

대 법 원

제 2 부

판 결

사 건 2023도10286 의료법위반  
피 고 인 재단법인 ○○○복지재단  
상 고 인 피고인  
변 호 인 법무법인(유한) 세종  
담당변호사 민일영 외 6인  
원 심 판 결 서울동부지방법원 2023. 7. 7. 선고 2022노1103 판결  
판 결 선 고 2024. 12. 12.

주 문

원심판결을 파기하고, 사건을 서울동부지방법원에 환송한다.

이 유

상고이유를 판단한다.

1. 공소사실 요지

의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없는바, 골수 검사를 위한 골막 천자는 바늘을 이용해 골막을 찢고 골수를

흡인하거나 조직을 생검하는 고도의 침습적 의료행위로서 이는 의사만이 할 수 있다.

그럼에도 피고인은 공소의 병원을 설립·운영하는 법인으로, 피고인의 사용인인 공소의 병원 혈액내과, 종양내과, 소아종양혈액과 교수들이 2018. 4.경부터 2018. 11.경까지 공소의 병원 소속 간호사들로 하여금 고도의 침습적 의료행위로 의사만이 할 수 있는 골수 검사에 필요한 골수 검체 채취(이하 '골수 검사'라고 한다)를 하게 함으로써 피고인의 업무에 관하여 무면허 의료행위를 하였다.

## 2. 원심의 판단

원심은 판시와 같은 이유로, 골수 검사를 간호사가 직접 수행하는 것은 진료의 보조가 아니라 진료행위 자체에 해당하여 간호사 자격의 범위를 넘는 의료행위로서 의료법 제 27조 제1항의 무면허 의료행위에 해당한다고 보아 공소사실에 대하여 무죄로 판단한 제1심판결을 파기하고 유죄를 선고하였다.

## 3. 대법원의 판단

그러나 원심의 위와 같은 판단은 다음과 같은 이유로 그대로 수긍하기 어렵다.

가. 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 한다. 상세한 이유는 다음과 같다.

1) 의료법은 의료인을 의사·간호사 등 종별로 엄격히 구분하고 각각의 면허가 일정한 한계를 가짐을 전제로 하여 면허된 것 이외의 의료행위를 금지·처벌하는 것을 기본적인 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 영양을 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 2006도 2306 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 의

사가 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 2001도3667 판결, 대법원 2012. 5. 10. 선고 2010도5964 판결 등 참조).

2) 골수 검사는 혈액·종양성 질환 진단을 위하여 골수를 채취하는 의료행위로서 질환의 진단이나 치료를 위한 본질적·핵심적인 의료행위는 아니다. 골수 검사가 환자의 후상 장골극(PSIS: Posterior Superior Iliac Spine) 부위에서 수직 방향으로 골수채취 바늘을 삽입하면서 골막을 뚫어 골수강 내의 골수를 채취한 다음 골수 조직을 채취하는 행위로 침습적인 의료행위이기는 하다. 그러나 대한혈액학회 및 대한종양내과학회는 골수 검사에 관하여 '골수 검사가 주로 시행되는 부위인 후상 장골극은 엉덩이에서 유일하게 튀어나온 구조물로 검사 위치 판단이 쉽고, 주요한 혈관이나 신경의 분포가 없어 심각한 신경 손상·출혈 등이 발생할 가능성이 매우 낮기 때문에 침습적이기는 하지만 최소 위험(minimal risk)을 가지는 시술에 해당한다'고 의견을 밝혔다. 또한 여러 연구결과에 따르면, 후상 장골극 부위를 통한 골수 검사에서 발생하는 주요한 합병증으로는 침습적 검사에서 통상적으로 발생하는 일시적인 통증이 대부분을 차지하고 일반적인 경우 출혈의 위험이나 지속되는 심각한 통증은 매우 드물며 신경손상, 사망 등의 치명적인 합병증이 거의 발생하지 않는 것으로 나타나고 있어, 이러한 방식의 골수 검사는 비교적

위험성이 낮음을 알 수 있다.

3) 골수 검사는 뼈의 가장자리인 겉질뼈(cortical bone)에서 조혈세포를 흡인하는 골수 흡인과 골수 조직을 채취하는 골수 생검의 단계로 이루어진다. 골수 검사의 부위는 병변이 발생하였거나 병변으로 의심되는 부위를 선정하는 것이 아니라 환자의 신체부위 중 가장 검사가 용이하고 안전한 뼈 부위를 선정하게 되므로, 통상적인 경우 주로 후상 장골극에서 시행된다. 그 대략적인 과정은 다음과 같다.

먼저 골수 흡인의 경우 검사자가 골수채취바늘을 장골능의 뼈 돌출부와 완전히 수직인 각도로 전진시켜 골수채취바늘이 피질을 통과하여 골수강으로 들어가면 안침을 제거하고 주사기에 약 1-2ml의 소량의 골수액을 흡인하고, 조력자가 흡인된 골수액 검체로 슬라이드 등을 만든다. 다음으로 골수 생검의 경우 검사자가 골수채취바늘을 다른 각도로 삽입하는 등의 방법으로 약 2cm 깊이로 추가로 더 밀어 넣고 가늠자를 집어넣어 적절한 깊이까지 진행하였는지 확인한 후 검자와 결합된 바깥침을 넓게 천천히 돌린 뒤 바깥침과 결합된 검자를 함께 빼면 골수 조직이 채취되는데, 이때 조력자가 채취된 골수 조직 검체를 슬라이드에 살짝 붙였다 떼어내어 터치 프린트(touch print)를 만드는 과정 등으로 이루어진다.

4) 골수 검사는 통상의 환자에 대하여 후상 장골극 부위에서 시행되는 경우, 환자 간의 해부학적 차이가 크지 않고, 골수 검사 과정에서 의료기관별로 표준화된 골수 검사 지침을 준수한다면 검사자의 재량이 적용될 여지가 적다. 또한 장골능의 뼈 돌출부에서 수직 각도를 유지하며 적절한 강도의 힘으로 골수채취바늘을 진입시키는 과정에서 골막을 뚫고 골수강으로 진입할 때 특유하게 나타나는 저항이 소실되는 느낌을 인지할 수 있도록 다수의 골수 검사를 직접 수행하여 숙련도를 갖추는 것이 중요하다. 숙련된 검사

자의 경우 중대한 합병증 발생 가능성 또한 매우 낮고 검사 성공률 또한 높다고 볼 수 있다. 여러 연구결과에 따르면, 검사자의 숙련도가 골수 검사의 시간을 단축시키고, 환자의 통증을 감소시키며, 양질의 검체를 획득하는 결과로 이어져 정확하고 신속한 진단에 기여함을 알 수 있다.

따라서 골수 검사에 대한 자질과 숙련도를 갖춘 간호사라면 의사가 그 현장에 입회할 필요 없이 일반적인 지도·감독만으로 골수 검사를 충분히 시행할 수 있다고 보인다. 골수 검사 시행 과정에서 일반적으로 예상하기 어려운 응급상황 발생에 즉시 대처할 수 있는 의료기관 내의 체계가 갖추어져 있다면 더욱 그렇다고 볼 여지가 크다.

5) 간호사는 간호대학 등에서 골수 검사에 필요한 기본적인 해부학적 지식과 골수 검사의 과정 및 골수 검사 전·후 간호 등을 교육받는다. 나아가 전문간호사는 그 자격을 갖추기 위해 해당 분야에 관한 전문적인 교육과정과 자격시험을 거치게 되므로 자격을 인정받은 해당 분야에 대한 전문성을 인정할 수 있다. 종양전문간호사의 경우 일반 간호사보다 종양 분야에서 더 높은 전문성을 가지고 있고, 자격을 갖추기 위해서 골수 검사에 관한 이론과 실습 교육을 거치게 되므로 이에 대해서 더 깊은 이해도를 가지고 있다고 볼 수 있다.

6) 다만, 환자의 체구가 작거나 성인과 같은 정도로 골화가 진행되지 않은 소아 등의 경우 골수 검사 과정에서 골수채취바늘이 과도하게 삽입되거나 뼈가 손상될 위험이 있고, 골수 검사 과정에서 움직이는 등 협조가 어려워 대부분 정맥마취 하에 검사가 시행된다. 이러한 환자에 대한 골수 검사 과정에서 환자의 전반적인 상태나 검사 부위의 합병증 발생 여부를 직접 파악할 필요가 있을 때에는 의사의 일반적인 지도·감독만으로는 부족하고 의사가 골수 검사 현장에 입회하여 진료 보조행위를 하는 간호사에 대하

