



# 독일의 의료용 방사선 안전규제 법제 개관

■ 신청기관 : 대한방사선사협회

## I. 서론

2014년 4월 ‘세월호 참사’ 이후로 우리 사회에 ‘안전’이 화두가 되고 있다. 지금 우리는 안전에 관하여 총체적인 문제 진단과 대책을 고민해야 할 시점에서 있다. 이것은 어느 특정분야 만의 문제가 아니다. 우리 사회 전반에 퍼진 안전불감증과 부실, 부정부패에 대한 체계적인 점검과 대응 시스템을 마련하지 않는 한 사고는 언제, 어떤 방식으로든 발생할 수 있다. 이러한 시점에서 여기서 다루고자 하는 의료용 방사선 안전규제 법제 연구는 방사선의 안전한 이용을 위하여 의미 있는 작업이다.

오늘날 의료용 방사선을 통한 진단과 치료가 널리 이용됨에 따라 관련된 환자뿐만 아니라 관련 직종에 종사하는 사람들도 방사선에 피폭될 가능성이 커지고 있다. 특히 진단용 방사선을 사용하는 작업종사자는 장기간의 피폭에 의한 위험을 안고 있다. 그럼에도 불구하고 우리는 아직 이에 대한 정확한 정보나 대응체계가 미비한 상태에 있다. 이와 관련된 근거법제가 의료법과 보건복지부령으로 마련되어 있기는 하나 이 역시 허점이 많다.

이에 대한 대응책을 마련하는 데는 여러 가지 연구방법이 있을 수 있으나, 여기서는 비교법적 연구방법을 취하여 외국의 관련 입법례를 비교연구함으로써 이로부터 일정한 시사점을 얻고자 하는 것이 이 글의 목표이다. 여기서는 특히 독일의 의료용 방사선 안전규제 법제를 개관한다. 독일의 관련 법제는 방사선 방호책임체계와 방사선 발생 시설의 운영에 대한 허가나 신고 등 상세한 내용의 감독체계를 갖추고 있고 직업종사자에 대한 의료 사전배려 등의 체계가 잘 갖추어져 있어 우리에게 시사하는 바가 클 것으로 보인다.

이하에서는 지면이 허락하는 한도에서 독일의 의료용 방사선 안전규제법제를 개관하는데 초점을 맞추어 서술하기로 한다.

## II. 독일의 의료용 방사선 안전규제법제

의료용 방사선의 안전규제와 관련한 가장 중요한 법령은 뢰트겐령(Röntgenverordnung)이다. 독일의 뢰트겐령은 의료용 방사선과 관련된 일반적인 내용들을 상세하면서도 포괄적으로 규정하고 있기 때문이다. 물론 원자력법(Atomgesetz)이 원전시설이나 방사능물질에 관한 내용을 다루고 있는 있으나, 방사선 방호에 관한 일반적인 법률로는 방사선 방호법(Strahlenschutzvorsorgegesetz, StrVG)이라고 할 수 있다. 특히 이에 근거하여 제정된 방사선 방호령(Strahlenschutzverordnung)도 또한 의료용 방사선의 안전규제에 관한 중요 내용을 포함하고 있음에 주목해야 한다. 기타 의료용제조물법(Medizinproduktgesetz)도 방사선 방호령 및 뢰트겐령과 관련이 있다.<sup>1)</sup> 이 외에도 방사선 방호령이나 뢰트겐령 등에 근거한 여러 지침들(Richtlinien)이 있다.<sup>2)</sup>

## III. 뢰트겐령

### 1. 의의 및 연혁

독일의 뢰트겐령(Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen, Röntgenverordnung 또는 RöV)<sup>3)</sup>은 무엇보다도 방사선 방호의 범위 내에서 인간과 환경에 대한 불필요한 방사선 노출을 피하고자 하는 목적을 가지고 있다. 뢰트겐시설의 질적 요건과 방사선 사용자에게 대한 필수적인 질적 통제 등이 규정되어 있다. 뢰트겐령은 1941년 5월 1일 이후 시행되던 비의료적인 분야에서 뢰트겐선과 방사능물질로 인한 피해방지에 관한 명령<sup>4)</sup>이 1973년 9월 1일 새로이 동 명령으로 대체되면서 실효되었고 이후 1987년 1월 8일 개정되었다가<sup>5)</sup> 1996년과 1997년에 제

1) 독일 방사선 방호령 및 뢰트겐령과 의료용 제조물법과의 관계에 대해서는 Ulsenheimer Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Auf., § 136 Rn. 12.

2) 이에 대해서는 후술함.

3) 정식명칭은 “Die Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen”, 줄여서 Röntgenverordnung이라고 함(Abkürzung: RöV).

4) 정식명칭은 “Verordnung zum Schutze gegen Schädigungen durch Röntgenstrahlen und radioaktive Stoffe in nichtmedizinischen Betrieben (Röntgenverordnung)” vom 7. Februar 1941 (RGBl. I S. 88).

5) BGBl. I S. 114.

정된 2개의 유럽공동체 지침<sup>6)</sup>에 따라 2003년 4월 30일 현재의 뢰트겐령으로 개정된다. 새로운 뢰트겐령의 중요한 목표는 품질 확보의 개선을 통하여 그리고 의료기관의 역할 강화를 통해 의료분야에서의 방사선을 감축하는 것이다.<sup>7)</sup>

## 2. 적용범위

이 뢰트겐령은 모든 뢰트겐선에 대해서 적용되는 것이 아니라 일정한 에너지를 가진 뢰트겐선에 대해 적용됨을 규정하고 있다. 즉, 전자가속을 통해 최소 5Kilo 볼트의 한계에너지를 가진 뢰트겐선이 발생하고 그 전자의 가속이 1Megaelektronvolt(100만 볼트)의 에너지로 제한되어 있는 뢰트겐 시설 및 전자가속기(Störstrahler)<sup>8)</sup>에 대하여 적용된다.

## 3. 방사선 방호의 원칙

독일의 뢰트겐령은 방사선 방호의 원칙을 선언하고 있는 바, 특히 제2a조 이하에서 정당성과 방사선 피폭선량의 한계, 불필요한 방사선노출의 회피 및 방사선 피폭선량의 감축 등을 규정하고 있다.

### 1) 정당성(Rechtfertigung)

사람과 환경이 방사선에 노출될 수 있는 새로운 유형의 활동은 그에 의한 건강상의 영향을 줄 가능성에 대하여 그 경제적, 사회적, 또는 기타의 효용을 형량하여 볼 때 정당성이 있어야 한다. 현존하는 유형의 활동의 정당성은 그 활동의 효용 또는 작용에 관한 본질적으로 새로운 인식이 존재할 경우에는 즉시 심사될 수 있음이 규정되어 있다(제2a조 제1항). 치료 또는 치과치료, 의학연구분야에서 의학적인 방사선노출은 충분한 효용(Nutzen)을 가져와야 하며 이 경우 진단 및 치료상 효용에 대한 잠재적 효용의 총량이 개인에 대한 직접적인 건강상 효용과 사회에 대한 효용을

6) 전리된 방사선을 통한 노동자와 주민의 건강보호를 위한 기본 안전규범의 확정에 관한 지침(96/29/EURATOM des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (ABl. EG Nr. L 159 S. 1))과 의료과정에서 노출된 경우 전리방사선의 위험에 대한 사람의 건강보호에 관한 지침(97/43/EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/EURATOM (ABl. EG Nr. L 180 S. 22)).

7) Hellmut Wagner, Die neue Röntgenverordnung, NVwZ 2002, S. 1426 ff. 비교.

8) 전자가속을 하면서 방사선을 방출하는 장비로서 방사선 방출이 원래목적이 아닌 장비 또는 시설.

포함하여 방사선 노출로 인하여 야기될 수 있는 개개인의 손해에 대비하여 형량이 되어야 한다(제2a조 제2항). 그러나 뢰트겐링 별표(Anlage) 5에 언급된 활동유형, 예컨대, 인체 내에 숨긴 물건을 찾기 위해 뢰트겐선을 사용하는 것 등은 정당화되지 않는다(제3항).<sup>9)</sup>

## 2) 방사선 피폭선량의 제한(Dosisbegrenzung)

뢰트겐링에 따른 활동을 계획하거나 행사 또는 행사하게 하는 자는 이 명령에 의한 방사선노출의 한계치를 넘지 않도록 하여야 할 의무가 있다(제2b조). 이에 따라 특히 뢰트겐링 제31조 이하에서 방사선 노출의 한계치와 관련한 상세한 규정을 두고 있다(이에 관해서는 후술).

## 3) 불필요한 방사선노출의 회피 및 방사선 피폭선량의 감축

독일 뢰트겐링은 사람과 환경에 대하여 가능한 한 방사선노출을 회피하거나 적게 하도록 의무 규정을 마련하고 있는데 이것은 동 명령의 핵심적인 원칙이자 내용이 된다. 뢰트겐링 제2c조는 이 명령에 따른 활동을 계획하거나 행사 또는 행사하게 하는 자는 사람과 환경에 대한 불필요한 방사선노출을 회피하여야 할 의무가 있다(제2c조 제1항)고 규정하고 또한 이 명령에 따른 활동을 계획하거나 행사 또는 행사하게 하는 자는 사람과 환경에 대한 불필요한 방사선노출이 비록 피폭선량의 한계치 아래에 있다 하더라도 기술수준을 고려하고 개별적인 경우의 모든 사정을 고려하여 방사선노출을 가능한 한 적게 유지하여야 할 의무가 있음을(제2c조 제2항) 명시하고 있다.

## 4. 감독규정

뢰트겐링은 뢰트겐시설이나 전자가속장치 등의 운영, 해당 시설의 건축방식과 관련하여 허가 또는 신고제를 채택하고 있다. 허가 또는 신고제의 통제를 받는 시설운영을 통하여 이후에 발생할 수 있는 위험을 사전에 방지하고 안전한 운영을 도모하고 있다. 뢰트겐링에는 이에 관한 내용들이 아래의 서술에서 보듯이 매우 상세하게 규정되어 있다.

9) 독일 뢰트겐링 [별표(Anlage) 5]에 정당화되지 않는 활동유형(Liste der nicht gerechtfertigten Tätigkeitsarten)으로서 사람의 경구내 양극(intraoral Anode)을 가진 치아상태를 촬영하기 위한 뢰트겐선 사용이나 (1980년 CCT도입 전까지 사용되던) 뇌단층촬영(Pneumenzephalographie)을 위한 뢰트겐선 사용, 진입통제 또는 사람이 소지하거나 인체 내에 숨긴 물건을 찾기 위한 뢰트겐선의 사용은 그 사용이 법률에 근거하여 행해지지 않고 개별 사례의 모든 상황을 고려하여 고권적인 업무를 완료하기 위하여 불가피하지 않은 경우 또는 연방국방부의 업무범위에서 방위목적이나 국가 간 의무이행을 위해 반드시 필요한 경우가 아닌 경우, 옷감의 통과가능성을 검사하기 위한 사람에 대한 뢰트겐선의 사용 등을 열거하고 있다.

## 1) 허가(Genehmigung)를 요하는 쥘트겐시설 운영(제3조)

쥘트겐시설을 운영하는 자 또는 동 시설의 운영을 본질적으로 변경하는 자는 허가를 받아야 한다(제3조 제1항). 허가를 신청할 경우에 신청자 또는 대표자의 신뢰성에 의문이 없고 적절한 방사선 방호요원이 존재하는 등의 경우에는 허가를 발급하도록 규정하고 있다(제3조 제2항).<sup>10)</sup> 그러나 사람에 대하여 쥘트겐선을 사용하기 위한 쥘트겐시설의 운영에 관한 허가에 대해서는 위 제3조 제2항에 추가하여 일정한 요건이 더 충족되어 있어야 한다(제3항).<sup>11)</sup>

## 2) 신고를 요하는 쥘트겐시설 운영(Anzeigebedürftiger Betrieb)

다음과 같은 쥘트겐시설을 이용하는 자는 그 시설운영개시를 늦어도 2주 전에 사전에 관할관청에 신고(또는 고지)<sup>12)</sup>할 경우 위와 같은 허가를 요하지 않는다(제4조 제1항):

- 10) 첫째, 신청자 또는 그의 법정대리인, 법인 또는 권리능력없는 사단의 경우에는 법률 또는 정관, 조합계약에 따라 대표할 권한이 있는 자의 신뢰성(Zuverlässigkeit)에 대하여 의문이 제기될만한 어떤 사실이 존재하지 않거나(1호 a) 또는 방사선 방호요원의 신뢰성에 대하여 의문이 제기될만한 어떤 사실이 존재하지 않을 때(1호 b)  
둘째, 쥘트겐시설의 안전한 운영을 위해 필요한 숫자의 방사선 방호요원이 존재하고 그의 업무 수행을 위해 필요한 권한이 부여될 때(2호),  
셋째, 각 방사선 방호요원들이 방사선 방호에 필요한 전문지식을 가지고 있을 때, 또는 1호의 a에 언급된 사람들 중 하나는 방사선 방호에 필요한 전문지식을 가진 경우(3호),  
넷째, 쥘트겐시설의 운영에 있어서 그 밖의 활동하는 사람들이 방사능위험가능성 및 적용되어야 할 보호조치들에 관한 필요한 지식들을 가지고 있음이 보장되어 있을 때(4호),  
다섯째, 쥘트겐시설의 운영에서 설비가 존재하고 기술수준에 따라 필요한 조치가 취해지고 그 방호규정들이 준수됨이 보장되어 있을 때(5호),  
여섯째, 안전한 운영을 위해 필요한 요원이 존재하지 않는다는 의문이 제기되는 사실이 존재하지 않을 때(6호),  
일곱째, 의도된 바 있는 운영이 제2a조 제3항에 반하지 않는 경우(7호),  
여덟째, 그 운영이 그 밖의 공법상 규정들에 배치되지 않는 경우(8호).
- 11) 첫째, 신청자 또는 그에 의해 임명된 방사선 방호요원이 의사 또는 치과의사로서 등록되어 있을 것 또는 그에게 의사 또는 치과의사의 임시적인 직업행사가 허용되어 있을 것(1호).  
둘째, 다음과 같은 내용이 보장되어 있을 것(2호):  
a) 규정된 검사유형의 경우에 필요한 사진의 질이 가능한 한 적은 방사선 노출로 도달된다는 점, 이 경우 이 제품이 예정된 운영을 위하여 적합한지 여부의 심사를 위해서는 의료용제조물법상 의료용제조물 또는 부속물의 목적규정에 관한 내용이 준수되어야 한다.  
b) 2002년 7월 1일 전에 최초 운영되었던 쥘트겐시설이 아닌 경우, 환자의 방사선노출을 표시하기 위한 설비가 존재할 것, 또는 이것이 기술수준에 비추어 가능하지 않을 경우 환자의 방사선 노출이 다른 방법으로 직접 조사될 수 있을 것,  
c) 사람의 치료 유형을 요하는 경우, 방사선요법을 계획할 때 의료물리-전문가(Medizinphysik-Experte)가 협력하며 치료가 행해지는 동안 활용가능할 것,  
d) 검사 유형을 필요로 하는 경우, 사람을 검사할 경우에는 최적화(Optimierung), 특히 환자의 방사선량측정과 질적 통제를 포함한 질의 확보(Qualitätssicherung)의 문제에 조언하기 위하여, 그리고 필요한 경우에는 그 밖의 방사선 방호에 조언하기 위하여 의료물리-전문가가 조치될 수 있을 것.
- 12) 여기서 Anzeige는 사전에 행정청에 일정 사항을 알리는 행위이므로 고지 또는 신고라고 번역할 수 있으나, 여기서는 편



첫째, 그 방사선 장비가 이격거리 및 시간당 정해진 mSv(밀리시버트, 방사선 단위) 등 기준을 준수하여 건축방식이 허가되어 있는 시설의 경우,<sup>13)</sup>

둘째, 그 시설의 제작 및 최초의 운전이 의료용제조물법의 적용을 받는 시설의 경우,

셋째, 제2호에 따라 운전되고 의료 또는 치과치료 외의 목적으로 투입되는 원트겐 시설.

위의 신고에는 제4a조에 따른 전문가의 원트겐시설 및 운영 등과 관련된 심사보고를 포함한 증명서의 사본이나 허가를 요하는 원트겐시설의 경우 허가증 사본, 기타 중요 사항을 입증하는 문건 등이 첨부되어야 한다(제2항).

### 3) 전문가(또는 감정인, Sachverständige)

관할관청은 증명서 발급을 포함한 원트겐시설의 기술적 심사와 원트겐시설과 전자가속기의 심사를 위한 전문가를 결정한다. 관할관청은 전문가에 대한 일정한 요건을 확정할 수 있다. 이 요건에는 교육, 직업경험, 적성, 심사활동범위, 측정기술장비, 신뢰성(Zuverlässigkeit), 불편부당성(Unparteilichkeit) 등이 관련된다. 특히 중요한 것은 전문가(또는 감정인)의 독립성인데, 이에 대해 독일 원트겐령은 원트겐시설이나 전자가속기의 제작이나 운영, 유지수선 등에 참여한 자들과 독립적인 위치에 있는 자만이 전문가로서 결정될 수 있음을 규정하고 있다(제4a조 제1항).

### 4) 원트겐시설 및 전자가속기와 관련한 기타 활동

검사(Prüfung), 시험(Erprobung), 정비(Wartung), 수리(Instandsetzung), 고용(Beschäftigung)과 관련된 활동에 대해서 독일 원트겐령은 제6조 이하에서 관할관청에 관련사실을 신고하도록 규정하고 있고 일정한 경우에는 관할관청이 위와 같은 활동을 금지(Untersagung)할 수 있음을 규정하고 있다.

### 5) 건축방식허가(Bauartzulassung)

원트겐방사선과 학교원트겐시설, 지반방호시설, 고위방호시설, 완전방호시설(voll-)의 건축방식은 일정한 요건(별표 1 또는 별표 2에 따른 요건)<sup>14)</sup>이 충족되는 경우 시설의 제작자 또는 시설을

의상 신고라고 한다.

13) 건축방식허가에 관한 원트겐령 제8조 제1항에 따라 별표 1 또는 별표 2 제1호의 요건을 충족한 시설을 말함.

14) [별표 1]은 동물치료목적의 원트겐시설에서 원트겐발생장치가 연소지점으로부터 1m이상의 간격을 두고 시간당 1mSv를 넘지 않도록 하는 등의 규정을 두고 있고 [별표 2]는 원트겐발생장치의 이격거리와 시간당 피폭선량, 그리고 고도방호시

도입하는 자의 신청에 따라 허가될 수 있다. 허가신청에는 검사를 위해 필요한 모든 서류가 첨부되어야 한다. 다만, 이것은 의료용 제조물법의 의미에서 의료용 제조물 또는 부속물인 시설에 대해서는 적용되지 않는다(제8조 제1항). 허가신청은 그의 결정 전에 신청자의 비용으로 연방물리-기술청(Physikalisch-Technische Bundesanstalt)에 의한 건축방식 심사를 하게 해야 한다(제2항). 그러나 시설제작자나 시설도입자, 책임자의 신뢰성에 의문이 제기되거나 현저히 공익(überwiegende öffentliche Interessen)에 반하는 경우 등, 일정한 경우에는 건축방식의 허가가 금지될 수도 있다(제3항).<sup>15)</sup> 기타 건축방식의 허가절차와 허가소지자의 의무, 허가증, 허가받은 시설보유자의 의무 등에 대해서는 독일뮌헨령 제8조 이하에 상세히 규정되어 있다.<sup>16)</sup>

## 5. 시설 등 운영에 관한 규정

### 1) 일반규정

시설 등 운영과 관련하여 독일 뮌헨령은 제13조 이하에서 방사선 방호책임자와 방사선 방호 업무를 위임받은 자 등에 대해서 그 지위와 의무, 방사선 방호지침 등을 규정하고 뮌헨시설의 질적 확보를 위한 내용과 방호조치 등에 관해서 상세히 규정하고 있다. 특히 의료 또는 치과 의료 서비스(ärztliche und zahnärztliche Stellen)을 통한 질확보를 새로이 규정하고 있는 바, 사람에게 대한 뮌헨선 사용의 질 확보를 위하여 관할 관청이 의료와 치과 의료 서비스를 결정함과 동시에 어떤 방식으로 의료와 치과 의료 서비스가 사람에게 대한 뮌헨선 사용시 의학적 필요성이 준수되도록 확보하는 지, 그리고 방사선 노출을 가급적 적게 유지하기 위하여 적용되는 절차와 투입된 뮌헨시설이 기술수준에 비추어 각각 필요한 질적 수준에 맞는 지 등에 관한 심사를 어떻게 수행할 지를 확정한다(제17a조 제1항). 의료 또는 치과 의료 서비스는 그 권한의 범위 내에서 의료 방사선 사용의 최적화를 위한 조치, 특히 화면질의 개선, 방사선노출의 감축등의 질적 개선 조치들을 방사선 방호책임자에게 제안하는 업무와 그 제안이 전환되는지 여부와 어느 정도 제한되는지에 관하여 심사하는 업무를 담당한다(제17a조 제2항).<sup>17)</sup>

설, 완전방호시설, 기초방호시설 등의 이격거리와 시간당 피폭선량 등을 고려한 건축을 하도록 상세히 규정하고 있다. 이에 대해 자세한 것은 독일 뮌헨령 별표 1과 별표 2를 참조할 것.

15) 자세한 것은 독일 뮌헨령 제8조 제3항을 참조할 것.

16) 이에 대해 자세한 것은 독일 뮌헨령 제8조 내지 제12조를 참조할 것.

17) 그 밖의 자세한 것은 관련 규정을 참조할 것.

## 2) 사람에 대한 쥘트겐선의 사용

### (1) 정당화하는 징표(Rechtfertigende Indikation)<sup>18)</sup>

쥘트겐 방사선은 치료 또는 치과치료를 함에 있어 제24조 제1항 1호 또는 2호에 따라 권한 있는 자가 그에 대해 정당화하는 징표를 설정한 경우에만 사람에 대하여 직접 사용될 수 있다. 정당화하는 징표는 쥘트겐선 사용의 건강상 효용이 방사선 리스크<sup>19)</sup>보다 우월하다는 확인을 필요로 한다. 비교할만한 건강상의 효용을 가진 다른 절차는 전혀 방사선노출이 없거나 더 적은 방사선 노출과 결합되어 있는 경우 형량에 있어서 고려하여야 한다. 정당화 징표는 연계하는 의사의 요구가 있을지라도 설정되어야 한다. 정당화 징표는 Tele-방사선(Teleradiologie)에 관한 적용사례가 아니라면, 이 징표를 설정한 의사가 현장에서 환자를 개인적으로 검사할 때에만 설정되어야 한다.

의학연구에서 사람에 대한 쥘트겐선 사용의 허가규정인 제28a조는 영향을 받지 않는다(제23조 제1항). 정당화 징표를 설정한 의사는 그 사용 전에, 필요한 경우에는 연계하는 의사와 협력하여, 모든 불필요한 방사선노출을 피하기 위하여, 지금까지 의학적인 인식에 관하여 가질 수 있는 정보를 끌어 모아야 한다. 환자는 종전의 전리방사선의 의료적인 사용과 기타 예정된 사용을 위하여 중요한 상을 제공하는 절차에 관하여 질문받을 수 있다(제23조 제2항). 치료 또는 치과치료에서 쥘트겐선의 치료 전에 의사는 가임여성에게 필요한 경우에 연계하는 의사와 협의하여 임신 중인지 또는 임신가능성이 있는지 여부를 질문하여야 한다. 임신 중이거나 임신을 배제할 수 없는 경우에는 긴급성(Dringlichkeit)을 특별히 심사하여야 한다(제23조 제3항).

### (2) 정당한 권한 있는 자(Berechtigte Personen)

치료 또는 치과치료에서 사람에 대한 쥘트겐선은 다음의 자에 의해서만 사용이 허용된다(제24조 제1항).

첫째, 의사 자격증이 있으며 의료행위가 허용되어 있는 자로서 쥘트겐 검사 또는 쥘트겐 치료의 전역에 대하여 방사선 방호에서 필요한 전문지식을 가진 자(1호),

둘째, 의사 또는 치과의사로서 허가받았거나 의료행위가 허용되어 있는 자로서 그들이 활동하는 쥘트겐선의 일부 적용영역에 대하여 방사선 방호에 필요한 전문지식을 가진 자(2호),

셋째, 의사 또는 치과의사로서 허가를 받았거나 의료행위의 권한이 있는 자로서 방사선 방호에 필요한 전문지식을 가지고 있지 않은 자이나 그가 위 1호 또는 2호에 따른 의사의 지속적인 감독

18) 정당화 징표란 방사선 방호에 필요한 전문지식을 갖춘 의사 또는 치과의사가 쥘트겐선이 사람의 치료 또는 치과치료에 사용될 것이라는 점과 사용 방식에 대한 결정을 말한다(쥘트겐 령 제2조 제6항 10호).

19) 리스크(risk, Risiko)의 개념과 관련해서는 문병효, “독일의 원자력에너지 리스크관리법제”, 행정법연구 제30조(2011. 8), 1면 이하를 참조할 것.



과 책임 하에 활동하며 방사선 방호에 필요한 지식을 가진 경우(3호)이다.

### (3) 적용원칙(제25조)

뢴트겐선을 사람에게 사용하는 것은 제한된 경우에만 허용된다. 즉, 치료 또는 치과치료를 할 때, 그 밖에 법률에 의해 허용되었거나, 일반적인 노동보호규정에 따른 조사를 하기 위한 경우, 다른 국가의 체류 또는 이민 규정이 뢰트겐촬영을 요구할 때에만 사용된다. 란트일부에서 전염병을 조사하기 위하거나 평균이상의 질병빈도를 가진 인구집단을 위한 자발적인 단체검진이나 특별한 그룹의 사람에 대한 질병의 사전인지를 위해 하는 자발적인 단체검진은 란트의 관할최고관청의 허가를 필요로 한다(제25조 제1항). 사람에게 대해 뢰트겐선을 사용함에 있어서는 뢰트겐시설의 합법적인 기능이 확보되어 있어야 한다(제25조 제1a항).

뢰트겐검사에 의해 허용된 방사선노출은 의학적 필요와 일치할 수 있는 정도까지 제한되어야 한다. 뢰트겐을 취급함에 있어 취급하는 각 사람들에 대한 피폭선량과 피폭선량의 배분(Dosisverteilung)은 의학적 필요에 따라 개별적으로 확정되어야 한다. 목표량 외의 피폭선량은 취급목적에 고려하여 가능한 한 낮게 유지되어야 한다. 여성의 경우 현재 임신 중임에도 불구하고 또는 임신을 배제할 수 없음에도 불구하고 뢰트겐선의 사용이 요청되는 경우 임신부와 특히 태어나지 않은 아이의 방사선 노출을 낮출 수 있는 모든 가능한 수단이 강구되어야 한다(제25조 제2항). 뢰트겐선의 예정된 사용에 있어 이용 방사선에 의해 노출될 필요가 없는 신체부위는 방사선피폭으로부터 가능한 한 널리 보호되어야 한다(제25조 제3항). 피폭선량 한계치에 관한 규정과 제35조에 의한 물리적 방사선 방호통제에 관한 규정은 제1항에 따라 뢰트겐선이 사용되는 자에 대해 적용되지 않는다(제25조 제4항).

### 3) 의학적 연구(Medizinische Forschung)

의학연구에서 사람에게 대한 뢰트겐을 사용하기 위해서는 독일 뢰트겐령 제28a조 이하가 중요한데,<sup>20)</sup> 의학연구라고 하여도 사람에게 대해 뢰트겐선을 사용하는데 무한정 허용되지 않는다. 의학연구의 목적으로 사람에게 대하여 뢰트겐선을 사용하려는 자는 허가(Genehmigung)를 받아야 한다. 허가에 대한 권한은 연방방사선 방호국에 있다(제28a조). 이하에서는 그러한 내용을 서술하고 있다.

#### (1) 의학연구목적으로 사람에게 대한 뢰트겐 사용을 위한 허가의 요건

20) 독일 뢰트겐령과 방사선 방호령은 최근 개정되어 2011년 11월 1일부터 시행되고 있는데, 특히 뢰트겐령의 사람에게 대한 뢰트겐선의 사용요건(제28b조)을 포함 제28d조, 제28e조, 제28g조가 개정되었다. 이에 대해서는 vgl. Christian Jäkel, Bericht aus Berlin, PharmR 2011, S. 466 ff.

의학연구목적으로 사람에게 대해 린트겐을 사용하기 위한 허가는 그 필요성이 있고 대체방법이 없는 등 일정한 경우에만 발급되어질 수 있다(제28b조 제1항).<sup>21)</sup>

## (2) 특별한 보호의무와 설명의무, 기록의무

의학연구에 있어 사람에게 대한 린트겐선의 사용은 실험대상자(Proband)의 동의에 의해서만 허용된다. 제28a조의 허가소지자는 실험대상자의 서면에 의한 의사표시를 일정한 내용에 관하여 받아야 한다(제28c조 제1항).<sup>22)</sup> 그 의사표시는 그 실험대상자가 행위능력이 있고(geschäftsfähig) 자신에 대한 린트겐선 사용의 리스크를 통찰하고 이에 따라 그의 의사를 결정할 수 있었을 때에만 효력이 있다. 이 의사표시 및 린트겐선 사용과 관련된 동의는 언제든지 형식에 상관없이(formlos) 철회될 수 있다(제1항). 관련 기록은 제출 후 또는 린트겐선의 사용 시점 이후 30년 동안 보관되어야 하며 관계기관의 요구가 있으면 제출되어야 한다(제5항).

## (3) 개별적인 인적 집단에 대한 사용 금지 또는 사용제한

임산부에 대해서는 의학연구에서 린트겐선이 사용되어서는 안 된다. 법원에 의해 또는 행정청의 명령으로 보호된 자에 대해서도 동일하다(제28d조 제1항). 건강한 자의 경우 과거 10년 이내에 연구 또는 치료목적의 린트겐선의 사용을 받은 경우 의학연구에서 새로이 린트겐선을 사용함으로써 10mSv 이상의 유효선량이 기대될 경우에는 사용이 배제된다(제28d조 제2항). 만 50세가 되지 않는 건강한 사람에게 대한 린트겐선의 사용은 그 사용이 의사에 의해 정당화되고 연구목표의 달

- 21) 그 내용은 첫째, 신청한 연구계획이 종래의 연구결과와 의학적 인식이 불충분하기 때문에 반드시 진행해야 할 필요성(ein zwingendes Bedürfnis)이 존재할 것,  
 둘째, 린트겐선의 사용이 방사선피폭의 원인이 되지 않는 연구방법이나 치료방법으로는 대체될 수 없을 것,  
 셋째, 의술 또는 치의술의 발전 또는 의학의 발전을 위한 결과의 예측가능한 의미를 기준으로 측정하여 의료적으로 정당화되어 있는 방사선 리스크일 것,  
 넷째, 의학연구를 위해 규정된 린트겐선 사용방법이 연구목적에 상응하고 실험대상자에게 더 적은 방사선노출을 야기하는 다른 린트겐선 사용방법으로 대체될 수 없을 것,  
 다섯째, 린트겐선 사용시 발생하는 방사선노출이 과학과 기술수준에 비추어 연구계획의 목적을 위태롭게 하지 않고는 더 이상 낮추어질 수 없을 것,  
 여섯째, 실험대상자의 신체피폭선량이 추계되어 있을 것,  
 일곱째, 실험대상자들의 수가 필수적인 정도로 제한될 것,  
 여덟째, 신청한 연구계획에 대하여 제28g조에 의한 윤리위원회의 입장표명이 존재할 것,  
 아홉째, 린트겐선 사용이 사람에게 대한 린트겐선 사용에 최소 2년의 경험을 입증할 수 있고 방사선 방호에 필요한 전문지식을 가지며 린트겐선을 사용하는 동안에 지속적으로 접촉할 수 있는 의사에 의해 시행되며 그 계획과 사용에 있어서는 사용의 유형에 따라 필요한 경우 의료물리학전문가(Medizinphysik-Experte)가 동반될 수 있음이 확보되어 있을 것,  
 열째, 법률상 손해배상의무의 이행을 위한 필요한 사전배려가 행해져 있을 것,  
 열한번째, 린트겐선의 운영이 린트겐령의 제3조 또는 제4조에 따라 허용되어 있을 것.
- 22) 첫째, 그가 자신의 신체에 대한 린트겐선의 사용에 동의했다는 점과, 둘째, 린트겐선의 사용 전, 사용 중, 사용 후 건강의 통제 및 건강유지를 위해 필요한 검사에 동의했다는 점.

성을 위해 특히 필요한 경우에만 허용된다(제28d조 제3항). 행위무능력자와 제한된 행위능력자인 실험대상자에 대한 원트겐션의 사용은 일정한 경우에만 허용된다(제28d조 제4항).<sup>23)</sup>

#### (4) 윤리위원회(Ethikkommission)

이 명령의 효력범위에서 활동하는 윤리위원회는 독립적이고 여러 전문영역에 걸쳐(interdisziplinär) 구성되어 있어야 하며, 연방상급관청(Bundesoberbehörde)<sup>24)</sup>에 등록되어 있어야 한다. 윤리위원회의 업무는 신청된 연구계획에 대하여 윤리적, 법적 관점에서 최소 5인의 위원이 구두로 의견을 제시하는 것과 필요한 서류가 제출된 이후 최장 60일 이내에 서면으로 특히 신청된 계획에 대하여 이 명령 제28b조 제1항 1호에 따른 불가피성(zwingendes Bedürfnis)이 존재하는지 여부에 관한 입장을 표명하는 것이다.

#### 4) 동물치료 또는 기타의 경우에 대한 원트겐션의 사용

동물치료에 있어서 원트겐션의 사용은 다음의 자에 의한 경우에만 사용된다(제29조 제1항), 첫째, 수의사 또는 의사, 치과의사의 의료행위를 할 수 있는 자로서 방사선 방호에 필요한 전문지식을 가지고 있는 자 둘째, 수의사 또는 의사, 치과의사의 의료행위를 할 수 있는 자로서 방사선 방호에 필요한 전문지식을 가지고 있지 않은 자가 그의 특별한 노동분야에서 방사선보호에 있어서 사용을 위해 필요한 지식을 가지고 있고 위의 의사 등의 감독과 책임 하에서 활동하는 자이다.

#### 5) 방사선 노출(피폭)에 관한 규정들

이에 관해서는 특히 독일 원트겐령 제31조 이하가 중요하다. 이 규정들은 허용되는 방사선 피폭선량을 규정하고 있다.

##### (1) 직업적으로 방사선에 노출되는 자들의 범위

이 명령에 따른 활동을 통해 직업적으로 방사선에 노출되는 자들은 통제 및 노동의학적인 사전 배려의 목적을 위하여 다음의 카테고리 분류된다(제31조).

- 
- 23) 첫째, 연구의 목적이 다른 방법으로는 달성될 수 없을 때 둘째, 허가를 요하는 연구계획과 관련하여 병이 있거나 병이 있는 것으로 의심되는 실험대상자에 대한 사용이 행해지고 그 사용이 그 병을 인식하거나 관련자의 생명을 구하거나 혹은 건강을 회복하거나 고통을 완화하는 데 적합한 경우 셋째, 법률상 대리인 또는 보호자(Betreuer)가 연구계획을 지휘하는 의사 또는 치과의사로부터 그 본질 및 의미와 범위, 리스크에 대하여 설명을 들은 후 동의한 경우.
- 24) 연방상급관청은 연방의 각부에 소속되어 있지만 스스로는 그 아래에 하위 행정청을 두지 않는 연방 상급관청을 말한다. 굳이 말하자면 우리의 국세청, 해양경찰청 등과 유사하다고 할 수 있다.

첫째, 카테고리(Kategorie) A는 직업적으로 방사선에 노출되는 사람들 가운데 매년 유효선량이 6mSv이상이거나 수정체(Augenlinse)에 대해 45mSv 이상 또는 피부, 손, 전박(Unterarme, 前膊), 발, 관절부위(Knöchel)에 대해 150mSv 이상인 신체기관피폭선량에 해당하는 경우이다.

둘째, 카테고리 B는 직업적으로 방사선에 노출되는 사람들 가운데 매년 유효선량이 1mSv이상이거나 수정체에 대해 15mSv 이상 또는 피부, 손, 전박, 발, 관절부위에 대해 50mSv 이상인 신체기관피폭선량에 해당하면서 카테고리 A에 해당하지 않는 경우이다.

### (2) 직업적으로 방사선에 노출되는 경우 피폭선량의 한계치(Dosisgrenzwerte)

직업적으로 방사선에 노출되는 자에 대해서는 유효선량이 연간 20mSv의 한계치를 초과해서는 안 된다. 관찰관청은 개별적인 경우 개별연도에 대해서 50mSv의 유효선량을 허용할 수 있는데 이 경우 연속된 5년간 100mSv를 초과해서는 안 된다(제31a조 제1항). 직업적으로 방사선에 노출되는 자에 대해 신체기관에 대한 피폭선량은 연간 일정한 기준치를 초과해서는 안 된다(제2항).<sup>25)</sup> 18세 미만의 자에 대해서는 연간 1mSv의 한계치의 유효선량을 초과해서는 안 된다. 수정체에 대한 신체기관의 피폭선량은 15mSv의 한계치를 초과해서는 안되며 피부와 손, 전박, 발, 관절에 대해서는 연간 각 50mSv의 한계치를 초과해서는 안된다(제31a조 제3항). 가임여성의 경우 한 달 이상 누적된 자궁 유효피폭선량이 2mSv의 한계치를 초과해서는 안 된다. 모의 고용(Beschäftigung)으로 인하여 방사선에 노출된 태아에 대하여는 등가선량(Äquivalentdosis)이 임신고지시점부터 임신종료 시까지 1mSv의 한계치를 초과해서는 안 된다. 임신부의 자궁기관의 피폭선량은 태아의 등가선량으로 간주한다(제31a조 제4항).

### (3) 직업활동으로 인한 피폭선량(Berufslebensdosis),

직업적으로 방사선에 노출되는 자들의 연간 조사된 유효선량의 총합은 400mSv의 한계치를 초과해서는 안 된다. 관찰관청은 권한을 부여받은 의사와 협의하여, 직업적 방사선노출이 연간 10mSv를 초과하지 않을 경우 그리고 직업적으로 방사선에 노출되는 자가 서면으로 동의를 하는 경우에는 지속적인 직업적 방사선노출을 허용할 수 있다(제31b조).

25) 예컨대, 수정체에 대해서는 150mSv의 한계치, 피부, 손, 전박(Unterarme), 발, 관절부위(Knöchel)에 대해서는 각 500mSv의 한계치, 생식선(Keimdrüsen), 자궁(Gebärmutter), 골수(Knochenmark(rot))에 대해서는 각 50mSv의 한계치, 갑상선(Schilddrüse), 뼈의 표피(Knochenoberfläche)에 대해서는 각 300mSv의 한계치, 대장(Dickdarm), 폐, 위, 방광(Blase), 가슴(Brust), 간(Leber), 식도(Speiseröhre)와 [별표 3] 각주 1에 따른 다른 기관이나 조직의 경우 제3호에 열거되지 않은 경우 각 150mSv의 한계치(독일 원트겐령 [별표(Anlage) 3]은 신체조직에 대한 가중요소(Gewebe-Wichtungsfaktoren)를 규정하고 있는데 (Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2003, 634) 이 가운데 부신(Nebennieren), 뇌(Gehirn), 소장(Dünndarm), 신장(Niere), 근육(Muskel), 췌장(Bauchspeicheldrüse), 비장(Milz), 흉선(Thymusdrüse) 등의 조직을 말한다).

#### (4) 지역피폭선량과 지역피폭선량률(Ortsdosisleistung)<sup>26)</sup>, 인체에 대한 피폭선량의 측정

방사선 방호를 근거로 필요한 경우 통제지역과 쾨트겐시설이나 전자가속장치의 감시지역에서 지역피폭선량 또는 지역피폭선량률(지역피폭률)이 측정되어야 한다. 정당한 이유가 있는 예외사례의 경우 관할관청은 측정을 행해야 할 기관을 결정할 수 있다(제34조 제1항). 위와 같은 측정의 시점과 결과는 기록되어야 한다. 그 기록은 종료 후 30년 동안 보관하되 관할관청의 요구가 있으면 제출하여야 한다. 쾨트겐시설 또는 전자가속기 등 시설의 운영을 중단할 경우 그 기록은 관할관청이 결정한 기관에 보관하여야 한다(제2항).

#### (5) 방사선 방호 기록대장(Strahlenschutzregister)

원자력법 제12c조에 따른 방사선 방호기록대장에는 일정한 내용이 등재되어야 한다(제35a조 제1항).<sup>27)</sup> 방사선 방호기록대장에 저장된 인적 데이터는 관련된 자의 출생일 기준 100년 후 삭제되어야 한다(제6항).

### 6. 노동자들에 대한 의료적인 사전배려(Arbeitsmedizinische Vorsorge)<sup>28)</sup>

#### 1) 사전배려의 필요성(제37조)

카테고리 A에 속하는 직업적으로 방사선에 노출된 사람은 통제영역에서 다음과 같은 경우에만 업무를 수행할 수 있다. 즉 업무수행 시작 전 1년 이내에 의사에 의해 검사를 받았거나 방사선 방호책임자에게 그 의사로부터 발급된, 업무수행에 있어 건강상 아무런 의문이 없다는 내용의 증명서가 있을 경우에 업무를 수행할 수 있다(37조 제1항).

카테고리 A에 속하는 직업적으로 방사선에 노출된 사람이 최종 판단이나 검사 후 1년이 경과한 후에는 의사에 의해서 다시 검사를 받거나 판단을 받은 경우와 방사선 방호책임자에게 그 의사에 의해 발급된, 지속적인 업무수행에 대하여 건강상의 의문이 존재하지 않다는 증명서가 존재하는 경우에만 업무를 수행할 수 있다(제2항). 관할관청은 의사의 제안에 따라 직업상 방사선에 노출된 자의 노동조건이나 건강상태를 위해 필요한 경우 위 기간을 단축할 수 있다(제3항). 관할

26) 지역피폭선량률이란 일정한 시간 간격으로 산출된 지역피폭선량을 시간간격의 길이로 나눈 값을 말한다. 쾨트겐령 제2조 6호 f)에 규정됨.

27) 첫째, 직업적 방사선노출의 결과에 조사된 피폭선량치(Dosiswerte)와 그에 관한 관할관청의 확인 둘째, 등록된 방사선 통행증의 기록 셋째, 인적 데이터(성과 이름, 생년월일, 출생지, 성별), 고용의 표지, 방사선노출관련사항, 방사선책임자의 주소.

28) 직업적으로 방사선에 노출된 자들에 대한 의사의 검사와 건강상 판단, 자문 등을 말한다.



관청은 위 제1항과 제2항을 동일하게 사용하여 카테고리 B에 속하는 직업적으로 방사선에 노출된 사람에 대하여 노동자들에 대한 의료적인 사전배려조치를 명할 수 있다(제4항). 관할관청은 제31a조 제3항에 열거된 직업적으로 방사선에 노출되지 않는 사람들이 의사에 의해 검사받게 하도록 명할 수 있다(제5항). 업무수행이 종료된 후에도 노동자들에 대한 의료적인 사전배려는 관련된 자의 동의를 얻어 권한있는 의사가 직업적으로 방사선에 노출된 자의 보호를 위해 필요한 것으로 간주한 만큼의 기간 동안 계속되도록 돌보아야 한다.<sup>29)</sup>

## 2) 노동자에 대한 특별한 의료적 사전배려(Besondere arbeitsmedizinische Vorsorge)

어떤 사람이 비상 상황 때문에 방사선에 피폭되었음을 배제할 수 없는 경우, 연간 유효선량이 50mSv를 초과하거나 수정체에 대한 신체기관 피폭선량이 150mSv 또는 피부, 손, 전박, 발, 관절에 대해서는 500mSv를 초과하는 경우 지체없이 의사에게 알리도록 하고 관할 관청에 그 사실이 지체없이 보고되도록 하여야 한다(제40조 제1항).

## 7. 비상한 사건경과 또는 운영상황에서 신고의무(Meldepflicht)

뢴트겐시설 또는 전자가속기의 운영에서 비상한 사건경과 또는 운영상황(Außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände)은, 사람이 제31a조 제1항 또는 제2항에 따라 신체기관피폭선량의 한계치를 초과하거나 중대한 안전기술상의 의미가 있는 방사선에 피폭되었을 수 있음이 우려될 때 관할관청에 지체없이 신고되어야 한다(제42조 제1항).

## 8. 질서위반(Ordnungswidrigkeiten)

우리와 달리 독일의 경우 뢰트겐령에 반하는 행위에 대해서는 질서위반법으로 처벌하는 규정이 매우 상세하게 되어 있다(제44조). 대표적인 경우를 보면 고의 또는 과실로 허가 없이 뢰트겐 시설이나 전자가속기를 운영하거나 운영을 변경하는 경우 또는 허가 없이 의학연구의 목적을 위해 사람에 대한 뢰트겐선 사용을 하는 경우, 신고가 제대로 행해지지 않은 경우, 질적 통제가 적시에 행해지지 않은 경우 등이 질서위반행위의 예로서 열거되어 있다.<sup>30)</sup>

29) 이를 뢰트겐령 제37조에서는 ‘추후 검사(nachgehende Untersuchung)’로 표현하고 있다.

30) 질서위반행위로 열거된 내용에 대하여 자세한 것은 독일 뢰트겐령 제44조 1호 내지 19호를 참조할 것.

## IV. 방사선 방호령(Strahlenschutzverordnung)<sup>31)</sup>

독일의 방사선 방호령(StrlSchV)도 원트겐령과 마찬가지로 의료용 방사선 안전규제에 관하여 중요한 근거가 되는 법령에 속한다. 2001년 7월 20일의 방사선 방호령은 2000년 5월 3일의 방사선 방호에 관한 유럽원자력공동체의 지침(Euratom-Richtlinie)을 국내법으로 전환한 것이다.<sup>32)</sup> 방사선 방호령은 전리방사선의 유해한 작용으로부터 인간과 환경을 보호하기 위하여 사전배려 및 방호조치들을 규율하는 것이 목적이기 때문에 사용영역도 인간과 환경에 대한 전리방사선의 유해작용이 미치는 넓은 범위를 가지고 있다. 당연히 방사선 방호령은 제54조 내지 제64조와 제80조 내지 제92조에 의료용 방사선의 안전규제에 관한 내용도 포함하고 있다. 다만, 그 규정된 내용에 있어서는 원트겐령에 포함된 내용과 거의 동일하다.<sup>33)</sup> 전체 내용은 원트겐령의 해당 부분과 거의 동일하기 때문에 별도로 상설하지 않는다.

## V. 의료용 방사선 관련 지침

독일의 의료용 방사선 관련 지침은 특히 원트겐령이나 방사선 방호령 등을 근거로 하여 제정되어 있다. 지침들은 주로 원트겐령과 방사선 방호령의 내용을 구체화하고 있다. 지침들은 매우 상세하고 많은 내용을 포함하고 있기 때문에 지면관계상 여기서 모두 상설하기는 어렵다. 다만 여기서는 주요 지침들의 명칭만 열거하되 추후 연구과제로 남겨두기로 한다.

- 의료 방사선 방호에 관한 지침<sup>34)</sup>

31) 방사선 방호령의 정식명칭은 전리방사선으로 인한 손해로부터 보호하기 위한 명령(Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen)이다. 2001년 7월 20일의 방사선 방호령(BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), 2012년 2월 24일의 개정법률 제5조(Art) 제7항(BGBl. I S. 212)에 의해 최종 개정된 상태이다.

32) Hellmut Wagner, Das neue Strahlenschutzrecht, NvWZ 2002, S. 168 ff. 비교.

33) 방사선 방호령에 포함된 내용을 보면 다음과 같다:

- 직업행사에 있어 방사선노출의 제한(제54조 내지 제59조)

직업적으로 방사선에 노출된 자의 카테고리, 직업상 방사선노출시 방호, 한계치 초과시 피폭선량의 제한, 특별히 허용된 방사선 노출 등이 규정되어 있다.

- 노동자들에 대한 의료적인 사전배려(Arbeitsmedizinische Vorsorge, 제60조 내지 제64조)

노동자들에 대한 의료적인 사전배려의 필요성, 의사의 증명서, 행정청의 결정, 특별한 의료적 사전배려, 수권받은 의사가 규정되어 있고 원트겐령의 내용과 대동소이하다.

- 방사선물질 및 전리방사선의 의료사용에 있어서 요건(제80조 내지 제92조)

치료 또는 치과치료(제80조 내지 제86조)와 의학적 연구를 위한 방사선사용(제87조 내지 제92조)이 규정되어 있다.

34) Richtlinie zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen(Strahlenschutzverordnung – StrlSchV), 2011년 10월 17일의 지침(GMBl. 2011, Nr. 44 - 47, S. 867) 2011년 11월 1일 시행됨.

- 방사선 방호의 전문지식에 관한 지침<sup>35)</sup>
- 동물치료에 있어서 방사선 방호 지침<sup>36)</sup>

## VI. 시사점 및 결론

지금까지 독일의 의료용 방사선 안전규제법제를 개관하여 보았다. 이를 통해 알 수 있듯이 독일의 법제는 우리의 방사선 안전규제 법제와 상당히 대조적인 면을 보여주고 있다. 독일 법제의 경우 환자와 직업종사자 등의 안전과 시설안전에 대한 관리감독체계가 매우 상세하고 안전에 대한 세심한 배려가 드러나는 반면 우리의 경우는 그에 훨씬 미치지 못하고 있다.

우리의 경우 의료용 방사선 안전규제의 근거가 되는 법률은 의료법이다. 의료법 제37조는 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 자의 신고와 안전관리기준에 따른 설치·운영, 안전관리 책임자 선임 등을 규정하고 진단용 방사선 발생장치의 범위, 신고, 검사, 설치 및 측정기준 등에 필요한 사항은 보건복지부령에 규정하도록 위임하고 있다.<sup>37)</sup> 이에 따라 제정된 보건복지부령인 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙이 의료용 방사선 안전규제의 중요한 법령이 되고 있다. 이와 별도로 동물에 대해서는 농림축산식품부령인 동물 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙이 제정되어 있다. 그러나 의료법과 보건복지부령 등을 살펴보면 이러한 규정체계에 안전관리를 충분히 할 수 있을지 의문이 들 정도로 매우 허술하다.<sup>38)</sup> 이하에서는 위에서 언급한 내용 가운데 우리에게 시사점이 될 만한 중요한 점들만 개괄적으로 보기로 한다.

먼저, 독일의 경우는 방사선 방호의 원칙을 명시적으로 규정함으로써 이를 명확히 하고 있다. 독일 뢰트겐령 제2a조 이하에서 정당성과 피폭선량의 제한, 불필요한 방사선노출의 회피 및 피폭선량감축 등을 규정하고 있다. 우리의 진단용 방사선 발생장치의 안전관리규칙은 다만 제1조 목적에서 안전관리의 목적만을 간단히 규정하고 있을 뿐이다.

둘째, 독일 뢰트겐령은 시설운영의 허가 및 신고를 포함한 감독규정을 매우 상세하게 규정하

35) Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde, 2005년 12월 22일의 지침, 2012년 6월 27일 개정.

36) Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und zur Röntgenverordnung(RöV) : Strahlenschutz in der Tierheilkunde, 2005년 2월 1일의 지침.

37) 현행 의료법(2014년 1월 1일 시행, 법률 제10609호, 2011년 4월 28일 일부개정됨) 제37조에 따라 의료법시행규칙 제35조에도 의료기관의 안전시설을 갖추도록 하고 이에 방사선 위해방지에 관한 시설을 포함하고 있다.

38) 유사한 지적으로는 임창선·문홍안, 진단용 방사선 안전관련법령의 법체계상 문제점, 의료법학 제14권 2호(2013. 12), 119면 이하. 이 밖에 방사선 규제에 관해서는 의료법이 아니라 원자력안전법이 기본규제법이라는 지적이 있다. 이에 대해서는 위의 논문, 126면 참조.

고 시설의 설치, 운영에 대하여 기본적으로 허가제를 채택하면서 이를 신고제와 병행하고 있으나, 우리는 신고제를 채택하고 있다. 이는 시설의 안전에 대한 사전예방의 차원에서 상당한 차이를 가져올 수 있다.

셋째, 독일의 경우 방사선 방호책임자와 방사선 방호수입자의 지위와 의무, 쾰트겐시설의 질 확보, 방사선 방호에 필요한 전문지식, 방호조치 등을 상세히 규정하고 있다.

넷째, 독일의 법제는 사람에 대해 쾰트겐선을 사용할 경우는 다시 사용의 원칙을 명확히 하고 정당한 권한을 가진 자에 의해서만 사용하되 사용을 정당화하는 근거를 제시하도록 하고 있다.

다섯번째, 독일법제는 의료연구를 위한 방사선 사용에 대해서도 허가를 받도록 하고 허가요건을 상세히 규정하고 있다. 또한 방호의무, 설명의무, 기록의무, 보고의무 등 각종 의무를 부과하고 있고 윤리위원회를 두고 있다.

여섯번째, 방사선 노출에 관한 규정을 상세히 규정하고 한계치 초과 시 피폭선량을 제한하도록 하는 관련규정을 상세히 마련하고 있다.

일곱번째, 독일법제는 방사선 관련 직업에 종사하는 자, 특히 노동자에 대한 의료적 사전배려 조치를 상세히 마련하고 있을 뿐만 아니라, 관련 직업의 고용관계가 종료된 후에도 의료적 조치를 하도록 배려하고 있다.

여덟번째, 독일법제는 질서위반에 대하여 상세히 규정하고 그에 대해 질서위반법이 사용되도록 하고 있으나 우리의 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙에는 처벌규정이 미비하다.

아홉번째, 독일의 법제는 쾰트겐령과 방사선 방호령 등 명령을 상세히 규정하고 있을 뿐만 아니라 하위 지침도 매우 상세히 규정하고 있다.

## 문 병 호

(강원대학교 법학전문대학원 교수)

## 참고문헌

- 문병효, “독일의 원자력에너지 리스크관리법제”, 행정법연구 제30조, 2011. 8.
- 임창선·문홍안, “진단용 방사선 안전관련법령의 법체계상 문제점”, 의료법학 제14권 2호, 2013. 12.
- Deutscher Verband Technischer Assistentinnen/Assistenten in der Medizin e. V.(dvta), Stellungnahme zum Richtlinienentwurf “Strahlenschutz in der Medizin”, 9. 12. 2009.
- Jäkel, Christian, Bericht aus Berlin, PharmR 2011, S. 466 ff.
- Kohte, Münchener Handbuch zum Arbeitsrecht, 3. Auflage 2009.
- Ulsenheimer Laufs/Uhlenbruck Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage 2010.
- Wagner, Hellmut, Das neue Strahlenschutzrecht, NvWZ 2002, S. 168 ff.
- Wagner, Hellmut, Die neue Röntgenverordnung, NVwZ 2002, S. 1426 ff.
- 기타 독일 환경부(환경 및 자연보호, 자연보호, 건설, 원자로안전부, Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit), <http://www.bmub.bund.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/medizin/>.