한의사의 의과의료기기 사용 관련 주요 판례 검토

김 한 나 의료정책연구소 책임연구원 manna81@kma.org



〈편집자 주〉현재 의료법에서는 의료행위와 한방의료행위에 대한 자세한 규정이 없어 그간 사법부 판결에 따라 의사와 한의사의 면허범위가 구분되어 왔다. 따라서 관련한 주요판례를 다시 살펴보는 것은 매우 중요하다. 이러한 작업을 통해 면허제도에 대해 우리사회가 어떤 법적 합의를 이뤄왔었는지 정확히 판단해봄으로써, 최근 이뤄지는 국회법 개정 논의과정에 대한 바른 이정표를 세울 수 있으리라 기대해본다.

1. 들어가는 말

국내의 경우 이원화된 의료체계 하에서 의료인 업무영역에 대한 명확한 개념규정이 부재하여 지속적으로 의료인 간 업무범위 침해에 관한 문제가 발생하고 있다.1) 이와 관련하여 최근 진단용 방사선 발생장치를 한의사가 관리·운용할 수 있도록 하는 내용의의료법 일부개정안(김명연의원 대표발의, 2017. 9.6)과 한방 의료기관도 진단용 방사선 발생장치의 관리주체에 포함하도록 하는 법안(인재근의원 대표발의, 2017. 9.8)이 국회에 제출되는 등2) 한의사 의과의료기기 사용에 대한 문제가 논란이 되고 있어 검토가 필요하다.3)

의료행위의 영역 구분 및 면허범위 내의 행위인지 여부를 판단함에 있어 관련 규정의 구체성이 떨어지 는 경우 행정부처의 유권해석 및 사법부의 판단이 이 를 보완하는 역할을 하게 된다. 다만, 유권해석의 경 우 의료기기 사용의 구체적 범위를 적극적으로 해석 하기 보다는 법원이 판단한 의료기기에 한하여 그 허 용여부에 대해 해석해 왔다. 4) 즉, 의사 및 한의사의 면허범위 내의 의료행위인지 여부에 대한 최종적인 판단은 법원의 판단에 의해 이루어지고 있다.

이에 본고에서는 의료행위의 범위 및 의사·한의사의 업무 구분에 대한 내용을 살펴보고, 한의사의 의과의료기기 사용 문제와 관련하여 판례의 주요내용을 파악하여 법원판례의 경향 및 판단기준에 대해 검토해 보고자 한다.

2. 의료행위 및 한방의료행위 개념 구분

의료법 제2조 제2항에 따르면 의사는 의료와 보건 지도를 임무로 하며, 한의사는 한방의료와 한방 보건 지도5)를 임무로 한다고 규정하여 의료행위와 한방 의료행위를 구분하고 있으나, 의사나 한의사의 업무 범위나 면허범위 내의 행위에 관한 정의규정을 두거 나 의료행위 및 한방 의료행위의 허용이나 금지에 대 해 세부 규정을 두고 있지 않다. 6) 즉, 국내의 경우 이 원화된 의료체계 하에서 의사 및 한의사의 의료행위 에 대한 구별기준이 명확하지 않은 상황이다. 7)

한편, 한방 의료행위와 관련하여 법원은 사회통념 상 우리의 옛 선조들로부터 전통적으로 내려오는 하의

¹⁾ 이에 대하여 의학의 발전으로 각각의 업무범위의 경계가 모호해지거나 중첩되고 있는 것도 직역간 갈등을 가중시키는 원인이 되고 있다는 견해가 있다(이백휴 외, "의사와 한의사의 의료기기 상호 활용 가능성과 한계", 한국의료법학회지 19권 2호, 2011, 140면).

²⁾ 국회 보건복지위원회는 법안심사소위원회를 개최하고(2017.11.23.) 해당 개정안을 유보한다고 밝혔다. 대신 의한정협의체를 구성하여 대안을 마련하기로 결정했다(메디게이트, "한의사 현대의료기기 사용 법안 유보", 2017.11.23.).

³⁾ 현행 국내 의료체계는 현대의학과 한의학으로 구분되어 있음에도 불구하고 한의사의 의료기사 지도권 부여 요구, 한의사의 CT, IPL 등의 사용 등 의사·한의사간 업무영역 및 의료기기 사용과 관련된 분쟁은 지속적으로 발생하고 있다(김한나·김계현, 의사·한의사 업무 영역 관련 갈등사례 검토, 의료정책연구소, 2015.2).

⁴⁾ 법 규정이 모호한 경우 법원이 어떠한 판단을 내리게 되면, 해당 판례는 사실상 법규에 준하는 규제로서 작용하게 된다. 정부 정책 방향이 나 유권해석에 영향을 미치게 되며, 관련 이해 관계 당사자들도 법원의 판결을 고려할 수밖에 없다(사공영호·조병훈, "한의사의 영상의 료기기 이용규제에 관한 비판적 고찰", 규제연구 제22권 제2호, 2013, 227면).

⁵⁾ 의료법에서의 한방 보건지도라 함은 한약재의 효능에 대한 계몽, 건강증진, 심신단련을 위한 도인(導引)·안교(鞍橋)에 대한 지도계몽, 소아의 제반 허약증 및 만성질환에 대한 식이요법 및 한방요법의 계몽, 체질에 따른 질병의 예방법, 부인과의 특수처리(산후생화탕 1-2 첩 복용운동 전개, 임신태교, 전통 쑥찜 등), 전통 민간요법의 한의학적인 지도, 보약에 관한 지도를 말한다고 보는 견해가 있다(박윤형·이백휴, 「보건의료법규」, 의료정책연구소, 2012, 7면).

⁶⁾ 이상돈·김나경, 「의료법강의」, 법문사, 2009, 55면.

⁷⁾ 이에 한의약육성법 개정, 한의사의 의료기사 지도권 및 의료기기 사용과 관련된 분쟁이 의사와 한의사간 문제되고 있다(박윤형·이백휴, 「보건의료법규」, 의료정책연구소, 2012, 14면).

국내의 경우, 이원화된 의료체계 하에서 의사 및 한의사의 의료행위에 대한 구별기준이 명확하지 않다.

학을 기초로 한 질병의 예방이나 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 하는 것을 의미한다고 보았다. 8) 한의약육성법 제2조 제1호에서는 우리의 선조들로 부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 의료 행위를 말한다고 규정하고 있다.

법률상 학문적으로 인정되는 한방 의료행위로는 전통적 의료기술의 경우 기존 한약서 등의 학계에서 인정하는 한약서 및 공정서 수재 내용의 범위에서 인 정되고 있다. 이와 관련된 내용은 기존 한약서 등의 문헌근거, 대한한의학회의 한국표준한의의료행위 분류, 보건복지부고시 등을 통하여 판단되고 있다.》

의료행위 또는 한방의료행위인지 여부를 판단함에 있어서 해당 의료기기를 사용하여 구체적으로 시술한 행위의 이론적 근거와 접근방법이 무엇인지가 중요하다. 10) 의사와 한의사가 상호 영역에서 활용해왔던 의료기기를 치료에 이용한다고 하더라도 각각의 학문적 원리에 기초한 것이라면 허용될 수 있으나상대 의학에 이론적인 근거를 두고 치료행위를 할 경우 이는 무면허의료행위로 평가될 수 있다.

3. 한의사 의과의료기기 사용 관련 주요 판례

(1) 진단용 방사선 발생장치 사용에 대한 법원의 판단

법원은 한방병원에서 CT기기(전산화단층촬영장치)를 설치하여 한방병원의 한의사로 하여금 CT기기를 사용하여 방사선 진단행위를 하게하고, 해당 한의사가 방사선사로 하여금 수회에 걸쳐 CT 촬영을 하도록 지시, 이를 이용하여 방사선진단행위를 한 사안과관련하여 이를 면허된 범위 외의 의료행위에 해당한다고 판단한 바 있다.

본 사안에서 법원은 국내 의료체계는 이원적으로 구분되어 있고, CT기기(전산화단층촬영장치)와 관련된 규정들은 한의사가 CT기기를 이용하거나 한방병원에 CT기기를 설치하는 것을 예정하고 있지 않다고 보았다. 11) 또한 의학과 한의학은 그 원리 및 기초가 다르다는 점을 비추어볼 때 한의사가 방사선사로하여금 CT기기로 촬영하게 하고 이를 이용하여 방사선진단행위를 한 것은 한방 의료행위에 포함된다고보기 어려워 면허된 이외의 의료행위를 한 때에 해당한다고 판단했다. 12)

본 판결에서는 의료행위와 한방 의료행위의 개념, 의사와 한의사의 면허범위에 대한 규정, CT 기기와 진

⁸⁾ 서울행정법원 2008. 10. 10. 선고 2088구합11945 판결; 헌법재판소 1996. 12. 26. 선고 93헌바65 결정.

⁹⁾ 권순조·엄석기, "한방 의료행위의 개념과 그 한계", 한국의사학회지, 제28권 제1호, 2015, 127면.

¹⁰⁾ 이백휴 외, 앞의 논문, 151면.

¹¹⁾ 이와 관련하여 법원은 CT기기의 경우 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제2조에 의해 진단용방사선발생장치의 하나로 규정되어 있다. 의료법상 의료기관의 개설자 또는 사용자는 진단용방사선발생장치의 안전관리책임자를 선임하도록 되어 있는데(의료 법 제37조 제2항), 그에 따른 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 상 안전관리책임자를 두는 의료기관 종별에 종합병원, 병원, 치과병원, 방사선과전문의원, 의원 등이 있어 한의원이나 한방병원은 이에 포함되어 있지 않으며, 특수장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 제2조 제2항에 의하면 CT기기를 설치, 등록하기 위해서는 진단방사선과 전문의 자격이 있는 의사를 고용하여야 할 필요가 있는데, 한방병원은 한의사가 의료행위를 행하는 의료기관으로 의사를 고용할 수 없어 실질적으로 한방병원은 CT기기를 설치할 수 없다고 보았다. 또한 CT기기로 촬영할 수 있는 방사선사에 관한 규정인 의료기사 등에 관한 법률 제1조는 '의사 또는 치과의사'의 지도 하에서만 진료 또는 의화학적 검사에 종사할 수 있다고 규정하여 방사선사가 한의사의 지도 아래 CT기기 촬영을 하는 것을 금지하고 있음을 그 근거로 설시한 바 있다(서울고등법원 2006. 6.30. 선고 2005누1758 판결).

¹²⁾ 서울고등법원 2006. 6. 30. 선고 2005누1758 판결.

단방사선과 관련 규정 및 교육내용 등을 고려하여 양자를 구분하고 있다. 이를 바탕으로 현행 법체계 내에서 한의사가 CT기기를 활용하여 진단 등의 의료행위를 하는 것은 무면허의료행위에 해당한다고 보았다.

한편, 대법원은 한의사가 X-선 골밀도 측정기를 이용하여 성장판 검사를 한 사안에서 이를 한의사의 면허범위 이외의 의료행위를 한 때에 해당하는 것으로 보았다. 13) 우리나라 의료체계의 이원성 및 구의료법상 의료인의 임무, 면허 범위 등에 비추어 의료법제37조 제1항14)이 정하는 '의료기관'에 한의사가 포함되지 않은 점, '진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙'상 안전관리책임자를 두어야 하는 의료기관에 한의원을 포함시키지 않은 점 등을 이유로이를 면허범위 외의 행위로 판단했다. 15)16)

(2) 초음파진단기기 사용에 대한 판단

법원은 한의사가 골밀도 측정용 초음파진단기기를 사용하여 성장판 검사를 한 사안과 관련하여 이는 '한방 의료행위'에 포함되지 않는다고 판단한 바 있다. 헌법재판소는 '의료행위'와 '한방 의료행위'의 구별기준과 관련하여 '의료행위'는 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위와 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미한다고

법원은 영상의학과가 의료법 상 전문 진료과목으로서, 초음파검사의 경우 영상의학과 의사나 초음파검사 경험이 많은 해당 과 전문의사가 시행해야 하고 이론적 기초와 의료기술이 다른 한의사에게 이를 허용하기는 어렵다고 판단했다.

보았다. 한편 '한방 의료행위'는 우리의 옛 선조들로 부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 질병 의 예방이나 치료행위를 하는 것을 의미하는 것으로 보아 관련 규정이 명확성원칙에 위배되지 않는 것으로 로 판단했다.

한편, 초음파 검사는 기본적으로 의사의 진료과목 및 전문의 영역인 영상의학과의 업무영역에 포함되어 있으며, 원칙적으로 초음파 진단기를 통해 얻어진 정보를 기초로 진단을 내리는 것은 영상의학과 전문의 또는 의과대학에서 영상의학과 관련 이론 및 실습을 거친 의사의 업무영역에 속한다고 볼 수 있는 점등을 종합하여 보면 한의사의 면허된 의료행위에 해당하지 않는다고 보았다.

즉, 영상의학과가 의료법 상 의학의 전형적인 전문 진료과목으로서, 초음파검사의 경우 영상의학과 의 사나 초음파검사 경험이 많은 해당 과 전문의사가 시 행해야 하고 이론적 기초와 의료기술이 다른 한의사 에게 이를 허용하기는 어렵다¹⁷⁾고 판단했다.¹⁸⁾

그 밖에도 최근 한의사가 자궁내막증식증 환자에

¹³⁾ 대법원 2011. 5. 26. 선고 2009도6980판결.

¹⁴⁾ 의료법 제37조(진단용 방사선 발생장치) ① 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 안전관리기준에 맞도록 설치·운영하여야 한다. ②~③ 생략.

¹⁵⁾ 이에 대하여 진단용 방사선 발생장치의 경우 신체 내부의 모습을 촬영하여 확인함으로써 신체 내부의 이상증후를 판단하기 위하여 개발 된 것으로 이론적으로 현대 의학적 기초에 둔 기기라는 점에 근거를 두고 있기 때문이라는 견해가 있다(이미선·권영규, "판례분석을 통한 한방 의료행위 개념의 법적 근거 고찰", 한국한의학연구원논문집 제15권 제3호, 2009, 22면).

¹⁶⁾ 그 밖에도 CT기기를 설치, 등록하기 위해서는 진단방사선과 전문의 자격이 있는 의사를 고용하여야 할 필요가 있는데, 한방병원은 한의사가 의료를 행하는 의료기관으로서 의사를 고용할 수 없으므로 실질적으로 한방병원은 CT기기를 설치할 수 없다고 판단한 바 있다(서울고등법원 2006. 6. 30. 선고 2005누1758 판결).

게 초음파 진단기를 사용하여 검사를 시행하였으나, 적절한 진단 및 치료가 이루어지지 못해 병증이 악화 되었고, 이에 환자가 산부인과 병원에서 초음파 검사 를 받은 결과 자궁내막암 2기 진단을 받아 문제된 바 있다. 본 사안에서도 법원은 한의사가 초음파 진단기 를 사용하여 진료행위를 한 것이 무면허 의료행위라 판단하였다. 한의사에게 의과의료기기의 사용을 허 용할지 여부는 국민 보건위생상 위해의 발생 가능성 을 중점으로 하여 신중하게 고려하여 결정해야 하며, 한의학 발전이나 한의사의 편의성만을 따져 허용할 것은 아니라고 판시하여 한의사의 초음파 진단기 사 용이 업무 범위 외의 의료행위라고 재차 확인한 바 있 다.19)

(3) 광선조사기(Intense Pulsed Light, IPL) 사용에 관한 판단

한의사가 100여명의 환자를 대상으로 잡티제거 등 피부질환 치료를 위하여 광선조사기인 IPL (Intensive Pulsed Light)을 이용하여 피부질환을 치료하다 적발된 사안에서 한의사가 의과의료기기를 사용하는 것이 면허범위 외의 행위에 해당하는지가 문제되었다. 이와 더불어 한의사가 IPL을 이용하여 행한 시술행위가 한의학적 원리에 의한 것인지 여부도 주요 쟁점이었다.

법원은 의사나 한의사의 의료행위 범위와 관련하

여 이는 구체적 사안에 따라 이원적 의료체계의 입법 목적, 당해 의료행위 관련 법령의 규정 및 취지, 당해 의료행위의 기초가 되는 학문적 원리, 경위·목적·태 양, 의과대학 및 한의과대학의 교육과정이나 국가시 험 등을 통해 당해 의료행위의 전문성을 확보할 수 있 는지 여부 등을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비 추어 합리적으로 판단해야 하는 것으로 보았다.

대법원은 IPL의 경우 피부 색소침착, 여드름, 모세 혈관 확장의 각 치료 및 미세한 주름제거를 위하여 사 용하는 것으로 그 원리는 주위의 조직에 손상을 주지 않은 채 특정한 조직을 파괴하는 선택적 광열용해의 특성을 가지고 있어, 경락에 자극을 주어서 질병을 치 료하거나 예방하는 것을 목적으로 하는 적외선 치료 기, 레이저 침 치료기와 작용이 동일하다고 보거나 경 락의 울체를 해소하고 온통경락하기 위한 것으로 보 기 어렵다고 판단20)했다.21)

(4) 안압측정기 등 사용에 대한 판단

본 사안에서는 한의사들이 안압측정기 등²²⁾ 의료 기기들을 진료에 사용한 행위가 한의사에게 '면허된 것 이외의 의료행위'에 해당하는지 여부가 문제되었 다. 헌법재판소는 의료법 제27조 제1항에서의 '면허 된 것 이외의 의료행위'는 구체적인 의료행위의 태양 및 목적, 그 행위의 학문적 기초가 되는 전문지식이 의학, 한의학 중 어디에 기초하고 있는지, 해당 의료

¹⁷⁾ 이와 관련하여 기계적인 해석이 진단기기에 의해 가능하더라도 그 해석 결과가 환자의 증상에 일치하는지, 해석결과의 근거가 된 정보가 해석결과와 일치하는지에 대한 분석능력과 판단능력이 치료방향을 결정하는 사람에게 반드시 요구된다고 보는 견해가 있다(장준혁, 무면허의료행위에 대한 형사법적 쟁점, 의료법학 제15권 제1호, 2014, 51면).

¹⁸⁾ 헌법재판소 2012. 2. 23. 선고 2009헌마623 결정.

¹⁹⁾ 서울중앙지법 2016. 12. 6. 선고 2016817판결.

²⁰⁾ 이와 더불어 대법원은 한의사의 IPL 사용으로 인한 보건위생상 위해의 우려가 있는지 살펴보아야 함을 명시하여 의료기기의 사용허가에 있어서도 학문적 원리 등과 더불어 국민 건강권 보호라는 원칙의 연장선상에 있는 판결이라는 견해가 있다(유화진, 한의사의 의료기기 사용문제, 의료정책포럼 제12권 제1호, 2014, 96면).

²¹⁾ 대법원 2014. 2. 13. 선고 2010도10352 판결.

²²⁾ 안압측정기, 자동안굴절검사기, 세극등현미경, 자동시야측정장비, 청력검사기.

행위에 관련된 규정, 그에 대한 한의사의 교육 및 숙련의 정도 등을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 합리적으로 판단하여야 한다고 보았다. 한의사가의료기기를 사용한 것과 관련하여 진료에 사용한 안압측정기, 자동안굴절검사기, 세극등현미경, 자동시야측정장비, 청력검사기의 경우 측정결과가 자동으로 추출되는 기기들로서 신체에 아무런 위해를 발생시키지 않고, 측정결과를 한의사가 판독할 수 없을 정도로 전문적인 식견을 필요로 한다고 보기 어렵다고판단한 바 있다. 한편, 한의과 대학의 교육과정에서한의학을 토대로 안질환이나 귀질환에 대해 이 사건기기들을 이용한 진료행위를 할 수 있는 기본적 교육이 이루어지고 있다는 점을 들어 면허범위 내의 행위로 보았다. 23)

(5) 검토

이상에서 살펴보았듯이 우리 법원에서는 주로 학문적 원리에 따라 의사가 행하는 의료행위와 한의사가 행하는 한방 의료행위를 구분하고 있다. 이때 의료행위·한방 의료행위를 구분함에 있어 법원은 의료기기 사용 자체보다는 해당 의료기기를 사용하여 시술한 행위의 이론적 근거와 접근방법이 무엇인지가 중요하다고 판단하고 있다. 24)

최근 제한적으로 안압측정기 등 안과적 검사도구 일부에 한하여 내려진 한의사 무면히 의료행위에 대 한 헌법재판소 결정의 경우 예외적으로 초음파 또는 방사선 기기가 아닌 일부 기기가 한의학의 망진(望 診), 문진(問診), 절진(切診)의 방법과 유사하다는 이 유로 사용할 수 있다는 취지의 결정을 내린 것이다. 즉, 해당 의료기기의 사용이 보건위생상 위해가 없고, 의료기기의 사용이 보건위생상 위해가 없고, 결과 해독에 전문적 식견이 필요치 않은 점 등 해당 요건이 충족되는 전제하에서만 매우 한정적으로 한의사의 의료기기 사용을 허용할 수 있다. 이는 한의사의 의과의료기기 사용을 일반화 시킬 수 있는 결정이라고 볼 수 없다.

결과의 해독에 전문적 식견이 필요치 않은 점 등 해당 요건이 충족되는 전제하에서만 매우 한정적으로 한 의사의 의료기기 사용을 허용할 수 있다는 것으로 한 의사의 의과의료기기 사용을 일반화 시킬 수 있는 결정이라고 볼 수 없다. 25) 이와 관련하여 일부 안과 질환은 자동화된 검사결과로 진단하기 어려운 경우가 있으며, 적시에 적절한 치료가 이루어지지 않으면 심각한 결과를 초래할 수 있으므로 진단기기 사용 자체의 위험성뿐만 아니라 구체적인 질환별로 정확한 진단과 실제 적절한 치료가 가능한지에 대하여 추가적인 검토가 필요하다고 본다.

4. 맺는말

최근 법원의 판결에서도 알 수 있듯이 국내와 같은 이원적인 의료체계 하에서는 치료에 있어 의료기기 상호 활용에 관하여 엄격히 제한할 필요성이 있다. 또한 진단 영역에 있어 예외적으로 법원에서 제시한 세부 요건을 충족하는 경우에 한하여 그 허용여부에 대한 검토가 이루어져야 할 것이다.

법원에서도 의학과 한의학의 경우 그 원리 및 기초

²³⁾ 헌법재판소 2013. 12. 26. 선고 2012헌마551 결정.

²⁴⁾ 이백휴·이평수·박윤형, 앞의 논문, 139면.

²⁵⁾ 유화진, 한의사의 의료기기 사용 문제, 의료정책포럼 제12권 제1호, 2014, 98면.

가 달라 진찰방법에도 차이가 있으며 이를 구분하는 것이 가능하다고 보고 있다. 또한 질병을 상당수 치료 할 수 있었거나 유용하다고 할지라도 국가에 의해 확 인되고 검증되지 않은 의료행위, 특히, 의료인의 면 허범위 이외의 의료행위에 대해서는 이를 엄격히 규 제할 필요성이 있다.

의료기기 사용과 관련하여 진단적 의료행위의 경우 치료적인 부분을 전제하고 있으므로 그 허용에 관하여 신중을 기하여야 한다. 일부 의료기기의 안전한특질로 인하여 진단과정에서 발생하는 위험성이 다소 낮다고 하더라도 전체 의료행위를 보았을 때 보건위생상의 위험성은 존재하기 때문이다. 26)

의료인의 업무 범위 및 의료기기 사용권한에 관한 문제는 관련 종사자의 기본권 침해 문제를 넘어 국민 건강과 관련된 중대한 사안이므로 세부 질환별 위험 의료기기 사용과 관련하여 진단적 의료행위의 경우 치료적인 부분을 전제하고 있으므로 그 허용에 관해 신중해야 한다. 일부 의료기기의 안전한 특질로 인하여 진단과정에서 발생하는 위험성이 다소 낮다고 하더라도 전체 의료행위를 보았을 때 보건 위생상의 위험성은 존재하기 때문이다.

성 및 해당 치료가 실제로 검증된 것에 의한 것인지 등에 대한 실질적인 검토 후 판단이 이루어져야 하며, 의료인간 업무범위 외의 의료기기 사용과 관련하여 서도 보다 엄격히 해석, 적용하여 규제할 필요성²⁷⁾이 있다.²⁸⁾

²⁶⁾ 법원도 한방의료행위인 침 시술행위 등의 경우 그 시술로 인한 위험성이 적다고 하여도 경우에 따라 생리상 또는 보건위생상 위험이 있을 수 있는 행위임이 분명하므로 현행 의료법상 한의사의 의료행위(한방 의료행위)에 포함된다고 판단한 바 있다(대법원 1994. 12. 27. 선고 9478 판결; 대법원 1996. 7. 30. 선고 94도1297 판결; 대법원 1999. 3. 26. 선고 98도2481 판결; 대법원 2003. 5. 3. 선고 2003도939 판결; 서울행정법원 2009. 5. 20. 선고 2008구합48374 판결).

²⁷⁾ 이동필, 한의사의 안과 의료기기 사용 허용 관련 헌법재판소 판결에 대한 비판적 검토, 의료정책포럼 제13권 제1호, 2015, 118면. 28) 김한나·김계현, "의사·한의사의 업무범위에 관한 검토", 한국의료법학회지 제24권 제1호, 2016, 97면.