

서울남부지방법원

제 3 - 2 형 사 부

판 결

사건	2023노1865 의료법위반
피고인	A
항소인	피고인
검사	문지연(기소), 박소영(공판)
변호인	법무법인(유한) 태평양 담당변호사 허수진, 이덕우, 백지욱, 최혁 용, 이석준
원심판결	서울남부지방법원 2023. 11. 10. 선고 2022고정1030 판결
판결선고	2024. 10. 17.

주 문

피고인의 항소를 기각한다.

이 유

1. 항소이유의 요지(사실오인 및 법리오해)

가. 원심은 대법원 2022. 12. 22. 선고 2016도21314 판결(이하 '이 사건 전원합의체 판결'이라 한다)로 폐기된 대법원 2014. 2. 13. 선고 2010도10352 판결(이하 '종전판결'이라 한다)의 판단 기준을 그대로 따르고 있는 대법원 2022. 3. 31. 선고 2017다250264 판결의 법리<각주1>에 따라 판단한 위법이 있다. 관련 법령의 개정 등을 고려할 때 '진단용 의료기기'에 관한 이 사건 전원합

의체 판결의 새로운 판단기준은 이 사건에도 그대로 적용되어야 한다.

나. 설령 이 사건 전원합의체 판결의 판단기준이 이 사건에 그대로 적용되지 않는다 하더라도, 다음과 같은 점에서 피고인의 행위는 한의사의 면허 범위 내의 의료행위에 해당한다고 보아야 한다.

① 의료법 등에 한의사의 리도카인 사용을 금지하는 규정은 존재하지 않고, 한의사들은 이미 생리식염수, 포비돈요오드액 등 서양의학에 기초한 전문의약품 사용하고 있으며, 중국, 미국 등 국외에서 서양 의사 외에 여러 의료 인력이 리도카인을 사용하는 것을 허용하고 있다는 점에 비추어 한의사의 리도카인 사용만을 달리 취급할 이유가 없다.

② 한의사들은 한의과대학의 교육과정을 통해 리도카인을 안전하게 사용할 수 있는 충분한 전문지식을 갖추고 있고, 이 사건에서 사용된 리도카인은 효과를 낼 수 있는 최소량이며, 리도카인은 물질 특성상 안전하므로 피고인이 리도카인 주사액(이하 '이 사건 의약품'이라 한다)과 봉침액을 혼합하여 주사기에 넣고 환자들의 통증 부위에 직접 주사하는 방법으로 시술하는 의료행위(이하 '이 사건 의료행위'라 한다)를 하는 것은 의료행위에 통상적으로 수반되는 수준을 넘어서는 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 경우에 해당하지 않는다.

③ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(이하 '이 사건 고시'라 한다)에 따라 안전성·유효성을 심사받기 위하여 제출하는 자료는 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」에 따라 제출하는 자료와 거의 동일한바, 약품의 안전성·유효성 심사에 있어 한 의학적 입장과 서양의학적 입장의 심사기준은 다르지 않다. 그러므로 원심이 한의사는 한의학적 입장에서 안전성·유효성 심사를 받은 의약품만을 사용하여야 한다고 본 것은 잘못이며, 전체 의료행위의 경위, 목적, 태양에 비추어 한의학적 의료행위와 무관한 것이 명백한 경우에만 한의사의 면허 외의 행위라고 하여야 한다.

④ 봉약침 시술은 주사기 사용을 전제로 하는 시술이기 때문에 이 사건에서 이 사건 의약품도 주사기에 넣은 형태로 체내에 주사된 것이다. 전체 의료행위의 경위, 목적, 태양에 비추어 보면, 이 사건 의료행위에서 이 사건 의약품은 봉약침 시술 자체에서 유발되는 통증을 완화시키기 위하여 사용된 것에 불과하므로 이 사건 의품을 주사한 것을 봉침 시술행위와 구분하여 독자적인 의료행위로 평가할 수 없다. 따라서 이 사건 의품을 사용한 것은 한방의료행위를 위한 보조적 수단으로 한의학적 의료행위의 원리에 입각하여 이를 적용 또는 응용하는 행위와 관련된 것이다.

나. 나아가 피고인에게는 무면허 의료행위에 대한 고의가 없었으며, 이 사건 의료행위는 위험성이

낮다는 점 및 환자들의 통증 감소를 위한 목적으로만 사용된 점 등에 비추어 보면, 이 사건 의료행위는 사회상규에 위배되지 않으므로 위법성이 조각된다.

2. 항소이유에 관한 판단

가. 관련 법리

1) 구 의료법에 따르면, 의료인이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사, 한의사 등을 말하고(제2조 제1항), 의사는 의료와 보건지도의 임무를, 한의사는 한방 의료와 한방 보건지도의 임무를 각 수행하며(제2조 제2항 제1호, 제3호), 의사 또는 한의사가 되려는 자는 의학 또는 한의학을 전공하는 대학 또는 전문대학원을 졸업하는 등의 자격을 갖추고 국가시험에 합격한 후 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다(제5조). 그리고 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없고 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없으며(제27조 제1항 본문), 이를 위반한 자는 형사처벌을 받게 되어 있다(제87조의2 제2항 제2호). 구 의료법이 의사와 한의사가 각자 면허를 받아 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없도록 규정한 취지는, 의료인의 고유한 담당 영역을 정하여 전문화를 꾀하고 독자적인 발전을 촉진함으로써 국민이 보다 나은 의료 혜택을 누리게 하는 한편, 의사와 한 의사가 각자의 영역에서 체계적인 교육을 받고 국가로부터 관련 의료에 관한 전문지식과 기술을 검증받은 범위를 벗어난 의료행위를 할 경우 사람의 생명·신체나 일반 공중위생에 발생할 수 있는 위험을 방지하기 위한 것이다(대법원 2014. 1. 16. 선고 2011도16649 판결 등 참조).

2) '의료행위'는 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미하고(대법원 2012. 5. 10. 선고 2010도5964 판결 참조), '한방의료행위'는 우리 선조들로부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 질병의 예방이나 치료행위로서 의료법의 관련 규정에 따라 한의사만이 할 수 있는 행위를 의미한다(대법원 2014. 9. 4. 선고 2013도7572 판결 참조).

3) 의료법에서 의료행위와 한방의료행위를 엄격히 구분하고, 의료인이 아닌 자의 의료행위뿐만 아니라 의료인의 면허된 것 이외의 의료행위에 대하여도 엄격히 금지하고 형사처벌까지 하는 이유는 한 나라의 의료제도가 그 나라의 국민건강의 보호증진을 목적으로 하여 합목적적으로 체계화된 것으로서 국가로부터 의료에 관한 지식과 기술의 검증을 받은 사람으로 하여금 의료행위를 하게 하는

것이 가장 합리적이고 안전하기 때문이다. 사람의 생명과 신체를 대상으로 하는 의료행위의 특성상 설령 어떤 시술방법에 의하여 어떤 질병을 상당수 고칠 수 있더라도 국가에 의하여 확인되고 검증되지 아니한 의료행위는 항상 보건위생상 위해를 발생케 할 우려가 있으므로 전체 국민의 보건을 책임지고 있는 국가로서는 이러한 위험발생을 미리 막기 위하여 이를 법적으로 규제할 수밖에 없다. 양 의학과 한의학은 그 학문적 원리가 서로 달라 학습과 임상이 전혀 다른 체계에 기초하고 있으므로 자신이 훈련받지 않은 분야의 의료행위를 무면허 의료행위로 보아 일률적, 전면적으로 금지하고 이를 위반한 경우에는 치료결과에 관계없이 형사처벌을 받게 하는 규제방법은 국민의 생명권과 건강권을 보호하고 국민의 보건에 관한 국가의 보호 의무를 이행하기 위한 적합한 조치에 해당한다(헌법재판소 2013. 2. 28. 선고 2011헌바398 결정 참조).

4) 의료법령에는 의사, 한의사 등의 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 입법목적, 당해 의료행위에 관련된 법령의 규정 및 취지, 당해 의료행위의 기초가 되는 학문적 원리, 당해 의료행위의 경위·목적·태양, 의과대학 및 한의과대학의 교육과정이나 국가시험 등을 통해 당해 의료행위의 전문성을 확보할 수 있는지 여부 등을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 합리적으로 판단하여야 할 것이나, 의료법이나 약사법의 이원적 의료체계에 관한 규정 취지 및 의약품에 대한 안전성·유효성 심사인 품목 허가의 의미 등을 고려하면, 한의사는 의약품이 한의학적 입장에서의 안전성·유효성 심사기준에 따라 품목허가를 받은 경우에만 그 의약품을 처방·조제할 수 있고, 서양의학적 입장에서의 안전성·유효성 심사기준에 따라 품목허가를 받은 경우에는 이를 처방·조제할 수 없다고 보아야 한다(대법원 2022. 3. 31. 선고 2017다250264 판결 등 참조).

나. 관련 규정

▣ 의료법

제2조(의료인)

- ① 이 법에서 "의료인"이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다.
- ② 의료인은 종별에 따라 다음 각 호의 임무를 수행하여 국민보건 향상을 이루고 국민의 건강한 생활 확보에 이바지할 사명을 가진다.
 - 1. 의사는 의료와 보건지도를 임무로 한다.
 - 3. 한의사는 한방 의료와 한방 보건지도를 임무로 한다.

제27조(무면허 의료행위 등 금지)

- ① 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의료행위를 할 수 있다

▣ 약사법

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 2. "약사(藥師)"란 한약에 관한 사항 외의 약사(藥事)에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자로서, "한약사"란 한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지부장관의 면허를 받은 자를 말한다.
- 4. "의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.
 - 가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
 - 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
 - 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물

품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

- 5. "한약"이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말한다.
- 6. "한약제제(韓藥製劑)"란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.
- 9. "일반의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다.
 - 가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품
 - 나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품
 - 다. 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품
- 10. "전문약품"이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.

제23조(의약품 조제)

- ③ 의사 또는 치과의사는 전문약품과 일반의품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 전문약품과 일반의품을 조제하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 조제할 수 있다. (각 호 생략)
- ⑥ 한약사가 한약을 조제할 때에는 한의사의 처방전에 따라야 한다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 한약 처방의 종류 및 조제 방법에 따라 조제하는 경우에는 한의사의 처방전 없이도 조제할 수 있다.

▣ 의약품 분류 기준에 관한 규정(식품의약품안전처고시 제2019-55호)

제2조(분류의 기준)

- ① 다음 각 호의 1에 해당하는 의약품은 이를 전문약품으로 분류한다.
 - 1. 약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
 - 2. 투여경로의 특성상 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
 - 3. 용법·용량을 준수하는데 전문성이 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법·용량의 설정이 필요하여 의사 또는 치과의사의 전문적인 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
 - 4. 부작용이 심하여 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품으로서 심각한 부작용의 발현 빈도가 높거나 정상 상용량 범위 안에서 사용하더라도 부작용 발현의 빈도가 높은 의약품

5. 습관성 및 의존성이 있는 의약품
6. 내성(내성, resistance)이 문제가 되는 의약품
7. 약물의 상호작용이 상당한 정도로 존재하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품
8. 마약, 한외마약, 향정신성의약품, 독약, 극약에 해당하는 의약품
9. 오남용의 우려가 있어 사회적 문제를 야기하는 의약품
10. 식품의약품안전처장이 신약으로 지정하는 의약품(다만, 외국에서 유효성·안전성이 충분히 입증된 경우를 제외한다)

② 제1항 각호에 해당하지 아니하는 의약품은 이를 일반의약품으로 분류한다.

제4조(심사기준)

① 의약품의 분류에 관한 심사는 다음 각호의 기준에 의한다.

1. 전문의약품은 제2조 제1항의 규정에 해당되는 의약품이어야 한다.
2. 일반의약품은 제2조 제2항의 규정에 해당되는 의약품으로 다음 각목에 적합하여야 한다.
 - 가. 주로 가벼운 의료분야에 사용되며, 부작용의 범위가 비교적 좁고 그 유효성·안전성이 확보된 것
 - 나. 일반국민이 자가요법(Self-medication)으로 직접 사용할 수 있는 것으로 적응증의 선택, 용량 및 용량의 준수, 부작용의 예방이나 처치 등에 대하여 일반국민이 스스로 적절하게 판단할 수 있는 것
 - 다. 원료의약품의 성분 및 그 분량은 유효성 또는 안전성을 충분히 확인할 수 있는 것이어야 한다. 다만, 원칙적으로 작용이 완화된 것이어야 하고 작용이 격렬하거나 습관성·의존성이 있는 것은 제외한다.
 - 라. 적응증은 대체로 경미한 질병의 치료·예방 또는 건강의 유지증진 등의 범위를 넘어서는 안되며, 원칙적으로 의사의 진단, 치료에 따르는 것이 적당하다고 인정되는 질환은 일반의약품의 적응증으로 인정하지 아니하고, 일반국민이 판단할 수 있는 보편적인 증상이어야 한다.
 - 마. 제형, 용법 및 용량에 대하여 일반국민이 스스로 판단하여 적용할 수 있는 것이어야 하며, 오용 및 남용이 우려가 크거나 의사 등의 전문가가 사용하지 않으면 안전성·유효성 등을 기대할 수 없는 제형은 일반의약품으로 인정하지 아니한다.

▣ 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처고시 제2023-90호)

제1조(목적)

이 고시는 약사법 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조까지, 마약류관리에 관한 법률 제18조, 제21조, 제24조 및 마약류관리에 관한 법률 시행규칙 제32조, 제33조, 희귀질환관리법 제19조에 따라 의약품의 제조판매품목허가 또는 신고, 의약품의 수입품목허가 또는 신고, 의약품의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사에 있어 대상품목, 자료의 종류·작성 요령·요건·면제범위, 기준 및 관리 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제5조(심사자료의 종류)

② 각 의약품의 특성에 따라 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 별표 1. 의약품의 종류 및 제출자료의 범위
2. 별표 14. 기타 의약품의 종류 및 제출자료의 범위
3. 별표 19. 국제공통기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위

제11조(의약품 분류)

② 일반의약품 또는 전문의약품의 해당 여부는 의약품 분류기준에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)으로 정한 바에 따른다. 다만, 원료의약품은 분류대상에서 제외한다.

제29조(안전성·유효성 심사기준)

식품의약품안전처장은 의약품으로서의 안전성·유효성 및 품질이 확보된 유용한 제품이 합리적으로 사용될 수 있도록 품목에 따라 심사서류 및 제출자료 등을 근거로 항목별로 각각 제1절에 따라 심사하되, 다음 각 호의 기준에 따른 적합 여부를 확인하여야 한다.

1. 효능·효과, 용법·용량 인정 여부
2. 효과에 비하여 현저한 위해 작용 여부
3. 의약품등의 안전에 관한 규칙 제4조 제1항 제6호 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합 여부

▣ 구 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(2022. 4. 11. 식품의약품안전처고시 제2022-30호로 개정되기 전의 것)

제1조(목적)

이 고시는 약사법 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조까지, 마약류 관리에 관한 법률 제18조, 제21조, 제24조 및 마약류관리에 관한 법률 시행규칙 제32조, 제33조, 희귀질환관리법 제19조에 따라 한약(생약)제제 및 한약재의 제조판매(수입)품목 허가 또는

신고, 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사에 있어 대상품목, 자료의 종류·작성 요령·요건·면제범위, 기준 및 관리 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제6조(심사자료의 종류)

② 한약(생약)제제 등의 특성에 따라 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 및 별표 2의 기타 의약품의 종류 및 제출자료와 같다.

제11조(의약품 분류)

② 일반의약품 또는 전문의약품의 해당 여부는 의약품 분류기준에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)으로 정한 바에 따른다. 다만, 원료의약품은 분류대상에서 제외한다.

제28조(안전성·유효성 심사기준)

식품의약품안전처장은 의약품으로서의 안전성·유효성 및 품질이 확보된 유용한 제품이 합리적으로 사용될 수 있도록 품목에 따라 다음 각 호의 기준에 따른 적합 여부를 확인하여 심사하되, 한약제제에 있어서는 따로 규정이 없는 한 제2조 제14호에서 규정한 한약서의 원리를 심사기준으로 하여 심사한다.

1. 효능·효과, 용법·용량 인정 여부
2. 효과에 비하여 현저한 위해 작용 여부
3. 의약품등의 안전에 관한 규칙 제4조 제1항 제6호 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합 여부

■ 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(2023. 4. 10. 식품의약품안전처고시 제 2023-27호)

제2조(정의)

이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

2. "생약제제"란 서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제를 말한다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정 성분을 추출·정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.
6. "안전성·유효성심사 자료제출의약품(이하 "자료제출의약품"이라 한다)"이란 신약이 아닌 의약품이면서 이 규정에 의한 안전성·유효성 심사가 필요한 품목으로서 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 중 II에 해당하는 의약품을 말한다.
14. "한약서"란 동의보감, 방약합편, 향약집성방, 경약전서, 의학입문, 제증신편, 광제비급, 동의수세보원, 본초강목 및 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지부 고

시)"으로 정한 "한약조제지침서"를 말한다.

제24조(안전성·유효성 심사대상)

① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 및 제9조에 따른 안전성·유효성 심사는 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하는 의약품을 대상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

4. 제2조제14호에 따른 한약서에 기재된 처방에 해당하는 품목(처방량, 적응증, 복용법, 제조방법 등이 모호하거나 미기재된 품목인 경우 한약서 중 유사처방을 적용할 수 있는 품목을 포함한다)

제28조(안전성·유효성 심사기준)

식품의약품안전처장은 의약품으로서의 안전성·유효성 및 품질이 확보된 유용한 제품이 합리적으로 사용될 수 있도록 품목에 따라 다음 각 호의 기준에 따른 적합 여부를 확인하여 심사하되, 한약제제에 있어서는 따로 규정이 없는 한 제2조제14호에서 규정한 한약서의 원리를 심사기준으로 하여 심사한다.

1. 효능·효과, 용법·용량 인정 여부
2. 효과에 비하여 현저한 위해 작용 여부
3. 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합 여부

다. 구체적 판단

피고인은 원심에서도 이 부분 항소이유와 유사한 취지의 주장을 하였으나, 원심은 그 판시와 같은 구체적 사정을 설시하여 피고인의 주장을 배척하고 이 사건 공소사실을 유죄로 인정하였다.

원심 판시의 사정에 더하여 원심이 적법하게 채택하여 조사한 증거들에 의하여 인정되는 다음과 같은 사정을 앞서 본 법리에 비추어 살펴보면, 피고인이 이 사건 의약품을 주사기에 넣어 이를 환자에게 주입하는 방법으로 사용한 이상, 피고인의 이 사건 의료행위는 한의사의 면허 범위를 넘는 것에 해당하며, 피고인에게 무면허 의료행위에 대한 고의도 인정된다. 또한 이 사건 의료행위를 사회상규에 위배되지 아니하는 행위라고 볼 수도 없다. 따라서 피고인의 주장은 모두 이유 없다.

1) 이 사건 전원합의체 판결은 이 사건과 사안을 달리하는 것이어서 그 판단기준이 그대로 적용될 수 없다.

가) 종전판결(대법원 2014. 2. 13. 선고 2010도10352 판결)은 한의사가 전통적으로 내려오는 것이 아닌 의료공학의 발전에 따라 새로 개발·제작된 '의료기기나 의료기술'을 사용하는 것이 한의사의 '면허된 것 이외의 의료행위'에 해당하는지에 관한 판결이다. 이 사건 전원합의체 판결은 종전판결 중 "한의사의 '진단용 의료기기 사용에 관하여' 종전 판단기준은 새롭게 재구성될 필요가 있다."고 판시하였다. 이에 더해 "이 판결은 한의사로 하여금 침습 정도를 불문하고 모든 현대적 의료기기 사용을 허용하는 취지는 아니다."라고 명시하면서 이 사건 전원합의체 판결은 '의료법 등 관련

법령이 한의사에게 명시적으로 사용을 금지하지 않은 것이면서 본질이 진단용인 의료기기에 한정하여 적용되는 것임을 분명히 밝히고 있다<각주2>. 즉, 이 사건 전원합의체 판결은 의료기기 중에서도 '진단용'에 한정하여 새로운 판단기준을 실시한 것으로서 그 밖의 '치료용 의료기기 내지 적극적 치료를 목적으로 하는 의료기술'에 관한 종전의 판단기준까지 폐기·변경하는 취지가 아니다.

나) '진단'이란 '문진·시진·촉진·청진 및 각종 임상검사 등의 결과에 터잡아 질병 여부를 감별하고 그 종류, 성질 및 진행 정도, 질병의 원인 등을 밝혀내는 임상의 학의 출발점으로서 이에 따라 치료법이 선택되는 행위'를 말하고(대법원 2003. 1. 24. 선고 2002다3822 판결 취지 참조), '치료'란 '의학지식과 약품, 시설, 기구 등을 이용하여 손상이나 질병을 원래의 상태로 회복하게 하는 의료행위를 의미하며, '치료행위'란 환자의 부상 상태의 회복이나 개선을 위한 수술 또는 이에 준하는 의학적 조치를 의미한다고 할 것이다. 이렇듯 진단과 치료 내지 치료행위는 그 정의상으로도 명확하게 구분되므로 양자를 같은 것으로 볼 수는 없다.

다) 이 사건 전원합의체 판결은 의료법의 목적에 관하여 "모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 하여 국민의 건강을 보호하고 증진하는 것이고, 면허된 것 이외의 의료행위를 한 의료인을 처벌하는 이유도 사람의 생명·신체나 일반 공중위생에 발생할 수 있는 위험을 방지하여 국민의 건강을 보호하고 증진하기 위한 데 있다."라고 판시하였다. 이로써 의료법은 '일반 공중위생 등에 발생하는 위험을 방지하여 국민의 건강 보호 및 증진'하는 것을 그 목적으로 한다는 것을 분명히 밝히고 있다. 그런데 리도카인의 특성 및 사용시 나타날 수 있는 부작용 등에 의하여 알 수 있는 다음의 사정에 비추어 보면, 한의사가 이 사건 의약품을 사용하는 것은 '초음파 진단기기' 등 진단용 의료기기를 사용하는 것과는 달리 취급해야 할 것이다.

① 초음파 진단기기는 범용성, 대중성, 기술적 안정성이 담보된 것으로, 일반적으로 초음파 투입에 따라 인체 내에서 어떠한 생화학적 반응이나 조직의 특성 변화가 일어나지 않고, 세포막 손상, 염색체 손상, 산화, 중합반응 등으로 인한 부작용이 보고된 바 없으며, 임산부나 태아를 상대로도 안전하게 사용되고 있는 것으로 알려져 있다.

② 그러나 이 사건 의약품에 포함된 리도카인은 그 부작용으로 '쇼크, 혈압저하, 안면창백, 호흡억제, 맥박의 이상, 경련과 진전 등 중독 증상, 의식소실부터 저혈압, 심근억제, 심정지 등 심장억제 작용' 등이 있으며, 이러한 부작용으로 인하여 3개월 이하의 영아에게는 사용할 수 없다<각주3>.

또한 리도카인은 사용한 이후 혈압저하, 안면창백, 맥박이상, 호흡억제, 경련 등의 증상이 나타나면 의사에게 즉시 알려야 하는 등의 주의사항을 가지고 있다.

③ 나아가 리도카인의 투여로 인하여 사망의 결과가 발생한 사례도 다수 존재하므로<각주4>, 그 안전성이 초음파 진단기기와 마찬가지로의 수준으로 담보되었다고 보기는 어렵다.

라) 한편, 피고인은 이 사건 전원합의체 판결이 한의사가 치료용 의료기기인 '펄스광선조사기'를 사용할 수 있는지를 다른 사건인 종전판결까지 명시적으로 폐기 대상에 포함시킨 이상, 진단용 의료기기뿐 아니라 한의사의 면허 범위를 다투는 사건 전반에서 이 사건 전원합의체 판결의 법리가 적용되어야 한다는 취지로도 주장한다. 그러나 위와 같은 폐기의 취지는, 문제되는 의료행위의 수단이 '진단용 의료기기'에 해당하는지 여부를 살펴보지 않은 채 일률적으로 한의사의 면허범위를 벗어난다고 판단하는 것이 이 사건 전원합의체 판결의 취지에 어긋난다는 것에 불과할 뿐, 이 사건 전원합의체 판결에서 판시한 새로운 판단기준에 관한 사정범위(射程範圍)가 '진단용 의료기기'에 국한됨은 앞서 살펴본 바와 같다. 피고인의 위 주장은 이유 없다.

2) 한의사가 서양의학에 기초한 '전문의약품'인 이 사건 의약품을 사용하는 것은 의료법이 이원적 의료체계를 규정한 취지에 반하는 것이어서 허용될 수 없다.

가) 의료법에서는 의사와 한의사가 동등한 수준의 자격을 갖추고 면허를 받아 각자 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없도록 하고, 면허 이외의 의료행위를 한 경우 이를 형사처벌의 대상으로 하고 있다. 이와 같이 의료법이 양방과 한방을 엄격히 구분하는 이원적 의료체계 원칙을 규정한 이유는 한의학이 서양의학과 나란히 독자적으로 발전할 수 있도록 함으로써 국민으로 하여금 서양의학뿐만 아니라 한의학으로부터도 그 발전에 따른 의료혜택을 누릴 수 있도록 하는 한편, 의사와 한의사가 각자의 영역에서 체계적인 교육을 받고 국가로부터 관련 의료에 관한 전문지식과 기술을 검증받은 사람으로 하여금 의료행위를 하도록 하는 것이 가장 합리적이고 안전하기 때문이다.

피고인의 주장과 같이 '한의사가 한약이나 한약제제가 아닌 전문의약품을 처방하거나 치료용으로 사용하여서는 아니된다'는 명시적인 규정은 없다. 그러나 한의사가 서양의학에 기초한 전문의약품을 사용한 것이 의료법상 '면허된 것 이외의 의료행위'에 해당하는지 여부는 의료행위에 통상적으로 수반되는 수준을 넘어서는 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는지 여부만을 고려할 것은 아니며, 위와 같은 이원적 의료체계의 취지 또한 주되게 고려하여 판단하여야 한다. 그렇다면 한의사가

서양의학적 입장에서의 안전성·유효성 심사기준에 따라 품목허가를 받은 의약품을 처방, 조제하는 것은 의료법이 정한 서양의학의 범위 및 의사의 의료 관련 권한을 침범한 것으로서, 이원적 의료체계를 규정한 의료법에 취지에 반하는 것이다. 따라서 한의사는 의약품이 한의학적 입장에서의 안전성·유효성 심사기준에 따라 품목허가를 받은 경우에만 그 의약품을 처방·조제할 수 있다고 보아야 할 것이다.

나) 의료법, 약사법 등 관련 규정의 입법목적과 취지, 이 사건 의약품의 용법, 약리적 작용과 부작용 및 이를 예방하기 위하여 취해야 하는 의학적 조치 등에 비추어 인정되는 다음과 같은 사정을 고려할 때, 이 사건 의약품은 의사 또는 치과의사만이 직접 처방·조제하여 그 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 전문의약품에 해당하며, 한의사인 피고인이 이 사건 의약품을 처방·조제하는 것은 무면허 의료행위에 해당한다.

① 의료법상 '의료행위'와 '한방의료행위'는 명확하게 구분되어 있는바(의료법 제2조 제2항 제1호, 제3호), 약사법은 '의약품'에 대하여 '대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것, 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것'을 의미한다고 규정하고 있다. 반면에 '한약'에 대하여는 '동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)'을 의미하는 것으로, 한약제제(韓藥製劑)에 대하여는 '한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품'을 의미하는 것으로 의약품과 한약 및 한약제제를 명확하게 구분하고 있다(약사법 제2조 제4호 내지 5호).

② 약사법상 의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다고 규정되어 있는 한편(약사법 제23조 제3항), 한약사가 한약을 조제할 때에는 한의사의 처방전에 따라야 한다고 규정되어 있다(약사법 제23조 제4항)<각주5>. 즉, 의약품 조제에 관하여 양자가 병렬적으로 규정되어 있는 것을 확인할 수 있다.

③ '일반의약품'은 '오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품, 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적

적은 의약품' 등인 반면(약사법 제2조 제9호), '전문의약품'은 '약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품', '용법·용량을 준수하는데 전문성이 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법·용량의 설정이 필요하여 의사 또는 치과의사의 전문적인 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품' 등을 의미한다(의약품 분류 기준에 관한 규정 제2조 제1항).

이 사건 의약품은 약사법 및 그 위임에 따른 의약품 분류 기준에 관한 규정(식품의약품안전처고시 제2019-55호)에 의하여 '전문의약품'으로 분류되어 있는데, 이 사건 의약품은 '동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약' 또는 '한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품'에 해당하지 않음은 명백하다.

한편, 이 사건 의약품의 약리작용은 '신경자극 전달에 필수적인 전해질 통로를 차단하여 신경막을 안정화하고 신경자극이 전달되는 것을 방해하여 신체의 일부에만 제한적으로 국소마취효과를 나타내어 통증이나 촉각에 대한 반응을 상대적으로 둔감하게 한다는 것'이므로 이 사건 의약품은 서양의 학의 약리학적 관점에 따라 국소마취의 효과를 위하여 개발된 약물로 한의학적 원리 내지는 한방의 학에 기초하고 있지 않는다고 보인다.

특히 이 사건 의약품과 같은 주사제의 형태로 리도카인을 사용하는 경우 주로 '고관절, 무릎관절과 같은 하지 수술, 일부 하복부 수술 등'을 위하여 경막에 약물을 투여하여 마취하는 '경막외마취', 신경의 큰 줄기에 마취하는 '전달마취' 등의 방식으로 체내에 주사된다.<각주6> 또한 리도카인은 투여 방법, 환자의 기저질환, 대사상태에 따라 같은 양을 투입하더라도 혈중 농도가 달라질 수 있는데, 중증 혈액질환 내지 간질환 환자 등은 일반적으로 안전하다고 여겨지는 양을 체내에 투입하더라도 혈중농도 증가로 인한 경련 등의 중독증상이 나타날 수 있다.<각주7> 이러한 경우에는 혈관을 수축할 수 있는 에피네프린 등과 같은 의약품을 사용하여 리도카인의 혈중 농도가 높아지지 않도록 하는 조치를 취하여야 한다. 그렇다면 이 사건 의약품은 사용 및 투여에 있어 서양의학적 의료행위를 내포하는 것이며, 그 사용에 있어 서양의학적인 전문지식이 필요하다고 할 수 있다.

④ 한편, 피고인은 약품의 안전성·유효성 심사에 있어 한의학적 입장과 서양의학적 입장의 심사기준은 다르지 않으므로 한의사는 한의학적 입장에서 안전성·유효성 심사를 받은 의약품만을 사용하여야 한다고 볼 수 없다고 주장한다. 그러나 이 사건 고시 제24조 및 제28조에 의하면 한약서에 수

재된 처방에 해당하는 품목에 관하여는 안전성·유효성 심사대상에서 제외하면서, 한약제제에 있어서는 한약서의 원리를 심사기준으로 하여 안전성·유효성을 심사한다고 규정하고 있다. 즉, 한약제제에 관하여는 그 심사기준으로 '한약서의 원리'에 따를 것을 명시적으로 규정하고 있는바, 약품의 안전성·유효성 심사에 있어 한의학적 입장과 서양의학적 입장의 심사기준이 동일하다고 보기는 어렵다.

다) 피고인은, 한의사들이 이미 생리식염주사액, 포비돈요오드액 등과 같은 서양의학에서도 사용하는 전문의약품을 합법적으로 사용하고 있으므로 리도카인이 전문의약품이라 하더라도 한의사인 피고인이 사용하는 것에 문제가 없다는 취지로 주장한다. 그러나 생리식염수는 수분 및 전해질 결핍시의 보급, 주사제의 용해 희석제의 용도로 사용되는 것으로 국소마취를 목적으로 하는 리도카인과는 그 용법이 다르다. 또한 변호인의 주장과 같은 부종, 혈청전해질 이상 등의 부작용이 나타나려면 500~1,000ml 정도 되는 대용량을 급속으로 투여해야 하므로 성인 기준 최대 투입 용량이 1회 50-100mg에 불과한 리도카인과는 그 안정성, 유효성 측면에서 큰 차이가 있다.<각주8> 또한 포비돈요오드액은 체내에 주입하는 방식으로 사용되는 것이 아니라 주로 환부에 바르는 형태로 사용되는바, 용법에 있어 큰 차이가 있으므로 체내에 주입하는 방식으로 사용되는 이 사건 의약품과 동일선상에 두고 비교하기는 어렵다. 따라서 피고인의 위 주장은 받아들이지 아니한다.

라) 피고인은, 한의사가 이 사건 의약품 사용하기 위한 전문지식을 갖추었으므로 한의사인 피고인이 이 사건 의약품 사용하는 것에 문제가 없다는 취지로 주장한다. 그러나 설령 한의사가 교육이나 훈련 등을 통해 이 사건 의약품 사용시의 용법을 익혔다고 하더라도 이를 사용한 의료행위는 어디까지나 의료법상 한의사의 면허 범위 내에서만 가능한 것이다. 의료행위와 한방의료행위를 명확하게 구분하고 있는 현행 의료체계 하에서 한의사가 의사만이 행할 수 있는 의료행위를 한다면 실제로 한의사가 그러한 자질을 가지고 있는지와 무관하게 의료법이 금지하는 무면허 의료행위로서 치료결과 등에 관계없이 처벌된다. 즉, 의료행위를 할 수 있는 능력을 가지고 있는지에 앞서 그러한 의료행위를 할 수 있는 면허를 의료법상 부여받았는지가 판단의 전제조건이 되어야 한다. 그러나 앞서 본 바와 같이 이 사건 의약품의 사용은 한의사의 면허범위 내에 포함되는 것으로 볼 수 없는바, 피고인의 위 주장은 이유 없다.

마) 피고인은 이 사건에서 이 사건 의약품의 사용은 한방의료행위를 위한 '보조적 수단'으로 한의학

적 의료행위의 원리에 입각하여 이를 적용 또는 응용하는 행위와 관련된 것이므로 이 사건 의료행위는 한의사의 면허 범위 내의 의료행위에 해당한다고 주장한다. 그러나 피고인은 수사기관에서 이 사건 의약품 사용하게 된 이유에 관하여 '봉독을 놓을 때 환자들이 통증을 많이 호소하고, 환자의 컨디션이 좋지 않거나 면역력이 떨어지면 알러지 반응이 과민하게 나타날 수 있는데, 리도카인 사용시 통증 및 알러지 반응이 감소되므로 환자들이 편안하게 치료를 받을 수 있도록 하기 위함이다'라는 취지로 진술하였다.<각주9> 즉, 피고인이 이 사건 의약품 사용한 주된 목적은 '통증 감소 및 알러지 반응 감소'임을 알 수 있다. 그런데 이 사건 의약품의 약리적 효능은 '신경자극 전달에 필수적인 전해질 통로를 차단하여 신경막을 안정화하고 신경자극이 전달되는 것을 방해하여 국소마취효과를 나타내어 통증이나 촉각에 대한 반응을 둔감하게 한다는 것'인바, 이는 피고인의 이 사건 의약품 사용 목적과 완전히 동일하다. 사정이 이러하다면, 피고인은 이 사건 의약품의 독립된 효능 및 효과를 얻기 위해 이를 사용한 것으로 보이므로 피고인이 단순히 이 사건 의약품을 한방의료행위를 위한 보조적인 수단으로만 사용하였다고 볼 수는 없다. 피고인의 이 부분 주장도 이유 없다.

3) 이 사건 의약품의 사용에 보건위생상 위해 우려가 없다고 볼 수도 없다.

사람의 생명이나 신체를 다루는 의료행위는 조금이라도 그르치면 그 피해를 영원히 회복할 수 없거나 회복하기 어려울 수 있으므로 국가기관으로서는 '보건위생상 위해를 방지하여 국민의 건강을 보호 및 증진하는 것'을 최우선적인 판단기준으로 삼아야 할 것이다. 원심이 적법하게 채택하여 조사한 증거들에 의하여 인정되는 다음의 사정을 고려하면, 한의사인 피고인이 이 사건 의약품 사용할 경우 보건위생상 위해가 생길 우려가 존재한다고 봄이 타당하며, 이러한 위험을 감수하면서까지 이 사건 의약품 사용하게 할 필요성이 있다고 보이지는 않는다.

① 리도카인은 그 사용 용량에 따라 부작용이 나타날 수 있으며, 환자의 나이, 기저질환에 따라 사용해야 할 용량 역시 달라질 수 있다. 그러나 주사기 내에 주입하여 리도카인을 사용할 때에는 그 사용용량이 통제되고 있지는 않은바, 시술자가 전문적인 지식 등을 활용하여 재량을 가지고 판단할 수밖에 없다.<각주10> 또한 이 사건 의약품은 정맥에 들어가면 적은 양으로도 독성이 나타날 수 있다. 그렇다면 이 사건 의약품의 사용용량 및 부작용 발생시 대처방법 등에 있어서는 전문적, 직업적 지식뿐만 아니라 풍부한 임상 경험 역시 요구된다고 할 것이다. 그런데 증인 B은 원심 법정에서 '한의학 교육과정이나 실습과정에서 리도카인을 사용할 일이 없으며, 한의학 병원에서 실습하는 경우

에도 리도카인을 사용할 일이 없다'고 진술하고 있고<각주11>, 이와 달리 한의과대학에서 리도카인을 사용한 임상실습을 제대로 실시하고 있다고 볼 만한 자료도 없는바, 한의과대학에서 리도카인 사용방법 등에 관한 기본적인 지식을 교육하고 있다는 사정만으로는 한의사가 이 사건 의약품 사용의 전문성을 충분히 확보하였다고 단정하기 어렵다.

② 한의사의 이 사건 의약품 사용이 보건위생상 위해 발생 우려가 없는지를 판단함에 있어서는 일련의 치료과정에서 발생할 수 있는 부작용에 대한 의학적 조치가 가능한지 여부 등을 전체적으로 보아 판단하여야 한다. 이 사건 의약품에 따른 부작용은 심정지의 형태로 나타날 가능성도 있는바, 부작용 발생시 빠르게 에피네프린, 벤조디아제핀을 즉시투약하거나 기관내삽관 등의 조치를 신속하게 취해야 하는 경우가 있을 수 있다. 그러나 한의사는 에피네프린 등의 전문의약품에 관한 처방권한이 없으므로 부작용 발생시 이에 신속히 대처하기 어려울 것으로 보인다. 따라서 한의사는 이 사건 의약품의 사용으로 부작용이 발생할 경우 적시에, 적절한 치료방법을 선택할 수 없는바, 이 사건 의약품의 사용은 사람의 생명이나 신체상의 위험을 발생시킬 우려가 있다고 판단된다.

③ 피고인은 이 사건 의료행위에 사용된 이 사건 의약품의 용량이 일반의약품인 리도카인 연고 등에 비추어 안전한 수준이므로 통상적인 정도를 넘어선 보건위생상 위해 우려가 없다고 주장한다. 연고 형태의 리도카인은 피부를 통해 흡수되는데, 피부 장벽으로 인하여 흡수가 비교적 느리며 일반적으로 전신보다는 마취하려는 국소 부위에 연고를 바르는 경우가 많으므로 국소 부위에서만 그 효과를 발휘하며 전신 흡수되는 경우는 매우 적다. 그러나 이 사건 의약품과 같은 주사 형태의 리도카인은 근육, 피하조직, 정맥 등에 직접 주입되므로 즉시 혈류로 흡수되어 빠르게 전신에 그 효과를 발휘한다. 따라서 연고 형태와 주사 형태의 리도카인은 용법과 용량, 흡수율 및 신체에 미치는 영향 등에서 큰 차이가 있으므로 리도카인의 함유량만을 들어 안전성을 비교하는 것은 적절하지 않다. 특히 심정지 등의 부작용을 가지고 있는 리도카인이 혈관에 주입될 경우 극소량이라 하더라도 위험성이 매우 증가될 수 있는데, 이 사건과 같이 피하층에만 시술한다고 하더라도 정맥 등에 리도카인이 잘못 주사될 가능성이 존재하므로 전신 부작용의 가능성을 배제할 수 없다.

④ 봉침에 들어가는 봉독은 국소 통증부터 오심, 구토, 호흡곤란, 저혈압 등 전신적인 아나필락시스 반응에 이르기까지 강한 알레르기 반응을 유발할 수 있는 위험성이 있다.<각주12> 그리고 이 사건 의약품은 아미오다론 등의 부정맥 치료제와 함께 사용할 경우 부작용이 증가되는 등 다른 약물

과 상호작용하는 특성을 가지고 있다.<각주13> 그런데 리도카인과 봉독이 혼합될 때의 상호작용에 대한 충분한 연구 및 검증이 이루어졌다고 볼 만한 자료가 없는바, 이로 인하여 예상치 못한 부작용이나 심각한 알레르기 반응이 발생할 가능성을 완전히 배제할 수 없다. 변호인의 주장대로 봉독 치료시의 통증감소를 위해 리도카인과의 혼합사용을 새로운 의료기술로서 시도해 볼 여지가 있다 하더라도, 실제 임상에서 이를 사용하기 위하여서는 의료법 제53조에 따른 '신의료기술평가' 등 절차를 통해 그 안전성·유효성이 공식적으로 검증된 후라야만 가능하다고 할 것이므로, 그 전까지는 이에 대한 규제가 불가피하다.

4) 피고인에게 무면허 의료행위에 대한 고의가 인정되고, 형법상 정당행위에 해당한다고 볼 수도 없다.

이 사건 범행 이전에 한의사가 리도카인을 이용하여 치료하던 중 환자가 사망한 사건에 대하여 무면허 의료행위로 인한 의료법위반죄로 한의사가 처벌된 사실이 있는 점, 이와 관련하여 한의사가 전문의약품을 사용하여 치료를 하는 것이 한의사의 면허범위를 벗어나는 것인지에 관하여 의사와 한의사 사이에 공개적으로 논쟁이 되어 온 점, 이 사건 당시 피고인의 한의원에서 근무하던 C과 피고인의 대화 내용 등에 의하면 이 사건 의약품이 서양의학적 입장에서의 안전성·유효성 심사기준에 따라 품목허가된 전문의약품임을 피고인도 알고 있었던 것으로 보이는 점 등에 비추어 보면, 피고인에게 무면허 의료행위에 대한 고의가 없었다고 할 수 없고, 피고인의 의료행위를 사회상규에 위배되지 아니하는 행위라고 볼 수도 없다.

3. 결론

피고인의 항소는 이유 없으므로 형사소송법 제364조 제4항에 따라 이를 기각하기로 하여, 주문과 같이 판결한다.

판사 이상훈(재판장) 유환우 임재훈

각주1: 의약품이 서양의학적 입장에서의 안전성·유효성 심사기준에 따라 품목허가를 받은 경우, 한의사가 이를

처방·조제할 수 없다는 법리로 상세 내용은 아래 제2의 가. 4)항 기재와 같다.

각주2: 의료법 등 관련 법령이 한의사에게 명시적으로 사용을 금지하지 않은 것이자 본질이 진단용인 의료기기에 한정하여, 그 특성 및 사용에 관한 기본적·전문적 지식과 기술 수준에 비추어 한의사가 사용하더라도 의료행위에 통상적으로 수반되는 수준을 넘어서는 보건위생상의 위해가 생길 우려가 있다고 단정하기 어렵고, 전체 의료행위의 경위·목적·태양에 비추어 한의사가 사용하는 것이 한의학적 의료행위의 원리에 입각하여 이를 적용 내지 응용하는 행위와 무관함이 명백하지 아니한 경우에는, 한의사가 한의학적 진단의 보조수단으로 이를 사용하더라도 구 의료법 제27조 제1항 본문의 ‘면허된 것 이외의 의료행위’에는 해당하지 않는다는 의미이다(대법원 2022. 12. 22. 선고 2016도21314 판결 참조).

각주3: 공판기록 1079면

각주4: 서울중앙지방법원 2015. 4. 15. 선고 2013가합26406 판결, 서울고등법원 2018. 8. 16. 선고 2017나 2064140 판결, 청주지방법원 2017. 7. 1. 선고 2014고단452 판결 등 참조

각주5: 예외적으로 약사법 부칙(2007. 4. 11. 법률 제8365호) 제8조에 의거 한의사가 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제의 경우 자신이 직접 조제할 수 있도록 규정하고 있다.

각주6: 공판기록 1076~1091면

각주7: 공판기록 855~857면

각주8: 공판기록 278~283면

각주9: 수사기록 88면

각주10: 공판기록 857~859면

각주11: 공판기록 894면

각주12: 공판기록 1094~1101면

각주13: 수사기록 49면