창조적 혁신시대 원격의료 활성화를 위한 의료법 개선방안에 관한 검토

김민지* · 강선준** · 오건택*** · 박한준****

I. 서론

정부의 창조경제 기조에 맞게 의료에도 첨단과학기술 및 정보통신기술(IT)을 융합하여 로봇수술 과 같은 새로운 의료산업 개발이 진행되어 오고 있다. 최근에는 인공지능(AI; Artificial Intelligence)이 인간만의 고유한 영역이라 생각된 바둑에서 통찰과 직관 등 인간을 흉내 내는 사 건을 통해 기술의 발전 정도를 실감하게 했다. 인공지능은 펀드운용, 자산관리, 회계 등 통계나 계 산적인 업무뿐만 아니라 영상검사 판독, 암 진단, 암 환자 조직검사, 암 환자 방사선 치료, 환자에 따른 치료제 선택, 약 제조와 같은 바이오·의약 등의 의료관련 업무에도 활용되고 있다.1) 의학 분 야에서 가장 앞선 인공지능은 'IBM'사의 닥터 왓슨과 구글의 계열사 '베릴리 사이언스'사가 개발 중인 인공지능로봇이 대표적이다. 왓슨은 수백만가지의 의학 교과서와 논문, 치료 방법 등을 학습 하며 암이나 기타 질병의 진단뿐만 아니라 암 조직 검사, 유전자 정보 분석, 임상시험 등을 도와 주는 등의 형태로 활용되고 있다. 미국 최고의 암 치료기관 MD앤더슨이 2014년 6월 미국임상종 양학회(ASCO)에서 발표한 연구 결과를 보면 왓슨의 암 진단 정확도는 82.6%였다.2) 왓슨은 반복 적인 학습에 따라 정확도가 빠르게 올라가며, 충분한 학습 과정을 거치면 그 신뢰도가 더욱 높아 질 것이라 예측되고 있다. 구글의 생명과학사업부인 베릴리 사이언스사는 소형 스마트 수술로봇 개발 프로젝트를 추진하고 있으며, 이 로봇에 이전 수술의 영상 라이브러리 분석을 통해 수술을 담당하는 의사에게 절개 부위 등의 정보를 알려주는 기능도 추가될 계획이라고 밝힌 바 있다.30 이 외에 눈 사진만 보고 당뇨를 예측하는 프로그램4). 암세포를 탐지하는 나노입자가 든 알약 개발5).

- 3) MobiHealthNews (2015), "Google X Life Sciences is now named Verily", http://mobihealthnews.com/content/google-x-life-sciences-now-named-verily (2015.12.07.)
- 4) 이를 위해 베릴리는 다국적 제약사인 사노피와 연구개발(R&D) 제휴를 맺었다. 이 제휴를 통해 환자 정보, 약물요법, 혈당과 헤모글로빈Alc(당화혈색소) 농도와 같은 건강지표를 측정할 수 있는 센서와 소프트웨어를 결합해 효율적인 당뇨관리를 위한 일종의 플랫폼 기능을 개발할 것으로 예상된다.
- 5) 이 연구는 존슨&존슨사와 함께 진행하고 있다. 알약을 삼키면 그 속의 나노입자들이 몸속을 돌며 암세포를 탐지하고. 그 정보를 웨어러블 기기로 전달하는 방식이다.

^{*} 김민지, 한국기술벤처재단 연구원, 법학석사, mjkim0221@kist.re.kr (주저자)

^{**} 강선준, 한국과학기술연구원(KIST) 선임관리원(정책기획팀장), 법학박사, boytoy@kist.re.kr (교신저자)

^{***} 오건택, 한국과학기술연구원(KIST) 책임관리원, 한국기술벤처재단 사무총장, 문헌정보학박사, <u>ktch@kist.re.kr</u>
**** 박한준, 한국과학기술연구원(KIST) 기술정책연구소 관리원, hjpark@kist.re.kr

[※] 이 논문은 한국과학기술연구원(KIST) 및 한국기술벤처재단의 공식견해가 아닌 필자들의 개인적인 견해입니다.

¹⁾ 조선비즈 (2016), "의사들도 알파고에 충격, 인공지능이 진단·치료 대신할 수 있다", (2016.03.13.); 조선비즈 (2016), "세기의 대국이 우리 사회에 던진 메시지는 알파고 모멘텀", (2016.03.14.); 위클 리공감 (2016), "인공지능 알파고 시대, 4차 산업혁명이 불어온다", 문화체육관광부, (2016.03.23.)

²⁾ The University of Texas MD Anderson Cancer Center, IBM (2014), "MD Anderson's Oncology Expert Advisor powered by IBM Watson: A Web-based cognitive clinical decision support tool", 2014 ASCO Annual Meeting.

혈액 속의 암세포를 파괴할 수 있는 손목 부착형 기기⁶⁾ 등 구글의 헬스케어 분야 기술은 인간의 질병을 정복하고 의사의 영역을 흔들만한 기술들이다.



(그림1) 산업통상자원부 스마트케어 서비스 시범사업개요

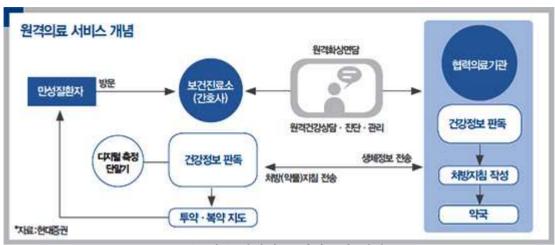
※출처: 전자신문(이호준 기자)

우리 정부도 꾸준히 의료와 정보통신기술의 융합을 시도하고 있는데 2010년부터 3년간 시범사업으로 진행되어 온 "스마트케어 서비스 사업"이 대표적인 예이다.7) 이 사업은 바이오융합을 통한 헬스케어의 새로운 시장이 형성됨에 따라 고령화와 건강수명과 같은 국민 기대를 충족시키기 위하여 진행한 사업으로써, 당뇨·고혈압·대사증후군 등 만성질환 재진환자를 대상으로 원격의료서비스를 제공하고 생활습관 개선 등을 도모한 사업이다. 본 사업의 결론으로써 산업통상자원부는 2013년 11월 보도자료를 통해 "만성질환자에 대해 약물복용과 함께 원격의료서비스를 제공하고기를 통한 자가 건강측정, 건강정보 제공 등으로 생활습관 개선을 유도할 경우 단순 약복용보다치료효과가 더 높다고 판단되며, 향후 만성질환관리 방안으로 활용할 가치가 충분하다고 판단된다"고 밝히며 원격의료를 적극 권장한 바 있다.8)

⁶⁾ 이 기술과 관련하여 구글은 이미 관련 특허 출원을 완료하였으며, 진단 결과에 따라 웨어러블 기기를 통해 적외선 신호나무선주파수, 자기장 등의 외부에너지를 전달해 건강에 유해한 영향을 주는 혈액 속 대상을 파괴하는 기술이다.

^{7) 2010}년에 지식경제부(현 산업통상자원부)는 '유헬스 신산업 창출전략'을 발표한 바 있다. 이는 유 헬스를 서비스 대상의 특성에 따라 만성질환자를 대상으로 하는 u-medical과 65세 이상 노인을 대상으로 하는 요양중심의 u-silver, 마지막으로 일반인을 대상으로 건강관리서비스를 제공하는 u-wellness 분야 3가지로 분류하였으며, 그 중 만성질환자를 대상으로 하는 u-medical 분야를 육성하기 위해 IT기술을 활용하는 스마트케어 시범사업을 추진하면서 '원격진료서비스'를 한 축으로 하고 있다. 지식경제부 성장동력정책과 (2010), "U-Health 신산업 창출전략(안)", 1-9면.

⁸⁾ 산업통상자원부 보도자료 (2013), "헬스케어 신시장 창출을 통해 건강 100세·창조경제 시대가 활짝". (2013.11.13.). 3면.



(그림2) 원격의료 서비스의 개념

※출처: 현대증권, 매경이코노미(김경민 기자)

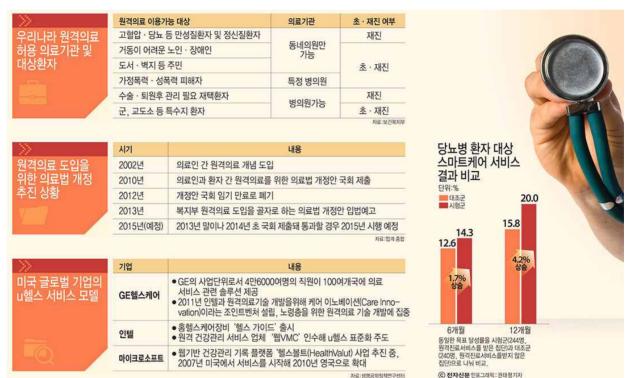
원격의료는 고령자, 장애인 등 의료취약계층이나 농어촌, 도서·산간벽지와 같은 의료소외지역, 교도소 등의 특수지역에 대한 의료서비스의 접근성을 향상시키고, 노인의 만성질환관리를 위한 목적으로 의료법에서 2002년 12월 5일부터 시행되었다.9) 원격진료는 대표적인 만성질환인 고혈압이나당뇨의 관리뿐만 아니라 에이즈 및 정신질환자를 효율적으로 모니터링 할 수 있는 방안으로 선호되고 있다.10) 즉 혈압이나 혈당 등을 환자 스스로 측정하고 그 결과물을 토대로 의사와 원격으로상의하여 처방을 받을 수 있으므로 의료의 편리성 및 접근성의 개선뿐만 아니라 고령화 사회에대비한 환자의 상시적인 질병관리를 통한 자기건강관리의 강화도 이룰 수 있다. 그러나 원격의료를 의료법에서 허용한지 14년이 지나고 있지만 시범사업을 제외하고는 아직 뚜렷한 사용성과는보고되고 있지 않다. 원격의료를 규정한 의료법에서 원격지의사와 현지의사 간에만 허용하고 있으므로 정부는 원격의료의 활성화를 위해 몇 차례 규제완화 및 법률개정 등의 노력을 하기도 하였으나 의료계 및 의료단체 등의 반발로 무산되었었다.

이와 관련하여 본 연구에서는 의료계에서 우려하는 원격의료의 문제점에 대해서 알아본 후, 일찍이 국토가 넓어 원격의료가 활성화 되어 있는 미국과 인구 고령화 및 노인층 질병 예방의 문제, 방사능으로 오염된 국토 및 섬이 많은 지형적 특수성 등의 문제를 갖고 있는 일본의 원격의료관련 법제 및 현황 등을 살펴보고 시사점을 도출해내고자 한다. 또한 원격의료를 규정하고 있는 의료법 관련 조항을 살펴보고 개선안을 제시하고자 한다. 구체적으로 의료법에서 규정하고 있는 원격의료의 대상자 및 원격의료를 수행할 수 있는 의료인의 범위, 원격의료 시에 필요한 시설 및 장비규정을 검토하고(의료법 제34조 제1항, 제2항), 원격의료 시 의사의 법적책임문제를 살펴보고자한다(동조 제3항, 제4항). 또한 진단서 및 처방전 전송 등의 문제(동법 제17조 및 제18조)와 진료기록부 등의 관리문제(동법 제22조와 제23조)도 함께 검토하고자 한다.

⁹⁾ 의료법 일부개정법률(안) 입법예고(보건복지부 공고 제2013-486호, 2013.10.29.) 개정이유를 살펴보면, 국민의 의료서비스 이용에 대한 편의성 및 접근성 개선과 고령화 사회의 상시적인 질병관리 필요성을 이유로 하고 있다.

¹⁰⁾ 원격의료는 산간, 도서, 벽지 등 의료취약지역에서의 접근성 문제를 해결하고 의료서비스 제공비용 등을 절감하기 위해 특히 영토가 넓은 미국, 호주 등에서 오래전부터 활발하게 이용되어왔다. 우리나라의 경우 1990년 10월부터 1991년 9월까지 서울대병원과 연천군보건의료원, 한림대 춘천성심병원과 화천군보건의료원 등 공중교환전화망(PSTN)을 이용한 원격의료영상진단장치를 운용한 원격진료시범사업이 최초였던 것으로 파악된다. 전영주 (2014), "원격의료 활성화를 위한 선결과제", 「한국컴퓨터정보학회논문지」, 한국컴퓨터정보학회, 19(8), 171면.

II. 원격의료의 문제점¹¹⁾



(그림3) 원격의료 대상자 및 의료법개정 추진상황 정리

※출처: 생명공학정책연구센터, 전자신문(권태형 기자)

1. 허용유형의 확대

현행 의료법이 허용하고 있는 원격의료의 유형은 매우 제한적이다. 규제하고 있는 대상자를 살펴보면, "의료인은 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료를 할 수 있다"고 하여 의료인 간에만 허용하고 있다(의료법 제34조 제1항). 특히 원격의료에서 말하는 의료인이란 의사, 치과의사, 한의사만 해당한다고 되어 있어간호사 등 의사가 아닌 의료인은 원격의료에서 배제하고 있다. 원격의료의 이러한 소극적인 관련규정을 개선하고자 정부가 의사와 환자 간에 직접적인 원격의료를 가능케 하는 방향으로 입법개정을 몇 차례 추진하였지만, 의료계 및 관련 학계에서의 의학적 안정성 및 기술적 안정성, 이용성에 대한 회의, 개인정보보호 및 의료기록부 등의 정보보존성 문제, 원격의료과실 시 의사의 책임문제 등의 이유로 계속 무산되었었다.

¹¹⁾ 본 장의 내용은, 김진숙 (2015), "원격의료 정책 현황 분석 연구", 김진숙 외 3인 공저, 「대한 의사협회 의료정책연구소 연구보고서」, 33-69면의 내용을 토대로 재구성함.

1) 원격의료의 유형 구분

(1) 보건복지부

의료법상 허용되는 원격의료의 유형은 의사와 의사간에 의료지식이나 기술지원까지만 되는 것으로 규정되어 있지만, 실제 원격의료의 유형은 정부와 우리나라 의료계, 세계의사회의 구분이 다소상이하다. 우선 보건복지부는 원격의료를 통한 진료의 최종 당사자가 누구냐에 따라 원격의료의 유형을 구분하고 있다. 즉 의료인 간에 진행되느냐 혹은 의사와 환자 간에 진행되느냐에 따라 원격의료를 구분하고 있다.

의료인 간에 진행되는 형태는 원격지 의사가 멀리 떨어진 현지의료인의 의료과정에 대해 지식이나 기술자문을 하는 것을 말하는데, 대표적인 행위로는 '원격자문(의료상담 및 자문)'을 들 수 있다. 이는 현행 의료법에서 허용하고 있는 원격의료의 형태로 파악된다. 보건복지부는 이를 다시원격방문간호(방문간호사), 원격응급의료(응급구조사), 원격자문(의사) 등으로 구분하였다.

의사와 환자 간에 진행되는 원격의료는 '원격모니터링(건강상태 파악 및 해석, 상담, 교육 등)'과 '원격진료(질병의 진단 및 처방)'로 나뉜다. 원격모니터링은 의료인이 환자의 질병상태를 지속적으로 모니터링하고 상담 및 교육을 통한 관리를 해주는 것을 말한다. 주로 고혈압이나 당뇨와 같은 만성질환을 대상으로 하며 혈압이나 혈당 등을 모니터링 해주고 관리하는 것이 목적이 된다. 정부가 지난 몇 해 동안 원격의료의 시범사업으로 진행하였던 형태이다. 원격 진료는 의료인이 환자와 직접적인 대면진료 하는 것을 대신하여 원격으로 환자의 상태를 진단하고 그에 따라 처방전을 발행 하는 것을 말한다.12) 그러나 의사가 원격통신이나 기계를 매개체로 하여 현지의사의 도움 없이환자와 직접적인 소통을 하고 상태를 파악하여 처방전을 발행하는 이 형태는 현재 의료법에서는 허용하고 있지 않다.

(2) 의료계

이에 반해 대한병원협회는 원격의료를 의사에 의한 임상진료를 전제로 7가지로 분류하고 있다. 의사와 의사 간 원격상담에 의한 진료, 의사와 환자 간의 원격상담, 의사와 환자 간의 원격 상담에 의한 진료 및 처방, 그 외 원격 검진, 원격수술, 원격간호, 원격의사교육으로 분류한다.

의사와 의사 간 원격상담에 의한 진료는 원격지 의사가 정보통신망을 이용해 현지의사에 대해 의료지식이나 기술에 대해 상담을 해주는 것으로 현재 의료법상 허용되고 있는 의료인 간의 원격 의료를 말한다. 의사와 환자 간의 원격상담은 시범사업으로 수행한 원격 모니터링을 말하며, 의사와 환자 간의 원격상담에 의한 진료 및 처방은 현재 의료법상 허용되고 있는 형태는 아니지만 꾸준히 규제완화 및 법률개정 등의 노력을 하고 있는 의사와 환자 간의 원격진료를 말한다. [13]

(3) 세계의사회

세계의사회는 원격의료를 활용하는 의사의 입장에 따라 4가지 유형으로 분류하고 있다. 첫째는 원격지원이다. 이는 의사와 지리적으로 고립되어 있거나 열악한 환경에 놓여 있으며 현지 의사에 게서 치료를 받을 수 있는 의사와 환자 사이의 상호관계를 말하는데 응급상황에서 이용된다. 두 번째는 원격모니터링이다. 혈압이나 심전도 같은 의학적 정보가 환자로부터 의사에게 전자적인 방 법으로 전달되는 상황에서 의사와 환자 사이의 상호관계를 말한다. 당뇨병이나 고혈압, 신체장애

¹²⁾ 보건복지부 (2013), "동네의원 중심의 의사-환자간 원격진료 추진방안", 4면.

¹³⁾ 주지홍 (2003), "의료정보화산업의 활성화를 위한 법제도 정비방안 연구", 주지홍 외 4인 공저, 「정책연구」, 3(2), 60면.

혹은 위험이 높은 임신과 같이 만성적인 질환을 가지고 있는 환자의 경우 이용된다. 세 번째 유형은 원격상담이다. 환자가 인터넷을 통한 통신수단을 이용하여 의사로부터 직접 의료 정보를 얻는 것을 말한다. 마지막 유형은 원격 자문이다. 의사와 의사 사이의 상호작용으로 환자와 물리적으로함께 있는 의사와 의료상의 문제에 대해 특별히 전문성을 갖고 있는 것으로 인정되는 의사 사이에서 이용 가능하다. 마지막의 이 형태는 우리나라 의료법에서 허용하는 원격의료형태이기도 하다.

살펴본 바와 같이 정부와 의료계, 세계의사회의 원격의료 유형 분류가 조금씩 상이하다. 보건복지부의 원격의료 유형 분류에 따르면 현재 의료법상 허용되는 원격의료의 형태는 '원격자문'에 해당하는 것이며, '원격진료'를 하게 되면 의료법 위반에 해당될 수 있다. 그러므로 현재 우리나라의 의료법상 허용되는 형태는 '원격의료상담'이나 '원격자문' 정도로 표현될 수 있고, 원격진료나 원격처방, 원격검진, 원격간호, 원격수술 등의 표현과는 거리가 멀다.

2. 안전성

의료계에서 주장하는 의사와 환자 간의 원격의료 허용에 대한 안전성 문제는 크게 두 가지로 나뉜다. 의학적 안전성과 기술적 안정성이다.

1) 의학적 안정성

병원에 직접 가서 대면진료를 보는 것을 신뢰하는 이유는 전문적인 직업군인 의사 및 간호사 등과 직접적인 접촉을 통해 진찰·상담·검진이라는 의료행위를 할 수 있어서이다. 그러나 의료계에서의사와 환자 간 원격의료의 제일 큰 문제점으로 꼽는 것 중 하나는 '의료인이 아닌 환자가 측정한건강 및 의료정보를 의료행위로 보고 그것을 신뢰할 수 있는가'이다. 즉 의사와 환자 간 진행되는원격의료에서는 의료인이 아닌 일반 환자가 직접 혈압계나 혈당계와 같은 기계를 통해 건강 및의료정보를 측정하게 되고,이를 의료인에게 전송하고 의료인은 이 정보들을 근거로 의료서비스를제공하게된다.이 때문제가되는 것은 환자는 의료인이 아니라는 것이다. 그러므로 의사에게 각종 의료정보를 제공하는 이러한 행위도 의료행위가 아니며,의사는 의료행위가 아닌 일반인의 단순정보만을 토대로 의료처방을 해야 하는 상황에 놓이게 되는 것이다. 또한 일반인의 의료기계및 정보통신 기계 활용은 훈련된 의료인보다 미숙할 수 있으며,이로 인해 자신의 의료정보를 잘못 측정하거나 잘못된 데이터 전송을 할 경우도 생길 수 있다. 그러므로 의료계에서는 일반 환자가생산해내는 의료정보를 근거하여 의학적 안정성을 담보하지 못하는 상황에서 의사가 진단 및처방을 내리는 것은 어렵다는 것을 주된 문제로 제시하고 있다.14)

또한 '진단과 처방을 위한 방법으로 시진과 청진만을 사용하여 환자의 의학적 안전성을 담보할수 있는가'의 문제가 있다. 대면진료의 경우 의사는 시진(병변을 눈으로 관찰함), 촉진(병변을 만져봄), 청진(심장박동 등을 청취함), 타진(환부를 때려봄), 문진(환자에게 질문함) 등의 진단방법과각종 첨단 의료장비 등을 동원하여 검사한 결과를 통해 진단 및 처방을 내리게 되는데, 원격의료의 경우 의사의 진료 방법 및 기계의 활용에 제한이 있으며 이렇게 하여 진단하고 처방을 내리게될 경우 대면진료보다 진단의 정확성을 떨어질 수밖에 없으므로 환자의 안전성이 위협받을 수 있다. 특히 고혈압이나 당뇨와 같은 만성질환 환자의 경우 시진이나 청진만으로는 이상 징후를 발견할수 없는 경우가 많으며 따라서 합병증이 발생하였더라도 전송되는 혈당수치와 혈압수치만으로는 합병증을 진단해 내지 못할 가능성이 매우 크다는 것이 의료계가 제시하는 주된 의학적 안정성문제 의견이다.

¹⁴⁾ 전영주, 앞의 논문, 173면.

2) 기술적 안정성

기술적 안정성에서 제시되는 주된 문제는 '측정과 측정기기의 정확성을 어떻게 담보할 수 있는 가'이다.15) 이는 의학적 안정성과 연결되는 부분으로 기술적으로 의료인이 아닌 환자가 측정하는 것에 대한 정확성 문제와 장비의 정확성 문제를 말한다. 훈련되거나 숙달된 의료인보다 장비의 활용을 통한 측정·검사에 있어서 오류발생의 가능성이 있으며, 사용되는 기기마다 환자의 상태와 측정하는 사람에 따라 측정값이 다르게 나올 수 있는 문제도 있다. 이와 연관하여 '정보통신기술을 활용한 진단과 처방에 있어서 의료사고의 가능성'의 문제도 제기된다. 즉 원격의료는 의사와 환자사이에 인터넷 네트워크, 통신기기 같은 정보통신 매개체가 필수적으로 개입되어야 한다. 이 때전자 상에서 상호간의 의사소통이 잘못 이루어지거나 환자가 의사의 지시를 잘못 이해하거나 혹은 원격처방으로 인해 흡입제나 외용제 사용법이 잘못 전달되게 되어 약의 용법이나 용량오류로인해 과잉투약이나 약의 오남용이 발생할 경우 역시 안전성을 담보할 수 없게 된다.

두 번째로 '환자의 개인의료정보보안의 문제와 진료기록부 등의 전산 관리 등의 문제'가 있다. 기존 대면진료시스템 상에서 환자의 개인건강정보는 의료기관과 공단 등 일부 제한된 기관에만 보관되어 있다. 따라서 보안의 취약점이 많이 높지는 않았는데, 원격진료의 경우 모든 의료행위가진료장비, 처리 소프트웨어, 인터넷 네트워크 접속 등을 통해 이루어지므로 결과적으로 개인건강정보는 측정되는 순간부터 보안의 문제와 연결되어 전송, 저장, 보관 등 모든 부분에서 보안의 취약성을 가질 수밖에 없는 구조로 되어있다. 이러한 이유로 환자의 개인의료정보 및 진료기록부 등이 분식, 복제, 변질, 유출될 가능성이 높아지므로 문제가 제기되고 있다.16)

3. 이용·편의·보존성 문제

정부의 원격의료 추진배경은 농어촌 등 취약지 환자에게 향상된 의료서비스를 제공하고, 의료진이 없는 원양선박, 격·오지 부대 장병들에게 원격으로 적시에 의료서비스를 제공하며, 도서벽지주민에게 다양한 원격의료를 제공하여 의료접근성을 향상한다는 것이 주된 이유였다.17) 그러나 일부에서 염려하는 부분은 도서·벽지, 산간지역의 경우 정보통신기술과 기기를 사용하는데 필수적인인터넷 네트워크 사정이 대도시보다 좋지 못하기 때문에 이용에 어려움이 있거나 작동이 원활하지 않을 수 있다는 문제가 있으며, 더불어 원격의료에서 필수적인 부분이 정보통신기술의 활용 및기기의 이용인데, 대상자들의 연령 및 소득수준, 질병 분류군 등을 종합적으로 살펴보았을 때 이를 제대로 활용하지 못하는 모순적인 상황이 발생할 수 있다는 의견18) 이 있다.

또한 의료서비스에는 진단뿐만 아니라 처방에 따른 약의 문제가 수반된다. 정부가 고려중인 의사와 환자 간의 원격의료 정책에는 조제약에 대한 택배는 언급되지 않고 있다.19) 그러나 이 부분에

¹⁵⁾ 김현주·허정식 (2015), "우리나라 원격진료의 시범사업과 의료법의 문제점", 「한국의료법학회 지」, 23(1), 13면.

¹⁶⁾ 정순형·박종렬 (2012), "의료법상의 원격의료 제도에 관한 고찰",「한국컴퓨터정보학회논문 지」, 17(12), 246-247면.

¹⁷⁾ 관계부처합동(보건복지부, 미래창조과학부, 법무부, 국방부, 산업통상자원부, 해양수산부 이상 6개부처) 보도자료 (2015), "원격의료로 의료 접근성 높이고 만성질환자의 건강관리 강화", (2015.2.27.)

¹⁸⁾ 김진숙, 앞의 논문, 63면.

¹⁹⁾ 정부가 2013.10.29. 입법예고한 의사와 환자 간 원격진료 허용 안에서는 의사가 환자를 진찰한 뒤 전자처방전을 환자에게 직접 보내는 방식으로 운영된다. 환자가 특정약국을 지정하여 전자 처방전을 보내달라고 요구할 수는 있지만 원내조제약을 택배로 배송하는 것은 불가능하다.

대해서 대한의사협회 및 전국의사총연합과 대한약사회는 서로 상반된 의견을 내놓고 있다. 대한의사협회 및 전국의사총연합은 원격의료가 병의원 접근이 힘든 국민들의 편의를 위하여 생겼는데, 진료에 대한 편의성은 해결하고 약처방에 대한 편의성은 그대로 두는 것은 원격의료의 효용이 무산되는 것이라고 주장하며 조제약 택배배송 조항이 들어갔어야 했다고 주장하고 있고,20) 이에 반해 대한약사회는 원격의료 법안에서 약의 배달이나 택배발송이 허용될 경우, 문전약국 등 대형약국으로 환자가 쏠려 동네약국이 피해를 입고, 조제전문 주식회사가 설립될 수 있음을 우려하고 있다.21) 원격의료의 취지에 맞는 의료서비스의 편의성을 위해서는 대상자들이 취약지, 격·오지, 도서벽지 등에 있음을 감안하면 의협의 주장과 같이 진료부터 약처방까지 모두 원격에 맞는 편의를제공해 주는 것이 옳을 것이라고 생각된다. 그러나 약사회에서 우려하는 약의 특수성과 위험성,잘못 배송되었을 때 투약의 부작용 등의 문제점도 있으므로 이는 처방 시 공인인증 혹은 공인서명 등의 전자보안적 장치를 통해 1차적으로 보완하고, 이후의 택배 오배송에 대한 우려는 의약품배달만 별도 규정을 둘 것이 아니라 일반적인 민·형사접근방식으로 해결해야 될 것이다. 즉 택배회사에는 채무불이행에 대한 손해배상청구를 통해 해결하고 지정된 수령인이 아님에도 배송을 받아서 사용한 경우에는 점유이탈물횡령죄 등으로 형사처벌을 물어야 할 것이다.

원격의료는 대면진료와 다르게 상담부터 진찰, 처방전 전송까지 모두 정보통신기술을 매개로 하므로 개인의료정보의 노출위험성이 상대적으로 크고, 이에 따라 환자의 개인정보보호 및 진료내용등의 데이터베이스 관리·보존이 문제될 수 있다. 의료정보는 개인정보 중에서도 가장 민감한 정보로서 불법으로 유출될 경우 많은 부작용이 발생한다. 특히 의료계에서 가장 염려하는 부분은 민영보험사에서 의료정보를 이용할 수 있도록 법 개정을 요구하고 있으므로 이러한 부분과 맞물려 개인의 의료정보가 민영보험사로 유출된다면 큰 파장이 일 것으로 예상하고 있다. 또한 원격의료는 정보통신기기 및 통신전파 모두를 매개체로 하지만 이들에 대한 세부적인 정보보호규정이 없어 정보유출우려가 표시되고 있다. 특히 법률에는 누구든지 정당한 사유없이 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니된다라는 표현으로 인위적·적극적 유출에 대한 방지만을 규정을 해 놓고, 해킹 등에 대한 예방적 차원의 정보보안 규정은 없으므로 이 또한 염려되는 부분이다.

마지막으로 원격의료의 이용과 접근에 있어서 '의료인과 환자의 본인 식별 문제'가 있다. 원격의료는 컴퓨터나 정보통신기술을 매개로 하므로 언제 어디서나 진료 받을 수 있는 편리성이 있는 반면, 누구나 쉽게 아이디나 비밀번호를 알 수 있다면 다른 사람으로 로그인하여 대신 진료를 행하고 받을 수 있다는 단점이 있다. 신원이 명확하지 않은 상태에서 접속한 사람을 대상으로 상호간에 의료행위를 진행하게 되면 그 부작용은 환자의 건강을 직접적으로 침해하게 되므로 이에 대한 보완마련이 필요하다.

4. 의사의 책임

의료법에는 원격의료를 하는 자, 즉 원격지의사는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다고 되어 있다(의료법 제34조 제3항). 그리고 덧붙여 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한의사인 경우에는 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 앞의 내용에도 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다고 명시되어 있다(동조 제4항). 즉 원격의료는 대면진료와 다소 상이함

²⁰⁾ 청년의사 (2013), "조제약 택배 배송 빠진 원격의료법, 복지부 손가락 장난", (2013.11.04.); 약 사공론 (2014), "의협, 원격의료 시행시 의약품 '택배 배송' 허용 요구", (2014.02.05.)

²¹⁾ 청년의사 (2013), "원격의료 입법예고안 택배배달 금지에 약계 안도", (2013.10.29.)

²²⁾ 전영주, 앞의 논문, 174면; 조경애 (2012), "원격의료 확대 무엇이 문제인가", 의료정책포럼, 10(3), 48면.

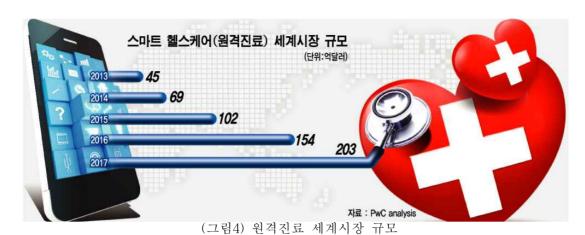
에도 불구하고 의사는 진료과실시 대면진료와 동일한 책임을 지며 심지어 현행 법률에 따라 의사 간에 원격의료를 진행하여 의료과실이 발생한 경우에 그 책임을 나누되, 현지에 있는 의사에게 더 많은 책임을 지우고 있다. 즉 원격의료의 진행에 있어 의료과실 원인여하를 불문하고 모든 책임을 의사에게 지우고 있는 형태이다. 그러나 원격의료는 의사와 환자 사이의 진찰에 있어 기계나 통신 을 매개로 한다는 특징이 있으며 시진, 청진, 촉진, 타진 등의 여러 진찰 방법 중에 사용할 수 있 는 진료 방법이 한정되어 있다는 단점이 있다. 그러므로 앞서 살펴본 바와 같이 대면진료의 경우 보다 의학적 안정성과 기술적 안정성이 담보되지 않은 상태에서 오진의 확률이 상대적으로 높을 수 있으며 이 때 발생한 원격의료의 과실에 대한 책임을 모두 의사에게 부담시키는 것은 바람직 하지 않다.

5. 소결

국회가 지속적으로 의료법 개정을 추진하고 있는 원격의료의 형태는 의사와 환자와의 직접적인 원격의료 허용으로써 현재와 같은 제한적인 형태의 소극적인 원격의료의 형태를 탈피하고자 하는 것이 주된 목적이다. 그러나 이상에서 살펴본 의학적 안정성 및 기술적 안정성, 이용 및 접근성에 대한 회의, 원격진료 이후 약 전달까지의 편의성에 대한 문제, 개인정보보호 및 의료기록부 등의 정보보존성 문제, 의료인과 환자의 본인 식별 문제, 원격의료과실 시 의사의 책임문제 등은 의료 계에서 지적하는 주된 문제점으로써 이러한 점을 이유로 원격의료의 대상자나 허용범위 등의 확 대를 반대하고 있다.

의료계는 원격진료의 이러한 부작용을 우려하여 의사와 환자 간의 대면진료를 대신하는 형태의 원격의료 확대 및 규제개선을 반대하고 있지만, 일찍이 미국, 유럽, 호주, 일본 등의 국가에서는 원격의료가 도입되어 활성화되어있고, 관련 법적 기반이 정비되어 있다. 특히 미국의 경우 광활한 국토로 국민의 거주지 범위가 넓은데 비해 의료진의 수는 한정되어 있어서 원격의료가 일찍이 활성화되었고, 일본은 인구 고령화 및 노인층 질병 예방의 문제, 방사능으로 오염된 국토 및 섬이 많은 지형적 특수성 등의 문제로 원격의료가 구축되어 있다. 그러므로 이들의 사례를 통해 시사점을 도출하고, 안전성 입증을 위한 충분한 시범사업의 확대 및 명확한 규제정립 등을 통해 문제점에 대한 개선대책을 마련한다면, 국민의 의료접근성을 제고하고 만성질환을 효율적으로 관리함과 동시에 고령화 사회에 유연한 의료대처가 가능할 것으로 생각된다. 그러므로 이하에서는 외국의 원격의료법제에 대해서 살펴보도록 하겠다.

Ⅲ. 외국의 원격의료법제



※출처 : 중앙일보(유영호 기자)

1. 미국

1) 법률도입현황

미국은 연방과 주정부에서 원격의료법령을 제정하여 원격의료서비스를 규율하고 있다. 연방차원의 원격의료관련 법령은 공중보건 및 복지법(연방보건복지법)²³⁾과 균형재정법(연방원격지원법)²⁴⁾이 있고, 보건복지국(Department Health and Human Services; DHHS)에서 관장하는 주정부 차원의 원격진료개발법²⁵⁾이 있다.

미국에서의 원격의료 시초는 1877년에 21명의 의사들이 지역 약국과의 원활한 의사소통을 위해 전화교환장치를 만들었던 것으로 보고 있다.26) 그러나 원격의료가 서비스로서 처음 시도된 것은 1920년대 전파를 이용하여 해상에서 이루어진 응급의료서비스라고 볼 수 있다. 이후 현대 의미에서 원격의료의 초기 서비스 모델로는 1959년 무선통신망을 연결하고 동축선을 이용하여 원격방사선판독을 시도한 것이라 할 수 있다.27) 미국에서 본격적으로 원격의료가 활성화 된 것은 IT기술과 의학기술이 급속도로 발전한 1990년대로써 특히 클린턴 정부 때 초고속 통신망이 전국적으로 확산되면서 대학을 중심으로 발전의 속도가 빨라졌다. 미국의 경우 넓은 영토로 인해 지역별 의료수준이 다르고 의료접근성 문제가 매우 심각하여 시골과 대도시 병원 간 원격의료에 대한 필요성이 일찍부터 제기되었었고, 연방 보건복지법령과 일부 주정부의 원격의료개발법을 기반으로 넓은 국토에서 의료취약지역의 보건의료 접근성 향상과 의료비 감소 및 의료서비스의 질적 향상을 목적으로 하고 있다.28)

²³⁾ Title 42 of the U.S. Code.

²⁴⁾ The Balanced Budget Act of 1997.

²⁵⁾ Telemedicine Development Act of 1996.

²⁶⁾ 정순형·박종렬, 앞의 논문, 244면.

²⁷⁾ 김진숙, 앞의 논문, 133면.

²⁸⁾ 장욱 (2010), "우리나라 원격의료제도의 개선을 위한 비교법적 연구", 장욱 외 3인 공저, 「한국의료법학회지」, 18(1), 85면.

또한 원거리에서 의료 서비스를 제공하고자 하는 개인이나 기관에게 정보, 교육, 지원 등을 제공하기 위해 보건복지국 산하에 원격보건 정보센터(Telehealth Resource Centers; TRC)를 설립하여 운영 중에 있다. 보건복지부 외에 미국 내 원격의료 관리 담당기관으로는 국립원격보건정책정보센터(National Telehealth Policy Resource Center; NTPRC)가 있는데 이 기관은 각 주에 원격의료 관련 법령 및 규제 정보를 제공하여 원격의료의 개별 사례에 대한 적합한 규정을 안내하고 원활한 시행을 돕고 있다.

2004년 부시 정부는 국가의료정보인프라(National Health Information Infra structure; NHII)를 통해 원격의료 활성화의 기본이 되는 인프라 즉 전자건강정보기록(Electronic Health Record; EHR)시스템 구축 및 의료 정보화를 통한 의료 서비스 제공 계획을 발표하였었다. 2009년 들어서 면서부터 오바마 정부는 경기부양책에 의료기록전산화를 포함하여 향후 11년 동안 약 192억 달러를 보건정보기술에 투자하기로 하였고, 2010년 3월 23일 '오바마케어(Obamacare; 건강보험개혁법 - Patient Protection and Affordable Care Act)'가 입법되면서 약 4천만 명이 추가로 보험 혜택을 누리게 되었고 그로 인해 원격의료에 대한 미국 내 수요는 늘어날 것이라고 전망하고 있다.²⁹⁾

2) 워격의료형태

미국은 공공 원격의료와 민간원격의료와 구별하여 진행 되는데 크게 3가지 형태로 분류된다. 첫째, 원격영상진료(General telehealth)로 정신병환자, 재활환자 등 취약계층의 의료접근성을 개선하기 위하여 영상진료시스템을 통해 의사, 환자가 원격대면하여 진찰하고 처방받는 경우이다. 둘째, 원격판독(Store-and-Forward telehealth)으로 피부, 방사선, 병리, 망막 등 X-ray 기타 디지털 이미지의 전송을 하는 것이다. 이 경우에는 실시간 원격대면을 할 필요는 없기 때문에 전문의와 환자의 시간을 효율적 활용을 할 수 있다. 셋째, 원격모니터링 및 건강관리(Remote monitoring)로단말기를 통해 환자의 생활습관 및 건강상태를 지속적으로 모니터링하여 질병 및 건강관리에 대한 전문적인 정보제공이나 상담, 관리 등의 서비스를 제공하는 것이다. 이는 홈헬스라고도 하며 주로 만성질환 즉 당뇨, 심장질환, 만성폐쇄성폐질환(COPD) 등의 환자를 대상으로 생활습관을 개선시키고 건강위험요인 차단 등의 예방과 증진에 이용되는 경우이다.

이와 같이 의사와 환자 간의 원격진찰이나 처방이 허용이 되고 있으며 초진환자 실시여부, 현지 의료인의 지원여부 등을 원격지의사가 의학적으로 판단하여 결정함으로써 환자가 선택한 약국으로 전자처방전 발송도 가능하다.30)

3) 자격인

미국은 각 주마다 의료인에 대한 서로 다른 자격기준을 가지고 운용되고 있기 때문에 하나의 통일된 기준을 확립하기에는 어려움이 있다. 그러나 주 내에서 원격의료를 행할 수 있는 의료인은 의사, 간호사, 의사보조사, 조산사, 임상심리치료사, 식이·영양전문가 등 각 주별로 그 허용범위가다양하다.31)

미국에서 원격의료 수행자격에 관한 규정은 크게 주와 주를 대상으로 원격 의료를 시행할 수 있는 의료인(원격의료 대상자의 거주 주가 서로 다른 경우)과 주 내에서 원격의료를 시행할 수 있는 의료인(원격의료 대상자의 거주 주가 서로 같은 경우)으로 나눌 수 있다. 중요한 점은 비의료인의

²⁹⁾ 김진숙, 앞의 논문, 135면.

³⁰⁾ 정순형, 앞의 논문, 244면.

³¹⁾ 이하의 내용은, 김항중 (2014), "미국 원격의료에 있어 의료인의 자격에 관한 소고", 「법학논고」47, 559-564면을 토대로 재구성함.

의료행위도 원격의료행위 안에 포함될 수 있기 때문에 원격의료의 시행주체에 있어서 비의료인은 주요한 논쟁이 될 수 있다. 일반적으로 각 주는 무엇이 의료행위를 구성하는지에 대해서 자신들의 입법기관이나 법원을 통하여 자유롭게 명시하고 있다.

원격의료 대상자의 거주 주가 서로 다른 경우, 즉 주와 주를 대상으로 원격의료를 시행할 수 있는 의료인에는 원격의료를 시행할 수 있는 자격을 부여 받은 의사로 그 주체를 제한하고 있다. 그러나 주 내에서 원격의료를 시행할 수 있는 의료인의 범위에는 해당 주의 면허를 소지한 의사, 간호사, 의사 보조사, 조산사, 임상심리치료사, 임상사회복지사, 식이 영양전문가 등이 있다.

간호사의 경우에는 협약에 의해 의료행위를 할 수 있다. 이를 통해 자신이 거주하는 주에서도 의료행위가 가능하고 다른 주에서도 직접적 혹은 온라인상으로 의료행위를 할 수 있다. 2000년에 통과된 이 규정은 원격의료의 활성화를 위한 목적은 아니었지만 원격의료 활성화에 매우 효과적인모델이라고 할 수 있다.

의사 보조사의 경우에는 의료실행 법안의 정의 안에 포함된 다양한 유형의 의료서비스를 의사의 감독 하에 제공하는 것이 허용된 의료인을 말한다. 의사 보조사는 환자를 진단하고 치료하여 그에 따른 예방서비스를 제공할 수 있는데 이는 감독자인 의사에 의해 권한을 위임받았기 때문이다. 대표적으로 의사 보조사 면허를 허용하고 있는 일리노이주의 경우 의사 보조사는 오래전부터 원격의료의 대상이었던 수감자들에게도 의료 서비스를 제공할 수 있는 권한을 부여 받았다.

조산사는 주마다 의료 면허를 다르게 취급하고 있는데, 콜로라도주의 경우 조산사 면허를 발급하고 그들의 의료 서비스를 법령에 근거한 의료행위와는 다른 것으로 보고 있다. 반면, 일리노이주는 조산사의 의료 서비스가 의료실행 법안 안에 이미 포함되어 있다고 해석하여 별도의 면허를 부여하지 않고 있다.

2. 일본

1) 법률도입현황

일본은 원격의료에 대해서 의사법이나 치과의사법 어디에도 별도의 규정을 두고 있지 않다. 다만의사법 제17조와 제20조의 해석과 가이드라인을 통해 원격의료를 이해하고 있는데, 일본은 우리나라 의료법 규정과 유사하게 의사가 아니면 의료업을 할 수 없으며(의사법 제17조), 의사가 스스로진찰하지 않고 치료를 하거나 진단서 또는 처방전을 교부할 수 없도록 규정하고 있다(의사법 제20조)32). 즉 의료행위를 업으로 할 수 있는 사람은 의사만 해당되며, 직접 진찰하지 않으면 진료로인정되지 않는다. 하지만 후생노동성은 낙도나 산간벽지 주민의 취약한 의료 접근성 문제를 깨닫고, 1997년에 통지33)를 통해 원격의료의 기본원칙과 적용 대상 등을 최초로 제시하였다. 후생노동성은 당시 일본 의사법 20조를 근거로 진료는 의사와 환자가 직접 얼굴을 맞대고 이루어지는 것이 기본이라고 전제했지만, 원격진료는 대면진료를 '보완'하기 위해 실시하는 것이라고 덧붙여기존에 엄격했던 '진료'의 해석에 소극적으로 원격의료를 할 수 있는 가능성을 열어줬다. 법규의수정 없이 기존 법규의 의미를 확장한 것이다. 후생노동성은 '보완'의 의미를 조금 더 구체적인 예시로 통지에 첨부하였다. 이에 따르면 의사와 환자 간에 원격의료가 가능한 대상자는 총 9가지 유형으로써 재택 산소요법을 하고 있는 환자, 재택 난치병 환자, 재택 당뇨병 환자, 재택 천식환자, 재택 고혈압 환자, 재택 아토피성 피부염 환자, 욕창 있는 재택 요양환자, 재택 뇌혈관 장애 요양환자, 재택 암환자가 해당한다. 그러나 대다수의 의사는 위의 예시를 소극적으로 받아들였고, 직접

³²⁾ 일본 의사법 제20조. 의사는 스스로 진찰하지 않고 치료하거나 진단서 또는 처방전을 교부하고, 스스로 출산에 입회하지 않고 출생증명서 혹은 사산 증서를 교부하거나, 스스로 검안을 하지 않고 검안서를 교부해서는 안 된다.

³³⁾ 우리나라의 고시에 해당함.

제시한 위의 예 이외에는 전부 금지라고 받아들여 원활한 원격의료는 이루어지지 않았다.34)

2011년에 후생노동성은 직접적인 대면 진료와 동등하지 않다고 해도, 이를 대체할 정도로 환자심신에 대해 유용한 정보를 얻는 경우에는 원격 진료를 해도 의사법 제20조 등에 저촉되지 않는다고 관련 법규를 조금 더 확대 해석한 통지를 발표하였다. 그리고 2015년 8월에 정부가 발간한 '경제 재정 운영과 개혁의 기본 방침 2015' 계획의 후속 조치로 통지가 다시 한 번 공표되었고, 여기에는 '의료 자원을 효과적·효율적으로 활용하기 위한 원격의료추진' 항목을 명시했다. 그리고 원격 진료 지역을 낙도 및 산간벽지 환자에 제한할 필요가 없으며, 재택 당뇨병 환자 등 9종류의 환자군 이외의 질환도 원격 진료의 대상이 될 수 있고, 대면 진료는 원격 진료의 전제 조건이 아니라는 세 가지의 구체적인 지시도 함께 포함하고 있다. 후생노동성은 작년의 이 통지를 통해 이전에 언급한 원격의료의 기본 개념과 사례를 좁게 해석하지 말라고 강조한 바 있다.35)

한편, '팩스를 이용한 처방전 수납체제와 환자의 재택 약제수수에 관한 전자서명 및 인증업무에 관한 법률(후생성 의약안전국 의약심의 제90호)'을 제정하여 원격보건의료 활성화를 도모하고 있으며, 2001년 4월부터는 전자처방전과 관련하여 전자서명을 할 수 있도록 하고 있다.³⁶⁾

2) 워격의료형태

일본에서의 원격의료형태는 의사와 의료인의 원격진료, 의사와 환자의 원격의료, 의사와 복지종 사자 간 원격의료 세 가지로 나누어볼 수 있다. 이러한 구분에 따라 유형별로 다른 원격의료가 제 공되고 있다.

의사와 의료인의 원격진료에는 원격모니터링과 원격방사선 진단자문, 원격병리 진단자문 총 세가지가 포함된다. 우선 원격모니터링은 수술, 검사 등의 의학적 조치 영상을 실시간으로 전송하여 원격지에서 청진시스템 및 일일 연속 데이터³⁷⁾를 통해 지도가 가능한 것으로써, 대표적인 예로는 당뇨, 고혈압과 같은 만성질환에 대한 생체데이터축적을 통해 만성질환의 병리학적 변화를 찾아적절한 지도를 해주는 것이다. 특히 노인에게 나타나는 만성질환의 급성 악화와 폐렴 증세, 울혈성 심부전으로 인한 호흡 곤란, 발열 등을 관리할 수 있으며, 이러한 원격 모니터링의 유형으로는 임산부를 위한 산전 원격의료, 미마모리³⁸⁾, ICT를 이용한 고립지역 거주민 건강증진, 안과 원격의료 등이 있다. 두 번째로 원격방사선 진단자문은 일본에서 가장 먼저 도입되어 활용된 원격으로의 유형으로서 X선 사진, CT, MRI 화상 등을 이메일 등으로 전송하여 원격지 전문의의가 판독한 진단결과를 얻는 방식을 취하고 있다. 초기에는 X선 사진 등을 일반 카메라로 촬영한 화상을 원격

³⁴⁾ 김대중 (2015), "주요국의 원격의료 추진현황과 시사점", 「보건복지이슈앤포커스」270, 5면.

³⁵⁾ 메디게이트뉴스 (2016), "원격의료, 딴나라 이야기 일본 '해금'되는 의사법 제20조", (2016.02.24.)

³⁶⁾ 이은자 (2009), "원격의료 시대를 대비한 정보보호 법제화 방향", 이은자 외 2인 공저, 「대한 의료정보학회지」, 15(4), 364면; 김현주·허정식, 앞의 논문, 12면.

³⁷⁾ 환자가 대면진료를 받을 때 참고하기 위해 환자와 환자가족에 의해 저장되는 매일의 기록이라고 설명하고 있다. JTTA(일본원격의료학회) (2013), "Telemedicine in Japan", 15면.

³⁸⁾ 미마모리는 주제와 시행 범위가 매우 넓기 때문에 간단한 용어로 설명할 수 없다. 미마모리는 단순한 모니터링이나 감시 시스템도 아니지만 독립성, 지원, 경험적 관찰 등의 개념이 모두 포함되기 때문에 쉽게 표현할 수 없는 복잡한 개념이다. 미마모리는 일반적으로 두 가지 의미를 가지고 있다. 첫째, '주의 깊은 관찰과 안전에 대한 희망'으로 응급상황이 거의 일어나지 않도록 예방하는 것을 말한다. 둘째, '사건의 과정을 주의 깊게 관찰'로 시간이 지남에 따라 발생하는 변경사항을 기록하고 유연한 관점에서 주제를 보는 것을 의미한다. 대표적인 예로는 고독한 죽음, 가정폭력, 자살을 예방하기 위해 바이오센서와 동작 모니터링 센서를 사용하여 주의깊게 관찰하는 서비스를 제공하는 것이다. JTTA, 상게서, 32면.

지 전문의에게 보내는 방법을 사용했으나 최근에는 디지털 기술의 발달로 CT, MRI, X선 사진을 원본과 동일한 영상으로 원격지 전문의에게 보낼 수 있게 되어 현지 진료와 동일한 조건에서 진단이 가능해졌다.³⁹⁾ 마지막으로 원격병리 진단자문은 일본에서 원격방사선진단과 함께 일찍부터 원격의료 유형으로 도입되어 활용되고 있다. 1990년대 일본에서는 MRI 혹은 CT를 이용하여 환자의 질환을 판독하는 의료 서비스를 제공하는 의료기관이 점점 증가하고 있었다. 그러나 그에 비해병리 진단 전문의 수는 부족했고, 병리의들은 대부분 대도시에 편재해 있었다. 시술 중 신속한 병리진단이 불가능한 지방 병원이 많기 때문에 일본 정부는 병리의 부족상황을 해결하기 위한 수단으로 원격병리진단을 허용하였다. 원격병리진단이 다른 원격의료 유형보다 쉽게 활용될 수 있었던 것은 주로 사용되는 기기인 MRI와 CT의 주요 구성이 컴퓨터로 이루어져 있고, 고속 통신 회선의성장과 컴퓨터 비용의 감소했기 때문이다.⁴⁰⁾

의사와 환자의 원격의료에는 재택가정관리가 있다. 재택원격의료라고도 하며, 이는 고령화로 인해 만성질환을 가진 장기입원 노인환자가 급증하여 일본국가재정의 부담이 가중되고, 의료자원의효율적 관리의 필요성으로 인해 대두되었다. 재택 원격의료는 급성 질환에 대한 치료가 아니라 방문 간호를 사용한 관리에 초점을 맞추기 때문에 급성질환에 대해서는 재택 원격의료가 제공되지않는다. 또한 아무리 화상기술이 발전하여도 재택 원격의료에서 방문 간호는 필수적인 부분이기때문에 그들의 환자를 위해 임상적 방문을 제공하는 주치의에 의해 이루어진다. 이때 의사들이 보다 효율적인 의료 서비스를 제공하기 위해서 대면진료를 위한 방문 전에 사전 진단으로서 재택원격의료를 활용할 수 있고, 여러 개의 만성질환으로 고통 받는 노인 환자에 대한 빠른 관리를 제공할 수 있다. 재택원격의료의 절차는 환자의 신청부터 징후인식, 사전방문날짜조정, 원격의료동의, 원격의료계획, 원격의료 및 방문검사의 조합, 응급대처 등 총 11단계로 이루어져 있다. 또한일본의 재택원격의료에는 의사가 아닌 간호사가 의료서비스를 제공하는 원격간호도 포함되어 있다. 원격간호는 만성 폐쇄성 폐질환의 입원율과 입원 기간, 응급 치료 가능성, 급성 악화 위험, 사망률을 감소시키고, 환자의 건강 관련 삶의 질에 긍정적인 영향을 미치는 효과가 있는 것으로 평가되고 있다.41)

의사와 복지종사자 간 원격의료에는 협동의료가 있다. 영상전송을 통하여 환자 정보를 공유하고 진료나 간호에 도움을 주는 원격의료 유형이다. 예를 들면 구급차에서 무선 영상전송이 가능해짐에 따라 환자가 병원으로 이송되는 동안 원격지 의사의 지시감독을 받으며 응급처치가 행하는 것이다. 또한 현재 일본에서는 모바일 원격의료 시스템을 구급차에 설치하여 의사와 복지종사자 간협동의료가 이루어지고 있다. 모바일 원격의료 시스템은 환자가 구급차로 병원으로 이송되는 동안실시간으로 의료기관에 환자의 상태를 보고하기 위해 사용되고 있다. 구급차의 응급의료인은 구급차 내의 인터넷이나 스마트폰을 사용하여 환자의 혈압, 심박수, 혈중 산소 농도, 심전도, 구급차의 카메라를 통해 생성되는 영상을 실시간으로 도착예정병원에 전송한다. 모바일 원격의료 시스템은 의사와 응급 팀 사이에 정확한 정보를 공유하고 환자가 병원에 도착하기 전에 치료를 위한 준비를 도와줌으로써 환자의 생존율을 향상시킬 수 있는 원격의료 유형으로 활용되고 있다.42)

3) 자격인

일본의 경우 대면진료가 원칙이기 때문에(의사법 제20조) 모든 의사가 원격의료를 할 수 있는 것이 아니라 주치의나 주치의를 전문적으로 지원하는 전문의인 경우에만 가능하다.⁴³⁾ 원격의료에 관

³⁹⁾ 송태민 (2009), "일본 원격의료 동향", 「보건복지포럼」, 7월호, 103면.

⁴⁰⁾ 김진숙, 앞의 논문, 175면.

⁴¹⁾ JTTA, 전게서, 18-23면.

⁴²⁾ 김진숙, 앞의 논문, 178면,

한 사항을 규정한 법률이 별도로 있는 것은 아니지만, 의사나 치과의사가 치료를 하거나 진단서 또는 처방전을 교부하기 위하여 필요한 진찰의 방법에 대한 별도의 규정이 없고, 우리와 달리 의료행위를 의료기관에서만 해야 한다는 규정이 없어 의사 또는 치과의사는 적절한 진찰과정을 거치기만 한다면 원격의료를 할 수 있는 것으로 해석할 수 있다.⁴⁴⁾

일본 원격의료 가이드라인에 따르면, 원격의료를 하기 위해서 원칙적으로는 초진 또는 급성 질환인 경우 반드시 대면진료를 해야 하지만, 2015년 8월에 후생노동성에서 발표한 통지를 통해 진료대상 환자의 지역제한을 해제하고 원격의료 대상 환자로 규정했던 환자군 이외의 환자도 진료대상자가 될 수 있으며, 원격진료를 위해 대면진료를 필수적으로 할 필요가 없다는 세 가지의 완화조건을 제시하고 있다.

일본의 원격의료 자격인에서 특징적인 것은 원격의료행위자의 범위를 의사, 치과의사뿐만 아니라 간호사, 검사기사(우리나라 의료관계법상의 의료기사), 약제사(약사) 등도 일정 범위에서 허용한다는 점이다.45)

3. 소결

구분			
근거법령	연방균형예산법(1997년)	후생성 고시(1997년)	의료법 개정안
사비스 제공자	의사, 간호사, 임상심리사 등	싹	의사, 치과의사, 한의사
서비스 대상자	전국민의약 25%	당뇨 · 고혈압 환자 등	도서 · 벽지 주민, 당뇨 · 고혈압 환자 등
서비스 범위	초진 환자 허용	초진 환자 원칙적 불허	재진 환자
건강보험 적용 여부	기존 대면진료 수가 지급	보험적용안됨	의료법 개정안 통과 후 결정
의료사고 책임소재	원격지 의사와 환지와의 관계에 의존(판례)	원격진료 실시한 의사 책임 (단, 환자 귀책 제외)	원격지 의사 책임 (단, 환자 귀책·장비 결함 제외

"지료:보건복지부

(그림5) 각 국의 원격의료제도

※출처: 보건복지부, 매경이코노미(김헌주 기자, 노승욱 기자)

이상으로 미국과 일본의 원격진료 법제와 현황 등에 대해서 살펴보았다. 미국은 국토가 넓고 의료취약지가 다소 많았던 이유로 인해 일찍이 원격의료가 발달한 것으로 보여진다. 연방정부와 주정부 차원에서 원격의료를 함께 규율하고 있으며, 각주마다 원격의료 관련 규정이 다소 상이하나 허용되는 유형은 크게 3가지로써 원격진료, 원격판독, 원격모니터링을 주로 서비스하고 있다. 현재우리나라에서 허용하고 있는 원격자문과 같은 형태뿐만 아니라 의사와 환자의 직접적인 원격대면 진료까지 허용하고 있는 점은 우리에게 시사하는 바가 크다. 또한 보건복지국 산하에 원격보건정보센터와 같은 컨트롤타워를 구축한 점과 국립원격보건정책정보센터의 운영으로 각 주에서 원격

⁴³⁾ 医療從事者は上記「患者」に對する「医療」に關わるサービスを提供する立場のひと。医療從事者は大きく分けて、直接的に「患者」にサービスを提供する「主治医」と「主治医」を専門的知識や経驗で支援する立場の「専門医」とに分けられる。JTTA (2013), "日本の遠隔医療(일본의 원격의료)", 一般社団法人 日本遠隔医療學會(일반사단법인 일본원격의료학회), 2면.

⁴⁴⁾ 김현주·허정식, 앞의 논문, 12면.

⁴⁵⁾ 박종렬 (2008), "원격의료계약의 법적 성질에 관한 연구", 「법학연구」30, 75면.

2016 한국기술혁신학회 춘/계/학/술/대/회

Session 6 기술정책 II

의료를 실행함에 있어서 난해한 개별 사례에 대해 관련 법령 및 규제 정보를 제공하고 있는 점은 선진사례로 평가된다. 또한 원격의료의 자격주체에 있어서 의사 외에 간호사와 의사보조사 등을 포함하여 다양한 의료서비스를 제공하는 것도 시사하는 바가 크다고 할 것이다.

일본은 원격의료관련 사항을 별도로 규정하지 않고 단지 의사법의 해석을 통해서 접근하는 것이 특이한데, 원격진료에서는 불가능한 의사와의 직접적인 대면진료를 원칙으로 하고 있으면서 후생성에서 발표하는 통지를 통해 진료의 개념에 대해 넓게 해석하려는 노력을 시도하였고, 이를 통해원격진료의 비대면성에 대한 논란을 해결하려 했다. 이는 우리나라에서 원격의료의 범위 및 대면진료의 해석에 대해 참고할 만하다. 원격의료의 유형에도 의사와 의료인뿐만 아니라, 의사와 환자, 의사와 복지종사자 등 여러 형태를 갖추고 있으며, 의사와 의료인간 진행되는 원격의료 안에서도다양한 서비스를 유형화하였다. 예컨대 원격방사선 진단자문이나 원격병리 진단자문 등을 유형화하여 전문적인 서비스 제공으로 구축한 것은 모두 일본이 처음 시도한 것으로서 이러한 제도적다린을 통해 전문적인 시스템을 구축하였다. 또한 재택원격의료에는 의사가 아닌 간호사가 의료서비스를 제공하는 원격간호도 포함되어 있는데, 이에 대한 일본의 진행평가가 긍정적인 점도 우리나라 참고해야 될 점이라고 생각된다.

IV. 원격의료행위의 법적 성질

1. 원격의료의 법률관계

원격의료는 의료 영역에 정보통신기술(IT)이 결합한 새로운 형태의 의료분야이다. 비록 의료법에 원격지의사는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다고 명시되어 있지만(의료 법 제34조 제3항) 직접 대면하여 진료하는 것과 원격의료는 근본적인 차이가 있다.

첫째, 기존의 의료행위는 대면진료를 기본으로 하는 것임에 반해 원격의료는 정보통신기술이 매개체가 되어 온라인이나 가상공간에서 이루어지게 되므로 의료계약적 요소와 전자계약적 요소가합쳐진 것이라고 볼 수 있다. 둘째, 기존의 의료행위가 대면방식이라면, 원격의료는 간접대면방식이다. 셋째, 기존의 의료행위가 담당의사를 전제로 재량성을 갖고 밀실성, 독점성 등의 특징을 갖는다면, 원격의료는 원격지의사와 현지의사가 공동으로 관여하고 있으며 이 때문에 의료과정 및결과에 대한 책임분산성의 특징을 갖고 있다. 그러므로 원격의료는 기존의 의료행위와 다른 이러한 특성들로 인하여 의료과오가 발생할 가능성이 높은 의료형태라고 볼 수 있다. 그러므로 법적 규율 내지 법률관계의 문제가 중요한 쟁점이 될 수 있다.46)

일반적인 의료계약은 유상·쌍무·낙성계약의 성질을 갖고 있으며, 의료계약에 의한 의료행위의 법적 성질에 대해서는 학설의 대립이 있다. 현재 우리나라 다수설은 위임계약설을 취하고 있고,47) 소수설로는 준위임계약설과48) 특수한 무명계약설로 보는 견해49)가 있다. 원격의료계약도 일반 대면진료와 마찬가지로 그 본질은 의료행위이므로 유상·쌍무·낙성계약의 법률관계가 성립한다고 볼수 있다.50) 다만 일반적인 의료행위에 정보통신기술을 활용해서 치료한다는 것이 계약의 전제가되므로 특약이 없는 한 원격의료계약도 통상적인 의료계약의 법적 성질과 마찬가지로 위임계약의성질을 가진다고 보는 것이 타당하다.51) 다만 원격의료는 원격지에 멀리 있는 환자를 간접대면방식으로 진료하므로 원격지의료인 등은 일반의 의료행위보다 주의의무 및 설명의무를 더 강화하여야 할 것이고, 환자는 원격지의사 및 현지의사에 대한 진료협조의무가 더욱 강조된다.

2. 원격의료과오책임

1) 의료과오의 손해배상책임

환자는 의사 또는 병원 등의 의료기관과 질병의 검사 및 치료에 관한 의료계약을 맺고, 이는 위임계약과 유사한 성질을 가지게 되는 것은 앞서 살펴본 바와 같다. 일반적인 의료사고에서의 민사책임은 책임귀속의 기본원리에 따라 과실책임과 무과실책임52)으로 대별된다. 과실책임은 계약책임

⁴⁶⁾ 정용엽 (2006), "원격의료의 법률관계 및 법제개선방안", 「의료법학」, 대한의료법학회, 7(1), 327-328면을 토대로 재구성함.

⁴⁷⁾ 김용한 (1983), "의료행위에 의한 책임", 「법조」, 법조협회, 31(6), 4면.

⁴⁸⁾ 이보한 (1985), "의료사고로 인한 민사책임의 법률적 구성", 「재판자료」, 법원행정처 27, 23면.

⁴⁹⁾ 권용우 (1981), "진료과오 및 의료사고의 책임", 「논문집」, 단국대학교, 350면.

⁵⁰⁾ 박종렬, 앞의 논문, 69면.

⁵¹⁾ 이와 같은 의견으로는 정용엽, 앞의 논문, 344면; 박종렬, 앞의 논문, 82면이 있다.

⁵²⁾ 의료행위에 무과실책임법리를 적용하려는 법정책적 관점이 제시되고 있으나 이는 생명유기체

과 계약 외 책임으로 나뉘며, 계약 외 책임은 주로 불법행위책임이 중심을 이루고 있다. 의료계약에 따라 의사는 그 당시의 의료수준에 따른 진료를 하여야 할 채무를 부담하는데, 이는 원격의료에 있어서도 마찬가지이다. 그 채무의 위반이 있는 때에는 채무불이행, 특히 불완전이행이 되어손해배상책임이 발생하며(민법 제390조), 의료상의 과실로 환자에게 손해를 주었다는 점에서 불법행위에 의한 손해배상책임(동법 제750조)가 경합하게 된다.53)

의사의 과실로 인한 의료과오에 대해 환자는 채무불이행과 불법행위를 각각 청구원인으로 하여 손해배상을 청구할 수 있지만, 54) 실제로는 주로 후자를 청구원인으로 삼는다. 그 이유로는 우선 채무불이행으로 인한 손해배상에는 정신적 손해도 포함되지만(동법 제390조), 이것은 특별한 사정에 의한 손해(동법 제393조 제2항)로 보는 것이 판례의 태도이다. 이에 반해 불법행위에서는 정신적 고통에 대한 위자료청구권을 명문으로 정하고 있으므로(동법 제751조, 제752조) 상대적으로 위자료청구의 인용이 용이할 수 있다. 또한 과실의 입증책임에서 채무불이행의 경우에는 채무자(즉의사)가 자신에게 과실이 없다는 것을 입장해야 하는데(동법 제390조 단서), 불법행위에서는 피해자(즉환자)가 의사 측에 과실이 있었다는 것을 입중하여야 한다(동법 제750조). 그러나 전자의 경우에도 환자가 의사의 채무불이행 사실, 즉 진료채무를 제대로 이행하지 못하였다는 사실은 입증하여야 하고(동법 제390조), 이를 위해서는 그 전제로서 완전한 진료채무의 내용을 밝혀야만 한다. 그런데 의사가 환자에게 부담하는 진료채무는 질병의 치유와 같은 결과를 반드시 달성해야 하는결과채무가 아니라, 환자의 치유를 위하여 선량한 관리자의 주의의무를 가지고 현재의 의학수준에 비추어필요하고 적절한 조치를 다해야 할 채무, 이른바 수단채무라는 점에서 진료채무의 내용을입증하는 것과 의사의 과실을 입증하는 것 양자 간에는 실질적으로 차이가 없다.55)

를 대상으로 하는 의료본질 자체에 적합하지 않은 것으로 평가된다는 견해가 있다. 그러므로 의료과실에 의한 민사책임은 원칙적으로 해당 의료행위의 과책, 즉 환자의 생명·신체·건강 등의 보호법익을 침해한 행위의 위법성과 책임성이 있는 경우에 한하여 손해배상책임을 인정하여야 한다는 견해가 있다. 안법영 (2000), "산부인과 진료와 의사의 주의의무", 「의료법학」, 창간호, 54면.

⁵³⁾ 하나의 사실이 채무불이행과 불법행위의 요건을 모두 갖추는 경우가 있다. 예컨대 의사가 의료과실로 환자를 사망케 한 경우 등은 채무불이행과 불법행위로 인한 손해배상청구권의 경합하게 되는 것이다. 이 때 이 두 가지의 경합이 인정된다는 '청구권경합설'이 통설 및 판례이다(대법원 1983. 3. 22. 선고 82다카1533 판결). 이에 대해, 계약법은 계약에 기하여 특히 긴밀한 관계를 가지게 된 경우에 각 계약관계의 특성 내지 특별한 사정을 고려하여 특수한 규율을 하는 것인데, 여기에 사회 일반인에 대한 관계를 규율하는 불법행위규정을 적용하는 것은 적절치 않을 뿐만 아니라, 그렇게 되면 계약법에서 정하는 특수한 규율 예컨대 제695조를 무의미하게 만드는 문제가 있고, 따라서 양 책임은 그 기능과 적용범위를 달리하는 것이므로, 계약관계가 있는 자간에는 오로지 계약책임만 묻는 '법조경합설'이 타당하다고 하는 소수설이 있다. 이러한소수설도 일리는 있지만, 양 책임의 효과가 다르고 피해자를 두텁게 보호한다는 차원에서는 통설이 타당하다고 생각한다. 권순한 (2012), 「민법요해2(제7판)」, 서울: 피데스, 1166~1167면; 이덕환 (2010), 「채권각론」, 서울: 율곡미디어, 633면.

⁵⁴⁾ 손해배상청구권이 발생하는 원인으로서 민법이 정하는 대표적인 것으로 채무불이행과 불법행위 두 가지가 있다. 양자는 법률이 허용하지 않는 위법행위라는 점에서 공통되고, 그래서 채무불이행에 관한 규정 중의 일부는 불법행위에도 준용된다(민법 제763조). 반면 채무불이행은 채무의 존재를 전제로 하여 채무자가 이를 이행하지 않는 경우를 규율하는 점에서, 채권·채무관계를 전제로 하지 않는 불법행위와는 차이가 있다. 그 외에도 양 책임은 과실의 입증책임, 연대책임, 시효, 상계, 제3자에 의한 책임 등에서 모두 차이가 발생하나, 특히 과실의 입증책임에 대해서 살펴보면, 채무불이행은 채무자 자신이 고의나 과실이 없었음을 입증하여야 하는데(제390조, 제397조) 반하여, 불법행위책임은 피해자가 가해자에게 고의나 과실이 있었음을 입증하여야한다(제750조). 김준호 (2013), 「민법강의(제19판)」, 파주: 법문사, 1876면.

⁵⁵⁾ 김준호, 상게서, 1956면; 대법원 1988, 12, 13, 선고 85다카1491 판결.

2) 의료과오책임의 요건

의료과오에 대해 환자가 불법행위를 이유로 손해배상을 청구하려면 의사의 과실로 인해 손해가 발생하여야 한다. 이 때 구체적으로 문제되는 것은 다음과 같다.

(1) 과실의 기준

과실이란 일반적으로 사회통념상 요구되는 주의의무를 다하지 아니한 것을 말하는데, 사람의 생명 등을 취급하는 의료행위에서는 보다 높은 주의의무가 요구된다. 그런데 진료상의 주의의무 정도는 구체적인 사안에 따라 매우 다양하다. 또 의료행위는 의학의 발전과 더불어 진보하는 것이므로 주의의무의 기준도 변하게 된다. 그러나 특수한 경우가 아닌 한 일반적으로는 같은 업무와 직무에 종사하는 보통인의 주의정도를 표준으로 하여야 하며, 여기에는 사고 당시의 일반적인 의학의 수준과 의료 환경 및 조건, 의료행위의 특수성이 고려되어야 하고, 이러한 법리는 한의사도 마찬가지이다. 또한 의료인의 주의의무는 의료 업무에 종사하는 사람을 기준으로 진료당시의 이른바임상의학의 실천에 의한 의료수준에 의하며, 의료수주는 규범적으로 요구되는 수준으로 파악되어야 하고, 해당의사나 의료기관의 구체적인 상황을 고려할 것은 아니다.56)

(2) 의사의 설명의무

의사는 긴급한 경우나 다른 특별한 사정이 없는 한, 의약품을 투여하기 전에 환자에게 질병의 증상, 치료방법의 내용과 필요성, 예상되는 생명·신체에 대한 위험성과 부작용 등 환자의 의사결정을 위하여 중요한 사항을 설명함으로써 환자로 하여금 투약에 응할 것인가의 여부를 스스로 결정할기회를 가질 수 있도록 해야 한다.57) 그리고 중대한 부작용을 초래할 우려가 있는 약품을 투여함에 있어서 그러한 부작용의 발생가능성 및 그 경우 증상의 악화를 막거나 원상으로 회복시키는데에 필요한 조치사항에 관하여 환자에게 고지하는 것은 진료상의 설명의무로서 진료행위의 본질적 구성부분에 해당한다고 본다.58)

(3) 입증책임

의료행위의 특수성, 즉 의료의 전문성·밀실성·재량성·폐쇄성 등으로 환자가 의사의 과실 및 손해 와의 인과관계를 입증한다는 것은 용이하지 않다. 여기서 입증의 정도를 완화 내지 경감시킬 필요가 있는데, 대법원은 일정한 경우에 의사의 과실과 손해와의 인과관계를 추정한 바 있다. 즉 환자가 의사의 의료행위상의 주의의무위반과 손해의 발생 사이의 인과관계를 의학적으로 입증한다는 것은 극히 어려우므로, 환자가 치료 중에 사망한 경우에 있어서 피해자 측에서 의료행위과정에 있어서 일반인의 상식에 바탕을 둔 의료상의 과실있는 행위를 입증하고, 그 결과와 해당의료행위 외에 다른 원인이 개재될 수 없다는 점을 증명한 경우에 있어서는, 의료행위를 한 측이 사망의 결과가 전혀 다른 원인으로 말미암은 것이라는 입증을 하지 않는 이상 의료상 과실과 결과 사이의 인과관계를 추정하여 손해배상책임을 지울 수 있도록 입증책임을 완화하는 것이 그 이상에 맞는다59)고 판시한 바 있다.60)

⁵⁶⁾ 권순한, 전게서, 1293면; 대법원 2002.1.11. 선고 2001다27449 판결; 대법원 1999.11.23. 선고 98 다21403 판결; 대법원 2000.1.21. 선고 98다50586 판결.

⁵⁷⁾ 대법원 2002.5.28. 선고 2000다46511 판결.

⁵⁸⁾ 대법원 2005.4.29. 선고 2004다64067 판결.

⁵⁹⁾ 대법원 1995.12.5. 선고 94다57701 판결.

한편, 설명의무를 다하였다는 점에 대한 증명책임은 의사에게 있다.61)

3. 소결

원격의료는 기존의 의료영역과 정보통신기술이 결합된 형태이지만, 특약이 없는 한 원격의료계약도 일반적인 의료계약과 동일하게 그 본질은 의료행위이므로 대면진료와 마찬가지로 유상·쌍무·낙성계약의 법률관계가 성립한다. 원격의료 시에는 의사와 환자 사이에 기기와 통신을 매개체로하고, 이들로 인한 여러 변수의 발생 가능성이 있으므로 대면진료의 경우보다 오진의 확률이 상대적으로 높을 수 있다. 그러므로 원격지의료인 등은 일반의 의료행위보다 주의의무 및 설명의무를 더 강화하여야 할 것이고, 환자는 원격지의사 및 현지의사에 대한 진료협조의무가 강조된다.

일반적인 대면진료에서 의료과오가 발생했을 경우에 의사의 손해배상책임은 채무불이행에 대한 손해배상책임과 불법행위에 의한 손해배상책임이 경합한다. 그리고 양자 모두의 경합이 인정된다 는 청구권경합설이 통설 및 판례이다. 원격의료과오에서도 마찬가지로 의사는 그 당시의 의료수준 에 따른 진료를 하여야 할 채무를 부담하므로 이들에 대한 경합은 원격의료과오 시에도 발생하게 된다. 이러한 의료과오에 대해 환자가 불법행위를 이유로 의사 등에게 손해배상을 청구하려면 과 실의 기준, 즉 의사가 의료행위를 함에 있어 사회통념상 요구되는 주의의무를 다하였는지에 대한 판단이 요구되며, 또한 설명의무를 이행하였는지에 대한 파악이 필요하다. 즉 환자로 하여금 투약 등에 응할 것인가를 스스로 결정할 기회를 주었는지 여부와 부작용의 발생가능성, 원상의 회복에 필요한 조치사항 등에 대하여 고지하였는지가 중요하다. 대법원 판결에서는 이러한 설명의무의 이 행이 진료행위의 본질적 구성부분에 해당한다고 판시한 바 있다. 마지막으로 의료사고에서의 입증 책임에 대한 파악이 필요하다. 채무불이행을 이유로 손해배상을 청구하게 되면 입증책임은 의사가 지게되나, 불법행위를 이유로 손해배상을 청구하게 되면 입증책임은 환자에게 있다. 후자의 경우 입증책임이 피해자인 환자에게 있으므로 환자들은 입증의 부담을 갖게 되지만, 어차피 채무불이행 의 경우에도 환자가 의사의 채무불이행 사실은 입증하여야 한다. 또한 의사의 진료채무의 내용을 입증하는 것과 의사의 과실을 입증하는 것 간에는 실질적으로 큰 차이가 없는 것으로 보고 있다. 한편, 의료법에서 원격의료 과실 발생 시의 책임은 원격지의사와 현지의사간에 책임을 분배하는 형태로 나타난다. 그러나 궁극적으로 모든 책임을 의사에게 부담시킨 형태이다(의료법 제34조 제3 항, 제4항). 그러나 원격의료의 경우 의사와 환자 사이의 매개체인 기기와 통신의 오작동 등 의사 가 통제 불가능한 사안이 있을 수 있으므로 이러한 오작동에 대해서는 가이드를 마련해놓고 일정 한 경우에 한하여 예외조건 등을 명시하여 의사의 책임이 면책되거나 감경될 수 있도록 개선책을 마련하는 것도 필요하다.62)

⁶⁰⁾ 그러나 유의할 것은 막연하게 중한 결과에서 의사의 과실과 인과관계를 추정함으로써 결과적으로 의사에게 무과실의 입증책임을 지우는 것까지 허용되는 것은 아니다. 대법원 2004.10.28. 선고 2002다45185 판결.

⁶¹⁾ 대법원 2007.5.31. 선고 2005다5867 판결.

⁶²⁾ 주지홍 (2009), 앞의 논문, 71면,

V. 의료법 검토 및 개선안

1. 의료법 제34조(원격의료) 검토 및 개선안



(그림6) 의료법 개정안 논쟁 일지

※출처: 전자신문(김일환 기자)

1) 제1항 검토 및 개선안

(1) 대상자 검토

현재의 법률규정은 원격지에 있는 의사와 현지에 있는 의사, 즉 의사간에만 원격의료를 허용하고 있으나, 대상자를 의사와 환자, 의사와 간호사 간에 허용하는 것으로 제안한다. 실제로 본 조항이 규정되기 전에도 의료인 간에는 전화와 인터넷 등을 이용하여 의료지식이나 기술을 상호 교환하고 있었고, 오히려 이 조항에 필요한 장비를 명시함으로써 자유로운 의사소통에 방해가 된다는 의료계의 의견⁶³⁾이 있다.

그동안 원격의료의 활성화를 위해 대상자를 의사와 의사가 아닌, 의사와 환자 간 직접적인 의사소통을 허용하는 방안으로 의료법개정안을 몇 차례 입법예고하였으나,⁽⁴⁾ 의료계 및 의료단체 등의 반발로 무산된 바 있다. 원격의료의 규제완화에 대해 보건의료계는 반대하고 있는 반면⁽⁵⁾, IT산업과 경제부처(산업통상자원부, 보건복지부, 기획재정부)는 국민의 의료서비스 이용에 대한 편의성

⁶³⁾ 박윤형 (2013), "환자-의사 간 원격의료 제도 도입에 대한 법적 사회적 적합성 고찰", 박윤형 외 5인 공저, 「한국의료법학회지」, 21(2), 204면.

⁶⁴⁾ 보건복지가족부 (2009), "의료법 일부개정법률(안) 입법예고 (공고 제2009-478호)"; 보건복지부 (2013), "의료법 일부개정법률(안) 입법예고 (제2013-486호)"

및 접근성 개선과 고령화 사회의 상시적인 질병관리 필요성을 이유로 원격의료의 임상적 유효성을 확인하며 높은 만족도 수치를 보도하고 있다.⁶⁶⁾

현행 법규에 맞춰 원격진료를 받으려면, 현지 및 원격지에 모두 시설과 장비를 갖추고 환자 옆에 원격의료를 수행할 수 있는 의료인까지 있어야 의료법의 위반이 아니다. 그러므로 일반적인 상황에서는 환자의 입장에서 굳이 옆에 있는 의사를 대신하여 멀리 있는 의사에게 원격진료를 볼 필요성이 없었던 것이다. 이러한 이유로 환자에게는 원격의료를 선택할 동기가 충분하지 않았고 그동안 시범사업⁶⁷⁾ 외에 많은 활용은 되지 못하였다. 그러므로 본고에서는 개선안으로써 원격의료의 진료 대상자를 의사와 의사가 아닌, 의사와 환자 및 의사와 간호사 등으로 넓히는 것을 제안한다.

(2) 의료인의 범위 검토

의료법의 정의에서 규정하고 있는 의료인의 범위에는 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 포함하고 있다(의료법 제2조). 그러나 원격의료에서 말하는 의료인의 범위에는 의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사만 포함하고 있으므로 앞서 언급된 조산사및 간호사는 누락되어 있다(동법 제34조). 즉 의료법 상의 의료인의 범위와 원격의료를 할 수 있는 의료인의 범위가 다르다. 이에 따라 만약 원격의료 시에 원격지 의사의 지시를 받아 현지에 있는 간호사가 환자의 의료행위⁶⁸⁾를 돕게 되면 현지에 있는 간호사는 의료법상 의료인임에도 불구하고, 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다는 무면허 의료행위 금지 규정(동법 제27조)에 따라 처벌받게 된다.

만성질환관리처럼 정기적으로 환자의 상담, 원격문진, 투약처방변경을 해야 하는 질병에도 원격지의사의 범위를 의사, 치과의사, 한의사만으로 한정시킨다면 원격의료의 효율성이 떨어질 수 있다. 그러므로 원격의료 의료인의 범위에 의료법상 의료인의 범위와 동일하게 '간호사'를 포함시키되, '의사가 아닌 의료인은 원격의료에 있어 현지나 원격지에서 의사의 보조업무를 수행할 수 있다'는 규정을 두는 것으로 제안코자 한다. 즉 의료취약지역 및 만성질환자의 효율적인 관리를 위해 원격진료의 의료인의 범위에 간호사와 같은 의사가 아닌 의료인을 포함시키고, 이들이 원격지의사의 지시를 받아 현지에서 진료보조역할을 수행할 수 있도록 하는 것이 합리적일 것이다. 원격지의사의 진료시간 한계 및 전체 서비스 대상자 수가 제한됨을 고려할 때, 원격지의사의 감독 하에 있는 간호사의 활동도 원격의료행위로 포함시켜 인정해 줄 충분한 동기가 있다.69)

⁶⁵⁾ 보건의료단체연합은 원격의료 도입에 드는 비용 문제, 고혈압 · 당뇨 등 만성질환자의 경우 대면진료필수, 비용에 따른 효과 및 치료 안정성 문제 등의 이유로 원격의료를 적극적으로 반대한 바 있다. 보건의료단체연합 보도자료 (2013), "의료비 인상과 의료민영화를 불러올 원격의료 도입 철회하라!", (2013.10.30.); 보건의료단체연합 보도자료 (2015), "저출산·고령화 빌미로한 의료영리화와 의료복지축소 정책 중단하라", (2015.10.20.)

⁶⁶⁾ 관계부처합동(보건복지부, 미래창조과학부, 법무부, 국방부, 산업통상자원부, 해양수산부 이상 6개부처) 보도자료 (2016), "원격의료로 공공의료 실현, 만족도 83~88%, 임상적 유효성도 확인", (2016.1.27.)

⁶⁷⁾ 우리나라는 1990년부터 원격의료 시범사업을 시행하였고, 최근에는 산업통상자원부에서 주관하여 "스마트 헬스케어 서비스 시범사업"으로 고혈압, 당뇨 등 만성질환 고위험군을 대상으로 생체신호측정, 원격상담 등을 의료기관과 연계하여 시도하기도 하였다. 김주원 (2011), "스마트 공공보건의료 서비스 도입 방안", 김주원 외 4인 공저, 한국정보화진흥원, 10면.

⁶⁸⁾ 의료행위라 함은 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진료, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미한다. 대법원 1999.3.26. 선고 98도2481 판결; 대법원 2005. 8. 19. 선고 2005도4102 판결.

⁶⁹⁾ 이와 동일한 의견으로는 박윤형 외 5인, 앞의 논문, 206면; 주지홍 (2009), "원격의료 관련 의

(3) 개선안

구분	현 행	2013.10.29. 개선안	개선안
	제34조(원격의료)	제34조(원격의료)	제34조(원격의료)
	①의료인(의료업에 종사하는 의사 치과의사·한의사만 해당한다)은 제33조제1항에도 불구하고 컴퓨 터·화상통신 등 정보통신기술 을 활용하여 먼 곳에 있는 의료 인 또는 환자에게 다음 각 호의 원격의료(이하 "원격의료"라 한 다)를 할 수 있다.	불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳 에 있는 의료인 또는 환자에게 다음 각 호의 원격의료(이하 "원	의사・한의사・간호사는 제33조 제1항에도 불구하고 컴퓨터・화 상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳(이하 "원격지"라 한
의료인의 범위 및 대상자 확대 진료가능 환자 및 대상활한 정립	(이 하 신 설)	 환자의 건강 또는 질병에 대한 지속적 관찰, 상담·교육, 진단 	1. 의료인에 대한 의료지식이나 기 술 지원 2. 환자의 건강 또는 질병에 대한 관찰, 상당·교육
			② 본 조에서 말하는 원격지란 의료기관 방문에 상당한 시간을 요하는 등 의료기관 이용이 어려운 지역·기관·장소 등으로써 다음 각목을 말한다. 1. 도서·산간벽지
			2. 교정시설
			3. 군대 4. 해상선박 위
			5. 기타 의료기관 이용이 어렵다고 판단되는 지역·기관·장소 등
		행할 수 있는 환자는 다음 각 호	 ③ 제1항제3호에 따라 원격의료를 행할 수 있는 질환은 다음 각 호로 한정한다. 1. 원격의료를 행하려는 자(이하

료법개정안에 대한 소고", 「한국의료법학회지」, 17(2), 67면 등이 있다.

- "원격지의사"라 한다)가 의학적 로 위험성이 낮다고 판단한 초진 으로 위험성이 낮다고 판단한 재 진환자로서 다음 각 목에 해당하 2. 원격지의사가 의학적으로 판단한 는 환자
- 가. 상당기간에 걸쳐 진료를 받고 3. 고<u>혈압·당뇨 등 만성질환</u> 있는 고혈압·당뇨 등 만성질환 4. 정신<u>질환</u> 자 및 정신질환자
- 나. 입원하여 수술치료를 받은 이후 질병 상태에 대해 지속적으로 경 과를 관찰할 필요가 있거나, 가 정간호 환자 등 의료기관 이외의 장소에서 계속적인 치료와 관리 가 필요한 환자
- 2. 의료기관 방문에 상당한 시간을 ④ 제1항제3호에 따라 원격의료를 운 다음 각 목의 **환**자
- 가. 도서・벽지 거주자 등 의료기관 1. 거동이 어려운 노인 까지의 거리가 먼 사람
- 나. 거동이 어려운 노인, 장애인
- 다. 교정시설의 수용자, 군인등 의 료기관 이용이 제한되는 사람 료기관 이용이 제한되는 사람
- 라. 기타 의료기관 이용이 어렵다고 자 보건복지부령으로 정하는 사람
- 자
- ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 환자는 제3조 제2 항 제1호에 따른 의원급 의료기 관에 한하여 원격의료를 할 수 있으며, 제2항 제3호에 따른 환 자는 보건복지부령으로 정하는 의료기관에 한하여 원격의료를 할 수 있다.
- 1.제2항 제1호 가목에 해당하는 환 자
- 2.제2항 제2호 가목 및 나목에 해당 하는 환자
- 3.기타 경증의 질환을 가지고 있어 제3조 제2항 제3호에 따른 병원 급 의료기관 이용이 적절하지 않 다고 보건복지부령으로 정하는 환자

- 1. 원격의료를 행하려는 자(이하 "원격지의사"라 한다)가 의학적으 및 재진 환자의 질병
 - 경증의 질환

- 요하는 등 의료기관 이용이 어려 받을 수 있는 환자는 다음 각 호 로 한정한다.

 - 2. 장애인
 - 3. 교정시설의 수용자, 군인 등 의
 - 4. 섯폭력 피해자 및 가젓폭력 피해
- 5. 기타 의료기관 이용이 어렵다고 3. 성폭력 피해자 및 가정폭력 피해 보건복지부령으로 정하는 사람

2) 제2항 검토 및 개선안

(1) 시설 및 장비 검토

원격의료를 행하거나 받으려는 자 모두 원격진료시설 및 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비를 필수로 갖추어야 한다(의료법 시행규칙 제29조). 그러나 우리나라의 IoT 및 ICT 등의 정보통신기술을 활용하여 장비를 간소화하는 대신 진단 가능한 소프트웨어를 명시하는 방향으로 개선하는 것을 제안한다. 고혈압이나 당뇨와 같은 만성질환자의 경우 단순하고 반복적인 검사가 시행되므로 원격진료시설까지 가지 않더라도 장비의 구비를 통해 의사와의 면담 및 진찰이 가능한 방향으로 개선되어야 한다. 또한 특정 질환이나 외부출입이 자유롭지 않다면 부득이 재택의료를 해야 할 경우가 있을 수 있으므로 현재 필수요건으로 되어 있는 원격진료실과 같은 시설요건을 장비의 구비만으로 완화하는 것이 바람직하다고 생각된다.

또한 원격의료 시설과 관련하여, 스마트오피스 개념과 같이 모든 병원이 진료공간이 되는 '스마트클리닉' 개념을 제안한다. 이는 현재와 같은 병원중심이 아닌 의사·의료진 중심의 진료개념으로써 오늘날 의사는 특정 병원에 고용되어 있는 형태로 소속이 분명하지만, 본고에서 제안하는 스마트클리닉 개념은 의사 및 간호사 등의 의료진이 병원을 거점식으로 활용하며 진료를 위해 이동하며 옮겨 다니는 형태를 말한다. 즉 향후에는 의료진이 병원시설의 이용 및 사용을 위해 병원을 고용하는 형태가 될 것이다. 예를 들면 서울지역의 유명한 신경외과 전문의는 타 지역에서의 상담및 검진을 위해 원격의료를 활용하기도 하지만, 특정지역 환자와의 가까운 소통을 위해 해당지역수도권 등에 위치한 대형병원으로 내려가서 수개월 거주하며 그 지역 내에서 원격의료와 실제 대면진료를 함께 병행하며 진료를 볼 수도 있다. 즉 이 개념은 유명 전문의의 경우, 원격의료로 진료를 보며 완전히 해소되지 않았던 간접대면진료방식의 부족한 점들을 원격지역으로 실제 이동하여 대면진료와 함께 병행함으로써 원격의료를 보완하는 형태가 될 것이다.

한편, 원격진료를 진행하는 장비의 안전성에 대한 검사와 이에 대한 별도의 인증작업이 요구되며, 원격진료 이후에는 진료기록 등에 대한 환자의 개인정보수집이 문제가 될 수 있으므로 이에 대한 보호와 관리·보존에 대한 상세한 가이드라인이 필요하다. 의료인의 경우 원격진료 후 처방전전송이나 진료기록부를 모두 전자로 관리하게 되는데, 전자의무기록을 규정한 의료법 제23조 및시행규칙 제16조와 처방전 작성 및 교부에 관한 사항을 규정한 법 제18조와 시행규칙 제12조에원격진료 이후의 조치와 관련한 장비 및 데이터의 저장장소 및 주체, 활용 등에 관하여 별도로 규정하는 방향으로 개선하는 것을 제안한다.

(2) 개선안

구분	현행	2013.10.29. 개선안	개선안
시설기준 삭제, 시행령 상 장비의 간소화, 소프트웨어	제34조(원격의료) ② 원격의료를 행하거나 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추어야 한다.		키노 버리티키티러스크 지원도
명시	(신 설)		⑥ 원격의료를 행하거나 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는

	허기받은 소프트웨어만을 사용하
	여야 한다.

3) 제3항과 제4항 검토 및 개선안

(1) 의사의 책임 검토

원격의료는 의사와 환자 사이의 진찰에 있어 기계나 통신을 매개로 한다는 특징이 있으며 시진, 청진, 촉진, 타진 등의 여러 진찰 방법 중에 촉진이나 타진을 이용하여 환자의 상태를 파악할 수 없는 단점이 있다. 그러므로 대면진료의 경우보다 오진의 확률이 상대적으로 높을 수 있으며 이때 발생한 원격의료과실에 대한 책임소재가 명확하지 않을 수 있다. 촉진이나 타진을 대체할 수 있을 만큼의 보다 정확한 진단기기 개발과 원격진료로 허용되는 범위, 원격진료가 가능한 대상 질환을 명확히 규정해야 한다. 즉 어떠한 질환을 중심으로 원격의료를 진행할 것인지에 대해서 의료계와의 공감대가 형성되어야 한다. 정부는 원격의료를 고령화 사회의 대비책 중의 하나로써 만성질환 등을 중심으로 서비스하고자 한다고 밝히지만,700 직접 진료를 수행하는 의사의 입장에서는질환에 관계없이 진료를 희망하는 환자는 정당한 사유 없이는 거부할 수 없고(의료법 제15조), 특히 응급환자의 원격진료 요청 시에 직접 촉진이나 타진 등을 할 수 없는 상황에서 위급환자 진료에 대한 부담감은 가중될 것이다. 즉 환자를 가릴 수 없는 상황에서 진료를 원격으로 수행할 수밖에 없으므로 의사의 책임범위는 더 커지게 된다.

현재 법률은 의사의 책임과 관련하여 원격지의사와 현지의사간에 책임을 분배하였지만 궁극적으로 모든 책임을 의사에게 부담시킨 형태이다(동법 제34조 제3항, 제4항). 그러나 원격의료의 경우환자의 기기 오작동, 원격의료기기 자체의 결함에 의한 오작동 등 의사가 통제 불가능한 사안에 대해서도 의사가 모든 책임을 지는 것은 부당할 수 있다. 이러한 기기결함으로 인한 오작동에 대해서는 상세한 가이드라인을 마련해 놓고, 일정한 경우에 한하여 의사가 면책될 수 있도록 개선책을 마련하는 것이 필요하다.71) 즉 환자가 원격지의사의 지시를 따르지 않은 경우나 환자가 제2항에 기재된 장비를 갖추지 않은 경우, 장비의 결함으로 인한 경우 등의 예외조건을 명시하여 의사의 책임을 면책하거나 감경되도록 하는 것이 바람직할 것이다.

(2) 개선안

구분	현행	2013.10.29. 개선안	개선안
	제34조(원격의료)	제34조(원격의료)	제34조(원격의료)
	③ 원격의료를 하는 자(이하 "원	⑤ 원격지의사는 환자를 직접대면	⑦ 원격지의사는 환자를 직접대면
	격지의사"라 한다)는 환자를 직	하여 진료하는 경우와 같은 책임	하여 진료하는 경우와 같은 책임

⁷⁰⁾ 정부가 의사와 환자 간의 원격의료를 허용하기 위한 법률개정을 입법예고하며 내세웠던 대상 질환은 '만성질환'과 '경증질환'이었다. 만성질환에 대한 원격진료가 효과적일 수 있다는 것은 이미 선행연구들을 통해 확인되었으나, 감기와 같은 경증질환은 원격진료로 진료하게 되면 오히려 급여가 높아지는 부작용이 생길 수 있다는 염려를 표한 학계의 의견이 있다. 김석일 (2013), "원격의료 기술적 제도적으로 준비되어 있나", 「의료정책포럼」, 대한의사협회 의료정책연구소, 11(4), 20면.

71) 주지홍 (2009), 앞의 논문, 71면,

	접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다.	을 진다. 다만, 다음 각 호의 어 는 하나에 대해서는 그러하지 아 나하다.
		1. 환자가 원격지의사의 지시를 따르지 않은 경우 1. 장비의 결함 및 통신에 문제가 발생한 경우
		2. 환자가 갖춘 장비의 결함으로 인 2. 환자가 원격지의사의 지시를 따한 경우
의사의 책임소재 명확히 기재	라 의료행위를 한 의료인이 의 사 치과의사 또는 한의사(이하 "현지의사"라 한다)인 경우에는	과실을 인정할 만한 명백한 근거 오
	(신 설)	 ⑥ 제1항부터 제5항까지 규정에 따른 원격의료의 방법과 대상, 의료기관 종류별 허용범위, 시설과장비기준, 신고절차, 책임소재, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

2. 의료법 기타 조항 검토 및 개선안

1) 제17조 검토 및 개선안

(1) 직접진찰의 의미

진단서의 교부·발송 등과 관련하여 의료법에는 의료업에 종사하고 직접 진찰하거나 검안한 의사, 치과의사, 한의사가 아니면 진단서·검안서·증명서 또는 처방전(전자처방전 포함)을 작성하여 환자에게 교부하거나 발송(전자처방전에 한한다)하지 못한다(의료법 제17조 제1항)라고 되어있다.

서두에서 "직접 진찰하거나"라고 되어 있으므로 원격의료도 "직접 진찰한 것"으로 볼 수 있는지 여부에 대해서 검토가 되어야 할 것이다. 이와 관련하여 산부인과 의사가 환자를 직접 진찰하지 않고 전화로 통화한 다음 처방전을 작성하여 환자가 위임하는 약사에게 교부하였던 사건이 있었는데 의료법 이 조항에서의 '직접 진찰'의 의미에 대해 대법원과 헌법재판소의 견해가 일치하지 않는다.

2012년에 헌법재판소는, "법률조항에서 말하는 '직접 진찰한'은 의료인이 '대면하여 진료를 한'으

로 해석되는 외에는 달리 해석의 여지가 없다. …중략… 사전적인 의미로 '직접'은 '중간에 제3자나 매개물이 없이 바로 연결되는 관계' 또는 '중간에 아무것도 게재시키지 아니하고 바로'를 의미하는바, 이 사건 법률조항에서의 '직접 진찰한'은 '의료인과 환자 사이에 인적·물적 매개물이 없이바로 연결되어 진찰한' 즉, '대면하여 진료한'을 의미한다 할 것이다"고 판시한 바 있다.72)

한편, 같은 사건에 대해 대법원은 "의사가 환자를 진찰하는 방법에는 시진, 청진, 촉진, 타진 기타 여러 가지 방법이 있다 할 것인데, '자신이' 진찰하였다는 문언을 두고 그 중 대면진찰을 한 경우만을 의미한다는 등 진찰의 내용이나 진찰 방법을 규제하는 것이라고 새길 것은 아니다. …중략… 의사가 환자를 직접 대면하지는 않았지만 전화나 화상 등을 이용하여 환자의 용태를 스스로들고 판단하여 처방전 등을 발급하였다면, 이를 위 개정 전 조항에서 말하는 '자신이 진찰한 의사'가 아닌 자가 처방전 등을 발급한 경우에 해당한다고 할 수는 없다. …중략… 개정 후 조항에서 규정한 '직접 진찰한 의사'의 의미 역시 개정 전 조항의 '자신이 진찰한 의사'와 동일한 것으로 보아야 한다."고 판시한 바 있다.73)

즉 헌법재판소는 제17조의 '직접 진찰' 문구에 대해 의사가 직접 환자를 마주보고 진찰한 '대면진료'로 해석하고 있고, 대법원은 직접 진찰을 대면진료로 한정하지 않고, '자신이 진찰한 것'으로 해석하고 있다.

대법원 판례와 같이 환자의 상태는 의사가 시진, 촉진, 타진, 청진, 기타 여러 방법을 동원하여 진단하고 치료하는 것이고,⁷⁴⁾ 여기서 말하는 기타 여러 가지 방법에 첨단 기기의 활용도 포함될 수 있을 것이다.⁷⁵⁾ 또한 의료법에서는 '직접 진료'와 '직접 대면하여 진료'하는 것을 구분하여 사용하고 있으므로⁷⁶⁾ 의료법 제17조에서 말하고 있는 직접 진찰이라는 의미가 의사가 환자를 같은 공간에서 대면한다는 것으로 한정하여 이해하기는 어려울 것이다. 이 부분을 조금 더 명확히 하기위해 '다만 제34조에 따른 원격의료의 경우 직접 진찰의 범위에 포함되는 것으로 본다'는 단서 조항의 기재를 추가하는 것을 제안한다.

(2) 개선안

구분	현 행	개선안
	제17조(진단서 등)	제17조(진단서 등)
		① 의료업에 종사하고 직접 진찰하거나 검안(檢案)한 의사(이하 이 항에서는 검안서에 한하여 검시(檢屍)

⁷²⁾ 헌재 2012.3.29. 선고 2010헌바83 판결.

- 73) 대법원 2013.4.11. 선고 2010도1388 판결; 대법원 2013.4.26. 선고 2011도10797 판결.
- 74) 대법원은 "진찰이라 함은 환자의 용태를 듣고 관찰하여 병상 및 병명을 규명 판단하는 것으로 서 그 진단방법으로는 문진, 시진, 청진, 타진, 촉진 기타 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 등 여러 가지가 있다"고 진찰에 대해 설명한 바 있다. 이 진찰의 범위 안에 '기타 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 등'이라는 표현으로 의사가 하는 진찰의 방법을 넓게 생각하였다. 대법원 1993.8.27. 선고 93도153 판결; 대법원 2005.08.19. 선고 2005도4102 판결.
- 75) 대법원 2013.4.11. 선고 2010도1388 판결에서도 "비대면진료의 남용을 방지할 수단도 존재하는 점, 첨단기술의 발전 등으로 현재 세계 각국은 원격의료의 범위를 확대하는 방향으로 바뀌어 가고 있다는 점도 고려할 필요가 있다"라고 하여 원격의료를 통한 진료범위의 확대를 염두 해두고 있다.
- 76) 제17조, 제21조 등에서는 '직접 진찰'이나 '직접 진료'라고 표현하고 있으며, 제34조에서는 '직접 대면하여 진료'라는 표현을 사용함으로써, 법률 안에서 직접 진료와 직접 대면진료를 구분하여 사용하고 있다.

원격진료도 직접진찰에 포함됨을 명시

(檢屍)업무를 담당하는 국가기관에 종사하는 의사 를 포함한다1, 치과의사, 한의사가 아니면 **진단서**· 검안서·중명서 또는 처방전[의사나 치과의사가 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자 문서 형태로 작성한 처방전(이하 ''전자처방전''이 라 한다)을 포함한다. 이하 같대을 작성하여 환 자(환자가 시망한 경우에는 배우자, 직계존비속 또는 배우자의 직계존속을 말한다) 또는 「형사소 송법 제222조제1항에 따라 검시(檢屍)를 하는 지방검찰청검사(검안서에 한한다)에게 교부하거나 발송(전자처방전에 한한다)하지 못한다. 다만, 진 료 중이던 환자가 최종 진료 시부터 48시간 이내 에 사망한 경우에는 다시 진료하지 아니하더라도 진단서나 증명서를 내줄 수 있으며, 환자 또는 사 망자를 직접 진찰하거나 검안한 의사치과의사 또 는 한의사가 부득이한 사유로 진단서 검안서 또는 증명서를 내줄 수 없으면 같은 의료기관에 종사 하는 다른 의사 치과의사 또는 한의사가 환자의 진료기록부 등에 따라 내줄 수 있다.

<u>(신 설)</u>

업무를 담당하는 국가기관에 종사하는 의사를 포함한다, 치과의사, 한의사가 아니면 진단사·검안사·중명서를 작성하여 환자(환자가 사망한 경우에는 배우자, 직계존비속 또는 배우자의 직계존속을 말한다) 또는 「형사소송법」 제222조제1항에 따라 검시(檢屍)를 하는 지방검찰청검사(검안서에 한한다)에게 교부하거나 발송(전자적 문서에 한한다)하지 못한다. 다만, 진료 중이던 환자가 최종 진료 시부터 48시간 이내에 사망한 경우에는 다시 진료하지아니하더라도 진단서나 증명서를 내줄 수 있으며,환자 또는 사망자를 직접 진찰하거나 검안한 의사치과의사 또는 한의사가 부득이한 사유로 진단서 검안서 또는 증명서를 내줄 수 없으면 같은 의료기관에 종사하는 다른 의사·치과의사 또는 한의사가환자의 진료기록부 등에 따라 내줄 수 있다.

② 제34조에 따른 원격의료의 경우 직접 진찰의 범위 에 포함되는 것으로 본다.

- 2) 제18조 및 제22조·제23조 검토
- (1) 처방전 전송 및 진료기록부 관리 검토

원격의료의 핵심사항 중 하나는 원격상담 및 진찰 이후 처방전을 원격으로 전송하는 것이다. 처방전 작성 및 교부와 관련하여 의료법에서는, 의사나 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송(전자처방전만 해당된다)하여야 한다(의료법 제18조 제1항)고 규정하였다. 이 조항에 전자처방전에 대한 발송의 표현이 있으므로 원격진료 후 처방전을 환자나 현지의사에게 전송하는 것이 가능할 것으로 생각되지만, 여기서의 발송은 원격진료를 염두 한 것이 아닌 컴퓨터를 활용한 진료시스템을 위한 것으로 파악된다. 즉, 현재 대다수의 의사들이 진료 후에 직접 수기로 처방전을 기재하여 환자나 간호사 등에게 건네기 보다는 진료실 안에 앉아서 컴퓨터로 접수대에 보내는 방식까이므로 이 조항에서의 전자처방전에 대한 발송의 표현은 원격의료를 염두 한 것이 아닌, 대면진료를 원칙으로 하는 의사의 컴퓨터 활용을 위해 허용한 것으로 생각된다. 그러므로 기존의 방법이아닌 별도로 원격의료에 따른 처방전발행 규정을 둘 필요가 있다.

한편, 제1항에 따른 처방전의 서식, 기재사항, 보존, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다(동조 제2항)라고 하여 제18조 제1항과 제2항 모두 세부사항을 같은 시행규칙 제12조에 위임하고 있다. 이에 따르면 환자의 성명 및 주민등록번호와 같은 개인정보와 의료기관과 의료인의 정보, 처방 의약품의 명칭 등을 필수기재한 후 공인전자서명을 포함한 서명 또는 도장을 날인하여야하므로 격지에서 진행되는 환자의 개인정보보호 및 의료기록의 관리가 중요시 된다. 또한 보존기간 및 방법은 시행규칙 제15조에 명시되어 있지만 원격의료는 정보통신기기라는 특수 매개체를

⁷⁷⁾ 처방전달시스템(Order Communicating System(OCS))이나 전자의무기록(Electronic Medical Record(EMR)) 등의 방식을 말한다.

활용하고 환자 개인의 의료정보 노출위험성이 다소 높으므로 원격의료정보의 저장장소 및 주체, 활용에 대해 세부적으로 별도 규정하여야 할 필요가 있다.

원격의료를 통한 상담 및 진찰 후 의사는 진료기록부를 작성하게 되는데, 환자의 주된 증상, 진단 및 치료 내용 등 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다(동법 제22조). 그러나 이 조항에도 불구하고 의료인은 진료기록부 등을 전자의무기록으로 작성하고 보관할수 있고(제23조), 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는 데에 필요한 시설과 장비를 갖추어야함이 동조 제2항에 명시되어 있다. 그리고 전자의무기록의 관리·보존에 필요한 장비 세 가지, 즉전자서명을 검증할수 있는 장비, 전자의무기록의 변경 여부를 확인할수 있는 장비, 백업저장시스템 등을 시행규칙에 기재하고 있다(시행규칙 제16조).

원격의료는 상담부터 진찰, 처방전 전송까지 모두 정보통신기술을 매개로 하므로 개인의료정보의 노출위험성이 대면진료에 비해 상대적으로 커지고, 방대한 양의 데이터베이스 및 진료내용의 관리·보존, 환자의 개인정보보호가 문제될 수 있다. 법률에는 "누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다(제18조 제3항)."고 규정하고 있고, "누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다(제23조 제3항)."고 명시되어 있지만,78) 이는 인위적이고 적극적인 유출에 대한 방지 규정이므로 해킹 등에 대한 예방적 차원의 정보보안 규정에 대한 대책마련이 요구된다. 그러므로 위에서 살펴본 처방전 전송 및 전자의무기록의 관리·보존과 관련하여 원격의료 장비업체와 통신관련 업자의 제3자에 대한 정보보호규정을 강화하고 원격의료 장비 및 사용에 맞게 적합한 관리가 이루어질 수 있는 방향으로 별도의 세부적인 법률개선이 필요하다.

(2) 개선안

구분	현행	개선안
	제18조(처방전 작성과 교부)	제18조(처방전 작성과 교부)
원격의료에 따른 처방전발행	① 의사나 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우가 아니면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송(전자처방전만 해당된다)하여야 한다.	요가 있다고 인정하면 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우가 아니면 보건 복지부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여
규정 신설 원부로정보 관련규정	<u>(신 설)</u>	서 형태로 작성한 처방전(이하 '전자처방전'이라 한다)을 작성하여 환자에게 발송할 수 있다.
	② 제1항에 따른 처방전의 서식, 기재사항, 보존, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	③ 제1항에 따른 처방전의 서식, 기재사항, 보존, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
	③ 누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출 변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.	(4) 누구느지 정당한 사유 없이 전자저방전에 저장

⁷⁸⁾ 제18조 제3항 및 제23조 제3항을 위반했을 경우 제87조에 따라 5년 이하의 징역이나 2천만원이하의 벌금에 처해진다.

제23조(전자의무기록)

- 따른 전자서명이 기재된 전자문서(이하 "전자의무 기록"이라 한다)로 작성·보관할 수 있다.
 - 관리·보존하는 데에 필요한 시설과 장비를 갖추어 야 하다.

(신 설)

③ 누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저 장된 개인정보를 탐지하거나 누출 변조 또는 훼손 하여서는 아니 된다.

제23조(전자의무기록)

- ① 의료인이나 의료기관 개설자는 제22조의 규정에 \bigcirc 의료인이나 의료기관 개설자는 제22조의 규정에도 도 불구하고 진료기록부등을 「전자서명법」에 불구하고 진료기록부등을 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서(이하 "전자의무기록" 이라 한다)로 작성·보관할 수 있다.
 - ② 의료인이나 의료기관 개설자는 보건복지부령으 ② 의료인이나 의료기관 개설자는 보건복지부령으 로 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 로 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관 리·보존하는 데에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다. 제34조에 따른 원격의료의 경우 원격의료정 보의 저장장소 및 주체, 활용 등에 대해서는 보건 복지부령으로 정하는 바와 같다.
 - ③ 제34조에 따른 원격의료의 경우 전자의무기록을 통해 작성된 진단서・검안서・증명서 또는 처방기록 에 대한 정보를 환자가 요청 시에 해당기관은 전자 적 문서로 발송할 수 있다.
 - ④ 누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저 장된 개인정보를 탐지하거나 누출 변조 또는 훼손 하여서는 아니 되며, 관리기관은 정보관리에 최선 의 노력을 다하여야 한다.

VI. 결론

이상으로 원격의료를 규정하고 있는 의료법 제34조 각 항에 대한 검토와 제17조 진단서 및 제18조 처방전 전송, 제22조 진료기록부 외에 제23조 전자의무기록 등의 관련 조항에 대해 함께 검토하였다. 원격의료가 의료법에 도입된 지 14년을 지나고 있지만 고혈압, 당뇨병 등 만성질환 고위험군을 대상으로 한 '스마트 헬스케어 서비스 시범사업' 등의 시범사업을 제외한 실제 원격의료의활용은 미약하다. 정부는 원격의료의 활성화를 위해 규제완화 및 법률개정 등의 노력을 하기도 하였으나 의료계 및 의료단체 등의 반발로 계속 무산되었었다.

스마트폰의 대중화 및 기술개발에 따라 원격의료의 시범사업 및 스마트폰 어플의 상용화 규모는 커지고 있지만, 장비나 기술 등에 대한 구체적인 규제 기준은 없어 우려를 낳고 있다. 원격의료는 국민의 건강과 직접적으로 연결되어 있으므로 의료계에서 염려하는 바와 같이 민간에만 의지하는 것이 아닌, 기본적으로 공공의료의 역할을 강화해야 한다는 견해에 동의한다. 그러므로 의료취약 계층이나 의료소외지역, 특수지역 등에 있는 국민들을 위해 원격의료와 같은 간접지원서비스뿐만 아니라 응급후송체계의 보강 등 직접적인 서비스를 제공하는 정책 또한 뒷받침되어야 할 것이다. 지속적으로 의료법 개정을 추진코자 하는 정부는 본고에서 살펴본 의료계에서 지적하는 주요한 문제점들을 다시 한 번 검토하고 원격의료의 무리한 추진은 지양해야 될 것이다. 그러나 한편으로 의료계 또한 급변하는 의료기술의 발달에 발맞춰 국민에게 최상의 의료서비스가 제공될 수 있도 록 변화해야 한다. 의료계에서 염려하는 문제점도 있지만, 원격의료를 통해 고령화 사회 대비 만 성질환 관리, 국민의 의료수준향상, 해외환자유치 및 원격의료를 통한 해외 병 의원과의 협진 등 긍정적인 측면의 요소들도 분명 있음을 상기해야 될 것이다. 세계적인 수준을 자랑하는 우리나라 정보통신기술의 발전과 반세기 과학기술의 혁신 성장, 그리고 의료산업분야의 과학화는 분명히 우 리에게 많은 편의성을 가져다주고 국민건강수준의 향상에 기여할 것이라고 생각한다. 본 연구가 원격의료의 활성화를 위한 안전성 및 유효성에 대한 충분한 검토와 사회적 합의의 밑바탕이 되었 으면 한다.

[참고문헌]

1. 국내 자료

<단행본>

- 권순한 (2012), 「민법요해2(제7판)」, 서울: 피데스.
- 김준호 (2013), 「민법강의(제19판)」, 파주: 법문사.
- 이덕환 (2010), 「채권각론」, 서울: 율곡미디어.

<논문>

- 권용우 (1981), "진료과오 및 의료사고의 책임", 「논문집」, 단국대학교.
- 김대중 (2015), "주요국의 원격의료 추진현황과 시사점", 「보건복지이슈앤포커스」270.
- 김석일 (2013), "원격의료 기술적 제도적으로 준비되어 있나", 「의료정책포럼」, 대한의사협회 의료 정책연구소, 11(4).
- 김용한 (1983), "의료행위에 의한 책임", 「법조」, 법조협회, 31(6).
- 김주원 (2011), "스마트 공공보건의료 서비스 도입 방안", 김주원 외 4인 공저, 한국정보화진흥원.
- 김진숙 (2015), "원격의료 정책 현황 분석 연구", 김진숙 외 3인 공저, 「대한의사협회 의료정책연 구소 연구보고서」
- 김현주·허정식 (2015), "우리나라 원격진료의 시범사업과 의료법의 문제점", 「한국의료법학회지」, 23(1).
- 김항중 (2014), "미국 원격의료에 있어 의료인의 자격에 관한 소고", 「법학논고」47.
- 박윤형 (2013), "환자-의사 간 원격의료 제도 도입에 대한 법적 사회적 적합성 고찰", 박윤형 외 5인 공저, 「한국의료법학회지」, 21(2).
- 박종렬 (2008), "원격의료계약의 법적 성질에 관한 연구", 「법학연구」30.
- 보건복지부 (2013), "동네의원 중심의 의사-환자간 원격진료 추진방안".
- 송태민 (2009), "일본 원격의료 동향", 「보건복지포럼」, 7월호.
- 안법영 (2000), "산부인과 진료와 의사의 주의의무", 「의료법학」, 창간호.
- 안법영·백경희 (2011), "의료사고 보상사업상 보상청구권의 법적 의미에 관한 일별", 「한국의료법 학회지」, 19(2).
- 윤석찬 (2004), "원격의료의 법적 문제", 「인터넷법률」, 법무부 25.
- 이보한 (1985), "의료사고로 인한 민사책임의 법률적 구성", 「재판자료」, 법원행정처 27.
- 이은자 (2009), "원격의료 시대를 대비한 정보보호 법제화 방향", 이은자 외 2인 공저, 「대한의료 정보학회지」, 15(4).
- 장욱 (2010), "우리나라 원격의료제도의 개선을 위한 비교법적 연구", 장욱 외 3인 공저, 「한국의 료법학회지」, 18(1).
- 전영주 (2014), "원격의료 활성화를 위한 선결과제", 「한국컴퓨터정보학회논문지」, 한국컴퓨터정보학회, 19(8).
- 정순형·박종렬 (2012), "의료법상의 원격의료 제도에 관한 고찰",「한국컴퓨터정보학회논문지」, 17(12).
- 정용엽 (2006), "원격의료의 법률관계 및 법제개선방안", 「의료법학」, 대한의료법학회, 7(1).
- 주지홍 (2003), "의료정보화산업의 활성화를 위한 법제도 정비방안 연구", 주지홍 외 4인 공저,

「정책연구」, 3(2).

주지홍 (2009), "원격의료 관련 의료법개정안에 대한 소고", 「한국의료법학회지」, 17(2). 지식경제부 성장동력정책과 (2010), "U-Health 신산업 창출전략(안)".

2. 국외자료

JTTA (2013), "Telemedicine in Japan".

JTTA (2013), "日本の遠隔医療", 一般社団法人 日本遠隔医療學會.

The University of Texas MD Anderson Cancer Center, IBM (2014), "MD Anderson's Oncology Expert Advisor powered by IBM Watson: A Web-based cognitive clinical decision support tool", 2014 ASCO Annual Meeting.

3. 보도자료

- 관계부처합동(보건복지부, 미래창조과학부, 법무부, 국방부, 산업통상자원부, 해양수산부 이상 6개부처) 보도자료 (2015), "원격의료로 의료 접근성 높이고 만성질환자의 건강관리 강화", (2015.2.27.)
- 관계부처합동(보건복지부, 미래창조과학부, 법무부, 국방부, 산업통상자원부, 해양수산부 이상 6개부처) 보도자료 (2016), "원격의료로 공공의료 실현, 만족도 83~88%, 임상적 유효성도 확인", (2016.1.27.)
- 메디게이트뉴스 (2016), "워격의료, 딴나라 이야기 일본 '해금'되는 의사법 제20조", (2016.02.24.)
- 보건의료단체연합 (2013), "의료비 인상과 의료민영화를 불러올 원격의료 도입 철회하라!", (2013.10.30.)
- 보건의료단체연합 (2015), "저출산·고령화 빌미로 한 의료영리화와 의료복지축소 정책 중단하라", (2015.10.20.)
- 산업통상자원부 (2013), "헬스케어 신시장 창출을 통해 건강 100세·창조경제 시대가 활짝", (2013.11.13.)
- 약사공론 (2014), "의협, 원격의료 시행시 의약품 '택배 배송' 허용 요구", (2014.02.05.)
- 위클리공감 (2016), "인공지능 알파고 시대, 4차 산업혁명이 불어온다", 문화체육관광부, (2016.03.23.)
- 조선비즈 (2016), "세기의 대국이 우리 사회에 던진 메시지는 알파고 모멘텀", (2016.03.14.)
- 청년의사 (2013), "원격의료 입법예고안 택배배달 금지에 약계 안도", (2013.10.29.)
- 청년의사 (2013), "조제약 택배 배송 빠진 원격의료법, 복지부 손가락 장난", (2013.11.04.)
- MobiHealthNews (2015), "Google X Life Sciences is now named Verily",

http://mobihealthnews.com/content/google-x-life-sciences-now-named-verily (2015.12.07.)