의료분야 전자상거래

법적고찰과 정책방향

지도 채 영 문 교수

연세대학교 보건대학원

보건정보관리학과

김 선 주

감사의 글

대학원에 처음 발을 내딛었을 때의 각오를 잊지 않으려고 스스로에게 매순간 다짐하며 지내왔지만 막상 마치려고 하니 마음 한구석에는 허전함이 남습니다.

대학원의 결실인 논문을 쓰면서 주위 분들에게 심려를 끼쳐 드린 점 죄송스럽게 생각합니다. 논문을 지도해주신 채영문 지도교수님과 바쁘신 중에도 관심을 가져주신 손명세 교수님과 앞으로 어떤 모습으로 살아가야 할지를 보여주신 이인영 교수님께 머리 숙여 감사드립니다.

항상 그 자리에서 늘 지켜봐 주시는 대한항공 이용호 원장님과 바쁘신 중에도 논문에 필요한 자료를 챙겨주셨던 하바스 메디메디아 이영택 사장님과 임직원여러분에게 감사드립니다.

연구실에서 논문이 끝날 때까지 격려와 조언을 아끼지 않았던 호승희 박사님, 장윤희 조교선생님, 동고동락한 송미라선생님, 전경회선생님, 박준호선생님 잊지 못할 것입니다. 힘이 되어준 최명애선생님, 조윤경선생님, 송상근선생님, 혜숙, 지원, 동훈, 유원 후배들에게도 고마운 마음을 전합니다. 저의 대학원 생활을 같이한 1학기, 2학기, 3학기, 4학기 원우들과 졸업하시고도 관심을 가져 주셨던 선배선생님들 감사드립니다.

현재의 생활에 안주하지 않고 항상 새로운 것을 찾아 헤매고, 방황하는 저를 기다려주고 버팀목이 되어준 남편과 그런 엄마를 이해해주고 힘든 공부를 묵묵히 해내어 엄마에게 뿌듯함을 주는 이쁜 소현진, 어리광을 부리는 막내딸 소희정에게 고마운 마음과 사랑한다는 말을 전하고 싶습니다. 뒤늦은 딸의 공부에 어머님은 뒷바라지를 마다하지 않으셨고, 공부한다고 소홀한 며느리에게 얼굴한번 붉히지 않으신 시어머님께도 감사드립니다. 저의 대학원 생활을 마무리 할 수 있도록 도움을 주신 모든 분들에게 감사드립니다.

2001. 1

김 선 주

목 차

국문요약

I. 서론

1. 연구의 배경 및 의의 1
2. 연구의 목적 3
3. 연구의 방법 4

II. 의료분야 전자상거래 현황

1. 전자상거래 정의와 유형 5
2. 국내 의료분야 전자상거래 현황 11
3. 국외 의료분야 전자상거래 현황 13

III. 인터넷 의료광고의 현황과 법적고찰

1. 인터넷 의료광고의 현황 18
2. 인터넷 의료광고 확산에 따른 문제점 19
   가. 기술적인 요건 19
   나. 위험요인 20
   다. 제약요인 21
   라. 국내 법률과 문제점 22
   마. 외국의 입법동향 24
   바 정책방향 26

Ⅳ. 인터넷 약국의 현황과 정책방향

1. 인터넷 약국의 현황 29
2. 인터넷 약국의 확산에 따른 문제점 32
가. 기술적인 요건 32
나. 위험요인 33
다. 제약요인 34
라. 국내 법률과 문제점 35
마. 국외 입법현황 37
바 정책방향 42

Ⅴ. 의료용구의 전자상거래 현황과 정책방향

1. 의료용구 전자상거래 현황 45
2. 의료용구의 전자상거래 문제점 47
가. 기술적인 요건 47
나. 위험요인 51
다. 장애요인 54
라. 현행 국내 관련 법률과 문제점 54
마. 외국의 입법현황 56
바 정책방향 61

VI. 건강보조식품의 전자상거래 현황과 정책방향

1. 건강보조식품의 전자상거래 현황 63

2. 건강보조식품의 전자상거래 문제점 65

가. 기술적인 요인 65

나. 위험요인 67

다. 제약요인 68

라. 국내 관련 법률과 문제점 69

마. 외국의 입법현황 및 문제점 71

바 정책방향 74

VII. 결 론 77

참 고 문 헌 79

Abstract 81

표 목 차

표 1. 전자상거래의 개념 7
표 2. 전자상거래 품목에 따른 의료부문 전자상거래의 유형 8
표 3. 국내 인터넷 전자거래 시장규모 11
표 4. 처방이 필요한 전문 의약품 B2C의 예 14
표 5. 미국 보건의료 전자거래 시장규모 15
표 6. 유럽연합의 국가별 전자거래 시장규모 16
표 7. 유럽연합의 범주별 전자거래 시장규모 17
표 8. 적법한 인터넷 약국 식별을 위한 사이트 인증방법 38
표 9. 의료용구의 등급 분류기준 52
표 10. 의료용구의 품목군 53
표 11. 의료용구의 안전성· 유효성 심사 절차 56
표 12. 각국의 의료용구 등급에 따른 규제사항 58
표 13. 식품공전에서 규정하고 있는 건강보조식품 69
표 14. 각국의 건강보조식품 관련제도 72

그림목차

그림 1. 의료분야 전자거래 관련법령 정비의 틀 4
그림 2. 제약회사- 약국간 인터넷 전자거래 사업의 모델 31

국 문 요 약

인터넷은 모든 국가 및 경계로부터 규제와 단속이 없는 네트워크를 통한 자유로운 정보의 흐름을 보장하고, 자유스러운 정보의 공유, 자유분방한 의사의 개진과 자기표현을 기본정신으로 발전되어졌다. 모든 것으로부터의 자유로운 사이버스페이스, 인터넷이라는 생각이 지금의 단계까지 발전시켰고 다양한 형태로 전자상거래 영역은 점차 넓어지고 있다. 의료분야도 다른 기업이나 산업과 마찬가지로 상업적 거래의 요소를 가지고 있으므로 의료광고, 인터넷 약국, 의료용구의 거래, 건강보조식품의 유통에서 전자상거래가 이루어지고 있다.

인터넷은 우리에게 많은 혜택을 주고 있지만, 인터넷이 좋은 면만을 가지고 있지 않고 나름대로의 문제점을 안고 있으며, 이러한 문제점을 해결함으로써 인터넷이 보다 확산될 수 있도록 인터넷상에서 거래되는 전자상거래 개념과 의료분야에서 활용되는 전자상거래의 유형과 현황을 살펴보고 전자상거래를 활성화시키기 위한 기술적인 요건과 위험요소, 제약요인을 분석하였다. 또한 인터넷 매체를 이용 손쉽게 접근할 수 있는 의료광고의 질과 제공되는 의료광고 범위에 대한 논의, 인터넷약국의 의약품공급과 인터넷약국이 도입되면 그에 따르는 법률적인 문제점과 의료분야의 조직간 거래에서 전자거래 되는 의료용품의 안전성과 유효성의 허용범위의 기준을 제시하도록 정책방향을 세워야 한다. 건강에 대한 관심의 고조로 건강보조식품의 유통을 전자상거래 도입으로 개선시키도록 한다. 그러므로 의료분야에서 전자상거래가 활성화될 수 있도록 그에 따르는 법률고찰과 정책방향을 제시해본다.

1. 서론

1 . 연구의 배경 및 의의

정보화사회로 일컬어지는 21세기를 앞두고 정보기술의 발전과 인터넷으로 대표되는 디지털 경제로의 급속한 진전이 기존 경제의 패러다임의 총체적인 변화를 요구하고 세계를 하나로 묶어놓은 디지털화는 정보화혁명이라고 하는 사회의 일대 변혁을 가져왔다. 정보화혁명은 인터넷이라고 하는 거대한 네트워크에 의해 가속화되었고, 우리의 생활속에 깊숙히 파고들었다. 이러한 전자매체의 등장은 여러분야의 변혁을 가져오게 되었고 전통적인 의료분야에서도 인터넷을 이용한 형태의 전자상거래 방식이 나타나면서 전자상거래의 영역은 점차 넓어지고 활성화되고 있다(정인근, 1998).

일반적으로 전자상거래라 함은 전자매체를 이용한 상거래로써 조직간 전자상거래와 소비자 지향적 전자상거래로 유형을 분류하였으며, 보건의료분야에 있어서도 인터넷을 이용한 전자상거래는 많은 잠재적 발전가능성을 내포하고 있다. 의료기관도 다른 기업이나 산업과 마찬가지로 상업적 거래요소를 가지고 있다(김창엽, 1996). 상업적 거래요소는 인터넷을 통한 의료정보제공, 의약품유통과 관련된 인터넷약국의 도입, 병원의 진료비 청구와 지불 및 약품이나 의료용구의 유통은 대표적인 병원과 관련기관간의 조직간 전자상거래로 분류되며 가정용 의료용품의 유통과 건강보조식품의 구입은 소비자 지향적 전자상거래로 분류된다. 진료비청구와 지불, 의약품 및 의료용구의 유통에 있어 전자상거래 혹은 전자결제가 가져올 긍정적인 결

과는 명확하다. 모든 거래와 의사결정에 필요한 소요시간이 대폭 줄어들 것이고 각, 단계별 조직 혹은 중간단계에서 재고가 최소화될 것이며 업무처리의 정확성과 효율성이 크게 향상될 것으로 예측된다. 동시에 비용의 최소화를 기대할 수 있을 것이다.

따라서 본 연구는 급변하는 환경에 적응하기 위한 전자상거래 도입으로 초래되는 문제점을 각 분야별로 현재 국내외 의료분야 전자상거래 환경을 살펴보고 활성화되었을 때 기술적인 요건과 요인들을 분석하고 위험요인, 제약요인, 정보화 확산의 기반이 되는 전자상거래 관련 의료관련 법률을 고찰하고 제안법안을 도출해보고 국내외 현황을 파악하여 전자상거래 시스템 확산을 문전에 둔 시점에서 온라인 소비자와 의료기관 , 의료정보화 부문의 개선안과 정책방향을 제시해보고자 하는데 의의가 있다고 할 수 있다. 우리 나라에서 아직까지 법·제도에서 의료분야 정보화가 정착되지 못하고 있는 것은, 인터넷 기술이 발달하고 사회가 디지털 정보화 사회로 이행됨에 따라 의료부문에서는 과거에 경험하지 못했던 새로운 환경에 직면하게 되었기 때문이다. 특히 현재 의료분야에서 활용되고 있는 인터넷 광고나 전자의무기록, 인터넷 의료상담, 원격진료 등은 현행법과 상충되는 부분이 있고, 전자상거래를 통한 의약품, 의료용품, 건강보조식품의 유통에 있어서도 허위 혹은 과장된 정보나 광고로 인한 소비자 피해의 문제라든지 국민건강에 유해할 수 있는 의약품, 건강보조식품 등이 유통 될 수 있다는 문제점 등을 안고 있다.

2. 연구의 목적

본 연구의 목적은 의료분야 전자상거래를 활성화시키고 단계적으로 이룩해 나아가는 데에 결정적인 영향을 주는 요인들을 파악하고, 국내 전자상거래 현황과 의료분야, 국내외 전자상거래 동향과 전망에 따라서 관련 국내외 법률을 고찰하여 법적 장애요인을 개선할 수 있는 관련 법규 정비 방향을 모색하고 그간 추진되었던 의료분야의 전자상거래 도입과 확산되기 위한 법적인 문제점은 없는지에 대한 현황조사와 개선법안과 정책방향을 제시하는 데에 이 연구의 목적이 있다.

따라서 본 연구의 구체적인 목적은 다음과 같다.

첫째, 국내외의 의료분야 전자상거래현황과 제반 여건에 따르는 기술적인 요건과 위험요인, 제약요인을 도출해본다.

둘째, 국내외 현행 의료관련 법률과 전자상거래 관련 법률의 문제점을 고찰하고 그에 따른 요인들을 분석한다.

셋째, 의료분야의 전자상거래 도입과 확산을 위해 개선할 수 있는 관련 법안에 담길 조항을 제시해본다.

넷째, 향후 의료분야의 전자상거래 활용방안을 제시해본다.

3. 연구방법

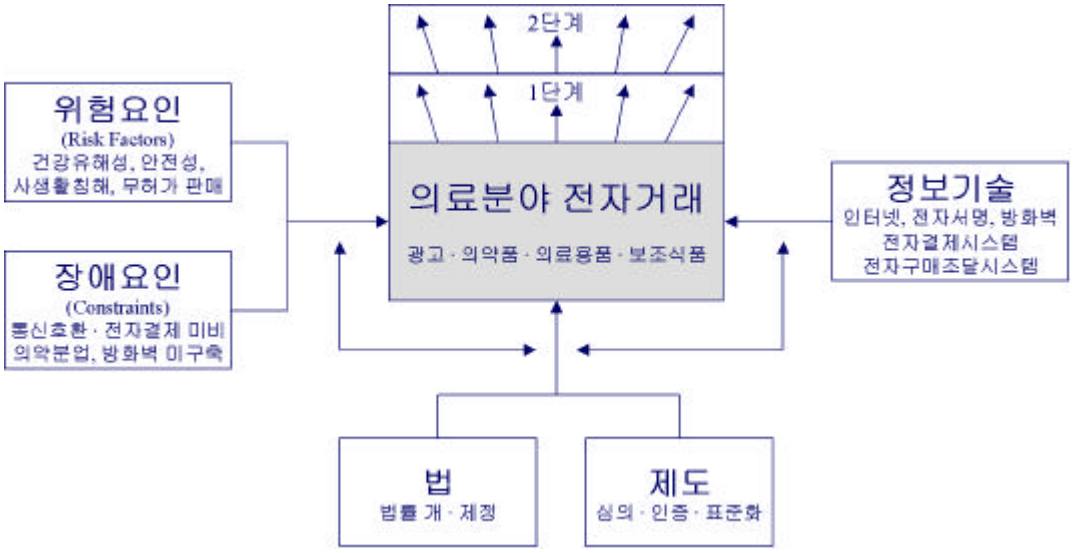

그림 1. 의료분야 전자거래 관련법령 정비의 틀

의료분야에서의 전자거래와 관련된 이슈로는 인터넷 의료광고, 의약품의 전자거래, 의료용품이나 건강 보조 식품의 전자거래 등의 문제 등이 있다. 의료분야 전자거래 각 이슈들을 세부적으로 살펴보고 이러한 관련된 이슈들이 해결되고 단계적으로 발전하기 위해서는 위험요인(risk factors)과 장애요인 (constraints) 등의 방해요인이 제거되어야 한다. 위험요인이란 관련 이슈들이 시행됨으로써 개인적 또는 사회적으로 피해를 줄 수 있는 요소들을 의미하고, 장애요인이란 관련 이슈들의 시행에 장애가 되지만 제도화 등의 방법으로 해결될 수 있는 요소들을 말한다. 이들 위험요인과 장애요인은 의료분야 전자거래가 단계적으로 성장해 나아가는데 영향을 줄뿐만 아니라 법이나 제도의 개선에도 영향을 끼치게 되므로 이에 따르는 제반 문제를 분석하고 관련 법률을 고찰하고 개선법안을 제시해본다.

II. 의료분야 전자상거래의 현황

1. 전자상거래 정의와 유형

전자상거래에 대하여 1999년 7월 1일 시행된 전자거래 기본법에서는 재화나 용역의 거래에 있어서 그 전부 또는 일부가 전자문서에 의하여 처리되는 거래를 말한다고 정의하고 있으며, 이 법에 따르면 컴퓨터 등과 정보통신설비를 이용하여 재화 또는 용역을 거래할 수 있도록 설정된 가상의 영업장에 대해 사이버몰이라는 용어를 사용하고 있다. 이는 일반 대중에게는 인터넷 쇼핑몰로 더 잘 알려져 있기도 하다. 법률에 정의된 것처럼 전자상거래라고 하는 것은 전자적 방식으로 전자공간 상에서 이루어지는 거래행위를 말하는 것으로서, 사람과 사람이 물리적인 매체의 전달을 통해 상품을 사고 파는 전통적인 상거래와는 달리 컴퓨터와 네트워크라는 전자적인 매체를 통해 상품을 사고 파는 과정 혹은 소비자·기업·정부간의 모든 거래 과정을 전자적으로 처리하는 것이라고 정의할 수 있다. 먼저 통신기술의 관점에서의 전자상거래는 정보의 전달, 상품과 서비스의 배달, 지불까지의 과정이 전자적인 매체를 통해 거래가 이루어지도록 하는 것이다. 업무처리의 관점에서의 전자상거래는 기존의 상거래 업무 처리 과정을 자동화하여 사람의 투입을 최소화하여 정확성과 신속성을 높이는 것을 의미하게 된다. 서비스 관점에서의 전자상거래의 의미는 위의 두 가지 특성을 최대한 활용하여 중간 유통마진을 최소화하고 고객에게 보다 저렴한 가격에 높은 품질의 서비스를 제공하는 것이다.

전자상거래의 유형은 기업대 기업간 전자거래의 형태인 B2B(Business to Business), 기업과 소비자간 전자거래의 형태인 B2C(Business to Consumer), 기업과 정부간 전자거래의 형태인 B2G(Business to Government), 소비자와 정부간 전자상거래의 형태인 C2G(Consumer to Government)로 나누어진다.

의료부문에서의 전자상거래는, 이것을 정의하기 위해서 일반적 전자거래에서의 소비자 개념에 환자, 기업 개념에 의료기관이나 보건의료산업체, 정부는 그대로 정부를 대입하고, 이들 간의 재화나 용역에 해당하는 보건의료정보, 의약품, 의료용구, 보건의료서비스의 거래과정을 컴퓨터 등의 정보통신설비를 이용하여 그 전부 또는 일부를 전자문서로 처리하는 것으로 전자거래를 통신기술, 업무처리, 서비스의 관점에서 따라서 의료부문의 전자상거래는 보건의료정보, 의약품, 의료용구, 보건의료서비스 등의 배달 및 지불까지의 과정을 전자적인 매체로 거래하는 것으로 파악할 수 있다. 따라서 의료부문의 전자상거래를 기존의 의료부문 거래업무의 처리를 자동화하고 인력투입을 최소화하여 정확성과 신속성을 높이는 것으로 볼 수 있다. 환자에게 보다 저렴하면서 높은 품질의 의료서비스를 제공하는 것을 의료부문 전자상거래의 개념으로 설정할 수 있을 것이다.

의료부문 전자상거래의 개념은 몇 가지로 세분하여 이해될 수 있을 것이다. 다음 표에서 전자상거래와 의료분야의 전자상거래를 관점에 따라 통신기술과 업무처리, 서비스로 분류하였다.

표 1. 전자상거래의 개념

관 점	전자상거래	의료분야 전자상거래
통신기술 (communication)	전자상거래란 정보의 전달, 상품과 서비스의 배달, 지불까지의 과정이 전자적인 매체를 통해 거래되도록 하는 것	보건의료정보, 의약품, 의료용구, 보건의료서비스 등의 배달 및 지불까지의 과정을 전자적인 매체로 거래하는 것
업무처리 (business process)	전자거래란 기존의 거래업무 처리과정을 자동화하고 인력투입을 최소화하여 정확성과 신속성을 높이는 것	기존의 보건의료부문 거래업무의 처리를 자동화하고 인력투입을 최소화하여 정확성과 신속성을 높이는 것
서비스 (service)	전자거래란 위의 두 가지를 최대한 활용하여 중간 유통마진을 최소화하고 고객에게 보다 저렴한 가격에 높은 품질의 서비스를 제공하는 것	위의 두 가지를 최대한 활용하여 중간 유통마진을 최소화하고 환자에게 보다 저렴하면서 높은 품질의 보건의료서비스를 제공하는 것

기업 간 전자상거래는 비교적 오래된 역사를 가지고 있으며, 앞으로 가장 변화의 폭이 크리라고 예상되는 분야로서 기업과 기업간 전자상거래는 기업과 기업 사이에 일어날 수 있는 다양한 거래들, 예를 들어 부품의 상호 조달, 운송망 공유를 인터넷을 이용하여 처리하는 것을 말한다. 이는 무역업 및 제조업의 부품조달 분야에서 주로 활용되고 있으며, 금융업 등 타 업종으로 점차 확대되고 있는 추세이다. 그러므로 전자상거래의 등장에 따라 새로운 시장이 늘어나고 업종이나 품목별로 차이는 있겠으나 의료분야에서도 의료용품의 구매나 물류관리, 대금지불 등을 전자거래 방식으로 전환해 나갈 것이므로 이에 따른 변화가 예상된다.

표 2. 전자상거래 품목에 따른 의료부문 전자상거래의 유형

전자거래 품목	전자거래 유형
의약품의 전자거래	제약회사 ↔ 의료기관(B2B) 제약회사 ↔ 약국(B2B) 약국 ↔ 환자(B2C)
의료용구의 전자거래	의료용구 제조회사 ↔ 의료기관(B2B) 의료용구 제조회사 ↔ 환자(B2C)
건강보조식품의 전자거래	건강보조식품 생산회사 ↔ 판매업소(B2B) 건강보조식품 생산회사 ↔ 환자(B2C) 판매업소 ↔ 환자(B2C)

인터넷을 이용한 전자상거래가 급속한 신장을 거듭하고 있지만 인터넷을 통한 전자문서교환이나 CALS(commerce at light speed) 등을 통한 주문, 공급자 관리, 재고 관리 등이 가능했기 때문에 이를 이용하여 대기업 중심의 기업대 기업간 전자거래가 활발히 이루어져 왔다. 그러나 인터넷 접속이 저렴해지고 이용자가 많아짐에 따라. 고가의 EDI시스템 등을 구축할 수 없는 중소기업들도 EDI(web-based EDI)가 등장하는 등 기업 간 전자거래를 구축할 수 있게 되었다. 기업 간 전자거래는 세계 전자거래 시장 가운데 약 80%를 차지하고 있다. 초기에는 기업 간 의사소통의 수단으로 활용되었으나 최근 들어서는 조달, 운송, 판매, 고객서비스 등 거래 관련

기업활동을 통해 효율적으로 수행할 수 있도록 지원하는 성격으로 변모해 가고 있다. 의료용구 제조회사와 의료기관간의 의료용품의 공급과, 건강보조식품 생산회사와 건강보조식품 판매업소간의 거래가 B2B의 대표적인 전자상거래의 유형이다.

기업과 소비자 간 전자상거래는 주로 전자소매(electronic retailing)에 해당하는 것이며, 인터넷 특히 웹의 출현 이후 크게 성장하였다. 이 유형의 전자상거래는 인터넷을 통하여 케이크, 와인에서부터 컴퓨터, 자동차에 이르기까지 소비자 상품을 각종 방법으로 공급하는 쇼핑몰을 중심으로 하여 이루어진다. 의료부문에서의 기업과 소비자간 전자상거래의 유형은 처방전에 의한 약국과 환자(소비자)간의 약품공급과, 의료용구 제조회사와 환자(소비자)간에 가정에서 사용가능한 의료용품의 거래를 인터넷을 통한 전자상거래로 소비자들이 제품을 저렴한 가격에 구입할 수 있으므로 규모 면에서 점차 확대되고 있고, 건강보조식품은 생산회사 및 판매업소와 소비자간에 전자거래를 예로 들 수 있다. 건강보조식품의 경우 다단계 판매로 가격에서 경쟁력을 잃고 있으므로 전자상거래를 하게 되면 선택의 폭이 넓어지고 유통과정이 축소되어 최적의 가격으로 제품의 질을 높일 수 있다.

국내 의약품 B2C 현황의 예로는 인터넷 약국의 형태 즉 환자가 온라인으로 처방전을 전달하면 약국에서 전송받은 처방전에 따라 약을 조제하고 경우에 따라서는 직접 배송도 하는 사업의 형태로 이러한 서비스는 전국 2만 5천여 병의원과 1만 8천여 약국을 네트워크로 묶는 막대한 작업이면서 엄청난 부가가치와 수익모델이 잠재되어 있다.

기업 과 정부 간 전자상거래는 회사와 정부조직 사이의 모든 거래를 포함한다. 예컨대 정부의 조달예정 대상을 인터넷을 통하여 공시하고 회사들은 전자적으로 이에 응하는 것과 같다. 현재 이 유형의 전자상거래는 출발점에 있지만, 정부가 전자상거래의 성장을 촉진시키기 위하여 독자적인 운영을 시작하면 급속히 팽창할 것으로 보인다. 정부는 정부조달 이외에도 그러한 거래를 위하여 회사세금의 지급과 부가가치세 환급과 같은 거래에 전자상거래를 이용할 수도 있다.

의료부문에서는 의료기관의 의료보험 진료비 청구와 정부기관의 지불의 형태로써 B2G 유형의 전자상거래가 이루어진다. 진료비의 EDI 청구는 의료기관의 대표적인 전자상거래 형태가 되고 있다. 이러한 형태의 전자상거래는 정부부처에서도 종이문서로 인한 비용을 줄이고 전자문서의 실용성이 강조되어 업무의 효율을 높여야 한다. 소비자와 정부간 전자상거래는 아직 출현하지 않았다. 그러나 기업과 소비자간 및 기업과 정부간 전자상거래가 성장함에 따라 정부는 복지급여의 이체, 세금환급 등과 같은 분야에 전자적 작용을 확대 적용할 수 있다.

2. 국내 의료분야 전자상거래 현황

전자거래의 규모를 보면 산업자원부에 의해 국내 인터넷 전자거래 시장 규모가 1999년 2000억원(B2B 700억, B2C 1300억)에서 2000년 5000억원 (B2B 3000억, B2C 2000억) 규모로 증가할 것으로 전망되고 있다.

표 3. 1999 2000 국내 인터넷 전자거래 시장규모

년도	B2B	B2C	합계
1999	700억원	1300억원	2000억원
2000	3000억원	2000억원	5000억원

1999년 10월 정보통신연구원이 발표한 통계 자료에 의하면 국내외 의료관련 사이트의 수는 약 747개라고 하였으며 현재 정확한 통계는 없지만 그 수가 약 4배 이상으로 증가했을 것으로 추정되고 있다. 제공되는 의료서비스 광고정보는 의료증진의 목적을 위해서만 공개되어야 하며 정보제공자의 동의 없이는 유포되어서 안되며 개인의 Privacy권은 공공의 건강, 의학적 연구, 의료사기 방지, 일반적 의료정보 등에 의해서도 보호받아야 한다. 의약품의 원활한 공급과 의료용품의 안전성과 유효성이 확인된 거래가 이루어지고 건강보조식품은 건강에 대한 관심의 고조로 다단계 판매보다 전자상거래를 통하여 거래되어야 한다. 불규칙한 식생활, 영양의 불균형 등 식생활에 의한 만성 퇴행성 질환의 증가와 국민 생활 수준의 향상 및 과학의 발전에 의한 인구의 노령화로 국민 총 의료비가 지속적으로 증가하여 국민 건강 및 국가경제가 매우 심각한 상황에 놓여 있다. 건강보조식품은 일상의 식생활에서 부족한 영양 성분을 보급하여 국민의 영양 개선과 인체의

생리적 기능에 작용하여 건강 증진 및 식생활에 의한 만성 퇴행성 질환의 예방에 도움을 주어 국민 의료비 절감과 삶의 질적 향상에 도움을 줄 수 있을 것이다. 한편 인터넷을 통한 의료정보분야는 일반국민과 의료인력간의 정보의 불균형성이 크기 때문에 국민의 알 권리를 보장하기 위해서는 다른 어느 분야보다 국민들에 대한 정보제공의 서비스가 강화되어야 한다.

3. 국외 의료분야 전자상거래의 현황

가. 미국

미국의 전자거래 전문 조사기관인 'PC 데이터 온라인'이 1999년 8월 한 달간 40개 전자거래 사이버몰 이용현황을 조사한 결과 인터넷 약국으로 유명한 '드럭스토어(drugstore.com)'와 약품 및 건강보조식품 판매 사이트인 '플래닛(planetrx.com)'이 실제 구매율에서 2위와 3위를 기록했다. 미국에서는 인터넷 약국이 다른 사이버업종을 제치고 실제 구매율 2위를 기록하는 등 전자거래의 첨병 역할을 하고 있는 것이다. 전자거래 컨설팅업체인 포레스터 리서치(forrester.com)가 미국 인터넷 이용자 3000여명을 대상으로 벌인 조사에서 전체 응답자의 5%가 인터넷을 통해 의약품을 구입한 경험이 있다고 한다

오래전부터 의약분업을 실시해 오고 있는 미국에서는 1999년부터 인터넷 약국이 하나둘 문을 열기 시작해 최근 들어 그 수가 급증하고 있다. 1999년 2월 26일에 세계 최대의 인터넷 약국이자 B2C 전자거래 형태인 드럭스토어에서는 약 1만 5천 아이템의 상품이 디스카운트된 가격으로 판매되기 시작하였다. 그 당시까지 식품을 판매하고 있는 사이트는 다수 존재하고 있었지만, 인가가 필요한 의약품을 본격적으로 온라인 판매하는 것은 새로운 움직임이었다. 다루는 상품의 카테고리는 일반의약품, 건강보조식품, 처방약 등인데 그 중에서도 특히 주목해야 할 것은 처방전약의 판매 카테고리이다. 드럭스토어 고객이 처방전을 받는 방법은 다음의 4종류로 분류된다.

표 4. 처방이 필요한 전문 의약품 B2C의 예 (drugstore.com)

고객이 처방전을 받는 방법
"drugstore.com"측 담당 의사에게 고객의 처방전을 주문한다
고객이 이용하고 있던 약국에서 "drugstore.com"으로 내역을 전송하여 받는다
고객이 처방전을 "drugstore.com"에 우송한다
담당 의사가 "drugstore.com"에 처방에 관해 연락한다

2000년 1월 10일 CNN은 미국 내 2위의 체인 약국인 CVS사가 온라인 의료 서비스망을 구축하고 있는 Healtheon/WebMD(HLTH)사와 제휴해 온라인 약국 서비스를 한층 강화했다고 보도하였다. 이에 따라 미국 소비자들은 처방약, 일반약, 비타민 등의 품목을 CVS의 온라인 약국인 CVS.com을 통해 구입할 수 있을 뿐만 아니라 HLTH가 구축하고 있는 온라인망을 통해 질병 정보 및 상담 등 다양한 의료 서비스에 접근할 수 있게 되었다. 인터넷 리서치 전문업체인 Jupiter Research의 2000년 9월 자료에 의하면 (처방약은 2000년 2월 자료) 2000년도 처방약의 온라인 전자거래는 3,300만 달러 규모에서 2004년에 전체 시장규모 예상치인 1,750억 달러의 적어도 2.5%인 44억 달러 규모의 시장으로 성장할 것으로 내다보았다. 일반의약품(over-the counter drug)의 경우 2000년 4200만 달러에서 2001년에는 1억 달러로 2배 이상 성장하여 2005년에는 8억달러 이상의 시장규모를 갖게될 것으로 예상하였다. 의료용구의 경우 의료소모품과 개인 의료기기를 합하여 2000년에 2억 달러에서 2001년에 대략 6억 5000만 달러, 2005년에 40억 달러의 시장규모를 나타낼 것으로 보았다. 건강보조식품의 경우에는 2000년 1억 달러 규모의 시장에서 2003년 10억 달러, 2005년에 대략 23억 달러

의 시장규모가 될 것으로 예상하였다. 한국건강보조·특수영양식품협회 소식지(2000. 11)에 의하면 현재 미국에서 인터넷에 의한 건강보조식품의 판매비중은 3%를 차지하고 있다고 한다.

표 5. 2000 2005년 미국 보건의료 전자거래 시장 규모 (단위:백만달러)

종 류	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
처방약	33	100	400	1,100	2,300	4,400	-
OTC 약	9	42	106	224	421	614	814
의료소모품	42	88	167	313	547	785	1,031
개인의료기기	61	214	487	938	1,622	2,319	3,042
건강보조식품	35	109	265	565	1,087	1,658	2,288
합 계	180	553	1,425	3,140	5,977	9,776	7,175+

나. 유럽연합의 의료분야 전자상거래 현황

유럽연합에 경우 2000년도 인터넷 전자거래의 규모는 76억 유로에서 2002년 대략 2배인 147억 유로로, 2005년에는 대략 8.5배인 644억 유로의 시장규모가 될 것으로 보인다(jupiter research, 2000. 3.). EU 15개국 중 2000년의 전자거래 시장규모가 1억 유로에 미치지 못할 것으로 보이는 국가는 아일랜드, 룩셈부르크, 포르투갈, 그리스 등이며, 2005년에는 EU 모든 국가가 1억 유로 이상의 전자거래 시장을 형성할 것으로 예상된다. 2000년에 전체 76억 유로의 전자거래 시장 중 영국이 24억 유로로 1위, 독일이 22억 유로로 2위, 스웨덴과 프랑스가 6억 유로로 공동 3위를 나타내고, 이들 상위 국가들의 수위 유지는 당분간 이어질 것으로 예상 되고 있다.

표 6. 1999 2005 EU의 국가별 전자거래 시장규모 (1억 유로)

국 가	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Germany	9	22	42	68	99	133	182
Austria	0	1	2	3	5	8	11
Switzerland	1	2	3	5	7	10	13
United Kingdom	9	24	47	74	104	137	173
Ireland	0	0	1	1	2	3	4
Sweden	3	6	9	13	18	22	28
Denmark	1	2	4	6	8	11	14
Norway	1	2	4	6	8	10	13
Finland	1	2	3	4	6	8	11
Netherlands	1	3	7	11	17	23	32
Belgium	0	1	2	4	6	08	11
Luxembourg	0	0	0	0	0	0	1
France	2	6	13	24	38	55	76
Italy	1	2	6	11	18	27	42
Spain	0	2	4	7	12	17	27
Portugal	0	0	0	1	1	2	4
Greece	0	0	0	1	1	2	4
합 계	9	76	147	240	350	477	644

NOTE: E1 = $1.041 (3/00)

EU 15개국의 2000년도 상품의 범주별 전자상거래 시장규모를 살펴보면, 전체 76억 유로 시장의 순위는 1위부터 4위까지 23억 유로의 여행상품, 13억 유로 규모의 컴퓨터, 8억 유로의 식료품, 7억 유로의 도서의 순으로 분포하였다(jupiter research, 2000. 3.). 2001년까지 상위 순위의 변화가 없다가 2002년에는 기타의 전자거래 분야가 도서를 누르고 4위가 되고, 2004년에 컴퓨터를 물리치고 3위, 2005년에는 식료품보다도 많이 거래되어 2위에 오를 것으로 예상되었다.

의료분야 재화나 용역의 전자상거래는 기타 범주에 포함되는 것으로 추

정할 수 있어, 2000년에 5억 유로 이하의 하위권 시장규모에 불과할 것이지만 크게 성장하여 2005년에는 상위권의 거래규모를 보일 것으로 보인다.

표 7. 1999 2005 EU의 범주별 전자거래 시장규모 (1억 유로)

범 주	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Books	4	7	11	16	21	26	31
Music	2	3	5	8	11	14	16
Videos	0	1	2	3	4	6	8
Software	1	4	9	16	22	29	39
PCs	4	13	25	37	50	64	80
PC Peripherals	2	4	7	11	15	20	25
Consumer Electronics	1	2	4	6	8	10	11
Apparel	2	6	11	17	24	31	39
Toys	0	1	2	3	4	5	6
Groceries	2	8	18	33	52	73	96
Travel and Tours	8	23	44	69	100	134	176
Other	1	5	10	22	40	65	117
합 계	29	76	147	240	350	477	644

NOTE: E1 = $1.041 (3/00)

다. 일본

일본통신판매협회 조사에 의하면 1998년 일본 통신판매 업계의 시장규모는 1800억엔이었다. 통신판매는 카탈로그(신문,전단,잡지), TV 홈쇼핑, 인터넷 쇼핑몰에 의한 판매를 포함하는 것으로 일본 통신판매업계의 4사중 3사가 인터넷을 이용하고 있어 인터넷 등 멀티미디어의 본격도입은 일본 통신판매업체의 과제가 되고 있다.

일본 건강보조식품의 시장은 1999년 7600억엔이었으며 이중 6할이 넘는 4800억엔이 방문판매 및 통신판매로 유통되었다.

III. 인터넷 의료광고 현황과 정책방향

1. 인터넷 의료광고의 현황

인터넷이 우리 일상 속에 자리잡기 시작하면서 접근이 어려웠던 의료정보를 손쉽게 접할 수 있게 되었다. 의료광고는 즉 의료와 관련된 모든 사항을 용어와 형식을 통해 표현해 놓은 정보와 관련된 자연인 또는 법인이 보건의료 및 복지와 관련하여 광 또는 전자적 방식으로 처리하여 부호 ,문자. 음성 및 영상 등으로 표현한 모든 종류의 자료 또는 지식으로 표현된 의료에 관련된 광고를 말한다. 현재 인터넷상에서 의료정보를 제공하고 있는 국내 사이트는 10개 이상이며 이 사이트에 정보를 제공하고 있는 의료기관만도 병원급 4백여곳, 의원급 1백여곳, 한의원 50여곳에 이르며 그 수는 더욱 증가할 것으로 전망된다. 각종 병의원, 제약회사, 건강식품회사 등이 운영하는 의료관련 사이트는 6000여 개로 수많은 사이트들이 개설되었다가 폐쇄됨으로써 이 같은 관련 사이트들의 폭주로 일반인들은 의료정보에 쉽게 접근할 수 있는 반면 부정확한 정보들로 인한 부작용의 우려도 높아지고 있다. 인터넷 의료정보 사이트들이 가진 다양하고 방대한 정보를 통해서 다른 매체가 제공하지 못했던 혜택을 제공 받을 수 있도록 하여야 한다.

인터넷 정보기술은 현재 의료서비스가 갖고 있는 제약과 한계성을 극복해주고 일반인에게 건강정보의 제공과 한편으로는 인터넷을 통한 의료정보와 사이버 진료에 대한 관심이 증대되어 사이버의료가 사업모델로도 많은

잠재력을 가지고 있다.

상품과 관련되어 제공되는 의료정보에는 의약품에 대한 의료광고, 의료용구에 대한 광고, 건강보조식품의 효능에 대한 광고 형태가 있는데 이에 대한 의료광고가 질환과 관련되어 혼동을 줄 수 있으므로 이에대한 적절한 의료광고의 기준이 필요하다.

2. 인터넷 의료광고 확산에 따른 문제점

가. 기술적인 요인

세계를 하나로 묶어놓은 디지털화는 정보화혁명이라고 하는 사회의 일대 변혁을 가져왔고 정보화혁명은 인터넷이라고 하는 거대한 네트워크에 의해 가속화되어 우리의 생활속에 깊숙히 파고들었다. 이러한 인터넷은 TCP/IP라고 하는 개방된 표준 규약(이를 Protocol이라고 한다)을 사용하기 때문에, 개방된 네트워크로 운영되고 있다. 따라서 컴퓨터의 제조회사나 기종이 다른 컴퓨터 상호간에도 정보의 교환이 가능하며, 매우 넓은 범위의 이용자들에게 동일한 정보를 전달할 수 있다. 또한 이와 같은 특징으로 인해서 인터넷 이용자들이면 인터넷은 개방적으로 운영되고 있기 때문에, 인터넷 속에서 주고받는 정보는 내용과 형식에 구애받지 않고 네트워크를 따라 흐르고 있다. 그런데 정보를 열람하는 사람에 제한이 없기 때문에 미성년자나 정상적인 판단능력이 없는 사람들에게까지 무한 범위의 정보를 열람할 수 있게 한다는 것은 문제이다. 그러므로 국민건강과 직결된 의료정

보의 인터넷을 통한 유입은 중요한 사회적인 문제이고 이에 따라 검증되지 않은 의료정보의 유입을 자율적으로 차단하거나 이를 규제하는 방향으로 기술적인 뒷받침이 이루어져야 한다.

나. 위험요인

(1) 의료관련 웹사이트의 의료광고의 질

수많은 웹사이트가 제공하는 의료광고의 질에 대해서는 의견이 많다. 국민건강과 직결되는 정보이므로 최악의 경우 이용자의 경우에 치명적인 위해를 줄 수 있다.인터넷 의료정보 사이트의 질의 문제를 개선하기 위해서는 이에 따른 제도가 필요할 것이다. 현행법령 하에서 의학적으로 검증된 일반적 정보를 제공하는 것은 별다른 문제가 없으나 제공되는 정보의 건강 위해성 여부를 따지는 기준이 자의적이 될 가능성이 있으며 판단의 주체가 모호해질 수도 있으므로 이에 대한 기준을 민간단체에서 가이드라인을 제시해 주는 것이 바람직 할 것이다.

(2) 의료정보의 과대광고

가능한 의료광고의 허용범위는 진료담당 의료진의 성별, 이름, 전문 진료과목, 의료기관 명칭, 진료시간, 응급의료시설 등 일부분에 한정되어 있는데 따라서 질병 검사방법, 치료율, 치료의 효능, 해외의료정보 등 헤아릴 수 없을 정도로 많은 정보를 제공하고 있는 의료기관 및 의료정보업체들이

불법으로 규정된다. 불법제품의 정보가 의료정보와 함께 사이트에서 제공되거나 연결되어 만병통치약 내지 모든 암에 효과가 있다고도 소개되어 일반이 판단하기 어려운 의료정보와 의약광고를 구분하지 않고 절묘하게 혼합하는 경우가 있어 그러나 인터넷을 통한 의료정보 제공은 발달된 컴퓨터 및 통신기술을 이용해 일반인과 의료인 모두에게 최신 의료정보를 저가로 제공하는 것이 목적으로 세계적으로 보편화되고 있는 것이 현실이다.

다. 제약요인

의료는 인명을 다루는 것이기 때문에 과대 허위광고는 규제할 필요가 있지만 의료 정보화의 급진전에 따라 의료정보의 대중화도 함께 이뤄지고 있는 추세를 감안해 의료법이 정하는 의료광고의 범주를 넓힐 필요가 있다. 의료광고의 범주를 넓히는데 있어서 의료법에서 정한 허용범위가 제약요인으로 작용하고 있다. 인터넷상에서 의료광고가 활성화되기 위해서는 현재의 의료법에서 제한하고 있는 의료법의 제한적 해석으로 적용하기 어렵다는 이유만으로 인터넷에 의한 의료광고제공을 전적으로 부정하는 것은 타당하지 않다. 인터넷 의료광고는 먼저 교육적 자료적 의미에서 국민의 알권리와 정보청구권에 기여하는 바가 무엇보다 크다.

라. 국내 법률과 문제점

의료정보 광고에 대한 규제를 들면 우리나라 의료법 제46조와 제47조 및 시행규칙 제33조에 의거하여 과대광고나 학술목적 이외의 의료광고의 금지를 규정하고 있으나 소비자에 대한 정보 제공 및 알 권리의 신장이라는 의미에서 의료인, 전문과목, 의료기관소재지 및 진료일 등의 범위 내에서 신문 잡지 등 정기간행물과 전화번호부에 한하여 광고를 허용하였다. 그러나 완화된 제도자체도 상당한 부분보완이 요구된다. 과대, 허위 광고의 금지 조항과 의료법인, 의료기관 또는 의료인이 아닌 자의 의료광고 금지 조항은 유지하면서 허용되는 광고의 내용이나 게재방법의 감독에 대해서는 의료기관 단체의 자율적인 규제를 유도하는 것이 바람직하겠다.

예를 들면 의료법 제46조 제2항에서는 의료법인· 의료기관 또는 의료인이 아닌 자는 의료에 관한 광고를 하지 못하도록 규정하고 있고 동조 제3항에서는 특정의료 기관이나 특정의료인에 관한 대중광고 등을 하지 못하도록 하고 있다. 의료법 제46조 제3항 누구든지 특정의료기관이나 특정의료인의 기능· 진료방법 ·조산방법이나 경력 또는 악효 등에 관하여 대중광고· 사진· 유인물· 방송 ·도안 등에 의하여 광고를 하지 못한다고 명시되어 있어 이에 대한 국민의 의료선택의 권리면에서 제약을 받고 있다. 이러한 인터넷의 정보의 제공은 정보제공과 광고의 역할을 수행하게 되고. 따라서 인터넷을 통한 정보의 제공은 광고의 성질을 부인할 수 없으므로 의료법상 광고에 관한 규정에 적용을 받을 수 밖에 없는데 , 이 경우 의료법 제46조 제3항의 규정은 인터넷을 통한 의료정보의 제공을 심각하게 저해하는 요소가 된다. 인터넷을 통한 정보의 검색은 능동적인 검색

을 통하여 정보를 획득할 수 있는 능동성이 그 특색이므로 의료광고를 규제하는 법제도 이러한 특성을 반영하는 방향으로 개선되어야 한다. 이러한 검색장치의 이용과 관련해서 의료법시행규칙 제33조가 규정하는 의료광고의 범위가 지나치게 좁다고 할 수 있다. 따라서 동조가 규정하는 의료광고의 범위이외에도 의료진의 경력, 관련의료설비, 치료방법, 입원실 사용가능여부 등도 허용되어야 한다.

현행법령에는 의약품 광고의 금지규정도 두고 있는데 약사법 제63조에 과대 광고를 금지한다고 규정하고 있다. 의약품의 광고 방법들 중에서 인터넷에 의한 광고가 2000년 3월 3일 개정된 약사법시행규칙 제79조에 명시됨으로서 법적인 인정을 받게되었다. 기존의 규정은 의약품 광고 매체를 사진이나 그림, 라디오나 TV 등 방송, 화상, 색채 이용 등으로 포괄적으로 규정하고 인터넷 등 새로운 매체는 포함되어 있지 않았으나, 이번 개정으로 광고 수단에 신문, 방송, 잡지, 전단, 팜플렛, 견본 외에 인터넷, 컴퓨터 통신 등이 포함되었다. 전문의약품의 경우에도 약사법시행규칙 별표5에 따르면 신문·방송 또는 잡지만 아니면 광고할 수 있다. 그 동안 규제의 사각지대에서 운영되던 제약사 등의 홈페이지 광고에 대해 관리가 어느 정도 가능하게 되었으나 실질적으로 광고의 내용을 관리할 수 있는 방안은 없어 보인다는 것이 문제점이다.

의료용구의 경우 약사법 제55조에서 의약품이 아닌 것은 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 내용의 광고 금지를 규정하고 있다. 그러나 식약청이 2000년 5월 24일 의료용구가 아닌 것을 특정 질환에 효능이 있는 것으로 허위 과대 광고한 20개 업소(33개 품목)을 적발한 사례가 보여 주듯이, 전세계적으로 사용되는 종류가 2만여 가지에 달하는 의료용구의 허위·과장 광고도 문제가 되고 있으며 인터넷을 통한 광

고가 대중화되면서 적발 사례도 증가할 것으로 보인다.

마. 외국의 입법동향

인터넷의 특성을 고려하여 대부분의 국가에서 자율규제로 가는 추세이고, 의료정보 사이트가 준수해야 할 윤리규정을 제정하고 이를 준수하는 기관에 대해 인증을 실시하는 방법이 현재 가장 널리 이용되고 있고 구체적으로 인터넷상의 의료정보 사이트에 관한 내용을 담고 있는 법령은 없다.

(1) 미국

미국의 경우 정부가 온라인 상의 문제에 적극적으로 개입하고 있다. 현재 온라인 보건의료정보 규정 중 가장 문제가 되고 있는 분야의 하나가 개인의료기밀에 관한 법안이다. 가이드라인을 만들어 구체적으로 시행하는 사례로 온라인 보건의료정보에 관한 「혼(http://www.hon.ch/home.html)」 규약이 있다. 95년 9월경 11월개국 60여명의 원격진료 전문가들이 제네바에 모여 인터넷을 효과적이고 믿을 수 있도록 향상시키자는 결의를 하였고 다음해 3월경 혼(HON)사이트가 시작됐다. 혼사이트에서는 웹사이트의 신청을 받아서 인증을 주고 있다. 웹사이트가 혼에 가입하면, 혼팀이 방문하여 그 웹사이트가 8개 항목의 가이드라인을 준수하는지를 파악한 후 인증을 주고 있으며 현재 3000개의 사이트가 등록되어 있다. 웹사이트의 제공자들의 자율규제 예로는 하이에식스(http://www.hiethics.org) 윤리규정이

있다. 이 사이트에서는 정부의 방침이 결정되기 전에 시행하고 있고, 그 이유는 웹의 특성상 환경이 너무 빨리 변하기 때문에 정부의 규제 내용으로는 바람직한 방향을 모색하기 어려워 대안으로 내놓은 것이다.

(2) 일본의 입법동향

일본의 경우 비록 광고제한에 대한 조항이 있지만 광고의 횟수 및 광고수단에 대한 제한 조항이 없어 우리 나라 에서 제한하는 규정과는 차이가 있다.

(3) 프랑스

프랑스의 보건법전에도 광고금지에 대한 규정은 없다. 단지, 의사협회에서 만들어 제한하여 대통령령으로 받아들이고 있는 의사직무규정 제79조에는 의사성명, 병원주소, 전화번호와 팩스번호, 상담진찰시간; 의사가 단체나 기업체 소속일 경우, 동업의사 성명; 의료보험 단체 혜택여부; 보건부가 승인한 의사협회의 자격규정에 입각한 의사의 경력; 전국의사협회가 인정한 학위증, 직위; 1977년 재정법의 제64조가 명시된 등록조합 가입여부; 프랑스 공화국이 수여한 훈장 등의 사항만을 처방전에 기입하도록 되어 있다. 제80조에는 의사는 일반대중 대상의 명부에 의사성명, 병원주소, 전화번호와 팩스번호, 상담진찰시간; 의료보험단체 혜택여부; 자격규정에 입각한 의사의 경력, 부전공 학위증과 진료과목 사항만을 기입할 수 있다. 제82조에는 의료행위를 시작하거나 변경사항이 있는 경우, 의사는 홍보의 성격을

배제하고 언론매체를 통해 알릴 수 있으며 그 내용과 문구는 사전에 도의사협회에 알려야 한다.

바. 정책방향

초고속통신망이 국가사업으로 진행되어 국민들이 정보에 대한 접근이 쉬워지고 의료분야 에서도 환자들의 알권리를 위해 광고를 하고 있어 환자들은 양질의 의료정보를 얻고 의료광고를 손쉽게 접할 수 있어 의료에 대한 지식도 많아지고 의료인에 대한 정보도 얻을 수 있다. 인터넷을 통한 의료정보서비스가 활성화되면 허위정보의 유통이나 조악한 중소의료시설들의 과대광고, 광고경쟁 등이 문제될 수 있는데, 이를 위해서는 공적기관에서 신뢰성을 담보함으로써 국민들이 안심하고 의료정보를 이용할 수 있도록 하여야 한다.

인터넷상의 의료광고의 올바른 의료정보의 정착을 위해선 첫째 정부가 규제하는 방안, 둘째 학회나 민간단체에서 가이드라인을 만들어 감시하는 방법, 셋째 정보제공자들의 자율규제, 넷째 환자나 보호자가 직접 평가하는 방법 등이 있다. 가장 확실한 방법은 네티즌이 바람직한 의료정보에 접근할 수 있도록 신뢰할 수 있는 단체에서 검색웹진을 만들어 양질의 의료정보사이트에 대한 정보를 제공하는 것이라 생각된다. 2000년 4월 1일 식약청은 연말까지 총 1억8,000만원을 들여 인터넷 의약품 광고 및 판매 자동검색 프로그램을 개발키로 하였다고 발표하였다. 이 프로그램은 약국 및 도매상 또는 사설 인터넷사이트에서 허위 또는 과장된 의료정보나 의약품정보를 올려 의약품을 판매하는 사례를 검색하여 이를 관리하기 위한 것으

로, 그 만큼 현 불법광고의 실태가 심각하다는 것을 의미한다. 그러나 이 방식에 선행되거나 병행돼야 하는 것은 네티즌에게 교육을 통해 올바른 의료정보를 판단할 수 있는 분별력을 키워주어야 한다는 것이다. 네티즌의 수준이 사이트를 제대로 판정할 수 있는 힘을 가지면 온라인 상의 의료정보가 호기심을 유발한다 할지라도 자기 상황에 알맞게 적용할 수 있는 내용인지를 구분할 수 있다. 무조건 믿고 따르는 것을 지양하고 자신에게 맞는 양질의 의료정보만을 선택하는 기준을 마련해주고 따라서 온갖 의료정보 사이트의 범람으로 혼란스러운 양상을 정리하는 여러 가지 방안을 모색하여야 한다.

우리 나라의 경우 아직 의료정보 사이트의 문제점에 대한 사회적 인식이 낮은 상태이나 의료정보학회를 중심으로 인터넷 의료정보 관련 사이트의 질 확보를 위해서 활발한 논의가 일어나고 있다. 건강 위해 정보 내지 과대선전 또는 책임 불분명한 건강상담의 유통을 민간심의기구를 통하여 정보의 질 관리를 행할 수 있는 제도적 기전을 만든다면 의료광고는 의료분야의 정보화사업으로 효율적으로 추진될 수 있다. 방안들은 크게 상향식 방식과 하향식 방식으로 나눌 수 있고 현재 하향식 방식에 의한 규제는 바람직하지 않으며 실제로 가능하지도 않다는 것이 지배적인 의견이며 대부분의 국가에서 자율규제로 가는 추세로 의료정보 사이트가 준수해야 할 윤리규정을 제정하고 이를 준수하는 기관에 대해 인증을 실시하는 방법(Health On the Net Foundation, Guidelines for AMA Web Sites, Internet Healthcare Coalition, e-Health Code of Ethics 등)이 현재 가장 널리 쓰이고 있으며 이 외에도 의료정보 소비자들에 대한 교육이나 메타정보(metadata)에 의한 관리 등의 방법이 제안되고 있거나 시행되고 있다.

국내에서도 이러한 규약이 필요하다고 제기되고 있다. 현행의 의료법제는 인터넷과 같은 매체를 통한 의료정보의 제공을 예상하지 못하였으므로 현재의 상황을 잘 반영하지 못하였고, 현행법상에 허용되는 광고의 범위가 지극히 제한적이어서 이에 대한 적절한 가이드라인과 법개정이 요구된다. 또한 의료정보의 신뢰성 확보를 법제화하는 방안이 검토되어야 한다.

외국의 정책방향은 인터넷의 특성을 고려하여 대부분의 국가에서 자율규제로 가는 추세이고 의료정보 사이트가 준수해야 할 윤리규정을 제정하고 이를 준수하는 기관에 대해 인증을 실시하는 방법이 현재 가장 널리 이용되고 있다. 구체적으로 인터넷상의 의료정보 사이트에 관한 내용을 담고 있는 법령은 없다

IV. 인터넷 약국의 현황과 정책방향

1. 인터넷 약국의 현황

가. 의료기관(병원)과 환자와의 B2C 의약품 거래

국내 의약품 B2C 현황의 예로는 인터넷 약국의 형태 즉 환자가 온라인으로 처방전을 전달하면 약국에서 전송 받은 처방전에 따라 약을 조제하고 경우에 따라서는 직접 배송도 하는 사업이다. 이러한 사업에 진출한 의료정보업체인 엣메디카코리아, 메디뱅크, 에이취알넷, 메디다스와 위드팜이 제휴를 맺는 등 의료정보 업체들이 약국간 종합정보로 연결하는 서비스를 제공하고 있고 이들이 추진하는 전자처방 전달 서비스는 전국 2만 5천여 병의원과 1만 8천여 약국을 네트워크로 묶는 막대한 작업이면서 엄청난 부가가치와 수익모델이 잠재되어 있다. 앞으로 인터넷 약국은 의약분업으로 병의원과 약국의 정보시스템이 도입되어 선진의료체계를 갖출 수 있는 환경이 조성될 수 있다.

인터넷 약국이 도입된 미국에서는 처방전을 받고도 약을 조제하지 않는 환자의 약품 구입 취소로 미국의 의약계는 한해 250억 달러에 달하는 매출 손실을 보고 있다고 한다. 그러나 전자처방전달 서비스를 이용하면 환자가 처방전을 들고 약국에 가지 않아도 되며, 처방전의 분실·훼손이나 변조·위조의 위험까지도 예방할 수 있다. 또한 조제 대기 시간을 단축시키고 처방 전달 내용의 정확성을 기할 수 있으며, 진료비 청구와 보험환급을 위해 처방전이나 조제정보를 재 입력하는 시간과 비용도 절약할 수 있다. 이러

한 여러 가지 이점들은 의약분업 정착의 실마리를 제공해 줄 수 있을 것이다. 그러나 인터넷 약국이 활성화되고 처방전만으로 의약품의 구입이 이루어지면 그에 따른 부작용도 도출될 수 있다. 해외사이트를 통한 의약품의 반입의 경우 비아그라 같이 반드시 의사의 처방이 필요한 전문의약품이 해외사이트로 반입될 수 있는 위험성이 증가하고 있는 현재의 시점에서 의약품의 전자상거래를 법적 제한 없이 활성화하거나 합법화하면 처방전 없이 전문의약품이 유통될 가능성이 높아진다. 안전성이 검증되지 않은 약품이거나, 유효기간이 지난 약품인 경우는 국민건강에 심각한 위험을 초래할 수 있다.

나. 의료기관(약국) 과 제약회사 (의약품 도매상) 의 B2B 형태의 전자상거래

의료기관들이 의료기관의 경영합리화와 유통구조 개선을 위해 공동 마케팅응 구축, 의약품의 공동구매와 발주, 배송 및 결제, 재고관리 등을 온라인에서 실시하여 기존 다단계 의약품 유통을 개선, 물류비용을 30-50%까지 줄여 병원과 약국의 영업이익을 확대하는 것은 물론 소비자들에게도 의료서비스를 제공하려 하고 있다. 의료정보회사들은 인터넷진료시스템, 병원과 약국 경영진단 및 관리프로그램, 처방전 전달시스템, 상품 머천다이징 등 다양한 솔루션을 갖춘 의약전문 전자상거래가 시도되고 있다. 국내 의약품 B2B 전자거래의 첫 사례가 되었던 회사는 준비과정을 마치고 사업을 개시함으로써 국내에 의약품 유통시장에도 본격적인 B2B가 시작되었다. IMPS(Internet Management Pharmacy System)라는 프로그램을 개발하여

약국들의 공동구매를 통해 바잉파워(buying power)를 형성하고, 제약회사에 영업비용절감과 함께 전자결제시스템에 의한 선결제 후납품하는 방법으로 금융비용까지 절감시켜 줄 수 있는 효과를 얻을 수 있을 것으로 기대되고 있다. 이 회사의 전자상거래시스템은 서버용, 약국용, 제약회사용 프로그램으로 구성되며 J은행 결재시스템과 연계돼 오전 9시부터 오후2시까지 전문의 약품과 일반의약품을 대상으로 인터넷을 통해 의약품을 주문할 수 있도록 하고 있다. 이러한 종류의 의약품 B2B의 사업 모형은 다음의 그림과 같이 정리될 수 있다.

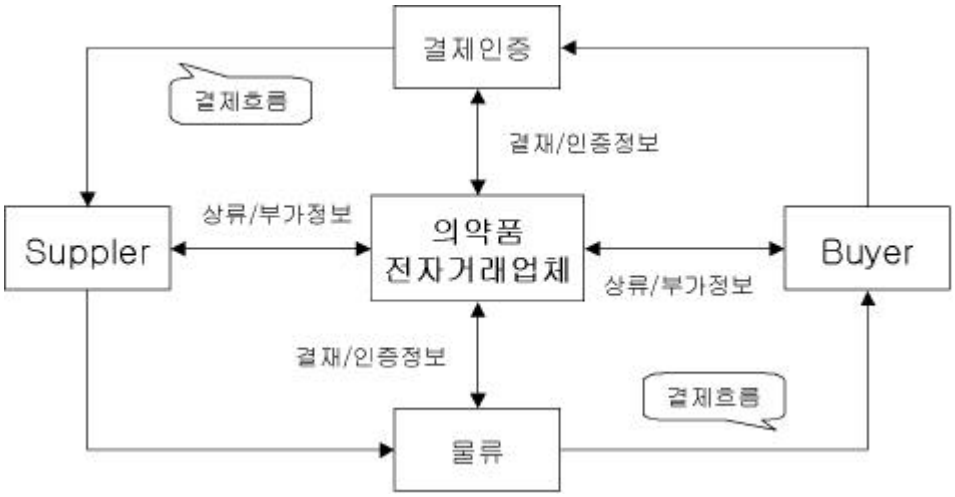

그림 2. 의약품 B2B 전자거래 사업의 모델

2. 인터넷 약국의 확산에 따른 문제점

가. 기술적인 요인

(1) 의약품 전자거래 시스템

전자처방전달시스템과 함께 의약품 전자거래는 국내 의료부문 정보인프라를 구성할 핵심 축이다. 이의 구현을 위해 현재 정부는 의약품 유통에 일대 혁명을 몰고 올 의약품유통 종합정보시스템을 구축 중에 있다. 삼성 SDS와 한국통신을 전담사업자로 하여 2001년 5월부터 본격 가동될 의약품유통정보센터가 바로 그것인데, 의약품 유통정보화의 중추적인 역할을 담당할 것으로 보인다. 선진 유통정보시스템이 가동되면 인터넷 전자문서교환(EDI)을 통한 의약품 전자상거래 사업이 가능해지고 의료기관과 약국의 약품거래 동향 및 실거래가격 파악과 약품정보, 시장정보 등 각종 의약품 관련 정보 데이터베이스도 구축할 수 있게 되어 기술적인 요건이 갖추어지게 될 것이다.

(2) 웹기반 EDI(web-based EDI)

의료부문의 EDI는 보험 EDI 청구로부터 시작되었다. 건강보험 진료비 청구 EDI는 지난 97년부터 이미 상용화되었다. 진료비를 EDI로 청구할 경우 심사기간의 단축에 따른 요양기관 자금회전율 호전 및 건강보험 관리비용의 절감은 물론이고 의료부문 정보화 촉진하는 부수적인 효과도 거둘 수 있다. 2000년 현재 전체 청구물량의 50% 정도가 EDI로 청구되고 있다.

EDI는 법적효력을 가지고 있지만 e-mail는 법적효력이 없기 때문에 의료부문 전자거래에서 e-mail을 사용하여 거래상담을 했더라도 결국에는 EDI를 사용해 계약을 체결해야 한다. 따라서 의약품, 의료용구 등의 전자거래를 활성화하려면 의료기관, 약국, 제약업체, 의료용구업체들 간의 EDI구축이 필요한데, 그로 인해 각광을 받게된 것이 바로 웹기반 EDI 기술이다. 인터넷 접속이 저렴해지고 이용자가 많아짐에 따라, 고가의 EDI시스템 등을 구축할 수 없는 중소기업들도 웹기반 EDI가 등장함으로 인해 기업 간 전자거래를 쉽게 구축할 수 있게 되었다.

(3) 보안기술

전자처방전 전달 서비스, 웹기반 EDI 등 보건의료부문 전자거래의 생명과도 같은 보안성 문제는 의사와 약사 등 사용자의 인증, 위조·변조·수정 검출을 포함한 전송된 메시지의 인증, 전자서명 생성키를 이용한 전자서명, 중계시스템의 안정성, 환자 약력·병력 DB에 대한 보안성 등 어느 한 부분에서 사소한 오류도 허용되지 않는다.

나. 위험요인

(1) 해외사이트에서의 의약품의 불법반입

인터넷 약국이 현재 인정되고 있지 않기 때문에 일반소비자가 해외 인터넷 약국에서 약을 구입한 후 국내로 들여오는 것은 불법이다. 전자처방전달이 인정되어 인터넷 약국의 전자거래 범위가 전문의약품까지 확대된다

면 해외사이트에서 의약품을 들여오는 것이 위법이 아니라는 주장이 나올 우려를 안고 있다. 또한 국내 유통 규조상 인터넷 약국은 의약품 오 남용 등에 대한 적절한 조치를 취한 후 인터넷 약국의 법적 개설효력과 해외사이트를 통한 의약품의 반입과 국민의 편의를 도모하도록 하여야 하므로 현행 규정으로는 의약품의 전자상거래를 허용하지 못하므로 이에 따른 법조항의 개선을 통해 확대되는 방향으로 논의가 이루어져야 한다.

(2) 처방전이 필요한 의약품 전자상거래

앞으로는 의약품의 유통은 병원과 약국을 네트워크화해 온라인으로 처방전을 전달하고, 의사가 처방전을 작성하자마자 약국에 전송돼 약사가 즉시 약을 조제하여 환자는 별도의 처방전 없이 바로 약을 찾을 수 있어 환자의 조제대기 시간을 줄여준다. 또한 처방전을 전달하는 과정에서 일어날 수 있는 분실 및 위 변조 위험도 없어진다. 병의원과 약국에서 종이처방전을 발행하고 재 입력하는 비용도 없어지기 때문에 국민의료비를 감소시켜 줄 수 있다. 전자처방전이 인정되어 시스템이 실시되면 의약품의 유통이 원활해지고 약사로서도 처방전을 별도로 컴퓨터에 재 입력하지 않아 오류를 줄일 수 있다.

다. 제약요인

의료부문에서는 전자결제, web-EDI 등이 시작되는 단계여서 아직 크게 확산되어 있지 않다는 것이 문제점으로 작용하고 있다. 다시 말해서

의료분야 전자거래의 도입을 가로막는 제약요인은 의료분야 전자거래를 위한 소프트웨어나 기술적인 표준화작업의 미비, 의료분야에서 전자결제시스템 아직 크게 확산되어 있지 않다는 것 등이다.

라. 국내 입법현황 및 문제점

인터넷 약국의 법적효력은 현행 약사법 시행령 제2조 (약국의 시설기준) 대통령령 제 16613 호에서 약국개설에 관한 규제를 두고 있다. 약국에는 다음 각호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다. 조제실, 독약 및 극약의 저장시설, 저온보관 및 빛가림을 위한 시설, 수돗물이나 먹는물 관리법에 의한 먹는물의 수질기준에 적합한지와 하수등을 공급할 수 있는 시설, 조제(약국제제를 포함한다. 이하 같다)에 필요한 기구등을 갖추어야 한다는 시설기준을 두고 있으므로 인터넷 상에서 약국이라는 명칭과 의약품의 거래는 위법이다. 앞으로 전자상거래 형태로 의약품의 거래가 인터넷 상에서 약국과 소비자와의 전자상거래가 이루어지면 법조항이 개선되어야 한다

미국에서 인터넷 약국이 호황을 기록하고 있는 반면 현재 우리 나라에서는 인터넷 약국의 의약품판매활동이 엄격히 규제되고 있는 실정이다. 현행 약사법 제41조 규정에는 의약품은 약국 이외의 장소에서 조제·판매할 수 없도록 하고 있어 인터넷 약국을 인정하지 않고 있다. 약사법에서는 제38조(의약품 등의 판매질서) 약국개설자, 의약품제조업자, 수입자 및 의약품판매업자 기타 이법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자는 보건사회부령이 정하는 바에 의하여 의약품 등의 유통에 관한 조항을 준수 할 수 있어야 한다고 명시되어 있어 현재로서는 인터넷상의 의약품 판매에 대

해서는 별다른 언급이 없음으로 이에 대한 법조항이 필요하다. 즉 인터넷을 통해 일반의약품의 조제·판매는 현행법에 위반이 된다. 전문의약품의 경우 2000년 6월 13일 개정되어 7월 1일부터 시행된 의료법시행규칙 제15조에 의해 환자의 요구가 있는 때는 환자가 원하는 약국으로 전자처방전을 발행하여 의료기관(의료인)에서 전자서명이 된 전자처방전을 약국으로 보낼 수는 있게 되었다. 그러나 전자처방전의 효력이 인정되면 인터넷 약국의 의약품판매는 의약분업으로 인한 국민들에게 편리함을 제공할 수 있게된다.

이것을 수기처방전 없이는 소비자에게 해당 전문의약품을 조제·판매할 수 없기 때문에 전자처방전은 실질적으로 인정받지 못하고 있다. 의료기관이 환자에게 종이처방전만을 발행할 경우 환자는 처방전을 가지고 약국을 돌아다녀야 하고 약국은 종이처방전을 받아 조제한 후 EDI청구를 위해 이를 다시 전산 입력해야 하는 불편이 따르게 된다.

전자처방전 전달 서비스란 전국 병·의원에서 발행하는 처방전을 전자문서로 바꿔 인터넷을 통해 환자가 원하는 약국으로 빠르고 안전하게 전달하는 것이다. 전자처방시스템은 수많은 업체들의 개발참여로 이 분야의 기술은 확보되어 있고 일부 선점 업체들은 기술적 우수성과 전문성이 있음을 고려할 때, 인터넷을 통한 의약품의 B2C 전자거래가 허용되지 않음으로 인해 보건의료정보화는 그 만큼 퇴보할 지도 모른다.

인터넷 사이트의 의약품의 반입은 국내 관련법령에서는 의약품의 수입은 약사법 시행규칙 제43조에서 의약품등의 수입자등 조항에서 수입자 확인증 발급신청서에 서류를 첨부하여 제출하여야 한다고 명시되어 있고 약사법시행규칙 제57조에서 약국개설자•의약품제조업자 수입자 및 의약품판

매 기타 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 의약품의 유통체계를 확립하기 위하여 각호를 준수하여야 한다. 또한 의약품의 수입에는 엄격한 심사와 사전허가가 필요하다는 단서조항이 있으므로 의약품의 수입에는 수입물품에 대한 규정에서 의약품이므로 국민건강상의안전성에서 좀더 엄밀한 규제가 따라야 하며, 통관과정에서 관리되어야하고. 의약품의 수입은 수입허가를 받아야만 들여올 수 있는데 해외 사이트를 통한 무분별한 의약품의 반입은 국민건강을 해치므로 새로 법을 만들어 금지를 해야 한다. 우리 나라 에서도 이러한 무분별한 약들이 검증되지 않은 채 수입이 된다면 이에 대한 규제는 이루어져야 한다.

마. 국외 입법현황

(1) 미국

불법 인터넷 약국과 관련해 1999년 여름 미 국회의원들은 청문회를 개최하고 관련당국에 발기부전약 비아그라를 비롯해 비만치료제 제니칼 등 처방의약품을 판매하고 있는 수백 개의 인터넷 약국에 대한 철저한 조사를 촉구한 바 있으며, 2000년 4월 3일 보건사회뉴스에 따르면 미국내 14개 주에서 인터넷 의약품 불법조제 및 판매를 막기 위해 연방 식의약·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)을 채택하여 규제하고 있다. 로이터통신의 2000년 5월 26일 보도에 의하면 미국 식품의약국 FDA(Food and Drug Administration)는 효과가 입증되지 않은 불법 의약품과 적법한 처방전 없이 처방의약품을 판매하고 있는 인터넷 약국에 대한 전면적인

조사하였으며, 불법 영업을 하고 있는 인터넷 약국 운영자 등 43명을 체포하고 22명에 대해 유죄판결이 내려졌다고 한다.

이 같은 조치들에도 불구하고 미국에서 불법 인터넷 약국은 우후죽순처럼 생겨났으며, 또한 미국 외 지역에 거주하며 인터넷을 통해 미국 내에서 인터넷 약국을 운영하는 파렴치한 사이트 운영자들도 처방의약품 유통의 새로운 문제로 대두되었다. 이에 해외운영자들을 막기 위한 최선책으로 소비자가 적법한 인터넷 약국임을 쉽게 식별하도록 하기 위하여 클린턴 행정부는 인터넷 약국 운영자격을 인증하는 제도를 담은 법률안을 1999년 8월 5일 의회에 제안하였다. 미국 의회에 계류 중인 이 법안이 '인터넷 약국 소비자 보호법안'(Internet Pharmacy Consumer Protection Act, H.R. 2763)이며, 이 법안에서는 licensing이나 licenses라는 단어를 해당 사이트의 모든 페이지에 잘 보이는 위치에 링크하도록 하고 다음 표와 같은 사항을 기재한 경우에만 인터넷 약국에서 처방약을 판매할 수 있게 하자고 제안하고 있다.

표 8. 적법한 인터넷 약국 식별을 위한 사이트 인증 방법(H.R. 2763)

인터넷 약국 사이트의 각 페이지에 기재해야 할 사항
▫ 처방약을 판매하려는 자의 이름, 사업지의 주소, 사업지의 전화번호
▫ 처방약을 판매하려는 자가 처방약 조제 면허를 받은 주명
▫ 사이트를 운영하는 약사들의 이름과 그들이 처방약 조제 면허를 받은 주명
▫ 처방에 대한 의학자문을 받는 경우 자문을 제공하는 자의 이름과 면허를 받은 주명

미국의 각 주법이나 연방법을 살펴보면, 먼저 인디애나주에서는 전자처방전의 전달을 인정함으로써 인터넷 기반약국을 인정하고(IC 25-26-13. 제

2조, 제25조), 콜로라도주에서도 인터넷 기반 약국을 인정하여 미국 우편 서비스나 기타 배달 서비스를 통하거나 인터넷을 통해 전달된 처방전에 대해 처방약을 조제할 수 있게 하고 있다(IC 25-26-18 제1-2조). 이러한 법들로써 드럭스토어 같은 인터넷 약국들이 등장하여 전문의약품의 경우 전자처방전을 받고 의약품 제조·판매할 수 있었다. 그럼에도 불구하고 아직은 일부 병원 등에서나 인트라넷 방식의 폐쇄적인 네트워크를 통해 전자처방전을 발행하고 있으며(중앙일보 iweekly, 2000. 7. 18.), Walgreens사가 1998년 이메일 처방전을 운용했었으나 보편화되지 못 했었던 이유는 의사가 실제로 처방했는지 인증해 주는 전자서명법이 없었기 때문이다(netventure, 2000. 10.). 그러나 미국 연방법에서는 2000년 6월 30일 Electronic Signatures in Global and National Commerce Act(S.761) 법안이 제정되어 전자서명이 법적으로 인정받게 되었다. 이 법에서 전자기록이란 전자적 수단에 의해서 만들어지거나, 생성되거나, 보내지거나, 통신되거나, 받거나, 저장되는 계약서나 기타 기록을 의미한다고 정의하고, 이러한 전자기록을 전송할 경우에는 반드시 전자서명을 사용하여 작성되어야 한다고 규정하고 있다. 미국에서 이 법안이 2000년 10월 1일 발효되면서 디지털과 전자 서명이 일반 생활에서 법적인 구속력을 갖게 되는 시대가 드디어 열리게 되었다. 이에 따라 앞으로 4-5년 내에 온라인을 통해 전자서명을 하는 것이 변호사를 고용하거나, 주택매매계약을 체결하거나 또는 증권거래나 자동차거래 등을 할 때 보편화될 수 있을 것으로 전망되고 있으며, 보건의료분야에서도 전자처방의 전달이 더욱 활성화될 수 있을 것으로 예상된다.

미국의 경우에도 해외사이트를 통한 의약품 반입에 대해서는 엄격한 규

정을 두고 있다. 인터넷 상으로 처방전이 필요한 의약품을 찾는 소비자들에게 처방전 없이도 약을 살 수 있다고 하여 인터넷 약국에 대한 불신과 시중가격보다 싼 가격에 약을 배달할 것을 약속하나, 미국에서 인정되는 것과 다를 수 있으며 유통기간이 지났을 수 도 있다. 이러한 상황들로 인하여 새로운 법을 만들어야 한다는 주장도 제기되고 있다. 1999년 7월 FDA는 해외 사이트에서 인터넷상으로 불법적인 의약품 거래가 이루어지는 것에 대해 우려를 표명하고, 인터넷상으로 조제약품을 판매하는 해외에 개설된 12개 인터넷 사이트 운영자들에게 유효한 처방전 없이 미국 시민에게 조제약품을 판매하는 것과 같은 불법적 행위를 경고하고 미국의 조제약품 판매를 규율하는 법률들을 통보하였다. FDA는 이들 인터넷 사이트 운영자들에게 향후 미국으로 이러한 상품의 선적은 자동적으로 보류되거나 반입이 거절될 수 있음을 경고하였다(통상법제 브리핑 제51호).

(2) 유럽연합

1999년 6월 유럽연합(EU) 의·약사 단체들은 작년 인터넷을 통한 의약품 구입이 위험하다는 내용의 팜플렛을 공동으로 제작하여 이를 경고하고 나섰다(보건사회뉴스, 1999. 6. 24.). 이들의 주장이 담긴 팜플렛에는 인터넷을 통해 의약품을 구입했을 때 그 약품이 관리규정대로 보관 및 운송된 것인지, 유효성과 안전성 기준에 합당한지, 가짜약은 아닌지 등에 걸쳐 아무도 보장해줄 수 없다는 이유를 핵심내용으로 내세우고 있다. 한편 영국에서는 1999년 11월 영국 최초의 인터넷 약국 pharmacy2u(pharmacy.co.uk)

가 개설되었으며, 이 사이트는 의사가 발행한 개별 처방전을 가지고 있거나 그 사본을 확보한 경우로 한정되는 것으로 알려졌다. 이와 함께 영국의 사협회(British Medical Association)와 영국약사회(National Prescription Administrators)는 pharmacy2u를 예의주시하고 있다고 밝혔다. 영국에서는 비아그라 같은 전문의약품들이 의료보장(National Health Service)에서 제한을 받고 있으나 인터넷 약국이 일반화되면 이들 의약품들도 활발하게 사용될 수 있을 것으로 우려되고 있다. 영국의 의료윤리 관련법령들은 의약품의 경우에 우편을 통한 주문(mail order)을 할 수 없도록 하고 있으며, 2000년 7월 25일부터 수기 사인이 들어있는 서류를 사용하지 않고 인터넷만으로 거래가 성립되는 전자서명 제도가 시작되었다.

독일의 경우 2000년 8월 16일, 미국과 영국에 이어 전자서명에 법적 효력을 부여하는 법안을 승인하였다. 동 법안 역시 자국의 전자거래를 활성화하기 위해 컴퓨터에 의한 전자서명을 오프라인 양식인 펜과 종이에 의해 이루어진 것과 동일한 효력을 갖게 하는 법안이다. 당시 통과된 독일의 전자서명법은 EU의 전자거래 법안을 준수하고 있다. 동 법안은 독일 의회의 승인 절차를 거쳐, 2001년부터 발효될 예정이다.

(3) 일본

일본의 경우 1998년 12월 25일 '팩시밀리를 이용한 처방전 수납 체제와 환자의 집에서의 약제의 수수에 관하여'라는 후생성 통지(후생성 의약안전국 의약심의 제90호)에서는 팩시밀리에 의한 환자와 약국간의 의약품 거래를 허용하고 있다. 일본에서는 환자 등이 약국을 방문하는 것이 곤란한 경

우에 팩시밀리로 전송된 처방전에 의해서 의약품을 조제하는 것을 허용하고 있다. 약사는 팩시밀리 내용에 기초로 약을 조제하여 환자의 집 방문한 다음, 처방전을 수령해 약국에서 조제할 때의 사용한 처방전과 내용이 같다는 것을 확인하도록 하고 있다.

조제되는 의약품이 전회와 동일하여 약사 방문할 필요가 없다고 판단되는 경우에, 환자가 종업원에 의한 배달을 동의하고 해당 약국이 해당 환자의 약력을 가지고 있는 경우라면 이를 허용하고 있다. 반드시 종업원이 회수해온 처방전의 내용이 팩시밀리로 받은 것과 일치하여야 한다. 일본에서도 2000년 5월 31일에 전자서명법(정식 명칭은 전자서명 및 인증업무에 관한 법률)이 공포되었다. 동 법은 2001년 4월 1일부터 시행에 들어간다. 그리고 일본 후생성은 한국의 전자처방전달 시스템 운용실적에 따라 참여할 의지를 보이고 있다(netventure, 2000. 10.)고 한다.

바. 정책방향

인터넷 약국을 정착시키기 위한 정책방향으로 첫째는 의료정보기술의 도입이다. 의약분업이 진료와 처방의 분리를 통해 선진 의료체계를 확립하고 환자들에게 보다 다양한 의료혜택을 제공하자는 취지인 만큼 세분화되고 첨단화된 각종 의료 정보기술의 도입이 필수적이다. 전자처방전달체계와 의약품유통정보시스템을 근간으로 의료분야 전자상거래(B2B, B2C) 형태의 각종 비즈니스 모델들이 속속 등장하고 있는 것도 이 때문이다. 원활한 의약분업 실시를 위해 도입해야 할 가장 기본적인 정보 인프라는 의

사 및 약사와 의약품 유통업자 등 의료 종사자들이 서로 정보를 교류할 수 있는 네트워크를 구축하고 이를 통해 진료 및 처방은 물론 약품수급까지도 일괄 처리할 수 있는 종합적인 의료정보체계의 수립이다. 이는 처방전 발급에 따른 혼선과 조제약품 부족으로 인한 국민적 불편을 최소화하는 것이 의약분업을 조기 정착시킬 수 있는 가장 현실적인 대안으로 인식되고 있기 때문이고 또한 의약품 유통체계 선진화를 이루기 위해서는 의약품 관련 코드가 표준화되어야 만 기존 시스템과 연계성이 이루어져 물류비용을 절감하고 전자상거래를 통해 투명거래와 실 거래가 파악을 통한 효율적 정책 수립으로 전자상거래를 활성화시킬 수 있다.

두 번째로는 인터넷 약국의 법적 효력으로서의 문제인데 전자처방전이 공식 인정된다고 하더라도 인터넷을 개설한 실제 약국 운영자들이 인터넷을 통해 의약품 제조·판매할 수 없다면 현행처럼 전자처방전은 단순히 환자가 약국에 가기 전에 처방전을 미리 전달하는 효과밖에 없게 된다. 인터넷 약국의 전자거래 개선법안으로는 인터넷 약국의 정의로 인터넷약국이라 함은 약사법에 의해 실제 약국을 개설한 자가 인터넷상에 가상으로 개설한 사이트를 말한다라는 조항과 앞으로는 인터넷 약국의 인정은 인터넷상으로 주문된 일반의약품이나 전자처방전에 의해 제조된 전문의약품을 조제·판매할 수 있도록 개선하는 방향으로 하여야 할 것이다.

세 번째로는 인터넷 사이트의 공통적인 사항으로 인터넷 사용자들은 인터넷 사이트상에 의약품 판매자의 이름, 사업장의 주소, 사업장의 전화번호, 약사면허 번호 등의 필수사항을 인터넷 약국사이트에 표시하였는지 확인하도록 한다. 인터넷 약국의 운영에 있어서 미국의 경우처럼 사이트 인증을 함으로써 불법 사이트를 쉽게 가려내고 처방전 없이 처방약을 거래하

는 것과 해외로부터 처방약이 은밀히 반입되는 것을 방지할 수 있을 것이다. ‘운영자격필’을 부여하는 인증제도를 실시함으로써 실제 존재하지 않는 약국의 사이트 개설을 차단하여 운영자격필 없이 의약품을 판매하겠다는 내용을 기재한 사이트는 처벌할 수 있을 것이다. 최근 안전성과 유효성이 확보되지 않은 불법의약품이 인터넷을 통하여 국경과 인종을 초월하여 세계 각국에 판매될 수 있는 실정이므로, 앞으로 전문의약품 전자거래를 인정하면 국내에서도 이러한 일들이 발생 수 있을 것이므로, 이를 막기 위해서는 인터넷 약국 사이트 운영 자격필 부여만으로는 어려울 수 있으므로, 아예 해외 반입 의약품 금지 조항도 둘 필요가 있을 것이다. 장기적으로는 인터넷 약국 사이트를 개설하는 제조업소 및 도매상, 약국에 대해 관할 허가 및 등록 관청에 보고토록 하여 모든 인터넷 약국 사이트에 대해 민간심의기구의 심의와 인증을 받도록 법과 제도적 정비를 추진할 수 있을 것이다. 전문의약품까지 아직은 개방할 여건이 성숙하지 않았을 수도 있으나 외국의 사례처럼 인터넷 약국을 인정하여 처방약까지 전자처방전에 의해 전자거래될 수 있도록 하는 것이 대세일 것이다.

Ⅴ. 의료용구의 전자상거래 현황과 정책방향

1. 의료용구 전자상거래 현황

1999년 식약청 의약품관리과의 자료를 보면, 국내 의료용구 시장은 6870억원(이 중 수입 의료용구는 5898억원으로 전체의 85.1%) 규모를 보이고 있다. 국내 의료용구 산업의 보호와 고부가가치 산업인 의료용구 산업의 경쟁력확보를 위해서는 전자거래를 통한 유통 확산이 필요하며, 인터넷의 발전으로 이는 가속화될 것이다. 의료정보 사이트들은 협력체제를 구축하여 의료기관에게 의료요구를 일괄 구매하여 제공하는 전자상거래를 시작했고 의료기관에 네트워크로 연결하여 서비스를 제공하고 있다. 의료기관과의 전자상거래는 기술적인 문제와 의료인들의 의식의 전환이 필요하다. 의료기관의 경영합리화를 위해 물품구매에 비용을 절약할 수 있는 방향으로 전자상거래가 확산되어야 한다.

가. 의료기관과 제조업체의 전자상거래 (B2B)

의료용구의 전자거래는 의료용구 산업은 복지사회의 지향, 고령화사회의 도래로 수요가 확대되고 있어 성장 잠재력이 매우 높으며 특히 기술집약형의 고부가가치를 창출하기 때문에 의료용구 산업 중 전자의료기기 부문은 미래의 핵심사업으로 평가되고 있다. 이러한 의료용구 산업에도 B2B 전자거래 바람이 불고 있다. 2000년 5월 의료용구를 생산하거나 수입하여

공급하는 40여개의 회사가 공동으로 출자하여 만든 메디스몰닷컴(medismall.com)은 최소 1만개의 품목을 취급하고 배송업체와 연계하여 중간 유통단계를 거치지 않는 인터넷 의료용구 전자거래를 실현시킨다는 방침을 세우고 있는 one-stop 의료용구 전문 쇼핑몰이다.

초기에는 수술실 용품, 일회용 주사기, 봉합사, 채혈튜브 등의 의료용 소모품을 다루되 점차 수술용 가위, 혈당측정기, 인공척추 등 의료용 기기 그리고 X-ray 촬영기, 자동 혈액 분석기, MRI 등 의료장비를 포함하여 질병의 진단과 치료에 필요한 수만가지의 의료용구를 모두 한곳에 모아 의료용구 전문 전자거래를 실현할 목표를 세우고 있다고 한다. 그 첫 단계로 개원의와 중소병원을 대상으로 실거래와 전자거래 공조를 통해 의료용구 전자거래를 진행후 모든 의료기관까지 확대할 수 있을 것으로 보고 있다.

삼성물산의 의료 전문사이트인 케어캠프닷컴(carecamp.com)은 병원과 의료 관련 제조회사를 연결하는 B2B사이트(exchangecamp.com)를 2000년 8월 오픈했다. 이 사이트는 '의료 전문 공동구매 서비스' 를 제공하여, 병원과 제조업체들이 진료 재료나 의약품 의료장비 등 제품을 공동 구매하도록 지원하려 한다. 20여개 종합병원과 30여개 의료용구 제조업체가 참여하고 있다.

나. 제조업체와 환자(소비자) 와의 전자상거래

건강유지에 대한 국민의 관심이 증대되어 손쉽게 사용할 수 있는 가정용 의료용품이 무허가판매업체를 중심으로 거래되어 소비자들에게 피해를 많이 주었으나 믿을만한 인터넷 사이트에서 전자상거래가 이루어지면 의료용품에 대한 전문지식이 없는 소비자들은 제품선택의 폭이 넓어지고 가격비

교가 가능해져 활발한 의료용품의 전자상거래가 이루어질 것이다. 혈당 측정기, 저주파치료기 등 가정용 의료용품의 거래에서 인터넷 사이트에서 과대광고와 지명도가 높은 회사의 제품인 것처럼 속여 제품을 팔고 치료효과에 대한 검증없이 과대광고가 소비자들을 현혹시키고 있다. 거래가 이루어지는 형태로는 네트워크를 바탕으로 향후 환자와 의료기관간의 홈케어 체인사업 등에도 진출하는 등 종합적인 헬스케어 사업을 추진할 예정이다. 아야닷컴(대표 황강춘 http://www.ahyah.com/home.asp)은 가정용의료기기 등을 약국에 공급하는 전자상거래 서비스를 이달중 실시할 계획이다.

2. 의료용구의 전자상거래 문제점

가. 기술적인 요건

(1) 전자구매조달시스템(SCM)

병원의 반복적인 구매 조달업무의 생산성향상과 공개경쟁으로 병원구매 물품의 가격인하를 유도하고 경쟁력 있는 잠재 공급업체의 지속 발굴과 정보를 공유하고 병원물품 관련 구매업체와 공급업체의 공동체를 구성하여 합리적인 가격 구조 결정 중개 역할을 수행한다. 전자구매조달시스템의 데이터베이스와 인프라를 기반으로 인터넷을 이용한 효율적 병원경영 솔루션 및 서비스를 제공하여 병원의 전사적 자원관리시스템을 도입함으로서 구매 과정을 효율화시킬 수 있다.

(2) 전자서명

의료기관의 물품구매에 있어 기존의 거래는 자필서명을 하여 구매에 대한 체계가 이루어지고 있는데 전자거래는 컴퓨터 네트워크를 통한 비 대면 방식의 전자적 거래로써 대면방식의 기존 거래 방식의 단점을 극복케 하는 벙법으로 전자서명이 필요하게 되었다. 전자적 거래는 기존 거래 방식에서 시간적·공간적 제약의 문제점을 해결해줌으로써 새로운 거래 문화로서 자리잡아 가고 있다. 그러나, 전자적 거래는 많은 장점을 가지고 있음에도 불구하고, 사용자에게 역기능을 제공할 수 있다는 문제점 때문에 보안 요구사항이 먼저 해결되어야만 전자적 거래의 활성화를 기대할 수 있을 것이다. 전자서명은 상기의 보안 요구사항 중 인증, 무결성, 부인방지에 대한 보안 기능을 제공해 주며, 이것은 결국 비 대면 방식의 전자적 거래 환경 구축 시 전자서명 기술이 필요하다는 것을 의미하는 것이다.

일반적으로 전자서명은 크게 두 가지 의미로 나뉘어질 수 있다. 첫 번째는 광의의 전자서명으로서「Electronic Signature」를 의미하는 것이며, 두 번째는 협의의 전자서명으로서「Digital Signature」를 말하는 것이다. 전자의 가장 일반적인 예는 전자펜을 이용한 그래픽 기반의 서명 방식이다. 즉, 전자문서에 대한 전자결재를 수행하는 경우, 송신자는 전자펜을 이용하여 전자문서의 결재란에 자신의 수기서명과 동일한 서명을 기입한 후, 수신자에 송신한다. 이후 전자서명된 문서를 수신한 수신자는 시각적으로 전자서명의 진위를 확인한 후 전자문서의 접수여부를 결정하게 된다. 후자는 공개키 암호기술에 기반을 두는 방식으로서 사용자는 자신만이 알고있는 전저서명 생성키를 이용하여 수학적 방식의 연산을 통하여 자신만의 고

유한 전자서명 값을 계산한 후, 그 결과를 수신자에게 송신한다. 수신자는 송신자가 제공하는 전자서명 검증키를 사용하여 전자서명 값의 진위 여부를 수학적 연산 방식으로 확인할 수 있으며, 올바른 결과 값이 나오는 경우에만 전자문서를 접수한다. 선진 각국에서 시행 또는 제정 중에 있는 전자서명법은 일반적으로 후자의 개념을 법적으로 인정하고 있으며, 이것은 전자의 방식이 안전·신뢰성 측면에서 많은 취약점을 가지고 있기 때문이다.

전자서명의 특성은 전자서명 알고리즘은 안전·신뢰성 보장을 위해 기본적인 요구사항을 만족해야만 한다. 전자서명 알고리즘은 전자서명 검증에 사용되는 전자서명 검증키로부터 전자서명 생성에 사용되는 전자서명 생성키가 계산되는 것이 실행 불가능해야 하며, 전자서명은 메시지 내용, 서명자의 전자서명 검증키, 그리고 사용자 정보에 의존되어 생성되어야만 한다. 전자서명이 유효하기 위해서는 다음의 기본적인 요구사항들을 만족해야만 한다. 합법적인 서명자만이 전자서명을 생성할 수 있어야 하고, 전자서명의 서명자를 불특정 다수가 검증할 수 있고, 서명자는 서명행위 이후에 서명한 사실을 부인할 수 없고, 변경과 재사용이 불가능하다.

(3) 웹기반 EDI 기술

전자거래를 활성화하려면 의료기관, 의료용구업체들 간의 EDI구축이 필요한데, 그로 인해 각광을 받게된 것이 바로 웹기반 EDI 기술이다. 인터넷 접속이 저렴해지고 이용자가 많아짐에 따라, 고가의 EDI시스템 등을 구축할 수 없는 중소기업들도 웹기반 EDI가 등장함으로 인해 기업 간 전자거

래를 쉽게 구축할 수 있게 되었다.

(4) 의료용구 전자거래 시스템

의료용구의 전자상거래는 전자거래 주문시스템의 도입과 인 터넷 전자문서교환(EDI)을 통한 구매과정이 이루어지면 의료용구 전자상거래 사업이 가능해지고 의료기관과 거래업체간에 자동으로 수발주 시스템이 이루어져 거래 동향 및 실거래가격 파악과 의료용구의 상품정보, 시장정보 등 각종 의료용구 관련 정보 데이터베이스도 구축할 수 있게 되어 의료용구 산업의 발전을 가져올 수 있게 된다.

(5) 보안기술

거래에 있어서 전달 서비스, 웹기반 EDI 등 보건의료부문 전자거래의 생명과도 같은 보안성 문제는 거래당사자들에게 사용자의 인증, 위조·변조·수정 검출을 포함한 전송된 메시지의 인증, 전자서명 생성키를 이용한 전자서명, 중계시스템의 안정성, 거래내용 DB에 대한 보안성 등 어느 한 부분에서 사소한 오류도 허용되지 않는다.

나. 위험요인

(1) 의료용구의 안전성과 유효성

약사법 제2조에는 의료용구에 대하여 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적에 사용되는 것과 사람 또는 동물의 구조·기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 기구·기계 또는 장치로서 식품의약품안전청장이 지정하는 것이라고 정의하였다. 의료용구의 안전성에 대해서는 의료용구의 지정 등에 관한 규정(식약청 고시 제2000-37호)의 제2조에서 의료용구의 품목과 품목군 및 각 품목의 등급에 대해 정해 놓고 있다. 현행법에는 의료용구의 품목을 총 925종을 분류하고 있으며 이들 품목들이 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목의 집단으로 분류되어 위의 표와 같이 39가지의 품목군으로 구분되어 있으며, 각 품목군에는 갖가지 해당 품목들이 분류되어 있다. 1번 진료대의 품목군에는 진료대 및 수술대, 의료용 침대, 치과용 진료장치 및 의자, 이비인후과용 진료장치 및 의자, 안과용 진료장치 및 의자 등의 품목으로 구성된다. 품목별 의료용구에 대해 등급을 부여하고 있는데, 의료용구의 등급은 다음의 기준에 따라 1등급, 2등급, 3등급으로 구분되며, 1등급에서 3등급으로 갈수록 인체에 대한 영향이 높다는 것을 의미한다. 1등급 300종, 2등급 476종, 3등급 149종으로 분류된다.

표 9. 의료용구의 등급 분류기준

등급	분 류 기 준
1등급	인체에 직접 접촉되지 않거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없으며 고장발생시에도 인체에 미치는 영향이 경미한 의료용구
2등급	제품의 원자재, 구조, 사용방법, 사용목적 등으로 보아 당해 의료용구의 안전성, 유효성 확보를 위하여 기준 및 시험방법의 검토, 시험검사, 제조·수입품목허가 등 일정한 관리가 필요한 의료용구
3등급	당해 의료용구에 대한 안전성, 유효성을 검증할 수 있는 정보가 불충분한 의료용구, 생명유지용 의료용구, 심장중추신경계 또는 중앙혈관계에 직접 접촉되는 의료용구, 기타 잠재적 위험성이 높은 의료용구

1등급에 해당하는 의료용구는 인체에 직접 접촉되지 않거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없으며 고장 발생시에도 인체에 미치는 영향이 경미한 의료용구를 말하고, 2등급의 경우 제품의 원자재, 구조, 사용방법, 사용목적 등으로 보아 당해 의료용구의 안전성·유효성 확보를 위하여 기준 및 시험방법의 검토, 시험검사, 제조·수입품목허가 등 일정한 관리가 필요한 의료용구를 의미한다. 3등급에 해당하는 의료용구는 당해 의료용구에 대한 안전성·유효성을 검증할 수 있는 정보가 불충분한 의료용구, 생명유지용 의료용구, 심장·중추신경계 또는 중앙혈관계에 직접 접촉되는 의료용구, 기타 잠재적 위험성이 높은 것이 해당된다.

1번 품목군 중의 한 품목이었던 진료대 및 수술대의 경우 세부적으로 의료용구의 품목 및 품목별 등급을 지정하여 진료대 수동식은 1등급, 수술대 전동식은 2등급, 환자고정보조대는 1등급, 방사선치료대는 2등급 하는 식의 예로 등급이 부여된다. 다음 표는 의료용구의 품목 39가지를 나타내고 있

다.

표 10. 의료용구의 품목군 (식약청 고시 제2000-46호)

품 목 군		
1. 진료대	14. 체온계	27. 보청기
2. 일반기기	15. 체외진단용기기	28. 침 또는 구용기구
3. 판금물	16. 생체현상측정기기	29. 자기치료기
4. 마취기	17. 의료용 경	30. 의료용물질생성기
5. 내장기능대용기	18. 시술기구	31. 방사선용품
6. 방사선진료장치	19. 전기수술장치	32. 봉합사 및 결찰사
7. 비전리진단장치	20. 레이저진료기	33. 정형용품
8. 방사선장해방어용기구	21. 주사침 및 천자침	34. 인체조직 및 기능대치품
9. 이학진료용기기	22. 주사기	35. 부목
10. 심혈관용기계기구	23. 의약품주입기	36. 시력표 및 색각검사표
11. 비뇨기과용 기계기구	24. 정형용기기	37. 피임용구
12. 환자운반차	25. 치과용기기	38. 외과용품
13. 청진기	26. 시력보정용렌즈	39. 치과재료

(2) 인터넷상의 의료용품의 무허가업체 판매

허가를 받지 않고 판매하는 업체들은 일반적인 물리치료 효과를 인슐린의 분비를 촉진시키는 효과를 가진 것처럼 광고를 하고 소비자들이 제품에 대해 이의를 제기하고도 반품이 되지 않아 소비자들의 피해가 생기고 의료용구는 건강과도 직결되므로 국민건강을 담보로 불법행위를 막기 위해서는 과대광고에 현혹되지 않도록 인터넷 사이트 상에 허가된 업체임을 밝힐 수 있는 제도를 만들어야 한다.

제품판매와 관련 소비자들이 불만을 이루고 있어 가정용 의료용품의 유

통을 위해서는 정상적인 영업방식을 도입하고 가격경쟁력을 갖기 위해 전자상거래를 도입해야 한다.

다. 장애요인

인터넷상에서 전자거래를 하는데 따르는 장애요인으로는 전자문서의 표준화와 의료정보의 표준화를 들 수 있다. 전자문서의 호환으로 결제시스템이 도입되면 단계가 축소되어 유통과정이 활발해 질 것이다.

라. 현행 국내 관련법률과 문제점

약사법 제26조, 제34조와 약사법시행규칙 제23조, 제27조에 의해서 이러한 의료용구 품목들의 판매를 허가하기 전에 반드시 안전성·유효성 검사를 실시하게 되어있다. 안전성·유효성을 검사하기 위해서 개발 및 사용현황, 물리 화학적 성질 및 구조·원리, 기준 및 시험방법, 전기·기계적 안전성, 생물학적 안전성, 방사선에 관한 안전성, 전자파 장해, 성능, 임상시험성적 등에 관한 자료를 식약청에 제출하도록 하고 있다. 안전성·유효성의 평가는 유효율이 66.7% 이상인 적응증 등에 대하여는 유효한 것으로 인정하고 있다. 이러한 안전성·유효성을 검사하기 위한 절차가 명시되어 있고, 의료용구를 제조하는 경우와 수입하는 경우 의료용구의 등급이 2, 3 등급인 경우에만 안전성·유효성의 심사를 받아야만 제조품목허가와 수입품목허가를 받아 의료용구를 판매할 수 있게 된다.

현형법에는 의료용구가 지닌 특성 중에 인체에 미치는 심각할 수도 있

다는 것 때문에 이와 같이 위험도에 따라 등급을 부여하여 안전성·유효성을 심사하여 판매를 허가하고 있으므로, 인터넷을 통해 전자거래가 이루어지고 있는 의료용구에 대해서도 이 같은 안전성·유효성이 평가되어야 할 것이다. 그러나 인터넷 공간에서의 거래는 실물에 대한 확인 없이도 소비자의 구매욕구에 따라 의료용구가 판매될 수 있으며, 판매자도 안전성·유효성 심사를 받지 않고서 인터넷상에서 소비자와 직거래할 가능성도 있으나 이에 대한 법적인 관리방안이 제시되어 있지 않다. 현행 약사법에는 의료용구 관리제도의 근본적인 문제점으로 판단되는 추적관리, 부작용 보고체계, 재심사, 재평가, 리콜(recall) 등 의료용구의 전자거래 사후관리제도의 보완이 이루어져야 하는 것도 현행법의 문제점이다.

표 11. 의료용구의 안전성 · 유효성 심사 절차

순서	의료용구제조		의료용구수입	
	품목신고 (1등급)	품목허가 (2,3등급)	품목허가 (2,3등급)	품목신고(1등급)
1	의료용구 해당여부 심사의뢰			
2	의료용구 품목추가지정 및 등급재분류 심사			
3	해당없음	기준 및 시험방법 심사의뢰 1등급- 신개발품 등		해당없음
4	해당없음	안전성 유효성 심사의뢰		해당없음
5	해당없음	해당없음	시험검사시료확인	해당없음
6	해당없음	해당없음	수입요건확인	해당없음
7	해당없음	시험검사		해당없음
8	제조업소 요건		수입업소 요건	
9	제조 수입관리자 신고			
10	제조 수입 품질관리기준 적합인정			
11	제조업 허가		수입품목 허가	수입품목신고
12	제조품목신고	제조품목허가	수입요건 확인	

※ 상기내용은 약사법, 약사법 시행규칙, 고시등의 내용을 간추려서 정리한 사항임

마. 외국의 입법현황

(1) 미국

의료용구와 관련된 미국의 법률들로는 연방 식의약 · 화장품법(The Federa1 Food, Drug and Cosmetic Act), **의료용구 수정법**(Medical Device Amendments), **의료용구 안전법**(Safe Medical Devices Act), **식의약 관리 현대화법**(The Food & Drug Administration Modernization Act of 1997), **미연방법전 제21장**(Code of Federal Regulation 21) **등의 입법들이 있다**.

미국의 의료용구 관련 법률의 구조는 의약품 · 식품 · 화장품과 함께 같은 법률 내에 존재하고 있으나 미국법의 체계상 별도의 장으로 완전히 분리되어 있으며, 의약품 · 식품 · 화장품과는 별개의 규제체계를 갖고 있다. 미국 법률에서의 의료용구에 대해 사람 또는 동물의 질병의 진단 · 치료 · 완화 · 처치 또는 예방에 사용하는 것 또는 사람 또는 동물의 신체구조나 기능에 영향을 주는 것을 의도하는 기구, 기계 및 장치를 말하며 그들의 구성물, 부품 및 부속품을 포함한다고 정의하고 있다.

의료용구의 분류는 미국 FDA의 등급분류위원회에서 안전성 · 유효성 측면에서 3개 등급으로 1384종을 분류하고 있으며, 1등급 489종, 2등급 744종, 3등급 151종으로 구분된다. 등급에 따른 규제는 다음의 표와 같이 시행하고 있으며 특히 2등급 의용용구는 품목은 기준 및 시험방법, 시험검사성적서(510(K))와 GMP를 준수하도록 하고 있고, 3등급 의료용구는 기준 및 시험방법, 시험검사성적서, 안전성 · 유효성심사(PMA)와 GMP 준수를 의무화하고 있다.

표 12. 각국의 의료용구 등급에 따른 규제 사항

미국	일본	EU	우리나라
FDA 주관	후생성 주관	주관기관이 없으며 적합성선언절차에 필요한 인증기관(NB)만 존재	식품의약품안전청 주관
1등급 (품목등록) : 품목등록과 GMP 자가선언 및 자가품질관리시험 후 판매 2등급 (품목신고) : 510(K)와 GMP 준수의무 3등급 (품목승인) PMA와 GMP 준수의무 ※ 510(K) 기준 및 시험방법, 시험검사성적서 ※ GMP 우수의료용구 제조 및 품질관리체계 ※ PMA 기준 및 시험방법, 시험검사성적서, 안전성 유효성심사	1등급 (품목신고) : 품목신고와 자가품질관리시험후 판매, 조명기등 GMP 준수를 권장함 2등급(품목승인) 품목승인신청서 GMP준수의무 3등급(품목승인) 품목승인신청서(임상시험자료포함)와 GMP준수의무 ※ 수입승인신청서 기준 및 시험방법, 시험검사성적서, 안전성 유효성심사	1등급 (자기선언) : 자가검사와 자가품질관리시험 후 판매 2a등급(인증기관 개입) 자가검사 + 품질관리기준 또는 제품검증/종합품질관리기준(설계검증 제외) 적합인증 후 적합성선언 2b등급(인증기관 개입) 형식시험 + 품질관리기준 또는 제품검증 적합인증/종합품질관리기준(설계검증제외) 적합인증 후 적합성선언 3등급 (인증기관 개입) 형식시험 + 품질관리기준 또는 제품검증/종합품질관리기준(설계검증포함) 적합인증 후 적합성선언	1등급(품목신고) : 품질관리기준 준수의무와 자가품질관리시험 후 판매 2등급(품목허가) : 기준 및 시험방법, 시험검사성적서, 품질관리기준 준수의무 3등급(품목허가) : 기준 및 시험방법, 시험검사성적서, 안전성 유효성심사(필요시), 품질관리기준 준수 의무 ㈜ GMP는 권장사항임
매년 시설등록 및 제품목록 제출	업허가 5년, 품목허가 3년	-	신고 및 허가된 사항에 대해서는 특정한 유효기간 없음.

(2) 유럽연합

의료용구에 관련된 EU**의 입법에는 의료장비규정**(Medical Devices Directive, 93/42/EEC), **인체침습용 의료용구 규정**(Active Implantable Medical Devices Directive, 93/68/EEC), **유리로 제조된 진단용 의료용구**

규정(안)(In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive: Proposal) 등이 있다. EU 법령의 특징은 미국과 달리 의료용구에 관한 단독 규제법을 갖고 있다는 것이다.

EU에서는 의료용구에 대해 기구, 기계, 용구, 재료 또는 기타품목으로서, 단독사용이나 조합사용을 불문하고, 또 적용을 위해 필요한 소프트웨어를 포함해, 제조업자가 인체에의 사용을 의도하며, 사용목적을 달성하기 위하여 약학, 면역학 또는 신진대사의 수단을 체내 또는 체표에서 사용하지 않는 것을 말한다고 정의하였다. 그 사용목적에 대해서는 질병의 진단·예방·감시·치료, 또는 고통완화, 부상 또는 신체장애의 진단·예방·감시·치료 또는 통증완화, 해부학 또는 생리학상의 검사·대체 또는 수정, 수태조절 등으로 하고 있다.

등급의 분류는 1등급, 2a등급, 2b등급, 3등급의 4단계로 분류하고 있으며 분류에 따른 규제는 앞의 표와 같다.

(3) 일본

일본은 우리 나라와 유사한 법령 체계로 인하여 의료용구에 관한 규정은 의약품 등과 같은 법률 내에 존재한다. 일본 약사법에서 종전에는 의료용구가 '의약품 등'으로 규정되어 있었으나 1994년 약사법을 대폭 개정하여, 의료용구의 규제 조항 전체를 미국과 같이 별도의 항으로 분리하였다. 일본 약사법에는 의료용구를 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료 혹은 예방에 사용되는 것 또는 사람 혹은 동물의 신체구조 혹은 기능에 영향을 미치는 것이 목적인 기구기계로서, 정령으로 정하는 것을 말한다고 정의하고

있다. 의료용구의 등급 분류는 일본 후생성에서 안전성·유효성 측면에서 3개 등급으로 하고 있다. 1등급 품목에 대해서는 품목신고 후 자가품질관리 심험 후에 판매하도록 하고 있고, 2등급과 3등급은 품목에 대한 허가와 품질관리 준수를 의무로 하고 있으며, 3등급의 필요시 경우 안전성·유효성 검사를 받도록 하고 있다.

바. 정책방향

부가가치가 높은 의료용구산업의 경쟁력 확보를 위해서는 전자상거래의 도입이 필요하며 이는 인터넷의 폭발적인 확산으로 가능할 것으로 보인다. 그러나 인터넷을 통한 전자거래는 이로 인해 발생할 수 있는 역작용을 최소화하고 전자거래가 원활하게 촉진될 수 있도록 여러 가지 측면의 제도적 지원이 필요하다.

첫째, 인터넷 전자상거래에서 발생할 수 있는 상거래 당사자간의 불만 해소 방안이며, 둘째는 의료용구전자거래가 효율적으로 이루어질 수 있도록 거래에 사용되는 의료정보의 표준화 방안으로 요약될 수 있을 것이다.

소비자가 인터넷 거래를 기피하는 일반적인 이유를 살펴보면 구매물품의 미인도, 늑장 배송, 부당대금 청구, 해약 거절, 구매물품의 질적 수준 미달 등이며, 또한 사이트 운영자가 구매물품에 대한 정보 제공을 소홀히 하거나 근거없는 가격비교와 허위 과장 광고를 해도 이를 규제할 규정이 없기 때문이며, 이는 결국 소비자의 신뢰 부족으로 축약된다. 이러한 소비자 불만을 해소하기 위해서는 소비자가 실질적으로 신뢰할 수 있도록 판매하려는 의료용구의 안정성, 유효성을 인터넷 사이트에 표시하도록 하고 표시한 안정성, 유효성에 대한 정보의 정확성에 대해 심의하고, 또한 사이트 운영자들이 제조회사, 판매업체, 구체적 사양, 일반매장 가격, 생산국과 원산지 등의 필수 정보 등을 기재하도록 하고 이에 대한 인증을 제도화하는 것이다. 즉, 보건복지부로부터 해당 업무를 위임받은 민간심의기구가 인터넷 사이트에 대한 신뢰성에 대해 심의하고, 운영자격을 부여하며, 운영자격을 취

득한 운영자는 자격 취득 여부를 사이트에 표시하도록 함으로서 해당 사이트와 판매되는 의료 용구에 대한 신뢰도를 제고할 수 있으며 이러한 절차는 전자거래에 필요한 일종의 가이드 라인 역할을 함으로서 전자 거래를 촉진시킬 수 있을 것이다.

또한 의료정보가 원활하게 유통되려면 정보를 제공하는 쪽과 받는 쪽 사이에 약속이 필요한데 이러한 약속을 표준이라 하고 그 정도를 표준화라하며, 어느 컴퓨터나 소프트웨어 사이에서도 서로 정보를 주고 받을 수 있도록 표준화가 이루어지도록 전제되어야 한다. 표준화의 대상으로는 의무기록의 양식과 용어 등의 표준화로 전산의무기록의 전송표준화는 전달방법에서 진일보하여 의료기관과 의료기관간의 전송에서 전산접속기술의 발달로 인해 검사장비 자료를 직접 입력 또는 전송할 수 있게 되어 의무기록 전송표준안은 실용측면의 편리성, 운용성 및 호환성으로 인해 사용이 가능하게 되었다. 전송표준안은 이제 의무기록 뿐만 아니라 단순 파일, 원무/보험자료, 약제정보, 방사선과 분야에서도 활용되고 있다. 그러므로 각 병원에서 표준화된 의료정보가 구축된 후 의료기관간에 환자 정보를 공유하는 시스템이 구축되면 표준화된 의료정보를 더욱 효율적으로 사용할 수 있다.

VI. 건강보조식품의 전자상거래 현황과 정책방향

1. 건강보조식품 전자상거래 현황

건강보조식품은 일상의 식생활에서 부족한 영양 성분을 보급하여 국민의 영양 개선과 인체의 생리적 기능에 작용하여 건강 증진 및 식생활에 의한 만성 퇴행성 질환의 예방에 도움을 주어 국민 의료비 절감과 삶의 질적 향상에 도움을 줄 수 있을 것이다. 따라서 전자거래의 활성화는 건강보조식품의 긍정적인 활용을 증진시키는 역할을 할 것으로 예상된다.

건강보조식품을 비롯한 건강관련식품에 대한 관심이 날로 증가하고 있고 세계 각국의 시장은 크게 성장하고 확산되고 있는 추세이다. 미국은 99년도 시장규모가 279억달러(약 30조원)이며, 일본은 7500억엔(약 7조5천억원)으로 조사되었으며, 우리 나라는 99년도 건강보조식품 매출이 소비자가격으로 8729억원으로 전년대비 40.4% 성장세를 나타냈다. 따라서 건강보조식품의 긍정적인 활용을 증진시키기 위해서 전자거래를 활성화 하는 것이 필요하다. 국내 건강보조식품의 전자거래는 현재 10% 수준밖에 안되지만 우리 나라 인터넷 보급과 인터넷의 기반인프라가 급성장하고 있어, 전체 전자거래에서 건강보조식품이 차지하는 비율과 전체 건강보조식품의 유통방법에서 전자거래가 차지하는 비율은 앞으로 증가할 수 있는 여건에 놓여 있다. 더구나 산업자원부의 시장전망에 의하면 국내 인터넷 시장규모는 1999년 2000억원(B2B 700억, B2C 1300억)에서 2000년 5000억원(B2B 3000

억, B2C 2000억) 규모로 증가할 것으로 전망되고 있다.

가. 제약업체와 약국 (전문 판매점)의 B2B 거래

내수용 전문의약품 생산에 주력해 온 주요 제약업체들이 의약분업 실시와 바이오벤처의 출현 등으로 인해 D제약회사의 경우 지난 2000년 5월 질병 및 연령별로 적합한 건강보조식품 35종을 시리즈로 내놓기로 하는 등 건강보조식품개발에 박차를 가하고 있다. 현재 국내 건강보조식품 제조회사 수는 316개로 국내기업 148개, 수입업체 168개이며, 국내 식품총생산액 31조원의 3%인 매출액 9804억원을 차지하고 있다. 건강에 대한 관심의 고조로 건강식품에 대한 수요가 증가하고 제약업체들도 다단계 판매로 인한 가격구조를 합리화하고 제품개발에 주력 세계시장에서도 경쟁력을 갖추게 되었다.

나. 제약업체(전문사이트) 와 소비자간의 B2C 거래

건강보조식품 전자상거래를 활성화시키고 있는 대표적인 인터넷 전문사이트로 FIA 인포메이션(fiainfo.com)이 있다. 1999년 12월부터 운영되기 시작한 FIA 인포메이션은 건강보조식품 종합정보를 제공하는 건강보조식품 전자거래 사이트로서 국내외의 건강보조식품 완제품 및 원료와 관련된 최신정보를 한자리에 수록하고 있으며 각종 건강보조식품을 전자거래로 구입할 수 있다. 소비자들은 제품비교를 손쉽게 할수 있으며 가격면에서도 다단계 판매를 통해서 보다는 가격 경쟁력을 갖게 된다. 의료관련 전문사

이트에서 건강보조식품의 유통은 이제까지 방문판매로 인한 폐해를 방지하고 건강보조식품을 관리할 수 있는 기관의 사전검사제도가 도입된다면 건강유지와 국민의료비 절감 측면에서 효과를 거둘 수 있다.

2. 건강보조식품의 전자상거래 문제점

가. 기술적인 요인

(1) 전자인증

전자인증의 안전성이 전제된다면 인터넷상에서 건강보조식품의 전자상거래는 활성화될 것이다. 제약업체와 전문약국사이에 건강보조식품의 전자거래와 일반소비자들의 거래에서도 활성화 시킬 수 있다. 인증에는 크게 사용자 인증과 메시지 인증으로 구분할 수 있고, 전자적 거래에서의 사용자 인증은 원격지에서 접속한 사용자가 정당한 사용자임을 증명하는 것을 말하는 것이고, 메시지인증은 원격지에서 전송된 메시지가 위 변조되지 않았음을 증명하는 것이다. 일반적으로 인증이라 함은 사용자 인증을 말하는 것이며, 메시지 인증은 무결성으로 대치될 수 있다. 무결성은 메시지 인증과 같이 메시지의 변조나 수정등을 검출할 수 있는 기능을 말한다. 이것은 일반적으로 해쉬함수나 블록 암호등을 사용함으로써 구현 가능하다. 부인방지는 메시지를 송·수신하는 경우 해당자가 송·수신에 대한 행위를 부인할 수 없도록 하는 기능을 말한다. 전자인증제도의 안전성이 확보되면 전자상거래는 영역을 확대할 것이다.

(2) 보안기술

건강보조식품의 전자상거래에 있어서 웹기반 EDI 등 보건의료부문 전자거래의 생명과도 같은 보안성 문제는 사용자의 인증, 위조·변조·수정 검출을 포함한 전송된 메시지의 인증, 전자서명생성키를 이용한 전자서명, 중계시스템의 안정성, DB에 대한 보안성을 확립하여 보안에 대책이 필요하다.

(3) 전자지불시스템

인터넷 사이트상의 전자지불 시스템은 전자 지불을 처리하기 위한 하드웨어 및 소프트웨어를 의미하며 지불 매체에 따라 전자 현금, 신용카드, 전자 수표, 전자 자금 이체 방식 등으로 분류되고 다시 지불 방식에 따라 브로커형과 전자 현금형으로 나뉘어 진다. 브로커형은 신용카드, 전자 수표, 자금이체 등과 같이 실제 지불처리는 은행 쪽에서 이루어지며 시스템은 단지 지불 처리를 위한 정보의 전달 매개체로 사용되는 경우를 의미하며 전자 현금형은 시스템을 통해 교환되는 정보 그 자체가 현금으로서의 기능을 지니는 경우를 의미한다. 건강보조식품의 결재에 있어 현재까지 전자 지불 시스템은 주로 매체에 따라 분류되어 왔으며 시스템의 개발 또한 어떤 방식 즉, 매체를 무엇으로 할 것인가에 초점이 맞추어져 연구 개발되었고 사업적인 특성보다는 주로 기술적인 특성에 더욱 많은 비중을 두고 있다.

전자상거래의 확산은 이러한 지불시스템이 안전성을 가지고 있느냐에 따라 발전의 가능성은 커지고 있다. 거래를 위해서 물리적인 현금이 아닌 디지털 데이터화된 가치의 교환이라는 특수한 환경과 인터넷이 가지는 개방성에 따른 거래의 안정성 문제를 해결하기 위한 보안 기술의 도입이 필수이다.

나. 위험요인

(1) 건강보조식품의 인터넷 허위·과대광고

인터넷 상에서 사전심의 대상이 되는 광고물이 신문, 잡지, 라디오, 텔레비전, 전단, 제품설명서, 옥외광고, 교통수단 등의 방법에 의한 것으로만 되어 있어서 인터넷을 통하여 광고하는 경우에 대해서는 사전심의를 하도록 규정하고 있지 않다. 이로 인해 건강보조식품을 제조·가공하는 영업자 또는 식품판매업자가 식품을 광고하기 전에 당해 광고물 내용의 적정 여부에 대하여 심의를 받지 않고 인터넷에 광고를 하더라도 이를 규제할 법적인 근거가 미약하다. 또한 처벌규정도 행정처분 수준이므로 국민건강을 보호하기에는 너무 미미한 상태이며, 인터넷에 게시된 과장사실의 유포는 어느 다른 매체를 통한 피해보다 더 큰 파장을 일으킬 수 있다는 사실을 고려해야만 할 것이다.

(2) 건강보조식품의 안전성과 유용성 문제

건강보조식품은 건강을 유지하기 위한 보조수단으로 이용되어야 하는데 마치 질환의 치료용으로 오용되어 환자에게는 치명적인 피해를 줄 수 있다. 유용성은 식품의 영양소와 질병 또는 건강과 관련된 증상과의 관계에 대해서 공인된 사실들을 식품영양학적, 생리학적 기능 및 작용에 대해서 표현을 함으로써 식품강조표시와 같은 의미로 쓰이는데 영양소기능표시와 건강강조표시로 나뉘는데 유용성 인정범위가 매우 애매하므로 이에 대한 논의가 필요하다.

다. 제약요인

유용성에 대해 건강보조식품을 판매하려는 인터넷 사이트는 소비자에게 건강에 이로운 식품소비를 증가시키고 식사의 일부로써 특정식품섭취가 건강상의 이점을 얻을 수 있으나 건강보조식품의 전자거래 활성화에 중요한 효과를 가질 수 있을 것이다. 궁극적으로는 인터넷을 통해 건강보조식품을 구매하려는 소비자에게 긍정적으로 작용하여 제품의 구매력을 상승시킬 수 있을 것이나 현행법에는 건강보조식품의 유용성표기에 대해서 인터넷에 기재할 수 있도록 규정하고 있지 않아 제약요인으로 작용하고 있다.

라. 국내 관련 법률과 문제점

2000년도 식품공전에는 건강보조식품을 24가지 종류로서 규정하고 있고 각 건강보조식품별로 기준 및 규격이 정의되어 있다. 그 종류는 다음의 그림과 같다.

표 13. 식품공전에서 규정하고 있는 건강보조식품 (식품공전, 2000)

건강보조식품의 종류			
정제어유가공식품	유산균함유식품	알콕시글리세롤식품	알로에식품
로얄젤리가공식품	조류식품	포도씨유식품	매실추출물식품
효모식품	감마리놀렌산식품	식물추출물발효식품	자라가공식품
화분가공식품	배아가공식품	뮤코다당·단백식품	베타카로틴식품
스쿠알렌식품	레시틴가공식품	엽록소함유식품	키토산가공식품
효소식품	옥타코사놀식품	버섯가공식품	프로폴리스추출물가공식품

또한 건강보조식품의 정의를 식품공전에서 찾아볼 수 있는데, 건강보조식품이란 신체의 육체적, 생리적 측면에서 유용성을 기대하여 섭취할 목적으로 식품소재에 함유된 성분을 그대로 원료로 하거나 이들에 들어 있는 특정성분을 분리 또는 추출, 농축, 정제, 혼합 등의 방법으로 제조·가공한 식품을 말한다고 정의하였다.

식품위생법시행규칙 제6조 제2항과 관련하여 별표3에서는 건강보조식품, 특수영양식품, 인삼제품류의 유용성에 대해서 식품의 용기나 포장에 표기할 수 있도록 규정하고 있다. 유용성이란 식품의 영양소와 질병 또는 건강과 관련된 증상과의 관계에 대해서 공인된 사실 즉 식품영양학적, 생리학적 기능 및 작용에 대한 표현이다. 유용성표시는 식품강조표시와 같은

의미이며, 크게는 영양소기능표시와 건강강조표시(health claim)로 나누어진다. Codex 국제식품규격위원회는 1997년 4월부터 1999년 4월까지 열린 제25차 제27차 회의에서 '건강강조표시의 사용에 관한 권고' 안을 논의했으나 현재까지 합의되지 못하고 있다(건강보조식품 소식지, 2000. 11). 현행법에 있는 유용성에 대한 제도는 유용성 인정범위가 매우 애매하고 국제적인 식품에서의 유용성 인정범위와 동떨어져 있어 빠르게 발전하고 있는 관련 산업을 포용하기 어려울 것으로 보인다. 또한 과학적으로 공인되고 증명되고 있는 신소재와 제품의 유용성(효능 · 효과) 표현을 객관적이고 공인화 하기에는 한계가 있다. 이로 인해, 2000년 11월 29일 국회 보건복지위원회는 '국민건강증진을 위한 건강기능식품에 대한 법률안'을 제안해 놓고 있기도 하다.

현행법 식품위생법시행규칙 표3에 따르면 단지 라디오, 텔레비전, 잡지, 영상, 제품설명서 등의 인쇄물에 대해서 유용성을 표기할 수 있도록 하고 있다. 유용성에 대해 건강보조식품을 판매하려는 인터넷 사이트에 표시하여 소비자에게 알리는 것은, 건강에 이로운 식품소비를 증가시키고 식사의 일부로써 특정식품섭취가 건강상의 이점을 얻을 수 있는 사람들에 대한 교육 효과 등이 있어 건강보조식품의 전자거래 활성화에 중요한 효과를 가질 수 있을 것이다. 궁극적으로 인터넷을 통해 건강보조식품을 구매하려는 소비자에게 긍정적으로 작용하여 제품의 구매력을 상승시킬 수 있을 것이나 현행법에는 건강보조식품의 유용성표기에 대해서 인터넷에 기재할 수 있도록 규정하고 있지 않다.

마. 외국의 입법현황 및 제도

(1) 미국

미국이 국민건강증진과 건강보조식품 산업의 발전을 도모할 수 있었던 것은 영양표시교육법(Nutrition ⎢abeling and education act)의 건강강조표시(Health claim)와 건강보조식품 건강 및 교육법(Dietary supplement health and education act) 때문이며 이들 법을 통해 건강보조식품 산업발전과 대외 경쟁력을 높여가고 있다. NLEA이는 건강강조표시는 특정영양소와 질병 또는 건강상태와의 관계를 표현한 것이다. 건강보조식품을 포함한 모든 식품이 일반적이고 과학적 증거를 경험과 숙련을 갖춘 전문가 사이에 결정된 건강관련표현을 표시할 수 있는 제도이다. NLEA는 1990년 입법되어 1992년 FDA 규정마련을 거쳐 1994년부터 정식 시행되어 육류와 그 가공류를 제외한 모든 포장식품류에 적용시켰다. NLEA는 모든 포장식품에 대한 영양표기를 의무화하고 영양관련표현에 대한 정의를 내렸으며 특정영양소와 특정질병의 예방효과나 치료를 주장하는 '건강강조표시'가 사용이 허가될 수 있는 기준이 마련하였다.

DSHEA는 1994년에 하치·리차드슨에 의해 제정된 것으로 건강한 삶을 영위하는데 있어 건강보조식품의 중요성과 정확한 정보를 얻고자 하는 소비자의 요구와 FDA의 규제방식 등과 관련된 공론에 따라 미국 국회가 제정한 것이다. 건강강조표시는 FDA에 청원하여 건강보조식품표시위원회와 국립건강·영양연구소의 검토 및 검사를 통해 승인된다.

표 14. 각국의 건강보조식품 관련제도

	미국	일본	중국	대만
정의	식품성분중 한가지 이상을 함유하면서 식사를 보충하는 식품	영양성분을 보급하고, 특별한 보건용도에 적합한 식품	특별한 기능을 가진 식품	특별한 영양소나 특별한 보건기능을 가진 식품비타민, 미네랄, 아미노산, 허브 등
적용 범위	비타민, 미네랄, 아미노산, 허브 등	비타민, 미네랄, 허브 등	기능성이 인정된 정부가 허가한 품목	보건기능이 인정된 정부가 허가한 품목
유용성 표시	▫ 건강강조표시 (특정영양소와 질병에 관한 표시 : 칼슘과 골다공증 등 11가지) ▫ 인체의 구조 및 기능에 대한 표시	▫ 영양소 기능표시 ▫ 특정보건용도 표시	면역조절, 노화방지, 혈당조절 등 24가지 기능성에 대한 규정과 절차에 의해 표시	면역능력 조절, 지방질 감소, 위장기능조절 등 5가지 기능성에 대해 규정과 절차에 의해 표시
운영 관리	▫ 사후관리	▫ 개별 허가형 ▫ 기준 규격형	▫ 사전허가	▫ 사전허가

(2) 일본

일본에서는 영양개선법 제12조의 특별용도 식품중에 특정보건용 식품을 91년도에 신설하여 법제화하였다. 이 법에 의하면 특정보건용 식품의 정의는 '식생활에 있어서 특정의 보건목적으로 섭취하는 자에 대해서 그 섭취를 통해 해당 보건의 목적을 기대할 수 있다는 뜻을 표시한 식품'이라 하였다. 이 식품은 환자 등을 위한 특별용도의 식품으로 엄격한 과학적 근거에 의하여 허가를 하고 있으며, 생체조절기능 등의 식품의 유용성을 후생성의 허가로 제품에 표시할 수 있도록 하였다. 현재 약사법의 규제를 받고 있는 건강식품은 그 유용성의 표시가 극히 제약을 받고 있으나 영양개선법

의 규제대상인 특정보건용 식품은 엄격한 과학적 근거 하에 개별적 표시가 가능하다. 또한 일본에는 일본 건강영양식품협회가 자가기준 규격으로 설정한 47개 건강식품 품목군이 있으며 이 건강식품으로 설정된 품목군은 식품의 안전 위생성은 물론 표시내용 등에 대해서도 엄격한 심사를 거쳐 자가기준 규격에 적합성을 인증받은 식품으로 품목군이 설정되어 있다.

(3) 유럽연합

유럽연합에서 기능성식품은 일반적인 영양 효과 이상의 생리적인 효과를 가지고 있으며, 통상적인 식품의 형태를 가지고 있어 식사보조제(Food supplement)와는 구분되는 식품으로 정의된다. 유럽에서도 미국 및 일본의 식품산업 발전에 뒤쳐지지 않기 위해 기능성식품에 대한 유럽연합 차원의 연구프로젝트가 진행되는 등 상당한 투자가 이루어지고 있으며, 각국의 정부에서도 건강강조표시의 활용에 긍정적인 태도를 취하는 추세이다. 현재 유럽연합은 기존의 영양 정책과 함께 새롭게 제기된 기능성식품이라는 개념에 기초해서 기능성 식품에 대한 건강강조표시(Healthe claims)제도가 고안되거나 시행되고 있으며, 기능성식품의 생리효과에 대한 강조표시는 주로 6가지 식품에 대한 강조표시 중 기능향상 강조표시(Enhanced function claims)로 분류한다.

정보표시의 허용에 대한 유럽연합 회원국들의 의견은 다양하다. 일부 회원국에서는 국제식품규격위원회에서 의결된 영양소 기능 강조표시만을 허용한다. 반면에 영국에서는 식품을 의약품과 혼동하게 할 수 있다는 시각에서 질병 발생 위험감소 강조표시를 제외한 다른 위험감소 강조표시를

제외한 다른 식품성분의 성질에 대한 강조표시를 건강강조표시로 통칭하여 허용된다. 스웨덴에서는 미국과 같이 질병발생 위험감소 강조표시를 중심으로 건강강조표시라 칭하며, 영양소 기능 정보표시와 함께 허용한다. 프랑스나 벨기에에서는 식품성분의 특성에 대한 모든 강조표시를 건강강조표시라 칭하고 허용하는 방향으로 이루어지고 있다.

1999년 12월부터 운영되기 시작한 fiainfo.com은 건강보조식품 종합정보를 제공하는 대표적인 인터넷 전문 사이트로서 국내외의 건강보조식품 완제품 및 원료와 관련된 최신정보를 한자리에 수록하고 있으며 각종 건강보조식품을 전자거래로 구입할 수 있다.

바. 정책방향

21세기 생명 과학의 발전과 더불어 건강보조식품이 국민건강증진과 만성 퇴행성 질환의 예방 및 치료에 도움이 된다는 것이 과학적으로 밝혀짐으로써 미국, 일본 등 선진국의 경우 국가 차원에서 건강보조식품에 관한 특별법을 제정하고, 이에 우리 나라에서도 건강보조식품에 대한 법률적인 연구와 전자상거래를 확산시키는 제도를 모색하는 방향으로 나아가고 있다. 건강보조식품의 전자상거래 개선법안은 건강보조식품의 제조·가공 또는 판매업자가 사이버몰을 개설하고 건강보조식품을 판매하기 위하여 인터넷상에 사이트를 개설하는 때에는 정확한 해당 건강보조식품의 유용성에 대한 정보의 기재와 해당 건강보조식품의 제조회사, 판매업체의 주소 및 전화번호, 해당 건강보조식품 구성성분 및 함량, 일반매장의 가격, 생산국과 원산지등을 기재하도록 하는 조항을 삽입하도록 한다.

기능성 신소재·신물질 연구 개발에 대한 적극적인 지원을 하여 미국, 일본의 건강보조식품이 세계 시장의 50%를 점유하고 매년 10%이상의 성장을 하고 있고, 미국과 일본을 비롯한 선진국가에서 건강보조식품이 호황을 누리고 있는 것은 건강에 대한 높은 사회적 인식과 더불어, 영업활동의 자율화와 제품의 유용성 표시·광고를 할 수 있는 법률적 제도를 시행하고 있기 때문이다.

우리나라에서도 국민건강에 위해할 수 있는 허위·과장된 건강보조식품의 광고가 인터넷 열풍과 함께 급속히 확산되어 유통되거나 이로 인한 피해가 발생하는 것을 미연에 방지하기 위해서는 인쇄매체를 대상으로 광고사전심의를 하고 있으므로 이를 확대하여 건강보조식품의 전자거래 사이트에 대해서도 민간심의기구를 구성하여 인터넷 광고사전심의를 의무화하도록 해야 할 것이다. 그러므로 인터넷을 이용하는 소비자에게 과학적인 근거를 갖는 올바른 정보를 제공할 수 있도록 건강보조식품의 정확한 유용성에 대해 정보를 민간심의기구의 인증하에 기재할 수 있도록 할 수 있을 것이다. 이를 위해 건강보조식품을 판매하려는 인터넷 사이트 개설자는 관할 허가 및 등록 관청(식약청이나 복지부가 될 수도 있음)에 보고하여 복지부가 지정한 민간심의기구가 사이트 개설전에 사이트에 대한 '운영자격필'을 부여하도록 할 수 있을 것이다.

인터넷에서 전자거래 되는 건강보조식품의 경우에도 민간심의기구는 사이트의 판매자가 소비자에게 반드시 알려야 할 사항인 필수사항을 지정하도록 하고, 이에 대해서도 함께 심의하여 운영자격필을 부여할 수 있을 것이다. 소비자는 사이트에 표시된 운영자격필을 통해 판매자가 게시한 건강보조식품의 유용성표시와 필수정보를 신뢰하게 함으로써 건강보조식품의

전자거래를 촉진할 수 있을 것이다.

건강보조식품의 경우 국내에서는 처음으로 1997년 3월부터 식품위생법에 건강보조식품에 대해 광고사전심의를 받도록 법률로 규정하고 있다. 건강보조식품의 제공·가공 및 판매업자가 건강보조식품을 광고하는 때에는 식품위생법 제31조, 식품위생법시행규칙 제40조 및 제42조의 규정에 의해서 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 사전심의를 받아야만 한다. 광고사전심의업무에 관한 사항은 사전심의기구의 협회명칭 변경 등으로 2000년 10월 28일 개정된 광고사전심의운영지침(보건복지부 고시 제2000-60호)에 규정하고 있다. 심의기관으로 한국건강보조·특수영양식품협회와 한국식품공업협회가 지정되어 실시하고 있으며, 심의를 거친 광고물은 광고심의필 문구를 삽입할 수 있게 하고 있다. 사전광고심의 의무를 위반하였을 때는 행정처분을 받도록 하고 있다. 미국과 일본을 비롯한 선진국가에서 건강보조식품이 호황을 누리고 있는 것은 건강에 대한 높은 사회적 인식과 더불어, 영업활동의 자율화와 제품의 유용성 표시·광고를 할 수 있는 법률적 제도를 시행하고 있기 때문이다. 건강보조식품은 상당한 고부가가치를 가진 산업으로서, 국내 건강보조식품 산업이 미국, 일본과 같은 경쟁력을 확보하고, 더욱 발전하여 국민건강의 향상에 기여하기 위해서는, 인터넷과 전자거래의 시장규모의 발전이 더욱 가속화되고 있으므로, 건강보조식품의 전자거래 활성화를 위한 법률을 정비하는 것이 필요할 것이다. 이를 통해 보건의료부문의 정보화에도 긍정적 영향을 줄 수 있을 것이다.

VII. 결론

온라인시스템과 인터넷의 대중화로 가상공간에서 어느 곳이든 원하는 상대방과 실시간으로 접촉할 수 있는 사회가 되고, 컴퓨터 보급률이 증가됨에 따라 가상공간이 우리의 생활과 밀접한 관계를 맺게 되었으며, 21세기 의료기관이 직면한 가장 큰 문제점은 비용을 절감하면서 의료의 질을 향상시켜야 하는 것이다. 컴퓨터와 인터넷은 비용절감의 효율적인 도구의 기능을 하고 있으며, 인터넷을 통한 새로운 형태의 의료서비스의 제공은 국민에게 의료접근을 손쉽게 할 수 있게 하고 보다 많은 편익을 가져다주고 있다.

따라서 본 연구는 인터넷 매체를 이용한 의료광고, 의약품 유통구조 개혁을 위한 인터넷 약국의 도입방안과, 의료기관의 의료용품과 같은 조직간의 전자상거래, 건강에 대한 관심의 고조로 건강보조식품의 전자상거래 등의 활성화를 위한 방안을 연구하였다. 현재 국내외 의료분야 즉 의료사이트를 통한 의료정보의 질과 의료광고의 허용범위, 인터넷 약국의 의약품 유통과 의료용품의 전자거래의 기준에 대한 모색과 거래에 따른 안전성과 유효성을 조사하고 건강보조식품의 유통을 소비자와의 측면에서 전자상거래 현황 및 전자상거래 도입을 위한 국내외 의료관련법률을 연구한 결과 다음과 같은 결론을 얻을 수 있었다.

첫째, 현행 의료법은 현재와 같은 인터넷 광고, 전자처방전, 전자정보저장, 인터넷 약국, 의약품, 의료용품의 전자상거래 등을 예상치 못하고 만들어졌다. 이에 따라 현행법령과 법 현실사이에 괴리가 발생하고 의료법을 비롯한 보건의료법령의 제. 개정이 가장 시급하다. 전자상거래의 초기단계에서는 관련 법규가 제대로 정비되어 있지 않으므로 현행법을 적용하여 해결하기 어려우므로 다양한 형태의 분쟁이 발생할 가능성이 높다. 이는 법적 요인뿐만 아니라 기술적인 요소를 지니고 있으므로 이에 대한 합리적인 문제해결이 필요하다.

둘째, 의료정보화는 기술적인 면에서 낙후되어 있으므로 이에 대한 정보공유가 시급하고 의료정보화 사업을 주관하는 부처간에 협조하여 중복투자가 이루어지지 않고 제도적인 면에서도 개인정보 보호문제와 보안문제 등이 해결되어야 한다. 이러한 제반여건이 해결됨으로서 의료정보화와 의료기관의 경영합리화와 의료산업 전반의 발전을 가져올 수 있다. 의료광고와 관련된 이슈에서 의료정보의 편리성을 의료법의 제한적 해석으로 적용하기 어렵다는 이유만으로 인터넷에 의한 의료광고 제공을 금하는 것은 교육적 자료적 의미에서 국민의 알권리와 정보청구권을 제한하는 것이므로 의료정보의 범위를 넓혀 주어야 한다. 건강 위해 정보 내지 과대선전 또는 책임불분명한 건강상담은 민간심의기구를 통하여 정보의 질 관리를 행한다면 의료광고는 의료정보화사업으로 효율적으로 추진될 필요가 있다.

참 고 문 헌

김은, 김범태. 범세계적 전자상거래 현황 및 대응방안. 한국전산원, 1997

김진태, 의료정보화를 막는 걸림돌. 의사랑월보 1998; 6

김진호, 권순범, 오창호 등. 인터넷이 기업경영을 바꾼다. 영진출판사, 1998

김창엽. 정보화와 의료의 변화. 대한 의료정보학회지 1996; 2(2): 259-65

박상흠. 우리나라 보건복지행정정보전략계획 수립을 위한 연구. 국민대학교 정보과학대학원. 1998

박흥식, 1999, 의료정보학 21장

보건복지부, 식품공전, 1995

백화종, 박현욱, 차은종. 보건의료정보화 현황과 정책과제. 한국보건사회연구원 1996

연세대학교 보건정책 및 관리연구소. 국가보건의료정보시스템 정보전략기획수립. 1996

염용권, 전자의무기록의 법적효력에 대한 연구, 1998

이기호. 병원에서의 인터넷 전자상거래 도입 및 구현에 관한 연구.1999

이용호 외6명, 전자문서의 이용 활성화의 장애요인 분석. 정보통신부의 정보통신 연구개발사업의 연구결과, 1998

이용훈. 전자상거래 시장 및 정책. 한국통신 경영연구소, 1998

이재근. CALS/EC 도입 확산을 위한 정부의 역할. 한국전산원, 1996

정기혜, 김정근. 건강보조식품의 유통 및 가격체계 개선. 한국보건사회연구원, 1999

정영호외, 의료용구산업의 현황과 정책과제, 한국보건사회연구원, 1997

조한익. 의료와 인터넷. 의료정보학술대회 초록집 1997; 4-9

조한익, 국민의 복지를 위한 원격의료와 의료정보 표준화. 정보화저널, 1997

차은종, 보건의료 초고속정보통신 이용의 활성화 방안, 보건사회연구원 보도자료, 1995.10.10

채영문, 의료정보의 효율적 활용을 위한 법제도 개선방향, 1996

한국전산원. 국가정보화백서, 1998

An FDA Guide to Dietary Supplements, FDA Consumer Magazine, 1998

Clarke R. Electronic commerce : themes of the last decade and the next, 1997

Clinton WJ., Gore JA. A framework for global electronic commerce. 1997

Commission on Dietary Supplement Labels, Report of the Commission on Dietary Supplement Labels, 1997

CPRI, Guidelines for Electronic Signature Policies, 1997.

Kalakota R., Winston AB. Electronic commerce : a manager's guide. Addison-wesley, 1996

OECD. Measuring electronic commerce, 1997

Office of Technology Assessment , Bringing Health Care Online '95.9 Office of Technology Assessent

Public Law 103-417, Dietary Supplement Health and Education Act of 1994, 103d Congress, USA, 1994, Oct 25

Abstract

Legal Aspects of Electronic Commerce in Healthcare

Sun Joo Kim
Graduate school of
Health Science and Management
Yonsei University
(Directed by Professor Young Moon Chae, Ph.D.)

With improvement of internet technology, electronic commerce (EC) has been rapidly disseminated to business industry as well as healthcare industry. Applications of EC in healthcare include internet advertisement, online drug store, online medical supply store, and online health food store, etc. However, current legal as well as regulatory constraints limit to the further growth of EC in healthcare. In this study, therefore, such legal and regulatory constraints were reviewed first, and then recommendations to reduce these constraints were made

based on the review of foreign legislations on EC. In addition, technical aspects of EC were also reviewed to examine how technology affects EC in healthcare.

As a result, the followings recommendations were made: to allow educational backgrounds of doctor at websites to provide more information (and thus more choice) to patients, to establish review committee for EC within professional societies, and to establish standards for communication and electronic documents. However, online drug store was recommended to open in a phased approach to reduce a potential conflict with pharmacists.