



제429회국회(정기회)
제8차보건복지위원회

의료기사 등에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

〈의사의 지도 외 처방·의뢰에 따른 업무수행〉

■ 남인순의원 · 최보운의원 대표발의
(의안번호 제13546호)

2025. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 개정안의 내용	2
2. 검토의견	3
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	11

I. 개요

1. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 남인순의원·최보윤의원 등 34인
- (2) 제 안 일 : 2025. 10. 13.
- (3) 회 부 일 : 2025. 10. 14.

2. 제안이유 및 주요내용

현행법은 의료기사를 의사 또는 치과의사의 지도 아래 진료나 의학학적 검사에 종사하는 사람으로 정의하고 있음.

그런데 실제 의료현장에서는 의료기사의 업무가 의사나 치과의사의 ‘지도’ 외에 ‘의뢰’나 ‘처방’에 따라 수행되는 경우도 있어 의료기사가 의사나 치과의사의 ‘지도’ 아래에서만 업무를 수행하도록 규정하는 것은 의료현장과 맞지 않아 이에 대한 개선이 필요함.

이에 의료기사 정의 규정의 ‘지도’를 ‘지도 또는 처방·의뢰’로 현실에 맞게 개정하고, 처방에 따라 업무를 수행한 경우에는 그 업무 내용을 보존하도록 함으로써 의료기사 업무의 안전성을 확보하려는 것임 (안 제1조의2 및 제2조).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 개정안의 내용

- 개정안은 의료기사의 정의 중 의사 또는 치과의사의 “지도 아래” 부분을 “지도 또는 처방·의뢰에 따라”로 변경하고, 의료기사가 의사 또는 치과의사의 처방·의뢰에 따라 업무를 수행하는 경우 그 업무 내용을 보존하도록 하려는 것임(안 제1조의2제1호, 제2조 제3항 신설)

현행	개정안
제1조의2(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “의료기사”란 의사 또는 치과의사의 <u>지도 아래</u> 진료나 의화학적(醫化學的) 검사에 종사하는 사람을 말한다. 2.·3. (생략)	제1조의2(정의) ----- -----. 1. ----- ----- <u>지도 또는 처방·의뢰에 따라</u> ----- -----. 2.·3. (현행과 같음)
제2조(의료기사의 종류 및 업무) ①·② (생략) <u><신설></u>	제2조(의료기사의 종류 및 업무) ①·② (현행과 같음) <u>③ 의료기사는 의사 또는 치과의사의 처방·의뢰에 따라 업무를 수행하는 경우 그 업무 내용을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.</u>
시행일: 공포 후 3개월이 경과한 날	

2. 검토의견

□ 현행 「의료기사 등에 관한 법률」(이하 “의료기사법”) 제1조의2 제1호에서는 의료기사를 “의사 또는 치과의사의 지도 아래 진료나 의화학적(醫化學的) 검사에 종사하는 사람”으로 정의하면서, 의료기사의 직종(임상병리사·방사선사·물리치료사·작업치료사·치과기공사·치과위생사)에 따른 업무의 구체적 범위와 한계를 제2조제2항 및 시행령에서 구체적으로 규정하고 있음.¹⁾

□ 현행 의료기사 제도에 관하여 대법원은 “의료법상 의료행위는 의료인(의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사)만 할 수 있음을 원칙으로 하되²⁾ 의료기사법에서 의료기사에게 한정된 범위 내에서 의료행위 중의 일부를 할 수 있도록 한 취지는, 의료인만이 할 수 있도록 제한한 의료행위 중에서 그 행위로 인하여 사람의 생명·신체 또는 공중위생에 위해를 발생시킬 우려가 적은 특정 부분에

- 1) 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조(의료기사의 종류 및 업무) ① 의료기사의 종류는 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사 및 치과위생사로 한다.
② 의료기사는 종별에 따라 다음 각 호의 업무 및 이와 관련하여 대통령령으로 정하는 업무를 수행한다.
1. 임상병리사: 각종 화학적 또는 생리학적 검사
2. 방사선사: 방사선 등의 취급 또는 검사 및 방사선 등 관련 기기의 취급 또는 관리
3. 물리치료사: 신체의 교정 및 재활을 위한 물리요법적 치료
4. 작업치료사: 신체적·정신적 기능장애를 회복시키기 위한 작업요법적 치료
5. 치과기공사: 보철물의 제작, 수리 또는 가공
6. 치과위생사: 치아 및 구강질환의 예방과 위생 관리 등
제3조(업무 범위와 한계) 의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사(이하 “의료기사등”이라 한다)의 구체적인 업무의 범위와 한계는 대통령령으로 정한다.

「의료기사 등에 관한 법률 시행령」 제2조(의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사의 업무 범위 등)

- ① 「의료기사 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2항에 따른 의료기사의 종류에 따른 업무 및 법 제3조에 따른 의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사(이하 “의료기사등”이라 한다)의 구체적인 업무범위는 별표 1에 따른다.
② 의료기사는 의사 또는 치과의사의 지도를 받아 별표 1에 따른 업무를 수행한다.(참고자료1)
- 2) 「의료법」 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.
1. 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 일정 기간 국내에 체류하는 자
2. 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 의학전문대학원, 치의학전문대학원, 한의학전문대학원, 종합병원 또는 외국 의료원조기관 등의 의료봉사 또는 연구 및 시범사업을 위하여 의료행위를 하는 자
3. 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생

관하여, 인체에 가해지는 그 특정 분야의 의료행위가 가져올 수 있는 위험성 등에 대한 지식·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”고 판시하고 있음.³⁾

- 참고로 2020년 1월 대법원은, 의사가 방사선사에게 혼자 초음파검사를 하고 검사결과까지 판독해 기재하도록 한 것은 의료법 위반(무면허의료행위)이라고 판결한 바 있음.⁴⁾ 해당 사안에서 의사는 수검자가 초음파검사를 요구한 신체부위만 특정하여 표시한 개략적인 ‘오더지’를 방사선사에게 전달하고, 방사선사가 초음파검사를 실시한 후 스스로 판단하여 이상 소견이 있는 자료만 의심병명을 함께 기재하여 의사에게 전달한 사안으로, 의사의 구체적 지휘·감독 없이 초음파검사가 이루어졌다고 보고 무면허의료행위에 대한 공모관계까지 인정한 것임.

□ 한편 헌법재판소는 “의료기사 제도의 구체적인 내용을 어떻게 구성할 것인가는 입법부의 입법형성의 자유에 속하는 것으로서, 의료행위 중 국민보건에 위험성이 적은 일정한 범위의 것을 따로 떼어서 이를 의사에게 맡기지 아니하고 다른 자격제도를 두어 그 자격자에게 맡길 것인지 여부는 입법부의 입법형성의 자유에 속하는 것”이라고 판시한 바 있음.⁵⁾

3) 대법원 2000.2.25. 선고 99도4542 판결, 2018.6.19. 선고 2017도19422 판결 등 (참고자료2)

4) 대법원 2020.1.30. 선고 2014도12421 판결.

2020.2.20. 법률신문, “방사선사 단독 초음파 검사·결과 판독은 의료법 위반”

- 다만, “의료기사 제도의 입법목적이 의사의 진료행위를 지원하는 업무도 국민의 보건과 관련되어 있는 이상 일정한 자격자로 하여금 담당하게 함으로써 위험을 예방하려는 것이므로, 의료기사가 국민을 상대로 독자적으로 업무를 수행할 수 없도록 하고 반드시 의사의 지도하에서만 업무를 수행하도록 한 것은 그 입법목적에 비추어 당연한 것”으로 보았고, “물리치료사와 임상병리사⁶⁾의 업무는 의사의 진료행위에 직접적 또는 간접적으로 연관되어 있어서, 물리치료사와 임상병리사가 의사를 배제하고 독자적으로 환자를 치료하거나 검사하여도 될 만큼 국민의 건강에 대한 위험성이 적은 것이라고 보이지 않는다”고 판시함.

□ 개정안은 현행 의료기사법이 의료기사를 의사나 치과의사의 지도 아래에서만 업무를 수행할 수 있는 사람으로 한정함으로써 실제 의료현장과 맞지 않는 문제를 개선할 필요가 있다는 취지에서, 의료기사가 의사·치과의사의 ‘지도’ 뿐만 아니라 ‘처방 및 의뢰’에 따라서도 진료나 검사를 할 수 있도록 하려는 것임.

□ 우선 용어의 의미를 살펴보면, ‘지도’, ‘처방’ 및 ‘의뢰’에 대하여 의료법·의료기사법·약사법 등에 별도의 정의규정은 존재하지 아니함.

다만 사전적 정의와 법원의 판례를 고려할 때, ‘지도’의 용어는 의료인 간(예:의사-간호사) 또는 의료인과 의료기사 간 일정범위의 지휘·감독 관계를 전제로 사용되고, ‘처방’과 ‘의뢰’는 직접적 지도·감독 없이 주어진 처방에 따라 독자적으로 면허 범위 내의 행위를 하는 경우에 사용되는 것으로 이해됨(예: 의사의 처방전에 따른

5) 1996.4.25. 94헌마129, 2014.5.29. 2011헌마552 등 (참고자료3)

6) 해당 헌법소원의 청구인이 물리치료사와 임상병리사였음

약사의 의약품 조제, 치과 의사의 치과기공사에 대한 치과기공물 제작 의뢰).

	사용 법률 조항(예시) 및 판례	표준국어대사전
지도	간호법 제12조제1항제2호 5. 간호사는 다음 각 목의 업무를 임무로 한다. 나. 「의료법」에 따른 의사, 치과의사, 한의사의 지도하에 시행하는 진료의 보조 의료기사법 제1조의2제1호 1. “의료기사”란 의사 또는 치과의사의 지도 아래 진료나 의화학적(醫化學的) 검사에 종사하는 사람을 말한다. [대법원 2003.8.19. 2001도3667 판결] 국가가 상당한 수준의 전문교육과 국가시험을 거쳐 간호사의 자격을 부여한 후 이를 ‘의료인’에 포함시키고 있음에 비추어 볼 때, 간호사가 ‘진료의 보조’를 함에 있어서는 모든 행위 하나하나마다 항상 의사가 현장에 입회하여 일일이 지도·감독하여야 한다고 할 수는 없고, 경우에 따라서는 의사가 진료의 보조행위 현장에 입회할 필요 없이 일반적인 지도·감독을 하는 것으로 족한 경우도 있을 수 있다 할 것인데, 여기에 해당하는 보조행위인지 여부는 보조행위의 유형에 따라 일률적으로 결정할 수는 없고 구체적인 경우에 있어서 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 할 것이다.	어떤 목적이나 방향으로 남을 가르치 이끔.
처방	약사법 제23조(의약품 조제) ③의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의 약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 조제할 수 있다. 제26조(처방의 변경·수정) ①약사 또는 한약사는 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다.	(1) 병을 치료하기 위하여 증상에 따라 약을 짓는 방법. (2) 일정한 문제를 처리하는 방법. (3) 『약학』 처방의 내용을 적은 종이. = 처방서
의뢰	의료기사법 제11조의3(치과기공사 등의 준수사항) ① 치과기공사는 제3조에 따른 업무(이하 “치과기공물제작등 업무”라 한다)를 수행할 때 치과의사가 발행한 치과기공물제작의뢰서에 따라야 한다. ③ 치과기공물제작등 업무를 의뢰한 치과의사는 실제 기공물 제작 등이 치과기공물제작의뢰서에 따라 적합하게 이루어지고 있는지 여부를 확인할 수 있으며 해당 치과기공소 개설자는 이에 따라야 한다. (※ 치과기공물제작 ‘의뢰’의 표현을 사용하면서, 동시에 제작의 적합성을 직접 확인할 수 있음을 추가적으로 규정함)	(1) 굳게 믿고 의지함 = 신뢰 (2) 남에게 부탁함. (예문: 추천 의뢰, 의뢰를 받다, 협조 의뢰를 보내오다.)

□ 따라서 개정안에 따른 경우 의료행위에 있어서 의료기사의 지위는 의사의 구체적 지휘·감독 아래에서만 일부(진료·검사)의 의료행위에 종사하는 지위에서, 처방 또는 의뢰의 범위 내에서 독자적 의료행위(진료·검사)를 수행할 수 있는 지위로 변경되는 것으로 볼 수 있음.

- 다만, ‘처방’이나 ‘의뢰’의 의미나 범위가 현행법이나 개정안에서 정의되거나 설명되고 있지 아니하므로, 구체적·개별적 사정에 따른 의료기사의 업무수행 범위는 하위법령이나 정부의 유권 해석, 궁극적으로는 법원의 해석에 따르게 될 것으로 보임.

□ 최근 급속한 고령화, 만성질환 증가와 의료기기의 발전 등으로 다양하고 효율적인 의료서비스에 대한 수요가 높아지는 가운데, 중증장애인 및 노인 등에 대한 의료접근성 확대를 위한 제도개선이 필요하다는 점에서 개정안의 입법취지는 타당한 측면이 있음.

특히, 2024.3.26. 「의료·요양 등 지역 돌봄의 통합지원에 관한 법률」이 제정되어 2026.3.27. 시행을 앞두고 있는데, 동법 제15조에 따라 국가와 지방자치단체는 통합지원 대상자에 대한 보건의료 서비스를 확대할 필요가 있는데, 이러한 보건의료서비스에는 ‘신체적·정신적·사회적 기능의 유지·회복을 위한 재활서비스’로 포함되어 있어 물리치료사 및 작업치료사의 업무 범위가 확대될 가능성이 있음.⁷⁾

7) 「의료·요양 등 지역 돌봄의 통합지원에 관한 법률」 제15조(보건의료) 국가와 지방자치단체는 통합지원 대상자의 욕구와 필요에 맞는 통합지원을 위하여 보건의료 분야에서 다음 각 호의 서비스를 확대하고 다른 서비스와의 연계를 강화하도록 노력하여야 한다.

1. 「의료법」 제2조제2항제1호부터 제3호까지에 따른 의사·치과의사·한의사가 의료기관 및 통합지원 대상자의 가정과 사회복지시설에서 제공하는 진료서비스
2. 「간호법」 제12조에 따른 간호사가 통합지원 대상자의 가정과 사회복지시설에서 제공하는 간호서비스
3. 통합지원 대상자의 신체적·정신적·사회적 기능의 유지·회복을 위한 재활서비스
4. 장기입원 및 급성기 치료 이후 회복이 필요한 환자를 위한 「의료법」 제3조제2항제3호라목에 따른 요양병원 등의 의료서비스
5. 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 제21조제1항에 따른 호스피스 사업

- 현재 우리 위원회에 위 재활서비스의 주체를 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조제2항제3호 및 제4호에 따른 물리치료사 및 작업치료사'로 명시하고자 하는 「의료·요양 등 지역 돌봄의 통합지원에 관한 법률 일부개정법률안」⁸⁾이 발의되어 있음.

□ 다만, 개정안은 의료인과 의료기사 간 업무관계에 변화를 가져오는 내용이라는 점에서 직역 간 또는 사회적 갈등을 유발할 우려가 있으며, 의사의 진료행위와 의료기사 업무와의 밀접성 등을 고려할 때 동 개정으로 인하여 의사와 의료기사 간 직접적 지휘·감독 관계의 배제로 연결되어 국민의 건강과 안전에 위해를 미칠 우려는 없는지에 대한 고려가 있어야 할 것으로 보임.

- 참고로 의료기사 중 치과기공사의 경우 2011.4.28. 의료기사법 개정을 통해 단독으로 치과기공소를 개설할 수 있음을 명시하고,⁹⁾ 치과의사가 발행한 '치과기공물 제작의뢰서'에 따라 '치과기공물제작등 업무'를 하되, 업무를 의뢰한 치과의사는 실제 기공물 제작 등이 의뢰서에 적합하게 이루어지고 있는지를 확인할 수 있고 치과기공소 개설자는 이에 따라야 하는 의무를 구체적

6. 방문 구강관리

7. 「약사법」 제2조제2호에 따른 약사가 약국 및 통합지원 대상자의 가정과 사회복지시설에서 제공하는 복약지도

8. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 서비스

8) 이개호의원 대표발의, 의안번호 제2210285호

9) 2011년 개정 전에는 치과기공사가 개설한 치과기공소를 인정받기 위해서는 지도치과의사를 정하여야 하는 '지도치과의사제도'가 운영되고 있었음.

「의료기사 등에 관한 법률 시행규칙」 [시행 2010. 3. 19.] [보건복지부령 제1호, 2010. 3. 19., 타법개정]

제2조(치과기공소의 인정등) ② 치과기공소의 인정을 받을 수 있는 자는 다음 각 호의 요건을 갖춘 자로 한다.

1. 개설자가 치과의사 또는 치과기공사일 것(개설자가 치과기공사인 경우에는 지도치과의사를 정하여야 한다)

현행 「의료기사 등에 관한 법률 시행규칙」 제2조 삭제 <2011. 10. 31.>

으로 규정한 바 있음.¹⁰⁾

- 치과기공사의 업무수행 형태가 환자를 직접 대면하지 아니하고 치과의사의 의뢰를 받은 치과기공물만 제작하여 해당 치과의사에 납품하는 방식으로 이루어진다는 점을 고려할 때, 다른 의료기사의 경우 각각의 업무가 의사의 ‘지도’가 아닌 ‘처방’ 또는 ‘의뢰’에 따라 독자적으로 수행되어도 될 만큼 국민의 건강에 대한 위험성이 없는지 여부를 의료기사 직종별·업무별로 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

10) 「의료기사 등에 관한 법률」 [시행 2011.10.29.] [법률 제10608호, 2011.4.28., 일부개정]

- 제11조의2(치과기공소의 개설등록 등) ① 치과의사 또는 치과기공사가 아니면 치과기공소를 개설할 수 없다.
② 치과의사 또는 치과기공사는 1개소의 치과기공소만을 개설할 수 있다.
③ 치과기공소를 개설하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장에 한한다. 이하 같다)에게 개설등록을 하여야 한다.
④ 제3항에 따라 치과기공소를 개설하고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설 및 장비를 갖추어야 한다.
- 제11조의3(치과기공사 등의 준수사항) ① 치과기공사는 제3조에 따른 업무(이하 “치과기공물제작등 업무”라 한다)를 수행할 때 치과의사가 발행한 치과기공물제작의뢰서에 따라야 한다.
② 치과기공물제작등 업무를 의뢰한 치과의사 및 치과기공소 개설자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 치과기공물제작의뢰서를 보존하여야 한다.
③ 치과기공물제작등 업무를 의뢰한 치과의사는 실제 기공물 제작 등이 치과기공물제작의뢰서에 따라 적합하게 이루어지고 있는지 여부를 확인할 수 있으며 해당 치과기공소 개설자는 이에 따라야 한다.
- 제22조(자격의 정지) ① 보건복지부장관은 의료기사등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 6개월 이내의 기간을 정하여 그 면허자격을 정지시킬 수 있다.
1. 품위를 현저히 손상시키는 행위를 한 경우
 2. 치과기공소 또는 안경업소의 개설자가 될 수 없는 사람에게 고용되어 치과기공사 또는 안경사의 업무를 한 경우
 - 2의2. 치과진료를 행하는 의료기관 또는 제11조의2제3항에 따라 등록된 치과기공소가 아닌 곳에서 치과기공사의 업무를 행한 때
 - 2의3. 제11조의2제3항을 위반하여 개설등록을 하지 아니하고 치과기공소를 개설·운영한 때
 - 2의4. 제11조의3제2항을 위반하여 치과기공물제작의뢰서를 보존하지 아니한 때
 - 2의5. 제11조의3제3항을 위반한 때
- 제21조(면허의 취소 등) ① 보건복지부장관은 의료기사등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 면허를 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 면허를 취소하여야 한다.
1. 제5조제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하게 된 경우
 2. 삭제 <1999. 2. 8.>
 3. 제9조제3항을 위반하여 다른 사람에게 면허를 대여한 경우
 - 3의2. 제11조의3제1항을 위반하여 치과의사가 발행하는 치과기공물제작의뢰서에 따르지 아니하고 치과기공물제작등 업무를 한 때
- 제30조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.
5. 제11조의3제1항을 위반하여 치과의사가 발행한 치과기공물제작의뢰서에 따르지 아니하고 치과기공물제작등 업무를 행한 자

- 또한 위 「의료·요양 등 지역 돌봄의 통합지원에 관한 법률 일부 개정법률안」에 대하여 보건복지부는 “재활서비스는 통합지원 대상자에 대한 신체적·정신적·사회적 기능 유지·회복과 관련한 의사, 간호사 등 다양한 전문가의 폭넓은 재활서비스를 제공하기 위한 취지이므로, 물리치료사와 작업치료사의 업무로 한정하는 것은 바람직하지 않다”는 입장임을 참고할 필요가 있음.

□ 한편, 제21대국회에서도 개정안과 동일한 취지의 일부개정법률안¹¹⁾이 발의되었으나 법안심사소위원회에서 심의되지 못하고 임기만료 폐기된 바 있음.

< 의료기사 면허자 / 활동 의료기사 수 현황 >

(’24.12월 말 기준)

	면허자 수*	요양기관 활동자 수**
물리치료사	94,005	50,738
작업치료사	27,592	9,042
임상병리사	74,679	29,785
방사선사	57,636	34,013
치과위생사	107,207	49,319
치과기공사	40,656	2,999
합계	401,775	175,896

* 보건복지부 면허발급시스템(사망자/기타말소 제외)

* * 2024.12월 요양기관 현황 통계(건강보험심사평가원)

11) 남인순의원 대표발의안, 의안번호 제2110163호

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 보건복지부 (신중검토)

- 현행 법령상 의료기사는 의사의 ‘지도’ 하에 의사가 상주하는 환경 또는 최소한 같은 의료기관 내에서 업무 수행하는 사람으로 해석됨.
 - (우리부 유권해석) 의사가 적합한 치료방법 등을 의료기사에게 지시하여 수행토록 한 후 감독하는 행위로, 같은 진료실 내, 최소한 같은 의료기관 내에 있어야 함.
- ‘처방, 의뢰’ 인정 시, 의사가 상주하지 않는 의료기관 밖에서 의료기사의 업무수행이 가능하게 되는 것으로, 의료환경 변화에 따른 역할 확대 필요성, 국민 건강 및 안전에 미치는 영향, 의사와 의료기사 간 역할과 책임 분담 등을 종합적으로 고려하여 이해관계자 의견(의료계, 환자단체 등)을 충분히 수렴하여 검토할 필요가 있음.

2) 대한의사협회 (반대)

- 개정안은 추후 의료기사가 업무를 독자적으로 수행하도록 업무 범위를 확장할 수 있는 근거를 마련하는 것으로, ‘지도’ 외 ‘의뢰나 처방’만으로도 의료기사가 업무를 할 수 있게 함으로써 의사의 감독·책임 체계를 약화하고 무자격자의 의료행위 가능성을 열어두는 심각한 문제를 안고 있음.

3) 대한치과의사협회 (반대)

- 의료기사는 반드시 면허권자인 의사 또는 치과의사의 지도와 감독 아래에서 업무를 수행해야 하며, 이는 단순한 절차가 아니라 환자 안전을 위한 법적·윤리적 장치임. ‘지도’를 ‘지도 또는 처방·의뢰’로 대체할 경우, 의료기사가 의료인의 직접적인 판단과 감독 없이 의료행위를 수행할 수 있는 길을 열어, 의료사고 발생 시 책임 주체가 불명확해지는 문제를 야기함.
- ‘지도’는 의료인이 직접적·구체적으로 행위를 지시하고 결과를 감독하는 행위로, 의료행위의 질과 안전을 보장하는 필수적 개념임. 반면 ‘처방·의뢰’는 행정적 전달에 불과하여, 환자의 상태 변화나 예기치 못한 상황에 즉각적으로 대응할 수 있는 구조가 아니므로, ‘지도’와 ‘처방·의뢰’는 본질적으로 다름.

4) 서울특별시치과의사회 (반대)

- ‘지도’를 ‘처방·의뢰’로 바꾸는 것은 의료기사의 독립적 진료를 허용하는 것이며, 스케일링 센터나 치과기공소의 반(半)진료기관화를 초래하여 의료체계의 신뢰를 무너뜨릴 것임.
- 의료는 효율과 편의보다 안전과 책임이 우선되어야 하므로 의료기사의 업무는 현행대로 ‘의사 또는 치과의사의 지도 아래’에서 수행되어야 함.

5) 대한의료기사단체총연합회 (찬성)

- 개정안은 의료기사의 자율적 진료를 인정하는 것이 아니라, 의료기사의 직무가 단순한 보조가 아니라 면허에 근거한 전문적 기술행위로서 일정범위에서 인정될 수 있음을 명문화하는 취지임.

6) 대한임상병리사협회 (찬성)

- 의사 등의 의료기사에 대한 업무 지도방식 개선을 통해 비의료기관에서 의료기사의 업무에 대한 의사·치과의사의 처방과 의뢰방식으로 현실성·실효성 있게 개선되어야 함.

7) 대한방사선사협회 (찬성)

- 의료기사의 행위는 본질적으로 의사의 진단·치료계획에 근거한 처방에 따라 이루어지므로 의사의 의료적 판단은 이미 처방 단계에서 완료되며, 이후의 행위는 기술적·절차적 업무라고 할 것임.
- 수직적 ‘지도’ 보다는 수평적 협력을 중심으로 하는 것이 의료의 수준을 향상시킬 수 있을 것이며, 이에 대한 관리감독은 신설되는 제2조제3항에 의하여 충분히 규율할 수 있을 것으로 여겨짐.

8) 대한작업치료사협회 (찬성)

- 현재 각 의료기사의 업무범위는 법적으로 명확히 규정되어 있으며, 이에 따라 철저하게 업무를 수행할 수 있는 교육과정과 국가면허 체계가 국가 차원에서 관리·운영되고 있음.
- 그러나 다양하고 급변하는 의료환경에서 단순히 의사의 '지도'만으로는 변화에 대응하기 어려움. 따라서 의료인의 진단 체계안에서 안전하고 투명하게 업무를 수행할 수 있도록, '처방·의뢰'라는 제도를 통한 제도적 근거가 마련되어야 함.

9) 대한치과기공사협회 (찬성, 수정의견)

- 본 개정안은 의료기사의 정의 규정 중 “의사의 지도에 따라”를 “의사의 지도 또는 처방·의뢰에 따라”로 변경하여, 실제 의료현장에서 의료기사의 업무 수행 형태를 현실화하고, 업무 효율성을 높이려는 취지임에 공감함.
- 다만, 치과기공사의 업무 특수성을 반영하여 다음 사항의 보완이 필요함.
 - 치과기공사는 현행과 같이 치과의사의 ‘제작의뢰’에 따라 업무 수행함을 명시적으로 유지
 - 하위법령 정비 시, ‘지도 또는 처방·의뢰’ 문구가 치과기공사의 제작의뢰서 제도와 충돌하지 않도록 별도 규정 마련
 - 법 시행 시, 치과기공사의 업무 수행체계에 혼선이 없도록 보건복지부 해설서 또는 시행규칙 개정 시 명확한 근거 제시를 요청

10) 대한치과위생사협회 (찬성)

- ☐ 현행 의료기사법은 ‘의사 또는 치과의사의 지도 아래’라는 공간적 개념의 정의로 의료기관 밖 지역사회 현장에서의 역할을 제약하고 있어 조속히 개정이 이뤄지지 않으면 돌봄 정책은 실행력을 잃게 되고 건강격차는 심화될 수밖에 없으므로 필히 개정되어야 함.
- ☐ 아울러 의사 또는 치과의사의 정확한 ‘처방·의뢰’에 따라 의료기사가 업무를 수행하고 그 내용을 의무적으로 기록·보존하게 함으로써 책임소재를 명확히 하고 안전성을 강화할 수 있음.

11) 대한보건의료정보관리사협회 (찬성)

- ☐ 동 개정안은 의사의 권한을 침해하는 것이 아니라, 의료인과 의료기사간의 업무범위를 보다 명확히 구분함으로써 직역간 역할을 분명히 하고, 향후 다양한 업무 영역에도 합리적으로 적용될 수 있는 근거를 마련하는 내용으로, 의료기사의 전문성과 책임성을 강화하는 데 기여할 것으로 사료됨.

12) 대한물리치료사협회 (찬성)

- ☐ 별도의견 없음

문 의 처
02)6788-5494

참고1

의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사의 업무범위

■ 의료기사 등에 관한 법률 시행령 [별표 1] <개정 2019. 7. 2.>

의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사의 업무 범위(제2조제1항 관련)

1. 임상병리사

가. 기생충학·미생물학·법의학·병리학·생화학·세포병리학·수혈의학·요화학(尿化學)·혈액학·혈청학 분야, 방사성동위원소를 사용한 검사물 분야 및 기초대사·뇌파·심전도·심폐기능 등 생리기능 분야의 화학적·생리학적 검사에 관한 다음의 구분에 따른 업무

- 1) 검사물 등의 채취·검사
- 2) 검사용 시약의 조제
- 3) 기계·기구·시약 등의 보관·관리·사용
- 4) 혈액의 채혈·제제·제조·조작·보존·공급

나. 그 밖의 화학적·생리학적 검사

2. 방사선사

가. 방사선 등의 취급·검사 및 방사선 등 관련 기기의 취급·관리에 관한 다음의 구분에 따른 업무

- 1) 방사선기기와 부속 기자재의 선택·관리
- 2) 방사성동위원소를 이용한 핵의학적 검사
- 3) 의료영상진단기와 초음파진단기의 취급
- 4) 전리방사선(電離放射線, 물질을 통과할 때에 이온화를 일으키는 방사선)·비전리방사선의 취급

나. 그 밖에 방사선 등의 취급·검사 및 방사선 등 관련 기기의 취급·관리에 관한 업무

3. 물리치료사

가. 신체의 교정 및 재활을 위한 물리요법적 치료에 관한 다음의 구분에 따른 업무

- 1) 물리요법적 기능훈련·재활훈련
- 2) 기계·기구를 이용한 물리요법적 치료
- 3) 도수치료: 기구나 약물을 사용하지 않고 손으로 하는 치료
- 4) 도수근력(손근력)·관절가동범위 검사
- 5) 마사지
- 6) 물리요법적 치료에 필요한 기기·약품의 사용·관리
- 7) 신체 교정운동
- 8) 온열·전기·광선·수(水)치료
- 9) 물리요법적 교육

나. 그 밖에 신체의 교정 및 재활을 위한 물리요법적 치료에 관한 업무

4. 작업치료사

가. 신체적·정신적 기능장애를 회복시키기 위한 작업요법적 치료에 관한 다음의 구분에 따른 업무

- 1) 감각·지각·활동 훈련
- 2) 삼킴장애 재활치료
- 3) 인지 재활치료
- 4) 일상생활 훈련: 일상생활에서 사용하는 물체나 기구를 활용한 훈련
- 5) 운전 재활훈련
- 6) 직업 재활훈련
- 7) 작업수행능력 분석·평가
- 8) 작업요법적 치료에 필요한 기기의 사용·관리
- 9) 팔보조기 제작 및 팔보조기를 사용한 훈련
- 10) 작업요법적 교육

나. 그 밖에 신체적·정신적 기능장애를 회복시키기 위한 작업요법적 훈련·치료에 관한 업무

5. 치과기공사

가. 치과의사의 진료에 필요한 다음의 구분에 따른 치과기공물을 전산설계(CAD/CAM), 삼차원(3D)프린터 또는 주조기 등을 이용해 디자인, 제작, 수리 또는 가공하는 업무

- 1) 교정장치·충전물(充填物)·작업 모형
- 2) 보철물
- 3) 임플란트 맞춤 지대주(支臺柱, 인공치관과 인공치근을 연결하는 구조물)·상부구조

나. 그 밖에 치과의사의 진료에 필요한 치과기공물의 디자인, 제작, 수리 또는 가공에 관한 업무

6. 치과위생사

가. 치아 및 구강질환의 예방과 위생 관리 등에 관한 다음의 구분에 따른 업무

- 1) 교정용 호선(弧線: 둥근 형태의 교정용 줄)의 장착·제거
- 2) 불소 바르기
- 3) 보건기관 또는 의료기관에서 수행하는 구내 진단용 방사선 촬영
- 4) 임시 충전
- 5) 임시 부착물의 장착
- 6) 부착물의 제거
- 7) 치석 등 침착물(沈着物)의 제거
- 8) 치아 본뜨기

나. 그 밖에 치아 및 구강질환의 예방과 위생 관리 등에 관한 업무

7. 보건의료정보관리사

가. 의료기관에서의 의료 및 보건지도 등에 관한 기록 및 정보의 분류·확인·유지·관리에
관한 다음의 구분에 따른 업무

- 1) 보건의료정보의 분석
- 2) 보건의료정보의 전사(轉寫)
- 3) 암 등록
- 4) 진료통계 관리
- 5) 질병·사인(死因)·의료행위의 분류

나. 그 밖에 의료기관에서의 의료 및 보건지도 등에 관한 기록 및 정보의 분류·확인·유지·
관리에 관한 업무

8. 안경사

가. 안경(시력보정용에 한정한다. 이하 같다)의 조제(調製) 및 판매와 콘택트렌즈(시력보정용이
아닌 경우를 포함한다. 이하 같다)의 판매에 관한 다음의 구분에 따른 업무

- 1) 안경의 조제 및 판매. 다만, 6세 이하의 아동을 위한 안경은 의사의 처방에 따라 조제·
판매해야 한다.
- 2) 콘택트렌즈의 판매. 다만, 6세 이하의 아동을 위한 콘택트렌즈는 의사의 처방에 따라 판
매해야 한다.
- 3) 안경·콘택트렌즈의 도수를 조정하기 위한 목적으로 수행하는 자각적(主觀적) 굴절검사로
서 약제를 사용하지 않는 검사
- 4) 안경·콘택트렌즈의 도수를 조정하기 위한 목적으로 수행하는 타각적(客觀적) 굴절검사로
서 약제를 사용하지 않는 검사 중 자동굴절검사기기를 이용한 검사

나. 그 밖에 안경의 조제 및 판매와 콘택트렌즈의 판매에 관한 업무

대법원 2018. 6. 19. 선고 2017도19422 판결

【판시사항】

- 의료기사 등에 관한 법률 제1조, 제2조, 제3조 및 같은 법 시행령 제2조가 의료기사의 면허를 가진 사람에게 의사 또는 치과의사의 지도에 따라 의료행위 중 위 시행령 제2조 제1항에서 정한 일정한 분야의 업무를 할 수 있도록 허용하는 취지
- 의료기사가 의료기사 등에 관한 법률 및 같은 법 시행령에서 정한 업무의 범위와 한계를 벗어나는 의료행위를 한 경우, 무면허 의료행위에 해당하는지 여부(적극) 및 의사나 치과의사의 지시나 지도에 따라 이루어졌더라도 마찬가지인지 여부(적극)

【판결요지】

[1] 의료법 제27조 제1항은 의료인에게만 의료행위를 허용하고, 의료인이라고 하더라도 면허된 의료행위만 할 수 있도록 하여, 무면허 의료행위를 엄격히 금지하고 있다. 여기서 ‘의료행위’란 의학적인 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 의미한다. ‘의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려’는 추상적 위험으로도 충분하므로, 구체적으로 환자에게 위험이 발생하지 아니하였다고 해서 보건위생상의 위해가 없다고 할 수는 없다.

[2] 의료기사 등에 관한 법률(이하 ‘의료기사법’이라고 한다) 제1조, 제2조, 제3조 및 같은 법 시행령 제2조는 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사, 치과위생사를 의료기사로 분류하고, 의료기사의 면허를 가진 사람에게 의사 또는 치과의사의 지도에 따라 의료행위 중 위 시행령 제2조 제1항에서 정하는 일정한 분야의 업무를 할 수 있도록 허용하고 있다. 이는 의료인만이 의료행위를 할 수 있음을 원칙으로 하되, 의료행위 중에서 사람의 생명이나 신체 또는 공중위생에 위해를 발생시킬 우려가 적은 특정 분야에 관하여, 그 특정 분야의 의료행위가 인체에 가질 수 있는 위험성 등에 대하여 지식과 경험을 획득하여, 그 의료행위로 인한 인체의 반응을 확인하고 이상 유무를 판단하며 상황에 대처할 수 있는 능력을 가졌다고 인정되는 사람에게 면허를 부여하고, 그들로 하여금 그 특정 분야의 의료행위를 의사의 지도에 따라서 제한적으로 행할 수 있도록 허용하는 취지라고 보아야 한다.

따라서 의료기사가 할지라도 의료기사법 및 같은 법 시행령이 정하고 있는 업무의 범위와 한계를 벗어나는 의료행위를 하였다면 무면허 의료행위에 해당하고, 이는 비록 의사나 치과의사의 지시나 지도에 따라 이루어졌더라도 마찬가지이다.

대법원 2000. 2. 25. 선고 99도4542 판결

의료행위라 함은 의학적인 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 의미한다 할 것이고, 안마나 지압이 의료행위에 해당하는지에 대해서는 그것이 단순한 피로회복을 위하여 시술하는데 그치는 것이 아니라 신체에 대하여 상당한 물리적인 충격을 가하는 방법으로 어떤 질병의 치료행위에까지 이른다면 이는 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위, 즉 의료행위에 해당한다고 보아야 할 것이다.

헌법재판소 1996. 4. 25. 94헌마129 결정

【판시사항】

물리치료사와 임상병리사에 대하여 독자적인 영업을 금지하고 의사의 지도하에서만 업무를 수행하도록 한 의료기사법(醫療技士法) 제1조¹²⁾ 및 같은 법(法) 시행령(施行令) 제2조 제2항이 위헌(違憲)인지 여부 (기각)

【결정요지 및 이유】

입법부가 일정한 전문분야에 관한 자격제도를 마련함에 있어서는 그 제도를 마련한 목적을 고려하여 정책적인 판단에 따라 자유롭게 제도의 내용을 구성할 수 있고, 그 내용이 명백히 불합리하고 불공정하지 아니하는 한 원칙적으로 입법부의 정책적 판단은 존중되어야 한다.

이 사건 법령조항에서 의료기사는 반드시 의사의 지도를 받아 업무를 수행하도록 하고 독자적으로 영업을 할 수 없도록 한 것이 헌법에 위반되는지 여부는, 의료기사 제도를 둔 입법취지와 의료기사 업무의 내용, 의료기사의 자격요건과 자격을 얻기 위하여 소요되는 교육기간, 업무면에서 의료기사와 의사와의 관계 등과 아울러 그 업무의 내용이 국민의 보건에 미치는 영향을 따져 보아야 한다.

당초 의료기사 제도를 둔 입법취지는 의사가 담당하는 진료와 검사업무를 보조하는 자를 일정한 시험에 합격하여 자격을 갖춘 자로 한정함으로써 국민의 건강과 위생을 보장하려는 것이었다. 과거 의료보조원법(1963.7.31. 법률 제1308호)에서도 의료보조원은 의사 또는 치과의사의 감독하에 진료 또는 의화학적 검사의 보조에 관한 업무에 종사하는 자로 규정함으로써(제2조) 독자적인 업무수행을 금지하였다. 그후 의료보조원법이 폐지되고 의료기사법이 제정되면서, 의료기사는 단순한 보조업무를 담당하는 자가 아니라 직접 진료 또는 의화학적 검사업무를 담당하는 자로 규정하였으나, 역시 의사의 지도를 받도록 하고 독자적인 업무수행을 금지하였다.

의료인이 아니면 의료행위를 할 수 없고 의료인도 면허된 이외의 의료행위는 할 수 없다(의료법 제25조). 의료인은 의사·약사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다. 의료행위를 의료인에게만 담당하도록 한 것은 바로 의료행위가 직접 국민의 보건과 관련된 것으로 고도의 지식과 기술을 갖춘 자가 아니면 국민의 생명·신체에 중대한 위험을 초래할 가능성이 있기 때문에 자격을 엄격하게 제한한 것이다.

의료기사의 업무는 의사의 지도하에 의사의 진료행위의 일부를 담당하거나 진료에 필요한 검사를 행하는 것을 그 내용으로 한다. 시험에 합격하여 일정한 자격을 갖추고 면허를 받은 자만이 의료기사가 될 수 있도록 한 것은, 바로 의료기사의 업무가 국민의 건강과 보건에 밀접하게 관련된 것이기 때문이다. 만약 무자격자가 의료기사업무를 행할 경우 국민보건에 중대한 위험을 초래할 염려가 있으므로 일정한 자격제도를 두어 전문기술을 갖춘 자격자로 하여금 업무를 담당하도록 한 것이다.

의료기사(醫療技士) 제도의 입법목적이 **의사의 진료행위를 지원하는 업무**도 국민의 보건과 관련되어 있는 이상 일정한 자격자로 하여금 담당하게 함으로써 위험을 예방하려는 것이므로, 의료기사가 국민을 상대로 독자적으로 업무를 수행할 수 없도록 하고 반드시 의사의 지도하에서만 업무를 수행하도록 한 것은 그 입법목적에서 비추어 당연한 것이다.

의료행위 중에서는 고도의 지식과 기술을 요하여 반드시 의사가 직접 수행하지 않으면 안되는

영역이 있는가 하면, 일정한 자격을 갖춘 의료기사로 하여금 수행하게 하여도 무방한 영역도 있다. 특정한 의료행위가 어느 쪽에 속하는가는 상대적인 것으로서 오늘날과 같이 의학지식이 널리 보급되어 상식화되어 가는 시대에는 후자의 범위가 점점 넓어지는 경향이 있다. 그렇다 하더라도 의료 행위 중에서 국민보건에 위험성이 적은 일정한 범위의 것을 따로 떼어서 이를 의사에게 맡기지 아니하고, 다른 자격제도를 두어 그 자격자에게 맡길 것인지 여부는 입법부의 입법형성의 자유에 속하는 것이다.

의료기사(醫療技士) 제도의 구체적인 내용을 어떻게 구성할 것인가는 입법부의 입법형성의 자유에 속하는 것이고, 의료기사의 업무수행에 관한 자유와 권리는 입법부가 정책적인 판단에 따라 법률로써 그 제도의 내용을 구체적으로 규정할 때 비로소 헌법상의 권리로서 구체화된다. 따라서 헌법상 의료기사의 직업수행(職業遂行)의 자유(自由) 내지 영업(營業)의 자유(自由)는 의료기사법(醫療技士法)에 의해 인정되는 자격제도의 내용에 의해 비로소 창출되는 것이고, 자격제도 자체가 위헌이 아닌 이상 의료기사가 그러한 자격제도하에서 허용되는 범위내에서만 업무를 수행할 수 있는 것은 당연하다.

더구나 물리치료사와 임상병리사의 업무는 의사의 진료행위에 직접적 또는 간접적으로 연관되어 있어서, 물리치료사와 임상병리사가 의사를 배제하고 독자적으로 환자를 치료하거나 검사하여도 될 만큼 국민의 건강에 대한 위험성이 적은 것이라고 보이지도 않는다.

헌법재판소 2014. 5. 29. 2011헌마552 결정

【결정요지】

1. 의료행위와 한방의료행위를 구분하고 있는 이원적 의료 체계하에서 의사의 의료행위를 지원하는 행위 중 전문적 지식 및 기술을 요하는 부분에 대하여 별도의 자격제도를 마련한 의료기사제도의 입법 취지, 물리치료사 양성을 위한 교육 과정 및 그 업무 영역 등을 고려할 때, 물리치료사의 업무가 한방의료행위와도 밀접한 연관성이 있다고 보기 어렵고, 물리치료사 업무 영역에 대한 의사와 한의사의 지도능력에도 차이가 있으므로, 의사에 대해서만 물리치료사 지도권한을 인정하고 한의사에게는 이를 배제하고 있는 데에 합리적 이유가 있다. 따라서 이 사건 조항은 한의사의 평등권을 침해하지 않는다.

2. 물리치료사의 업무는 서양의학에 기초한 의학지식과 진단 방법을 기초로 근골격계, 신경계, 심폐혈관계, 피부계 질환을 각종 의료기기 및 물리적 요법을 이용하여 치료하는 행위로, 한의학에 기초를 두고 경락과 경혈에 자극의 대상을 두고 있는 한방물리요법과 차이가 있고, 물리치료사 교육 과정 및 시험 과목을 보더라도 물리치료사가 한방물리치료를 할 수 있는 기본지식이나 자격을 갖추고 있다고 보기 어렵다. 따라서 한의사에게 물리치료사에 대한 지도권을 인정하지 아니한 이 사건 조항이 한의사의 직업수행의 자유를 침해한다고 보기 어렵다.

12) 현행 의료기사법 제1조의2(정의) 제1호와 같은 내용임.

의료기사법 제1조(1991.12.14. 법률 제4431호로 개정된 것)

이 법은 의사·치과의사의 지도하에 진료 또는 의화학적 검사에 종사하는 자(이하 "의료기사"라 한다), 의무에 관한 기록을 주된 업무로 하는 자(이하 "의무기록사"라 한다), 시력보정용 안경의 조제 및 판매를 주된 업무로 하는 자(이하 "안경사"라 한다)의 자격, 면허 등에 관하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 보건 및 의료향상에 기여하게 함을 목적으로 한다.