

# 비급여 진료에 대한 사전설명 의무화

Advance beneficiary notice of non-coverage



**김진현** 보건의료위원장  
경제정의실천시민연합  
(서울대학교 교수)

- Key Points**
- 비급여 진료에 대한 사전설명을 통해 환자의 경제적, 신체적 위험부담 인지 기전 마련
  - 환자의 알 권리와 선택권을 강화하는 환자 중심의 의사결정 지향
  - 사전 설명을 통해 의료 제공에 대한 책임 분담과 진료 자율성 강화
  - 비급여의 합리적 제공과 이용 유도
- Key Words** 비급여, 사전설명, 알 권리, 선택권  
informed consent, advance beneficiary notice(ABN), right to know

## 1. 들어가며

지난 수십 년간 건강보험의 보장성 확대 정책이 지속적으로 이루어져왔음에도 불구하고 건강보험의 보장률 수준은 60%대 초반에서 정체되고 있는데, 주요 원인으로는 비급여 관리기전의 부재가 지적되어 왔다. 최근 국민건강보험의 보장성 강화정책에 의해 의학적 비급여의 급여 전환이 단계적으로 추진되고 있으나 이 역시 비급여 관리기전이 제대로 확립되지 않으면 과거의 실패를 되풀이할 가능성이 높다.

비급여 진료는 국민건강보험의 적용을 받는 환자를 대상으로 의료기관이 가격과 진료량을 임의로 결정하고 있어 동일 지역의 의료기관 사이에도 가격과 이용량에 대한 편차가 크고, 환자가 사전에 진료비의 크기를 가늠할 수 없는 문제가 있어 적절한 관리가 절실한 상황이다. 특히 제공받은 의료서비스에 대한 비용 지불의 책임이 있는 환자 입장에서는 의료비의 지불가능성에 대한 판단, 해당 비급여 진료의 필요성과 신체적 위해, 제공되는 비

급여 진료 항목과 대체가능한 급여 진료 항목의 존재 여부, 비급여 진료의 장단점에 대해 의료진과 충분히 상의 후 결정하는 권리를 확보하는 것이 중요하다.

환자가 진료에서 자기결정권을 확보하기 위해서는 진료를 받는 과정 전반에 걸쳐 제공 받는 의료서비스의 효과와 안전성, 가격 등에 대해 의료진으로부터 폭 넓은 설명을 들어야 한다. 특히 급여 진료에 대해서는 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원에 의해 안전성과 유효성, 가격과 진료량에 대한 관리가 어느 정도 이루어지고 있으나 비급여 진료는 관리의 사각지대에 놓여있어 환자가 의료진으로부터 사전에 설명을 듣는 절차가 필요하다.

의료서비스 시장은 이른바 의료정보의 비대칭성과 면허제도에 의해 의료서비스의 공급 독점이 형성되어 의료 공급자에 의한 독점 가격과 유인 수요가 손쉽게 나타나고, 소비자 주권이 보장되기 어려운 특성이 있다. 더구나 민간의료시장이 절대적 비중을 차지하고, 행위별 수가제에 의한 지불방식이 지배적인 우리나라의 보건의료체계에서는 이러한 독점적 특성이 소비자에게 불리한 시장 성과로 나타날 수 있다.

따라서 의료서비스 시장의 효율성과 형평성을 개선하기 위해서는 의료정보의 비대칭성을 완화하고, 면허의 숫자를 증가시키는 정책수단의 도입이 효과적이다. 이러한 문제인식 하에 비급여 관리기전의 일환으로 환자의 알 권리와 선택권을 강화하는 제도 개선은 환자 중심의 의사결정(patient-centered decision making)을 제고하여 의료서비스 시장의 성과를 향상시키는 데 필수적이다.

## 2. 사전설명제도 관련 정책 추진 경과

### 가. 의료법의 개정

비급여 진료에 대한 사전설명제도 관련 그간의 추진 경과를 살펴보면, 2010년 5월 의료법 제45조 제1항의 개정을 통해 의료기관에게 비급여 진료비를 환자나 보호자가 쉽게 알 수 있도록 고시의무를 부여하였고, 2016년 8월 의료법 제45조 제2항의 개정을 통해 모든 의료기관의 비급여 진료비, 제증명수수료, 비급여 진료의 기준과 금액에 관한 현황을 조사, 분석하여 그 결과를 공개하는 비급여 진료비용 공개제도를 도입하였으며, 2020년 현재 비급여 진료 564개 항목에 대해 병원급 이상 의료기관 전체에 대해 관련 정보를 공개하는 제도를 시행하고 있다.

## 나. 감사원의 정책감사

2015년 감사원은 의료서비스 관리 실태에 대한 정책감사 결과를 보고하였는데, 비급여 진료에 대한 정보 수집과 관리 실태와 관련하여 복지부는 비급여 가격의 일부에 대해서만 정보를 파악하고 있을 뿐이며 비급여의 진료량에 대해서는 정보가 없고, 특히 비급여의 가격과 진료량을 통제할 수 있는 정책수단이 없다고 평가하였다.

(표 1) 비급여 진료에 대한 정보의 수집관 관리 현황에 대한 감사원 정책감사 결과

구분	정보 파악			정책적 통제수단		
	비급여	가격×진료량	가격	진료량	가격×진료량	가격
일부 보장을 파악		일부 파악	알 수 없음	없음	없음	없음

자료: 감사원. 의료서비스 관리실태 감사결과 보고서, 2015.(재인용)

## 다. 사전설명 관련 조사연구

비급여 진료비의 관리운영 현황과 제도 개선방안에 대해 김윤 등(2018)은 건강보험 보장률 향상을 위한 비급여 관리정책의 틀을 제시하고, 비급여 진료의 남용을 방지하기 위해 환자에 대한 사전 설명과 동의서의 법제화를 제안하였다. 민인순 등(2018)은 비급여 진료의 공개제도 관련 설문조사에서 응답자의 61.7%가 비급여 진료비용 정보에 대한 사전설명과 선택권을 부여받기를 원한다는 결과를 발표하였다. 이러한 조사연구 결과는 2018년에 작성된 제1차 국민건강보험종합계획에 반영되었으며, 동 계획에 의하면 2020년에 비급여에 대한 사전설명제도가 시행되는 것으로 되어있다. 또한, 여나금 등(2020)은 비급여 관리기반 구축을 위한 검토 사항으로 환자에 대한 사전설명과 동의제도의 도입을 통해 환자의 알 권리 보장과 비급여 의료행위의 과도한 확산을 억제해야 한다고 제시하였다.

한편, 소비자시민모임(2019)의 설문조사 결과에 의하면 소비자에 대한 의료인의 사전설명과 관련하여 소비자 1천 명을 대상으로 조사한 결과, 진료비용에 대한 설명을 듣지 못하였다가 48.0%, 비용에 대해 설명을 한 사람으로 간호사 49.4%, 상담실장 32.7%, 의사 16.5%로 나타나 사전설명이 여전히 부족하고 설명의 주체가 불분명한 것으로 조사되었다. 그리고 소비자가 원하는 정보로는 진료를 위해 꼭 필요한 검사에 대한 정보(72.9%), 해당 진료에 대한 건강보험 적용 여부(56.8%), 의료기관에서 치료가 가능한 범위에 대한 안내 정보(54.9%), 동일 치료에 대한 의료기관별 진료비에 대한 정보(51.0%), 지불한 진료비의 산출내역(47.0%)으로 조사되어 소비자는 여전히 자신이 제공받는 진료에 대한 정보의 부족을 호소하고 있음을 보여주었다.

## 라. 사전설명제도 추진 현황

전술한 바와 같이 제1차 국민건강보험종합계획에서 2021년까지 의료진이 환자에게 충분히 사전설명 후 동의서를 작성하도록 의무화하는 절차의 도입을 검토하도록 하였고, 2020년 9월에 의료법 시행규칙 제42조의2(비급여 진료비용 등의 고지)에 대한 개정 입법예고를 통해 비급여 항목과 가격을 환자 또는 보호자에게 진료 전에 개별적으로 설명하도록 규정하는 조항을 신설하여 2021년 1월부터 시행할 예정이다.

의료법 시행규칙의 개정으로 비급여 진료의 항목과 가격 관련 사전설명 의무화에 대한 법적 기반이 마련되었으므로 제도의 실효성을 높이기 위한 구체적인 운영방안, 비급여 사전설명의 대상 항목과 설명 주체, 설명 방법 등 세부사항을 준비하여야 할 것이다.

## 3. 외국의 사례

미국은 비급여 사전고지(advance beneficiary notice of non-coverage, ABN)와 관련하여 메디케어(Medicare)가 보장하지 않는 항목 또는 보장하지 않을 가능성이 있는 항목에 대한 의료서비스 제공 시 환자에게 비급여 사전고지와 서면동의서의 작성을 의무화하고 있다. 즉, 이 제도는 의료공급자가 환자에게 비급여 사전고지 항목 또는 서비스에 대해 설명하고, 서비스 수용과 지불 책임에 대해 동의를 받는 제도이다. 고지 내용은 메디케어가 지불하지 않을 것으로 예상되는 항목 또는 서비스의 내용과 이유, 예상 비용 등이며, 비급여 사전고지는 반드시 서면으로 실시해야 하고 해당 의료서비스를 메디케어에서 보장하지 않을 가능성이 있다는 내용을 가입자에게 충분히 이해시켜야 한다고 규정하고 있다. 비급여 사전고지 양식에는 메디케어가 지불하지 않을 것으로 예상되는 항목 또는 서비스의 내용, 비급여 이유, 예상 비용을 작성하도록 구성되어 있다. 비급여 사전고지는 서비스의 시작(initiation), 감소(reduction), 종결(termination)의 세 가지 시점에서 실시하도록 규정하고 있다(CMS, 2019; 2020).

일본은 환자에게 건강보험 등재 이전 평가단계에 있는 신의료기술, 의약품, 의료기기에 대해 비급여 진료를 허용하고 있으며, 또한 선택진료에 속하는 편의성 항목(예약진료, 시간외 진료, 초과보철 등)과 급여기준 초과에 대해 비급여를 허용하고 있다. 의료기관은 환자가 보기 쉬운 위치에 위의 비급여 항목의 내용과 비용에 대한 문서를 비치해야 하고, 환자에게 위의 비급여 진료를 제공하는 경우에는 진료 내용과 비용을 사전에 설명하고 환자의 서면 동의서를 받아야 한다(日本 労働厚生省, 2019).

(표 2) 미국, 일본, 대만, 독일의 비급여 진료에 대한 사전설명제도

구분	미국	일본	독일	대만
설명대상	비급여 가능성있는 항목과 서비스 - 비급여 사유 - 예상 진료비 등	신의료기술과 선택 진료 - 신의료기술, 보험등 재 이전의 의약품과 의료기기 - 편의성과 기준초과 등	개인부담 서비스 - 추가비용 - 예상 진료비	비급여 항목과 수술시 비급여 의료기기 등 - 예상 진료비 - 비급여 사유 - 유사급여 항목과의 비교 등
사전설명 의무	있음	있음	있음	있음
환자 동의	필수	필수	필수	필수
서명 동의서	필수	필수	필수	필수

자료: 건강보험심사평가원. 비급여 진료 사전설명 제도. 2020.10.12.

독일은 법정 건강보험에서 보장하지 않는 개인부담 서비스에 대해 환자에게 사전 설명과 서면동의서, 치료계약서를 작성하도록 되어 있다. 사전 설명 대상은 개인이 부담하는 의료서비스로서 비급여 항목과 서비스, 추가 비용이 발생하는 이유, 예상 진료비 등이다(건강보험심사평가원, 2020).

대만은 비급여 진료 항목과 수술 시 제공되는 비급여 의료기기 항목에 대해 예상 진료비와 비급여 사유, 유사 급여항목과 비교하여 진료 전에 환자에게 사전 설명하고 서면 동의를 구해야하며, 환자는 비급여 진료에 대한 이의신청이 가능하도록 규정하고 있다. 중앙건강보험국(보험자)은 이의신청이 접수된 요양기관을 조사하고 문제가 발견된 경우에는 의료기관이 급여와 비급여의 차액에 해당하는 만큼의 비용을 환자에게 환불해주어야 한다. 또한 의료기관은 일반병상 비율, 이용가능 일반병상 수, 병실차액 등을 기관 홈페이지와 병동 등 눈에 잘 띄는 곳에 배치하도록 규정되어 있다(건강보험심사평가원, 2020).

## 4. 사전설명 의무화 제도의 운영방안

### 가. 사전설명의 대상

#### 1) 전체 비급여 항목을 사전설명 대상으로 설정하는 방안

비급여 진료시 사전설명 대상의 범위를 어디까지 설정할 것인가에 대해 소비자 입장에서 가장 바람직한 방안은 전체 비급여 항목을 사전 설명하는 것이다. 이 방안은 각 의료기관 혹은 진료과에서 환자에게 제공하는 모든 비급여 항목과 가격에 대한 목록을 작성한 후

진료 시에 해당 항목을 체크하여 환자에게 설명하는 형식을 취하게 된다. 비급여 진료 항목이 많은 의료기관 입장에서는 다소 부담이 될 수도 있으나 개별 의원이나 종합병원의 각 진료과에서 시행하는 비급여 항목은 그렇게 많지 않을 것이므로 진료과별 목록의 작성에는 큰 어려움이 없을 것이다.

무엇보다 각 의료기관이 환자에게 제공하는 행위, 약제, 치료재료의 정확한 내용은 의료기관만이 알 수 있으므로 비급여 진료에 대한 사전설명 의무와 책임 범위가 명확하게 규정되고, 환자는 자신이 비용을 부담하는 모든 비급여 항목과 가격을 사전에 인지하게 되며, 추후 분쟁의 소지가 최소화된다. 특히 각 진료과에서 자체적으로 작성한 사전설명 대상 비급여 목록을 보험자에게 제출하도록 하면, 보험자는 비급여에 대한 정확한 정보를 수집할 수 있는 장점이 있고 동시에 부정확한 정보에 기반한 비급여 목록을 사전설명의 대상으로 지정하여 의료기관과 환자에게 고지하는 위험으로부터 벗어날 수 있다. 즉, 보험자가 개별 의료기관에서 발생하는 비급여의 정확한 실태를 알지 못하고, 새로운 비급여의 창출을 통제할 수 없는 상황에서 기존의 일부 비급여 항목만을 사전설명의 대상으로 선정하면 사전설명 대상에서 제외되는 항목이 지속적으로 발생하는 문제점이 있으므로 전체 항목을 설정하게 되면 이러한 문제점이 해소된다. 특히 전체 비급여 항목을 사전 설명하게 하고, 이 목록을 보험자에게 제출하게 하면 의학적으로 불필요한 비급여 시술을 억제하는 예방효과도 기대할 수 있을 것이다.

## 2) 고비용, 다빈도 비급여 항목을 사전설명 대상으로 설정하는 방안

이 방안은 급여와 함께 제공되는 비급여 중에서 비급여 진료비용 공개제도에 따른 공개 항목을 기준으로 가격이 높거나 제공빈도가 높은 치료와 수술, 검사 등의 항목을 사전설명 대상으로 설정하는 방안이다. 고가격, 다빈도 항목을 사전설명 대상으로 설정하는 방안은 전체 비급여 항목을 사전설명 대상으로 설정하는 방안에 비해 고가격, 다빈도 항목만을 선정하게 되므로 의료기관의 부담이 줄어들어 수용성이 높고, 보험자 입장에서도 비급여 항목의 관리가 용이한 장점이 있다.

그러나 이 방안에서 선정되는 고가격과 다빈도의 기준은 전국 의료기관에서 조사된 평균 자료에 근거할 것이므로 개별 의료기관과 환자 사이에 발생하는 특수한 비급여 항목을 포괄하지 못할 가능성이 있으며, 새로운 고비용, 다빈도 항목을 반영하여 매년 목록을 선정하여 배포한다고 해도 새롭게 창출되는 비급여 항목을 적기에 포괄할 수 없는 문제점이 있다. 예컨대, 특정 의료기관에서 고가격의 새로운 비급여를 창출하거나 명칭을 변경하여 급여와 함께 제공할 경우, 사전설명 대상 목록에 없다면 고가격임에도 불구하고 사전설명 의무를 공식적으로 면제받게 된다.

그럼에도 불구하고 예컨대 고가격 상위 50개 항목, 다빈도 상위 80% 항목 등으로 사전 설명 대상을 지정하는 방안은 단순, 명료하여 공급자와 환자가 이해하기 쉽고, 제도 시행의 수용성이 높으며, 비급여 관리가 용이한 장점이 있다. 보험자 입장에서 비급여 항목의 빈도수를 정확하게 알지 못하는 상황이므로 현실적으로는 고가격을 기준으로 1차적인 우선순위를 설정하고 다빈도를 2차적 기준으로 적용하는 방안이 가능하다.

## 나. 사전설명 의무의 주체

의료법 시행규칙은 의료기관 개설자를 비급여 항목에 대한 사전설명 의무의 주체로 명시하고 있으나 의료기관 종별에 따라서는 의료기관 개설자가 관리감독자로서 기능을 하고, 실제로는 사전설명 의무의 주체가 될 수 없는 경우가 있으므로 현실적인 대안이 필요하다.

### 1) 의사

비급여 항목에 대한 사전설명 의무의 주체로서 진료를 담당하는 의사를 지정하는 방안은 비급여 항목의 의학적 필요성과 부작용 등에 대해 의사가 가장 정확한 설명을 할 수 있고, 진료행위에 대한 최종적인 책임자이므로 사전설명 제도의 취지에 가장 부합하는 대안이다. 그러나 의료기관을 방문하는 환자 수와 진료를 담당하는 의사 수, 의사의 진료시간을 고려하면 이 방안은 현실적 수용성이 현저히 떨어진다고 볼 수 있다. 또한 진료내용이나 진료과정의 심각성과 중요도보다 단순히 비급여의 가격 정보를 제공하는 수준이라면 의사가 아닌 타 직종에게 위임이 가능할 수도 있다.

### 2) 의료인

비급여 항목에 대한 사전설명 의무의 주체로서 해당 의료기관에 근무하는 의료인을 지정하는 방안이 있을 수 있는데, 의료법 제2조에 규정된 의료인은 의사(치과의사, 한의사)와 간호사가 될 것이다. 병원급 의료기관에서는 간호사가 적지 않으므로 사전설명 의무의 주체를 의료인으로 지정하더라도 별다른 문제가 없을 것이지만 의원급은 의사 1인과 간호조무사로 운영되는 경우가 대부분이므로 결국 사전설명 의무의 주체가 의사로 한정되는 문제점이 있다. 또한 치과의원은 비급여 항목이 많아 비급여 가격을 설명하는 치위생사나 별도의 상담실장을 두는 경우도 있으므로 사전설명 의무의 주체를 의료인으로 한정하게 되면 역시 현실적인 실행가능성의 문제가 발생한다. 다른 한편으로 병원급과 의원급을 구분하여 사전설명 의무의 주체를 병원급에서는 의료인으로 규정하고, 의원급에서는 별도의 규정을 마련하는 이원화 방안도 가능할 것이다.

### 3) 의료기관 종사자

의료기관 종사자는 의료법 제3조의 의료기관에 종사하는 자로서 개설자의 지휘감독을 받는 자이며 의료인, 간호조무사, 행정인력 등이 포함된다. 비급여 항목에 대한 사전설명의 주체를 해당 의료기관 종사자로 지정하는 방안은 의료기관의 인력구조와 현실을 고려할 때, 사전설명의 주체로서 수용성과 실행가능성이 높은 방안이다. 그러나 의사가 아닐 경우 비급여 항목과 가격 이외에 비급여 항목의 의학적 필요성과 부작용 등에 대한 정보를 기대하기 어려운 단점이 있다. 의료기관 종사자를 사전설명의 주체로 지정할 경우, 의료법 시행규칙에 구체적인 위임 규정이 필요하다.

#### 다. 사전설명의 시기와 서면 동의서

비급여 진료 항목에 대한 사전설명의 시점은 전체 진료과정을 고려하여 치료계획 수립 또는 처방 시점에서 설명이 이뤄지도록 규정하는 것이 합리적이다. 그런데 사전설명의 시점은 사전설명의 주체와 함께 검토될 필요가 있다. 왜냐하면 의료기관 종사자를 사전설명의 주체로 지정하고, 행정인력이 이를 담당할 경우에는 치료계획 수립 시점이나 처방 시점에 설명이 어려운 상황이 발생하기 때문이다.

그리고 사전설명이 이루어지는 단계에서 환자/가족으로부터 동의를 받는 절차가 필요하며, 동의를 받는 양식은 서면 동의서 혹은 전자서명 동의서가 가능할 것이다. 환자 동의서의 양식은 보험자가 개발하여 배포해야한다. 특히 외국의 사례를 참조하여 비급여 제공에 대한 의학적 필요성, 대체가능한 급여나 비급여 항목에 대한 사항, 권리구제방안 등을 안내하는 내용이 포함되어야 한다.

## 5. 나가며

비급여 진료에 대한 사전설명제도가 시행되면 환자 입장에서는 환자의 알 권리 강화뿐만 아니라 설명을 통한 의료인과 환자의 공동의사결정(shared decision) 기회를 가질 수 있고, 비급여 진료비의 부담과 환자의 선택권에 대한 논의 기전을 마련하게 된다. 의료공급자 입장에서는 의학적 판단에 의한 비급여 치료의 불가피성이 있거나 혹은 환자의 비급여 진료 요구가 있는 경우에 사전설명을 통해 제공되는 비급여 진료와 비용에 대한 책임 분담이 가능하게 된다. 보험자 입장에서는 합리적 비급여 제공과 이용 유도를 통한 비급여 관리체계를 강화할 수 있는 장점이 있다. 2021년 1월부터 시행되는 비급여 사전설명제도와 관련하여 비급여 진료에 대한 사전설명의 대상과 범위, 사전설명의 주체, 사전설명의 시점,



서면 동의서 등에 대한 합리적 대안을 차질없이 준비하여 국민건강보험이 한 단계 더 발돋움할 수 있는 계기가 되기를 기대한다. ❧

## 참고문헌

- 건강보험심사평가원. 비급여 진료 사전설명 제도. 2020.10.12.
- 감사원. 의료서비스 관리실태 감사결과 보고서. 2015.
- 김윤, 김태현, 김민선, 박경우, 배은영, 민인순 등. 비급여 진료비 발생 기전별 관리체계 구축방안 연구. 건강보험심사평가원·서울대학교. 2018.
- 민인순, 함명일, 김선정, 박성희, 정영섭, 한종욱 등. 급여 진료비용 공개 효과분석 및 제도 개선방안 연구. 건강보험심사평가원·순천향대학교. 2018.
- 소비자시민모임. 설문조사. 2019.
- 여나금, 신현웅, 정형선, 지영건, 오수진, 이재은. 포괄적 의료보장 관리체계 실행기반 마련 연구. 건강보험심사평가원·한국보건사회연구원. 2020.
- Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare Claims Processing Manual Chapter 30-Financial Liability Protections. 2019.
- Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare Form CMS-R-131. 2020.
- 日本 労働厚生省. 保険医療機関及び保険医療養担当規則. 2019.