

대법원 2023도10286 의료법위반 사건 보도자료

대법원 공보연구관실(02-3480-1895)

피고인은 종합병원 기타 의료기관의 설립 및 운영 등을 목적으로 설립된 법인으로, 검사 목적의 골수검사는 바늘을 이용해 골막을 뚫고 골수를 흡인하거나 조직을 생검하는 침습적 의료행위로서 의사만이 할 수 있는데도 피고인의 사용인이 의사들이 소속 간호사들로 하여금 골수 검사에 필요한 골수 검체 채취를 하게 함으로써 피고인의 업무에 관하여 무면허 의료행위를 하였다는 의료법 위반으로 기소된 사안임

대법원 2부(주심 대법관 오경미)는, 골수 검사는 의사만이 할 수 있는 진료행위 자체에 해당한다고 볼 수는 없고, 환자의 개별적인 상태 등에 비추어 위험성이 높다는 등의 특별한 사정이 없는 한 의사가 진료의 보조행위 현장에 입회할 필요 없이 일반적인 지도·감독 아래 골수 검사에 자질과 숙련도를 갖춘 간호사로 하여금 진료의 보조행위로서 시행하게 할 수 있는 의료행위라고 보아야 한다고 판단하여, 이와 달리 골수 검사를 간호사가 직접 수행하는 것은 진료의 보조가 아니라 진료행위 자체에 해당하여 무면허 의료행위에 해당한다고 보아 유죄로 판단한 원심을 파기·환송하였음(대법원 2024. 12. 12. 선고 2023도10286 판결)

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

- 골수 검사를 위한 골막 천자는 바늘을 이용해 골막을 뚫고 골수를 흡인하거나 조직을 생검하는 침습적 의료행위로서 의사만이 할 수 있음
- 그런데도 피고인의 사용인인 의사들이 소속 간호사들로 하여금 골수 검사에 필요한 골수 검체를 채취하게 함으로써, 피고인은 피고인의 업무에 관하여 무면허 의료행위를 함

2. 소송의 경과

가. 제1심 ➡ 무죄

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

나. 원심 ➡ 유죄

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

3. 대법원의 판단

가. 쟁점

- 골수검사가 의사만이 할 수 있는 의료행위인지 여부
- 간호사의 골수검사의 시행 시 의사의 지도·감독의 정도를 정하는 기준

나. 판결 결과

- **파기환송**

다. 관련 법리

의료법은 의료인을 의사·간호사 등 종별로 엄격히 구분하고 각각의 면허가 일정한 한계를

가짐을 전제로 하여 면허된 것 이외의 의료행위를 금지·처벌하는 것을 기본적 체계로 하면서도, 의료인 상호 간에 각각의 업무 영역이 어떤 것이고 그 면허의 범위 안에 포섭되는 의료행위가 구체적으로 어디까지인지에 관하여는 아무런 규정을 두고 있지 않다. 이는 의료행위의 종류가 매우 다양하고 그 개념도 의학의 발달과 사회의 발전, 의료서비스 수요자의 인식과 요구에 따라 얼마든지 변화될 수 있는 것임을 감안하여 법률로 일의적으로 규정하는 경직된 형태보다는 시대적 상황에 맞는 합리적인 법 해석에 맡기는 유연한 형태가 더 적절하다는 입법 의지에 기인하는 것으로 보인다(대법원 2016. 7. 21. 선고 2013도850 전원합의체 판결 참조). 의료인 중 간호사의 업무는 의료법 제2조 제2항 제5호(2024. 9. 20. 법률 제20445호로 제정되어 2025. 6. 21. 시행되는 간호법에서는 제12조 제1항에서 규정하고 있다)에서 ‘환자의 간호요구에 대한 관찰, 자료수집, 간호판단 및 요양을 위한 간호’, ‘의사 등의 지도하에 시행하는 진료의 보조’ 등으로 규정하고 있다. 간호사가 할 수 있는 ‘진료의 보조’ 행위의 범위에 ‘고도의 지식과 기술을 요하여 반드시 의사만이 할 수 있는 의료행위’가 포함되지는 않는다. 그러나 그러한 의료행위 자체가 아니라면 의사는 의료행위의 과정에서 수반되는 ‘진료의 보조’ 행위를 간호사에게 지시하거나 위임할 수 있다(대법원 2007. 9. 6. 선고 2006도2306 판결, 대법원 2010. 3. 25. 선고 2008도590 판결 등 참조). 간호사가 의사의 지시나 위임에 따라 수행할 수 있는 ‘진료의 보조’ 행위에 해당하는지를 판단할 때에는 해당 의료행위가 진단·치료 등의 본질적·핵심적 부분인지 여부, 해당 의료행위가 시행되는 부위 및 구체적 방법과 난이도, 요구되는 의료지식과 기술의 수준, 해당 의료행위로 발생할 수 있는 부작용이나 후유증의 내용 및 그 위험성의 정도, 임상의학 분야에서 시행되고 있는 의사와 간호사 사이의 실질적인 의료분업 현황, 의료기술과 의료산업의 발전 양상과 의료환경의 변화, 의료서비스 수요자의 인식과 요구 등을 종합적으로 고려하여야 한다. 또한 간호사가 ‘진료의 보조’를 할 때 모든 행위 하나하나마다 항상 의사가 현장에 입회하여 일일이 지도·감독하여야 한다고 할 수는 없고, 경우에 따라서는 의사가 진료의 보조행위 현장에 입회할 필요 없이 일반적인 지도·감독을 하는 것으로 충분할 수도 있다. 여기에 해당하는 보조행위인지 여부는 보조행위의 유형에 따라 일률적으로 결정할 수는 없고 구체적인 경우에 따라 그 행위의 객관적인 특성상 위험이 따르거나 부작용 혹은 후유증이 있을 수 있는지, 당시의 환자 상태가 어떠한지, 간호사의 자질과 숙련도는 어느 정도인지 등의 여러 사정을 참작하여 개별적으로 결정하여야 한다(대법원 2003. 8. 19. 선고 2001도

라. 구체적 판단 이유

- 골수 검사는 ① 의사만이 할 수 있는 진료행위 자체에 해당한다고 볼 수는 없고, ② 환자의 개별적인 상태 등에 비추어 위험성이 높다는 등의 특별한 사정이 없는 한 의사가 진료의 보조행위 현장에 입회할 필요 없이 일반적인 지도·감독 아래 골수 검사에 자질과 숙련도를 갖춘 간호사로 하여금 진료의 보조행위로서 시행하게 할 수 있는 의료행위라고 보아야 함
- 골수 검사는 혈액·종양성 질환 진단을 위하여 골수를 채취하는 의료행위로서 질환의 진단이나 치료를 위한 본질적·핵심적인 의료행위는 아님
- 골수 검사가 환자의 후상 장골극¹⁾ 부위에서 수직 방향으로 골수채취 바늘을 삽입하면서 골막을 뚫어 골수강 내의 골수를 채취한 다음 골수 조직을 채취하는 행위로 침습적인 의료행위이기는 하나, 비교적 위험성이 낮음
- 골수 검사는 통상의 환자에 대하여 후상 장골극 부위에서 시행되는 경우, 환자 간의 해부학적 차이가 크지 않고, 골수 검사 과정에서 의료기관 별로 표준화된 골수 검사 지침을 준수한다면 검사자의 재량이 적용될 여지가 적음 ⇒ 골수 검사에 대한 자질과 숙련도를 갖춘 간호사라면 의사가 그 현장에 입회할 필요 없이 일반적인 지도·감독만으로 골수 검사를 충분히 시행할 수 있다고 보임
- 간호사는 골수 검사에 필요한 기본적인 해부학적 지식과 골수 검사의 과정 및 골수 검사 전·후 간호 등을 교육받고, 나아가 전문간호사는 자격을 인정받은 해당 분야에 대한 전문성을 인정할 수 있는데, 종양전문간호사의 경우 종양 분야에서 더 높은 전문성을 가지고 있고, 이에 대한 더 깊은 이해도를 가지고 있음
- 다만, 환자의 체구가 작거나 성인과 같은 정도로 골화가 진행되지 않은

1) PSIS; Posterior Superior Iliac Spine

소아 등과 같이 골수 검사 과정에서 환자의 전반적인 상태나 검사 부위의 합병증 발생 여부를 직접 파악할 필요가 있을 때에는 의사가 골수 검사 현장에 입회하여 진료 보조행위를 하는 간호사에 대하여 구체적인 지도·감독을 하여야 할 필요가 있음

4. 판결의 의의

- 대법원은 2024. 10. 8. 이 사건에 관하여 소부 공개변론을 진행하여, 검찰과 피고인 양측의 주장을 뒷받침하는 전문가들로부터 의견을 청취한 뒤, 2024. 12. 12. 판결을 선고하였음
- 대법원은, 골수 검사가 의사만이 할 수 있는 진료행위 자체에 해당한다고 볼 수는 없고, 환자의 개별적인 상태 등에 비추어 위험성이 높다는 등의 특별한 사정이 없는 한 의사가 진료의 보조행위 현장에 입회할 필요 없이 일반적인 지도·감독 아래 골수 검사에 자질과 숙련도를 갖춘 간호사로 하여금 진료의 보조행위로서 시행할 수 있는 의료행위라고 판단하였음
- 대법원은, 간호사가 할 수 있는 '진료의 보조' 행위에 대한 기준을 제시하고, 간호사의 진료의 보조행위에서 의사의 지도·감독의 정도는 간호사의 자질 및 숙련도 등을 참작하여 개별적으로 결정하여야 한다는 기존 법리를 재확인하였음