

검체검사 관련 법제도의 문제점 및 발전방향

황유성 * · 정정일 **

I. 서언

II. 검체검사 일반론

1. 검체검사의 의의와 활용
2. 검체검사의 범위와 특징
3. 검체검사에 대한 의사의 지도
4. 검체검사를 수행하는 인력
5. 검체검사 장비 및 시약

III. 모든 검체검사에 관해 일률적인 규제와 시술권 보호가 필요한가?

1. 새로운 형태의 의료서비스: 의료행위 결과물의 유통 vs. 기관간 협진

IV. 검체검사 제도개선에 대한 제언

I. 서 언

의료의 기저에 인도주의와 의학기술이 그 핵심을 이루고 있다는 점을 평가절하 할 수는 없지만, 의료를 다수의 국민을 대상으로 하는 서비스업의 한 분야로 인식하고 그 공급을 적정하게 하기 위해서는 의료의 제도화가 필요하며 그 제도의 내용이 몹시 중요하다.

우리나라의 의료제도는 1951년 국민의료법이 제정된 이후 법의 명칭이 바뀌고 여러 번의 개정을 거쳤다¹⁾. 하지만 국민의료법이 제정된 50년대나

*논문접수: 2008. 9. 16. *심사개시: 2008. 11. 20. *게재확정: 2008. 12. 14.

*네오딘의학연구소 소장, 의학박사 **경기대학교 법학과 겸임교수, 법학박사

1) 국민의 보건향상과 국민의료의 적정을 기함을 목적으로 제정된 국민의료법은 1951.9.25. 법률 제221호로 제정된 이래, 법명을 「의료법」이라고 변경하고 1962.3.20. 법률 제 1035호로 전문 개정한 이래 그동안 33회의 일부 개정이 되어 현재 (2008.2.29. 법률

지금이나 환자가 의료기관에 내원해 담당 의사를 만나 진료를 받는 의료 체계의 근본 틀은 큰 변화가 없다. 그러다보니 의료 및 의료제도에 대한 법학적 연구와 적용도 이 큰 틀에 치중되는 경향이 있음을 부인하기 어려우며, 환자의 면전에서 이루어지는 직접적인 임상의로 서비스의 이면에 있는, 복잡하고 난해한 또 다른 의료서비스에 대해서는 환자나 행정가, 법조인 그 누구도 주목을 하지 않고 있는 것 같다. 그 결과 이들 주목받지 못하는, 영역이면서 행해지는 의료서비스의 이해 당사자들 간에, 권리와 책임이 모호해지거나 간과되는 경우가 드물지 않다.

이하에서는 이들 ‘주목받지 못하는 의료서비스’의 대표적인 분야중의 하나로서, 의학의 과학화, 현대화에 따라 환자의 진료에서 차지하는 비중은 점차 증가하고 있으나²⁾ 법학적으로 별다른 이목을 끌지 못해온 ‘검체검사’가 직면하고 있는 제도상의 문제점들을 제기하고자 하며, 선진국의 제도를 참고하여 그 발전방향을 제시하고자 한다.

II. 검체검사 일반론

1. 검체검사의 의의와 활용

검체검사(In Vitro Diagnostic tests)란 인체로부터 채취한 가검물(검체)에 대하여 이화학 및 기초의학적 방법으로 분석을 하여 그 결과를 가지고 질병진단, 경과 관찰, 치료 및 건강상태 판정을 하거나 그에 도움을 주고자 하는 일체의 행위를 말한다³⁾. 그 의미상으로는 적출된 장기나 조직,

제8852호)에 이르고 있다.

2) 서인범 외 6인, “국내임상병리검사실의 인력구조 및 운용 현황 (II)”, 『임상병리와 정도관리』, 제24권 제2호, 대한임상검사정도관리협회, 2002, 237~242면 ; Mori M. Activity of clinical laboratory physicians in national health insurance. Rinsho Byori 2005;53: 1035~5.

3) Travers ED and McClatchey KD. Basic laboratory management. In: MaClatchey KD, ed.

흡인된 세포균에 대한 병리검사도 여기에 속한다 할 것이지만, 우리나라와 일본의 의료보험항목분류에서 ‘검체검사’라 할 때는 편의상 병리검사를 제외한 나머지를 지칭하고 있으므로 이 글에서도 그와 같이 국한된 의미의 ‘검체검사’에 대해서 살펴보기로 한다.

의료법, 의료기사 등에 관한 법률, 국민건강보험법, 약사법, 및 의료기기법을 종합해 볼 때, 검체검사는 의료행위⁴⁾의 일종으로서, 채취된 검체를 가지고 의료기관에서 의사 또는 치과의사의 지도에 의해 임상병리사⁵⁾가 체외진단용 기기⁶⁾와 진단용 의약품⁷⁾을 사용하여 분석을 수행하고, 검증 및 판독을 거쳐 보고하는 것으로 규정되어 있다. 그러나 실제 의료현장에서는 「의사의 지도」가 심히 불충분하거나, 임상병리사가 아닌 자가 수행

Clinical laboratory medicine. 2nd ed. philadelphia: Lippincott Williams & Wilkings, 2002:3~4.

- 4) 의료법 제12조 제1항에서는 의료행위를 “의료인이 하는 의료·조산·간호 등의 의료기술의 시행”이라고 정의하고 있다. 종래 의료행위의 개념에 대해서는 의학적 지식과 수단 및 방법을 이용하여 사람의 질병을 진단, 치료하거나 그 예방을 목적으로 하는 행위라고 상당히 좁은 의미로 해석하였으나, 최근에는 “의사의 의학적 판단 및 기술로써 행하거나 보건위생상 위해를 발생시킬 우려가 있는 행위”로 다소 그 범위를 넓게 파악하고 있다(유승룡, “생명권과 자기결정권, 그리고 의사의 진료의무”, 『대한의료법학회 추계학술대회』, 2008, 14면).
- 5) 임상병리사는 병리학·미생물학·생화학·기생충학·혈액학·혈청학·법의학·요화학·세포병리학·방사성동위원소를 사용한 가검물 등의 검사 및 생리학적 검사(심전도·뇌파·심폐기능·기초대사 기타 생리기능에 관한 검사를 말한다)의 분야에서 임상병리검사업무에 필요한 기계·기구·시약 등의 보관·관리·사용, 가검물 등의 채취·검사, 검사용 시약의 조제, 혈액의 채혈·제제·제조·조작·보존·공급 기타 임상병리검사업무에 종사한다(의료기사 등에 관한 법률시행령 제2조).
- 6) 제조자가 인체에서 채취한 혈액, 조직을 포함한 시료의 검사를 위해 체외에서 사용되며, 시약(reagent), 시약제품, 측정기(calibrator), control material, 키트(kit), 계기(instrument), 기구(apparatus), 기기(equipment) 혹은 시스템으로서 단독으로 혹은 조합되어 사용될 수 있는 의료기기를 의미한다(김대원, 『체외진단용기기의 분류체계 및 품목군별 관리방안에 대한 연구』, 식품의약품안전청, 2004, 5면).
- 7) 의약품·의약외품의 제조수입품목 허가신청(신고)서 검토에 관한 규정 제2조(정의) ①항 7호에 의하면 “인체에서 유래하는 시료를 검체로 하여 검체중의 물질을 검출하거나 측정하여 인체의 질병감염 여부 등을 판정할 목적으로 사용되는 시약을 말하며, 통상 다른 기구 등(보조시약 포함)과의 조합에 의해 사용하는 경우(예 : 키트)를 포함한다. 다만, 체외진단용의약품을 실험실적으로 사용할 때 보조적 또는 부수적으로 사용되는 것으로서 그 자체만으로는 진단 등 목적으로 사용되지 아니하는 실험실적 조제시약, 반응전후 처리시약, 생화학자동분석기용 시약 등과 같은 보조시약류는 제외한다.

하거나, 검증 혹은 허가를 받지 않은 기기나 시약을 사용하여 검사결과를 산출하는 일이 드물지 않게 발생하고 있다⁸⁾. 뿐만 아니라 그 용도와 내용에 있어서 의료행위로서의 검체검사와 다를 것이 조금도 없는 행위가 의료기관이 아닌 국가기관에서 의사 또는 치과의사의 지도 없이 임상병리사가 아닌 자가 수행을 하고 있고, 이러한 행위를 몇몇 특별법으로 이를 보장해주기까지 하고 있다.

한편, 현실이 이러함에도 불구하고, 검사과정의 흠결과 질적 수준이 보장되지 않는 검사결과들이 그 효력과 비용보상에 있어서 별다른 차별 없이 인정되어 통용되고 있으며, 환자의 진단과 치료효과 판정에 있어서 결정적인 근거로 사용되고 있는 점은 심각한 문제점으로 지적하지 않을 수 없다. 뿐만 아니라 더욱 심각한 문제는, 감염질환의 국가관리 차원에 있어서 유일무이한 자료로서 법률적 효력을 발휘하고 있고, 의료소송에 있어서 움직일 수 없는 객관적인 증거로 제시되고 그 제시된 증거는 대부분 인정되고 있는 게 우리의 현실이다⁹⁾.

8) 서울 구로경찰서는 2008년 10월 16일 C파라메딕 대표 이모씨(48) 등 4개 방문검진 업체 대표 4명을 의료법 위반 혐의(무면허 의료행위) 등으로 불구속 입건했다. 또 이들에게 지시를 받고 무면허 건강검진을 해온 간호사 400여명을 불구속 입건했으며, 또 병원 명의를 빌려준 K 대학병원장과 의사 면허증을 빌려준 4명도 함께 의료법 위반 혐의(무면허 의료행위 방조) 등으로 불구속 입건했다. 경찰에 따르면 보협사 출신인 이씨 등 파라메딕 업체 대표들은 각각 국내 유명 병원과 계약을 맺고 보험 가입 희망자를 대상으로 의사의 지시 없이 간호사 단독으로 건강검진을 진행하게 하는 등 2005년 1월1일부터 지난달 24일까지 모두 70만여 명에게 무면허 건강검진을 해 온 혐의를 받고 있다. 또 인터넷을 통해 파라메딕 업체에게 검진지시를 받은 간호사들은 의사의 지시나 지도 없이 혼자 건강검진 대상자를 방문하고 채혈과 심전도 검사 등을 해온 혐의를 받고 있다. 이 과정에서 K 병원 등은 병원 명의를 빌려주고, 간호사가 혼자 작성한 소견서에 의사 도장을 찍어주며 수수료 명목으로 월 2억~5억여 원을 챙기는 등 무면허 의료행위를 방조한 혐의를 받고 있다. 경찰조사 결과 파라메딕 업체가 보험사와 계약을 맺고 건강검진 대상자를 넘겨받으면 간호사에게 의료검사를 시켰다. 간호사는 단독으로 의료검사를 한 뒤, 의사 명의의 소견서를 작성해 파라메딕 업체에 보내는 등 조직적으로 부정의료행위를 해 온 것으로 드러났다. 이들은 또 서울에 있는 병원에서 간호사들에게 채혈 도구 등 의료기기를 택배로 보내 건강검진을 하게한 뒤, 주사기와 피를 보관하는 병 등 감염성 폐기물을 폐기물 운반차량이 아닌 일반 택배로 되돌려 받아 온 것으로 밝혀졌다. 또 H 파라메딕 업체는 간호사와 동행한 운전기사가 엑스레이를 찍기도 하는 등 의료검사 행위도 주먹구구식으로 진행됐다고 경찰은 설명했다 (<http://www.kmatimes.com/news/articleView.html?idxno=49877>).

2. 검체검사의 범위와 특성

검체검사란 용어는 1990년대 말에 국민건강보험법에 따른 진료수가기준 고시상에 처음 출현하기 시작했으며 그 세부적인 분류¹⁰⁾는 다음과 같이 하고 있다¹¹⁾.

요검사(분류번호: 나-1~27, 코드: B0010~B0270), 체액 및 천자액 검사(분류번호: 나-50~59, 코드: B0500~B0591), 분변검사(분류번호: 나-60~74, 코드: B0600~B0740), 혈액학검사(분류번호: 나-100~126, 코드: B1000~B1260), 출혈·혈전검사(분류번호: 나-150~188, 코드: B1500~B1882), 수혈검사(분류번호: 나-201~212, 코드: B2000~B2120), 혈장단백검사(분류번호: 나-220~236, 코드: C2200~C2360), 지질·영양관련 검사(분류번호: 나-241~255, 코드: C2411~C2550), 효소검사(분류번호: 나-257~274, 코드: B2570~B741), 전기영동검사(분류번호: 나-300~308, 코드: B3000~B3083), 내분비검사(분류번호: 나-321~367, 코드: C3211~C3670), 일반화학검사(분류번호: 나-370~399, 코드: C3700~B3992), 미생물검사(분류번호: 나-400~416, 코드: B4101~B4160),

-
- 9) 이밖에 검진데이터의 통일성의 결여로 데이터의 상호 호환이나 전국적인 통계데이터의 도출에 문제와 검사기기, 사용방법 및 시약 등이 동일한데도 불구하고 지부에 따라 참고치가 상이하며 이로 인해 판독의 통일성의 결여와 수검자의 이해 및 검진 결과에 대한 통계의 신뢰도 저하 등의 문제에 대한 지적도 있다(윤종현, “검체검사의 표준 참고치와 신뢰도 향상”, 『한국건강관리협회지』, 제2권 제1호, 한국건강관리협회, 2004, 113면 참조).
 - 10) 보건복지부 고시 제2004-90호에 따른 분류로서, 이 고시는 2005년 1월 1일부터 시행되고 있다.
 - 11) 헌법재판소 2007.8.30. 선고 2006헌마417 전원재판부【건강보험요양급여행위 및 그 상대가치 점수고시위헌 확인】사건에서 “고시에서 제한한 검사방법은 전문가가 참여하는 의료보험심의위원회에서 학회의 의견을 수집, 반영하여 임상에서 필요한 종목을 결정할 것이고 요양급여기준 제10조, 제11조에 의하면, 요양기관은 요양급여대상으로 정해지지 아니한 요양급여행위 등에 대하여는 급여대상으로 추가하여 줄 것을 신청할 수 있는 등, 검사방법의 추가를 신청하는 길이 마련되어 있어 이 사건 고시가 기본권제한의 최소성원칙에 위반되지 아니하며, 이 사건 고시로 침해되는 사익은, 국민건강보험의 한정된 재원으로 가급적 많은 건강보험의 혜택을 제공할 수 있게 하려는 이 사건 고시가 추구하는 공익보다 크다고 보기 어려우므로 법익의 균형성 요건도 충족한다고 할 것이다.”라는 취지로 청구인의 헌법소원심판청구를 기각하였다.

중양표지자검사(분류번호: 나-420~433, 코드: C4201~C4330), 유전성 대사질환 검사(분류번호: 나-440~445, 코드: C4400~C4450), 약물, 독물, 유기용제 및 중금속 검사(분류번호: 나-450~452, 코드: C4505~C4523), 감염증 혈청검사(분류번호: 나-460~476, 코드: C4600~C4760), 바이러스성 간염 혈청검사(분류번호: 나-440~445, 코드: C4400~C4450), 자가면역질환검사(분류번호: 나-490~505, 코드: C4901~C5050), 세포면역검사(분류번호: 나-511~522, 코드: C5111~C5222), 분자병리검사(분류번호: 나-550~559, 코드: C5509~C5590) : 편의상 조직병리검사로 분류되어 있으나 병리과와 공유함)

이들 검체검사 항목들은 전체 의과계 진료행위 용어항목(CPT-M)중 5% 이상을 차지하며, 건강보험의 총 급여금액 중 약 10%를 차지하고 있다. 신규검사의 개발속도도 빨라서, 신의료기술로 신청되는 항목의 상당수가 검체검사로 분류되고 있다.

위의 검사행위들을 의료기관에서 수행할 때는 진료과목으로서 진단검사의학과¹²⁾를 표방하게 되며, 의료기관 시설 중 임상검사실에서 실시하게 된다.

진단검사의학과는 의료법 시행규칙 제41조에서 규정한 25개 진료과목¹³⁾ 중의 하나이고, ‘전문의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정(일부개정 2008.2.29. 대통령령 20679호)’제2조의 2에서 규정하고 있는 26개의 전문의의 전문과목¹⁴⁾ 중의 하나이며, 종합병원에 반드시 두어야 하는 9개

12) 질병의 진단, 병인 확인, 치료, 경과 관찰, 예방, 예후 판정 등의 목적으로 체외진단검사를 수행하고 그 결과의 해석을 다루는 학문으로 예전엔 임상병리학(clinical pathology)으로 통용되어 왔다.

13) 내과, 신경과, 정신과, 외과, 정형외과, 신경외과, 흉부외과, 성형외과, 마취통증의학과, 산부인과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과, 영상의학과, 방사선종양학과, 병리과, 진단검사의학과, 재활의학과, 결핵과, 가정의학과, 핵의학과, 산업의학과 및 응급의학과.

14) 내과·신경과·정신과·외과·정형외과·신경외과·흉부외과·성형외과·마취통증의학과·산부인과·소아과·안과·이비인후과·피부과·비뇨기과·진단방사선과·방사선종양학과·병리과·진단검사의학과·결핵과·재활의학과·예방의학과·가정의학과·응급의학과·핵의학과 및 산업의학과.

전문과목¹⁵⁾ 중의 하나이다.

검체검사는 신속성, 정확성, 일관성 및 그 유용성이 중요한 본질적 의미를 가지나, 비용에 있어 환자가 합리적으로 지불할 수 있는 범위의 합리적 금액이어야 한다. 이러한 요구사항은 병리과, 영상의학과 등 성격이 유사한 다른 과목의 검사행위에도 동일하게 적용된다. 하지만 검체검사는 병리검사나 방사선검사 등 다른 검사에 비해 이러한 요구사항을 충족시키기가 더 어렵다고 할 수 있다. 방사선검사의 경우에는 촬영부위와 방향을 검사자가 수기로 선정하게 되므로 기본적인 변동성은 허용을 하게 되어 있는 반면에, 촬영한 영상을 판독하는 것만으로도 검사의 질적 수준의 평가가 대부분 가능하고 만일의 경우에 영상이 만족스럽지 못한 경우에 현장에서 곧바로 재검사도 가능하여 정도관리가 상대적으로 더 용이하다.

병리검사는 체외검사이어서 검체의 채취 및 운송 단계에서 변동요인이 결과에 영향을 미칠 수 있으나, 채취한 이후라고 해도 기본적인 조직의 구조(structure)는 거의 변함이 없고, 궁극적으로 검사결과는 조직세포 형태와 패턴에 대한 의사의 해석만으로 충분히 결과를 도출할 수 있으므로 상대적으로 정도관리가 더 용이하다 할 것이다.

반면에 검체검사에서 측정하려는 대상물질은, 대개의 경우는 검체채취 직후부터 그 성분조성과 함량에 변화가 오기 시작하므로 검체채취, 보관, 운송 등에 있어 철저한 사후 관리가 필요하며, 그 결과가 숫자나 부호로 표시되므로 검사과정을 살펴보지 않고는 검사의 정확성을 확인하기가 어렵다. 따라서 검체검사의 경우는 방사선검사나 병리검사와는 달리 검사의 전 과정에 대해 엄밀한 정도관리가 보다 필요하다는 것이다¹⁶⁾.

15) 의료법 제3조 3항 2호에서는 내과, 외과, 소아청소년과, 산부인과, 영상의학과, 마취통증의학과, 진단검사의학과 또는 병리과, 정신과 및 치과를 포함한 9개 이상의 진료과목. 다만, 300병상 이하인 경우에는 내과·외과·소아청소년과·산부인과 중 3개 진료과목, 영상의학과, 마취통증의학과와 진단검사의학과 또는 병리과를 포함한 7개 이상의 진료과목을 갖추고 있을 것을 규정하고 있다.

16) 한국건강관리협회 서울특별시지부가 2002년 9월 23일부터 10월 11일까지 지부를 방문하여 종합건강검진을 받은 수검자 중 채취 혈액에 용혈이나 응고가 없는 것으로

3. 검체검사에 대한 의사의 지도

의료기사 등에 관한 법률 시행령 제2조 제2항에 의하면 “의료기사(임상병리사 등)는 의사 또는 치과의사의 지도를 받아 제1항에 규정된 업무를 행한다.”고 규정되어 있다. 이 때 「지도」의 내용과 방법이 어떤 것이냐에 대해 명확한 서술이 없어서 논란의 여지가 있다¹⁷⁾. 후자는 임상병리사 업무 관련 학문을 전공할 때 의사로부터 일정기간 교육을 받으면 된다고 하고, 후자는 검체검사 행위의 현장에 의사가 입회하여 지시·감독만을 의미한다고 주장하기도 한다. 그런데 다른 분야에서 이와 유사한 용어를 쓰는 경우들을 살펴보자면 의료법 제30조 제7항 “조산원을 개설하는 경우에는 그 개설자는 반드시 지도의사를 정하여야 한다.”는 조항과 의료기사 등에 관한 법률 시행규칙 제3조(지도치과의사의 지도사항)를 들 수 있는데, 그 내용이 열거된 경우는 후자의 것으로서 다음과 같다.

제3조(지도치과의사의 지도사항) 지도치과의사는 영 제2조 제2항의 규정

확인된 249명을 대상으로 한 연구결과 얻은 결론은, “가검물은 반드시 냉장보관 하여 수송하고, 채혈 후 가능한 2시간 이내에 검사해야 하며 도착 후 즉시 검사하지 못하고 시간이 지연될 것으로 판단되면 냉장고에 보관해야 한다. 한편 백혈구 감별계산의 경우, 육안적인 확인은 반드시 필요하고 또한 냉장 보관된 검체에서 출력된 검사결과 중, 백혈구 수와 백혈구 감별계산을 판독할 때와 실온 보관된 검체의 결과 중 적혈구 지수의 헤마토크리트의 결과를 판독할 때에는 이러한 오차 요인을 참작할 것”을 당부하고 있다(신준재 외 5인, “검체 보관 상태에 따른 혈액학적 검사 결과의 변화”, 『한국건강관리협회보』, 제6호, 한국건강관리협회, 2003, 83면).

- 17) 대법원 2002.8.23 선고, 2002도2014 판결 요지에 의하면 “의료행위는 의료인만이 할 수 있음을 원칙으로 하되, 의료기사 등에 관한 법률에 의하여 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사, 치과위생사의 면허를 가진 자가 의사, 치과의사의 지도하에 진료 또는 의학적 검사에 종사하는 행위는 허용된다 할 것이나, 의료기사 등에 관한 법률이 의료기사 제도를 두고 그들에게 한정된 범위 내에서 의료행위 중의 일부를 할 수 있도록 허용한 것은, 의료인만이 할 수 있도록 제한한 의료행위 중에서, 그 행위로 인하여 사람의 생명이나 신체 또는 공중위생에 위해를 발생시킬 우려가 적은 특정 부분에 관하여, 인체에 가해지는 그 특정 분야의 의료행위가 가져올 수 있는 위험성 등에 대하여 지식과 경험을 획득하여 그 분야의 의료행위로 인한 인체의 반응을 확인하고 이상 유무를 판단하며 상황에 대처할 수 있는 능력을 가졌다고 인정되는 자에게 면허를 부여하고, 그들로 하여금 그 특정 분야의 의료행위를 의사의 지도하에서 제한적으로 행할 수 있도록 허용한 것이라고 보아야 한다.”는 취지로 판시하였다.

에 의하여 치과기공소에 대하여 다음 각 호에 관한 사항을 지도한다.

1. 제작, 수리 또는 가공된 치과기공물, 충전물 또는 교정장치의 점검에 관한 사항
2. 기공물 재료의 적합여부에 관한 사항
3. 기공물의 설계 및 제작과정의 적합여부에 관한 사항
4. 부정기공물 감시에 관한 사항

따라서 적어도 치과기공소에 대한 치과의사의 지도는 구체적인 권한과 책임을 지는 사항임을 알 수 있다. 검체검사에 관하여 임상병리사에 대한 의사의 지도사항으로서 우리나라에서 구체적으로 규정된 법조항은 없으나, 학문적으로 인정되는 것으로서 검체검사의 수준이 가장 앞서있는 미국의 규정¹⁸⁾이 있다.

우리나라에서도 전문학회의 권고로서 90년대 말부터 미국과 유사한 수준으로 의사가 임상병리사를 지도하도록 계도하고 있으나, 아직은 진단검사의학과 전문의가 상근하는 의료기관에 한정되어 있는 실정이다.

현재 우리나라의 각급 의료기관에 임상검사실이 설치되어 검체검사가 이루어지고 있는 곳이 몇 개소인지에 대한 정확한 통계는 발표되고 있지 않다. 그 실재에 가장 접근한 내용으로서, 일정 수준 이상의 검사실을 설치하여 인정받도록 하고 있는 건강검진실시기관의 숫자가 대략 2500 개소인 점, 종합병원 약 300개소 중에서 진단검사의학과 전문의가 상근하는

18) 임상실험개선 수정법 (Clinical laboratory improvement amendment-1988).

Lab director responsibilities ;

- 정확한 결과를 내는 검사방법의 선택.
- 검사지침(procedure manual)의 인가.
- 적절한 검사결과 확인절차(verification procedure)의 확립.
- 적절한 수준의 분석수행능력(analytical performance)의 확립.
- 검사결과와 보고.
- 정도관리 프로그램의 확립과 유지.
- 임상병리사로 하여금 검사를 정확하고 신뢰할만한 결과를 낼 수 있도록 함.
- 검사방법의 교육훈련.
- 임상병리사 직무수행평가. 자세한 내용은 미국 CDC (Centers for Disease Control and Prevention)의 홈페이지 (<http://wwwn.cdc.gov/clia/default.aspx>) 참조 바람.

곳이 약 200개소이고 나머지는 병리와 전문의가 상근한다는 점, 진료과목으로서 임상검사실을 설치하고 있는 병원급 의료기관이 약 700개소에 이른다는 점을 종합해보자면, 우리나라에서 약 1,500개소의 의원급 의료기관과 약 700개소의 병원급 의료기관 및 약 100개소의 종합병원급 의료기관에서 실시하고 있는 검체검사는 의사의 지도를 받아 수행되는지 여부가 아직 확인되지 않았다고 말할 수 있다. 2~3년 전부터 이들 건강검진실시기관의 검체검사의 질적 수준을 높이기 위해 우선 국민건강보험공단의 위임을 받아 대한진단검사의학회 전문가들이 그 일부에 대하여 실태조사를 하고 있는데, 그 조사에 참여한 전문가들을 대해 보면 표정이 그리 밝지가 않다. 문제의 심각성에 비해 이를 급히 개선할 수 있는 방법론은 마땅하지가 않은데, 우선 급한대로 진단검사의학회에서는 600여명의 자체 회원들로 하여금 주위의 건강검진실시기관과 촉탁 계약을 맺고 주기적으로 방문하여 검체검사 수행을 지도하도록 권유하고 있다. 그러나 그러한 방식이 효과적인지에 대해 검토되지도 않았고 제도화되지도 않은 실정이다.

4. 검체검사를 수행하는 인력

의료기사 등에 관한 법률 제3조 및 시행령 제2조 제1항 제1호에 의해 “임상병리사는 병리학, 미생물학, 생화학, 기생충학, 혈액학, 혈청학, ... 검사의 분야에서 임상병리검사업무에 필요한 기계, 기구, 시약 등의 보관, 관리, 사용, 가검물 등의 채취, 검사, 검사용 시약의 조제... 기타 임상병리검사업무에 종사 한다”고 규정되어 있으며, 동 법률 제9조에는 “의료기사 등이 아니면 의료기사 등의 업무를 행하지 못 한다”고 규정함으로써 그 업무의 수행권을 보호받고 있다.

그러나 관련 학회 및 단체에서 파악한 바에 의하면, 현실에서는 반드시 그런 것은 아니며 그에 해당하는 경우는 다음의 몇 가지가 있다.

- ① 소규모 의원급 의료기관에서 간호사 혹은 간호조무사 1인이 간호와

더불어 간단한 수기 위주의 검체검사를 실시하는 경우.

- ② 종합병원 각 과 외래에서 간호사가 간단한 수기 위주의 검사를 실시하고 그 결과를 진료에 즉각 활용하는 경우로서 예를 들자면 임신반응검사, 요단백검사, 혈당검사 등이 있다.
- ③ 혈액원에서 헌혈자를 대상으로 하여 간호사가 제한된 종류의 간단한 검체검사를 실시하는 경우로서 여기에 해당되는 검사로는 혈액형 검사, 빈혈검사, 장비를 사용한 혈소판 수 검사가 있다.
- ④ 의료적으로 활용된 지가 얼마 되지 않은 고난이도의 특수한 분석방법으로서, 기존의 임상병리사 대신에 숙련된 자연과학 전공 전문가들이 의사의 지도하에 검체검사를 실시해온 검사. 예를 들자면 염색체 검사, 분자생물학적 검사, 조직적합성 검사 등이 있다.
- ⑤ 법정전염병(감염병)의 관리와 연구를 위하여 국공립기관에서 특정 질환에 대한 검체검사를 실시하면서 임상병리사가 아닌 소속 직원으로 하여금 그 업무를 수행케 하는 경우. 예를 들자면 국립보건연구원과 각 도의 보건환경연구원에서 실시하는 HIV항체 확인검사, 말라리아 확진검사, 레지오넬라 및 각종 바이러스 검사 등이 있다.

이들 중에서 ①~③의 경우에 대해서는 1997년 7월 보건복지부의 유권 해석으로서 “간호사와 간호조무사도…진료 보조업무와 연계되어 단순한 수기 위주의 검사에 한정하여 혈액비중검사 및 혈액형검사를 할 수 있을 것”으로 인정되고 있다. 그러나 그 나머지 경우들은, 비록 전체 검체검사의 극히 일부분에 지나지 않는 것이기는 하지만, 현행 의료법 및 의료기사법에 명백히 혹은 모호하게 어긋나거나 법 간에 상충되는 점이 있다고 하지 않을 수 없다.

이들 임상병리사가 아닌 자로서 검체검사를 수행하고 있는 사람들은 의료기사 등에 관한 법률 제30조 벌칙에 의해 3년 이하의 징역 혹은 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 되어 있다. 그러나 사실 이들 임상병리사 아닌 자로서 검체검사업무에 종사하는 사람들은 그러한 벌칙규정을 잘 모르는 경

우가 대부분이고, 자기의 의도에 의해 업무를 수행하다기 보다는 소속 기관장의 명에 의해 수행하는 것이므로 위반 당사자만을 처벌한다는 것에는 적지 않은 무리가 따르며 예방효과도 기대할 수 없다.

이와 비견되는 경우로서 “영리를 목적으로 의사가 아닌 자가 의료행위를 하는 경우”에 대해서는 보건범죄단속에 관한 특별법 제6조에 의하여 위반 당사자뿐만 아니라 그들을 감독할 위치에 있는 법인 혹은 개인에게도 처벌을 하도록 하고 있으나, 아직까지는 임상병리사가 해야 할 검체검사 업무에 대하여 동 법이 적용되어 그 고용주나 법인이 처벌받은 예는 없다.

5. 검체검사 장비 및 시약

의료기기법 제2조(정의) ① 이 법에서 「의료기기」라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 1에 해당하는 제품을 말한다.

1. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
2. 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 처치의 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능의 검사대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
4. 임신 조절의 목적으로 사용되는 제품

제24조(일반행위의 금지) ① 누구든지 제6조 제2항 또는 제14조 제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

이와 같은 범규에 의하여 검체검사의 수행을 위해 필요한 장비는 의료기기로 품목허가를 받아야 하며, 해당하는 품목과 품목군은 지정되어 있다.

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약청 고시)에 지정되어 있는 품목 중에서 검체검사를 위해 필요한 기기는 다음과 같다.

A22000 혈액검사용 기기(A22280 혈액표본 처리 기구를 포함한다)

A22500 유전자 분석 기구

A24000 소변 또는 분변 분석기기

A25000 체액 분석기기

A32000 의료용 원심분리기

A31030 의료용 현미경

A34000 의료용 정온기

이들 품목별로 기준규격이 있으며, 품목 허가시에는 해당 의료기기의 기술문서, 시험검사성적서, 임상시험자료 등을 검토하게 된다.

한편 약사법 제2조(정의) 제4호에 의하면

4. 「의약품」이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한약전(대한약전)에 실린 물품 중 의약 외품이 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(약리학적) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

이와 같은 정의 따라 검체검사를 위한 물품 중 기구기계 또는 장치가 아닌 모든 것은 의약품으로 규정되어 있으며, 의약품등 분류번호에 관한 규정(식약청 예규)에 의하여 다음과 같이 분류되어 있다.

700 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련 제품

720 진단용 약

722 일반검사용 시약

723 혈액검사용 시약

724 생화학적 검사용 시약

725 면역혈청학적 검사용 시약

726 세균학적 검사용 시약

729 기타의 진단용 약

진단용 약품도 다른 의약품과 마찬가지로 제조 혹은 수입을 위해서는 품목허가를 받아야 하고, 품목 허가 시에는 품목별 기준 및 시험방법에 따라 심사를 하게 된다.

이상과 같은 검체검사용 장비 및 시약의 허가 관리 체계는 제대로만 운영되면 장비 및 시약의 안전성, 유효성을 보장하고 품질을 끌어올릴 수 있는 좋은 제도이다. 그런데 우리나라에서는 제도를 운영한지 비교적 오래되지 않고 준비가 아직 충분치 않아서 취지대로 엄격하게 운영되지 않고 있다. 그러다 보니 현장에서는 다음과 같은 문제점들이 있고 발생되고 있다.

첫째로는, 이런 저런 이유로 인해 현장에서는 의료기기 및 시약으로 허가받지 않은 제품들이 검체검사에 사용될 여지가 있다는 것이다.

의료기기로 지정된 검사장비중 일부는 검체검사에만 사용되는 것이 아니라 의학 혹은 자연과학 연구개발에도 사용되는 것들이다. 이와 반대로, 의료기기로 허가받지 않은, 그러나 그 내용과 성능에 있어서 해당 품목의 의료기기와 거의 동일한 장비로서 연구를 위해 구입한 장비를 검체검사에 도 사용하는 일이 벌어질 수 있으며, 이를 규제하기란 사실상 불가능에 가까운 실정이다.

시약의 경우에는, 진단용 약으로 허가받은 시약을 구입하여 사용하는 대신에 그 시약의 원료를 각기 구입한 후 검사실에서 자가 제조하여 사용하는 일이 있을 수 있다. 또 어떤 경우에는, 새로운 검사종목이나 검사법의 시약에 대해 아직 기준 및 시험방법이 확정되지 않아서 품목허가를 신청 해봐도 허가작업이 진행되지 않는 경우가 있다. 이 경우에는 허가받은 시약이 현존하지 않기 때문에 자가제조하여 검체검사를 수행하는 것을 규제하기란 매우 어렵다. 요사이 검사항목이 계속 추가되고 있는 유전자검사의 경우가 바로 이와 같은 경우이다.

장비의 경우에도 기존에 이화학적 연구에 사용되던 고가의 정밀장비가 점차 검체검사에 사용되는 추세인데, 이 경우 아직 기준규격이 마련되지 않아 허가신청 자체가 불가능한 상태이라면, 현장에서는 불가피하게 미 허가 장비를 검체검사에 사용하게 된다. 이미 검사에 사용하고 있는 유전자 염기서열 분석기기, 질량분석기 등이 이에 해당된다.

둘째로, 검체검사 장비의 전용시약이 경우에는 별도의 품목허가를 생략

한 채로 유통이 가능하다는 점이다. 이렇게 된 것은 진단용 약에 대한 심사검토 준비가 갖추어지기 전에 대형 검사장비가 수입되느라 그러한 예외 규정이 만들어졌기 때문이다. 이 경우 검사장비에 대한 허가는 주로 전자 파검정이나 재료의 안전성 등을 심사하게 되며, 정작 중요한 검사시약의 유효성은 검증하지 못한 채로 유통이 되는 결과가 초래되는 것이다. (물론 그런 경우라 하더라도 거의 예외 없이 제조국의 시약인허가체제를 통과한 제품이 수입되기 때문에 심각한 문제가 발생하는 것은 아니다.)

셋째로 지적할 수 있는 문제점은, 장비와 시약으로 이루어진 하나의 검체 검사 시스템에 대하여 관리체제는 의료기기법과 약사법으로 구분되어 있는데서 발생할 수 있는 문제점이다. 전혀 새로운 검체검사 시스템에 개발된 경우, 이 시스템의 의학적 유용성을 시험하고자 할 때에는 동시에 두 가지의 임상시험을 진행시켜야 할 것인데 이는 매우 복잡하고 까다롭기도 하거니와, 그 결과를 검토할 때도 난점이 생기게 된다(만일 유용성이 확실치 않을 경우, 그 원인이 장비때문인지 시약 때문인지 불명확한 경우가 생길 수 있다).

III. 모든 검체검사에 관해 일률적인 규제와 시술권 보호가 필요한가?

검체검사 관련 법제도의 적용현실을 서술하다보니 “법이 이러한데 법을 안지키고 있다”는 투의, 다소 강경한 논조로 흐른 점이 없지 않은데, 이 대목에서 한 번 생각해 보아야 할 것은, 그러한 법들이 타당하고 적절한가 하는 점일 것이다. 간이혈당측정기나 요시험지검사 들은 환자들이 자기 집에서 늘상 하게 되는 검체검사인데, 그러한 수준의 검사에 대해서도 무조건 의료기관에서 의사의 지도하에 임상병리사가 실시해야한다고만 주장해야 하는 것인가 하는 상식적인 의문이 들기 때문이다.

이와 관련하여 근래에 체험한, 다소 예상치 못한 외국의 현황을 소개하

고자 한다.

2005년도부터 우리나라에서도 에이즈 예방대책의 일환으로서 에이즈 검진상담사업을 실시하고 있다. 그 사업내용은, 에이즈 예방단체에 검진 상담소를 설치하고 거기서는 에이즈에 대해 궁금해 하거나 염려를 하는 사람들에게 대해 익명으로 그 자리에서 HIV 신속검사를 실시하고 그 결과를 알려주면서 적절한 행동방식을 교육하는 사업이다. 의료기관이나 보건소에 가기 꺼려하는 사람도 쉽게 접근할 수 있게 하기 위해 민간단체에 검진 상담소를 설치토록 한 것이다. 그런데, HIV 신속검사도 중요한 검체검사에 해당되므로, 비록 의료기관은 아니었지만, 현장에 비상근 의사와 임상병리사를 배치하여 검사를 수행토록 하였다. 한 사람의 검사와 상담에 대략 40분 정도 걸리므로 하루에 최대 12명의 내방자를 처리할 수 있었는데, 이를 위해서 의사 1인, 임상병리사 1인, 전문상담사 1인이 동원되었으며, 내방자의 입장에서는 검사하고 상담 받고 검사결과를 보기 위해 이 방 저 방 옮겨 다니면서 세 명의 사람을 만나는 상황이 벌어졌다.

그런데 사업발전을 위한 연구의 일환으로 동일한 사업을 하고 있는 미국의 검진상담소를 방문해서 보니, 거기서 민간단체에서 설치한 검진상담소에서 한 명의 사회사업 전공자(social worker)가 HIV 신속검사와 전문상담을 원스톱으로 하고 있었다. 그렇게 해도 검사의 정확성에 문제가 없느냐고 물었더니 미국 질병관리본부의 책임자가 한 편의 연구논문을 보여 주는데, 그 내용은, HIV 신속검사 키트를 여러 부류의 사람에게 주고서 설명서를 읽고 그대로 검사하도록 하였더니, 임상병리사나 간호사도 아닌 일반인으로서 보건계통의 사회사업 경험 있는 사람들이 보여준 검사정확도가 임상병리사에 거의 필적할 정도였으며 미국 정부에서 제시하는 검사정확도의 최저기준보다 우수하였다는 것이다¹⁹⁾.

19) 2002년에 개최된 미국 공중보건협회 연례학회에서 질병관리본부의 Branson 박사가 발표한 논문에 따르면, 검체검사에 대한 훈련을 받지 않은 보건종사자 259명이 에이즈 신속검사키트 설명서를 읽고서 총 943건(환자군 279건, 평가물질 565건)의 검사

1. 새로운 형태의 의료서비스: 의료행위 결과물의 유통 vs. 기관간 협진

검체검사가 현대 의학에서 차지하는 비중은 날로 높아져가고 있는 것 같다. 그에 따라 기술과 편이성 및 효율도 지속적으로 개발되고 개선되어 가고 있다. 또한, 검체검사를 기반기술의 하나로 하여 생체유래물질을 치료에 사용하는 일이 늘어가고 있다. 그 결과, 종래에는 없었던 형태의 의료서비스가 속속 출현하여 현실에서 이용되고 있다. 이러한 범주의 하나로써 열거하고 싶은 것은 다음과 같은 것들이다.

① 독립적 임상검사소(Independent clinical laboratory), ② 혈액은행, 조직은행, 제대혈은행, 생식세포은행, ③ 조혈모세포 이식 코디네이팅, 장기이식 코디네이팅.

위와 같은 새로운 의료서비스의 특성 몇 가지는 다음과 같다. 첫째, 의료유사업자라는 개념으로의 편입이 필요하며, 둘째, 이들과 의료기관을 포함하여, 기관 간에 정확하고 신속한 협력이 필요하며, 셋째, 협진에 따르는 각자 권리와 책임이 제시되는 것이 바람직하다. 또한 기관 간에 의료행위 결과물이 유통된다는 것이 중요한 특징 중의 하나이다. 따라서 부정경쟁에 의한 불공정거래가 발생할 여지가 있다.

IV. 검체검사 제도개선에 대한 제언

이상에서 서술한 검체검사 관련 법제도의 문제점들이 지속되는 원인을 여러 가지로 말할 수 있겠지만, 필자의 의견으로는, 우리나라 보건의료제

를 수행한 결과, 유효하지 않은 결과 87건을 제외한 유효건수 856건 중 827건에서 정확한 결과를 산출하였다. 환자 검체에 대한 정확도는 98.5%, 평가물질에 대한 정확도는 95.8%이었고, 직업별 정확도는 행정보조 및 자원봉사학생(100%), 에이즈상담가/보건교육가/지역사회상담가(95.5~97.7%), 의사/간호사(94.5~95.1%) 순이었는데, 이러한 결과는 CLIA-88 법률에 의한 검사정확도 유지기준(외부정도관리 평가결과 80% 이상의 정확도)을 상회하는 수준이었다.

도 특유의 「일벌백계」 방식에 그 이유의 하나가 있다고 생각한다. 「일벌백계」 방식이란, 하나의 일에 대해서 그 일을 전달할 직종 하나를 만들고, 막강한 권한을 부여함과 동시에 일이 잘못 되었을 때는 가혹한 벌칙을 적용할 수 있도록 함으로써, 그 직종이 사력을 다해 그 일을 해나가도록 하면서도 지속적인 단속은 하지 않아도 되는 방식이다. 우리나라 제도가 일벌백계식이라는 점은 얼른 보면 잘 알 수 없지만, 다른 나라의 제도와 비교해보면 금방 알게 된다. 검체검사 관련 제도에 관해서는 미국의 제도가 세계에서 가장 합리적이고 안전성을 보장하는 제도이다. 미국도 처음부터 그런 제도를 가지게 된 것은 아니며, 계기가 된 것은 1988년도 즈음에 발생한 의료사고 때문이다. 하버드대학 출신 병리학 교수가 개업을 하면서 자궁암검진을 위한 자궁경부도말검사 서비스를 하였는데, 음성으로 판정한 여성 두 명이 불과 수개월 후에 진단된 자궁암이 발견되어 사망에 이르게 된 것이 계기가 되어 그 지역 상원의원이 1988년에 CLIA-88(Clinical laboratory improvement amendment-88)을 제출하면서이다. 이 법류개정안에 대하여 미국의 병원 검사실 전문가들이 10,000여건의 문제제기를 하여 실행을 지연시키고자 하였으나 결국 다 clear 되어 1990년경부터 실행되게 되었다. 그 내용을 간단히 말하자면 다음과 같다.

첫째, 검체검사를 그 난이도와 임상적 중요성 등에 의하여 세 등급으로 나누고 있다. 즉, ① Waived, ② Moderate complexity(including sub-category ; Provider-performed microscopy), ③ High complexity.

둘째, 모든 임상검사실에 대해 자격제도와 심사 제도를 함께 운영하고 있다.

- ① Certificate of Waiver
- ② Certificate of Provider-Performed Microscopy
- ③ Certificate of Registration (등록)
- ④ Certificate of Compliance (주정부 관리에 의한 심사)
- ⑤ Certificate of Accreditation (인증기구에 의한 심사)

만약 원하는 등급의 검사를 하기 위해서는 거기에 적합한 인력, 책임인력자격, 정도관리 체제 등을 갖추어 정기적으로 인증심사를 받아야 한다. 단, 책임인력에 관해서는 반드시 상근하도록 하고 있는 것은 아니며, 1인의 전문의가 대개 3개 정도의 검사실 책임의사의 역할을 할 수 있도록 하고 있다.

셋째, 검체검사에 종사하는 인력이 다양화 되어 있다. 즉, 책임의사의 자격은 검사관련 전문의 내지 타과 전문으로서 일정 기간의 검사실 경험 소지자이며, 검사 인력은 ① Medical(Laboratory)Technologist, ② Certified laboratory technician, ③ Laboratory Assistant 등이다.

넷째, 의료용구 관리의 Global Harmonization 운동에 따라 검체검사 시약을 의약품에 넣지 않고 의료용구(Medical Device)로 분류하고 있으며, 검사장비와 검사시약이 IVD(In Vitro Diagnostics, 체외진단제)라는 하나의 군으로 통합관리 되고 있다. IVD의 관리는 일률적으로 허가제를 적용하는 것이 아니고 등급에 따라 일반관리, 시판전 통지, 시판전 허가로 나누어 관리하고 있다. 또한 시약을 자가제조하여 사용하는 경우에는 별도의 내부정도관리를 철저히 하도록 하고 있으며, 검사실 심사 시 이를 점검하고 있다.

다섯째, 독립임상검사소에 검체검사를 의뢰할 때, 불필요한 검사를 낭발하는 것을 억제하기 위하여 의뢰의사와 검사수탁기관 사이에 불공정거래나 내부자거래를 하지 못하도록 하고 있다.

이상과 같은 시행 경험과 우리나라의 의료 특수성을 충분히 감안하더라도, 법제도 개선의 방향은 미국의 CLIA-88 보다 더 좋은 대안이 없다고 보여진다. 따라서 관련 법률이 있어도 실제 잘 지켜지지 않는 현 검체검사 시스템 상태를 하루빨리 개선하고, 정확한 검체검사를 통하여 안전하고 효율적인 진료를 할 수 있게 하기 위해서는, 향후 조속한 시일 내에 미국의 CLIA-88과 같은 법률이 우리에게도 제정되어야 할 것으로 생각한다.

[참 고 문 헌]

1. 국내문헌

김대원, 『체외진단용기기의 분류체계 및 품목군별 관리방안에 대한 연구』, 식품의약품안전청, 2004.

서인범 외 6인, “국내임상병리검사실의 인력구조 및 운용 현황(II)”, 『임상병리와 정도관리』, 제24권 제2호, 대한임상검사정도관리협회, 2002.

신준재 외 5인, “검체 보관 상태에 따른 혈액학적 검사 결과의 변화”, 『한국건강관리협회보』, 제6호, 한국건강관리협회, 2003.

유승룡, “생명권과 자기결정권, 그리고 의사의 진료의무”, 『2008년 대한의료법학회 추계학술대회 자료집』 2008.

윤종현, “검체검사의 표준 참고치와 신뢰도 향상”, 『한국건강관리협회지』, 제2권 제1호, 한국건강관리협회, 2004.

2. 외국문헌

Mori M. Activity of clinical laboratory physicians in national health insurance. Rinsho Byori. 2005.

Travers ED, McClatchey KD. Basic laboratory management. In: McClatchey KD, ed. Clinical laboratory medicine. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2002.

Problems and Developing Directions of the Legal System Related to Laboratory medical testing

Yoo-Sung Hwang¹, Jeong-Ile Jeong²

NeoDin Medical Institute¹, Kyonggi University College of Law²

=ABSTRACT=

When we are totalizing the laws related to the medical, as the Laboratory medical testing is a kind of the medical act, it is the regulation that the medical technologist can analyze the specimen using in vitro diagnostic devices and diagnostic drugs under the guidance of doctor or dentist from a corresponding medical institution and can report through verification and interpretation. However, in real medical fields, 'the guidance of doctor' is seriously insufficient or even the person who is not the medical technologist is executing. Furthermore the cases that produce inspection results with devices or reagents which are not validated nor approved have been frequently occurred.

The result of Laboratory medical testing derived from this procedure can become the important information for the disease control of a country, and also can be decisive to the definite diagnosis and the prognostic monitoring about the patient disease. In spite of its significant medical act to be applicable to an unique proof with the related expert appraisal result in the medical malpractice lawsuit, our reality in which the quality control is not properly working due by the costs and the labor shortage related to the Laboratory medical testing is quietly in bad condition. Even from now, the government should recognize the significance of the Laboratory medical testing and must achieve more strict administrative management as well as the law maintenance.

Keywords : laboratory medical testing, medical technologist, medical act,
medical malpractice lawsuit, medical institution