

서울고등법원

제2행정부

판 결

사 건 2013누50878 한의사면허자격정지처분취소
원고, 항소인

소송대리인 변호사
소송대리인
담당변호사

피고, 피항소인 보건복지부장관
소송대리인
소송수행자

제1심판결 서울행정법원 2013. 10. 31. 선고 2013구합7872 판결
면 론 종 결 2016. 5. 27.
판 결 선 고 2016. 8. 19.

주 문

제1심판결을 취소한다.

이 사건 소 중 경고처분 취소청구 부분을 각하한다.

피고가 2012. 4. 27. 원고에 대하여 한 1개월 15일의 한의사면허 자격정지처분을 취소한다.

소송총비용 중 1/4은 원고가, 나머지는 피고가 각 부담한다.

청구취지 및 항소취지

제1심판결을 취소한다. 피고가 2012. 4. 27. 원고에 대하여 한 1개월 15일의 한의사면허 자격정지처분 및 경고처분을 취소한다는 판결.

이 유

1. 처분의 경위

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑1-5, 8, 13(가지번호 있는 경우 가지번호 포함, 이하 같다.), 을1, 변론 전체의 취지

가. 원고는 서울 한의원을 운영하다가 현재 서울

한의원을 운영하고 있는 한의사이다.

나. 원고는 2010. 9. 무렵부터 약 3개월 동안 한의원을 운영하면서 주식회사 인터메드가 생산·판매하는 뇌파계(모델명 : NEURONICS-32 plus, 이하 '이 사건 뇌파계'라 한다.)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 처리를 하여 뇌의 전기적인 활동 신호를 기록하는 장치이다. 이 사건 뇌파계는 2009. 1. 12. 식품의약품안전청(정부조직법)

2013. 3. 23. 법률 제11690호로 개정되면서 식품의약품안전처로 변경되었다. 이하 '식품의약품안전처'라 한다.)의 허가를 받은 의료기기로서 구 의료기기법 시행규칙(2009. 6. 26. 보건복지가족부령 제118호로 개정되기 전의 것, 이하 같다.) 2조 [별표 1] '의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차'에 따라 위해도 2등급(사용중 고장이나 이상으로 인한 인체에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위험성이 낮은 의료기기)을 받았다.

다. 한국경제신문은 2010. 11. 17. '급증하는 40~50대 파킨슨병 환자...복진·뇌파검사로 진단...한약으로 치료'라는 제목의 기사(이하 '이 사건 기사'라 한다.)를 실었는데, 그 주요 내용은 [별지1] 기재와 같다. 이 사건 기사에는 원고가 환자에게 이 사건 뇌파계를 사용하여 파킨슨병 여부를 확인하고 있는 사진이 포함되어 있다.

라. 보건소장은 2011. 1. 21. 원고에 대하여 '원고가 면허된 것 외의 의료행위를 하고 의료광고 심의 없이 이 사건 기사를 게재하였다.'는 이유로 구 의료법(2010. 5. 27. 법률 제10325호로 개정되기 전의 것, 이하 같다.) 27조, 56조, 64조, 66조에 따라 업무정지 3개월(2011. 2. 24.부터 2011. 5. 23.까지) 및 경고처분을 하였다.

마. 피고는 2012. 4. 27. 원고에 대하여 '원고가 면허된 것 외의 의료행위를 하고 의료광고 심의를 받지 않았다.'는 이유로 구 의료법 66조 1항 4호, 7호, 8호, 구 의료관계 행정처분 규칙(2011. 6. 20. 보건복지부령 제62호로 개정되기 전의 것, 이하 같다.) [별표] 행정처분기준 '2. 개별기준' 가. 18), 25)에 따라 3개월(2012. 8. 15.부터 2012. 11. 14.까지)의 한의사면허 자격정지처분(이하 '이 사건 자격정지처분'이라 한다.) 및 경고처분(이하 '이 사건 경고처분'이라 한다.)을 하였다.

1) 원고는 이 사건 자격정지처분 및 경고처분에 관한 처분서에 근거법령을 '구 의료법 제66조 제1항 제4호, 제7호, 제8호, 구 의료관계행정처분규칙 [별표] 행정처분기준 2.개별기준 가. 18), 25)'라고 기재하였으나, 본문 전체의 취지를 종합하면, 이는 '구 의료법 제66조 제1항 제8호, 제9호, 구 의료관계행정처분규칙 [별표] 행정처분기준 2.개별기준 가. 18), 25)'의 오토티오로 보인다.

바. 원고가 이 사건 자격정지처분 및 경고처분에 대하여 중앙행정심판위원회에 재결을 신청하여, 중앙행정심판위원회는 2013. 3. 5. 이 사건 자격정지처분을 1개월 15일로 자격정지기간을 단축하였고, 이 사건 경고처분에 대하여는 원고의 신청을 기각하였다.

2. 관계법령

[별지2] 기재와 같다.

3. 이 사건 소 중 경고처분 취소청구 부분의 적법 여부

직권으로 본다.

가. 취소소송의 대상

항고소송, 그중에서도 취소소송(행정소송법 4조 1호)은 행정청의 위법한 처분 등을 취소(또는 변경)하는 소송이므로, 일단 취소의 대상이 되는 행정청의 처분 등이 존재하여야 하는바, 여기서 '처분 등'이라 함은 행정청의 공법상의 행위로서 특정사항에 대하여 법규에 의한 권리의 설정 또는 의무의 부담을 명하며 기타 법률상 효과를 발생케 하는 등 국민의 구체적 권리의무에 직접적 변동을 초래하는 행위를 말하는 것이다(대법원 2002. 5. 17. 선고 2001두10578 판결 참조).

한편 행정청의 어떤 행위를 행정처분으로 볼 것이냐의 문제는 추상적, 일반적으로 결정할 수 없고, 구체적인 경우 행정처분은 행정청이 공권력의 주체로서 행하는 구체적 사실에 관한 법집행으로서 국민의 권리의무에 직접적으로 영향을 미치는 행위라는 점을 염두에 두고, 관련 법령의 내용 및 취지와 그 행위가 주체·내용·형식·절차 등에 있어서 어느 정도로 행정처분으로서의 성립 내지 효력요건을 충족하고 있는지 여부, 그 행위와 상대방 등 이해관계인이 입는 불이익과의 실질적 관련성, 그리고 법치행정의 원리와 당해 행위에 관련한 행정청 및 이해관계인의 태도 등을 참작하여 개별적

으로 결정하여야 한다.

그리고 행정청의 경고나 권고 등과 같은 행위는 그 지시하는 행위를 그 대상자가 행하지 아니하면 이후에 불이익처분 등을 받을 수 있다는 것을 대상자에게 통지하는 것으로서 그 행위 자체에는 직접적이고 구체적인 법적효과가 연결되어 있는 것이 아니다. 그러므로 행정청의 경고와 같은 행위가 법률에 근거를 두고 있거나 근거법령에 쟁송의 성질을 인정하는 규정을 두고 있는 등의 특별한 사정이 없다면, 그에 공권력의 행사로서 행하여지는 국민의 권리의무의 범위를 형성하거나 그 범위를 구체적으로 확정하는 행위로서 원고의 법률상의 지위에 영향을 미치는 처분성이 있다고 볼 수 없다.

나. 판단

피고는 원고에 대하여 구 의료법 66조 1항 8호, 구 의료관계 행정처분 규칙 4조 [별표] 행정처분기준 2. 가. 25)에 근거하여 이 사건 경고처분을 하였다. 그런데 피고 처분의 근거로 삼은 구 의료법 66조 1항에는 의료인에게 일정한 경우 '면허자격을 정지'시킬 수 있도록 정해져 있을 뿐 그 처분의 하나로서 '경고'를 규정하고 있지 아니하고, 달리 경고처분을 할 수 있다고 정한 구 의료법이나 그 시행령상의 근거는 없다.

따라서 이 사건 경고처분은 법령상 정해진 처분이 아니라 행정조직 내부에서 행정의 사무처리기준으로 제정된 구 의료관계 행정처분 규칙에 정해진 것으로서, 일반 국민이나 법원에 대한 대외적 구속력이 없고, 나아가 그 처분으로 인하여 원고의 의료인로서의 자격에 어떠한 영향을 주는 것으로 볼 만한 효력은 없다. 뿐만 아니라, 위 별표(행정처분기준)에 따르면, 구 의료법 56조 2항 9호의 금지행위를 위반할 경우 1차 처분으로 '경고'를 받은 다음 1년 내에 2차의 위반행위가 적발될 경우 '자격정지 15일'의 처분을 하고, 1년 내에 3차의 위반행위가 적발될 경우 '자격정지 1개월'의 처분을 하도록

정하고 있는바, 의료법 66조에 '면허자격의 정지'만을 위반행위에 대한 처분으로 정하고 있는 점에 비추어 보면, 위 '경고'란 1차 위반의 경우에는 아무런 법률상의 처분을 하지 아니하고 그 대신 경고를 한다는 뜻으로 보아야 할 것이다.

한편, 위 별표(행정처분기준)에 정한 처분의 순서상 자격정지 15일의 처분을 하기 위해서는 1차로 경고를 할 것을 요한다고 하여도, 2차의 위반행위에 자격정지 15일의 처분을 하는 것은 '경고' 자체로부터 직접 발생하는 법률상 효과로 보기는 어렵고, 단지 위반행위가 1년 이내에 2회 적발될 경우 의료법에 정해진 자격정지처분을 할 수 있도록 그 기준을 정한 데 따른 것일 뿐이다.

그렇다면 피고의 원고에 대한 이 사건 경고처분은 취소의 대상이 되는 '처분 등'에 해당한다고 할 수 없으므로 이 사건 소 중 경고처분에 관한 부분은 부적법하다.

4. 이 사건 자격정지처분의 적법 여부

가. 원고의 주장

(1) 1인의 한의사가 한의원을 개설한 경우의 중복처분

원고처럼 1인의 한의사가 한의원을 개설한 경우에는 의료인과 의료기관이 실질적으로 동일함에도 의료기관에 대하여 업무정지처분을 하고, 의료인에 대하여도 자격정지처분을 하는 것은 중복처분으로 위법하다.

(2) 면허권 것 이외의 의료행위

이 사건 뇌파계는 식품의약품안전처의 허가를 받은 의료기기로서 잠재적 위험성이 낮은 위해도 2등급에 속하는 점, 위해도 2등급에는 일반인도 사용할 수 있는 다기능전자혈압계(혈압의 간접적 측정에 사용하는 전자식 기기)나 귀적외선체온계(환자의 귀 온도를 적외선 발광을 통하여 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 측정기)가 속해 있는

점, 원고는 한방신경정신과 진료를 하면서 짧은 기간 동안 보조적으로 이 사건 뇌파계를 이용한 것에 불과한 점, 한의학에서도 뇌파를 연구하고 있는 점 등을 고려하면 원고가 이 사건 뇌파계를 보조적으로 사용한 것이 구 의료법 27조 1항의 '면허된 것이 외의 의료행위'에 해당한다고 볼 수 없다.

(3) 직업의 자유 침해

피고가 이 사건 자격정지처분의 근거라고 주장하는 구 의료법 66조 1항 9호2)는 금지하고자 하는 행위유형의 실질을 파악하기 어렵고 금지하고자 하는 행위의 범위가 지나치게 광범위하고 포괄적이어서 통상의 판단능력을 가진 일반인이 인식하기 어렵다. 따라서 위 법조항은 명확성의 원칙에 위배된다. 또한 위 규정은 의료인의 위반행위에 대하여 경중의 구분 없이 자격을 정지할 수 있도록 규정하고 있으므로 과잉금지 원칙에 위배된다. 따라서 위 법조항은 헌법상 직업의 자유를 침해한다.

(4) 제량권 일탈·남용

원고는 이 사건 뇌파계의 사용이 위법하다는 것을 알지 못한 점, 원고는 한방신경정신과 진료를 하면서 짧은 기간 동안 보조적으로 이 사건 뇌파계를 이용한 것에 불과한 점, 원고는 이 사건 뇌파계의 사용을 이유로 건강보험급여를 신청한 적이 없는 점, 의료인에게 면허받은 사항 외의 의료행위를 하게 하였다는 이유로 자격정지처분을 가능하게 한 구 의료법 66조 1항 5호의 규정이 중복처분이라는 이유로 개정법에서 삭제된 점, 원고는 이미 보건소장으로부터 3개월의 업무정지처분을 받은 점, 피고는 자격정지처분이 아닌 과징금 부과처분으로도 행정 목적을 달성할 수 있는 점 등을 고려

2) 원고는 이 사건에 적용되는 의료법이 2010. 5. 27. 법률 제10325호로 개정된 법률임을 전제로 위 법 제66조 제1항 제10호가 위헌이라고 주장하였으나 이 사건에 적용되는 의료법은 2010. 5. 27. 법률 제10325호로 개정되기 전의 법률이므로 원고의 주장을 선행하여 위 법조항과 같은 내용이 규정된 구 의료법(2010. 5. 27. 법률 제10325호로 개정되기 전의 것) 제66조 제1항 제9호의 위헌여부에 대하여 판단하기로 한다.

하면 이 사건 자격정지처분은 원고에게 지나치게 가혹하여 제량권을 일탈·남용하였다.

나. 판단

이 사건 자격정지처분은 그 자격정지 기간이 이미 경과하여 그 처분의 효과가 소멸하였으나, 의료법 65조 1항 2호에 의하면 의료법 66조에 따라 3회 이상 자격정지처분을 받을 경우 면허취소의 사유가 되는바 자격정지처분의 본래적 효과가 소멸한 경우에도 그 부수적 효과가 잔존하고 있으므로 이러한 부수적 효과를 배제하기 위하여 그 처분의 취소를 구할 법률상의 이익이 있다. 이 사건 자격정지처분의 처분사유가 존재하는지 여부에 관하여 본다.

(1) 구 의료법 27조 1항의 '면허된 것 이외의 의료행위' 여부

구 의료법은 2조 1항에서 의료인을 보건복지부장관의 면허를 받는 의사, 한의사 등으로 규정하고 있고, 같은 조 2항에서 의사는 의료와 보건지도물(1호), 한의사는 한방 의료와 한방 보건지도물(2호) 각 임무로 한다고 규정하고 있으며, 같은 법 27조 1항 본문은 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다고 규정하고 있는바, 의사와 한의사가 동등한 수준의 자격을 갖추고 면허를 받아 각자 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없도록 하는 이원적 의료체계를 규정하고 있는 한편, 의사와 한의사의 면허된 의료행위의 내용을 정의하거나 그 구분 기준을 제시하고 있지는 않다.

의료법의 입법 목적, 의료인의 사명에 관한 의료법상의 여러 규정들, 한의약 육성법 2조 1호가 한방의료행위에 관하여 '우리의 선조들로부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 의료행위'로 규정하다가 2011. 7. 14. 법률 제10852호로 개정되면서 '우

리의 선조들로부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 한방의료행위와 이를 기초로 하여 과학적으로 응용·개발한 의료행위'로 규정하는 등 한방의료행위에 관련된 법령의 변천과정에 비추어 보면, '한방의료행위'는 우리 선조들로부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 질병의 예방이나 치료행위와 이를 기초로 하여 과학적으로 응용·개발한 질병의 예방 또는 치료행위를 의미한다고 볼 수 있다.

한편, 앞서 본 바와 같이 의료법령에는 의사, 한의사의 면허된 의료행위의 내용을 정의하거나 그 구분 기준을 제시한 규정이 없으므로, 의사나 한의사의 구체적인 의료행위가 '면허된 것 이외의 의료행위'에 해당하는지 여부는 구체적 사안에 따라 이원적 의료체계의 입법 목적, 당해 의료행위에 관련된 법령의 규정 및 취지, 당해 의료행위의 기초가 되는 학문적 원리, 당해 의료행위의 경위·목적·태양, 의과대학 및 한의과대학의 교육과정이나 국가시험 등을 통하여 당해 의료행위의 전문성을 확보할 수 있는지 여부 등을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 합리적으로 판단하여야 한다. 한의사가 전통적으로 내려오는 의료기기나 의료기술 이외에 과학기술의 발전에 따라 새로 개발·제작된 의료기기나 의료기술을 사용하는 것이 한의사의 '면허된 것 이외의 의료행위'에 해당하는지 여부도 이러한 법리에 기초하여, 관련 법령에 한의사의 당해 의료기기 등 사용을 금지하는 취지의 규정이 있는지, 당해 의료기기 등의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초한 것인지, 당해 의료기기 등을 사용하는 의료행위가 한의학의 이론이나 원리의 응용 또는 적용을 위한 것으로 볼 수 있는지, 당해 의료기기 등의 사용에 서양의학에 관한 전문지식과 기술을 필요로 하지 않아 한의사가 이를 사용하더라도 보건위생상 위해가 생길 우려가 없는지 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 하며(대법원 2014. 2. 13. 선고 2010도10352 판결 참조), 단지 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 2014. 1. 16. 선고 2011도16649 판결, 헌법재판소 2013. 2. 28. 선고 2011헌바398 결정, 헌법재판소 2013. 12. 26. 선고 2012헌마551 결정 등 참조).

이 사건에서 살펴건대, 앞서 든 증거들에 갑10, 14~16, 18, 20, 24~30, 34~37, 을9의 각 기재와 증인 (일부)의 각 증언, 제1심법원의 식품의약품안전처 및 한국보건의료인국가시험원에 대한 각 사실조회 결과, 이 법원의 대한의사협회에 대한 사실조회 결과, 제1심법원과 이 법원의 대한의사협회에 대한 각 사실조회 결과에 변론 전체의 취지를 종합하여 알 수 있는 다음과 같은 사정들에 비추어 보면, 원고가 보건당하원에서 이 사건 뇌파계를 파킨슨병, 치매 진단에 사용한 행위는 한의사로서 면허된 것 이외의 의료행위에 해당한다고 보기 어렵다.

(가) 의료기술의 계속적 발전과 함께 의료행위의 수단으로서 의료기기 사용 역시 보편화되는 추세에 있는바 의료기기의 용도나 작동원리가 한의학적 원리와 접목되어 있는 경우 등 한의학의 범위 내에 있는 의료기기 사용에 대해서는 이를 허용할 필요성이 있다. 또한, 과학기술의 발전으로 의료기기의 성능이 대폭 향상되어 보건위생상 위해의 우려 없이 진단이 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.

(나) 한의사의 진료과목은 구 의료법 43조, 의료법 시행규칙 41조 1항 4호에 의하면 한방내과, 한방부인과, 한방소아과, 한방안·이비인후·피부과, 한방신경정신과, 한방제

활의학과, 사상체질과 및 침구과이고, 원고는 이 사건 뇌파계를 사용하여 한방신경정신과 진료를 하였던 것으로 볼 수 있다. 한방신경정신과 영역에서는 뇌(腦)를 수(髓, 골수)의 해(海) 즉 골수가 모이는 곳으로, 뇌수를 뇌 기능의 물질적 기초로 파악하고 있으며, 뇌파는 이러한 뇌의 활동에 의한 미세전류의 변화를 외부에서 측정하는 것으로 기(氣)와 형(形)의 개념에 비유하여 기의 승강출입(乘降出入)과 경락의 변화에 따른 결과로 뇌파가 발생한다고 보고 있다.

(다) 전통적인 한의학적 진찰 방법은 망(望)·문(聞)·문(問)·절(切)의 사진(四診)³⁾으로, 한의사는 사진의 결과를 종합하여 한의학적 질병을 진단한다. 한의학에서는 뇌의 퇴행성 변화가 단순히 뇌세포의 노화로 인한 것이 아니라 오장육부의 불균형에서 비롯된다고 보고 이를 한의학적 이론과 원리에 따라 한약제 처방 등으로 치료해 왔는데, 파킨슨병이나 치매와 같은 뇌질환은 복직근의 긴장도가 강하고 배꼽 밑 단전 부위가 텅 빈 것 같은 느낌을 주는지 여부를 알아보기 위해 배(흉복부)를 만져보는 복진(服診)을 통해 진단하며, 이 복진은 신체 표면을 만져서 진단하는 방법인 절진(切診)에 속한다. 또한, 한의학에서는 파킨슨병 증상 중 하나로 볼 수 있는 진전(振顫)을 한약, 뜸, 침 등으로 치료해 왔는데, 진전은 머리카락이나 팔다리를 떠는지 여부를 외부적 증상으로 삼아 맥진(脈診)을 통한 예후 판단을 참고하여 진단하며, 맥진 또한 절진에 속한다. 원고가 위와 같이 복진 또는 맥진이라는 전통적인 한의학적 진찰법을 통해 파킨슨병 등을 진단함에 있어서 이 사건 뇌파계를 병행 또는 보조적으로 사용한 것은 절진의 현대화

3) 망진(望診)은 시각을 통하여 환자의 정신상태, 면색(面色), 형체(形體), 동태(動態), 국소상황(局所狀況), 설상(舌狀) 및 분비물과 배설물의 색, 질, 양 등의 변화를 관찰함으로써 질병을 진단하는 방법을 말한다. 문진(聞診)은 환자로부터 나타나는 여러 가지 소리와 냄새의 이상한 변화를 통해 질병을 관찰하는 방법으로, 청각에 의하여 환자의 언어, 호흡이나 기침 등의 소리를 진찰하고, 배설물에서 나는 냄새를 살펴 질병을 감별하는 것이다. 문진(問診)은 의사가 환자나 그의 보호자에게 질병의 발생, 진행 과정, 치료 경과와 현재의 증상 및 기타 질병과 관련된 여러 가지 경황을 물어서 진찰하는 방법이다. 절진(切診)은 의사가 손을 이용하여 환자의 신체 표면을 만져보거나 더듬어보고 눌러봄으로써 필요한 자료를 얻어내는 진찰 방법으로서 맥을 보는 맥진(脈診)과 눌러 보는 안진(按診)으로 나뉜다.

된 방법 또는 기기를 이용한 망진(望診)이나 문진(問診)의 일종으로 볼 수 있다.

㉞ ① 한의과대학 교과과정 중 하나인 "한의신경정신과학"에서는 '뇌에 대한 한의학적 이해'에서 뇌파에 대한 설명과 함께 신경계의 분류 및 구성, 뇌의 구조와 기능 등 기초적 이론부터 뇌파촬영의 기법, 뇌파의 종류 및 정상·이상뇌파의 모습 등에 대한 것까지 구체적으로 설명하고 있다.

② 한의과대학 교과과정 중 "진단학" 교재의 하나인 「생기능의학」(갑20)에서는 뇌파(뇌전도)에 대한 개요와 측정방법, 분석방법 등에 대하여 상세히 기술하면서, "한의학에서는 뇌를 수해(髓海)라고 하여 정(精)과 밀접한 관계를 가진다고 인식한다."고 하고, 뇌파가 간질 등 치료와 관련하여 환자가 정신적으로 안정된 상태에 있는지를 파악하고 치료경과를 확인·분석하는 데에 중요한 지표가 된다고 하며, 칠정(七情, 喜·怒·憂·思·悲·驚·恐)의 정량적 평가에도 뇌파가 활용된다고 하고 있다. 또한, 뇌파 측정방법(검사 전 유의사항, 전극 부착 방법, 전극부착시 유의사항, 잡파의 원인 및 해결방법) 및 분석방법(시각적·정량적·비선형적·유발전위 분석방법) 등도 아울러 설명하고 있다.

③ 한의사 국가시험에는 뇌파기기 항목이 2012년에 1문제 출제되었고, 출제기준인 총 60개 영역 중 2개 영역에 뇌파기기 항목이 평가 항목으로 포함되어 있다. 반면, 의사 국가시험에는 뇌파기기 항목이 매년 출제되고 있고(2009년 이후 12문제), 출제기준인 총 30개 대항목 중 13개 대항목에 뇌파기기 항목이 평가 항목으로 포함되어 있으며, 의과대학 학습목표집(2012년 한국의과대학·의학전문대학원장협회 발행)에 의하면 임상표현 105개 항목 중 8개 항목에서 뇌파검사기를 주로 사용하였다. 그러나 이는 한의학과 양학에서 뇌파기기가 차지하는 비중 등에 의한 차이에서 비롯된 것으로 볼 수

있을 뿐이지 전문성 등에 대한 척도로는 볼 수 없고, 위와 같은 한의학 교육과정 및 의사 국가시험의 경우에도 뇌파검사 능력(측정·판독·진단 및 치료방법의 결정 능력 등 포함)에 대한 평가는 필기시험에서만 이루어지고 있을 뿐 특별히 임상경력이 요구되는 않는 점 등에 비추어 볼 때 한의사도 환자의 상태를 파악하는데 중요한 판단지표 중 하나로 충분히 이 사건 뇌파계를 활용할 수 있는 것으로 보인다.

☞ ① 이 사건 뇌파계가 2009. 1. 12. 식품의약품안전처로부터 구 의료기기법 시행규칙 2조 [별표 1] 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차에 따라 위해도 2등급을 받았고, 2등급에 해당하는 유사한 제품으로 다기능전자혈압계 및 귀적외선체온계도 있음은 앞서 살핀 바와 같다. 이 사건 뇌파계는 환자의 두피에 두 개 이상의 전극을 부착해 뇌의 전기적인 활동 신호를 기록하는 장치로서 그 사용 자체로 인한 인체에 대한 위험성은 크지 않을 것으로 보인다. 또한, 의료기기 관련 법령 등에 의료인 전용 의료기기와 일반인이 사용 가능한 의료기기로 구별하여 허가하거나 판매대상을 제한하는 규정이 없어 일반인에게도 판매가 이루어지고 있는 것으로 보이고, 한방용 의료기와 구별하여 판매가 허가되고 있지도 않다.

② 영상의학과⁴⁾에서 취급하는 X-ray, CT기기, MRI기기 및 초음파기기 등의 경우, 이들 기기를 설치·등록하기 위해서는 영상의학과 전문의자격이 있는 의사를 고용하여야 할 필요가 있는데(특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 2조 2항) 한의원은 한의사가 의료를 행하는 의료기관으로서 의사를 고용할 수 없으므로(의료법 33조 2항) 실질적으로 한의원은 위 기기들을 설치할 수 없다. 또한 의료기사 등에 관한 법률 1조

4) 일반X선 촬영, CT기기, MRI기기, 초음파기기 등 첨단의료장비를 이용하여 얻어진 정보를 의학적 교육, 연구 및 임상적 경험을 통해 관찰하여 화상에 나타난 질병의 경우 등에 관한 진단을 내리고 이를 근거로 환자의 질병치료를 목적으로 하는 의료법상 진료과목으로(의료법 43조, 의료법 시행규칙 41조 1항), 종합병원의 필수적인 진료과목이며(의료법 3조의3), 전문의제도가 동반된다(의료법 77조).

의2는 의료기사는 '의사 또는 치과의사'의 지도하에서만 진료 또는 의화학적 검사에 종사할 수 있다고 규정함으로써 위 기기들을 주된 업무로 하는 방사선사(의료기사 등에 관한 법률 시행령 2조 1항 2호)가 한의사의 지도를 받는 것을 금지하고 있다. 반면, 위 법령은 한의사의 이 사건 뇌파계 사용을 금지하는 취지의 어떠한 규정도 두지 않았으므로써⁵⁾ 위 기기들과 유사한 위험도에 해당함에도 불구하고⁶⁾ 그 취급을 달리하고 있다.

③ 한편, 피고는 이 사건 뇌파계는 안압측정기, 자동안굴절검사기, 청력검사기 등(모두 위험도 2등급)과 같이 측정결과가 자동으로 추출되는 것은 아니라고 주장한다. 그러나 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 ○○○은 위 분석결과가 기계 자체에서 자동적으로 뇌파 측정결과를 분석한 것으로서 한의사가 진단 과정에서 이를 참고할 수 있다고 진술하였고, 정신건강의학과 교수이자 의사인 증인 ○○○도 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 수준으

5) 의료기사 등에 관한 법률과 시행령(2조 1항 1호)이 의사 또는 치과의사의 지도를 받도록 정하는 임상병리사는 뇌파를 이용한 임상병리검사를 그 업무로 한다.

6) X-선 골밀도측정기와 초음파 골밀도측정기에 속하는 기기들의 의료기기법령에 따른 위험등급은 2등급(잠재적 위해성이 낮은 의료기기) 또는 3등급(중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기)에 걸쳐 분포되어 있다(갑25).

로 자동추출되는 것은 사실인 것으로 보인다. 실험 검사의 시행자가 추가로 판독해야 하는 부분이 있다고 하더라도, 이는 X-ray, CT기기, MRI기기 또는 초음파기기와 같이 전적으로 의사의 판독에 의해서만 결과가 추출되는 것과 달리 위 상당한 수준의 자동 추출되는 측정결과를 활용할 수 있고, 또한 앞서 본 바와 같이 이 사건 뇌파계의 사용에 특별한 임상경력이 요구되지 아니하고 그 위험도도 높지 않으며, 그 사용에 서양의 학에 관한 전문지식이나 기술을 필요로 하지 않는 점에 비추어 보면, 한의사가 이를 사용하더라도 보건위생상 위해의 우려는 없다고 할 것이다.

(2) 소결

따라서 원고가 이 사건 뇌파계를 파킨슨병 및 치매 진단 등에 사용한 행위가 한의사로서 면허된 것 이외의 의료행위에 포함된다고 보기 어려우므로, 원고의 나머지 주장에 나아가 더 살펴볼 필요 없이 피고의 이 사건 자격정지처분은 위법하다.

5. 결론

그렇다면 이 사건 소 중 경고처분 취소청구 부분은 부적법하므로 이를 각하하여야 하고 원고의 한의사면허 자격정지처분 취소청구는 이유 있어 이를 받아들여야 하는바, 이와 결론을 달리하여 원고의 청구를 모두 기각한 제1심판결은 부당하므로 이를 취소한다. 이 사건 소 중 경고처분 취소청구 부분을 각하하고, 피고의 자격정지처분을 취소하며, 소송총비용은 사건의 전체 경위를 고려하여 1/4은 원고가, 나머지는 피고가 각 부담하기로 한다.

재판장 판사

업
관사
업
관사

업
관
용

업
관
용