도 없다.¹⁰⁾ 의사, 치과의사뿐 아니라 물리학과, 전기 전자공학과 등 석사학위 소지자, 방사선사, 치과위생사 등에게도 안전관리책임자의 자격을 부여한 점에 비추어 보더라도 그러하다. 게다가 판단 대상이 되었던 X-선 골밀도측정기는 주당 최대 동작 부하가 10mA/분 이하이므로 안전관리책임자 선임 의무가 없었다. 판례는 안전관리 책임자의 자격에서 한의사를 배제한 당해 규정을 해석하면서 한의사는 진단용 방사선 발생장치를 사용하지 못한다는 취지가 전제되어 있다고 판단했고 여기에 더하여 규정의 적용 대상이 아닌 저선량 엑스레이도 해당 의료기기 ‘등’을 금지하는 ‘취지’일 수 있다고 보았다.

대법원이 새로운 판단기준을 제시한 후 하급심(수원지방법원 2023. 9. 13. 선고 2019고정178)은 2011년 대법원의 종전 판결과 결론을 달리했다. 소아 환자의 성장판 검사에 저선량 휴대용 엑스레이 골밀도 측정기를 사용한 혐의로 기소된 한의사에 대해 무죄를 선고한 것이다. 대법원의 새로운 판단기준이 진단용 방사선 발생장치와 관련하여 종전과 결론을 달리할 수 있음을 보여준 판결로서, 관련 법령을 대상으로 하는 판단기준에 실질적 변화가 있음을 증명한 것으로 보인다.

진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 외에 한의사의 의료기기 사용을 금지하는 ‘취지’로 읽히는 법령은 의료기사 등에 관한 법률(제1조의2 제1호)에서 의사나 치과의사와 달리 한의사에게 의료기사에 대한 지도권이 부여되어 있지 않은 점, 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙(제2조 제2항 별표1)에서 한의사의 역할을 규정하지 않은 점 등이 있다. 그러나 이러한 법령들도 한의사의 의료기기 사용을 직접 금지하는 규정이라고 보기는 어렵다.¹¹⁾ 종전 판단기준과 달리 새로운 기준은 적어도 문언 상으로는 해당 의료

10) 이동진, 앞의 논문, 33면.

11) 이 중 의료기사에 대한 지도권 관련해서는 초음파 판결에서 실시된 바 있다. 해당 부분은 다음과 같다: “초음파 진단기기를 취급하는 의료기사를 지도할 수 있는 사람에 의사 또는 치과의사만 규정되었을 뿐 한의사는 이에 포함되지 않으나, 이를 근거로 한의사가 직접

기기의 사용을 (직접) 금지하는 규정이 (명시적으로) 존재하는지만을 판단한다.

다. 보건위생상 위해 우려에 관한 판단의 기준

의료기기 등의 사용에 서양의학에 관한 지식과 기술이 적용되느냐의 여부로 위해를 판단한 종전 기준은 기기 자체의 위험 보다는 사용상의 위해, 즉 오진 등의 가능성을 더욱 중요하게 보았다. 새로운 기준은 “해당 진단용 의료기기의 특성과 그 사용에 필요한 기본적·전문적 지식과 기술 수준에 비추어” 판단함으로써 기기 자체의 위험성과 사용상의 위해를 동시에 고려하였다. 또한, 진단의 보조수단으로 사용하게 되면 의료행위에 통상적으로 수반되는 수준을 넘어서는 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는지를 기준으로 삼아 서양의학에 관한 지식과 기술의 사용 여부를 위해 발생의 잣대로 삼던 종전의 기준을 변경하였다.

보건위생상의 위해 우려와 관련하여 검토해야 할 부분은 진단용 의료기기의 사용을 통해 서양 의학적 진단할 경우 이를 한의사의 무면허 의료행위라고 볼 것인가의 문제, 관련하여 특히 진단의 보조수단이라는 표현의 의미와 한계는 무엇인가의 문제이다.

진단은 치료의 수단일 수밖에 없다. 의료기기의 사용은 다른 지식과 결합하여 진단에 필요한 정보를 제공하는 역할을 하므로 진단의 보조적 수단일 수밖에 없다. 그렇다면 진단의 보조수단은 한의사의 서양 의학적 진단 행위를 포함하는가? 새로운 기준은 한의사가 서양 의학적 진단이라는 의료행위를 목적으로 진단용 의료기기를 사용하더라도 이를 보건위생상 위해라고 보지는 않는다는 대법원의 결단인가? 이 부분이 초음파 판결에서는 분명히 드러나지 않았다.

이에 대하여 판례가 의료기기 사용과 결부시키고 있는 ‘보건위생상 위해’는 기기 자체의 침습성으로 인한 위해를 의미하는 것이고 오진의 위험은 기기에

환자에게 초음파 진단기기를 사용하는 것이 금지된다고 볼 수도 없다.”

서 유래하는 것이 아니라 의료행위에서 유래하는 것이므로 오진의 위험성을 위해라고 부르는 것 자체가 잘못되었다는 주장이 있다. 이러한 견해에 따르면 의료기기의 사용 그 자체로는 무면허 의료행위 판단에서 법적 쟁점이 될 수 없고, 그 기기를 사용하여 일정한 진단을 해내는 단계에 서양 의학적 원리의 적용이 개입되었느냐 여부가 기준이 되어야 한다는 결론이 도출된다. 한의사가 교육을 충분히 받고 전문성을 갖추는 것만으로는, 그리하여 설사 오진 가능성이 아무리 낮아진다고 하더라도 여전히 서양 의학적 진단은 한의사의 면허 범위를 벗어난다는 입장이다.¹²⁾ 이 견해는 판례변경에서 진단의 보조수단이 어떤 의미인지를 두고도, 모든 도구는 그것이 무엇이든 보조수단일 수밖에 없고, 진단과 치료 자체는 그 도구를 쓰는 의료인이 한다는 점에서 특별한 의미가 부여될 수 없는 기술적 표현에 불과하며, 따라서 한의사가 서양의학에 기초한 진단 행위를 하는 것은 그 자체로 무면허 의료행위로 보아야 한다는 입장으로 이어진다.¹³⁾

그러나 대체적으로는 보건위생상 위해에 대한 새로운 판단기준이 한의사의 오진 가능성을 낮게 평가하였고, 이 때문에 위해 가능성이 높아질 거라는 주장이 다수 나타났다. 환자에 대한 진료 전체의 흐름 속에서 환자에게 미치는 위험성이 없는지 여부를 고려해야 한다는 견해¹⁴⁾, 충분한 교육과 의학적 지식에 근거하지 않은 초음파 기기의 사용은 국민 건강에 심대한 영향을 미칠 것이라는 우려¹⁵⁾ 등이 그것이다. 모두 새로운 판단기준이 한의사의 서양 의학적 진단 행위를 허용하였다는 전제에서 제기된 비판적 시각이다.

새로운 판단기준에 따라 한의사의 오진으로 인한 민사상 손해배상책임과 형사상 업무상과실치사상죄 책임이 남을 거라는 판단도 나왔다.¹⁶⁾ 이 또한 한의사의 서양 의학적 진단과 그에 따른 오진 가능성을 긍정하는 견해이므로 결

12) 이동진, 앞의 논문, 22-24면.

13) 이동진, 앞의 논문, 28면.

14) 신은주, 앞의 논문, 29면.

15) 장욱, 앞의 논문, 56면.

16) 이정민 외 5명, “2022년 주요 의료판결 분석”, 『의료법학』, 2023, 105-106면.

국 한의사가 진단용 의료기기 사용을 통해 서양 의학적 진단을 하는 것이 대법원의 판례변경에 의해 가능해졌다는 의미를 내포한다.

대법원의 새로운 판단기준이 면허 범위를 지나치게 확대하여 한의사와 의사의 직역 구분을 더욱 불명확하게 만들 거라는 우려도 있다. 이 견해에 따르면 보건위생상의 위해가 생길 우려의 존부는 무면허 의료행위인지를 판단하는 다른 기준에 부수하여 사용해야 하며 주된 논거로 판단해서는 안 된다는 결론에 이른다.¹⁷⁾ 반면에 보건위생상 위해의 발생 가능성 유무야말로 한의사의 허용 영역을 판단하는 핵심적 요소 또는 쟁점 사항이라는 주장도 다수이다.¹⁸⁾ 대법원도 무면허 의료행위의 규율 목적을 사람의 생명, 신체나 일반 공중위생상의 위험 방지라고 보아 위해 우려를 가장 중요한 판단기준으로 삼고 있다.¹⁹⁾

그런데 한의사가 한국표준질병사인분류(KCD), 즉 현대의학의 질병명에 의거하여 환자를 진료하는 현실에서 서양의학적 지식을 사용하면 그것이 보건위생상 위해가 된다거나 현대의학적 진단명의 도출 자체로 면허 외 행위로 보는 것은 타당하지 않다. 한의사가 행할 진단의 보조수단은 현대의학적 진단일 수밖에 없다.²⁰⁾ 이것이 본고의 핵심 쟁점이므로 이하 대상 판결의 의의를 검토하는 과정에서 자세히 살펴본다.

17) 신은주, 앞의 논문, 29-30면.

18) 전병주 외 1명, “한의사의 초음파 진단기기 사용과 의료법 위반에 관한 판례 고찰”, 『인문사회과학연구』, 2023, 396면; 김기영, “의료기술의 발달과 한의사의 의료기기사용에 대한 법적 한계”, 『의생명과 법』, 2018, 27면; 장연화 외 1명, “무면허 의료행위와 한의사의 진단용 의료기기사용에 관한 고찰”, 『형사법의 신동향』, 2016, 290면 등 다수가 보건위생상 위해를 가장 중요한 기준으로 보았다.

19) “의료인의 의료행위가 고도의 전문적 지식과 경험을 필요로 함과 동시에 사람의 생명, 신체 또는 일반공중위생에 밀접하고 중대한 관계가 있기 때문에 의료법은 의료인이 되는 자격에 대한 엄격한 요건을 규정하면서 의료행위를 의료인에게만 독점허용하고 일반인이 이를 하지 못하게 금지하여 의료인 아닌 사람이 의료행위를 함으로써 생길 수 있는 사람의 생명, 신체나 일반공중위생상의 위험을 방지하고 있다(대법원 2009. 5. 14. 선고 2007 도 5531 판결).” 다만 이에 대해서는 의료인의 무면허 의료행위와 비의료인의 무면허 의료행위에서 판단의 기준을 달리해야 한다는 반론이 있다.

20) 최혁용, 앞의 논문, 149-150면.

라. 한의학적 원리에 대한 판단의 기준

종전 대법원은 의료기기 사용에 한의학적 원리를 요구하였으나 변경된 판례는 전체 의료행위의 경위·목적·태양에 비추어 한의학적 원리와 명백히 관련 없는지를 기준으로 삼았다. 진단용 의료기기를 사용한 한의사의 서양 의학적 진단 행위를 오진 등으로 인한 위해의 우려로 접근했던 종전 판단기준은 변경되었다. 그럼에도 불구하고 기기 사용이 한의학의 이론이나 원리에 입각해야 한다는 기준이 적용되면 한의사의 서양 의학적 진단 행위는 무면허 의료행위로 평가받을 가능성이 커진다. 서양 의학적 진단은 서양 의학적 원리와 서양 의학적 지식에 기반하므로 이를 한의학의 이론이나 원리의 응용 또는 적용으로 보기는 어려울 수 있다.

새로운 기준은 전체 의료행위의 경위·목적·태양에 비추어 봄으로써 이 문제를 해결하였다. 의료행위는 관찰, 검사, 진단, 상담, 치료, 생활 관리, 평가, 미래계획 등 다양한 수단 및 일련의 절차와 과정을 모두 개념 요소로 한다. 이 중 진단행위만 떼어내어 한의학적 원리 유무를 따진다면 필연적으로 해당 행위에 사용된 의료기기에 사용된 전문지식과 기술의 유래에 따라 일의적으로 서양 의학적 원리인지 한의학적 원리인지 여부가 결정되어 버린다. 종전의 판단기준인 배타적 이원적 영역 구분이 적용되기가 쉬워진다. 새로운 판단기준은 이를 전체 의료행위의 경위·목적·태양을 종합적으로 검토하는 방식으로 해결하였다. 이러한 기준에서는 서양 의학적 기술이나 지식이 도입되었더라도 전반적인 취지에 한의학적 원리가 내포되어 있다면 이를 한의사의 면허 외 행위로 의율할 수는 없게 된다.²¹⁾ 특히 대법원은 이 기준의 적용에 있어서 명백성을 또 하나의 요건으로 제시함으로써 무면허 의료행위의 범위를 축소하였다.

초음파 판결과 대상 판결에서 드러난 새로운 판단기준에 대한 비판은 대체로 이원적 의료체계에 반한다는 주장으로 압축된다. 의사의 의료행위와 한의사의 한방의료행위는 세상을 파악하고 대처하는 방식을 달리하는 학문에 근거

21) 최혁용, 앞의 논문, 109-110면.

하므로 전문가집단이 요구하는 세계관과 평가 기준, 그리고 도덕적 덕목이 요구되며 단순히 특정 의료기기에 대하여 대학교육과정에서 몇 시간을 수강하는 정도로 정당성이 확보될 수는 없다는 견해이다.²²⁾

이러한 견해는 의료인이 면허된 이외의 의료행위를 하였는지에 대한 판단은 ‘학문적 원리’라는 기준에 따라야 하고 의료기기 사용의 이론적 근거와 접근 방법이 무엇인가에 따라 평가되어야 한다고 본다. 특히 의학과 한의학의 경우 그 원리 및 기초가 달라 진찰방법에도 차이가 있으며 이를 구분하는 것이 가능하므로 의료인의 면허 범위 이외의 의료행위에 대해서는 이를 엄격히 규제할 필요성이 있다고도 주장한다.²³⁾

그러나 전체 의료행위를 종합적으로 살펴 한의학적 원리가 내포되어 있다면 한방의료행위라는 시각이 이원적 의료체계에 반한다고 할 수는 없다. 전체 의료행위 중 일부라도 서양의학의 원리가 포함되어 있다면 한방의료행위가 아니라고 보는 것이 이원적 의료체계에 부합하는 유일한 해석이라고 할 수도 없다. 학문적 원리도 확대될 수 있고 과학기술의 발전과 응용영역도 확대될 수 있다. 학문의 융복합 발전 과정에서도 원리와 기술의 혼용을 피할 수 없다. 중간적, 중첩적, 혼합적 의료 영역이 존재한다는 사실을 인정한다면 이 영역을 비워두는 것이 바람직한지, 서양의학과 한의학이 공유하는 것이 바람직한지는 자명하다. 새로운 판단기준은 한의학과 의학의 독자성을 인정하면서 동시에 한의학의 과학화·정보화를 촉진하고 의료소비자의 합리적인 선택권을 보장하는 길이다.²⁴⁾

22) 정규원, “의사의 의료행위와 한의사의 한방의료행위의 범위와 한계”, 『의료법학』, 2018, 16면.

23) 김한나 외 1명, “의사·한의사의 업무구분과 의료기기 활용에 관한 검토”, 『아주법학』, 2018, 58면.

24) 초음파 판결의 실시이다. 해당 부분은 다음과 같다: “한의사가 정확한 한의학적 진단의 보조수단으로 범용성·대중성·기술적 안전성이 담보된 초음파 진단기기를 사용하는 것은 이원적 의료체계의 한 축인 한의학의 과학화·정보화를 촉진시킴으로써 독자적인 발전역량을 강화하는 것이자 의료소비자의 합리적인 선택권을 보장하고 국민의 건강을 보호·증진시키는 데 도움이 될 수 있는 것으로, 서양의학과 한의학이 독자적으로 발전하는 과정에서 국민이 지역적으로나 기술적으로 의료 사각지대 없이 의료 혜택을 향유할 수 있도록 하려는 이원적 의료체계의 원리 및 입법 목적에 부합한다고 볼 수 있다.”

IV. 대상 판결의 의의

무먼히 의료행위의 판단에는 반드시 일정한 기준을 필요로 하고 이는 판례의 판시가 결론에 이르는데 필수불가결한 작용을 하는 기준, 즉 주론이 된다.²⁵⁾ 초음파 판결이 제시한 새로운 판단기준은 종전 판단기준에 근거한 선행 판결의 주론을 변경한다. 이로 인해 이미 대법원의 판단을 받은 다른 의료기기에 대해서도 새로운 판단기준의 적용으로 인해 종전과 다른 결론이 도출될 여지가 생긴다.

다만 한의사가 진단용 의료기기를 사용하여 서양 의학적 진단행위를 할 경우 이를 어떻게 평가할 것인가에 대해서는 여전히 의문이 있었다. 초음파 판결에서 대법원의 설시는 한의사가 의료기기 사용을 통해 서양 의학적 진단을 하였는지, 혹은 한의학적 원리에 따라 초음파를 사용하였는지 뚜렷이 구별하지 않았다.

대상 판결은 원고가 한의원에서 이 사건 뇌파계를 파킨슨병과 치매, 즉 서양 의학적 질병명에 따른 진단에 사용한 행위가 한의사로서 면허된 것 이외의 의료행위에 해당한다고 보기 어렵다고 판단함으로써 이 부분을 보다 명확히 하였다. 한의사의 서양 의학적 진단에 대한 대법원의 첫 번째 응답이고 대상 판결의 핵심적 의의이다.

또한 대상 판결은 의료기기 개발, 제작원리가 한의학의 학문적 원리에 기초한 것인지 여부를 판단기준에서 제외하였음을 보다 명확히 하였다. 대법원은 기기 제작원리를 새로운 기준에서 제외하기는 하였으나 이전 초음파 판결에서도 구체적인 판단에 들어가서는 초음파 진단기기의 개발·제작원리를 한의학적 의료행위의 원리와 유관한지 여부를 검토하였다.²⁶⁾

25) 윤진수, 「한국법상 「판례」의 의미」, 『사법』, 2022, 604-607면.

26) 해당 부분은 다음과 같다: “초음파 진단기기의 개발·제작 원리는 초음파가 특정 물체에 송신되었다가 반사되어 오는 시간과 양을 물리적으로 측정하는 순수한 물리학적 원리에 기초한 것이어서 이를 두고 서양 의학적 원리에 전적으로 기초하였다고 단정할 수 없다. 초음파 진단기기가 서양의학에 응용되기 이전인 1917년경 이미 수중 음파 탐지기가 군사 용도로 개발·사용되었고, 현재 초음파는 생활가전 등 다양한 분야에 활용되고 있다. 즉,

대상 판결에 이르러서는 뇌파계의 개발, 제작 원리를 아예 검토하지 아니하였다. 초음파 판결에서 대법원은 이미 현대의 모든 진단용 의료기기에 대하여 현대 과학기술의 원리와 성과라고 보았으므로 검토 한다 하더라도 의료기기를 서양 의학적 원리로 파악한 종래의 견해는 유지되기 어려웠을 것으로 보인다.

다음으로 대상 판결은 안압측정기, 자동안굴절검사기, 세극등 현미경, 자동시야측정장비, 청력검사기를 한의사의 면허 범위로 인정한 헌법재판소 2013. 12.26. 선고, 2012헌마551 결정에서 실시된 자동판독이라는 기준을 형해화하였다. 헌법재판소는 이 사건 기기들을 이용한 검사가 자동화된 기기를 통한 안압, 굴절도, 시야, 수정체 혼탁, 청력 등에 관한 기초적인 결과를 제공하는 것으로서 보건위생상 위해를 가할 우려가 없고, 위 기기들의 작동이나 결과 판독에 의사의 전문적인 식견을 필요로 하지 않는다고 하였고 이후 한의사의 의료기기 사용에 따른 무면허 의료행위 여부를 판단하는 기준으로 자리 잡았다.

대상 판결의 원심에서도 이 사건 뇌파계가 상당한 수준으로 자동추출된다는 점에 착안하여 한의사가 이를 사용하더라도 보건위생상 위해의 우려는 없다고 판단하였다.²⁷⁾

보건위생상 위해를 판단하는 기준으로 서양의학에 관한 지식과 기술을 필요로 하지 않아야 한다는 종전 판단기준에 의하면 검사 결과의 자동 추출 및

현대의 진단용 의료기기는 과학기술을 통하여 발명·제작된 것이므로, 그 과학기술의 원리와 성과를 한의사 아닌 의사만이 독점적으로 의료행위에 사용할 수 있는 성질의 것이라고 보기 어렵다.”

27) 해당 부분은 다음과 같다: “위 뇌파계는 환자의 머리에 전극이 부착된 캡을 씌우고 약 5분간 조용한 분위기에서 안정을 취할 수 있도록 하면 그 검사결과가 추출되어 의사에게 통보되는 점, 이처럼 자동으로 추출되는 검사결과에는 뇌파 데이터를 정량적 방법으로 분석하고 표준화하여 파형별로 정상 뇌파, 검사대상자의 뇌파, 두 뇌파 간의 차이를 각 시각화한 뇌지도(Brain map)뿐만 아니라 두뇌 부위별 뇌파의 저하·정상·항진 여부와 검사대상자의 예상되는 증상(기능, 심리상태, 통증 등)과 같은 분석결과도 포함되는 점, 한방신경정신과 교수이며 한의사인 증인 J은 위 분석결과가 기계 자체에서 자동적으로 뇌파 측정결과를 분석한 것으로서 한의사가 진단 과정에서 이를 참고할 수 있다고 진술하였고, 정신건강의학과 교수이자 의사인 증인 K도 이 사건 뇌파계가 자동으로 정상수치와 비교하여 뇌파의 저하, 항진 여부 등의 분석결과를 출력할 수 있음을 전제로 그러한 자동판독지의 내용이 임상적으로 어떤 의미인지 판단하는 것이 의사의 역할이라는 취지로 진술한 점에 비추어 보면, 이 사건 뇌파계는 측정결과가 상당한 수준으로 자동 추출되는 것은 사실인 것으로 보인다.”

자동 판독은 서양 의학적 지식과 기술을 우회할 수 있는 유일한 수단이었다. 반면 새로운 기준은 더 이상 한의사의 의료기기 사용에 서양 의학적 지식의 활용을 금지하지 않는다. 검사 결과가 자동으로 추출되지 않더라도 이를 곧바로 면허 외 행위로 곧바로 의율할 수도 없다. 의료행위에 통상적으로 수반되는 수준을 넘어서는 보건위생상 위해 발생의 우려가 있는지를 추가로 살펴야 하는 것이다.

이처럼 대상 판결은 한의사가 파킨슨병과 치매 등 서양 의학적 진단에 의료기기를 사용할 수 있다고 보고 기기 자체의 개발, 제작 원리가 한의학적인지 여부는 검토 대상에서 제외하며 검사 결과의 자동 판독 여부 또한 판단 기준으로 삼지 않음으로써 한의사의 면허 외 행위 인정 요건을 보다 엄격히 하였다.

새로운 판단 기준은 관련 법령에 금지 규정이 있는지 여부, 보건위생상 위해 우려 여부, 한의학적 원리와 무관함이 명백한지 여부의 세 가지로 구성된다. 그런데 현행법상 의료기기에 관한 한 사용 주체에 대한 제한은 없다.²⁸⁾ 그렇다면 관련 법령상 금지 규정을 근거로 한의사의 의료기기 사용을 면허 외 행위로 판단하기는 어렵다. 진단용 방사선 발생장치의 경우에도 사용 주체에 대한 규정은 찾을 수 없다. 의료기사 지도권이 의사와 치과의사에게만 부여된 점(의료기사 등에 관한 법률 제1조의2, 제1호), 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙(제10조 ①항/별표6), 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙(제2조 ②항) 등에서 한의사에게는 안전관리책임자의 자격을 부여하지 않았다는 점 등을 근거로 한 종래의 판결들이 있을 뿐이다. 결국 새로운 판단기준이 관련 법령의 적용 범위를 엄격하게 한 것이 실질적 판단의 변화를 낳을지는 향후 대법원의 추가 판단을 기다려야 할 것이다. 수원지방법원(2023. 9. 13. 선고 2019고정178)이 한의사의 저선량 휴대용 엑스레이 골밀도 측정기 사용을 면허 외 행위로 판단한 것은 향후 변화의 시금석 역할을 할 것으로 보인다.

28) 의료기기법이 직접적인 근거법령이라고 할 수 있는데 의료기기법은 사용주체를 제한하지 아니할 뿐 아니라 원칙적으로 의사용, 치과의사용, 한의사용 의료기기도 구별하지 아니한다(이동진, 앞의 논문, 19-20면).

중전의 판단기준에서는 서양의학에 관한 전문지식과 기술을 필요로 하는지 여부를 의료기기 사용과 관련한 위해 발생의 근거로 삼았다. 새로운 판단기준은 해당 진단용 의료기기의 특성과 그 사용에 필요한 기본적·전문적 지식과 기술을 요구한다. 한의사는 서양의학을 활용할 수 없다는 포괄적 전제에서 벗어나 해당 기기를 실제로 활용할 수 있는 전문성이 담보되었는지 여부를 개별적, 구체적으로 살펴겠다는 태도이다. 종래 이원적 체계를 규범적으로 해석하던 태도의 완화로서, 한방의료행위와 양방의료행위 사이에 중첩적, 혼합적 영역이 있음을 인정하고 서양 의학적 원리에 기반한 의료기기가 하더라도 한의사의 사용 가능성을 열었다고 평가되는 대목이다.²⁹⁾

의료행위의 태양을 정리한 기준도 크게 달라졌다. “전체 의료행위의 경위·목적·태양에 비추어 “판단함으로써 서양 의학적 기술이나 지식이 부분적, 보조적으로 도입되었더라도 전반적인 취지에 한의학적 원리가 내포되어 있다면 이를 한의사의 면허 외 행위로 의율할 수는 없게 된다. 서양 의학적 지식이 필요한 의료기기를 한의사가 사용하는 것 자체로 이미 보건위생상 위해 우려가 발생하고 한의학의 이론이나 원리가 아니면 한방의료행위로 볼 수 없다는 기준에서 진단의 보조수단으로 사용하는 데 필요한 지식과 기술을 요구하고 전체 의료행위의 경위, 목적, 태양에 비추어 판단하는 기준으로 바뀌는 것은 간과될 수 없는 변화이다.

서양 의학적 진단을 위해서는 서양 의학적 원리와 서양 의학적 전문지식이 필수적으로 요구된다. 대상 판결은 한의사의 의료기기 사용을 통한 서양 의학적 진단을 형사처벌 대상에서 제외함으로써 현대의료기기를 의료기기 본연의 목적에 부합하도록 사용하는 길을 열었다.

이로써 향후 양방 의료와 한방 의료 사이에는 중간적, 혼합적, 중첩적 영역이 지속적으로 커질 것으로 예상된다. 이 과정이 한방 의료를 과학화하고 학문의 융복합 발전을 이끌 것인가 아니면 부정경쟁행위와 의료 소비자 보호 문제

29) 최혁용, 앞의 논문, 106-107면.

가 두드러질 것인가³⁰⁾는 결국 교육과 평가에서 갈릴 것으로 전망된다. 실질적인 교육과 제대로 된 평가를 통해 기기 사용상의 위해를 불식시키고 학문적 근거를 충실히 확보해야만 소비자 선택권 강화와 국민 건강 보호 증진이라는 본연의 목적에 부합할 수 있을 것이다.

V. 결론

초음파 판결에서 제시된 새로운 판단기준을 적용하여 뇌파계를 파킨슨병, 치매 진단에 사용한 행위가 한의사로서 면허된 것 이외의 의료행위에 해당하지 않는다고 본 첫 사안이라는 데 대상 판결의 의의가 있다.

초음파 판결은 판례변경을 통해 의료기기 사용에 서양 의학적 지식과 기술을 요하지 않아야 한다는 종전 기준을 폐기하였지만, 진단용 의료기기를 사용한 한의사의 서양 의학적 진단행위를 진단의 보조수단으로 볼 것인지 여부는 불투명하였다.

대상 판결은 뇌파계를 활용하여 파킨슨병과 치매, 즉 서양 의학적 진단을 한 한의사의 행위를 면허된 것 이외의 의료행위가 아니라고 판단함으로써 진단의 보조수단이 가지는 의미를 보다 명확히 정리하였다. 이외에도 대상 판결은 뇌파계의 개발, 제작 원리와 뇌파계 검사결과와 자동 추출 및 자동 판독 여부 또한 판단기준에서 배제함으로써 한방의료행위의 의미가 수범자인 한의사의 입장에서 명확하고 엄격하게 해석되어야 한다는 죄형법정주의 관점을 보다 투철하게 적용하고 진단용 의료기기가 한의학적 의료행위 원리와 관련 없음이 명백한 경우가 아닌 한 형사처벌 대상에서 제외됨을 분명히 하였다.³¹⁾

30) 이동진, 앞의 논문, 34-35면.

31) 초음파 판결에서 새로운 판단기준을 제시한 후 그 정당성을 강조하기 위하여 실시한 내용이다. 해당 부분은 다음과 같다: “이는 ‘종전 판단기준’과 달리, 한방의료행위의 의미가 수범자인 한의사의 입장에서 명확하고 엄격하게 해석되어야 한다는 죄형법정주의 관점에서, 진단용 의료기기가 한의학적 의료행위 원리와 관련 없음이 명백한 경우가 아닌 한 형사처벌 대상에서 제외됨을 의미한다.”

대상판결에 따르면이라도 한의사의 현대의학적 진단하는 행위가 보조적일 경우에만 면허내행위로 인정되는 것인지, 아니면 진단과 치료의 전 과정에서 한의학적 원리와의 관련성을 찾을 수 있다면 온전히 현대의학적 진단행위만 하더라도 이를 한의사의 면허범위로 볼 수 있을 것인지는 아직 명확히 드러나지 않았다. 대상판결의 해석에 있어서 현대의학적 진단행위를 한의학적 진단의 보조수단으로 사용할 경우에만 형사처벌 대상에서 제외된다는 의미이고 현대의학적 진단을 주된 수단으로 사용한 경우에는 ‘진단의 보조수단’이라는 문언의 한계를 넘는 것으로 한의사의 무면허의료행위에 해당된다고 볼 여지도 있는 까닭이다.

필자는 현대의학적 진단 행위가 한방의료행위의 일부를 구성할 수 밖에 없다고 주장한다. 첫째로, 진단행위 자체가 전체 의료체계 속에서 보조적 지위를 가진다는 점, 둘째로, 의료기기를 통한 정보의 획득은 환자의 주된 호소, 증상, 활력징후 등의 다른 정보와 더불어 진단의 보조수단으로 쓰인다는 점, 셋째로 한의사의 진단행위에 필수적으로 현대의학의 질병명인 KCD 사용이 요구된다는 점이 그 근거이다.

대상판결은 파킨슨병, 치매 진단을 목적으로 하는 뇌파계 사용이 한의사의 면허범위 내에 있다고 보아 한의사의 현대의학적 질병명 진단을 위한 의료기기의 사용을 긍정하는 태도를 보였다. 향후 보다 많은 판례의 축적을 통해 현대의학적 진단행위와 한방의료행위의 관계가 구체화될 것이다.

의료법 제1조가 정한 국민 건강의 보호 증진이라는 목적은 한의사의 현대 의료기기 사용 및 현대의학적 질병명 진단의 근거이자 한계이다. 의료기기 사용에 따르는 오진 및 악결과의 위험성은 책임성의 강화와 동반될 수밖에 없고 또 그래야 마땅하다. 앞으로 구별이 모호한 학문적 원리보다는 교육, 평가 및 시행상의 안전성 확보 등이 한의사의 의료행위와 관련된 쟁점으로 부각될 것이다. 강고한 분리 이원화 원칙에 따르는 추상적 위험이 아니라, 개별적 사안에서 발생할 수 있는 구체적 위해의 정도가 새로운 판단 기준이기 때문이다.

[참고 문헌]

- 김기영, “의료기술의 발달과 한의사의 의료기기사용에 대한 법적 한계”, 『의생명
과 법』, 2018.
- 김한나 외 1명, “의사·한의사의 업무구분과 의료기기 활용에 관한 검토”, 『아주
법학』, 2018.
- 사공영호 외 1명, “한의사의 영상의료기기 이용규제에 관한 비판적 고찰”, 『규제
연구』, 2013.
- 신은주, “한의사의 초음파의료기기 사용과 의료인의 면허 외 의료행위에 대한
판례의 고찰”, 『한국의료법학회지』, 2023.
- 윤진수, “한국법상 「판례」의 의미”, 『사법』, 2022.
- 이동진, “한의사의 초음파 진단기기 사용은 무면허 의료행위인가?”, 『의료법학』,
2023.
- 이정민 외 5명, “2022년 주요 의료판결 분석”, 『의료법학』, 2023.
- 장연화 외 1명, “무면허 의료행위와 한의사의 진단용 의료기기사용에 관한 고
찰”, 『형사법의 신동향』, 2016.
- 장연화, “무면허 의료행위와 한의사의 진단용 의료기기 사용에 관한 고찰”, 『형
사법의 신동향』, 2016.
- 장욱, “의료인 면허 관련 판례 분석을 통해 본 사법부의 역할과 한계”, 『한국의
료법학회지』, 2023.
- 전병주 외 1명, “한의사의 초음파 진단기기 사용과 의료법 위반에 관한 판례 고
찰”, 『인문사회과학연구』, 2023.
- 정규원, “의사의 의료행위와 한의사의 한방의료행위의 범위와 한계”, 『의료법
학』, 2018.
- 최혁용, “한의사의 면허의 행위 판단의 새로운 기준”, 『의료법학』, 2023.

[국문초록]

한의사의 면허 외 행위 판단 기준에서
“진단의 보조 수단”의 의미
- 대법원 2023. 8. 18. 선고 2016두51405 판결 -

최혁용 (법무법인 태평양 변호사)

대법원 2022. 12. 22. 선고 2016도21314 전원합의체 판결은 한의사의 진단용 의료기기 사용이 면허된 것 이외의 의료행위에 해당하는지를 판단하는 새로운 기준을 제시하고, 이 기준에 따라 한의사의 초음파 사용을 무면허 의료행위가 아니라고 판단하였다.

대법원 2023. 8. 18. 선고 2016두51405 판결은 새로운 판단기준을 적용하여 뇌파계를 파킨슨병과 치매 진단에 사용한 행위가 한의사로서 면허된 것 이외의 의료행위에 해당하지 않는다고 판단한 첫 번째 사안이다.

대법원은 판례변경을 통해 의료기기 사용에 서양 의학적 지식과 기술이 필요하지 않아야 한다는 종전 기준을 폐기하였지만, 진단용 의료기기를 사용한 한의사의 서양 의학적 진단행위를 진단의 보조수단으로 볼 것인지는 불투명한 상태였다.

이에 대법원은 뇌파계를 활용하여 파킨슨병과 치매, 즉 서양 의학적 진단을 한 한의사의 행위를 면허된 것 이외의 의료행위가 아니라고 판단함으로써 진단의 보조수단이 가지는 의미를 명확히 정리하였다. 이외에도 대상 판결은 뇌파계의 개발, 제작 원리와 뇌파계 검사 결과의 자동 추출 및 자동 판독 여부 또한 판단기준에서 배제함으로써 한방의료행위의 의미가 수범자인 한의사의 관점에서 명확하고 엄격하게 해석되어야 한다는 죄형법정주의 관점을 더욱 투철하게 적용하고 진단용 의료기기가 한의학적 의료행위 원리와 관련 없음이 명백한 경우가 아닌 한 형사처벌 대상에서 제외됨을 분명히 하였다.

주제어: 뇌파계, 한의사, 의료기기, 의료행위, 무면허 의료행위

Meaning of “an auxiliary method of diagnosis” in the judgment of unlicensed medical practice by Korean medical doctors
– Supreme Court Decision 2016Du51405 on August 18, 2023 –

Choi, Hyug Yong

BAE, KIM & LEE LLC, Attorney at law

=ABSTRACT=

The Supreme Court’s en banc decision on December 12, 2022 (docket number 2016Do21314) presented a new standard for determining whether the use of diagnostic medical devices by Korean medical doctors constitutes unlicensed medical practice.

Based on this standard, it was determined that the use of ultrasound by Korean medical doctors was not an unlicensed medical practice.

Supreme Court’s Decision 2016Du51405 on August 18, 2023, is the first case in which a new standard was applied to determine that an Korean medical doctor’s use of electroencephalography to diagnose Parkinson’s disease and dementia was not an unlicensed medical practice.

The Supreme Court abolished the previous standard that Western medical knowledge and technology should not be required for Korean medical doctors to use medical devices.

However, it was unclear whether Western medical diagnosis of Korean medical doctors using diagnostic medical devices would be viewed as an auxiliary method of diagnosis.

Parkinson’s disease and dementia are Western medical diagnoses.

The Supreme Court judged that the Western medical diagnosis of Korean medical doctors was not an unlicensed medical practice.

This clearly explains what an auxiliary method of diagnosis means.

In addition, the Supreme Court excluded the principles of development and production of electroencephalography from its judgment criteria. Automatic

extraction and automatic reading of test results were also excluded.

The criminal court's view that the meaning of oriental medical practice should be clearly and strictly interpreted from the perspective of an oriental doctor, and it was clarified that diagnostic medical devices were excluded from criminal punishment unless it was clear that they were not related to the principle of oriental medical practice.

As a result, the Supreme Court made it clear that the use of diagnostic medical devices is excluded from criminal punishment unless it is clear that they are not related to the principles of Korean medicine.

Keyword : Electroencephalograph, Korean medical doctor, Medical device, Medical practice, Unlicensed medical practice