

# 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구

- 종합보고서 -

김 현 희



비교법제 연구 11-16-□-8

# 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구 - 종합보고서 -

김 현 희

# 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구

- 종합보고서 -

The comparative study of the legal framework  
for the systematic development of  
Global Healthcare industry  
- Summary Report -

연구자 : 김현희 (부연구위원)  
Kim, Hyun-Hee

2011. 12. 15.

# 요 약 문

## I. 배경 및 목적

- 헬스케어산업은 고부가가치 수출산업으로서 IT(정보기술), BT(바이오기술), NT(나노기술), RT(로봇기술)와 의료서비스가 복합된 융·복합 신산업으로서 내수활성화 및 국제경쟁력을 강화하기 위하여 주력할 만한 새로운 분야로서 가치
  - 정부는 산업활성화의 측면 뿐 아니라 국제 경쟁력 강화를 위한 신성장동력의 하나로서 글로벌 헬스케어산업을 발굴
- 의료산업이 발전하기 위하여 다양한 정책을 수립하는 것도 중요하지만, 성장속도가 빠른 이 분야의 제도적 뒷받침을 위하여 관련 분야의 법제를 체계적으로 정비하는 것이 전제되어야 할 필요가 있음
- 이에 본 연구는 우리나라 헬스케어의 산업화 현황과 그에 관계된 법제도를 조사·분석하여 헬스케어산업을 체계적으로 발전시키기 위한 법제도적 쟁점을 논의하고 개선방안을 모색하는 데에 목적이 있음

## II. 주요 내용

- 글로벌 헬스케어산업의 의의

- 글로벌 헬스케어산업은 이러한 산업 분야가 단지 자국 내에서  
기술발전이 만족하지 않고 국가의 산업활성화 및 국가  
브랜드의 경쟁력과 맞물려 그 무대를 세계로 확대한 개념
- 글로벌 헬스케어산업은 신성장동력 육성정책의 구체적인 실  
천방안으로서, 일반 산업에 비해 고부가가치 창출효과가 큰  
국부창출 재원으로 우리나라가 반드시 선점해야 하는 산업  
중의 하나임

#### □ 헬스케어산업의 성격

- 의료분야는 공공재적 성격이 매우 강조되는 분야로서, 이러한  
분야의 산업화에 관하여는 많은 논의의 대립이 있기에 적절  
한 조화를 위한 진지한 논의를 통하여 일정한 사회적 합의가  
전제되어야 하는 상황임
- 공공재적 성격이 있는 의료분야에도 산업적 속성이 있는 영  
역에 대하여는 산업적 속성이 있는 영역에 대하여는 이를 적  
극적으로 인식하고 육성할 현실적인 필요가 있음
- 또한 이 분야의 공공성 보장에 대한 국민의 신뢰 및 사회적  
공감대가 전제되어야 헬스케어산업의 적극적 추진을 통한 신  
성장동력으로서의 역할과 효과를 기대할 수 있을 것임

#### □ 분야별 쟁점

- 의료기기
  - 의료기기라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사  
용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로  
정의되고 있음

- 사람의 생명을 다루는 장비인 관계로 국가마다 위험도에 따라 등급을 구분하여 관리하며, 품목허가와 품질관리 적합성 인정(GMP)을 받아야 제조 및 판매가 가능하도록 규제하는 것이 일반적
- 국가 간 활발한 의료기기 교역으로 해외 제조원에 대한 의료기기 품질시스템을 확인할 필요가 있으며, 외국제조원 GMP 심사제도와 의료기기 GMP 현지실사를 제도화하여 수입 의료기기의 품질관리 실태 확인 및 실질적 품질확보체계를 확보하여 국내·외 기업 간 차별을 해소하여야 함
- 정부는 국제화, 선진화된 제도와 각종 가이드라인 등을 검토하여 필요한 정책을 개발·보급하고, 산업계는 우수한 품질확보를 위한 기술개발, 인적·물적 투자 등을 통해 미래 국가의 동력산업으로서 의료기기 산업을 키워나가야 할 것임

#### ○ u-헬스케어

- u-헬스케어라 함은 IT와 보건의료 체계의 연계를 통해 언제 어디서나 질병의 예방, 진단, 사후관리 서비스를 제공하게 되는 시스템을 의미
- 헬스케어 정보기술을 의료에 적용하여 의료 사각지대가 해소되고 기존 의료서비스의 품질 향상과 비용 감축이 가능해짐
- 원격진료의 허용 및 범위, 의료분쟁에 대한 책임과 환자의 정보보호, 전자처방전 발급이나 의약품 배송 등은 앞으로 계속 법령을 정비할 필요가 있는 문제

#### ○ 의료관광

- 의료관광은 국내 의료기관의 진료·치료·수술 등 의료서비스를 받는 환자와 그 동반자가 의료서비스와 병행하여 관광하는 것으로서 의료법이 아닌 관광진흥법에서 직접적으로 정의

- 의료관광 또는 국제진료는 외화획득·고용창출 등 경제효과가 큰 새로운 글로벌 블루오션 서비스산업으로 주목받으면서 국가 간의 경쟁이 치열하게 전개되고 있음
- 의료관광의 업무프로세스인 입국 전 준비, 병원진료, 숙박 및 관광, 출국 후 관리의 단계마다 법적 문제가 다양하게 발생할 수 있기에 이를 고려하여 법령을 체계적으로 정비할 것이 필요

#### ○ 바이오의약

- 바이오의약품이라 함은 재조합 DNA 기술을 응용하여 제조한 의약품, 즉 재조합 DNA 기술을 응용하여 미생물세포·배양조직세포에서 대량으로 순수하게 생산시킨 의약품으로 정의
- 세포치료분야가 의약품과 의료기술의 경계선에 있는 분야로 기존의 의약품 허가제도만으로는 환자의 치료요구와 새로운 기술개발 요구를 충족할 수 없기 때문에 이를 제한적으로 허용하는 제도적 틀이 필요함
- 산업발전을 위해서 단기적으로 “의료기술”로 관리하는 방안이 유용할 수 있으나, 궁극적으로 “치료제”로 관리하는 것이 글로벌 스탠더드와 산업적 부가가치 측면에서 바람직한 방안이라고 할 수 있음

### Ⅲ. 기대효과

- 글로벌 헬스케어산업의 정책과 법제 현황에 관한 거시적·미시적 분석을 통하여 향후 관련 정책의 수립 및 법제 정비의 기초자료로서 활용

□ 헬스케어산업을 구성하는 다양한 산업 및 개별적 쟁점은 각각 독립된 연구분야로 심층분석을 통하여 독자적인 체계와 구성을 가진 연구성과물로 개발할 여지가 많음

▶ 주제어 : 글로벌 헬스케어, 의료기기, u-헬스케어, 의료관광, 바이오의약, 신성장동력



# Abstract

## I . Background and objectives

- The health care industry is a high value-added export industry, and a new fusion and convergence industry combining IT, NT, BT, RT, and medical service. It is worth focusing on as a new field, in order to activate domestic demand and strengthen international competitiveness of it.
- The government tries to promote the global health care industry as one of New Growth Engines for strengthening Korea's competitiveness in the international market as well as for activating industries.
- To promote the medical industry, it is important to devise various policies. However, it is necessary to systematically modify related laws and regulations in advance to support this area institutionally.
- The purpose of this research is, by investigating and analyzing current situation of health care industrialization and its related laws and institutions, and to search for legal issues and ways to systematically develop health care industry.

## II. Main Contents

### Significance of the Global Healthcare

- The current legal term whose concept is closest to health care is 'public health care' and the public health care industry is the common expression encompassing all the scientific and technical services related with health keeping and prevention, alleviation, and treatment of diseases.
- The global health care industry is a concrete way to carry out New Growth Engine promotion policies, and is such a source of national wealth which can create more high added value than other industries that it is one of the industries Korea should try to preoccupy in the world market.

### Characteristic of the Global Healthcare

- Since the medical area has strong characteristics of public goods, there are conflicting views in our society on the issue of industrializing this area. Therefore, currently, it is prerequisite for its industrialization to arrive at a certain social consensus on the issue through serious discussion to find proper harmony between pros and cons of the issue.
- There are parts having industrial attributes within the medical area whose basic characteristics is public goods. It is necessary to identify those parts and actively promote them industrially.
- Only when there are people's trust and social consensus on guaranteeing the public characteristics of the medical area, the

health care industry, if it is actively promoted, can be expected to play the role as new growth engine effectively.

Review of legal issues by sector

○ Medical devices

- Medical devices are defined as instruments, machines, equipment, and materials and others similar to them used individually or in combination for human beings and animals.
- Since they are instruments related with human life, it is common that governments manage them carefully by classifying them into different levels, and regulate them by only allowing those items permitted and approved by the government for quality control appropriateness to be produced and sold.
- Due to the active international trades, the medical device quality system should be checked for overseas manufacturers. For this reason, discrimination should be solved by institutionalizing overseas manufacturer GMP's evaluation policy and medical device GMP's the on-site actual inspection on site, and by obtaining the quality control real condition check and the real quality assurance system.
- Government should develop the necessary policy and popularize, examining the international policy, advanced policy and diverse guide line. The industrial world should grow the medical device industrial as the dynamic with technical development and investment of manpower and material.

- u-health care

- u-health care is a system providing a total service from prevention, diagnosis to after service of diseases whenever and anywhere, by linking IT and public health and medical care systems.

- Whether to allow remote medical care and to what extent it will be allowed, who will be responsible in medical disputes, how to protect patients' information, whether to allow issuance of electronic prescription, and how to deliver medical goods are the problems which need continuous revision of laws and ordinances.

- Dissolving dead angle of medical service and improving medical service quality and cost reduction by introducing Healthcare Information Technology.

- Medical tourism

- Medical tourism is a combination of tourism and medical service for patients seeking medical service including diagnosis, treatment, and operation in Korean hospitals and their companions. The concept is defined directly by the tourism promotion law, rather than by medical laws.

- Medical tour, or international medical treatment is under tense competition among countries, as it has become highlighted as a new global blue ocean service industry which has great economic effect in terms of the obtaining of foreign currencies and job creation.

- Since various legal problems can occur in each stage of medical tour process from preparation of patients from before entering

Korea, medical treatment, accommodations, tourism, to management after leaving Korea, it is necessary to revise related laws and ordinances.

○ Biomedicine

- Biomedicine is defined as medicine produced applying recombinant DNA technology, that is, medicine produced massively and purely from microbic and cultured tissue cells using recombinant DNA technology.
- Cell Therapy straddles between medicine and medical technology, and demands of medical care for patient's and new technology development will be hardly achieved within the existing approval system only, thereby, it requires a legislative framework to accept it with a certain restriction.
- In term of industrial development, with a short-term view, the approach that administers it as 'Medical Technology' is effective, but controlling as 'Medicine' will be more beneficial ultimately in aspects of global standards and industrial added-value.

### **III. Expected Effects**

- It is also desirable to compare those laws and institutions with counterparts in other countries, and use them as reference material for remedy of them.
- The health care industry is composed of various sub-industries with each of them having its own issue. There is good potential for each of those issues to become an independent

research field respectively, and to be developed into research results with its own system and structure.

► Key Words : Global Healthcare, Medical device, U-Healthcare, Medical tourism, Biomedicine, New Growth Engine

# 목 차

요 약 문 .....	5
Abstract .....	11
제 1 장 서 론 .....	19
제 1 절 연구의 목적 및 필요성 .....	19
제 2 절 연구의 범위 및 방법 .....	20
제 2 장 글로벌 헬스케어산업 발전에 관한 이론적 전제 .....	23
제 1 절 글로벌 헬스케어산업의 의미 .....	23
제 2 절 글로벌 헬스케어의 성격 .....	25
I. 문제의 제기 .....	25
II. 헬스케어의 공공성 .....	26
III. 의료의 산업화 논의 .....	27
제 3 절 소 결 .....	30
I. 개념의 구별 .....	30
II. 이념의 조화 .....	32
III. 헬스케어산업 발전의 전제조건 .....	33
제 3 장 분야별 쟁점 분석 및 개선안 .....	37
제 1 절 의료기기 .....	37
I. 의 의 .....	37
II. 주요 쟁점 .....	39

Ⅲ. 2011년 개정 의료기기법의 주요내용 .....	50
제 2 절 u-헬스케어 .....	52
I. 의 의 .....	52
II. 주요 쟁점 .....	57
제 3 절 의료관광 .....	69
I. 의 의 .....	69
II. 주요 쟁점 .....	71
제 4 절 바이오의약 .....	85
I. 의 의 .....	85
II. 주요 쟁점 .....	87
제 4 장 결 론 .....	101
참 고 문 헌 .....	109



## 제 1 장 서 론

### 제 1 절 연구의 목적 및 필요성

한국은 최단기간 동안에 전 국민 건강보험제도를 도입하고, 국민에 대한 의료보장을 지속적으로 강화하는 등 국민의 의료접근성을 가장 빠르게 개선한 국가 중의 하나이다. 그리고 이러한 변화는 보건의료 체계를 둘러싼 환경과 정책 모두에 여전히 진행되고 있다.

나아가 초고령사회를 대비하여 생명연장을 위한 새로운 치료법의 개발과 산업간 융·복합 등 최근 국내외 전반적인 기술 환경의 발전이 더 이상 한 국가에 국한되어 생기는 현상이 아닌 세계적인 공통 관심사가 되기에 이르렀다. 그리하여 이제는 지속가능한 발전을 위하여 개별적이고 한시적인 정책이 아닌 국가 차원의 미래 성장전략으로서 중장기적이고 종합적인 논의와 대책이 필요한 시점이 되었다.

보건의료 부문의 경우, 사회·문화적인 측면은 물론이거니와 국가 및 세계 전체 경제에서 차지하는 규모가 매우 큰 분야 중의 하나로서, 향후 양과 질에 있어서 괄목할만한 발전이 기대되는 분야로 예측되고 있다. 때문에 의료의 질과 보장성을 높여 국민건강의 향상에 기여하면서도, 적정 수준의 비용을 유지하는 등 의료체계의 지속가능성을 확보하기 위해서는 전반적·구조적 제도개선에 대한 논의가 필요하다.

정부는 산업활성화를 통한 경제성장의 측면 뿐 아니라 국제 경쟁력 강화를 위한 신성장동력의 하나로서 이른바 글로벌 헬스케어라는 신산업을 발굴한 바 있다. 글로벌 헬스케어산업은 IT(정보기술), BT(바이오기술), NT(나노기술), RT(로봇기술)와 의료서비스가 복합된 바이오헬스 융·복합 고부가가치 신산업으로서, 의료기술 및 서비스산업이 급속히 발전하고 있는 우리로서는 주력할 만한 가치를 가지는 것으로 평가되고 있다.

그러나 다양한 기술적 환경이나 여건들이 아무리 잘 조성되었다 해도 법이나 제도적으로 충분히 뒷받침되지 않는 한 모든 정책은 방향성과 체계성을 확보하지 못하게 된다. 따라서 최근 급속하게 변화하고 있는 헬스케어산업 분야의 발전방향을 제시하고 체계적으로 정비하는 것이 반드시 필요한 시점이다.

그리하여 이하에서는 다양하게 추진되어 많은 성과를 거둔 글로벌 헬스케어 관련 정책들을 기반으로 하여, 관련 법제가 어떠한 내용으로 구성되어 있으며 현실적으로 발생하는 문제들에 대하여 대응하기 위하여는 어떻게 개선되어야 하는지를 살펴보고자 한다.

## 제 2 절 연구의 범위 및 방법

사실 “글로벌 헬스케어”라는 개념이 학계 또는 산업계에서 아직 정착되어 통용되는 것은 아니기에 그 범위 내지 내용을 명확히 확정하는 것은 연구자마다 다를 수 있다. 또한 글로벌 헬스케어산업의 융·복합적 산업의 성격 때문에 하나의 분야로 파악하는 것이 무의미하기까지 하다.

다만 글로벌 헬스케어가 의료관광을 설명하면서 도입되었음은 주지의 사실임에도 불구하고, 의료관광 자체가 다른 의료산업 분야와도 불가분의 연관이 있기 때문에 본 보고서에서는 의료관광이라는 좁은 의미의 글로벌 헬스케어에 국한하지 않고, 보건의료산업 분야에서 최근 주목받고 있는 여러 분야, 예컨대 의료기기, u-헬스케어, 의료관광, 바이오의약을 대강의 연구범위로 정하고자 한다.

본 연구는 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구에 관한 총론보고서와 분야별 보고서, 종합보고서로 구성되며, 본 종합보고서는 위 보고서들을 종합하여 정리하는 성격을 가진다. 즉, 총론보고서는 글로벌 헬스케어산업의 의미와 신성장동력으로서의 글

로벌 헬스케어산업 활성화 정책의 도입 배경, 국내외의 관련 정책과 법제를 소개하였고, 글로벌 헬스케어산업을 I. 의료기기와, II. u-헬스케어, III. 의료관광, IV. 바이오의약으로 나누어 각 분야의 외부 전문가에 집필을 의뢰하여 전문성을 제고한 분야별 보고서를 작성하였다. 또한 국내의 의료법과 미국의 의료 IT에 대하여 심도있는 연구를 시도한다. 마지막으로 종합보고서인 본 보고서는 이들 분야별 보고서에서 제시된 주요 쟁점들을 심층적으로 논의하고자 한다.

본 보고서는 우선 글로벌 헬스케어산업의 의미와 성격에 대한 평가를 전제하고(제2장), 각 의료산업 분야에서 문제가 되는 다양한 쟁점들과 관련 법제의 개선방안 내지 정책수립의 방향 등을 제시하고자 한다(제3장).

총론보고서에서 연구범위와 관련하여 이미 전제한 바와 같이, 현재 의료분야에서 많은 대립과 갈등이 있는 의료서비스산업, 예컨대 영리법인과 같은 의료기관 내지 병의원의 산업화 문제 및 건강보험 수가체계의 결정 등과 관련한 문제에 대해서는 이 분야에 대한 법제를 연구 분석하여 개선안을 제안하는 것이 아직은 시기상조라는 판단 하에 연구범위로 삼지 않으려고 한다. 법제를 논의하기 보다는 아직은 산업화 자체에 대한 사회적 공감대를 형성하는 것이 우선되어야 할 것이기 때문이다.

## 제 2 장 글로벌 헬스케어산업 발전에 관한 이론적 전제

### 제 1 절 글로벌 헬스케어산업의 의미

헬스케어는 건강관리 내지 보건의료를 포함하는 개념으로서 통상 건강유지, 질병의 예방·경감·치료를 위해 적용되는 과학 및 기술상의 모든 서비스와 관계되는 것으로 이해할 수 있다. 그리고 헬스케어 산업이라 불리는 의료산업은 경우에 따라 보건업, 의료 및 보건업, 의료서비스산업 등으로 혼용되어 사용되고 있고 아직은 명확하게 분야가 구별된 것은 아니지만, 통상 병·의원에서 제공되는 치료 또는 예방 서비스를 의미하는 의료서비스 산업과 각종 의약품을 생산하는 의약품 산업, 그리고 의료기기 산업과 식품산업 및 화장품 산업 등을 통칭하는 것으로 이해되며 사용되기도 한다.<sup>1)</sup>

이러한 헬스케어에 글로벌이라는 수식어를 추가한 것은 2009년 1월 17개 국가 신성장동력산업의 하나로 ‘글로벌 헬스케어’가 선정되면서 부터이다.<sup>2)</sup> 여기서 글로벌 헬스케어는 국제진료, 즉 지역적으로 한 국가에 제한되지 않고 ‘국제적으로 행해지는 의료’를 의미한다. 애초에 글로벌 헬스케어는 ‘해외환자 유치’와 ‘외국인환자 의료분쟁 해결 시스템’ 또는 ‘의료관광 원스톱 시스템’이라는 용어와 함께 사용되고 있었다.<sup>3)</sup> 그런데 당시 총리실 산하 미래기획위원회가 국가 신성장동력

1) 홍창선, 「바이오·의료산업 발전전략」, 2005년 정기국회 정책자료집, 2005. 10, 1면; 산업연구원, 「신성장동력 서비스산업의 경쟁우위 확보전략」, 2009, 12, 101면.

2) 글로벌 헬스케어를 대표적인 신성장동력으로 선정한 이유는 우리나라의 의료기술이 선진국 의료기술의 약 80~90% 수준으로 압, 장기이식 및 성형 기술은 세계 최고 수준에 근접해있다는 점을 들 수 있다. 정기택, “의료관광산업의 현황 및 활성화 전략”, 한국법제연구원 포럼자료집, 2011, 152면. 특히, Medical skin care, 한방진료, 성형외과 등의 서비스가 시장에서 좋은 평가를 받고 있다. 의료관광 마케팅 조사, 한국관광공사, 2008.

3) 관계부처 합동 미래기획위원회, 미래한국 프로젝트 - 신성장동력 비전과 발전전략,

산업 아이템을 선정할 때에 의료관광의 개념이 그 의미가 협소하고 우리의 실정과 맞지 않기 때문에 좀 더 광의로 사용하기 위해 ‘의료여행(Medical travel)’과 여기에 ‘병원산업의 해외진출’ 의미를 포함시키게 되었다고 한다.<sup>4)</sup> 따라서 글로벌 헬스케어의 범위를 가능한 한 넓게 설정하고 보건의료산업 전반에 대한 발전을 논의하는 것이 바람직하다고 본다.

한편, 의료분야에 있어서 산업화란 의료서비스 자체 뿐 아니라 그와 관계된 모든 분야의 산업화를 의미한다. 현대와 같이 융·복합화 현상이 일반화되는 추세에 비추어 보면 의료서비스 산업의 발전에 따라 바이오로 대표되는 BT(생명공학)를 시작으로 IT(정보통신기술), NT(나노기술) 등이 동시에 발전하게 되며, 의료산업화의 중심에 의료서비스가 있기에 중국적으로 의료서비스 산업이 원천사업의 역할을 하게 된다. 그리하여 현실적으로 우리나라에서 의료산업이 21세기의 신성장동력이 될 것이라는 의미는 결국 해외환자를 많이 모아 경제성장의 동력을 찾겠다는 것이라기보다는 의료산업의 발전을 계기로 BT와 같은 새로운 산업을 발전시킴으로써 새로운 성장의 원천을 찾으려는 것으로 이해하는 시각이 필요하다. 사실 이러한 광범한 분야의 활성화를 통하여 예견되는 성장잠재력은 그 누구도 무시할 수 없다. 때문에 정부가 특히 ‘HT’(Health Technology)라는 신조어를 만들면서까지 IT와 BT, NT를 포괄하는 미래 신성장동력을 집중 육성하겠다고 천명한 것은 당연한 결과이기도 하다.

참여정부 초기에 의료산업화는 기존의 의약품 및 의료기기산업에 국한하여 외국에 비해 경쟁력이 있고 유리한 분야에 대한 선택과 집중이었다. 그러나 현재의 HT는 중국적으로 의료와 제약은 물론 바이오와 의료기기, 화장품에 이르는 건강과 보건을 위한 모든 분야를 망라하며,

---

2009. 1. 13, 11면 및 29면 참조.

4) 정기택, ‘해외환자 유치 병원서비스 수출, 경쟁력 충분합니다’, 비전코리아 인터뷰 자료, 중앙일보, 2009. 9. 14. 참조. <http://blog.daum.net/haj4062/15716824>

그 규모도 상당하다. 예컨대, 전 세계적으로 HT의 시장규모는 2008년을 기준으로 4조 7천억 달러 시장으로 성장하였는데, 이는 자동차 1조 6천억 달러, 은행업 1조 8천억 달러를 훨씬 넘는 수치이다. 그리고 전체 산업의 부가가치율이 36.8%, 취업유발계수가 12.1명인 데 비해 HT의 부가가치율은 53.3%, 취업유발계수는 14.9명에 달한다.<sup>5)</sup>

그리하여 그동안 의료산업 부문에서 동남아 각국보다 낮은 글로벌화 수준을 면치 못하던 시스템을 개선하여 이제는 새로운 정책 패러다임을 모색하여야 한다. 그리고 의료산업 자체뿐만 아니라 관련된 다양한 산업의 육성과 발전이 필수적으로 동반되어야 한다. 의약품, 의료기기, 초고속통신망과 IT를 기반으로 한 u-헬스산업 등의 발전은 의료관련 산업의 활성화에 필수불가결한 요소라고 할 수 있기 때문이다.<sup>6)</sup>

## 제 2 절 글로벌 헬스케어의 성격

### I. 문제의 제기

헬스케어의 산업화 나아가 글로벌화는 이미 과거에서부터 필요성과 방법 등에 관한 논의가 있었다. 그런데 그러한 논의는 항상 의료민영화나 영리법인화, 의료법인의 합병, 투자개방형 병원, 민영보험 등을 도입하기 위한 전제로 여겨지면서 이해관계자들 간에 많은 갈등을 야기해왔다. 그리하여 의료산업화라는 주제에 대한 일정한 사회적 공감대의 형성은 물론이거니와 각계의 참여한 이해대립으로 인하여 충분한 논의조차 제대로 이루어지지 않은 상태가 오래 지속되었고, 의료에 관한 주제는 무엇이든 의료민영화 내지 민영보험 등과 직결되는 주제로 왜곡되어 온 것이다.

5) [http://www.ajnews.co.kr/view\\_v2.jsp?newsId=20110711000496](http://www.ajnews.co.kr/view_v2.jsp?newsId=20110711000496)

6) 이용균, “의료서비스산업 활성화를 위한 제도개선 연구”, 대한병원협회지, 2009. 3/4, 95면.

## II. 헬스케어의 공공성

헬스케어, 즉 보건의료는 국민의 건강권을 보장하기 위한 수단으로 작용하는 사회적 제도로서 사회구성원 모두의 권리인 건강권을 실현하려는, 공익실현을 목적으로 하는 ‘공공성’이 핵심인 분야 중의 하나로 인식되어 왔다.<sup>7)</sup> 즉, 의료는 인간의 기본권인 건강권을 사회구성원에게 보장하는 가장 유력한 수단이라는 점에서, 여러 주체들이 가지는 다양한 사익에 비하여 공익 내지 공공성의 우위가 정당성을 갖는다는 것이다.<sup>8)</sup>

사실 우리나라 현행법상 ‘보건의료’ 내지 ‘보건의료기관’은 설립 및 소유주체를 의료인으로 한정하고 있고, 의료행위와 의료기관의 설립 및 이전에 대한 허가제도 등을 규정함으로써 공적인 성격을 가지는 것으로 전제되어 있다.<sup>9)</sup> 따라서 의료기관, 즉 병원 자체의 성격에

---

7) 공공성을 갖는 부문이란, 사회전체가 동의한 가치와 밀접하게 관련되는 동시에 이를 실현하기 위해 공적인 개입이 필요한 부문이라는 의미로 해석된다. 연세대학교 의료법윤리학연구원, 「공공보건의료에 관한 법률 개정방향 연구」, 2010. 3, 7면.

8) 의료분야에서 사용되는 공공성의 개념에 관하여 자세한 내용은 연세대학교 의료법윤리학 연구원, 앞의 보고서, 7-11면 참조.

9) 의료법 제33조(의료기관의 개설) ① 의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료하는 경우
2. 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우
3. 국가나 지방자치단체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우
4. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가정간호를 하는 경우

5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서 진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 아니면 의료기관을 개설할 수 없다. 이 경우 의사는 종합병원·병원·요양병원 또는 의원, 치과의사는 치과병원 또는 치과의원을, 한의사는 한방병원·요양병원 또는 한의원을, 조산사는 조산원만을 개설할 수 있다.

1. 의사, 치과의사, 한의사 또는 조산사
2. 국가나 지방자치단체



공공성을 새로 부여할 필요는 없을 것이며, 의료법인의 민영화 등의 문제는 현행법이 취하고 있는 기본적인 태도를 넘어서는 하는 것이기에 그것을 위하여는 별도의 논의가 필요할 것이다. 문제가 되는 것은 의료 분야의 공공성과 산업화간의 관계에 관한 것이다.

### Ⅲ. 의료의 산업화 논의

의료서비스의 산업화는 자본주의체제의 시장경제 논리를 의료부분까지 확대하여 의료수준을 향상시키고자 의료기관을 영리법인화하고 그 재원을 조달코자 민간의료보험을 도입하자는 논의를 말한다.<sup>10)</sup> 이러한 의료서비스산업이라는 개념은 의료서비스가 돈을 주고 사고파는 상품의 하나이며, 의료서비스를 제공하는 병의원은 이윤획득을 목적

3. 의료업을 목적으로 설립된 법인(이하 “의료법인”이라 한다)

4. 「민법」이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인

5. 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관, 「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방의료원, 「한국보훈복지의료공단법」에 따른 한국보훈복지의료공단

③제2항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

④제2항에 따라 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원을 개설하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시·도지사의 허가를 받아야 한다. 이 경우 시·도지사는 개설하려는 의료기관이 제36조에 따른 시설기준에 맞지 아니하는 경우에는 개설허가를 할 수 없다.

⑤제3항과 제4항에 따라 개설된 의료기관이 개설 장소를 이전하거나 개설에 관한 신고 또는 허가사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요사항을 변경하려는 때에도 제3항 또는 제4항과 같다.

⑥조산원을 개설하는 자는 반드시 지도의사(指導醫師)를 정하여야 한다.

⑦다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관을 개설할 수 없다.

1. 약국 시설 안이나 구내인 경우

2. 약국의 시설이나 부지 일부를 분할·변경 또는 개수하여 의료기관을 개설하는 경우

3. 약국과 전용 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이런 것들을 설치하여 의료기관을 개설하는 경우

⑧ 제2항제1호의 의료인은 하나의 의료기관만 개설할 수 있다. 다만, 2 이상의 의료인 면허를 소지한 자가 의원급 의료기관을 개설하려는 경우에는 하나의 장소에 한하여 면허 중별에 따른 의료기관을 함께 개설할 수 있다.

10) 이진석, “의료서비스산업화론과 건강보험”, 건강보험포럼, 2005년 봄호, 6면.



으로 하는 기업이라는 인식을 전제로 성립한다. 의료서비스 산업화를 주제로 하여 논의되는 쟁점들은 다음과 같다.

① 영리법인 병원설립허용 : 현행 병의원은 영리활동이 제한되어 있기 때문에 민간자본의 참여 동기가 미흡하며, 이로 인해 민간부문의 투자와 경영기법 적용을 통한 의료서비스의 기술경쟁력과 효율성 제고가 이루어지지 않고 있다는 지적에 따라, 민간자본의 투자가 이루어질 수 있도록 병원수입의 배당과 처분 그리고 궁극적으로는 주식발행까지 가능한 영리법인 병원 설립을 허용해야 하는 것이다.

② 요양기관 당연지정제 폐지 내지 계약제로 전환 : 요양기관 당연지정제가 병의원의 특화된 발전을 가로막고 있으므로, 현행 요양기관 당연지정제를 계약제로 전환하고, 건강보험 적용을 원하지 않는 병의원은 건강보험 수가가 아니라 병의원이 자율적으로 책정한 가격을 받을 수 있도록 허용함으로써 신의료기술 개발과 적용을 촉진해야 한다는 것이다.

③ 민간의료보험 확대 : 현행 건강보험의 취약한 보장성과 건강보험의 저수가 구조로 인한 기술혁신 동기 결여를 해결하기 위한 대안으로 보충형 민간의료보험의 활성화를 제기한다. 건강보험 재정지출의 지속적인 증가 경향을 감안할 때, 건강보험의 급여확대에는 한계가 있을 수밖에 없으므로 보충형 민간의료 보험 확대를 통해 건강보험의 취약한 보장성을 보완하고, 민간의료보험을 통해 병의원의 고급화, 차별화된 의료서비스 개발을 촉진시킨다는 것이다. 최근 국민 일부가 아예 건강보험에서 탈퇴하여 민간의료보험에만 가입하는 것을 허용하는 대체형 민간의료보험을 도입하자는 주장까지 제기되고 있다.

④ 의료관광산업의 활성화와 병원의 해외진출 지원 : 우리나라를 방문하는 관광객을 대상으로 한 의료관광산업을 활성화하기 위한 해외홍보방안 마련과 제도개선이 필요하다는 것이다. 우리나라가 국제경쟁력을 확보하고 있으며, 관광산업과의 결합이 가능한 성형, 피부미용, 보철, 외래수술 등이 주된 대상이 될 것으로 전망된다. 이와 함께 동남아와 중국 등을 대상으로 이루어지고 있는 국내 병원의 해외진출을 지원하기 위한 체계를 갖춘다는 것이다.

국내에서 의료서비스 영역을 산업의 개념으로 접근하고자 하는 인식과 정책적 추진과정은 WTO DDA협상에 따른 의료시장의 개방,<sup>11)</sup> 경제자유구역법 및 제주특별자치도법에 근거한 외국 유명병원의 진출, 영리병원과 민간 의료보험제도의 도입과 일련의 의료법 개정<sup>12)</sup> 등을 통하여 본격화되었다.

이렇게 의료분야의 산업화를 찬성하는 입장은 ① 국민소득 수준의 향상에 따른 다양한 의료수요 충족과 차세대 성장산업의 동력으로서 필수적인 요소이며, ② 국내 의료산업이 고용유발효과와 유관산업의 기술과급효과가 크며, 경제성장에 지렛대 역할을 기대할 수 있다는 점, ③ 해외로 이탈하는 국내의료의 해외소비 감소 및 해외환자의 유치를 통한 서비스 부문의 해외적자 감소를 기대할 수 있다는 점을 그 논거로 들고 있다.

반면에, 의료산업화를 반대하는 주장은 ① 산업화는 사회적 형평성을 감소시키며, 고소득층을 중심으로 한 의료서비스의 이용가능성 및 사회계층 간 위화감을 조성한다는 점, ② 의료기관이 고수익이 기대되는 치료분야에만 서비스를 집중하여 이익을 취하는 소위 cream-

11) DDA 협상안 중 보건의료서비스 분야와 관련된 시장개방의 쟁점으로 주요한 논의는 국가 간 양허요구안이나 양허안 중 MODE 3에 해당하는 ‘상업적 주재’에 대한 부분이다. 이는 영리병원의 진출과 설립에 대한 시장개방을 의미하는 것으로서 외국의료기관의 진출과 자유로운 운영을 보장하고 그 이전에 이와 관련된 국내 규제를 완화할 것을 요구하는 것으로 모아진다. 즉, 외국의 의료기관이 우리나라에 영리 목적의 의료기관을 개설하여 서비스를 제공할 수 있도록 보장해야 한다는 것인데, 이 때 국내 의료기관의 영리법인 문제가 주요한 장벽으로 작용하게 된다. 이에 당연히 의사가 아닌 개인이나 영리조직이 영리목적 의료기관의 개설을 허용할 것인가의 여부가 쟁점이 될 수밖에 없는 것이다. 임 호, 앞의 글, 6-7면.

12) 의료법에서 의료산업화와 관련되어 논의되는 주요 쟁점을 살펴보면, 첫째, 외국인 환자유치를 위한 행위, 보험자·가입자·의료기관간 비급여 가격 계약행위 등이 문제된다. 이를 허용하여 대한 유인·알선을 할 수 있도록 합법화하는 경우 건강보험과 민간보험의 위상이 역전되는 상황이 초래된다. 둘째, 의료기관의 부대사업의 범위를 법률로 정했던 것을 보건복지부령으로 정하는 경우 이 과정에서 부대사업이 확대될 가능성이 크다는 점이 문제된다. 즉, 부대사업의 범위가 확대될 경우 지급보다 훨씬 더 공급자의 영리추구적 경향이 강화될 수 있고 보건의료체계의 사적 성격이 강화될 수 있다. 임 호, 앞의 글, 13-15면.

skimming 현상이 발생할 가능성이 높다는 점, ③ 사회부유층이 건강보험을 이탈하려는 경향이 증가하여 건강보험 재정기반의 약화 우려감이 있다는 점 등을 이유로 삼는다.

그러나 위에서 언급한 바와 같이 우리의 사회적 합의 수준은 ‘의료서비스 산업’이라는 개념을 받아들이는 데까지는 이르지 못하고 있으며, 오히려 의료서비스를 ‘사회적 공공재’로 인식하는 경향이 일반적이라고 할 수 있다.

나아가 보다 명백한 사실은, 의료법은 영리법원의 설립을 금지하고 있기 때문에 법리적 측면에서만 볼 경우 ‘의료서비스 산업’이라는 개념 자체가 현행법을 전혀 고려하지 않은 것이라고 볼 수도 있다. 때문에 이윤획득을 목적으로 하는 영리법원 설립을 법적으로 금지하고 있는 이러한 상황에서 병원을 하나의 기업으로 간주하는 의료서비스 산업이라는 개념을 채택하는 것이 타당한지는 사실 의문이다.

### 제 3 절 소 결

#### I. 개념의 구별

의료의 산업화의 가능성 내지 당부당을 논하기에 앞서 앞에서 언급한 바와 같이 그 분야가 현재 산업화의 가능성이 있는 영역인지 그것을 분명히 할 필요가 있다.

의료서비스의 개념은 질병의 치료·간호·예방·관리 및 재활을 주체로 하는 의료 서비스에 건강유지·증진을 포함한 포괄적 의료서비스를 말하는 것으로 병·의원에서 제공되는 치료 또는 예방 서비스에 한정된다고 보는 것이 타당하며, 이러한 의료서비스 산업과 각종 의약품을 생산하는 의약품 산업, 그리고 의료기기 산업 등을 통칭하는 의료산업이라는 개념과는 구별할 필요가 있다.<sup>13)</sup>

13) 대부분의 문헌에서 의료산업을 의료서비스산업과 굳이 구별을 전제하지 않고 혼

한국은행의 산업연관표(2000)에 따르면, 의약품 생산의 75.11%, 의료기기 생산의 56.92%가 의료서비스 영역에서 수요한 것으로 나타나 의료서비스의 영역과 다른 산업분야를 구별하고 있으며, 상호 긴밀한 관련이 있는 분야로 관계가 설정되어 있음을 확인할 수 있다.<sup>14)</sup> 이렇게 개념이 구별됨을 전제로 하여서만이 의료서비스의 활성화가 국내 제약, 의료기기 산업의 발전으로 연결될 수 있는 선순환 구조가 정착되어야 비로소 의료서비스 활성화를 통한 국내 유관산업의 발전을 기대할 수 있을 것이라는 논의의 전개가 가능한 것이다. 그러나 현재의 의료서비스 산업화론은 이에 대한 고려 없이 의료서비스 영역과 제약 및 의료기기 산업을 단선적인 관계로 이해하고 있는 듯하다.<sup>15)</sup>

요컨대, 의료산업은 연구개발, 임상실험, 제조 등의 과정에서부터 의약품 산업이나 의료기기 산업과 지속적인 피드백을 통해 의료서비스를 제공하거나, 의약품, 의료기기 등을 유통시키는 가치사슬을 형성하고 있다. 그리고 각 가치사슬은 산업 간 연관관계를 통하여 상호 영향을 미치며 그에 따라 새로운 부가가치가 계속적으로 창출된다. 때문에 이러한 의료산업의 가치사슬 특성이 원활하게 연계될 수 있도록 개별 산업의 차원과 산업 전반적인 차원에서 입체적으로 논의를 진행하는 것이 필요하지, 의료서비스산업을 의료산업과 동일한 개념으로 이해하여 의료산업의 산업화 전반에 문제를 제기하는 것은 적절하지 못하다.

---

용하고 있기에 본 연구에서도 혼용하기로 하나, 앞으로는 분명 개념을 달리하여 사용하여야 할 것으로 본다.

14) 의료서비스의 산업화가 국내 제약, 의료기기산업의 발전으로 직접 연결되는 것은 아니라고 보는 것은 이러한 개념의 구별을 전제한 후 제기되는 또 다른 문제임을 주의할 필요가 있다.

15) 이진석, 앞의 글, 10면.

## II. 이념의 조화

의료서비스라는 재화의 성격은 학문적으로는 사적재이지만 공공성이 크기 때문에 가치재(merits goods)로 분류되고 있다. 그리고 이 분야는 어느 정도 시장이 실패가 존재하기 때문에 정부 개입의 정당성이 비교적 폭넓게 인정되는 분야이기도 하다. 의료서비스산업의 공공성이 강조되는 분위기 속에서 의료서비스에 산업이라는 용어를 부가해서 사용하는 것에 대한 논란이 있지만, 생명공학의 분야가 고부가가치사업으로서 세계적으로 전략산업으로 발전해 나가고 있는 추세에 있음은 부정할 수 없는 사실이다.<sup>16)</sup>

그리하여 보건의료의 분야에 공공재적 성격이 있음을 아무리 강조한다고 하더라도 일부 산업적 속성이 있는 영역에 대하여는 산업의 개념으로 적극적으로 인식하고 이를 육성, 발전시킬 필요가 분명히 있다. 의료 영역 전반을 산업화 하는 쪽으로 과도하게 방향설정을 하는 것이 문제가 될 뿐이다. 예컨대 많은 자원과 인력이 집중되어 있고 여타 의료산업과 긴밀하게 연관을 맺고 있는 영역의 경우에는 성장가능성 내지 경쟁력에 대한 경제적 특성과, 국민의 의료이용을 보장하는 국가 인프라로서의 특성을 조화시키려는 노력이 필요할 것이다. 어느 일면만을 강조할 경우 부작용이 발생할 가능성이 높다.

결국 공공성과 산업화는 긴장관계 또는 선택적 관계에 있는 것이 아니라 반드시 조화하여야 하는 관계에 있는 것이며, 사실 주요 선진국의 경우 이러한 이념적 조화를 통하여 의료체계의 발전이 이루어졌다는 것을 발견할 수 있다. 의료체계의 공공성이 높을 뿐만 아니라 동시에 의료산업의 경쟁력 순위 또한 높은 경우의 예는 어렵지 않게 발견할 수 있다. 이는 의료체계의 시장화가 의료산업의 경쟁력을 높

16) 최기동, 「의료관광산업의 제도/정책 검토 및 의료관광의 인적 서비스 제안」, 세종대학교 관광대학원 관광경영학과 석사학위논문, 2010, 16면.

이는 것이 아니거나 이 둘이 서로 관계가 없다는 것을 보여주는 것이다. 오히려 외국의 사례들은 공공성 내지 보장성을 강화하고 공공의료를 확충하면서도 분별있고 합리적인 의약산업의 발전이 가능하다는 것을 잘 보여준다.

표 1 - 선진국과 한국의 의료산업 경쟁력 비교

구분	스웨덴	영국	프랑스	핀란드	대만	노르웨이	한국
의료산업 경쟁력 (66개국)	3	14	12	21	16	8	21
경쟁력 지수	73.9	63.0	64.3	58.1	62.7	69.1	55.9

출처 : 조동성, 「한국의 의료산업화 경쟁력 분석」, 서울시 병원협회 강연회 자료(2008. 3)를 이원영, “보건의료의 산업화·사유화와 위기의 건강”, 환경과 생명, 2008, 여름호, 155면에서 재인용.

### Ⅲ. 헬스케어산업 발전의 전제조건

현재 우리나라 의료서비스산업은 이용자의 편의와 혜택의 측면에서 다른 서비스산업에 비해 현저히 낙후되어 있다. 이를테면 소비자 지향성의 미흡, 질 관리의 취약, 불투명성, 규제와 실제의 괴리로 인한 원칙의 부재로 요약되며, 필요한 규제는 부족하면서도 불필요한 규제는 많은 규제환경이 이러한 문제를 더욱 심화시키고 있는 것이 현실이다.<sup>17)</sup> 나아가 2000년대에 들어서 진료비의 급격한 상승과 도시지역으로의 의료집중화, 보건의료의 영리적 속성 심화, 나아가 (민간) 의료

17) 윤희숙·고영선, “의료서비스부문 규제환경의 문제점과 개선방안”, KDI FOCUS, 2010. 2. 11, 5면.



기관의 공공기능에 대한 국가적 역할의 미비 등은 우리나라 의료체계 전반에 관한 불신을 가지게 하였다.

국내 의료서비스 산업화론의 벤치마킹 모델인 싱가포르의 경우, 2003년 한 해 동안 25만여 명의 외국 환자를 유치하였다. 이처럼 적지 않은 규모로 형성된 세계 해외환자 시장을 선점하기 위해서는 의료서비스를 산업화하여 질적 수준을 향상시키고 적극적인 마케팅 전략을 추진해야 한다는 것이 산업화 찬성론자들의 의견이다. 또한 산업화론에는 국내 고소득층의 해외의료 수요를 흡수함으로써 고소득층의 국내 서비스 소비를 진작시켜야 한다는 논리도 포함되어 있다.

그러나 싱가포르가 전체 병원의 20%에 해당하는 민간병원을 산업화 할 수 있었던 배경에는 강력한 공공보건의료체계와 공적 의료보장 제도가 있었음에 주목할 필요가 있다. 싱가포르는 전체 병원의 80%에 달하는 공공병원을 통해 대다수 국민에게 필요한 의료서비스를 저렴한 비용으로 제공하고 있다.

이처럼 공공보건의료체계와 공적 의료보장제도에 대한 보장 강화는 의료서비스의 산업화가 야기할 수 있는 부작용과 사회적 갈등을 줄이는 최소한의 전제조건이 된다. 우리나라가 싱가포르를 통해 배울 점은 의료서비스 산업화 자체가 아니라 의료서비스 산업화가 가능할 수 있었던 “배경”이라고 할 것이다. 세계적으로 미국 정도를 제외하고는 국민의 기본적인 의료보장을 위한 인프라까지 산업화하자는 이론은 찾아볼 수 없다는 점도 반드시 유념하여야 한다.<sup>18)</sup>

사실 의료분야의 산업화와 관련된 논의과정에서 드러난 문제는 한국의 보건의료 부문이 ‘의료산업화’를 논할 정도로 시장친화적이지 않은 것이 아니라, 오히려 너무나 시장친화적이라서 심각한 보건의료의 위기상황을 발생시키고 있다는 점이었다.<sup>19)</sup> 이러한 한국 보건의료의

18) 이진석, 앞의 글, 7-8면 및 14-15면.

19) 우리나라의 보건의료서비스는 건강보험을 위시한 일부 재원조달 및 영리법인을 인정하지 않는 법적·제도적 장치를 제외하면 대부분 시장에 의하여 수요와 공급

위기는 시장친화적일 수밖에 없는 보건의료의 구조적 취약성 내지 공공성의 부재와 긴밀하게 관련되어 있는 것으로 볼 수 있다.<sup>20)</sup> 공공의료기관의 기능이 명확하게 정립되어 있지 않으며 공공성 확보를 위한 체계나 기전이 확보되어 있지 않기에 당연히 민간의료기관과 기능의 차이를 찾기 어렵다는 점이 공공의료의 취약한 주요 원인으로 작용한 것이다.<sup>21)</sup>

이렇게 의료부문의 공공성이 충분히 보장되지 않은 상태에서 산업화를 논의하는 것은 자칫 기존의 의료체계를 부정하고 의료부문의 시장자유화를 도입하자는 논리로 비약될 가능성을 배제할 수는 없다.

이제는 무분별한 의료산업화에서 벗어나 의료의 공공성 강화와 의약산업 발전의 공존이라는 방향으로 나아가야 한다. 보건의료에 있어서 이 두 측면의 성격으로부터 비롯하는 문제들을 어떻게 조화롭게 모색하느냐가 가장 기본적으로 검토하여야 할 것이다.

이에 정부는 헬스케어산업의 발전에 관한 입장을 분명히 할 필요가 있다. 취약계층에 대한 보호나 건강보험의 보장성의 강화를 포기하지 않겠다는 의지를 밝히는 것이 모든 논의의 전제가 되어야 할 것이다.<sup>22)</sup> 그러한 전제가 사회적인 공감대 및 신뢰를 가지게 된 후라야

---

이 조절되는 시장친화적 서비스공급체계를 갖추고 있다. 진보정치연구소 진보의료연구회, “의료산업화의 위험성과 대안적 공공의료 체계 ①”, 2006, 2면.

20) 서구의 비영리 민간병원은 자선적 성격이 강하고 대다수가 지역사회에서 공공적 역할을 수행하고 있는데 반해, 우리나라 민간병원은 그렇지 못하고 이윤추구 경향이 매우 강한 모습을 보이고 있다. 이처럼 민간병원이 이윤극대화를 추구하기 때문에 의료기관이 도시지역에 집중되고, 치료 위주의 서비스가 제공되며, 건강보험에 적용되지 않는 비급여진료가 증가하게 되는 것이다. 임 준, “의료산업화 발전전략의 문제점과 대안”, 장향숙 의원실 의료산업화와 공공성 관련 토론회, 2007. 6. 8, 2면.

21) 우리나라의 의료시스템에서 현재 공공부문이 차지하는 비율은 전체 병상 수 기준으로 9% 수준에 불과하다. 이는 지난 정부 보다 더 낮아진 것이며, 경제협력개발기구(OECD) 국가들 중 최저 수준이다. 가장 시장주의적인 의료제도를 가진 미국도 35% 내외임을 감안하면, 절대적으로 부족한 실정이다. 이원영, 앞의 글, 146면.

22) 지금까지 정부에서 적극적으로 추진하던 다양한 의료산업화 정책은 의료체계의 사유화로 비춰지면서 일반국민이 의지하고 있는 건강보험에 대해서는 ‘지속가능성’ 혹은 ‘재정안정화’라는 미명 하에 보장성 확대에 대해서는 신중하고도 보수적인 태도로 접근하였다. 이원영, 앞의 글, 154면.



## 제 2 장 글로벌 헬스케어산업 발전에 관한 이론적 전제

각 분야의 발전가능성에 따라 새로운 정책을 도입하거나 적극적인 지원 및 육성을 통하여 의료분야의 신성장동력으로서의 기능과 역할이 제대로 작용할 것이다.

## 제 3 장 분야별 쟁점 분석 및 개선안

### 제 1 절 의료기기

#### I. 의 의

의료기기산업은 개인의 생명·신체 등의 건강 및 전체 국민 보건과 직·간접적으로 관련을 맺고 있는 산업으로 앞으로 그 중요성이 점점 커져가는 보건산업의 한 분야이다. 이는 고품질의 의료기기 수요가 증가하는 고부가가치 산업으로서 첨단의료기기 개발은 타분야의 기술 발전과 연동되어 장차 가속될 것이다. 고기술 의료기기 또한 조기질병 진단 및 최소침습형 치료를 목표로 하는 글로벌 메가트렌드가 되었으며 그 미래가치는 매우 높은 것으로 평가되고 있다.<sup>23)</sup>

의료기기는 개인의 생명 및 건강과 직결되는 장치로서 그 제조와 판매 이전에 국가 또는 인증기관 등에서 품질적합성심사를 거치는 것이 일반적이다. 그리하여 제조 및 품질을 담보하기 위해 일정한 기준이 설정되어 있음을 전제로 의료기기가 그 기준에 적합하여야 하고, 공급이 적정한 시스템과 문서 등을 통하여 보증되어야 한다. 그리하여 우리나라는 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성<sup>24)</sup> 등의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리가 될 수 있도록 4개 등급으로 분류하고 있다.

이렇게 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정되는 의료기기에 대하여는 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등을 기준규격으로 정할 수 있는데, 의료기기의 제조 및 품질관리를 위하여 국제

23) 강대진, 한국과 외국의 GMP 현황, 한국법제연구원, 2011, 19면.

24) 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 1) 인체와 접촉하고 있는 기간, 2) 침습의 정도, 3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 4) 환자에게 생물학적 영양을 미치는지 여부이다(의료기기법 시행규칙 별표1).

적으로 통용되는 품질보증체계로는 ‘의료기기 제조 및 품질관리기준’, 즉 GMP<sup>25)</sup>가 설정되어 있으며, 선진 각국은 그 적용을 의무화하고 있다. 미국이나 EU은 GMP를 안전(safety), 확인(identity), 효능(strength), 품질(quality), 순도(purity)라는 항목으로 나누어 기준에 적합하게 생산·포장 및 보관 등이 이루어지고 있는지를 보증하는 것이라고 정의한다.<sup>26)</sup>

우리나라는 GMP를 원자재의 구입으로부터 제조, 포장, 출하에 이르기까지의 생산 공정 전반에 걸쳐 충분한 조직적 관리 하에 의약품을 생산하는 체제를 확립하기 위하여 필요요건을 규정한 것으로 정의하고 있다.<sup>27)</sup> 2004년 5월 30일 의료기기법이 시행되면서 국내 의료기기 품질향상 및 경쟁력 제고를 위해 의료기기 제조·수입 업소에 GMP 적용을 의무화하기 시작하였는데, 이를 통하여 의약품 및 의료기기뿐만 아니라 식품, 화장품 등 거의 모든 제조 산업분야에 적용되어 결국 국내외적으로 공히 받아들여지는 요구조건이 되었다.

의료기기뿐만 아니라 모든 산업분야가 국제적으로 무한 경쟁해야 하는 현실에서 GMP 수준향상은 의료기기 제조의 대명제임을 감안할 때, 도입 5년이 지난 지금은 제조업체에서 실제 운영수준을 보다 향상시켜야 할 필요가 있다. 정부는 국제화, 선진화된 제도와 각종 가이드라인 등을 검토하여 필요한 정책을 개발·보급하고, 산업계는 우수한 품질확보를 위한 기술개발, 인적·물적 투자 등을 통해 미래 국가의 동력산업으로서 의료기기 산업을 키워나가야 할 것이며, 개별 의료기기 제조업체의 적극적인 자세와 노력 또한 중요하다.<sup>28)</sup>

---

25) 보다 구체적으로는 제조업소의 구조나 설비뿐만 아니라 제품 설계, 원자재 구입·제조·포장·설치 등 전체 공정에서 관리하고 준수해야 할 사항을 규정한 국제기준인 ISO 13485를 가리킨다.

26) 강태진, 앞의 보고서, 24면.

27) <http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=511>

28) 정재호, “GMP와 밸리데이션”, 의료기기 GMP 정보지 제5호, 식품의약품안전청, 2011.7, 7면.

## II. 주요 쟁점

### 1. 의료기기의 개념

현행 의료기기법상 의료기기의 범위는 다소 넓게 정의되어 있어 단순한 건강관리나 예방용 기기의 경우에도 의료기기로 다루어져 엄격한 제조허가 및 승인을 받아야 한다. 대표적으로 체외진단기기가 의약품으로 관리되고 있는 점을 지적할 수 있다. 이에 식약청은 체외진단분석기용 시약 허가심사 제도개선 단계별 추진전략을 마련하여 위해도가 가장 높은 4등급부터 단계별로 허가하도록 하여 고품질 제품의 허가·유통, 규제의 국제조화 그리고 업계의 신설제도에 대한 순응도 제고를 통해 안전관리 체도를 조기에 정착시키고자 한다.

표 2 - 의료기기의 개념

미 국	<p><b>FD&amp;C Act Section 201(h);</b>          의료기기란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외 시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함한다.</p> <p>가. 공식 국가 처방서, 또는 미국 약전 또는 그 모두에 관한 변경 문서에 기록된 것</p> <p>나. 사용 목적이 인간 또는 기타 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것</p> <p>다. 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 체내 화학작용을 통해 주요 목적을 이루지 않고 그 목적 달성 위해 신진 대사 작용에 영향을 받지 않는 것</p>
EU	<p><b>93/42/EEC Medical Device Directive 제1조 제2항;</b>          다음과 같은 목적으로 인체에 사용되도록 제조된 기기, 장치, 재료 기타 물질로서, 특히 진단이나 치료의 목적으로 사용하도록 제</p>

제 3 장 분야별 쟁점 분석 및 개선안

	<p>조자가 의도하였고, 이들의 적절한 활용에 필요한 소프트웨어를 포함한다.<sup>29)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화</li> <li>- 상처 또는 장애의 진단, 예방, 치료, 완화 또는 보정</li> <li>- 해부 또는 생리학적 프로세스의 조사, 대체 또는 수정</li> <li>- 임신조절</li> </ul> <p>또한 약리적, 면역적 또는 신진대사적 수단에 의해 인체내부 또는 인체에 의도한 주요 작용을 일으키지는 않지만, 그러한 수단에 의해 그 기능상의 도움을 받을 수 있는 것을 말한다.</p>
<p>일 본</p>	<p><b>약사법 제2조 제4항;</b>          의료기기란 사람이나 동물의 질병진단, 치료나 예방에 사용되는 것 또는 사람이나 동물의 신체구조나 기능에 영향을 미치는 것이 목적인 기구기계로서 정령으로 정하는 것을 말한다.</p>
<p>한 국</p>	<p><b>의료기기법 제2조 제1항;</b>          의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품</li> <li>2. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품</li> <li>3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품</li> <li>4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품</li> </ol>

29) 유럽은 능동 이식용 의료기기와 제외진단용 의료기기는 별도로 분류하여 각각 다른 모듈을 적용하고 있다.

한편, 의료용 소프트웨어가 의료기기로 구분되는지 등에 관하여 기준이 명확히 않아 최근 출시되고 있는 각종 소프트웨어가 단독 혹은 조합된 의료기기의 경우에 있어서는 정확한 법 적용에 어려움을 야기할 수 있다. 사실 최근에 새로 출시되는 기기나 장치는 기존 의료기기에 통신기능을 결합하거나, 기존 IT·가전기기에 의료기기·센서가 결합되는 등 융·복합적 기능을 가지는 경우가 많은데, 이 경우 모두 의료기기를 적용하도록 하여 엄격한 제조허가와 승인과정을 거쳐야 한다는 것은 지나치다고 할 수 있다.<sup>30)</sup> 예컨대 TV, 전화기나 셋탑박스 등 기존 공산품에 의료센서를 부착하는 경우 의료기기로 분류되어 제조공정에서부터 품목까지 인허가 절차를 거쳐야 한다. 이러한 신개념 기기 내지 장치들에 대한 정의와 그에 대한 대책을 새로 정하여 적절한 안전성 기준을 적용하는 것이 필요한 상황이다.<sup>31)</sup>

주요 외국은 의료기기의 정의를 명확히 하여 공산품 및 의약품과의 혼란을 줄이는 노력을 지속적으로 하고 있는데, 특히, 유럽의 경우 제조자나 사용자가 쉽게 의료기기인지 여부와 등급을 알아보는 Flow Chart를 제공하는 예는 참고할 만하다. 정부가 의료기기의 정의에 대한 이해를 돕고 제조업체와 사용자가 의료기기인지 여부에 대한 혼란을 줄일 수 있도록 의료기기에 대한 가이드라인을 제시하여 의료기기 정의 및 등급 판정을 알아볼 수 있게 하는 도구(Tool)를 제공할 필요가 있다.<sup>32)</sup>

30) 허가된 기기가 단순히 통신방식의 변경(데이터 통신칩을 Zigbee 통신을 Bluetooth로 바꾼 경우)만 한 경우에도 기기성능의 변경으로 보고 다시 품목허가를 받거나 신고를 하여야 하므로 추가적인 비용부담(1~2천만 원)과 많은 시간(3~6개월)이 소요된다(의료기기허가등에관한규정, 식품의약품안전청고시 제2007-24호)

31) 김홍진, “법제도 환경변화에 따른 u-Health 산업의 전망”, 정보과학회지, 2011. 1, 58면.

32) 강태건, 앞의 보고서, 87면.

## 2. GMP 개선방향

### (1) 등급별 차등규제

미국을 포함한 유럽 및 호주의 품질관리시스템은 모두 위험성의 정도에 따라 분류된 의료기기 등급별 심사를 진행하고 있는 데 반하여, 우리나라는 의료기기에 대한 등급분류 심사를 하고 있음에도 각 등급별 심사에 대한 규정을 별도로 두지 아니한 채 “일괄” 심사를 진행하고 있다.<sup>33)</sup>

표 3 - 주요 국가의 의료기기 등급분류 및 기준

	한 국	EU	호 주	미 국
1 등급	잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기	비접촉 또는 손상되지 않은 피부에 접촉, 체강에 삽입 (일시적) 등	좌동	위험도가 가장 낮은 제품, 단순 설계 제품
2 등급	잠재적 위해성이 낮은 의료기기	체강에 삽입(단기), 에너지 변환	좌동	안전성 및 효능 확인을 위해 일반

33) 의료기기법 시행규칙 별표3 의료기기 제조 및 품질관리기준

#### 6. 품질검사 등

##### 가. 내부품질검사

제조업자는 이 기준의 적합성 유지를 위하여 내부품질감사의 계획 및 실행을 위한 절차를 문서로 작성하고 정기적으로 수행하여야 하며, 그 수행결과는 제조 및 품질관리에 활용하여야 한다.

##### 나. 외부품질심사

제조업자는 이 규칙 제15조제1항제6호 또는 제20조제1항제4호의2의 규정에 따라 제조 및 품질관리기준의 준수사항에 대하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 정기심사를 받아야 한다.

	한 국	EU	호 주	미 국
		및 관리목적 등		규제만으로는 불충분한 경우 특별규제 요구
3 등급	중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기	체강삽입(장기), 전리방사선 방출기기, 위험성 높음, 임신조절	체강삽입(장기), 전리방사선 방출기기, 위험성 높음	인간생명유지 기구, 질병 또는 부상의 잠재적 위험소지 - PMA 허가필요
4 등급	고도의 위해성을 가진 의료기기	심장 등에 접촉, 체내 화학적 변화, 동물 추출물 사용기기, 이식기기	심장 등에 접촉, 체내 화학적 변화, 동물 추출물 사용기기, 유방이식기기	-

현재 멸균·측정기기를 제외한 1등급 의료기기 품목에 대해서는 GMP 심사 면제를 추진하고 있어, 사후관리를 통한 GMP 관리기준 미준수에 대한 책임을 강화하기 위한 제도를 마련하고 있지만 보다 체계적이고 효율적인 품질관리를 위해서는 각 등급별 의료기기에 대한 별도의 기준을 마련하여야 할 것이다.

## (2) 외국제조 의료기기 현지실사

국가 간 의료기기 교역이 활발하게 이루어지면서 해외 제조원에 대한 의료기기 품질시스템을 확인할 필요가 있다. 이에 식약청은 외국 제조원에 대한 GMP 심사제도와 의료기기 GMP의 현지실사를 제도화 하여 수입 의료기기의 품질관리 실태 확인 및 실질적 품질확보체계를



통하여 국내·외 기업 간 차별을 해소하고자 한다. 그리하여, 외국제조원 의료기기에 대하여도 국내제조원 의료기기에 대한 GMP 심사와 같이 현지 GMP 심사를 의무화하여 시행할 필요가 있다.

의료기기 품질관리 시스템은 의료기기 제조업체가 생산하는 의료기기에 대해 안전하고 유용하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산하고 있음을 높은 수준으로 보장하기 위함이니 만큼 국내 의료기기 품질관리 시스템의 안전한 정착은 물론 외국 제품에 대하여도 일정 수준의 관리체계를 유지할 필요가 있다. 이는 국민의 건강을 위한 것이기도 하며 국내 의료기기업체의 국제경쟁력 확보를 위한 것이기도 하다.

### (3) 자율관리제도의 확대

모든 의료기기가 GMP 하에서 관리·운영되어야 하는 것은 당연하지만, 관리 및 인허가 권한을 가진 식약청이 의료기기 전체의 제조·수입업체에 대하여 감시·감독을 집행할 것으로 기대하는 것은 무리가 있다.

미국의 경우 1등급 의료기기의 경우 대부분을 GMP 자율관리체제로 운영하고 있으며, 유럽은 CE마크를 통해 인증기관으로 하여금 사실상 GMP 관련 관리를 위탁하여 GMP 운영방식과 동일하게 인체에 위해도가 낮은 1등급 의료기기업체(멸균·진단·측정 제외)의 사전신고를 폐지하고 GMP(우수의약품 등 제조 및 품질관리기준) 심사를 면제하는 대신 목록관리제도와 자가품질관리제도를 도입해 자율관리를 확대하며, 2등급 의료기기의 민간위탁품목 범위를 2011년까지 80%, 오는 2012년 95%까지 확대하고 심사기간을 55일에서 25일로 단축해 의료기기 업체들의 신속한 시장진입을 돕겠다는 것이 최근의 정책이다.

우리나라도 저위험도 의료기기와 모범적으로 GMP를 운영하는 우수기업에 대해서는 자율적 GMP 운영의 권한을 주어 일정한 면제 등 인센티브를 주는 정책을 추진하는 것이 필요하다. 다만 자율관리가 업

체 스스로가 GMP를 적절히 운영하라는 뜻이지 GMP 면제로 인식되어서는 안 될 것이다.<sup>34)</sup>

#### (4) 심사주체의 효율적 배분

의료기기의 GMP 심사는 최초심사, 정기갱신심사, 기타심사로 구분되며 그 주체는 품질관리심사기관과 식품의약품안전청 본청이 합동으로 하는 것이 원칙이었는데, 식품의약품안전청이 의료기기 GMP 정기갱신심사 중 일부 즉, 1등급에 해당하는 의료기기를 지방식품의약품안전청이 심사하도록 의료기기 제조·수입 및 품질관리기준을 개정하였다.<sup>35)</sup>

이는 지방청의 감시능력 등을 활용하여 GMP 심사를 보다 효율적으로 관리하면서 상대적 위해도가 높은 2, 3, 4등급의 의료기기에 대해서는 GMP 심사역량을 집중함으로써 의료기기의 안전성 및 품질확보에 주력하고자 하는 의지로 보인다.

한편, 의료기기 심사의 공정성, 객관성 및 효율성을 위하여 식약청이 아닌 제3자 인증제도도 고려할 만하다. 유럽 국가들은 정부에서 모든 의료기기의 인허가를 담당하지 않고 공공 또는 민간 전문기관에 위임하고 있다. 예컨대 EU에는 독일, 영국, 프랑스 등 27개국에 250여 개의 공공 또는 민간인증기관 중 75개 기관이 지침에 따라 인증을 부여할 수 있다. 정부는 부작용이나 사용자 차원에서 제기되는 불만과 문제점을 관리하는 것으로 역할 분담을 하고 있다. 그리고 일부 제한적이기는 하지만 일본은 II등급 의료기기에 대한 인증제도를 민간 12개 기관에 위임하여 관리하고 있다. 일본은 정부에서 특별행정법인(PMDA)을 설립하여 후생노동성의 업무 중 II(일부), III, IV등급 의료기기에 대한 승인을 위임하는 시스템으로서 전면적으로 민간에 이양되기 전 단계로서 활용하고 있다.

34) 강태건, 앞의 보고서, 89면.

35) 최초심사 및 3, 4등급 의료기기에 대한 GMP 심사는 여전히 본청의 의료기기 품질과에서 수행한다.

우리나라는 현재 식품의약품안전청에서 1~4등급의 모든 의료기기의 허가와 신고 업무를 담당하고 있는데, 전문 인력의 부족이나 허가기간의 지연 등 문제점이 지적되고 있다. 업무의 효율성과 전문성 등을 감안하여 최소한의 2등급 제품에 대하여는 제3자 인증제도를 시행하는 것도 고려할 만하다. 나아가 유럽과 같이 인증제도를 통하여 인증마크제를 병행하면 다양하고 모델의 변경이 빠른 품목에 대한 신속한 대처가 가능하며 특히 국내의 많은 업체에서 2등급제품을 생산하기 때문에 의료기기 산업의 육성에도 큰 도움이 될 것이다.<sup>36)</sup>

#### (5) 신제품 예비인증제의 도입

의료기기는 기획에서부터 제품 출시까지 매우 긴 시일이 필요하고, 많은 비용이 소요되는 산업분야이다. 즉 혁신적인 신제품이 개발되더라도 인증여부 및 인증시기에 대한 예측이 곤란하여 적절한 시기에 시장에 출시하는 것이 곤란하다. 그리하여 자칫 진입장벽으로 작동할 수 있는 기존의 인증제도에 유연성을 주기 위하여 신제품 예비인증제 도입을 추진하는 것도 고려할 만하다.

식약청은 첨단 용·복합제품과 같이 국내·외적으로 제품의 안전성과 성능을 평가하기 위한 ‘시험규격’ 등이 마련되어 있지 않은 분야에서 우선적인 도입을 추진한 바 있다.<sup>37)</sup> 해당 제품에 대한 안전성 및 성능을 평가할 수 있는 관련 자료를 제출하면 자료의 적합성을 검토하여, 위해성이 적은 등급의 의료기기라면 관련제도를 마련하기 전이라 하더라도 판매할 수 있도록 인증하여 첨단 용·복합 의료기기와 같은 신기술 의료기기의 시장 진출에 도움이 되도록 할 필요가 있다.<sup>38)</sup>

36) 김명엽, “글로벌 헬스케어산업에 있어 의료기기 부문의 이슈”, 한국법제연구원 포럼자료집, 2011, 58면.

37) 참고로, 식약청에서는 첨단 용·복합 의료기기의 신속한 제품화를 추진한 바 있는데, ‘04년도에 L사의 휴대폰과 혈당측정기가 결합된 모델(당뇨폰)을 허가한 이래 총 4건의 제조품목허가, ‘06년도에는 S사의 휴대폰과 체온계가 결합된 제품을 허가한 바 있다.

38) 김명엽, 앞의 글, 48면.

#### 4. 의료기기 부작용 보고의 활성화

흔히 적극적으로 리콜을 하는 회사가 좋은 기업이라고 말하듯 의료기기 또한 부작용 보고를 활발히 하는 회사가 사회적으로 우수한 기업이라고 평가받아야 한다. 물론 부작용 없는 완벽한 의료기기를 만드는 것이 이상적일 것이나 기술개발 및 향상으로 인한 지속적인 품질의 개선과 사용 중 밝혀진 문제점 등을 보고하고 이것을 반영한 의료기기를 만드는 것이 제조업체의 역할인 것이다.

의료기기에 있어 부작용 보고는 제조업체뿐만 아니라 현장의 사용자(의사, 간호사, 방사선 기사, 의공기사 및 일반 의료기기 사용자)가 함께 하여야 한다. 그리고 제조업자는 사용자로부터 보고 또는 신고된 부작용 보고를 명확히 분석하여 문제점을 개선하는데 최선을 다해야 한다.

#### 5. 제조자 개념의 확대

제조자는 의료기기에 관한 다양한 의무와 책임이 있기에 각 국은 여러 규정에서 그 의미를 강조하고 있다. 현재 국내 의료기기의 제조비용 및 인건비 상승과 제조업체의 기술력 강화에 따라 경쟁력 확보를 위해 많은 생산 공정을 해외 제조원이나 합작 및 외주로 활용하고 있어, 이를 보완하고 적절한 관리가 이루어질 수 있게 하는 절차가 명확하지 않아 수입품목허가 또는 비공식적인 외주공정으로 인정하고 있는 것이 현실이다.

표 4 - 제조자 개념

<b>일 본</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조판매업 제도 도입</li> <li>- 제품에 대한 유통책임을 지며, 품질(제조) 뿐 아니라 안전에 관해서도 적극적으로 수집, 분석 및 평가하고 필요한 조치를 요구</li> </ul>
------------	--

제 3 장 분야별 쟁점 분석 및 개선안

미 국	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 최종기기를 설계, 제조, 제작, 조립 또는 가공하는 모든 사람</li> <li>- 해외법인의 유통업자도 포함</li> </ul>
유 럽	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 자신의 이름으로 기기를 시장에 출하하기 전에 기기의 설계, 제조, 포장 및 라벨링에 대해 전 책임을 지는 자연인 또는 법인으로서 실제 제조자만을 의미하지 않음(OBM포함)</li> </ul>
GHTF	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 자신이 직접 수행하든지 아니면 제3자가 수행하는지에 무관하게 사용가능한 의료기기를 목적으로 자신의 이름하에 기기의 설계 및 제조에 책임이 있는 자연인 또는 법인(OBM 포함)</li> </ul>
한 국	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조물책임법상의 제조업자로서 제조물의 제조·가공 또는 수입을 업으로 하는 자 또는 제조물에 성명·상호·상표 기타 식별 가능한 기호 등을 사용하여 자신을 제조업자로 표시한 자 또는 제조업자로 오인시킬 수 있는 표시를 한 자</li> </ul>

우리나라에 있어 의료기기의 제조자는 의료기기법에 규정이 없고 따라서 제조물책임법 상의 제조업자로 해석된다고 할 것이다. 그런데 제조물책임법상의 제조자의 정의 내지 적용은 의료기기와 관련하여 그 범위가 매우 좁다. 주요 선진국 또는 일본에서와 같이 제3자 심사 제도의 외주공정 또는 OBM(Own Brand Manufacturer)과 같이 제조공정을 수행하지는 않더라도 제품에 대한 책임을 지는 제조자를 포함하는 제도의 모색이 필요할 것이다.

### 6. 의료기기 기준의 국제조화

2003년도의 의료기기법 제정은 약사법 체계를 벗어났다는 데에 큰 의의를 둘 수 있지만, 허가체계, GMP 운영방식 등의 세부사항에서는 여전히 기존 약사법 틀을 완전히 바꾸지 못하였다는 것에 아쉬움이

남는다. 특히, 의료기기 기준규격 및 변경허가·신고관리에 대한 고전적인 시각, 필수원칙(Essential Principles) 제도를 도입하지 않음에 따른 관리 제도의 부조화 등이 우리나라 의료기기 제도의 국제조화를 어렵게 하는 요인으로 작용하고 있다.<sup>39)</sup>

우리나라 의료기기 기준규격의 법적근거는 의료기기법 제19조에 두고 있으나,<sup>40)</sup> 전기·기계적 안전에 관한 자료, 생물학적 안전에 관한 자료, 전자과장애에 관한 자료, 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료의 기준이 되는 시험규격 등으로 기준규격을 활용하고 있으며, 식약청장이 지정한 기준규격과 국내외적으로 통용되는 규격인 KS, ISO 등과 비교 시, 식약청장이 정한 기준규격이 우선한다는 규정이 없는 등 식약청이 정하여 고시하는 공인규격(Recognized Standard)과 임의규격(Voluntary Standard)의 구분이 모호하고 이러한 개념이 법령 또는 고시에 규정되어 있지 않다.

기준규격은 의료기기 관리제도의 근간이 되는 항목이기 때문에 기준규격 운영방식의 국제조화는 모든 의료기기 관리제도의 국제조화에 앞서 선행되어야 할 것이다.<sup>41)</sup>

39) 노양래, “글로벌 헬스케어산업을 위한 우리나라 의료기기 제도의 국제조화 추진 필요성 및 방안”, 한국법제연구원 포럼자료집, 2011, 15-16면.

40) 의료기기법 제19조(기준규격) 식품의약품안전청장은 의료기기의 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등을 기준규격으로 정할 수 있다.

41) 이러한 국제조화를 위해서는 적어도 다음의 3가지 사항을 추진하여야 한다. ① 식약청장이 정하는 기준규격과 그 밖의 임의규격(KS, IEC, ISO, ASTM)의 역할을 구분하는 규정을 신설할 것, ② ISO, ISO, IEC, ASTM 등의 규격을 그대로 차용하는 선진국의 기준규격 제정방식을 도입할 것, ③ 의료기기법 제18조를 개정하여 의료기기 기준규격의 역할을 GHTE, 미국 등 선진국과 조화시키는 등 명확화를 추진할 것. 노양래, 앞의 글, 15면 이하 참조.

### Ⅲ. 2011년 개정 의료기기법의 주요내용

#### 1. 의 의

우리나라의 의료기기 관리의 시작은 1953년 12월 18일 제정된 약사법에 기원한다. 동 약사법의 제정으로 ‘의료용구’라는 정의가 최초로 도입이 되었으며, 제조업 및 제조품목허가 개념이 도입되었고 수출입시마다 매번 허가를 받도록 하는 방식이었다. 의약품의 경우에는 1963년에 약사법이 전면 개정되면서 근대적인 제도의 기틀을 갖추었으나, 의료기기의 경우에는 1997년 9월 개정을 통해 관리의 틀을 갖추게 되었다. 등급분류제도를 도입하여 의료기기를 3개의 등급으로 차등 관리하고, 등급에 따라 허가와 신고로 분리하였으며 현재의 GMP/GIP제도의 근간이 되는 제조·수입업소 품질체계 적합인정제도를 도입하게 되었다.

2003년 의료기기법이 제정되면서 의료기기 제도의 국제조화를 위한 기반이 마련되었다. 즉, 등급분류기준을 GHTF(의료기기 국제조화기구, Global Harmonization Task Force)의 권고대로 4등급 체계로 전환하고, 수입업 허가제도 도입, GMP/GIP 제도 의무화, 의료기기 특성을 반영한 수리업, 임대업 제도 도입, 추적관리대상 의료기기 지정·관리 등 사후관리제도를 강화한 것이다.

#### 2. 개정 의료기기법의 주요 내용

약 15여 차례의 개정을 겪으면서 최근 2011년 4월 7일 최초로 전부 개정을 단행하게 되는데, 이는 의료기기 산업을 활성화하고 국민보건상 위해를 예방하기 위하여 의료기기의 제조업 등에 관한 허가 또는 신고제도를 개선하고, 의료기기에 대한 임상시험·시험검사 또는 품질관리의 전문성과 신뢰성을 높이기 위하여 임상시험기관, 시험검사기관 또는 품질관리심사기관의 지정제도를 마련하기 위한 것이었다.



## (1) 허가·신고제도의 개선

## 1) 위해성이 낮은 의료기기의 경우

위해성이 낮은 의료기기로서 식품의약품안전청장이 정하는 의료기기에 대하여는 품목별 허가·신고제도가 개선되었다. 이러한 의료기기의 제조 또는 수입에 대한 허가·신고제도의 개선은 행정비용을 줄이고 의료기기 산업을 활성화할 수 있을 것으로 기대되고 있다.

구체적인 내용을 살펴보면, ① 의료기기를 제조 또는 수입하려는 자는 예외 없이 품목별로 허가를 받거나 신고를 하도록 하고 있어 그 위해성이 낮아 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기도 품목별로 허가를 받거나 신고를 하여야 하는 문제를 개선하였고, ② 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의료기기는 개개 품목별이 아니라 품목류별로 허가를 받거나 신고를 하도록 하였다.

## 2) 조합·복합 의료기기의 경우

의약품 등과 의료기기가 조합·복합된 제품의 허가·신고제도도 개선하였다. 즉, ① 의약품 또는 의약외품은 「약사법」, 의료기기는 이 법에 따라 각각 규율되고 있어 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 제품의 경우, 「약사법」과 이 법에 따라 중복적으로 허가를 받거나 신고를 하여야 하는 문제가 있어 이를 개선하였고, ② 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되어 있거나 복합 구성된 제품으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약외품에 해당하여 「약사법」에 따라 이미 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 때에는 이 법에 따른 제조허가를 받거나 제조신고를 하지 않아도 되도록 하였다. 이렇게 중복적인 행정규제를 개선함으로써 의료기



기의 제조업자나 수입업자의 행정비용을 줄이고 행정기관의 업무 효율성을 높일 수 있을 것으로 기대되고 있다.

### (2) 임상시험기관 등 지정제도

그동안 필요하다고 주장되어 왔던 임상시험기관·시험검사기관·품질관리심사기관의 지정제도가 도입되었다. 이들은 임상시험업무, 시험검사업무 및 품질관리심사업무를 전문기관이 수행하게 함으로써 해당 업무에 대한 전문성과 신뢰성을 확보하고 의료기기의 안정성과 품질을 높이는 역할을 한다. 식품의약품안전청장은 임상시험업무, 시험검사업무 또는 품질관리심사업무를 수행할 기관을 지정하되, 해당 업무를 수행하는데 필요한 시설, 전문인력 또는 기구를 갖춘 기관 중에서 지정하도록 하였다.

### (3) 수입업자의 수리업신고 완화

의료기기의 수입업자에 대한 수리업신고를 완화함으로써 수입업자의 불필요한 행정비용을 줄이고 행정청의 업무 효율성을 높이고자 하였다. 그리하여, ① 의료기기 제조업자는 자기 회사의 제품을 수리하는 경우 수리업신고를 하지 않아도 되나, 수입업자는 자기 회사가 수입한 제품을 수리하더라도 별도로 수리업신고를 하여야 하는 문제가 개선되었고, ② 의료기기의 수입허가를 받거나 수입신고를 한 수입업자가 자기 회사가 수입한 제품을 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 않아도 되도록 하였다.

## 제 2 절 u-헬스케어

### I. 의 의

u-헬스케어는 유비쿼터스 헬스케어(ubiquitous health care)의 약자로서, 정보통신기술을 활용하여 언제 어디서나 의료서비스의 혜택을 받

게 하는 것을 말한다. u-헬스케어의 개념에 대하여 다양한 정의가 존재하며, 그 범위는 환자의 질병을 원격으로 관리하는 의료기기산업 및 의료서비스로부터 일반인의 건강을 유지·향상하는 서비스까지 포괄하는 개념으로 파악되기도 하다.<sup>42)</sup> 그러나 궁극적인 의미로서의 u-헬스케어는 ‘의료에 관한 정보를 처리하여 통신망을 통하여 전달하는 것’이라고 할 수 있다.

세계보건기구(WHO)는 원격의료를 환자에 대한 진료에 중점을 둔 개념으로 보면서 이를 ‘원격보건’(telehealth)과 구별하고 있다. 즉, 원격보건은 “건강보호와 증진을 위한 활동에 정보통신 시스템을 활용하는 것”이라고 폭넓게 정의하면서, 원격의료는 “이러한 정보통신 시스템을 ‘환자’에 대한 치료에 활용하는 것”으로 본다.<sup>43)</sup> 다시 말해서 원격의료는 보다 구체적으로 환자에 대한 직접적인 치료의 측면을 강조하는 개념이다.

우리나라 의료법은 u-헬스케어를 “원격의료”로 표현하고 있으며, 그에 따르면 의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사가 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 것(제34조)으로 정의하고 있다.

의료행위의 원칙적인 모습은 의사와 환자가 직접 대면한 상태로 이뤄지는 것을 전제하고 있는 반면에, 원격의료는 이러한 의료행위가 정보통신기술을 매개로 의사와 환자가 공간적으로 떨어져 있는 상태에서 이뤄지는 것을 의미한다. 따라서 원격의료는 정보통신기술을 이용해서 원거리에 있는 의료정보나 의료서비스를 전달하는 모든 활동이라고 할 수 있다.

42) 조형원, “유비쿼터스 보건의료서비스 활성화지원 법률안의 제안”, 의료법학 제10권 제1호(2009. 6), 172면.

43) WHO, “Telehealth and Telemedicine will henceforth be part of the strategy for health for all”, Press Release WHO/98 (1999. 12. 23), <http://www.who.int/archives/inf-pr-1997/en/pr97-98.html> (accessed 2003. 5. 1) 참조. 이런 의미에서 WHO의 국제적인 활동은 원격의료보다는 원격보건으로 보건을 위한 교육, 공공 및 지역사회 보건, 보건 체계의 개발 및 전염병 예방 등을 포함한다.

원격의료를 이렇게 넓게 파악할 경우에는 원격진료나 원격수술 등 직접적인 치료나 처치에 해당하는 의료행위 외에 인터넷 홈페이지를 통한 의료, 건강정보의 제공이나 건강상담 등도 원격의료에 포함시킬 수 있게 된다.<sup>44)</sup> 따라서 기존에 직접 문진이나 진단과 같이 환자를 상대로 한 의료행위를 제외하고 방사선 사진에 판독을 비롯한 각종 의료정보의 분석, 특수한 질환에 대한 처치 등에 있어서 외국의 의료기관이나 의료인의 자문을 구하는 것은 그 자체로 법적 문제를 불러 일으키는 것은 아니었다고 하더라도, 현행 규정으로는 충분히 문제가 될 것이라는 점을 인식할 필요가 있다.<sup>45)</sup>

표 5 - 주요국의 원격의료 개념

미 국	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 연방법적 차원에서는 원격의료 규정 부존재</li> <li>- 연방국가에 특유한 연방과 주의 권한배분 문제 : 의사면허는 주 차원에서 이루어지므로 주의 경계를 넘어서는 원격의료에 대한 개념 및 범위 설정에 어려움</li> <li>- 다양한 선결적 이해관계의 미해결 : 의사의 기득권 보호와 환자의 건강권의 충돌문제</li> <li>- 의료비 환급의 문제</li> <li>* 주(State) 단위에서는 원격의료 인정</li> <li>- Texas Admin. Code § 354.1430(1) (2010) : 환자가 위치한 장소와 떨어져 있는 장소의 헬스케어서비스 제공자에 의해, 진보된 통신기술의 사용이 요구되어 지는 평가, 진단, 자문, 또는 치료를 목적으로 행하여지는 헬스케어서비스의 전달</li> <li>- 캘리포니아 주의 원격의료촉진법 (H.R. 2068-The Medicare Telehealth Enhancement Act)</li> </ul>
-----	--

44) 주지홍·왕상한·조형원·박민·이범룡, 「의료정보화산업의 활성화를 위한 법제도 정비방안 연구」, 정보통신정책연구원, 2003. 12, 54면.

45) 조형원, “유비쿼터스 보건의료서비스 활성화지원 법률안의 제안”, 의료법학 제10권 제1호(2009. 6), 177면.

EU	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 원격의료 규정 부존재</li> <li>- 원격의료에 대한 필요성뿐만 아니라 앞으로의 기대산업으로 인정하고 있는 단계</li> <li>- EU는 위원회를 조직하고 e-health agenda를 발표하여 action plan 추진</li> </ul>
일 본	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 원격의료 규정 부존재</li> <li>- 의사법 제17조에서 의사가 아니면 의료업을 할 수 없다고 규정할 뿐 원격의료에 대하여 별도의 규정을 두고 있지 않음. 다만, 의사 면허를 갖고 있으며 일응 적절한 진찰 과정을 거치기만 한다면 원격의료를 할 수 있다는 것으로 해석</li> <li>- 후생성의 입장 : 기본적으로 진료는 의사와 환자가 직접 대면해서 행해지는 것이어야 하며 원격의료는 어디까지나 직접적인 대면 진료를 보완하는 수준에서 이뤄져야 한다.</li> </ul>
중 국	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 원격의료 개념 인정 : 원격의료 회진 관리 강화를 위한 통지</li> <li>- 중국 위생부는 1998년경 위 통지를 반포하고, 베이징 시 위생국에서는 “원격의료 회진 관리 강화를 위한 규정” 제정.</li> <li>- 정보통신망을 이용해 원격의료를 실시해 진단을 내리거나 치료를 하는 것을 의료 행위로 보고, 의료기술허가증(醫療機構執業許可證)을 취득하고 설립 허가를 받은 의료기관들만이 이를 행할 수 있도록 규정</li> </ul>
프랑스	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 원격의료 개념 인정 : 의료보험에 관한 2004년 8월 13일 법률 제32조</li> <li>- 통신진료로서 인정</li> <li>- 통신진료는 통신진단, 통신수술, 통신구호(원거리에 고립된 환자에 대해)를 모두 포함하는 개념으로 사용된다.</li> </ul>
한 국	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 원격의료 개념 인정</li> <li>- 의료법 제34조 (원격의료) ① 의료인(의료업에 종사하는 의사·</li> </ul>

	<p>치과의사·한의사만 해당한다)은 제33조제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료(이하 “원격의료”라 한다)를 할 수 있다.</p> <p>② 원격医료를 행하거나 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추어야 한다.</p> <p>③ 원격医료를 하는 자(이하 “원격지의사”라 한다)는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다.</p> <p>④원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한의사(이하 “현지의사”라 한다)인 경우에는 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 제3항에도 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.</p>
--	---

u-헬스케어는 정보통신기술과 보건의료기술의 발전에 따라 의료서비스에 대한 편익제공에 있어서 커다란 전환점이 되고 있다. 그리하여 의료편익제공 뿐만 아니라, 보건의료와 IT, 솔루션, 장비산업에도 커다란 파급효과를 창출할 것으로 기대되고 있다. 그럼에도 불구하고 u-헬스케어 산업활성화가 활발히 이루어지지 못한 이유는 관련 부처간 정책조율의 부진, 장기적 전략과 인프라 미비 및 기술적, 법·제도적 제한, 기타 사회·문화적 요인 등으로 단발성 시범사업 수준의 한계를 벗어나지 못한 데에 있다.<sup>46)</sup> 또한 다른 여건들이 어느 정도 조성되었다고 하더라도 이에 대한법이나 제도적으로 여건이 아직 조성되어 있지 않았기에 사실상 u-헬스케어의 산업활성화는 요원한 것으로 여겨졌다.

46) 이운태·조형원 등, 「u-Healthcare 활성화 중장기 종합계획 수립」, 한국보건산업진흥원, 2008, 2면.

## II. 주요 쟁점

u-헬스케어와 직접적으로 관련이 있는 규정으로는 의료법 제34조(원격의료)가 있으며, 그 시설과 장비에 관해서는 동 법 시행규칙 제29조에 규정이 있다. 이외에도 전자처방전 규정(제18조)이라든가 전자의무기록 규정(제23조) 등은 u-헬스케어와 밀접한 관련이 있다.

우리나라에서 원격의료의 법제와 관련하여 논의되는 쟁점으로는 원격의료의 허용범위, 원격의료 시설 및 DB와 관련된 문제, 원격의료의 책임, 전자의무기록의 규제 및 관리기준에 관한 문제 등이 있다.

### 1. 원격의료의 개념 관련

#### (1) 인정범위

원격의료라고 통칭되는 개념 속에는 원격진료, 원격의료, e-헬스, u-헬스라는 개념이 혼재되어 있다. 의료법은 “의료인”의 행위를 규율하는 법이지 모든 보건의료행위를 포괄적으로 규정하는 것은 아니기 때문에, 의료법 내에서 원격医료를 규율하는 지금과 같은 경우 ‘의료행위’<sup>47)</sup>로서의 원격의료에만 국한된다고 보아야 한다.

#### (2) 원격지의 의미

원격의료는 장소적으로 의료인과 환자가 물리적으로 같은 공간에 있지 않은 상태, 즉 비대면 상태에서 행해지는 의료행위를 의미한다.

47) 그런데 의료행위의 개념이 불명확하고, 사법부에 의한 사후적 해석에 의존하고 있기 때문에, 이 개념에 대한 명확한 입법적 가이드라인을 설정하는 것이 급선무이다. 예컨대, 의료인이 아닌 피고인이 일간지에 ‘키 성장 맞춤 운동법과 그 보조기구’에 관한 광고를 게재한 사안에서, 광고의 내용, 실제 피고인이 행한 영업의 내용 등에 비추어 볼 때, 비정상인 혹은 질환자에 대한 진단·치료 등을 내용으로 하는 광고라기보다는 고유한 의료의 영역이라고 단정하기 어려운 체육 혹은 운동생리학적 관점에서 운동 및 자세교정을 통한 청소년 신체성장의 촉진에 관한 광고이므로, 의료법 제56조에서 금지하는 ‘의료에 관한 광고’에 해당하지 않는다고 판단(대법원 2009. 11. 12. 선고 2009도7455 판결)한다.

즉, 의료서비스가 off line이 아닌 on line상으로 이루어지는 것이다. 의료서비스가 의료인으로부터 환자에게 전달됨으로써 의료행위가 완성되는 것으로 본다면, 원격의료는 의료인은 의료기관 내에 있지만 환자는 그 의료기관 밖에 위치하게 됨으로써 의료행위가 의료기관 내에서 완성되는 것이 아니다. 이 때문에 의료법의 원격의료 관련 규정에서는 의료행위가 허가를 받은 의료기관 내에서 이루어져야 한다는 의료법 제33조 제1항 본문의 예외에 해당한다고 규정하고 있다.<sup>48)</sup> 따라서 이러한 원격지가 정확하게 어느 정도의 거리를 의미하는 것인지에 대해서는 별도의 규정이 없다. 통상적으로 의료행위를 구성하는 문진이나 청진, 촉진 등의 실질적인 접촉이 이뤄질 수 있는 거리를 넘어서는 것을 의미하는 것으로 보아야 할 것이며, 국내외에 대한 구분이 없으므로 국내뿐만 아니라 원격의료의 주체나 대상이 외국에 있는 경우도 해당된다고 보는 것이 타당할 것이다.

법령상으로는 국내외에 대한 구분이 없으므로 국내뿐만 아니라 원격의료의 주체나 대상이 외국에 있는 경우도 해당된다고 볼 수 있다. 하지만 의사면허의 적용범위가 국내에 한정되기 때문에 국외환자 원격진료에는 한계가 있다. 마치 연방국가에서 면허의 범위가 주에 한정됨에 따라 주의 경계를 벗어나는 원격医료를 인정함에 소극적인 것과 같은 맥락이다. 국외 원격지의 범위에는 원격지와 현지에서 요구하는 의사면허의 내용과 수준에 대한 협의가 있어야 할 것이다.

### (3) 주 체

우리나라의 경우 원격의료행위를 하는 의료인을 원격지의 “의사”로 명확하게 제한하고 있다. 그러나 원격의료로부터 파생되는 다양한 유형, 예컨대 보건의료서비스 및 건강관리행위들까지 포함하여 규범력

48) 의료법 제33조 ① 의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다. 이하 생략.



이 미치는 것으로 본다면 원격지 의료인의 자격을 의사 등으로 국한하는 것은 시대적 조류에 부합하지 않은 것으로 보인다. 원격의료의 개념을 보다 분명히 하는 것을 전제로 의사에 적용되어야 할 부분과, 그 밖의 보건의료 관계인에 적용되어야 할 부분을 구분하여야 하고 그에 따른 책임도 명확히 할 필요가 있다.

한편, 현행 원격의료는 원격지에 있는 의사가 “직접” 정보통신기술을 이용해 ‘환자에 대해’ 의료행위를 하는 것을 상정하고 있는 것은 아니다. 다시 말해 환자는 직접 원격의료의 객체가 될 수 없는 것이다. 원격의료는 원격지에 있는 의료인과 환자 사이에 환자와 함께 있는 ‘현지 의료인’이라는 또 다른 주체를 필요로 하는 것이다.

원격지 의사와 현지의료인 사이에 행해지는 원격의료의 내용은 ‘의료지식 또는 기술의 지원’으로서, 이처럼 비대면 상태에서 의료행위가 가능하도록 의료인과 환자를 연결해주는 것은 바로 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술이다. 비대면 상태에서 이러한 정보통신기술을 통하지 않고 다른 방법, 즉 우편이나 기타 수단을 동원해 원격으로 의료행위를 하는 것이 가능하다고 하더라도 적어도 현행 의료법에서 말하는 원격의료는 아니다. 결국 현지 의료인의 의료행위를 위해 원격지 의사가 자신이 갖고 있는 전문적인 지식이나 기술을 지원해주는 일종의 원격자문이 현행 의료법에서 상정하고 있는 원격의료의 내용이라고 정리할 수 있을 것이다.

#### (4) 유형

원격의료의 내용은 그 관계에 따라 다양하게 나눌 수 있다. 그러나 현행 의료법이 인정하는 것은 의사와 의사 또는 의료기관 사이의 원격자문에 국한된다. 세계의사회의 분류 중 의사가 직접 원격지에 있는 환자를 진료하는 ‘원격지원’은 물론, 직접 만성질환자의 의료정보를 수집하고 관리하면서 적절한 처방을 내리는 ‘원격감독’, 인터넷을



통해 환자에 대해 직접 상담을 하는 ‘원격상담’ 등이 모두 인정되지 않는 것이다.

원격지원, 원격감독 및 원격상담 등 원격의료의 유형 내지 범위에 따라 구체적인 적용기준을 별도로 두어 각 경우에 적용될 수 있는 적절한 규정을 두는 것이 필요하다고 본다.

#### (5) 책 임

의료법상의 원격의료 개념은 직접적인 환자에 대한 진단이나 진료를 행하는 것이 아니라 다른 의료인에 대하여 자신의 지식이나 기술을 지원할 뿐이며 환자에 대한 의료 행위는 현지의료인에 의하여 이루어지게 된다. 따라서 책임 문제도 특별한 합의가 존재하지 않는 한 현지 의료인과 환자 사이에서 발생하게 된다.<sup>49)</sup>

의료법은 원격의료는 ① 의사, 치과의사, 한의사 사이에서 일어나는 것과, ② 의사, 치과의사, 한의사와 조산사, 간호사 사이에서 일어나는 것으로 구분하고 있다. 이러한 두 가지 유형에 대해 의료법은 책임문제를 달리 규정하고 있다. 첫째 원격지 의사, 즉 원격지의 의사, 치과의사, 한의사와 조산사, 간호사 사이에서 원격의료의 경우에는 원격지 의사가 대면진료에서와 동일한 책임을 지도록 되어 있다. 둘째 원격지 의사와 현지의사 사이에서, 즉 각각 원격지와 현지에 있는 의사, 치과의사, 한의사사이에서 일어나는 원격의료이다. 이 경우에는 원격지 의사의 잘못을 인정할 명백한 이유가 없으면 기본적으로 현지의사가 책임을 지도록 되어 있다. 그런데 의료법상 인정되는 두 번째

---

49) 의료법 제34조(원격의료) ①~② 생략.

③원격의료의 하는 자(이하 “원격지의사”라 한다)는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다.

④원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한의사(이하 “현지의사”라 한다)인 경우에는 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 제3항에도 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.

유형의 경우 원격지 의사는 직접적인 진료행위를 하지 못하고 의료지식이나 기술을 현지 의사에게 지원할 뿐이다. 따라서 최종적인 책임은 현지 의사가 부담하게 된다. 그럼에도 불구하고 의료법 제34조 3항에서 원격지의사가 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다고 규정하는 것은, 현지의료인이 간호사나 조산사인 경우에는 원격지의사가 책임을 지도록 하기 위해서이다.

이러한 문제가 생기는 원인은 무엇보다도 원격의료의 개념이 다소 불명확하고 또 좁게 규정되어 있는 데서 찾을 수 있다. 특히 일부에서는 아예 이러한 원격의료 개념을 법에 규정하는 것 자체를 반대하기도 한다. 무엇보다도 현행 의료법은 어디에서도 의료행위가 어떤 방법으로 이루어져야 한다는 규정을 두고 있지 않으며 의료행위에 대해서는 전문 직업인인 의료인의 양식에 맡기고 있기 때문에 굳이 원격의료라고 하여 이를 달리 규정함으로써 불필요한 혼란을 초래할 필요가 없다는 것이다.

## (6) 소 결

현재의 원격의료 조항은 다양한 원격의료의 유형 가운데서 ‘의료지식 또는 기술을 지원’하는 것만 규정하고 있기에 현실적으로 가능하고 이미 시행이 되고 있는 원격의료 유형들을 포괄하지 못하고 있다는 문제가 있다.<sup>50)</sup> 이 때문에 오히려 원격의료에 대한 규정이 없던 때에는 사실상 무제한으로 허용되던 원격의료이 현행법에서는 극히 제한적으로만 인정되는 결과를 초래했다는 지적도 가능하다.<sup>51)</sup>

원격의료의 개념과 기준 등을 보다 구체적으로 법제화하는 것은 의미가 있다. 즉, 현실적으로 행해지고 있을 뿐만 아니라 더욱 확대되고

50) 대한병원협회(2002. 6), 1면.

51) 의료법에 원격医료를 제한적으로 허용하는 규정을 두는 것은 불필요하고 의료지식 또는 기술의 지원을 허용한다는 규정은 더욱 불필요하다는 주장이 있다. 신문근, 원격의료의 법제화방안 연구, 국회사무처 법제실, 법제현안 제2001-6호(통권 제116호), 2001. 12, 102면.

있는 다양한 원격의료 행위들에 대한 법률적인 평가를 제대로 내리기 위하여 법체계 속으로 포함시키는 것이 법률적 혼란을 막기 위해서라도 필요한 것으로 보인다.

## 2. 원격의료 시설 및 장비

### (1) 시설의무

원격의료에서 전달되는 의료정보는 문자, 소리, 이미지 및 생체신호 등을 포함하는 멀티미디어 정보이다. 이러한 멀티미디어 정보들이 정확하게 전달되어 분석되기 위하여는 대면진료의 경우와 동일하게 평가될 수 있을 정도의 시설(장치)이 갖추어져 있어야 할 것이다. 이에 의료법은 원격의료시설과 관련된 사항을 시행규칙에서 정하도록 위임하고 있고, 그와 관련하여 원격의료시설 기준 등과 관련된 사항을 어느 정도까지 구체적으로 정할 것인지가 문제가 될 수 있다. 즉, 일반적인 의료기관의 시설·장비에 대해서는 보건복지부령 내에서 구체적인 기준까지 제시하고 있는 데 반해, 원격의료에 대해서는 기본적인 시설 제시만으로 그치고 구체적인 기준을 제시하고 있지 않다는 점도 보완되어야 할 사항이다. 법적 투명성을 위해서는 각 과별로 필요한 시설·장비에 대해서도 의료법의 취지에 맞게 시행규칙에 별표 등으로 정하는 것이 좋을 것이다.<sup>52)</sup>

의료법은 원격医료를 행하는 경우는 물론이고 이를 받으려 하는 자에 대해서도 보건복지부령(시행규칙)으로 정하는 시설과 장비를 갖추 것을 요구하고 있다. 이에 의료법 시행규칙 제29조(원격의료의 시설 및 장비)은 법 제34조의 규정에 따라 원격医료를 행하거나 이를 받고자 하는 자가 갖추어야 할 시설 및 장비로 원격진료실과 데이터 및 화상을 전송·수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비를

52) 주지홍, 한국과 외국의 u-헬스케어 현황, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구 분야별보고서(2), 한국법제연구원, 2011, 100면.

갖출 것을 규정하고 있다. 그러나 시행규칙 상 단말기를 비롯해 서버, 정보통신망 등이 정확하게 무엇을 의미하는 것인지에 대한 정의는 나와 있지 않으므로 이들 개념들은 관용적으로 정보통신 분야에서 사용되는 의미를 그대로 사용하여야 할 것이다.

또한 원격의료에 필요한 단말기와 서버, 정보통신망 등의 수준이 최소한 어느 수준을 유지하여야 하는지 시행규칙에 나와 있지 않다. 이러한 입법 태도에 대하여 현행 시행규칙에서 정하고 있는 방식 보다 더 구체적으로 규정될 필요가 있다는 주장이 있을 수 있지만, 원격의료의 시설 및 장비에 대한 기술적 기준 내지 표준은 기술 환경에 따라 지속적으로 변화할 것이며 지나치게 전문적이고 기술적인 사항이 많아 이를 규범화 하는 것이 가능한가에 대한 의문이 있을 수 있다. 결국 각종 기준 내지 표준들에 대하여 관계자들이 협약 등을 통해 자율적으로 수용할 수 있는 가이드라인을 정할 필요가 있다.<sup>53)</sup>

## (2) 원격진료실

원격진료실을 원격의료에 필요한 시설로 규정한 것과 관련하여 우선은 그 의미가 불명확함을 지적할 수 있다. 즉 원격진료만을 위하여 특정된 별도의 공간에 위와 같은 단말기 등을 갖춘 별도의 시설이 필요하다는 의미인지, 나아가 원격진료실을 운영하고 관리하는 별도의 관리주체를 두어야 하는 것인지 여러 측면에서 불분명하다.

사실 이 규정에 대하여는 시설공간(원격진료실)을 의무화함으로써 방문 등 이동현장에서의 원격진료를 금지하고 있어 그나마 허용된 의료인 간의 원격상담에 대한 가능성도 현실성이 없다는 비판이 있다.<sup>54)</sup> 도서산간지역과 같은 의료취약지역이나 특수지역(교정시설, 군부대 등), 고령화에 따른 방문의료·간호의 수요 증가 및 응급상황 등

53) 장욱 외 3인, “우리나라 원격의료제도의 개선을 위한 비교법적 연구”, 한국의료법학회지 제18권 제1호, 2010, 94면.

54) 김홍진, 앞의 글, 57면.

을 원격의료의 현실적으로 필요한 부분이라면 시설요건에서 물리적 진료실 설치의무 요건을 완화하여 원격의료를 현실적으로 활성화할 필요가 있다.

나아가 산업활성화 측면에서 지금의 제한된 범위의 원격의료가 아니라 좀 더 확대된 범위로 인정될 때, 현지의료시설과 원격지의료시설기준을 동일하게 엄격하게 적용할 필요가 없다. 예컨대, 원격의료뿐만 아니라 원격보건까지도 포함하는 것으로 의미를 새긴다면, 이러한 원격진료실 요구조건은 삭제하는 것이 바람직하다.<sup>55)</sup>

### (3) 원격의료시설의 특징

사실 원격의료의 시설 및 장비에 대한 규정에는 일반적인 의료기관의 시설이나 장비에 대한 것과는 다른 특징이 있는데, 의료기관의 시설·장비와는 달리 원격의료의 경우에는 이를 행하는 사람은 물론 이를 받고자 하는 사람도 일정한 시설·장비를 갖출 것을 요구하고 있다는 것이다. 이는 기본적으로 원격의료가 의료기관 내에서 완결적으로 행해지는 것이 아니기 때문에 원격의료를 받기 위해서도 필연적으로 상호작용하는 통신망과 이에 연결된 일정한 장비가 당연히 필요하게 된다고 할 것이다.

한편, 원격의료의 개념에 따라서 원격의료와 관련한 장비·시설의 마련 주체도 달라질 수 있다는 점을 유의할 필요가 있다. 즉, 현행 의료법상의 원격의료 개념을 문언 그대로 본다면 원격의료는 특정한 의료인(의사·치과의사·한의사)과 다른 의료인(조산사·간호사를 포함한다) 사이에서 일어나는 것이며 궁극적으로 의료인과 환자 사이의 관계에서는 일반적인 의료행위 이상의 것이 존재하지 않는 것이다. 이렇게 본다면 원격의료는 의료인과 의료인 사이에서 성립하는 것이므로 ‘원격의료를 행하거나 이를 받는 자’는 모두 의료인이다. 원격의

---

55) 주지홍, 앞의 보고서, 97면.

료 장비를 직접 환자의 가정 등에 설치하여 의료인이 원격지에서 일정한 의료행위를 하는 것이 현재의 의료법상의 원격의료 개념에서는 성립하지 않기 때문이다.

### 3. 개인건강정보

#### (1) 정보보호

u-헬스케어가 발전하기 위해서는 건강정보의 활용과 환자의 프라이버시 보호와의 조화라는 대전제가 완성될 수 있어야 한다. 그러나 의료산업의 발전이라는 측면에서 의료정보의 상호운용성 및 접속성을 지원하기 위한 u-헬스서비스에 대한 표준화는 진행되고 있지만, 안전한 전자건강기록의 보관 및 교환, 환자의 개인 프라이버시보호 등에 대한 보안 위협 요인들에 대한 이슈화 및 연구는 일부에서만 진행되고 있는 실정이다. 현재의 의료관련 정보보안 정책 및 기술로는 정보공유의 대상과 그 범위를 명확하게 파악하거나 결정할 수 없다는 큰 문제가 있으며, 나아가 건강정보보호를 위한 기술적 표준화 이외에도 법·제도와 관련한 연구도 부족한 것이 현실이다.<sup>56)</sup>

미국의 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996)는 의료정보를 저장 및 처리하는 의료기관의 개인정보보호에 관한 사항을 법률로 규정하고 있으며, 의료정보를 취급하는 기관에서 준수해야 할 프라이버시와 보안에 관한 사항을 다음과 같이 정한다.<sup>57)</sup>

- ① 보안 책임자 혹은 보안조직을 지정하여야 한다.
- ② 건강정보의 프라이버시와 보안에 대한 주요 위협들을 파악하고 위협요인을 평가하여야 한다.

56) 강달천, “u-헬스서비스(ubiquitous-Health Care)의 보편화 경향과 개인건강정보보호 법제 방향”, 중앙법학 제10집(2008. 4), 108면.

57) 김명엽, 앞의 글, 60-61면.



- ③ 보안사고 대응, 재해복구 대책, 물리적, 이적, 기술적 보안을 포함하는 보안 관리 프로그램을 구성해야 한다.
- ④ 신규 혹은 기존 보안통제수단의 효과성을 확인해야 한다.
- ⑤ 프라이버시 담당자 지정 및 프라이버시에 관한 불만처리업무를 수행한다.
- ⑥ 프라이버시 정책을 채택하고 공표하며, 프라이버시 정책은 동의 획득 및 건강정보의 이용 권한에 대해 구체적 규정을 보유하여야 한다.

현재 우리나라 보건의료에 대한 개인정보보호는 다수의 의료관련 법령의 규정에 의해 담보되고 있다. 보건의료기본법, 의료법에서 의료정보보호에 관한 조항을 두고 있고, 약사법, 전염병예방법, 장기 등이식에 관한 법률, 정신보건법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 후천성 면역결핍증 예방법 등의 법률에서 비밀누설의 금지에 관한 규정을 통해 환자의 의료정보보호 목적을 관철시키고자 한다.<sup>58)</sup>

## (2) 정보의 분류

의료기기법이 신체에 미치는 위험성 정도에 따라 기기의 등급을 나누고 규제 형태를 달리 하듯이, 의료정보나 건강정보의 경우에도 정보의 민감성 정도에 따라 등급을 나누고, 규제행태도 차별화할 필요가 있다. 이에 대해서는 담당부서(보건복지부)의 가이드라인이나 고시안을 통해, 사업자에게 지침을 주도록 하고, 사업자가 이를 준수하는 것이 가장 바람직하다.

---

58) 이처럼 산재된 규정과 기본적인 원칙 및 종합적인 보호규정이 미비하다는 지적으로 건강정보보호 및 관리·운영에 관한 법률안이 마련되었다. 이 법안은 2006년 하반기에 입법예고의 단계를 밟았으나 관련 부처 및 이해계층의 이견이 강력하게 제기되어 그 제정여부는 불투명하게 되었다. 조형원, 앞의 논문, 182-183면. 사실 건강정보보호법을 무리하게 추진하는 것은 부작용을 수반할 수 있다. 따라서 굳이 신법을 추진하는 경우라면, 우선은 국가적 차원에서 기본법 또는 일반법으로서의 개인정보보호법 제정 노력이 선행되어야 할 것이고, 그 후에 일반법과 충돌하지 않고 조화할 수 있는 건강정보보호법이 제정되어야 한다. 강달천, 앞의 논문, 125면.

그리고 이러한 의료 DB에 대한 접근도 전자적 인증을 거친 최소한의 관련 의료인들만이 가능하도록 시설 및 장비가 그 기술적 수준을 갖추어야 할 것이다. 이러한 전제하에 원격의료를 시행하는 의료기관은 전자인증과 서명을 통한 비인가자 접근차단 및 접근제어시스템, 침입방지시스템, 바이러스 차단, 이중백업, 재해재난관리시스템 등 시스템적 보안체계를 철저히 마련하도록 의료법 시행규칙의 원격의료 시설 기준 규정을 상세하게 마련할 필요가 있다. 다만 이 경우에 해당 의료기관이 이러한 시설 기준을 충족하는데 소요되는 비용과 부담이 클 것이므로 정부의 적극적인 지원과 시스템 및 의료정보 표준화가 시급하다.

표 6 - 개인정보보호에 관한 각 국의 태도

미 국	<ul style="list-style-type: none"> <li>- HITECH Act : 개인건강정보에 대해 보다 강화된 수단 도입</li> <li>- 가장 핵심적인 내용은 프라이버시나 안전성 침해시 동법의 적용을 받는 기관뿐만 아니라 제휴사업자들에 대한 보고의무 부과</li> </ul>
EU	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 데이터보호에 관한 지침 95/4639 Art. 95 EC : 건강과 관련된 모든 종류의 데이터는 특별하게 취급, 일반 데이터와는 달리 ‘특별’데이터의 취급에 있어서 더욱 엄격한 법규정 적용</li> </ul>
독 일	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 연방데이터보호법(BDSG) 등에 의하여 개인정보로서 보호</li> <li>- 개인정보는 익명화 될 때까지 보호</li> <li>- 공공부문 및 민간부문에 적용</li> <li>- 정보의 목적구속 원칙 엄격 적용</li> <li>- 자기정보 정정권 및 통제권 인정</li> </ul>
일 본	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2003년 「개인정보의 보호에 관한 법률」 제정</li> <li>- 2004년 12월 의료분야의 정보보호를 위해서 「의료·개호관계사</li> </ul>



	업자에 있어서의 개인정보의 적절한 취급을 위한 가이드라인」 공표
프랑스	- 의료정보 비밀보호의 원칙이 환자의 권리와 보건시스템의 질에 관한 2002년 3월4일 법률에 의하여 공중보건법전 법률 제 L.1110-4조에 규정

#### 4. 의료책임

##### (1) 설명의무

분쟁을 최소화하기 위한 전제조건으로 원격의료인은 환자에 대해 원격의료의 시술방법, 과정, 내용과 그 위험성에 대하여 상세하게 설명해 주고 환자의 승낙을 얻어야 할 것이다. 따라서 의료법에 원격의료인의 설명의무를 명시적으로 규정할 필요가 있으며, 그 주요 내용은 ① 불이익 없이 동의를 철회 또는 보류할 수 있어야 하고, ② 원격진료의 잠재적 위험, 결과, 장단점 등이 포함되어야 하며 ③ 환자의 정보 보호 및 ④ 의료정보에 대한 환자의 접근과 의료기록 사본 요청 등에 대한 사항이 포함되어야 한다.<sup>59)</sup>

##### (2) 책임소재

현행법은 “원격의료를 하는 자는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다(제34조 제3항)”라고만 규정하고 있어서 이에 대한 보강 내지 개선안이 시급하다. 기본적으로 의료법은 현지 의사에게 원격지 의사의 오진에 대해서도 원칙적으로 책임을 지우고 있다 (사실 현재 운영 중인 원격의료상담은 책임소재 문제로 인하여 매우 소극적으로 이루어지고 있다).<sup>60)61)</sup>

59) 장욱 외 3인, 앞의 논문, 97면.

60) 현재 국내 의료관련 소송에서 각종 판례를 통해 피고인 의사에게 무과실 입증책

원격의료로 인하여 사고가 발생한 경우에는 그 책임소재를 명확하게 하기 위하여 ① 오진인 경우, ② 원격지 의사의 지시를 따르지 않은 경우, ③ 장비를 갖추지 않은 경우, ④ 정보통신기기의 고장에 기인한 경우, ⑤ 정보가 유출된 경우 등 원격의료의 경우 면대면 진료의 경우보다 더 다양한 유형의 사고가 발생할 수 있는데 그에 대한 책임 또한 다를 수밖에 없는 것이다.

## 제 3 절 의료관광

### I. 의 의

의료관광은 미용·성형·건강검진이나 간단한 수술 등을 위해 외국을 방문하는 환자가 관광을 연계하여 머물면서 의료서비스와 휴양·레저·문화 활동 등의 관광활동이 결합된 새로운 관광형태<sup>62)</sup> 또는 치료와 관광이 합해진 복합기능을 가진 것으로 가벼운 질병을 치료하면서 치료기간 동안 관광·쇼핑·문화체험 등 볼거리와 놀이거리를 찾아나서는 것이다.<sup>63)</sup> 이는 ① 국가 간 이동의 용이, ② 적극적인 소비자 주권의식, ③ 정보의 발전, ④ 인증 및 의료수준의 신뢰 확보, ⑤

---

임 의무를 전가하는 경향이 있어, 기기상의 오류나 환자의 이용실수에 의한 책임마저도 광범위하게 부담할 위험이 큰 상태이다. 영국의 경우 의료기기대행기관인 MDA에서 원격의료기기에 대한 안정성에 대한 심사를 하고, 이에 대한 분쟁 시 기술적 심사를 하도록 하여, 기기상의 문제인지 의료인의 과실에 의한 것인지를 심의하도록 하고 있다. 정보통신정책연구원, Home Telecare 활성화 전략계획 수립연구, 2005. 12. 참조.

61) 대법원은 한명의 환자에 대해 복수의 의사가 의료행위를 분담하는 경우에 주치의 역할을 하는 의사에게 타의사의 오진 또는 과실로 인한 의료사고 발생 시 이에 대해 공동책임을 부담한다고 판시하고 있는데(대법원 1990. 5. 22 선고 90도579 판결, 대법원 1998.2.27. 선고 97도2812 판결 등 참조), 원격의료에 대해서도 이를 준용할 수 있는지의 검토가 필요하다.

62) 유지윤, 「관광산업 융·복합화 촉진방안-의료관광을 중심으로」, 한국문화관광정책연구원 정책보고서 2006-4, 2006. 7, 13면.

63) 이영호, 「한국 의료관광의 육성방안」, 한국문화관광연구원, 한국관광정책 제32호, 2008, 20-25면.

국제적 네트워크, ⑥ 의료기관들의 산업화 노력, ⑦ 의료관광 알선회사 등의 다양한 여건 속에서 급격히 발전해 왔다.

의료관광은 2009년 9월 25일 시행된 관광진흥법 및 동법 시행령에서 ‘의료관광’ 또는 ‘외국인 의료관광’이라는 용어로 표현되며 본격적으로 사용되었는데, 동법 제12조의2(의료관광 활성화)는 그 개념을 ‘국내 의료기관의 진료·치료·수술 등 의료서비스를 받는 환자와 그 동반자가 의료서비스와 병행하여 관광하는 것’이라고 정의한다.

우리나라에서 ‘의료관광’과 관련된 용어나 개념이 사용된 것은 2000년 2월 보건복지부가 대통령에게 보고한 세계 10위권 보건산업선진국 도약을 위한 ‘보건산업 비전과 발전전략’에서 ‘보건관광’과 ‘헬스투어 코리아 사업’이라는 용어를 사용한 것에 기원한다.<sup>64)</sup> 이에 따라 보건산업진흥원은 인터넷 사이트(koreahealthtour.com)를 구축하고 2001년 1월 보건관광 지정의료기관을 지정하여 헬스투어서비스를 제공하게 하고 한국관광공사와 함께 관광서비스를 제공하는 사업을 진행하였다.<sup>65)</sup> 2004년 11월 보건복지부 산하 보건의료산업발전협의회가 ‘보건산업 진흥을 위한 50대 과제’ 가운데 하나로 ‘고부가가치 의료관광사업 활성화’ 과제를 선정하여 발표하였는데, 여기서는 ‘의료관광’ 용어 외에 ‘해외환자 유치’와 ‘외국인환자 유치’라는 용어를 병행해서 사용하고 있다.<sup>66)</sup>

그 후 2009년 1월 17개 국가 신성장동력산업의 하나로 ‘글로벌 헬스케어’가 선정되었는데, 여기서는 글로벌 헬스케어(국제진료 : 지역적으로 한 국가에 제한되지 않고 국제적으로 행해지는 의료행위) 외에 ‘해외환자 유치’와 ‘외국인환자 의료분쟁해결시스템’ 또는 ‘의료관광 원스톱시스템’이라는 용어를 함께 사용하고 있다.<sup>67)</sup> 당시 총리실 산하

64) 한국경제, 2000. 2. 21일자 참조.

65) 한국경제, 2001. 1. 18일자 참조.

66) 보건복지부·한국보건산업진흥원, 「보건산업 진흥을 위한 50대 추진과제」, 2004. 11, 102-103면.

67) 관계부처 합동 미래기획위원회, 미래한국 프로젝트 - 신성장동력 비전과 발전전략,

미래기획위원회가 국가신성장동력산업 아이টে을 선정할 때에 의료관광의 개념은 의미가 작고 우리 실정과 맞지 않기 때문에 해외환자 유치의 개념인 ‘의료여행(Medical travel)’과 여기에 ‘병원산업의 해외진출’ 의미를 포함시켜 ‘글로벌 헬스케어’로 정했다고 한다.<sup>68)</sup>

이어 2009년 5월 1일 ‘외국인환자 유치’를 허용하는 의료법 및 의료법시행규칙 개정 법률이 시행됨에 따라 이른바 의료관광 내지 글로벌 헬스케어가 의료법상 구체적으로 법제화되기에 이르렀다.

## II. 주요 쟁점

### 1. 의료관광의 개념

관광진흥법 제12조의2(의료관광 활성화)에서 외국인 의료관광이란 국내 의료기관의 진료, 치료, 수술 등 의료서비스를 받는 환자와 그 동반자가 의료서비스와 병행하여 관광하는 것을 말한다고 규정하고, 이의 활성화를 위하여 외국인 의료관광 유치·지원 관련 기관에 관광진흥개발기금을 대여하거나 보조할 수 있도록 하였다.

여기에서도 여전히 의료행위의 개념설정이 선행되어야 할 것인데, 의료의 기본법이 되는 우리나라 의료법은 사실 ‘의료’의 개념에 대하여 직접적으로 명확하게 규정하고 있지 않다. 학설 또는 판례<sup>69)</sup>가 그것을 담당하고 있을 뿐이며, 무면허 의료행위를 금지하고 있다.<sup>70)</sup> 한

2009. 1. 13, 11면 및 29면 참조.

68) 정기택, ‘해외환자 유치 병원서비스 수출, 경쟁력 충분합니다’, 비전코리아 인터뷰자료(출처: 중앙일보, 2009.9.14)(<http://blog.daum.net/haj4062/15716824>) 참조.

69) 의료행위라 함은 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진료, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 기술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미한다(대법원 2004. 10. 28. 선고 2004도3405 판결 등).

70) 제27조(무면허 의료행위 등 금지) ① 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의료행위를 할 수 있다.

편, ‘관광’에 대하여도 관계 법령은 그 개념을 직접적으로 정의하고 있지 않고, 관광진흥법에서 “관광사업”을 관광객을 위하여 운송·숙박·음식·운동·오락·휴양 또는 용역을 제공하거나 그 밖에 딸린 시설을 갖추어 이를 이용하게 하는 업을 말한다고 규정하고 있다(제2조 제1호).

그리하여 의료관광이라는 개념 또한 법적으로 명확하게 정의되어 있지는 않지만 환자가 거주하고 있는 지역을 벗어나 의료서비스를 구매하는 동시에 관광, 휴양, 문화 등의 서비스를 체험하는 활동을 말한다고 할 수 있다. 그런데 여기서 말하는 의료관광은 내국인이 아닌 ‘외국인’을 대상으로 하는 것이기에, 환자가 자기 나라를 벗어나 다른 나라에 가서 의료행위를 받음과 함께 관광을 하는 것으로 정의할 수 있다.<sup>71)</sup>

이렇듯 의료관광은 의료와 관광이라는 두 개념이 교차하는 분야로서 국제진료, 글로벌 헬스케어 또는 외국인 환자 유치라는 다양한 용어로 사용되고 있다.<sup>72)</sup> 이러한 다양한 개념은 관계 업무를 담당하는 관할 행정부처에서도 다르게 사용되는데, 즉, 문화체육관광부는 2006년부터 현재까지 일관되게 ‘의료관광(Medical tourism)’ 용어를 사용하고

- 
1. 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 일정 기간 국내에 체류하는 자
  2. 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 의학전문대학원, 치의학전문대학원, 한의학전문대학원, 종합병원 또는 외국 의료원조기관의 의료봉사 또는 연구 및 시범사업을 위하여 의료행위를 하는 자
  3. 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생
- ② 의료인이 아니면 의사·치과의사·한의사·조산사 또는 간호사 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.

71) 송기민 외 4인, “의료관광 활성화를 위한 제도적 개선방안에 관한 연구”, 관광연구논총 제22권 제2호, 2010. 12, 206-207면.

72) 나아가 인도는 외국인환자 유치를 수출로 간주하는 보건법(National Health Policy)에 따라 의료관광을 다른 수출산업과 동일하게 대우하여 각종 재정지원혜택을 주고 2002년부터 외국인환자에게 진료비 할인혜택을 주고 있다. 또 인도보험규제당국(IRDA)은 의료부문의 건강보험 해외직접투자 제한을 26%에서 51%로 확대하였다. 외국에서 수입되는 의료장비들에 대한 관세를 대폭 낮추었다. 정용엽, 한국과 외국의 의료관광 현황, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구 분야별 보고서(3), 2011, 12, 74면 참조.

있으며, 보건복지부는 2000년~2002년까지는 ‘보건관광(Health tourism)’ 용어를 사용하기 시작해서 2004년부터는 ‘의료관광’, ‘해외환자 유치’, ‘외국인환자 유치’ 용어를 혼용해서 사용하다가 2009년 국가 신성장동력산업 선정 당시부터 현재까지 ‘글로벌 헬스케어(Global healthcare)’ 또는 ‘외국인환자 유치’ 용어를 사용하고 있다.

의료관광산업과 관련된 주무부처 또는 법체에 따라 각각 다른 용어를 사용하고 있으나 그 본질에 관하여는 같은 것으로 보기 때문에 굳이 각각의 용어를 통일할 필요는 없을 것이다. 다만, 의료관광에 관한 사업을 문화체육관광부는 ‘의료관광’으로, 보건복지부는 ‘해외환자 유치’ 사업으로 추진하고 있어서 부처 간 역할분담이 불명확할 수 있다. 문화체육관광부와 보건복지부의 이원화된 추진체계에 따른 추진동력의 분산, 지역별 의료관광 개발 붐에 대한 방향성 제시 및 조정 기능의 미흡 등은 향후 조정해야 할 과제이다.<sup>73)</sup>

부처별 역할분담을 명확화하는 차원에서 문화관광부는 의료기관의 상품개발, 홍보, 종합적인 해외 홍보 마케팅 등을 담당하고, 보건복지부는 의료서비스를 개선하고 의료기관의 관리, 감독 및 외국인 친화적인 의료환경의 조성에 노력하며, 법무부는 의료관광객의 비자 간소화나 출입국 제도 개선으로 업무를 일관되고 명확하게 추진하는 노력이 필요할 것이다. 그 예로, 싱가포르의 의료관광산업의 중점적 육성을 위해서 2003년 조직개편을 통해 경제개발청(EDB: Singapore Economic Development Board), 국제투자청(IE: International Enterprise Singapore), 관광청(STB: Singapore Tourism Board)이 분담하도록 하였다. 경제개발청은 의료서비스산업의 경쟁력강화 지원과 신규투자 유발정책 수립, 관련규제 및 법령 개선을 담당하고, 국제투자청은 의료기관과 관련업체의 해외진출 및 상품개발 지원을 담당하며, 관광청은 의료관광 실

73) 유지윤, “의료법 개정이 의료관광에 미치는 영향과 과제”, 한국관광정책 통권 제 35집(2009. 4. 30), 78면.



무정책을 운영하도록 하였다. 한편 말레이시아는 2009년 의료관광 관련업무를 수행하는 정부부처·공기업·민간병원협회<sup>74)</sup>를 통합하여 전담추진조직인 말레이시아의료관광위원회(MHTC: Malaysia Healthcare Travel Council)를 조직하였다.

또한 의료관광 또는 글로벌 헬스케어에서 법적인 문제가 발생하여 그 내용상 의료분야 및 관광분야를 구분해서 규율해야 하는 경우 의료분야에 대해서는 반드시 의료법상 의료행위<sup>75)</sup>의 개념범주 내에서 판단해야 할 것이며 그 범주를 벗어난 부분에 대해서는 별도의 판단이 필요할 것이다.<sup>76)</sup>

## 2. 외국인 환자 유치업자

의료인은 하나의 의료기관만 개설할 수 있다(의료법 제33조). 이는 의사가 의료행위를 직접 수행할 수 있는 장소적 범위 내에서만 의료기관의 개설을 허용함으로써 의사가 아닌 자에 의하여 의료기관이 관리되는 것을 그 개설단계에서 미리 차단하기 위함이다.<sup>77)</sup> 그러나 이는 해외 등 환자의 의료에 대한 수요를 현실적으로 반영하고 있지 못하다.

---

74) 여기에 참여한 관련주체는 Ministry of Health, The Association of Private Hospital of Malaysia(APHM), Ministry of External Trade and Industry(MATRADE), Ministry of Tourism Malaysia(TM), The Hotel Association of Malaysia 등이다.

75) 의료행위의 개념에 대해서는 의료법상에는 ‘의료인이 행하는 의료·조산·간호 등 의료기술을 시행하는 것’이라고만 되어 있으나(의료법 제2조 제2항, 제12조 제1항), 판례 및 학설상으로는 의료법 제25조(무면허의료행위 등의 금지)의 입법목적에 비추어 해석하여 ‘의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 의료기술을 시행하여 행하는 질병의 예방 또는 치료행위 또는 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위’라고 설명하는 것이 통설이다(대법원 2000. 2. 25. 선고 99도4542 판결 등).

76) 정용업, 한국과 외국의 의료관광 현황, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구 분야별보고서(3), 2011, 47-48면.

77) 대법원 2003. 10. 23. 선고 2003도256판결.

원격의료가 활성화되지 않은 현재와 같은 상황을 예로 든다면, 외국 의료인은 의료법 제27조(무면허 의료행위 등 금지) 제1항 제1호를 제외하고는 국내에서 의료행위를 할 수 없음은 물론, 의료인만이 의료인에게 원격의료를 행할 수 있도록 하고 있기 때문에 외국에서 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 국내 의료인의 의료지식이나 기술을 지원받을 수 없다. 따라서 외국인이 의료관광을 위해 입국 전 사전진료를 받을 수 없으며, 의료인은 하나의 의료기관만 개설할 수 있기 때문에 의료기관을 외국에 설립할 수도 현실이 발생하게 되는 것이다.

따라서 이러한 의료관광 전반의 프로세스가 원활하게 진행되기 위한 전제조건으로는 원격의료가 활성화되어야 한다. 원격의료를 허용함으로써 의료관광객이 입국 전에 온라인을 통해 본인에게 필요한 수술의 종류, 비용, 기간 등의 의료정보서비스를 사전에 제공받음으로써 다른 나라에서의 의료행위에 대한 불안감을 감소할 수 있는 환경을 조성하는 것이 필요하다.<sup>78)</sup>

외국인 환자 유치업자에 있어서 의료법은 이에 대한 명문의 규정을 두고 있지 않다. 다만 “유치행위를 할 수 없는 자”(제27조 제4항) 또는 “영리를 목적으로 환자를 의료기관이나 의료인에게 소개·알선·유인하는 행위 및 이를 사주하는 행위를 금지”(제27조 제3항)하는 소극적인 방식을 채택하고 있을 뿐이다.<sup>79)</sup>

의료관광의 활성화를 위하여 외국인 환자 유치업자를 다변화하는 것이 필요하다. 즉, 민간보험사, 외국보험사, 정부 및 관련단체, 의료기관과 연계된 종합적인 유치전략 구축과 실행이 필요하며, 에이전시에 의한 개인 환자 중심 유치에서 그룹단위로 지속적으로 유치가 가능한 시스템의 수립도 필요하다.

78) 송기민 외 4인, 앞의 논문, 215-218면.

79) 의료법 제27조 제4항.



### 3. 의료광고

의료법에서 말하는 의료광고라 함은 의료서비스에 관한 사항과 의료인, 의료기관에 관한 사항을 신문, 잡지 등 매체를 통하여 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 것을 의미한다.<sup>80)81)</sup> 이러한 의료광고의

---

80) 서울행정법원 2008. 12. 26. 선고 2008구합27872판결.

81) 의료법 제56조(의료광고의 금지 등) ① 의료법인·의료기관 또는 의료인이 아닌 자는 의료에 관한 광고를 하지 못한다.

② 의료법인·의료기관 또는 의료인은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료광고를 하지 못한다.

1. 제53조에 따른 평가를 받지 아니한 신의료기술에 관한 광고
2. 치료효과를 보장하는 등 소비자를 현혹할 우려가 있는 내용의 광고
3. 다른 의료기관·의료인의 기능 또는 진료방법과 비교하는 내용의 광고
4. 다른 의료법인·의료기관 또는 의료인을 비방하는 내용의 광고
5. 수술 장면 등 직접적인 시술행위를 노출하는 내용의 광고
6. 의료인의 기능, 진료방법과 관련하여 심각한 부작용 등 중요한 정보를 누락하는 광고
7. 객관적으로 인정되지 아니하거나 근거가 없는 내용을 포함하는 광고
8. 신문, 방송, 잡지 등을 이용하여 기사 또는 전문가의 의견 형태로 표현되는 광고
9. 제57조에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
10. 제27조제3항에 따라 외국인환자를 유치하기 위한 국내광고
11. 그 밖에 의료광고의 내용이 국민건강에 중대한 위해를 발생하게 하거나 발생하게 할 우려가 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 내용의 광고

③ 의료법인·의료기관 또는 의료인은 거짓이나 과장된 내용의 의료광고를 하지 못한다.

④ 의료광고는 다음 각 호의 방법으로서는 하지 못한다.

1. 「방송법」 제2조제1호의 방송
2. 그 밖에 국민의 보건과 건전한 의료경쟁의 질서를 유지하기 위하여 제한할 필요가 있는 경우로서 대통령령으로 정하는 방법

⑤ 제1항이나 제2항에 따라 금지되는 의료광고의 구체적인 기준 등 의료광고에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제57조(광고의 심의) ① 의료법인·의료기관·의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체를 이용하여 의료광고를 하려는 경우 미리 광고의 내용과 방법 등에 관하여 보건복지부장관의 심의를 받아야 한다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조에 따른 신문·인터넷신문 또는 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조에 따른 정기간행물
2. 「옥외광고물 등 관리법」 제2조제1호에 따른 옥외광고물 중 현수막, 벽보, 전단 및 교통시설·교통수단에 표시되는 것
3. 전광판

대상이 되는 의료서비스는 의료인이 의학적 전문지식을 기초로 한 경험과 기능으로 시행하는 진료, 검안 외에 처방, 투약 등도 포함된다. 특정 의료기관이나 특정의료인의 기능 및 진료방법에 관한 광고를 금지하던 구 의료법 규정에 대하여 헌법재판소가 표현의 자유 내지는 직업수행의 자유를 이유로 위헌결정을 내린 후,<sup>82)</sup> 원칙적으로 금지되었던 의료광고가 일정 의료광고만을 금지하고 그 밖의 광고는 허용하되 사전에 심의를 받는 것을 조건으로 허용하도록 하였다. 외국인 환자를 유치하기 위해 관련 규정을 개정하고 있는 과정에 있음에도 정작 외국인환자를 유치하기 위한 국내광고는 여전히 금지되어 있다.<sup>83)</sup>

우선, 의료법은 외국인 환자 유치를 위한 광고의 허용범위를 광고주에 따라 달리 규율하고 있다. 즉, 의료관광 에이전시 및 여행사는 의료광고 자체가 금지되어 있고(제56조 제1항), 의료기관은 외국인 환자 유치를 위한 국내 광고가 금지되어 있는 것이다(제56조 제2항).

의료광고 시 유치 대상국가의 의료광고 관련 법률에 따라야 함은 별개의 문제이다. 하지만 유치업자는 국내광고, 국외광고를 불문하고 의료광고 자체가 금지되고 있는 것은 매우 과도한 규제이다. 그리하여 해외환자 유치를 위한 광고범위의 규제는 보다 완화되어야 할 필요가 있다. 즉, 정보통신과 인터넷의 발달로 국경 없는 미디어 환경이 보편화 되었다는 점을 감안하면 굳이 국내광고를 제한하는 것보다 외국에서 국내광고를 볼 수 있는 기회를 많이 만들어 주는 것이 효과적일 것이다.<sup>84)</sup>

4. 대통령령으로 정하는 인터넷 매체

②~④ 생략

82) 헌법재판소 2005. 10. 27. 선고 2003헌가3결정.

83) 이러한 과도한 제한이 의료의 전문성에 기인하여 병원을 선택하는 기준이 되는 정보를 일반인에게 충분히 제공하지 못하게 되는 부작용이 발생한다. 송기민 외 4인, 앞의 논문, 210-212면.

84) 싱가포르의 외국인환자가 전체의 70%를 차지하는 영리법인 병원에게는 해외 의료광고 규제를 완화하고 있다.

또한 의료법은 의료기관 명칭표기 시 외국어 병행사용 금지 하는 등 규제를 하고 있으며, 치료 신체기관 및 질병명 표기도 금지하고 있는데,<sup>85)</sup> 외국인환자의 선택권을 넓혀주고 유치·광고·홍보에 도움이 되도록 외국어 병행표기, 신체기관·질병명에 대한 표기가 가능해져야 한다고 본다.

표 7 - 각국의 의료광고 규제

미 국	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1970년대 중반 이후 자유화되었고 미국의학협회(AMA) 가이드라인 및 모니터링을 통해 규제</li> <li>- 일반적으로 상업적 비즈니스 광고와 동일하게 취급되어 ‘상행위에 대한 규제에 따른 독점금지법 등 법률’의 적용을 받지만, 의료광고는 의료소송의 원인이 될 수 있음</li> <li>- 대체로 허위·과장광고를 제외하고 제한 없이 의료광고가 허용되고 있으며, 온라인광고는 연방거래위원회의 ‘인터넷 광고 및 마케팅에 관한 규정(1998)’이 적용</li> </ul>
영 국	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의사윤리강령에 기초하여 의료광고를 허용하고, 1차 의료협의회(GMC: General Medical Council) 및 광고규제협회(ASA: Advertising Standards Authority)의 규제대상</li> <li>- 의사윤리강령에서는 광고자료를 과도하게 또는 강압적으로 배포하거나 오해를 일으키는 광고 및 상업상의 거짓광고 금지</li> <li>- 1차 의료협의회에서는 진료와 관련된 국민의 알권리 차원의 광고를 허용하면서 가능한 의료광고의 범위를 한정</li> <li>- 광고규제협회에서는 의사가 의료광고를 하고자 하는 때에는 면허증을 제출하도록 의무부과</li> </ul>
프랑스	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의사윤리법(Code de Deontologie Medical)에 따라 의료광고가 원칙적으로 금지되며 예외적으로 4가지 사항에 대해 허용</li> </ul>

85) 의료법 제42조, 의료법 시행규칙 제40조, 제41조.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의사의 약제 및 검사, 처방전에 기입된 의료기관·의료인 관련내용, 전화공사 발행 전화번호부에 의사 성명 광고, 병·의원 간판은 위치하는 빌딩과 자택 등 2개소에 게재 가능, 신문 등 매스컴에는 개원이나 이전 시 광고가능</li> </ul>
일 본	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료법 제68조(의료 등에 대한 광고규제)에 따라 의료광고를 엄격하게 규제하는 편이며, 의료광고가 허용되는 항목은 의료기관의 명칭 및 소재지, 근무의사의 수 및 성명, 진료기술, 진료과목, 진료일자 및 시간, 진료방법, 전화번호 등 일반적인 내용에 국한</li> </ul>

#### 4. 의료인력의 글로벌화

의료관광 관련된 의료인력에 대한 교육 및 제도개선의 미비는 가장 개선이 시급한 분야이다. 즉, 국제진료 코디네이터, 국제마케팅 전문가, 의료통역사 등 의료관광인력 양성에 많은 투자와 개선이 있어 왔으나, 실제 환자를 진료하고 대면하는 의료인력은 정부 차원의 글로벌화 교육 및 제도개선이 전무한 실정이다. 의료인력의 글로벌화를 도모하기 위하여 외국어 의사소통능력 및 외국 면허증을 가진 의사 및 간호사 확보와 함께 국내 의료 인력의 글로벌화를 추구해야 할 것이다.

아시아 의료관광의 선두주자격인 인도는 의료계의 인적 자원과 해외 네트워크가 의료관광의 경쟁력에 큰 도움을 주고 있다. 미국의 인도계 의사협회(American Association of Physicians of Indian Origin: 약 9,000명)를 중심으로 인도 의료계와의 교류를 주선하고, 인도의 일류병원 의사 15% 이상이 해외에서 교육을 받거나 개업을 했던 선진국 의사들을 영입하여 외국인환자의 욕구를 충족시키고 있다. 한편 싱가포르

르는 의사인력 확보를 위해 의사면허 조건부등록이 가능한 외국의대 수를 71개로 늘리고 의사시험 표준시스템에 따라 정규의사가 될 수 있도록 하였다.<sup>86)</sup>

### 5. 의료기관 서비스 질에 대한 국제인증

외국인 환자를 유치하기 위한 조건으로서 국제인증필이 유치의료기관의 등록기준에 해당하는 것은 아니지만, 지불보증이나 알선을 하는 외국보험회사 또는 의료관광전문 에이전시의 제휴조건에는 해당한다. 의료기술 및 의료서비스수준에 대한 담보를 하고, 환자들의 신뢰에 많은 영향을 미치고 있기 때문이다. 현재 세계적으로 인정되고 있는 것으로 가장 대표적인 것은 JCI(Joint Commission International)이다.

국제인증이 필요한 근거로 미국의학협회의 의료관광가이드라인(New AMA Guidelines on Medical Tourism) C항은 ‘환자들은 국제적으로 공인된 기관(예컨대 JCI, ISQHC)에 의해 인정된 병원으로만 이송되어야 한다’고 하고 있다. 이렇게 국제적 인증을 통한 신뢰도 확보에 나서야 할 것이다. 그리하여 정부는 JCI 인증 등 국제적 규격에 맞는 인증을 확보하도록 유도하고 지원하는 것이 필요하다.

그러나 우리나라의 현실에서 국제인증을 받기 위해서는 약 12~30억 원의 비용소요, 인증절차 등 여러 가지 문제점이 있어 차선책이 필요하다. 태국의 경우 보건부 산하 병원품질관리촉진위원회에서 병원인증기준(HA)을 마련하고 국제병원인증원으로부터 미국 품질관리기준과 동일한 등급을 인정받아 의료관광객 유치에 활용하고 있으며, 그밖에 미국의 TJC, 영국의 HQS, 대만의 TJCHA, 일본의 JCQHC, 호주의 ACHS 등의 국가 의료기관인증제는 우리에게도 좋은 사례이다.

---

86) 정용엽, 앞의 보고서, 76~77면.

## 6. 의료분쟁

의료분쟁은 일반적인 분쟁해결 절차와는 달리 장시간이 소요되고, 비용 또한 막대하다. 국가 간 거래 또는 외국인이 피해자가 되는涉外사건의 경우 국제사법적 법리에 따라 불법행위지의 법과 법원이 기준이 되므로 대한민국의 법과 법원이 준거법과 준거법원이 된다. 하지만 이와 별도로 진료계약서에 재판준거법 및 관할지법원을 사전에 합의해서 정할 수도 있을 것이다. 의료관광에서 발생한 분쟁의 경우에는 국가별로 의료소송제도가 상이하므로 유리하거나 불리한 점을 살펴서 진료계약서에 명문으로 재판준거법 및 관할지법원을 포함시키는 것이 좋다. 다시 말해서, 의료사고 발생 후의 대책보다는 사전예방 대책에 초점을 맞추어야 한다. 그러한 주된 예방대책으로는 ① 진료계약서(보호자약관 포함)를 반드시 작성 및 서명, ② 질환별 표준진료메뉴얼(CP)에 따라 설명하고 진료, ③ 의료인이 주의의무 및 설명의무에 충실, ④ 진료프로세스별로 충실한 설명 후 각종 환자동의서 작성 및 서명, ⑤ 의무기록(진료기록부)의 상세하고 철저한 기록 및 보존, ⑥ 진료계약서(입원서약서)에 의료분쟁 해결절차 및 방법 명시, ⑦ 환자안전관리 및 리스크예방체계를 확립하는 것이 필요하다.

우리나라의 경우 외국인 환자와의 의료분쟁 발생 시 표준화된 해결 방안 미흡하다. 즉, 의료사고 발생 시 국제적 관점에서 분쟁조정 및 보상체계가 확립되어 있지 않고, 많은 의료기관에서는 높은 보험료 부담으로 인해 의료사고 보험에 가입하지 않고 있다. 의료분쟁발생 시 다양한 시나리오 계획과 외국인 입장에서 해결안을 제시할 수 있는 의료분쟁 조정 표준화 방안 내지 해결지원 시스템 등 분쟁조정제도의 정비와 보상에 대한 보험상품 개발(보험요율, 보상한도 등)에 힘써야 할 것이다. 분쟁예방에 관한 국제기준으로서 미국의학협회의 의료관광가이드라인과 국제의료관광협회의 환자권리장전이 대표적인데,

이러한 국제적인 추세에 맞추어 우리나라도 ‘해외환자 의료사고 예방 및 분쟁해결 가이드라인’을 작성, 보급할 필요가 있다.

## 7. 진료비 및 수수료

외국인 진료수가(국제수가)는 국민건강보험법 등에 해당되지 않아 일반수가로 인정되어 임의로 책정되고, 다만 보건복지부가 정하는 방법에 따라 환자에게 고지하면 된다. 하지만 국제수는 의료관광의 성패를 좌우하는 가격경쟁력의 중요한 부분이므로 국제수의 수준, 보험가입 외국인의 경우 청구 및 지급절차 등 관련 방안이 섬세하게 마련되어야 할 것이다. 이에 대해서는 의료관광 경쟁국의 국제수를 비교하고 행위별수가제에 따른 적정원가(진찰료·입원료·식대·비급 여행위료·약제료·재료비·유치업자수수료 등)를 면밀히 조사·분석하여 국제수를 표준화시키는 작업이 필요하다.

의료법의 경우 외국인 환자 유치업자 등록에 대한 규정만 명시하였고 관련 수수료의 범위에 대해서는 명시적으로 제시되어 있지 않은데, 이로 인하여 업체 간 과당경쟁이나 덤핑 등 불협화음이 발생할 소지가 많다. 또한 진료가격 책정 및 정보제공이 미흡하여 보험가입 외국 환자들의 방한이 본격화될 경우 가격 책정 및 협상의 필요성이 폭증할 것으로 예상되지만 이와 관련된 정부 및 관련단체, 의료기관의 노력이 부족한 것 같다.

진료가격의 수준, 보험가입 외국인의 경우 청구 및 지급절차 등 진료비 관련 방안이 마련이 되어야 할 것이며, 현행 전 국민 의료보험 하에서의 행위별 수가제의 장단점을 분석하고 외국인 환자의 포괄수가제 채택여부를 검토하는 것이 필요하다.

한편, 유치업자의 알선수수료에 대해서는 관련 법률조항이 없다. 유치업자와 유치의료기관 사이에 자율적으로 알선수수료를 정하고 있는 실정인데, 한국관광공사가 10-15%를 적정수수료로 제시하고는 있지만



현재 10-40%로 일정하지 않다. 따라서 의료관광산업 활성화 및 시장 질서 유지를 위해서는 정부가 의료관광 알선수수료 가이드라인을 제시하거나 의료법시행규칙 등에 알선수수료 조항을 신설해서 제도화하는 것이 바람직하다.<sup>87)</sup>

## 8. 의료비자

비자제도에 있어 앞서가는 싱가포르의 경우에는 입국절차 간소화 내지 무비자제도, 사전예약자 비자발급시간 단축제도, 응급환자 급행 비자제도 등 다양한 비자제도를 구비하고 있다. 또한 태국은 장기요양서비스 목적의 노인에 대한 무비자입국제도와 중동국가 의료관광객을 위한 공항에서의 30일 비자발급제도를 시행하고 있다. 우리나라는 2009.5.11일부터 외국인환자 및 동반자에게 비자 발급절차를 간편하게 하기 위해 의료관광비자(의료사증: Medical tourist VISA) 제도를 신설하였는데, 단기종합비자(C-3)에 메디컬코드를 부여한 C-3-M비자(90일 기한)와 기타비자(G-1)에 메디컬코드를 부여한 G-1-M비자(1년 기한)가 있다. 하지만 여전히 외국의료인력에 대한 연수비자(D-4-M) 신설, 외국인체류자격증 특정활동비자(E-7) 발급기준에 외국인 의사·간호사를 ‘의료관광코디네이터’ 전문자격으로 인정될 필요성 등 개선의 여지가 많다.

이에 우리나라는 기존 비자, 예컨대 관광비자에 C-1-M, 기타비자에 G-1-M 등, Medical Code 부여를 검토 중에 있다. 또한 외국의료인력에 대한 연수비자 신설(D-4-M), 외국인체류자격증 특정활동비자(E-7) 발급기준에 외국인 의사·간호사를 ‘의료관광코디네이터’ 전문자격으로 인정되도록 하여야 한다.

한편, 진료상담을 위한 비자 신청 시에는 치료·요양 및 체류경비 등 지불능력이 있는지에 대한 입증자료가 필요하다. 따라서 입국 전

87) 정용엽, 앞의 보고서, 130-131면.



준비단계에서 진료상담 민간보험 가입 또는 지불보증 가능여부를 확인하여 지불보증계약서<sup>88)</sup>를 받아두는 것이 진료비 담보를 위해 바람직할 것이다.

또한, 장기 체류 및 치료 장기화에 따른 비자기간 연장 및 자격변경 등에 관한 종합적인 정보제공이 제한되어 있고 보호자에 대한 동반비자가 허용되지 않고 있다는 것은 큰 문제점이다. 관련자의 비자 유형 신설과 함께 외국인 환자의 원활한 입국 및 체류편의 제공, 비자발급, 출입국, 병의원 선택 및 예약, 숙박 및 관광 등 관련 정보를 한 곳에서 제공하는 원 스톱 시스템을 구축할 필요가 있다.<sup>89)</sup>

## 9. 사후관리

의료서비스를 제공받은 해외환자의 진료의 연속성 실현과 지속적인 해외환자 유치를 위해서는 사후관리가 필수적이다. 실제로 싱가포르 는 수술 담당 전문의가 환자 상태에 대한 Medical Record를 작성하여 본국의 주치의로부터 필요한 진료를 받을 수 있도록 하고 있으며 진료 후 사후관리를 받고자하는 해외환자를 위하여 Step-Down Care 서비스<sup>90)</sup>를 제공하고 있다. 따라서 우리나라도 수술 담당의가 수술 후 환자 상태를 파악할 수 있도록 Medical Record를 작성하여 환자가 본국에서 원활한 진료를 받을 수 있도록 하거나 국내 의료진이 직접 해외환자를 사후관리할 수 있는 u-Health Center 등의 건립을 확대하고 싱가포르의 Step-Down Care 서비스의 도입도 고려해볼 수 있다.

---

88) 주한외국대사관(영사관), 외국인학교, 외국기업체, 종교단체, 해외교민단체, 주한미군, 외국병원, 외국민간보험회사, 의료관광전문 에이전시, 여행사 등이 주요 지불보증계약처라고 볼 수 있다.

89) 최기동, 「의료관광산업의 제도/정책 검토 및 의료관광의 인적 서비스 제안」, 세종대학교 관광대학원 관광경영학과 석사학위논문, 2010, 66-69면.

90) 급성요양 의료기관에서 퇴원할 수 있는 상태이나, 추가적인 치료가 필요하여 퇴원하지 못하는 환자들을 위해서 제공되는 Singapore Medicine 제공 프로그램을 말한다.

현재 운영되고 있는 대표적인 u-Health Center는 한국관광공사가 설립한 블라디보스톡 센터이다. 그러나 한국 의료법 규정상 의사와 환자의 원격진료를 허용하지 않고 의사 대 의사 또는 의료기관 대 의료기관 간의 상담만을 허용하는 규정 때문에 한국에서 수술 받은 러시아환자가 원격진료를 받으려면 블라디보스톡의 의사를 대동하여 한국에서 집도한 의사에게 상담하는 형식을 취해야 하니 경쟁국에 뒤질 수밖에 없는 현실이다.<sup>91)</sup>

## 제 4 절 바이오의약

### I. 의 의

#### 1. 바이오의약품

의약품은 분자 구조에 따라 화학합성 의약품과 바이오의약품으로 분류할 수 있다. 화학합성의 과정을 통하여 제조되는 화학합성 의약품과 달리, 바이오의약품은 유전자 재조합 또는 세포배양과 같은 생명공학기술에 기반하여 제조되는 특징을 가진다.<sup>92)</sup>

1980년대 초에 출시된 최초의 바이오의약품인 인슐린을 비롯하여, 성장호르몬, EPO(Erythropoietin) 등의 치료용 단일의약품, 특정 항원과 결합하여 질병을 치료하는 항체의약품, 질병의 원인과 관련된 유전자를 직접 표적하는 유전자 치료제, 줄기세포 혹은 수지상 세포 등과 같이 사람 유래의 세포를 치료제로 활용하는 세포 치료제 등이 모두 바이

91) 정기택, “의료관광산업의 현황 및 활성화 전략”, 한국법제연구원 포럼자료집, 159-160면.

92) 우리말 용어를 살펴보면 과거부터 “biologics”를 생물학적 제제라는 용어로 널리 사용하고 있었다. 이 생물학적 제제는 백신 및 혈액 유래의 제품들을 일컫는 용어이다. 그 이후 유전공학 기술에 의한 재조합 단백질이 국내에서도 다수 상업화 되었고, 많은 학자들이 이용함에 따라 “바이오의약품”, “생물의약품”, 혹은 “생물학적 제제” 등의 용어들이 혼용되어 왔다. 문상혁, “바이오의약품의 최근 동향과 사고발생시 손해배상에 관한 검토”, 한국법제연구원 포럼자료집, 2011, 208-209면.

오의약품에 포함되며, 넓은 의미에서는 유전자치료제와 인공장기까지도 바이오의약품의 범주에 포함시키기도 한다.<sup>93)</sup>

바이오의약품은 약물의 작용점에 매우 특이적으로 작용하므로 부작용을 감소시킬 수 있으며, 약물의 긴 반감기는 환자의 순응도(Compliance)를 높일 수 있고, 기술의 발전에 따라 제품의 지속적인 개선이 가능하다는 장점이 있다.

## 2. 세포치료제

세포치료제란 살아있는 자가세포·동종세포 또는 이종세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적·화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말한다. 다만, 의료기관 내에서 의사가 해당 수술이나 처치 과정에서 자가세포 또는 동종세포에 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등을 말한다)만을 하는 경우는 제외한다(약사법 시행규칙 제24조 제1항 별표3 생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준).

다양한 세포치료제 중 줄기세포는 여러 종류의 신체 조직으로 분화할 수 있는 능력을 가진 세포로서 그동안 치료가 불가능했던 손상되거나 퇴화된 조직을 재생하는 근본적 치료가 가능할 것으로 기대를 모으고 있다. 때문에 세계 각국 정부에서는 줄기세포 관련 연구에 지원을 아끼지 않고 있다. 그러나 최근에서야 줄기세포치료제가 시판허가를 받기 시작하는 등 아직 이 분야는 상업화의 초기단계이다. 따라서 상업화의 초기단계에서 정부의 육성지원 정책뿐만 아니라 합리적인 제도설정이 보다 중요한 시점이다.

줄기세포치료는 한편으로는 골수이식 등 시술과 유사한 개념으로서 “의료시술”로 보는 관점이 있을 수 있고, 다른 한편으로는 세포를 바

---

93) 손은수·이상필, 「바이오신약」, 한국과학기술정보연구원, 2004, 6면.

로 이식하는 것이 아니라 배양 등 가공과정을 거치게 되므로 “치료제”로서 관리해야 한다는 관점이 있을 수 있다. 이렇듯 줄기세포치료가 의약품과 의료기술 양쪽에 걸쳐 있기 때문에 이러한 경계지역에 대한 관리제도에 대한 세계 각국의 고민이 진행 중이다. 대표적으로 유럽연합은 의약품으로 관리하되 허가전이라도 제한적 조건에서 사용을 허용하는 제도(hospital exemption)를 도입하고 있으며, 일본은 의료기술로 관리하되 정부에서 그 기술을 심사평가하여 선별적으로 허용하는 제도(고도의료기술평가제도)를 통하여 줄기세포치료에 문을 열어 놓고 있다.

## II. 주요 쟁점

### 1. 세포치료의 제도화

줄기세포를 이용한 세포치료는 병든 세포를 대체할 세포를 이식하여 질병을 치료하는 것으로, 근본적인 난치질환 치료의 대안으로 기대를 모으고 있다. 우리나라를 비롯한 세계 각국에서는 줄기세포 분야를 미래 유망분야로 선정하여 집중적인 연구개발 투자를 하고 있다. 최근 국내 기업이 세계 최초로 줄기세포치료제 시판허가를 받는 등 우리나라의 경쟁력이 높은 수준이라 할 수 있다.

그러나 줄기세포를 이용한 세포치료 분야는 아직 산업 형성의 초기 단계라고 할 수 있다. 이러한 산업형성의 초기 단계에서 제도를 어떻게 설정하여 정착시키는가는 산업의 발전방향에 큰 영향을 끼친다고 할 수 있다. 특히 의약품과 의료기술의 중간영역의 특성을 가지고 있는 줄기세포치료분야는 그러한 특성을 반영한 적절한 제도설정의 문제가 가장 큰 이슈가 되고 있다.

(1) 줄기세포치료의 성격 - 의약품인가 의료행위(의료기술)인가

기존 합성의약품의 경우 의약품<sup>94)</sup>으로 인정되어 약사법상의 허가절차를 거쳐 제조, 유통, 소비되었지만, 바이오의약품은 언급한 바와 같이 특성상 의약품과 의료행위<sup>95)</sup>의 경계선상에 있다. 예를 들어 줄기세포를 질병치료 목적으로 체내에 투여하는 경우, 이것이 일반 의약품으로 작용하는 것인지 의사의 개별적 의료행위로 작용하는지 구별이 매우 모호하다. 그리고 그 논의의 실익은 줄기세포 치료를 의약품으로 본다면 약사법상의 규율을 받게 되지만, 의료행위로 본다면 의료법의 규율을 받는 결정적 차이점이 발생한다는 데에 있으며, 이에 따라 현실적으로 ① 세포치료제의 제조·유통·처리·기술에 대한 법적 규율, ② 새로운 세포치료제의 개발행위에 대한 적용규범(약사법의 허가절차<sup>96)</sup>를 적용할 것인지, 의료법상의 신의료기술평가제도를 적용할 것인지<sup>97)</sup>, ③ 정부의 지원근거 및 규모가 달라지는 차이점이 발생하게 된다.

주요 국가의 경우 세포특성이 변화되지 않은 상태(최소한의 조작)에서 이식·투여하는 경우 의료행위로 인정하고 있다(일본형). 반면, 최소한의 조작 이상 등 세포특성이 변화되는 경우 의약품으로 보게 된다(유럽형). 이 두 제도를 비교하면 다음과 같다.

---

94) 약사법 제2조 4호 “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다. 가. 대한약전(大韓藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것  
나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것  
다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

95) 의료법에서는 의료행위를 명시적으로 정의내리지 않고 있다. 이에 법원은 의료행위란 의학적 전문지식을 가진 의료인이 진료·검안·처방·투약과 외과적 기술을 시행하여 질병의 예방 및 치료행위를 하는 것이라고 판시하였다(대법원 2001.7.13. 선고 99도2328 판결).

96) 약사법 제31조 내지 35조.

97) 의료법 제53조 내지 55조.

표 8 - 유럽형과 일본형의 제도 틀

방 안	일본형 (의료법으로 규율)	유럽형 (약사법으로 규율)
내 용	기존 신의료기술평가제도 활용 또는 세포치료기술인정평가제도 등을 신설하는 방안 (세포치료기술에 대한 평가 및 인정방안)	허가되지 않은 세포치료제를 GMP 등을 충족하는 조건하에서 의사에 책임 하에 제한된 기간과 case 이내로 사용할 수 있도록 허용 (부작용 추적 및 보고 의무)
Pros.	진료의 영역이므로 의료법으로 관리	추후 허가될 제품의 제한적 사용 허용의 관점에서 약사법으로 관리
Cons.	기존 신의료기술의 평가시스템과 이질적인 세포치료에 대한 평가시스템 구축이 어려울 수 있음 세포치료기술이 세포치료제로 발전하지 않고 이원화된 체계로 고착될 수 있음	세포치료제 임상시험과 유사한 품질관리수준 적용으로 혜택을 받는 케이스는 적을 수 있음
유사 해외사례	일본 고도의료평가제도	유럽 Hospital Exemption 제도 (영국, 독일, 핀란드 2010년부터 제도 시행)

세포특성의 변화 정도 또한 주요한 구별기준이 될 수 있으나 세포치료제의 산업화 전략이나 산업화 기반시설의 충족여부, 치료 이후의

책임소재 등 다양한 측면을 고려하여 우리 제도상 고유한 구별기준이 마련되어야 할 것이다.

### (2) 법적 근거의 필요성

유럽연합은 Directive 2004/23/EC에 따라 인체적용 목적의 조직 및 세포 은행인 Tissue Establishment를 각 국의 허가 당국에서 허가하도록 제도화 하고 있으며, 미국 또한 세포은행을 FDA에 신고하여 목록화하도록 하고 있다. 우리나라는 인체조직 관리 및 조직은행에 대한 규정은 있으나, 인체적용 목적의 세포 은행에 대한 규정이 없어 이에 대한 안전성 및 품질관리가 공백이어서 법적 근거가 필요한 상황이다.<sup>98)</sup>

생명윤리법 개정안 상의 인체유래물의 연구는 유래물 자체에 대한 연구목적으로 인체이식 목적 banking을 위한 안전성이나 품질관리 수준과는 차이가 있기 때문에 관련 규정을 제정할 경우, 주된 목적은 세포에 대한 연구가 아닌 세포자체에 대한 연구목적으로 세포를 제공하는 내용으로 하는 생명윤리법의 적용을 받도록 하는 것이 바람직할 것이다.<sup>99)</sup>

### (3) 주요국의 태도

유럽은 아직 허가되지 않은 세포치료제를 품질조건이 충족되고, 대량생산이 아닌 맞춤형으로 공급하는 조건하에서 병원에서 의사의 전

---

98) 법안의 목적은 “인체 이식 적용할 목적으로 유체유래세포를 기증, 채취, 배양, 검사, 공급하는데 있어서 품질관리와 안전성을 확보하고자 하는 것”이 신설 법안의 목적이라고 할 수 있다. 대상 세포의 범위는 기존 법률에서 정한 영역을 제외하고 인체에서 추출한 조직세포(피부, 연골, 지방, 심장, 뼈, 신경, 근육세포 등), 면역세포(수지상세포, 자연살해세포, 림프구 등), 줄기세포(배아줄기세포는 제외한다) 등을 포함한다. 보관(Banking)과정 없이 세포를 채취, 이식하는 것은 이 법을 적용하지 않는 것이 타당할 것이다. 유럽연합의 경우도 보관(Banking)이 없이 단순 이식하는 것은 세포보관관리법(Directive 2004/23/EC) 적용하지 않고 있다.

99) 이상원, 줄기세포치료에 대한 주요국의 비교 및 국내제도발전방향, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구 분야별보고서(4), 한국법제연구원, 2011, 75면.



문적 책임 하에 사용을 의약품 허가당국이 허용하는 제도인 Hospital Exemption이라는 제도를 마련하였고, 2009-2010년 사이 영국, 독일, 핀란드에서 제도 도입을 하였다.

일본의 경우에는 2008년 고도의료평가제도를 마련하여 미허가된 의약품의 사용이 따르는 의료기술에 대해 후생성에서 유용성 문헌, 윤리성, 시설기준 등을 검토해서 기술을 승인하는 제도를 운영하고 있다. 아직 줄기세포 치료가 승인된 사례를 없으나, 이를 승인할 수 있는 제도적 경로를 열어 놓고 있다.

이러한 외국의 사례와 비교하여 국내 제도는 첫째, 세포의 채취 보관에 대한 규정, 둘째, 의약품으로 간주되는 세포를 의약품으로서 허가 이전에 제한적으로 사용하도록 하는 제도가 없는 공백이 있다.

표 9 - 세포치료의 성격에 관한 각 국의 태도

	유럽	미국	일본	중국	우리나라
의료 기술 (의약품 으로 간주되 지 않는 세포)	허가규제 없음 - 단, 세포채취 보관규정은 존재(Dir2 004/23/EC) 은 준수	<b>Lower Risk Product</b> 로 분류 - PHS Act 361 적용 (별도허가 절차는 없음, 전염질환 예방 중점, 채취·보 관규정 준수)	허가규제 없음	의료기술의 임상적용에 대한 관리법	규정 없음



제 3 장 분야별 쟁점 분석 및 개선안

	유 럽	미 국	일 본	중 국	우리나라
의료 기술 (허가되 지 않은 의약품)	<b>Hospital Exemption</b> 제도	-	고도의료평 가제도		규정 없음
의약품 (세포 치료제)	세포치료제 로 허가 - Reg 1394/ 2007/EC ATMP 적용	<b>Higher Risk Product</b> 로 분류 - PHS Act 361과 351적용 (생물학적 제품으로 규제, FD&C Act 적용)	세포치료제 로 허가 - 약사법 적용	세포치료제 로 허가 - 약품 관리법	세포치료 제로 허가 - 약사법 적용
임상 연구 (학술 연구 목적)	연구자임상 시험 - FDA 승인	연구자임상 시험 - 해당국 의약품 허가관청 승인	연구자임상 시험 - 후생성 승인  줄기세포임 상연구 - 줄기세포 임상연구 지침에 따라 후생성 확인	연구자임상 시험 - 허가기관 (SFDA) 승인	연구자임 상시험 - 식약청 승인

최근 일부 국가에서는 의약품으로 간주되나 아직 허가되지 않은 의약품(세포치료제)에 있어서 일정 요건을 충족한 경우 제한적으로 사용을 허용하는 제도를 마련하고 있다. 그러나 약사법에 따른 허가를 완화한다는 것은 안전성·유효성이 충분히 입증되지 않은 치료제가 제한 없이 사용되는 것을 의미하게 되므로, 위험수준에 맞는 통제가 불가능하다. 때문에 일본과 유럽에서도 허가규정 완화라는 접근법이 아닌 다른 접근법을 사용하고 있는 것이라 할 수 있다.

이러한 일본과 유럽의 접근법을 검토하여 우리나라에 맞는 제도적 틀을 만들어 내는 것이 필요하다. 장기적으로는 약사법의 허가제도의 예외사항으로 세포치료의 인체적용을 관리하는 방안인 유럽의 Hospital exemption 제도에 대한 도입 검토가 필요하다고 하겠다. 산업발전을 위해서 단기적으로 “의료기술”로 관리하는 방안이 유용할 수 있으나, 궁극적으로 “치료제”로 관리하는 것이 글로벌 스탠더드와 산업적 부가가치 측면에서 바람직하다고 본다.<sup>100)</sup>

## 2. 기타 관련문제

### 1) 배 양

인체유래 세포은행 기능의 범위로 배양 가공이 포함되느냐의 여부에 관하여, 현재 약사법에서는 배양 가공이 포함된 것은 의약품으로 관리되고 있으므로 인체유래 세포은행이 인체유래세포의 배양 업무를 하고자 하는 경우 약사법 제31조에 규정에 따라 제조업 허가 및 품목 허가를 받아야 하는 것으로 규정할 필요가 있다.

### 2) 위탁·기증

인체유래 세포의 위탁·기증 목적, 채취방법 및 유의사항, 보존기간, 보존방법 및 보관비용, 위탁·기증하는 자 및 그 가족의 권리와 정보

100) 이상원, 앞의 보고서, 82면.

보호, 위탁·기증의 철회 시기와 방법 등에 관한 사항을 설명하고 서명 동의 받아야 하며, 동의 철회는 언제든지 가능하도록 하여 위탁·기증자의 건강과 안전을 보호하여야 할 필요가 있다.

### 3) 채 취

세포 채취는 의료기관에서 의사, 치과 의사가 직접 행하여야 하며, 위탁·기증자의 건강에 지장을 주지 아니하는 방법으로, 위탁·기증에 동의한 사실을 확인한 후 채취의 방법과 유의사항 등에 관하여 설명하고, 인체유래세포 채취에 관한 동의 및 서명을 받고 채취해야 할 것이다.

### 4) 해외 반입·반출

세포의 해외 반입 및 반출에 대해서는 인체유래세포를 사전허가 없이 반입 또는 반출을 하지 못하도록 함이 바람직하다. 해외 반입 반출은 복지부 허가를 통해서만 가능토록 규정할 필요가 있다.

### 5) 기록보관

유럽연합 Directive 2004/23/EC에서는 장기간에 걸친 위해반응의 추적을 위해 모든 조직과 세포가 기증자에서 수요자로 가는 정보를 임상사용 후 30년간 전자정보 형식으로 보관토록 하고 있다. 국내에서는 제대혈과 조직은행이 관리기록을 5-10년 보관하고 있다. 진료기록, 수술기록 보관기간이 10년인 것을 고려할 때 최소 10년 이상의 기록 보관기간 설정이 필요하다고 하겠다.

## 3. R&D의 체계적 지원

### (1) 체계적 지원의 필요성

우리나라는 1983년 ‘생명공학육성법’을 제정한 이래 생명공학에 대한 국가차원의 체계적 연구개발 육성에 착수하였다. 그리하여 1994년

제1차 생명공학육성기본계획을 토대로 정부의 지원정책이 본격적으로 추진되어 오고 있다. 기초연구 수준은 성숙기에 접어들었으나 원천기술 기반의 신약개발은 시작단계에 있다고 할 수 있다.

우리나라 바이오벤처에서는 좋은 아이디어를 가지고 우수한 인력들이 모여 연구개발에 열중하고 있지만, 자금력, 마케팅, 인프라 측면에서 지원이 절실히 필요한 실정이다. 원천기술을 개발하였을 때 사업으로 연결해주는 국제적 수준의 기술이전 전문가뿐만 아니라 선행연구 및 특허분쟁 소지 분석 등을 해줄 수 있는 전문가가 매우 부족하다. 전문가에게 의뢰하려고 해도 비용측면에서 많은 부담이 되고 있는 것이 사실이다. 이를 근본적으로 해결하기 위한 가장 확실한 방법은 정부의 지원을 늘리는 것뿐이다.

황우석 교수의 줄기세포 연구개발 성과로 인하여 국내외에서 바이오산업에 대한 관심이 높아지고 있다. 줄기세포의 연구가 빠르게 진전된다는 것이 알려지면서 관련연구자들과 일반인들로부터 줄기세포에 대한 상업화 가능성 기대가 높아지고 있다. 사실 2000년 전후에 인간게놈프로젝트의 완성 발표로 바이오산업에 대한 관심이 크게 높아졌으나, 기대했던 것만큼 후속성고가 미흡하자 바이오산업의 불은 곧바로 사라진 바 있다. 줄기세포를 포함하는 바이오기술은 아직 대기업보다는 벤처기업 중심의 산업이다. 경영적인 측면이나 자금력 측면에서 벤처기업들이 사업화를 진전시키는 데는 많은 어려움이 있음을 부인할 수 없다.<sup>101)</sup>

## (2) 선택과 집중

바이오의약산업은 첨단 과학이 결합된 지식기반 산업으로 기초 원천기술 연구에 대한 의존성이 커서, 초기에 장기간의 연구개발(R&D) 투자가 필요한 고위험고수익(High Risk & High Return)의 특성을 내포

101) 한국과학기술정보연구원, 「세포치료제 - 줄기세포의 관련 법규 동향」, 2005. 11, 1면.

하는 분야이다. 의약산업은 초기투자 기간이 오래 걸리는 반면에 그에 수반되는 원료산업 활성화, 연구인력 채용 등 연관 산업에 긍정적인 효과를 주는 등 투자효과가 큰 것으로 분석되고 있다.<sup>102)</sup>

특히 세포치료의 핵심 분야인 줄기세포 치료분야는 널리 보급되기 위해서는 아직 많은 연구가 필요한 분야로 줄기세포 임상연구 활성화를 위한 R&D 지원 확대가 필요하다. 국내 줄기세포 연구의 활성화 및 산업화 촉진을 위해 R&D 투자전략의 체계화와 줄기세포 치료제의 신속한 제품화를 위한 지원방안이 필요하다고 하겠다.

첫째, 줄기세포·재생의료 실용화를 위한 중개·임상 연구 강화가 필요하다. 현재까지 치료법이 없는 희귀난치성 질환 대상으로 질병기전과 장기(organ) 재생기전 중심의 중개연구 강화 및 질환별 특성에 따라 치료 효능이 높은 줄기세포 및 생체소재 등 재생의료 기술 발굴에 대한 지원이 필요하다.

둘째, 재생의료의 핵심 소재인 줄기세포의 국내 연구수준은 여전히 기초 단계에 머무르고 있으므로 실용화 집중 지원을 통해 이를 극복할 수 있는 사업 추진이 필요하다. 이를 위해 줄기세포치료제에 대해 임상적용, 실용화를 위한 임상시험 연구에 대한 지원이 필요하다.

셋째, 줄기세포 치료제 공용 생산시설 구축이 필요하다. 줄기세포 치료제의 안전성, 유효성 확보를 위한 임상시험용 세포배양 GMP시설, 세포치료제 외주생산을 위한 전문위탁생산기관(CMO)이 열악한 실정이다. 대학, 중소기업의 경우 자금력 부족으로 상업화를 위한 초기 임상시험 GMP시설을 기관별로 확보하기 어려운 실정이다. 또한, 세포치료제 외주생산을 위한 전문위탁생산기관(CMO) 부족한 상황이다. 일부 병원 중심으로 연구용 시설(iGMP) 구축하여 연구자 임상시험용 줄기세포 제작하나 질 관리, 공동 활용이 어려운 상황이다. 이러한 문제를

102) 전국경제인연합회, 「바이오의약산업 현황과 개선과제」, FKI전략산업리포트④, 통권 제166호(2009. 12. 23), 3면.

해결하기 위해 줄기세포 상업화 활성화를 위해 ‘세포치료제 특화 GMP 생산시설’ 구축이 필요하다. 다양한 줄기세포 치료제 종류 (배아 줄기세포, 성체줄기세포, 역분화줄기세포 등)에 따른 “줄기세포 특이 제작기반기술”을 확보하여 줄기세포 산업 경쟁력 강화에 기여할 수 있을 것이다. 이 시설의 기능은 연구자 주도 줄기세포 임상연구에 필요한 세포치료제 생산과 임상시험용 줄기세포 치료제 위탁생산(CMO)이 될 것이다.

넷째, 줄기세포 임상연구 등록시스템 구축이 필요하다. 줄기세포 치료제 연구는 인간세포를 인간에게 이식하므로 동물실험으로는 유효성 입증에 한계를 가지며, 임상연구가 필수적이다. 그러나 줄기세포의 임상적 유효성이 연구자 또는 기업에 의해 기획, 실시되므로 임상연구의 객관적 요건을 충족하지 못한 경우가 많다. 따라서, 줄기세포 임상연구 등록시스템을 구축하여, 다수의 연구기관 간 정보 공유 등 체계적인 자료 관리를 위한 임상연구데이터망(Registry) 구축이 필요하다.

#### 4. 바이오시밀러

바이오시밀러(Biosimilar), 즉 동등생물의약품이라 함은 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 바이오의약품과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성(Comparability)이 입증된 바이오의약품의 유형이다. 통상 특허가 만료된 바이오의약품의 복제약이며 바이오의약품과 비교해 효능과 안전성은 동등하지만 상이한 생물 공정으로 제조·생산한 단백질 의약품으로 일컬어진다.<sup>103)</sup>

바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품의 특허가 대거 만료되어 가고 있는 현재 높은 바이오의약품의 약가에 대비하여 급등하는 의료비

103) 오진도, 앞의 글, 95면. 바이오시밀러는 기존의 합성의약품의 복제약과는 달리 단순한 모방(카피)제품이 아닌 오리지널 의약품과의 동등한 성분을 차용하여 독자적인 기법을 통해 생산해 낸 準신약의 개념이다.

를 억제할 수 있는 이익잠재력이 크다는 장점이 있다. 그러나 오리지널 바이오의약품과의 상호대체 문제로서 아직 안전성 및 유효성이 입증되지 않았고 무엇보다도 시장점유율을 유지하려는 오리지널 바이오 제약사들의 판매전략 등으로 인하여 규제 및 시판 승인 획득에 어려움이 있다.

바이오시밀러에 대한 관심을 말해주듯 2010년 3월 23일 오바마 대통령이 인준한 미국의료개혁법안<sup>104)</sup>에는 그동안 기다려오던 Biosimilar Pathway legislation(A Biologics Price Competition and Innovation Act)이 포함되어 있는데,<sup>105)</sup> 그 주요내용은 오리지널 바이오의약품의 독점권이 의약품허가를 받은 후 12년으로 보장되어 있어 향후 미국시장 진출을 위해 바이오시밀러를 개발하고 있는 업체들에게는 넘기 힘든 장벽으로 작용할 것으로 전망되고 있다. Biosimilar Pathway에 따르면, 바이오의약품의 허가신청은 biosimilar와 interchangeable의 형태로 할 수 있는데, 바이오시밀러임을 증명하기 위해서는 (i) analytical data, (ii) animal test 및 (iii) 기준 biologic 의약품과 효능 및 안전성이 동일함을 증명하고, 면역원성과 약동학적 자료를 보여주는 임상실험 자료를 제출하여야 한다.

그리하여 오리지널사에게 바이오시밀러 제조공정에 대한 정보를 제공하고 오리지널사로부터 특허침해 소지 여부를 사전 검증 받아야 하는데, 이 경우 오리지널사는 거의 100% 특허침해를 주장할 것은 자명하고 특허침해소송이 진행될 경우 장기간 막대한 비용부담을 떠안아야 함에 따라, 차라리 신약과 동일한 막대한 개발비용과 기간이 소요되더라도 기존 미국 FDA의 신약허가절차를 따르는 것이 낫다는 것이 주된 평가이다. 그리하여 향후 모든 바이오시밀러는 오리지널과 관계

---

104) Patient Protection and Affordable Care Act p. 686-703.

105) 2008년에 제안되었던 Biosimilar Pathway에 관한 세 가지의 상이한 법안 중에서 오리지널 제약사(Innovator)에 우호적인 내용을 포함하고 있던 Eshoo의원의 안이 그것이다.



없이 기존 신약허가절차를 통해 허가받게 될 가능성이 큼에 따라 사실상 바이오시밀러의 개념은 사라지게 될 가능성이 커졌다. 결국 바이오시밀러를 개발하고 있는 국내업체들은 이러한 현실을 직시하고 단순히 특허만료에 따른 신시장 형성이라는 장밋빛 환상에서 벗어나 각 국가별 인허가 동향을 예의주시하고 이에 대한 전략적 대처방안을 강구할 필요가 시급하다.<sup>106)</sup>

바이오시밀러가 중기적으로는 바이오의약 산업성장의 원동력으로 적합할 수 있으나 장기적 혹은 궁극적인 목표는 아니며, 최종 목표는 기술력, 기반시설 및 마케팅 역량 등을 축적하여 ‘바이오베터’(Biobetter)<sup>107)</sup>는 물론 ‘바이오신약’의 개발 및 상품화를 통한 시장창출로 세계적인 경쟁력을 갖추는 것임을 잊지 말아야 할 것이다. 그리고 이러한 시장창출을 위하여는 효율적이고 탄력적인 법적 규율이 필요하다는 점을 강조할 필요가 있다.<sup>108)</sup>

106) 조헌제, “바이오시밀러의 ISSUES & FACTS”, 한국법제연구원 포럼자료집, 2011, 237-244면.

107) 바이오시밀러 중에서 새로운 기술을 적용하여 보다 우수하게 개량되어 최적화된 것을 의미한다.

108) 전국경제인연합회, “바이오의약산업 현황과 개선과제”, FKI 전략산업리포트, 2009. 12. 23, 21면.



## 제 4 장 결 론

앞으로의 의료산업은 맞춤형의료(Personalized medicine)의 발전, 바이오가 주도하는 의료산업, u-Health의 보편화, 의료서비스의 글로벌화, 그리고 소비자주의의 확산 등을 그 주요내용으로 한다. 이것의 시사점은 미래 산업의 기회는 헬스 바이오로부터 포착하여야 하며, 모든 서비스와 상품이 소비자의 요구에 맞춤형으로 이루어진다는 것이다. 즉, 건강이 소비자의 중요한 판단 기준으로 부상함에 따라 많은 글로벌 기업들은 헬스와 바이오 부문에서 차세대 전략사업을 모색하고 있으며, 모든 서비스와 상품을 헬스와 웰빙의 개념으로 재 디자인할 필요가 있고, 병·의원 등을 네트워크화하여 환자에게 치료의 연속성과 편리성을 제공하여야 할 필요 등 다양한 현실적 요구가 대두되고 있다는 것이다.<sup>109)</sup>

헬스케어라는 분야는 일정하게 유형화된 행위에 관한 것이 아니기 때문에 다양한 관련 법령들이 복잡하게 적용되는 특징이 있다. 대표적인 법률로 의료법, 약사법, 의료기기법, 의료사고 피해구제 및 의료분쟁조정 등에 관한 법률, 관광진흥법 등이 있으며, 이들 법률은 모두 고유한 목적과 내용을 가지고 있고 독특한 체계 속에서 기능한다. 또한 일부 규정은 제정된 후 여러 가지 상황 내지 여건 등이 변경하여 어느 일부의 조문을 개정하고자 하여도 보건의료 분야의 공적 성격상 이해관계자들의 의견 등에 의해 그 과정이 순탄하지 못한 경우가 많게 되는 것이다.

그러나 아무리 의료산업이 발전한다고 하더라도 의료가 가지는 공공성은 변하지 않으며, 국민의 건강권에 대한 충분한 보장이 전제된 후라야 산업화 및 신성장동력으로서 제대로 기능할 수 있을 것이다.

---

109) 강달천, 앞의 글, 100면.

- 의료기기 부문

글로벌 헬스산업 공약을 위해 최첨단 의료기기를 지원해야 한다는 것에 반대하는 사람은 없을 것이다. 그리하여 대부분 의료기기산업의 발전을 위해 금전적, 정책적으로 지원해서 빠른 시간 안에 품목 허가하여 시장에 출시하도록 해야 한다고 말하곤 한다.

하지만, 앞서 언급한 바와 같이 국내 시장은 전체 의료기기 시장의 2%를 넘지 못하고 있다. 국내 허가를 빠르게 받도록 지원하는 것도 중요한 사항일 수 있지만 무엇보다도 미국, 유럽, 일본 등 80% 이상을 차지하는 의료기기 선진국 시장 공략이 중요하다. 이러한 이유로 국내 제도를 선진국화하는 것이 의료기기분야의 발전을 위해 기초가 될 수 있을 것이다.

미국, 유럽과의 FTA가 가시화되고 있다. 이에 따라 각 국가는 의료기기 기준규격을 강화하여 보이지 않은 비관세 무역장벽을 높이고 있는 중이다. 이에 대비하여 선별적으로 국내 허가관리제도의 수준을 향상시키는 것이 의료기기 산업의 발전에 초석이 될 수 있을 것이다.

- u-헬스케어 부문

세계 각국에서 급변하는 사회 환경과 기술력의 집적으로 원격의료는 보건의료분야에서 새로운 패러다임으로 자리 잡았고, 원격医료를 상용화하고 활성화하기 위하여 관련 법제도를 정비하고 있다. 우리나라의 경우 2002년 의료법 개정을 통해 원격의료이 처음 규정된 이래 2009년 개정 의료법 안에서 원격의료에 관한 사항들을 새롭게 정리하였다. 그럼에도 불구하고 원격의료에 관한 개정 사항들은 의사와 환자간의 원격医료를 허용하는 것 외에 정보통신기술 등의 발전에 따른 시대적 조류를 반영하지 못하는 한계를 드러내었다. 따라서 국가적 차원에서 원격의료의 안전성을 확보하고 활성화하기 위해 원격의료관

련사항을 대폭 개정하거나 원격의료에 관한 독립법을 제정하여야 한다는 필요성이 역설되고 있다.

u-헬스케어의 활성화를 위한 법제도 개선방안은 많은 현실적인 문제가 있음에도 불구하고 크게 다음과 같은 논점으로 분류하여 접근할 수 있다. 즉, ① 원격의료인의 자격, ② 원격의료의 허용범위, ③ 원격의료사고의 책임소재, ④ 개인정보보호, ⑤ 원격의료 및 Teleconsultation의 수가 반영, ⑥ 원격의료의 관할권 및 준거법, ⑦ 전자건강기록(EHR)의 법제화가 그것이다.<sup>110)</sup>

국내에서 u-헬스케어를 통한 적극적인 의료서비스의 추진과 그에 대한 법제화의 속도가 더딘 주된 이유는 원격의료에 대한 논란이 아직 종결되지 않았기 때문이다. 국제적인 흐름에 부응하여 원격진료 및 전자의무기록 등을 포함하는 u-헬스케어산업의 활성화를 위한 법제정비에 있어서는 의료법의 현실적 개정이 선결과제라 할 수 있다. 그런데 u-헬스케어 원격진료를 제한적으로 허용하는 의료법 개정안에 대하여 의사협회 등은 우려를 표명한다. 원격진료가 만성질환자를 대상으로 재진에 적용될 때 처방약이 환자에게 부작용을 일으킨 경우 책임소재를 명확하게 밝히기 어려우며, 또한 데이터를 전송하는 과정에서 전송이 끊겨 최신의 데이터를 제대로 전달하지 못하는 경우 그 오류에 대하여 의료진에게 전적인 책임을 묻는다는 것에 대한 부당성, 그리고 환자 개인정보의 유출 등 산재한 과제들로 인하여 아직은 시기상조라는 것이다.<sup>111)</sup> 의료계, 정부, 시민 등 관련 당사자 간 이해관계의 조율이 더욱 필요하다.

110) 현재 개정안으로 검토되고 있는 의료법은 위의 내용들을 일부 반영하고 있지만 여러 가지 이유로 현실을 제대로 반영하지 못하고 있어 u-헬스의 경제적, 사회적 효과는 매우 제한적일 것으로 예측된다. 최대규 외, “u-Health 추진현황 및 정책동향”, 정보과학회지, 2011. 1, 49면.

111) 정보통신산업진흥원, 앞의 글, 5면.

원격의료는 기술적 내지 전문적 사항이 포함되어 있고, 기술 환경은 예측할 수 없을 만큼 빠르게 진보되기 때문에 모든 사항을 법제화하기에는 사실 불가능한 측면이 있다. 따라서 기본적인 사항들만 법제화하고<sup>112)</sup> 의료기관 또는 관련 산업들이 협의하여 관련 지침이나 가이드라인 제정을 통해 규율하는 것이 오히려 산업육성 및 발전에 탄력적으로 대응할 수 있을 것으로 보인다.

규범에 있어서 가장 기본적인 문제로 지적할 수 있는 점은 u-헬스케어의 형태를 통해 허용 가능한 의료행위의 범위가 아직 확정되지 않았고, 또 이를 통해 유통 가능한 의료정보의 범위 및 책임에 관하여 충분하게 입법이 예정하고 있지 않다는 점이다.

원격의료는 면대면 진료를 최우선 가치로 지향하고 있는 우리 의료 서비스에 있어서 진료의 효율성과 신뢰도에 상당한 영향을 미치는 요소로 작용할 수 있다. 따라서 정확한 수요예측에 따라 그에 필요한 부분에 한정하여 서비스를 허용하지 않으면 과잉투자 혹은 부적절한 투자로 흐를 가능성이 높다. 따라서 현재로서는 우선적으로 특별히 제한된 대상과 범위, 예컨대 도서산간지역과 같은 의료취약지역이나 특수지역(교정시설, 군부대 등)과 같이 제한된 대상으로 한정하는 것이 현실적이고 또한 필요하다고 본다. 즉 원격의료는 고령화증대, 만성질환 증대와 관련해서 병원중심 의료체계의 “보완수단”으로서만 활성화해야 할 것이다.

또한 의료사고 등 각종 분쟁과 관련하여 모든 이해당사자 간의 충분한 논의를 통한 합리적인 안이 구체화되어야 하며 이러한 합의가 전제되어 있어야 할 것이다. 이미 여러 차례 각종 개인정보의 유출로 심각한 사회경제적 비용을 지불했듯이 특히 개인의 가장 민감한 의료(건강)정보 침해문제와 관련한 문제도 예상하여 규정이 마련되어야 하

---

112) 적어도 현행 의료법처럼 법이 정한 사항 이외에는 원격의료를 행할 수 없도록 하는 폐쇄적인 규정이 아니라 새롭게 출현할 수 있는 원격의료의 유형을 포섭할 수 있는 개방적인 규정으로 전환할 필요가 있다.

며, 이는 의료서비스의 공공적인 인프라를 확충 차원에서 고려되어야 할 것이다.<sup>113)</sup> 그리고 사이버 헬스의 중요한 장벽 중의 하나인 의료정보의 원활한 유통을 위해 반드시 의료정보의 표준화가 필요하다. 이는 국가적 차원에서 u-헬스를 위해 선결되어야 할 과제라 할 것이다. 의료부문 표준에 대한 법제화가 이루어지고 합리적인 표준화 방안이 도출되고, 모든 의료기관에 공유된 장비 및 시스템에 다양한 측면의 표준화가 이루어지게 되면 의료비의 절감, 시간단축 등 진료효율성 제고에 충분히 도움이 될 것이다.<sup>114)</sup>

#### - 의료관광 부문

우리나라의 의료관광산업은 국가 신성장동력산업으로 선정된 2009년 이래 괄목할만한 성장과 산업화의 가능성을 보여주고 있다. 의료관광은 오늘날과 같이 국경 없는 글로벌 사회에서 단순한 하나의 산업 내지 그것이 가져다주는 경제적 효과 이상의 의미를 가지고 있다. 국가이미지를 외국에 알리고 국격을 높이는 기회로 활용할 수 있기에 그러한 의미에서 의료관광에 대한 적절한 품질관리도 필요한 것이다.

의료관광 또는 외국인환자 유치(글로벌 헬스케어)를 보다 활성화시키고 효과적으로 육성시켜 나가기 위해서 주요 의료관광 선도국가인 태국·인도·싱가포르 등의 사례를 종합하여 보면 국가병원인증제도, 영리법인병원 허용, 외국인진료수가 자율책정, 민간보험 허용, 급행비자·무비자입국제도, 해외의료광고 규제완화, 진료비가격 공개제도 등의 정책 및 법제도에 관하여 우리나라 의료관광산업이 벤치마킹할 부분이 있다.

반면에 국내거주 외국인과 해외동포 중 영주권자를 유치대상에서 제외한 점, 보험회사를 통한 해외환자 유치를 금지함으로써 향후 국

113) 경제정의실천시민연합, “의료상업화 확대하는 의료법 개정안을 우려한다”, 2009.8.18, 6면.

114) 조형원, 앞의 글, 185-186면.

내 병원들이 외국 보험회사나 외국 대행업체들에게 의존도가 증가할 수밖에 없는 점, 종합병원의 경우 전체 병상의 5% 이내에서만 외국인 환자를 받을 수 있도록 제한한 점, 외국인 환자 유치업자에 대한 명확한 개념 정의 및 역할에 대한 규정이 미비하고 의료와 관광의 경계가 모호한 상태에서 관광진흥법 상의 일반여행업자의 업무와 중복이 가능한 점 등은 한계로 지적되고 있는 점이기 때문에 이에 관한 적극적인 개선방안이 요구되고 있다.

의료관광의 경우 각 업무프로세스 마다 발생할 수 있는 다양한 법적 문제에 관하여 미리 예견하고 대응책을 마련하는 것이 필요하다. 그런 의미에서 그간 지적되어왔던 외국인 환자 유치를 위해 필요했던 의료홍보 광고에 관한 규제를 완화하고, 의료관광 비자를 발급하는 등 정부의 지원책이 점차 마련되고 있다는 점은 고무적이다.

그런데 이러한 의료관광을 논의하기에 앞서, 해외환자 유치를 중심으로 하는 의료선진화의 논리와 의료관광객의 유치를 목적으로 하는 의료관광의 논리가 혼재되어 의료관광의 발전에 저해가 될 수 있음을 지적할 필요가 있다. 구체적으로 말하자면, 의료관광이 의료민영화 없이는 불가능한 것처럼 인식되어 의료관광분야의 독자적인 영역의 구축 및 거대한 의료관광 잠재시장에 효과적으로 접근하는 데 걸림돌이 될 수 있는 것이다. 철저한 의료민영화에 기반을 둔 여러 국가의 의료관광모델<sup>115)</sup>이 우리의 경우에도 적합할 것이라는 막연한 기대는 위

---

115) 대표적인 예가 태국 방콕의 범룽랏(Bumrungrad) 병원이다. 2002년 아시아에서 최초로 JCI 인증을 획득하여 연간 100만 명 이상의 환자 중 43만 명이 외국인이다. 2006년 총 수입이 2억2천만 달러인데, 외국인 환자의 비율이 41%인 것을 감안하면, 외국인 환자가 내국인에 비해 높은 수익을 가져오는 예이다. 국제병원인증지원센터, 「글로벌 헬스케어 시대의 의료의 질 향상」, 고려의학, 17면. 이 병원의 성공 요인은 무엇보다 의료와 경영을 분리하고 미국 의료전문가들에게 경영과 해외홍보를 맡겼다는데 가장 특징이 있다. 미국과 캐나다의 의료수준에 맞춰 국제공인 의료 품질 심사를 통과하고 JCI의 공인을 받았을 뿐 아니라 최근 미국의 비영리보험제도인 Blue Cross & Blue Shield of South Carolina와 손잡고 글로벌화를 도모하고 있다. 그러나 현실적인 결과는 태국 국민들에 대한 의료서비스의 수준저하, 의료서비



힘하다. 오히려 공공의료의 바탕위에 지역의 관광자원과 의료서비스가 자연스럽게 연계될 수 있는 “한국형” 의료관광 모델의 창출이 시급하기에 이러한 점에서 국민적 신뢰와 공감을 이루는 법제도의 정비 가 반드시 전제되어야 할 것이다.

#### - 바이오의약 부문

의약품은 충분한 실험과 검증을 통해서 효능과 안전성이 모두 충분히 만족될 수 있어야 사람에게 사용될 수 있기 때문에 새롭고 뛰어난 연구결과물이라고 해서 그것을 즉각 바이오의약품으로 적용할 수는 없다. 그리고 수준 높은 바이오의약품이 개발되기 위해서는 장기적인 투자와 연구가 요구되며, 동시에 생명의 존엄성에 대한 높은 윤리의식 및 제도 또한 전제되어야 한다.<sup>116)</sup>

줄기세포를 이용한 세포치료는 병든 세포를 대체할 세포를 이식하여 질병을 치료하는 것으로, 근본적인 난치질환 치료의 대안으로서 기대를 모으고 있다. 우리나라를 비롯한 세계 각국에서는 줄기세포 분야를 미래 유망분야로 선정하여 집중적인 연구개발 투자를 하고 있다. 최근 국내 기업이 세계 최초로 줄기세포치료제 시판허가를 받는 등 우리나라의 경쟁력이 높은 수준이라 할 수 있다.

줄기세포 세포치료분야는 아직 산업 형성의 초기단계로서 제도를 어떻게 정하는가는 산업의 발전방향에 큰 영향을 끼친다. 의약품과 의료기술의 중간영역의 특성을 가지고 있는 특성을 반영한 적절한 제도설정이 필요하다.

---

스의 양극화 심화, 공공의료의 후퇴, 의사들의 야간아르바이트까지 적지 않은 후유증이 발생하고 있다. 유지윤, “의료관광의 개념과 활성화 기본방향”, 예산춘추, 2008 여름·가을호, 126-128면.

116) 식품의약품안전청·국립독성연구원, 「바이오의약품에 대하여 알아보시다」, 2004, 18면.

#### 제4장 결론

최근 세계적으로 유행한 H1N1 등 각종 인플루엔자의 여파로 질병  
처방약의 보유 여부에 따른 ‘바이오 주권·안보’에 대한 논의가 심화  
되기 시작하였다. 공익성이 크고 성장가능성이 높은 바이오의약산업  
에서 뛰어난 기술력과 인적 자원을 바탕으로 발전할 수 있는 잠재력  
을 기반으로 미래 한국의 바이오주권 확보를 위한 장기적인 준비가  
필요한 시점에 있다.



## 참고문헌

- 강달천, “u-헬스서비스(ubiquitous-Health Care)의 보편화 경향과 개인 건강정보보호법제 방향, 중앙법학 제10집, 2008. 4.
- 강태건, 한국과 외국의 GMP 현황, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구 - 분야별 보고서(1), 한국법제연구원, 2011. 12.
- 경제정의실천시민연합, “의료상업화 확대하는 의료법 개정안을 우려한다”, 2009. 8. 18.
- 관계부처 합동 미래기획위원회, 미래한국 프로젝트 - 신성장동력 비전과 발전전략, 2009. 1. 13.
- 기획재정부, 지식경제부, 보건복지부, 중소기업청 및 식약청 “의료기기 산업 육성방안” 2010. 11.
- 김명엽, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구, 한국법제연구원 포럼자료집, 2011.
- 김주경, “건강관리서비스기관 설립 주체 제한 논의”, 이슈와 논점, 국회입법조사처, 2011. 6. 24.
- 김홍진, “법제도 환경변화에 따른 u-Health 산업의 전망,” 정보과학회지, 2011. 1.
- 노양래, “글로벌 헬스케어산업을 위한 우리나라 의료기기 제도의 국제조화 추진 필요성 및 방안,” 한국법제연구원 포럼자료집, 2011.
- 문상혁, “바이오의약품의 최근 동향과 사고발생시 손해발생에 관한 검토,” 한국법제연구원 포럼자료집, 2011.

참 고 문 헌

- 보건복지부·한국보건산업진흥원, 「보건산업 진흥을 위한 50대 추진 과제」, 2004. 11.
- 산업연구원, 「신성장동력 서비스산업의 경쟁우위 확보전략」, 연구보고서 제557호, 2009. 12.
- 손은수·이상필, 「바이오신약」, 한국과학기술정보연구원, 2004.
- 송기민 외 4인, “의료관광 활성화를 위한 제도적 개선방안에 관한 연구” 관광연구논총 제22권 제2호 2010. 12.
- 식품의약품안전청·국립독성연구원, 「바이오의약품에 대하여 알아봅시다」, 2004.
- 신문근, 원격의료의 법제화방안 연구, 국회사무처 법제실, 법제현안 제2001-6호(통권 제116호), 2001. 12.
- 연세대학교 의료법윤리학 연구원, “공공보건의료에관한법률 개정 방향 연구”, 2010. 3.
- 유지윤, “관광산업 융·복합화 촉진방안-의료관광을 중심으로”, 한국문화관광정책연구원 정책보고서 2006-4, 2006. 7.
- \_\_\_\_\_, “의료법 개정이 의료관광에 미치는 영향과 과제” 한국관광정책 통권 제35집, 2009. 4.
- \_\_\_\_\_, “의료관광의 개념과 활성화 기본방향”, 예산춘추, 2008 여름·가을호. 2008.
- 윤희숙·고영선, “의료서비스부문 규제환경의 문제점과 개선방안”, KDI FOCUS, 2010. 2.
- 의료관광 마케팅 조사, 한국관광공사, 2008.

- 이상원, 줄기세포치료에 대한 주요국의 비교 및 국내제도발전방향, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구 - 분야별 보고서(4), 한국법제연구원, 2011. 12.
- 이영호, “한국 의료관광의 육성방안”, 한국문화관광연구원, 한국관광 정책 제32호, 2008.
- 이용균, “의료서비스산업 활성화를 위한 제도개선 연구”, 대한병원 협회지, 2009. 3/4.
- 이원영, “보건의료의 산업화·사유화와 위기의 건강”, 환경과 생명, 2008년 여름.
- 이운태·조형원 등, 「u-Healthcare 활성화 중장기 종합계획 수립」, 한국보건산업진흥원, 2008.
- 이진석, “의료서비스산업화론과 건강보험”, 건강보험포럼, 2005년 봄호.
- 임 준, “의료산업화 발전전략의 문제점과 대안”, 장향숙 의원실 의료산업화와 공공성 관련 토론회, 2007. 6. 8.
- 장욱 외 3인, “우리나라 원격의료제도의 개선을 위한 비교법적 연구” 한국의료법학회지 제18권 제1호 2010
- 전국경제인연합회, “바이오의약산업 현황과 개선과제”, FKI 전략산업리포트, 2009. 12. 23.
- 정기택, “해외환자 유치 병원서비스 수출, 경쟁력 충분합니다”, 비전코리아 인터뷰자료, 중앙일보, 2009. 9. 14.
- \_\_\_\_\_, “의료관광산업의 현황 및 활성화 전략”, 한국법제연구원 포럼자료집, 2011.
- 정보통신정책연구원, Home Telecare 활성화 전략계획 수립연구 2005. 12.

참고문헌

- 정용엽, 원격의료의 민사책임 및 법제개선에 관한 연구, 경희대학교 박사학위논문, 2005. 2.
- \_\_\_\_\_, 한국과 외국의 의료관광 현황, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구 - 분야별 보고서(3), 한국법제연구원, 2011. 12.
- 정재호, “GMP와 벨리데이션”, 의료기기 GMP 정보지 제5호, 식품의약품안전청, 2011. 7.
- 국가과학기술위원회·미래기획위원회, 「신성장동력 비전 및 발전전략」, 2009. 1. 13.
- 조헌제, “바이오시밀러의 ISSUES & FACTS”, 한국법제연구원 포럼자료집, 2011.
- 조형원, “유비쿼터스 보건의료서비스 활성화지원 법률안의 제안”, 의료법학 제10권 제1호, 2009. 6.
- 주지홍, 한국과 주요 외국의 u-헬스케어에 관한 연구, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구 - 분야별 보고서(2), 한국법제연구원, 2011. 12.
- 주지홍·왕상한·조형원·박민·이범룡, “의료정보화산업의 활성화를 위한 법제도 정비방안 연구”, 정보통신정책연구원, 2003. 12.
- 진보정치연구소 진보의료연구회, “의료산업화의 위험성과 대안적 공공의료 체계 ①”, 2006.
- 채영문, 「e-Health 발전을 위한 제도 개선방안 수립」, 보건복지부 보건의료기술진흥사업 최종보고서, 2005.
- 최기동, 「의료관광산업의 제도/정책 검토 및 의료관광의 인적 서비스 제안」, 세종대학교 관광대학원 관광경영학과 석사학위논문 2010

한국과학기술정보연구원, 「세포치료제 - 줄기세포의 관련 법규 동향」  
2005. 11.

한국보건산업진흥원, 정책보고서, 2006-108.

홍창선, 「바이오 · 의료산업 발전전략」, 2005년 정기국회 정책자료집,  
2005. 10.

WHO, “Telehealth and Telemedicine will henceforth be part of the  
strategy for health for all”, Press Release WHO/98, 1999. 12.  
23.

[http://www.ajnews.co.kr/view\\_v2.jsp?newsId=20110711000496](http://www.ajnews.co.kr/view_v2.jsp?newsId=20110711000496)

<http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=511>

<http://www.who.int/archives/inf-pr-1997/en/pr97-98.html>