

임의비급여 허용요건에 관한 검토

박 태 신*

- I. 논의의 배경
- II. 국민건강보험제도에 대한 개략적 소개
 - 1. 국민건강보험제도의 의의 및 성격
 - 2. 요양급여와 요양기관
 - 3. 요양급여대상과 비급여대상
 - 4. 신의료기술평가
 - 5. 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원
- III. 임의비급여의 정의 및 유형
 - 1. 임의비급여의 정의
 - 2. 임의비급여의 유형
- IV. 임의비급여의 허용요건-대법원 판결이 제시한 요건의 구체화
 - 1. 임의비급여의 인정 필요성
 - 2. 대법원이 판시한 허용 요건
 - 3. 각 요건에 대한 구체적 검토
 - 4. 허용요건에 대한 증명책임
- V. 임의비급여 분쟁 해결을 위한 개선방안
- VI. 결 어
 - 1. 문제점
 - 2. 기존의 판례
 - 3. 현재의 대법원다수의견
 - 4. 판례의 변경 후 심사평가원의 기준 변화(백혈병에 한정)
 - 5. 제도 개선에 대한 의견(결론)

* 논문접수: 2012.11.10. * 심사개시: 2012.11.15. * 수정일: 2012.12.4. * 게재확정: 2012.12.11.
* 건강보험심사평가원 촉탁변호사, 법학사

I. 논의의 배경

그동안 이른바 임의비급여에 대해 의료계는 허용해야 한다는 입장에서, 보건의당국과 시민단체는 허용해서는 안 된다는 입장에서 서로 치열하게 다투어 왔다. 그리고 대법원은 구체적인 소송 사안에서 매번 임의비급여는 허용되지 않는다는 입장을 견지하여 왔으나,¹⁾²⁾ 최근 백혈병 환자들에 대한 진료비와 관련하여 부과된 과징금부과처분취소 등 소송 사안에서 공개변론을 거쳐 전원합의체로 기존의 판결을 변경하였는바, 전원합의체 판결은 예외적으로 임의비급여를 허용하면서 그 허용요건을 개략적으로 제시한 바 있다.³⁾ 이에 따라 임의비급여가 전면적인 불허용에서 예외적인 허용으로 변경되면서 그 예외적 허용요건에 대한 구체화가 매우 중요해졌다.⁴⁾ 앞으로 구체적인 사안에 대한 하급심 판결이나 평석, 학계의 연구에 따라 구체화가 될 것이나 위와 같은 하급심 판결 등이 축적되기 위해서는 상당한 시간이 흘러야 할 것으로 보인다

-
- 1) 대법원 2005. 10. 28. 선고 2003두13434 판결 : 구 의료보험법(1999. 2. 8. 법률 제5854호 국민건강보험법 부칙 제2조로 폐지) 및 구 공무원 및 사립학교교직원 의료보험법(1997. 12. 31. 법률 제5488호 국민의료보험법 부칙 제2조로 폐지) 제45조 제1항에서 정한 '사위 기타 부정한 방법으로 보험급여비용을 받은'이라 함은 요양기관이 의료보험 요양급여기준(보건복지부고시 제1997-58호), 의료보험 진료수가기준(보건복지부고시 제1997-59호)에서 정한 진료수가 등을 위반·초과하여 보험자·보험자단체 또는 피보험자로부터 보험급여비용을 받은 경우만이 아니라, 요양기관이 의료보험 요양급여기준과 의료보험 진료수가기준에서 정한 기준과 절차에 따르지 아니하고 임의로 비급여 진료행위를 하고 수진자 본인과 사이에 보험비급여로 하기로 상호 합의하여 그 진료비용 등을 수진자 본인으로부터 지급받은 경우에도 위 각 기준에 위반되는 것으로서 이에 해당한다고 할 것이고, 그 합의과정에서 요양기관이 수진자를 기망하지 아니하였다고 하여 달리 볼 것은 아니다.
 - 2) 헌법재판소도 2007. 8. 30. 선고 2006헌마417 결정에서 알레르기 질환을 진단하기 위한 검사방법의 항목 수를 제한한 보건복지부 고시에 대해 합헌으로 결정하면서 "이 사건 고시로 인하여 침해되는 법익은 의료기관이 이 사건 고시가 정하고 있는 검사항목 수를 초과하여 검사하더라도 그 비용을 요양급여로서 청구할 수 없고 그 결과 의료행위의 선택과 시행이 제한되는 것이라고 할 수 있다"라고 판시하여 같은 입장이었다고 볼 수 있다(명순구 외, 『역사와 해설 국민건강보험법』, 건강보험심사평가원, 2011, 제526면).
 - 3) 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 2010두27646(병합) 판결.
 - 4) 위 판결이 미칠 영향에 대해 그 허용요건을 둘러싼 지속적인 분쟁의 야기, 환자의 진료비 부담 가중, 비용통제를 통한 행위통제에서 행위 자체에 대한 검증으로 무게중심이 변경될 것으로 평가하기도 한다(조서연, 「사법적 판단이 건강보험정책에 미치는 영향」, 석사학위논문, 서울대학교 보건대학원, 2012, 제45면).

다. 이에 본 논문에서는 대법원이 판시한 예외적인 임의비급여의 허용요건에 대한 구체적인 검토를 시도해 본다. 이와 같은 구체화 논의는 대법원이 판결문에 적시한 제도적 보완을 위해서도 중요한 의미를 가질 것으로 보인다. 이하에서는 국민건강보험제도에 대해 개략적으로 살펴보고, 임의비급여에 대한 정의, 유형, 예외적인 임의비급여의 허용요건에 대한 구체화, 임의비급여 분쟁의 해결을 위한 대안을 모색하는 순서로 논의를 진행한다.

II. 국민건강보험제도에 대한 개략적 소개

1. 국민건강보험제도의 의의 및 성격

현행 국민건강보험제도는 사회보험으로서 연대의 원리에 입각하여 일정 범위의 국민을 제외하고 전 국민이 가입이 강제되고, 의료기관 등은 당연히 요양기관이 되며, 건강보험심사평가원의 심사결과에 따라 보험자인 국민건강보험공단이 요양기관에 대해 요양급여비용을 지급하는 구조로 이루어져 있다. 그리고, 국민건강보험제도는 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건 향상과 사회보장 증진에 이바지함을 목적으로 하며⁵⁾ 주로 가입자의 보험료를 기초로 1년 단위의 단기보험 성격을 갖는 사회보장제도이다.⁶⁾ 위와 같이 국민건강보험법이 의무적 가입을 규정하고 임의해지를 금지하면서 보험료를 납부케 하는 것은, 경제적인 약자에게도 기본적인 의료서비스를 제공하기 위한 국가의 사회보장·사회복지의 증진 의무(헌법 제34조 제2항)라는 정당한 공공복리를 효과적으로 달성하기 위한 것이며, 조세가 아닌 보험료를 한 재원으로 하여 사회보험을 추구하기 위한 것이다.⁷⁾⁸⁾ 즉, 국민건강보험제도는 보험재

5) 국민건강보험법 제1조.

6) 국민건강보험제도의 의의에 대한 더 자세한 내용은 명순구 외, 전게서, 제24-37면; 국민건강보험공단, 『국민건강보험법해설』, 2011, 제1-32면.

정의 허용한도 내에서 가입자 등에게 비용과 대비하여 효과적이면서도 의학적으로 안전성과 유효성을 갖춘 진료행위를 요양급여로 제공하고, 그 보험혜택을 모든 국민이 보편적으로 누릴 수 있도록 함으로써 공공복리의 증진을 도모하기 위한 제도이다.⁹⁾¹⁰⁾

2. 요양급여와 요양기관

보험자인 국민건강보험공단이 국민건강보험법령에 따라 각종 형태로 가입자 등에게 실시하는 의료서비스를 보험급여라 하고, 보험급여는 그 제공방식에 따라 현물급여와 현금급여로 나눌 수 있다. 그리고 현물급여 중 국민건강보험법 제41조제1항이 정한 진찰·검사, 약제(藥劑)·치료재료의 지급, 처치·수술 및 그 밖의 치료, 예방·재활, 입원, 간호, 이송(移送)을 요양급여라고 한다.¹¹⁾

그리고 「의료법」에 따라 개설된 의료기관, 「약사법」에 따라 등록된 약국, 「약사법」 제91조에 따라 설립된 한국희귀의약품센터, 「지역보건법」에 따른 보건소·보건의료원 및 보건지소, 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소는 당연히 요양기관이 된다.¹²⁾

3. 요양급여대상과 비급여대상

현행 국민건강보험법은 행위·치료재료와 약제로 구분하여 규율방식을 달

7) 헌재 2001. 8. 30, 2000헌마668, 판례집 제13권 2집, 287, 287-287.

8) 사회보험으로서의 현행 국민건강보험제도, 보험료의 법적 성격 및 사회보험료 형성의 원칙에 대한 자세한 설명은 헌재 2000. 6. 29, 99헌마289, 판례집 제12권 1집, 913, 941-944.

9) 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 2010두27646(병합) 판결.

10) 대법원은 요양급여기준 관련 고시 등에 대해 국민건강보험법의 위임에 따른 것으로 법률상 위임근거가 있는 법규명령이고, 강행규정으로서의 성격을 갖는다고 판시하고 있다(대법원 2001. 7. 13. 선고 99두12250 판결, 대법원 2001. 7. 13. 선고 99두12267 판결).

11) 요양급여에 대해 자세한 내용은 명순구 외, 전게서, 제502~518면; 국민건강보험공단, 전게서, 제352면 이하.

12) 국민건강보험법 제42조제1항; 헌법재판소 2002. 10. 31. 선고 99헌바76 결정은 요양기관 강제지정제가 합헌이라고 하였다.

리하고 있다. 먼저 행위·치료재료의 경우 비급여대상으로 규정된 것을 제외한 일체의 것을 모두 요양급여대상으로 규정하고¹³⁾, 다음으로 약제의 경우 약제 요양급여의 결정신청, 상대가치점수 등의 조정신청, 직권결정 및 조정에 따라 요양급여대상으로 결정 또는 조정되어 고시된 것에 한하여 요양급여대상으로 한다.¹⁴⁾ 이를 두고 행위·치료재료는 Negative List 방식을 취하고 있고, 약제는 Positive List 방식을 취하고 있다고 평가한다.¹⁵⁾

4. 신의료기술평가

의료기술의 발전 등에 따라 기존의 요양급여 또는 비급여대상으로 규정되지 않은 새로운 의료행위가 나타날 수 있다. 이 경우 요양급여 또는 비급여대상으로 편입시키는 절차가 신의료기술 등의 요양급여결정신청제도인데, 그 전제조건으로서 의료법 제53조에 따른 신의료기술평가 결과 안전성·유효성을 인정받을 것을 요구하고 있다.¹⁶⁾ 그리고 현재 신의료기술평가 업무는 한국보건사회연구원에 그 업무가 위탁되어 있다.¹⁷⁾

5. 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원

국민건강보험공단은 국민건강보험의 보험자로서 급여비용의 지급을 담당한다. 민영보험의 경우 그 보험청구에 대해 심사 및 비용지급을 모두 보험자가 하고 있으나, 국민건강보험의 경우에는 진료비 심사와 관련하여 객관성·전문성·공정성을 확보하기 위하여 진료비심사기능을 보험자로부터 독립된 별개의 공법인에 부여하기로 하여 2000. 7. 건강보험심사평가원이 설립되었다.¹⁸⁾

13) 국민건강보험법 제41조제2항, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제8조제1항제1호, 제9조제1항 [별표 2] 비급여대상.

14) 국민건강보험법 제41조제2항, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제8조제1항제2호, 제11조의 2, 제12조, 제13조.

15) 민인순, “임의비급여 문제, 그 해법은?”, 『국회토론회 자료집』, 2012. 7. 19, 제22~23면.

16) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조제1항제1호.

17) 의료법 제55조, 신의료기술평가에 관한 규칙 제8조.

그리고 요양기관이 건강보험심사평가원에 진료비심사청구를 하면 이를 국민 건강보험공단에 대한 요양급여비용의 청구로 보고, 국민건강보험공단은 건강 보험심사평가원의 심사결과에 따라 요양급여비용을 지급한다.¹⁹⁾

III. 임의비급여의 정의 및 유형

1. 임의비급여의 정의

임의비급여는 그 개념에 대한 공식적인 정의는 없이 의료계와 보건당국에 서 관행적으로 사용해 오던 용어로서 요양급여대상으로 규정되어 있거나 요 양급여대상 또는 비급여대상 어느 것으로도 규정되어 있지 않은 의료행위 등 을 요양기관이 임의로 비급여인 것처럼 수진자들에게 진료비를 부담시키는 것을 의미한다.²⁰⁾ 다시 말해 국민건강보험법령 상 요양기관이 수진자로부터 적법하게 비용을 지급받을 수 있는 사유 이외의 사유로 수진자로부터 비용을 지급받는 경우 이를 ‘임의비급여’라고 한다.²¹⁾²²⁾ 이를 대법원은 위 판결에서 ‘요양급여 인정기준이나 요양급여비용 산정기준과 다른 진료행위’라고 표현 하고 있다.²³⁾²⁴⁾

18) 건강보험심사평가원, 『건강보험심사평가원 기능과 역할』, 2011, 제2-4면.

19) 국민건강보험법 제47조.

20) 현두륜, “건강보험에 있어서 의사와 환자 간의 법률관계”, 『의료법학』, 제8권 제2호, 대한 의료법학회, 2007, 제79면; 이인영, “요양기관 법적 지위보장을 위한 법정정책 개선방안”, 『고려법학』, 제50호, 고려대학교 법학연구원, 2008, 제128면.

21) 이에 대해 급여는 ‘보험’, 비급여는 ‘비보험’, 임의비급여는 ‘환자임의부담’이라는 용어가 적절하다는 견해가 있다(조재국, “건강보험의 임의비급여 제도 개선방안”, 『임의비급여 문제 개선방향 모색을 위한 토론회 자료집』, 2010. 4. 6, 제6면); 그러나 위와 같은 견해에 대해서는 임의비급여라는 용어를 환자임의부담으로 바꾸는 것은 본질을 덮어 버리고 환 자에게 책임을 전가하는 문제가 있어서 반대한다는 견해가 있다(김창보, 전제자료집, 제 31면).

22) 이에 대해 위 대법원 판결 전에는 ‘임의비급여’가 명백히 불법이므로 법정비급여의 반대 개념으로 ‘불법비급여’라는 용어를 사용해야 한다는 견해도 있었다(안기중, 『임의비급여 문제 개선방향 모색을 위한 토론회 자료집』, 2010. 4. 6, 제41면).

23) 임의비급여를 ‘요양기관이나 환자 사이의 합의에 의하거나 혹은 합의 없이, 법정 비급여

2. 임의비급여의 유형²⁵⁾

일반적으로 임의비급여의 유형은 다음과 같이 5가지로 분류하는 것으로 보인다.²⁶⁾²⁷⁾

- ① 별도로 산정할 수 없는 치료재료 비용을 수진자에게 부담시키는 경우
- ② 급여대상임에도 심사삭감을 우려하여 심사청구를 하지 않고 수진자에게 부담시키는 경우
- ③ 요양급여기준을 초과하여 사용한 약제·치료재료 비용을 수진자에게 부담시키는 경우
- ④ 관련법령에 규정된 본인부담금을 초과한 비용을 수진자에게 부담시키는 경우
- ⑤ 신의료결정신청절차를 거치지 않고 비급여로 처리하는 경우

위 대법원 판결 사안의 제1, 2심 판결은 ‘급여기준 위반 의약품 비용 징수 유형’, ‘별도산정 불가 치료재료 등의 비용 별도 징수 유형’, ‘기준금액 이상 징수

사유에 해당되지 아니함에도 요양기관이 임의로 요양급여기준이나 진료수가기준이 정하는 기준이나 절차를 위배하여 환자로부터 비용을 징수하는 것’이라고 정의하기도 한다 (조서연, “임의비급여 사례에 대한 고찰”, 『법률신문』, 제4057호, 2012. 8. 20, 제12면).

- 24) 위 대법원 판결로 예외적으로 허용되는 임의비급여의 영역이 존재할 수 있게 되었으므로 현행 국민건강보험법령 상 진료비를 일응 유형화하면 ① 요양급여(건강보험이 적용되는 급여)와 ② 비급여(건강보험이 적용되지 않는 급여)로, 다시 ② 비급여를 ㉠ 법정비급여(관련법령에 규정된 비급여)와 ㉡ 임의비급여(관련법령에 규정되지 않은 비급여)로 분류할 수 있고, ㉡ 임의비급여를 ㉢ 의학적 임의비급여와 ㉣ 불법적 임의비급여로 분류할 수 있을 것이다.
- 25) 일본의 경우에는 의료보험의 대상이 되는 의료와 그렇지 않은 의료를 혼합하여 진료하는 ‘혼합진료’를 금지하고 있어 위와 같은 혼합진료가 이루어지면 위 진료행위 전체를 의료보험의 대상에서 제외하여 진료비용 전액을 환자 본인이 부담하게 한다. 그러나 고도선진의료 및 선정요양의 경우 특정요양비라는 명칭으로 의료보험과 혼합하여 이용하는 것이 인정되어 왔으므로 엄밀한 의미에서는 일정부분 혼합진료가 허용되어 왔다고 볼 수 있다(오은환, “일본의 혼합진료금지제도와 신의료기술”, 『HIRA 정책동향』, 제2호, 건강보험심사평가원, 2007. 11, 제37~42면).
- 26) 현두륜, 전계문, 제80면; 이인영, 전계문, 제129면; 부종식, 「우리나라 건강보험체계 상 임의비급여의 문제점과 개선방안에 관한 연구」, 석사학위논문, 고려대학교 법무대학원, 2011, 제19면.
- 27) 조재국, 전계자료집, 제7면은 ①과 ②를 ‘의료인의 책임전가에 따른 임의비급여’로, ③, ④, ⑤를 ‘현행 급여체계 및 급여기준의 한계에 따른 임의비급여’로 분류한다.

유형’, ‘선택진료비 징수 유형’으로 부당징수액 산출내역을 분리한 후 앞의 세 유형과 ‘선택진료비 징수 유형’을 구분하여 처분사유의 부존재 여부를 판단하였고, 위 대법원 판결은 앞의 세 유형을 묶어 ‘임의비급여 진료행위’로 판단하고 선택진료비 징수 유형은 포괄위임의 적법성 여부를 판단하여 선택진료비 징수유형은 국민건강보험의 틀을 벗어나지 않았으므로 임의비급여와는 별개로 판단하고 있는 것으로 보인다.

IV. 임의비급여의 허용요건—대법원 판결이 제시한 요건의 구체화

1. 임의비급여의 인정 필요성

국민건강보험제도는 보험재정의 허용한도 내에서 가입자 등에게 비용과 대비하여 효과적이면서도 의학적으로 안전성과 유효성을 갖춘 진료행위를 요양급여로 제공하고, 그 보험혜택을 모든 국민이 보편적으로 누릴 수 있도록 함으로써 공공복리의 증진을 도모하기 위한 제도이다.

그러나 다른 한편으로, 의료인과 의료기관의 장은 가입자 등과 체결한 진료계약에 따라 최선의 진료를 다할 의무가 있음은 물론, 의료법 제4조가 규정하는 것처럼 ‘의료의 질을 향상시키고 병원감염을 예방하는 등 환자에게 최선의 의료서비스를 제공하기 위하여 노력’할 의무를 부담하고 있고, 가입자 등 환자 스스로도 질병·부상 등에 대하여 과도한 비용 부담 없이 유효·적절한 진료를 받을 권리가 있다. 또한 의료분야의 발전에 따라 의료분야에 대한 규율내용이 괴리가 있을 수 있고, 이러한 괴리는 바로잡는 것이 국민의 건강권과 수진권을 실질적으로 보장하는 길이 될 것이다.

따라서 엄격한 요건을 갖춘 경우에 한해 요양급여기준을 벗어나 진료행위를 한 경우라도 예외적으로 정당화되는 ‘임의비급여’를 인정할 수 있을 것이다.²⁸⁾

2. 대법원이 판시한 허용 요건

대법원은 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 2010두27646(병합) 판결에서 ‘임의비급여’의 요건을 실시한 후 대법원 2012. 8. 17. 선고 2011두3524 판결, 대법원 2012. 8. 17. 선고 2010두21600 판결, 대법원 2012. 9. 13. 선고 2012두15756 판결 등에서 위 판결을 인용하면서 위 요건을 다시 확인하고 있다. 대법원이 판시한 내용은 다음과 같다.

“요양기관이 국민건강보험의 틀 밖에서 임의로 비급여 진료행위를 하고 그 비용을 가입자 등으로부터 지급받은 경우라도 ① 그 진료행위 당시 시행되는 관계 법령상 이를 국민건강보험 틀 내의 요양급여대상 또는 비급여대상으로 편입시키거나 관련 요양급여비용을 합리적으로 조정할 수 있는 등의 절차가 마련되어 있지 아니한 상황에서, 또는 그 절차가 마련되어 있다 하더라도 비급여 진료행위의 내용 및 시급성과 함께 그 절차의 내용과 이에 소요되는 시간, 그 절차의 진행과정 등 구체적 사정을 고려해 볼 때 이를 회피하였다고 보기 어려운 상황에서, ② 그 진료행위가 의학적 안전성과 유효성뿐 아니라 요양급여 인정기준 등을 벗어나 진료하여야 할 의학적 필요성을 갖추었고, ③ 가입자 등에게 미리 그 내용과 비용을 충분히 설명하여 본인 부담으로 진료받는 데 대하여 동의를 받았다면, 이러한 진료행위의 대가로 지급받은 비용까지 과다본인부담금에 해당된다고 볼 수는 없다.”

이를 일응 절차적 요건, 의학적 요건, 가입자 등의 동의 요건으로 칭할 수 있을 것이다.

28) 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 2010두27646(병합) 판결.

3. 각 요건에 대한 구체적 검토

가. 절차적 요건

(1) 현행 법령에 규정된 조정절차

(가) 영양급여 결정신청 제도

요양기관, 의약관련 단체, 치료재료의 제조업자·수입업자는 영양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 새로운 행위 및 치료재료에 대해 영양급여대상 여부의 결정을 행위의 경우에는 신의료기술 평가결과 안전성·유효성 등을 인정받은 이후 가입자 등에게 최초로 실시한 날, 치료재료의 경우에는 품목허가를 받거나 품목신고를 한 날 또는 가입자 등에게 최초로 사용한 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 신청하여야 한다. 그리고 위 결정신청은 건강보험심사평가원장에게 영양급여대상 여부의 평가신청을 함으로써 갈음한다.²⁹⁾

약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자는 급여목록표로 고시되지 아니한 새로운 약제에 대하여 보건복지부장관에게 영양급여대상여부의 결정을 신청할 수 있다. 그리고 희귀의약품등으로서 「약사법 시행규칙」 제49조제4호에 따라 식품의약품안전청장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 품목에 대해서는 한국희귀의약품센터의 장이 영양급여대상여부의 결정신청을 할 수 있다. 위 결정신청은 건강보험심사평가원장에게 해당 약제의 경제성, 영양급여의 적정성 및 기준 등에 관한 평가신청을 함으로써 이를 갈음한다.³⁰⁾

(나) 상대가치점수 등의 조정제도

요양기관, 의약관련 단체, 약제·치료재료의 제조업자·위탁제조판매업자(약제의 경우만 해당한다)·수입자(치료재료가 인체조직인 경우에는 「인체

29) 국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙 제10조.

30) 국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙 제10조의2.

조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」 제13조에 따른 조직은행의 장을 말한다) 또는 가입자 등은 이미 고시된 요양급여대상의 상대가치점수·상한금액, 요양급여대상·비급여대상의 조정을 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청할 수 있다.³¹⁾

(다) 허가범위 초과 사용 약제의 경우

1) 항암제에 관한 사전신청제도

요양기관은 중증환자에 대한 약제의 처방·투여 시 해당약제 및 처방·투여의 범위가 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항(효능·효과 및 용법·용량 등), 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항, 건강보험심사평가원장이 공고한 사항에 따른 허용범위에는 해당하지 아니하나 해당환자의 치료를 위하여 특히 필요한 경우에는 건강보험심사평가원장에게 해당약제의 품목명 및 처방·투여의 범위 등에 관한 자료를 제출한 후 건강보험심사평가원장이 중증질환심의위원회의 심의를 거쳐 인정하는 범위 안에서 처방·투여할 수 있다.³²⁾

2) 일반약제에 대한 비급여대상 사후승인신청제도

일반약제의 경우 약사법령에 따라 허가를 받거나 신고한 범위를 벗어나 약제를 처방·투여하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 절차에 따라 의학적 근거 등을 입증하여 비급여로 사용할 수 있다. 약사법령에 따라 지정된 의약품임상시험실시기관은 해당 요양기관에 설치된 약사법령에 의한 임상시험심사위원회(Institutional Review Board: IRB)의 심사를 거쳐 심사일부터 15일 이내에 심평원장에게 비급여사용승인을 신청하여야 한다.³³⁾

31) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제12조.

32) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제1항 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법 제3의 가의 (2), (3)항, 국민건강보험요양급여의기준에관한규칙 제5조제3항에 의하여 중증환자 중 암환자에게 처방·투여하는 약제로서 건강보험심사평가원장이 정하여 공고하는 약제의 범위 및 비용부담(보건복지부 고시 제2010-80호).

33) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조제1항 [별표 2] 비급여대상 제8호, 허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차(보건복지부 고시 제 2010-43호) 제2-4조.

(2) 절차 준부에 대한 판단 요소

위와 같은 조정절차가 존재했다고 보기 위해서는 그 제도를 이용하는데 법적·제도적 장애가 없어야 할 것이다. 예를 들어 위 대법원 판결 사안의 제1심 판결³⁴⁾은 항암제에 관한 사전신청제도가 2006. 1. 8.부터 시행되었으나, 요양기관으로서는 요양급여기준에 관한 세부사항이 고시되어야 비로소 실효적인 사전신청을 할 수 있는데, 요양급여기준에 관한 세부사항이 제도의 신설과 동시에 모두 고시되지 않고 고형암에 대한 부분은 2006. 1. 8, 백혈병 등 혈액질환에 대한 부분은 2007. 3. 28, 조혈모세포이식 전 처치요법에 대한 부분은 2007. 8. 30, 각 순차적으로 고시됨으로써 백혈병 등 혈액질환에 대한 부분은 2007.에야 비로소 요양기관이 실질적으로 이용할 수 있게 되었으므로 백혈병 등 혈액질환과 관련해서는 사전신청제도가 구비되어 있지 않았고 달리 환자 측이나 공단으로부터 그 비용을 보전 받을 수 있는 실효적인 사전 절차가 마련되어 있지 않았기 때문에 요양기관이 환자들로부터 그 비용을 징수하는 이외에 달리 비용을 보전 받을 수 있는 마땅한 방법이 없었다고 판시한 것도 같은 맥락으로 보인다.

그러나 사실상의 장애³⁵⁾를 이유로 사전절차를 거치지 않은 경우에는 위와 같은 절차적 요건을 거쳤다고 보기 어려울 것이다. 따라서 단순한 건의나 질의 등은 위와 같은 절차를 거친 것이라고 보기 어렵다.³⁶⁾

(3) 절차를 회피하였다고 보기 어려운 상황

대법원은 절차가 마련되어 있다고 하더라도 회피하였다고 보기 어려운 상

34) 서울행정법원 2009. 10. 29. 선고 2008구합9552, 2008구합14807(병합) 판결.

35) 보건당국과의 다른 수가협상에 미칠 영향에 대한 우려나 각 단체의 이해관계의 조정과 관련한 사항 등은 사실상의 장애에 불과하여 그러한 사유를 이유로 절차를 이행하지 않은 경우에는 위와 같은 조정절차와 관련한 요건을 충족한 것이라고 보기 어려울 것이다.

36) 단순한 건의나 질의 등을 정식의 조정신청제도로 선택할 여지에 대한 논의가 있을 수 있으나, 관련법령에서 규정한 조정신청제도는 사실상 거치지 않아도 무방한 것으로 치부되어 제도의 실효성을 상실하게 될 우려가 있다.

황이었는지 여부에 대한 판단에 ‘비급여 진료행위의 내용 및 시급성과 함께 그 절차의 내용과 이에 소요되는 시간, 그 절차의 진행과정 등 구체적 사정을 고려’할 것을 요구하고 있다. 비급여 진료행위가 생명·신체에 미치는 영향이 크고 진료행위가 시급할수록, 그리고 절차가 복잡하고 소요시간이 많이 걸릴수록 절차를 회피하였다는 판단에서 멀어질 것이다. 반면, 상대적으로 진료행위의 내용이 생명·신체에 미치는 영향이 결정적이지 않고 촌각을 다투는 것이 아닐수록, 절차가 정형화·간이화되어 신속한 진행이 이루어질수록 절차를 회피하였다는 판단에 가까워질 것이다. 또한, 절차가 진행 중이라 할지라도 수진자의 생명·신체에 대한 위해 발생가능성이 급격히 높아지는 등 예기치 않은 급박한 사정으로 인해 진료행위를 하게 된 경우라면 역시 절차를 회피하였다고 보기는 어려울 것이다. 이는 개개의 진료행위의 구체적인 내용과 수진자의 상태, 절차의 진행상황 등에 비추어 개별적으로 판단해야 할 것이다.

나. 의학적 요건

(1) 의학적 안전성·유효성 및 의학적 필요성

(가) 의학적 안전성·유효성

의학적 안전성과 유효성은 신의료기술평가를 구성하는 평가요소이다.³⁷⁾ 또한 의료행위가 요양급여대상으로 편입되기 위한 전제요건으로서 기능하기도 한다. 따라서 요양급여대상으로 편입된 경우에는 의학적 안전성과 유효성을 인정될 것이다.

신의료기술평가에 있어 의학적 안전성은 해당 의료기술이 생명이나 신체기능에 치명적인 손상을 초래하는 합병증이나 부작용 등을 유발하는지 여부를 검토하는 것으로, 합병증이나 부작용이 경미하고 추가적인 조치로 제거될 수 있는 경우에는 안전성이 있는 것으로 판단한다. 그리고 의학적 유효성은 결과 측면에서 해당 의료기술이 추구하는 목적에 따른 효과가 있는지 여부를 판단

37) 의료법 제53조.

하는 것으로 동일한 목적으로 시행되고 있는 의료기술과 비교하여 그 효과가 동등하거나 우수한지 여부를 검증하는 것이다.³⁸⁾

(나) 의학적 필요성

대법원은 임의비급여의 허용요건으로서의 의학적 필요성에 대해 ‘요양급여 인정기준 등을 벗어나 진료하여야 할 의학적 필요성’이라고 판시하여 통상적인 경우의 의학적 필요성이 아님을 분명히 하고 있다. 따라서 이 경우의 의학적 필요성은 반드시 하여야 하는 것은 아니나 실시하는 것이 바람직한 정도의 필요성이 아니라 반드시 시행하지 않으면 안 될 정도의 필요성을 의미한다고 보아야 한다. 의학적 필요성을 인정하기 위해서는 당시 해당 진료행위를 즉시 하지 않으면 생명·신체에 위해가 발생할 것이라는 점에 대해 합리적으로 의심할 수 있는 사정이 존재하여야 할 것이다. ‘임의비급여’를 예외적으로 인정하는 취지 및 진료행위의 시급성³⁹⁾을 함께 고려하는 점에 비추어 보면 이와 같이 엄격히 해석하는 것이 대법원 판결의 취지에도 부합할 것이다.

(다) 임의비급여의 요건으로서 의학적 요건과 의학적 타당성 개념 비교

위 대법원 판결의 제1, 2심 판결⁴⁰⁾은 각 임의비급여의 허용요건 중 의학적 요건에 대해 의학적 타당성이라는 개념을 사용하여 판시하고 있다.⁴¹⁾ 그러나

38) 민인순, 전계자료집, 제26면.

39) 위 대법원 판결은 진료행위의 시급성을 조정절차와 관련된 요건에서 언급하고 있으나, 진료행위의 시급성은 요양급여기준을 벗어나 진료하여야 할 의학적 필요성 판단에 있어서도 당연히 고려되어야 할 것이다.

40) 서울행정법원 2009. 10. 29. 선고 2008구합9552, 2008구합14807(병합) 판결; 서울고등법원 2010. 11. 11. 선고 2009누38239, 2009누38246(병합) 판결.

41) 그러나 제1심 판결은 의학적 타당성 요건 외에 ‘대부분 해당 환자의 생명을 구하기 위한 치료를 위하여 필요하다고 판단한 경우에 한하여 투약한 것으로 보이는 점’을 판단이유의 하나로 실시하고 있고, 제2심 판결 또한 ‘특히 이 사건 백혈병과 같이 진단과 동시에 일반암의 말기에 해당하여 초기 사망률이 매우 높지만 적극적인 치료로 완치율이 높아지는 질병의 경우에는 위와 같은 필요성이 증대된다’라고 판시하여 의학적 타당성 외에도 요양급여기준을 벗어나 진료하여야 할 의학적 필요성도 역시 갖출 것을 요구하는 것으로 볼 수 있다.

위 대법원 판결은 의학적인 요건에 대하여 ‘그 진료행위가 의학적 안전성과 유효성뿐 아니라 요양급여 인정기준 등을 벗어나 진료하여야 할 의학적 필요성을 갖추었고’라고 설시하고 있다. 따라서 예외적으로 인정되는 임의비급여의 요건으로서 의학적인 요건은 단순한 ‘의학적 타당성’이 아니라 ‘의학적 안전성·유효성 및 요양급여기준 등을 벗어나 진료하여야 할 정도로 불가피성이 인정되는 의학적 필요성’으로 구분해야 할 것이다.⁴²⁾⁴³⁾

해당 진료행위가 행해진 이후 요양급여기준이 개정되어 해당 진료행위가 요양급여대상으로 편입된 경우 당해 진료행위는 의학적 타당성을 갖춘 것이라고 볼 여지가 있을 것이다. 그러나 개정된 고시규정에서 제시하고 있는 기준이 의학적 타당성을 갖추었다는 점과 예외적으로 인정되는 임의비급여의 요건으로서 인정되기 위한 의학적 필요성을 갖추었다는 점은 별개로서 위 의학적 필요성은 당시 진료행위가 ‘사람의 생명·신체의 위험을 제거하기 위하여 요양급여기준을 벗어나서라도 반드시 시행하여야 할 정도로 불가피 하였는지 여부’를 판단하여야 할 것이다.

42) 의학적 타당성이라는 개념에 대한 일치된 정의가 있다고 볼 수는 없으나, 어떠한 진료행위가 사람의 생명·신체의 해악을 제거하기 위하여 반드시 필요한 행위는 아니나 시행하게 되면 해를 주기보다는 건강을 증진하는 방향으로 작용하는 경우, 이는 의학적 타당성을 갖추었다고 평가할 수 있을 것이다. 그러나 반드시 시행하여야 할 진료행위가 아니라 시행하지 않아도 무방한 진료행위를 두고 불가피성이 있었다고 볼 수는 없을 것이다. 즉, 의학적 타당성이라는 개념에 있어 의학적 안전성·유효성이라는 요소는 필요조건이라고 볼 수 있으나, 임의비급여의 요건으로서 요구되는 요양급여기준을 벗어나 진료하여야 할 의학적 필요성이라는 요소는 충분조건이기는 하나 필요조건에까지 해당된다고 볼 수는 없을 것이다.

43) 요양급여대상으로 편입되기 위해 요구되는 의학적 요건으로는 의학적 안전성·유효성으로 구성된 의학적 타당성으로 충분하다고 볼 여지가 있을 것이다. 그러나 예외적으로 인정되는 임의비급여의 요건으로서 요구되는 의학적 요건은 위와 같은 의학적 안전성·유효성으로 구성된 의학적 타당성 외에 ‘요양급여기준을 벗어나 진료하여야 할 의학적 필요성’이라는 요소가 추가되어야 함을 위 대법원 판결은 설시하고 있다. 따라서 예외적인 임의비급여가 인정되기 위한 의학적 요건으로서는 ‘의학적 타당성’이라는 개념이 불충분하다고 보아야 할 것이다.

다. 가입자 등의 동의

(1) 충분한 설명

요양기관은 가입자 등의 동의를 받기 위해 그 전제로서 미리 임의비급여 진료행위의 내용과 비용을 충분히 설명하여야 한다. 그리고 ① 임의비급여의 광범위한 인정은 국민건강보험제도의 근간을 흔들어 형해화시킬 수 있으므로 임의비급여의 인정은 예외적으로 엄격한 요건을 갖춘 경우에 한정하여야 한다는 점, ② 수진자들의 국민건강보험수급권 및 자기결정권을 보호할 필요성이 크다는 점 등을 고려하면 가입자 등에게 미리 설명하여야 하는 내용 및 범위는 매우 구체적이어야 할 것이다. 따라서 임의비급여를 실시하기 위해서는 가입자들에게 ㉠ 진료내용이 요양급여기준을 벗어나지만 그와 같이 요양급여기준을 벗어나 진료할 필요성이 있고, ㉡ 따라서 불가피하게 그 비용 전액을 가입자 등이 부담하여야 하며, ㉢ 그 비용은 어느 정도 되는지를 구체적으로 설명하여야 한다. 또한 그 설명의 방식과 관련해서도 어려운 의학용어나 법률용어를 남발하여 수진자가 이해하지 못하게 설명해서는 안 될 것이고, 단순히 설명문을 교부하는 것에 그칠 것이 아니라 적어도 핵심적인 내용에 대해서는 구두로 설명하는 정도에 이르러야 할 것이다. 만약 위와 같은 설명의 내용이 부족하거나 설명의 방식이 부적절할 경우에는 그에 터잡은 가입자 등의 동의 역시 유효하다고 할 수 없을 것이므로 충분한 설명은 가입자 등의 동의의 전제조건이자 유효요건이라고 할 수 있을 것이다. 다만 가입자 등이 그러한 내용에 대해 알고 있는 경우에는 설명의 정도나 범위가 완화될 수는 있을 것이다.⁴⁴⁾⁴⁵⁾

44) 의료행위 시의 설명의무는 “모든 의료과정 전반을 대상으로 하는 것이 아니라 수술 등 침습을 과하는 과정 및 그 후에 나쁜 결과 발생의 개연성이 있는 의료행위를 하는 경우 또는 사망 등의 중대한 결과발생이 예측되는 의료행위를 하는 경우 등과 같이 환자에게 자기결정에 의한 선택이 요구되는 경우를 대상으로 하는 것이다. 따라서 환자에게 발생한 중대한 결과가 의사의 침습행위로 인한 것이 아니거나 또는 환자의 자기결정권이 문제되지 아니하는 사항에 관한 것은 위자료 지급대상으로서의 설명의무 위반이 문제될 여지는 없다고 봄이 상당할 것”이나(대법원 2010. 5. 27. 선고 2007다25971 판결), 임의비급여의 경우에는 언제나 국민건강보험의 틀 밖에서 임의비급여 진료행위를 받을 것인지 여부에 대한 자기결정권이 문제될 것이므로 그에 대한 설명이 필수적일 것이다.

(2) 가입자 등의 동의

(가) 사전적 동의

대법원은 판결에서 “미리 그 내용과 비용을 충분히 설명하여 본인 부담으로 진료받는 데 대하여 동의” 받을 것을 요구하여 설명과 동의가 사전에 이루어져야 함을 판시하였다. 다만, 수진자는 의식이 없고, 법정대리인 등은 자리를 비웠거나, 응급실에 실려 온 응급환자의 경우 등과 같이 동의가 사전에 이루어지지 못할 불가피한 사정이 있는 경우에는 예외적으로 사후동의를 이루어질 여지가 있을 것이다.

(나) 명시적 동의

동의를 명시적으로 이루어져야 할 것이다. 추정적 동의나 묵시적 동의만으로도 충분하다고 본다면 사실상 가입자 등의 동의 요건은 형해화 될 것이기 때문이다. 현재 요양기관들은 법정비급여의 경우에도 서면으로 동의를 받고 있으므로 임의비급여의 경우에도 위와 같은 서면동의를 받는 것이 바람직할 것이다. 서면동이가 아닌 구두동의만 있다고 하여 동의를 부정할 수는 없을 것이나 증명의 문제는 여전히 남을 것이다. 그러나 임의비급여의 제도화 단계에서는 분쟁의 방지 및 수진자의 진료선택권 보장을 위해 서면동의를 요건으로 규정하는 것이 필요할 것이다.

(다) 개별적 동의

임의비급여 진료행위가 여러 개일 경우 그 동의는 각각의 진료행위에 대해 개별적으로 이루어져야 할 것이다. 포괄적 동의를 인정할 경우 사실상 수진자

45) 한편, 의료행위에 있어 “설명 의무의 주체는 원칙적으로 당해 처치의사라 할 것이나 특별한 사정이 없는 한 처치의사가 아닌 주치의 또는 다른 의사를 통한 설명으로도 충분”(대법원 1999. 9. 3. 선고 99다10479 판결)하므로, 임의비급여 진료행위에 대한 설명 역시 반드시 당해 처치의사가 하여야 하는 것은 아닐지라도 임의비급여 진료행위 역시 의료행위이고, 특히 요양급여기준을 벗어나 진료하여야 할 의학적 필요성이 있는 상황이므로 적어도 위와 같은 내용을 설명하기 위해서는 그 설명의 주체는 의료인이 되어야 할 것이다.

는 임의비급여 진료행위의 범위나 그 내용에 대해 충분하다고 볼 수 없을 정도의 개괄적인 설명도 용인하게 될 것이고, 이는 곧 동의를 요식화하는 것에 다름 아닐 것이다.

(라) 국민건강보험법 제48조 요양급여대상여부확인 신청

가입자나 피부양자는 본인일부부담금 외에 자신이 부담한 비용이 국민건강보험법 제41조제3항에 따라 요양급여 대상에서 제외되는 비용인지 여부에 대하여 심사평가원에 확인을 요청할 수 있다. 그리고 확인을 요청한 비용이 요양급여대상으로 확인되는 경우 요양기관은 받아야 할 금액보다 더 많이 징수한 금액인 과다징수금액을 가입자나 피부양자에게 지급하여야 한다. 위와 같이 통상적으로 가입자나 피부양자가 요양급여대상 여부 확인신청을 한 경우에는 유효한 동의가 있었다고 보기는 어려울 것이다. 임의비급여에 대한 충분한 설명과 진지한 동의가 있었다면 위와 같은 확인신청을 하지는 않을 것이기 때문이다. 그러나 역시 가입자나 피부양자가 충분한 설명을 듣고 진지한 동의를 한 경우에도 위와 같은 확인신청을 하는 경우가 없다고 할 수는 없으므로 개별적인 판단이 이루어지겠지만 증명책임이 요양기관에게 있으므로 그와 같은 경우를 대비해서라도 서면동의를 받는 등의 객관적인 동의확보 방법이 이행되어야 할 것이다.

(3) 비용의 적정성

의료인과 수진자 사이의 진료계약에 대해 일반적으로 그 법적 성질을 위임계약으로 파악한다. 따라서 수임인인 의료인은 선량한 관리자의 주의로써 진료를 하여야 할 수단채무를 부담하고,⁴⁶⁾ 위임인인 수진자는 진료비지급의무를 부담한다.⁴⁷⁾ 그런데 국민건강보험법령이 적용되는 진료계약의 법적 성질

46) 대법원 1988. 12. 13. 선고 85다카1491 판결.

47) 김형배, 『민법학강의』, 제9판, 신조사, 2010, 제1527~1532면.

에 대해서는 사법상 계약설과 공법상 계약설로, 다시 사법상 계약설은 직접계약설, 제3자를 위한 계약설, 병존설로 나뉘고, 다수 학자들과 실무가들은 병존설을 취하는 것으로 본다.⁴⁸⁾ 즉, 비급여대상에 대한 진료계약은 위임계약으로, 요양급여대상에 대한 진료계약은 보험자와 의료인 사이의 피보험자인 가입자 등을 위한 계약과 의료인과 수진자 사이의 직접적인 계약이 병존하는 것으로 볼 수 있을 것이다.

그런데 대법원 1995. 12. 8. 선고 95다3282 판결은 “의료기관 또는 의사가 환자를 치료하고 그 치료비를 청구함에 있어서 그 치료행위와 그에 대한 일반의료수가 사이에 현저한 불균형이 존재하고 그와 같은 불균형이 피해 당사자의 궁박, 경솔 또는 무경험에 의하여 이루어진 경우에는 민법 제 104조의 불공정한 법률행위에 해당하여 무효이므로 그 지급을 청구할 수 없다. 의료기관 또는 의사가 의료보험환자 아닌 일반환자를 치료하고 그 치료비를 청구함에 있어서 그 치료를 마친 의사 또는 의료기관은 그 치료비에 관하여 의료보험수가가 아닌 일반의료수가를 기준으로 계산한 치료비 전액의 지급을 청구할 수 있다 할 것이지만, 치료계약에 이르게 된 경위, 수술·처치 등 치료의 경과와 난이도, 기타 변론에 나타난 제반 사정에 비추어 그 일반의료수가가 부당하게 과다하여 신의성실의 원칙이나 형평의 원칙에 반하는 특별한 사정이 있는 경우에는 예외적으로 그와 같은 제반 사정을 고려하여 상당하다고 인정되는 범위를 초과하는 금액에 대하여는 그 지급을 청구할 수 없다”고 판시하여 건강보험이 적용되지 않는 경우에 비용의 적정성에 대해 판단하여 진료행위와 진료비용 사이에 현저한 불균형이 존재하는 경우에는 진료비용을 청구할 수 없고, 그 불균형이 현저한 정도에까지 이르지 않은 경우에는 그 적정범위를 넘어선 비용에 대해서는 지급을 청구할 수 없다고 하였다.

위와 같은 판례에 비추어 볼 때 국민건강보험제도의 틀 밖에서 이루어지는

48) 현두륜, 전계문, 제73~78면; 최승만, 「신의료기술평가제도에 관한 법적 연구」, 석사학위논문, 고려대학교 법무대학원, 2010, 제37~38면.

임의비급여의 경우에도 위임계약으로서 임의비급여 진료행위와 그 진료비용 사이에 현저한 불균형이 있을 경우에는 진료비용을 청구할 수 없다고 보아야 할 것이고, 불균형이 현저한 정도에까지 이르지 않은 경우에는 그 적정한 비용을 넘어서는 비용에 대해서는 의료인이 청구할 수 없다고 보아야 할 것이다. 따라서 비용의 적정성은 의료인과 수진자 사이의 사법상의 진료계약에 영향을 미치는 요소로 볼 수 있을 것이다. 그러나 비용의 적정성이 의료인과 수진자 사이의 사법계약에 영향을 미치는 것을 넘어서 임의비급여의 가입자 등의 동의 요건과는 별개로 검토해야 할 요건으로 보아야 할 것인지는 의문이다. 대법원도 비용의 적정성 여부에 대해서는 언급하지 않고 있다는 점, 비용의 적정성 여부에 대한 판단은 수진자의 동意的 유효성 판단에서 어느 정도 감안될 수 있다는 점⁴⁹⁾ 등에 비추어 보면 굳이 비용의 적정성을 행정법적인 측면에서 임의비급여의 별개의 숨겨진 요건으로 보기보다는 가입자 등의 동意的 유효성을 판단하는 한 요소로 보고 그와 같은 가입자 등의 동意的 효력을 검토하는 것으로 충분할 것으로 보인다.⁵⁰⁾

4. 허용요건에 대한 증명책임

대법원 판결은 “다만 요양기관이 임의로 비급여 진료행위를 하고 그 비용을 가입자 등으로부터 지급받더라도 그것을 부당하다고 볼 수 없는 사정은 이를 주장하는 측인 요양기관이 증명하여야 한다. 왜냐하면 항고소송에 있어서 당해 처분의 적법성에 대한 증명책임은 원칙적으로 그 처분의 적법을 주장하는 처분청에 있지만, 처분청이 주장하는 당해 처분의 적법성에 관하여 합리적으로 수

49) 비용이 현저하게 과다한 경우에는 수진자가 궁박, 경솔, 무경험에 의하여 동의한 것이라고 판단되는 경우이므로 임의비급여에 대한 충분한 설명 및 이에 기초한 진지한 동意的 이루어졌다고 보기는 어려울 것이다.

50) 서울고등법원 2011. 6. 10. 선고 2011누4376 판결은 비록 위 임의비급여 인정 판결이 판시되기 전의 하급심 판결로서 임의비급여 허용요건에 대한 심리를 다하지 않았다는 이유로 파기환송 되기는 하였으나, 환자의 동의를 받은 임의비급여 진료행위를 허용한다고 하더라도 본인이 부담하는 비용의 상당성도 사전에 명확하게 설명해야 할 대상이라는 점을 판시하고 있어 같은 취지로 보인다.

공할 수 있는 정도로 증거가 있는 경우에는 그 처분은 정당하고, 이와 상반되는 예외적인 사정에 대한 주장과 증거는 상대방에게 그 책임이 돌아간다고 봄이 상당하기 때문이다(대법원 1984. 7. 24. 선고 84누124 판결, 대법원 2011. 9. 8. 선고 2009두15005 판결 등 참조)”라고 판시하였다.⁵¹⁾

취소소송에서의 증명책임에 관해서는 민사소송상 분배설, 행정법 독자 분배설(개별검토설, 피고적법사유책임설, 소송유형별분배설) 등이 있으나⁵²⁾, 판례와 같이 원칙과 예외를 구분하여 적절히 배분하는 것이 적절한 것으로 보인다.⁵³⁾ 만약, 처분의 적법성에 대한 증명책임은 처분청에 있으니 예외적인 임의비급여의 허용요건의 부존재에 대한 증명까지 해야 한다고 한다면 임의비급여와 관련한 구체적인 상황을 알기 힘든 행정청으로서 사실상 처분의 적법성을 증명할 길이 없을 것이기 때문이다.⁵⁴⁾ 반면 요양기관으로서 임의비급여와 관련한 구체적 상황 및 당사자들과의 대면이 행정청에 비하여 상대적으로 원활하고, 임의비급여 진료행위를 실시한 시기를 전후하여 그 요건에 대한 증거를 확보하기가 용이하다는 점, 임의비급여가 금지원칙에서 벗어난 예외적 허용요건이라는 점에서 예외적인 사정에 대한 증명책임을 요양기관에 지운 판결의 태도는 적절하다고 보인다.

51) 위와 같은 다수의견에 대해 대법관 3인은 예외적인 임의비급여인지 문제된 사안에서도 역시 ‘사위 기타 부당한 방법으로 요양급여비용을 받거나 부담하게 한 때’에 해당한다는 처분사유는 여전히 처분청이 증명책임을 부담한다고 보아야 하는데, 원심은 이 사건 진료행위 중 어느 부분이 ‘사위 기타 부당한 행위’에 해당하고 그에 따른 부당이득이 얼마인지에 대한 피고의 증거가 부족하다는 취지로 이해되므로, 피고 국민건강보험공단의 상고 중 선택진료비에 관한 부분 외의 부분에 대하여도 상고를 기각해야 한다는 취지의 반대 의견을 밝혔다.

52) 박균성, 『행정법강의』, 제6판, 박영사, 2009, 제851-854면; 장태주, 『행정법개론』, 제9판, 법문사, 2011, 제844-845면.

53) 박균성, 전거서, 제853면은 판례의 입장에 대해 어떠한 입장을 취하고 있는지 분명하지는 않으나, 행정소송의 입증책임도 원칙적으로 민사소송의 일반원칙에 따라야 한다고 하면서도 항고소송의 특성도 고려하는 것으로 파악한다.

54) 또한 2011. 1. 현재 전국의 요양기관의 수는 약 8만 3천여 개에 이르므로, 임의비급여행위의 요건을 갖췄는지를 건강보험심사평가원 및 국민건강보험공단이 심사하여 부당이득인지 여부를 확인한다는 것은 현실적으로도 불가능하다.

V. 임의비급여 분쟁 해결을 위한 개선방안

대법원 판결이 예외적인 임의비급여 허용요건을 제시하였다 할지라도 구체적인 분쟁에서는 그 요건의 충족여부와 관련하여 여전히 다툼이 예상되고, 이는 소모적인 논쟁을 불러올 가능성도 없지 않다. 따라서 가능한 범위 내에서는 임의비급여의 분쟁을 미연에 방지하려는 노력도 필요할 것이다.

이에 대해 임의비급여 분쟁해결을 위한 개선방안으로 요양기관의 사적 자치의 기능강화, 건강보험 수가 인상, 시장원리도입 등을 들거나,⁵⁵⁾ 급여범위의 확대, 진료비 지불제도 개편, 요양기관의 관리비 경감 등을 들기도 하며,⁵⁶⁾ 사회보험원리에 입각한 보장성 확대, 급여체계 개편, 진료비 지급에 대한 검증 시스템 확대, 부당 의료기관에 대한 페널티 강화⁵⁷⁾ 그리고 신의료기술과 관련한 임의비급여의 경우 현재 시행 중인 신의료기술평가제도의 정착을 들기도 한다.⁵⁸⁾

건강보험 보장성 강화를 통한 급여범위의 확대로 임의비급여의 많은 부분이 해소될 수 있을 것이나 이는 결국 보험재정의 문제로 귀결되므로 한계가 있을 수밖에 없을 것으로 보인다. 그리고 그 외 부당의료기관에 대한 제재를 강화하는 것 역시 그로 인한 의료계와의 갈등은 결국 국민의 의료서비스 불편으로 이어질 가능성이 있고, 시장원리도입은 자칫 국민건강보험제도의 근간을 무너뜨릴 위험성이 높다. 따라서 가능한 범위에서 급여체계를 개편·조정해 나가되, 궁극적으로는 항목별 수가에 따라 통제되는 현행 행위별 수가제(Fee-For-Service)를 질병군별 포괄수가제(DRG, Diagnosis Related Groups)나 총액계약제⁵⁹⁾ 등

55) 이인영, 전계문, 제157~161면.

56) 김수열, 「의료보험의 임의비급여 분쟁에 관한 연구」, 석사학위논문, 원광대학교 보건환경대학원, 2000, 제35~55면.

57) 조재국, 전계자료집, 제24~25면.

58) 최승만, 전계논문, 제61~64면은 신의료기술평가기관의 다원화, 신의료기술의 세부적인 분류, 평가기준의 다양화 등의 외국제도의 장점을 수용하고, 근거문헌에 의존한 평가방법의 극복, 시술방법 단순변경 등의 경우 신의료기술평가의 면제, 신의료기술평가기간의 단축 등을 통한 신의료기술평가제도의 적절한 운영을 주장한다.

59) 다만, 포괄수가제나 총액계약제에 대해서는 진료의 최소화·규격화 가능성, 새로운 약의

으로 진료비 지불제도를 개편해 나간다면 의료인의 진료행위의 재량성도 보장하면서⁶⁰⁾ 임의비급여 논란이 되는 영역이 의미 있는 수준까지 줄어들 것으로 보인다.⁶¹⁾⁶²⁾

VI. 결 어

제도와 법령이 현실을 뒤따라가면서 보완되고 그 간극을 좁혀 가듯이 국민건강보험제도 역시 제도나 관련법령이 의료현실을 앞서 나간다가나 바로 반영하는 것은 현실적으로 쉽지 않고, 반면 의료인의 최선진료의무 및 수진자들의 최적의 수진권 보장을 위해 일정 정도 불가피하게 국민건강보험이 틀을 벗어나는 진료행위의 필요성 때문에 부득이 임의비급여를 예외적으로 허용하는 방향으로 판결이 변경된 것으로 보인다. 그러나 위와 같은 예외는

사용이나 새로운 의료기술의 적용의 한계 등에 따른 의료의 질 저하에 대한 우려가 제기된다(국민건강보험공단, 전거서, 제469면).

60) 같은 질병의 환자일지라도 환자의 건강상태, 증상의 정도에 따라 의료행위는 달라지게 될 것이므로 의료행위의 개별성은 매우 크다고 할 수 있고, 이에 따라 의료인의 진료행위에 대한 재량성이 인정될 것이다(김명덕, 「의료분쟁의 발생원인과 해결방안에 관한 연구」, 석사학위논문, 고려대학교 법무대학원, 2011, 제13~14면). 그러나 그 재량성은 진료 자체의 합리성이라는 내적측면과 공공복리의 증진이라는 외적측면에서의 한계가 있을 것이다(대법원 1986. 10. 28. 선고 84다카1881 판결; 서울행정법원 2007. 9. 12. 선고 2006구합39000 판결 등). 다만 공공복리의 증진이라는 외적 측면에서의 한계의 일탈에 대한 예외적 허용 여부에 대한 검토가 임의비급여의 예외적 허용요건에 관한 검토이다.

61) 김수열, 전거논문, 제44~50면.

62) 현재 포괄수가제에 대해 많은 논의가 있으나, 포괄수가제의 경우 질병별로 진료행위의 내용은 의료인에게 일임하되 그에 대한 비용을 개개의 진료행위의 내용이나 양을 따지지 않고 정액으로 지불하게 된다. 따라서 의료인으로서 환자에게 필요하다고 판단되지만 개개의 행위가 요양급여기준을 충족하였는지 여부를 판단하여 개별적으로 비용지급 여부를 결정하는 현행 행위별수가제의 각 요양급여기준에서 제한하고 있어 그 시행에 대한 비용정수가 임의비급여로 논란이 될 수 있는 여러 의료행위의 영역(별도산정 불가 치료재료 비용정수라든지, 기준금액이상 행위료 정수라든지 하는 여러 본인부담금 과다정수 사안이 문제될 것이다)이 포괄수가급여로 포괄되어 임의비급여 논란 사안이 상당 부분 줄어들 수 있을 것이다. 현행 DRG의 급여범위에는 대상 질병군을 진료하는데 필요한 서비스는 대부분 포함하고, 그 수가 수준은 행위별 급여의 진료비 평균에 DRG에 포함되는 행위별 법정비급여와 임의비급여를 포함하여 산정된다(최병호, “DRG 지불제도의 진료”, 『보건복지포럼』, 제142호, 한국보건사회연구원, 2008, 제67~83면).

지극히 제한된 범위에서 엄격한 요건을 갖춘 경우에 한해 인정하여야 국민 건강보험제도의 실효성이 담보될 수 있을 것이다. 대법원도 이와 같은 점을 의식해서 “이와 같이 요양기관이 국민건강보험의 틀 밖에서 예외적으로 비급여 진료행위를 하고 그 진료비를 가입자 등으로부터 지급받을 수 있게 됨에 따라 이윤추구나 요양급여비용심사의 회피 등 여러 동기로 비급여 진료행위를 선호할 수 있고, 그 결과 가입자 등은 건강보험의 혜택을 누릴 권리를 침해당하여 의료비 부담이 증가할 수 있으며, 그 규모나 정도가 심할 경우 국민건강보험제도의 실효성이 크게 훼손될 가능성을 부정하기 어렵고, 나아가 의학적으로 충분히 검증되지 못한 진료행위가 이루어질 우려도 있다. 이러한 사정을 고려하여 국민건강보험 틀 밖의 비급여 진료행위의 예외적 인정은 신중히 하여야 한다. 여기에 덧붙여, 요양기관이 의학적 필요성 등을 이유로 임의로 비급여 진료행위를 하고 그 비용을 가입자 등으로부터 지급받은 경우 건강보험심사평가원 등에 그 내역을 보고하여 그 적정성을 사후에 심사받도록 하는 절차를 도입하는 등 제도적 보완이 필요할 것이고, 국민건강보험의 틀 밖의 비급여 진료행위는 원칙적으로 제한되므로 피고 보건복지부장관 등은 여전히 요양기관에 대한 현지조사 등을 통하여 그러한 원칙에 어긋나는 진료행위 및 진료비 수수를 규제할 수 있음을 지적해 둔다.”라고 부연하고 있는 것으로 보인다. 따라서 비록 대법원이 지금까지의 입장을 바꿔 예외적으로 임의비급여가 허용된다고 판시하였다 하더라도 그 허용요건에 대한 해석이나 포섭은 매우 엄격해야 할 것이다. 위와 같은 예외적 허용요건의 확대는 결국 국민건강보험제도의 존속을 어렵게 할 것이기 때문이다.

한편, 예외적 임의비급여 허용요건의 충족 여부에 대해 매번 법원의 판단에 맡긴다는 것은 사실상 보건당국의 진료비심사기능을 그 분쟁사안에 대해서는 법원에 맡기게 되는 것으로 바람직하지 못할 뿐 아니라 행정에 대한 사법적 통제가 아니라 사법기관에 의한 행정이 이루어지는 모순적인 결과가 될 우려가 있다. 따라서 궁극적으로는 임의비급여의 분쟁이 발생되지 않을 제도적 개선

이 이루어져야 할 것으로 보이는바, 급여체계의 점진적 개편과 진료비지불제도의 개선이 이루어져야 할 것이다.

주제어: 임의비급여, 절차적 요건, 의학적 요건, 가입자 등의 동의 요건,
진료비 지불제도

[참고 문헌]

- 건강보험심사평가원, 『건강보험심사평가원 기능과 역할』, 2011.
- 국민건강보험공단, 『국민건강보험법해설』, 2011.
- 김명덕, 「의료분쟁의 발생원인과 해결방안에 관한 연구」, 석사학위논문, 고려대학교 법무대학원, 2011.
- 김수열, 「의료보험의 임의비급여 분쟁에 관한 연구」, 석사학위논문, 원광대학교 보건환경대학원, 2000.
- 김형배, 『민법학강의』, 제9판, 신조사, 2010.
- 명순구 외, 『역사와 해설 국민건강보험법』, 건강보험심사평가원, 2011.
- 민인순, “임의비급여 문제, 그 해법은?” 『국회토론회 자료집』, 2012. 7. 19.
- 박균성, 『행정법강의』, 제6판, 박영사, 2009.
- 부종식, 「우리나라 건강보험체계 상 임의비급여의 문제점과 개선방안에 관한 연구」, 석사학위논문, 고려대학교 법무대학원, 2011.
- 오은환, “일본의 혼합진료금지제도와 신의료기술”, 『HIRA 정책동향』, 제2호, 건강보험심사평가원, 2007. 11.
- 이인영, “요양기관 법적 지위보장을 위한 법정정책 개선방안”, 『고려법학』, 제50호, 고려대학교 법학연구원, 2008. 4.
- 장태주, 『행정법개론』, 제9판, 법문사, 2011.
- 조서연, “임의비급여 사례에 대한 고찰”, 『법률신문』, 제4057호, 2012. 8. 20.
- _____, 「사법적 판단이 건강보험정책에 미치는 영향」, 석사학위논문, 서울대학교 보건대학원 2012.
- 조재국, 김창보, 안기중, “건강보험의 임의비급여 제도 개선방안”, 『임의비급여 문제 개선방향 모색을 위한 토론회 자료집』, 2010. 4. 6.
- 최병호, “DRG 지불제도의 진로”, 『보건복지포럼』, 제142호, 한국보건사회연구원, 2008.
- 최승만, 「신의료기술평가제도에 관한 법적 연구」, 석사학위논문, 고려대학교 법무대학원, 2010.
- 현두륜, “건강보험에 있어서 의사와 환자 간의 법률관계”, 『의료법학』, 제8권 제2호, 대한의료법학회, 2007. 12.

Review of Allowable Condition of the Discretionary not Covered Service

Park, Tae-Shin

Health Insurance Review and Assessment Service Attorney at law

=ABSTRACT=

The Supreme Court stand in the position in specific lawsuit that it doesn't allow the discretionary not covered service, but recently in revocation suit of fine disposal that is imposed on medical fee of leukemia patient, it altered the existing adjudgement and admitted the discretionary not covered service exceptionally. It put forward the allowable condition roughly in that case. According as this alteration, it has become more important to embody the allowance conditions of exceptions.

The Supreme Court presented three things, which are procedural condition, medical condition and subscriber's agreement.

Concerning procedural condition, several present conciliation procedures are as follows: medical care benefit arret request, relative value conciliation etc, prior request on anti-cancer drug among chemicals which exceed acceptance criteria, request of non benefit object on common drugs. To be granted the existence of those system, there should be no obstacle to use that. Even if it were so, we should take circumstances into consideration; individual situation is un-escapable concerning substance and urgency of the discretionary not covered service, process of the procedure, time required etc.

Regarding medical condition, safety and effectiveness will be verified through evaluation procedures of new medical skill. About the necessity, the Supreme Court made clear through a sentence that it allow the discretionary not covered

service, in case that needs to treat a patient out of the standard of medical benefit. Strict interpretation is right and it answer the purpose of the sentence that the supreme court permit the discretionary not covered service, exceptionally. We need to differentiate medical necessity and medical validity. Subscriber's agreement should holds true if it entails full explanation, and if it is preliminary, explicit and individual. On this account, it should be difficult to admit that someone agree effectively when he call for the affirmation that he is recipient of medical care. Reasonable expense needs to be a part of review whether the agreement is valid.

Meanwhile If we adjust system of medical expense and eventually reorganize a fee for consultation payment system (Fee-for-service controlled by item to DRG (Diagnosis Related Groups)), controversial area of the discretionary not covered service will be decreased and that will guarantee the discretion of the doctor.

Keyword: The discretionary not covered service, Procedural condition, Medical condition, Subscriber's agreement, A fee for consultation payment system