

의료법 일부개정법률안
(서영석의원 대표발의)

의안 번호	13463
----------	-------

발의연월일 : 2025. 10. 2.

발 의 자 : 서영석 · 민병덕 · 정성호
남인순 · 김재원 · 백혜련
윤종균 · 이기현 · 채현일
전용기 · 전진숙 · 이상식
임오경 · 서영교 · 소병훈
안규백 · 서미화 · 이강일
한병도 · 이개호 · 용혜인
서삼석 · 이수진 · 장종태
조인철 · 장경태 · 김준형
조승래 · 박수현 · 임광현
추미애 · 이용선 · 정진욱
김문수 · 한정애 · 이광희
김승원 · 박홍근 · 민형배
김성환 · 박은정 · 양부남
이정현 · 이연희 · 황정아
김준혁 · 주철현 · 송재봉
한민수 · 김원이 · 김영배
의원(51인)

제안이유 및 주요내용

현행법령은 진단용 방사선 발생장치의 관리·운용자격을 명시하지

않고 보건복지부령으로 위임하고 있으나, 위임된 보건복지부령 중 진단용 방사선 안전관리책임자 자격기준에서 한의원 및 한의사가 제외되어 한의의료에서 발전된 의료기술의 이용이 제한되고 있다는 문제가 꾸준히 제기되어 왔고, 진단용 방사선 발생장치를 설치한 의료기관에서는 선임된 안전관리책임자에게 책임을 부과하도록 하고 있어 의료기관 개설자에게는 책임이 제외되는 등의 불합리함이 있었음.

의료기기 기술의 발달로 진단용 방사선 발생장치의 사용이 의료분야에 보편적으로 확대되고 있을 뿐 아니라, 대법원 전원합의체에서는 한의사의 진단용 의료기기 사용에 대한 새로운 판단기준을 제시한 후, 최근 법원에서 대법원 전원합의체 판결을 참조하여 한의사의 진단용 방사선 발생장치의 사용이 법률에 적법하다고 판단하는 등 법률해석이 변화함에 따라 안전관리책임의 소재를 법률에서 명확히 할 필요가 있음.

이에 진단용 방사선 발생장치를 설치한 의료기관에서 해당 의료기관의 개설자가 직접 안전관리책임자가 되어 관리하도록 하고, 그 외의 경우나 별도의 선임이 필요한 경우 별도의 적정인력을 둘 수 있도록 하여, 종별 의료에서 발전된 의료기기 기술을 적극 활용할 뿐 아니라 안전관리에 더욱 노력하고 의료기관 종사자 및 환자들의 불필요한 방사선 피해를 최소화하고자 함(안 제37조제2항).

의료법 일부개정법률안

의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제37조제2항을 다음과 같이 한다.

② 의료기관 개설자나 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치한 경우에는 안전관리책임자가 되어 정기적으로 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리(被曝管理)를 하여야 한다. 다만, 의료기관의 개설자나 관리자가 의료인이 아닌 경우 또는 의료기관 개설자가 별도의 안전관리책임자를 두고자 하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 안전관리책임자를 선임하여야 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제37조(진단용 방사선 발생장치) ① (생 략) ② <u>의료기관 개설자나 관리자</u> <u>는 진단용 방사선 발생장치를</u> <u>설치한 경우에는 보건복지부령</u> <u>으로 정하는 바에 따라 안전관</u> <u>리책임자를 선임하고, 정기적으</u> <u>로 검사와 측정을 받아야 하며,</u> <u>방사선 관계 종사자에 대한 피</u> <u>폭관리(被曝管理)를 하여야 한</u> <u>다.</u> ③ · ④ (생 략)	제37조(진단용 방사선 발생장치) ① (현행과 같음) ② <u>의료기관 개설자나 관리자</u> <u>는 진단용 방사선 발생장치를</u> <u>설치한 경우에는 안전관리책임</u> <u>자가 되어 정기적으로 검사와</u> <u>측정을 받아야 하며, 방사선 관</u> <u>계 종사자에 대한 피폭관리(被</u> <u>曝管理)를 하여야 한다. 다만,</u> <u>의료기관의 개설자나 관리자가</u> <u>의료인이 아닌 경우 또는 의료</u> <u>기관 개설자가 별도의 안전관</u> <u>리책임자를 두고자 하는 경우</u> <u>에는 보건복지부령으로 정하는</u> <u>바에 따라 안전관리책임자를</u> <u>선임하여야 한다.</u> ③ · ④ (현행과 같음)