



# 건강생활서비스와 의료행위 그레이존 검토

조용운 연구위원

- 최근 건강생활서비스 제공 행위가 의료행위에 해당하는지에 대한 관심이 많은 상태에 있으나 그 자체가 복합적이어서 판단이 어려운 상황임
  - 의료행위 해당 여부를 판단하기 위한 근거들을 정리해 보고 그레이존 규명을 위한 검토를 하고자 함
- 법규와 판례는 특정서비스의 의료행위 해당 여부를 치료 목적 여부와 위해도를 기준으로 판단하고 있는데 그 기준이 정비되어 있지 않은 부분이 있어 판단함에 그레이존이 발생하고 있음
  - 건강생활서비스는 질병과 구분되는 대사증후군 등의 예방 혹은 완화를 목적으로 하고 있고, 의료행위는 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 하고 있어, 예방에 대한 정의가 분명하게 이루어질 필요가 있지만 현재의 「의료법」과 판례는 그렇지 않아 건강생활서비스가 의료행위에 해당하는지 판단이 어려움
  - 건강생활서비스가 의료행위와 다르다고 하더라도 누가 제공할 수 있는지에 대한 기준이 정비되어 있지 않아 판단이 어려운 상황임
  - 「의료법」과 판례는 자기 신체에 대하여 질병 치료 목적으로 계속반복적 의료행위를 한 경우를 다루고 있지 않으므로 이에 대한 것의 판단과 개인 스스로 대사증후군의 예방을 목적으로 계속반복적 건강생활관리를 하고자 하는 경우가 위법인지에 대한 판단이 어려움
  - 질환자가 아닌 대사증후군을 가진 자가 의료기기에 해당하지 않는 모바일 앱 및 개인용 건강관리기기 등을 이용하여 스스로 자신의 건강위험도 평가 및 건강수준 계층화 결과(자동 산출 됨)를 산출하는 것이 그리고 동 앱 및 기기 등이 이러한 기능을 제공하는 것이 치료 목적이고 위해한지에 대한 유권해석 혹은 판결이 필요해 보임
  - 질환자가 아닌 개인 스스로 건강생활관리를 하고자 행동목표 설정 및 계획 작성 등을 하는 과정에서 건강생활서비스기관에 지원을 요청한 경우 해당 기관의 지원이 의료행위에 해당하는지 판단이 어려움
  - 질환자가 아닌 개인 스스로 영양섭취 및 생활습관 등의 개선을 실천하도록 이메일, SMS, 전화 등을 이용하여 권유한다면 건강상태의 진단을 포함하지 않고 권유만 하는 것이므로 의료행위라고 보기 어렵다고 할 수 있지만 유권해석이나 판결이 필요하다고 봄
- 여기에서 검토한 바와 같은 건강생활서비스의 의료행위 해당 여부 판단에 발생하는 그레이존을 줄일 수 있도록 판결이나 유권해석이 필요하다고 봄

## 1. 검토 배경



- 최근 건강생활서비스<sup>1)</sup> 제공 행위가 의료행위에 해당하는지에 대한 관심이 많은 상태에 있으나 그 자체가 복합적이어서 판단에 어려움이 많은 상황임
  - 2016년 2월 정부는 건강관리서비스<sup>2)</sup>의 의료행위와 비의료행위 부분을 구분하는 기준을 제시한다는 계획을 발표한 바 있음
  - 동년 7월 모바일 앱 등을 활용한 건강관리서비스 활성화 대책을 마련한다는 계획<sup>3)</sup>을 발표하였음
- 건강생활서비스의 의료행위 해당 여부 판단을 위한 근거들을 정리해 보고 그레이존이 어디에 있는지 검토해 보고자 함
  - 먼저 의료행위에 대한 「의료법」과 대법원 판례, 「의료기기법」상 판단 기준을 검토하고 이에 기초하여 건강생활서비스가 의료행위에 해당하는지 여부를 검토할 필요가 있다고 봄
- 그리고 건강생활서비스는 일반적으로 4개 단계를 걸쳐서 제공되므로 그 단계별로 그레이존을 규명하여 보고 해소 방안을 제안해 보고자 함
  - 첫 번째 단계는 건강검진 자료, 개인용 건강관리기기 및 앱 등을 이용하여 수집된 자료를 이용한 건강위험도 측정 및 건강수준 계층화 단계로 스스로 수행하는가 여부에 따라 판단이 다를 수 있음
  - 두 번째 단계는 첫 번째 단계 결과를 기초로 첫 회 상담을 통하여 개인 스스로 행동목표를 설정하고 지원계획을 작성할 수 있도록 지원하는 단계로 상담을 하여야 하므로 일견 의료행위에 해당한다고 할 수 있으나 검토가 필요함
  - 세 번째 단계는 이메일, SMS, 전화, 면담 등을 이용한 생활습관 개선을 위한 실천 지원(권유) 단계로 실천을 권유할 뿐 진찰을 하는 것이 아닐 경우 의료행위에 해당하는지 검토가 필요함
  - 네 번째 단계는 성과 평가 단계로 개인용 건강관리기기, 비의료용 모바일 앱 등을 이용하여 스스로 평가를 실시한다면 이것이 의료행위에 해당하지 않을 수 있는지 그 근거를 찾아보고자 함

1) 건강생활서비스는 질환군이 아닌 건강군과 건강위험군을 대상으로 생활습관 개선(금연, 운동, 영양관리, 절주, 스트레스관리 등)을 지원하는 상담·교육, 지도, 정보 제공 등의 서비스를 말함

2) 본 연구는 이를 건강생활서비스(Wellness service)로 해석함

3) 관계부처합동(2016. 7. 5), 경제활력 제고와 일자리 창출을 위한 「서비스경제 발전전략」

- 본고는 건강생활서비스 제공 행위가 의료행위 해당 여부를 논하고자 하는 것이어서 보건의료<sup>4)</sup> 중에서 「의료법」상 무면허의료행위 금지의 대상에 포함될 수 있는 의료행위만을 다루고자 함

## 2. 의료행위의 정의



- 현행 「의료법」은 의료(Medical treatment 혹은 Medical care)라는 용어 혹은 의료를 행하는 것이라고 정의할 수 있는 의료행위에 대해서 명확한 정의를 내리고 있지 않음
  - 동법 제12조는 의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행<sup>5)</sup>(이하 의료행위라 함) 이라고 규정하고 있지만, 여기서 의료기술의 시행은 의료행위에 대한 사전적 개념의 설명에 지나지 않고 무엇이 의료기술인지를 구분할 수 있는 기준을 제시하고 있다고 보기는 어려움
  - 건강관리용 웨어러블 기기, 원격의료의 등장 등으로 다양하고 새로운 의료행위가 나타나고, 의료기술의 발전으로 그 개념이 변할 수 있을 것이기 때문에 의료행위를 명확하게 정의하기 어려운 면이 있다고 대법원 판례<sup>6)</sup>는 밝히고 있음
- 대법원이 의료행위에 대한 정의를 판시하고 있고 그 내용은 위해도<sup>7)</sup>를 중심 개념으로 하고 있으며 여러 차례 변화해 왔음
  - 그 취지가 최근까지 영향을 미치고 있는 최초 판례가 1974년 대법원<sup>8)</sup> 판결임
    - 의료행위라고 함은 질병의 예방이나 치료행위를 하는 것으로 풀이하여 보면 의학의 전문적 지식을 기초로 하는 경험과 기능으로써 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과수술 등의 행위를 말하는 것이라

4) 보건의료(Health care)는 의료와 관련된 법령에서 가장 포괄적인 개념을 지닌 용어로 의료행위(Medical practice)와 보건지도(Health guidance)로 구분할 수 있음

5) 의료(Medical treatment 혹은 Medical care)는 인간이 경험을 통해 동일한 병상을 나타내는 것에는 동일한 원인이 있다고 보아 동일한 치료를 행하면 좋은 결과를 얻을 확률이 높다는 것을 알고 그 경험을 정리하여 의료기술로서 축적해 온 것이라 할 수 있는바, 이는 구체적으로 임상에서 환자를 직접 다루는 과정을 포함하고 있다. (성승제(2013), 「경쟁제한적 규제 개선방안 연구(보건·의료Ⅱ 분야)」, 한국재정법학회, 공정거래위원회 연구용역 보고서)

6) 대법원 1974. 11. 26. 선고 74도1114 전원합의체 판결: 의료행위의 내용에 관하여는 이에 관한 정의를 내리고 있는 법조문이 없으므로 결국은 구체적 사안에 따라 이를 정할 수밖에 없는 것인 바 위의 개념은 의학의 발달과 사회의 발전 등에 수반하여 변화될 수 있는 것이어서 앞에서 말한 의료법의 목적 즉, 의학상의 전문지식이 있는 의사가 아닌 일반사람에게 어떤 시술행위를 하게 함으로써 사람의 생명, 신체상의 위험이나 일반공중위생상의 위험이 발생할 수 있는 여부 등을 감안한 사회통념에 비추어 의료행위 내용을 판단하여야 할 것이다.

7) 위해도(Risk)란 안전에 미치는 위협의 정도를 말함

8) 대법원 1974. 11. 26. 선고 74도1114 전원합의체 판결

고 할 것인 바, 이는 의사의 의료행위가 고도의 전문적 지식과 경험을 필요로 함과 동시에 사람의 생명, 신체 또는 일반공중위생에 밀접하고 중대한 관계가 있기 때문에(이하 생략)

- 1978년 대법원<sup>9)</sup>은 위의 의료행위의 정의를 따르면서 진찰 및 치료에 대한 정의를 내리고 있음
  - 진찰이라 함은 환자의 용태를 듣고 관찰하여 병상 및 병명을 규명·판단하는 작용인데 그 진단방법으로서 문진, 시진, 청진, 타진, 촉진 기타 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 등 여러 가지가 있고 위와 같은 작용에 의하여 밝혀진 질병에 적합한 약품을 조제·공여하거나 시술을 하는 것이 소위 치료행위에 속한다 할 것이다.
- 이러한 의료행위에 대한 정의가 적용되다가 1999년 대법원<sup>10)</sup>은 그 기본 취지는 유지하되 다소 다른 정의를 판시하고 있고 그 후 최근까지 이 정의는 유지되고 있음
  - 의료행위라 함은 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여야 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미하는 것(이하 생략)
  - 동 판결은 의사 라는 용어를 의료인이라는 용어로 바꾸고 있는데 이것은 의사만이 의료행위를 할 수 있는 것으로 해석될 소지를 제거하고 있다는 면에서 타당하다고 할 수 있음
  - 그리고 사람의 생명, 신체 라는 문구를 포함하지 않고 있는데 이것은 사람의 생명, 신체상의 위험은 1회의 의료행위로도 초래할 수 있는 반면, 보건위생상 위해는 계속반복적인 행위로 초래될 수 있으므로 1회의 의료행위로 해석될 여지를 제거하는 것이라는 해석이 있음<sup>11)</sup>

■ 본고는 대법원이 의료행위에 대한 정의를 내리면서 예방에 대한 정의를 내리고 있지 않아 건강생활서비스의 의료행위 해당 여부 판단에 대한 그레이존이 발생하고 있으므로 유권해석 혹은 판결이 필요하다고 봄

- 건강생활서비스는 대사증후군<sup>12)</sup> 등의 예방 혹은 완화를 목적으로 하고 있고 의료행위는 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 함
- 1974년 대법원 판결의 예방을 넓은 의미의 치료로서 예방은 구체적 사안에서 당해 환자에게 특정 질병의 발생을 방지하기 위한 활동으로 해석하는 경우가 있음<sup>13)</sup>
  - 의학의 전문적 지식을 기초로 하는 경험과 기능으로써 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과수술

9) 대법원 1978. 9. 26. 선고 77도3156 판결

10) 대법원 1999. 3. 26. 선고 98도2481 판결

11) 노태현(2010), 「의료행위에 관한 용어정리 및 판례분석」, 대한의료법학회, 『의료법학』, 제11권 제2호

12) 2005년 4월에 일본내과학회 등 내과계 8개 학회가 합동으로 대사증후군 질병 개념과 진단 기준을 제시함. 대사증후군은 내장지방형 비만을 공통의 요인으로 하여 혈당 최고치, 지질 이상, 혈압 최고치를 나타내는 병으로 각각이 중복될 경우, 허혈성심장질환, 뇌혈관질환 등의 발병 위험이 높음

13) 노태현(2010), 「의료행위에 관한 용어정리 및 판례분석」, 대한의료법학회, 『의료법학』, 제11권 제2호

- 등의 행위를 질병의 예방이나 치료행위로 정의하고 있으므로 이러한 해석은 일견 타당해 보임
- 그러나 환자는 이미 질병이 발생한 사람인데 이를 대상으로 질병의 발생을 방지한다는 것이 무엇을 의미하는지 그리고 대사증후군 보유자 등이 당해 환자 에 포함되는지 불분명함
- 건강생활서비스와 관련하여 이러한 혼동을 줄일 수 있도록 대사증후군 및 만성질환에 대한 예방의 정의 및 범위가 유권해석 혹은 대법원 판결 등으로 분명해져야 할 것으로 봄

### 3. 의료행위의 범위



- 「의료법」은 의료행위의 용어를 일관되게 사용하고 있지 않아<sup>14)15)</sup> 혼동스러운 면이 있으나 그 범위를 일관되게 최광의로 보고 있음
  - 동법 제27조(무면허 의료행위 등 금지)는 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다고 규정하고 있음
    - 대법원 1999. 3. 26. 선고 98도2481 판결은 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미하는 것 이라고 의료행위를 정의하고 있으므로, 이는 무면허 의료행위 금지 규정에 해당하는 의료행위의 범위를 의제의료로 포함하는 최광의로 보고 있다는 것이 일반적 해석임
- 보완대체의료,<sup>16)</sup> 확장된 의료,<sup>17)</sup> 금지된 의료,<sup>18)</sup> 비의료기술<sup>19)</sup> 등 협의의 의료에 대응하는 의제의료는 「의료법」상 무면허의료행위 금지의 대상에 포함됨<sup>20)</sup>

14) 「의료법」 제2조 제2항 제1호는 의료를 의사 면허소지자에 관계된 것으로 보고 있으므로 의료행위의 범위를 최협의로 보고 있다고 할 수 있음. 「의료법」 제2조 제1항, 이 법에서 의료인 이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말함. 1. 의사는 의료와 보건지도를 임무로 한다.

15) 동법 제12조는 의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행(이하 의료행위 라 함) 이라고 규정하고 있어 의료인을 의료행위 주체로 보고 있으므로 의료행위의 범위를 광의의 의료행위로 규정하고 있다고 할 수 있음

16) 의학적 방법론에 의하지 않고 질병의 진단, 치료, 예방을 목적으로 이루어지는 의료, 일반적으로 보완대체의료는 다양하게 정의되고 있음. 보건위생관련 행위 중에서 전통적 의료(의학의료와 한방의료)와 자녀의 이갈이를 도와주는 행위나 간병하는 행위 등 일상생활성 의료행위를 제외한 일체의 것(석희태, 「보완대체의료의 법적 평가」, 『의료법학』, 제6권 제1호) 등으로 정의하고 있음

17) 의학적 방법론에 의하지 질병의 진단, 치료, 예방 외의 목적으로 이루어지는 의료, 예를 들어, 질병의 정도에 이르지 아니한 사람에 대한 체중감량을 위하여 약제를 처방하는 행위, 미용을 위하여 이루어지는 성형수술 등

18) 환자의 건강에 대한 이익보다 부작용의 위험 등이 더 크거나 위험 대비 효과가 더 큰 의료가 개발되어 제도적 의료 영역에서도 이루어지면 안 되는 의료

19) 의학적 방법론에 의하지 않고 치료 외의 목적으로 이루어지는 의료(예: 문신)

20) 노태현(2010), 「의료행위에 관한 용어정리 및 판례분석」, 대한의료법학회, 『의료법학』, 제11권 제2호

- 의학적 방법론에 의하지 않는 보완대체의료는 의료인이 시행하더라도 금지 의료행위에 해당한다고 할 수 있을 것임

〈표 1〉 의료에 관한 용어

용어		정의	관련법
당연의료	최협의의 의료	· 「의료법」상 의료인 중 의사 직역이 의료인으로서 병을 진단, 치료, 예방하는 의료	· 「의료법」 제2조 제2항 제1호
	협의의 의료	· 「의료법」상 의사의 의료, 치과의사의 치과 의료, 한의사의 한방 의료를 포괄	· 「의료법」 제2조 제2항 제1호 내지 제3호
	광의의 의료	· 「의료법」상의 의료인(의사, 치과의사, 한의사 및 조산사, 간호사)이 행하는 제도권 내의 의료	· 「의료법」 제2조 제2항 제1호 내지 제5호 · 「의료법」 제12조
의제의료		· 당연의료 외에서 이루어지는 행위 중에서도 국민의 건강을 보호, 증진시키기 위하여 지도, 감독이나 규제가 필요한 의료	· 아래 의제의료 관련 〈표〉 참조
최광의의 의료		· 협의의 의료에 대응하는 의제의료와 광의의 의료를 합한 개념으로 무면허의료행위 금지 조항에 해당	· 「의료법」 제27조
보건의료		· 국민의 건강을 보호·증진시키기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건 의료인 등이 행하는 모든 활동으로서 가장 넓은 의미의 의료로 최광의의 의료와 보건지도를 포함	· 「보건의료기본법」 제3조 제1호 내지 제3호 · 「의료법」상(의료법 제2조 제2항 제1호 내지 제5호)의 보건지도, 구강 보건지도, 한방 보건지도, 보건과 양호지도, 보건활동

■ 「의료법」상의 보건지도, 구강 보건지도, 한방 보건지도, 보건과 양호지도, 보건활동<sup>21)</sup>은 의 료기술의 시행으로 이루어지는 것은 아니므로 광의의 의료행위보다는 보건의료의 범위<sup>22)</sup>에 포함됨

- 금연, 절주 등이 건강에 도움이 된다는 식의 조언은 보건지도의 영역에 속한다고 할 것임
  - 노태현(2010)은 판례상 의료행위에 해당하는 예방은 일반적으로 건강을 유지하는 데 도움을 주는 것을 포함하지 않는다. 고 해석하고 있음

21) 「의료법」 제2조 제2항 제1호 내지 제5호

22) 「보건의료기본법」 제3조는 보건의료란 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동을 말한다. 고 정의하고 있음. 여기서 보건의료인은 「의료법」상 의료인(의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사) 외에도 한지의료인(「의료법」 제79조), 간호조무사(「의료법」 제80조), 의료유사업자(「의료법」 제81조), 안마사(「의료법」 제82조), 약사와 한약사(「약사법」 제2조 제2호), 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사, 치과위생사 등 의료기사와 안경사(「의료기사등에관한법률」 제1조, 제2조), 응급구조사(「응급의료에관한법률」 제36조), 정신보건전문요원(「정신보건법」 제7조) 등이 모두 포함될 수 있음(노태현 2010)

- 보건지도는 「의료법」상 무면허의료행위 금지 대상에 포함되지 않음

- 본고는 건강생활서비스가 「의료법」상 무면허의료행위 금지 대상에 포함되지 않고 보건지도의 영역에 속한다면 누가 건강생활서비스를 제공할 수 있는지에 대한 그레이존이 발생하고 있으므로 유권해석 혹은 판결이 필요하다고 봄

#### 4. 비의료행위의 판단 기준



- 대법원의 판례에 따르면 타인의 증상에 대하여 듣고 특정 행위를 권유하였을 뿐 병상이나 병명이 무엇인지를 규명하여 판단을 하거나 설명을 한 바가 없는 경우는 의료행위에 해당하지 않음<sup>23)</sup>
  - 병상이나 병명이 무엇인지를 규명하여 판단을 하거나 설명을 하는 것은 진단 행위인데 이를 행하지 않는 것은 의료행위라고 할 수 없다는 취지로 해석됨
- 「의료법」과 판례는 자기 신체에 대하여 의료행위를 한 경우를 명시적으로 다루고 있지 않으므로, 본고는 개인 스스로 건강생활관리를 계속반복적으로 하고자 하는 경우에 대한 유권해석 혹은 판결이 필요하다고 봄
  - 자기 신체에 대하여 의료행위를 한 경우 타인에 대한 의료행위가 아니므로 무면허 의료행위 금지 조항 위반이 되지 않는다는 견해와 계속반복될 경우 위반이 될 수 있다는 견해가 있음
    - 무면허의료행위 금지 조항은 개인법익을 보호법익으로 하고 있는 것이 아니라 사회법익을 보호법익으로 하고 있는 것이므로 위법성 구성요건에서 타인성을 요구한다고 해석하는 견해가 있음<sup>24)</sup>
    - 하지만 자기 신체에 대하여 의료행위를 한 경우 보건위생에 큰 영향을 미치지 않는 이유는 1회적으로 이루어졌기 때문이지, 계속반복적으로 혐의의 의료행위를 해오던 사람이 다른 사람에게 하던 의료행위를 자기 자신에 대하여도 계속반복적으로 한 경우에 그 행위 자체는 보건위생상 위해를 가할 우려가 없다고 보기는 어렵다는 견해가 있음<sup>25)</sup>

23) 대법원 2001.7.13. 선고 99도2328 판결: 건강원을 운영하는 자가 손님들에게 뱀가루를 판매함에 있어 그들의 증상에 대하여 듣고 뱀가루를 복용할 것을 권유하였을 뿐 병상이나 병명이 무엇인지를 규명하여 판단을 하거나 설명을 한 바가 없는 경우, 그 행위는 뱀가루 판매를 용이하게 하기 위한 부수적인 행위에 해당할 뿐 병상이나 병명을 규명·판단하는 진찰행위에 해당한다고 볼 수 없다는 이유로 의료행위에 해당하지 않는다.

24) 이용우, 「무면허의료행위에 대한 형사처벌상의 제문제」, 재판자료, 제27집, p. 523

■ 한편, 「모바일 의료용 앱<sup>26)</sup> 안전관리 지침<sup>27)</sup> 및 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단 기준<sup>28)</sup>은 자기 신체에 대한 건강관리를 돕는 경우 위해도를 기준으로 의료에 해당하지 않는 제품을 예시하고 있음

- 「모바일 의료용 앱 안전관리 지침」은 의료기기에 해당하는 의료 목적의 모바일 앱과 의료기기에 해당하지 않는 비의료 목적의 모바일 앱을 구분하고 해당 제품을 예시하고 있음
  - 예시는 일반적 의료정보를 제공하는 앱과 환자 맞춤형 진단·치료법 제공 없이 자가 건강관리를 돕는 앱으로 구분됨
  - 자가 건강관리를 돕는 앱은 고혈압, 비만, 당뇨 환자들의 영양섭취, 체중조절 등을 안내하는 앱 등 비만, 당뇨 환자들의 영양섭취 및 생활습관 등을 관리할 수 있도록 돕는 것임
- 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단 기준」은 의료기기와 의료기기에 해당하지 않는 개인용 건강관리 제품을 구분하여 해당제품을 예시하고 있음
  - 의료기기에 해당하지 않는 개인용 건강관리 제품은 일상적 건강관리용과 만성질환자 자가관리용으로 구분하고 있음
  - 일상적 건강관리용은 어떤 질병이나 상태를 언급하지 않고 일반적인 건강상태와 관련된 기능 및 상태의 유지·향상을 목적으로 하는 것으로 생체 현상 측정·분석용 등임
  - 만성질환자 자가관리용은 건강한 생활방식을 선택할 수 있도록 유도·장려하여 특정한 만성질환 또는 상태의 위험을 줄이거나 유지하는데 도움이 됨을 목적으로 하는 것으로 만성질환 현상 관리용 등임

■ 본고는 비의료행위 판단 기준에 관한 법규를 종합하여 볼 때 건강생활서비스의 의료행위 해당 여부 판단에 대한 그레이존은 단계별로 다음과 같이 발생할 수 있다고 봄

- 첫 번째 단계의 경우 만성질환자가 아닌 대사증후군을 가진 자가 의료기기에 해당하지 않는 모바일 앱 및 개인용 건강관리기기 등을 이용하여 스스로 자신의 건강위험도 평가 및 건강수준 계층화 결과(측정 자료 있으면 자동으로 산출 가능)를 산출 하는 것이 그리고 의료기기에 해당하지 않는 모바일 앱 및 개인용 건강관리기기 등이 이러한 기능을 제공하는 것이 위해한가?
  - 이때의 대사증후군 보유자의 건강위험도 평가 및 건강수준 계층화는 만성질환을 진찰하는 것이

25) 노태현(2010), 「의료행위에 관한 용어정리 및 판례분석」, 대한의료법학회, 『의료법학』, 제11권 제2호

26) 모바일 앱은 모바일 플랫폼에서 실행되는 소프트웨어 앱 또는 웹기반의 응용 소프트웨어를 말하며, 모바일 의료용 앱은 「의료기기법」 제2조(정의)에 부합하는 모바일 앱을 말함. 모바일 플랫폼(Mobile Platform)은 네트워크에 휴대형으로 접속 가능한 컴퓨팅 플랫폼(스마트폰, 태블릿 PC, 스마트워치 등)을 말함

27) 식품의약품안전처(2013. 12. 26), 「모바일 의료용 앱 안전관리 지침」

28) 식품의약품안전처(2015. 7. 10), 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단 기준」

- 아니며 환자 맞춤형 진단·치료법을 제공하는 것이 아님
- 타인성 요건이 충족되지 않으며, 의료기기에 해당하지 않는 개인용 건강관리기기 및 모바일 앱을 이용하기 때문에 계속반복적으로 사용하더라도 위해가 미미할 수 있다는 주장이 가능해 보임
  - 그러나 법적 리스크를 피하기 위하여 유권해석이나 판결이 필요해 보임
  - 두 번째 단계의 경우 첫 번째 단계의 건강위험도 평가 및 건강수준 계층화 결과를 기초로 하여 건강한 생활방식을 선택할 수 있도록 유도·장려하여 특정한 대사증후군 또는 상태의 위험을 줄이거나 유지하기 위한 도움을 건강생활서비스기관에게 요청할 경우 건강생활서비스기관이 요청자의 측정 및 결과를 기초로 요청자 스스로 행동목표를 설정하고 지원계획서를 작성하는 것을 지원(권유)한다면 위해할 가능성이 있고 타인성을 충족시켜 위법이라고 할 수 있는가?
    - 이러한 논점에 대한 유권해석 혹은 판결 등이 필요해 보임
    - 1999년 대법원 판결<sup>29)</sup>은 사람의 신체에 가벼운 위험은 계속반복되더라도 의료행위에서 배제할 수 있는 여지를 두고 있다는 해석이 가능하므로 이를 고려할 필요가 있다고 봄
  - 세 번째 단계의 경우 첫 번째 단계의 건강위험도 평가 및 건강수준 계층화 결과를 기초로 건강한 생활방식을 선택할 수 있도록 유도·장려하여 특정한 대사증후군 또는 상태의 위험을 줄이거나 유지하는데 도움이 필요하여 건강생활서비스기관에 지원(권유)을 요청한 경우 해당 기관이 요청자의 측정 및 계층화 결과를 기초로 요청자 스스로 영양섭취 및 생활습관 등의 개선을 실천하도록 이메일, SMS, 전화 등을 이용하여 지원(권유)한다면 위해하다고 할 수 있는가?
    - 이러한 논점에 대한 유권해석 혹은 판결 등이 필요해 보임
    - 2001년 대법원<sup>30)</sup>에 따르면 특정 행위를 권유하였을 뿐 진단을 하거나 설명을 한 바가 없는 경우는 의료행위에 해당하지 않는다는 판시를 참고할 수 있다고 봄

## 5. 해외사례



### ■ 일본 경제산업성은 「그레이존 해소제도」<sup>31)</sup>를 도입하고 그 운영결과를 분기마다 발표하고 있음

- 「산업경쟁력강화법」은 신사업 활동을 하고자 하는 자는 주무 부처장에게 사업 활동에 관한 규제법의 해석과 적용 여부를 조회할 수 있다고 규정하고 있음
- 사업 주무 부처장은 규제 주무 부처장의 확인을 거쳐 조회가 있는 날부터 30일 이내에 규제 적용

29) 대법원 1999. 3. 26. 선고 98도2481 판결

30) 대법원 2001. 7. 13. 선고 99도2328 판결

31) 「산업경쟁력강화법」 2014년 1월 20일 시행

의 유무에 대해 회답함

- 2017년 3월 현재 총 91건이 처리되었으며 그중 건강생활과 관련한 것은 대략 6건으로 파악됨

■ 일본이 건강생활서비스와 관련하여 구체적 사항별로 의료행위 해당 여부 등에 대해 유권 해석한 결과를 보면 많은 경우가 의료행위에 해당하지 않음을 확인할 수 있음

〈표 2〉 건강생활 관련 그레이존 해소제도 활용사례

조치내용	회답내용	의의
의사의 지도·조언을 바탕으로 피트니스 클럽에서 그 직원이 운동에 관한 교육을 실시하는 경우, 그것이 의사에게만 인정되는 의료행위에 해당하는지 여부 등을 조회	의사의 지도·조언에 따라 스트레칭과 컴퓨터교육의 방법을 가르치는 등의 의학적 판단과 기술을 수반하지 않는 범위 내에서 운동지도를 실시하는 것은 의료행위에 해당하지 않음(경제산업성) (회답일, 2014년 2월 25일)	· 의료와 연계한 민간 건강 서비스를 직접적으로 사용할 수 있는 환경을 정비 · 생활습관병의 예방
이용자가 스스로 채혈한 혈액을 사업자가 간이 검사하여 이용자에게 검사 결과를 통지하는 경우, 이용자가 자기 채혈하는 것과 사업자가 혈액 검사결과를 통지하는 것이 각각 의사에게만 인정되는 의료업에 해당하는지 여부를 조회	이용자가 자기 채혈하는 것은 의료업에 해당하지 않는 것으로 확인됨. 또한, 사업자가 검사결과와 사실을 통지 할뿐만 아니라, 추가 검진을 받도록 조언하는 것 등도 의료업에 해당하지 않는 것 등이 확인됨(경제산업성) (회답일, 2014년 2월 25일)	· 스스로 건강관리를 할 수 있는 기회를 친근하게 제공 · 질병의 조기 발견
잇몸건강을 위한 타액우송검사 서비스의 제공에 있어서 검사 결과의 통지 및 타액 검사를 실시하는 시설, 타액의 우송에 대해 조회	· 검사 결과의 통지는 치과의사법 제17조에 규정된 치과의술에 해당하지 않음 · 타액 검사를 실시하는 시설은 본 서비스에서 검사가 진료를 목적으로 하는 것이 아닌 점에서 임상검사기사 등에 관한 법률 제20조의3에 규정된 위생 검사소 의 등록이 필요하지 않음 · 타액의 우송은 우편법 제12조에 규정된 우편금지품에 해당하지 않음 (후생노동성 및 총무 대신) (회답일, 2015년 10월 23일)	· 손쉽게 잇몸의 건강을 체크하는 것이 가능해짐 · 셀프 메디케이션에 의한 건강 장수 사회의 실현 기대
건강생활서비스 코드 사업자가 소비자에 대해 ① 이용자에 관한 생활정보, 의료정보 등을 관계자(의료기관, 운동, 영양서비스 사업자)에게 공유하면서 ② 의사의 지시·조언에 따라 건강생활서비스 메뉴(생활정보에 근거한 운동 메뉴, 검진 결과에 따른 식사 메뉴)의 작성, 관련 서비스의 소개와 그 이용 상황의 관리 등을 실시 ①은 정보를 공유하는 데 동의를 얻는 방법 등 ②는 메뉴 만들기 등이 의사에게만 인정되는 의료행위에 해당하는지 여부 등을 조회	①에 대해서는 미리 이용자의 동의를 얻거나, 공유되는 정보의 항목 및 이용하는 사람의 범위 등을 명시함으로써 개인정보보호법에 규정된 제삼자에게 제공 제한에 저촉되지 않는 것을 확인 ②에 대해서는 이용자의 개인의료정보 등을 바탕으로 한 의학적 판단을 수반하는 것은 아닌 범위에서 건강생활 지원서비스 메뉴 만들기 등을 실시하는 것은 의료행위에 해당하지 않는 것 등이 확인됨(경제산업성) (회답일, 2014년 7월 30일)	· 소비자가 의료기관과 민간 사업자가 제휴한 건강서비스를 직접적으로 사용할 수 있는 환경을 정비 · 생활습관병의 예방

〈표 2〉 건강생활 관련 그레이존 해소제도 활용사례 (계속)

<p>환자가 집에서 재택요양지원 진료소에 전화하는 경우 응대를 사업자가 자사의 콜센터에서 대행하는 새로운 사업을 실시함에 있어서 건강보험법 관련 통지에 규정된 해당 병원의 시설 기준에 긴급 연락처의 취급에 대해 조회</p>	<p>전화 지원을 대행하는 콜센터의 연락처를 긴급 연락 체제 및 24시간 왕진할 수 있는 체제를 확보하고 있는 병원의 연락처로 한 경우 건강보험법 제76조에 따른 특별(特掲)진료료의 시설 기준 등을 충족하는 것으로 밝혀짐 (경제산업성, 후생노동성) (회답일, 2016년 10월 27일)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 재택요양지원 진료소에 대한 전화 응대 대행 서비스 실시에 관한 건강보험법의 취급이 명확하게 됨</li> <li>· 병원에 대한 위탁 사업 진흥 기대</li> </ul>
<p>이용자(소비자)에게 수면환경 개선 조인과 제품 제안 서비스, 컨설팅 시트 등을 이용한 셀프 체크가 의사법의 규정에 저촉 여부 또한, 활동량 측정 및 전용 시스템을 이용한 수면 환경의 분석 등을 통한 수면환경에 관한 종합적인 컨설팅이 의약품의료기기등법의 규정에 저촉 여부 조회</p>	<p>각각 의사법 제17조, 의약품 의료기기 등 법 제2조 4항의 규정에 위반하지 않음 (경제산업성 및 후생노동성) (회답일, 2017년 3월 21일)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 수면환경 종합 컨설팅 서비스와 관련 의사법, 의약품의료기기 등 법의 취급 명확화</li> <li>· 새로운 사업모델로 본 서비스의 도입, 숙면에 관한 새로운 셀프 메디케이션 확산 기대</li> </ul>

자료: 경제산업성(2017), 企業実証特例制度及びグレーゾーン解消制度の活用実績  
[http://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku\\_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/index.html](http://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/index.html)

## 6. 맺음말



### ■ 의료행위의 해당 여부는 목적과 위해도를 기준으로 판단하고 있음

- 의료인의 행위가 의료 목적인지는 질병의 예방 또는 치료(진단은 치료의 전 단계)를 목적<sup>32)</sup>으로 하고 있는지를 기준으로 판단하고, 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는지는 추상적이므로 구체적 사안별로 판단<sup>33)</sup>하도록 하고 있음
- 의료기기가 의료 목적인지는 제품 제조자가 의도하여 표현한 기능과 용도<sup>34)</sup>를 보고 판단하고, 위해한지는 인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부 등을 기준<sup>35)</sup>으로 판단함

32) 대법원 1999. 3. 26. 선고 98도2481 판결

33) 대법원 1993. 8. 27. 선고 93도153 판결

34) 식품의약품안전처, 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단 기준」, 대법원 2010. 4. 29. 선고, 2008도7688 판결

35) 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 제3조

■ 그런데 우리나라는 의료 목적 여부와 위해도 기준을 가지고 의료행위의 해당 여부를 판단하는 데 어려움이 있음

- 건강생활서비스는 질병과 구분되는 대사증후군 등의 예방 혹은 완화를 목적으로 하고 있고, 의료행위는 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 하고 있어, 예방에 대한 정의가 분명하게 이루어질 필요가 있지만 현재의 「의료법」과 판례는 그렇지 않아 건강생활서비스가 목적과 위해도 기준으로 의료행위에 해당하는지 판단이 어려움
- 건강생활서비스가 의료행위에 해당하지 않는다고 하더라도 누가 제공할 수 있는지에 대한 기준이 판례와 법규상으로 정비되어 있지 않아 판단이 어려움
- 「의료법」과 판례는 자기 신체에 대하여 질병 치료 목적으로 계속반복적 의료행위를 한 경우를 다루고 있지 않으므로 이에 대한 것의 판단과 개인 스스로 대사증후군의 예방을 목적으로 계속반복적 건강생활관리를 하고자 하는 경우가 위법인지에 대한 판단이 어려움
- 만성질환자가 아닌 대사증후군을 가진 자가 의료기기에 해당하지 않는 모바일 앱 및 개인용 건강관리기기 등을 이용하여 스스로 자신의 건강위험도 평가 및 건강수준 계층화 결과(자동 산출 됨)를 산출하는 것이 그리고 동 앱 및 기기 등이 이러한 기능을 제공하는 것이 의료 목적이고 위해한지에 대한 유권해석이나 판결이 필요해 보임
- 질환자가 아닌 개인 스스로 건강생활관리를 하고자 행동목표 설정 및 계획 작성 등을 하는 과정에서 건강생활서비스기관에 지원을 요청한 경우 해당 기관의 지원이 의료행위에 해당하는지 판단이 어려움
- 질환자가 아닌 개인 스스로 영양섭취 및 생활습관 등의 개선을 실천하도록 이메일, SMS, 전화 등을 이용하여 권유한다면 건강상태의 진단을 포함하지 않고 권유만 하는 것이므로 의료행위라고 보기 어렵다고 주장할 수는 있지만 유권해석이나 판결이 필요하다고 봄

■ 여기에서 검토한 바와 같은 건강생활서비스의 의료행위 해당 여부 판단에 발생하는 그레이존을 줄일 수 있도록 판결이나 유권해석이 필요하다고 봄 **kiri**