

KIRI 심포지엄

건강관리서비스 도입의 사회경제적 효과

홍석철

서울대학교 경제학부

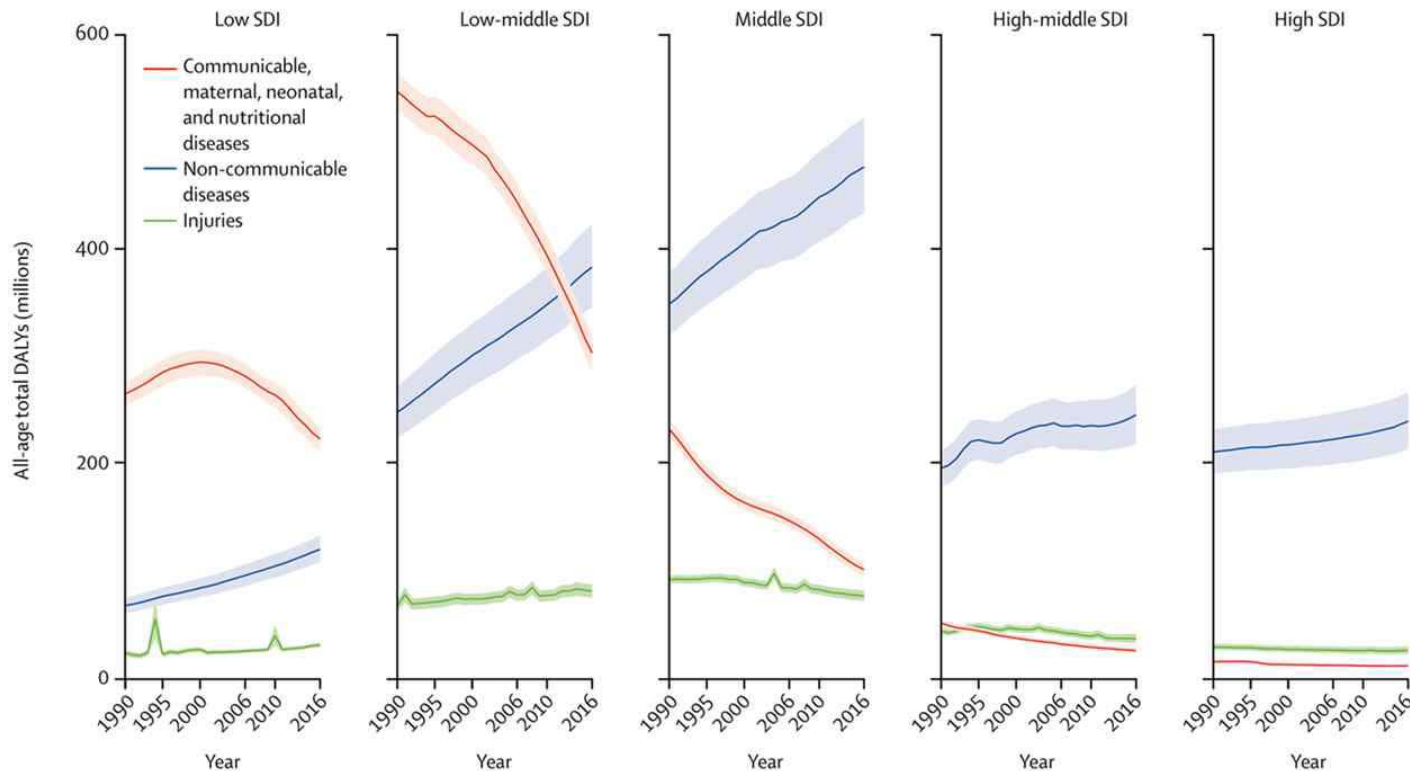
2018년 3월 28일

본 발표자료는 아래 연구보고서의 결과를 발췌한 것임.

- 홍석철(2017), 건강관리서비스 도입의 사회경제적 효과 분석, 보험연구원.
- 조영민·배재현(2017), 헬스케어서비스 도입의 의료적 필요성과 기대효과, 보험연구원.

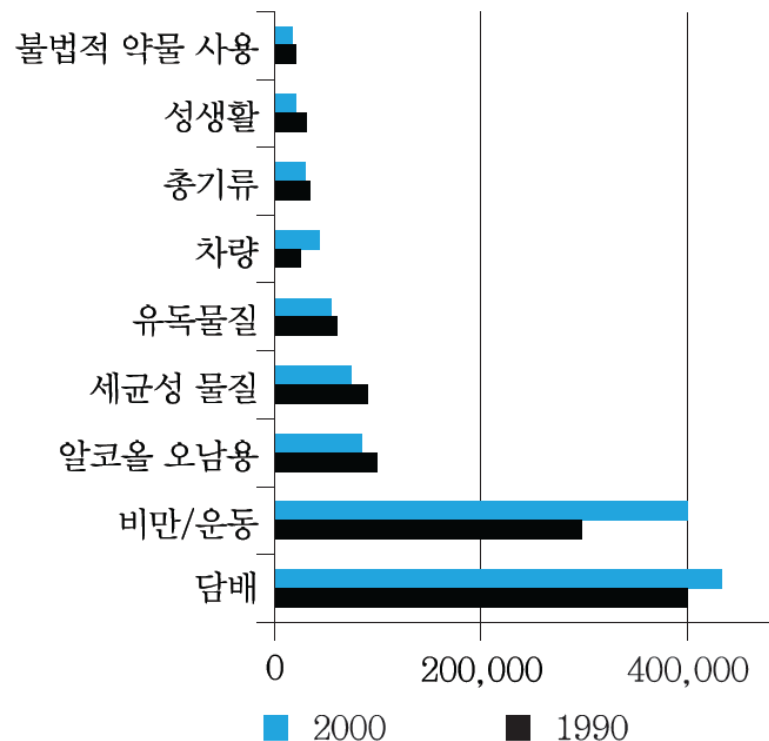
비전염성 질환(만성질환)에 따른 질병 부담 증가

- 매년 전 세계 사망의 **70%**에 해당하는 약 **4천만 명**이 비전염성 질환으로 사망하고 있으며, 그 비율은 지속적으로 증가하는 추세임.
 - 비전염성 질환은 흔히 만성질환으로 알려져 있으며, 위험인자에 노출되어 발병하기까지 오래 시간이 걸림.
 - 위험인자: 유전, 환경, 사회경제적 요인, 개인의 특성과 행동 등.
- 국가 사회경제수준(SDI: socio-demographic index)별 DALYs 추이 [출처: Lancet 2017]



비전염성 질환으로 인한 질병부담 증가 원인

- 비전염성 질환으로 인한 질병부담 증가의 주요 원인은 인구 고령화와 다양한 위험인자에 대한 노출 증가임.
 - 특히 흡연, 비만, 식습관, 운동부족 등과 같은 위험인자 노출에 따른 만성질환 질병부담이 높아지고 있음.
- 1990/2000년 사망의 실제 원인(actual cause) 분석: 미국
[출처: McGinnis and Foege 1993; Mokdad et al. 2004]



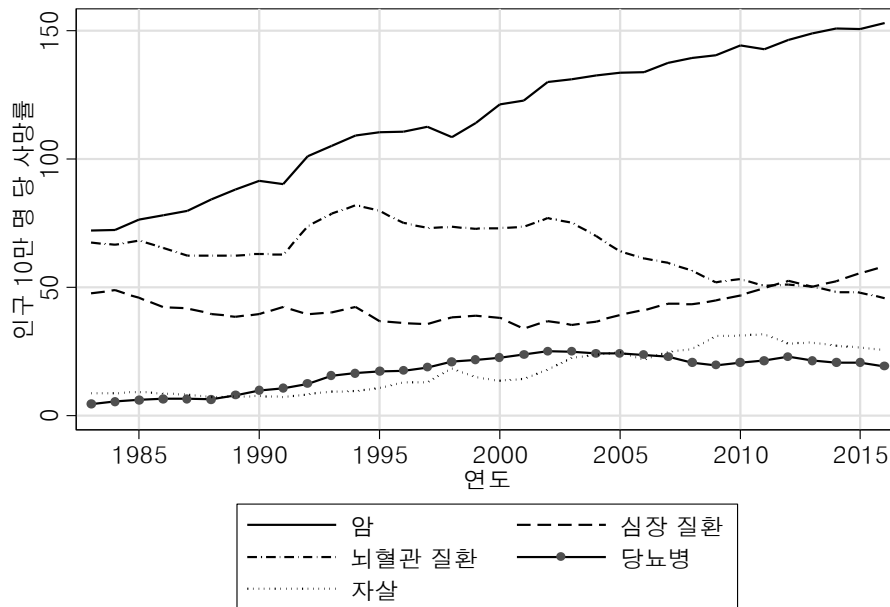
비전염성 질환의 증가에 대한 국제적인 대응

- WHO는 2012년 제66회 세계보건총회(World Health Assembly)를 통해 비전염성 질환의 예방과 관리를 위해 9가지 목표를 제시함.
 - 생활방식과 관련한 위험요인 감소를 주요 내용으로 함.
 - 유해한 음주 10% 감소, 신체운동 부족 10% 감소, 나트륨 섭취 30% 감소, 흡연을 30% 감소, 고혈압 유병률 25% 감소, 당뇨병과 비만 증가 방지 등.

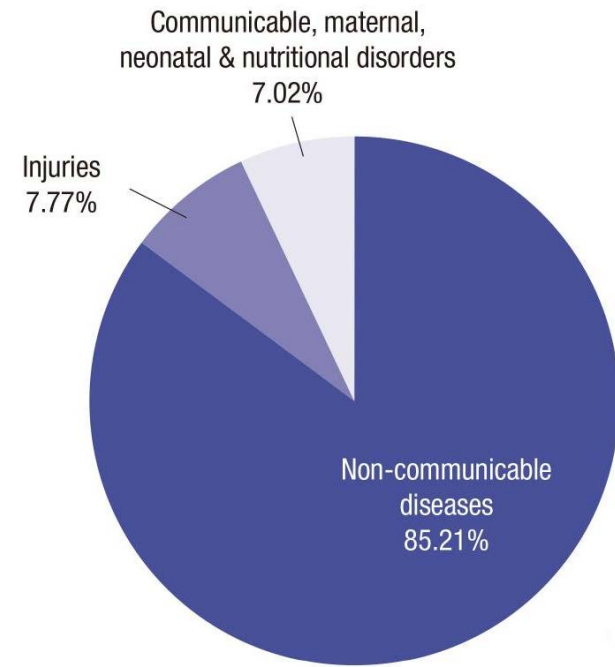


한국인의 질병부담 추이

- 암, 심장질환[협심증, 심근경색, 심부전, 부정맥 등], 뇌혈관질환[뇌출혈, 뇌경색 등], 당뇨병은 한국인의 대표적인 사망원인이며, 2016년 전체 사망의 50.3%를 차지함[1983년 30.1%].
- 비전염성 질환은 한국인 질병부담(DALYs: disability-adjusted life years)의 85%를 차지.



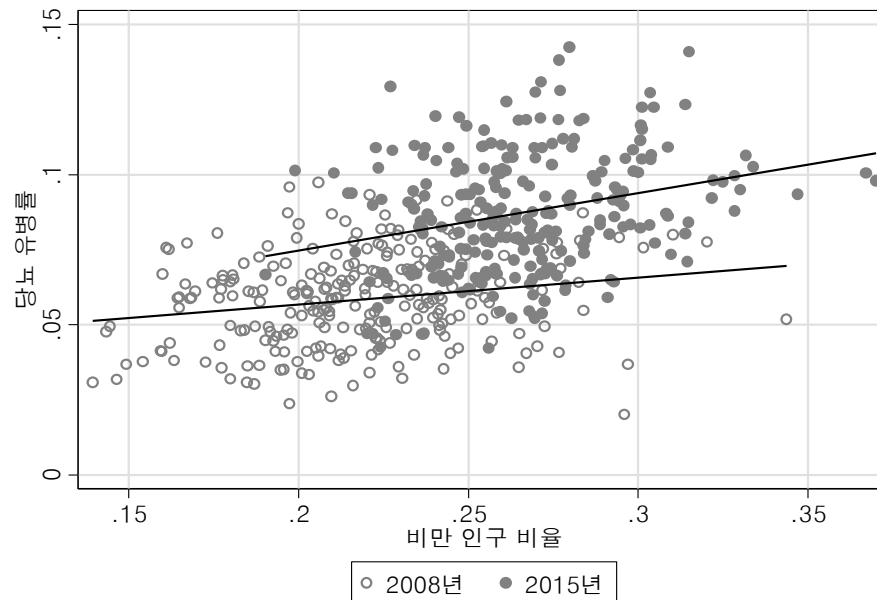
출처: 통계청 「사망원인통계」



출처: Yoon et al. (2016)

생활방식과 만성질환 유병률 사례

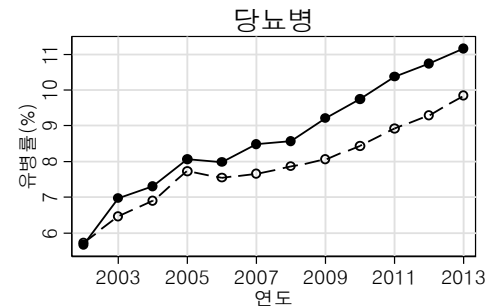
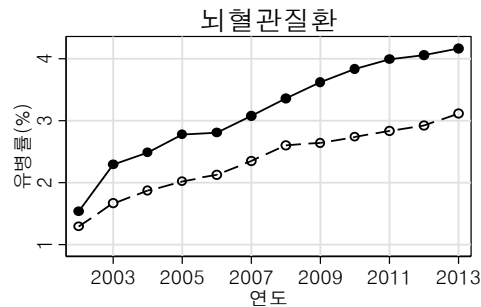
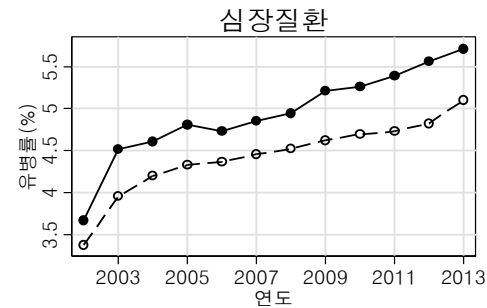
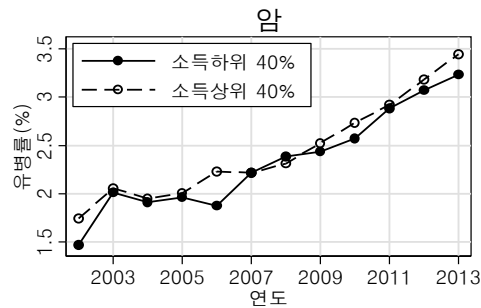
- 2008-2015년 「지역사회건강조사」 자료
- 위 기간 동안 비만 인구 비율(BMI 25 이상)은 21.9%에서 26%로 약 19% 증가함.
- 생활방식과 밀접한 관련을 갖는 당뇨 유병률은 같은 기간 7%에서 10.2%로 약 45% 증가함.
- 향후 비만율과 비만의 영향이 계속 증가한다면 당뇨 유병률은 더욱 빠르게 증가할 것으로 예상됨.



주: 2008년과 2015년 「지역사회건강조사」 자료를 249개 시군구로 나누고, 두 연도에 대해 지역별로 비만(BMI 25 이상) 인구 비율과 당뇨 유병률의 산포도를 나타냄. 그림에서 실선은 각 연도 두 변수의 선형관계를 나타냄.

질병 부담의 계층간 격차

- 주요 만성질환의 유병률은 소득계층에 따라 현저한 차이가 관측됨.
- 특히 시간이 지남에 따라 계층간 격차가 증가하는 추세임.
 - 예: 소득상위 40% 대비 하위 40% 뇌혈관질환 유병률 비율: 2002년 0.99 → 2013년 1.13

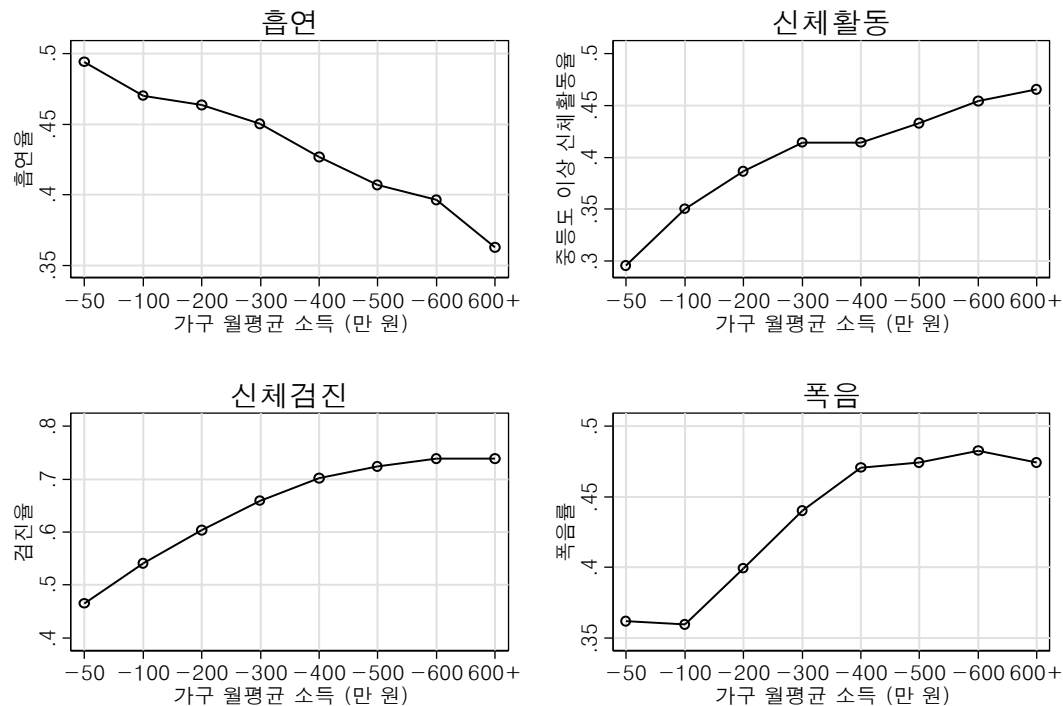


출처: 건강보험공단의 「표본코호트 DB」를 이용하여 추계함.

주: 각 연도 「표본코호트 DB」 중 지역가입자(세대주와 세대원), 20세 이상 성인으로 분석을 제한함. 가구 소득 하위 40%, 상위 40%로 표본을 나누고, 두 집단의 질환별 유병률을 계산함. 각 질환별 유병여부는 연도별로 해당 질환의 진단코드 유무로 판단하였음. 진단코드는 질병사인분류코드에 기반하여 다음과 같이 분류하였음. 암: 전체 C, 심장질환: 심장질환 I20-I25 / I30-I52, 뇌혈관 질환: I60-I69, 당뇨병: E10-E14.

생활방식의 계층간 차이

- 계층간 생활방식(흡연, 운동, 검진 등)의 격차가 지속적으로 관측되고 있으며, 이는 만성질환 유병률과 건강지표의 계층간 격차를 설명하는 주요한 요인.



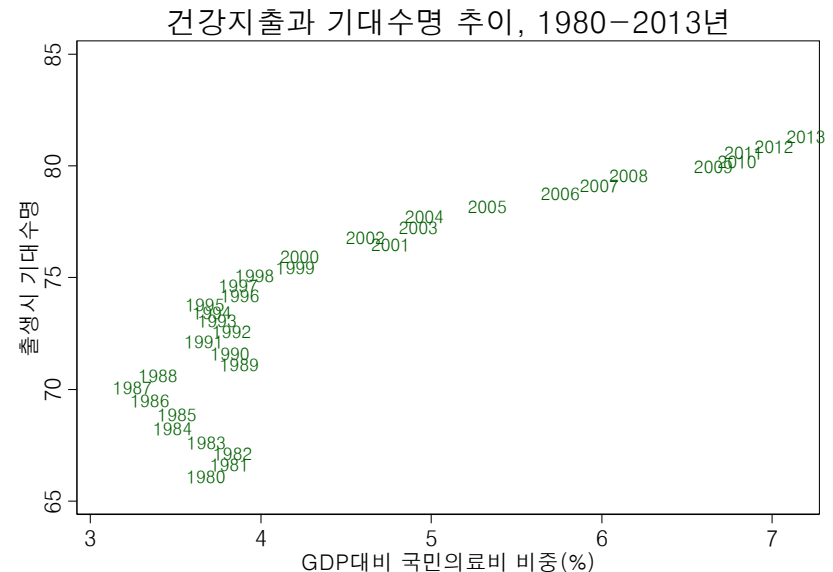
주: 2015년 「지역사회건강조사」 자료를 가구 월평균 소득 구간으로 나누고, 각 집단별 흡연율, 신체활동율, 신체검진율, 폭음률을 나타냄. 20-64세 성인 남성으로 분석을 제한함. 신체활동률은 일주일에 중등도 이상의 신체활동을 1일 이상 하는 비율로 정의함. 폭음은 한 번에 술을 7잔 이상 마시는 것으로 정의함.

만성질환에 따른 질병부담 증가에 대한 우리의 대응

- 의료보장성 강화: 국민들의 의료비 부담을 줄여 의료 접근성을 개선하겠다는 목표.
- 그러나 만성질환 발병 후 '치료'를 주요 방식으로 하는 의료보장성 확대는 질병 부담을 줄이는데 한계가 있음.
 - 직접적인 재정 투입 증가 + 의료 이용 증가에 따른 지출 증가.
 - 만성질환 예방을 위한 투자를 줄이는 도덕적 해이.
 - 치료 및 의료접근성 개선을 통한 국민건강증진의 효과는 점차 낮아질 것임.

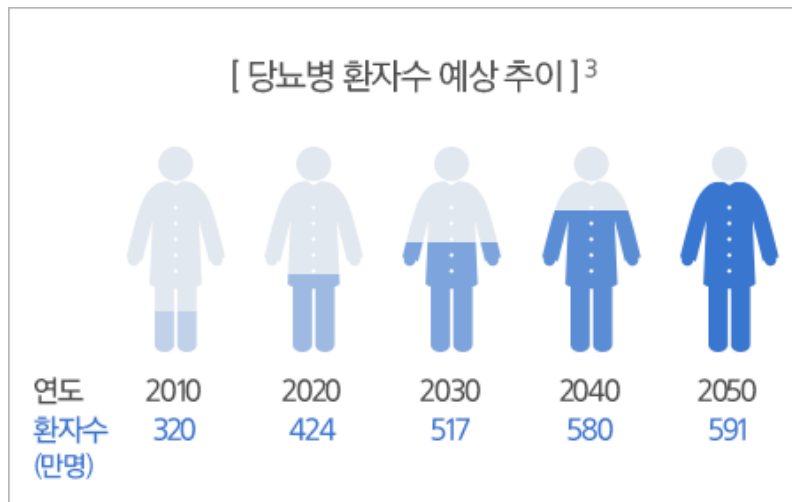
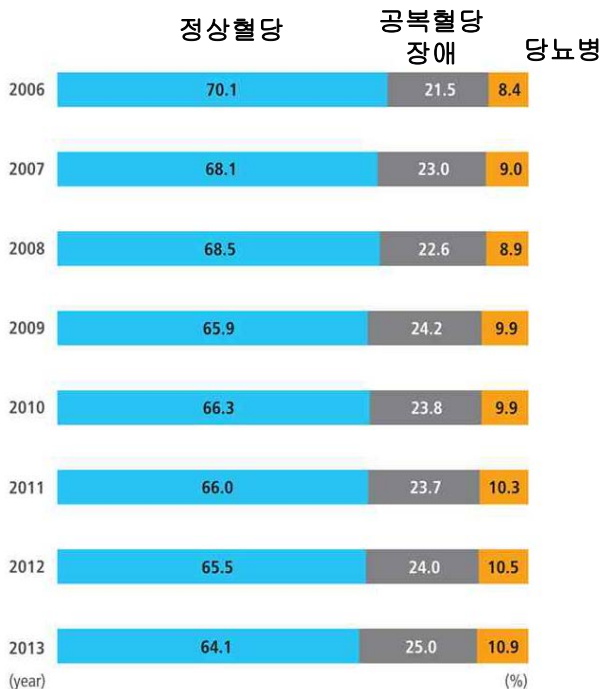
건강보험 보장성 강화대책 주요 내용

- 3,800여개 비급여 건강보험 보장(미용·성형 제외)
- 선택진료 완전 폐지
- 상급병실 단계적 건강보험 적용
- 중증치매환자 본인부담률 대폭 인하
- 재난적 의료비 하위 50% 모든 질환 지원



보다 효율적인 대응: 예방과 건강관리

- 만성질환의 사전예방을 위한 건강관리 투자는 국민건강증진을 위해 보다 효율적인 대응.
 - 효율성? 동일한 건강효과 대비, 건강관리를 위한 지출 << 치료를 위한 지출
- 의료적 관점에서도 건강관리가 점차 중요!
 - 우리나라에서 질병부담이 가장 큰 당뇨병을 예로 들면 질환군 뿐만 아니라 질환군으로 진행할 가능성이 높은 건강주의군인 당뇨병 전단계의 유병률도 함께 증가하고 있어 적절하게 관리되지 않을 경우 이로 인한 질병부담은 빠르게 증가할 것임.

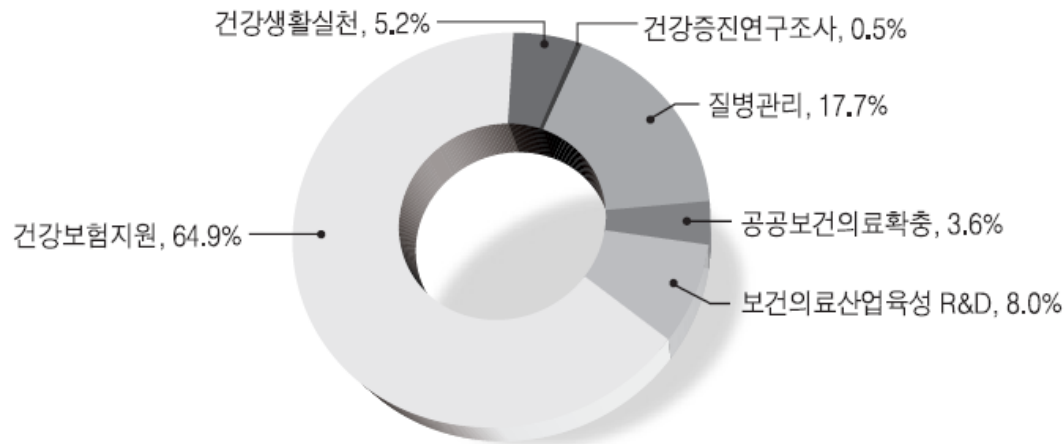


1. Diabetes Fact Sheet in Korea, 2016
2. 질병관리본부, 2016 건강행태 및 만성질환통계, 2016
3. Diabetes Fact Sheet in Korea, 2013

관심과 투자가 부족한 현실

- 국가 차원에서도 건강증진사업을 추진하고 있으나 건강주의군의 질병 예방에 필요한 생활습관 개선 등을 위한 투자는 매우 미흡.
- 2014년 보고에 따르면 금연, 절주, 운동 및 영양 관리 등의 중점 과제에 대한 예산은 전체 국민건강증진기금의 6.7%에 불과.

그림 4. 1997~2013년 건강증진기금 사업비 배분

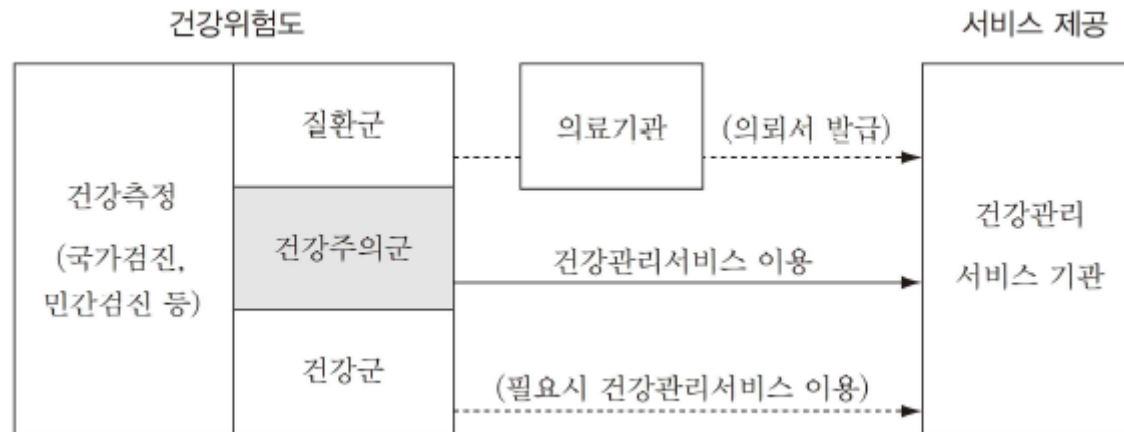


주: 1997~2013년 전체 기금사용 구성비로 산출함.

출처: 김혜련·여지영 (2014)

보다 적극적인 건강관리서비스 도입 필요

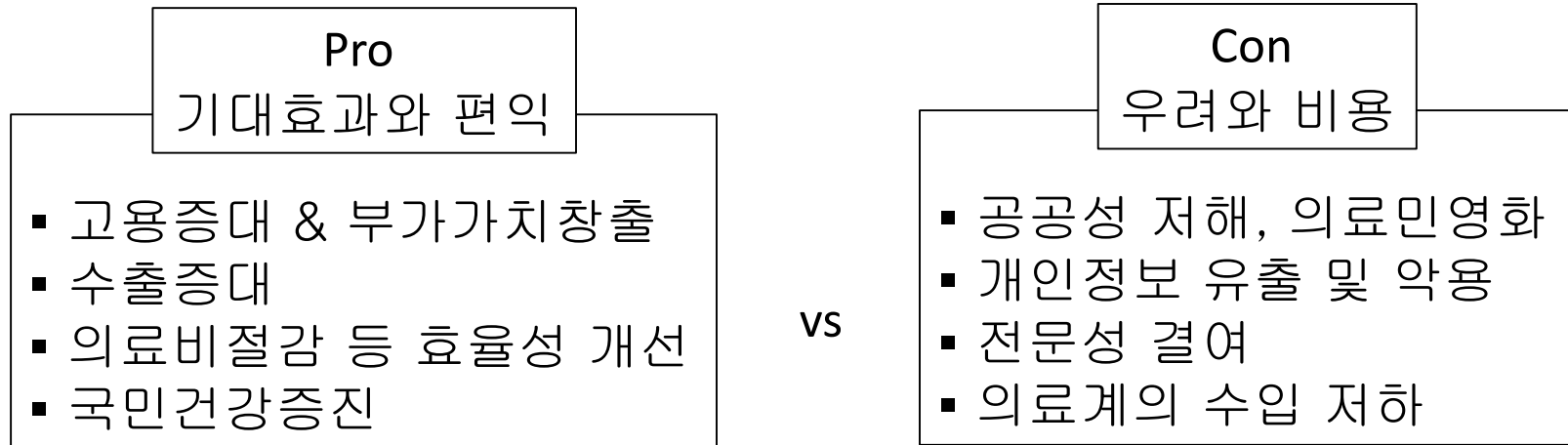
- 건강관리서비스?
 - 건강의 유지, 증진과 질병의 사전예방, 악화방지 등을 목적으로 위해한 생활습관을 개선하고 올바른 건강관리를 유도하는 상담, 교육, 훈련, 실천 프로그램 개발, 제공 및 이와 관련하여 제공되는 부가적 서비스 [2011년 발의된 국민건강관리서비스법안]
- 특히 만성 질환 발생을 예방하고 관리하기위한 건강관리체계가 필요하며, 이러한 논의의 일환으로 건강관리서비스가 제안되었음.



출처: 임우영·손진영·이정웅(2012)

건강관리서비스 도입 등을 둘러싼 논란

- 건강관리서비스의 편익과 비용에 대한 첨예한 대립



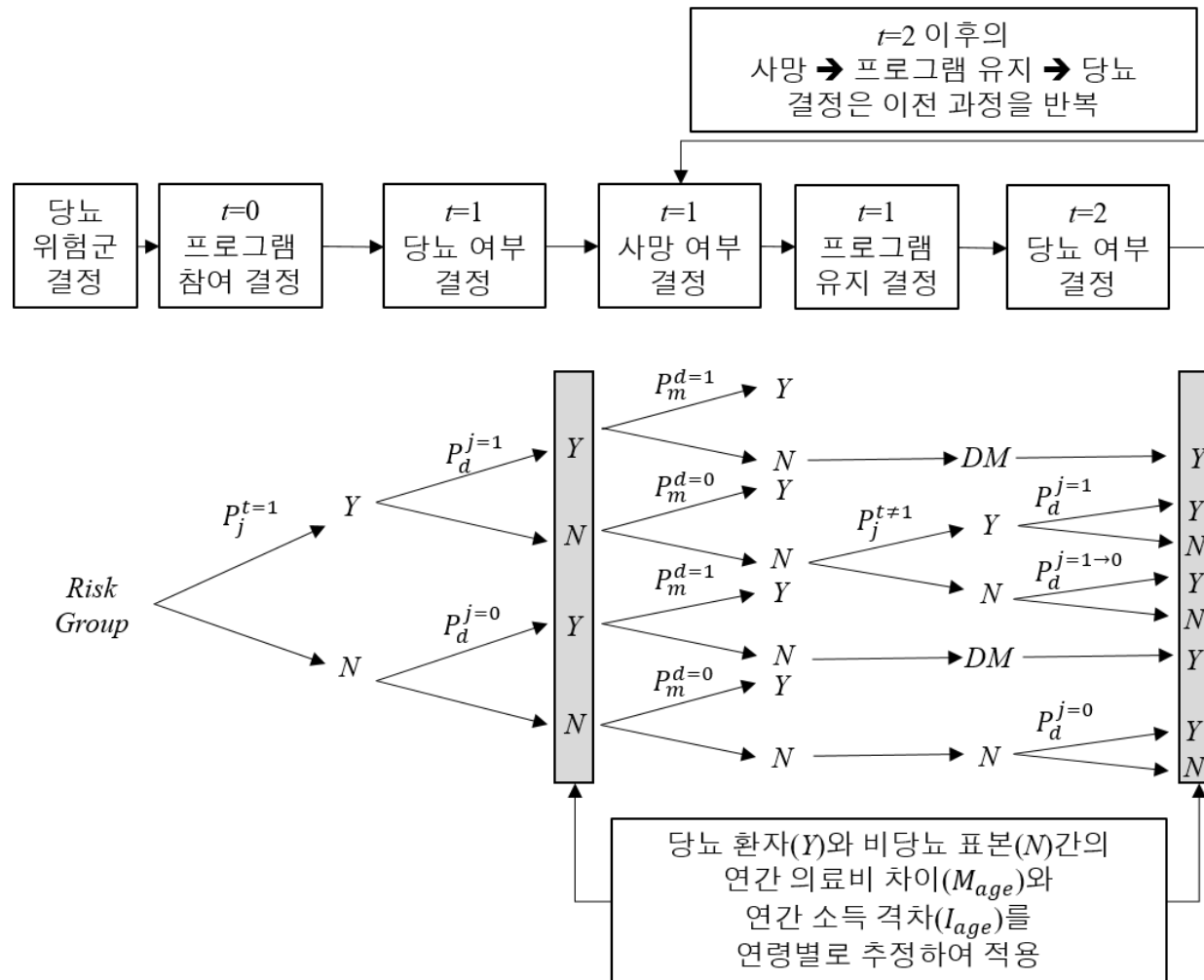
- 특히 건강관리의 핵심 요소는 전문성이 요구되는 건강정보의 수집과 활용. 따라서 민감한 개인 건강 정보 수집 및 활용의 범위와 주체, 그리고 의료행위의 범위와 주체를 의료법 등으로 엄격히 규제.
- 최근 의료계의 다양한 이슈들 역시 이 문제의 틀 안에 갇혀 있음
 - 원격진료, 건강관리서비스, 건강정보교류(HIE)를 통한 스마트 헬스케어, 의료기기와 웰니스(wellness) 기기의 구분 등

건강관리서비스 도입의 타당성 검토를 위한 사례 연구

- 건강관리서비스 도입이 현실화되기 위해서는 건강관리서비스가 공공적인 측면에서 경제적 타당성이 있는지에 대한 정량적 근거 필요.
- 사례 연구: 당뇨 예방 프로그램 도입의 경제성 분석
 - 건강관리의 유형과 건강관리가 만성질환에 미치는 영향의 범위가 매우 광범위하기 때문에, 막연하게 ‘건강관리서비스’의 경제성을 검토하는 것 보다는 특정 질환의 예방과 관련한 건강관리의 경제성을 분석하는 것이 바람직.
- 왜 당뇨병인가?
 - 2015년 성인 인구의 유병률 10.6%
 - 당뇨 및 당뇨합병증과 관련한 총 의료비는 전체 의료비의 19.2%
 - 생활방식과 밀접한 대표적인 만성질환.
- 분석 대상: 약 780만 명의 당뇨 위험군 / 25-69세, BMI ≥ 24 , 공복혈당 95-125 mg/dl
- 연구 질문: 당뇨 위험군에게 당뇨 예방 프로그램[집중적인 생활습관 개선 프로그램]을 제공했을 때, 당뇨병 발병률이 감소하여 발생하는 의료비 절감 편익과 생산성 향상에 따른 소득 증대 효과의 경제적 크기는 향후 30년 동안 얼마나 발생할 것인가?

시뮬레이션 모형

- 시뮬레이션 방법을 통해 당뇨 예방 프로그램 유무에 따른 연간 당뇨 발병률, 사망률, 연간 의료비 및 소득 격차 등을 추정함.



시뮬레이션을 위한 변수 설정

- 각 지점(node)에서 발생하는 당뇨 위험군 결정, 프로그램 참여 결정, 당뇨 여부 결정, 사망 여부 결정, 프로그램 유지 결정 등은 확률적으로 결정되도록 설정함.
- 이때 필요한 확률변수는 미국 질병통제예방센터의 DPP(Diabetes Prevention Program) 임상시험 연구결과, 보건사회연구원의 설문조사결과, 국민건강보험공단의 표본코호트 DB, 한국의료패널자료 등을 활용하여 추정함.
- DPP 임상시험 연구
 - 1996-2001 미국 질병통제예방센터에서 실시.
 - 당뇨 위험군 3000명 대상, 집중적인 생활습관 개선 프로그램 제공.
 - 3년 후 당뇨 발병률 58% 감소, 12년 후 27% 감소.

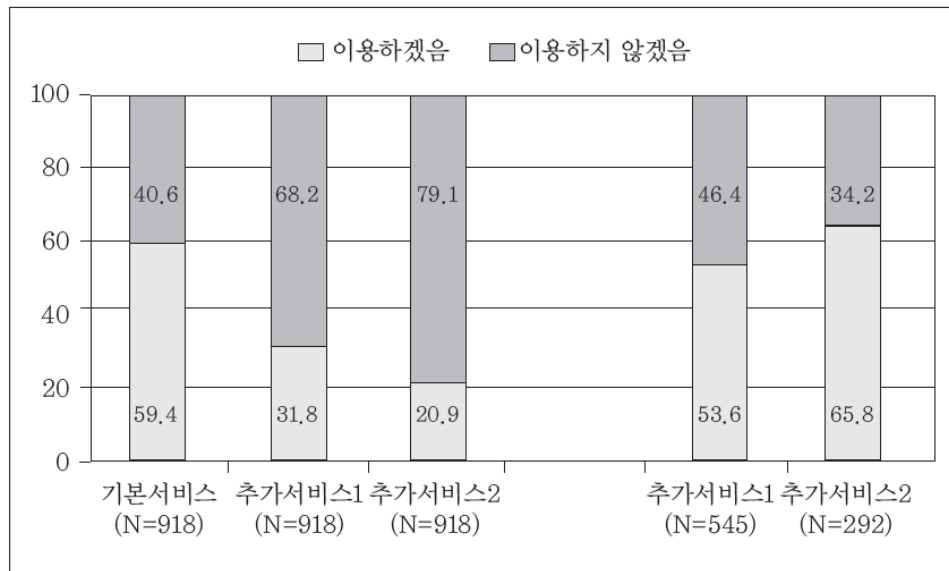
	DPP baseline (total, n=2776)	DPP-end (2001)			DPPOS-end (2013)				
		Placebo group (n=935)	Metformin group (n=926)	Lifestyle intervention group (n=915)	Placebo group (n=780)	Metformin group (n=772)	Lifestyle intervention group (n=751)	Non-diabetes (n=1226)	Diabetes (n=1550)
Weight (kg)	94 (20)	94 (20)	92 (21)*	89 (21)*†	91 (20)	90 (19)	89 (19)*	87 (18)	92 (20)*
BMI (kg/m ²)	34 (7)	34 (7)	33 (7)*	32 (7)*†	33 (7)	32 (7)*	32 (6)*	31 (6)	33 (7)*
Diabetes cases	0	278 (30%)	199 (21%)*	132 (14%)*†	564 (60%)	506 (55%)*	480 (52%)*	0	100%

건강관리서비스 참여 의사와 지불 의사액

■ 2011년 보건사회연구원 설문조사 결과 활용

(그림 3-4) 건강관리서비스별 이용의사

(단위 : %, 명)



〈표 3-5〉 건강관리서비스 종류별 평균 지불의사금액(2)

(단위 : 원)

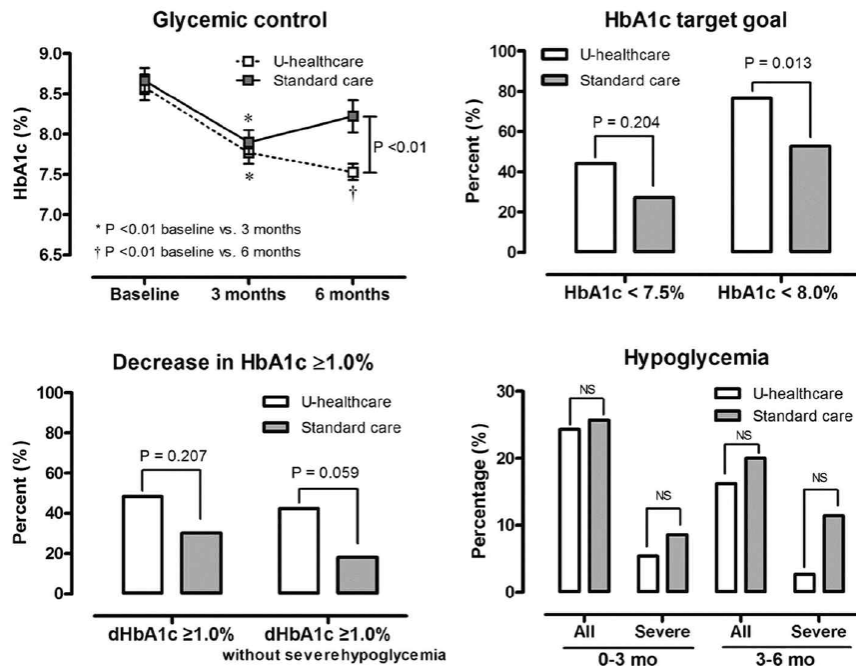
구 분		기본서비스	기본 + 추가1	기본 + 추가1 + 추가2(정신건강)	기본 + 추가1 + 추가2(금연)	기본 + 추가1 + 추가2(절주)
전 체		18,393	32,097	43,325	40,983	38,337
성 별	남성	20,772	37,873	49,544	48,787	46,991
	여성	16,166	26,064	36,878	27,064	26,189
연 령	20대	26,005	43,658	54,575	56,783	53,658
	30대	18,983	34,380	48,593	37,809	56,380
	40대	16,880	33,675	45,847	42,008	42,246
	50대	19,424	29,674	38,274	42,299	35,924
	60대	11,292	17,612	24,612	21,279	20,112

주 : *평균지불의사금액에는 지불의사금액이 0원인 경우도 포함.

건강관리서비스 효과의 국내 사례

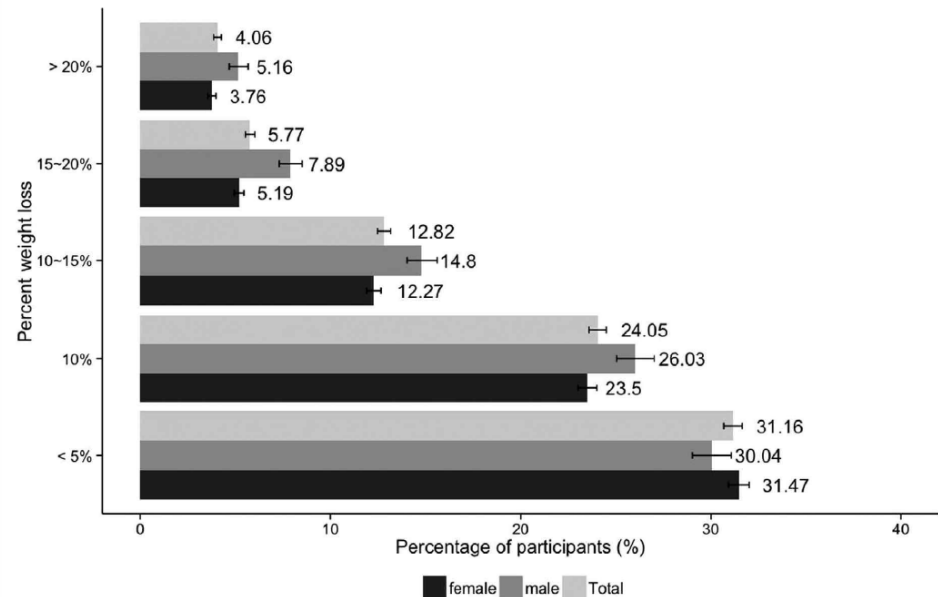
- 국내에도 다양한 건강관리서비스 시범사업 및 소규모 서비스가 시행되었고 생활방식 및 건강지표가 개선된 효과가 관측되었음.

음성인식 U-헬스
당뇨케어시스템을 통한 고령
환자의 혈당 개선 효과



출처: Sci Rep 2015

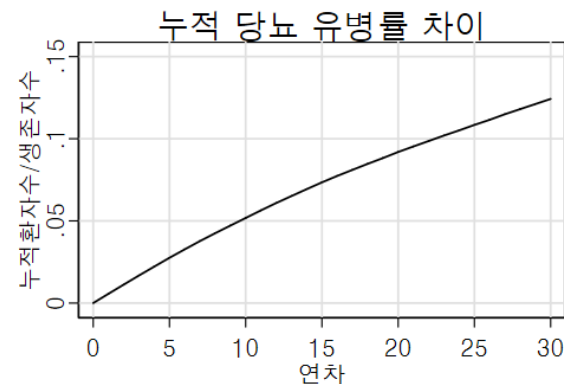
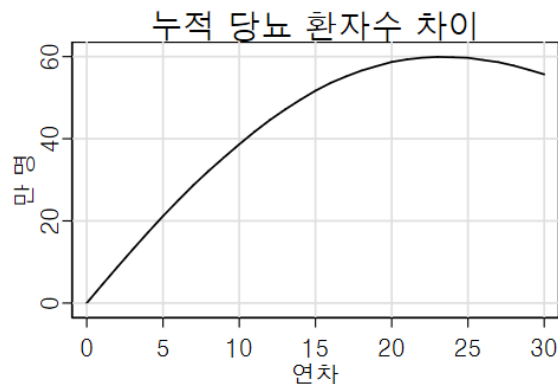
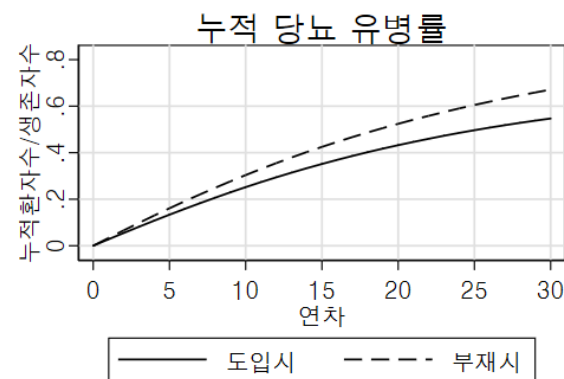
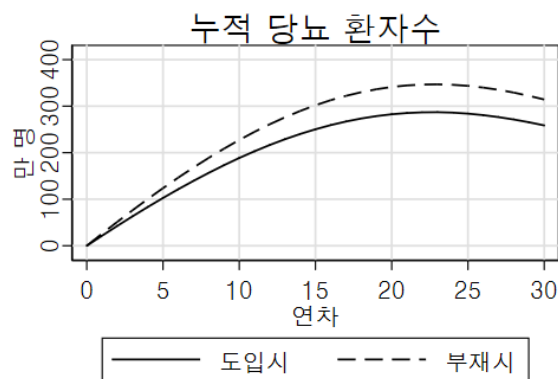
눔(noom) 애플리케이션을
이용한 체중 감소 효과



출처: Sci Rep 2016

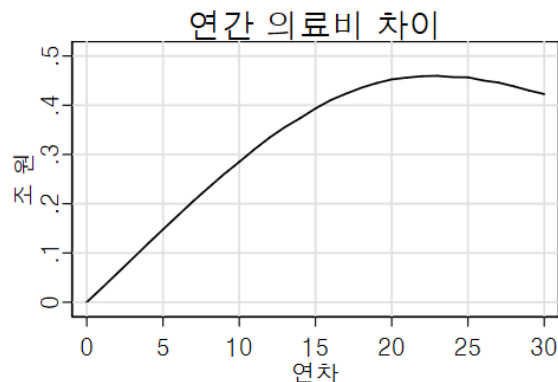
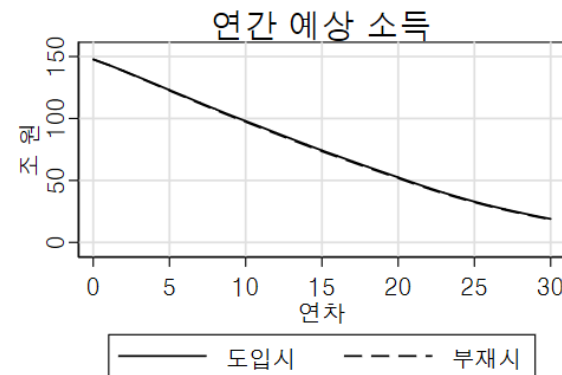
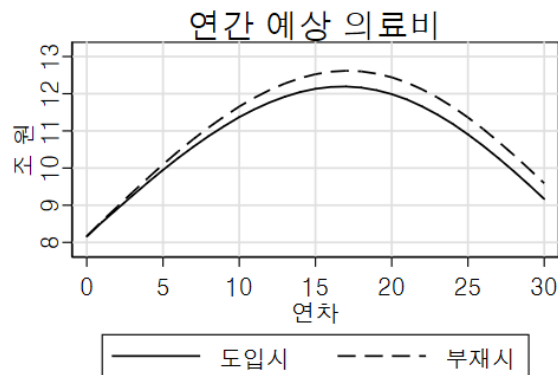
시뮬레이션 결과: 유병률 감소 효과

- 당뇨 위험군에 대해 당뇨 예방 프로그램을 도입하면 그렇지 않을 때와 비교해서 연간 **17%** 정도 당뇨 환자가 줄어드는 효과가 있을 것으로 추정됨.



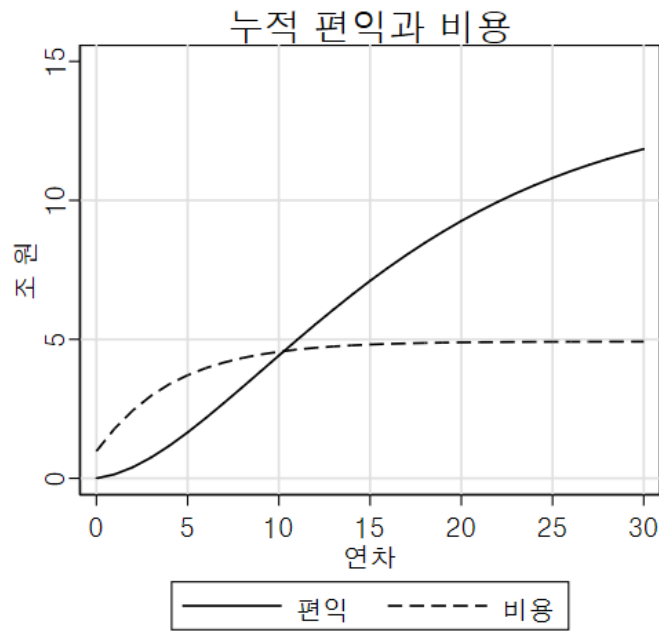
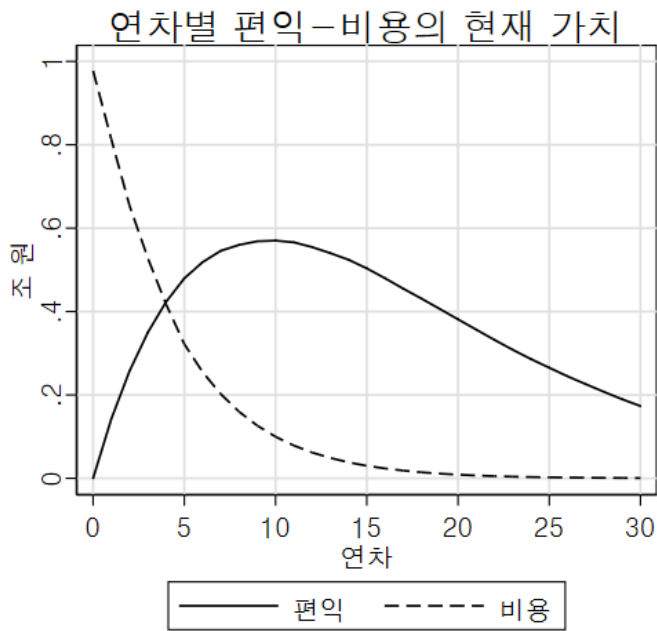
시뮬레이션 결과: 의료비 절감 및 소득 증대 효과

- 의료비 절감 효과: 5년 후에는 연간 약 1480억 원, 10년 후에는 약 2850억 원, 20년 후에는 약 4520억 원의 의료비가 절감될 것으로 예상됨.
- 소득 증대 편익의 규모는 의료비 절감 편익보다 더욱 클 것으로 예상됨. 5년 후에는 연간 약 4790억 원, 10년 후에는 약 6890억 원에 달하는 것으로 추정됨.



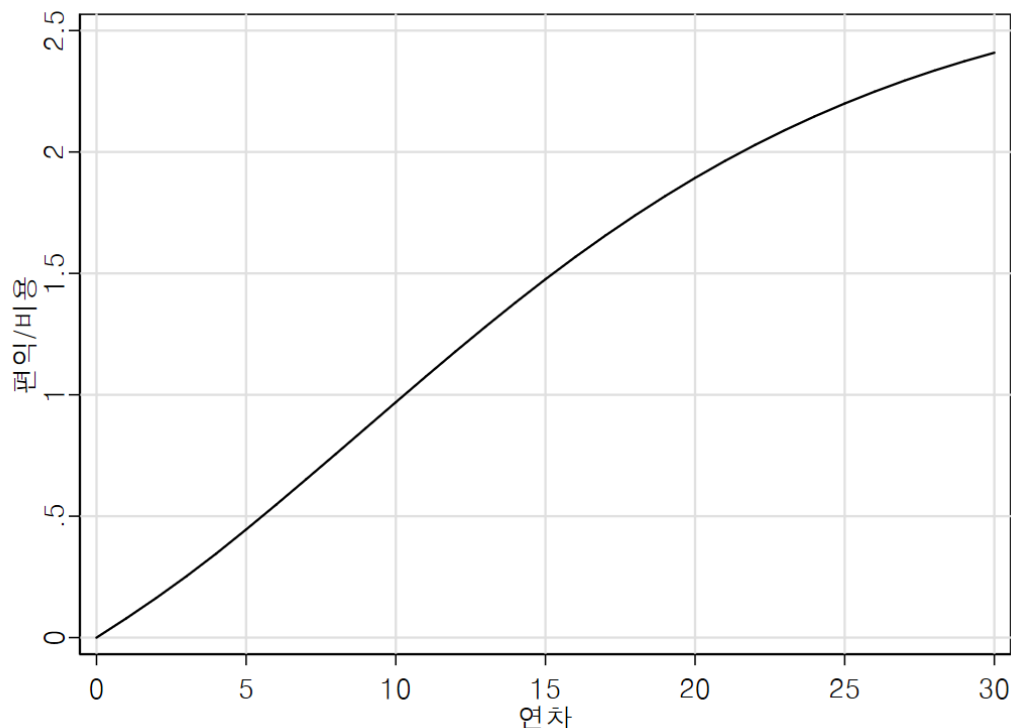
당뇨 예방 프로그램: 총편익과 총비용의 변화

- 시간이 지남에 따라 누적 편익은 빠르게 증가하고 누적 비용은 초기에 높았다가 10년 차 이후로 크게 달라지지 않을 것을 예상됨.
- 편익이 증가하는 것은 당뇨 예방 발병률 감소 효과가 점진적으로 발생하기 때문.
- 비용은 프로그램 참여율에 비례.



비용-편익 값(B/C Ratio)의 변화와 경제성

- 당뇨 예방 프로그램 도입 30년 후의 B/C값은 2.41로 추정.
- 이는 30년 동안 발생하는 총편익이 총비용에 비해 2.41배 크다는 것을 의미하며, 당뇨 예방 프로그램의 경제성이 충분하다는 의미.
 - 당뇨 예방 프로그램과 같은 건강관리서비스의 편익은 시간이 지남에 따라 점차 증가하므로 장기적인 안목에서 정책을 수립하고 투자하는 인식이 필요.
 - 집중적인 생활습관 개선이 다른 질환(예: 고혈압 등)에 미치는 부가적인 편익을 고려하면 B/C값은 더욱 클 것임.



시사점

- 공공적인 측면에서 볼 때, 당뇨 예방 프로그램과 같은 건강관리서비스 도입에서 발생하는 편익의 경제적 가치는 매우 클 것으로 예상됨.
건강관리서비스 도입을 위해 정부의 보다 적극적인 정책 지원이 필요.

건강관리서비스의 경제성과 효율성을 높이기 위한 시사점

- 비용을 줄이기 위한 대응이 필요
 - 최근 4차 산업혁명의 일환으로 ICT를 의료부문에 접목하여 모바일 기기, 웨어러블 기기 등을 통해 건강정보를 수집하고 건강관리 서비스를 제공하는 것이 중요해지고 있음. 이는 비용을 절감할 수 있는 효율적인 방법.
- 건강관리서비스가 건강에 미치는 영향의 한계효과를 높이는 투자 필요
 - 어떤 콘텐츠의 서비스가 어떤 효과를 가져올 지에 대한 분석: 빅데이터 활용, 웨어러블 기기 등을 이용한 건강정보 및 라이프로그의 수집과 분석이 중요.
 - 건강관리서비스의 효과는 만성질환 위험군에서 더욱 크게 발생할 것이므로 위험군을 선별하여 집중하는 것이 효율성을 높이는 방안임.
- 건강관리서비스 참여 및 유지를 높이기 위한 대응 필요
 - 보험 수가 도입, 성과에 대한 가격 할인, 현금 보상과 같은 인센티브 도입, 다양한 서비스 제공 방안 검토, behavioral economics 응용.

건강관리서비스의 성공적인 도입을 위한 제언

- 각 부문의 역할 정립 및 인식 전환 필요
 - 정부: 건강관리서비스의 분명한 목표 설정, 건강관리서비스의 적정 범위 설정, 지속적인 재원 조달을 위한 방안 마련, 규제 완화 등 제도적 뒷받침.
 - 의료인: 병원 진료와 치료만으로 만성질환을 적절히 관리하는데 한계가 있다는 인식 전환, 새로운 의료기술의 도입 및 적용의 필요성 인식.
 - 민간부문: 공공성 측면에서 건강관리서비스 중요성 인식, 효율성 개선을 위한 투자 확대.
- 공공-민간 부문의 협력을 통해 공공성과 효율성을 함께 높이는 정책 방향이 바람직.
 - 건강관리서비스 도입의 타당성과 지속가능성은 효율성에 의해 좌우될 것임. 공공부문은 국민건강증진의 공공성을 중시하다보면 비용절감이나 효율성 개선을 위한 적극성이 낮아지기 마련.
 - 민간부문은 상대적으로 효율성 개선 측면에서 우위. 하지만 의료공공성을 저해한다고 판단하는 것은 오산.
 - 건강관리서비스는 기존의 치료와는 성격을 달리하기 때문에 의료기관, 의료인, 민간보험, 건강관리서비스 전문 등의 협력없이 공공부문만으로 이를 성공적으로 이끄는 것은 무리.
 - 건강관리서비스는 광범위한 서비스를 포함하며 소비자의 수요도 다양하므로 공보험이 이를 모두 관리하는 것은 역부족. 공보험의 역할이 부족한 부분에 대해서는 민간보험에 위탁하거나 시장경제를 활용하여 의료공공성을 더 높이는 인식의 전환이 필요.

연세대학교 보건대학원
김태현

만성질환 관리를 통한 의료비 절감효과: 심뇌혈관질환 사례

*이 슬라이드는 '지선하, 김태현 외. 심뇌혈관질환의 사회경제적 비용과 만성질환관리를 통한 의료비 절감효과. 연세대학교 산학협력단. 2018'의 내용 일부를 요약, 재구성한 것임.

연구배경

- ▶ 한국인의 심뇌혈관질환에 의한 사망은 암 사망에 이어서 두 번째 순위를 차지할 정도로 중요
- ▶ 심장병과 뇌졸중을 포함한 뇌혈관질환 조사망률은 2000년 이후 남녀 공히 감소하고 있으나, 10만명당 45명에서 50명 수준으로 여전히 높은 수준 (그림 1)
- ▶ 허혈성 심장질환 조사망률은 2007년까지 꾸준히 증가하다가, 최근 증가 폭이 둔화되어 10만명당 25명에서 30명 수준을 유지 (그림 2)

그림 1. 한국인 뇌혈관질환 사망률

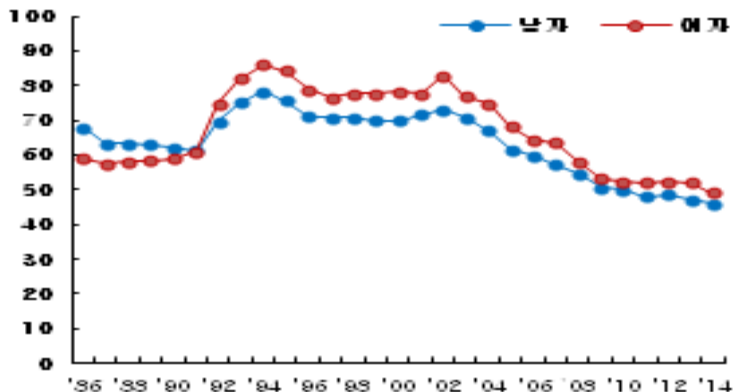
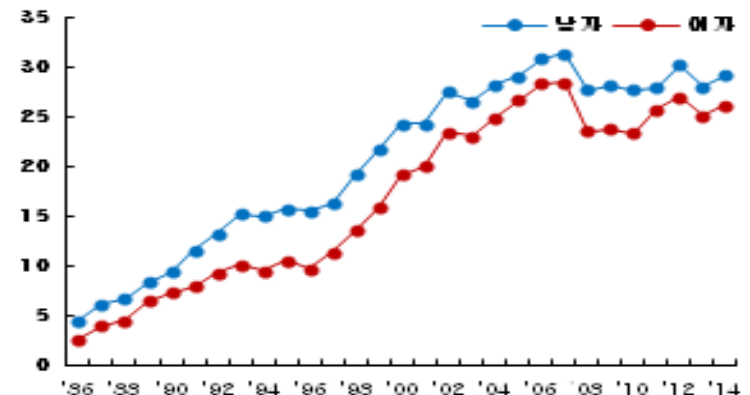


그림 2. 한국인 허혈성 심장질환 사망률



연구배경

- ▶ 심뇌혈관질환 의료비 추이(2006-2015)
 - ▶ 가장 큰 비중을 차지한 것은 악성신생물이며, 그 다음이 심뇌혈관질환
 - ▶ 2015년 기준 건강보험 진료비가 3조 5천억 원으로 전체 진료비 58조 원의 6.1%를 차지
 - ▶ 전체 진료비에서 차지하는 비중이 높을 뿐만 아니라, 지난 10년간 연평균 증가율이 12.2%에 달함

연구 목적

- I. 심뇌혈관질환의 사회경제적 비용 추계
- II. 심뇌혈관질환으로 인한 생애의료비 추정
- III. 심뇌혈관질환 위험 요인 및 발생위험도 관리에 따른 의료비 절감효과 파악

분석에 사용한 심뇌혈관질환의 정의(ICD-10 코드)

심뇌혈관질환	ICD-10 코드
허혈성 심장질환 (Ischemic heart diseases, IHD)	I20-I25
뇌졸중 (Stroke)	I60-I69 (예측 모형에는 I63 만 포함됨)

I. 심뇌혈관질환의 사회경제적 비용 추계

사회경제적 비용의 구분

- ▶ 직접비용
 - ▶ 직접의료비
 - ▶ 직접비의료비
- ▶ 간접비용
 - ▶ 시간비용
 - ▶ 사망손실비용

직접비용

- ▶ 직접의료비는 건강보험 진료비 현황자료를 이용하여 추계
- ▶ 직접의료비
 - ▶ 2015년 건강보험공단의 질병통계 중 질병소분류(3단 상병)통계의 연령/성별/진료형태별 진료실인원, 입내원일수, 진료비, 급여비 자료를 활용하여 계산
 - ▶ 건강보험 진료비(약 3조 5,088억 원)
 - ▶ 비급여 진료비(약 5,902억 원)

직접비용

▶ 직접비의료비

▶ 교통비

- ▶ 환자가 의료기관을 방문할 때 교통수단을 이용함으로써 발생하는 모든 비용
- ▶ 국민건강영양조사의 교통비에 물가지수를 반영하여 2015년 기준으로 산출
- ▶ 외래교통비 (약 338억 원) = 외래내원일수 × 왕복교통비
- ▶ 입원교통비 (약 162억 원) = 입원환자수 × 환자 당 연간 평균 입원 횟수 × 입원 시 왕복교통비

직접비용

▶ 직접비의료비

▶ 간병비

- ▶ 환자의 질병 이환 및 치료, 재활을 위한 의료이용 시 유급간병인 혹은 가족 및 친척의 비공식적 돌봄으로 인해 소요되는 시간적 손실을 의미
- ▶ 대체비용접근법에 의해 유급간병인을 고용한 경우뿐만 아니라 가족 또는 친척이 간병한 경우에도 유급간병인을 고용한 경우와 동일하게 가정하여 간병비용 산정
- ▶ 의료패널의 1일 간병비용을 통계청의 간병 도우미료 물가지수 반영 환산
- ▶ 총간병비 (약 9,915억 원) = 입원일수 × 일당 간병비

간접비용

- ▶ 외래진료와 입원진료를 받는 중에 발생한 시간적 손실을 비용으로 추정
- ▶ 시간비용
 - ▶ 인적자본접근법에 따라 산출
 - = 의료이용에 소요된 시간 × 연령별 시간당 임금 × 고용률

간접비용

- ▶ 외래 방문 시 시간비용 (약 888억 원)
 - ▶ 연령군별 환자 외래방문 횟수, 외래 방문 1회당 평균 총 소요시간 (국민보건의료실태조사 자료)
 - ▶ 왕복 이동시간 (한국의료패널 자료)
 - ▶ 연령군별 시간당 임금 총액 (노동청 고용형태별 근로실태조사 보고서)
 - ▶ 연령군별 고용률 (통계청 경제활동인구총괄 자료)
- ▶ 입원 시 시간비용 (약 1조 2,252억 원)
 - ▶ 하루 평균 8시간 근무
 - ▶ 입원 일수만큼 근로시간 상실로 간주
 - ▶ 외래 시간비용 계산과정과 동일 계산

간접비용

▶ 사망손실비용

- ▶ 인적자본접근법에 기초하여 조기 사망한 경우 발생한 생산성 손실 산출
- ▶ 심뇌혈관질환으로 인해 65세 이전 사망한 사람들의 당시 연령을 65세에서 차감하여 상실된 생산가능년수를 구함
- ▶ 사망손실비용(약 2조 4,829억 원) =
상실된 생산가능년수 × 2105년 1인당 국민총소득(GNI)

사회경제적 비용 종합

사회경제적 비용 총괄

(단위: 원)

구분	항목	비용
직접비용	직접의료비(건강보험급여, 법정본인부담)	3,508,776,452,480
	직접의료비(비급여)	590,150,039,874
	직접의료비(외래 교통비용)	33,844,209,888
	직접의료비(입원 교통비용)	16,238,735,040
	직접의료비(간병비)	991,529,052,796
	직접의료비 소계	5,140,538,490,078
간접비용	이환손실(외래 시간비용)	88,826,594,069
	이환손실(입원 시간비용)	1,225,187,078,406
	사망손실(조기 사망비용)	2,482,905,750,000
	간접비용 소계	3,796,919,422,475
총계		8,937,457,912,553

사회경제적 비용 종합

- ▶ 2015년 기준, 우리나라에서 심뇌혈관질환으로 인해 발생하는 사회경제적 총비용 = 약 8조 9,374억 원
 - ▶ 직접 비용 (약 5조 1,405억 원)
 - ▶ 간접 비용 (약 3조 7,969억 원)
- ▶ 이 결과는 심뇌혈관질환으로 인한 경제적 손실이 막대한 만큼 보다 적극적으로 심뇌혈관질환을 예방 및 관리할 필요가 있음을 시사함

II. 심뇌혈관질환으로 인한 생애의료비 추정

2015년 전국자료를 이용한 심뇌혈관 질환 생애의료비 추정

- ▶ 40~75세 1인당 연평균 진료비
- ▶ 심뇌혈관질환 평균 사망연령 분석 결과를 통해 얻어진 각 연령대별 기대여명
- ▶ 연령대별 생애 총진료비 및 본인부담금을 추정

2015년 기준 심뇌혈관질환 환자의 1인당 연평균 진료비

(단위: 원)

성별	40-75세 1인당 연평균 총진료비	40-75세 1인당 연평균 본인부담금
남녀	2,177,992	712,290
남	2,173,118	727,516
여	1,977,717	671,141

심뇌혈관질환 평균 사망연령

(단위: 세)

성별	허혈성 심장질환	뇌졸중	심뇌혈관질환 평균
남녀	78	78	78
남	73	75	74
여	82	81	81.5

출처: 통계청 사망원인 통계, 2015

2015년 전국자료를 이용한 심뇌혈관 질환 생애의료비 추정 결과

- ▶ 40세의 심뇌혈관질환 환자는 남녀 평균적으로 38년을 생존한다고 볼 경우, 생애 총 진료비로 약 80백만 원을 지출할 것으로 예상되며, 본인부담금으로는 약 27백만 원을 지불하게 되는 것으로 추정
- ▶ 아울러 50세~55세 사이의 환자, 예를 들어 53세 환자의 1인당 생애 총 진료비는 남녀 평균 약 54백만 원, 본인부담금은 18백만 원에 해당되는 것으로 추정

Ⅲ. 심뇌혈관질환 위험 요인 및 발생위험도 관리에 따른 의료비 절감효과 파악

분석대상자의 건강검진정보를 통한 개인별 심뇌혈관질환 위험도 추정

- ▶ 국민건강보험공단 표본 DB 자료의 건강검진정보를 통해 개인별 심뇌혈관질환 위험도(Cardiovascular Risk 또는 CV Risk)를 산출함
- ▶ 심뇌혈관질환 위험도(CV Risk)는 연세대학교 지선하 교수팀이 한국인 대상 심장 연구를 통하여 개발한 모형에 기반하여, 2002-2005년을 기본 기간(Baseline)으로 설정 후 산출
- ▶ 개인별 심뇌혈관질환 위험도 점수를 구하는 식에 포함된 변수
 - ▶ 성, 연령, 총 콜레스테롤, 고밀도 콜레스테롤, 고혈압 약 복용하는 환자들의 수축기 혈압, 고혈압 약 복용하지 않은 사람들의 수축기 혈압, 흡연력, 당뇨병 유무(당뇨병 과거력 또는 공복혈당 ≥ 126 mg/dL 이상)

분석대상자의 건강검진정보를 통한 개인별 심뇌혈관질환 위험도 추정

- ▶ 심뇌혈관질환 환자 발생
 - ▶ 제외 대상: 2002-2005년 동안 심뇌혈관 질환으로 입원을 하였거나 3회 이상 외래를 한 환자들을 심뇌혈관 질환 유병자로 정의하여 발생에서 제외
 - ▶ 분석 대상: 2006년부터 2015년까지 새롭게 발생한 심혈관 질환을 분석에 사용
- ▶ 위험도 점수 산출식에 사용된 변수에 결측값이 있는 대상자들은 제외를 한 후, 최종 449,766명의 대상자가 연구에 포함

심뇌혈관질환 위험도 점수 산출식

산출 과정	심뇌혈관질환 발생 위험도 산정 단계
개인별 위험 요인 수준과 가중치를 곱하여 개인의 위험수준 산정	$\text{KMSUM} = 9.362 \times \text{AGE} + 2.425 \times \text{AGESQ} + 6.409 \times \text{TC} - 1.430 \times \text{AGETC} - 3.843 \times \text{HDL} + 0.810 \times \text{AGEHDL} + 18.589 \times \text{TRSBP} - 4.116 \times \text{AGETRBP} + 18.541 \times \text{UNSBP} - 4.112 \times \text{AGEUNSBP} + 2.464 \times \text{CUSMOK} - 0.503 \times \text{LAGESMOK} + 0.410 \times \text{DM}$
	$\text{KWSUM} = -9.519 \times \text{AGE} + 3.417 \times \text{AGESQ} + 0.320 \times \text{TC} - 0.476 \times \text{HDL} + 13.402 \times \text{TRSBP} - 2.889 \times \text{AGETRBP}$
	$13.291 \times \text{UNSBP} - 2.876 \times \text{AGEUNSBP} + 0.415 \times \text{CUSMOK} + 0.424 \times \text{DM}$

* Age: 연령; TC: 총콜레스테롤; AGETC: 연령*총콜레스테롤; HDL: 고밀도 콜레스테롤; AGEHDL: 연령*고밀도콜레스테롤; TRSBP: 고혈압 치료를 받고 있는 대상자의 수축기 혈압; UNSBP: 고혈압 치료를 받지 않고 있는 대상자의 수축기 혈압; CUSMOK: 현재 흡연여부; LAGE*SMOK: 연령*현재흡연여부; DM: 당뇨병

심뇌혈관질환 위험도 점수 산출식

산출 과정	심뇌혈관질환 발생 위험도 산정 단계
심뇌혈관질환 발생 위험요인의 평균 수준과 가중치를 곱한 평균수준 산정	$\text{MSUM} = 9.362 \times 3.902 + 2.425 \times 15.253 + 6.409 \times 5.263 - 1.430 \times 20.538 - 3.843 \times 3.847 + 0.810 \times 15.014 + 18.589 \times 0.262 - 4.116 \times 1.049 + 18.541 \times 4.555 - 4.112 \times 17.754 + 2.464 \times 0.496 - 0.503 \times 1.923 + 0.410 \times 0.101$
	$\text{WSUM} = -9.519 \times 3.935 + 3.417 \times 15.507 + 0.320 \times 5.284 - 0.476 \times 3.965 + 13.402 \times 0.329 - 2.889 \times 1.326 + 13.291 \times 4.483 - 2.876 \times 17.616 + 0.415 \times 0.045 + 0.424 \times 0.072$

심뇌혈관질환 위험도 점수 산출식

산출 과정	심뇌혈관질환 발생 위험도 산정 단계
평균수준에서 개인수준의 차이를 10년 위험도에 적용하여 개인의 심뇌혈관질환위험도 산정	$x = \text{KMSUM} - \text{MSUM}$ $y = \exp(x)$ Finally, the absolute 10-year risk of ASCVD, $\text{KHS_M} = (1.096427^y)$, where 0.96427 is the baseline survival rate for men.
	$x = \text{KWSUM} - \text{WSUM}$ $y = \exp(x)$ Finally, the absolute 10-year risk of ASCVD, $\text{KHS_W} = (1.096963^y)$, where 0.96963 is the baseline survival rate for women.

심뇌혈관질환 위험도 점수와 의료비 관계

- ▶ 위험도 1% 증가 시 의료비가 얼마나 증가하는지 확인
- ▶ 의료비 = $\beta_1 \times$ 위험도 점수 + 성
- ▶ 위험도 점수를 10분위로 나누어 10개의 그룹으로 설정

위험 요인 조절에 따른 의료비 절감

- ▶ 혈압 10mmHg ▽
- ▶ 혈당 5mg/dL ▽
- ▶ 당뇨 조절 #
- ▶ 금연 #
- ▶ 총 콜레스테롤 20mg/dL ▽
- ▶ 고밀도 콜레스테롤 5mg/dL ▲

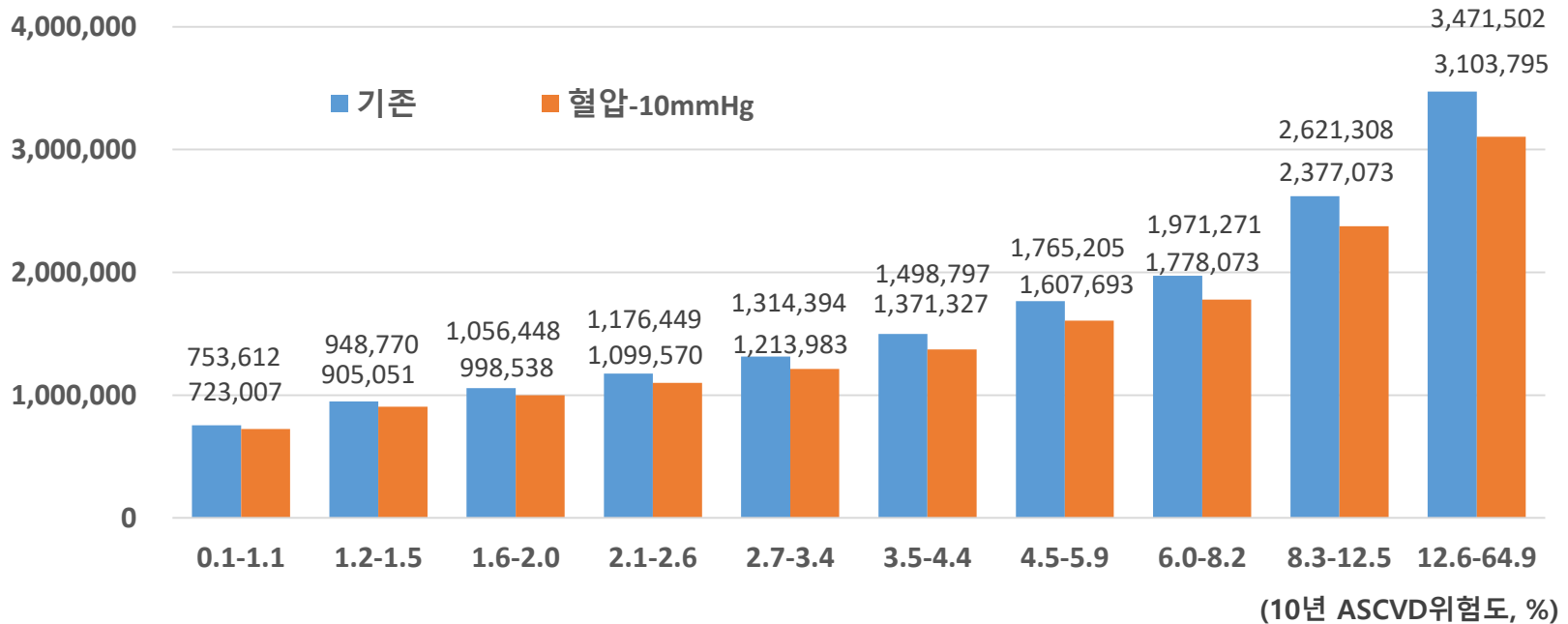
심뇌혈관질환 위험요인 관리와 위험도 점수 및 의료비 감소

위험요인 관리	위험도 점수 감소(%)	의료비 감소(원)
혈압 10mmHg 감소	1.3	170,385
혈당 5mg/dL 감소	0.6	85,427
당뇨 조절 (당뇨 없음)	1.0	170,385
금연	0.6	81,210
총 콜레스테롤 20mg/dL 감소	0.9	117,061
고밀도 콜레스테롤 5mg/dL 증가	0.9	118,037

심뇌혈관질환 위험도별 '혈압' 관리에 따른 의료비 절감

심뇌혈관질환 대상자에서 **혈압** 조절에 따른 평균 의료비 절감 예측

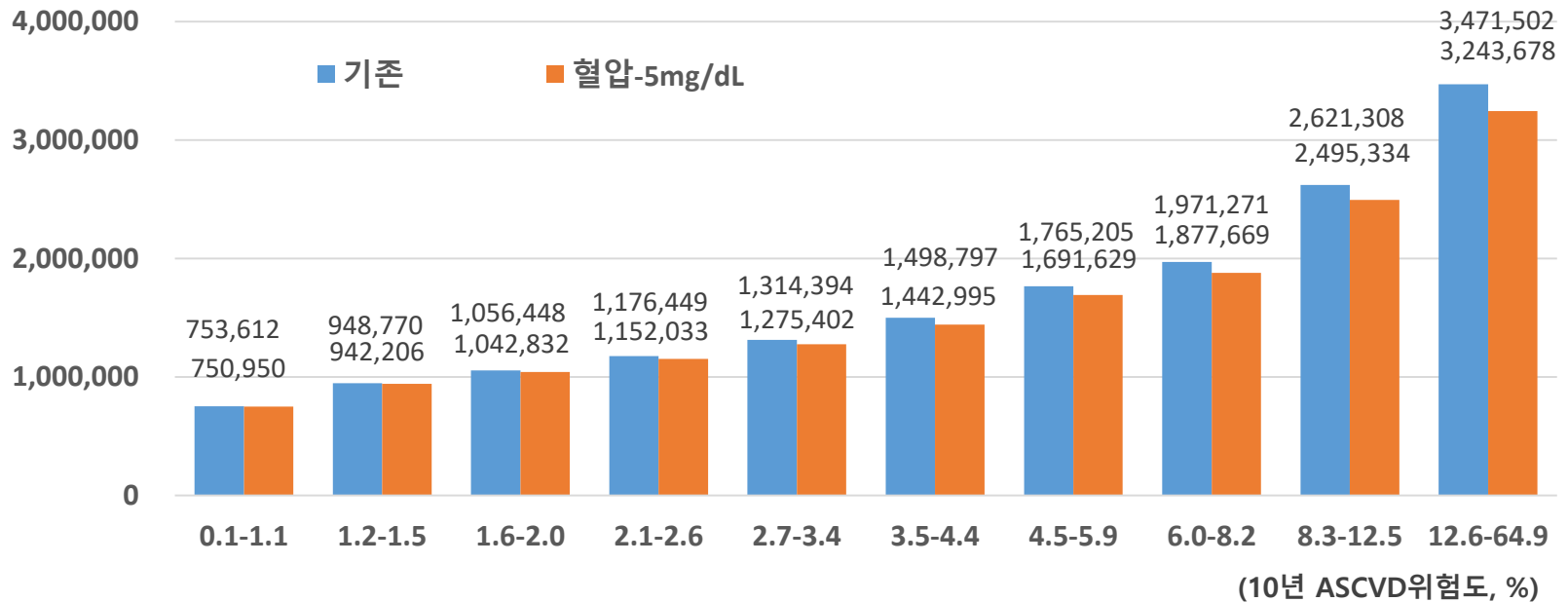
(조절에 따른 의료비 감소, 원)



심뇌혈관질환 위험도별 '혈당' 관리에 따른 의료비 절감

심뇌혈관질환 대상자에서 **혈당** 조절에 따른 평균 의료비 절감 예측

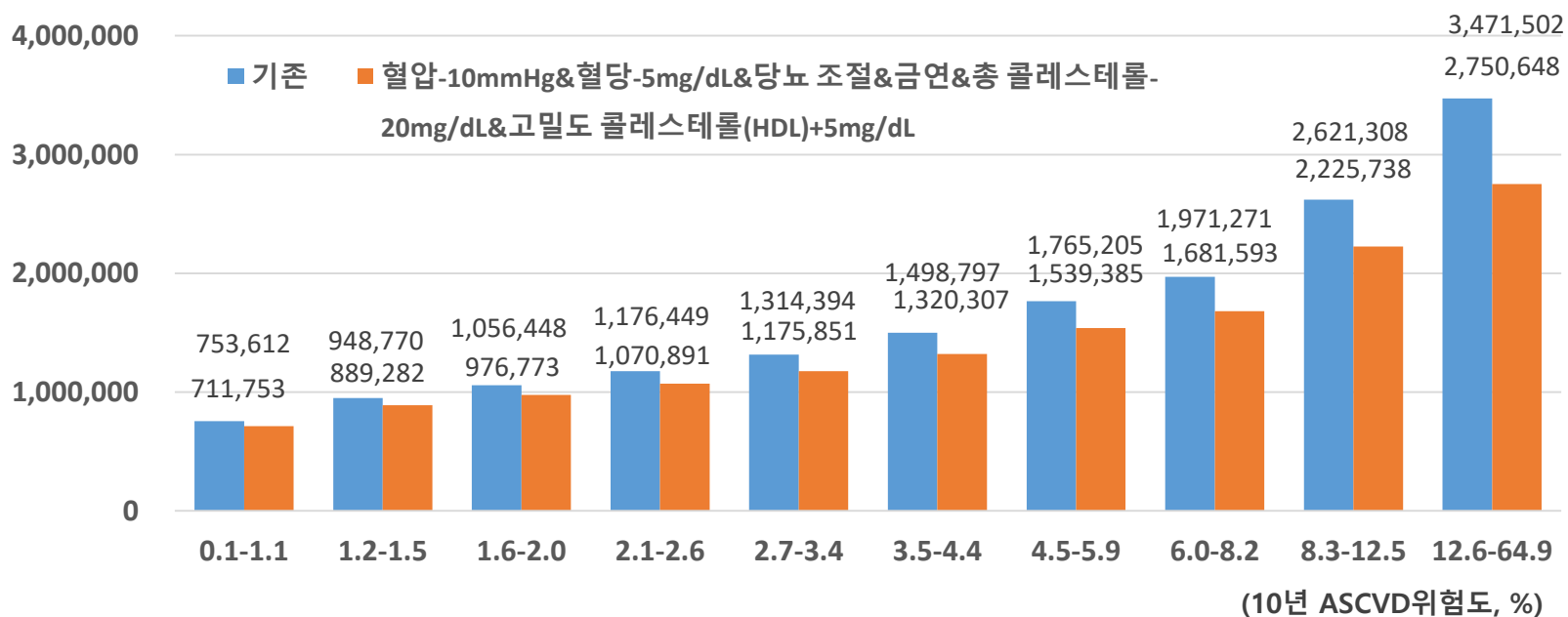
(조절에 따른 의료비 감소, 원)



심뇌혈관질환 위험도별 '혈압, 혈당, 당뇨, 금연, 총 콜레스테롤, 고밀도 콜레스테롤 조절'에 따른 의료비 절감

심뇌혈관질환 대상자에서 **혈압&혈당&당뇨&금연&총 콜레스테롤&고밀도 콜레스테롤** 조절에 따른 평균 의료비 절감 예측

(조절에 따른 의료비 감소, 원)



종합

- ▶ 심뇌혈관질환 위험도(CV Risk)가 높을 수록 위험요인 관리에 따른 의료비 절감 폭이 큼
- ▶ 대부분의 위험요인을 관리할 경우 최대 20% 가량의 의료비 절감효과가 기대됨
- ▶ 대표적인 만성질환인 심뇌혈관질환을 보다 적극적으로 관리한다면 개인적으로나 사회적으로 비용을 크게 감소시킬 수 있을 것으로 예상됨



감사합니다!

건강관리서비스 활성화를 위한 일본의 그레이존 해소제도

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

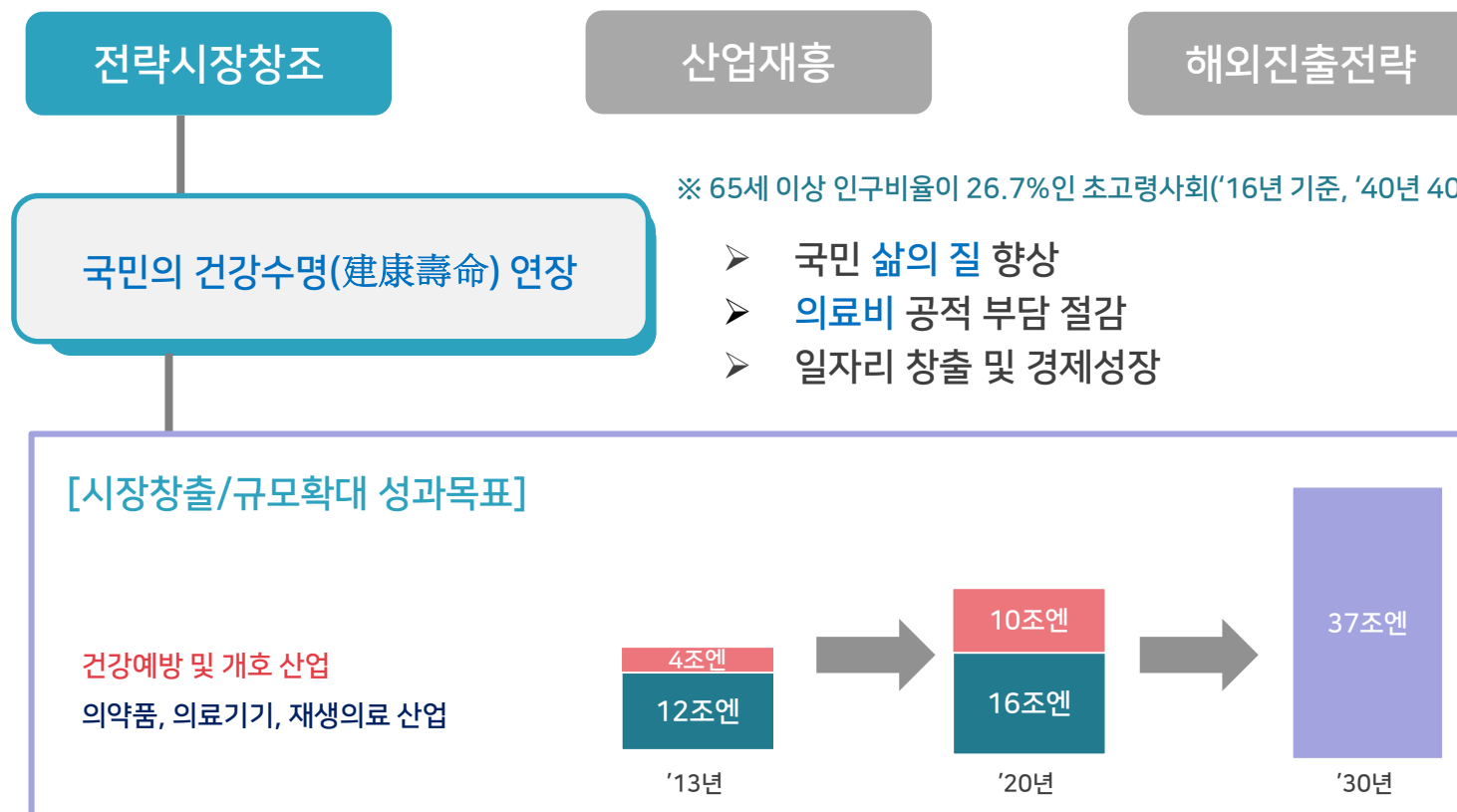
1. 도입 배경
2. 제도 개관
3. 건강관리서비스 분야 활용사례

1. 도입 배경

II -1. 일본재흥전략 2013 (Japan is Back)

- 침체된 **일본 경제재건을 목적**으로 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]



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

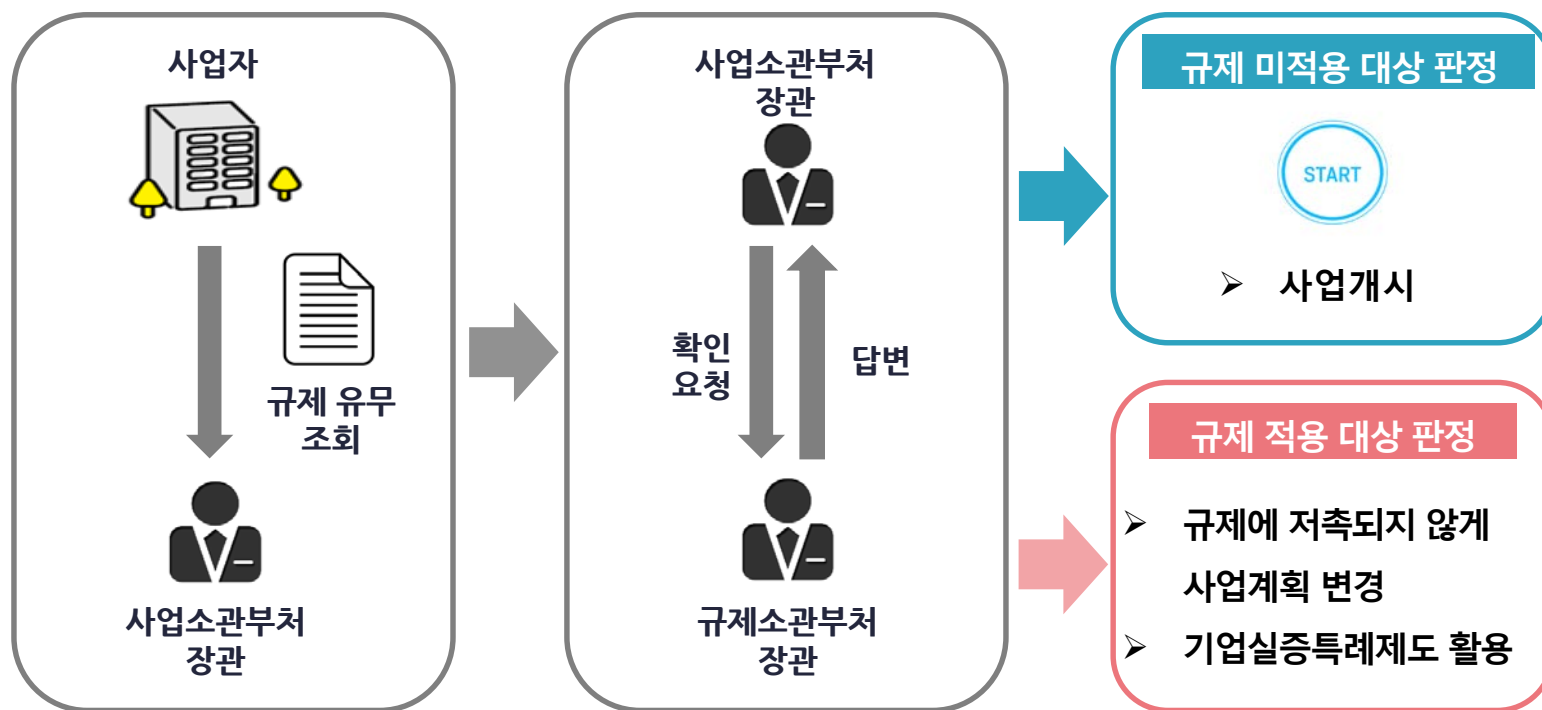
2. 제도 개관

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

II -2. 그레이존 해소제도 활용 절차

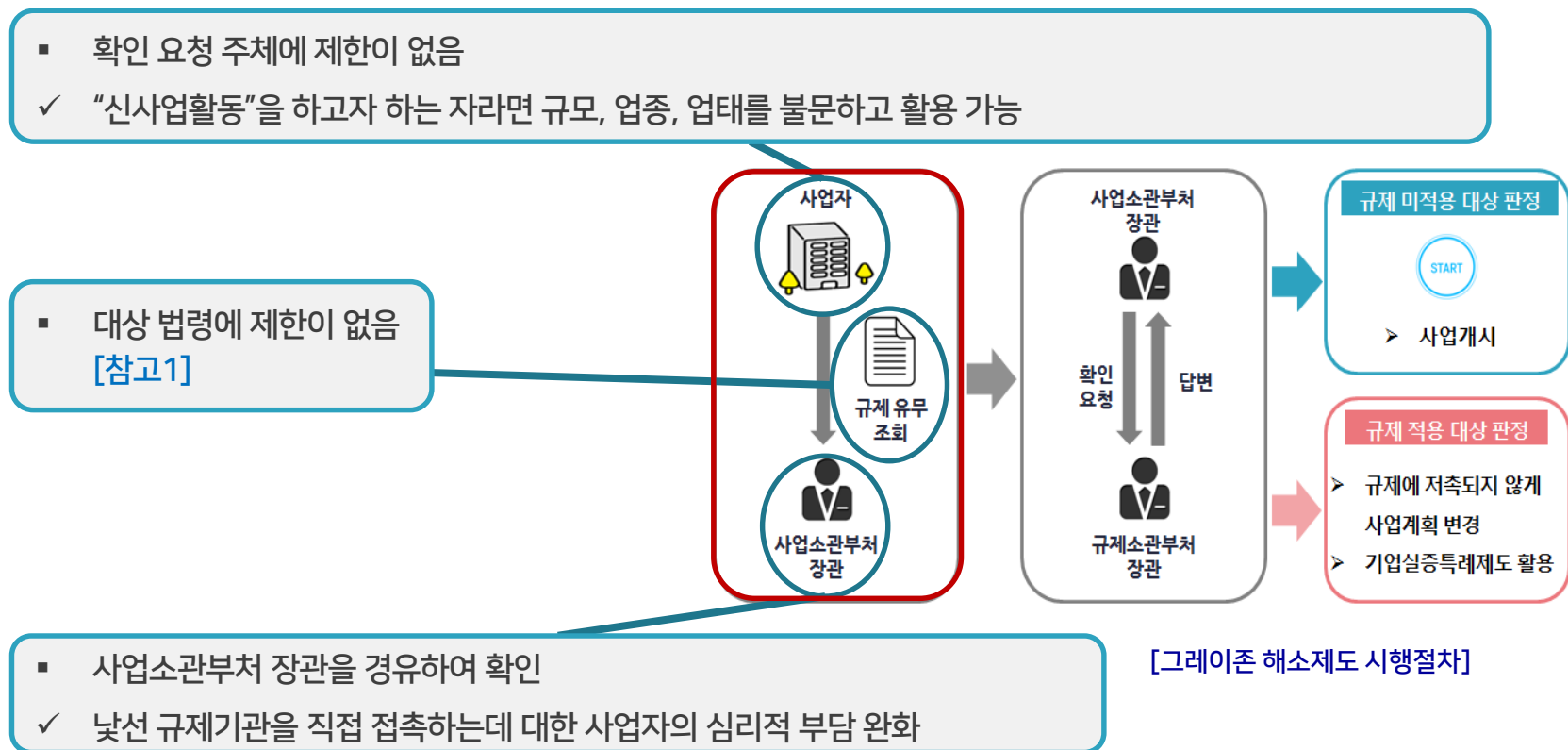
- 사업자는 규제 적용 여부를 확인하고자 하는 사항에 대해 **사업소관부처와 상담 진행** → 이 과정에서 **사업계획 및 확인요청 대상법규 등을 담은 조회서 작성**
 - **사업소관부처** 장관은 이에 대한 답변을 얻을 수 있도록 **규제소관부처**에 관련 내용 질의
 - 규제소관부처의 검토 후 **사업소관부처를 통한 결과 통지**
- 사전상담을 제외하고 **조회서 제출 시부터 통지까지 1개월 내** 처리 원칙



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 법령에 제한이 없고**, **조회처를 사업소관부처로 하여** 낮은 규제 기관 접촉에 대한 **사업자의 심리적 부담 완화** → 사업자의 제도 접근성 제고



[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

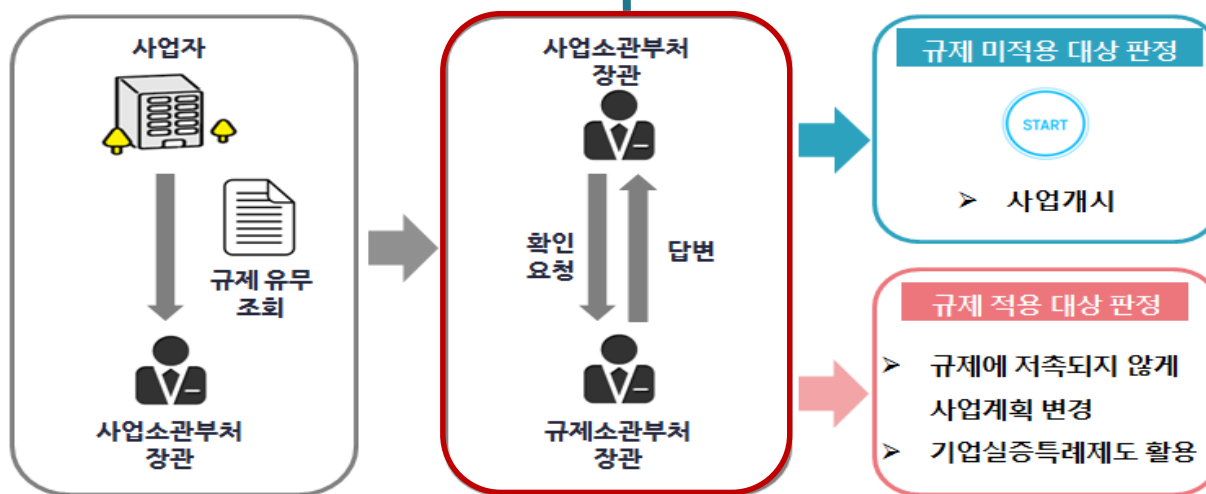
자료 : <https://www.mc-law.jp/kigyohomu/26144/>

II -2. 그레이존 해소제도의 특징(2)

- 사업소관부처는 단순히 경유지에 그치지 않고, **사업의 특성에 대한 이해를 바탕으로** 사업계획, 규제내용에 대한 **조언·지도**하며, **사업자의 의향을 규제소관부처에 설명**하는 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



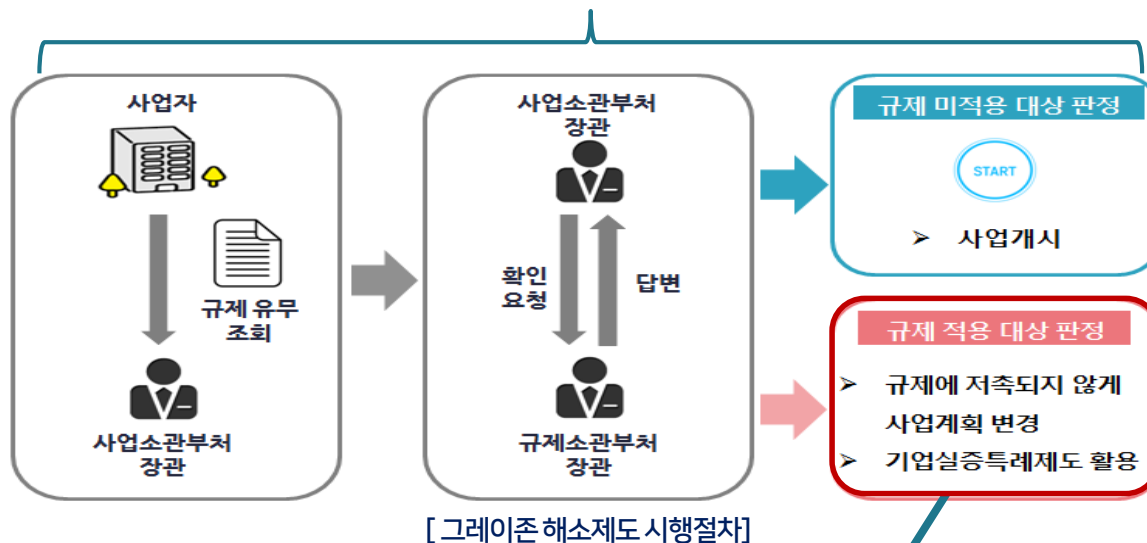
[그레이존 해소제도 시행절차]

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

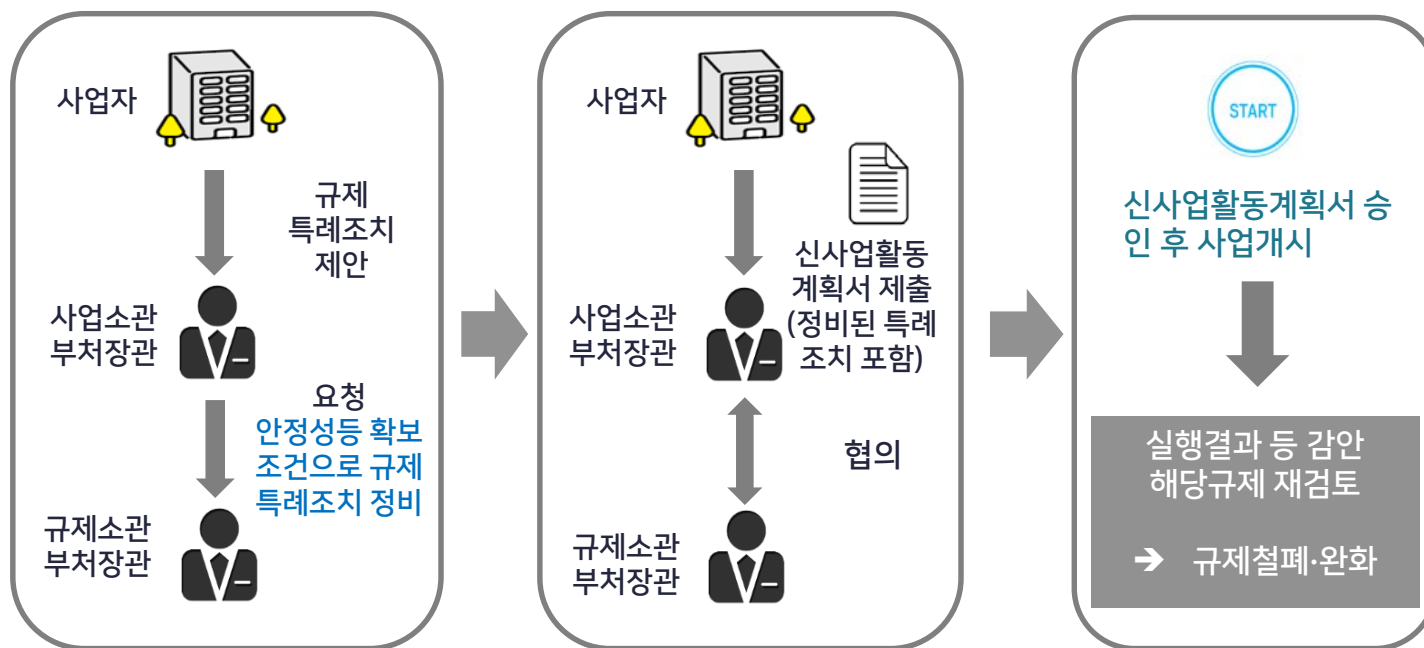
- ✓ 1개월 내 회답 통지 원칙 (기간 내 통지할 수 없는 경우 그 이유에 대해 1개월 마다 통지)



- ✓ 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 : 經濟産業省(2014) 産業競争力強化法関連施策; 經濟産業省(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

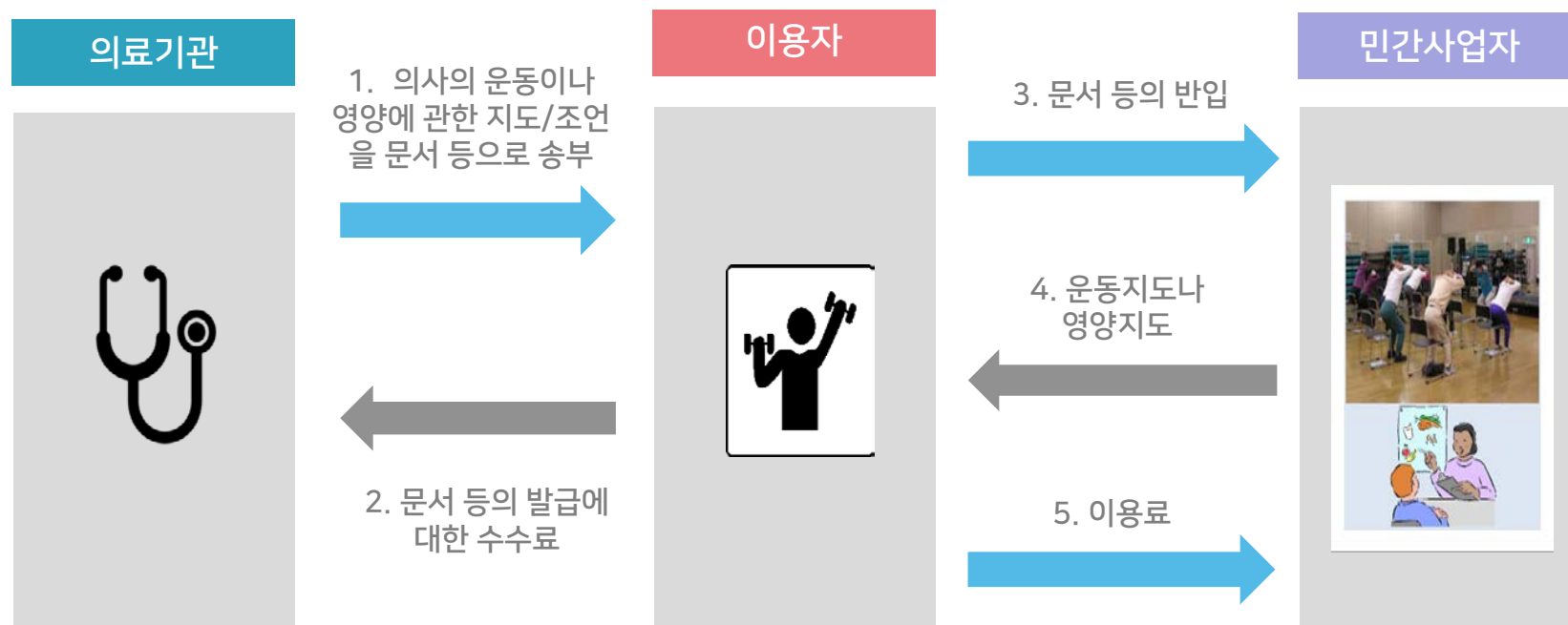
신청사업자	신청내용 (사업명)	신청년도	관련법규
피트니스클럽 운영기업	운동 기능 유지 등 생활습관병 예방을 위한 운동지도	2014년	의료법의 의료행위 적용여부
간이 혈액검사 서비스 제공 중소기업	혈액의 간이검사와 그 결과에 따른 건강관련 정보 제공	2014년	의료법의 의업 해당여부
의료통계 데이터 분석을 할 중소기업	의료비 청구서 데이터 등 분석에 의한 보호자의 기업이 안전보건사업 실시	2014년	의료법 제20조 무진찰 치료금지
건강·생활 지원 서비스 코디 기업	의료기관과 민간사업자의 정보공유에 의한 복합적인 건강생활 지원서비스 제공	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	의료비 청구서 데이터 등의 분석 결과에 따른 의사의 진찰권장 데이터 발송사업	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	치과의사법 제17조 의약품, 의료기기 등의 품질·유효성 및 안전성 확보 등에 관한 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
의료기록의 장기 보관 서비스 제공기업	의료기록의 장기 보관 서비스	2016년	의사법 제24조, 치과의사법 제23조
수면환경 종합컨설팅 서비스 제공기업	수면환경의 종합 컨설팅을 실시하는 서비스	2017년	의사법 제17조, 의약품·의료기기 등법 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을 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

지침



의사의 지도/조언을 바탕으로 스트레칭이나 머신트레이닝 교육을 하는 등 **의학적 판단 및 기술을 수반하지 않는 방법**을 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



II -3. 활용사례 2. 의료법인의 병원식 제공 (2)

그레이존



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

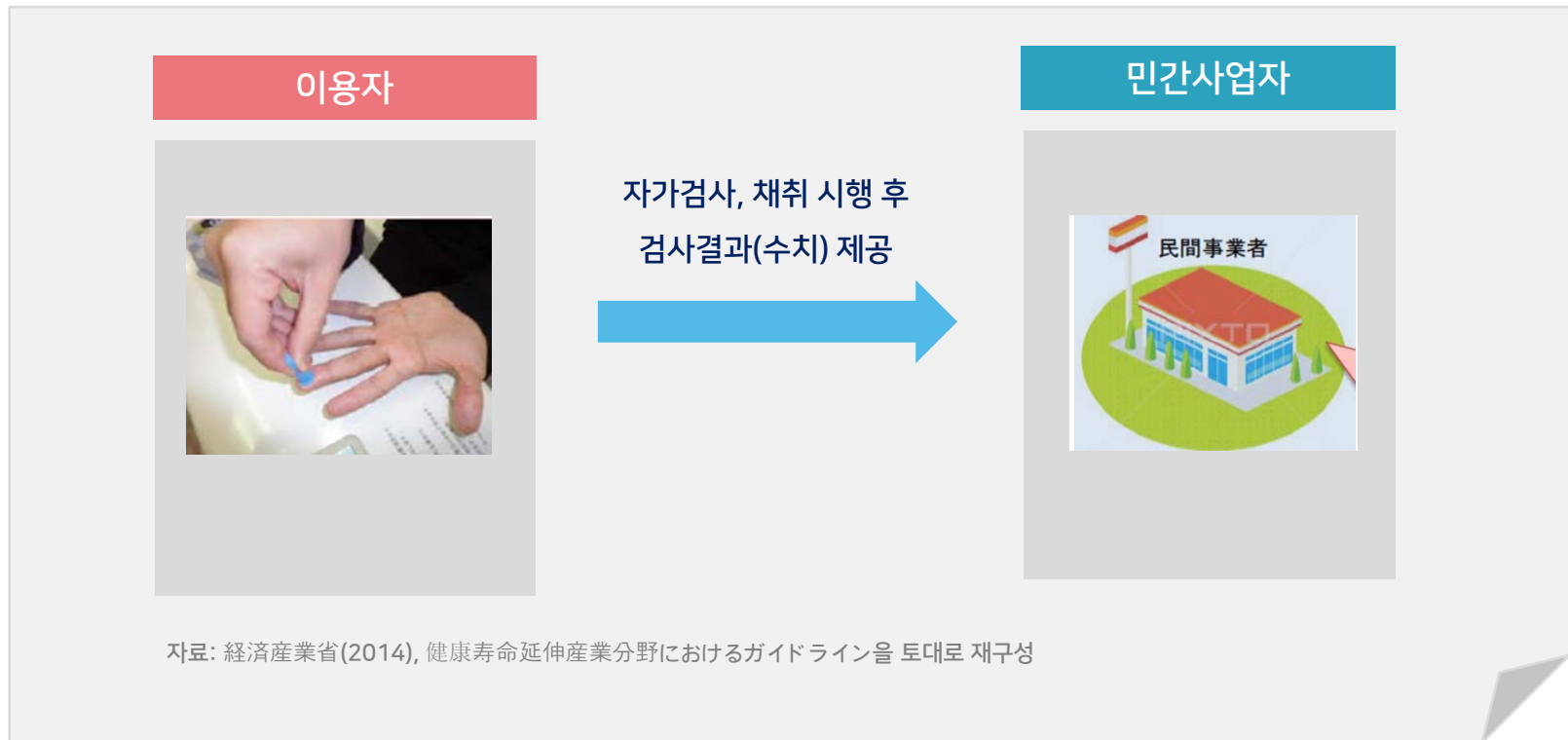
지침



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



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

지침



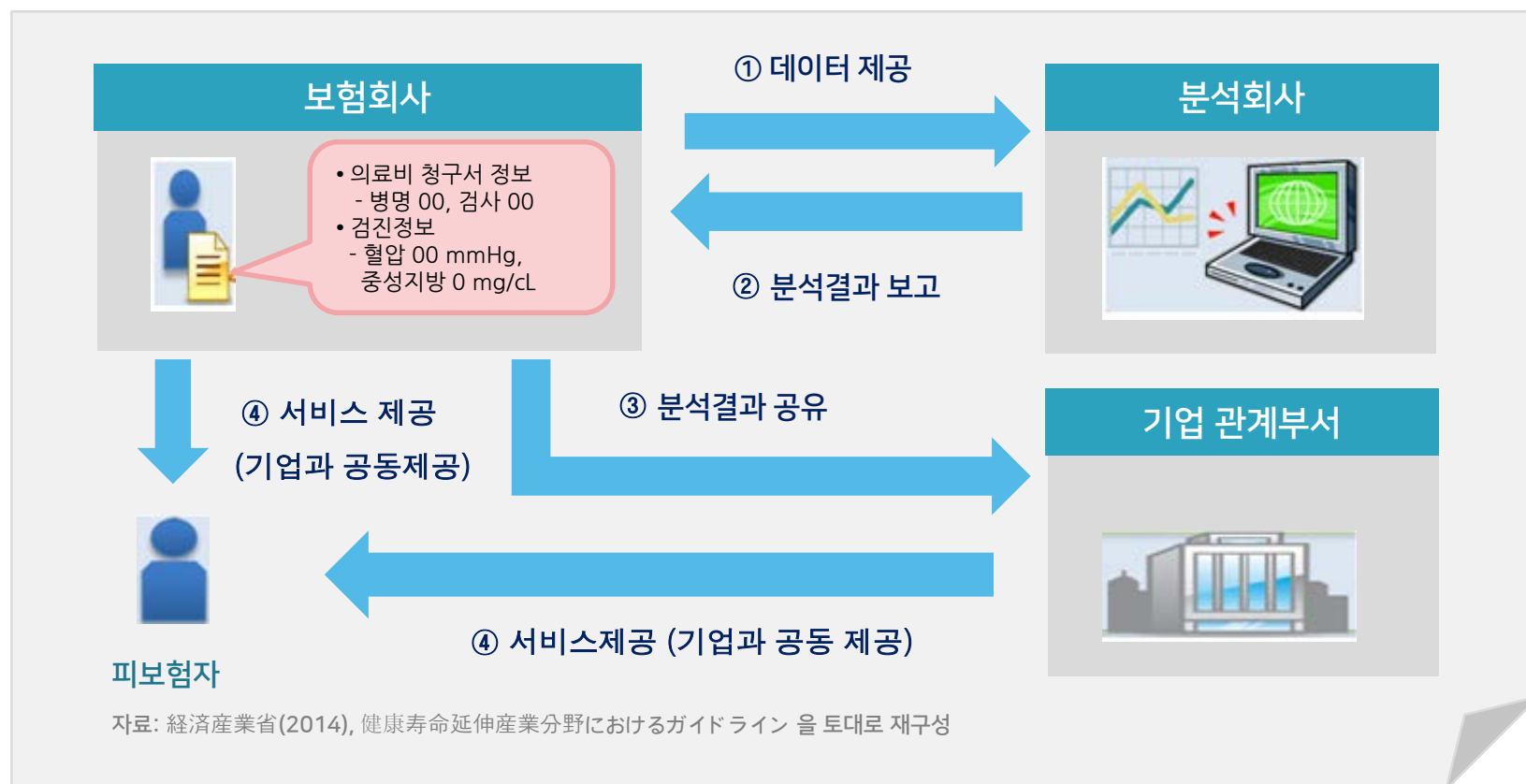
이용자 본인 스스로 검체 채취 → 의료업에 해당하지 않음

검사결과에 의한 진단을 실시하여서는 아니 되며, 의학적 판단이 수반하지 않는 범위
에서 **검사결과 통지, 검사항목에 대한 일반적 기준치 제공**은 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



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

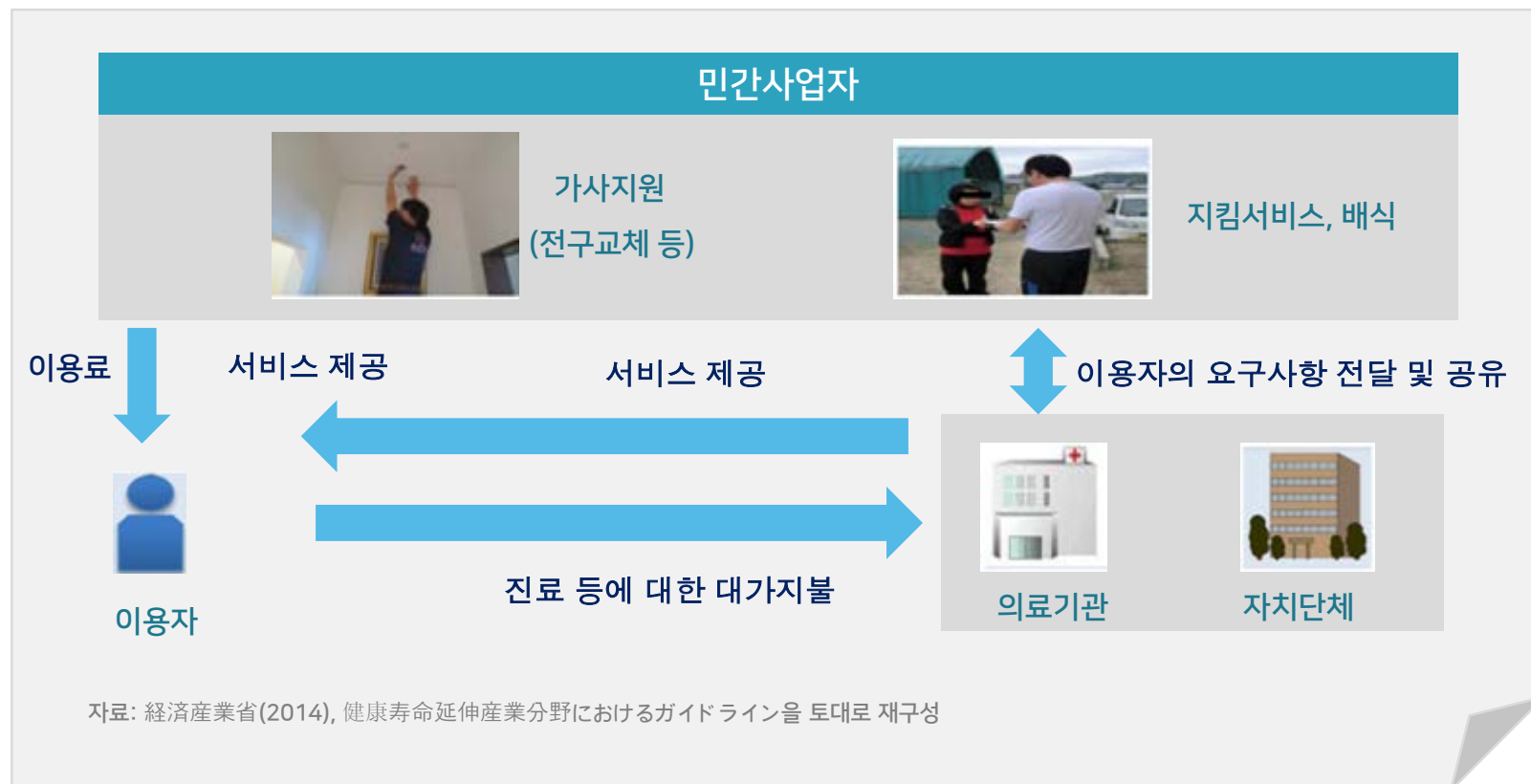
지침



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



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

지침



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 주무 부처의 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 별치조항에 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

[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 행위**를 반복·계속의 의사로 수행하는 것

우리나라

[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 기술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료 행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위**를 말함

III-3. 의료·비의료 행위 구분 관련 시사점 (2)

- 일본은 **그레이존 해소제도**를 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 진단보조행위**로 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