

비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집 **2차**

2022. 9.



차례

[비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집]	1
I. 개 요	2
1. 목 적	2
2. 비의료 건강관리서비스 개념	3
II. 비의료 건강관리서비스 판단 기준	4
1. 비의료기관이 제공 가능한 건강관리서비스	4
2. 비의료기관이 제공 불가능한 서비스	6
3. 의료행위 판단 기준	7
4. 비의료기관의 건강관리서비스 제공 시 유의할 사항	10
III. 비의료 건강관리서비스 적용 사례	13
1. 건강한 사람 대상 서비스 예시	13
2. 비만관리(체중감량) 서비스 예시	14
3. 고혈압·당뇨병 환자 대상 서비스 예시	15
4. 기타 제공 서비스 예시	16
5. 기타 제공 시 유의사항	20
IV. 유권해석 절차	21
[주요 질의응답]	25

주요 개정내용

구분	현행	개정(안)	쪽수
Ⅱ. 비의료 건강관리서비스 판단 기준			
1. 비의료기관이 제공가능한 건강관리 서비스	<p>1-2. 비의료적 상담·조언</p> <p>① 객관적 정보의 제공 및 분석</p> <p>- 공신력 있는 기관의 기준·지침·통계 등 객관적 정보에 따라 '건강나이' 등을 산출하여 주는 행위도 포함함</p> <p><신설></p>	<p>※ '객관적 정보'란?</p> <p>① <u>국제기구·정부·공공기관 등 공적인 영역에 있는 기관 및 대한의학회, 대한당뇨병학회 등 해당 분야의 전문성을 갖춘 학회 등 공신력 있는 기관이 직접 생산한 정보</u></p> <p>② <u>①의 공신력 있는 기관이 공식적으로 인증 또는 감수한 정보</u></p> <p>③ <u>①,②외에도 해당 분야 다수의 전문가가 인정할 수 있는 과학적·의학적으로 검증된 정보</u></p> <p>* 단, 건강관리서비스 제공시 <u>이용자에게 정보의 출처 근거 감수기관을 반드시 명시하여야 함</u></p>	5
	<p>② 건강목표 설정 및 관리</p> <p>- 이는 걷기, 건강한 음식먹기, 주1회 이상 운동하기 등의 일상적 건강관리 활동뿐만 아니라 의사의 기존 처방에 따른 활동을 환자가 잘 이행하는지에 대해 확인하고 동기를 부여하는 것도 포함함</p>	<p>- 이는 걷기, 건강한 음식먹기, 주 1회 이상 운동하기 등의 일상적 건강관리 활동뿐만 아니라 <u>의사의 기존 처방에 따른 활동을 환자가 잘을 이행하는지에 대해 확인하고 동기를 부여하는 것도 포함함</u></p>	5

구분	현행	개정(안)	쪽수
	<p>③ 상담·교육 및 조언</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>만성질환자 대상 서비스 유의 사항</u> - <u>특정 질환의 치료를 직접적 목적으로 하는 상담·조언은 '의료행위'성이 높으므로 의료기관에서 제공하여야 함</u> - <u>다만, 특정 질환의 치료를 위해 행하더라도, 비의료기관이 의료인의 판단·지도·감독·의뢰 하에서 행하는 경우 예외적 허용됨</u> <p>* (예외적 허용 사례)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① <u>의료적 판단이 전제된 공신력 있는 기준 등이 존재하는 경우</u> ② <u>질환보유자의 특성을 고려하여 의료인이 특정 방법의 운동·영양 등의 프로그램을 의뢰한 경우 (서면·전자적 방식 등 무관)</u> ③ <u>의사와 환자간 진료내용에 따른 처방(약 복용 등)이 존재하는 경우 해당 처방을 관리·점검하는 행위</u> 	<p>1-3. <u>만성질환자 대상 건강관리</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>의료인의 판단·지도·감독·의뢰 하에서 건강관리를 시행</u> - <u>상담·조언이 질환의 치료를 직접적 목적으로 하는 경우 의료기관에서 수행하는 것이 원칙이나, 의료기관의 진단·처방·의뢰* 범위 내에서 보조적으로 비의료기관이 서비스 제공 가능</u> <p>* 단, <u>의료법상 의료인의 자격 범위 내에서 의뢰한 내용에 한함</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · <u>이는 대상자의 질환 특성을 고려하여 의료인이 의뢰한 특정 방법의 운동·영양 등의 프로그램 제공 행위,</u> · <u>의사와 환자 간 진료내용에 따른 처방(약 복용, 운동·식이 요법 처방 등)이 존재하고, 해당 처방 내용을 잘 이행하도록 동기를 부여하는 등 처방에 따라 환자를 관리·점검하는 행위,</u> · <u>환자가 측정한 혈압·혈당 기록 등을 바탕으로 의료인이 설정한 목표 수준을 벗어났는지 안내 하는 행위 등을 포함함</u> <p>※ 단, <u>서비스 제공 과정에서 의료인의 의뢰 범위를 벗어나 질병의 진단, 병명·병상 등을 확인하는 등 의학적 지식에 따른 판단을 필요로 하는 새로운 상담 및 조언은 의료행위에 해당</u></p>	5

주요 개정내용

구분	현행	개정(안)	쪽수
4.비의료기관이 건강관리서비스 제공 시 유의할 사항	<ul style="list-style-type: none"> 이 사례집은 '의료법' 상의 의료행위의 판단기준만을 예시하고 있으므로, 이 외의 규정 및 타 법률상 제한 행위 등은 별도의 검토 필요 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;"><주요 예시></p> <ul style="list-style-type: none"> 생명윤리 및 안전에 관한 법률상 유전자분석(DTC) 서비스의 허용 범위 (해외 의료 포함) 특정 병원에 대한 예약·방문 권유 서비스 (의료법상 유인·알선) </div> <ul style="list-style-type: none"> 보험업계의 경우 금융위가 발표한 「건강증진형 보험상품 가이드라인(17.11월)」에 위배되는 행위 <신 설> <신 설> 	<ul style="list-style-type: none"> 이 사례집은 '의료법' 상의 의료행위의 판단기준만을 예시하고 있으므로, 이 외의 규정 및 타 법률상 제한 행위 등은 별도의 검토 필요 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;"><주요 예시></p> <ul style="list-style-type: none"> 생명윤리 및 안전에 관한 법률상 유전자분석(DTC) 서비스의 허용 범위 (해외 의료 포함) 특정 병원에 대한 예약·방문 권유 서비스 (의료법상 유인·알선) 단, 비의료기관이 ①대가·수수료 없이 ②의료기관(의료인)을 한정하지 않고 안내*하여, ③이용자가 선택한 병원에 대한 예약을 대행하는 경우는 가능 </div> <p>* 이용자가 원하는 검색 조건(지역, 진료과목, 운영시간, 보건복지부 지정 전문병원 여부 등)에 부합하는 의료기관을 안내하는 것을 포함</p> <ul style="list-style-type: none"> 보험업계의 경우 금융위가 발표한 「건강증진형 보험상품 가이드라인(19.12월)」에 위배되는 행위 개인건강정보의 처리와 관련하여 「의료법」, 「개인정보보호법」 등 관계법령에 위배되는 행위 건강기능식품법에 위배되는 행위 (건강증진을 위한 식품(건강기능식품) 판매 시) 	10
Ⅲ. 비의료 건강관리서비스 적용 사례			
1. 건강한 사람 대상 서비스 예시	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;">가능한 행위</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 걸음 수, 식단 등 안내 서비스 </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;">가능한 행위</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 일반적 건강증진 활동을 위한 생활 습관(걸음 수, 물 마시기, 식단 및 영양소 분석, 식이요법 등) 안내 </div>	13

구분	현행	개정(안)	쪽수
	<p style="text-align: center;">불가능한 행위</p> <p style="text-align: center;"><신 설></p>	<p style="text-align: center;">불가능한 행위</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 음식(건강기능식품 포함)이 질병 치료에 효능이 있는 것으로 추천 및 판매하는 행위 	
<p>2. 비만관리 (체중감량) 서비스 예시</p>	<p style="text-align: center;">가능한 행위</p> <p style="text-align: center;"><신 설></p> <hr/> <p style="text-align: center;">불가능한 행위</p> <p style="text-align: center;"><신 설></p>	<p style="text-align: center;">가능한 행위</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 의사가 처방한 운동을 영상으로 만들어 환자에 전송 <hr/> <p style="text-align: center;">불가능한 행위</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 비의료기관의 방문운동지도서비스 <ul style="list-style-type: none"> - 자택을 방문하여 신체교정·재활 등 물리요법적 치료를 제공하는 행위 ▪ 신체 기능 개선(감량) 등을 위하여 의약품 복용을 제시하는 행위 	<p style="text-align: center;">14</p>
<p>4. 기타 제공 가능한 서비스 예시</p>	<p>4. 기타 제공 가능한 서비스 예시</p> <p>① 개인의 건강정보 확인·수집 및 건강지표 등 산출행위</p> <p style="text-align: center;">가능한 행위</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 이용자가 이미 병원 등에서 진단(검진)받은 내용 등을 기초로 하여 이용자의 건강상태 지표(건강나이 등)를 산출하는 행위 - <신 설> <p style="text-align: center;">▪ <신 설></p>	<p>4. 기타 제공 서비스 예시</p> <p>① 개인의 건강정보 확인·수집 및 건강지표 등 산출행위</p> <p style="text-align: center;">가능한 행위</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 이용자가 이미 병원 등에서 진단(검진)받은 내용 등을 기초로 하여 이용자의 건강상태 지표(건강나이 등)를 산출하는 행위 <ul style="list-style-type: none"> - 이용자가 제공한 건강정보를 바탕으로 건강나이 등을 산출하고 공신력 있는 기관의 기준·지침·통계 등 객관적 정보에 따라 위험·주의·정상 여부를 안내 ▪ 비의료기관이 서비스 이용자 대상으로 표본을 분석하여 얻은 자료에 기반하여 대상자 간 건강상태 수준을 비교하여 건강등수를 제시하는 행위 (단, 데이터 산출을 위한 모집단이 해당 서비스를 제공받는 사람들로 한정되어 있음을 명시하고 동수치가 참고치임을 안내할 필요) 	<p style="text-align: center;">16</p>

주요 개정내용


구분	현행	개정(안)	쪽수																																																																				
	<p style="text-align: center;">불가능한 행위</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <신 설> 	<p style="text-align: center;">불가능한 행위</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 건강등수 산출 및 안내 과정에서 대상자의 질병 유무, 특정 질병 진단, 병명·병상 등을 확인하거나 예측하는 등 의학적 지식에 따른 판단을 필요로 하는 행위 																																																																					
<p style="text-align: center;">5. 기타 서비스 제공 유의사례</p>	<p style="text-align: center;"><신 설></p>	<p>5. 기타 서비스 제공 유의사례</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 문진, 치료, 재활, 치유, 발병 위험도, 사망위험도 등 의료 행위로 오인될 수 있는 용어의 사용은 적절치 않은 바 다른 용어로 대체 필요 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">〈 불가능한 서비스 예시〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ ‘△△암 발생위험 등수’, ‘대사증후군 개선 성공률’, ‘발생위험도’, ‘사망 위험도’ 등과 같이 특정 질병 내지 증후군의 현상, 악화, 개선 가능성 등에 대하여 판단하고 예측하는 것으로 인식될 소지가 있으므로 다른 용어(발병 통계지수, 발병 통계 분석지수 등)로 대체 필요 - (예) 건강검진 결과를 토대로 ‘향후 N년 이내 특정 질병에 대한 발생 위험도/위험등수’를 제공하고 해당 질병의 발생위험을 낮추기 위한 건강정보를 제공하는 행위 </div>	20																																																																				
<p style="text-align: center;">유권해석 신청서 양식</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4" style="text-align: center;">의료행위 여부 유권해석 신청서</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">① 신청 기관</td> <td style="width: 20%;">법인명(회사명)</td> <td colspan="2">사업자등록번호</td> </tr> <tr> <td>성명(대표자)</td> <td colspan="2">전화번호</td> </tr> <tr> <td>주소</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">② 서비스 명칭</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">③ 서비스 주요 내용</td> </tr> <tr> <td colspan="4">1. 기본 정보 (중복 체크 가능)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">서비스 제공기관</td> <td style="text-align: center;">000 (의료기관 / 비의료기관)</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">서비스 제공인력</td> <td colspan="3"> <input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 영양사 <input type="checkbox"/> 보건교육사 <input type="checkbox"/> 체육지도자 <input type="checkbox"/> 기타 () </td> </tr> </tbody> </table>	의료행위 여부 유권해석 신청서				① 신청 기관	법인명(회사명)	사업자등록번호		성명(대표자)	전화번호		주소			② 서비스 명칭				③ 서비스 주요 내용				1. 기본 정보 (중복 체크 가능)				서비스 제공기관	000 (의료기관 / 비의료기관)			서비스 제공인력	<input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 영양사 <input type="checkbox"/> 보건교육사 <input type="checkbox"/> 체육지도자 <input type="checkbox"/> 기타 ()			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4" style="text-align: center;">의료행위 여부 유권해석 신청서</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">① 신청 기관</td> <td style="width: 20%;">법인명(회사명)</td> <td colspan="2">사업자등록번호</td> </tr> <tr> <td>성명(대표자)</td> <td colspan="2">전화번호</td> </tr> <tr> <td>주소</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">② 서비스 명칭</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">③ 서비스 주요 내용</td> </tr> <tr> <td colspan="4">1. 기본 정보 (중복 체크 가능)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">서비스 제공기관</td> <td style="text-align: center;">000 (의료기관 / 비의료기관)</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">서비스 제공인력</td> <td colspan="3"> <input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 치과 의사 <input type="checkbox"/> 한의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 간호조무사 <input type="checkbox"/> 약사 <input type="checkbox"/> 한약사 </td> </tr> </tbody> </table>	의료행위 여부 유권해석 신청서				① 신청 기관	법인명(회사명)	사업자등록번호		성명(대표자)	전화번호		주소			② 서비스 명칭				③ 서비스 주요 내용				1. 기본 정보 (중복 체크 가능)				서비스 제공기관	000 (의료기관 / 비의료기관)			서비스 제공인력	<input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 치과 의사 <input type="checkbox"/> 한의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 간호조무사 <input type="checkbox"/> 약사 <input type="checkbox"/> 한약사			23
의료행위 여부 유권해석 신청서																																																																							
① 신청 기관	법인명(회사명)	사업자등록번호																																																																					
	성명(대표자)	전화번호																																																																					
	주소																																																																						
② 서비스 명칭																																																																							
③ 서비스 주요 내용																																																																							
1. 기본 정보 (중복 체크 가능)																																																																							
서비스 제공기관	000 (의료기관 / 비의료기관)																																																																						
서비스 제공인력	<input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 영양사 <input type="checkbox"/> 보건교육사 <input type="checkbox"/> 체육지도자 <input type="checkbox"/> 기타 ()																																																																						
의료행위 여부 유권해석 신청서																																																																							
① 신청 기관	법인명(회사명)	사업자등록번호																																																																					
	성명(대표자)	전화번호																																																																					
	주소																																																																						
② 서비스 명칭																																																																							
③ 서비스 주요 내용																																																																							
1. 기본 정보 (중복 체크 가능)																																																																							
서비스 제공기관	000 (의료기관 / 비의료기관)																																																																						
서비스 제공인력	<input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 치과 의사 <input type="checkbox"/> 한의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 간호조무사 <input type="checkbox"/> 약사 <input type="checkbox"/> 한약사																																																																						

구분	현행	개정(안)	쪽수																												
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">서비스 제공목적</td> <td></td> </tr> <tr> <td>서비스 제공방식</td> <td> <input type="checkbox"/> 온라인·모바일 App <input type="checkbox"/> 유선 전화 <input type="checkbox"/> 대상자 소재지 직접 방문 <input type="checkbox"/> 제공기관 방문 <input type="checkbox"/> 기타 () </td> </tr> <tr> <td>대상자로부터 수집하는 정보목록</td> <td> <input type="checkbox"/> 건강검진 결과서 <input type="checkbox"/> 과거 병력 <input type="checkbox"/> 유가족 병력 <input type="checkbox"/> 생활습관(운동, 영양, 흡연, 음주 등) <input type="checkbox"/> 복약정보 <input type="checkbox"/> 기타 () </td> </tr> <tr> <td>대상자로부터 측정하는 주요 항목</td> <td> <input type="checkbox"/> 혈압 <input type="checkbox"/> 혈당 <input type="checkbox"/> 체성분 <input type="checkbox"/> 혈액·체액 성분 <input type="checkbox"/> 신체수치정보 <input type="checkbox"/> 신체활동계측(걸음, 맥박 등) <input type="checkbox"/> 유전자정보 <input type="checkbox"/> 기타 () </td> </tr> <tr> <td colspan="2">2. 서비스 상세 내용 설명</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집에 따라 위와 같이 의료행위 여부 유권해석을 신청합니다. 년 월 일 신청기관(신청인) (서명 또는 인) 보건복지부장관 귀하 </td> </tr> </table>	서비스 제공목적		서비스 제공방식	<input type="checkbox"/> 온라인·모바일 App <input type="checkbox"/> 유선 전화 <input type="checkbox"/> 대상자 소재지 직접 방문 <input type="checkbox"/> 제공기관 방문 <input type="checkbox"/> 기타 ()	대상자로부터 수집하는 정보목록	<input type="checkbox"/> 건강검진 결과서 <input type="checkbox"/> 과거 병력 <input type="checkbox"/> 유가족 병력 <input type="checkbox"/> 생활습관(운동, 영양, 흡연, 음주 등) <input type="checkbox"/> 복약정보 <input type="checkbox"/> 기타 ()	대상자로부터 측정하는 주요 항목	<input type="checkbox"/> 혈압 <input type="checkbox"/> 혈당 <input type="checkbox"/> 체성분 <input type="checkbox"/> 혈액·체액 성분 <input type="checkbox"/> 신체수치정보 <input type="checkbox"/> 신체활동계측(걸음, 맥박 등) <input type="checkbox"/> 유전자정보 <input type="checkbox"/> 기타 ()	2. 서비스 상세 내용 설명		비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집에 따라 위와 같이 의료행위 여부 유권해석을 신청합니다. 년 월 일 신청기관(신청인) (서명 또는 인) 보건복지부장관 귀하		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td> <input type="checkbox"/> 의료기사 () <input type="checkbox"/> 영양사 <input type="checkbox"/> 보건교육사 <input type="checkbox"/> 체육지도자 <input type="checkbox"/> 기타 () </td> </tr> <tr> <td>서비스 제공목적</td> <td></td> </tr> <tr> <td>서비스 제공방식</td> <td> <input type="checkbox"/> 온라인·모바일 App <input type="checkbox"/> 유선 전화 <input type="checkbox"/> 대상자 소재지 직접 방문 <input type="checkbox"/> 제공기관 방문 <input type="checkbox"/> 기타 () </td> </tr> <tr> <td>대상자로부터 수집하는 정보목록</td> <td> <input type="checkbox"/> 건강검진 결과서 <input type="checkbox"/> 과거 병력 <input type="checkbox"/> 유가족 병력 <input type="checkbox"/> 생활습관(운동, 영양, 흡연, 음주, 수면 등) <input type="checkbox"/> 복약정보 <input type="checkbox"/> 기타 () </td> </tr> <tr> <td>대상자로부터 측정하는 주요 항목</td> <td> <input type="checkbox"/> 혈압 <input type="checkbox"/> 혈당 <input type="checkbox"/> 체성분 <input type="checkbox"/> 혈액·체액 성분 <input type="checkbox"/> 신체수치정보 <input type="checkbox"/> 신체활동계측(걸음, 맥박 등) <input type="checkbox"/> 유전자정보 <input type="checkbox"/> 기타 () </td> </tr> <tr> <td colspan="2">2. 서비스 상세 내용 설명</td> </tr> <tr> <td colspan="2">3. 유권해석 결과 공개 동의 신청기관(신청인)의 정보를 제외한 유권해석 결과 공개에 동의합니다. <input type="checkbox"/> 동의 <input type="checkbox"/> 비동의</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집에 따라 위와 같이 의료행위 여부 유권해석을 신청합니다. 년 월 일 신청기관(신청인) (서명 또는 인) 보건복지부장관 귀하 </td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> 의료기사 () <input type="checkbox"/> 영양사 <input type="checkbox"/> 보건교육사 <input type="checkbox"/> 체육지도자 <input type="checkbox"/> 기타 ()	서비스 제공목적		서비스 제공방식	<input type="checkbox"/> 온라인·모바일 App <input type="checkbox"/> 유선 전화 <input type="checkbox"/> 대상자 소재지 직접 방문 <input type="checkbox"/> 제공기관 방문 <input type="checkbox"/> 기타 ()	대상자로부터 수집하는 정보목록	<input type="checkbox"/> 건강검진 결과서 <input type="checkbox"/> 과거 병력 <input type="checkbox"/> 유가족 병력 <input type="checkbox"/> 생활습관(운동, 영양, 흡연, 음주, 수면 등) <input type="checkbox"/> 복약정보 <input type="checkbox"/> 기타 ()	대상자로부터 측정하는 주요 항목	<input type="checkbox"/> 혈압 <input type="checkbox"/> 혈당 <input type="checkbox"/> 체성분 <input type="checkbox"/> 혈액·체액 성분 <input type="checkbox"/> 신체수치정보 <input type="checkbox"/> 신체활동계측(걸음, 맥박 등) <input type="checkbox"/> 유전자정보 <input type="checkbox"/> 기타 ()	2. 서비스 상세 내용 설명		3. 유권해석 결과 공개 동의 신청기관(신청인)의 정보를 제외한 유권해석 결과 공개에 동의합니다. <input type="checkbox"/> 동의 <input type="checkbox"/> 비동의		비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집에 따라 위와 같이 의료행위 여부 유권해석을 신청합니다. 년 월 일 신청기관(신청인) (서명 또는 인) 보건복지부장관 귀하		
서비스 제공목적																															
서비스 제공방식	<input type="checkbox"/> 온라인·모바일 App <input type="checkbox"/> 유선 전화 <input type="checkbox"/> 대상자 소재지 직접 방문 <input type="checkbox"/> 제공기관 방문 <input type="checkbox"/> 기타 ()																														
대상자로부터 수집하는 정보목록	<input type="checkbox"/> 건강검진 결과서 <input type="checkbox"/> 과거 병력 <input type="checkbox"/> 유가족 병력 <input type="checkbox"/> 생활습관(운동, 영양, 흡연, 음주 등) <input type="checkbox"/> 복약정보 <input type="checkbox"/> 기타 ()																														
대상자로부터 측정하는 주요 항목	<input type="checkbox"/> 혈압 <input type="checkbox"/> 혈당 <input type="checkbox"/> 체성분 <input type="checkbox"/> 혈액·체액 성분 <input type="checkbox"/> 신체수치정보 <input type="checkbox"/> 신체활동계측(걸음, 맥박 등) <input type="checkbox"/> 유전자정보 <input type="checkbox"/> 기타 ()																														
2. 서비스 상세 내용 설명																															
비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집에 따라 위와 같이 의료행위 여부 유권해석을 신청합니다. 년 월 일 신청기관(신청인) (서명 또는 인) 보건복지부장관 귀하																															
	<input type="checkbox"/> 의료기사 () <input type="checkbox"/> 영양사 <input type="checkbox"/> 보건교육사 <input type="checkbox"/> 체육지도자 <input type="checkbox"/> 기타 ()																														
서비스 제공목적																															
서비스 제공방식	<input type="checkbox"/> 온라인·모바일 App <input type="checkbox"/> 유선 전화 <input type="checkbox"/> 대상자 소재지 직접 방문 <input type="checkbox"/> 제공기관 방문 <input type="checkbox"/> 기타 ()																														
대상자로부터 수집하는 정보목록	<input type="checkbox"/> 건강검진 결과서 <input type="checkbox"/> 과거 병력 <input type="checkbox"/> 유가족 병력 <input type="checkbox"/> 생활습관(운동, 영양, 흡연, 음주, 수면 등) <input type="checkbox"/> 복약정보 <input type="checkbox"/> 기타 ()																														
대상자로부터 측정하는 주요 항목	<input type="checkbox"/> 혈압 <input type="checkbox"/> 혈당 <input type="checkbox"/> 체성분 <input type="checkbox"/> 혈액·체액 성분 <input type="checkbox"/> 신체수치정보 <input type="checkbox"/> 신체활동계측(걸음, 맥박 등) <input type="checkbox"/> 유전자정보 <input type="checkbox"/> 기타 ()																														
2. 서비스 상세 내용 설명																															
3. 유권해석 결과 공개 동의 신청기관(신청인)의 정보를 제외한 유권해석 결과 공개에 동의합니다. <input type="checkbox"/> 동의 <input type="checkbox"/> 비동의																															
비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집에 따라 위와 같이 의료행위 여부 유권해석을 신청합니다. 년 월 일 신청기관(신청인) (서명 또는 인) 보건복지부장관 귀하																															
<p style="text-align: center;">주요 질의응답</p>	<p>Q4. 과학적·의학적 검증의 기준은 무엇인가요?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>과학적·의학적 검증이라 함은 해당 사실이 관련 분야에서 널리 인정된 것으로써 다수의 전문가가 납득할 수 있는 것을 의미합니다.</u> ○ <u>따라서, 공신력 있는 기관에서 발간한 자료 혹은 관련 학계에서 널리 인정된 책자 등이 대표적인 사례라 할 것입니다.</u> 	<p>Q4. 과학적·의학적 검증의 기준은 무엇인가요?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>과학적·의학적 검증이라 함은 공신력 있는 공적기관·학회의 감수를 받은 객관적 정보 혹은 해당 분야 다수의 전문가가 인정할 수 있는 과학적·의학적으로 검증된 정보*를 의미합니다.</u> ※ <u>상급종합병원·의과대학 등에서 생산한 정보, 관련 학계에서 널리 인정된 정보 등</u> - <u>다만, 서비스 제공시 감수 기관 정보의 출처·근거는 반드시 명시되어야 합니다.</u> 	26																												

주요 개정내용

구분	현행	개정(안)	쪽수
	<p>Q12. 개인건강정보(Data)의 공유 절차는?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「개인정보 보호법」제23조에 따라 건강, 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보등은 민감정보로써 처리가 제한됩니다. - 다만, 제23조제1항의 단서에 따른 조건을 충족하는 경우 민감정보의 처리가 가능합니다. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ <삭 제> 	29
	<p><신 설></p>	<p>Q13. <u>이용자 개인건강정보(Data)의 수집 및 활용이 가능한지?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「<u>개인정보보호법</u>」제23조에 따라 건강, 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보 등은 <u>민감정보</u>로써 처리가 제한됩니다. - 다만, 제23조제1항의 단서에 따른 조건을 충족하는 경우 <u>민감정보</u>의 처리가 가능합니다. - <u>진료기록</u>의 경우, 환자(또는 환자의 대리인)가 의료기관으로부터 진료기록 사본 등을 제공 받아 <u>비의료기관</u>에게 직접 제공하는 것은 가능합니다. ※ 환자 등에 대한 진료기록 사본 발급과 관련해서는 동 가이드라인 준수 여부와 별개로 「<u>진료기록 사본 발급 업무 지침</u>」에 따라야 함 ○ 한편, 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적에 한정하여 <u>개인건강정보</u>를 「<u>개인정보보호법</u>」 제28조의2~제28조의6 및 「<u>보건의료데이터 활용 가이드라인(2021)</u>」에 따라 가명처리 가능합니다. 	30

구분	현행	개정(안)	쪽수
		※ 가명처리 및 활용 절차는 동 가이드라인 준수 여부와 별개로 「개인정보보호법」 및 「보건 의료데이터 활용 가이드라인 (2021)」에 따라야 함	



비의료 건강관리서비스
가이드라인 및 사례집(2차)

비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집

I 개요

1. 목적

🔍 의료법상 '의료행위'의 개념이 불명확해 민간의 건강관리서비스 개발·제공에 어려움을 겪고 있는 상황에 도움을 줄 수 있도록

- 의료법상 의료행위와 그 외의 비의료기관에서 제공 가능한 행위에 대한 구분기준을 명확히 하기 위해 「비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집」(이하 '사례집')을 마련

* 비의료기관이란 의료법 제3조의 의료기관에 해당하지 않고, 체육시설업, 소프트웨어개발업 등 건강관리서비스를 제공하는 것을 업으로 하는 자를 말함

🔍 '건강관리서비스'를 제공하려는 자는 본래 영업허가를 받은 목적에 따라 영업을 할 때 그 서비스 내용이 '의료행위'에 저촉되는지를 판단하기 위해 이 사례집을 참고할 수 있으며,

- 이 사례집이 본래의 영업범위 등을 확장하는 것은 아님을 유의하여야 함

* (예) 체육시설업을 제공하는 자는 체육시설업을 영위하기 위한 행위 중 의료행위와 구분이 모호한 영역을 판단함에 있어서만 이 사례집을 활용해야 하며, 건강관리서비스 제공을 이유로 식품판매 등 별도의 영업행위를 할 수 있는 것이 아님

🔍 이 사례집은 법령의 제·개정, 판례의 변경, 유권해석의 변경 등에 따라 변경될 수 있음

2. 비의료 건강관리서비스 개념

🔍 (정의) **건강의 유지·증진**과 질병의 사전예방·악화 방지를 목적으로, **위해한 생활습관을 개선**하고 올바른 건강관리를 유도하기 위해

- **제공자의 판단이 개입**(의료적 판단 제외)된 **상담·교육·훈련·실천** 프로그램 작성 및 유관 서비스를 제공하는 행위

🔍 (제공방식) 이용자와 제공자간 **대면 서비스**, App 등을 활용한 **비대면 서비스**, App의 **자동화된 알고리즘에 기반한 서비스** 모두 가능



II 비의료 건강관리서비스 판단 기준

1. 비의료기관이 제공 가능한 건강관리서비스

1-1. 건강정보의 확인 및 점검

🕒 개인의 객관적 건강정보의 확인 및 점검 등은 의료행위에 해당하지 않으므로 비의료기관에서 제공 가능

행위 구분	행위 예시	제공자	제공기관
건강정보의 확인·점검	• 건강검진결과 단순 확인 및 개인동의에 기반한 자료수집 (검진결과 수치 해석 등은 불가)	제한 없음	제한 없음
	• 웰니스 기기를 활용한 건강정보·지표의 측정 및 모니터링 (체성분, 심박수, 걸음수, 수면패턴, 호흡량 등)	제한 없음	제한 없음
	• 섭취식품의 기록 및 영양소 분석·안내	보건인력 권장	제한 없음
	• 개인용 의료기기를 활용한 건강정보·지표·수치의 측정 (심전도·혈압·혈당 등)	본인 (자가측정)	제한 없음

1-2. 비의료적 상담·조언

🕒 (유형) ① 객관적 정보의 제공 및 분석, ② 건강목표 설정 및 관리, ③ 상담·교육 및 조언으로 구분

① 객관적 정보의 제공 및 분석

- 질환 등 의료관련정보에 해당하더라도 공신력 있는 기관의 공인된 기준·지침·통계 등에 해당 하는 정보(이하 '객관적 정보')를 단순 안내하는 경우 이는 비의료적 상담·조언에 해당함

- 이용자의 건강정보 및 특성 등이 **객관적 정보에 해당**하는지 여부를 확인하거나 (예: 혈압 및 혈당의 정상범위 판단),
- **공신력 있는 기관의 기준·지침·통계 등 객관적 정보에 따라 ‘건강나이’ 등을 산출**하여 주는 행위도 포함함

 '객관적 정보'란?

- ① 국제기구·정부·공공기관 등 공적인 영역에 있는 기관과 대한의학회, 대한당뇨병학회 등 해당 분야의 전문성을 갖춘 학회 등 공신력 있는 기관이 직접 생산한 정보
- ② ①의 공신력 있는 기관이 공식적으로 인증 또는 감수한 정보
- ③ ①, ②외에도 해당 분야 다수의 전문가가 인정할 수 있는 과학적·의학적으로 검증된 정보
 - ※ 단, 건강관리서비스 제공시 이용자에게 정보의 출처, 근거, 감수기관을 반드시 명시하여야 함


② **건강목표 설정 및 관리**

- **의학적 전문지식·판단이 필요하지 않은** 일반적인 건강증진활동 및 질환의 예방·관리활동에 대한 **목표설정 및 관리** 등을 제공하는 것은 비의료적 상담·조언에 해당함
- 이는 걷기, 건강한 음식먹기, 주1회 이상 운동하기 등의 **일상적 건강관리 활동**을 이행하는지에 대해 **확인하고 동기를 부여**하는 것도 포함함

③ **상담·교육 및 조언**

- **운동·영양·수면** 등 일상적 건강증진활동을 돕기 위한 교습 및 이행 프로그램 등을 제공하는 것은 비의료적 상담·조언에 해당함
- 다만, 상담·교육·조언이 의료인의 진단·처방 등 의료적 내용을 포함하지 않아야 하며, **일부 질환군은 이에 따른 제한**이 있을 수 있음

1-3. **만성질환자 대상 건강관리**

 **의료인의 판단·지도·감독·의뢰 하에서 건강관리를 시행**

- 상담·조언이 질환의 치료를 직접적 목적으로 하는 경우 의료기관에서 수행하는 것이 원칙이나, **의료기관의 진단·처방·의뢰* 범위 내에서 보조적으로 비의료기관이 서비스 제공 가능**
- ※ 단, 「의료법」 상 의료인의 자격 범위 내에서 의뢰한 내용에 한함
- 이는 대상자의 질환 특성을 고려하여 **의료인이 의뢰한 특정 방법의 운동·영양 등의 프로그램 제공행위**

- **의사와 환자 간 진료내용에 따른 처방**(약 복용, 운동·식이요법 처방 등)이 존재하고, 해당 처방 내용을 잘 이행하도록 동기를 부여하는 등 **처방에 따라 환자를 관리·점검하는 행위**,
 - 환자가 측정한 혈압·혈당 기록 등을 바탕으로 **의료인이 설정한 목표 수준을 벗어났는지 안내하는 행위** 등을 포함함
- ※ 단, 서비스 제공과정에서 의료인의 의뢰 범위를 벗어나 질병의 진단, 병명·병상 등을 확인하는 등 의학적 지식에 따른 판단을 필요로 하는 새로운 상담 및 조언은 의료행위에 해당

2. 비의료기관이 제공 불가능한 서비스

① 「의료법」상 ‘**의료행위**’, ② 「의료법」 및 「의료기사 등에 관한 법률」에서 면허·자격을 갖추어야만 할 수 있는 행위는 비의료기관에서 **제공 불가**

의료법	의사	• 의료와 보건지도
	치과의사	• 치과 의료와 구강 보건지도
	한의사	• 한방 의료와 한방 보건지도
	조산사	• 조산과 임부·해산부·산욕부 및 신생아에 대한 보건과 양호지도
	간호사	• 환자의 간호요구에 대한 관찰, 자료수집, 간호판단 및 요양을 위한 간호 • 의사, 치과의사, 한의사의 지도하에 시행하는 진료의 보조 • 간호 요구자에 대한 교육·상담 및 건강증진을 위한 활동의 기획과 수행
	간호조무사	• 간호사의 업무에 대한 보조
의료기사법 및 그 시행령	임상병리사	• 각종 화학적 또는 생리학적 검사 - 기계·기구·시약 등의 보관·관리·사용에 관한 업무 - 가검물(可檢物) 등의 채취·검사에 관한 업무 - 혈액의 채혈·제제(製劑) 또는 검사용 시약의 조제(調劑) 등 그 밖의 임상병리 검사에 관한 업무
	방사선사	• 방사선 등의 취급 또는 검사 및 방사선 등 관련 기기의 취급 또는 관리
	물리치료사	• 신체의 교정 및 재활을 위한 물리요법적 치료 - 신체의 교정 및 재활을 위한 물리요법적 치료와 관련된 기기·약품의 사용·관리 등에 관한 업무
	작업치료사	• 신체적·정신적 기능장애를 회복시키기 위한 작업요법적 치료 - 신체적·정신적 기능장애를 회복시키기 위한 작업요법적 치료와 관련된 작업수행 분석·평가 등에 관한 업무
	치과기공사	• 보철물의 제작, 수리 또는 가공 ※ 치과기공소에서의 제작·수리·가공 가능
	치과위생사	• 치아 및 구강질환의 예방과 위생 관리 등 - 치아 및 구강질환의 예방 및 위생 관리 등을 위한 보건기관 또는 의료기관에서 구내(口內) 진단용 방사선 촬영에 관한 업무

3. 의료행위 판단 기준

3-1. 의료행위 정의

🔍 의료법 등에서 정하는 의료행위는 **의학적 전문지식과 기술에 기초하여** 행하는 **검사·진단·처방·처치·시술·수술·지도** 등의 행위를 의미함

🔍 구체적으로는, **질환의 진단 및 직접적인 치료**를 위해 행하는 활동으로써,

- **의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 행위를 의미함**
(대법원 2000. 2. 25. 선고 99도4542 판결)

3-2. 의료행위 유형

행위 구분	주요 내용
검사·진단	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기·화학물질·설문 등을 활용하여 대상자의 건강상태를 점검·확인하는 행위 • 대상자의 상태를 듣고 관찰하여 병상 및 병명을 규명·판단하는 행위
처방·처치	<ul style="list-style-type: none"> • 질환의 치료·완화·예방 및 신체 기능 개선을 위하여 의약품 복용을 제시하는 행위 • 질환의 치료·완화·예방 및 신체 기능 개선을 위하여 화학적·물리적인 방법을 동원하여 환자에게 일정한 조치를 하는 행위
시술·수술	<ul style="list-style-type: none"> • 질환의 치료·완화·예방 및 신체 기능 개선을 위하여 의료기기 등을 이용하여 환자의 신체에 일정한 조작을 가하는 행위
(의료적) 상담·조언	<ul style="list-style-type: none"> • 질환의 진단 후 질환의 관리를 위하여 의학적 지식에 기반하여 환자가 행해야 할 사항 등을 안내하여주는 행위 • 질환 예방을 위한 안내 행위 중 의학적 지식에 따른 판단을 필요로 하는 행위 • 의학적 지식에 따른 판단을 기반으로 처치·시술·수술 후 부작용 발생가능성 및 관리 유의사항 등을 안내하여 주는 행위

3-3. 의료행위 판단 기준

🔍 의료행위 해당 여부는, ① **의학적 전문지식**이 필요한 행위(행위의 근거), ② 대상자의 **상태에 따른 진단·처방·처치**가 수반되는 행위(행위의 양태), ③ 보건위생상 **위해가 발생할 우려**가 있는 행위(행위의 효과 및 부작용) 인지 여부에 따라 판단하며, 3가지 조건 중 1개라도 충족될 경우 의료행위에 해당함

대법원 판례(대법원 2018. 6. 19. 선고 2017도19422 판결)



‘의료행위’란 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미한다. ‘의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려’는 추상적 위험으로도 충분하므로, 구체적으로 환자에게 위험이 발생하지 아니하였다고 해서 보건위생상의 위해가 없다고 할 수는 없다.

① 의학적 전문지식

- 의료인 등이 아닌 경우 취득하거나 판단하기 어려운 **정보 및 지식에 근거**하여 행하는 행위인지 여부
- 단순히 ‘질환·의료정보’에 해당하는지 여부가 아니라, **해당 정보의 해석 및 판단에 의학적 전문 지식이 필요한지**를 고려
- 공신력 있는 기관에서 제시하고 있는 **지침·기준 등을 단순히 안내**하는 행위는 의학적 전문 지식에 근거한 행위로 볼 수 없으나, **출처 등을 명확히 명시**하여야 함

② 대상자의 상태에 따른 진단·처방·처치

- 대상자의 **건강상태 등을 확인**하여 특정한 **병명·병상 등을 확인**하여 주려는 의도가 있는지 여부
※ 이때의 확인이라 함은 ‘**확정적인 가능성**’을 의미하며, ‘**잠정적인 가능성**’을 언급하며 의료기관 내원을 통해 **명확한 진료를 받아볼 것을 권유**하는 행위는 해당하지 아니함
- 진단·처방·처치란 **질환·장애·상해 등을 치유**하거나 그 정도를 경감시키기 위하여 **직접적으로 계획된 체계적인 과정과 활동**을 의미함
- 따라서, **일상적인 건강관리활동**을 통해 건강을 증진하고자 하는 행위는 **간접적인 행위**로써 의료행위에 해당하지 않음

③ 보건위생상 위해 발생 우려

- 의료인이 행하지 아니하면 **환자의 건강상태에 악영향을 미칠 가능성**에 기반하여 판단하여야 하며, 생체적합성 문제를 야기하거나 침습적인 행위 등이 대표적인 사례임

- **질환 보유자에게 질환의 직접적 치료를 목적으로 일상적인 건강관리활동의 범위를 벗어난 재활 치료** 등의 서비스를 제공하는 경우 의료인이 행하지 아니하면 위해도가 높은 행위로 볼 수 있음
 ※ 제공자가 환자의 질환을 인지하고 해당 질환의 치료에 영향을 주기 위한 목적으로 서비스를 제공하는 것을 의미함
- 다만, 의료기관(의료인)의 **처방·판단·의뢰 등이 존재하는 상황에서 해당 범위 내의 상담·교육** 등의 서비스를 제공하는 것은 보건위생상 위해 발생 우려가 높은 행위로 보기 어려움

3-4. 비의료기관의 의료행위 금지규정 위반 대표사례

검사·진단·처방·처치·시술·수술 등의 대표적 의료행위와 더불어, 다음의 사항은 '의료적 상담·조언'에 해당하므로 비의료기관의 수행 시 의료법상 의료행위의 위반 소지가 있음

(1) 특정 증상에 대해 질환의 발생유무·위험을 직접적으로 확인하여 주는 행위

- 공신력있는 통계·논문·연구 등에 대한 근거자료에 기반하지 않고 비의료기관이 직접 개인의 건강 진단(검진) 결과 및 혈압·혈당·몸무게 등 건강지표에 근거하여 특정 질병의 발생위험 등을 예측하여 제공하는 행위
- 이용자가 건강상태를 입력하거나 유선으로 상담한 내용을 바탕으로 특정 질환의 의심 소견 등 진단과 유사한 상담·조언 등을 제공하는 행위

(2) 질병의 치료를 직접적 목적으로 하는 상담 및 조언행위

- 의사의 처방·진단·의뢰가 없는 상황에서, 음식 및 영양분의 섭취 등이 질환의 치료 및 완화에 영향을 미치는 질환의 보유자를 대상으로, 해당 질환을 관리하기 위해 의학적 지식에 기반하여 지침 및 식단 등을 제공하는 행위
- 의사의 처방·진단·의뢰가 없는 상황에서, 운동 프로그램의 주기·방법 등이 질환의 치료 및 완화에 영향을 미치는 질환의 보유자를 대상으로 해당 질환을 관리하기 위해 재활 등 운동방법·프로그램 등을 제공하는 행위로서, 경우에 따라 부작용이 발생할 수 있는 행위
- 의사의 처방·진단·의뢰가 없는 상황에서, 단순히 일반인의 정상범위 내에서 관리하라는 가이드를 주는 것을 벗어나서, 환자 개인의 특성과 질환 관련 수치 등을 고려하여 맞춤형 관리수준 등을 설정하여 주는 행위

(3) 질병 확인을 위한 문진·검사·처치 등을 행하고 의료기관에 의뢰하는 행위

- 비의료기관이 간호사 등을 고용하여 이용자에게 문진, 소변검사, 신체계측 등을 시행한 후, 이를 의료기관에 송부하여 이용자의 건강상태 및 질병관련 소견 등을 제공받는 행위

4. 비의료기관의 건강관리서비스 제공 시 유의할 사항

4-1. 서비스 제공 前

- 🔍 비의료기관은 질환의 치료 목적의 서비스가 아닌 **보조적 건강관리 서비스를 제공할 수 있음**을 이용자에게 사전안내
 - * 서비스 계약약관에 명시하고, 서비스 제공시 구두로 설명·안내 등
- 🔍 또한, **질환보유자**의 경우 제공받는 서비스가 **건강상태 및 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는** 지에 대해 **의료기관의 상담을 권고함**을 반드시 안내
 - * (유의사항 예시) 건강활동 목표는 '건강한 사람'을 기준으로 설정되어 있으므로 질환을 보유하신 경우 의사와 상담 후 서비스를 이용하도록 권장드립니다.
- 🔍 이 사례집은 **'의료법' 상의 의료행위의 판단기준만을 예시하고 있으므로, 이 외의 규정 및 타 법률상 제한 행위 등은 별도의 검토 필요**

주요 예시

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률상 **유전자분석(DTC)** 서비스의 허용 범위 (해외 의뢰 포함)
- **특정 병원에 대한 예약·방문** 권유 서비스 (의료법상 유인·알선)
 - 단, 비의료기관이 ① 대가·수수료 없이 ② 의료기관(의료인)을 한정하지 않고 안내*하여, ③ 이용자가 선택한 병원에 대한 예약을 대행하는 경우는 가능
 - * 이용자가 원하는 검색 조건(지역, 진료과목, 운영시간, 보건복지부 지정 전문병원 여부 등)에 부합하는 의료기관을 안내하는 것을 포함
- 보험업계의 경우 금융위가 발표한 「**건강증진형 보험상품 가이드라인('19.12월)**」에 위배되는 행위
- 개인건강정보의 처리와 관련하여 「**의료법**」, 「**개인정보보호법**」 등 **관계법령에 위배되는 행위**
- **건강기능식품법에 위배되는 행위**(건강증진을 위한 식품(건강기능식품) 판매 시)

4-2. 서비스 제공시

- 🔍 개인으로부터 제공받는 정보의 범위·절차 등은 **'개인정보보호법' 및 타 법령을 준수**해야 함
- 🔍 서비스 제공시 과도한 관리로 인해 **건강에 위대한 상황이 발생하지 않도록 서비스 모델을 설계**할 필요
 - * (예) 걸음수에 따른 포인트를 지급하는 서비스 등은, 개인이 과도하게 운동하여 건강에 위대한 상황이 발생하지 않도록 일일 포인트 지급상한 제한, BMI(Body Mass Index; 체질량지수) 정상수치 이하로 체중을 감량한 경우 인센티브 지급 제한 등
 - 지급가능한 인센티브의 종류, 한도 등은 **관계 법령이 정하는 바를 준수**해야 함

4-3. 서비스 제공인력

- 비의료기관의 건강관리서비스 제공시 **관련법 등에서 제공인력을 제한하고 있는 경우 동 법의 규정을 따라야 하며,**
- 제한이 없는 경우라도 **질환과 관련된 정보안내 및 상담·교육** 등의 경우에는 **보건관련 인력이 제공하는 것을 권장함**

〈참고〉 보건 및 건강, 의료관련 전문자격·면허 현황

근거법률	제공인력의 면허·자격
국민건강증진법	• (제12조의2) 보건교육사
국민영양관리법	• (제15조) 영양사 (제23조) 임상영양사
국민체육진흥법	• (제2조 제6호) 체육지도자 - 스포츠지도사, 건강운동관리사, 장애인스포츠지도사, 유소년스포츠지도사, 노인스포츠지도사
약사법	• (제3조) 약사, (제4조) 한약사
의료기사 등에 관한 법률	• (제2조) 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과위생사
의료법	• (제5조) 의사·치과의사 및 한의사 • (제7조) 간호사 • (제80조) 간호조무사

※ 비의료기관에서 의료인 및 의료기사 등을 채용하더라도, 의료법 및 의료기사법의 업무범위에 해당하는 행위를 수행할 수 없음에 유의

〈참고〉 행위별 상세 예시 및 제공자/제공기관 구분

행위 구분	행위 예시	제공자	제공기관
건강정보의 확인·점검	• 건강검진결과 단순 확인 및 개인동의에 기반한 자료수집 (검진결과 수치 해석 등은 불가)	제한없음	제한없음
	• 걸음수, 심박수 등의 기록 및 모니터링	제한없음	제한없음
	• 섭취식품의 기록 및 영양소 분석·안내	보건관련인력 권장	제한없음
	• 웰니스 기기를 활용한 건강정보·지표의 측정 (체성분, 수면패턴 등)	제한없음	제한없음
	• 개인용 의료기기를 활용한 건강정보·지표·수치의 측정 (심전도·혈압·혈당 등)	본인	제한없음
상담 및 조언	정보제공 및 객관적 분석		
	• (개인의 자가측정에 따른) 혈압·혈당 등이 공신력있는 기준의 정상 범위 또는 위험 범위에 해당하는지 확인	보건관련인력 권장	제한없음

행위 구분	행위 예시	제공자	제공기관
	<ul style="list-style-type: none"> 건강지표·상태에 따른 동 연령·성별군 중 질환 발생비율 등 객관적인 통계 결과의 제시 (※ 통계결과는 과학적·의학적으로 검증되거나 공신력 있는 기관의 발표 자료 등 활용) 	제한없음	제한없음
	<ul style="list-style-type: none"> 개인의 건강정보를 분석하고, 통계적 결과값에 따른 건강나이 등을 산출하여주는 행위 (※ 통계결과는 과학적·의학적으로 검증되거나 공신력 있는 기관의 발표 자료 등 활용) 	제한없음	제한없음
	<ul style="list-style-type: none"> 최근에 유행중인 질환 및 예방접종 관련 정보 등을 안내하여주는 행위 	보건관련인력 권장	제한없음
목표설정 및 관리			
	<ul style="list-style-type: none"> 검진주기·병원 내원일 알람 및 안내 	제한없음	제한없음
	<ul style="list-style-type: none"> (의사의 처방에 따라) 복용중인 약을 제 시간에 복용하고 있는지를 확인하고 알림 	제한없음	제한없음
	<ul style="list-style-type: none"> 건강관리 목표설정(걷기, 하루 섭취칼로리, 검진정기적으로 받기) 및 달성에 따른 인센티브 지급 	제한없음	제한없음
상담 및 조언			
	<ul style="list-style-type: none"> 질환예방을 위한 일반적인 건강관리 주의사항(손씻기, 저염식단 먹기 등) 안내 	보건관련인력 권장	제한없음
	<ul style="list-style-type: none"> 금연·절주 등 생활습관 개선을 위한 상담 및 조언 	보건관련인력 권장	제한없음
	<ul style="list-style-type: none"> 개인의 건강목적 따른 식단구성 및 제공 (※ 당뇨병 등 식단이 질환에 영향을 줄 수 있는 경우 의료기관의 처방을 확인하는 것을 전제로 조건부 허용) 	보건관련인력 권장	제한없음
	<ul style="list-style-type: none"> 운동방법 교습 및 운동프로그램 제공 	보건관련인력 권장	제한없음
	<ul style="list-style-type: none"> 수면·스트레스 관리 등을 위한 상담 및 생활습관 개선 조언(검사·시술·수술 등 제외) (※ 과학적·의학적으로 검증되거나 공신력 있는 기관의 발표자료 등 활용) 	보건관련인력 권장	제한없음
	<ul style="list-style-type: none"> 개인의 특정 증상에 대한 질환발생 가능성 상담 및 조언 처방·처치·시술·수술 후의 부작용 및 관리 주의사항 등 안내 	의료인 등	의료기관
검사·진단	<ul style="list-style-type: none"> 채혈 등 인체유래물의 채취 문진 및 소변·혈액 성분검사 등 건강상태 검사 건강상태·지표·수치에 기반한 질환명 진단 및 발생위험성 등 확인 	의료인 등	의료기관
처방	<ul style="list-style-type: none"> 질환치료를 위한 전문의약품(약사법 제2조 제10호)의 처방 	의료인 등	의료기관
처치	<ul style="list-style-type: none"> 질환의 치료를 위하여 물리적인 방법을 동원하여 환자에게 일정한 조치를 하는 행위 	의료인 등	의료기관
시술·수술	<ul style="list-style-type: none"> 질환의 치료를 위하여 의료기기 등을 이용하여 환자의 신체에 일정한 조작을 가하는 행위 	의료인 등	의료기관

※ 해당 보건관련 인력 및 의료인 등은 면허·자격 범위 내의 업무 수행 가능

Ⅲ 비의료 건강관리서비스 적용 사례

- 사례집에 제시된 사례들은 그간 질의가 있었거나 명확한 기준이 필요하다는 요청이 있었던 사항에 대해
 - 의료행위에 해당하지 않아 서비스 제공이 가능한 행위와 의료행위에 해당하여 제공이 불가능한 행위를 구체적으로 구분해 놓은 것으로,
 - 건강관리서비스 제공 시 동 사례를 참고하여 가능 여부를 판단하는 기준으로 활용 가능함
 - 동 사례가 새로운 건강관리서비스업을 신설하거나 허용하는 기준은 아니며, 사례들은 주기적으로 업데이트 예정임

1. 건강한 사람 대상 서비스 예시

구 분	가능한 행위	불가능한 행위
건강한 사람 대상 서비스	<ul style="list-style-type: none"> • 질병 정보 안내(최근 유행하는 질병정보 등) • 통계·연구자료 등에 근거하여 특정 질환의 유병률 등을 안내 • 건강정보(혈압, 혈당, 비만도 등)를 수집하고 해당 정보의 정상범위 안내 • 일반적 건강증진 활동을 위한 생활습관(걸음 수, 물 마시기, 식단 및 영양소 분석, 식이요법 등) 안내 	<ul style="list-style-type: none"> • 대상자의 건강상태에 따라 필요한 검사 등을 결정하거나, 엑스레이 촬영사진의 판독 등 의학적 전문성에 기반하여야 하는 행위 • 대상자의 상태 및 증상 등을 확인하고 질병의 의심소견을 밝히거나 의학적 지식에 기반한 상담 및 조언을 행하는 행위 • 음식(건강기능식품 포함)이 질병 치료에 효능이 있는 것으로 추천 및 판매하는 행위

2. 비만관리(체중감량) 서비스 예시

구 분	가능한 행위	불가능한 행위
비만도 측정	<ul style="list-style-type: none"> • BMI 지수의 계산 • 체성분 분석기를 활용한 체내 성분을 분석 • 적정 목표체중의 제시 (공인된 정보에 따른 표준체중 기준) 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료적 검사·처방·처치·시술·수술 및 이와 관련한 의료적 상담·조언에 해당하는 행위 - 지방용해술·위밴드 수술 등 의료행위 시행과 직접적으로 관련된 행위
운동 서비스	<ul style="list-style-type: none"> • 일일 적정 운동목표량 설정 • 운동별 소모칼로리 분석 • 운동 방법 교습 • 기간별 운동일지 기록 • 운동 독려 알림메시지 전송 • 의사가 처방한 운동을 영상으로 만들어 환자에 전송 	<ul style="list-style-type: none"> • 비의료기관의 방문운동지도서비스 - 자택을 방문하여 신체교정·재활 등 물리요법적 치료를 제공하는 행위
식단 서비스	<ul style="list-style-type: none"> • 일일 적정 섭취목표량 설정 • 식품별 칼로리 분석 • 식단 구성 및 판매 • 기간별 섭취칼로리 기록 • 체중감량에 좋은 식품에 대한 정보 안내 및 전송 	<ul style="list-style-type: none"> • 신체기능개선·체중감량 등을 위하여 의약품 복용을 제시하는 행위

3. 고혈압·당뇨병 환자 대상 서비스 예시

1. 혈압·혈당의 측정 및 관리

구분	가능한 행위	불가능한 행위
혈압·혈당 측정 및 기록	<ul style="list-style-type: none"> 개인용 의료기기를 통해 환자 자가측정 후 기록 	<ul style="list-style-type: none"> 비의료기관이 환자의 혈압을 직접 측정 후 기록
혈압·혈당 관리 및 목표수준 설정	<ul style="list-style-type: none"> 공신력 있는 기관에서 제시한 범위의 정상/주의/위험 판단 및 해당범위 내 목표 설정 환자가 의사의 처방에 따라 스스로 설정한 목표 수준에 따른 정상/주의/위험 알람 주기별(예: 7일) 혈압·혈당 수준을 모니터링 하고, 평균치보다 벗어난 경우 '주의필요' 등 안내 	<ul style="list-style-type: none"> 수치에 근거하여 고혈압·당뇨병 환자로 진단 공신력 있는 기관의 지침 및 의사의 처방에 근거하지 않은 비의료기관의 자체적인 정상/주의/위험의 판단 및 목표수준의 설정

2. 고혈압 관리를 위한 상담 및 조언

구분	가능한 행위	불가능한 행위
고혈압 예방 및 관리	<ul style="list-style-type: none"> 공신력 있는 기관에서 제시하는 고혈압 예방·관리 사항 등 정보제공 및 안내 병원 내원일 알람 서비스 	<ul style="list-style-type: none"> 상황에 따른 혈압 목표 (약사·의사가 아닌 사람이) 약물에 대해 설명을 하는 것
운동 및 식이, 생활습관	<ul style="list-style-type: none"> 운동요법의 효과, 방법 등 안내 식이요법의 효과, 방법 등 안내 금연, 금주 등 생활습관 개선 상담 및 조언 	<ul style="list-style-type: none"> 급격한 혈압강하·상승시 조치방법 등 의료적 상담

3. 당뇨병 관리를 위한 상담 및 조언

구분	가능한 행위	불가능한 행위
당뇨병 예방 및 관리	<ul style="list-style-type: none"> 공신력 있는 기관에서 제시하는 당뇨병 예방·관리 사항 등 정보제공 및 안내 병원 내원일 알람 서비스 혈당 수치를 주기적으로 점검하고, 위험요인 발생시 병원 내원 등을 권고하는 서비스 	<ul style="list-style-type: none"> 상황에 따른 혈당 목표 (약사·의사가 아닌 사람이) 약물에 대해 설명을 하는 것
운동 및 생활습관	<ul style="list-style-type: none"> 운동요법의 효과, 방법 등 안내 금연, 금주 등 생활습관 개선 상담 및 조언 	
식이관리 서비스	<ul style="list-style-type: none"> 당뇨병 환자가 주의해야 할 일반적인 식이요법 및 식품군 등에 대한 설명 다양한 식단을 제시하고 환자가 선택가능하도록 하는 행위 의사의 처방·권고 기준 하에서 환자에게 식단을 구성하여 주는 행위 환자가 원하는 식단(예: 저염 식단)을 구성하여 주는 행위 	<ul style="list-style-type: none"> 위험한 혈당 수치별 당질 섭취기준 등 의료적 처방에 가까운 행위

4. 기타 제공 서비스 예시

1. 개인의 건강정보 확인·수집 및 건강지표 등 산출행위

구 분	가능한 행위	불가능한 행위
건강정보 수집	<ul style="list-style-type: none"> • 이용자 본인의 건강관련 수치, 질환 보유 여부 및 질환 관련 정보, 검진결과 등을 '개인정보 보호법'을 준수하는 범위 내에서 제공 <ul style="list-style-type: none"> - 운동량(걷기, 달리기, 자전거, 등산 등), 식습관(섭취한 음식, 음주, 흡연 등), 건강 수치 정보(BMI, 혈압, 혈당(당화혈색소 등)) 등을 개인의 자가측정에 기반하여 수집 - 검진결과, 개인의 질환과 관련한 복약 관련 정보, 병원 방문, 합병증 검사 여부 등의 수집 행위 • 이용자 본인이 스마트폰 App, 웨어러블 기기, 사진 전송, 팩스, 스마트 혈당측정기 등을 통해 직접 입력·전송 또는 자동제공 	
건강나이, 건강지표 등 산출·분석	<ul style="list-style-type: none"> • 이용자가 이미 병원 등에서 진단(검진)받은 내용 등을 기초로 하여 이용자의 건강상태 지표(건강나이 등)를 산출하는 행위 <ul style="list-style-type: none"> - 이용자가 제공한 건강정보를 바탕으로 건강 나이 등을 산출하고 공신력 있는 기관의 기준·지침·통계 등 객관적 정보에 따라 위험·주의·정상 여부를 안내하는 것은 가능 • 비의료기관이 서비스 이용자 대상으로 표본을 분석하여 얻은 자료에 기반하여 대상자 간 건강상태 수준을 비교하여 건강등수를 제시하는 행위 <ul style="list-style-type: none"> - 단, 데이터 산출을 위한 모집단이 해당 서비스를 제공받는 사람들로 한정되어 있음을 명시하고 동 수치가 참고치임을 안내할 필요 	<ul style="list-style-type: none"> • 건강등수 산출 및 안내 과정에서 대상자의 질병 유무, 특정 질병 진단, 병명·병상 등을 확인하거나 예측하는 등 의학적 지식에 따른 판단을 필요로 하는 행위

서비스 예시

- 개인의 건강검진 결과 및 병원 내원이력·검사 결과 등을 제출하고 보험료 환급 및 할인
- 개인의 질환 보유 여부, 질환의 정도, 체력 및 건강 관련 상태 등을 종합적으로 판단하여 '건강나이'를 산출하여 주는 서비스 (특정 기능과 관련되어 한정된 건강나이 산출도 가능)

2. 건강활동에 대한 목표설정 및 인센티브 지급 행위

🔍 건강증진을 위한 목표를 이용자가 직접 설정하거나, **제공자가 개인의 생활패턴 등을 고려하여 설정하여 주는 서비스**

* (예) ()년마다 건강검진 받기 / 매일 ()보 걷기 / 연간 ()보 걷기 / 매주 본인 혈당수치를 ()회 이상 입력하기 / 매주 식단 ()회 이상 입력하기

- **걸음수, 주간 운동횟수** 등 질환과 직접적 관련이 없는 건강목표행위의 설정은 **비의료행위**이므로 기관 성격에 관계없이 수행가능
- **체중, 혈압, 혈당** 등 질환과 관련이 있는 건강수치의 경우 **공신력 있는 기관에서 제시한 '정상 수치'** 등을 목표로 설정할 경우에 한해 비의료행위이며, **제공자가 임의로 특정 수준을 제시하는 것은 곤란**

🔍 건강활동 목표의 달성 및 **건강활동의 증가·개선 등이 확인되는 경우 인센티브**(보험료 할인·경품 및 포인트 등) **지급 가능**

※ 지급가능한 인센티브의 종류, 한도 등은 관계 법령이 정하는 바를 준수해야 함

서비스 예시

- 1년 혹은 2년마다 건강검진을 받을 것을 권장하고, 검진을 받고 그 결과를 제출할 경우 인센티브를 지급하는 서비스
- 모바일 App을 통해 대상자의 걸음수를 측정하고, 특정 목표수준(예: 하루 1만보 걷기)를 달성한 경우 인센티브를 지급하는 서비스
- 비만·과체중 등의 건강위험을 보유한 사람이 적정 체중으로 감량한 경우 인센티브를 지급하는 서비스

3. 영양·운동·금연·절주·수면·스트레스 관리 등 상담·조언 행위

- 🔍 건강한 생활습관 개선을 위해 **식습관, 신체활동, 생활패턴** 등에 대해 영양사·체육지도자 등의 **전문인력을 중심으로 상담·조언을 제공**
- (영양) 이용자가 섭취한 식단에 기반하여 조언을 제공하거나, 스스로 자가관리를 할 수 있도록 영양소·칼로리 분석 등을 제공하는 서비스
 - (운동) 이용자의 신체상태 및 목적 등에 따라 **적정한 운동 주기·강도·방법 등을 교육**하는 서비스
 - (생활패턴) 금연·절주·수면·스트레스 관리 등 생활습관 개선을 위한 목표설정·상담·조언·관리 등의 서비스 제공

서비스 예시

- 건강증진 목적의 **영양·운동과 관련한 종합적인 상담 및 식단·운동 프로그램** 등의 구체적인 교육·조언을 제공하는 서비스
- **금연·절주를 위한 주기적 알람 서비스, 수면시간 관리 및 점검, 스트레스 관리**를 위한 일상생활 습관 개선 및 **조언 등을 제공**하는 서비스

4. 질병정보 안내 및 일반적인 예방 방법의 안내 행위

- 🔍 인플루엔자 등 특정 시기에 **유행하는 질병에 대해 알람(안내) 서비스**를 제공하고, 예방 방법, 주요 증상 등을 안내하는 행위
- 🔍 특정 질병을 보유한 사람에 대해 공신력 있는 기관의 공인된 정보에 따라 **발생 가능한 합병증 및 일반적인 예방 방법, 주요 증상** 등을 안내하는 행위
- ※ 예방관리의 내용은 건강증진 및 질병예방을 위한 일상 생활습관(예: 손 씻기, 음식물 익혀먹기 등)의 내용에 국한하며, **질병의 진단·치료·완화로 오인될 수 있는 표현 등을 사용해서는 안됨**

서비스 예시

- 계절별로 많이 발생하는 주요 질병 및 증상을 안내하고, 질병예방을 위한 안내수칙 등을 제공하는 서비스
- 주거지역 인근의 병의원 진료과목 및 운영시간 등을 안내하는 서비스
- 고혈압·당뇨병 환자에게 발생할 수 있는 합병증의 종류, 주기적인 검사와 진단(병원 내원일)의 알람, 합병증별 증상 등을 알려주는 서비스

5. 의약품 정보 제공 서비스 행위

- 🔍 **이용자가** 의약품의 이름, 조제일자, 수량, 복용시간 등을 App에 **입력**하여 정기적 복용을 위한 **알림(안내)**을 제공하는 행위
- 🔍 이용자가 입력한 건강증진활동 정보 중 **의약품의 성분, 효능·효과, 부작용 등에 관한 정보(허가 사항)**를 제공하는 행위

서비스 예시

- 고객이 스마트폰 App을 통해 의약품의 이름, 조제일자, 수량, 약 종류, 복용시간을 입력하면 규칙적인 알림 등 건강관리를 지원하는 서비스
- 의약품의 성분, 효능, 부작용 등에 대한 정보를 제공받는 서비스
- 주거지역 인근 모든 약국의 위치 및 운영시간 등을 안내하는 서비스

5. 기타 제공 시 유의사항

🔍 문진, 치료, 재활, 치유, 발병 위험도, 사망위험도 등 의료행위로 오인될 수 있는 용어의 사용은 적절치 않으므로 다른 용어로 대체 필요

불가능한 서비스 예시

- ‘△△암 발생위험 등수’, ‘대사증후군 개선 성공률’, ‘발생위험도’, ‘사망위험도’ 등과 같이 특정 질병 내지 증후군의 현상, 악화, 개선 가능성 등에 대하여 판단하고 예측하는 것으로 인식될 소지가 있으므로 다른 용어(발병 통계지수, 발병 통계 분석지수 등)로 대체 필요
- (예) 건강검진 결과를 토대로 ‘향후 N년 이내 특정 질병에 대한 발생위험도/위험등수’를 제공하고 해당 질병의 발생위험율을 낮추기 위한 건강정보를 제공하는 행위

IV 유권해석 절차

- 사례집으로 '의료행위'의 해당 여부를 판단하기 어려운 사례는 아래의 절차에 따라 유권해석 요청

1. 신청 : 민원인 → 보건복지부 (~접수 후 10일)

🔍 신청 양식에 따른 사항을 기입하여 우편 접수

(보건복지부 보건의료정책실 보건의료정책과)

🔍 신청서 접수일*로부터 10일 이내에 신청서를 검토하여 위원회 회부 여부 회신

* 자료 미비사항에 대해서는 보완 요청을 할 수 있음, 보완을 요청한 경우 보완신청서가 접수된 날짜를 기준일로 함

※ 위원회를 거치지 않고 해석 가능한 사항은 신속히 회신 (~접수 후 20일)

2. 자문 : 보건복지부 → 위원회 (~접수 후 30일)

🔍 신청서 접수일로부터 30일 이내에 위원회를 개최(서면의결 가능)하여 비의료행위에 대한 유권 해석 자문 실시

- 다만, ▲위원회 논의에 이견이 있거나, ▲자료 보완 등 재검토가 필요하다고 판단되는 경우 1회에 한하여 위원회 재개최 가능

① 위원회에서 이견이 있어 결론을 내리지 못한 경우에는 위원회 종료 후 20일 이내 재개최

② 자료보완 등 재검토가 필요하다고 판단되는 경우에는 자료를 보완제출한 날부터 20일 이내 재개최

3. 유권해석 : 보건복지부 → 민원인 (~위원회 종료 후 7일)


🔍 위원회 논의 결과를 고려하여, 위원회 개최일로부터 7일 이내에 신청자에게 유권해석 결과 통보

〈유권해석 체계도〉

<p>① 신청 * 민원인 ⇒ 복지부</p>	<p>의료행위 해당 여부 유권해석 요청 (민원인 ⇒ 복지부)</p>
<p>② 위원회 회부 여부 회신 (~접수 후 10일) * 복지부 ⇒ 민원인 복지부 ⇒ 위원회</p>	<p>위원회를 거치지 않고 해석가능한 사항인지 위원회를 거칠 필요가 있는지 판단 후 회신 * 자료보완 필요시, 자료보완 요청, 자료보완에 걸리는 기간은 불산입</p>
<p>※ 위원회를 거치지 않고 해석 가능한 사항은 신속히 회신 (~접수 후 20일)</p>	
<p>③ 위원회 개최 (~접수 후 30일) * 위원회 ⇒ 복지부</p>	<p>위원회에서 신청내용에 대한 의료행위 여부 심의 * 논의과정에 이견이 있거나 자료보완 등 재검토 필요하다고 판단되는 경우 1회에 한하여 위원회 추가 개최 가능 * 논의과정 이견 : 위원회 종료 후 20일 이내 자료보완 필요 : 자료 보완제출 후 20일 이내</p>
<p>④ 유권해석 회신 (~위원회 종료 후 7일) * 복지부 ⇒ 민원인</p>	<p>위원회 의견을 참고하여 유권해석 회신</p>

◆ 신청서 양식 ◆

의료행위 여부 유권해석 신청서		
① 신청기관	법인명(회사명)	사업자등록번호
	성명(대표자)	전화번호
	주소	
② 서비스 명칭		
※ 여러 개의 서비스에 대해 유권해석을 요청하는 경우 서비스 별로 각각 신청서를 작성하여야 함		
③ 서비스 주요 내용		
1. 기본 정보 (중복 체크 가능) <input type="checkbox"/> 에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.		
서비스 제공기관	000 (의료기관 / 비의료기관)	
서비스 제공인력	<input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 치과의사 <input type="checkbox"/> 한의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 간호조무사 <input type="checkbox"/> 약사 <input type="checkbox"/> 한약사 <input type="checkbox"/> 의료기사 () <input type="checkbox"/> 영양사 <input type="checkbox"/> 보건교육사 <input type="checkbox"/> 체육지도자 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
서비스 제공목적		
서비스 제공방식	<input type="checkbox"/> 온라인·모바일 App <input type="checkbox"/> 유선 전화 <input type="checkbox"/> 대상자 소재지 직접 방문 <input type="checkbox"/> 제공기관 방문 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
대상자로부터 수집하는 정보목록	<input type="checkbox"/> 건강검진 결과서 <input type="checkbox"/> 과거 병력 <input type="checkbox"/> 유가족 병력 <input type="checkbox"/> 생활습관(운동, 영양, 흡연, 음주, 수면 등) <input type="checkbox"/> 복약정보 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
대상자로부터 측정하는 주요 항목	<input type="checkbox"/> 혈압 <input type="checkbox"/> 혈당 <input type="checkbox"/> 체성분 <input type="checkbox"/> 혈액·체액 성분 <input type="checkbox"/> 신체수치정보 <input type="checkbox"/> 신체활동계측(걸음, 맥박 등) <input type="checkbox"/> 유전자정보 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
2. 서비스 상세 내용 설명 (최대한 상세히 기재) : 별첨 자료 활용 가능		
3. 유권해석 결과 공개 동의 신청기관(신청인)의 정보를 제외한 유권해석 결과 공개에 동의합니다. <input type="checkbox"/> 동의 <input type="checkbox"/> 비동의		
비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집에 따라 위와 같이 의료행위 여부 유권해석을 신청합니다.		
신청기관(신청인)		년 월 일
보건복지부장관 귀하		(서명 또는 인)



비의료 건강관리서비스
가이드라인 및 사례집(2차)

질의응답

Q 01 가이드라인 및 사례집의 법적 성격이 무엇인가요?

- A** - 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집은 **의료법상 의료행위**의 개념을 보다 명확히 정의하고, 이에 대한 **판단을 돕기 위한 세부적인 지침**입니다.
- 따라서, 이 가이드라인 및 사례집의 **‘의료행위’ 판단기준을 벗어날 경우, 의료법을 위반하는 것으로** 판단될 수 있습니다.

Q 02 건강관리서비스업 허가가 필요한가요?

- A** - 별도의 **‘건강관리서비스업’ 개설 허가**는 필요하지 않습니다.
- ※ 현행 법률상 ‘건강관리서비스업’에 대한 허가 등을 규정하고 있지 않음
 - 서비스의 제공방식 및 양태에 따라서 **관련 법률에 적합한 사업 허가**를 받고, 해당 사업의 수행 범위에서 **‘의료행위’와의 충돌 여부를** 판단할 필요가 있을 때 본 사례집을 활용합니다.

Q 03 공신력 있는 기관의 기준은 무엇인가요?

- A** - 공신력 있는 기관이란, **국제기구·정부·공공기관** 등 공적인 영역에 있는 기관과
- 대한의학회, 대한당뇨병학회 등 **해당 분야의 전문성을 갖춘 기관**을 의미합니다.

Q 04 과학적·의학적 검증의 기준은 무엇인가요?

- A** - 과학적·의학적 검증이라 함은 **공신력 있는 공적기관·학회의 감수를 받은 객관적 정보** 혹은 **해당 분야 다수의 전문가가 인정할 수 있는 과학적·의학적으로 검증된 정보***를 의미합니다.
- ※ 상급종합병원·의과대학 등에서 생산한 정보, 관련 학계에서 널리 인정된 정보 등
 - 다만, 서비스 제공시 **감수 기관, 정보의 출처·근거는 반드시 명시**되어야 합니다.

Q 05 비의료기관에서 건강관리서비스를 제공할 때 반드시 대상자의 질환 보유 여부를 확인하여야 하나요?

- A**
- 일반적으로 ‘건강한 사람’에게 제공하는 것을 전제로 설계·기획된 서비스의 경우 질환의 보유 여부 확인은 의무 사항이 아닙니다.
 - 다만, 질환을 보유하고 있을 경우 의사의 상담을 권고한다는 안내 등은 서비스의 안전성을 위하여 권장되는 사항입니다.
 - 질환자를 대상으로 설계·기획된 서비스의 경우 제공하고자 하는 질환관리 서비스 범위에서 대상자의 질환 및 합병증 보유 여부를 확인하여야 할 것입니다.

Q 06 질병의 치료를 위한 상담·조언 중 비의료기관에 예외적으로 허용된 행위란 무엇인가요?

- A**
- 상담·조언의 내용이 질환의 치료를 직접적 목적으로 하는 경우 의료기관에서 수행하여야 합니다.
 - 비의료기관은 의료기관의 진단·처방·의뢰의 범위 내에서 보조적으로 해당 서비스를 제공할 수 있음을 의미합니다.
 - 예를들어 당뇨병 환자에게 혈당 수치에 따른 당질의 섭취 지침을 내리거나, 부상을 당한 환자 에게 운동의 지침을 주는 것 등을 의미합니다.
 - 질환자를 대상으로 하더라도 단순한 일상적 건강관리는 비의료기관에서 수행할 수 있습니다.

Q 07 의사의 처방·권고를 확인하기 위해 환자로부터 의료기관의 소견서 등을 받아야 하나요?

- A**
- 의사의 처방·권고 사항을 ‘서면’으로 확인하는 것을 권장하나, 환자로부터 구두로 확인 받는 것도 가능합니다.
 - 예를 들어, 당뇨병 환자에게 의사가 ‘저염 위주로 식사할 것’ 혹은 ‘하루 탄수화물 섭취량을 150g 이하로 제한할 것’ 등의 지침을 내린 경우 이를 환자로부터 구두로 확인받고 식단 구성 서비스를 제공하는 것은 가능합니다.
 - 특히, 당뇨병 환자에게 식단서비스를 제공할 때 의사로부터 식습관과 관련하여 주의사항을 처방 받은 내용 등이 있는지 미리 확인하도록 권장합니다.

Q 08 비의료기관에서 건강관리서비스를 제공할 때 반드시 예시된 보건인력을 고용해야 하나요?

- A** - 관련 법률에서 제공인력을 제한하고 있다면 해당 법률에 따라야 하나, 그렇지 아니하다면 **보건 인력의 채용은 '권장사항' 이므로 의무적인 사항은 아닙니다.**
- 이 사례집에서 예시된 '보건인력의 권장'이라 함은 서비스의 특성상 **보건인력이 해당 서비스를 보다 전문적으로 제공할 수 있다는 취지**입니다.

Q 09 건강관리 업체 등 비의료기관에 속한 의사·간호사가 행할 수 있는 건강증진 행위의 범위는 어디까지 인가요?

- A** - 비의료기관에서 의사·간호사를 채용하여도 '의료법'상 의료행위를 할 수 없으므로 **인력의 채용 범위에 따라 비의료기관의 업무 가능범위가 달라지는 것은 아닙니다.**
- 본문에서 예시된 '**보건인력 권장**'에 해당하는 행위는 질환과 관련된 **지식·정보의 전문성을 갖춘 자가 서비스를 제공하는 경우** 서비스가 더욱 **내실화될 수 있음**을 의미하는 것입니다.

Q 10 유권해석을 신청하고 유권해석이 나올 때까지의 기간 동안 유권해석 상 허용되는 것을 조건으로 조건부 서비스 제공을 할 때에 제공행위가 면책되나요?

- A** - 의료행위 여부가 불분명하여 유권해석을 신청하였을 경우라 하더라도 추후 '**의료행위**'로 판정되는 경우에는 위와 같은 행위가 면책되지 않습니다.

Q 11 비의료기관에서 의료행위를 한 경우 어떤 처벌을 받게 되나요?

- A** ① **의료인이 아닌 자가 의료행위를 한 경우(무면허 의료행위)**
- **의료법 제27조제1항 위반으로 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금 부과 대상**입니다.

〈의료법〉

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

제87조(벌칙) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

- 제12조제2항 및 제3항, 제18조제3항, 제21조의2제5항·제8항, 제23조제3항, **제27조제1항**, 제33조제2항·제8항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제10항을 위반한 자. 다만, 제12조제3항의 죄는 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다.

② 의료기관이 아닌 곳에서 의료행위를 행한 경우

- 의료법 제33조제1항 위반으로 500만원 이하의 벌금 부과 대상입니다.

〈의료법〉

제33조(개설 등) 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. ~ 5. (생략)

제90조(벌칙) 제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제18조제4항, 제21조제1항 후단, 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항, 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

Q 12 개인건강정보(Data)의 공유 절차는?

- A** - Data 공유는 건강관리서비스의 전단계로, **원활한 건강관리서비스를 위한 수단 중의 하나**일 수 있습니다.
- '18.9월 의료법 시행규칙 개정'으로 본인이 진료기록 사본 등을 온라인으로 요청하고, **온라인으로 제3자(보험회사)에 송부** 가능토록 개선하였습니다.

〈의료법 시행규칙〉

제13조의3(기록 열람 등의 요건) ⑤ 제1항, 제3항 및 제4항에 따라 친족 또는 환자(법정대리인을 포함한다)가 환자 또는 본인에 관한 기록의 열람이나 그 사본의 발급을 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에 따른 정보통신망을 이용하여 요청하는 경우에 그 요청자는 신분증의 제시 또는 신분증 사본의 제출을 같음하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 본인확인 절차를 거쳐야 한다.

1. 휴대전화를 통한 본인인증 등 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제23조의3에 따른 본인확인기관에서 제공하는 본인확인의 방법
2. 「전자서명법」 제2조제3호에 따른 공인전자서명 또는 같은 법 제2조제8호에 따른 공인인증서를 통한 본인확인의 방법

Q 13 사용자 개인건강정보(Data)의 수집 및 활용이 가능한지?

- A** - 「**개인정보보호법**」제23조에 따라 건강, 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보 등은 **민감정보**로써 처리가 제한됩니다.
- 다만, 제23조제1항의 단서에 따른 조건을 충족하는 경우 민감정보의 처리가 가능합니다.

〈개인정보 보호법〉

제2조(정의) 2. “처리”란 개인정보의 수집, 생성, 연계, 연동, 기록, 저장, 보유, 가공, 편집, 검색, 출력, 정정(訂正), 복구, 이용, 제공, 공개, 파기(破棄), 그 밖에 이와 유사한 행위를 말한다.

제23조(민감정보의 처리 제한) ① 개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 “민감정보”라 한다)를 처리하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

- 진료기록의 경우, 환자(또는 환자의 대리인)가 의료기관으로부터 진료기록 사본 등을 제공받아 비의료기관에게 직접 제공하는 것은 가능합니다.
- ※ 환자 등에 대한 진료기록 사본 발급과 관련해서는 동 가이드라인 준수 여부와 별개로 「진료기록 사본 발급 업무 지침」에 따라야 함
- 한편, 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적에 한정하여 개인건강정보를 「개인정보 보호법」제28조의2~제28조의6 및 「보건의료데이터 활용 가이드라인(2021)」에 따라 가명처리 가능합니다.
- ※ 가명처리 및 활용 절차는 동 가이드라인 준수 여부와 별개로 「개인정보보호법」 및 「보건의료데이터 활용 가이드라인(2021)」에 따라야 함