KiRi 보험연구원

건강관리서비스 활성화를 위한 일본의 그레이존 해소제도

금융정책실 양승현 연구위원

목차

I. 검토 배경

II. 일본의 그레이존 해소제도

III. 시사점

I. 검토 배경

Ⅰ-1. 건강관리서비스 활성화 필요성

- OECD에서 가장 빠른 속도로 고령화 진행 → 만성질환 발병률 및 의료비 부담 증가

  ※ 2000년 고령화사회(65세 이상 인구비율 7%↑), 2017년 고령사회(14%↑) 진입, 2026년 초고령사회(21%↑) 진입 전망

- 치료 중심에서 개인의 생활습관 개선을 통한 사전 예방적 건강관리 필요성 대두

- 생활수준 향상에 따라 수요 측면에서도 건강관리서비스 필요 인식

  - 소비자 82.7% '국민 개개인의 건강을 누군가가 지속적으로 점검하고 관리해주는 제도가 필요' 응답 (한국보건사회연구원, 2011)

그러나 아직 국내에서는 건강관리서비스가 활발하게 제공되고 있지 못함

Ⅰ-2. 건강관리서비스 시장 활성화 저해 요인

새로운 건강관리서비스가 기존 법령에 저촉되는지 법적으로 불명확한 부분 존재

→ 사업자의 시장 진출 및 시장 규모 확대 저해

대표적인 예로, 건강관리서비스의 의료행위 해당 여부 문제 상존

- 현행 의료법 상 의료행위의 정의 규정 부재
- 대법원 판례 또한 의료·비의료행위를 가르는 구체적 지침이 없고 의료행위를 넓게 인정

"의료행위라 함은 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미한다"

※ 대법원 2012.5.10. 선고 2010도 5964판결

✓ 건강관리서비스 시장 활성화를 위한 규제 불명확성 해소 노력 필요

※ 최근 정부는 의료행위 범위 명확화를 위한 민관합동법령해석팀(보건복지부 등) 구성 발표

II. 일본의 그레이존 해소제도

1. 도입 배경
2. 제도 개관
3. 건강관리서비스 분야 활용사례

1. 도입 배경

Ⅱ-1. 일본재흥전략 2013 (Japan is Back)

- 침체된 일본 경제재건을 목적으로 수립된 현 정부의 경제정책 중 GDP 및 소득 증가를 목표로 한 성장위주 전략 → 12개 세부과제 중 국민의 건강수명 연장 포함, 성과목표 수립

[일본 재흥전략 3대 실천 계획]

전략시장창조 | 산업재흥 | 해외진출전략

국민의 건강수명(建康壽命) 연장

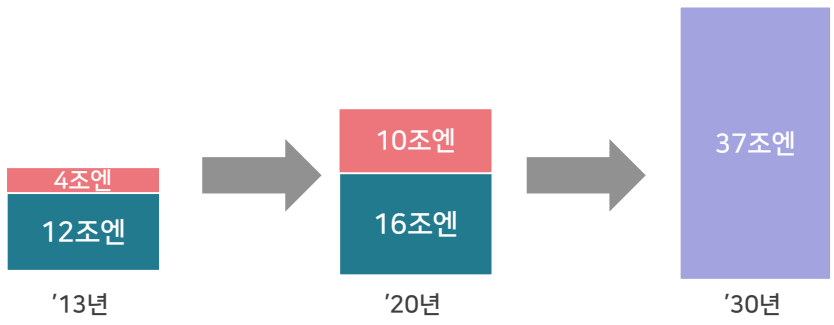
※ 65세 이상 인구비율이 26.7%인 초고령사회('16년 기준, '40년 40% 전망)

- 국민 삶의 질 향상
- 의료비 공적 부담 절감
- 일자리 창출 및 경제성장

[시장창출/규모확대 성과목표]

건강예방 및 개호 산업

의약품, 의료기기, 재생의료 산업



Ⅱ-1. 그레이존 해소제도 필요성

신규사업 진출 활성화 저해 요인

- 법령 저촉 여부가 불분명한 회색지대(그레이존) 존재

기존의 규제 불명확성 대처 방식

1. 불명확성을 안고 사업 진행 – 사후적 처벌 위험 노출
2. 규제소관부처에 법령적용 여부 확인 – 부정적 회신을 받으면 당해 사업을 진행할 수 없고,

   위험을 감수하고 문의하더라도 공식적 답변을 얻을 수 없는 경우도 있음
3. 변호사 의견서 취득 – 판례, 선례가 없는 진정한 회색지대에 대해서는 명확한 의견을 얻기 어려움

✓ 산업경쟁력강화법 제정(2014년 시행)으로 그레이존 해소제도 도입

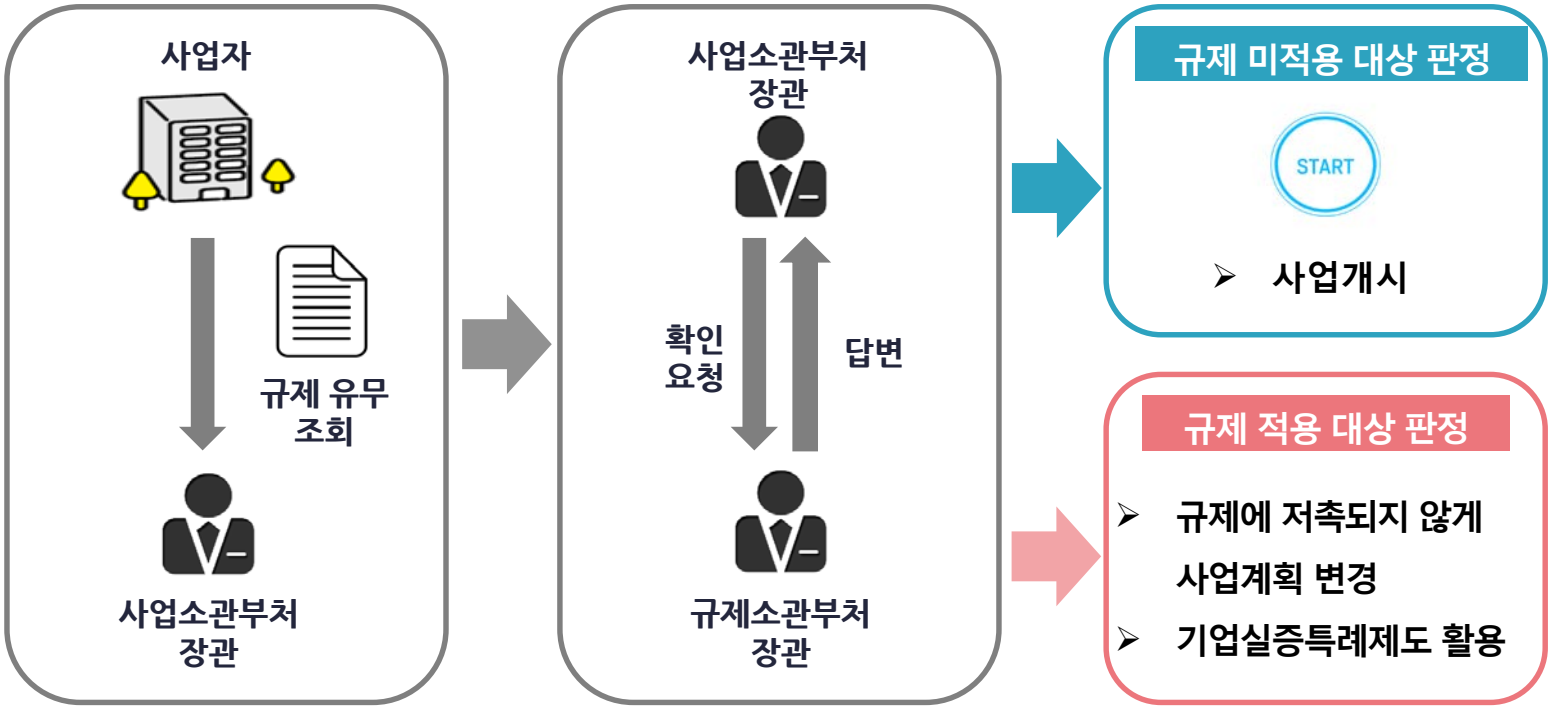
2. 제도 개관

Ⅱ-2. 그레이존 해소제도란?

사업자가 구체적인 사업계획에 대해 규제가 적용되는지 여부를 사전에 사업소관부처의 장관을 경유하여 해당 규제소관 부처의 장관에게 확인하는 제도

※ 산업경쟁력강화법 제9조

[그레이존 해소제도 시행절차]

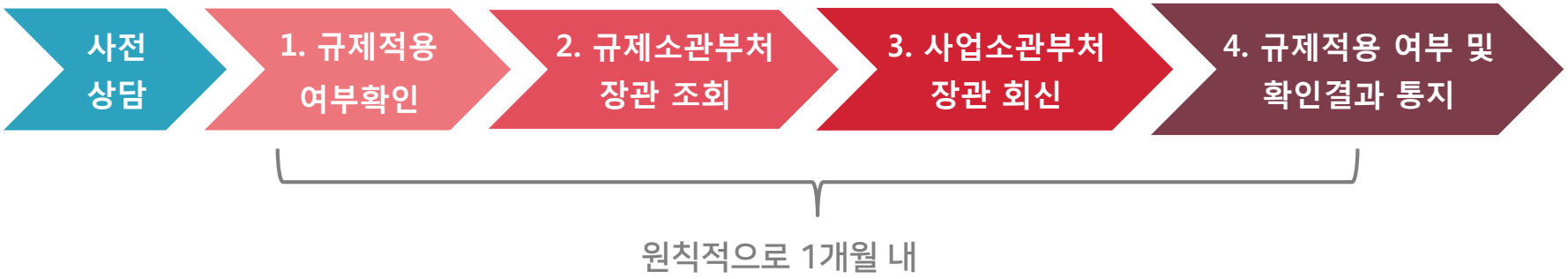


자료 : 経済産業省(2014) 産業競争力強化法関連施策; 経済産業省(2016), METI Journal 12・1月号를 토대로 재구성

Ⅱ-2. 그레이존 해소제도 활용 절차

- 사업자는 규제 적용 여부를 확인하고자 하는 사항에 대해 사업소관부처와 상담 진행 → 이 과정에서 사업계획 및 확인요청 대상법규 등을 담은 조회서 작성
- 사업소관부처 장관은 이에 대한 답변을 얻을 수 있도록 규제소관부처에 관련 내용 질의
- 규제소관부처의 검토 후 사업소관부처를 통한 결과 통지

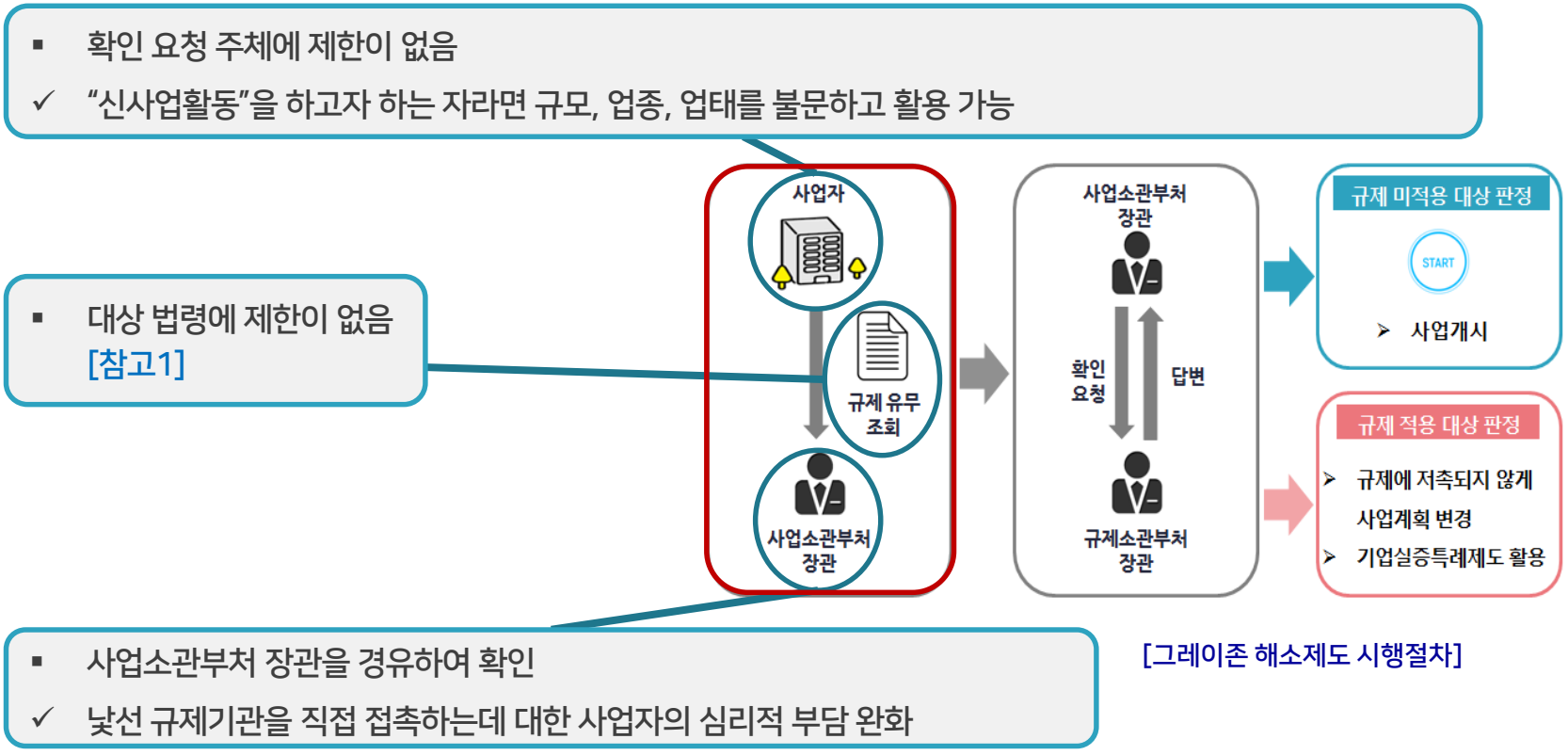
→ 사전상담을 제외하고 조회서 제출 시부터 통지까지 1개월 내 처리 원칙



자료 : 経済産業省(2014),「企業実証特例制度」及び「グレーゾーン解消制度」の利用の手引き

II-2. 그레이존 해소제도의 특징 (1)

- 제도를 활용할 수 있는 **사업자** 및 **대상 법령**에 **제한이 없고**, **조회처를 사업소관부처로** 하여 낯선 규제기관 접촉에 대한 **사업자의 심리적 부담 완화** → 사업자의 제도 접근성 제고



[그레이존 해소제도 시행절차]

[참고1] 노액션레터 제도와 그레이존 해소제도 비교

- **법령 적용 사전확인 절차(노액션레터 제도)**
  민간 기업 등 국민이 시행하고자 하는 사업활동과 관련된 구체적 행위가 특정 법령 규정의 적용 대상이 되는지 여부를 사업개시 전에 소관 행정기관에 확인하고, 행정기관은 이에 답변을 하는 동시에 해당 답변을 공표하는 절차

구분	노액션레터 제도	그레이존 해소 제도
대상법령	행정처분 및 형벌에 관한 규정	제한 없음
조회처 (부처)	규제소관부처	사업소관부처

자료 : https://www.mc-law.jp/kigyohomu/26144/

II-2. 그레이존 해소제도의 특징(2)

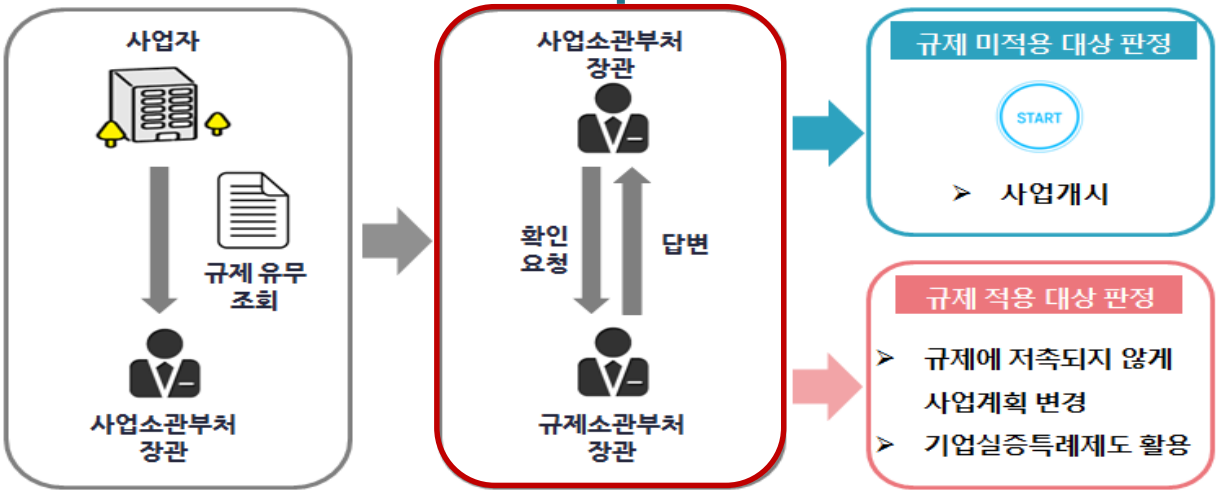
- 사업소관부처는 단순히 경유지에 그치지 않고, 사업의 특성에 대한 이해를 바탕으로 사업계획, 규제내용에 대한 조언·지도하며, 사업자의 의향을 규제소관부처에 설명하는 등 사업자를 지원

▪ 사업소관부처의 사업자 지원

✓ 사업계획에 관하여 사업자에 대해 조언, 지도, 규제 내용 설명

✓ 사업자와 규제소관부처(들) 간의 중개 역할

✓ 사업자의 의향을 파악하여 규제소관부처를 설득

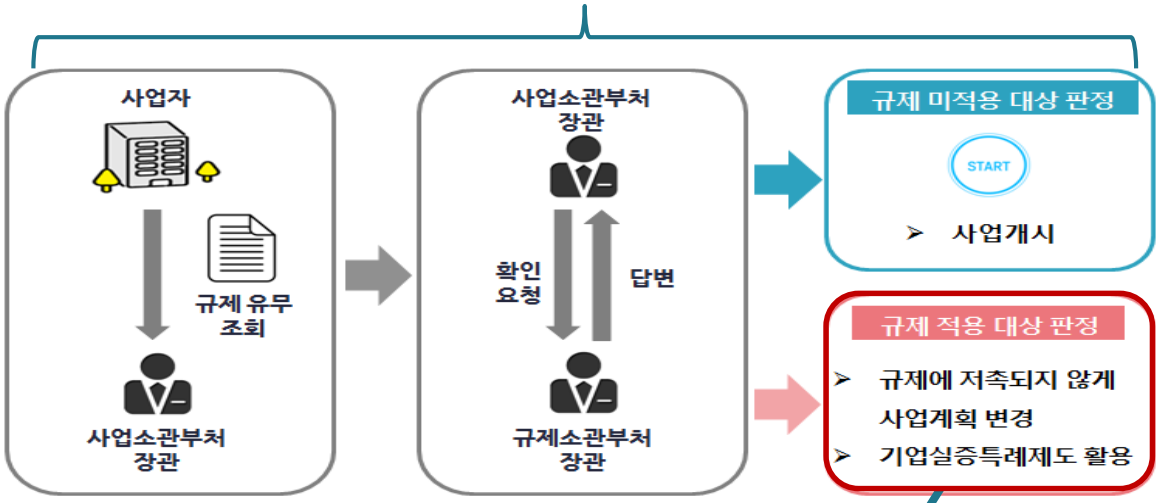


[그레이존 해소제도 시행절차]

II-2. 그레이존 해소제도의 특징 (3)

- **신속한 답변**을 통해 사업자가 장기간 불확실한 상태에 놓이는 것을 방지
- 규제 적용 대상 판정 시라도, 해당 규제 특례조치 활용으로 사업진행가능성 추가 모색 가능

- 신속한 답변
  - ✓ 1개월 내 회답 통지 원칙 (기간 내 통지할 수 없는 경우 그 이유에 대해 1개월 마다 통지)

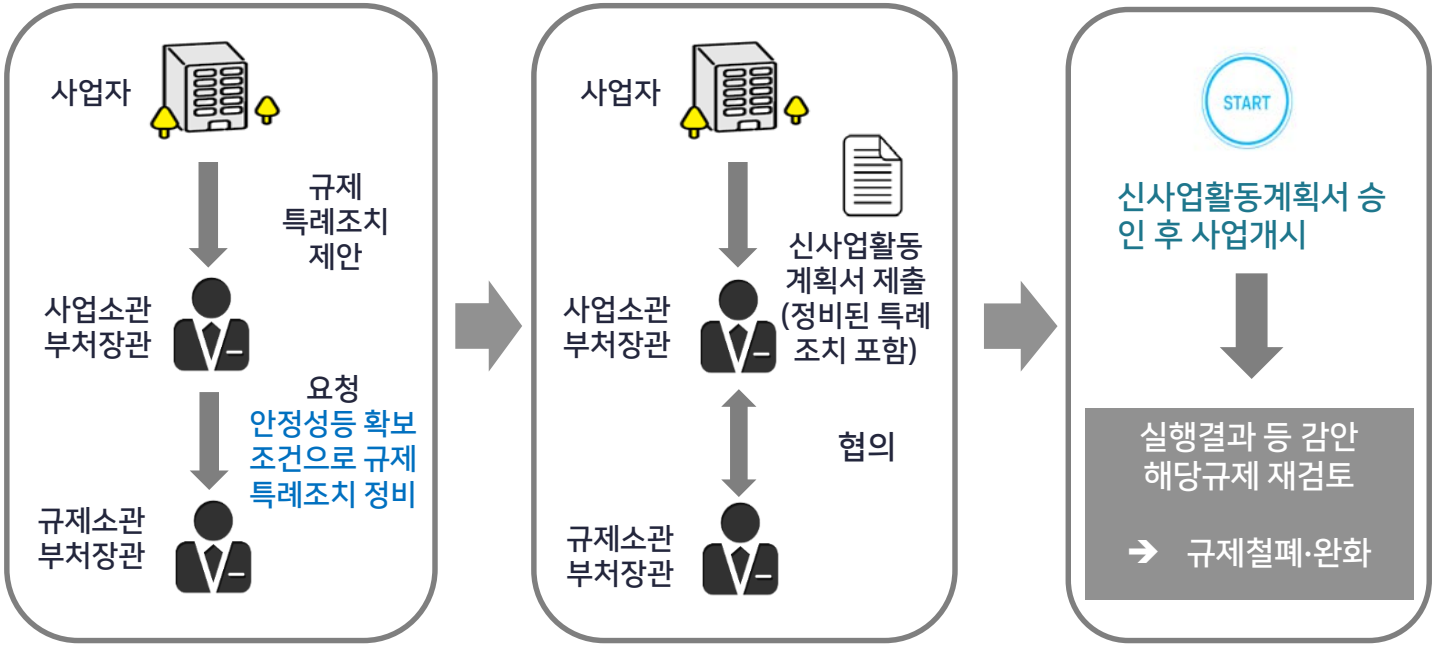


[그레이존 해소제도 시행절차]

✓ 규제 대상으로 판명되는 경우, 해당 규제의 특례조치를 요청(기업실증특례제도 활용) 가능 [참고2]

[참고2] 기업실증특례제도

- 신사업 활동을 하고자 하는 사업자로부터 규제 특례 조치의 제안을 받아 안전성 등의 확보를 조건으로 "기업 단위"로 규제의 특례 조치의 적용을 인정하는 제도



자료 : 経済産業省(2014) 産業競争力強化法関連施策; 経済産業省(2016), METI Journal 12・1月号를 토대로 재구성

Ⅱ-2. 그레이존 해소제도의 운영

- 경제산업성은 분기별로 **활용실적을 공표**하고, **신청/답변의 개요를 웹사이트에 공개**
  - ✓ 2017년 말 현재 총 신청 건수는 111건으로, 그 중 건강관련 건은 약 20건임 [참고3]

[경제산업성의 그레이존 해소제도 신청 현황]

(단위 : 건)

구분	'17년 10월~12월	'17년 4월~12월	누계실적
신청 건수 (사업자 수)	4건 (4) 중 중소기업 3건 (3)	15건(16) 중 중소기업 12건(13)	111개(117) 중 중소기업 74건(75)

자료 : http://www.meti.go.jp/press/2017/01/20180126001/20180126001.html

- **건강관리서비스 분야 신사업활동 관련 가이드라인 제정** – 개별 신청 건 중 사업자의 요구가 높은 사업을 유형화하여 법령 해석 및 유의사항을 담은 지침 공표
  - ✓ 그레이존 해소제도의 신청상황 등을 감안하여 수시로 개정

[참고3] 건강관리서비스 관련 그레이존 해소제도 활용 실적

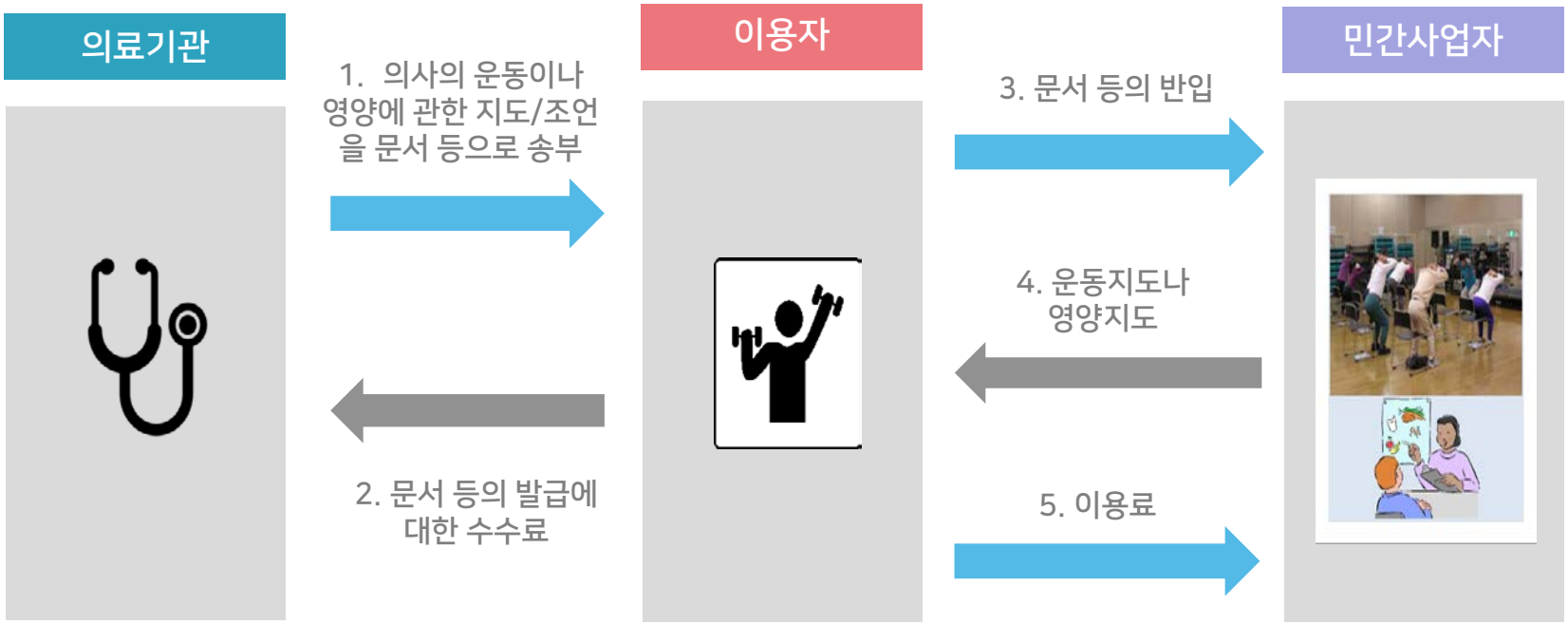
신청사업자	신청내용 (사업명)	신청년도	관련법규
피트니스 클럽 운영 기업	운동 기능 유지 등 생활습관병 예방을 위한 운동지도	2014년	의료법의 의료행위 적용여부
간이 혈액검사 서비스 제공 중소기업	혈액의 간이검사와 그 결과에 따른 건강관련 정보 제공	2014년	의료법의 의업 해당여부
의료통계 데이터 분석을 할 중소기업	의료비청구서데이터등분석에의한보험자와 기업이연계한보건사업실시	2014년	의료법 제20조 무진찰 치료금지
건강·생활 지원 서비스 코디 기업	의료기관과 민간사업자의 정보공유에 의한 복합적인 건강생활 지원서비스 제공	2014년	의료법의 의료행위 적용여부
건강진단 지원사업 중소기업	건강진단업무 대행사업자에 의한 진료소 개설 신고	2014년	의료법 제8조
건강진단 지원사업 중소기업	화상전화를 이용한 의사 지시에 따른 채혈행위 실시	2014년	보건사조산사개호사법 제37조
의료데이터 분석을 하는 기업	의료비청구서데이터등의분석결과에따른 의사의진찰권장레터발출사업	2014년	의료법 제20조 무진찰 치료금지
급식 서비스 제공 기업	의사의 조언에 따라 배식서비스 제공	2014년	보험의료기관 및 보험의요양 담당규칙, 개호보험법 제41조
약국점포 전개기업, 구강위생용품 제공기업	약국매장의 타액에 의한 구강 환경검사 실시	2015년	치과의사법제17조, 의약품, 의료기기등의품질·유효성 및안전성확보등에관한 법률

신청사업자	신청내용 (사업명)	신청년도	관련법규
약국 점포를 전개 기업	약국 매장에서 검체 검사 서비스	2015년	의사법 제17조, 임상병리사 등에 관한 법률 제20조
인간과 동물의 종합 건강관리서비스 제공기업	인간과 동물의 종합건강관리서비스 제공	2015년	의료법 제20조
잇몸 셀프메디케이션 서비스 제공 기업	타액을 이용한 잇몸건강 우송 검사 서비스	2015년	의사법 제17조, 임상병리사 등에 관한 법률 제20조
출산 관련 서비스를 제공하는 중소기업	의료제공 시설 이외에서 실시하는 임산부 건강진단 및 태아 4D 서비스 제공	2015년	의료법 제8조
외출 지원 서비스를 제공하는 중소기업	고령자 등을 위한 외출 지원 서비스	2016년	도로운송법 제2조
콜센터 서비스를 제공하는 중소기업	재택 요양지원 진료소의 전화응대업무 대행 서비스	2016년	건강보험법 제76조
의료기록의장기보관 서비스제공기업	의료기록의 장기 보관 서비스	2016년	의사법 제24조, 치과의사법 제23조
수면환경 종합컨설팅 서비스 제공기업	수면환경의 종합 컨설팅을 실시하는 서비스	2017년	의사 법 제17조, 의약품의료기기등법 제2조

3. 건강관리서비스 분야 활용사례

Ⅱ-3. 활용사례 1. 피트니스 클럽 등의 운동/영양지도 (1)

- 운동·영양에 관한 의사의 지도 내지 조언에 따라 피트니스 클럽 등 민간 사업자가 이용자에게 운동·영양에 대한 지도를 하는 것이 의사법상 의료행위에 해당하는지 여부



자료: 経済産業省(2014), 健康寿命延伸産業分野におけるガイドラインを 토대로 재구성

Ⅱ-3. 활용사례 1. 피트니스 클럽 등의 운동/영양지도 (2)

그레이존

의사의 지도/조언을 바탕으로 민간사업자가 운동이나 영양에 관한 지도를 할 경우 "의료 행위" 에 해당하는가

지 침

의사의 지도/조언을 바탕으로 스트레칭이나 머신트레이닝 교육을 하는 등 의학적 판단 및 기술을 수반하지 않는 방법을 통해 질병 등의 예방을 위한 운동이나 영양지도 서비스를 제공하는 것은 의료행위에 해당하지 않는다

II-3. 활용사례 2. 의료법인의 병원식 제공 (1)

- 의료법인이 입원환자 외에 **외래환자 등에게도 병원식을 배달**하는 등 서비스를 제공할 수 있는지 여부

자료: 経済産業省(2014), 健康寿命延伸産業分野におけるガイドラインを 토대로 재구성

II-3. 활용사례 2. 의료법인의 병원식 제공 (2)

그레이존

입원환자 뿐 아니라 외래환자에게 병원식을 제공하는 것도 의료법상 의료법인이 영위할 수 있는 업무에 속하는가

지 침

의료법 상 의료법인의 부수업무(보건위생에 관한 업무) 범위 내 허용

해당 의료법인의 의사가 영양·식사관리가 필요하다고 인정한 환자 中

해당 의료법인에 입원했던 자, 통원자, 방문진료 또는 방문개호를 받는 자

II-3. 활용사례 3. 약국점포 등에서의 간이검사(측정) (1)

- 민간 사업자가 간이검사(측정)를 실시하여 해당 서비스 이용자에게 검사결과를 통지하거나 추가검진을 권장할 수 있는지 여부

자료: 経済産業省(2014), 健康寿命延伸産業分野におけるガイドラインを 토대로 재구성

Ⅱ-3. 활용사례 3. 약국점포 등에서의 간이검사(측정) (2)

그레이존

병원 또는 진료소가 아닌 민간사업자가 이용자를 도와 검체를 자가채취토록 한 후 간단한 검사를 실시하여 결과를 통지하고 추가 검진 등을 권유하는 것이 의료행위에 해당하는가

지 침

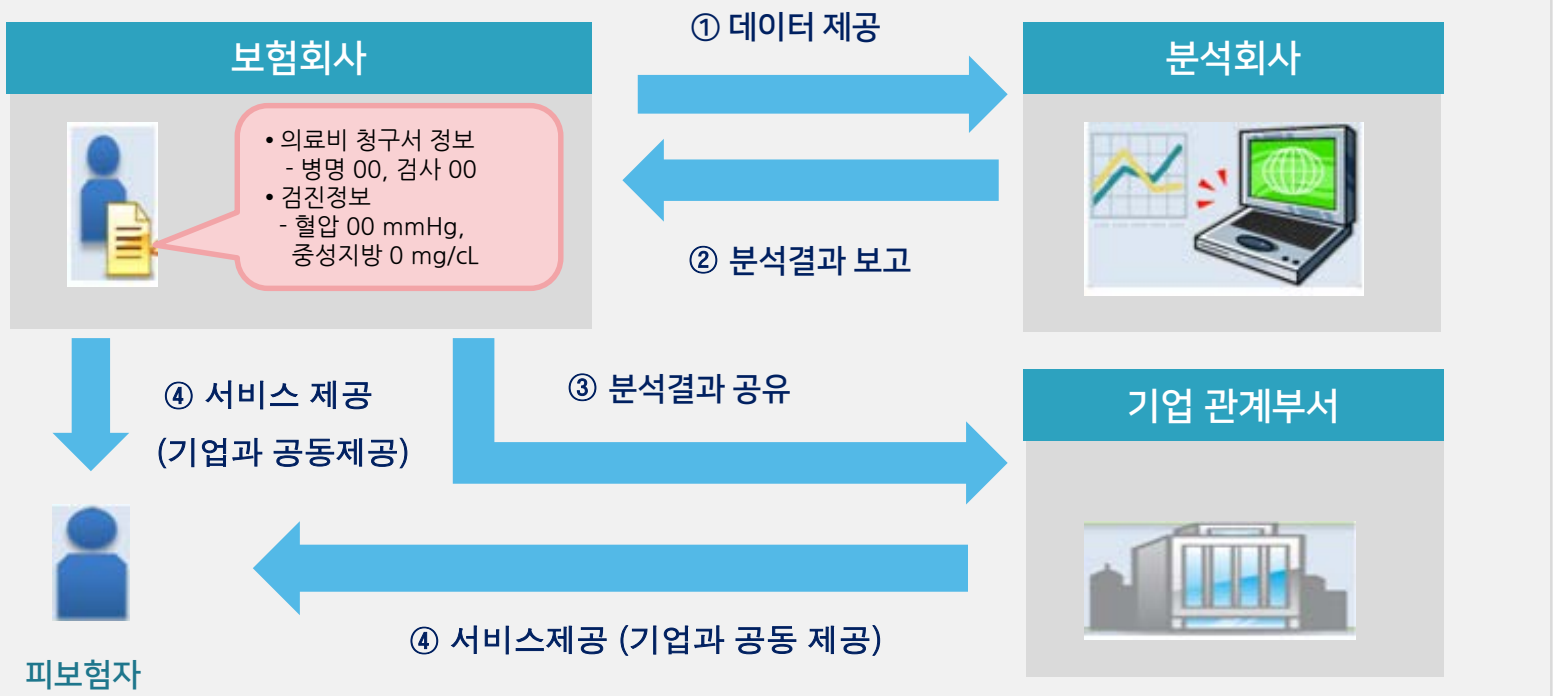
이용자 본인 스스로 검체 채취 → 의료업에 해당하지 않음

검사결과에 의한 진단을 실시하여서는 아니 되며, 의학적 판단이 수반하지 않는 범위에서 검사결과 통지, 검사항목에 대한 일반적 기준치 제공은 의료업에 해당하지 않음

* 일반적 기준치 내라도 이용자가 건강한 상태임을 단정하여서는 아니 됨

II-3. 활용사례 4. 보험회사 등의 의료비 청구서 등 데이터 분석 (1)

- 기업의 직원이 가입한 건강보험의 보험회사 또는 위탁업체가 직원의 건강진단 데이터 및 의료비청구서 데이터를 분석하여 소속 기업에 분석결과를 제공하고 건강관리(진찰) 권유를 할 수 있는지 여부



자료: 経済産業省(2014), 健康寿命延伸産業分野におけるガイドライン 을 토대로 재구성

II -3. 활용사례 4. 보험회사 등의 의료비 청구서 등 데이터 분석 (2)

그레이존

보험자, 위탁업체, 기업이 피보험자인 직원의 건강진단 데이터 및 의료비청구서 데이터를 공유하는 것이 가능한가, 가능할 경우 사전 동의를 받아야 하는가

지 침

공유되는 정보의 내용, 정보 이용목적 등에 대해 피보험자의 사전동의 필요

(개인정보보호법 제23조에 규정된 제3자에 대한 정보제공 제한에 저촉되지 않을 것)

제공되는 정보는 보건사업에 필요한 최소한의 정보(의료기관 진찰유무 등)로 한정

II-3. 활용사례 5. 지역관계자가 연계된 복합생활지원서비스 (1)

- 지역에서 민간사업자, 의료기관, 사회복지법인, 지자체 등이 이용자에 대한 정보를 공유하면서 복합적인 생활지원서비스를 제공할 수 있는지 여부

자료: 経済産業省(2014), 健康寿命延伸産業分野におけるガイドラインを 토대로 재구성

Ⅱ-3. 활용사례 5. 지역관계자가 연계된 복합생활지원서비스 (2)

그레이존

지역에서 민간사업자, 의료기관, 사회복지법인, 지자체 등이 복합적 생활지원서비스 제공을 위해 이용자에 대한 정보를 공유할 수 있는가, 가능한 경우 개인정보 사전동의가 필요한가

지 침

공유되는 정보의 내용, 정보 이용목적 등에 대해 피보험자의 사전동의 필요

(개인정보보호법 제23조에 규정된 제3자에 대한 정보제공 제한에 저촉되지 않을 것)

제공되는 정보는 보건사업에 필요한 최소한의 정보(의료기관 진찰유무 등)로 한정

III. 시사점

Ⅲ-1. 국내 유사 제도

기업활력제고를 위한 특별법 상 법령해석적용 확인제도 (‘16. 8. 13 시행)

“사업재편계획을 신청하고자 하는 기업, 신청기업 및 승인기업은 대통령령으로 정하는 바에 따라 주무부처의 장에게 해당 사업재편 및 관련된 사업활동에 적용되는 법령, 지방자치법규, 행정규칙 등(이하 "법령 등"이라 한다)의 해석 및 적용 여부에 관한 확인을 요청할 수 있다” (제32조 제1항)

법령해석기관이 수행하는 법령해석 (법제업무 운영규정 제26조)

민사·상사·형사, 행정소송, 국가배상 관계 법령 및 법무부 소관 법령과 다른 법령의 벌칙조항에 대한 해석인 경우는 법무부가, 그 밖의 모든 행정 관계 법령의 해석인 경우는 법제처가 관장

각 행정기관의 민원 질의 회신에 의한 법령해석 (민원처리에 관한 법률)

의료법에 대한 보건복지부 법령해석 관련하여 공개된 자료로는, 보건복지부 보건의료정책실이 발간한 「2012년 의료법 민원질의·회신 사례집」이 있음(‘12. 4)

Ⅲ-2. 일본 그레이존 해소제도 시사점 (1)

행정기관의 법령해석에 대한 사업자의 접근 가능성 제고

1. 요청 주체를 "신사업 활동을 실시하려는 자"로 폭 넓게 규정

2. 사업자 입장에서 규제소관부처보다 접촉에 대한 부담이 덜하고 사업 내용에 보다 공감할 수 있는 사업소관부처를 조회처로 규정

3. 빠른 절차 진행으로 장기간 불확실한 상태에 머무는 것을 방지

Ⅲ-2. 일본 그레이존 해소제도 시사점 (2)

✓ 사업소관부처와 규제소관부처 간 협의·소통에 따른 전향적 판단가능성 제고

규제 목적 달성과 사업 필요성 間 균형 잡힌 해석 도출에 기여

- ❖ 활용사례 1 (피트니스 클럽 등의 운동/영양지도) ⇒ 진단 등 **의학적 판단 및 기술을 수반하지 않는 방법**으로 시행할 경우 "의료업" 아님
- ❖ 활용사례 3 (약국점포 등에서의 간이검사(측정)) ⇒ (사업자가 아닌) **이용자가 검체를 채취**하고, 별도의 진단 등 의학적 판단이 없다면 **검사결과 통지, 검사항목에 대한 일반적 기준치 제공**은 "의료업" 아님
- ❖ 활용사례 4(보험회사 등의 의료비 청구서 등 데이터 분석) ⇒ 건강진단 데이터 및 의료비 청구서 데이터의 경우에도 **제3자 제공 제한 규정에 위반되지 않는 한 제공 가능**하나, 제공 정보는 **보건사업에 필요한 최소 범위**로 제한

Ⅲ-2. 일본 그레이존 해소제도 시사점 (3)

✓ 신청 건 공개 및 가이드라인 수립·공표로 판단기준 제공

1. 개별 신청 건의 질의 및 회신의 요지를 일반에 공개
2. 사업자의 실제 수요에 기반한 지침 수립 및 공표

Ⅲ-3. 의료·비의료행위 구분 관련 시사점 (1)

- 일본과 우리나라 모두 법상 "의료행위"에 대한 정의가 없고, 판례 상 판단기준 역시 유사

  ⇒ 건강관리서비스 관련 그레이존 존재

일본	우리나라
[의사법 제17조] 의사가 아니면 의료업을 해서는 안 된다 [判例] 의료업이란 해당 행위를 함에 있어서 의사의 의학적 판단과 기술을 가지고 하는 것이 아니라면 인체에 해를 끼치거나 위해를 미칠 우려가 있는 행위를 반복·계속의 의사로 수행하는 것	[의료법 제12조 제1항] 의료인이 하는 의료 · 조산 · 간호 등 의료기술의 시행(이하 "의료행위"라 한다)에 대하여는 이 법이나 다른 법령에 따로 규정된 경우 외에는 누구든지 간섭하지 못한다 [判例] 의료행위라 함은 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 말함

Ⅲ-3. 의료·비의료 행위 구분 관련 시사점 (2)

- 일본은 그레이존 해소제도를 통해 규제목적도 고려하면서 신사업 활동이 가능하도록 해석 노력

우리나라 사례(보건복지부 질의회신)

※ 건강상태 검사·측정의 의료행위 해당 여부

기능성 침대와 이불을 홍보하면서, 제품 사용 전과 사용 후의 혈액 상태를 비교할 수 있도록 기기를 손가락에 장착하여 혈액의 활동 상태를 검사하는 행위 [의료자원과 (2011. 1. 19.)]

건강기능식품 판매점에서 소비자를 상대로 무료로 손끝 혈당, 손끝 콜레스테롤, 혈압, 체지방 측정을 하는 행위 (일반 가정에서 사용하는 간이 측정기 사용) [의료자원과 (2010. 10. 5.)]

⇒ 회신: 혈압, 혈당, 콜레스테롤, 지방 측정 등은 진단 또는 진단보조행위로 의료행위 해당

✓ 일본은 검체 채취를 본인이 할 것을 전제로 검사결과를 통지하고, 검사항목에 대한 일반적 기준치를 제공하는 것은 의료업에 해당하지 않는다 판단 (활용사례 3. 간이검사·측정 참조)

감사합니다