

요양급여기준의 법적 성격과 요양급여기준을 벗어난 원외처방행위의 위법성

—대법원 2013. 3. 28. 선고 2009다78214 판결을 중심으로—

현 두 료*

I. 서론

1. 원외처방 약제비 소송의 개요
2. 요양급여기준을 벗어난 원외처방 행위의 위법성 여부
3. 이 글의 쟁점 및 논의의 순서

II. 요양급여기준의 법적 성격과 위법성과의 관계

1. 요양급여기준의 법적 성격과 관련한 논란
2. 요양급여기준의 내용과 법적 성격
3. 약 처방에 관한 요양급여기준의 내용과 그 법적 성격

III. 서울대병원 사건 대법원 판결의 내용과 그 문제점

1. 대법원 판결의 요지
2. 대상판결의 문제점

IV. 결론

I. 서론

1. 원외처방 약제비 소송의 개요

2000년 의약분업의 시행으로 외래 환자들에 대한 약 처방은 의사의 권한으로, 약의 조제 및 판매는 약사의 권한으로 각각 분리되었다. 따라서, 외래 환자

* 논문접수: 2014. 5. 8. * 심사개시: 2014. 5. 10. * 수정일: 2014. 6. 10. * 게재확정: 2014. 6. 14.
* 법무법인 세승 대표변호사.

가 약(전문의약품)을 구입하기 위해서는, 원칙적으로 의료기관에 가서 의사의 진찰을 받은 후, 의사가 발행한 처방전을 갖고 약국에 가야 한다. 이러한 경우 의사의 처방을 ‘원외처방’이라고 하고, 그 처방전을 ‘원외처방전’이라고 한다. 그리고, 원외처방전에 의해서 환자가 약국에서 구입한 약값을 ‘원외처방 약제비’라고 한다. 원외처방 약제비의 80% 정도는 건강보험공단(이하 ‘건보공단’이라고 함)이 부담하고, 나머지는 환자가 부담한다.

의사가 환자를 진찰하고 약을 처방하면 건보공단으로부터 진찰료를 받는데, 그 안에는 약 처방에 소요되는 비용이 포함되어 있다. 그런데, 처방료가 처방한 약품의 양이나 종류에 따라 달라지는 것은 아니기 때문에, 고가의 약품을 처방하거나 약품을 많이 처방한다고 하여 의사가 요양급여비용을 더 많이 받는 것은 아니다. 또한, 의사는 약을 처방만 할 뿐 약을 판매하는 것이 아니므로, 약을 많이 처방한다고 하여 의사가 얻는 이익도 없다.

그런데, 의사가 요양급여기준을 초과하여 원외처방전을 발행한 경우, 건보공단은 그 약값을 처방한 의사로부터 환수해 왔다. 초기에는 구 국민건강보험법(이하 ‘법’으로 약칭한다) 제52조 제1항에 근거하여 약제비를 환수해 오다가, 2006년 원외처방 약제비를 처방한 의사로부터 환수할 수 있는 법률상 근거가 없다는 대법원 판결(대법원 2006. 12. 8. 선고 2006두6642)이 선고된 이후에는 민법 제750조에 따라 약제비를 환수(전산 상계 방식)해 오고 있다.¹⁾ 그에 따라, 이렇게 약제비를 환수당한 의료기관들이 건보공단을 상대로 부당이득반환청구소송(이하 ‘원외처방 약제비 소송’이라고 함)을 제기하였다.²⁾

1) 건보공단이 국회에 제출한 자료에 따르면, 2002년부터 2011년까지 10년간 환수한 원외처방 약제비가 총 2,300억여원에 이른다고 한다.

2) 보건복지부가 2012년 국정감사자료로 제출한 ‘원외 과잉처방 약제비 환수 및 소송 현황’에 따르면, 이와 관련한 소송으로 2008년 이후 건보공단이 피소된 건수가 총 74건에 달하며, 약제비 소송이 제기된 이후에도 건보공단은 2008년 346억원, 2009년 349억원, 2010년 299억원, 2011년 303억원, 2012년 상반기 217억원의 원외처방 약제비를 매년 환수한 것으로 집계되었다.

2. 요양급여기준을 벗어난 원외처방 행위의 위법성 여부

가. 법원의 판단

원외처방 약제비 소송에서 피고 건보공단은, 원고의 부당이득반환청구에 대해서 민법 제750조의 불법행위를 원인으로 손해배상청구권으로 상계의 항변을 제기하였다. 그에 따라, 위 소송에서는 요양급여기준을 벗어난 의사의 원외처방행위가 건보공단에 대해서 민법 제750조의 '위법행위'에 해당하는지 여부가 핵심적인 쟁점이 되었다. 이에 관한 각 법원의 판단은 서로 달랐다³⁾.

1심 법원(서울서부지방법원 2008. 8. 28. 선고 2007가합2036 판결)은, 요양급여기준의 강행법규성을 인정하면서도, 요양급여기준의 입법목적과 성격, 심사절차의 형식성, 의료기관이 가입자에게 부담하는 주의의무의 범위 등에 비추어 볼 때, 요양급여기준을 위반한 처방전 발급이 보험자에 대하여 위법성을 띠는 행위라고 볼 수 없다고 하였다.

그러나, 항소심 법원(서울고등법원 2009. 8. 27. 선고 2008나89189 판결)은 '요양급여기준은 국민건강보험법 제39조 제2항의 위임에 따른 것으로 법률상 위임근거가 있는 법규명령이고 강행규정으로서의 성질을 가진다. 따라서, 요양기관이 요양급여기준에 정한 바에 따르지 아니하고 임의로 이에 어긋나는 원외처방을 하는 것은, 그것이 환자에 대한 최선의 진료를 위하여 의학적 근거와 임상적 경험에 바탕을 둔 것으로서 정당행위에 해당한다는 등의 특별한 사정이 없는 한, 일응 위법성이 인정된다.'고 판시하였다.

한편, 대법원은 요양급여기준의 법적 성격에 관해서는 명시적인 언급이 없이, '요양기관이 요양급여기준을 벗어난 원외 처방을 요양급여대상으로 삼아 처방전을 발급하였다면, 보험자에 대한 관계에 있어서는 민법 제750조의 위법행위에 해당한다'고 판시하였다. 그리고, 원심에서 의학적 정당성이 인정된다는 이유로 위법하지 않다고 판시한 5건의 사례에 대해서도 예외없이 위법

3) 이하에서는 서울대학교병원이 제기한 소송을 중심으로 각 법원의 판결 내용을 소개한다.

성을 인정하였다(대법원 2013. 3. 28. 선고 2009다78214 판결).

나. 학설의 태도

요양급여기준을 벗어난 원외처방 행위가 위법한지에 관하여 학자들 사이에도 견해의 대립이 있다. 즉, 1) 요양급여기준은 법규명령이자 강행규정으로서 그 위반은 특별한 정당화 사유가 존재하지 않는 한 위법행위에 해당한다는 견해⁴⁾, 2) 의사가 보험급여에 해당되지 아니함을 명확히 인식하면서 보험급여 비용을 청구한 경우에 민법 제750조의 불법행위를 구성한다는 견해⁵⁾, 3) 원칙적으로 불법행위가 성립하지만, 예외적 정당화사유가 존재하는 경우에는 무과실로 배상책임이 발생하지 않는다는 견해⁶⁾, 4) 요양급여기준 위반 요양급여의 위법성 여부는 확일적으로 판단하여 정할 것이 아니라, 구체적 요양급여의 태양과 성질에 따라 판단해야 한다는 견해⁷⁾ 등이 있다.

3. 이 글의 쟁점 및 논의의 순서

원외처방 약제비 소송에는 상당히 다양한 법률적 쟁점들이 있지만, 이 글에서는 요양급여기준을 벗어난 원외처방행위가 민법 제750조의 ‘위법행위’에 해당되는지 여부에 대해서만 다루기로 한다. 순서는 ‘요양급여기준의 법적 성격과 위법성과의 관계’를 먼저 살펴보고(II. 항). 다음에 서울대학교 병원이 제기한 원외처방 약제비 소송에서의 대법원 판결 요지와 그 문제점에 대해서 지적한 다음(III. 항), 마지막으로 원외처방 약제비 소송의 해결에 관한 개인적 의

4) 명순구, “원외처방 약제비 환수의 법적 근거”, 『고려법학』, 제53호, 2009, 제202~204면

5) 박동진, “부당발급된 처방전에 의한 의료기관의 약제비 반환의무-서울행정법원 2004. 6. 1. 2003구합20449 사건을 중심으로”, 『한국의료법학회지』, 제12권 제1호, 2004. 6, 한국의료법학회, 제19면.

6) 선정원, “과잉진료와 과잉원외처방으로 인한 부당이득의 환수처분과 손해배상청구”, 『행정법연구』, 제29호, 2011. 4, 행정법이론실무학회, 제29면.

7) 박세창, “요양급여기준 위반의 진료행위와 불법행위의 성립”, 『경희법학』, 제48권 제1호, 2013, 제310면.

견 제시하면서 글을 마칠까 한다(IV.항).

II. 요양급여기준의 법적 성격과 위법성과의 관계

1. 요양급여기준의 법적 성격과 관련한 논란

요양급여기준을 벗어난 원외처방전 발급행위의 위법성과 관련하여 요양급여기준의 법적 성격이 무엇인지에 관한 논란이 제기되었다. 논란의 핵심은 요양급여기준이 ‘강행법규(또는 강행규정)’에 해당되는지 여부이다. 종래 대법원은 임의비급여 사례(2001. 7. 13. 선고 99두12250 및 99두12267 사건 등)에서 요양급여기준의 강행법규성을 인정해 오고 있었기 때문에, 약제비 소송에서도 요양급여기준의 강행법규성 여부가 논란이 되었다.

서울대학교병원 사건의 제1심 법원은, 요양급여기준의 강행법규성을 부정하지는 않으면서도 강행법규 위반행위가 곧 민법 제750조의 불법행위에 해당되는 것은 아니라고 보았다. 그러나 항소심 법원은, ‘요양급여기준은 국민건강보험법 제39조 제2항의 위임에 따른 것으로 법률상 위임근거가 있는 법규명령이고 강행규정으로서의 성질을 가진다. 따라서 요양기관이 요양급여기준에 정한 바에 따르지 아니하고 임의로 이에 어긋나는 원외처방을 하는 것은, 그것이 환자에 대한 최선의 진료를 위하여 의학적 근거와 임상적 경험에 바탕을 둔 것으로서 정당행위에 해당한다는 등의 특별한 사정이 없는 한, 일응 위법성이 인정된다.’고 판시하였다.

한편, 대법원은 요양급여기준의 강행법규성에 대한 직접적인 언급이 없이, ‘요양급여기준을 벗어난 원외 처방은 어느 경우이든 요양급여대상에 포함될 수 없으므로 요양기관은 이를 요양급여대상으로 삼아 처방전을 발급하여서는 아니 된다’라고 하면서, 이러한 요양급여기준을 위반한 원외처방전 발급행위의 위법성을 인정하였다.

위 대법원 판결에 대해서, 일부 학자는 대법원이 요양급여기준의 강행법규성을 인정하였다고 평가하였다.⁸⁾ 그러나, 위 대법원 판결에서 강행법규성에 관하여 직접적인 언급을 하지 않았음에도 불구하고, 대법원이 요양급여기준의 강행법규성을 인정하였다고 보기는 어렵다. 대상판결의 전제가 되었던 2012년 임의비급여 판결에서도 대법원은 요양급여기준의 강행법규성 여부에 관해서 언급을 하지 않았을 뿐만 아니라, 오히려 기존의 대법원 판례를 변경하면서 임의비급여 진료행위의 적법성을 예외적으로 인정하였다. ‘강행법규’란 법령 중 선량한 풍속 기타 사회질서에 관계있는 규정을 말하며, 당사자의 의사에 의하여 그 적용을 배제할 수 없다. 그러한 점에서 2012년 임의비급여 판결이나 대상판결에서, 대법원은 요양급여기준의 강행법규성을 부정하였다고 볼 여지가 있다.

그런데, 요양급여기준의 강행법규성 여부와 요양급여기준을 벗어난 원외처방전 발급행위의 위법성과는 직접적인 관련이 없다. 강행규정 위반은 당해 법률행위의 무효라는 결과를 가져올 뿐 그 행위가 불법행위를 구성하는가 여부는 전혀 별개의 문제이다. 강행규정 위반행위가 때에 따라서는 불법행위를 구성할 수 있겠지만, 그것은 강행규정을 위반하였기 때문이 아니라, 당해 행위가 불법행위의 성립요건을 구비하였기 때문이다⁹⁾.

그러한 점에서 요양급여기준의 강행법규성과 관련한 논의는 임의비급여 사례에서 의미가 있을 뿐, 본 건 약제비 소송에서는 크게 의미가 없다고 할 수 있다. 그럼에도 불구하고, 일부 판례¹⁰⁾와 학자¹¹⁾는 요양급여기준을 벗어난 원외처방전 발급행위의 위법성을 인정하는 근거 중의 하나로 요양급여의 강행법규성을 인정하고 있기 때문에, 이를 검토하는 것도 나름대로 의미가 있다고 생

8) 정영철, “원외처방 요양급여비용 환수의 공법적 고찰-대판 2013. 3. 28. 선고 2009다78214 판결을 중심으로”, 『행정법연구』, 제36호, 2013. 7, 행정법이론실무학회, 제190면.

9) 명순구, 앞의 논문, 제201면.

10) 서울고등법원 2009. 8. 27. 선고 2008나89189 판결(서울대병원 사건) 및 서울고등법원 2009. 11. 27. 선고 2008나89837 판결 등.

11) 요양급여기준의 강행법규성을 인정하고 있는 견해로는, 명순구, 앞의 논문 제180면, 장영철, 앞의 논문 제174면, 선정원, 앞의 논문 제26면 등이 있다.

각한다. 이하에서는 일반적인 요양급여기준을 먼저 살펴보고, 이후에 약 처방에 관한 요양급여기준을 검토해 보기로 한다.

2. 요양급여기준의 내용과 법적 성격

가. 국민건강보험법령의 체계

국민건강보험법령은 모법인 국민건강보험법을 중심으로 동법 시행령, 시행규칙 이외에 ‘건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙(이하 요양급여기준규칙)’이 있고, 그 밑에 다시 수많은 보건복지부 고시와 심사지침 등으로 구성되어 있기 때문에, 전체 체계와 내용을 한꺼번에 파악하기가 매우 어렵다. 그 중 요양급여와 관련한 내용만을 추려보면 보면, 크게 ① 요양급여의 기준, ② 요양급여비용의 산정, ③ 요양급여 비용의 청구와 지급에 관한 부분으로 나누어 볼 수 있다.

먼저, 요양급여의 기준과 관련해서는, 법 제41조와 요양급여기준규칙 제5조(요양급여의 적용기준 및 방법), 제9조(비급여대상), 제14조(결정 및 조정 등의 세부사항) 등이 있고, 그 아래 ‘요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항’에 관한 수많은 보건복지부 고시가 있으며, 그 외에도 심평원 내부 공고사항이나 심사지침, 보건복지부 유권해석 등이 있다.

요양급여비용의 산정에 관해서는, 법 제44 내지 46조, 동법 시행령 제19 내지 22조, 요양급여기준규칙 제8조 등이 있고, 그 아래 ‘건강보험 행위 급여 비급여 목록표 및 급여 상대가치점수’, ‘행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준’, ‘약제의 결정 및 조정기준’에 관한 수많은 보건복지부 고시가 있다.

요양급여비용 청구 및 지급과 관련해서는, 법 제47조, 동법 시행규칙 제18조 내지 제20조 등이 있고, 그 아래 ‘요양급여비용 심사 지급업무 처리기준’, ‘요양급여의 적정성 평가 및 요양급여비용의 가감지급 기준’, ‘본인일부부담금 산정특례에 관한 기준’에 관한 수많은 보건복지부 고시가 있다.

나. 요양급여기준의 의미

‘요양급여기준’의 정의와 그 범위에 관해서는 법령에 명확한 규정이 없고, 판례 중에도 이 부분에 관해서 구체적으로 실시한 사례가 없다. 법 제41조는 제2항에서 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등을 ‘요양급여의 기준’으로 표현하고 있기 때문에, 좁게는 요양급여의 방법·절차·범위·상한에 관한 것으로 생각할 수 있다. 그러나, 이러한 사항 이외에도, 요양급여비용의 산정, 청구 및 지급 등에 관한 내용도 요양급여기준에 포함될 수 있다.

한편, 요양급여비용 심사·지급업무 처리기준(보건복지부 고시) 제4조 제1항은 요양급여비용 청구에 대한 심사기준을 열거하고 있고, 그에 따라 심평원은 아래와 같은 기준에 의하여 요양급여비용을 심사하고 있으므로¹²⁾, 이러한 심사기준들이 모두 ‘요양급여기준’에 해당한다고 볼 수 있다.

- 법 제41에 따른 요양급여기준
 - 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(보건복지부령)
 - 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(고시)
 - 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(심평원장 공고)
- 법 제45조 및 제46조 규정에 의하여 정하여진 요양급여비용의 내역(고시)
 - 건강보험요양급여비용의 내역
 - 건강보험행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수
 - 약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준
 - 약제 급여목록 및 급여상한금액표
 - 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표 등
- 법 제63조 제1항 제5호의 규정에 의해 다른 법률에 따라 지급되는 급여비용심사에 관하여 위탁받은 경우에는 그 법령 및 기준
- 보건복지부 행정해석 및 각종 행정지시
- 심평원장이 진료심사평가위원회의 심의를 거쳐 정한 심사지침

12) “건강보험심사평가원의 기능과 역할”, 건강보험심사평가원, 2014, 제48면.

다. 요양급여기준의 법적 성격

이와 같이 요양급여기준은 그 규정형식(법률, 시행령, 시행규칙, 고시, 심사 지침, 보건복지부 유권해석이나 행정지시 등)이나 내용이 매우 다양하고 그 범위도 포괄적이기 때문에, 요양급여기준의 법적 성격을 일률적으로 판단해서는 아니되고, 각각의 요양급여기준마다 그 규정 형식과 내용을 고려하여 판단할 필요가 있다. 또한, 요양급여기준의 법적 성격에 관한 논란은 해당 요양급여기준이 적용되는 상황에서 그 법적인 효력을 어디까지 인정하고, 그 위반에 대한 효과가 어떠한지 등을 판단함에 있어서 의미가 있다. 따라서, 요양급여기준의 법적 성격을 판단함에 있어서는 우선적으로 해당 요양급여기준이 적용되고 문제되는 상황을 파악할 필요가 있다. 그러한 사례의 유형은 다음과 같다.

(1) 첫 번째는 요양기관이 가입자의 동의를 얻어 건강보험법령에서 정한 방법과 절차에 따르지 않고 임의비급여 진료행위를 하였고, 이에 대해서 건보공단 이 법 제57조 제1항에 따라 요양기관으로부터 진료비를 징수하는 경우이다 (소위 ‘임의비급여’ 사례). 이 경우, 요양급여기준에 위반한 요양기관과 가입자간 사적 합의의 효력을 인정할 것인가가 쟁점이고, 여기에서는 관련 요양급여기준의 ‘강행법규성’ 여부가 문제된다. 이 때 요양급여기준의 강행법규성 여부는 개별 요양급여기준의 형식이나 그 내용에 따라 개별적으로 판단해야 할 것이다. 예를 들어, 건강보험의 기본적인 틀을 구성하는 급여기준들은 강행법규성을 인정할 수 있다. 그러나, 개별적·구체적인 급여대상 및 범위에 관한 세부사항으로서 의사의 진료 재량권의 범위 내에 해당하는 경우에는 강행법규성을 인정하는데 신중할 필요가 있다. 이러한 구체적인 진료행위에까지 강행법규성을 인정하게 된다면, 의료법상 보장된 의사의 진료권을 침해하고 환자의 계약체결의 자유와도 상충될 수 있기 때문이다.

(2) 두 번째는, 요양기관이 가입자에게 요양급여를 제공하고 법 제47조 제2항에 따라 그 비용을 심평원에 청구하였는데, 심평원이 관련 요양급여기준에 위반되었음을 이유로 요양급여비용을 삭감하는 경우이다. 또한, 이미 요양급

여비용이 지급된 이후, 건보공단이 법 제57조 제1항에 따라 부당이득 징수처분을 하거나 또는 보건복지부 장관이 법 제98조에 따른 업무정지처분을 하는 경우도 있다. 이러한 경우에는 요양급여기준의 강행법규성은 문제되지 않고, ‘법규성’ 즉 대외적 구속력이 있는지 여부가 쟁점이다¹³⁾. 보건복지부장관 고시의 경우, 법규성을 인정할 수 있다.¹⁴⁾ 그러나, 그 외에 심평원 심사지침¹⁵⁾, 보건복지부 유권해석이나 행정지시 등은 직접적으로 법규성을 갖는다고 보기 어렵다. 대법원도 심평원 심사지침에 대해서 직접적인 법규성을 부정하였다¹⁶⁾.

(3) 세 번째는, 본 건과 같이 요양기관이 요양급여기준을 초과해서 건강보험으로 원외처방전을 발급한 경우이다. 여기에서는 민법 제750조의 ‘위법행위’ 해석과 그 판단기준이 문제되는 것이지, 요양급여기준의 강행법규성은 직

13) 법 제57조 제1항의 해석에 관해서는, 최규진, “국민건강보험법 제52조 제1항의 해석에 관한 판례 동향”, 『법조』, Vol. 652, 2011. 1. 참조.

14) 대법원 1999. 6. 22. 선고 98두17807 판결 ; 보건복지부장관이 고시의 형식으로 정한 '의료보험진료수가기준'(1995. 12. 9. 보건복지부고시 제1995-55호로 개정된 것) 중 (부록 1) '수탁감사실시기관인정등기준'은 요양급여 및 분만급여의 방법·절차·범위·상한기준 및 그 비용 등 법령의 내용이 되는 구체적인 사항을 보건복지부장관으로 하여금 정하도록 한 의료보험법의 위임에 따라 이를 정한 규정으로서 법령의 위임한계를 벗어나지 아니하는 한 법령의 내용을 보충하는 기능을 하면서 그와 결합하여 대외적으로 구속력이 있는 법규명령으로서의 효력을 가진다고 볼 것이므로, 요양기관의 진료비청구가 위 규정에 적합하지 아니하여 진료비심사지급기관이 그 지급을 거절하였다면 특별한 사정이 없는 한 그 처분은 적법하다고 보아야 한다.

15) 명순구, “역사와 해설 국민건강보험법”, 건강보험심사평가원, 2011. 8. 제590면에서는 “보건복지부 고시인 ‘요양급여비용 심사·지급업무 처리기준’ 제4조 제1항 제4호에 따르면, 심평원은 심사평가원장이 진료심사평가위원회의 심의를 거쳐 정한 요양급여비용의 심사기준을 공개하여야 한다. 이러한 심사지침은 외부로 공개되기 이전에는 ‘요양급여비용 심사·지급업무 처리기준’ 제4조로 정하는 심사기준으로서 삼을 수 없고, 공개되기 이전에는 요양급여기준에 관한 규칙에서 정하고 있는 요양급여의 일반원칙에 의하여 심사가 이루어지게 된다.”고 설명하고 있다.

16) 대법원 2012. 11. 29. 선고 2008두21669 판결; 건강보험심사평가원의 원장이 보건복지부장관의 고시(‘요양급여비용 심사·지급업무 처리기준’)에 따라 진료심사평가위원회의 심의를 거쳐 정한 요양급여비용의 심사기준 또는 심사지침은 심사평가원이 법령에서 정한 요양급여의 인정 기준을 구체적 진료행위에 적용하기 위하여 마련한 내부적 업무처리 기준으로서 행정규칙에 불과하므로, 그 기준에 맞지 않는다고 하여 반드시 법령상 인정되는 적정한 요양급여에 해당하지 않는다고 할 것은 아니다. 다만 그 기준이 국민건강보험법령의 목적이거나 취지에 비추어 객관적으로 합리성이 없다고 볼만한 특별한 사정이 없는 이상 이를 재판절차에서 요양급여의 적정성 여부를 판단하는 세부기준으로 참작한다고 하여 하등 문제 될 것은 없다.

접적인 쟁점은 아니다.

(4) 네 번째는, 요양급여기준 자체의 위법성 또는 위헌성을 다투는 경우이다. 예를 들어, 보건복지부 장관이 약제나 치료재료의 상한가를 인하하여 고시하거나 행위급여에 대한 상대가치점수를 인하하여 고시하는 경우에, 제약회사나 의료인 등이 해당 고시의 위법성을 주장하며 항고소송을 제기하는 경우가 있다. 이때에는 해당 고시가 항고소송의 대상이 되는 ‘처분’에 해당되는지 여부가 문제된다. 어떠한 고시가 일반적·추상적 성격을 가질 때에는 법규명령 또는 행정규칙에 해당할 것이지만, 다른 집행행위의 매개 없이 그 자체로서 직접 국민의 구체적인 권리의무나 법률관계를 규율하는 성격을 가질 때에는 ‘행정처분’에 해당한다. 대법원도, 보건복지부의 약제상한금액고시에 대해서 처분성을 인정하였다¹⁷⁾. 한편, 헌법재판소는 보건복지부 고시와 같은 요양급여기준으로 인하여 국민의 기본권이 직접 침해받았다면, 이에 대해서 바로 헌법소원을 제기할 수 있다고 하였다¹⁸⁾.

3. 약 처방에 관한 요양급여기준의 내용과 그 법적 성격

가. 약 처방에 관한 요양급여기준의 내용

약제의 지급과 관련해서는 요양급여기준규칙 제5조(요양급여의 적용기준

17) 대법원 2006. 9. 22. 선고 2005두2506 판결; 보건복지부의 약제상한금액고시는 다른 집행행위의 매개 없이 그 자체로서 국민건강보험가입자, 국민건강보험공단, 요양기관 등의 법률관계를 직접 규율하는 성격을 가지므로, 항고소송의 대상이 되는 행정처분에 해당한다.

18) 헌법재판소 2003. 12. 18. 자 2001헌마543 결정; 법령의 직접적인 위임에 따라 수입행정기관이 그 법령을 시행하는데 필요한 구체적 사항을 정한 것이라면, 그 제정형식은 비록 법규명령이 아닌 고시, 훈령, 예규 등과 같은 행정규칙이더라도, 그것이 상위법령의 위임한계를 벗어나지 아니하는 한, 상위법령과 결합하여 대외적인 구속력을 갖는 법규명령으로서 기능하게 된다고 보아야 한다. 따라서 이러한 고시 등 행정규칙으로 말미암아 직접 기본권을 침해받았다면, 이에 대하여 바로 헌법소원심판을 청구할 수 있다. 이 사건 개정고시는 비록 그 제정형식은 행정규칙이지만, 상위법령인 법 제42조 제7항 및 시행령 제24조 제2항과 결합하여 동 법령을 시행하는데 필요한 구체적 사항을 정한 것으로서 대외적인 구속력을 갖는 법규명령으로서 기능하고 있으므로 헌법재판소법 제68조 제1항에 의한 헌법소원의 대상이 된다.

및 방법) 제1항에 따른 [별표1. 요양급여의 적용기준 및 방법]에서 ‘1. 요양급여의 일반원칙’과 ‘3. 약제의 지급’과 관련하여 일반적인 기준을 제시하고 있다. 또한, 같은 조 제2항은 ‘제1항의 규정에 의한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 조혈모세포이식 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 의약계·공단 및 건강보험심사평가원의 의견을 들어 보건복지부장관이 정하여 고시한다’고 규정하고 있고, 그에 따라 보건복지부 장관은 구체적인 약품별로 ‘요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항’을 고시하고 있다. 각각의 내용은 아래와 같다.

(1) 요양급여의 일반원칙

1. 요양급여의 일반원칙

- 가. 요양급여는 가입자 등의 연령·성별·직업 및 심신상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다.
 - 나. 요양급여를 담당하는 의료인은 의학적 윤리를 견지하여 환자에게 심리적 건강효과를 주도록 노력하여야 하며, 요양상 필요한 사항이나 예방의학 및 공중보건에 관한 지식을 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 적절하게 설명하고 지도하여야 한다.
 - 다. 요양급여는 경제적으로 비용효과적인 방법으로 행하여야 한다.
 - 라. 요양기관은 가입자 등의 요양급여에 필요한 적정한 인력·시설 및 장비를 유지하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 인력·시설 및 장비의 적정기준을 정하여 고시할 수 있다.
- (마.항 이하 생략)

(2) 약의 처방·조제와 관련한 일반기준

가. 처방·조제

- (1) 영양공급·안정·운동 그 밖에 영양 상 주의를 함으로써 치료효과를 얻을 수 있다고 인정되는 경우에는 의약품을 처방·투여하여서는 아니 되며, 이에 관하여 적절하게 설명하고 지도하여야 한다.

- (2) 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 처방·투여하여야 한다. 다만, 안전성·유효성 등에 관한 사항이 정하여져 있는 의약품 중 진료 상 반드시 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품의 경우에는 허가 또는 신고된 사항의 범위를 초과하여 처방·투여할 수 있으며, 중증환자에게 처방·투여하는 약제로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제의 경우에는 건강보험심사평가원장이 공고한 범위 안에서 처방·투여할 수 있다.
- (3) 요양기관은 중증환자에 대한 약제의 처방·투여 시 해당약제 및 처방·투여의 범위가 (2)의 허용범위에는 해당하지 아니하나 해당 환자의 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.
- (4) 제10조의2제2항에 따라 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 품목의 경우에는 식품의약품안전처장이 인정한 범위 안에서 처방·투여하여야 한다.
- (5) 항생제·스테로이드제제 등 오남용의 폐해가 우려되는 의약품은 환자의 병력·투약력 등을 고려하여 신중하게 처방·투여하여야 한다.
- (6) 진료 상 2품목 이상의 의약품을 병용하여 처방·투여하는 경우에는 1품목의 처방·투여로는 치료효과를 기대하기 어렵다고 의학적으로 인정되는 경우에 한한다.

(3) 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항

약 처방 및 조제에 관한 구체적인 급여기준은 ‘요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항’이라는 이름으로 보건복지부 장관이 고시하고 있다. 그 외에도 심평원 내부의 심사지침도 급여기준으로 사용되고 있다. 이러한 보건복지부 고시와 심사지침은 그 수가 매우 많고 수시로 개정 및 신설을 반복하기 때문에 매년 ‘요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)과 심사지침’이라는 이름의 책자로 제작되어 의료기관 등에 배포되고 있다. 그 중에 몇 가지 급여기준을 예시하면, 그 내용은 다음과 같다.

[일반원칙] 병용금지, 특정 연령대 금지 및 임부금지 성분

1. 병용금지성분 : 다음의 표에 해당하는 성분 및 식품의약품안전처장이 병용금기로 공고한 성분 (이하 생략)
2. 특정 연령대 금지 성분 : 다음의 표에 해당하는 성분 및 식품의약품안전처장이 특정 연령대 금기로 공고한 성분 (이하 생략)
3. 임부 금지 성분 : 식품의약품안전처장이 임부금기로 공고한 성분 (이하 생략)
4. 급여기준 적용일 : 식품의약품안전처장이 공고한 성분은 공고한 다음날부터 적용한다.
[부록 1 참조]

(고시 제2010-27호, '10. 5. 24.)

* 항생제 일반원칙

- o 항생제는 타 약제와 달리 요양급여 적용범위를 결정함에 있어 그 적응증이 대부분 전반적인 감염증에 사용토록 되어 있고, 실제 임상에서도 항생제 선택시 적응증별 선택보다 약제 감수성 검사를 통하여 선택하고 있으므로 환자의 병력 등을 참조하여 1차 약제부터 단계적으로 사용함.
- o 중증 감염증의 경우 경구 투약만으로 치료효과를 기대할 수 없는 경우 주사제와 병용하여 처방 투여할 수 있음

(고시 제2009-50호, '09. 3. 23.)

* Desflurane(품명 : 슈프라인 등)

아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 허가 사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값의 100분의 100을 본인이 부담토록 함.

- 아 래 -

- o 적응증
 - 뇌질환, 심장질환, 신장질환 및 장기이식수술
 - 신생아 마취(마취 유도 목적으로 사용시 제외)
 - 간기능 이상 환자, 간질환의 기왕력이 있는 환자의 마취시 사용한 경우
 - 2시간 이내의 마취를 요하는 수술
- o 인정 용량 : 초회량 15mm/15분, 유지량 10.7ml/15분

(고시 제2002-17호, '02. 3. 8.)

* 심사지침 ; 류마티스질환에서 TNF- α inhibitor 제제(품명 ; 엔브렐주사 등)를 휴약 후 재투여시 적용기준

류마티스 질환(류마티스 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염)에서 TNF- α inhibitor(품명 : 엔브렐주사 등) 제제를 투여 중 의학적 사유 등으로 휴약 후 재 투여한 경우 다음과 같이 심사함

- 다 음 -

가. 최초평가 실시 이전에 휴약한 환자의 재투여는 최초 투여 인정기준에 해당시 인정함
나. 최초 평가 후 지속 투여 중인 환자가 휴약한 경우

1) 휴약기간이 3개월 미만이면 연속 투여로 인정함

2) 휴약기간이 3개월 미만이면,

① 마지막 평가 결과와 비교하여 20% 이상 악화된 경우 인정함.

② 마지막 평가 자료가 없으면 최초 투여 인정기준에 해당시 인정함.

다. 평가 시점에 의학적 사유(감염 등)로 평가하지 못한 경우는 4주 이내에 평가하여야 함.

(2011. 3. 1. 진료분부터)

나. 약처방에 관한 요양급여기준의 법적 성격

위와 같이 약의 처방 및 조제와 관련한 요양급여기준을 보면, 그 규정 형식이 ‘오남용의 폐해가 우려되는 의약품은 환자의 병력·투약력 등을 고려하여 신중하게 처방·투여하여야 한다’, ‘허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요, 적절하게 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함’, ‘허가사항 중 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함’, ‘... 경우, 다음과 같이 심사함’ 등과 같은 표현으로 이루어져 있다.

한편, 요양급여비용을 지급받을 수 있는 적정한 요양급여는 건강보험법령에서 규정한 인정기준에 부합하는 경우에 한정되므로, 요양기관은 건강보험의 가입자 등의 건강보험 수급권을 보장하기 위하여 원칙적으로 법령이 정한 요양급여기준에 맞는 요양급여대상 진료행위를 하여야 하고, 보험자와 가입자 등으로부터 요양급여비용을 지급받을 때에도 그 산정기준에 관한 법령에서

정한 기준과 절차에 따라야 한다(대법원 2012. 11. 29. 선고 2007두24746판결 등). 그러한 점에서, 위와 같은 약처방에 관한 요양급여기준도 다른 요양급여기준과 마찬가지로 법규성을 갖는다고 할 수 있다¹⁹⁾. 그런데, 이러한 법규성은 심평원의 심사처분이나 건보공단의 부당이득금 환수처분 또는 보건복지부장관의 업무정지처분의 적법성을 판단함에 있어서 의미가 있을 뿐, 일반적으로 의사의 진료행위를 구속한다거나 의사의 주의의무의 수준을 결정하는 기준으로 작용할 수는 없다.

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 제도이다²⁰⁾. 그리고, 요양급여기준의 입법목적은, 불필요한 요양급여를 방지하고 요양급여와 비용의 합리성을 확보하여 한정된 건강보험재정으로 최대한의 건강보험 혜택을 부여하고자 하는 것이다²¹⁾. 그러한 점에서, 요양급여기준은 건강보험재정의 안정과 요양급여의 수혜범위 간의 조화를 도모한다는 공익적 목적을 달성하기 위한 것일 뿐, 법상 보험관계의 각 주체들의 이익을 보호하기 위한 것으로 보기는 어렵다.²²⁾

결국, 약처방에 관한 요양급여기준 역시 건강보험에서 요양급여비용을 인정해 주는 기준으로서, 요양기관 입장에서는 건보공단과 환자에게 요양급여비용을 청구하는 기준이 되고, 심평원의 입장에서는 요양급여비용의 인정범위를 결정하는 기준이 되며, 건보공단의 입장에서는 요양기관에게 요양급여비용을 지급하는 기준으로 작용할 뿐²³⁾, 의사의 진료행위를 구속한다거나 또

19) 다만, 요양급여기준 중에서 심평원 심사지침, 보건복지부 유권해석이나 행정지시 등은 직접적으로 법규성을 갖는다고 보기 어렵다.

20) 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639 전원합의체 판결.

21) 헌법재판소 2007. 8. 30. 자 2006헌마417 결정.

22) 서울서부지방법원 2008. 8. 28. 선고 2007가합2036 및 2007가합8006호 판결.

23) 송명호, “국민건강보험공단의 요양급여비용 환수 과정에 있어서 법 적용 정밀성에 관한 검토—특히 임의비급여를 중심으로”, 『의료법학』, 제13권 제2호, 2012. 12, 대한의료법학회, 제69면.

는 의사와 환자 간의 사적 합의의 효력까지 부정할 수 있는 강행법규에 해당된다고 볼 수는 없다.

III. 서울대병원 사건 대법원 판결의 내용과 그 문제점

1. 대법원 판결의 요지

서울대병원이 제기한 원외처방 약제비 소송에서, 대법원 2013. 3. 28. 선고 2009다78214 판결(이하 ‘대상 판결’이라고 함)은 요양급여기준의 법적 성격에 관해서는 명시적인 언급이 없이 “요양급여기준을 벗어난 원외 처방은 어느 경우이든 요양급여대상에 포함될 수 없으므로 요양기관은 이를 요양급여대상으로 삼아 처방전을 발급하여서는 아니 된다. 그럼에도 요양기관이 요양급여기준을 벗어난 원외 처방을 요양급여대상으로 삼아 처방전을 발급하였다면, 그 처방이 비록 환자에 대한 최선의 진료의무를 다하기 위한 것으로서 가입자 등에 대하여 위법한 행위로 볼 수 없다고 하더라도, 그것은 보험자로 하여금 요양급여대상이 아닌 진료행위에 대하여 요양급여비용을 지급하도록 하는 손해를 발생시키는 행위로서, 국가가 헌법상 국민의 보건에 관한 보호의무를 실현하기 위하여 사회보험 원리에 기초하여 요양급여대상을 법정하고 이에 맞추어 보험재정을 형성한 국민건강보험 체계나 질서에 손상을 가하는 행위이므로 보험자에 대한 관계에 있어서는 민법 제750조의 위법행위에 해당한다고 할 것이다.”라고 판시하였다.

그리고, 원심이 의학적 정당성이 인정된다는 이유로 불법행위가 성립하지 않는다고 판시한 사례에 대해서는 “원심판단 중 ‘이 사건 원외 처방 중 원심판시 5건의 원외 처방이 정당한 행위에 해당한다는 부분’은 비록 그 5건의 원외 처방이 환자에 대한 최선의 진료를 다하기 위한 적정한 의료행위에 해당하더라도 요양급여기준을 벗어나 요양급여대상이 될 수 없기 때문에 원심으로서는 원고 소속 의사들이 이를 요양급여대상으로 삼아 처방전을 발급한 행위로서

위법하다고 보아야 함에도 이와 달리 판단하였으므로, 결국 ‘요양급여대상이 될 수 없는 원외 처방을 요양급여대상으로 취급하여 처방전을 발급한 행위’의 위법성에 관한 법리를 오해한 위법이 있다고 할 것이다.”라고 판시하였다.

2. 대상판결의 문제점

가. 위법성 인정 근거에 관한 논란

(1) 위법성 인정에 관한 대상 판결의 논리

대상 판결은 요양급여기준을 벗어난 원외처방전 발급행위의 위법성을 인정하기 위한 전제로 ‘요양급여기준을 벗어난 원외 처방은 어느 경우이든 요양급여대상에 포함될 수 없으므로 요양기관은 이를 요양급여대상으로 삼아 처방전을 발급하여서는 아니 된다.’라고 하였고, 그리고 그 근거로, 구법 제39조와 국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙(이하 ‘요양급여기준규칙’이라고 함) 제5조 및 ‘임의비급여’에 관한 대법원 판결들²⁴⁾을 제시하였다. 그러나, 위와 같은 판단 근거에 대해서는 다음과 같은 의문을 제기해 볼 수 있다.

(2) 요양급여기준이 의사의 진료행위까지 구속하는가?

국민건강보험법은 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건 향상과 사회보장 증진에 이바지함을 목적으로 하며(법 제1조), 건강보험사업은 보건복지부장관이 맡아 주관한다(법 제2조). 건보공단은 건강보험의 단일 보험자로서(법 제13조), 가입자 및 피부양자의 자격 관리, 보험료와 그 밖에 징수금의 부과·징수, 보험급여의 관리, 보험급여비용의 지급 등의 업무를 수행한다(법 제14조 제1항). 그리고, 요양급여비용을 심사하고 요양급여의 적정성을 평가하기 위하여 보험자와 독립된 기관으로 심평원이 설치되었다(법 제62조).

24) 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646 전원합의체 판결, 대법원 2012. 11. 29. 선고 2007두24746 판결, 대법원 2012. 11. 29. 선고 2008두21669 판결.

법 제4장은 ‘보험급여’에 관하여 규정하고 있다. ‘보험급여’란 보험자인 건보공단이 요양기관을 통해서 보험가입자에게 실시하는 의료서비스를 말하고, 구체적인 내용은 법 제41조에서 열거하고 있다. 요양기관이 가입자에게 요양급여(보험급여)를 실시한 경우, 요양급여기준규칙 제5조 제1항에 근거한 별표 1의 ‘요양급여의 적용기준 및 방법’에 의거해야 한다. 그런데, 이와 같은 별표의 규정들은 매우 추상적인 ‘일반원칙’에 해당하기 때문에, 보다 세부적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다(동 규칙 제5조 제2항).

이러한 일반원칙과 보건복지부장관이 고시하는 세부사항들은 요양기관에 대해서는 요양급여를 제공하는 기준이 된다. 한편, 심평원은 요양급여비용에 대한 심사청구를 받으면 그 심사청구 내용이 법 제41조 제2항 및 제3항에 따른 요양급여의 기준 및 법 제45조 제4항에 따라 보건복지부장관이 고시한 요양급여비용의 명세에 적합한지를 심사한다(법 시행규칙 제20조). 이러한 기준과 그에 따른 평가는, 의료인이 의료행위를 함에 있어서 갖는 재량이 건강보험체계 내에서 보험재정의 안정을 기하기 위해 제한을 받을 수 있음을 의미하는 것이라고 할 수 있다.²⁵⁾ 그에 따라 의사가 만약 요양급여기준을 벗어난 약처방을 하였을 경우, 심평원은 그로 인한 의사의 요양급여비용(진찰료와 처방료 등) 청구에 대해서 그 비용을 심사 조정할 수 있다.

그러나, 의사가 요양급여기준을 벗어난 원외처방을 하였다고 하여, 그 자체로 민법 제750조에서 말하는 위법행위에 해당된다고 보기는 어렵다. 즉, 앞선 II. 3. 나.항 ‘약처방에 관한 요양급여기준의 법적 성격’에서 지적한 바와 같이, 약처방에 관한 요양급여기준은 요양기관 입장에서는 건보공단과 환자에게 요양급여비용을 청구하는 기준이 되고, 심평원의 입장에서는 요양급여비용의 인정범위를 결정하는 기준이 되며, 건보공단의 입장에서는 요양기관에게 요양급여비용을 지급하는 기준으로 작용할 뿐, 의사의 진료행위를 직접적으로 구속하는 규정이라고 보기는 어렵다.

25) 명순구, “역사와 해설 국민건강보험법”, 건강보험심사평가원, 2011. 8. 제504면.

한편, 약사법 제26조 제2항²⁶⁾27)은 약사의 처방전내용 확인의무를 규정하고 있다. 약사에게 이러한 의무를 부과한 입법취지는, 약사로 하여금 의사의 처방에 따라 맹목적으로 순종해서는 안 되며 그의 전문성에 기초하여 환자의 보건상 안전에 대한 전문가로서의 책임을 요구하는 것이다.²⁸⁾ 그런데, 그 해석이 애매하다. 즉, 약사법 제26조 제2항의 문언에 따르면, 요양급여기준에서 병용금지 또는 연령금지로 고시한 의약품이라도 약사가 처방한 의사에게 그 내용을 확인한 후에는 그대로 조제할 수 있다고 해석될 여지가 있기 때문이다. 이렇게 해석된다면, 의사나 약사에 대한 요양급여기준의 구속력은 인정되지 않거나 제한적으로만 인정될 수 있다. 또한, 약사법 제26조 제2항 제3호에서는 병용금지나 연령금지와 관련한 요양급여기준 위반 여부를 확인하도록 규정하고 있는데, 그렇다면 그 외에 다른 요양급여기준에 대해서는 약사의 확인의무가 없는 것인지, 확인 의무가 없다면 그 이유가 무엇인지도 불명확하다.

26) 약사법 [법률 제12074호, 2013.8.13., 일부개정]

제26조(처방의 변경·수정)

② 약사 또는 한약사는 처방전에 표시된 의약품의 명칭·분량·용법 및 용량 등이 다음 각 호의 어느 하나로 의심되는 경우 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사에게 전화 및 모사전송을 이용하거나 전화 및 전자우편을 이용하여 의심스러운 점을 확인한 후가 아니면 조제를 하여서는 아니 된다.

1. 식품의약품안전처장이 의약품의 안정성·유효성 문제로 의약품 품목 허가 또는 신고를 취소한 의약품이 기재된 경우.
2. 의약품의 제품명 또는 성분명을 확인할 수 없는 경우.
3. 「국민건강보험법」, 제41조 제2항에 따라 보건복지부령으로 정하는 요양급여기준에 따라 식품의약품안전처장이 병용금지 또는 특정 연령대 금기 성분으로 고시한 의약품이 기재된 경우.

27) 한편, 2007. 7. 27. 법률 제8558호로 개정되기 이전 약사법 제26조 제2항은, '약사 또는 한약사는 처방전의 내용에 의심스러운 점이 있으면 그 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사에게 문의하여 그 의심스러운 점을 확인한 후가 아니면 조제를 하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있었는데, 의심처방의 기준과 범위가 모호하다는 지적에 따라 2007. 7. 27. 법률 제8558호 개정 약사법에서는 의심처방의 기준을 위와 같이 구체적으로 명확히 규정하였다. 그 후 해당 약사법 규정은 몇 차례 문구가 수정되었다.

28) 김천수, "투약에 관한 약사의 법적 지위-약사의 설명의무와 복약지도의무 그리고 그 위반으로 인한 민사책임을 중심으로-", 『의료법학』, 제4권 제2호, 2003. 12, 대한의료법학회, 제228면.

(3) 요양급여기준을 벗어난 약처방의 경우, 의사는 이를 비급여대상으로 처리해야 할 의무가 있는가?

한편, 대상판결은 ‘요양급여기준을 벗어난 원외 처방은 어느 경우이든 요양급여대상에 포함될 수 없으므로 요양기관은 이를 요양급여대상으로 삼아 처방전을 발급하여서는 아니 된다’라고 함으로써, 요양급여기준을 벗어난 원외처방전 발행행위 자체가 아니라 그와 같은 원외처방을 요양급여대상으로 처리한 것을 문제 삼았다고 볼 수도 있다.

그러나, 현행 건강보험법령이 의사에게 요양급여기준에 벗어난 약처방을 비급여대상으로 해서 처방전을 발급해야 할 의무까지 부과하고 있는지는 의문이다. 의사는 건강보험 급여대상 환자를 진료하고 약을 처방하면 그에 따른 요양급여비용을 심평원에 청구할 수 있을 뿐이다. 그리고, 현행 건강보험제도에 서 의사가 자신의 약 처방이 구체적인 요양급여기준에 위반되는지 여부를 심사하고 그기준에 위반된다고 판단될 경우 이를 ‘비급여대상’으로 처방전을 발행할 수 있는 제도적 장치가 제대로 갖추어져 있지도 않다. 더구나, 실무에서는 같은 환자에 대한 동일한 약처방에 대해서 심사결과가 상이하거나, 요양급여기준에 위반됨에도 불구하고 급여대상으로 인정되는 경우가 많다. 특히, 정부는 2010. 12.부터 전국 요양기관에 DUR 시스템²⁹⁾을 제공하고 있는데, 위 DUR에 의하더라도 요양급여기준에서 벗어난 처방이 절대적으로 금지되는 것은 아니다. 예를 들어, 의사가 요양급여기준에 위반한 병용금지, 연령금지, 임신부 금지 의약품 등을 처방한 경우에도 의사가 DUR 시스템에 처방이 필요한 사유를 기재하면 처방이 허용되고, 요양급여대상으로도 인정된다³⁰⁾. 이는 요양급여기준이 절대적인 기준이 아니라는 것을 의미한다.

29) Drug Utilization Review의 약자로서, 의사가 약을 처방하거나 약사가 약을 조제하고자 할 때 심평원이 인터넷 전산망을 통하여 약품과 환자의 과거 투약 정보를 실시간으로 의사 및 약사에게 전달하여 요양급여기준에 위반된 약품 처방 및 조제를 사전에 걸러내기 위한 시스템으로서, ‘의약품처방조제지원서비스’라고도 한다. 2012. 4. 기준으로 전체 요양기관의 98.4%가 위 제도를 통하여 의약품을 처방, 조제하고 있다.

30) 앞의 “건강보험심사평가원 기능과 역할”, 제441~444면.

그리고, 건강보험 급여대상에 해당되는지 여부는 최종적으로 심평원이 심사해서 판단한다. 의사가 요양급여기준을 잘못 이해하여 급여대상에 포함될 수 없는 것을 급여대상으로 처방하였다고 하더라도, 이는 건강보험제도가 충분히 예상하였던 상황이고, 그로 인한 문제는 심평원에 의한 심사과정에서 바로잡을 수 있는 것이다. 의사는 의약품 처방에 대한 전문가일 뿐 요양급여기준에 관한 전문가는 아니며, 해당 처방이 요양급여기준에 부합하는지 여부에 관한 판단은 심평원의 몫이다. 따라서, 의사가 요양급여기준에 벗어난 약처방을 급여대상으로 처리하였다는 사실만으로 처방한 의사에게 불법행위책임을 지우는 것은, 심평원의 심사기능과 권한을 무시한 것이라고 할 수 있다³¹⁾.

(4) 임의비급여 사례와 원외처방 약제비 사례의 구별

소위 말하는 ‘임의비급여’ 사례는 요양기관이 요양급여기준에서 정한 절차(즉, 건강보험심사평가원에 의한 심사절차 또는 신의료기술결정 신청절차)를 거치지 않고 진료비를 임의로 ‘환자’로부터 지급받은 경우이다. 예를 들어, 건강보험 급여대상임에도 불구하고 요양기관이(심사 삭감 등을 우려하여) 건강보험을 적용하지 않고 그 비용을 전부 환자로 부터 지급받은 경우, 또는 건강보험 관계법령에서 인정한(합법적) 비급여대상이 아님에도 불구하고 환자에게 진료비를 청구한 경우가 대표적이라고 할 수 있다. 여기에서는 법 제57조 제1

31) 정확하게 비견되는 사례는 아니지만, 본 건을 부당제소 또는 부당고소 사례와 비교해 볼 수 있다. 우리나라 대법원은 부당고소 사례에서, ‘고소인의 고소 내용이 터무니없는 허위사실이 아니라 사실에 기초하여 그 정황을 다소 과장하였거나 법률을 잘못 적용한 것에 불과한 경우, 고소인의 행위가 피고소인에 대한 불법행위를 구성하지 않는다(대법원 2006. 4. 28. 선고 2005다29481 판결)’, ‘피고소인이 고소인이 고소한 피의사실로 기소된 후 이에 대하여 무죄의 확정판결을 받은 사실이 있다 하더라도 그 고소가 권리의 남용이었다고 인정되는 고의 또는 중대한 과실에 의한 것이 아닌 이상 불법행위라고 할 수는 없다(대법원 1994. 1. 25. 선고 93다29556 판결).’고 판시하였다. 또한, 부당제소 사례에서도, ‘민사소송을 제기한 사람이 패소판결을 받아 확정된 경우에 그와 같은 소의 제기가 상대방에 대하여 위법한 행위가 되는 것은 당해 소송에 있어서 제소자가 주장한 권리 또는 법률관계가 사실적·법률적 근거가 없고, 제소자가 그와 같은 점을 알면서, 혹은 통상인이라면 그 점을 용이하게 알 수 있음에도 불구하고 소를 제기하는 등 소의 제기가 재판제도의 취지와 목적에 비추어 현저하게 상당성을 잃었다고 인정되는 경우에 한한다(대법원 1999. 4. 13. 선고 98다52513 판결)’고 판시하였다.

항에서 정한 ‘속임수나 기타 부당한 방법으로 요양급여비용을 지급받은 경우’에 해당하는지 여부가 쟁점이고, 만약 부당청구에 해당할 경우 요양기관이 받은 진료비는 환자에게 반환해야 한다. 이 사건의 핵심 쟁점은, ‘의료기관과 환자가 건강보험법령에서 정한 기준과 절차를 거치지 않고(즉, 건강보험의 틀 밖에서) 그 비용을 환자가 부담하기로 약정한 경우에 그러한 약정의 효력을 인정할 것인가?’ 여부라고 할 수 있으며, 직접적인 이해관계인은 ‘환자 v. 의료기관’이다. 이에 관한 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646(병합) 전원합의체 판결의 입장은, 원칙적으로는 부당청구에 해당되나 예외적 경우³²⁾에는 부당청구에 해당되지 아니한다는 것이다.

반면, 원외처방 약제비 사건은 의사가 건강보험 급여대상 환자에게 급여대상 약을 건강보험으로 처방하였는데, 심평원에 의한 심사 결과 해당 약에 대한 세부적인 요양급여기준을 벗어났다고 판단받은 경우이다. 즉, 본 건은 임의비급여 사례와는 달리 진료와 처방, 요양급여비용 청구가 전부 건강보험의 틀 안에서 이루어졌다. 또한, 본 건에서 의료기관은 해당 약에 대한 비용을 건보공단이나 환자로부터 받지 않았기 때문에, 법 제57조 제1항과는 무관하다. 본 건의 핵심 쟁점은 “요양급여기준을 벗어난 원외처방전 발행행위가 피고 공단에 대한 관계에서 위법한가?”이고, 직접적인 이해관계인은 ‘의료기관 v. 건보공단’이다.

그러한 점에서, 원외처방 약제비 사례와 임의비급여 사례는 구별해야 할 필

32) 대법원 2012.6.18. 선고 2010두27639,27646 전원합의체 판결; 요양기관이 국민건강보험의 틀 밖에서 임의로 비급여 진료행위를 하고 비용을 가입자 등으로부터 지급받은 경우라도 ① 진료행위 당시 시행되는 관계 법령상 이를 국민건강보험 틀 내의 요양급여대상 또는 비급여대상으로 편입시키거나 관련 요양급여비용을 합리적으로 조정할 수 있는 등의 절차가 마련되어 있지 않은 상황에서, 또는 그 절차가 마련되어 있다고 하더라도 비급여 진료행위의 내용 및 시급성과 함께 절차의 내용과 이에 소요되는 기간, 절차의 진행과정 등 구체적 사정을 고려해 볼 때 이를 회피하였다고 보기 어려운 상황에서, ② 진료행위가 의학적 안전성과 유효성뿐 아니라 요양급여 인정기준 등을 벗어나 진료해야 할 의학적 필요성을 갖추었고, ③ 가입자 등에게 미리 내용과 비용을 충분히 설명하여 본인 부담으로 진료받는 데 대하여 동의를 받았다면, 이러한 경우까지 ‘사위 기타 부당한 방법으로 가입자 등으로부터 요양급여비용을 받거나 가입자 등에게 이를 부담하게 한 때’에 해당한다고 볼 수는 없다.

요가 있고, 따라서 임의비급여에 관한 대법원 판례를 본 건에서 위법성 인정의 근거로 제시하는 것은 적절치 못하다는 생각이 든다³³⁾.

나. 위법성 판단기준에 관한 기존 대법원 판례와 배치됨

(1) 불법행위에 있어서 위법성 판단기준

불법행위로 인한 손해배상책임이 성립하기 위하여는 가해자의 고의 또는 과실 이외에 행위의 위법성이 요구된다(민법 제750조). ‘위법성’이란 가해행위가 법질서에 반하는 것을 말하며, 여기서 말하는 ‘법질서’는 실정법뿐만 아니라 사회공동생활관계를 규율하는 기타 규범도 포함된다고 보는 것이 일반적인 견해이다. 오늘날 위법성은 피침해이익의 성질과 침해행위의 태양과의 상관관계로부터 판단하여야 하는 것으로 이해되고 있다. 즉, 피침해이익이 강한 것이면 침해행위의 불법성이 적더라도 가해에 위법성이 있는 것으로 되지만, 피침해이익이 그다지 강한 것이 아니면 침해행위의 불법성이 크지 않은 한 가해에 위법성이 없는 것으로 된다. 따라서, 위법성을 구체적으로 판단함에 있어서는 이 두 가지 측면에서 문제를 보아야 한다³⁴⁾.

우리나라 판례는, 위법성은 관련 행위 전체를 일체로만 판단하여 결정하여야 하는 것은 아니고 문제가 되는 행위마다 개별적·상대적으로 판단해야 한다고 하였다(대법원 2003. 6. 27. 선고 2001다734). 집단행동이 민사상 불법행위를 구성하는 위법성을 갖는지 여부는 ‘그 집단행동의 구체적인 내용, 방법, 정도뿐만 아니라 이에 이른 동기나 목적, 경위, 상황 등을 침해이익과 함께 종합적으로 고려하여 그 집단행동이 사회통념상 용인될 만한 정도의 상당성이

33) 서울고등법원 2013. 9. 6. 선고 2011나58673 사건에서도 재판부는, ‘위(임의비급여에 관한 2012년 대법원 판결) 판결의 취지상으로도 의료기관인 원고가 이 사건 요양급여기준을 벗어난 원외처방전 발급행위를 하게 된 경우, 이를 환자에게 설명하고 비급여 진료행위로 취급하여 제3자인 약사에게도 비급여대상임을 확인시켜 약사가 그 약제비를 환자에게 직접 지급하도록 하고, 피고 건강보험공단에게는 요양급여비용을 청구하지 않도록 하는 의무를 부담한다는 것인지는 불분명하다.’고 판시하였다.

34) 『민법주해』, 제18권, 박영사, 2005, 제210면.

있는지 여부에 의하여 판단하여야 한다'고 하였고³⁵⁾, 일조(日照) 방해행위가 위법한지 여부는 '피해의 정도, 피해이익의 성질 및 그에 대한 사회적 평가, 가해 건물의 용도, 지역성, 토지이용의 선후관계, 가해 방지 및 피해 회피의 가능성, 공법적 규제의 위반 여부, 교섭 경과 등 모든 사정을 종합적으로 고려하여 판단하여야 하고, 건축 후에 신설된 일조권에 관한 새로운 공법적 규제 역시 이러한 위법성의 평가에 있어서 중요한 자료가 될 수 있다.'고 판시하였다.³⁶⁾

따라서, 요양급여기준을 벗어난 원외처방전 발급행위가 위법한지 여부는 요양급여기준 위반 여부만을 기준으로 판단해서는 아니되고, 요양급여기준 위반으로 판단된 구체적인 내용, 요양급여기준에 위반하여 약을 처방하게 된 동기와 목적, 이를 급여대상으로 처방하게 된 경위와 상황, 그와 관련한 공공의 이익, 관련 당사자들의 사이의 이익 균형 등을 고려해서, 종합적으로 판단하여야 할 것이다. 그 구체적인 내용은 아래와 같다.

(2) 본 건 위법성 판단에 있어서 고려할 사항

(가) 요양급여기준에 위반된 것으로 판단된 구체적인 내용

심평원이 약제비 심사에 사용하는 요양급여기준에는 보건복지부고시, 식약처 허가(신고)사항³⁷⁾, 심평원 내부 심사기준이나 심사결정례 등이 있고, 그 위반의 유형이나 내용도 매우 다양하다. 따라서, 심평원이 요양급여기준 위반으로 판단하였다고 하여, 그 심사결과만을 가지고 법원이 바로 요양급여기준 위반 및 위법성을 인정해서는 곤란하고, 어떤 요양급여기준을 어떻게 위반하였는지 구체적으로 확인할 필요가 있다³⁸⁾. 한편, 서울대병원 약제비 소송에서

35) 대법원 1995. 6. 16. 선고 94다35718 판결.

36) 대법원 2004. 9. 13. 선고 2003다64602 판결.

37) 식약처 허가(신고)사항이란 약사법 제58조(첨부 문서 기재사항)에서 정한 내용을 기재한 것인데, 그 안에는 효능/효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등이 포함되어 있다. 따라서, 식약처 허가사항 초과라고만 하면, 구체적으로 어떤 내용을 위반하였는지 알 수가 없다.

38) 한편, 대상판결은, 1) 심평원이 요양급여기준 위반으로 판단한 원외처방에 대하여 삭감조정결정을 하고 그 결과를 원고에게 통보한 점, 2) 이에 대해서 원고가 이의신청을 하여

건보공단이 대표적인 요양급여기준 위반 사례로 제시한 5가지 사례를 보면, 요양급여비용 청구서에 진단명 기재가 누락된 경우가 1건³⁹⁾, 연령금기 의약품을 처방한 경우가 2건, 병용금기 의약품을 처방한 경우가 2건이었다. 즉, 심평원에서 요양급여기준을 위반한 것으로 판단한 사례를 구체적으로 검토해 보면, 실제 요양급여기준에 위반되지 아니한 사례도 상당수 포함되어 있다.⁴⁰⁾

(나) 요양급여기준에 벗어난 약 처방에 이른 동기와 목적

의사나 그 의사가 소속된 의료기관은 요양급여기준을 위반하여 약을 처방함으로써 얻는 경제적 이익이 없다. 의사가 약을 처방한 이유는, 환자의 치료를 위해서이고, 건보공단에 손해를 입히려는 의도는 없었다. 오히려 어떤 약 처방이 심사과정에서 요양급여기준에 위반된 것으로 결정되면, 의사는 진료비 중에 처방료에 해당하는 금액만큼 삭감되고, 뿐만 아니라 받지도 않은 약값 상당액을 건보공단에 배상해야 하는 손해가 발생한다.

그 일부가 받아들여진 점, 3) 이 사건 원외처방은 원고가 요양급여기준 위반에 대해서 이의를 제기하지 않았거나 이의신청 후 심사청구나 행정소송 등의 절차를 거치지 아니한 것들인 점, 3) 피고가 변론에서 제출한 '각 대상자에 대한 약제조정기준 세부내역'에 삭감조정 금액과 삭감조정 사유가 기재되어 있는 점, 5) 질병과 그에 대한 처방의 구체적인 내용은 원고 소속 의사들만이 알 수 있는데, 원고는 극히 일부분의 약처방에 대하여만 요양급여기준 위반 여부 등을 다투고 있는 점 등을 근거로 본 건 모든 약처방이 요양급여기준을 위반한 것으로 판단하였다.

- 39) 의사가 불면증약(스틸녹스정)을 처방하면서 요양급여비용청구서에 불면증에 관한 상병명을 기재하지 않아서 심평원이 요양급여기준 위반으로 심사조정하였는데, 실제로는 요양급여기준 위반 사례라고 할 수 없다. 그런데도, 대상 판결은 이 경우에도 요양급여기준 위반 및 위법성을 인정하였다.
- 40) 한편, 원외처방 약제비 삭감 유형과 그 요인을 분석한 연구결과[최선희, 「원외처방 약제비 삭감요인 분석-일개 종합병원 중심으로」, 경희대학교 행정대학원 석사학위 논문(2005. 2.), 제32~33면]에 따르면, 심평원이 요양급여기준 위반으로 약제비를 환수한 413건 사례 중에서, 1) 식약처 허가범위를 벗어난 경우가 142건(34%), 2) 식약처 허가범위 내이지만 보건복지부 고시 등에서 정한 인정기준을 벗어난 경우가 92건(22%), 3) 용량 및 사용일수를 벗어난 경우가 51건(12%), 4) 검사결과지나 기타 진료에 관한 자료를 첨부하지 아니해서 삭감당한 사례가 47건(11%), 5) 과잉처방(병용금기 의약품 처방 등)한 경우가 32건(8%), 6) 요양급여기준에 적합하게 청구하였으나 심평원의 착오로 삭감된 경우가 32건(8%), 7) 특정 약 처방과 관련된 상병명 기재가 누락된 경우가 17건(4%)로 분석되었다. 그 중 4), 6), 7)의 경우에는 요양급여기준을 위반한 것으로 보기 어렵다.

(다) 급여대상으로 약을 처방하게 된 경위와 상황

- 1) 요양기관 당연지정제와 현물급여원칙; 의료인은 정당한 이유 없이 환자에 대한 진료를 거부할 수 없고(의료법 제15조 제1항), 모든 의료기관은 요양기관으로 당연지정(법 제42조 제1항)되어 있기 때문에, 의료인이나 의료기관은 보험급여대상 환자에 대한 진료를 거부할 수 없고, 급여기준이 부당하다고 하여 급여기준을 무시하거나 건강보험 체계에서 탈퇴할 수 없다. 또한, 우리나라 건강보험제도는 다른 사회보장과 달리 ‘의료서비스’라는 현물을 제공함에 따라 서비스의 남용 또는 서비스 과다제공이라는 문제가 발생한다.⁴¹⁾
- 2) 의료법상 최선의 진료의무; 의료인은 환자에 대해서 최선의 진료의무가 있고(의료법 제4조 제1항), 주의의무의 기준은 요양급여기준과 무관하다. 요양급여기준에 따라 진료하였다고 하여 의사의 주의의무가 경감되거나 과실이 부정되는 것은 아니기 때문에⁴²⁾ 요양급여기준에 따르다 보면 환자에 대한 최선의 진료를 다하지 못하는 경우가 발생할 수 있다.
- 3) 요양급여기준의 한계와 문제점; 요양급여기준이 발전된 의료수준을 즉시 반영하지 못하고, 의료수준이 발달함에 따라 의료현실과 요양급여기준 사이의 괴리는 더욱 커진다. 특히, 보험급여비용에 대한 통제 수단으로 약제비 진료비 심사가 악용되는 경우도 있다⁴³⁾. 요양급여기준 대부분

41) 의료보장의 급여방법에는 비용보상방식과 현물급여방식이 있다. 비용보상은 가입자가 제3자인 요양기관에서 진료를 받고 직접 비용을 지불한 후, 보험자로부터 그 비용을 보상 받는 방식이다. 이에 반해, 현물급여에서는 제3자인 요양기관이 가입자에게 요양급여를 직접 제공하고, 그 비용을 보험자로부터 받는다, 비용보상의 원칙 하에서 진료의 남용 등으로 인한 위험은 가입자가 부담하게 되고, 그에 따라 의료기관에 대한 공법적 통제의 정도는 약하다. 그러나, 현물급여의 원칙하에서는 진료의 남용 등으로 인한 부담을 보험자가 부담하기 때문에, 보험자가 직접 요양기관을 통제하게 된다. 보다 상세한 내용은, 전광석, ‘국민건강보험의 법률관계-헌법적 접근의 가능성’, 의료법학, 제2권 제1호, 대한의료법학회, 282-283면 참고.

42) 대법원은 문제의 진료행위에 대한 지침이 없고 또한 의료보험 대상이 아니라 하더라도 그와 같은 사실이 의사의 환자에 대한 주의의무에 직접 영향을 미치지 아니한다고 하고 있다(대법원 2003. 1. 24. 선고 2002다3822 판결 참조).

43) 상세한 내용은 2002. 1. 이화여자대학교 의과대학 예방의학교실에서 발간한 ‘약제급여 심사평가 정책의 문제점과 개선방안’ 참고.

은 추상적인 내용으로 되어 있어서 사전에 의사가 요양급여기준에 위반되는지 여부를 정확하게 판단하기 어렵다. 또한, 요양급여기준 위반 여부에 대한 심사는 구체적인 사례별로 진행되기 때문에 똑같은 약 처방이 심사자에 따라 또는 심사 시기에 따라 인정될 수도 있고, 반대로 삭감(심사조정)될 수도 있다. 어떤 요양급여기준은 제대로 공개되지도 아니하며⁴⁴⁾, 공개된 요양급여기준 중에도 그 내용이 불명확하거나 요양급여기준 사이에 모순이나 충돌이 발생하는 경우도 있다⁴⁵⁾. 약제에 관한 식약처장의 허가(신고)사항은 제약회사가 허가를 받기 위하여 제한적으로 실시한 임상시험에 기초한 것으로서 나중에 임상경험이 누적됨에 따라 새로운 의학적 효능·효과가 추가되거나 반대로 삭제되기도 하며, 더욱이 요양급여기준규칙에 의하더라도 식약처장의 허가사항 외라도 보건복지부 장관의 고시 또는 심평원장이 공고한 범위 안에서 의약품 사용이 허용되어 요양급여대상이 될 수 있다는 것이므로, 의약품 사용의 의학적 정당성은 반드시 식약처장에 대한 허가·신고 사항 범위 내로 제한된다고 볼 수 없다⁴⁶⁾. 또한, 약물반응은 개인 간에 상당한 차이가 있고 약물상호작용으로 인한 이상반응 또한 다양할 수 있기 때문에, 약물상호작용에 의한 심각한 이상반응이 보고된 경우라도 임상상황을 종합적으로 고려하여 부작용의 위험성 보다 치료효과가 크고 중요할 경우에는 사용해야 하는 상황이 있을 수 있다⁴⁷⁾. 소아 환자는 그 수가 적고 소아를 대상으로 한

44) 의협신문, <김용익 의원, “심사기준, 구멍가게 전포냐 왜 공개 안 해?” 폭발>, 2012. 10. 12.자.

45) 『건강보험 요양급여비용 관리실태에 관한 감사원 감사결과보고서』, 감사원, 2012. 5, 제 27~31면.

46) 서울고등법원 2014. 1. 17. 선고 2013나26038 판결문, 제14~15면.

47) 2007. 10. 12. 국회 복지사회 포럼이 주최한 “병용금기 등 의약품 안전사용을 위한 정책방향” 공청회에서 양기화 교수는 ‘병용금기 및 연령금기 의약품이라고 하여 환자에게 처방할 수 없도록 의무화하고, 이를 통하여 의사나 약사에게 법적인 제재를 가하고자 하는 법률은 결과적으로 환자의 치료에 있어서 심각한 제한을 가져와 환자들이 치료받을 수 있는 권리를 박탈하는 결과를 가져오게 될 것이다’라고 지적하였다(동 교수의 발제문 “한국형 DUR (Drug Utilization Review) 체계에 대한 제안” 참조).

임상시험도 어렵기 때문에, 의약품설명서(식약처 허가사항)에 소아 관련 정보가 부족하다. 그래서 임상에서는 식약처 허가사항을 초과해서 약을 소아에게 처방하는 경우가 많다⁴⁸⁾. 그런 이유로, 우리나라 보다 앞서 의약품 평가 시스템을 구축한 미국의 경우, 미국 연방법 Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990(통합예산절감법, OBRA'90)은 식약처장의 허가사항이나 고시사항은 의약품 평가기준에 포함시키지 않고, 의사와 약사가 모두 신뢰하고 동의할 수 있는 학술 문헌(peer-reviewed biomedical literature)과 전문의약정보집(compendia) 등을 기준으로 삼고 있다⁴⁹⁾.

- 4) 임의비급여 진료행위의 원칙적 금지; 요양급여기준은 상당 부분이 추상적인 내용으로 되어 있고, 세부적인 기준도 임상 의학 수준과 배치되거나 수시로 변경되는 경우가 많기 때문에, 약처방 단계에서 의사는 요양급여기준에 위반되는지 여부를 정확하게 판단하기 어렵다. 그리고, 요양급여기준 위반 여부는 심평원에 의한 심사과정에서 판정되기 때문에, 약 처방 단계에서 의사는 환자의 건강보험 수급권 보호를 위해 건강보험으로 처방전을 발행해야 한다. 만약, 의사가 요양급여기준에 위반되어 심사조정될 수 있다는 이유로 비급여로 약을 처방한다면, 이는 건강보험법령에 정면으로 배치될 수 있다.
- 5) 심평원 약제비 심사의 한계; 심평원 심사과정에서는 요양급여기준에 위반된 것으로 판단되었으나, 실제로는 요양급여기준에 위반되지 않은 사례도 상당하다⁵⁰⁾. 요양급여기준 위반 여부에 대한 심사는 사례별 심사가

48) 이소영, “소아청소년정신과에서의 허가 초과 및 비승인 약물 처방”, 『소아청소년정신의학』, 제22권 제2호, 2011.

49) 앞선 공청회에서, 신현택 교수는 “국내의약품의 약물상호작용과 연령금기에 대한 제안”에서, ‘우리나라의 경우, 그동안 심평원이 병용금기 등 고시사항을 제시함에 있어 그 근거를 DUR기준 정보의 정의와 거리가 먼 식약청의 허가사항에 두고 있었다는 것은 DUR제도의 기본원칙에서 벗어나는 잘못된 방법이며 이러한 방법을 지속할 경우, 정부의 고시사항이 다른 나라에서 DUR정보원으로 활용되고 있는 전문 학술문헌 또는 전문의약정보집이 제시하는 기준과 상충되는 사례가 적지 않게 발생, 많은 논란과 혼란을 야기할 수 있다.’고 지적하였다.

원칙이지만, 그 청구 건수가 워낙 많기 때문에 일일이 사례별로 심사를 하지 못하고, 전산을 통한 기계적 심사를 하고 있다. 그런데, 전산 심사는 요양급여비용 청구명세서에 기재된 정보(환자의 연령, 진단명)와 요양급여기준(식약처 허가사항, 보건복지부 고시 등)을 단순 비교하는 방식으로 진행되기 때문에, 형식적인 심사가 이루어지는 경우가 대부분이다⁵¹⁾.

(라) 위법성을 인정함으로써 얻는 공공의 이익

요양급여기준에 위반한 약 처방행위에 위법성을 인정함으로써 얻어지는 공공의 이익은 과연 무엇일까? 단기적으로는 건강보험 재정이 절감될 수 있다. 그러나 장기적으로도 그러한 목적을 계속 달성할 수 있을지는 의문이다.

또한, 의사의 진료행위를 요양급여기준에 구속시키는 것은 의사의 진료 재량권을 제한하여 의학의 발전을 저해하고, 장기적으로는 국민 보건에 나쁜 영향을 미칠 수 있다. 그런 이유로 미국은 의사의 약처방에 대한 심사를 하지만, 우리나라와 같이 식약처 허가사항이나 연령금기, 병용금기와 같은 일률적 기준으로 심사를 하지 않고 있으며, 급여기준에 위반한 경우도 처방한 의사로부터 약값을 환수하는 것이 아니라 안내와 교육 등을 통해서 급여기준을 준수하도록 권유하고 있다⁵²⁾.

(마) 관련된 당사자들의 이익과 책임

원외 처방에 따른 약제비 지급 과정에는, 환자를 진찰하고 원외처방전을 받

50) 소송 과정에서 건보공단이 제출한 통계자료(2010~2012년)에 따르면, 전산 심사단계에서 급여기준 위반으로 판단되었다고 하더라도, 이후 이의신청 절차(재심사, 이의신청, 심판 청구)를 통해서 인용되는 비율이 건수로는 46.2%, 금액으로는 23.6%이고, 그 중 원외처방 약제비가 차지하는 건수로는 77.8%, 금액으로는 18.4%로 나타나고 있다. 전산 심사단계에서 급여기준 위반으로 판단되었다가 이후 이의신청절차를 통해서 급여청구로 인용되는 비율이 전체 신청 건수의 46.2%에 해당된다는 사실은, 그만큼 전산 심사의 정확성과 신뢰성에 문제가 있다는 것을 의미한다.

51) 서울서부지방법원 2008. 8. 28. 선고 2007가합8006 판결문, 제10면.

52) 앞서 언급한 '약제급여 심사평가 정책의 문제점과 개선방안' 중 제203면.

행한 의료기관, 의료기관이 발급한 원외처방전으로 약국에서 약을 구입한 환자, 그 환자에게 약을 판매한 약국, 약제비를 심사한 심평원, 약국에 약제비를 지급한 건보공단이 관여되어 있다. 불법행위법의 1차적 목적은 손해의 공평한 분담에 있다. 따라서, 요양급여기준을 벗어난 약처방행위의 위법성을 판단함에 있어서, 관련 당사자들의 이익과 책임도 같이 고려해야 할 것이다.

- 1) 첫 번째, 의료기관의 이익이다. 건강보험 요양기관으로 당연지정 되어 있는 의료기관은 건강보험 요양급여기준이 정한 절차에 따라 진료를 하고 그에 대한 비용을 청구해야 함과 동시에 환자에 대한 관계에서는 최선의 진료의무를 부담한다. 앞서 언급한 바와 같이, 의료기관이 요양급여기준을 위반하여 약을 처방함으로써 얻는 이익은 없다. 오히려 진찰료 중의 일부를 삭감 당하는 불이익을 당한다.
- 2) 두 번째, 환자의 이익이다. 의료기관이 요양급여기준을 벗어나서 약을 처방하였다고 하여 모든 경우에 환자가 손해를 입었다고 단정할 수는 없다. 오히려, 환자가 약제비 전액을 부담해야 함에도 불구하고 건강보험 급여대상으로 처방전이 발행된 경우⁵³⁾라면 환자는 그 중 건보공단 부담 부분을 ‘부당이득’으로 법 제57조 제1항에 따라 반환해야 한다. 또한, 의료기관이 요양급여기준을 초과하여 약을 처방한 경우라고 하더라도, 해당 약처방이 의학적 근거와 필요성을 갖추고 있었다면, 환자는 그만큼의 효용과 (건보공단이 부담한 약값 상당의) 경제적 이득을 얻었다고 할 수 있다.⁵⁴⁾

53) 약제비 심사조정 내역서에는 심사조정 사유로 ‘S’코드와 ‘X’코드가 있는데, ‘S’는 급여기준을 초과해서 약을 처방한 경우, ‘X’는 그 비용을 전액 환자가 부담해야 함에도 불구하고 건강보험 급여대상으로 발행한 경우이다.

54) 예를 들어, 평소 우울증과 강박장애를 앓고 있는 20대 여대생에게 **대학교병원 가정의학과 의사가 항우울제인 세로자트(Serozat)정을 장기간 처방하였다. 이 환자가 정신과를 찾지 않고 가정의학과를 찾은 이유는, 정신과에서 진료받은 사실이 드러나면 취업이나 사회생활에 지장을 받을 것을 우려하였기 때문이다. 이 환자는 세로자트정 복용후 증상이 많이 호전되었고, 학교생활에 다시 적응하였다. 그런데, 보건복지부 고시 제2006-10호에 따르면, 정신과 전문의가 아닌 다른 과 전문의는 세로자트정을 60일 이내에서만 처방할 수 있고, 60일 이상 처방할 경우에는 정신과로 전과시키도록 하고 있었다. 그에

3) 세 번째는, 약국의 책임이다. 급여기준을 벗어난 약 처방으로 인하여 약 제비를 지급받은 요양기관은 바로 약국이다. 그에 따라 약국으로부터 그 약값을 법 제57조 제1항에 따라 환수할 수 있는지 여부가 논란이 되고 있다. 약사는 원칙적으로 의사가 발행한 처방전에 따라 조제할 의무가 있고, 요양급여기준에 위반하였다는 이유로 조제를 거부하거나 대체 조제할 수 있는 권리도 없으며, 현행 의료법상 처방전에 질병분류기호 기재를 의무적으로 강제하는 규정도 없어 처방전만으로 요양급여기준에 위반된 처방 여부를 판단하기 어렵다는 이유로, 약사의 책임을 부정하는 견해가 있다. 대법원은, 약국이 스스로 사위 기타 부당한 방법으로 급여비용을 받은 것은 아니므로 구법 제52조 제1항에 의한 부당이득의 징수의무를 부담한다고 보기 어렵다고 하였다.⁵⁵⁾ 그러나, 1) 약사법 제26조 제2항은 약사에게 의사의 처방 내용이 요양급여기준에 위반되는지 여부를 확인해야 할 의무를 부담시키고 있고, 이를 위반한 경우 형사처벌과 함께 자격정지처분을 받을 수 있다는 점, 2) 의료법 시행규칙 제12조 제1항⁵⁶⁾ 단서에 따라 처방전에 질병분류기호를 기재하지 않았다고 하더라도, 요양급여기준 중에 용법·용량, 연령금기나 병용금기에 관한 사항은 처방

따라 심평원은 **대학교병원으로부터 위 환자에게 처방된 약값 중 60일을 초과하는 부분을 환수하였다. 이 경우, 병원은 환자를 배려하여 요양급여기준을 벗어난 약처방을 한 것이고, 그로 인한 이득은 환자가 얻었다고 할 수 있다.

55) 대법원 2006. 12. 8. 선고 2006두6642 판결.

56) 의료법 시행규칙 제12조(처방전의 기재 사항 등).

① 법 제18조에 따라 의사나 치과의사는 환자에게 처방전을 발급하는 경우에는 별지 제9호서식의 처방전에 다음 각 호의 사항을 적은 후 서명(「전자서명법」에 따른 공인전자서명을 포함한다)하거나 도장을 찍어야 한다. 다만, 제3호의 사항은 환자가 요구한 경우에는 적지 아니한다.

1. 환자의 성명 및 주민등록번호
2. 의료기관의 명칭 및 전화번호
3. 「통계법」 제22조 제1항 전단에 따른 한국표준질병·사인 분류에 따른 질병분류기호
4. 의료인의 성명·면허종류 및 번호
5. 처방 의약품의 명칭(일반명칭, 제품명이나 대한약전에서 정한 명칭을 말한다)·분량·용법 및 용량
6. 처방전 발급 연월일 및 사용기간
7. 의약품 조제시 참고 사항

전에 기재된 다른 정보와 의약품 첨부문서 등을 보면 충분히 확인할 수 있다는 점, 3) 약사법 제28조 제2항 및 동법 시행규칙 제18조 제2항에 따르면, 약사가 약을 조제한 경우 그 처방전에 ‘약사법 제26조 제2항에 따라 처방전에 관하여 확인하였을 때에는 그 내용’을 반드시 기재하고 환자에게 알리도록 하고 있다는 점, 4) 약사는 약을 조제하면서 환자에게 필요한 복약지도(服藥指導)⁵⁷⁾를 하여야 할 의무(약사법 제24조 제4항)가 있다는 점, 5) 약사가 의사의 처방전에 의하여 약을 조제하는 경우 해당 약값 이외에도 기본조제기술료, 복약지도료, 처방전에 의한 조제료 등을 추가로 지급받게 되는데,⁵⁸⁾ 이는 위와 같은 약사법상의 의무 이행에 대한 대가라고 할 수 있다는 점 등을 고려하면, 약사의 책임이 전혀 없다고 보기도 어렵다. 한편, 하급심 판례 중에는 약사의 (민법상) 부당이득반환책임을 인정한 사례⁵⁹⁾도 있고, 약사의 책임을 부정하면서도 의료관련 법령 체계의 문제점을 지적한 사례도 있다.⁶⁰⁾

4) 네 번째는, 심평원과 건보공단을 비롯한 정부의 책임이다. 법 제47조 및

57) ‘복약지도’란, 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호 작용 등의 정보를 제공하는 것과 일반의약품을 판매할 때 진단적 판단을 하지 아니하고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것을 의미한다(약사법 제2조 제12호).

58) 건강보험 요양급여행위 및 그 상대가치점수(보건복지부 고시) 제1편(행위 및 그 상대가치점수) 제2부(행위 급여 목록·상대가치점수표 및 산정지침) 제15장(약국 약제비) [산정지침] (3)항 참조.

59) 서울고등법원 2013. 10. 2. 선고 2013나6614사건 판결 ; 의료기관이 요양급여기준을 벗어난 원외 처방을 하고 이를 요양급여대상으로 취급하여 처방전을 발급한 행위로 약국이 가입자 등에게 그 처방전에 따라 약을 조제·교부한 뒤 심사평가원에 조제료·약제비 등 관련 요양급여비용의 심사를 청구함으로써, 피고가 약국에 요양급여비용 상당액을 지급하였다면 결과적으로 그 약제비 상당의 요양급여비용은 법률상 원인 없이 지출된 것으로, 약국은 피고에 대한 관계에서 그 약제비 상당 요양급여비용의 이득을 취득하였다고 할 수 있다.

60) 서울고등법원 2014. 1. 17. 선고 2013나26038 판결 ; 의약분업을 실시하면서 약사에 대하여 의사의 처방전에 따라 조제할 의무(구 약사법 제23조, 제24조)와 처방전에 의심스러운 점이 있는지를 확인할 의무를 함께 부여한 것으로 보이지만(구 약사법 제26조 제2항), 앞서 본 바와 같이 의료법령 체계는 약사로 하여금 요양급여기준을 벗어난 약처방을 확인하게 하는 구조로 되어 있지 않으므로, 요양급여기준에 어긋나는 원외처방에 대한 약제비를 이에 대한 직접적 이득이 없는 의료기관으로부터 환수하여야 할 상황을 국가 스스로 초래한 면이 없지 않고, 이처럼 약국에 대한 부당이득 환수가 곤란한 상황이 의약분업의 본질에 들어맞는다고 보기도 어렵다.

시행규칙 제12조 제1항에 따르면, 심평원은 요양급여비용에 대한 심사청구를 받으면 그 청구내용이 요양급여기준에 부합되는지 여부를 심사하고, 그 내용을 요양기관 및 건보공단에 통보해야 한다. 이는 원외처방 약제비의 경우도 마찬가지이다. 따라서, 약국이 청구한 약제비가 요양급여기준에 위반될 경우, 심평원은 이를 심사 삭감한 후 그 내용을 약국과 건보공단에 통보함으로써 약제비가 부당하게 지출되지 아니하도록 해야 할 의무가 있다. 만약, 이미 약이 환자에게 제공되어 약국의 약제비 청구를 거부할 수 없다면, 약 처방 및 조제 단계에서부터 요양급여기준에 위반된 약 처방 및 조제가 제한되도록 하는 시스템을 갖출 필요가 있다. 또한, 환자가 그 약값을 전액 부담해야 함에도 불구하고 의료기관이 건강보험으로 처방한 경우, 건보공단은 환자를 상대로 그 약값을 징수해야 할 것이다.

다. 법체계에 혼란을 초래

(1) 상대적 위법성의 문제

대상판결은 요양급여기준을 벗어난 원외처방이 비록 환자에 대한 관계에서는 위법한 행위로 볼 수 없다고 하더라도, 건보공단에 대한 관계에서는 위법행위에 해당된다고 판시하였다. 이러한 판시 사항에 대해서는 2가지 의문이 제기될 수 있다.

첫 번째는 위법성의 본질에 관한 것이다. 즉, 민법 제750조의 ‘위법성’은 전체 민법질서에 반한다는 것인데, 동일한 약 처방 행위가 건보공단에 대해서는 위법하고, 환자에 대한 관계에서는 위법하지 않다고 판단하는 것은 ‘위법성’의 본질과 배치되는 것은 아닌가 하는 점이다.

두 번째는 환자에 대해서는 위법하지 아니한 행위가 건보공단에 대한 관계에서는 위법하다고 판단한 근거에 관한 것이다. 대상 판결에서는 그 근거로, 요양급여기준을 벗어난 원외처방행위는 국민건강보험체계나 질서에 손상을 가

하는 행위이라는 점을 제시하였다. 그러나, 요양급여기준을 벗어난 원외처방행위가 과연 국민건강보험체계나 질서에 손상을 가하는 행위라고 할 수 있는지는 의문이다. 요양급여기준을 벗어난 원외처방으로 인하여 건보재정에 부담이나 경제적 손실을 초래하였을 수는 있지만, 약을 처방한 의사는 건강보험법령에서 정한 절차에 따라 약을 처방하였으므로 (임의비급여 사례와는 달리) 건강보험체계나 질서를 손상시켰다고 보기는 어렵지 않나 라는 생각이 든다.

(2) 건보공단의 구상권 행사 시 충돌 가능성

법 제58조 제1항은, ‘공단은 제3자의 행위로 보험급여사유가 생겨 가입자 또는 피부양자에게 보험급여를 한 경우에는 그 급여에 들어간 비용 한도에서 그 제3자에게 손해배상을 청구할 권리를 얻는다.’고 규정하고 있다. 이는, 건강보험의 수급자가 질병이나 부상이라는 동일한 손해에 대하여 법상 보험급여와 민사상의 손해배상을 건보공단 및 가해자로부터 중복하여 보전 받게 되는 부당함을 방지하고, 피해자가 법상 가입자 및 피부양자라는 사유만으로 불법행위를 한 가해자의 책임이 면제되는 문제점을 방지하여 보험재정을 보호하는데 있다⁶¹⁾. 그에 따라 수급자인 가입자 및 피부양자가 가해자인 제3자에 대하여 가지고 있는 손해배상청구권은 보험급여비용의 한도 내에서 보험자인 건보공단에 법률상 당연히 이전된다.

예를 들어, 의사 A의 약 처방과 관련된 의료과실로 환자 B가 피해를 입었다고 가정해 보자. 환자 B는 의사 A가 의학적으로 꼭 필요한 약을 처방하지 아니함으로써 치료가 지연되거나 상태가 악화되었다고 주장하고, 이에 대해서 의사 A는 요양급여기준에 위반되기 때문에 그 약을 처방하지 못하였다고 항변한다. 하지만, 의사의 항변은 재판상 인정되기 어렵다. 왜냐하면, 의사는 약품의 처방에 있어서도 최선의 조치를 취해야 할 주의의무를 부담하고, 이러한 주의의무는 의료행위를 할 당시 의료기관 등 임상의학 분야에서 실천되고 있는 의

61) 명순구, 앞의 책, “역사와 해설 국민건강보험법”, 제720면.

료행위의 수준을 기준으로 삼아야 하며⁶²⁾, 설령 그 진료행위가 요양급여기준의 대상이 되지 아니한다고 하더라도 의사의 주의의무가 면제되지는 않기 때문이다⁶³⁾. 결국, 의사 A 또는 그 의사가 소속된 의료기관은 환자 B에게 그로 인한 손해배상책임을 부담한다.

한편, 의사 A의 의료과실로 인하여 발생한 장애를 건보공단의 비용 부담으로 치료한 경우, 건보공단은 법 제58조에 따라 의사 A 또는 그 의사가 소속된 의료기관을 상대로 건보공단이 지급한 요양급여비용의 범위 내에서 구상금 청구소송을 제기할 수 있다. 이 소송에서 의사 A가 건보공단을 상대로 다시 위와 같은 ‘요양급여기준 위반의 항변’을 할 경우, 의사 A의 책임은 면제될 수 있을까? 만약 법원이 의사의 요양급여기준 준수 의무를 근거로 의사의 손해배상책임을 부정하게 되면, 환자에 대한 의사의 주의의무 수준과 배치되는 결과가 발생한다. 반대로, 의사의 손해배상책임을 인정하게 되면, 의사의 요양급여기준 준수 의무와 배치된다.

(3) 임의비급여 사례와의 형평성 문제

임의비급여에 관하여 앞서 언급한 2012년 대법원 전원합의체 판결에 따르면, 비록 의료기관이 건강보험법령에서 정한 절차를 거치지 않고 환자에게 그 비용을 부담시킨 경우라고 할지라도, 3가지 예외적 허용요건을 충족하는 경우에는 ‘속임수 기타 부당한 방법으로 요양급여비용을 받은 때’에 해당하지 아니한다.

그런데 대상판결은 의료기관이 건강보험법령에서 정한 절차에 따라 원외처방전을 발행하였다고 하더라도, 그 내용이 요양급여기준을 벗어난 경우에는 그로 인한 비용을 환자로부터 받지 않고 또한 아무리 의학적 정당성을 갖추고 있다고 하더라도, 건보공단에 대한 관계에서는 예외 없이 ‘위법’하다고 판시하

62) 대법원 2005. 4. 29. 선고 2004다64067 판결, 대법원 1998. 7. 24. 선고 98다12270 판결 등.

63) 대법원 2003. 1. 24. 선고 2002다3822 판결 참조.

였다. 그에 따르면, 건강보험법령에서 정한 절차에 따라 약을 처방한 것이 건강보험법령을 준수하지 않은 경우보다 불리하게 작용할 가능성도 있다. 또한, 국민건강보험법에 따르면 위법·부당하지 아니한 행위가 민법에 따르면 위법한 것으로 판단되는 모순이 발생할 수 있다.

IV. 결 론

요양급여기준 위반 여부만을 기준으로 요양급여기준을 벗어난 원외처방전 발급행위의 위법성을 인정한 대상판결은, 위법성의 판단기준에 관한 기존의 대법원 판례와 배치된다고 할 수 있다. 또한, 의학적 정당성이 인정되는 약 처방에 대해서도 예외없이 위법성을 인정하였고, 동일한 약처방 사례에 대한 위법성 판단을 보험공단과 환자에 대한 관계에서 달리 하였다는 점에서, 법체계에 혼란을 초래하였다는 비판이 제기될 수도 있다.

요양급여기준은 그 규정형식이나 내용이 매우 다양하고 그 범위도 포괄적이기 때문에 요양급여기준의 법적 성격을 일률적으로 판단해서는 아니되고, 각각의 요양급여기준이 적용되는 상황에서 그 규정 형식과 내용에 따라 법규성 내지는 강행법규성 여부를 판단해야 한다. 약처방에 관한 요양급여기준은, 심평원의 요양급여비용 삭감처분이나 건보공단의 부당이득 환수처분 등에 대한 행정소송에 있어서 제한적으로 법규성을 가질 뿐, 이를 넘어 의사의 진료행위를 직접적으로 구속한다거나 또는 의사와 환자 간 진료계약의 효력까지 부인할 수 있는 강행법규에 해당된다고 보기는 어렵다.

따라서, 요양급여기준을 벗어난 원외처방전 발급행위의 위법성은, 관련 요양급여기준의 형식과 그 내용, 요양급여기준에 위반하여 약을 처방하게 된 동기과 목적, 급여대상으로 처방하게 된 경위와 상황, 그와 관련한 공공의 이익, 관련 당사자들의 사이의 이익 균형 등을 고려해서, 종합적으로 판단하여야 할 것이다.

한편, 요양급여기준을 벗어난 원외처방 약제비 문제는 요양기관 당연지정제와 현물급여의 원칙, 의약분업제도, 최선의 진료의무와 요양급여기준의 충돌, 임상현실과 요양급여기준의 괴리, 약제비 심사시스템의 한계 등으로 발생하는 복합적이고 구조적인 문제라고 할 수 있다. 또한, 이는 의료기관과 건보공단 사이의 문제만이 아니라, 약국, 환자, 심평원 등이 모두 관련되어 있다. 따라서, 요양급여기준을 벗어난 약처방의 문제도, 이를 처방한 의사의 ‘불법행위’로 보고, 처방한 의사(또는 의료기관)에게만 그 약값을 배상하도록 하는 방식은 바람직한 해결방법이라고 보기 어렵다.

또한, 사회보장으로서의 건강보험은 ‘국민보건’이라는 목적을 달성하기 위하여 전 국민이 사회적으로 연대를 맺은 것이다. 그러한 점에서 요양급여기준을 벗어난 약처방으로 인하여 건보공단이 지불한 약값은 건보공단의 ‘손해’가 아니라 건강보험제도의 실시로 인한 ‘사회적 비용’이라고 보고, 그 비용을 건강보험제도에 관여한 모든 당사자들이 각자의 역할이나 이익 정도에 따라 분담시키는 것이 바람직하지 않을까 하는 개인적인 생각을 추가하면서 이 글을 마친다.

주제어: 국민건강보험, 요양기관, 건강보험심사평가원, 건강보험공단, 요양급여기준, 원외처방전, 의약품 허가사항 외 사용, 임의비급여, 의약분업, 강행법규, 부당이득, 불법행위

[참 고 문 헌]

- 김천수, “투약에 관한 약사의 법적 지위- 약사의 설명의무와 복약지도의무 그리고 그 위반으로 인한 민사책임을 중심으로-”, 『의료법학』, 제4권 제2호, 대한의료법학회, 2003.
- 명순구, “원외처방 약제비 환수의 법적 근거”, 『고려법학』, 제53호, 2009.
- _____, 『역사와 해설 국민건강보험법』, 2011. 8. 건강보험심사평가원.
- 박동진, “부당발급된 처방전에 의한 의료기관의 약제비 반환의무-서울행정법원 2004. 6. 1. 2003구합20449 사건을 중심으로”, 『한국의료법학회지』, 제12권 제1호, 한국의료법학회, 2004.
- 박세창, “요양급여기준 위반의 진료행위와 불법행위의 성립”, 『경희법학』, 제48권 제1호, 2013.
- 선정원, “과잉진료와 과잉원외처방으로 인한 부당이득의 환수처분과 손해배상청구”, 『행정법연구』, 제29호, 행정법이론실무학회, 2011.
- 송명호, “국민건강보험공단의 요양급여비용 환수 과정에 있어서 법 적용 정밀성에 관한 검토-특히 임의비급여를 중심으로”, 『의료법학』, 제13권 제2호, 대한의료법학회, 2012.
- 신현택, “국내의약품의 약물상호작용과 연령금기에 대한 제안”, 국회 복지사회 포럼이 주최한 “병용금기 등 의약품 안전사용을 위한 정책방향” 공청회 자료. 2007. 10. 12.
- 안법영, 『교통소음 Immission과 민사책임』, 법문사, 2001. 12.
- 양기화, “한국형 DUR(Drug Utilization Review) 체계에 대한 제안”, 국회 복지사회 포럼이 주최한 “병용금기 등 의약품 안전사용을 위한 정책방향” 공청회 자료. 2007. 10. 12.
- 이선희, 『약제급여 심사평가 정책의 문제점과 개선방안』, 이화여자대학교 의과대학 예방의학교실. 2002. 1.
- 이소영, “소아청소년정신과에서의 허가 초과 및 비승인 약물 처방”, 『소아청소년정신의학』, 제22권 제2호, 2011.
- 전광석, “국민건강보험의 법률관계-헌법적 접근의 가능성”, 『의료법학』, 제2권 제1호, 대한의료법학회, 2001.

- 정영철, “원외처방 요양급여비용 환수의 공법적 고찰-대판 2013. 3. 28. 선고 2009다78214 판결을 중심으로”, 『행정법연구』, 제36호, 행정법이론실무학회, 2013.
- 지원림, 『민법강의』, 제9판, 홍문사, 2011.
- 최규진, “국민건강보험법 제52조 제1항의 해석에 관한 판례 동향”, 『법조』, Vol. 652, 2011.
- 최선희, 「원외처방 약제비 삭감요인 분석-일개 종합병원 중심으로」, 석사학위 논문, 경희대학교 행정대학원, 2005. 2.
- 『민법주해』, 제18권, 박영사, 2005.
- 감사원, 『건강보험 요양급여비용 관리실태에 관한 감사원 감사결과보고서』, 2012. 5.
- 건강보험심사평가원, 『건강보험심사평가원의 기능과 역할』, 2014.
- 건강보험심사평가원, 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)과 심사지침』, 2011.

**The Legal Effect of Criteria for the Medical Care Benefits
and The Illegality Determination on Violation of Criteria
for the Medical Care Benefits on Outpatient Prescription
- A Commentary on Supreme Court Judgment 2009 Da 78214 Delivered
on March 23, 2013 -**

Hyun, Dooyoun

KIM & HYUN, Attorney at Law

=ABSTRACT=

Under the new system of 'Separation of pharmaceutical prescription and dispensing' in Korea, which was implemented in 2000, physician could not dispense a medicine, and outpatient should have a physician's prescription filled at a drugstore. After pharmacist makes up outpatient's prescription, National Health Insurance Service(NHIS) pay for outpatient's medicine to pharmacist, except an outpatient's own medicine charge. And NHIS only pay for outpatient's prescription fee to physician and, physician doesn't derive profit from dispensing medicine in itself.

Nevertheless, if physician writes out a prescription with violation of 'Criteria for the Medical Care Benefits', NHIS clawed back the payment of outpatient's prescription and medicine from the physician or the medical institution which the physician belongs to. In the past, NHIS's confiscation was in accordance with 'the National Health Care Insurance Act, Article 52, Clause 1'. But, since 2006 when the Supreme Court declared that there was no legal basis on the NHIS's confiscation of outpatient's medicine payment, NHIS had put in a claim for illegal prescriptions on the basis 'the Korean Civil law, Article 750(tort)'.

So, Many medical institutions filed civil actions against NHIS. The key point of this actions was whether the issuing outpatient prescriptions with violations

of Criteria for the Medical Care Benefits constitute of the law of tort. On this point, the first trial and the second trial took different position. Finally the Supreme Court acknowledged the constitution of the law of tort in 2013.

In this paper, the author will review critically the decision of the Supreme Court, and consider the relativeness between the legal effect of Criteria for the Medical Care Benefits and the constitution of the issuing outpatient prescriptions with violations of Criteria for the Medical Care Benefits as the law of tort.

Keyword: National health insurance, Medical care institution, Health Insurance Review & Assessment Service (HIRA), National Health Insurance Service (NHIS), Criteria for the medical care benefits, Outpatient prescriptions, Off-label use, Unlawful non-reimbursable treatment, Separation of dispensing and prescribing function, Imperative law, Unjust enrichment, Tort