

진단용 방사선 안전관리 법령의 문제점에 관한 연구

임 창 선*

I. 머리말

II. 진단용 방사선 안전관리 법령의 연혁과 현황

1. 법령 연혁의 개요
2. 법령의 현황

III. 진단용 방사선 안전관리 법령의 문제점과 개선방안

1. 검사·측정기관에 대한 행정적 제재에 법률적 근거 필요
2. 진단용 방사선 특수의료장비에 관한 법규의 일원화
3. 진단용 방사선 안전관리 위반에 따른 행정적 제재의 보완 필요
4. 진단용과 치료용 방사선 안전관리 법령을 통합 일원화

IV. 맺음말

I. 머리말

의료기관에서 의료방사선의 이용은 매년 급속히 증가하고 있다. 우리나라 국민의 진단용 방사선 검사 건수는 2016년에 3억 1,200만여 건에서 2019년에 3억 7,400만여 건으로 4년 동안 약 20%가 증가했으며,¹⁾ 방사선 관계종사자 수는 2020년 97,801명으로 2016년 80,115명에 비해 22.1% 증가하였다.²⁾

이와 같이 진단용 방사선의 이용과 함께 방사선 관계종사자의 증가에 따라

* 논문접수: 2022. 6. 13. * 심사개시: 2022. 6. 20. * 게재확정: 2022. 6. 28.

* 건양대학교 방사선학과 교수, 법학박사.

1) 김광표, 「의료방사선 이용에 따른 국민 방사선량 평가 연구」, 질병관리청 정책연구용역사업 결과보고서, 2020, 222-223면.

2) 질병관리청, 「2020년도 의료기관 방사선관계종사자의 개인피폭선량 연보」, 질병관리청, 2021, 4면.

방사선 피폭량도 크게 증가하고 있다.³⁾

진단용 방사선에 의해 우리나라 환자 및 피검자가 피폭하는 집단유효선량⁴⁾은 2019년 기준 약 125,000 man·Sv이다. 이것은 2016년 101,000 man·Sv에 비해 약 25% 증가한 수치이다. 최근 4년간 국내 의료방사선에 의한 집단유효선량은 연평균 7.6%씩 증가하는 추세로 나타났다.⁵⁾

따라서 의료에 방사선을 이용함에 있어서 방사선영상의 품질관리를 통해 진단에 적정을 기하고, 피검자에 대한 방사선 피폭을 최대한 적게 낮추면서 방사선 의료환경 개선 및 의료비 절감을 위해서는 진단용 방사선 안전관리를 현실에 적합하면서도 효율적으로 관리할 수 있도록 제도적으로 확립하여야 한다. 이를 위하여 진단용 방사선 안전관리에 관한 법령이 체계상 정합적이어야 하고, 실효성 확보를 위해 법령 내용의 적정성이 요구된다.

이에 진단용 방사선 안전관리에 대한 법적 규율이 체계상으로는 내용에 있어서 모순 또는 현실과 괴리가 없는지 문제점을 파악하고 그에 대한 개선 방향을 모색해 보고자 한다.

II. 진단용 방사선 안전관리 법령의 연혁과 현황

1. 법령 연혁의 개요

진단용 방사선 안전관리와 관련하여 법률에 있어서 최초의 근거 규정은 1962년 「의료법」 제9조(종합병원) 제7호와 제10조(병원) 제8호에 “방사선

3) 임창선·문홍안, “진단용 방사선 안전관리 법령의 법체계상 문제점”, 의료법학(제14권 2호), 대한의료법학회, 2013, 120면.

4) 집단유효선량은 일정한 기간 또는 작업에 대한 모든 개인 유효선량의 합을 말하며, 단위는 man sievert이다. 그리고 유효선량(effective dose)은 방사선이 인체에 조사(照射)되었을 때 인체 장기 및 조직의 방사선 감수성을 반영하여 인체에 대한 위험의 척도를 나타내기 위해 사용하는 방사선량이다. 단위는 시버트(Sivert)로서 Sv로 표기한다. 방사선보건관리학 교재편찬위원회, 『방사선보건관리학』, 청구문화사, 2019. 62-64면; 이재기, 「2007 국제방사선방어위원회 권고-ICRP간행물 103」, 대한방사선방어학회, 2009, 60면.

5) 김광표, 앞의 정책연구용역사업 결과보고서, 223면.

장치”를 규정한 것이라고 볼 수 있다.⁶⁾

이를 근거로 1962. 5. 7. 제정된 「의료법 시행규칙」 제8장에 ‘진료방사선 위해의 방지’를 규정하여 제37조에 방사선장치의 신고, 제38조에 방사선 위해의 방지, 제39조에 방사선기록 보존 등 진단용 방사선장치뿐만 아니라 치료용 방사선장치에 대한 조문들을 두었다. 그리하여 의료기관에서 사용하는 진단용과 치료용 방사선장치에 대하여 서울특별시장 또는 도지사에게 신고 등 국가의 행정적 관리, 방사선장치와 시설에 대한 안전관리, 방사선 관계 종사자들에 대한 피폭관리의 기초를 마련하였다.

1966. 9. 12. 개정 「의료법 시행규칙」에는 제37조에 엑스선장치의 신고뿐만 아니라 엑스선진료 종사자에 대한 신고, 제38조에 엑스선장치 등의 변경신고, 제39조에 엑스선진료실의 방사선 방어시설기준, 제39조의2에 엑스선종사자의 허용 피조사선량 등을 비롯하여 엑스선장치의 성능측정, 엑스선 종사자의 건강관리, 방사선장해자에 대한 서울특별시장, 부산시장 또는 도지사에게 보고 등에 관한 규정들이 추가되었다.

그러나 1973. 2. 16. 「의료법」이 전부 개정되면서 종전 「의료법」 제9조와 제10조에 규정되었던 “방사선장치”가 삭제되었고, 「의료법 시행규칙」에서도 진단용과 치료용 방사선 관련 규정들이 모두 삭제됨에 따라 치료용 방사선은 「원자력법」의 적용을 받게 되었고, 진단용 방사선의 안전관리는 의료기관의 자율에 맡겨지게 되었다.

그 후 1994. 1. 7. 「의료법」이 일부 개정되면서 제32조의2에 진단용 방사선 발생장치에 대한 규정이 신설되었다. 그리고 이를 근거로 「의료법시행규칙」과는 별도로 1995. 1. 6. 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」이 제정되었다.

2007. 4. 11.에는 「의료법」을 전부 개정하면서 진단용 방사선 발생장치를 규정한 종전의 제32조의2가 제37조로 조문 이동이 있었고, 2021. 12. 29. 「의

6) 제9조(종합병원)에는 종합병원이 갖추어야 하는 진료전문과목, 종사 인원, 시설 등에 대해 규정하고 있고, 제10조(병원)에는 병원이 갖추어야 하는 인원과 시설 등을 규정하고 있다.

료법」 일부 개정에서는 제37조 제3항에 진단용 방사선 안전관리책임자(이하 '안전관리책임자'라 함)에 대한 주기적인 보수교육 이수 의무를 신설하였다. 그동안 안전관리책임자는 법령에 따라 선임된 후 1회의 교육만 이수하면 안전관리책임자로 재직하는 동안 더 이상 진단용 방사선 안전관리에 관한 교육을 받을 필요가 없었고, 이에 대해 진단용 방사선 안전관리에 관한 전문성 부족이 문제점으로 지적되어 왔다.⁷⁾

2. 법령의 현황

가. 「의료법」 상의 관련 규정

현행 「의료법」(개정 2020. 12. 29, 법률 제177875호)에는 진단용 방사선 안전관리에 관해 제37조에 1개의 조문을 두고 있다.⁸⁾

나. 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」

「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」은 「의료법」 제37조에 근거하여 모두 18개 조문으로 구성되어 있다. 주요 내용은 진단용 방사선 발생장치의 설치·사용중지·재사용·양도·이전·폐기 신고, 방사선 관계종사자 변동 신고, 안전관리책임자 선임·해임·겸임 신고 등 각종 신고, 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량 관리·건강진단, 의료기관의 개설자 또는 관리자 등의 준수사항, 검사·측정기관의 등록, 검사·측정기관에 대한 행정처분 등에 대해 규정하고 있다.

7) 이태희·송영지, “의료법상 방사선 안전관리책임자의 범위-치과 의사와 치과 위생사를 중심으로”, 법과 정책(제21집 2호), 청주대학교 법과 정책연구원, 2015, 317면.

8) 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 의료기관은 시장·군수·구청장에게 신고하여야 하며, 안전관리기준에 맞도록 설치·운영하여야 한다. 또한 의료기관 개설자는 안전관리책임자를 선임하고, 정기적으로 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 하여야 한다. 그리고 안전관리책임자는 교육을 받아야 한다고 규정하고 있다.

다. 「진단용 방사선 안전관리 규정」

현행 「진단용 방사선 안전관리 규정」은 2020. 9. 14. 질병관리청 고시 제 2020-11호로 제정되었다.

이 규정의 목적은 방사선 관계 종사자의 개인 피폭선량 관리, 진단용 방사선 발생장치 등 시험방법의 승인절차, 검사·측정기관의 등록·운영, 안전관리책임자의 교육 등 진단용 방사선 안전관리에 필요한 사항에 대하여 규정하고 있다.

라. 행정처분과 과태료

「의료법」 제37조를 위반하면 「의료법」 제63조에 의한 시정명령과 함께 「의료법」 제92조 및 「의료법시행령」 [별표 2]에 따라 300만 원 이하의 과태료가 부과된다. 과태료부과 대상으로서 「의료법」 제37조 위반 유형에는 9가지가 있다. 그러나 검사·측정기관에 대한 행정처분기준은 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제6조에서 질병관리청장에게 위임하여 「진단용 방사선 안전관리 규정」 제17조 및 [별표5]에 규정되어 있다.

III. 진단용 방사선 안전관리 법령의 문제점과 개선방안

1. 검사·측정기관에 대한 행정적 제재에 법률적 근거 필요

「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제6조 제1항에는 진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설을 검사하는 검사기관과 방사선 관계 종사자의 피폭선량을 측정하는 측정기관(이하 “검사·측정기관”이라 한다)의 등록 등에 관한 규정을 두고, 같은 조 제5항에 등록취소, 업무정지, 시정명령 등 행정처분에 관한 규정을 두고 있다.⁹⁾ 그리고 같은 조 제6항에 “제1항에 따른

9) 제6조 ⑤ 질병관리청장은 검사·측정기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 등록을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 업무정지를 명하거나 시정명령 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 등록을

검사·측정기관의 등록절차 및 등록제도의 운영 등에 필요한 사항과 제5항에 따른 행정처분의 세부기준 등에 필요한 사항은 질병관리청장이 따로 정하여 고시한다.”고 규정하여 질병관리청장 고시 「진단용 방사선 안전관리 규정」 제17조¹⁰⁾에 질병관리청장이 정한 22개의 행정처분 세부기준을 [별표5]에 정하고 있다.

그러나 이러한 검사·측정기관에 대한 행정처분기준은 아래와 같은 문제가 있다.

가. 법률상 근거와 위임의 흠결

「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」의 근거가 되는 「의료법」 제37조에는 의료기관에 대한 규정만 있을 뿐이며, ‘검사·측정기관’에 대한 규정이 없다. 그럼에도 불구하고 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제6조에는 ‘검사·측정기관’과 이들 기관에 대한 제재적 행정처분을 규정하고 있다.

더욱이 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제6조에 근거하여 질병관리청장 고시로 「진단용 방사선 안전관리 규정」에 “검사·측정기관의 장 및 기술·품질책임자의 준수사항 등” 각종 의무사항을 규정하면서 이를 바탕으로 등록의 취소, 업무정지, 시정명령 등 행정처분의 세부기준을 규정하고 있다.

이와 같이 부령에서 법률에 근거 없이 규정된 제재적 행정처분은 헌법 제95조¹¹⁾에서 규정하고 있는 위임의 근거를 흠결한 것으로서 그 효력에 대해서는 하자 있는 법규명령으로서 무효라고 할 것이다.¹²⁾

취소하여야 한다.(이하 각 호는 생략함)

10) 제17조(행정처분) ① 청장은 검사·측정기관에 대하여 안전관리규칙 제6조제5항의 규정에 따른 행정처분기준은 별표5와 같다.

11) 제95조 국무총리 또는 행정각부의 장은 소관사무에 관하여 법률이나 대통령령의 위임 또는 직권으로 총리령 또는 부령을 발할 수 있다.

12) 신봉기, 『행정법개론』, 삼영사, 2012, 122면; 김성수, 『일반행정법』, 홍문각, 2012, 543면.

나. 판례¹³⁾의 태도

(1) 사건의 개요

원고는 1995. 10. 31.부터 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」(이하 ‘안전관리규칙’이라 한다) 제6조에 따라 측정기관으로 등록하여 왔고, 4년의 등록 유효기간 종료에 따라 2014. 7. 21. 측정기관으로 질병관리본부에 재등록하였다.¹⁴⁾

그 후 피고 질병관리본부장은 2015. 11. 30. 안전관리규칙 제6조 제5항 제1호, 제2호, 「진단용 방사선 안전관리 규정」(이하 ‘이 사건 안전관리규정’이라 한다) 제17조 제1항 [별표5]를 근거로 원고의 측정기관 등록을 취소하였다(등록취소일: 2016. 10. 1.)(이하 ‘이 사건 처분’이라 한다).

(2) 판결 요지

안전관리규칙 제6조 제5항은 그에 관한 모법 규정의 위임 없이 규정된 것이거나 그 위임 범위를 벗어난 것으로서 무효라고 할 것이므로, 그 규정의 위임에 따른 안전관리규정 제17조 제1항 역시 무효라고 본다. 그렇다면 원고에 대하여 측정기관 등록을 취소한 이 사건 처분은 무효인 안전관리규칙 제6조 제5항 및 안전관리규정 제17조 제1항에 근거하여 이루어진 것이어서 위법하다.

다. 동물 진단용 방사선 안전관리 법령의 검토

1994년 「의료법」 제32조의2에 “진단용 방사선 발생장치”가 신설되었고, 이를 근거로 1995년 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」이 제정된 이후에 2010. 1. 25. 「수의사법」 제17조의3에 “동물용 진단용 방사선 발생장치의 설치·운영”에 관한 규정이 신설되어, 2011. 1. 26. 「동물 진단용 방사

13) 서울행정법원 2016. 10. 20. 선고 2016구합50846 판결

14) 안전관리규칙 제6조 제3항에 따라 등록의 유효기간은 등록한 날부터 4년간이므로, 재등록에 따른 등록 유효기간: 2014. 7. 22.부터 2018. 7. 21.까지이다.

선발생장치의 안전관리에 관한 규칙(농림수산식품부령 제172호)(이하 ‘동물 진단용 안전관리 규칙’이라 함)을 제정하였다.

이들 두 법규는 비록 이용 대상은 다르더라도 진단용 방사선 발생장치를 규제하는 것이므로 전체적인 법규의 틀에는 거의 차이가 없다.

‘동물 진단용 안전관리 규칙’은 동물 진단용 방사선발생장치의 안전관리 준수 의무와 검사·측정기관의 지정취소 또는 업무정지에 관하여 규정하고 있다. 「수의사법」에 제17조의3을 신설할 당시에 「의료법」에서처럼 검사·측정기관과 그에 대한 행정처분 등을 규정하지 않았기 때문에 2015. 1. 20. 개정 「수의사법」에서는 동물 진단용 안전관리 규칙의 “수권근거를 찾기 어렵고, 같은 시행규칙에서 정하고 있는 준수 의무나 지정취소 등에 관한 규정은 그 내용의 성격으로 보아 하위 법령에 위임하는 것이 부적합하다.”는 이유로 「수의사법」 제17조의5¹⁵⁾에 “검사·측정기관의 지정 등”에 관한 규정을 신설하였다.

이와 같이 「수의사법」에서는 ‘동물 진단용 안전관리 규칙’에서 규정하고 있는 동물 진단용 방사선발생장치의 안전관리 준수 의무와 검사·측정기관의 지정취소 등에 관한 규정을 법률에서 직접 규정하는 한편, 명확한 위임의 근거를 갖추어 구체적 사항을 하위법령으로 정하도록 하였다.

-
- 15) 제17조의5(검사·측정기관의 지정 등) ① 농림축산식품부장관은 검사용 장비를 갖추는 등 농림축산식품부령으로 정하는 일정한 요건을 갖춘 기관을 동물 진단용 방사선발생장치의 검사기관 또는 측정기관(이하 “검사·측정기관”이라 한다)으로 지정할 수 있다.
 ② 농림축산식품부장관은 제1항에 따른 검사·측정기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당 하는 경우에는 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
 2. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 동물 진단용 방사선발생장치 등의 검사에 관한 성적서를 발급한 경우
 3. 업무의 정지 기간에 검사·측정업무를 한 경우
 4. 농림축산식품부령으로 정하는 검사·측정기관의 지정기준에 미치지 못하게 된 경우
 5. 그 밖에 농림축산식품부장관이 고시하는 검사·측정업무에 관한 규정을 위반한 경우
- ③ 제1항에 따른 검사·측정기관의 지정절차 및 제2항에 따른 지정 취소, 업무 정지에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

라. 「의료법」에 검사·측정기관에 대한 법적 근거 필요

「의료법」에는 검사·측정기관에 대한 근거 규정도 없고 행정처분에 대한 위임규정도 없다. 그럼에도 보건복지부령인 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제6조에는 검사·측정기관에 대한 규정을 두고, 검사·측정기관의 등록절차 및 등록제도의 운영 등과 행정처분의 세부기준 등에 필요한 사항을 질병관리청장에게 위임하고 있다.

제재적 행정처분은 국민의 권익침해가 다르므로 법률적 근거가 필요하다. 더욱이 재위임은 허용되지 않으며, 다만 위임받은 사항에 관한 요강을 정한 다음 그의 세부적인 사항의 보충을 위임하는 것은 허용된다¹⁶⁾고 볼 수 있을 것이다.

대법원 판례도 “상위법령에서 세부사항 등을 시행규칙으로 정하도록 위임하였음에도 이를 고시 등 행정규칙으로 정하였다면 그 역시 대외적 구속력을 가지는 법규명령으로서 효력이 인정될 수 없다.”¹⁷⁾고 판시하고 있다. 그러므로 「의료법」에도 「수의사법」에서처럼 검사·측정기관과 이들 기관들에 대한 행정처분의 근거를 마련하여 법적 정당성을 확보해야 할 것이다.¹⁸⁾

2. 진단용 방사선 특수의료장비에 관한 법규의 일원화

국민건강보험의 재정건전화를 이룬 시일 내에 달성하기 위하여 2002. 1. 19. 제정된 「국민건강보험재정건전화특별법」 제14조(특수의료장비의 설치·운영) 제1항에 근거하여 2003. 1. 14. 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」(보건복지부령 제235호)이 제정되었고, 보건의료시책 상 적정한 설치 및 활용이 필요하다고 정한 특수의료장비는 2003. 1. 14. 제정 「보건의료시책 상 필요한 특수의료장비」(보건복지부고시 제2003-2호)에 자기공명영상촬영장치(MRI), 전산화단층촬영장치(CT), 유방촬영용장치(mammography)를 규정하였다.

16) 신봉기, 앞의 책, 제115-118면; 헌법재판소 2004. 1. 29. 2001헌마894.

17) 대법원 2012. 7. 5. 선고 2010다72076 판결; 대법원 1999. 11. 26. 선고 97누13474 판결.

18) 임창선·문홍안, 앞의 논문, 135면.

그리고 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」에 자기공명영상촬영장치, 전산화단층촬영장치는 보건복지부장관에게, 유방촬영용장치는 시·도지사에게 등록을 해야 하고, 이들 장치는 주기적으로 품질검사를 받아야 하며, 별도의 인력기준과 시설기준을 준수하도록 하였다.

그 후 「국민건강보험 재정건전화특별법」의 유효기간이 2006. 12. 31. 만료됨에 따라 특수의료장비의 설치·운영에 대하여 2006. 12. 30. 개정 「의료법」에 제32조의3을 신설하였고, 2007. 4. 11. 개정 「의료법」에서는 제38조에 특수의료장비의 설치·운영에 관한 규정을 두었다.

2012. 2. 1. 개정 「의료법」에서는 제38조를 개정하여 특수의료장비를 시장·군수·구청장에게 등록하도록 하였다. 한편 2011. 11. 17. 개정 「보건의료시책상 필요한 특수의료장비」에는 모두 11가지 종류의 특수의료장비를 규정하였다.

이 가운데 진단용 방사선 발생장치로서 특수의료장비(이하 ‘진단용 방사선 특수의료장비’라 함)에 해당하는 것은 전산화단층촬영장치(CT), 유방촬영용장치(mammography), 혈관조영장치, 투시장치, 이동형 투시장치(C-Arm 등), 방사선치료계획용 CT, 방사선치료계획용 투시장치, 체외충격파쇄석기(ESWL), 양전자방출전산화단층촬영장치(PET-CT)가 있다.¹⁹⁾

그런데 같은 고시 부칙에 위 혈관조영장치 등의 설치·운영기준을 포함한 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」이 시행되는 날부터 시행하는 것으로 규정하고 있는데, 이들 장비들에 대한 설치·운영기준이 현재까지 마련되지 않아 실질적으로는 자기공명영상촬영장치, 전산화단층촬영장치, 유방촬영용장치만이 특수의료장비로 관리되고 있다.²⁰⁾

진단용 방사선 특수의료장비는 설치·운영을 위하여 현행 「의료법」 제38조

19) 보건복지부 고시 제2011-136호, 「보건의료 시책상 필요한 특수의료장비」 제1조에 ‘보건의료시책상 적절한 설치 및 활용이 필요하여 정하는 특수의료장비’로 모두 11가지 종류를 규정하였으며, 진단용 방사선 발생장치에 속하지 않는 것에는 자기공명영상촬영장치(MRI), 양전자방출단층촬영장치(PET)가 있다.

20) 문성웅·강하림·나영균·김재운, 「고가 의료장비 도입이 진료비에 미치는 영향 및 관리 방안」, 국민건강보험 건강보험정책연구원 연구보고서, 2013. 127면.

와 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제2조에 따라 해당 의료기관의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 등록하여야 하고, 「의료법」 제37조와 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」 제3조에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 하며 각각의 법규에 따라 관리되어야 한다.

예를 들어 전산화단층촬영장치(CT)를 의료기관에 처음 설치하기 위하여는 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」에 따라 시장·군수·구청장에게 등록하여야 하고, 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

의료기관에 전산화단층촬영장치(CT) 한 대를 설치하는데 의료기관 소재지 관할 동시·군·구의 보건소에 행정절차상 두 개의 법규에 따라야 등록하고 신고도 해야 하며, 그밖에 설치 장소 이전이나 양도 등 각종 신고 업무 등을 각각의 법규에 따라야 하므로 이중적인 절차에 의해 번거로움과 함께 때로는 혼동을 야기하기도 한다.

덧붙여 전산화단층촬영장치(CT)를 설치·운영하는 데 있어서 요구되는 전속 의료 인력기준과 시설기준에 대해서도 개선이 필요하다는 주장도 있으나,²¹⁾ 진단용 방사선 특수의료장비에 대한 효율적인 관리라는 측면에서 우선적으로 두 개의 법규에 따른 이중적인 절차적 문제를 해소하는 것이 선결되어야 할 것으로 보인다.

이러한 문제점은 의료기관 종사자나 보건소 실무담당자들이 개선을 요구하는 사항으로 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」과 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」을 통합하여 등록과 신고가 일원화된 절차에 의해 진행되도록 하고, 진단용 방사선 특수의료장비의 이전, 양도, 폐기 등에 관한 행정절차 등과 방사선 관계 종사자와 특수의료장비 인력등록 신고 등 각종 절차에 대해서도 일원화된 제도적 개선이 요구된다.

21) 박재홍, “전산화단층촬영장치(CT)를 설치·운영에 대한 법적 제한의 문제점”, 안과정보(제 238권), 뷔에스 커뮤니케이션, 2017, 92-93면.

3. 진단용 방사선 안전관리 위반에 따른 행정적 제재의 보완 필요

「의료법」 제37조 위반에 대해 같은 법 제63조에 근거한 시정명령, 제68조에 따른 행정처분과 제92조에 근거한 과태료 부과는 법적 정당성을 갖는다.

그러나 「의료법」 제37조 위반에 대해 「의료관계 행정처분 규칙」에 행정처분 기준이 없거나 「의료법시행령」 제45조제1항에 따른 [별표2] 과태료 부과에 대한 구체적 기준이 없는 경우에는 「지역보건법」 제11조에 따라 의료기관에 관한 업무를 수행하는 보건소의 행정지도에는 제한이 있게 된다.

먼저 「의료관계 행정처분 규칙」에 규정된 행정처분 기준과 「의료법시행령」에 규정된 과태료 부과 기준을 살펴보고 효율적인 진단용 방사선 안전관리를 위한 개선 방안에 대해 살펴보고자 한다.

가. 「의료관계 행정처분 규칙」에 규정된 행정처분 기준

(1) 시정명령

의료기관에 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하면서 가) 신고하지 아니하고 설치·운영한 경우, 나) 안전관리기준에 맞게 설치·운영하지 아니한 경우, 다) 안전관리책임자를 선임하지 아니한 경우, 라) 정기적으로 검사와 측정을 받지 아니한 경우, 마) 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 경우는 시정명령의 대상이 된다.

(2) 업무정지

시정명령을 위반하거나 이행하지 아니한 경우에는 업무정지 15일의 행정처분을 할 수 있다.

나. 과태료 부과기준

「의료법」 제37조 위반에 대한 과태료 부과 기준은 <표 3-1>과 같이 모두 9가지이다.

<표 3-1> 진단용 방사선 안전관리 위반에 따른 과태료 부과기준

위반행위	과태료(단위: 만원)		
법 제37조제1항에 따른 신고를 하지 않고 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영한 경우			
1) 진단용 방사선 발생장치의 안전관리기준에 적합하지 않게 설치·운영한 경우	300	300	300
2) 진단용 방사선 발생장치의 안전관리기준에 적합하게 설치·운영한 경우	50	75	100
자. 법 제37조제2항에 따른 안전관리책임자를 선임하지 않거나 정기검사와 측정 또는 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 않은 경우			
1) 안전관리책임자를 선임하지 않은 경우	50	75	100
2) 진단용 방사선 발생장치에 대한 검사를 검사기간 이내에 실시하지 않은 경우	100	150	200
3) 방사선 방어시설에 대한 검사를 하지 않은 경우	100	150	200
4) 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량을 측정하지 않은 경우	100	150	200
5) 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량 측정에 있어 선량한도를 넘은 사람에 대한 안전조치를 하지 않은 경우	100	150	200
6) 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정에 영향을 미치는 피폭선량계의 파손·분실 등 피폭선량계를 2회 이상 적정하게 관리하지 않은 경우	50	75	100
차. 법 제37조제3항에 따른 안전관리책임자 교육을 받지 않은 경우	50	75	100

다. 진단용 방사선 안전관리 위반에 대한 행정지도의 한계와 개선방안

「의료법」 제37조제1항에 따른 “보건복지부령으로 정하는 안전관리기준”에 맞지 않더라도 행정처분 등이 법령에 명확히 명시되어 있지 않으면 사실상 보건소의 행정지도에는 어려움이 따른다. 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」에 정한 진단용 방사선 안전관리기준에 위반하여 방사선 위해 발생 우려가 있더라도 행정적 제재가 어려운 경우를 보면 다음과 같다.

- 1) 방사선 관계 종사자에 대한 변동신고를 하지 아니한 경우(규칙 제3조 제 6항)
- 2) 방사선 방어시설 중 방사선차폐시설 변경설치 후 검사를 받지 아니한 경

우(규칙 제4조 제4항)

- 3) 방사선구역에 대한 일반인의 출입제한과 방사선구역 표시를 하지 아니한 경우(규칙 제9조)
- 4) 방사선 관계 종사자에 대한 건강진단을 하지 아니한 경우(규칙 제13조)
- 5) 진단용 방사선 발생장치 등에 관한 서류를 작성·비치 및 보존하지 아니하거나 허위로 작성·비치한 경우(규칙 제14조)
- 6) 기타 개선이 필요 사항

㉔ 방사선 관계 종사자 외에 진단용 방사선 관련 업무 관계자 즉 수술실 간호사 등에 대한 피폭관리 방안의 개선이 필요하다.²²⁾

㉕ 진단용 방사선 발생장치의 안전에 영향을 줄 수 있는 진단용 방사선 발생장치의 고전압발생장치, X-선관 또는 제어장치를 수리하거나 X-선관을 교체하는 경우에는 검사기관의 검사를 받도록 규정하고 있는데 이에 대한 신고 등 행정절차가 없어 이에 대한 보완이 필요하며, 3년마다 실시하는 정기검사에서 엑스선관, 고전압발생장치, 제어장치 등이 처음 신고와 다른 경우에 행정처분 등에 대한 규정이 미비하다.

위와 같은 경우에 진단용 방사선 안전관리를 효율적으로 확보하기 위하여 시정명령 등 명확한 행정처분기준을 마련해야 할 필요가 있다.

4. 진단용과 치료용 방사선 안전관리 법령을 통합 일원화

1962년 「의료법」의 제정 당시에는 진단용 방사선과 치료용 방사선의 안전관리를 함께 「의료법」 체계 내에서 규정하고 있었다.

그런데 1973. 2. 16. 「의료법」이 개정되면서, 진단용 방사선 안전관리에 관한 규정이 삭제되었고, 그에 따라 「원자력법」에서 산업용 방사선과 함께 방사

22) 임창선, “진단용 방사선 업무 종사자의 피폭관리에 관한 연구”, 의료법학(제22권 3호), 대한의료법학회, 2021. 119면.

선치료와 핵의학 등 의료용 방사선도 규율하게 되었다.

그런 가운데 1994년 「의료법」 제32조의2에 “진단용 방사선발생장치”에 관한 규정이 신설됨에 따라 의료기관에서 진단용 방사선은 「의료법」에 의해 규율되고, 치료용 방사선과 핵의학검사 등에 관한 방사선은 「원자력법」에 의해 규율되는 이원화된 체계를 갖게 되었다.²³⁾

현재 「원자력안전법」²⁴⁾에 진단용 방사선 안전관리 부분을 제외한 치료용 방사선, 핵의학 등에 관한 규정들을 두고 있는데, 결국 의료기관의 영상의학과, 핵의학과, 중앙학과와 진료 각과에서 사용하는 진단용 방사선은 「의료법」에 의하여 규율되고, 치료용 방사선은 「원자력안전법」에 의해 규율되고 있어 의료기관 안에서 동일 검사실 공간에 있더라도 <표 3-2>와 같이 적용되는 법령, 규제기관과 규제되는 내용이 서로 달라²⁵⁾ 이원적이면서도 이중적인 규제를 받고 있다.

그리하여 의료기관에서 진단용 방사선발생장치를 설치·운영하려면 시장·군수·구청장에게 설치 및 사용 신고를 해야 하고, 치료용 방사선 등은 「원자력안전법」 제53조에 따라 방사성동위원소·방사선발생장치 사용 등의 사용 허가를 원자력안전위원회로부터 받아야 한다.

진단용 방사선 발생장치에 대한 성능 검사와 방사선 방어시설에 대한 검사는 질병관리청에 등록된 검사기관에서 실시하여 검사성적서를 발급하지만 의료기관의 치료용 및 핵의학용 방사선에 대해서는 「원자력안전법」 제111조에 따라 「한국원자력안전기술원법」에 의한 한국원자력안전기술원에서 시행한다.

23) 박찬일·하성환·정준기·강위생, 「의료방사선 안전관리체계 정립에 관한 연구」, 과학기술부, 2003, 7면 이하.

24) 1958년 제정된 「원자력법」은 원자력의 안전한 이용과 안전규제의 독립이 요구되어 2011. 7. 25. 「원자력안전법」으로 분리되었고, 종전의 「원자력법」은 2011년 전부개정을 통해 「원자력진흥법」으로 바뀌었다.

25) 고종경·전여령·한은옥·조평곤·김용민, “진단용 방사선발생장치 이용에 적용되는 법제의 비교”, 방사선기술과학(제38권 3호), 대한방사선과학회, 2015, 284면.

<표 3-2> 의료기관 진단용 방사선과 치료용 방사선의 적용 법령 및 내용

구분	진단용 방사선	치료용 및 핵의학용 방사선
적용 법령	의료법, 진단용 방사선 발생장치의 안전 관리에 관한 규칙	원자력안전법, 원자력안전법시행령, 원자력안전위원회 고시
장비 종류	진단용 방사선 발생장치(이하 '장치'라 함)	방사성동위원소, 방사선발생장치
담당 기관	보건복지부, 질병관리청, 관할 시장·군수·구청장	원자력안전위원회, 한국원자력안전기술원
절차	관할 시장·군수·구청장에게 장치 설치 및 사용신고	사용 허가(서류심사) 시설 검사(현장검사)
시설	설치 후 사용 신고	사용허가를 얻은 후 시설검사에 합격해야 사용
검사 기관	질병관리청에 등록된 장치 및 시설 검사 기관	한국원자력안전기술원 (원자력안전위원회 산하 기관)
정기 검사	3년 마다	5년 마다
안전 관리자	방사선안전관리책임자 (의사, 치과의사, 방사선사 등)	방사선안전관리자(방사선취급감독자 면허, 방사성동위원소취급자일면허 소지자 등)
종사자 명칭	방사선 관계 종사자	방사선작업종사자
행정 처분 등	시정명령, 업무정지, 과징금, 과태료	시정명령, 업무정지, 과징금, 10년 이하의 징역, 3천만 원 이하의 벌금, 과태료

그 밖에 방사선발생 장치 등의 정기검사 기간과 검사항목, 방사선 안전관리 책임자의 명칭과 자격 요건, 방사선 관련 종사자의 명칭, 자격, 교육 훈련과 건강검진, 종사자에 대한 방사선 피폭 관리 기관과 법정 피폭선량 한도 초과자에 대한 조치, 행정처분 등에 차이가 있다.

특히 「원자력안전법」 제114조 제1항에 방사성물질등과 방사선발생장치를 부당하게 조작하여 사람의 생명 또는 신체에 위험을 가한 사람을 1년 이상 10년 이하의 징역에 처하도록 규정하고 있고, 제116조에 사용허가를 받지 않고 방사선발생장치를 사용하면 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있다. 그러나 「의료법」에서는 징역 또는 벌금에 해당하는 처벌은 규정되어 있지 않고, 과태료도 3백만 원 이하로 규정되어 있다.

이와 같이 의료용 방사선에 대한 규율에 있어서 같은 항목이라고 하더라도 그 내용에 있어서 「의료법」과 「원자력안전법」에서 많은 차이를 보이고 있다.

「의료법」에 의해 규율되는 진단용 방사선은 주로 엑스선이고, 「원자력안전법」에 의한 치료용 방사선에는 엑스선뿐만 아니라 전자선, 중성자선, 양성자선, 감마선 등 다양한 종류의 방사선이 이용되고 있다. 또한 치료용 방사선이 진단용 방사선보다 대체로 에너지가 월등히 높다는 점에서 차이가 있다. 그러나 진단용 방사선과 치료용 방사선은 모두 방사선이며, 의료기관에서 이를 취급할 수 있는 면허가 동일하므로 굳이 이원적인 법령으로 규율할 필요가 있는지 의문스럽다.

생각건대 의료기관에서 동일하게 의료 목적으로 이용되는 방사선에 대하여 이원적인 법령 체계로 규율하는 것은 그 내용에 있어서 형평성을 얻기 어렵고, 안전관리에 있어서도 효율적이지 못하다. 따라서 「의료법」에서 진단용뿐만 아니라 치료용 방사선을 포함하여 의료용 방사선 전체를 일관되게 규율하는 것이 필요하다고 본다. 예컨대 「의료법」 제37조를 진단용 방사선과 치료용 방사선을 포함하는 것으로 개정하고, 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」을 전부 개정하여 진단용 방사선과 치료용 방사선, 핵의학을 모두 포괄하여 하위 법령에서 규율하는 것을 고려해 볼 수 있을 것이다.

IV. 맺음말

진단용 방사선의 안전관리는 「의료법」에 근거한 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」, 그리고 「진단용 방사선 안전관리 규정」에 의해 규율되고 있다.

그러나 그동안 진단용 방사선 안전관리에 대한 법적 규율이 법령체계상 맞지 않고, 내용에 있어서도 현실과 괴리가 있는 것으로 문제 제기가 있어 왔다. 이에 진단용 방사선 안전관리 법령이 가지고 있는 문제점을 파악하고 그에 대

한 개선 방향을 모색하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

첫째, 「의료법」에는 검사·측정기관에 대한 근거 규정도 없고 행정처분에 대한 위임규정도 없다. 그러므로 「의료법」에서도 「수의사법」에서처럼 검사·측정기관에 대한 근거 규정과 함께 이들 기관들에 대한 행정처분의 근거 규정을 두어 법적 정당성을 확보해야 한다.

둘째, 진단용 방사선 특수의료장비에 대해서는 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」과 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」을 통합하여 등록과 신고가 일원화된 절차에 의해 진행되도록 하고, 진단용 방사선 특수의료장비의 이전, 양도, 폐기 등에 관한 행정절차 등과 방사선 관계 종사자와 특수의료장비 인력등록 신고 등 각종 절차에 대해서도 일원화된 제도적 개선이 요구된다.

셋째, 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」상 진단용 방사선 안전관리기준을 위반한 경우에 행정적 제재가 미비된 사항들을 보완할 필요가 있다.

넷째, 의료기관에서 동일하게 의료 목적으로 이용되는 방사선에 대하여 「의료법」과 「원자력안전법」의 이원적인 법령 체계로 규율하는 것은 진단용 방사선 안전관리에 있어서도 효율적이지 못하다. 따라서 효율적인 방사선 안전관리를 위해 진단용 방사선뿐만 아니라 치료용 방사선, 핵의학을 포함한 의료용 방사선 전체를 「의료법」 체계에서 통일하여 규율하는 것이 필요하다고 본다.

[참고 문헌]

- 고종경·전여령·한은옥·조평곤·김용민, “진단용 방사선발생장치 이용에 적용되는 법제의 비교”, 『방사선기술과학』 제38권 3호, 대한방사선과학회, 2015.
- 김광표, 「의료방사선 이용에 따른 국민 방사선량 평가 연구」, 질병관리청, 2020.
- 김성수, 『일반행정법』, 홍문각, 2012.
- 문성용·강하림·나영균·김재윤, 「고가 의료장비 도입이 진료비에 미치는 영향 및 관리 방안」, 국민건강보험 건강보험정책연구원 연구보고서, 2013.
- 방사선보건관리학 교재편찬위원회, 『방사선보건관리학』, 청구문화사, 2019.
- 박재홍, “전산화단층촬영장치(CT)를 설치·운영에 대한 법적 제한의 문제점”, 『안과정보』 제238권, 뷔에스 커뮤니케이션, 2017.
- 박찬일·하성환·정준기·강위생, 「의료방사선 안전관리체계 정립에 관한 연구」, 과학기술부, 2003.
- 신봉기, 『행정법개론』, 삼영사, 2012.
- 이재기, 「2007국제방사선방어위원회 권고-ICRP간행물 103」, 대한방사선방어학회, 2009.
- 이태희·송영지, “의료법상 방사선 안전관리책임자의 범위-치과의사와 치과위생사를 중심으로”, 『법과 정책』 제21집 2호, 청구대학교 법과 정책연구원, 2015.
- 임창선·문홍안, “진단용 방사선 안전 관련 법령의 법체계상 문제점”, 『의료법학』 제14권 2호, 대한의료법학회, 2013.
- 임창선, “진단용 방사선 업무 종사자의 피폭관리에 관한 연구”, 『의료법학』 제22권 3호, 대한의료법학회, 2021.
- 질병관리청, 「2020년도 의료기관 방사선관계종사자의 개인피폭선량 연보」, 질병관리청, 2021.

[국문초록]

진단용 방사선 안전관리 법령의 문제점에 관한 연구

임창선(건양대학교 방사선학과 교수)

의료기관에서 진단용 방사선의 이용은 매년 급속히 증가하고 있다. 또한 집단 유효선량도 매년 증가하고 있다.

그러므로 국민에 대한 방사선 피폭을 최대한 적게 낮추어야 하며, 진단용 방사선 안전관리를 효율적으로 할 수 있도록 제도적으로 확립하여야 한다.

이에 진단용 방사선 안전관리에 대한 법적 규율이 법령체계상 맞지 않거나 내용에 있어서 현실과 괴리가 없는지 문제점을 파악하고 그에 대한 개선 방향을 모색하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

첫째, 「의료법」에는 검사·측정기관에 대한 근거 규정도 없고 행정처분에 대한 위임규정도 없다. 그러므로 「의료법」에 검사·측정기관에 대한 근거 규정과 이들 기관들에 대한 행정처분의 근거 규정을 두어 법적 정당성을 확보해야 한다.

둘째, 진단용 방사선 특수의료장비에 대해서는 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」과 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」을 통합하여 신고 등 행정적 절차를 일원화해야 한다.

셋째, 「진단용 방사선 발생장치 안전관리에 관한 규칙」상 진단용 방사선 안전관리기준을 위반한 경우에 행정처분 등 제재가 미비된 사항들을 보완할 필요가 있다.

넷째, 의료기관에서 이용하는 진단용 방사선과 치료용 방사선에 대하여 「의료법」과 「원자력안전법」의 이원적인 법령 체계로 규율하는 것은 진단용 방사선 안전관리에 있어서도 효율적이지 못하다. 따라서 진단용 방사선뿐만 아니라 치료용 방사선, 핵의학을 포함한 의료용 방사선 전체를 「의료법」 체계에서 통일하여 규율하는 것이 필요하다고 본다.

주제어: 진단용 방사선, 위임규정, 특수의료장비, 행정처분, 의료법

Problems of the Act and Subordinate Statutes Related to the Regulation of Radiation Safety for Diagnosis

Chang-Seon Lim

Department of Radiological Science, Konyang University

=ABSTRACT=

The use of diagnostic radiation in medical institutions is rapidly increasing. Accordingly, the collective effective dose is on the rise every year.

Therefore, it is necessary to reduce the radiation exposure of the person undergoing the radiation examination as low as reasonably achievable. And we must establish a legal system to perform the safe management of radiation for diagnosis efficiently.

In this way, I went over the problems of the Act and Subordinate Statutes regarding radiation safety management for diagnosis.

As a result, the main contents are as follows.

First, in the 「Medical Service Act」, there is no basis for the Safety Inspection Institute of Radiation and Radiation Exposure Measuring Institutes. And there are no provisions concerning delegation of administrative disposition. Therefore, it is necessary to secure legal justification by providing the basis for the Safety Inspection Institute of Radiation along with Radiation Exposure Measuring Institutes and the basis for administrative dispositions against these institutions in the 「Medical Service Act」.

Second, the 「Rules on the Installation and Operation of Special Medical Equipment」 should be integrated with the 「Rules on the Safety Management of Radiation Generators for Diagnostics」 to unify administrative procedures such as reporting for radiation special medical equipment for diagnosis.

Third, in the case of violating the diagnostic radiation safety management standards in the 「Rules on the Safety Management of Radiation Generators for Diagnostics」, it is necessary to supplement the insufficient sanctions such as administrative disposition.

Fourth, regulating diagnostic radiation and therapeutic radiation used in medical institutions with the dual legal system of the 「Medical Act」 and the 「Nuclear Safety Act」 is not efficient in the safety management of diagnostic radiation. Therefore, it is necessary to uniformly regulate diagnostic radiation and all medical radiation, including therapeutic radiation and nuclear medicine, in the 「Medical Service Act」 system.

Keyword : Radiation for diagnosis, Provisions concerning delegation, Special medical equipment, Administrative disposition, Medical Service Act