



본인이 동의하여 직접 부담하는 진료행위(임의비급여)를 사회보험체계에서 적용하는 방법에 관한 연구

김 계 현¹ · 김 한 나¹ · 이 상 돈² · 박 윤 형^{3*} | ¹대한의사협회 의료정책연구소, ²고려대학교 법학전문대학원, ³순천향대학교 의과대학 예방의학교실

How to develop social consensus for the uninsured benefit in the social insurance system

Kye Hyun Kim, PhD¹ · Han Nah Kim, LLM¹ · Sang Don Yi, Dr. Jur.² · Yoon Hyung Park, MD^{1,3*}

¹Research Institute for Healthcare Policy, Korean Medical Association, Seoul, ²Korea University Law School, Seoul, ³Department of Preventive Medicine, Soonchunhyang University College of Medicine, Cheonan, Korea

*Corresponding author: Yoon Hyung Park, E-mail: Parky@sch.ac.kr

Received January 30, 2011 · Accepted February 17, 2011

The current national health-insurance system of the Republic of Korea uses the negative-list method to determine benefit coverage, which includes most medical services. However, financial limitations have led to frequent conflicts between medical-service providers and the Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA) about the inclusion of specific service-providers' practices within benefit coverage. The role of HIRA is to determine whether payments claimed by service providers are clinically valid and formulated in a cost-efficient manner. This article describes the present state and structure of the benefit system in the Korean national health-insurance system. We focus on issues of arbitrary uninsured benefits that may arise when service providers request patients to pay in full (with their approval) for a service that is not included in the benefits, according to the National Health Insurance Act. We also consider the legal treatment of arbitrary uninsured benefits in Korea and other countries. We suggest measures to improve the payment system for arbitrary uninsured benefits in Korea. Laws and regulations should be revised to cover these arbitrary uninsured benefits in a manner that can be agreed upon by HIRA, service providers, and patients.

Keywords: National Health Insurance; Benefit coverage system; Arbitrary uninsured benefits

서 론

우리나라는 1977년 의료보험제도를 도입한 이후 세계에서 유래를 찾을 수 없는 짧은 기간에 전국민 의료보장

을 달성하는 성과를 얻었다. 제도 도입 초기 의료보험 폐리 다음의 핵심은 전국민 의료보험을 단기간에 달성하기 위해 모든 가입자에게 평준화된 서비스를 제공하는 것이었다[1]. 이를 위해 저보험료-저급여-저수가로 제도를 설계하였고 이

© Korean Medical Association

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

에 따라 환자의 입장에서는 본인부담은 높고, 많은 종류의 의료서비스가 보험급여에서 제외되는 등의 문제점이 발생하게 되었다. 특히 저급여의 구조는 새로운 의학적 진단 및 치료 방법, 신약 등에 대한 보험급여 인정이 제한될 수 밖에 없다[2].

건강보험제도에 있어 보험급여란 가입자에게 제공되는 보험의료서비스 등의 혜택을 의미하는 것으로 보험급여의 대상 범위를 정하는 방법에는 급여대상이 되는 항목을 열거하는 '포지티브 리스트' 방식(positive list system)과 비급여대상 항목을 열거하고 나머지는 모두 급여대상이 되도록 하는 '네거티브 리스트' 방식(negative list system)이 있다.

우리나라의 경우 '네거티브 리스트' 방식을 채택하여 대부분의 의료서비스를 국민건강보험 급여대상으로 규정하고 있다. 그러나 약제와 치료재료의 경우는 포지티브 리스트 방식으로 운영하고 있어 두 방식이 혼재되어 있다. 의료서비스에 대한 급여를 재정한계로 인하여 건강보험제도에서 모두 보장해주는지는 못하므로, 실제로는 건강보험심사평가원(심평원)의 심사기준에 의해 급여항목으로 인정되는 구조를 가지고 있다. 이로 인해 일선 의료현장에서는 급여대상 인지 여부를 두고 환자, 의료인, 심평원 간의 갈등이 끊이지 않고 있다. 이는 의료법상 의료행위와 건강보험법상 요양급여의 의미에 대한 명확한 해석의 부재와 이로 인한 하위법률의 규제, 법을 운용하는 정부나 보험자의 자의적 해석 등에 기인하는 것으로 급여체계의 구조와 법률 간의 문제들이 해결되지 않는 한 임의비급여 문제는 지속될 수밖에 없다. 정부는 지속적으로 급여범위 확대를 추진하고 있지만 해당 정책이 신의료기술 등의 발달 속도를 따라가지 못하고 있는 점도 임의비급여 문제를 발생시키고 있다[3].

현행 우리나라의 급여체계는 모든 의료서비스를 건강보험제도의 틀 안에 가두어 관리하고자 하지만 환자가 받는 의료서비스는 환자의 상태를 고려한 의료인의 전문적인 판단에 의해 이루어져야 하기 때문에 괴리가 발생할 수 밖에 없다. 환자는 개별상태에 맞는 최선의 진료를 받을 권리가 있으나, 현재 우리나라는 요양기관 당연지정제 및 네거티브 리스트 방식의 급여범위 결정방식으로 인하여 국민의 건강향상을 목적으로 하는 국민건강보험에 오히려 국민의 수진권

을 침해하는 문제가 발생하고 있다.

이에 본고에서는 건강보험제도상 요양급여체계의 구조 및 기준과 범위 등을 살펴보고 최근 법적 분쟁 등으로 이슈가 되고 있는 임의비급여 문제의 배경과 내용을 검토하였다. 이를 통해 임의비급여 문제를 비롯한 우리나라 급여체계의 문제점을 도출하고, 이를 해결할 수 있는 외국의 유사제도 등을 검토함으로서 현행 급여체계(임의비급여 등 급여체계)의 문제를 해결 할 수 있는 개선방안을 모색하고자 한다.

요양급여와 임의비급여의 개념 및 현황

1. 요양급여, 비급여 및 임의비급여의 개념

요양급여란 국민건강보험법상의 요양기관에서 제공하는 의료서비스로서 동법 제39조는 요양급여에 대해 '가입자 및 피부양자의 질병·부상·출산 등의 경우에 제공되는 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급, 치치·수술 기타의 치료, 예방·재활, 입원, 간호, 이송을 말한다.'라고 규정하고 있다. 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등 요양급여의 기준은 복지부령으로 정하고, 동 조 제3항에 의거 요양급여 대상에서 제외된 사항은 비급여 진료가 된다.

건강보험법상 비급여 진료는 '국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙' 제9조 제1항(별표2)에서 4개의 범주로 규정되어 있고, 신의료기술의 급여여부를 결정하는 과정에서 발생하는 비급여도 여기에 포함된다. 한편 보험제도 밖에서 운용되는 임의비급여란 현재 건강보험법에서 급여로 인정하고 있지 않으나 환자의 요구 또는 의료인의 진료상 필요에 따라 환자의 동의를 얻어 시행하고 요양기관이 그 비용에 대해 환자에게 청구하는 것으로 그 유형으로는 1) 보험에서 인정하는 재료보다 현저히 비싸고 효과가 좋은 재료를 사용하거나 보험에서 정한 사용횟수를 초과하여 사용하였으나 보험산정 기준상 별도로 산정할 수 없는 치료재료라고 삭감되어 그 비용을 환자에게 부담시키는 경우, 2) 급여대상 진료를 하면서 심사기준을 초과하여 진료하고 심평원에서 삭감될 것으로 예상하여 환자에게 부담시키는 경우, 3) 신의료기술 결정신청절차를 거치지 아니하고 비급여 처리하는 경우



등이 있다.

건강보험법 제43조 규정에 의해 요양기관은 요양급여비용을 심평원에 심사·청구하는데 동법 시행규칙에 의해 심평원은 청구내용이 요양급여의 기준과 요양급여비용의 내역에 적합한지를 심사한다. 이때 심평원의 심사기준에서 벗어나는 부분에 대해서는 삭감하고 요양기관에 요양급여비용을 지급한다.

요양기관에서 환자에게 제공하는 의료서비스에는 요양급여에 해당하는 것과 그렇지 않은 것이 있을 수 있으나 건강보험제도 아래 요양급여의 대상과 그 기준을 규정하고 요양급여비용 심사과정에서는 그 기준을 넘어서는 의료행위에 대한 비용은 삭감한다. 만약 심평원에서 심사시 요양급여기준 초과·위반을 발견하지 못하였거나, 청구기관이 고의로 서류 등을 허위로 작성하였으나 이를 발견하지 못하고 지급했을 때는 부당청구로 보아 5배까지 환수하고 행정처분까지 한다. 건강보험에서는 재정사정으로 인해 보편적 진료원칙을 주장할 수 밖에 없기 때문에 임의비급여의 문제가 지속될 수밖에 없는 구조인 것이다.

현재 임의비급여의 정확한 현황은 알 수 없으나 심평원에서 이루어지고 있는 진료비 확인 민원에서 임의비급여와 관련된 세부적인 유형과 현황을 살펴보면 Table 1과 같다. 즉 2009년 한 해 동안 심평원이 진료비 확인 민원으로 환자에게 진료비를 환불해 준 유형을 보면 급여대상 진료비를 임의로 비급여 처리한 경우가 전체의 46.2%로 가장 많고, 그 다음으로는 별도산정 불가항목의 비급여 처리가 35.5%로 나타났다. 그러나 해당 유형상 별도산정 불가항목 비급여 처리, 의약품·치료재료 임의비급여, 신의료기술 관련 항목 등 임의비급여 문제와 관련된 유형이 전체의 약 42%를 차지함에 따라 제도적인 개선이 시급하다 할 수 있다.

2. 임의비급여의 발생원인

우리나라 임의비급여 문제의 발생원인은 크게 관련 법률의 구조적인 문제와 건강보험 정책상의 문제로 볼 수 있다. 먼저 법적으로는 관련 법률인 의료법과 건강보험법상의 상충문제로 의료법에서는 의료인의 의무로 최선의 의료서비스를 제공하도록 규정하고 하고 있으면서, 건강보험법에서

는 '요양급여기준에 관한 규칙'에 의거 요양급여의 일반원칙으로 경제적이고 비용효과적인 진료를 우선시하고 있다. 한편 같은 건강보험법에서도 급여체계의 상충문제가 발생하게 되는데, 행위와 치료재료는 비급여 항목만 정하는 네가티브 리스트 체계를 취하고, 약제의 경우는 급여항목을 정해놓고 그 외는 비급여하는 포지티브 리스트 체계를 취함에 따라 혼란을 유발하고 있다. 또한 이러한 급여체계가 의료기술의 발전 속도를 따라가지 못하는데 따른 것도 임의비급여 문제를 지속시키고 있다.

한편 정책상의 문제로 정부는 2005년부터 건강보험제도의 보장성 문제를 해결하기 위해 보장성 강화 정책을 확대하고 있다. 통상적인 보장성 확대는 급여항목을 확대하는 것 이어야 하는데 임의비급여의 경우 기준의 항목 내에서 적용증 확대 또는 급여기준을 완화하는 정도로 보장성을 확대함에 따라 현실적으로는 이런 보장성 확대가 미약한 수준에 머물게 된다[4].

그 밖에 요양급여기준상 의료인은 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법과 비용효과적인 의료행위를 행해야 하며, 의사가 부담해야 하는 주의의무의 범위는 환자를 위해 필요한 모든 조치로 의사가 행한 의료적 조치가 급여대상이 아니어도 의사의 주의의무는 면제되지 않는다고 법원은 판단하고 있다. 즉 이러한 법적 문제와 제도상의 괴리는 의료인으로 하여금 혼란을 유발할 수 있고, 환자의 수진권에도 영향을 미칠 수 있다.

2007년 이후 정부는 임의비급여 유형별 개선방안을 마련하는 등 이 문제를 해결하기 위한 여러 가지 방안을 마련하였고, 허가초과 약제사용에 대한 비급여 승인제도를 운영해 오고 있으나 이 역시 운영상의 문제점들이 많아 당시 정부가 내세웠던 '의료소비자를 보호하고 의료비를 적정하게 관리하되 정상적인 의료행위를 보장한다'는 기본원칙에 부합하지 못하는 것으로 보인다.

3. 임의비급여 관련 법원의 판결 동향

1997년 12월 요양급여기준에서 인정하지 않는 새로운 의료기술이나 재료를 사용하여 환자를 진료하고 환자에게 직접 비용을 청구하였다는 등의 이유로 서울지방검찰이 대형

Table 1. Current state of arbitrary uninsured benefits cases

Cases of refund	2009	
	1,000 Korean Won	%
Arbitrary uninsured benefit of coverage benefit	3,339,156	46.2
Arbitrary uninsured benefit of incalculable materials	2,566,932	35.5
Overcharge of selective medical treatment	552,944	7.6
Overcharge of superior room (inpatient)	34,257	0.5
Arbitrary uninsured benefits of medicine, materials for medical treatment	386,305	5.3
Arbitrary uninsured benefits of New medical technology	49,554	0.7
Out of pocket money (CT, MRI)	180,639	2.5
Error et al.	122,488	1.7
Total	7,232,275	100.0

From Health Insurance Review and Assessment Service. Press release 2011 Feb 17 [5].

병원 원장들을 사기죄로 공소제기하면서 임의비급여 문제 가 사회적 이슈로 대두되었다. 이후 2006년 백혈병 환자들의 집단 진료비 확인 요청 민원으로 임의비급여 문제가 또 다시 불거지면서 임의비급여의 문제는 10년 이상 지속되었고, 그간의 사회적 변화를 반영하듯 병원들의 판단도 초기와는 다른 양상을 보이고 있다.

대법원은 임의비급여와 관련하여 요양급여기준을 위반한 경우 외에도 수진자 본인과 의료인 사이에 비급여로 하기로 상호 합의하여 진료비를 지급받은 경우에도 건강보험법상 '사위 기타 부당한 방법'에 해당하는 것으로 판단하였으나, 최근 행정법원에서는 일정한 조건 하에 임의비급여 진료행위를 인정하고자 하는 판결례가 등장하고 있다.

임의비급여를 인정했던 초기 판결에서는 임의비급여 진료를 행한 의료기관의 행위를 기존의 대법원 판례의 입장에 따라 건강보험법 제52조 제1항의 사위 기타 부정한 방법에 해당된다고 보면서도, 의료인이 행한 의료행위가 요양급여 기준이나 '이 사건 고시'에는 위반되는 것이지만 의학적인 근거가 있다는 판단에 따라 해당 행위를 인정한 바 있다.

최근의 임의비급여 인정 판결들은 초기의 판결과는 또 다른 양상을 보이고 있는데, 중환자에 대한 고난이도의 시술 등 특별한 사정이 있는 경우에 한하여 치료재료 별도산정 불가 등에 대한 예외를 인정하는 등 임의비급여를 인정하고 있다. 또한 일명 '아토피 사건' 판결과는 달리 재량권의 일탈·남용의 법리를 일률적으로 적용하지 않고 원고가 행한

여러 임의비급여 진료행위를 구별하여 임의비급여를 불가피하게 인정할 필요성이 있는 부분에 대해서는 이를 인정하고 있다[6].

법원에서도 의학적 판단에 의해 꼭 필요한 시술 및 치료재료, 주사제, 약제 등의 사용이 요양급여기준에 따라 급여 기준에 해당되지 않고, 환자의 동의하에 '임의비급여'를 처리하는 경우 제한적으로 임의비급여 진료행위를 인정하고자 하는 취지의 판결을 내림으로써 현행 건강보험제도 구조상 필연적으로

발생할 수 밖에 없는 임의비급여를 단순히 불법으로 단정 짓던 기존의 태도에서 변화하고 있는 것으로 보인다.

임의비급여의 문제점

1. 의료행위와 요양급여의 개념

의료법을 비롯한 현행 실정법에는 의료행위의 개념 및 범위와 관련한 구체적인 규정이 부재한 실정이나 간접조항으로 의료법 제12조에서 '의료인들이 행하는 의료기술의 시행'으로 명시하고 있다. 반면 요양급여에 대한 정의는 건강보험법상의 요양기관에서 제공하는 진단·치료·예방 등의 의료서비스로 명시하고, 요양급여의 방법·범위·상한 등은 보건복지부령이 정하도록 하고 있다. 따라서 요양급여는 의료인의 의료행위, 의업권과 밀접한 관련이 있다[7]. 그러나 현재 임의비급여 문제는 전국민 의료보험 체계 하에서 의료행위가 전국민에게 제공되는 의료행위라는 점에서 발생되는 문제로 의료행위와 요양급여의 의미를 고려할 필요가 있다. 만약 요양급여를 의료행위와 같은 개념으로 본다면 요양급여기준에 관한 규칙은 의료인이 행하는 의료행위의 방법, 절차, 범위 등을 정한 것이 된다. 특히 동 규칙 제5조에서는 요양기관은 가입자등에 대한 요양급여를 (별표1)의 적용기준 및 방법에 의해 실시하여야 한다고 규정하고 있고 이 세부사항은 장관이 정하여 고시한다고 규정하고 있다. 그러나 의료인이 행하는 의료행위의 기준과 방법을 장관이

정하여 고시할 수 없으므로 분명 의료행위 중에서 건강보험이 급여하는 부분이 요양급여인 것이고, 동 규칙은 요양급여에 한하여 이를 보상하는 기준과 방법이 되는 것이다. 따라서 의료행위와 요양급여를 같은 범주로 두고 규제를 가하는 것이 임의비급여가 발생하는 문제의 근본 원인인 것이다.

2. 건강보험법상 진료계약의 법적 성질

건강보험법상 진료계약의 성격은 사법상 계약설과 공법상 계약설로 구분된다. 그러나 요양기관과 보험자 사이, 피보험자와 보험자 간에는 공법상 권리와 의무가 성립한다고 하더라도 요양기관과 환자 간에는 직접적인 사법상의 권리·의무가 발생한다는 사법상 계약설이 현재의 다수설이자 관례의 입장이다. 즉 건강보험법에 의하여 행해지는 의료행위도 다른 일반적인 의료행위와 마찬가지로 환자와 의료기관 간 이루어지는 사법상의 계약과 본질적으로 다르지 않고, 사회보험 형태를 띠고 있는 건강보험제도는 진료비 지급을 위한 특별제도라고 본다[8].

현행 건강보험법상으로도 피보험자인 국민에게는 상대방 선택의 자유가 보장되어 있어서 진료를 받고자 하는 의료기관을 자유롭게 선택할 수 있고, 전원이나 진료증지를 요구할 수 있는 것이다. 즉 사법상 계약설에 의하면 진료결과 요양기관에게 발생되는 요양급여비용 청구권은 공법상의 권리이지만 이는 요양기관과 보험자 간의 문제로 국한되는 것이다.

3. 임의비급여에 대한 규제의 적절성

우리나라의 경우 독점적인 공보험 체계 유지의 두 축은 국민건강보험제도와 요양기관 당연지정제이다. 그러나 이러한 법적인 규율이 의료행위에 있어서 의사와 환자간의 사적계약을 전면적으로 금지하는 근거가 될 수는 없다. 즉 국민이 원하는 경우 의료기관과의 사적 계약을 통해 의료행위를 할 가능성이 명문으로 배제되어 있지는 않기 때문이다. 특히 사적 의료계약의 가능성 여부가 문제되는 것은 건강보험법상 열거되어 있지 않거나 보건복지부령으로 정해지지 않은 의료행위가 필요한 '임의비급여'의 경우이다. 그러나 현행 건강보험법과 요양급여기준에 관한 규칙에서 관련 규

정들이 임의비급여 행위를 하고 이에 대한 보수를 환자와의 사적인 계약을 통하여 받는 것을 금지하고 있는지는 명확하지 않고[9], 건강보험법 제39조 요양급여 규정도 건강보험제도의 틀을 정하는 것으로 건강보험제도의 틀 밖에서 이루어지는 의료관계까지 규율하는 것이라고 보기에도 무리가 있다는 것이 헌법재판소의 견해이기도 하다(헌법재판소 2007. 8. 30. 선고 2006헌마 417 결정.)

한편 요양기관에서 환자에게 제공한 의료서비스는 요양급여에 해당하는 것과 그렇지 않은 것이 있을 수 있다. 그러나 의료인이 행한 모든 의료행위를 요양급여 대상 및 그 기준 등으로 규제하고 심사기준을 넘어서는 행위에 대한 비용을 삐감하며, 이를 다시 부당청구로 보아 행정처분까지 하는 현행의 체계는 의료의 자율성과 전문성을 제한하고 의료의 발전을 저해할 수 있으며 환자의 수진권을 제한하는 문제로도 볼 수 있다.

4. 건강보험 급여정책 및 제도상의 문제

임의비급여 문제는 우리나라 건강보험제도의 구조적인 문제이다. 초기 의료보험제도의 도입 당시부터 단기간에 모든 국민을 적용대상으로 확대하기 위해 '저보험료-저급여 전략'이 불가피했고, 이에 따라 보험급여 구조가 기형적인 모습을 가지게 되었다. 또한 급변하는 의료현실로 인해 새로운 진단기법, 검사법, 치료재료 등이 하루가 다르게 생기고 있지만 이에 대한 보험급여 인정이 극히 제한되어 있어 실제 그 비용을 환자가 부담하고 있는데 이러한 현상을 의료기관들이 낮은 보험수가 구조에서 경영상의 이유로 의료기관의 영리추구를 위해 만들어내고 있는 것으로 몰아가는 것은 문제가 있다는 지적도 있다[2].

또한 급여체계의 운영에 있어서는 외형상 급여범위에 포함되어 있음에도 불구하고 급여기준을 엄격히 적용하여 실제 환자진료에 필요한 행위조차도 제한하고, 그 결과 의료공급자의 진료재량권 침해에 대한 불만이 높고 환자 역시 비공식적인 진료비를 부담하는 과정에서 정책당국과 의료공급자를 불신하는 주요 원인이 되고 있다[10]. 한편 정부가 급여확대와 관련된 정책을 운용함에 있어서도 원칙 없는 급여 확대와 대상선정, 우선순위와 타당성 등이 문제점으로 지적

되어 왔다. 이상에서 살펴본 바와 같이 건강보험제도의 급여체계의 문제가 임의비급여 등 진료비 보상과 관련된 문제의 원인이 되고 있다.

비급여항목 비용부담 관련 외국의 사례

1. 미국의 책임면제(Waiver of Liability)제도

미국의 중요한 사회보험 프로그램 중 하나인 메디케어 관련 법령에서는 메디케어에서 급여가 되지 않지만 의사가 필요하다고 판단하는 의료서비스에 대해 환자에게 설명하고 동의를 얻어 일정 서식에 기록하고 시행하면 의사에게 책임을 묻지 않는 제도를 운영하고 있다. 이를 Waiver of Liability 또는 Beneficiary Notice라고 한다[11].

책임면제는 메디케어법의 오래된 조항으로 가입자나 의료공급자를 보호하는 제도이다. 즉 환자가 요구하는 의료서비스에 대해 메디케어가 지급을 거부할 가능성이 높다는 점을 의사나 의료공급자가 가입자에게 사전에 서면으로 고지하고 그럼에도 불구하고 환자가 해당 의료서비스 비용을 지급하기로 동의한 경우에 의사공급자는 해당 비용을 가입자에게 받을 수 있으며 이때 의사나 의료공급자는 환자에게 사전에 고지한 내용이 적힌 책임 면제 명세서와 가입자가 서명한 날짜가 적힌 지급 동의서의 서류를 첨부하여 보관하고, 메디케어 등 보험자의 요청시 제공하여야 한다[12].

사전고지는 반드시 서면으로 해야 하고 메디케어가 해당 의료서비스에 대해 지급을 거부할 가능성이 있다는 내용을 가입자에게 충분히 이해시켜야 한다. 이때의 설명이나 고지는 관례적인 고지 이상이어야 한다. 이는 환자가 메디케어 거부의 가능성에 대해 명확히 그리고 충분히 고지 받을 필요가 있기 때문이다. 동 법 규정에 의하면 메디케어의 지급 거부가 가능한 사유로는 환자의 빈번한 방문, 새로운 검사방법이나 효과가 입증되지 않은 치료법 등이 포함된다.

2. 독일의 연방계약기본법

독일 공적건강보험의 급여범위와 관련하여서는 사회법전 제5권 공적의료보험에 자세하게 규정하고 있다. 공적건강보험에서 급여하는 의료행위는 입원진료와 외래진료에서의 의

사·치과의사의 의료행위, 의료기사 등의 서비스로 명시하고 있다.

급여진료의 경우 경제성의 원칙을 고려하여 질병금고, 의료제공자, 피보험자는 모든 의료서비스가 효과적이며 필수적인 범위에서 행해지도록 해야 한다고 명시하고 있다. 보험에서 제공되는 모든 의료서비스는 사회법전 제5권 제4장의 제82조, 제84조 등의 규정에 의해 질병금고(보험조합)와 의료제공자간의 계약을 체결하여 정하도록 하고 있다. 외래진료에서 새로운 의료행위는 연방공동협의회에서 보험적용을 인정하기 전까지는 보험급여에서 제외되므로 비급여 진료라고 할 수 있다. 해당 진료에 대해서는 연방공동협의회가 협의하지 않았고, 급여목록에 등재되지 않았다면 보험급여를 할 수 없다. 병원 입원진료 시에는 환자가 원해서 진료가 행해졌다면 해당진료에 대해서는 급여목록에 있는 진료와의 차액을 본인이 부담해야 한다. 그러나 본인이 원해서 의료행위가 이루어졌을 때에도 의사의 소명자료 제출로 보험으로 급여되기도 한다[13].

한편 사회법전에 근거한 의사를 위한 연방계약기본법 제18조 제8항에 의하면 '피보험자가 치료 전에 분명하게 자신의 비용으로 치료를 받고 싶다고 요청했으며 이를 의사에게 서면으로 제출한 경우(제2호)' 그리고 '의사가 해야 할 의료급여의 구성요건이 아닌 진료행위의 경우에 피보험자의 서면 동의가 사전에 있었고, 피보험자가 비용부담의무를 진다고 보이는 경우(제3호)'에는 의사가 피보험자에게 직접 비용을 청구할 수 있다고 규정하고 있다. 공보험에 존재한다고 할지라도 공보험에 의해 요양급여로 인정되는 행위나 인정되지 않는 행위 모두에 대해 사적계약이 가능하다[9].

3. 일본의 혼합진료

혼합진료란 진료비 전액을 건강보험으로 적용하던지 아니면 전액을 비급여로 적용해야 한다는 방식을 의미하는 것으로 우리나라와 같이 환자에게 일부 진료는 보험급여를 적용하고 나머지 진료는 비급여로 적용하는 혼합의 형태를 금지하는 것이다. 이는 보험급여에 적용되는 진료행위와 비급여 진료행위의 행위자체의 혼합을 금지하는 것이 아니라 이 경우의 환자에게 받는 진료비의 혼합을 제한하는 것이다[14].



일본의 보험진료에 관한 규칙에서 정한 사항을 예로 살펴보면 먼저 암환자의 외래 진료 시 급여항목에 등재되어 있지 않은 주사약을 사용하면 그 주사 비용만을 비급여로 하여 환자에게 비용을 징수하는 것은 혼합진료에 해당하므로 재진료와 주사기술료 등을 포함한 모든 의료행위의 비용을 환자가 비급여 즉 자비로 부담하게 된다. 또한 입원 중 실시되는 수술방법이 보험으로 인정되지 않은 비급여 항목으로 시행되었을 경우에는 입원료나 식사 요양비도 포함하여 모든 의료비를 비급여 즉 환자의 자비로 부담해야 한다.

그러나 일정 부분에 한하여서는 혼합진료가 인정된다. 즉 동 규칙상 고도·선진의료나 선정요양의 경우는 혼합진료가 인정된다. 고도·선진의료나 선정요양에 혼합진료가 허용된 배경에는 혼합진료의 금지원칙으로 인해 신의료기술 등 환자의 요구에 대해 제도가 제대로 대응하지 못한다는 비난과 비용면에서 환자의 부담이 과한 사례가 많았기 때문이다. 현재 일본에서 후생노동대신이 정하게 되어 있는 고도의료나 선진의료 등은 환자가 동의하면 보험진료와 자비진료의 병용이 예외적으로 인정되고 있다. 여기서 '선진의료'는 약사법상의 승인을 얻은 의약품이나 의료기기 가운데 기존의 기술과는 다른 뛰어난 효과가 있다고 하여 유효성·안전성이 확인되고 승인된 것이다. 또 '고도의료'는 미승인 상태의 의약품이나 의료기기를 이용한 의료기술로 특정기능 병원(우리나라 상급종합병원)의 심사에 의해서 인가된 것으로 해당 부분에 대해서는 환자가 비용을 지불하고 보험진료를 받을 수 있다[15].

일본의 경우 혼합진료 금지의 원칙으로 인해 비급여 진료가 불가능한 것으로 생각될 수 있으나 고도·선진의료제도 시행으로 일반적인 급여진료를 받는 중에 환자가 희망하고 의사가 그 필요성과 합리성을 인정하는 경우에 행할 수 있도록 하고 있다. 또한 요양기관에서 선진의료를 받는 경우에도 환자는 진료내용, 필요성 및 비용 등에 대해 충분한 설명을 들은 후 그 진료내용에 대해 동의하면 동의서에 서명을 하고 진료를 받을 수 있도록 하고 있다[16]. 즉 새로운 의료 기술 및 환자의 다양한 의료요구, 의료인의 의학적 판단 아래에서 선진의료 및 특정부분에 대해서는 환자 본인이 부담할 수 있도록 유연하게 운영되고 있다.

임의비급여의 개선방안

이상에서 살펴본 바와 같이 우리나라의 경우 건강보험제도상의 규정이나 급여체계의 운영상 임의비급여 문제가 지속될 수밖에 없는 구조를 가지고 있다. 그러나 외국의 경우 공보험 체계를 유지하고 있더라도 사적 계약을 허용하고 있으며, 의료인과 환자간의 사적인 계약이 인정되고 있기 때문에 임의비급여란 개념이 따로 존재하지 않는다.

임의비급여 진료행위금지는 환자의 입장에서는 선택적으로 적절한 치료를 받을 수 있는 권리를 박탈당할 우려가 있고, 의료인의 입장에서도 최선의 진료를 행하기 어렵기 때문에 현행 규정을 정비하여 임의비급여가 문제될 소지를 줄이거나 제거하는 방향으로 개선될 필요성이 있다. 즉 제한적으로 일정요건을 갖춘 경우 의료인과 환자간의 사적인 의료 계약의 형태를 인정하는 방안이 검토되어야 하며, 제도적으로도 임의비급여가 발생할 수 없는 구조로 정비하는 등의 방안도 고려해 볼 수 있겠다.

1. 국민건강보험법상 요양급여 관련 규정의 개선

국민건강보험법 제39조에서는 요양급여에 관하여 규정하고 있다. 동조 제2항에서는 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등 요양급여의 기준은 보건복지부령으로 정하도록 규정하고 있다. 한편 동조 제3항에서는 보건복지부장관은 제2항의 규정에 의하여 요양급여의 기준을 정함에 있어 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 질환 기타 보건복지부령이 정하는 사항은 요양급여의 대상에서 제외할 수 있도록 규정하고 있는 바, 임의비급여 문제의 해결을 위하여 비급여 대상을 고시할 수 있도록 하는 동 규정을 삭제하거나 환자의 선택권을 보장할 수 있는 규정을 두는 방안을 고려할 수 있다.

현재 네거티브 리스트 방식에 의하면 보험자가 전혀 예측할 수 없었던 질병 및 치료법도 원칙적으로 급여대상에 포함되어 재정 부담으로 연결될 여지가 있고, 급여대상 여부도 불분명하여 불필요한 분쟁이 야기될 우려가 있다. 동조 제3항을 삭제하게 되면 요양급여 외의 행위는 비급여로 볼 수 있어 임의비급여 문제를 근본적으로 해결 가능하고, 국민의 신뢰를 보호하고 재정운용의 예측가능성을 확보할 수 있다.

는 점에서 바람직하나, 요양급여와 관련된 규율체계 전반에 영향을 미칠 수 있어 심도 깊은 논의가 요구된다.

한편 요양급여에 관하여 규정하고 있는 제39조에 제한적으로 환자의 선택권을 보장하고 의료인과 환자간 사적계약을 인정하는 조항을 신설하는 방안도 고려할 수 있다. 구체적으로는 최근 임의비급여를 제한적인 경우 인정하는 취지의 판결내용을 고려하여 동조 제1항에서 규정하고 있는 요양급여라고 할지라도 의사의 의학적 판단과 환자의 동의가 있는 때에 요양급여의 대상에서 제외할 수 있도록 하는 규정을 두고 이때 허용요건으로는 ‘의학적 타당성(보편적으로 인정된)’과 ‘환자에 대한 사전 설명 및 동의’가 포함될 수 있을 것이다.

다음으로 요양급여 기준에 관한 규칙의 개선도 고려할 수 있다. 즉 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’ 제8조에서는 요양급여의 범위에 관하여 규정하고 있으며, 동 규칙 제9조에서는 비급여 대상에 관하여 규정하고 있다. 동 규칙 제8조 제1항 제1호에서는 국민건강보험법 제39조 제1항에 서의 약제를 제외한 요양급여의 범위를 ‘동 규칙 제9조에 따른 비급여 대상을 제외한 일체의 것’이라고 규정하고 있다. 해당 규정으로 인하여 임의비급여 영역이 발생하게 되므로 동 규칙상 해당 규정을 정비하는 방안도 검토해 볼 수 있다. 즉 위에서 살펴본 건강보험법의 개선의 내용과 동일한 취지로 동 규칙 제8조 제1항의 이러한 내용을 삭제하고 건강보험법 제39조 제2항에 따른 요양급여의 범위는 동법 제39조 제1항 각호의 규정에 의한 요양급여 중 요양급여대상으로 결정 또는 조정되어 고시된 것으로 하도록 규정할 수 있을 것이다.

그 밖에도 건강보험법상 ‘요양급여의 적용제외’ 규정의 신설도 고려할 수 있다. 즉 가입자가 원할 경우 요양급여 적용에서 제외될 수 있도록 하여 환자와 의료인간의 사적계약을 허용하는 취지의 규정을 신설하는 방안도 고려해볼 수 있다. 해당 내용을 규정함에 있어서는 기존의 요양급여에 관한 규정에 이어 신설할 것인지, 동법 제48조의 급여의 제한과 관련하여 별도 조항을 신설할 것인지에 대하여는 논의가 필요하지만 그 내용에 있어서 가입자 또는 피부양자가 보편적으로 인정된 의학적 타당성이 인정되나 동법 제39조 제2항의 규정에 의한 요양급여의 범위에 포함되지 않거나 기준

을 초과하는 사항에 대하여 사전에 서면으로 동의한 경우 본인부담으로 할 수 있도록 하는 내용이 포함되어야 할 것이다. 이때 의료인이 환자에게 해당 진료행위를 했어야 할 만한 불가피한 사정 및 의학적 필요성에 관하여 충분히 설명하고 동의를 구하도록 할 필요성이 있다. 이렇게 ‘보편적으로 인정된 의학적 타당성’, ‘환자에 의한 사전 서면 동의’, ‘의료인의 동의를 위한 설명의무 이행’ 등의 요건이 충족될 경우 요양급여의 범위를 초과하는 사항에 대한 비용을 환자가 일부 부담하도록 규정하는 것이 합리적이라 할 수 있다.

국민의 건강증진을 그 취지로 하는 건강보험법은 국민 개인의 건강권과 이를 유지하기 위한 국민의 적절한 치료를 받을 권리를 제약해서는 안 된다. 특히 국민건강보험법의 경우 보험의료 즉, 요양급여에 관한 사항에 한하여 규율하여야 하며, 건강보험 재정과 무관한 의료인과 환자간 자유계약에 의한 의료서비스 이용에 대하여 규율하는 것은 결과적으로 국민의 수진권과 의료인의 직업수행의 자유를 침해할 우려가 있으므로 관련 규정을 개선 할 필요성이 있다. 세부 입법방식에 관하여는 그 견해가 다를 수 있으나 최근의 행정법원 판결에서 제시한 일부 요건을 충족하는 경우 의료인과 환자간 사적 계약을 허용하도록 하는 것이 바람직 할 것이다.

2. 임의비급여의 사전승인제도 개선

정부는 임의비급여 문제가 사회적 이슈로 떠오르자 이 문제를 해결하기 위해 ‘허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준과 절차’를 제정하여 2008년 8월 1일부터 시행하였다. 그러나 최근 심평원이 국회에 제출한 자료에 따르면 동 제도가 시행된 2008년 8월부터 2010년 상반기까지 승인 신청을 한 병원은 3년간 23곳이고, 신청건수도 총 168건에 불과한 것으로 나타났다.

동 기준에 의하면 허가초과 사용약제의 비급여 승인을 받고자 하는 요양기관은 자체 임상시험 심사위원회(Institutional Review Board, IRB)에서 사전심사를 거쳐 심사일로부터 10일 이내에 심평원에 승인신청서를 제출하여야 하고, 심평원은 진료심사평가위원회의 심의를 거쳐 60일 이내에 승인결과를 통보하여야 한다. 이때 사용 승인 신청이 가능한 약제의 범위는 대체가능한 약제가 없거나, 대체가능한



약제가 있지만 투여금기 등으로 투여할 수 없는 경우, 대체 치료법보다 비용 효과적이거나 부작용이 적고 임상적으로 치료효과가 높을 것으로 기대되는 경우이다. 의료기관은 심 평원이 승인심사를 하는 60일 동안 신청한 약제는 쓸 수 있으며 승인 결과에 따라 약제 처방을 중단하거나 지속할 수 있다. 한편 초과 사용을 승인 받은 의료기관은 승인일로부터 6개월 단위로 해당 약제에 대한 사후평가서를 심평원에 제출하여야 한다.

그러나 의료기관의 입장에서는 승인신청을 위한 까다로 운 행정절차(근거관련 입증자료의 첨부 절차 등)와 IRB 운영에 대한 부담, 불승인시 가해지는 제재와 약제비 부담주체의 문제, 승인 이후에도 사후평가서를 제출해야 하는 등의 행정적 부담으로 인해 승인신청이 활발하지 않은 상태이다. 또한 현재의 제도는 그 적용대상이 허가초과 사용 약제만 해당되고, 비급여 사용 승인을 신청할 수 있는 요양기관도 종합병원과 병원으로 한정되어 있다. 또한 IRB를 운영하고 있는 병원만이 승인 신청을 할 수 있어 임의비급여와 관련된 제반 문제들을 모두 해결할 수 있는 제도라고는 볼 수 없다.

그럼에도 불구하고 허가초과 사용약제 사전승인제도는 임의비급여 문제를 단계적으로 해결하기 위해서는 좋은 시도로 평가할 수 있다. 그러나 근본적인 해결을 위해서는 현재 약제에만 한정되어 있는 비급여사용 승인제도를 약제는 물론 치료재료, 의료행위 등으로 점차 확대하고, 승인신청을 할 수 있는 요양기관의 자격도 확대하여야 한다. 또한 의료 기관들이 겪고 있는 IRB 운영문제를 해결하기 위해서는 비급여사용 승인을 원하는 의료기관들의 신청을 받아 IRB 역할을 수행할 수 있는 상설기구를 마련하거나, 환자의 동의를 받은 비급여 진료에 대해 심평원이 승인하는 제도를 도입할 수 있을 것이다.

그 외에도 비급여 승인신청 대상 행위 등의 의학적 근거를 검증하고 심의하는 역할 등을 의사단체 등에 부여하여 승인하는 형태를 취하거나 승인이 된 경우 급여항목으로 등재 될 수 있는 구조로 개선되어야 할 것이다. 그러나 의학적 근거만을 고려하기 보다는 환자의 선택권을 존중하는 차원에서의 제도적 보완도 필요하다.

한편 근본적인 급여체계의 개선방향에 있어서는 먼저 국민

의 의료수요에 부응하는 방향으로 급여범위와 내용이 설정되어야 하고, 필요한 영역의 급여가 제대로 지원되도록 내용은 충실하게, 질을 높이는 방향으로 개선되어야 할 것이다[17]. 특히 급여체계의 운영에 있어서는 의료서비스의 질과 국민선택권을 보장하는 방향으로 유연하게 운영되어야 할 것이다.

핵심용어: 국민건강보험; 급여체계; 임의비급여

REFERENCES

1. Lee KS. Reform plan for management system of health insurance. Seoul: Korean Medical Association; 2005.
2. Kim YI. A study on management of arbitrary uninsured benefits. Seoul: Seoul National University, The Graduate School of Public Health; 2000.
3. Moon OR. Long-term improvement of health insurance payment system. Seoul: Seoul National University, The Graduate School of Public Health; 2006.
4. Jo JK. Policy forum: A study on improvements of arbitrary uninsured benefits. Seoul: Korean Medical Association; 2010.
5. Health Insurance Review and Assessment Service. Press release 2011 Feb 17 [Internet]. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service 2011 [cited 2011 Feb 20]. Available from: <http://www.hira.or.kr/common/dummy.jsp?pgmid=HIRAA060200000000>.
6. Jo YH. A study on acceptance of arbitrary uninsured benefits. Seoul: Association of Court Case Studies; 2007.
7. Jo HC, Jeong HK. National health insurance law. Seoul: Korea Legislation Research Institute; 2005.
8. Jang W. Legal nature of the medical contract in health insurance [dissertation]. Seoul: Yonsei University; 2001.
9. Kim NK. The problem of the Korean health insurance system: in order to control the health care of the Ministry of Health. Hum Rights Justice 2009;(392):73-88.
10. Lee SH. Reform plan for the advanced health system. Seoul: Korean Medical Association, Research Institute for Healthcare Policy; 2007.
11. MedPAC. Report to the congress: issues in a modernized medicare program [Internet], New Jersey: MedPAC; 2005 [cited 2011 Feb 20]. Available from: http://www.medpac.gov/documents/june05_entire_report.pdf.
12. Center for Medicare & Medicaid Service. Waiver of liability form [Internet]. Baltimore: Center for Medicare & Medicaid Service; [cited 2011 Feb 20]. Available from: <http://www.cms.gov/>.
13. Choi YS, Kim JH, Lee HY, Han JT. The actual condition and management of uninsured medical expense. Seoul: National

- Health Insurance Corporation; 2007.
14. Oh EH. Prohibition system of mixed care and new medical technology in Japan. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service; 2007.
15. Nam SY, Kwon OJ, Kim OJ. The study on Japanese health care insurance and medical service reimbursement system. Seoul: Korean Medical Association, Research Institute for Healthcare Policy; 2010.
16. Jeong HJ, Lee YG, Lee HY. Improvement of national health insurer's role for the management of medical care benefits. Seoul: Health Insurance Policy Research Institute; 2009.
17. Jeong SH, Jo SJ. Improvement about decision process of medical care benefits. Seoul: Health Insurance Review & Assessment Service, Research & Development Center; 2009.



Peer Reviewers' Commentary

임의비급여 문제는 우리나라 건강보험제도의 구조적인 문제점을 나타내는 대표적인 사례라 할 수 있다. 본 논문은 임의비급여의 임상현실과 법적 규제의 현황을 잘 개관하였고, 비교법적 고찰도 적절한 것으로 보인다. 현재 임의비급여 문제를 해결하기 위한 개선방안도 합리성을 가지고 있어 의료정책적 유용성이 높을 것으로 기대되며 법제 개선에 중요한 참고문헌이 될 것이라 판단된다.

[정리:편집위원회]