

2023도10286 의료법위반 사건

소부 공개변론 진행 결과 보도자료

대법원 공보연구관실(02-3480-1895)

대법원 제2부(주심 대법관 오경미)는 2024. 10. 8.(화) 14:00 제1호 법정에서, 간호사의 무면허의료행위 여부가 문제된 2023도10286 의료법위반 사건에 관한 공개변론을 진행하였음

1. 공소사실의 요지

- 피고인은 종합병원 기타 의료기관의 설립 및 운영 등을 목적으로 설립된 법인임
- 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없고, 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없음
- 검사 목적의 골수검사는 바늘을 이용해 골막을 뚫고 골수를 흡인하거나 조직을 생검하는 침습적 의료행위로서 의사만이 할 수 있음
- 그런데도 피고인의 사용인이 의사들은 소속 간호사들로 하여금 골수검사를 하게 함
- 이로써 피고인은 피고인의 사용인들이 피고인의 업무에 관하여 무면허 의료행위를 함

2. 변론 참석자

■ 검찰

검사 나상돈

■ 변호인

법무법인 세종 담당변호사 하태헌, 이정은

■ 참고인

① 검찰 측 참고인 정재현(내과전문의, 해운대부민병원 소화기센터 진료부장), 조병욱(소아청소년과전문의, 신천연합병원 소아청소년과 진료과장)

② 피고인 측 참고인 윤성수(내과전문의, 서울대학교 의대 내과학교실 교수), 배성화(내과전문의, 대구가톨릭대학교병원 혈액종양내과 교수), 최수정(전문간호사, 성균관대학교 임상간호대학원 교수)

3. 변론 진행 내용

각 참석자들의 발언 내용은 아래와 같음

1. 소송의 경과

■ 제1심 ➡ 무죄

- 검사 목적의 골수검사는 '의사가 직접 의료행위를 하여야만 하고, 종양 전문간호사 자격을 가진 간호사들이 의사의 지시나 위임 아래 의료행위를 하는 것이 무면허 의료행위에 해당한다'는 점이 증명되었다고 보기 부족함

■ 원심 ➡ 유죄

- 의사의 현장 입회 여부를 불문하고 간호사가 검사 목적의 골수검사를 직접 수행한다면 진료보조가 아닌 진료행위 자체에 해당하므로, 무면허 의료행위에 해당함

2. 쟁점

가. 의료행위인 골수검사의 법적 성격

- 의사는 간호사에게 진료보조행위를 하도록 지시하거나 위임할 수는 있으나, 고도의 지식과 기술을 요하여 반드시 의사만이 할 수 있는 진료행위

자체를 하도록 지시하거나 위임할 수는 없음

- 골수검사가 의사만이 할 수 있는 절대적 의료행위에 해당한다면, 간호사의 골수검사의 시행은 무면허 의료행위에 해당하는데, 골수검사가 의사만이 할 수 있는 절대적 의료행위에 해당하는지 여부를 판단하기 위해 다음과 같은 사항을 고려할 수 있음
 - 골수검사의 구체적인 시행 방법
 - 골수검사를 시행하기 위하여 필요한 지식과 기술
 - 골수검사 시행 시 발생할 수 있는 위험 및 합병증, 연구보고
 - 관련 전문학회의 의견
 - 골수검사의 시행자에 대한 실제 임상 현황
 - 환자들의 만족도
- 만약 골수검사가 절대적 의료행위가 아닌 진료보조행위에 해당한다고 볼 경우에도 의사의 적절한 지시·감독이 없었다면 무면허 의료행위에 해당하므로, 종양전문간호사의 골수검사 시행 시 요구되는 의사의 지도·감독 정도가 쟁점이 되는데, 이때 다음과 같은 사항을 고려할 수 있음
 - 의사가 간호사의 골수검사 시행 현장에 입회하여 지도·감독하는 경우와 일반적인 지도·감독을 하는 경우의 구체적인 지도의 차이점 및 각 지도·감독방법에 따른 위험성의 정도
 - 성인/소아 환자의 차이점
 - 종양전문간호사의 골수검사와 관련한 지식, 기술 정도

나. 전문간호사의 진료보조행위의 업무 범위

- 전문간호사의 업무 범위는 2018. 3. 27. 법률 제15540호로 신설된 의료법 제78조 제4항에서 보건복지부령으로 정하도록 처음 규정되었고, 2022. 4. 19. 「전문간호사 자격인정 등에 관한 규칙」 제3조 신설로 입법화되었는데, 전문간호사의 진료보조와 관련된 업무로서 '처치·주사 등 진료에 필요한

업무 중 의사 등의 지도하에 수행하는 업무'를 포함하고 있음

- 이 사건에서는 종양전문간호사가 골수 검사를 하였음
- 일반간호사와 전문간호사의 진료보조행위의 업무 범위와 관련하여, 의료법상 일반간호사의 '진료보조행위'와 「전문간호사 자격인정 등에 관한 규칙」상 '진료에 필요한 업무의 의료행위'가 동일한 업무 범위에 해당하는지, 아니면 전문간호사가 자격을 인정받은 분야에서 일반간호사의 진료보조행위 이상의 진료보조행위를 시행하여 그 범위에 차이를 인정할 것인지 여부가 쟁점이 됨

다. 간호법 제정이 이 사건에 미칠 영향

- 2024. 9. 20. 제정되어 2025. 6. 21. 시행 예정인 간호법에서는 진료지원업무를 수행하는 간호사의 진료지원업무의 범위를 보건복지부령으로 정하도록 규정하고 있음
- 향후 법률이 시행되고, 보건복지부령에서 진료지원업무의 범위를 정할 경우에는 이 사건에 어떠한 영향을 미칠지 쟁점이 됨

3. 참고인 의견의 요지

가. 검찰 측 참고인

- 정재현(내과전문의, 해운대부민병원 소화기센터 진료부장)
 - 골수검사는 동의서 획득, 국소마취, 골수흡인 및 생검의 일련의 과정으로 이루어진 고도의 술기를 필요로 하므로 의사만이 할 수 있는 침습적 의료행위에 해당함
 - 종양전문간호사 자격을 지닌 간호사라고 하더라도 일반간호사와 달리 간호사 면허의 범위를 벗어난 의료행위를 할 수 없고, 현재까지 간호사가 골수검사를 할 수 있다는 부분에 대한 수많은 검증 및 연구가 부족하며, 보건의료인들의 전체 동의, 환자의 동의가 되지 않은 상태임
 - 골수검사가 진료보조행위로서 가능하다고 가정하더라도 골수검사 시행

과정에서 신경 손상, 출혈, 감염 등 합병증 발생 시 간호사가 즉각적 판단과 대처를 할 수 없으므로, 그 시행과정에서 의사의 현장 입회와 직접적인 감독은 필수적임

- 2차 병원에서도 골수검사는 행하여지고 있고, 이러한 경우 혈액종양내과 의사는 1명 정도 남짓한 경우가 많음. 만약 종양전문간호사의 골수검사가 가능하다고 한다면, 앞으로 이러한 규모의 병원에서도 종양전문간호사가 골수검사를 시행하게 될 것임
- 우리나라의 경우 간호사가 골수검사와 같은 침습적 의료행위를 할 수 있는 법률·자격상 근거가 없고, 직접적인 술기과정에 대한 교육여건도 형성되어 있지 않음

▣ 조병욱(소아청소년과전문의, 인천연합병원 소아청소년과 진료과장)

- 골수검사를 통한 골수검체 획득은 그 시행 부위가 어느 곳이라도 침습적이므로 '간호행위'나 '진료보조행위'가 아닌 시술자의 주도적 의료행위에 해당하고, 골수 검체 획득에 대한 명확한 배경지식과 해당 의료행위로 인해 발생할 수 있는 합병증 및 대처방법, 예후 등을 인지하면서 대처할 수 있는 사람이 시술을 하여야 하므로 의사만이 할 수 있는 의료행위에 해당함
- 소아는 성인에 비해 연부조직의 밀도가 낮고, 섬유화가 덜되어 있기 때문에 침습적 시술에 의하여 손상받기 쉽고, 검사 도중 협조가 잘되지 않아 의도치 못한 손상 발생으로 출혈 등의 합병증 발생의 빈도가 높음
- 전문간호사 자격 범위가 의사 면허의 범위와 동일시될 수는 없으므로, 전문간호사 자격을 취득하였다고 하더라도 무면허 의료행위에 해당하지 않는다고 볼 수 없음

나. 피고인 측 참고인

▣ 윤성수(내과전문의, 서울대학교 의과대학 내과 교수)

- 후상장골극은 엉덩이부위에서 유일하게 돌출된 부위로 검사위치가 확실히 용이하고, 표면적이 넓으며, 주요 장기들과 떨어져 있을 뿐만 아니라 주요혈관이나 신경이 없어 신경손상이나 출혈 등 부작용이 발생할 가능성이 매우 적은 부위이고, 사람마다 해부학적 차이가 별로 없어 위험이 발생할 가능성도 낮은 부위임
 - 후상장골극 부위를 통한 골수검체 획득은 정해진 매뉴얼대로 검사방법을 지켜 시술을 하면 의사든 간호든 안전하게 검사가 진행될 수 있으므로, 반드시 의사만이 할 수 있는 의료행위라고 보기는 어려움
 - 미국, 영국, 캐나다, 기타 유럽의 많은 국가들에서 전문간호인력의 골수채취에 대해 법적으로 허용되고 있는데, 서울대병원에서는 전문간호사에 의한 골수검사 시행 여부를 결정하기 위해서 해외 사례를 연구하며 이를 확인하였고, 그 연구결과를 토대로 전문간호사에 의한 골수검사를 도입하기로 결정하게 되었음
 - 골수검사 과정에서 생명을 위협할 정도의 합병증이 발생할 경우는 거의 없으나, 합병증이 발생하여도 의사가 대처할 수 있는 시스템만 갖추고 있으면 문제 없고, 골수검사를 시행할 정도의 병원이라면 시스템을 충분히 갖추고 있을 것임
 - 종양전문간호사의 숙련도에 따라 다르지만, 영상이나 모의검사 등을 통해 충분히 교육받고 실제 검사행위 때 입회하여 보고 배운 후 일주일 정도 실제 환자에게 문제없이 골수검사를 하는 것을 확인한다면, 그 이후에는 의사가 일일이 현장에 입회할 필요는 없음
- ▣ 배성화(내과전문의, 대구가톨릭대학교병원 혈액종양내과 교수)
- 참고인 본인이 2014년 혈액암 진단을 받아 항암치료 후 서울아산병원에서 조혈모세포이식을 받은 바 있음. 당시 대구에서는 전공의가 골수검사를 하였고, 서울아산병원에서는 전문간호사가 골수검사를 하였는데, 간호사가 골수검사를 하여 불편한 점은 전혀 없었음
 - 후상장골극을 통한 골수 천자는 해부학적으로도 환자 간 차이가 크지 않고, 시술이 단순하기 때문에 검사자가 반복적으로 시술하게 되면 숙

련도가 높아질 수밖에 없으므로, 숙련도를 갖춘 간호사라면 의사가 현장에 입회하여 지도·감독하지 않아도 괜찮을 것이라고 생각함

- 의사만이 할 수 있는 의료행위인지에 관한 명백한 법률상 기준이 없는 경우에는 전문가의 종합적 판단으로 결정하여야 함. 그런데 골수검사가 필요한 혈액암이나 희귀 혈액진단의 진단과 치료는 전적으로 혈액내과, 종양내과, 혈액 및 종양학 전공 소아청소년과 의사들에 의해서만 이루어지고 있고, 혈액학 전공 의사가 다수 포함된 대한혈액학회의 의견은 숙련된 종양전문간호사라면 골수검사를 시행할 수 있다는 것임

▣ 최수정(전문간호사, 성균관대학교 임상간호대학원 교수)

- 참고인의 경험에 비추어 보면, 무엇이 의사만이 할 수 있는 의료행위인지 여부는 시대적 흐름에 따라 가변적이라고 볼 수 있음
- 골수검사는 의사만이 할 수 있는 의료행위로 보기 어렵고, 종양전문간호사도 충분히 진료보조행위로서 시행할 수 있는 의료행위에 포함됨
- 이미 미국 등을 포함한 해외의 사례에서는 전문간호사가 골수검사를 시행하고 있고, 우리나라의 경우에도 종양전문간호사 자격을 취득하기 위한 교육과정에서 골수검사와 관련된 내용이 포함되어 있으며, 임상현장에서도 그와 관련된 교육이 이루어지고 있음

4. 검찰 측 진술 요지

- ▣ 골수검사는 마취, 골수검사, 골수 흡인, 골수 생검의 일련의 단계로 이루어진 고도의 침습적 의료행위로 의사만이 할 수 있는 의료행위에 해당함
- ▣ 설령 간호사가 시행 가능한 진료보조행위로 보더라도 의사의 구체적 지시·감독이 필수적임
- ▣ 전문간호사라고 하더라도 의사만이 할 수 있는 의료행위를 직접 할 수 없는 것은 일반간호사와 마찬가지로, 골수검사는 진료보조행위에 해당되지 않으므로 전문간호사의 골수검사의 시행은 무면허 의료행위에 해당함
- ▣ 최근 제정된 간호법은 특수한 사회적 상황에 따라 정책적인 필요로 추진

한 법으로서 임상현실을 반영한 것이라고 보기 어렵고, 공포 후 9개월이 경과한 날부터 시행되어 보건복지부령이 마련될 때까지 상당한 시간이 소요될 것으로 예상되며, 간호법 제정이 이 사건 결론에 영향을 미친다고 볼 수 없음

5. 피고인 측 진술 요지

- 골수검사는 시술과정이 단순하여 고도의 지식과 기술이 필요하지 않고, 중대한 부작용 발생 가능성이 매우 낮아 환자의 생명이나 신체에 위해가 초래될 위험이 거의 없이 시행될 수 있으므로, 의사만이 할 수 있는 의료 행위라고 보기 어려움
- 미국, 영국, 캐나다 등 주요 선진국에서는 오래 전부터 의사가 아닌 전문 간호인력이 골수검사를 수행하고 있고, 훈련된 전문간호인력에 의한 검사 의 성과도 충분히 입증되었음
- 보건복지부의 2024. 3. 7. 자 '간호사 업무 관련 시범사업 보완 지침'에도 골수검사는 전문간호인력의 업무로 명시되어 있음
- 해당 병원에서 진료과목별 특성과 간호사의 경력·자격에 맞게 업무범위를 설정하고, 적절한 교육을 실시하여 업무역량을 검증하였다면 종양전문간호사가 골수검사 등의 업무를 수행하는 것이 가능할 것임
- 원심의 판단은 이 사건 검사행위와 같은 전문간호사의 진료지원 업무를 합법화하기 위하여 제정된 간호법의 취지에 역행하고, 간호법 제정 이후의 발전방향, 나아가 세계적인 수준에서 경쟁하고 있는 우리나라 의학의 미래에 비추어 보더라도 부당함