

# 유비쿼터스 보건의료서비스 활성화지원 법률안의 제안

조 형 원\*

- I. 서 론
- II. 유비쿼터스 보건의료서비스(u-Healthcare)의 정의
- III. 법·제도적 측면에서의 국내 u-healthcare 산업 활성화의 장애요인 분석
  - 1. 원격의료 관련 규정
  - 2. 여타 법·제도 개선 요구사항
- IV. 외국의 u-health 관련 법제도 현황
  - 1. 미국
  - 2. 일본
  - 3. 법제도 현황의 시사점
- V. 입법안의 제안
  - 1. 유비쿼터스헬스케어의 활성화에 관한 법률(안) 제안이유
  - 2. 법안의 주요내용
  - 3. 구체적인 법률안의 개괄
- VI. 결 론

## I. 서 론

오늘날 컴퓨터와 정보통신기술의 발달로 모든 산업 분야는 새로운 환경을 맞이하고 있다. 소비자들의 컴퓨터 사용범위가 확대됨에 따라, 각 산업

\* 논문접수: 2009. 1. 12. \* 심사개시: 2009. 5. 10. \* 게재확정: 2009. 6. 10.

\* 상지대학교 의료경영학과 교수, 법학박사

체들은 그 경영방식이나 생산에 있어서 과거와는 다른 근본적인 변화를 요구하게 되는 시대가 도래하였다. 의료영역에서도 전통적인 업무인 진단과 치료 등에서 첨단 진단·치료기법과 정보통신기술을 접목한 지식경영 중심의 하이테크 업무영역으로 변화되어 가고 있다. 이에 따라 새로운 의료 패러다임인 원격의료, 원격보건, e-health, u-health와 같은 새로운 용어들이 생겨나고 있는 상황이 되었다.

최근 우리나라에서 u-Healthcare 산업은 보건의료를 통한 신성장 동력 창출의 차원에서 마련되고 있다. 우리의 앞선 IT기술이 보건의료서비스 분야에 접목된다면 국가적 경쟁력을 바탕으로 고도의 산업화를 이룰 수 있는 분야로 여겨지고 있다.

보건의료분야에 정보통신기술이 연계·적용되면 효율적인 서비스 전달 과정이 마련되고 서비스 질의 향상 가능성을 높일 수 있을 것으로 예상된다. 우리나라에서는 90년대 이후 의료정보화, e-Health 서비스체계 구축 및 성장기반 조성방안 제시, 더 나아가 u-Health의 구축을 위한 노력 등이 지속적으로 이루어져왔다. 그러나 기기와 통신 등 ubiquitous IT 분야에서의 괄목할 만한 기술개발과는 달리, 이들 기술이 u-Healthcare 산업 활성화로 연계되고 있질 못하다.

u-Healthcare 산업 활성화가 활발히 이루어지지 못한 이유는 관련 부처 간 정책조율의 부진, 장기적 전략과 인프라 미비 및 기술적, 법·제도적 제한, 기타 사회·문화적 요인 등으로 단발성 시범사업 수준의 한계를 벗어나지 못한 데에 있다.<sup>1)</sup>

이곳에서는 법적 해결책의 미흡상황에 초점을 두고 논의를 전개하고자 한다. 다른 여건들이 조성되어야 법적 해결책의 실효성도 역시 커지겠으나, 다른 여건들이 아무리 잘 조성되었다 해도 법·제도적 여건이 조성되지 않으면 실제적으로 u-Healthcare 산업 활성화는 요원한 일이 된다는

1) 이윤태·조형원 등, 『u-Healthcare 활성화 중장기 종합계획 수립』, 한국보건산업진흥원, 2008, 제2면.

점에서 법적 해결책의 중요성을 찾고자 한다. 실제 그동안 우리나라는 각 부처별로 u-Health와 관련하여 많은 노력을 기울여왔다. 그러나 (구)산업자원부에서 수행한 e-Health 산업화정책은 의료정책과 조율되지 못한 채 구현될 서비스에 대한 고려 없이 기기개발 자체에만 초점을 맞추어 왔으며, (구)정보통신부의 전략도 응용서비스 적용방안의 제시 없이 홈네트워크를 실현할 수 있는 제반 기술개발에만 치우쳐 있었다. 또한 (구)보건복지부의 공공의료정보화 사업 등도 기존의 국가주도형 공공성 확충 개념에만 치중하여 바람직한 종합적 성과를 거두지 못했다.<sup>2)</sup> e-health 내지 u-Health의 진전이 이루어지지 않은 데는 많은 이유가 있겠지만 무엇보다 이러한 형태로 이루어질 수 있는 의료행위의 형태가 원격자문에 제한되었다는 법적 규정의 한계가 가장 직접적인 원인이라 할 것이다. 한편 법적 해결책에 있어서도 관련 법리에 대한 정리도 중요하겠지만 현실적으로 u-Healthcare가 실시될 수 있도록 뒷받침해줄 수 있는 법안의 마련에 초점을 맞추고자 한다.

## II. 유비쿼터스 보건의료서비스(u-Healthcare)의 정의

일반적으로 말하면, 원격의료(telemedicine)는 환자와 보건의료 제공자 사이에 육체적 접촉 없는 의료적 활동의 지원으로서 설명될 수 있다. 미국에서는 통상 원격의료(Telemedicine)와 원격보건(Telehealth)을 구분한다. 즉, 원격의료란 “원격으로 임상적 돌봄을 제공하거나 지원하기 위한 전기적 통신 및 정보의 사용”으로, 원격보건이란 “보건 전문가에 대한 교육, 공동체 보건 교육, 공중 보건, 연구, 그리고 보건 서비스의 관리와 같은 다양한 묶음의 보건-관련 행동들”로 정의된다.

미국 원격보건증진청(Office for the Advancement of Telehealth)도

2) 위의 보고서, 제2면.

원격보건을 “원거리 임상적 보건 돌봄, 환자 및 전문가 보건-관련 교육, 공중 보건, 그리고 보건관리를 지원 및 증진하기 위한 전기적 정보 및 통신 기술의 사용”으로, 원격의료를 “원거리에서 임상적 돌봄을 제공 또는 지원하기 위한 전기적 정보 및 통신 기술의 사용”으로 나누어 정의한다.

세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 원격보건을 환자 진료의 측면에 중점을 둔 개념인 원격의료와 구별하고 있다<sup>3)</sup>. 즉, WHO에 따르면 원격보건(telehealth)은 원거리 임상적 보건 돌봄, 환자 및 전문가 보건-관련 교육, 공중 보건 및 보건관리를 지원하기 위한 전기적 정보 및 통신 기술의 사용으로 이해한다.

세계의료협회(World Medical Association)는 1999년 채택한 「원격의료의 실행에 있어서의 책임, 의무 및 윤리 가이드라인에 대한 세계의료협회 성명서」에서 “원격의료라 함은 원거리로부터 원격통신체계를 통하여 전달된 임상자료·기록·기타 정보를 토대로 질병에 대한 중재, 진단 및 치료를 결정하는 의료의 실행이다”라고 정의하고 있다<sup>4)</sup>

세계변호사협회(International Bar Association)는 건강정보, 원격보건, 원격보건정보, 원격의료 등 뒤섞여서 사용되고 있는 다양한 용어에 관

3) "If telehealth is understood to mean the integration of telecommunication systems into the practice of protecting and promoting health, while telemedicine is the incorporation of these systems into curative medicine, then it must be acknowledged that telehealth corresponds more closely to the international activities of WHO in the field of public health. It covers education for health, public and community health, health systems development and epidemiology, whereas telemedicine is orientated more towards the clinical aspect." Antezana, F. (1997), Telehealth and telemedicine will henceforth be part of the strategy for health for all. 1997. Press Release. [www.who.int/archives/int-pr-1997/en/pr97-98.html](http://www.who.int/archives/int-pr-1997/en/pr97-98.html).

4) "Telemedicine is the practice of medicine, from a distance, in which interventions, diagnostic and treatment decisions and recommendation are based on clinical data, documents and other information transmitted through telecommunication systems." The WORLD MEDICAL ASSOCIATION, World Medical Association Statement on Accountability, Responsibilities and Ethical Guidelines in the Practice of Telemedicine. Adopted by the 51st World Medical Assembly Tel Aviv, Israel, October 1999 and rescinded at the WMA General Assembly, Pilanesberg, South Africa, 2006. Available at <<http://www.wma.net/e/policy/a7.htm>>. Accessed 2008-08-30.

한 정의를 내리고자 노력하고 있다.

유헬스(u-Health)라 함은 원격 환자모니터링과 같이 유무선 네트워크를 활용해 “언제나, 어디서나” 이용 가능한 건강관리 및 의료 서비스를 말한다. 유헬스의 범위는 환자의 질병을 원격으로 관리하는 의료기기산업 및 의료서비스로부터 일반인의 건강을 유지·향상하는 서비스까지 포괄하는 개념이다. u-Health의 궁극적 지향점은 정보통신 기술의 향상과 네트워크의 구축 등 IT/인프라의 보편화를 바탕으로 누구든지 언제 어디서나 무의식적으로 보건의료의 혜택을 누릴 수 있도록 보장하는 것이다. u-Health는 개인의 생체신호 및 의료정보의 측정 및 전송, 분석 및 피드백의 과정으로 구성됨. 개인의 생체신호 및 의료정보를 측정(sensing)해 건강관리회사나 의료기관이 운영·관리하는 건강정보시스템으로 전송하고, 건강정보시스템이 전송된 정보의 패턴을 분석해 주면, 건강관리사나 주치의는 대상 고객에 대해 원격으로 건강관리 및 의료 서비스를 제공할 수 있을 것이다.

u-Healthcare(유비쿼터스 보건의료) 서비스란 언제 어디서나 단말기에 구애되지 않고 네트워크에 접속하여 보건의료서비스나 보건의료정보서비스를 주고받을 수 있는 것을 의미한다. 현재의 ‘u-헬스케어 서비스’는 홈 네트워크를 기반으로 가정에서도 혈압, 당뇨, 비만 등 주요 병인을 관리할 수 있게 해주는 첨단 의료 프로그램을 말하나, 정보통신기술이 발전함에 따라 원격지의 의사가 환자에게 제공하는 서비스는 유형이 다양화되고 활성화될 것이다. 따라서 여기에서의 원격보건 용어는 특별한 언급이 없는 한 원격의료, u-Health 등을 포괄하는 개념으로 보며, 원격보건과 원격의료 등의 용어를 혼용해서 사용해도 무방하다.<sup>5)</sup>

5) 특정 서비스의 의료행위성을 따지는 경우는 원격보건과 원격의료의 구분여하에 따라 의료법의 적용을 받는 여부가 결정되기 때문에 그 구분이 중요하게 된다(주지훈, “e-Health 산업발전을 위한 법제도 검토”, 『법과 정책연구』, 제6집 제1호, 2006, 제144면).

### III. 법·제도적 측면에서의 국내 u-healthcare 산업 활성화의 장애요인 분석

우리나라 실정법상에는 u-헬스와 관련하여서는 원격의료에 관한 규정만이 존재한다. 실정법을 중심으로 한 위의 법적 논점 이외에서 원격의료의 의료행위의 범위에 대한 논의, 표준화, 관련기기 및 개발기술의 인허가, 등록, 특허 등에 대한 법제도의 개선이 필요하다.

#### 1. 원격의료 관련 규정

원격의료와 직접적으로 관련된 조항은 의료법 제34조의 원격의료에 관한 규정이 해당된다. 동 규정에 따라 원격의료의 시설과 장비에 관해서는 의료법 시행규칙 제29조에 규정되어 있다. 이외에도 동법 제18조 전자처방전 규정과 제23조 전자의무기록 규정도 간접적으로 관련된 규정이라 하겠다.

위에서 보는 것처럼 실정법으로는 원격의료와 관련된 규정은 의료법에 담겨져 있는데, 이 법에서는 의사와 치과의사, 그리고 한의사가 “컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 것”을 원격의료로 정의하고 있다(의료법 제34조 제1항). 이 법에 의한 정의는 원격의료의 포괄적인 내용을 규정하지 못하고 원격의료의 극히 일부의 의미만을 포괄하고 있어 제한적인 협의의 정의를 규정하고 있다 할 것이다.

이러한 의료법상의 정의만으론 원격의료의 행위자에서 간호사나 조산사는 배제되는 등으로 원격의료의 주체의 한정성이 있음을 알 수 있다. 장래적으로 다양한 u-Healthcare의 원격행위자의 범위의 확대가 필요해질 때를 대비할 필요도 있을 것이다. 또 이 규정에 따르면 환자가 직접 원격의료의 객체가 될 수 있는 직접적인 의료행위가 아니고 지원행위에 한한다. 즉 현재의 규정내용에 따르면 현지 의료인의 의료행위를 위해 원격지의사

가 갖고 있는 전문적인 지식이나 기술을 지원해주는 일종의 원격자문에 국한되어 있다. 따라서 제대로 된 원격의료로 개념의 확대를 위해서는 위 규정을 개정해야할 필요성이 대두된다.<sup>6)</sup>

1997년 제정하여 시행하고 있는 말레이시아의 원격의료법(Telemedicine Act 1997)에서는 원격의료를 음성, 영상 및 데이터통신 등의 기술 이용을 기준으로 한 의료의 시행이라고 규정하여 우리나라가 ‘의료지식과 기술의 지원’으로 원격의료의 범위를 제한하고 있는 것과 비교된다.<sup>7)</sup>

### 가. 원격의료의 범위와 자격

현행법이 인정하는 것은 원격지의사와 현지의료인 사이에 행해지는 ‘의료지식 또는 기술의 지원’으로, 현지 의료인의 의료행위를 위해 원격지 의사가 자신이 갖고 있는 전문적인 지식이나 기술을 지원해주는 일종의 원격자문만을 인정하고 있다. 원격의료의 유형으로 일반적으로 거론되거나 다른 나라에서 이루어지고 있는 원격지원, 원격감독, 원격상담 등은 인정되지 않고 있다. 오히려 원격의료에 대한 규정이 없던 때에는 사실상 무제한으로 허용되던 원격의료가 현행법에 의해 극히 제한적으로만 인정되는 셈이다. 기존에는 직접 문진이나 진단과 같이 환자를 상대로 한 의료행위를 제외하고 방사선사진에 대한 판독을 비롯한 각종 의료정보의 분석, 특수한 질환에 대한 처치 등에 있어서 외국의 의료기관이나 의료인의 자문을 구하는 것은 그 자체로 법적 문제를 불러일으키는 것은 아니었던 데 비해 현행 규정으로 오히려 이런 경우도 문제가 될 것이란 점이다.

원격의료의 범위에 대해서는 프라이버시의 보호와 보안이 보장되는 범위 내에서 기술의 발전수준을 감안하여 다양한 형태의 원격의료가 인정되

6) 이견직·조형원 외, 『Home Telecare 활성화 전략계획 수립연구』, 정보통신정책연구원, 2005, 제60면.

7) 주지홍·조형원 외, 『의료정보화산업의 활성화를 위한 법제도 정비방안 연구』, 정보통신정책연구원, 2003, 제109면.

도록 함으로써 원격의료 도입의 유용성이 충분히 발휘되도록 할 필요성이 있을 것이다.<sup>8)</sup>

## 나. 책임

현행 의료법은 원격지 의사, 치과의사 및 한의사와 현지의 조산사, 간호사 간의 원격의료와 원격지 의사와 현지의사간의 원격의료의 경우로 유형을 나누어 책임을 달리 규정하고 있다.

먼저 전자의 경우는 원격지 의사가 대면진료에서와 동일한 책임을 지도록 하고 있고, 후자의 경우는 ‘당해 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 한’ 현지의사가 책임지는 것을 원칙으로 하는 식으로 구분하여 그 책임을 규정하고 있다.

전자의 경우 원격지 의사는 현지의 조산사나 간호사에게 의료지식이나 기술을 지원하는 것으로 대면 진료와 동일한 책임을 지도록 하고 있다. 의료행위에 대해 현지 의료인이 누구든 환자와의 관계에 있어서는 결국 자신의 법적 책임에 따른 임무를 수행하는 것으로 원격지 의사가 멀리 있는 환자에 대하여 직접 진료를 행하는 것이 아님에도 책임을 지우도록 한 것은 문제가 있다고 지적된다.<sup>9)</sup> 그러나 원격의료라 하더라도 그 실제적 내용은 의료행위를 중심으로 하고 있고, 의료행위에 관한한 간호사나 조산사는 실질적으로 의사의 지도·감독을 받는다는 점을 반영한 것으로 판단된다. 원격지의사와 환자와의 계약이 체결되었느냐의 문제가 제기될 수 있을 것이다. 현지의사가 진료하는 경우와는 달리 원격지의사가 현지의료인이 조산사나 간호사를 인지하고 있었음에 비추어 진료계약에 대한 체결 의사가 있었음을 의제할 수 있을 것이다. 의료행위에 대한 계약체결은 의사와의 체결이 원칙인 만큼 환자도 현지의료인인 조산사나 간호사가 아니

8) 조형원, “사이버헬스커뮤니케이션의 법적 과제”, 『사이버커뮤니케이션학보』, 통권 21호, 2007, 제330면.

9) 위의 보고서, 제86면.



고 원격지의사와 계약을 체결한 것으로 의제할 수 있을 것이다. 물론 간호사나 조산사의 책임의 문제가 대두하는 사안의 경우 원격지 의사와의 공동책임이 발생될 여지가 있을 것이다.

의료지식과 기술의 ‘지원’의 개념이 더욱 명확해져야 분명한 해석이 가능하겠지만 현행 규정에 의해서라도 적어도 간호사와 조산사에 대한 지원의 수준과 현지 의사에 대한 지원의 수준은 차이가 난다고 볼 수밖에 없을 것이다. 아무래도 현지 간호사와 조산사에 대한 지원에 대한 원격지 의사의 책임은 현지 의사에 대한 것보다는 강해질 수밖에 없을 것이다.

후자의 경우 그 규정의 불명확성이 지적되고 있다. 환자가 현지의사와 진료계약을 체결하고 원격의료 시 원격지의사와 환자와의 진료계약에 대해 인정하지 않는다면, 원격지 의사는 현지의사의 이행보조자로 해석될 수밖에 없음에도, 원격지의사의 과실이 인정될 경우 원격지 의사에게만 책임을 지우는 것으로 해석되는 현행 의료법 제34조 제4항이 민법의 일반이론과 모순된다고 본다.<sup>10)</sup> 이 경우는 원격지의사가 환자와 직접 대면하여 진료하는 경우와 동일시 할 수 있는 제한적인 경우 등에 한하여, 원격지의사의 책임을 인정하는 것이 타당할 것이다.

이외에도 현재의 책임규정과 환자에 대한 부작용이나 기타 문제 발생에 대해 원격지 의사와 현지의사의 환자에 대한 공동책임부담 등의 별도의 약정이 병립할 수 있는 것인가 하는 점에 대해 의문이 제기될 수 있다. 또한 현지의사의 환자에 대한 면책요건인 ‘원격지 의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거’가 어떤 문제에 대한 과실의 정도에 있어서 일정한 비율에 따른 책임의 분담을 배제하는 것인지 등의 의문 역시 제기되지만 현행 규정을 통해서만 명확한 기준을 확정할 수 없다. 이런 문제에 대해서는 일반 책임법리의 적용을 염두에 둘 수도 있으나, 원격의료의 특성상 예기치 못한 장애나 의사소통의 문제 및 원격의료 당사자의 개입에 따른 통제가 불

10) 이명호 등, 『공공복지분야 u-Health 서비스 활성화 방안 연구』, 한국정보사회진흥원, 2007, 제24면.

가능한 공중정보통신망에 의한 문제의 발생가능성 등으로 책임소재의 문제가 복잡해질 수 있으므로<sup>11)</sup> 예상 가능한 문제를 최대한 도출하여 책임 부담의 범위를 미리 확정하는 것도 법에 의한 분쟁해결의 예측가능성을 높인다는 점에서 바람직할 것이다.

#### 다. 원격의료시설기준 등의 문제

현행 의료법에는 원격의료를 행하거나 이를 받고자 하는 자 모두 원격의료를 행하는데 필요한 시설 및 장비를 갖추도록 하고 있다(의료법 제30조의2 제2항). 의료를 제공하는 측이나 제공받는 측 모두가 일정한 시설 및 장비가 없이는 원격의료가 이루어질 수 없다는 점에서 당연한 규정이라 하겠다. 문제는 이러한 시설이나 장비에 대한 관리가 최소한의 기술적 내용이 담보되어야 한다는 점이다. 원격지와 현지의 중간에 있는 홈케어 전문회사 등의 전문가에게 관리를 위탁하여 기술적 어려움을 극복할 수 있을 것이다. 시설 및 장비의 설치 및 운영도 보험수가에 반영하는 방안 등의 재정지원책이 마련되면 원격의료 기반구축의 활성화에 도움이 될 것이다.

의료법에 규정된 시설 및 장비에 대해서는 원격의료를 행하거나 이를 받고자 하는 자가 원격진료실과 데이터 및 화상을 전송할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등을 갖추도록 하고 있다(의료법 시행규칙 제23조의3). 원격의료 시설 및 장비 자체 및 관리의 질에 따른 책임의 문제가 발생될 가능성이 높은 만큼 적절한 원격의료기반기술이 담보될 최소의 수준이 정해져야 할 것이다. 환자의 잘못된 증상에 대한 인식이나 과장, 거짓 등으로 의료인의 부적절한 진료가 초래될 가능성이 있는 점도 무시할 수 없다 하겠다.<sup>12)</sup> 원격의료의 범위를 어떻게 설정하느냐와 맞물려 있긴 하지만

11) 주지홍 외, 전계보고서, 제90~91면.

12) 위의 보고서, 제95면.

특히 가정 내 원격의료의 경우 환자와 직접 다루거나 혹은 간호사나 조산사 여타 의료기사 등을 통해 환자진료를 하게 될 것으로 적절한 질의 보장이 무엇보다 중요하다.

적절한 원격의료기반기술에 대한 너무 상세한 기술적 기준의 설정은 법정책적 측면에서 법의 잦은 제·개정 의 문제를 불러일으킨다는 점에서 바람직하지 못할 것이다. 현실적으로 하루가 다르게 바뀌는 기술의 발전 속도에 비취볼 때 그러한 식의 규정을 설정한다는 것 자체가 불가능하기도 하다. 한편 그 기준을 설정하는데 있어 업계의 이해가 다양한 만큼 중립적인 기술을 중심으로 그 기준이 설정될 수 있도록 하는 것도 중요한 측면이다. 따라서 그 기준은 충분한 시간을 갖고 대면진료와 동일하거나 유사한 수준의 효과, 안전성 및 정밀성 등을 담보할 수 있는 수준의 가이드라인이 제시되는 것이 바람직할 것이다.

#### 라. 건강보험에의 편입 및 수가반영의 문제

우리나라의 의료행위가 기본적으로 건강보험체계 내에서 이루어지고 있는 만큼 원격의료 역시 건강보험체계에 편입되어야 그 실효성을 확보할 수 있을 것이다. 원격의료는 기본적으로 합동의료의 형태를 취하는데 비해 건강보험은 현행 행위별수가제를 위주로 한 보험수가제도로 원격의료에 건강보험수가를 적용하기에 곤란한 문제가 발생한다. 또한 수가반영의 문제 역시 원격의료의 범위의 확정과 관련이 됨을 알아야 한다. 현행법의 '지원'을 좁은 의미의 단순한 지원에 불과한 것이라면 원격지 의사의 행위를 의료행위의 주체자로 볼 수 없게 될 수 있기 때문이다. 따라서 현행법의 '지원'의 의미를 확대하든지 별도로 원격의료의 범위를 다양하게 확대된 유형까지로 보든지 해야만 원격지와 현지의 의료인 각각에 대한 독자적인 진료행위에 따른 수가의 반영이 가능할 것이다.

국경간 원격의료서비스는 환자의 개인적인 수요로서 건강보험의 적용이

근관하다는 지적이 맞기만 한 것인가의 문제가 있다. 국외의 의료인으로부터 원격의료를 받는 경우 구체적인 의료행위의 내용이나 성격의 통제가 불가능하거나 사회보장책의 일환으로 주어지는 건강보험의 급여로 보기도 부적합한 면이 있을 수 있으나 국내 의료가 불가능한 경우나 응급상황에서 이루어지는 의료 등의 경우에는 위의 논거가 적용되지 않을 것이다.

건강보험급여를 인정하지 않음으로 환자 및 지자체(의료급여의 경우)의 부담이 과도한 만큼 공공의료(의료급여)부터 보험지급을 추진하고 노인의 재진 등의 경우처럼 점차 그 범위를 확대시행해 나갈 필요가 있을 것이다.

#### 마. 개인정보 보호문제 등

원격의료가 확산될수록 국민 개개인의 의료정보가 인터넷 등의 공중정보통신망을 통해 노출될 가능성이 커질 수밖에 없을 것이다. 해킹 가능성이라든지 의료기관간의 협조 시스템 운영과정상에서의 문제 등이 발생할 가능성이 상존할 것이다. 일반적인 개인정보보호법체계에 의한 보호와 별도로 원격의료에 따른 의료정보에 대한 별도의 보호가 필요할 것이다. 원격의료가 본격화되면 원격자문이나 원격진료 등의 원격의료만을 전문으로 하는 병원의 출현도 예상 가능한 만큼 이에 대한 논의도 필요할 것이다. 원격의료의 범위의 확대에 따라서는 원격의료의 내용을 진단서로 발급하는 것이 가능한가의 문제도 대두될 수 있다.

개인정보보호를 위한 OECD 개인정보보호 8원칙과 EU의 개인정보보호 지침이 세계 각국의 개인정보보호법 제정에 중요한 모델이 되고 있다. 우리나라에서 개인정보보호를 위한 관련 법률로 공공분야에는 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률이, 민간분야에는 정보통신망이용촉진및정보보호 등에 관한 법률이 제정되었다. 현재 보건의료에 대한 개인정보보호는 다수의 의료관련 법령의 규정에 의해 담보되고 있다. 보건의료기본법, 의료법에서 의료정보 보호에 관한 조항을 두고 있고, 약사법, 전염병예방법,

장기등이식에 관한 법률, 정신보건법, 생명윤리및안전에 관한 법률, 후천성면역결핍증예방법 등의 법률에서 비밀누설의 금지에 관한 규정을 통해 환자의 의료정보보호 목적을 관철시키고자 하고 있다. 그러나 이처럼 산재된 규정과 기본적인 원칙과 종합적인 보호 규정이 미비하다는 지적으로 「건강정보보호 및 관리·운영에 관한 법률」안이 마련되었다.<sup>13)</sup> 본 제정안이 어렵게 마련되어 2006년 하반기에 입법예고의 단계를 밟았으나 관련 부처 및 이해계층의 이견이 강력하게 제기되어있는 상태에서 그 제정여부는 불투명하였는데, 결국 법안이 통과되지 못하였다.

일반적으로 바이오정보 등의 의료정보란 환자와 의료인간의 폐쇄된 관계에서 교류되는 개인정보로 파악된다. 따라서 이는 원천적으로 민감한 정보의 수집금지원칙이 적용되어 그 공개는 금지되어 있는 정보이다. 현행법의 상황은 통신사업자를 제외한 민간부문의 개인정보보호가 방치되어 있어 앞으로 통일된 개인정보보호법이 통과되어야 할 것이다. 다만 현재로서도 의료정보에 관한 현 법안을 좀 더 다듬어서 통과시켜야 할 것이다.

의료정보수집의 경우 의료인 등에 대한 비밀유지의무가 법적으로 규정되어야 할 것이며, 과도한 개인정보의 수집도 자제되어야 할 것이다. 의료정보시스템 내의 개인정보에 대한 보호조치도 필요한데, 접속자의 인증제나 처리된 정보의 디스플레이 과정에서 익명화나 가명화를 이용하는 방법도 고려해볼 수 있을 것이다. 개인정보의 공유 내지 교부는 자제되어야 할 것이고, 공유되는 경우에도 원래의 수집목적에 따라 보호조치를 행하면서 이용되어야 할 것이다.

## 바. 보안의 문제

실정법상 의료정보의 보안과 관련하여서는 전자의무기록에 관한 규정이

13) 정영철 등, 『국내 e-Health 발전에 따른 정책대응방안 연구』, 한국보건사회연구원, 2005, 제162~169면.

존재한다. 전자의무기록의 보안은 환자의 프라이버시 보호를 위해서 몹시 중요하며, 진료기록의 보존 및 위·변조 유무에 대한 법적 분쟁 시 입증에 있어 거의 유일한 요소이다.

전자의무기록의 보안에 관해 구체적으로 제23조 제2항 「의료인이나 의료기관 개설자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는 데에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다」와 제3항 「누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다」는 규정이 2002년 3월 30일자로 신설되었다.

동법 동조 제3항의 규정 위배 시는 동법 제87조에 의해 5년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처한다. 「의료인이 의료·조산 또는 간호에 있어서 지극한 타인의 비밀을 누설하거나 발표하지 못 한다」(동법 제19조)는 비밀누설금지의무에 위반하였을 때의 처벌인 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 비하여 강하게 처벌하고 있다. 의료법 제23조 제3항의 위배와 동법 제19조의 위배의 차이는 비의료인의 관여가능성과 비밀누설의 용이성을 고려한 것으로 보인다.

형법의 제316조의 비밀침해죄는 봉합 기타 비밀장치한 사람의 편지, 문서 또는 도화를 개봉하거나(동조 제1항) 봉합 기타 비밀장치한 사람의 편지, 문서, 도화 또는 전자기록 등 특수매체기록을 기술적 수단을 이용하여 그 내용을 알아내는 경우(동조 제2항)에 성립하는 범죄로 3년 이하의 징역이나 금고 또는 500만 원 이하의 벌금에 처한다. 이 규정상의 「전자기록 등 특수매체기록」은 일정한 데이터에 관한 전자적 기록이나 광학적 기록을 말하는 것으로<sup>14)</sup> 의료법상의 전자의무기록도 해당된다고 할 것으로 의료법 제87조의 처벌내용은 형법규정과 비교하여도 중하게 처벌하고 있다. 같은 내용에 대해 의료법 규정이 가중처벌하고 있어 의무기록의 비밀의

14) 김일수, 『형법각론』, 박영사, 1996, 제173면.

보호법익의 중요성이 다른 기록의 보호법익보다 큰 것으로 판단한 듯하다. 다른 종류의 기록과 비교하여 의무기록의 비교 보호법익의 크기가 크다고 일반화할 수 있느냐라는 문제가 정확한 판단 여부의 기준이 될 것이다.

## 2. 여타 법·제도 개선 요구사항

### 가. 의약품 배송

현재 의약품 판매는 약국에서만 가능하도록 규정하고 있는 약사법 제50조 규정상 원격의료를 통한 의약품 배송은 원칙적으로 불가능하다. 방문 간호, 요양, 도서 산간지역 등 범위를 한정하여 허용할 필요성이 크다. 원격의료의 범위를 확대하게 될 경우 의료취약지역 거주자 등으로 한정할 가능성이 클 것으로 예상되는데, 이들에 해당되어 의료법 관련 규정에 따라 원격의료를 받은 환자에 한하여 의약품 배송이나 대리수령이 가능하도록 함이 원격의료시행의 취지에 부합될 것이다.

### 나. 건강관리

의료법 제27조제1항에 의하면 의료행위를 포괄적으로 제한하여 무면허 의료행위를 금지하고 있다. 따라서 보건의료사업에 있어 중요한 역할을 담당하는 영양사나 운동처방사 등의 건강전문가의 역할을 제약할 가능성이 몹시 크다. 의료인의 건강전문가에 대한 건강관리 규정을 신설하거나 보완할 필요성이 절실해진다.

### 다. 표준화

사이버 헬스의 중요한 장점 중의 하나인 의료정보의 원활한 유통을 위해 반드시 의료정보의 표준화가 필요하다. 국가적 차원에서 u-헬스를 위해 선결되어야 할 과제라 할 것이다. 2004년 설립된 보건의료정보 표준화 위원회에서 국제 표준에 근거해 의료·보건·간호·진단 등의 영역에 대한

용어를 정리하는 등 보건소 및 300병상 규모 종합병원용 표준의 마련에 이어서 종합병원용 표준까지 마련하고 있다. 이를 바탕으로 의료부문 시범사업을 거쳐 표준에 대한 법제화가 이루어져야 할 것이다. 가능한 한 빠른 시일 안에 합리적인 표준화 방안이 도출되어야 할 것이다. 모든 의료기관에 공유된 장비 및 시스템에 다양한 측면의 표준화가 이루어지게 되면 의료비의 절감, 시간 단축 등의 진료의 효율성 제고에도 큰 성과를 얻을 수 있을 것이다.

권고적 성격이 강하지만 보건의료기본법 제53조, 제54조 제56조와 제57조에는 보건복지부장관이 보건의료정보 활용에 대한 시책을 수립하도록 규정하고 있다. 사실 의료기관마다 진료기록의 표기방법이나 서식이 다른 상황에서 표준화를 무리하게 입법화하게 되면 시간적·경제적 비용의 부담이 크게 되므로 점진적인 도입방안이 권고되고 있다.<sup>15)</sup>

1996년 미국에서는 HIPAA법령은 보험청구와 관련된 대부분의 업무처리를 위한 전자적 형식과 내용을 표준화하였음. 의사와 치과의사, 병원 등 의료서비스 제공자들은 보험금을 지급받기 위해 의료보험사에 청구서를 통신으로 제출하는 경우 표준화된 형식과 내용을 따르도록 하고 있음. 물론 단순히 청구서 제출만을 위한 것은 아니기에 HIPAA는 건강보험가입, 추가서비스에 대한 보험료 지급, 적정성, 소견서, 청구분류, 청구검토 그리고 청구 금액 지불에 대해서도 규정하고 있다.<sup>16)</sup>

## 라. 산업화의 문제

다양한 배경 속에서 u-헬스를 중심으로 한 의료정보산업이 활성화되고

15) 이경환·박민. “의료법 개정에 따른 의료제도 개선방안”, 『의료법 개정에 따른 시행령·시행규칙 마련을 위한 정책토론회』, 연세대학교 보건대학원·법과대학·법학연구소, 2002, 제19면.

16) 황옥배·유재구·이정무 공역, 『HIPAA 호환 솔루션 구현을 위한 전략』(Steve Bass·Lisa Miller·Bryan Nylin. 『HIPAA Compliance Solution』, 1st ed., Microsoft Press), 정보문화사, 2002, 제16면.



있다. 먼저 현대의 기술화된 의료의 속성상 의료정보의 이용이 활발하게 이루어지고 이를 산업화하고자 함은 자연스러운 추세임을 들 수 있다. 둘째 의료의 질 제고에 대한 요구가 급증하면서 의료정보산업의 발전을 가져오는 면도 있다. 셋째 오늘날 일반화된 WTO체제하의 보건의료서비스 분야 개방협상과 맞물린 상황의 전개<sup>17)</sup>에서도 그 이유를 찾을 수 있다.

일본은 원격의료를 통해 일본의 주요 병원과 캄보디아, 피지, 태국 등을 연결하여 의료서비스를 제공하고 있고, 싱가포르의 경우 의료부문이 국가적인 IT2000의 한 분야로, 광통신망을 이용하여 국제적인 의료서비스 뿐만 아니라 싱가포르 일반병원(Singapore General Hospital)과 스탠포드 대학병원과의 의료교육도 제공하고 있다. 우리나라의 EMR 솔루션과 PDA 활용, 그리고 전자서명과 보안 인증의 경쟁력이 있는 것으로 여겨진다.<sup>18)</sup>

그러나 의료정보분야 산업화에는 여러 가지의 장애요인이 존재함도 사실이다. 먼저 의료정보의 기술적 한계 및 지원체계의 미정립의 문제를 들 수 있다. 의료정보체계의 표준화 문제, 의료정보시스템 구축문제, 환자정보의 신뢰성 문제,<sup>19)</sup> 의약품 물류시스템 문제, 의료정보능력의 부족 내지 부재상황 및 원격진료의 문제 등이 그것이다. 둘째 개인정보 보호와의 조화문제가 있다. 기술적으로 완벽하면 개인정보의 보호도 이루고 의료정보 산업화의 활성화도 이루겠지만, 항상 기술의 발전은 상대적인 특성을 갖고 있을 수밖에 없는 아이러니한 상황이 존재한다. 어느 단계에서 완벽한 보안이 이루어진 것 같지만 다시 이를 침투할 수 있는 해킹기술이 개발되어 끊임없는 시소게임을 하는 예를 볼 수 있다. 따라서 개인정보의 보호를 위하여 완벽한 정보보안을 요구하는 한 의료정보산업의 발전은 있을 수

17) 정영호·박순찬·고숙자·윤강재, 『WTO체제하의 보건의료서비스분야 개방현상 동향 및 정책적 시사점』, 한국보건사회연구원, 2002.

18) 데일리메디, 2003. 12. 2.

19) Filip de Meyer et. al., Determination of user requirements for the secure communication of electronic medical record information, International Journal of Medical Informatics, Vol. 49, 1998, pp. 125-130.

없을 것이다. 셋째 의료산업차원의 적극적 지원책의 모색이 아쉽다. 유헬스케어 관련 전문인력 양성, 연구개발 지원 표준화 추진, 유헬스케어활성화지원센터 설치, 유헬스케어 신기술 인증, 의료취약지역의 유헬스케어 이용 지원, 시범사업 지원방안을 위한 근거를 마련하여 유헬스케어 활성화 기반이 조성되도록 할 필요성이 무엇보다 필요할 것이다.

정보보호와 정보이용의 활성화는 본래 대립적인 관계가 아니라 조화되어야 하는 것으로 파악되어야 한다. 진료정보활용의 효율성과 접근가능성의 유지는 환자의 정보에 대한 개인적 책임과 의무를 이행하는 범위 내에서 상호 균형을 이루어야 할 것이다.<sup>20)</sup>

#### IV. 외국의 u-health 관련 법제도 현황

우리나라를 비롯하여 이미 여러 나라에서 원격의료를 시행하고 있고 이를 제도적으로 뒷받침하기 위해 관련 법제를 도입하여 활용하고 있다. 기존의 의료제공 관련법에 원격의료에 관한 조항을 추가하는 방식의 국가와 별도의 원격의료관련 단행법률을 규정하는 국가로 크게 분류할 수 있을 것이다. 우리나라를 비롯하여 일본 등의 나라가 전자에 해당하고 후자는 미국, 말레이시아 및 중국 등의 나라가 해당된다.

##### 1. 미국

미국의 원격의료 관련 법규정으로는 1995년 10월에 주 의료 위원회 연맹(Federation of State Medical Boards: FSMB)이 채택한 “주간 원격의료의 시행을 규율하기 위한 모델법 초안(Draft Model Act to Regulate the Practice of Telemedicine Across States Lines)”을 들 수 있다. 이

20) 이인영, “개정 의료법의 환자의 개인정보보호규정에 관한 법리적 고찰”, 『대한병원협회지』, 제32권 제22호, 2003, 제83면.

의 주된 규정내용들은 Montana주와 Virginia주 등의 원격의료 관련 법률에 반영되고 있다. 이 외에도 1996년 제정된 '1996년 연방농업발전개혁법(Federal Agriculture Improvement and Reform Act of 1996)' 등을 살펴볼 수 있다. 이들 규정은 원격의료에 대한 체계적인 규정이라기보다는 의료기관에 대한 접근이 어려운 농촌지역이나 군부대 상황이거나 생물학적 테러 등 긴급사태 하에서 원격의료를 활용하기 위한 목적으로 제정되었다.

이후 미국원격의료협회(American Telemedicine Association, ATA)가 2006년 최초로 세워졌는데, 이는 국립원격보건자원센터는 미국 보건복지부(US Department of Health and Human Services)에 속한 보건자원청(Health and Resource Administration)의 원격보건진흥국(Office for the Advancement of Telehealth)의 승인을 통하여 세워졌다. 의료비용의 절감과 의료사고 및 오진의 예방, 의료 서비스질의 개선을 통해 10년 이내에 모든 미국 국민의 의료 기록을 전산화하고자 2004년 4월 부시 정부는 대통령령으로 정부와 민간을 아우르는 범국가적 차원에서 사용 가능한 의료정보화계획을 공포되었다. 이를 위해 미국 보건복지부 산하에 의료정보화를 담당하는 전담 기관(The Office of The National Coordinator for Health Information Technology, ONC)을 만들어 의료정보화에 관련된 전반적인 계획 수립과 최종 목표인 호환성을 갖춘 의료정보시스템 구현을 위한 임무를 수행하도록 하고 있다는 점에 유의할 필요가 있을 것이다. 또한 NCHIT는 전국적인 의료정보네트워크(Nationwide Health Informatin Network, NHIN) 구축 및 의료산업 내 IT 투자의 필요성에 대한 전반적인 작업과 함께, 미국 회계감사원(General Accounting Office, GAO)의 수차례에 걸친 보고를 통해 의료정보화를 추진할 수 있는 구체적인 전략과 방안들을 모색하고 있다. 의료정보화와 관련하여 국방부, 상무부를 비롯한 각 부처와 회계감사원, Lewin Group과 같은 정부관련 컨설팅 업체 모두 참여하고 있는 것으로, 의료정보화가 단지 의료서비스에만 국한된 것이 아니라 정보통신기술을 비롯한 여러 산업분야가 망라되어 있

기 때문에 유기적으로 활동하고 있음을 볼 수 있다. 즉 의료비용의 절감과 의료사고 및 오진의 예방, 의료 서비스질의 개선 등을 위한 목적이 분명하며 이를 위해 민·관을 막론하고 국가의 모든 자원이 다 동원되어 유기적으로 활동한다는 점이다.

### 가. 원격의료의 개념과 범위

모델법에서 규정하고 있는 원격의료는 주를 달리하여 거주하는 환자와 의사 사이에서 발생하는 의료정보의 전달과 이에 근거한 진단이나 처방 등의 의료행위의 전달을 의미한다.<sup>21)</sup>

Montana주법에서도 원격의료를 주 밖에 있는 의사가 주 내에 있는 환자에 대한 각종 정보를 수신한 뒤 이를 근거로 진단이나 처방을 내려 주 내로 보내는 것으로 정의를 내리고 있다.<sup>22)</sup>

West Virginia 주는 원격의료에 대해서 기본적으로 환자와 의사가 원격리에 있는 경우에 전자 정보통신 수단을 이용하여 보건 서비스를 공급하는 것으로, 다만 주 밖에 있는 의사가 주 내의 환자에 대한 각종 정보나 시료 등을 전자적 수단 등을 통해 직접, 또는 대리인을 통해 수신한 뒤 이를 근거로 진단을 내리거나 환자에 대한 처방을 하는 것으로 정의하고 있다.<sup>23)</sup> 원격의료로 인정되는 범위에 대해서는 원격의료의 성립 및 불성립 요건을 통해 밝히고 있다.<sup>24)</sup>

---

21) 주지홍·왕상한·조형원·박민·이범룡, 『의료정보화산업의 활성화를 위한 법제도 정비 방안 연구』, 정보통신정책연구원, 2003. 제102면.

22) Montana Code, Title 37. Professions and Occupations, Chapter 3. Medicine, Part 3. Licensing and Utilization Plans, §37-342. p. 105, 각주 88.

23) West Virginia Code, Chapter 30. Professions and Occupations, Article 3. West Virginia Medical Practice Act. §30-3-13(a).

24) 주지홍·왕상한·조형원·박민·이범룡, 전게서, 제105~106면.

## 나. 원격의료 시술 자격

모델법에서는 미국의 주 경계를 뛰어넘어서 원격의료를 행할 수 있는 자격자로 의사를 들고 있다.<sup>25)</sup> 몬태나 주 법에서는 원격의료관련 업무를 수행하기 위해서 의사면허, 제한면허, 임시면허, 원격의료면허 등의 관련 면허를 받도록 하고 있기도 하다.<sup>26)</sup> 원격의료의 면허에도 관할권에 대한 동의가 동반하기도 한다.<sup>27)</sup>

## 다. 미국의 원격의료 관련 법·제도 사례의 분석

미국의 원격의료는 그 목적을 의료취약지역 주민의 의료접근성 제고 및 환자의 삶의 질 향상에 두고 있다. 이를 실행함에 있어서 원격의료에도 대면의료서비스는 허용되어야 한다는 원칙을 따르고 있으며, 급진적인 적용의 문제점을 덜기 위하여 의학적 유효성과 비용-효과성 검증 후 단계적으로 그 적용범위를 확대하고 있다. 이를 위해서 구체적으로 보건부에서 시범사업 등을 통해 매년 '서비스 허용범위 확대 연구'를 실시하고 있다.

이를 구체적으로 살펴보면 세 방향으로 정리될 수 있다.<sup>28)</sup>

- ① 현행 원격의료 허용범위는 서비스 제공자/범위/방식/기술/대상자/지역/시설 등을 기준으로 결정된다.
- ② 원격의료 허용범위 결정절차는 보건부에서 매년 '서비스 허용범위 확대 연구' 실시를 통해서 확대 필요한 서비스 제공자/범위/방식/기술/대상자/시설 목록을 정한다. 이 때 해당 서비스의 의료서비스 접근성 제고정도, 의학적 유효성과 비용-효과성, 품질(quality), 통신비용에 대한 분석을 실시하여 이 결과를 반영한다.

25) 주지홍·왕상한·조형원·박민·이범룡, 전계서, 제103~104면.

26) 주지홍·왕상한·조형원·박민·이범룡, 전계서, 제106면.

27) 주지홍·왕상한·조형원·박민·이범룡, 전계서, 제107면.

28) H.R. 5601: Medicare, Medicaid, and SCHIP(State Children's Health Insurance Program) Benefits Improvement and Protection Act of 2000 등.

- ③ 원격의료 시범사업 지원하는데 있어서 첫째 원격의료의 효과를 분석하는데, 의료비용 절감, 환자의 의료서비스 접근성 제고정도 및 삶의 질(quality of life) 향상 정도 등을 분석한다. 이외에도 원격의료 임상지침, 표준 및 교육 커리큘럼을 개발하고, 채택 원격의료, 환자 원격모니터링 등에 대하여 신기술 개발 및 검증을 하게 된다.

## 2. 일본

관련법에 대한 검토에 앞서 원격의료의 변화와 현황을 살펴 원격의료관련법안 개정 시에 시사점을 도출하고자 한다. 1971년 원격의료시범사업이 와카야마 의과대학과 오사카 대학의 협조로 와카야마 의학회에 의해 와카야마 도의 나카츠크-무라와 코자가와-조의 두 곳에서 처음 시행되었다. 얼마 뒤에는 일본 전신전화국(Nippon Telephone and Telegraph Corporation, NTT)이 아오모리 체신병원과 도쿄 체신병원 간에 환자병력에 대한 TV화면과 X선 화상을 전송하는 좀 더 복잡한 원격의료 시험을 했다. 토카이 대학에 의해서 수행된 시험에는 위성통신을 통한 의사전달방식이 활용되었다. 또한 ISDN을 활용한 원격의료시험은 ISDN 도입 초기에 미타카시에서 수행되었다. 특히 가정 내 원격의료(tele-home care)에는 공중보건간호사가 환자를 방문해서 클리닉에 있는 의사가 가정 내 환자를 들여다볼 수 있도록 카메라를 작동하도록 하였다. 병상에 누워있는 환자 옆의 비디오 화상을 의사에게 전달하여 환자를 입원시킬 것인지의 여부나 가정 내 치료종류 등에 대한 조언에 대해 의사가 판단하게 된다. 이러한 시험의 결과 카메라가 다루기에 너무 컸든지, 크기는 작아졌지만 MPEG와 같은 영상 압축기술이나 여타 복합매체기술이 여전히 불완전한 문제 등의 ISDN 자체보다 ISDN을 지원하는 주변 기술의 불완전성으로 열악한 결과를 초래하였다. 이런 것 외에도 여타 부정적인 요소는 화상의 질, 저장 및 조작상태 등의 조약성을 들 수 있다.<sup>29)</sup> 이상의 일본의 사례를 살펴보면 원격의

료의 시행시 원격의료를 지원하는 기술적 완성도가 중요함을 시사한다고 할 것이다.

의사가 환자를 직접 보는 것이 불가능하여 원격의료로 대체하는 방법밖에 없는 응급진료의 경우에서 볼 수 있는 것처럼 과거 원격의료는 기본적으로 의료기술의 보조적인 수단이었으나 최근에는 원격의사전달과 정보기술의 발전에 따라 원격의료는 적극적인 의료시행의 수단으로 바뀌어간다. 항상 병리학자가 필요한 것은 아니지만 암조직 절제 직후 수술을 끝낼 것 인지의 여부를 판단하기 위해서 실제 수술에 병리학자의 소견이 요구될 때 원격 병리학적 자문이 유용하게 활용될 수 있는 예를 통해 이를 확인할 수 있다. 또 국립소아병원에서 가정 내 산소요법의 질을 증진하는데 원격 의료가 활용된 다른 예를 찾을 수 있다. 중앙터미널은 의사와 간호사들이 타임레코더 주변에 서있는 PICU에 놓여 있고, 다른 터미널은 의사사무실과 간호 스테이션에 있어 환자 터미널과 네트워크를 형성하게 된다. 이를 통해서 환자에게 무엇인가가 발생할 때마다 누군가라도 그런 상황을 즉각 감지하기 때문에 병원과 환자 모두에게 유용한 시스템이 되는 것이다.

1997년 드디어 원격의료 관련 사이트가 100여 개 이상이 되고 카이하라 교수가 이끄는 보건후생성 연구팀에 의해 '일본의 원격의료' 보고서가 제출되는 등으로 가히 원격의료의 새로운 해로 여겨졌다. 그러나 의학자료를 무료 온라인을 통해 전달하는 과정상에 보안문제가 발생되었다.

일본의 원격의료와 관련된 법을 살펴본다. 일본도 우리와 같이 의사가 아니면 의료업을 할 수 없도록 하고(일본 의사법 제17조), 의사가 스스로 진찰하지 않고 치료를 하거나 진단서 또는 처방전을 교부할 수 없다고 규정하고 있다(일본 의사법 제20조). 그러나 원격의료에 대하여는 일본의 의사법이나 치과의사법 어디에서도 별도의 규정을 두고 있지 않다. 또한 의사나 치과의사가 치료를 하거나 진단서 또는 처방전을 교부하기 위하여

---

29) Takashi Takahashi, The present and future of telemedicine in Japan, International Journal of Medical Informatics 61(2001) pp. 132~133.

필요한 진찰의 방법에 대한 별도의 규정도 없고, 우리와 달리 의료행위를 의료기관에서만 해야 한다는 규정도 없어 의사 또는 치과의사는 일응 적절한 진찰과정을 거치기만 한다면 원격의료를 행할 수 있는 것으로 판단된다.<sup>30)</sup> 그러나 실제로 원격의료가 이루어지고 있는 현실에 대하여 후생성은 직접적인 대면진료를 보완하는 수준에서만 원격의료를 활용하도록 권장하고 있다.

### 3. 법제도 현황의 시사점

우리나라는 앞선 IT기술을 활용하면 원격의료 내지 u-Health를 통해 의료의 접근성 제고 등의 공익적 목적에 좀 더 나아갈 수 있을뿐더러 의료산업화에도 크게 기여하여 짧은 시간 안에 국제적 경쟁력까지 갖출 수 있을 것으로 예견되었다. 그러나 오늘날 와서 우리나라의 u-Health의 현황을 보면 그 전개속도가 너무 지지부진하다. 많은 이유 중에서도 법적 미비가 결국 결정적인 이유가 된다할 것이다.

실정법상에는 u-Healthcare와 관련하여서는 원격의료에 관한 규정만이 존재한다. 원격의료에 있어서도 현지의료인과 원격지 의사간의 원격의료만 가능하고 의사와 환자간의 원격의료는 허용되지 않는 등으로 아주 제한된 범위 내에서 원격의료가 인정되는데, 그것도 원격자문만이 인정되고 있을 뿐이다. 이런 규정으로 인해 결국 u-Health의 형태를 통해 허용 가능한 의료행위의 범위가 확정되지 않았고 또 이를 통해 유통 가능한 의료정보의 범위가 정해지지 않고 있는 것이다.

외국의 경우로 먼저 미국을 보면 미국원격의료협회(American Telemedicine Association, ATA)가 2006년 최초로 세워졌는데, 의료비용의 절감과 의료사고 및 오진의 예방, 의료 서비스질의 개선을 통해 10년 이내에 모든 미국 국민의 의료 기록을 전산화하고자 2004년 4월 부시 정부는 대

30) 주지홍·왕상한·조형원·박민·이범룡, 앞의 보고서, 제116면.



통령령으로 정부와 민간을 아우르는 범국가적 차원에서 사용 가능한 의료 정보화계획의 일환으로 이루어졌음을 알 수 있다. 이러한 차원에서 정보화 전담 기관(The Office of The National Coordinator for Health Information Technology, ONC)을 만들어 의료정보화에 관련된 전반적인 계획 수립과 최종 목표인 호환성을 갖춘 의료정보시스템 구현을 위한 임무를 수행하도록 하고 있는 점도 특징적이다. 또한 전국적인 의료정보네트워크(NHIN) 구축 및 의료산업 내 IT 투자의 필요성에 대한 전반적인 작업과 함께, 미국 회계감사원(General Accounting Office, GAO)의 수차례에 걸친 보고를 통해 의료정보화를 추진할 수 있는 실질적이고도 구체적인 전략과 방안들을 모색함을 볼 수 있다. 의료정보화와 관련하여 국방부, 상무부를 비롯한 각 부처와 회계감사원, Lewin Group과 같은 정부관련 컨설팅 업체 모두 참여하고 있는 것으로, 의료정보화가 단지 의료서비스에만 국한된 것이 아니라 정보통신기술을 비롯한 여러 산업분야가 망라되어 국가적 차원에서 유기적으로 활동한다는 점에 주목하여야 할 것이다. u-Health의 법·제도와 관련하여서는 매년 허용범위를 단계적으로 확대하는 등 점진적인 방법을 활용하여 시행착오가 없도록 하는 식으로 운영하고 있음을 볼 수 있다.

일본의 경우는 실제로 원격의료가 이루어지고 있는 현실에 대하여 후생성은 직접적인 대면진료를 보완하는 수준에서만 원격의료를 활용하도록 권장하고 있다. 원격의료에 관한 많은 관심에도 보안이나 기술적 문제가 나타나면 신중히 접근하는 사회적 분위기가 느껴진다. 원격의료와 관련된 법의 측면에서는 이에 대한 적극적인 규정이 없지만 해석론으로 원격의료를 행할 수 있는 것으로 판단하고 있다. 물론 실제로 원격의료가 이루어지고 있는 현실에 대하여 후생성은 직접적인 대면진료를 보완하는 수준에서만 원격의료를 활용하도록 권장하는 신중한 자세가 또 느껴진다.

## V. 입법안의 제안

입법안은 특별법 형태의 단독법안으로 제출하거나 의료법 등의 관련 규정의 개정안의 형태로 제출하는 등의 크게 두 가지 방식이 있을 수 있다. 전자의 형태로 하면 차제의 원격의료 뿐만 아니라 u-Healthcare의 전반적인 사항을 총체적으로 반영할 수 있다는 장점이 있다. 그러나 사안별로 논란이 많을 수 있는 만큼 법안 통과 가능성은 떨어질 것이다. 특히 유비쿼터스의 형태로 처리할 수 있는 서비스의 범위를 건강관리 서비스에 까지 확대할 경우 의료행위에 대해 광범위한 해석을 하고 있는 현재의 상황에서 의료법상 무면허의료행위에 대한 논란이 몹시 클 것으로 예상된다. 이곳에서는 특별법안의 형태로 법안을 제출하고자 한다. 그러면 특별법안이나 기존 법안의 개정안의 형태거나 모두에 대한 대비가 되는 셈이 된다. 혹시 관련 정책에 반영될 여지가 있는 경우에 특별법안으로 반영이 되지 못하더라도 특별법안으로 제안된 내용 중 취사선택을 하여 개정안으로 반영하면 될 것이기 때문이다.

### 1. 유비쿼터스헬스케어의 활성화에 관한 법률(안) 제안이유

국민건강 증진과 의료취약지역 주민의 의료균점 향상에 기여하기 위하여 모든 국민이 언제 어디서나 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 유비쿼터스헬스케어(이하 “유헬스케어”라 한다)의 활성화에 필요한 사항을 규정하려는 것이다.

### 2. 법안의 주요내용

- 가. 유비쿼터스헬스케어와 관련된 용어를 정의하여 개념적 혼란을 방지한다.
- 나. 보건복지부장관은 기본방향과 부문별 시책을 담은 유헬스케어활성

화중합계획을 수립, 관계행정기관의 장과의 협의를 거쳐 「보건의료기본법」의 보건의료발전계획과 「보건의료기술진흥법」의 보건의료기술발전계획에 포함시킴으로써 유헬스케어 활성화를 위한 국가차원의 중·장기 추진전략을 제시한다.

- 다. 유헬스케어 관련 전문인력 양성, 연구개발 지원 표준화 추진, 유헬스케어활성화지원센터 설치, 유헬스케어 신기술 인증, 의료취약지역의 유헬스케어 이용 지원, 시범사업 지원방안을 위한 근거를 마련하여 유헬스케어 활성화 기반이 조성되도록 한다.
- 라. 원격의료인의 자격, 의사-의료인 및 의사-환자간의 유헬스케어 가능력여부, 유헬스케어 허용범위, 유헬스케어 시설과 장비, 원격의료사고 책임소재를 명확히 규정하여 안전하고 신뢰할 수 있는 유헬스케어 제공 및 이용기준을 마련한다.
- 마. 유헬스케어 허용범위 결정을 위하여 필요한 경우에는 시범사업을 실시할 수 있도록 하고, 허용범위 결정에 필요한 기준과 절차를 마련하고, 허용범위를 최종 결정하는 유헬스케어심의위원회를 두어 유헬스케어 허용범위를 단계적으로 확대할 수 있도록 한다.
- 바. 유헬스케어에 따른 전자처방전 발행과 의료취약지역 주민에 대한 의약품 배송에 필요한 기준을 마련함으로써 보다 편리한 유헬스케어 이용 및 의약품 배송이 가능하도록 한다.
- 사. 유헬스케어 관련 정보보호대책을 강구하고, 개인의 사생활이 부당하게 침해되지 않도록 함으로써 유헬스케어 활성화에 따른 정보보안 및 개인정보 침해 등의 부작용을 사전에 예방하도록 한다.

### 3. 구체적인 법률안의 개괄

#### 제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 모든 국민이 언제 어디서나 수준 높은 의료 혜택을

받을 수 있도록 유비쿼터스헬스케어(이하 “유헬스케어”라 한다)의 활성화에 필요한 사항을 규정하여 함으로써 국민건강 증진과 의료취약지역 주민의 의료균점 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다.

▶해설: 이 법은 유헬스케어 활성화와 원격의료를 통해 우선, 지리적 요인으로 인하여 의료서비스를 적시에 제공받기 어려운 주민이나 거동불편자의 의료비용 절감과 보건 향상을 기하고, 종국적으로는 모든 국민의 건강을 증진함에 그 목적이 있음을 밝혀 두고 있다. 원격의료에 관하여 현행 의료법 제34조 이하에서 일부 관련 규정이 있으나 인구의 고령화 추세에 따라 의료수요가 많아지고 첨단기술과의 접목으로 인해 원격의료인의 자격·시설·장비·범위·보험수가, 전자의무기록, 진료정보표준화 등에 있어 보다 구체적인 규정이 필요하여 특별법의 형식으로 이 법을 제정하게 되었다.

의료취약지역에 대한 범위의 불분명성 등으로 이 단어의 법률용어로서의 사용이 논란될 수 있으나 이미 농어촌보건의료를 위한 특별조치법에 이 용어가 사용되고 있어 법적 안정성을 해치지 않는 것으로 보인다.

이 법이 시행되면 지역 간 의료서비스의 평준화, 의료서비스의 질 향상 등의 긍정적 효과가 예상된다.

제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “유헬스케어”란 의료법 제34조에도 불구하고 의료인이 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인이나 환자에게 언제 어디서나 의료를 지원하거나 제공하는 것을 말한다.

▶해설: 이번 연구에서 도출한 ‘유헬스케어’란 보건의료체계에 유비쿼터스 컴퓨팅을 도입하여 구현된 유헬스케어 환경(보건의료자원의 네트워크화 및 서비스 전달체계의 지능화)을 통해 언제, 어디서나, 맞춤형 형태의 접근이 가능해진 소비자 중심의 보건의료서비스를 뜻한다. 그리고 유헬스케어는 환자를 대상으로 하는 의료서비스와 일반인을 대상으로 하는 건강관리서비스 영역으로 구분된다.

제3조 (국가 및 지방자치단체의 책무)

제4조(유헬스케어활성화종합계획) ① 보건복지가족부장관과 관계 행정기관의 장은 「보건의료기본법」 제15조와 「보건의료기술진흥법」 제4조의 규정에 따라 보건의료발전계획과 보건의료기술발전계획 및 연도별 시행계획을 수립·시행함에 있어서 유헬스케어의 활성화에 관한 계획(이하 “유헬스케어활성화종합계획”이라 한다)이 포함되도록 하여야 한다.

② 유헬스케어활성화종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 유헬스케어 활성화의 기본방향
2. 유헬스케어 활성화의 분야별 발전시책
3. 유헬스케어 활성화를 위한 법·제도의 정비
4. 유헬스케어 활성화를 위한 재원 확보 및 배분
5. 유헬스케어 활성화와 관련된 중앙행정기관의 역할분담
6. 유헬스케어의 안전성·유효성 증진에 관한 시책
7. 오·벽지 주민, 노인·장애인 등 보건의료 취약계층에 대한 유헬스케어 이용 지원계획
8. 그 밖에 유헬스케어 활성화를 위하여 필요한 사항

▶ 해설: 유헬스케어 활성화를 위한 종합계획 수립과 그 내용을 규정하는 것으로, ‘유비쿼터스도시의 건설 등에 관한 법률’(제정 2008.3.28 법률 제 9052호) 제4조를 기본적으로 참조하였다. 유헬스케어에 관한 종합계획은 보다 큰 차원의 보건의료기본법에 의한 보건의료발전계획과 보건의료기술진흥법의 보건의료기술발전계획에 부합되어야 할 것이다.

제5조(다른 법률과의 관계)

제3장 유헬스케어 활성화 기반 조성

제6조(전문인력의 양성)

제7조(연구·개발 등)

제8조(표준화의 추진) ① 국가 및 지방자치단체는 유헬스케어와 관련된

서비스와 기술 등의 품질향상과 호환성 확보 등을 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. 유헬스케어의 표준의 제정·개정·폐지 및 보급
2. 유헬스케어과 관련된 국내외 표준의 조사·연구 및 개발
3. 그 밖에 유헬스케어의 표준화에 필요한 사업

② 정부는 제1항 각호의 사업을 효율적으로 추진하기 위하여 대통령령이 정하는 유헬스케어관련 기관으로 하여금 이를 대행하게 할 수 있다. 이 경우 대통령령이 정하는 바에 따라 업무를 수행하는데 필요한 경비를 예산의 범위 안에서 지원할 수 있다.

▶ 해설 : 유헬스케어 활성화를 위해서는 각 의료기관간에 컴퓨터 등 정보통신기기를 통한 네트워크 구축은 물론, 표준화된 유헬스케어 기반구축을 통해 원활한 의사소통(communication)이 이루어져야 한다.

제9조 (유헬스케어활성화지원센터 설립·지정)

제10조 (유헬스케어 신기술의 인증) 보건복지가족부장관은 유헬스케어 신기술 개발을 촉진하고 그 성과를 널리 보급하기 위하여 우수한 유헬스케어 기술을 보건의료기술 진흥법 제8조의 규정에 따라 보건신기술로 인증할 수 있다.

▶ 해설 : 유헬스케어 신기술을 보건의료기술 진흥법상의 보건신기술로 보고 이에 관한 보건의료기술 진흥법 제8조의 규정내용을 동일하게 인용하였다.

제11조 (의료취약지역의 유헬스케어 이용 지원) ① 정부와 지방자치단체는 의료취약지역 주민의 의료접근성을 제고하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역에 유헬스케어 이용에 필요한 시설과 장비를 지원할 수 있다.

1. 「농어촌등보건의료를위한특별조치법」 제15조의 규정에 따라 설치된 보건진료소
2. 「국민건강보험법」 제66조의2제①항의 규정에 따라 보건복지가족부

장관이 정하여 고시하는 도서·벽지 지역

3. 그 밖에 의료기관까지의 거리가 멀거나 대중교통으로 이동하는 시간이 오래 소요되는 지역으로 보건복지가족부장관이 정하여 고시하는 자

② 보건복지가족부장관은 제2항의 업무를 수행하는데 필요한 경비를 예산의 범위 안에서 지원할 수 있다.

▶해설: 유헬스케어 활성화를 위한 정부와 지방자치단체의 지원에 관한 규정으로서, 법안의 목적에 비추어 도서·벽지의 유헬스케어 기반조성을 위해 각종 인력 및 장비의 우선적 지원을 명문화할 필요가 있다.

제12조(시범사업 지원)

#### 제4장 유헬스케어 제공 및 이용

제13조(원격의료인) ① 의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한 의사만 해당한다)은 「의료법」 제33조제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인의 의료행위를 지원할 수 있고, 직접 진료하였던 먼 곳에 있는 환자 중 제14조에서 정하는 환자에 대하여는 의학적으로 위험성이 없다고 판단되는 경우에 한하여 동조에서 정하는 의료행위를 할 수 있다(이하 ‘유헬스케어’라 한다).

② 유헬스케어를 하는 자(이하 “원격지의사”라 한다)는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다.

③ 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과 의사 또는 한의사(이하 “현지의사”라 한다)인 경우에는 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 제2항에도 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.

④ 국내의 원격지의사는 외국에 있는 의료인이나 환자에게 제1항에 규정된 유헬스케어를 행할 수 있다.

▶해설: 현행 의료법 제2조 제1항에 규정된 의료인 중 조산사와 간호사를 제외한 의료인이 원격지의사의 자격을 갖는 것으로 규정하였다. 원격

지의사와 현지의사의 법적 책임을 규정하였다. 현지의료인은 조산사와 간호사가 포함되도록 하였으며, 국내 원격의료인이 외국의 의료인 또는 환자를 대상으로 유헬스케어 행위를 할 수 있는 근거를 마련하였다.

제14조(유헬스케어 대상범위) ① 보건복지가족부 장관은 대통령령이 정하는 바에 따라 제15조에 따른 유헬스케어심의위원회의 심의를 거쳐 유헬스케어 대상 환자와 의료행위(이하 “유헬스케어 대상범위”라 한다)를 결정하여야 한다.

② 제1항에 따른 유헬스케어 대상범위는 의학적 안전성과 유효성 측면, 국민의 의료균점 및 보건의료의 질 향상 측면, 비용효과 측면 등을 고려하여 결정한다. 단, 필요한 경우에는 제12조제1항에 따른 시범사업의 결과를 평가하여 반영할 수 있다.

③ 보건복지가족부 장관은 유헬스케어 대상범위 결정 결과를 「국민건강보험법」 제57조에 따른 건강보험심사평가원의 장에게 알려야 한다. 이 경우 그 결과를 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다.

④ 그 밖에 유헬스케어 대상범위 결정의 기준 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

▶ 해설: 유헬스케어가 갖는 본질적 한계와 정책 목적을 고려하여 유헬스케어의 대상범위는 신중하게 결정되어야 한다. 제1항의 경우 추후 관련 대통령령의 규정제정시 대상환자에 「국민건강보험법」 제66조의2제1항제1호부터 제4호까지에 해당하는 자(의료취약지역 주민과 거동불편자), 의료행위에 만성질환과 관련하여 의학적으로 위험성이 판단되는 반복처방의 경우를 기본적으로 포함시킬지 여부에 대한 판단이 필요하다.

2항에 따라 유헬스케어 대상범위는 안전성, 경제성 등의 효과가 검증된 범위 내에서 단계적으로 확대할 수 있다.

3항에 따라 유헬스케어는 경우에 따라 급여/비급여 대상이 될 수 있다.

제15조(유헬스케어심의위원회의 설치 등) ① 보건복지가족부 장관은 유헬스케어 대상범위 결정에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지가족부



에 유헬스케어심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

② 위원회는 위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원은 다음 각 호의 자 중에서 보건복지가족부 장관이 위촉하거나 임명한다. 다만, 위원장은 제1호 또는 제2호의 자 중에서 임명한다.

1. 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회·약사회에서 각각 추천하는 자
2. 유헬스케어를 실시한 경험이 있는 자
3. 보건의료에 관한 학식이 풍부한 자
4. 소비자단체에서 추천하는 자
5. 변호사의 자격을 가진 자로서 보건의료와 관련된 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 자
6. 보건의료정책 관련 업무를 담당하고 있는 보건복지가족부 소속 5급 이상의 공무원

④ 위원장과 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 제3항제6호에 따른 공무원의 경우에는 재임기간으로 한다.

⑤ 위원의 자리가 빈 때에는 새로 위원을 임명하고, 새로 임명된 위원의 임기는 임명된 날부터 기산한다.

⑥ 위원회의 심의사항을 전문적으로 검토하기 위하여 위원회에 분야별 전문평가위원회를 둔다.

⑦ 그 밖에 위원회·전문평가위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

▶ 해설 : 유헬스케어 대상범위 결정에 관한 사항의 심의를 위하여 위원장 1인이 포함된 유헬스케어 심의위원회를 설치하고, 유헬스케어 관련 각계 전문가들을 위원으로 위촉하여 유헬스케어 대상범위 결정에 관한 주요 사항을 심의하도록 하였다.

제16조 (자료의 수집 업무 등의 위탁)

제17조 (유헬스케어 시설과 장비) ① 유헬스케어를 행하려는 의료기관은

보건복지가족부령으로 정하는 바에 시장·군수·구청장에게 신고하여야 하며, 보건복지가족부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추어야 한다.

② 유헬스케어를 받으려는 자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 시설과 장비를 갖추어야 한다.

▶해설: 현행 의료법 제34조 제2항과 의료법 시행규칙 제29조에 규정된 유헬스케어의 시설 및 장비규정을 참조하였다. 비의료인에 의한 무분별한 유헬스케어 시행을 방지하기 위하여 유헬스케어 의료기관 신고 조항을 도입하였다.

▶시행규칙: (유헬스케어의 시설 및 장비) ① 법 제39조에 따라 유헬스케어를 행하거나 받으려는 자가 갖추어야 할 시설과 장비는 다음 각 호와 같다.

1. 원격진료실. 다만, 유헬스케어를 받으려는 자는 제외한다.
2. 데이터 및 화상(畫像)을 전송·수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비

② 체온·맥박·호흡·혈압 등 생체정보를 측정하는 장비가 사용되는 경우, 「의료기기법」 제6조에 따라 식품의약품안전청의 의료기기 승인을 받아야 한다.

제18조 (원격의료기반시설제공자의 책임) ① 원격의료기반시설제공자는 이 법 및 의료법, 민법, 정보통신망이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률, 전기통신사업법 등 관련법령의 의무를 준수하여야 한다.

② 원격의료기반시설제공자가 제1항의 의무를 위반하여 환자에게 손해를 발생하는 경우에는 그 책임을 부담한다.

▶해설: 본 법안 제13조에 원격의료인의 책임에 대한 규정은 있는데, 원격의료성립에 있어 중요한 역할을 담당하는 ISP나 ASP와 같은 원격의료기반시설제공자의 책임규정은 없다. 원격의료기반시설제공자는 원격의료와 관련된 의료정보의 비밀유지 및 개인정보보호의무와 원격의료정보제공의무 등을 부담한다. 이러한 의무에 위배하여 환자에게 손해가 발생한 경우에 일반적인 민사책임의 법리에 따라 그 책임을 부담하나, 이를 명확히

하기 위하여 위의 조항을 신설한다.

한편 원격의료장비의 하자로 인한 책임 소재의 규명 역시 안정적인 원격의료의 실시를 위하여 몹시 중요하다. 화상문진이나 원격검사 등에 사용되는 정보통신기기 및 컴퓨터프로그램 등도 의료장비로서 제조물에 해당하는데, 그 결함으로 인해 의료사고가 발생하는 경우에는 제조물책임법의 적용여부가 검토될 수 있을 것이다. 소프트웨어를 민법 제98조의 유체물이라고 하기에는 난점이 있으나 그 유통거래와 사용·처분에서의 관리가능성에 비추어 유체물에 준하여 취급할 수 있으며, 개별적으로 설계·작성된 소프트웨어의 거래의 매매성에 있어서도 해당 거래 양태가 제조물책임법의 규율대상에 적합한지를 우선적으로 검토하여야 한다고 보고 있어<sup>31)</sup> 그 책임은 해석론에 맡겨져 있다할 것이다. 이곳에서 이에 대한 책임을 규율하기에는 논란의 여지가 있고, 또 이곳에서의 입법에 의하지 않더라도 제조물책임론이라는 해석론으로 그 법적 책임의 소재가 가려질 것이다. 일반적으로 원격의료장비의 하자로 인한 책임의 소재는 원격의료 장비의 제조자와 관리자에게 각각 책임이 귀속된다. 제조자는 물품의 제조 또는 설명상의 하자에 대한 책임을 질 것이고, 관리자는 제대로 기능하는 안전한 물품을 잘 관리하여 사용할 의무에 대한 책임을 지게 된다.

제19조 (유헬스케어의 설명)

제20조 (진료기록부 등)

제21조 (전자처방전 발행 및 의약품 배송 등) ① 원격의료인은 제13조 1항의 규정에 따라 유헬스케어를 실시한 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 판단하는 경우에는 전자처방전을 작성하여 환자에게 발송하여야 한다.

② 제1항의 규정에 따라 전자처방전을 발송받은 환자는 처방내역의 조제를 위하여 약국을 선택하여 전자처방전을 전송할 수 있다.

31) 안법영, 『의료와 제조물 책임』, Vol. 40, 고려법학(고려대학교 법학연구원), 2003, 제 182면.

③ 제1항의 규정에 따라 전자처방전을 발송받은 환자는, 다음 각 호에 해당하는 경우, 제2항의 규정에 따라 전자처방전을 전송한 약국에 대하여 약품의 배송을 요청할 수 있다. 단, 약사는 약사법 제53조 제1항 제2호에 규정된 변질되거나 썩기 쉬운 의약품을 배송하여서는 아니 된다.

1. 「국민건강보험법」 제66조의2제1항제1호부터 제4호까지에 해당하는 자
2. 기타 거동이 불편한 자로서 의약품 배송이 필요하다고 보건복지가족부장령에서 정하여 고시하는 자

④ 제3항에 따라 의약품을 배송하는 약사는 당해 의약품을 배송받는 환자에게 보건복지가족부령에 정하는 방식에 따른 복약지도를 하여야 한다.

▶ 해설 : 전자처방전 발행과 원격의약품 배송에 관한 규정으로서 이 양자가 동시에 혹은 순차적으로 이루어져야 하므로 동일한 규정에서 같이 규정하였다. 제1항에서는 원격의사의 전자처방전 발송의무를 부과하였으며, 제2항에서는 약국에 대한 환자의 선택권을 존중하고, 제3항에서는 특별한 경우 환자의 의약품 배송요청권을 부여하였다. 제4항에서는 약사법 제24조를 인용하여 약사의 복약지도의무에 관한 규정을 두었다.

제22조(국제재판관할권)

## 제5장 개인건강정보보호

제23조(비밀유지 및 개인정보보호)

## 제6장 벌칙

제24조(벌칙)

제25조(벌칙)

## VI. 결 론

우리나라의 앞선 IT기술과 더불어 u-Health을 통한 의료에의 접근성 제고 등의 공익목적 구현에 대한 기대 및 국가경쟁력의 확보에 대한 기대가 컸었다. 그러나 현실은 그러하지 못하였다. 그동안 우리나라에서 e-health 내지 u-Health의 진전이 이루어지지 않은 데는 많은 이유가 있겠지만 무엇보다 법규정상의 원격자문만 하도록 제한된 점이 가장 직접적인 원인이라 할 것이다. 안정적 의료행위의 제공을 위한 의료정보기술의 확보, 관련 인력에 대한 신뢰성 제고, u-Health에 대한 인식의 전환 등 다양한 요인이 균형적으로 조성되어야 법적 해결책의 실효성도 확보되겠지만, 관련 법규정의 마련이 지니는 최종적이고 확정적인 정책실현의 기반 확보라는 법정정책적 의미를 고려하여 이곳에서는 관련 규정안을 도출하는데 초점을 맞추었다.

관련 법규정안에 있어서 중요한 것은 기존의 원격의료가 원격자문에 그쳤던데 비해 환자에 대한 직접적인 원격의료도 가능하도록 하였다는 점이다. 다만 의료행위의 안정성 확보 및 의료접근성 제고를 통한 의료이용의 형평성 제고 차원에서 의료취약지역에 거주하는 환자 등에 한하여 의사와 환자 간의 직접적인 원격의료 및 전자처방전 발송을 허용하도록 하였다. 다만 원격의료를 통하여 수행할 수 있는 서비스의 범위를 영양사나 운동처방사 등의 건강관리서비스에 까지 확대하려할 때 무면허의료행위에 대한 논란 등을 슬기롭게 대처해나가야 하는 과제를 안고 있다할 것이다.

주제어 : 유비쿼터스 보건의료서비스, u-헬스, e-헬스, 원격의료, 유비쿼터스 보건의료서비스 활성화, 유비쿼터스 보건의료서비스 활성화 지원법

[ 참 고 문 헌 ]

1. 국내문헌

김일수, 『형법각론』, 박영사, 1996.

데일리메디, 2003. 12. 2.

안병영, “의료와 제조물 책임”, 『고려법학』, Vol. 40. 2003.

이건직·조형원 외, 「Home Telecare 활성화 전략계획 수립연구」, 정보통신정책 연구원, 2005.

이경환·박민, “의료법 개정에 따른 의료제도 개선방안”, 『의료법 개정에 따른 시행령·시행규칙 마련을 위한 정책토론회』, 연세대학교 보건대학원·법과대학·법학연구소, 2002.

이명호 외, 「공공복지분야 u-Health 서비스 활성화 방안 연구」, 한국정보사회진흥원, 2007. 12.

이운태·조형원 외, 「u-Healthcare 활성화 중장기 종합계획 수립」, 한국보건산업진흥원, 2008. 12.

이인영, “개정 의료법의 환자의 개인정보보호규정에 관한 법리적 고찰”, 『대한병원협회지』 제32권 제22호, 2003.

정영철 외, 「국내 e-Health 발전에 따른 정책대응방안 연구」, 한국보건사회연구원, 2005.

정영호·박순찬·고숙자·윤강재, 「WTO체제하의 보건의료서비스분야 개방현상 동향 및 정책적 시사점」, 한국보건사회연구원, 2002.

조형원, “사이버헬스커뮤니케이션의 법적 과제”, 『사이버커뮤니케이션학보』, 통권 21호, 2007.

주지홍, “e-Health 산업발전을 위한 법제도 검토”, 『법과 정책연구』, 제6집 제1호, 2006. 6.

주지홍·왕상한·조형원·박민·이범룡, 「의료정보화산업의 활성화를 위한 법제도 정비방안 연구」, 정보통신정책연구원, 2003. 12.

황옥배·유재구·이정무 譯, 『HIPPA 호환 솔루션 구현을 위한 전략』(Steve Bass, Lisa Miller, Bryan Nylin 著, HIPPA Compliance Solution), 1st ed, 정보문화사, 2002.

## 2. 외국문헌

Filip de Meyer et. al., Determination of user requirements for the secure communication of electronic medical record information, International Journal of Medical Informatics, 1998;49.

H.R. 5601: Medicare, Medicaid, and SCHIP (State Children's Health Insurance Program) Benefits Improvement and Protection Act of 2000 et. al.

Montana Code, Title 37. Professions and Occupations, Chapter 3. Medicine, Part 3. Licensing and Utilization Plans, § 37-342. p. 105, 각주 88.

Takashi Takahashi, The present and future of telemedicine in Japan, International Journal of Medical Informatics 2001;61.

West Virginia Code, Chapter 30. Professions and Occupations, Article 3. West Virginia Medical Practice Act. §30-3-13(a).

[www.who.int/archives/int-pr-1997/en/pr97-98.html](http://www.who.int/archives/int-pr-1997/en/pr97-98.html)

<http://www.wma.net/e/policy/a7.htm>

## **Suggestion of Law for Supporting u-Healthcare's Activation**

Cho Hyong Won, Ph.D. in Law

*Professor, Department of Health Policy and Management Sangji Univ.*

### **=ABSTRACT=**

Because Korea has the excellent informational technology, it was expected to be able to improve the accessibility to healthcare and compete with other nations in excellence through u-Healthcare. But we can't complete the excellent u-Healthcare because of the law to be able to use only the tele-counselling between doctor to doctor or doctor to nurse.

First of all, we must complete the law to be able to use the improved u-Health containing of telemedicine between doctor to patient. Though other factors, the procurement of safe IT, the credibility to healthcare service provider containing of nutritionist and occupational therapist etc. are prepared for erecting u-Healthcare, we can get the final and decisive u-Health policy only by means of Law for supporting u-Healthcare's Activation.

The important sections of Law for supporting u-Healthcare's Activation are as follows.

Sec. 4 The Minister for Health, Welfare and Family Affairs and the dean of associated administrative division have to erect the combined plan for u-Healthcare's Activation.

Sec. 11 Government and local autonomous entity can support the facility and equipment to be necessitated for using u-Healthcare to improve the medical accessibility of person in the region with poor medicine.

Sec. 13 Doctor can support other doctor's medical action through IT and if there are not medical risk, doctor can give medical act directly to the special



patients.

Sec. 21 If pharmaceuticals is necessitated in u-Healthcare, remote doctor has to send the patient the electronic prescription and the pharmacist to receive the electronic prescription has to delivery the pharmaceuticals in accordance with patient's demand.

Keywords : u-Healthcare, u-Health, e-health, telemedicine, u-Healthcare's Activation, Law for supporting u-Healthcare's Activation