

한의사 의료기기 사용과 관련된 판례 및 기존 연구 분석과 경향 변화

박정수^{1,a}, 오기창^{2,a}, 권상혁³, 추홍민⁴, 김정상⁵

¹원광대학교 한의과대학, ²동국대학교 한의과대학, ³논산시 보건소
⁴웅진군 보건소 대청보건지소, ⁵로담한의원

A Study on the Precedents Changing Related to Using Medical Devices of Korean Medicine Doctors

Jeongsu Park^{1,a}, Kichang Oh^{2,a}, Sanghyuk Kwon³, Hongmin Chu⁴, Jungsang Kim⁵

¹College of Korean Medicine, Wonkwang University, ²College of Korean Medicine, Dongguk University

³Nonsan Public Health Center, South Chungcheong Province

⁴Daechong Branch Office of a Ongjin Public Health Center, ⁵Rodam Korean Medicine Clinic

ABSTRACT

Objectives: The aim of this study was to examine the debate on the use of medical devices between Western Medicine and Korean Medicine, as this is one of the greatest conflicts in Korea's medical profession. Judicial precedents and interpretations of authority serve as regulations because medical affairs law states that Korean Medicine practices are ambiguous.

Method: We conducted a search in the Korean RISS, OASIS, and DBPIA databases using several keywords associated with medical devices, Korean Medicine, and Korean Medicine Doctors. The search period was until November 5 2021. The retrieved papers were classified according to the selection and exclusion criteria by checking the title, abstract, and text. For precedents, searches were done regarding comprehensive legal information, etc., and in the case of non-disclosure precedents, we requested access to the precedents by web-court requests.

Results: A total of 80 documents were found as a result of the search, and 13 publications were included in the study. The selected publications were classified and analyzed by this research team into Korean medicine, Western medicine, and legal or state agency research. In the existing literature and judgments, the arguments that played a major role changed depending on the time the judgment was made. "Social conventions", "curriculum", "academic principles", and "health and hygiene dangers" were the key arguments.

Conclusions: Further studies will be needed that can comprehensively arrange the existing literature and clinical results, and continuous study will be needed to verify that the use of medical devices by Korean medicine doctors is helpful for prognosis and accurate treatment of their patients.

Key words: Korean medicine, medical device, precedents

· 투고일: 2021.11.30, 심사일: 2021.12.28, 게재확정일: 2021.12.28

· Corresponding author: Jungsang Kim Rodam Korean Medicine
Clinic, 498, Gangnam-daero, Gangnam-gu,
Seoul, Republic of Korea
TEL: +82-2-3444-7523
FAX: +82-2-3444-7521
E-mail: sportplayer@naver.com

· a. These authors contributed equally to this work.

1. 서론

1913년 대한제국과 일제가 합병하며 사라졌던
한의사제도도 해방국회의 입법과정을 통해 새롭게
시작되었다. 이후 배타적인 의료이원화 체제를 공
고하게 유지하면서 한양방 갈등은 우리나라 보건

의료체계의 핵심적 분쟁 요인이 된다. 특히, 2010년 이후 의료기기와 관련된 분쟁이 크게 증가하고 있으며 적극적인 법제도적 개정 없이 판례와 유권해석만으로 조치하면서 갈등과 분쟁이 지속되고 있다¹. 이러한 점에서 박근혜 정부에서 한의사 의료기기 사용이 규제기요탄에 포함되기도 할 정도로 현재 한의사의 의료기기 사용이 우리나라 의료법 하 규제와 법률 등에서 주요한 이슈 중 하나로 자리매김하고 있다².

한의사의 의료기기 사용 권한과 관련해서 다양한 분야에서 연구가 지속되어왔는데 대한사협회 산하 의료정책연구소를 중심으로 양의계의 다양한 연구 논문이 발표되었고, 한의계에서도 한의사 사용권한에 대해 검토한 연구들을 발표하였다. 뿐만 아니라 법조계와 인문사회계에서도 다양한 검토를 진행하였다³⁻⁷.

그러나, 의과 또는 법조계에서 진행한 연구들에서 한의약 육성법 이후 한의학의 정의 혹은 현대화되는 임상 한의계의 발전을 반영하지 않은 내용들을 통해 연구가 이루어지는 등에 한계점이 있었다. 또한 2020년 체외충격파치료기 혹은 CO2 레이저, 턱관절균형장치 등에 대한 신규 판례 들을 분석한 연구가 미비하다. 이에 본 연구진은 판례와 기존 연구논문들에 대해 문헌고찰을 진행하고 의료기기별 쟁점에 대해 종합적으로 정리를 시행하고자 한다. 또한 판례 및 연구의 쟁점에 대해 시계열적으로 나열하여 시간에 따라 변화하고 있는 판례들의 태도와 연구자들의 주장의 변화에 대해서 살펴보고자 한다. 연구진은 본 연구를 통해 의료기기 사용에 대해 한의계가 지금까지 지나온 길을 정리해보고자 하며 이를 토대로 추후 연구자 혹은 법학자들이 종합적으로 참조할 수 있는 자료를 제공하고자 한다.

II. 연구 방법

본 연구를 위해 연구진은 '의료기기' 그리고 '한의사', '한의학', '한방' 키워드를 활용하여 국내 논

문 데이터베이스에서 검색을 시행하였다. 검색 데이터베이스는 RISS, OASIS, DBPIA를 활용하였다. 연구진은 검색한 논문의 제목, 초록, 본문을 확인하여 선정 및 배제 기준에 따라 논문을 분류하였다.

1. 기존 연구 선정 기준

하기의 선정 기준 중 배제기준에 해당하지 않으면서, 선정 기준에 하나라도 해당되는 경우 분석 논문으로 선정하였다. 선정 논문의 검색 시기는 2021년 11월 5일까지 발간된 논문으로 한정하였다.

- (1) 한의사의 의료기기 사용 권한과 관련된 논문
- (2) 의료기기의 사용 권한에 대하여 법리적으로 검토한 논문
- (3) 기타 연구자가 본 연구주제에 해당된다고 판단한 논문

2. 배제 기준

하기의 배제 기준 중 하나라도 해당되는 경우 분석 대상에서 제외하였다.

- (1) 정규 논문이 아닌 시평 혹은 신문기사
- (2) 단체 등의 성명서 혹은 정규 학회지에 수록되지 않은 학술집담회 및 발표회 자료
- (3) 의료기기의 사용 권한과 무관한 보유 현황 등에 대한 연구
- (4) 의료기기의 사용 권한과 무관한 의료일원화에 대한 연구

III. 결 과

검색 결과 총 80건의 문헌이 검색되었으며 중복을 제외하고 13건의 논문이 분석 대상에 포함되었다. 본 연구진은 선정 논문들을 한의과에서 작성된 연구, 의과에서 작성된 논문, 한의과와 의과가 아닌 법조계 혹은 국가기관에서 작성된 논문으로 분류하여 조사하였다. 판례와 같은 경우 종합법률정보 등에서 검색을 시행하였으며, 일반에 공개되지 않은 비공개

판례들의 경우에는 법원에 열람신청 등을 통하여 보
완하였다. 연구의 포함과 배제와 관련하여서는 Fig. 1

에 표시하였고 판례 결과는 Table 1에 표시하였다.

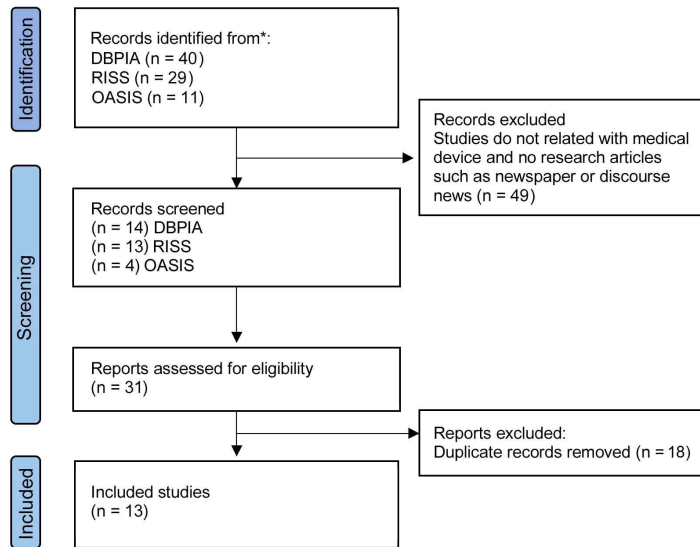


Fig. 1. Flowchart of study.

Table 1. Summary of Precedents and Reasons

Case	Criteria of judgement
2006 CT 2005Nu1758	Academic basis, Review of relevant laws, Review of Curriculum
2008 Bone Growth Management system (BGM-6) 2008Guhap11945	Academic basis, Academic basis of medical device, Dual medical system
2009 X-ray bone density meter 2009No657	Academic basis, Academic basis of medical device, Review of Curriculum, Dual medical system
2010 Intense Pulsed Light 2010No449	Academic basis, Review of Curriculum
2012 Ultrasonography bone density meter (Osteo Imager PLUS) 2009Heonma623	Academic basis, Dual medical system, Review of Curriculum & Professionalism
2012 Ultrasonography 2010Heonma109	Academic basis, Dual medical system, Review of Curriculum & Professionalism
2013 Tonometer, Auto refractor, Slit lamp microscope, Automated perimeter, Audiometer 2012Heonma551,561	Concern on public health, Review of Curriculum & Professionalism
2014 Hyaluronic acid Filler treatment 2011Do16649	Academic basis, Academic basis of medical device
2014 Intense Pulsed Light 2014No234	Academic basis of medical device, Application of Korean medicine basis, Concern on public health
2015 TMJ joint treatment device 2015No253	Concern on public health, Application of Korean medicine basis.
2016 Digital EEG & EP Brain mapping system 2013Nu50878	Concern on public health, Application of Korean medicine basis, Review of Curriculum
2016 Ultra sonography 2016No817	Academic basis of medical device, Application of Korean medicine basis, Review of Curriculum & Professionalism, Concern on public health

1. 연구 주체 별 기존 연구 및 문헌 분석

1) 한의계에서 진행된 연구

2019년에 진행된 박용신의 연구에 따르면 한방 의료행위임을 입증할 때 과거 학문적 기초원리를 중시한 반면 최근은 의료기기의 위험성과 교육과정 및 전문성에 중요도를 두고 해석하며 각각의 의료기기에 적용할 때마다 해석이 달라진다는 것을 주장하였다. 특히 과거에는 한의학의 학문적 근거가 전통적으로 내려오던 서적으로 한정되었다면 현재는 한의과대학의 교과서, 한의임상진료지침, 한의표준의료행위분류 등이 한방의료행위의 학문적 근거의 기준이 되어야 하고 의학의 발전과 함께 발생하는 한양방의 의료행위 중 중첩영역을 법적으로 표현해야 한다고 주장했다³.

2019년에 진행된 정현주의 연구에 따르면 《黃帝內經·靈樞》의 經水篇에서 해부를 기초로 자침의 기준 및 금침부위 언급하고 있으며, 오장육부의 기능을 중심으로 신체의 해부, 생리를 설명하고 있다. 또한 현 한의과대학 교육과정에서 해부학과 관련한 충분한 교육이 이루어지고 있고, 영상의학, 방사선과학이 있어 의료기기를 지도함에 요구되는 충분한 의학적 지식을 갖추고 있기 때문에 한의사의 의료기기의 지도권을 인정해주는 것이 옳다고 주장하고 있다⁴. 한의원에 내원하는 환자 중 과반수가 근골격계 및 결합조직 질환으로(M0-M99)이므로 x-ray를 통해 골절 감별 등을 통해 상급병원으로의 신속한 전원과 안전한 시술을 위해서 한의사의 의료기기 사용은 매우 절실하게 필요하다고 주장하였다. 현재는 환자가 영상진단검사를 위해 다른 의료기관을 재방문해야 하는 수고로움이 있고, 각종 규제로 한의계에서 의료기기 사용과 관련된 교육과정 및 제도 발전에 어려움이 발생하고 있기 때문에 한의사의 의료기기 사용범위 확대의 개선은 의료서비스와 국민 삶의 질 향상에도 크게 기여할 것이라고 주장하였다⁴.

2) 양의계에서 진행된 연구

2016년 진행된 김한나의 연구의 경우에는 의료

기기 사용 범위에 대한 판단은 '학문적 원리'라는 기준에 따라 판단되어야 함을 주장하였으며 위험을 가할 가능성이 낮은 행위임을 이유로 의료기기 상호 활용범위를 확대하게 되면 기타 유사 직역간 직능 구분의 경계가 모호해질 위험성에 대해 논하며 엄격한 법의 잣대를 통해 판단해야 한다고 주장하였다⁵. 동일 저자가 2018년에 발간한 연구에서는 진단적 의료기기 또한 치료적인 부분들이 전제되는 경우가 있기에 일부 의료기기의 특성이 안전하다고 하더라도, 진단에서 치료에 이르는 의료행위에서 보건위생상의 위험성이 존재하는 점에 대해 검토해야한다고 언급하였다⁶. 이백휴의 논문에서는 IMS 판결을 중심으로 한의사와 의사의 의료기기 사용을 상호 검토하였는데, 특히 의료기기의 교차 사용 범위를 확대할 경우 상호 이용에 대한 기준과 근거가 제시되어야 함을 피력하였다⁷.

3) 법조계에서 진행된 연구

한외과, 의과가 아닌 법조계 혹은 법조계 학회지에 등재된 논문 또한 존재하였다. 다만, 의료법학회지 등에 등재된 연구의 경우에는 저자가 대한의사협회 의료정책연구소 등 의과 기관 소속인 경우 의과에서 진행된 연구로 포함시켰다.

법조계의 연구에서는 장준혁의 연구는 검사가, 이경민의 논문은 판사가 작성하였다. 장준혁의 경우 초음파 활용 의료기기의 판례에 대해 집중적으로 탐색하였다. 초음파 의료기기와 관련해서는 초음파 진단기와 초음파식 골밀도 측정기를 대상으로 하였는데, 특히 초음파식 골밀도 측정기의 경우 자동으로 결과치가 추출됨에도 불구하고 한의사협회 한국한의표준의료행위 분류에 등재된 '골수 노화검사'의 경우 요양급여항목에 등록된 급여 혹은 비급여 항목이 아니며, 의학과 한의학이 원리 및 기초가 달라 의료기기 자체가 위험성이 낮더라도 이를 통해 진단과 치료가 이루어지는 경우 결과의 근거가 된 영상에 대한 판단력 등을 이유로 법적 규제가 필요함을 주장하였다⁸. 이에 반해 판사인 이경민의 연구에서는 진단용 의료기기가 보

건위생상의 위해 우려가 적은 경우 사용행위의 안전성뿐만 아니라 의료기기를 통해 산출되는 정보와 해독 과정에 신뢰성이 담보되는 것으로 의료법의 입법 목적인 국민의 건강 보호와 증진, 그리고 의료인의 자율성과 전문성이라는 부분에서 초음파 굴밀도 측정기를 통한 한의사의 검사행위 또한 의료행위를 한의사의 면허 행위로 해석할 수 있음을 주장하였다⁹.

법학 대학에서 진행된 연구에서는 백경희, 장연화 연구진의 논문 2건과 김기영의 논문 1건이 검색되었는데 한방의료행위와 양방의료행위의 명확한 의료직역 구분이 없는 점, 의료법의 목적이 국민건강보호와 증진에 도움을 주는 것에 있으며 보건상 위해를 가할 가능성이 있는지에 대한 판단이 중요한 점을 짚었다. 이에 현행 의료 판례에서도 의료행위의 중첩성에 대한 판단을 시행하여야 함을 언급하였다. 반면 치매 혹은 파킨슨병의 뇌질환 진단을 위해 뇌파계를 활용한 경우 중증 뇌질환이라는 점에서 조기진단과 치료에 실패할 경우 환자의 건강권 침해가 일어날 수 있기에 안전한 의료기기도 한의사가 활용하는 것이 무뎠히 의료행위에 해당한다고 판단하였다. 본 논문에서는 해당 의료인이 기계를 사용하여 진단할 때의 판별 과정, 진단하려는 질환의 중증도, 오진 등으로 인한 향후 치료에 대한 대처능력을 토대로 보건상 위해가능성을 종합적으로 판단하여야 한다고 저자들은 주장하고 있다^{10,11}. 김기영은 현재 5종 의료기와 뇌파계 판결을 분석한 논문에서 한의사의 의료기기 사용에 대한 보건위생상의 위해에 대한 기준이 판단 기준 중 가장 중요한 것으로 보았으며, 치료영역의 구분에 대한 논의, 개념적인 차이가 실제로 있는지에 대한 학계의 논의가 필수적이라고 언급하였다. 이러한 과정에서 협진에 대한 근거 축적, 표준화가 필요하고 그리고 변화된 의료 환경이 의료일원화 등을 통해 한의학의 정체성을 새롭게 재정비할 필요성도 있다고 주장하였다¹².

4) 국가 기관 및 기타 기관에서 진행된 연구

이 외에 국가기관 혹은 기타 기관에서 진행된 연구의 경우에는 광숙영의 2014년 의료법학 학회지에 게재된 논문이 있었으며, 저자가 보건복지부 소속 한의약정책관이며 전공이 보건학이기에 국가기관 및 기타기관에서 진행된 연구로 포함시켰다. 광의 연구에서는 판례와 유권해석의 결과가 엇갈리며 쟁점 사항이 발생하는 이유로 '면허된 의료행위'의 명확한 정의가 부재한 상황을 제시하며 의사와 한의사의 진료 행위의 타당성이 구체적 규정이 없이 판례의 판단에 의존하는 것이 바람직한지에 대한 문제제기를 하였다. 입법적 보완이 수행되기 전까지는 판례의 규범적 역할에 의존할 수밖에 없기에 판례의 태도를 정비하는 것이 중요하며, 학문의 기초원리 그리고 교육과정 및 전문성, 위험성이 실질적으로 이에 영향을 미치는 3가지 원인으로 파악하였다¹³.

한외과와 의과의 의료기기 사용을 통한 갈등에 대해서 사회학적으로 분석한 김종영의 연구에서는 의료기기를 통한 의료행위가 근대 의학에서 의료권력의 주도권 담론에 중요한 요인 중 하나이며, 한의학의 인프라와 사회적 확장에서 발생하는 복합적 투쟁 과정으로 해석하였다. 의료기기 사용은 무수히 많은 '의료행위적, 법률적, 정치적, 사회운동적 요소들에 의한 세트들의 축적'이라고 저자들은 해석하였으며 사용권은 사회기술적 타협의 산물이고 중국 및 대만의 국외사례에서도 의료기기의 사용이 특정 전문가 집단의 독점적 권리가 아니라는 점 등이 시사점을 제공한다고 하였다¹.

5) 여론조사 결과

한의사의 의료기기 활용과 관련된 이슈는 2000년대부터 본격적으로 국내 보건의료계의 주요 이슈로 자리매김하였기에 지속적인 여론 조사가 시행되었다. 주된 설문 의뢰 기관은 한의사협회와 의사협회였으며, 2013년 한의사협회의 의뢰로, 국민 1,500명을 대상으로 한 '한방의료 실태 및 정책에 관한 국민 인식조사'에서는 의료기기 활용에 86.6%

가 찬성 응답을 하였으며 2014년 한의사협회가 발간한 '한의학의 기본적 의료기기 사용에 대한 국민조사 보고서'에는 국민 1,000명을 대상으로 한 설문 결과 국민의 88.2%가 찬성 응답을 보였다. 2015년 의사협회의 의뢰로 의원에 방문한 환자들을 대상으로 시행된 여론조사에는 1,665명이 참여하였으며 96%가 한의사 의료기기 사용을 반대했다고 발표하였다. 하지만 대상 선정에 객관성이 떨어진다는 문제가 제기되었다. 2015년 한의사협회가 한국리서치에 의뢰하여 전국 성인남녀 1,000명을 대상으로 시행한 여론조사에서는 응답자의 65.7%가 한의사의 의료기기 사용에 찬성 입장을 밝혔다. 당시 여론조사는 한의사협회가 의사협회에 공동 여론조사를 제안하였으나 의사협회의 거부로 한의협 단독으로 진행되었다.

2. 의료기기별 판례 분석

1) 방사선 장비를 활용한 의료기기

(1) CT

CT 사용과 관련해서는 1심 서울행정법원에서는 의료법에 위배되지 않으며 CT기기는 인간의 눈으로 볼 수 없는 인체 내부를 X선과 컴퓨터를 이용해서 관찰할 수 있도록 하는 기기이기에 한의사가 CT기기를 사용하는 것은 환자를 더욱 정확하게 관찰하는 것은 망진의 일종으로 해석할 수 있기에 위법 사항이 아니라고 판단하였다. 그러나 2심 서울 고등법원 최종심(2005누1758)에서는 한의학의 정의, 양방과 한방의 학문적 차이, 진단의 차이, 관련 법령인 '진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙' 및 '의료기사 등에 관한 법률 제1조'에 관련한 사항, 마지막으로 한의과대학과 의과대학의 교육과정 비교 등을 이유로 CT 사용이 한의사의 사용 권한을 벗어난다고 결론 내렸다.

(2) X선 성장판검사기(BGM-6)

X선 성장판 검사기는 왼손 부위에 엑스레이를 찍어 손목 관절의 성장판을 확인하는 검사로, 서울행정법원에서 해당 의료기 사용에 대한 판례가 존

재한다(2008구합11945). 해당 판결에서는 우리나라 이원화된 국내 의료체계와, 한의학의 학문적 원리와 진단방법의 차이, 방사선 장치가 서양의학에서 기초했다는 점, 의료기 사용 권한과 관련된 문제는 국민적 합의를 통한 입법이 필요하다는 이유에서 X선 성장판검사기가 한방의료행위에 해당하지 않는다고 판단하였다.

(3) X선 골밀도 검사기

X선 골밀도 검사기는 뼈의 미네랄 밀도를 측정하여 골량에 따라 정상, 골감소증, 골다공증 등으로 진단하는 기기이다. 한의사의 해당 기기 사용과 관련해서는 광주지방법원목포지원에서 최초로 소송이 진행되었으며(2008고정613), CT 및 X선 성장판검사기와 유사한 근거인 '이원적 체계', '학문적 원리의 차이', '서양의학 원리에서의 기초', '진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 등 관련 법령상의 문제', '영상의학과 전문의가 판단하는 기기' 등의 사유로 한방의료행위에 해당하지 않는다고 판단하였다. 이후 광주지방법원의 항소심(2009노657)에서 X선 골밀도 검사기의 주당 최대 동작 부하가 10 ma/분 이하로, 이는 '진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙'에 정한 각종 의무가 면제됨을 피력하였으나 원심과 동일한 사유로 패소하였다. 그러나, 대법원의 상고심(2009도6980)에서 최초로 '면허된 것 이외의 의료행위'를 판단하는 기준이 제시되게 된다. 대법원은 의료법은 의사, 한의사 등의 '면허된 의료행위의 내용에 관한 정의를 내리고 있는 법조문'이 없기에, '면허된 것 이외의 의료행위'를 판단함에 있어 '의료법의 목적', '해당 의료행위에 관련된 규정 내용', '해당 의료행위의 목적과 태양'을 감안하여 사회 통념에 비추어 판단하여야 한다고 결론 내렸다. 골밀도 검사기의 사용과 관련하여 대법원에서 상고가 기각되어 항소심의 결정이 유지되었지만, '면허된 것 이외의 의료행위'의 판단에 '사회 통념'이라는 개념이 최초로 등장했다는 데 의의가 있다. 판결 이후 2011년 한의약육성법의 일부 개정으로 인해 '한의약'의

정의가 확장된다. 개정안에서 '한의약'은 '전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 의료행위'뿐만 아니라 '이를 기초로 하여 과학적으로 응용·개발한 한방의료행위'도 포함하게 된다. 이에 따라, 2016년 대구지역 한의원에서 골밀도측정기(GPA-1000)를 사용한 사건과 관련해 서울행정법원에서 진행된 판결(2015구합68789)에서는 한의약육성법의 시행 및 개정을 반영하여 검토가 이뤄졌지만 재판부는 한의사의 골밀도측정기 사용이 '과학적으로 응용·개발한 한방의료행위'에 포함된다고 단정할 수 없다고 결론내렸다.

2) 방사선 장비를 활용하지 않은 진단 목적의 의료기기

(1) 초음파골밀도측정기

초음파골밀도측정기는 초음파를 뼈 또는 인접 조직에 투사하려 뼈의 밀도와 미네랄 함량 등을 측정하는 의료기기다. 한의학계에서는 초음파가 인체에 미치는 위해가 거의 없다는 점을 들어 한의사에게도 초음파골밀도 측정기 등 초음파진단기기를 사용한 의료행위 허용을 주장해왔다⁷. 일부 한의사들은 해당 기기를 (OsteoImager PLUS)를 통해 환자들에게 골밀도 검사, 성장판 검사 등을 시행하고 그 결과를 토대로 한약 처방 등을 했지만, 현재까지는 그러한 행위는 한방의료행위로서 인정받지 못하고 있다. 2011년 부산지방법원은 (2011노2012판결)에서 한의사의 초음파골밀도측정기 사용은 한방의료행위가 아니라고 보았다. 재판부는 의료행위와 한방의료행위의 학문적 기초가 다른 점, 서양의학과 한의학의 인체를 바라보는 관점이 다른 점, 영상의학과가 의료법상 서양의학의 전문 진료과목이라는 점 등을 근거로 들었다. 이후 판결에 불복한 한의사가 헌법소원을 제기하였고(2011헌바398결정), 비슷한 시기 동일한 기기를 임상에 활용하다가 검찰로부터 의료법 위반으로 기소유예처분을 받은 다른 한의사들도 헌법소원을 제기했다(2009헌마623결정). 그러나 헌법재판소는 한의사들의 청구를 모두 기각하며, 의료법의 '이원화', 서양

의학과 한의학의 학문적 기초가 다른 점, 영상의학과가 의사의 진료과목인 점을 다시 한번 확인했으며, 이와 더불어 의과대학, 전문의 수련과정 등에서 이루어지는 초음파검사 실습의 실태를 근거로 초음파기기를 통해 얻어진 정보를 기초로 진단을 내리는 것은 의사의 업무영역이라고 봤다(2011헌바398결정, 2009헌마623결정). 비교적 최근에 있었던 헌법재판소의 결정도 동일했다. 앞서 사건들과 동일한 기기를 사용했다가 검찰로부터 의료법 위반으로 기소유예처분을 받은 한의사들이 이에 불복해 헌법소원을 제기했으나 헌법재판소는 이들 청구를 모두 기각해 검찰의 처분에 잘못이 없다고 보았다(2014헌마 110,177,311 전원재판부 결정).

(2) 초음파 진단기(LOGIQ P5 등)

초음파 진단기는 X-ray, CT, MRI 등의 다른 영상진단기 기에 비해 소형이고 저렴하며, 방사선 노출이 없는 등의 안전성, 빠른 기술적 진보 및 전문 지식에 의한 정확한 분석 등으로 여러 가지 질환의 검사에 효과적으로 사용되어 왔다¹⁴. 2012년 헌법재판소는 목통증을 호소하는 환자에게 초음파 검사 후 시행한 침구치료로 인해 검찰로부터 무면허 의료행위로 기소유예처분을 받은 한의사의 헌법소원 청구에 대하여, 초음파 검사 행위가 한의학 지식 아닌 해부학적 지식을 기초로 한 점, 의료법이 '이원화'되어 있고 초음파 검사는 의사의 진료과목인 영상의학과와 업무영역인 점, 의과대학, 전문의 수련과정 등에서 이뤄지는 초음파 검사에 대한 실습의 실태를 근거로 초음파 영상진단기 사용이 한의사에게 면허된 의료행위라고 보기 어렵다고 결론 내렸다(2010헌마 109결정). 2016년 서울중앙지방법원은 복부 초음파를 통해 환자의 자궁내막 두께를 관찰하고 한의 치료를 적용한 한의사에 대해서 초음파 진단기의 개발 원리가 서양의학인 점, 초음파 진단기 사용 의료행위가 한의학의 이론이나 적용으로 보기 어려운 점, 한의대에서 방사선학, 진단학과 같은 서양의학 과목의 교육이 이루어지기는 하나, 서양의학과 한의학의 철학 등이

다른 점을 이유로 한의사는 초음파 진단이 가능한 전문 지식을 갖추지 못했다고 봤다(2016노817판결). 해당 판결에서는 특히 한의사의 의료기기 사용으로 인한 보건위생상의 위해에 주목하였다. 재판부는 비록 초음파 사용 자체로는 위험성이 크지 않더라도 판독에 오류가 있을 경우 생기는 공중보건상 위해가 크다고 판단했는데, 초음파 진단기 안압측정기, 청력측정기와 달리 측정결과가 자동으로 추출되는 것이 아니라는 점에 비추어, 초음파진단기를 이용한 검사행위는 전문 지식을 갖춘 영상의학과 의사 등이 시행해야 한다고 보았다.

(3) 안압측정기, 안굴절검사기, 세극등현미경, 자동시아측정장비, 청력검사기(헌재5종)

서울중앙지방법검찰청은 5종의 의료기기에 대해서 안압측정기, 청력검사기 등을 이용하여 시력, 안질환, 청력검사를 한 후, 그 결과를 토대로 한약처방을 시행한 한의사에 대한 사건과, 안압측정기, 안굴절검사기, 세극등현미경, 자동시아측정장비를 활용하여 시력 및 안질환 검사를 한 후 한약 처방을 시행한 한의사에 대해서 면허된 것 이외의 의료행위를 한 것으로 보고 기소유예처분을 내렸다. 이에 대해 한의사들이 헌법재판소에 헌법소원을 청구하였으며 헌법재판소는 2012헌마551,561(병합) 결정을 통해 한의사의 면허된 것 이외의 의료행위라고 보기는 어렵다며 해당 의료기기의 사용이 법에 위배되지 않는다는 결정을 내렸다. 해당 판결에서 이 사건의 대상 기기들을 이용한 검사는 자동화된 기기를 통한 안압, 굴절도, 시야, 수정체 혼탁, 청력 등에 관한 기초적인 결과를 제공하는 것으로서 보건위생상 위해를 가할 우려가 없다는 점에서 보건위생상 위해의 우려가 적고 한의대의 경우에도 한방진단학, 한방외관과학 등의 교육을 통해 전통적으로 내려오던 한의학을 토대로 한 기본적인 안질환이나 귀질환에 대한 교육이 이루어지고 있고, 이에 대한 한의학적 해석을 바탕으로 침술이나 한약 처방 등 한방의료행위 방식으로 치료가 이루어지고 있기에 한의사의 교육 및 숙련의 정도에도 부

족하다고 볼 수 없는 점 등이 판결의 주요 이유로 작용하였다. 특히 이 결정례는 '과학기술의 발전으로 의료기기의 성능이 대폭 향상되어 보건위생상 위해의 우려 없이 진단이 이루어질 수 있다면 자격이 있는 의료인에게 그 사용권한을 부여하는 방향으로 해석되어야 한다.'고 명시하여 한의사의 의료기기 사용으로 우려되는 보건위생상 위해가 없다면 한의사의 사용 권한을 부여할 수 있음을 보여준 사례이다.

(4) 혈액검사기

한의학의 혈액검사기 사용과 관련해서는 보건복지부의 유권해석이 있다(2014.3.14 보건복지부 회신). 보건복지부는 지난 2014년 한의사가 혈액검사기를 사용하여 진료하는 행위가 가능한지에 대한 질의에 대해 회신한 바 있다. 복지부는 답변을 통해 헌법재판소의 안압측정기 등에 대한 결정 내용인 "기초적인 결과를 제공하는 것으로서 보건위생상 위해를 가할 우려가 없고, 작동이나 결과 판독에 한의사의 진단능력을 넘어서는 전문적인 식견을 필요로 하지 않는다는 점과 한의대 교육과정에서 교육되고 있는 점"(헌법재판소 2013. 12. 26. 선고 2012헌마551,561병합) 등을 이유로 한의사의 안압기 등의 사용은 면허된 것 이외의 의료행위가 아니라고 판결했음을 언급하면서, 이런 헌법재판소의 판결취지 및 한의과대학 교육과정, 그리고 현대 의학의 발전에 따라 의과와 한방 의료 간의 진료 방법 및 치료기술이 점차 접근되어가고 있는 상황을 고려해 채혈을 통해 검사결과가 자동으로 수치화되어 추출되는 혈액검사기를 한의사가 사용하는 것은 가능하다는 유권해석을 내렸다.

(5) 뇌파계(NEURONICS-32 plus)

뇌파계는 뇌세포 활동 등에 의해 생기는 전기생리학적 변화, 즉 환자의 두피에 두 개 이상의 전극을 부착해 증폭기를 통해 뇌파를 증폭한 후 컴퓨터로 데이터를 처리하여 뇌의 전기적인 활동 신호를 기록하는 장치이다(서울고등법원 2013누50878). 2013년 서울행정법원은 한의사가 뇌파계를 파킨슨

병, 치매진단에 사용하는 행위를 한방의료행위로 보기 어렵다고 판결했는데, 뇌파계를 사용해 환자를 진단하는 행위가 전통적으로 내려오는 한의학 지식에 기초한 것이 아닌 점, 뇌파와 뇌파기기에 관한 한의대 교과서와 한의사 국가시험에서의 비중이 의과대학 교과서와 의사 국가시험에서의 비중과 차이가 나는 점 등을 이유로 들었다. (서울행정법원 2013구합7872판결) 그러나 2016년 서울고등법원에서 열린 항소심에서는 원심을 뒤집고 해당 사건 한의사가 면허된 것 이외의 의료행위를 하였다고 보기 어렵다고 판결했다. 항소심 재판부는 한의사가 전통적 한의학적 진찰법인 복진 또는 맥진을 통해 파킨슨병을 진단함에 있어 뇌파계를 병행 또는 보조적으로 사용한 것은 절진의 현대화된 방법 등으로 파악할 수 있는 점, 원심에서 지적한 교과과정 상 비중의 차이는 한의학과 양의학에서 뇌파기기가 차지하는 비중의 차이에서 비롯한 것이지 전문성 등에 대한 척도로 보기 어려운 점, 뇌파계는 검사결과가 기계 자체에서 데이터를 자동적으로 추출하고 측정결과를 분석하므로 서양의학에 관한 전문지식이나 기술을 필요치 않는 점 등을 사유로 들었다. 특히 항소심 재판부는 “의료기술의 계속적 발전과 함께 의료행위의 수단으로서 의료기기 사용 역시 보편화되는 추세에 있는 바 의료기기의 용도나 작동원리가 한의학적 원리와 접목되어 있는 경우 등 한의학의 범위 내에 있는 의료기기 사용에 대해서는 이를 허용할 필요성이 있다.”며 “과학기술의 발전으로 의료기기의 성능이 대폭 향상되어 보건위생상 위해의 우려 없이 이루어질 수 있다면, 뇌파계의 개발 및 뇌파계를 이용한 의학적 진단 등이 현대의학의 원리를 바탕으로 하고 있다는 사정만으로 이 사건 뇌파계를 사용한 것이 면허된 것 이외의 의료행위라고 할 수는 없다.”고 판시하여 한방의료행위의 정의를 과학기술의 발전에 따라 변화하는 것으로 보았다. (서울고등법원 2013누50878판결)

3) 방사선 장비를 활용하지 않은 치료 목적의 의료기기

(1) IPL(Intense pulsed light)

IPL은 선택적 광열분해를 통한 광선조사기로 피부 병변의 치료 및 미용 등의 목적으로 다양하게 활용되고 있다. IPL과 관련된 의료소송 전, 보건복지부의 유권해석이 있었는데 2001. 2. 5. 보건복지부 질의 회신에서, 한방의료기관에서 사용이 허용되는 의료기기 범위에 대해서는 초음파치료기, 극초단파치료기, 초단파치료기, 적외선치료기, 레이저침치료기 및 헬스트론 냉습포, 온습포 등이 해당하는 점에 대해 언급하였으며, 대한한 의사협회의 2009. 8. 24.자 질의에도 ‘현재로서 IPL 등 광선조사를 이용한 외과적 시술행위가 한의학적인 이론 및 원리에 의해 충분히 규명되었거나 부합된다고 볼 수는 없을 것으로 보임’이라고 유권해석을 시행한 바 있다. 이에 1심이었던 서울동부지방법원에서 (2010고정10판결)을 통해 IPL은 한방의료행위가 아니라고 판단하였다. 하지만, 2심 서울동부지방법원에서 2010노449 판결을 통해 ‘한국한의표준의료행위분류’, ‘황제내경 사기조신대론’ 등에 근거하여 환자의 피부에 발생한 병변에 대한 외과적 처치가 아닌 ‘기혈순행을 높여 질병을 치료하기 위한 것’에 대한 점이 한의학적인 원리에 기인한 것, 어떤 의료기기가 서양과학(물리학, 생물학)에 근거를 두고 만들어 졌다는 사정만으로 그 기기가 한의학에서 사용되어서는 안된다 할 수 없다는 점을 근거로 무죄를 선고하였다. 하지만 대법원에서 다시 한번 판결이 바뀌게 되는데, IPL은 주위 조직에 손상을 주지 않는 채 특정한 조직을 파괴하는 선택적 광열용해의 특성을 가지고 있어 특정 색소 제거 등에 활용되고 있으나, 이 점이 적외선·레이저침을 이용하여 경락에 자극을 주어서 질병을 치료하거나 예방하는 것을 목적으로 하는 적외선치료기·레이저침치료기와 작용원리가 같지 않다는 점을 들어 항소심의 무죄판결을 파기하고 원심법원에 환송하였다(2010도10352 판결). 서울 동부지방법원

에서의 파기환송심에서는 'IPL의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초한 것인지, IPL을 사용하는 의료행위가 한의학의 이론이나 원리의 응용 또는 적용'에 해당하는 것인지, '한의학가 이를 사용하더라도 보건위생상 위해가 생길 우려가 없는지'에 대해 판단하였고 한방의료행위에 해당하지 않는다고 판단하였다. 재상고심에서도 상고가 기각되어(2014도13323) IPL 소송은 마무리 된다. 2014년 당시 대전지방법원에서도 유사한 소송이 진행되었는데 서울지방법원에서의 소송과 유사하게 진행되었으며 동일한 판결을 내리게 된다(대전지방법원, 2014. 7. 9. 선고 2009고정2357 판결, 대전지방법원, 2015. 11. 5. 선고 2014노2078, 대법원 2016. 4. 29. 선고 2015도18375).

(2) CO2프락셔널레이저

CO2 프락셔널레이저와 관련해서는 2015년 5월 28일 식약처에서 함소아제약과 한방레이저학회가 공동개발한 CO2프락셔널레이저 하니매화가 품목허가가 이뤄지게 되었다. 당시 수술 및 조사기로 품목허가를 취득한 하니매화레이저는 출력을 줄여 시술할 때 발생할 수 있는 위험은 줄이고, 통증완화라는 새로운 사용 목적을 추가했다. CO2 프락셔널레이저와 같은 경우 한의사의 활용과 관련하여서는 기존에 한의사의 의료행위 중 레이저침술이 있었기에 복지부와 식약처 등의 언론 인터뷰에서 별다른 문제가 없다는 답변이 있었던 바, 대한의사협회의 신고로 강남구 보건소에서는 판매처 함소아제약의 '오프라벨'(품목 허가 이외에 사용하는 것)을 문제 삼아 행정처분을 진행하게 되고 이에 함소아제약이 불복하여 서울행정법원에서 소송을 진행한 바 있다. 해당 사건에 대해서 서울행정법원은 2016구합77476 업무정지처분취소판결을 통하여 강남구 보건소가 재량권을 일탈·남용한 위법이 있으므로 판매업무정지 15일 처분을 취소한다는 결정을 내린 바 있다. CO2 프락셔널레이저와 관련해서는 서울중앙지법에서 CO2 레이저에 대한 과대광고라는 의료기기법 위반혐의가 혐의없음이 2016

년고정2588을 통해 확인된 바 있으며, 서울지방법원 항소심에서도 항소기각되어 무죄 판결이 확정된 바 있다. 이러한 판결의 경향에 이어 대구 지역에서 Eraser-cell RF 레이저 조사기를 한의학가 여드름 치료를 위해 활용한 건에서도 불기소 처분을 내렸다. 불기소 처분의 결정은 레이저를 한의학에서 피부 치료에 활용하는 점이 '한방안이비인후피부과'가 설치되어 피부과 영역이 독자적으로 인정되고 있는 점, 한의사 또한 침습적인 시술을 시행하고 있는 점, 하니매화레이저가 한의사 활용이 가능한 의료기기로 품목허가가 이루어진 점, 레이저 침술 치료가 건강보험 급여 대상인 점 등에 포함되기에 한의사의 업무범위 외 행위로 간주하기 어려운 점을 주요 이유로 꼽았다. 뿐만 아니라, 침구술 자체가 다양한 온도와 길이의 금속을 다양한 깊이의 피하로 침습시키는 점, 뜸 또한 인체 특정 부위에 열을 가하여 증상을 호전시키는 기술인 점, 레이저 침구 기기의 침습 범위가 10.600 nm부터 다양하고 침구 또한 길이와 침습 범위가 다양한 점, 등이 추가적인 불기소 이유였다(대구지방법원 2019형제23610호).

주목할 만한 점은, '면허된 것 외의 의료행위' 등의 판단에 중요한 영향을 주는 보건위생상의 위해 정도에 대해서도 한의사들이 길이가 5 cm 이상, 침습 면적이 10 mm 이상 되는 침구를 도구로 활용하고 있으며 피부에 열을 가하는 뜸과 침구를 결합한 시술도 시행하고 있는 만큼 의사들의 숙련도와 도구 안전관리 정도에 따라 달라질 뿐 그 자체가 특히 위험하다고 보긴 어렵고, 현재까지 레이저 침술과 관련하여 의료분쟁조정중재원에 접수된 의료사고 사례가 없는 점 등이 언급된 점이다.

(3) 턱관절 치료기기

한의학가 턱관절 장애를 가진 환자의 입안에 기능적 뇌척주요법(FCST)를 활용한 음양균형장치(CBA, OBA, TBA)를 넣는 방식의 의료행위를 하였다가 의료법 위반으로 기소가 된 사례가 있다. 해당 한의사의 턱관절 치료행위가 치과의료행위인

스플린트(SPLINT)를 활용한 턱관절 교정행위와 유사하다는 이유였다. 1심인 대전지방법원 천안지원은 턱관절 영역의 치료가 치과의사의 배타적 고유영역이 아닌 점, 스플린트를 활용한 턱관절 교정행위를 치과의사의 독점적 진료영역으로 인정하면 다른 의학 분야의 발전을 저해할 우려가 있는 점, 한의사의 음양균형장치를 이용한 치료행위로 인한 보건위생상 특별한 위해가 발생했다고 볼 수 없는 점, 해당 행위가 한의학적 원리의 응용 및 적용을 위한 것으로 보이는 점을 이유로 해당 기기를 이용한 한의사의 턱관절 치료행위는 한의사의 면허범위 내 의료행위로 보았다(대전지방법원 천안지원 2014고단1200). 항소심과 상고심 또한 한의사의 음양균형장치가 보건상의 위해가 발생하기 어려운 점, 동의보감 등 한의학에서 특정 기구를 입안에 넣어 턱관절을 치료하는 방법을 소개하는 점 등을 들어 한의사의 손을 들어주었다. 재판부는 음양균형장치를 개발하는데 서양의학의 원리 및 치과의 스플린트 등에서 착안한 점에만 중점을 두어 의사 및 한의사의 면허범위를 제한할 경우 의학과 한의학의 발전을 금지하는 것과 다를 바 없다고 판단했는데, 이는 종전 판례 등에서 의료기기가 기초하는 학문을 주요하게 살핀 것과는 대조되는 부분이다(대전지방법원 2015노253, 대법원 2015도20373판결).

(4) 체외충격과 치료기기

체외충격과 치료기기의 경우 2018년 11월 한의원에서 체외충격과 활용에 대해 의사협회에서 고발을 시행한 사건에 대하여 불기소 결정을 받은 바 있다(서울중앙지방법검찰청 2019형제1283호). 주요 불기소 요지는, 한의분야에도 기계적 진동을 활용한 한방물리요법이 존재한다는 점이었다. 또한, 한의사의 체외충격과치료가 사용만으로 심각한 보건위생상 위해가 발생할 우려가 크지 않은 점, 환자가 치료 후 특별한 부작용 등이 나타나지 않은 점과 함께 한의분야의 학문적 원리, 목적, 방식에 따라 의료행위가 이루어졌다면 의료법 제 27조 1항에 위반된다고 판단하기 어렵다고 판단하였다. 이

는 서울고등검찰청에서 항고 기각 결정을 내린 데 이어 대검찰청에서 의사협회의 재항고에 대해 최종 '혐의없음' 결정을 내린 것이다.

4) 그 외 의료기기의 사용 권한에 대하여 법리적으로 검토한 판례

(1) 히알루론산 필러 시술 사건

2014년 대법원은 한의사가 주사기를 사용하여 환자의 코와 볼에 히알루론산을 성분으로 하는 필러시술에 대해 한의사의 면허된 것 이외의 의료행위에 해당한다고 판단하였다. 대법원은 해당 판결문에 다음과 같은 내용을 판시하였다. “한의사가 전통적으로 내려오는 의료기기나 의료기술(이하 '의료기기 등'이라 한다) 이외에 과학기술의 발전에 따라 새로 개발·제작된 의료기기 등을 사용하는 것이 한의사의 '면허된 것 이외의 의료행위'에 해당하는지 여부도 이러한 법리에 기초하여 판단하여야 하고, 의료기기 등의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초하지 아니하였다는 사정만으로 한의사가 해당 의료기기 등을 진료에 사용한 것이 그 면허된 것 이외의 의료행위를 한 것이라고 단정할 것은 아니다.”(대법원 2011도 16649판결) 비록 이 판결에서는 한의사의 필러시술 행위가 한의학적 원리에 기초하였다고 볼 수 없는 점을 들어 한의사의 필러시술을 위법이라고 판결했으나, 종전 판례 등에서 한의사의 의료기기 사용행위를 검토하면서 '해당 의료기기의 개발·제작 원리'를 판단 사유로 삼았던 것과는 달라진 입장을 알 수 있다.

(2) 치과의사의 안면 보톡스 시술 사건

2016년 치과의사의 안면 보톡스 시술에 대해 대법원 판결이 있었다. 대법원은 환자의 안면부인 눈가와 미간에 보톡스를 시술한 치과의사의 행위가 치과의사에게 면허된 것 이외의 의료행위라고 볼 수 없다고 판단했다(대법원 2013도850 전원합의체 판결). 본 판결은 한의사의 의료기기 사용에 대한 사안은 아니나 재판부는 “의료행위의 개념은 고정 불변인 것이 아니라 의료기술의 발전과 시대 상황

의 변화, 의료서비스에 대한 수요자의 인식과 필요에 따라 달라질 수 있는 가변적인 것”이며 “의사와 한의사의 업무 영역에 관한 대법원 2011도 16649판결(히알루론산 필러 판결)에서 판시한 것처럼 의약품과 의료기술 등의 변화, 발전 양상을 반영하여 전통적인 치과진료 영역을 넘어서 치과의사에게 허용되는 의료행위의 영역이 생겨날 수도 있는 것이다”고 판시함으로써 의료행위가 고정된 것이 아닌 가변적인 것이라고 판단했다. 본 판례는 의료행위가 가변적이라는 법원의 입장을 보여준데 의의가 있다. 그러나 본 사건 재판부는 판단의 근거로 의학과 치의학의 기초가 되는 학문적 원리가 다르지 않다는 점을 들었는데, 이는 종전 법원 등에서 양의학과 한의학의 학문적 원리를 다르게 본 것과 차이가 있다.

(3) 치과의사의 프락셀레이저 시술 사건

법원은 치과의사의 프락셀레이저 등 미용목적의 피부 레이저 시술도 치과의사의 면허범위에 포함된다고 판단했다. 서울북부지방법원 재판부(2012노 1378판결)는 레이저시술들은 안전성이 상당히 검증되어 있고, 치과의사가 전문성을 가지는 구강악안면외과학의 범위에 속하며, 치과의사가 이를 행한다고 하여 사람의 생명, 신체나 일반공중위생상의 위험을 초래한다고 볼 수 없는 점 등을 이유로 해당 시술들은 치과의사의 면허 범위에 포함되는 의료행위라고 보았다. 특히 재판부는 판결문에서 “어떠한 의료행위가 의사의 면허범위에 속한다고 하여, 그것이 반드시 치과의사의 면허범위에 속하지 않는다고도 할 수 없다”고 판시하여 의사와 치과의사의 면허 범위가 중첩될 수 있다고 판단했다. 다만, 본 판결은 치과의사의 보톡스 사용 전과 마찬가지로 한의사의 의료기기 사용과 직접적으로 비교하기에는 무리가 있다.

IV. 고찰 및 결론

의료공학의 발전과 생체신호 혹은 생체정보를

측정화하고 계량화하려는 시도들이 이어지면서 진료 과정에서 의료기기의 활용 혹은 의료기기에서 도출된 결과를 참고하고 진단 및 치료 계획을 수립하는 것은 필수적인 의료인의 역량과 요소로 자리매김하고 있다. 국내 의료제도는 의료법을 기반으로 의료인 면허제도를 채택하고 있으며, 이원화된 현재의 의료체계에서는 의사는 의료행위를, 치과의사는 치과의료행위를, 한의사는 한방의료행위를 하도록 규정짓고 있다. 하지만 치과와 같이 특수한 진료 범위가 아닌 이상, 한양방이 이원화된 의료체계에서 의료범위의 중첩이 발생할 수밖에 없으며 특히 그 갈등이 새로 개발되는 의료기기들의 사용과 개발에서 한의사들이 사용여부에 대해 여러 갈등이 발생하고 있다.

다만, 의료법에서 의료 범위에 대해 구체적으로 한정 짓지 않았고, 의료 발전에 따라 의료 행위 자체를 규정짓는 행위 또한 어렵기에 현재 존재하는 판결 등은 ‘면허된 것 이외의 의료행위’에 해당 여부에 관한 판단 기준을 주로 검토하여 왔고 한의사의 의료기기 사용 허가 또한 법 규정이 아닌 기존 판례들을 기반으로 사용범위가 규정되는 것이 현재 국내 의료계의 현실이다.

한의사의 의료기기 활용과 관련하여서는 다양한 선행연구가 이루어져 왔는데 크게는 의과에서 수행한 연구, 한의과에서 수행한 연구, 법조계와 국가기관 등에서 수행한 연구로 분류할 수 있었다. 본 연구진이 문헌 분석을 통해 고찰한 결과 개별 연구 주체 및 집단 별로 연구 결과에 대한 논조가 명확하게 갈리며, 의료 제도 자체가 사회적 합의와 협의로 이루어지는 법 체계에 근간한 것이기에 과학성의 여부를 따지는 것이 아닌 사회 통념과 그 변화 지점이 개별 판결 혹은 연구가 이루어지는 시점에 따라 연구와 판결의 결과가 변화하는 것을 관찰하였다.

그럼에도 판례에는 경향이라는 것이 존재하는데, 대법원의 판결의 경우 선고와 동시에 확정되는 점, 그리고 대법원의 확정 판결이 다른 하급심의

법률에 미치는 영향이 크다보니 입법 여부와 대법원 판결에 따라 한방의료행위의 해당 여부들에게도 영향을 주는 것을 확인할 수 있었다.

다만, 법조계의 판결들에서 반복적으로 확인되는 사항은 현재 한의사가 수행하는 한방의료행위에 특정 의료용 진단기기의 사용은 허용되고 또 다른 특정 의료용 기기의 사용은 허용되지 않는다는 조항은 존재하지 않기 때문에 전문가들의 협의 혹은 국회 등에서 입법 절차 등이 필요하다는 것을 이야기하고 있다. 2011년 한의학육성법 일부개정법률이 공포되며 한의약의 정의 또한 법률적으로 '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.'로 명문화되게 되며 2011년 이후 판결들에서는 한의학의 정의, 해당 의료행위가 한방의료행위에 속하는지 여부에 대하여 과학적으로 응용 개발한 행위인지에 대한 여부 또한 검토되게 된다.

본 연구의 의료기기 판례분석 결과, 법원, 헌법재판소의 판단 근거가 시기별, 기기별로 차이를 관찰하였다. 동일한 법원에서도 전향적인 태도의 변화가 관찰된 바 있다. 2011년, 초음파 골밀도측정기 사용에 대한 헌법재판소 판결 '2011헌바398 전원재판부 결정'에 의하면 한의학과 서양의학은 그 학문적 기초가 서로 달라 전혀 다른 체계에 기초하고 있다는 점 등을 들어 초음파골밀도측정기 사용을 금지하는 것은 국민의 생명권과 건강권을 지키기 위한 것이라고 보았다. 그러나 직후 이어진 2013년의 헌법재판소 판결 '선고 2012헌마551, 561'에 의하면 안압측정기, 자동안구절검사기, 세극등현미경, 자동시야 측정장비, 청력검사기의 활용은 '의료기기의 성능이 대폭 향상되어 보건위생상 위해의 우려 없이 진단이 이루어질 수 있다면 자격이 있는 의료인에게 그 사용권한을 부여하는 방향으로 해석되어야 한다.'고 명시하였다. 이전 결정과 다른 모습을 보였다.

기존 판례들의 판단 근거가 변화한 사례 또한

확인되었다. 히알루론산 사용에 대한 대법원 선고 2011도16649 판결에 의하면 '의료기기 등의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초하지 아니하였다는 사정만으로 한의사가 해당 의료기기를 진료에 사용한 것이 그 면허된 것 이외의 의료행위를 한 것이라고 단정할 것은 아니다.'라고 판시하는 등 개발 원리가 물리학, 생물학 등 개발·제작 원리가 '면허된 것 이외의 의료행위'라고 판단하기에는 무리가 있다고 언급한 것이 그것이다. 이는 종전 X선 성장판검사기 판례(서울행정법원 2008구합11945)에서 의료기기가 기초로 하는 학문을 살펴 판단 및 결정의 근거로 삼은 것과는 달라진 점이다.

한의사의 X선 골밀도 측정기 사용에 대한 대법원 2009도6980 판결에서는 판단의 근거로서 '사회 통념'을 처음 언급하였으며, 헌법재판소 '선고 2012헌마551, 561'(헌재 5종 결정) 이후 한의사의 의료기기 사용 여부를 판단하는 주요한 기준으로 보건위생상 위해 여부가 대두되기 시작한 것으로 보인다.

이러한 판례의 변화들을 통해 이경민 등의 선행 연구에 의하면 '중별로 면허된 의료행위' 범위의 가변성과 중첩 가능성이 필연적일 수밖에 없음을 인정하며 '진단결과를 도출하기 위한 정보 수집 및 해독 과정에 보건위생상 위해 우려가 없다면 의사 등이 다양한 정보를 토대로 삼아 진단결과를 도출하는 것은 의료 서비스 수준 향상에 이바지하는 점' 그리고 '의료전문가들의 자율성의 영역'이 존재하는 점을 들어 개별 의료행위들에 대해 법리적인 해석과 쟁송이 지속되는 점이 오히려 의료 서비스의 확장과 전문성, 국민 선택의 자율성이 침해될 수 있는 부분 등에 대해 짚었다. 해당 저자가 논문에서 밝혔듯 '보건위생상 위해 우려가 없다'는 의미가 '의료기기가 제공·산출하는 정보(검사결과)와 해독과정에 의학적 신뢰성이 있음'을 의미하는 점에 대해서도 언급하였다⁹.

본 연구를 진행하며 기존 판결들에 있어 많은 부분들이 고려되고 있으나, 그 중에서 "사회적통

념"이란 단어가 자주 등장하고 있음을 관찰하였다. 저자들은 비슷한 사례임에도 법원의 판단이 시간에 따라 변화하는 경향이 있음을 발견했으며 사회적 통념의 변화가 이에 적지않은 역할을 했을 것이라고 보는바 한의계의 의료기기 사용 현황 등을 비롯한 대외적인 홍보를 통한 사회적 통념 변화를 위한 노력이 중요할 것으로 판단하였다.

대부분 판례에서 법원은 한의사가 해당 의료기기를 사용할 수 있는 전문성을 갖추었는지를 볼때 한의대 교육과정, 국가고시, 전문의 수련과정의 내용을 중요하게 고려하였다. 한의대 교육과정에서 실시되는 영상의학 및 의료기기 교육과 실습에 대해 명문화된 통계 및 연구보고서 발간을 통해 추후 근거자료로 삼아야 할 것으로 보인다. 또한 영상의학과 전문의 과정 등에서 이뤄지는 의료기기 교육을 기존 판례들에서 언급하고 있으므로, 한의과에도 전문의 과정이 설치되어 있으며 해당 전문 과목에서 혈액검사 혹은 의료기기 판독 등에 대한 교육 및 수련이 이루어지고 있는 사실에 대한 연구는 문화를 통하여 추후 법적 쟁송에서 한의사의 의료기기 활용이 의료법의 본래 취지에 따라 국민 의료서비스 향상의 방향과 일치하며, 교육과 수련 또한 이루어지고 있음을 강조하여야 한다고 판단하고 있다.

해당 의료기기를 사용한 의료행위가 한의학적인 학문적 원리에 기초하는가 여부는 계속 주요한 근거로서 판단의 역할을 하고 있음을 관찰하였다. 특히, 법조계에서는 한의학과 서양의학을 대비하면서 특히 해부학을 기초로 하는 모습을 보였는데, 일례로 한의사의 초음파진단기 사용에 대한 헌법재판소 2010헌마 109결정이 있다. 헌법재판소는 한의사가 초음파진단기를 통하여 침구치료를 하는 행위를 한방의료행위로 볼 수 없다고 결정하면서, 결정의 근거로 초음파진단기 사용이 한의학적인 지식이나 방법이 아닌 인체에 대한 해부학적 지식을 기초로 한 것이라고 명시하였는데, 정현주 등의 선행 연구에서는 이를 지적하여 《黃帝內經·靈樞》의 經水篇 등 고전 한의학 문헌의 해부학적 기록을

제시하였으며, 한의대에서 해부학, 영상의학 등의 교육이 이뤄지고 있음을 밝힌 바 있다.

근래 의료기기 관련 판례에서는 “보전상 위해 가능성”이 주요한 고려 사항이 되고 있음을 관찰하였다. 현재까지 판례를 살펴보면 한의사가 사용해도 위해 가능성이 없는 경우 해당 의료기기의 사용을 허용하고 있는 것으로 보인다. 한의계에서 한약 처방이나 침 치료 시에 혈액검사 등을 통해 환자의 현재 병리 상태를 파악하고 호전의 척도를 비교하거나, 골절 등에 있어서 의료기를 활용하여 환자의 호전 상태를 평가한 연구들은 현재에도 존재하며 임상에서 활용되고 있다. 때문에 이러한 문헌과 임상 결과를 종합적으로 정리하여 한의사의 의료기기 활용이 환자의 예후 판단과 정확한 진료를 위해 도움이 되는 점들에 대한 보고가 지속적으로 필요할 것으로 판단된다. 연구를 통해 “한의사가 사용해도 위해 가능성이 없다”가 아니라 “오히려 한의사가 의료기기를 사용을 함으로서 정확한 진단과 치료로 국민의 건강권을 보장할 수 있다”라는 관점의 접근을 지속적으로 주장해야 할 것으로 보인다.

더 나아가, 추후 이러한 과거의 법적 이슈들이 향후 의료기기의 발전과 자동 판독, 판독 보조시스템의 등장으로 인해 새로운 국면을 맞이할 가능성도 있다는 점 또한 존재한다. 현재 인공지능 등을 활용한 판독 보조 의료기 등이 현재 식약처 허가를 통해 국내에 시행되고 있으며, 이러한 의료기기는 원격의료와 진단 등에 보조적인 활용을 위해 다양한 의료기기가 의료인뿐만 아니라 일반인들에게도 자동화된 결과 추출의 결과가 제공되고 있다^{15,16}. 일반인들 이러한 기기를 통한 결과를 인식하고 본인의 건강 상태를 체크할 수 있는 정도의 수준까지 기술 발전이 이루어지고 있다. 이에, 기존 판례들이 논의되던 시점과 현재의 의료 환경의 변화를 검토하고 추후 추가적인 논의가 필요하며 한의계가 중국 등 국외 사례의 소개를 선제적으로 도입할 필요가 있을 것이다.

본 연구는 검색식을 통하여 기존 문헌을 체계적으로 고찰하였으며, 기존 연구들에 비해 최신의 문헌과 판례들을 인용하였다는 점에서 의의가 있다. 기존 문헌과 판례 분석뿐 아니라 여론조사 결과 등을 포함시켜 의료기기 사용 권한과 관련된 사회적 통념 혹은 국민적 인식이 어떠한지에 대해 살펴보고자 하였다. 그러나 본 연구에는 여러 한계점이 존재한다. 한의사의 의료기기 사용과 관련된 문제는 사회적 합의 과정에 있는 것으로 본 연구는 사회과학적인 연구의 성격을 띤다. 이러한 사회과학적 연구 방법에는 검색식을 통한 검색뿐만 아니라 폭 넓은 추가 자료 수집과 이해당사자들과 전문가들의 구술 인터뷰 등이 추가되어야 할 것이나 본 연구는 일차적인 문헌고찰만을 진행하였다는 한계점이 있다. 또한 국내 대표적인 연구 데이터베이스를 통해 검색을 진행하였으나 전체 데이터베이스를 검색한 것은 아니기에 본 연구에 포함되지 않은 한의사 의료기기 사용에 관련된 논문이 존재할 수 있다. 그럼에도 본 연구가 기존 연구에 대비하여 의료기기별로 판례를 정리하였으며, 최신 판례와 문헌들을 추가적으로 보완하였고, 특정 판례들의 경우에는 법원에 열람신청을 진행하여 판결요지를 파악한 점에 의의가 있다고 생각한다. 뿐만 아니라 본 연구를 진행한 연구진은 한의학 전공자로 추후 법학 전공자들과 공동연구 등을 통하여 법리적인 해석과 객관성 담보에 더욱 보완된 연구를 진행할 필요가 있을 것으로 사료된다. 또한 본 연구진들은 추후 후속 연구에서 한의사들이 정량적 측정을 시도하고 수행해온 연구결과들을 추가하여 '정량적 측정'이라는 과정을 한의 임상에서 지속 수행에 왔음에 대해 근거를 추가로 정리하여 이번 연구의 한계를 보완하고자 한다.

참고문헌

1. Kim JY, Park HJ, Lee KH. From Boundary Work to Infrastructure Work: Hybrid Korean Medicine and the Politics of Medical Device Use Disputes. *Journal of Science & Technology Studies* 2021;21(1):33-73.
2. Park HC. President Park Geun-hye stresses the need to boldly abolish key regulations blocking the growth of new industries. Akomnews. May 19, 2016.
3. Park YS. The New Understanding of Korean Medicine Practice in Korean Medicine Doctor's Medical Devices Using and Duty of Care. *Journal of Society of Preventive Korean Medicine* 2019; 23(2):117-27.
4. Chung HJ, Hong JW. Study on Using Medical Devices by Korean Medical Doctors through Judicial Precedents. *J Int Korean Med* 2019;40(4):597-611.
5. Kim HN, Kim KH. A Study on the Classification of Work and Utilization of Medical Devices between Medical Doctors and Oriental Medical Doctors. *Ajou Law Review* 2018;12(2):42-61.
6. Kim HN, Kim KH. A Review on the Business Scope of Doctors and Oriental Medicine Doctors: Focusing on the Problems of Medical Device Use of Oriental Medicine Doctors. *Korean Journal of Medicine and Law* 2016;24(1):97-116.
7. Lee BH, Lee PS, Park YH. The Content Analysis of Conflict Cases Between medical doctors and oriental medical doctors. *Korean Journal of Medicine and Law* 2011;19(2):139-60.
8. Jang JH. A Study in the Crimes of the Medical Practice without License : Case of Oriental Medicine's use of Ultrasounds. *The Korean Society of Law and Medicine* 2014;15(1):35-57.
9. Lee KM. Establishment of Judgment Criteria Regarding "Medical Practice Beyond the Scope of License" Focusing on Oriental Medical Doctor's Use of Medical Devices. *JURIS* 2021;57(1):447-86.

10. Chang YH, Baek KH. A Study on the Unlicensed Medical Practice and the Use of Diagnostic Medical Devices by Korean Medicine Doctors. *Contemporary Review of Criminal Law* 2016; 53:265-96.
11. Baek KH, Chang YH. A study of Court precedents about concept and nested conditions of the West and East medical treatments. *Korean Journal of Medicine and Law* 2014;22(1):123-43.
12. Kim KY. Use of medical device by a Korean medical doctors and legal limits. *Bio-Medical and Law* 2018;20:5-35.
13. Kwak SH. Study on Judicial Precedents related with Traditional Medical Doctor 's Using Medical Devices. *The Korean Society of Law and Medicine* 2014;15(1):59-80.
14. Hwang JH, Ko DK. Literature Review of Clinical Studies for the Relationship between Ultrasonographic Examination and Syndrome Differentiation Classification in Chinese Medicine. *Journal of physiology & pathology in Korean Medicine* 2018;32(4):217-25.
15. Gerke S, Minssen T, Cohen G. Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare. *Artificial Intelligence in Healthcare* 2020:295-336. doi:10.1016/B978-0-12-818438-7.00012-5
16. Canales C, Lee C, Cannesson M. Science Without Conscience Is but the Ruin of the Soul: The Ethics of Big Data and Artificial Intelligence in Perioperative Medicine. *Anesth Analg* 2020; 130(5):1234-43. doi:10.1213/ANE.0000000000004728