

대 법 원

제 3 부

판 결

사 건 2016두34585 과다본인부담금확인처분취소
원고, 피상고인 원고
소송대리인 변호사 윤영석 외 1인
원고 보조참가인 별지1 원고 보조참가인 명단 기재와 같다.
소송대리인 법무법인(유한) 광장 외 1인
피고, 상고인 건강보험심사평가원
소송대리인 법무법인 평안 외 5인
피고 보조참가인 별지2 피고 보조참가인 명단 기재와 같다.
피고 보조참가인들 소송대리인 법무법인 의성
담당변호사 김연희 외 3인
원 심 판 결 서울고등법원 2016. 1. 26. 선고 2015누41229 판결
판 결 선 고 2019. 6. 27.

주 문

원심판결을 파기하고, 사건을 서울고등법원에 환송한다.

원고 보조참가인들 및 피고 보조참가인들의 보조참가신청을 모두 각하한다.

보조참가로 인한 소송비용은 원고 보조참가인들 및 피고 보조참가인들이 각자 부담한다.

이 유

상고이유를 판단한다.

1. 사건의 개요

원심이 인용한 제1심판결 이유 및 기록에 의하면, 다음과 같은 사실을 알 수 있다.

원고는 자신이 운영하는 요양병원에서 항암혈맥약침 등의 치료를 받은 환자로부터 항암혈맥약침 치료에 관하여 본인부담금 9,200,000원을 수령하였다.

피고는 2014. 3. 14. "혈맥약침술에서 이용되는 혈맥이 한의학적으로 경혈과 같이 치료의 대상이기는 하나, 전통적인 치료방법을 고려할 때 혈맥약침술의 치료 원리와 방법은 혈관(혈맥)에 약물을 주입하여 치료하는 방법으로 기존의 약침술의 범주에 해당하지 않으며, 신의료기술 신청이 선행되어야 한다."라는 이유로 항암혈맥약침술 비용 9,200,000원을 '과다본인부담금'으로 확인하고 환급을 명하는 이 사건 처분을 하였다.

이에 원고는 혈맥약침술이 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수」(보건복지부 고시 제2010-123호, 이하 '이 사건 고시'라고 한다)에 비급여 항목으로 등재된 약침술의 범위에 포함된다고 주장하면서 이 사건 처분의 취소를 구하는 이 사건 소를 제기하였다.

2. 상고이유 제2점, 제3점에 관한 판단

가. 관계 법령의 규정

(1) 의료법 제53조 제1항, 제2항, 「신의료기술평가에 관한 규칙」(2015. 9. 21. 보건

복지부령 제353호로 개정되기 전의 것) 제2조 제2호에 따르면, 보건복지부장관은 국민 건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가(이하 '신의료기술평가'라고 한다)를 하여야 하고, 이 경우 평가의 대상이 되는 신의료기술은 새로 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말하며, "신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술"도 신의료기술평가의 대상이다.

(2) 신의료기술평가 제도는 2006. 10. 27. 법률 제8067호로 의료법이 일부 개정되면서 도입되어 2007. 4. 28.부터 시행되었는데, 2007. 4. 11. 법률 제8366호로 전부개정된 의료법 부칙 제14조는 법률 제8067호 의료법 일부개정법률의 시행일인 2007. 4. 28. 당시 국민건강보험법 제42조 제4항에 따라 보건복지부장관이 고시한 요양급여비용으로 정한 내역에 포함된 의료행위(비급여 의료행위를 포함한다)에 대하여는 제53조의 개정규정에 따라 신의료기술평가를 받은 것으로 본다고 규정하고 있다.

약침술은 2001. 1.경 국민건강보험법상 요양급여대상이 되었다가 2006. 1.경부터 비급여 항목으로 전환되었다. 따라서 약침술은 위 개정 의료법 부칙 제14조에 의하여 신의료기술평가 제도의 시행일인 2007. 4. 28. 당시 국민건강보험법상 비급여 의료행위에 해당하여, 의료법 제53조가 규정하는 신의료기술평가를 받은 것으로 간주된다.

나. (1) 의료행위는 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진료, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미한다(대법

원 2004. 10. 28. 선고 2004도3405 판결 등 참조). 따라서 의료행위에 제공되는 의료기술 역시 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능에 터 잡아야 하고, 아울러 의학적 안전성·유효성을 갖추어야 한다.

(2) 위 개정 의료법 부칙 제14조에 따라 기존에 널리 적용·시행된 의료기술에 대하여는 이미 안전성·유효성이 검증된 것으로 보아 새로 신의료기술평가를 받을 필요가 없도록 하였다. 따라서 기존 의료기술에서 벗어나며 아직 그 안전성·유효성이 검증되지 아니한 새로 개발된 의료기술에 대하여는 신의료기술평가 절차를 통해 그 안전성·유효성이 검증되어야 한다(대법원 2012. 9. 13. 선고 2011도8694 판결 참조).

(3) 앞서 본 관계 법령의 규정 등을 종합하여 보면, 신의료기술평가 제도의 시행일인 2007. 4. 28. 이후에 새롭게 시도되는 의료기술이 시술의 목적, 대상, 방법 등에서 기존 의료기술을 변경하였고, 그 변경의 정도가 경미하지 않기 때문에 서로 동일하거나 유사하다고 인정되지 아니한 경우에는 신의료기술평가의 대상이 되어, 법령의 절차에 따른 평가를 받지 않는 이상 더 이상 비급여 의료행위에 해당하지 않게 된다. 변경의 정도가 경미한지 여부를 판단함에 있어서는 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하려는 의료법의 목적, 의료기술평가에 관한 법적 근거를 마련하여 의료기술의 안전성·유효성을 확보함으로써 국민의 생명과 신체를 보호하려는 신의료기술평가 제도의 입법 취지가 고려되어야 한다.

따라서 이 사건에서도 혈맥약침술이 이 사건 고시에 비급여 항목으로 등재된 약침술과 동일하거나 유사하다면 신의료기술평가를 받지 않아도 비급여 의료행위에 해당하게 될 것이나, 약침술로부터 변경한 정도가 경미하다고 볼 수 없다면 그러하지 않을

것이다.

다. 원심판결 이유와 원심이 적법하게 채택한 증거들에서 알 수 있는 사정들을 앞서 본 관계 법령과 법리에 비추어 살펴보면, 혈맥약침술은 기존에 허용된 의료기술인 약침술과 비교할 때 시술의 목적, 부위, 방법 등에서 상당한 차이가 있고, 그 변경의 정도가 경미하지 않으므로 서로 동일하거나 유사하다고 볼 수 없다. 따라서 원고가 수진자들로부터 비급여 항목으로 혈맥약침술 비용을 지급받으려면 신의료기술평가 절차를 통해 안전성·유효성을 인정받아야 한다고 봄이 타당하다. 그 구체적인 이유는 다음과 같다.

(1) 약침술은 한의학 고유의 침구이론인 경락학설[경락(經絡)과 경혈(經穴)을 통하여 물리적 자극을 전달하여 질병을 치료하는 방법]을 근거로 하여 침과 한약의 효과를 극대화하는 한방 의료행위로 치료 경혈 및 체표 반응점에 약 0.1 ~ 수ml 전후로 시술한다. 관련 교과서에서 약침술은 혈관 등을 피해서 주입한다고 설명되어 있다.

(2) 혈맥약침술은 산삼 등에서 정제·추출한 약물을 혈맥에 일정량을 주입하여 질병을 치료하는 방법이라고 설명되며 '산삼약침'이라고도 소개되고 있다. 한의학에서 혈맥(血脈)은 해부학에서의 동맥이나 정맥 그리고 모세혈관을 총칭하는 용어로 혼용되어 사용되어 왔으나, 산삼약침에서의 혈맥은 정맥에 국한된다. 혈맥약침술은 고무줄로 상박을 압박하여 혈맥을 찾은 뒤 산양삼 증류·추출액을 주입하고, 20ml ~ 60ml를 시술한다.

(3) 따라서 약침술은 한의학의 핵심 치료기술인 침구요법과 약물요법을 접목하여 적은 양의 약물을 경혈 등에 주입하여 치료효과를 극대화시키는 의료기술이므로, 침구요법을 전제로 약물요법을 가미한 것이다. 그러나 혈맥약침술은 침술에 의한 효과가

없거나 매우 미미하고 오로지 약물에 의한 효과가 극대화된 기술이다.

라. 그런데도 원심은, 혈액약침술이 약침술과 본질적인 차이가 없고, 수진자들로부터 본인부담금을 지급받기 위하여 신의료기술평가가 선행되어야 한다고 볼 수도 없다는 이유로 이 사건 처분이 위법하다고 판단하였다. 이러한 원심 판단에는 의료법상 신의료기술평가 제도에 관한 법리를 오해하여 판결에 영향을 미친 잘못이 있다. 이를 지적하는 이 부분 상고이유 주장은 이유 있다.

3. 원고 보조참가인들 및 피고 보조참가인들의 보조참가신청의 적법 여부에 관한 판단

특정 소송사건에서 당사자 일방을 보조하기 위하여 보조참가를 하려면 당해 소송의 결과에 대하여 이해관계가 있어야 하고, 여기서 말하는 이해관계라 함은 사실상, 경제상 또는 감정상의 이해관계가 아니라 법률상의 이해관계를 가리킨다(대법원 2000. 9. 8. 선고 99다26924 판결 등 참조).

원고 보조참가인들 및 피고 보조참가인들이 주장하는 이해관계는 이 사건 소송의 결과에 대한 법률상의 이해관계라고 할 수 없으므로, 원고 보조참가인들 및 피고 보조참가인들의 보조참가신청은 참가의 요건을 갖추지 못하여 부적법하다.

4. 결론

그러므로 나머지 상고이유에 대한 판단을 생략한 채 원심판결을 파기하고, 사건을 다시 심리·판단하도록 원심법원에 환송하며, 원고 보조참가인들 및 피고 보조참가인들의 보조참가신청을 모두 각하하고, 보조참가로 인한 소송비용은 원고 보조참가인들 및 피고 보조참가인들이 각자 부담하도록 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

재판장 대법관 조희대

 대법관 김재형

주 심 대법관 민유숙

 대법관 이동원