

# 원격의료 서비스의 규제개선에 관한 연구

권 준 철\* · 최 용 진\*\* · 정 용 규\*\*\*

## 목 차

요약	3.4 의료기관 외에서의 원격진료
1. 서론	3.5 대면진료원칙에 대한 예외
2. 원격의료의 사례	4. 규제개선에 따른 고려사항
2.1 원격의료의 사례	4.1 원격조제 및 의약품 택배 발송
2.2 원격진료에 대한 규제	4.2 보험수가와 의료과오 등
2.3 규제의 적용현황	4.3 외국인 환자의 원격진료 허용
3. 규제개선의 방향	5. 결론
3.1 개선방향	참고문헌
3.2 원격진료의 현행내용	Abstract
3.3 원격진료의 정의규정	

## 요약

원격의료란 의사와 환자가 멀리 떨어져 있는 장소에서 행하는 의료행위로, 통신 수단에 의해 환자의 상태를 파악하여 적절한 진료를 하는 것이다. 일반적으로 상호작용하는 정보통신 기술을 이용하여 원거리에 의료정보와 의료서비스를 전달하는 모든 활동으로 정의된다. 즉 텔레비전, 통신, 컴퓨터, 공학들의 정보통신의 다양한 기술과 의료서비스가 융합된 응용 분야라고 할 수 있다. 환자 및 정보가 먼 거리로 떨어져 있거나 시간적으로 많은 차이가 발생하는 등 여러 가지 문제로 인해 도달할 수 없는 경우 의료정보 및 전문적 조언을 원격으로 제공하는 시스템으로, 환자 진료뿐만 아니라 의료행정, 의학교육, 자문과 의뢰 등을 포함하는 포괄적인 개념으로 쓰인다. 이에 본 논문에서는 원격의료의 법적인 규제를 살펴보고, 현행법에서 규제개선의 쟁점사항을 분석한다.

*표제어: 원격진료, 의료행정, 의학교육, 전문적조언, 법적규제*

접수일(2014년 3월 10일), 수정일(1차: 2014년 3월 15일), 게재확정일(2014년 3월 20일)

\* 법무법인 디지털 이사, ucityman65@gmail.com

\*\* 단국대학교 법과대학 교수, bshcyj@hanmail.net

\*\*\* 교신저자, 을지대학교 의료IT마케팅학과 교수, ygjung@eulji.ac.kr

### 1. 서론

원격의료의 범위에 포함될 수 있는 유형을 이론적인 측면에서 분류해 보면 여러 가지 기준으로 분류할 수 있다. 먼저, 환자의 입장에서 예상될 수 있는 유형으로는 원격상담, 원격검진, 원격처방, 원격수술, 원격처치, 원격간호 등이 있으며, 의료진(의료기관)을 포함한 의료체계상에서 볼 때에는 원격의사교육, 원격자문 및 원격지원 등을 들 수 있다. 그리고 공간적 부분을 기준으로 본다면, 재택진료, 인터넷상담, 사이버병원 등이 있다. 이외에도 진료에 이용되는 기술적인 부분으로도 분류를 시도해 볼 수 있다.

현행 의료법에서 상정하고 있는 원격진료의 모형은 2단계로 구성되어 있다. 먼저, 원격지와 현지의 인적 자원을 기준으로 의료진과 의료진으로 구성되는 원격진료와, 의료진과 환자로 구성되는 원격진료를 들 수 있으며, 이차적으로 의료진의 범위를 의사로만 볼 것인가 아니면 의사와의 의료진(간호사 등)도 포함시킬 것인가를 들 수 있겠다.

이를 상세하게 분류하면, 이론적으로는 첫째, 의사(의료기관) - 의사(의료기관) - 환자간의 원격의료(① 유형), 둘째 의사(의료기관 혹은 의료관련기관) - 의사 아닌 의료인(의사 없는 의료관련기관) - 환자간의 원격의료(② 유형), 셋째 현지의료인 없는, 의사 아닌 의료인(의료관련기관) - 환자간의 원격의료(③ 유형)으로 나누어 볼 수 있다. ③ 유형은 의사가 의료기관과 같은 물리적인 장소에서 원격 의료를 시행하는 경우와 사이버병원과 같이 가상의 공간을 열어 인터넷을 통하여 의료관련 정보를 제공하고 진단과 처방을 내리는 경우까지 생각해 볼 수 있다. 혹자는 이 두 경우를 따로 분리하고도 있으나, 의료기관이 인터넷상으로 운영하는 사이버병원 또한 의사의 행위로 파악할 수 있고 현지의료인이 없다는 점에서 ③의 유형에 편입시켜 생각해 볼 수 있을 것이다.

그런데, 현행 의료법은 원격의료를 원격지에 있는 의료인이 현지에 있는 의료인에게 의학적 지식 또는

기술을 지원하는 행위로만 파악하고, 원격지의료인은 의사일 것을 전제하고 있다(동법 제30조의2제1항). 따라서 ①과 ②유형만이 허용될 뿐 현지에 의료인이 존재하지 않는 ③유형은 의료법상 원격의료로서 인정되지 않고 있다.

여기서, 원격지 의사 - 현지의사 - 환자 3주체간의 법률관계는 현지의사와 환자와의 관계, 원격지의사와 환자와의 관계, 원격지의사와 현지의사와의 관계로 나눌 수 있다. 먼저, 현지의사와 환자와의 관계는 대면진료이므로 전통적인 진료계약관계가 성립한다고 볼 수 있다. 그러나 원격지의사와 환자 간에는 일반적인 경우 계약관계를 인정할 수 없다고 본다. 설령 환자가 원격지의사의 참여를 현지의사로부터 들은 바 있고 이를 허용하였다고 하더라도 이는 치료방법의 하나로서 허용한 것이지, 직접 원격지의사와의 계약관계가 체결된 것은 아니라고 할 것이다. 마지막으로 현지의사와 원격지의사 간에는 원격지의사가 사실상

표 1. 원격의료 유형  
Tab. 1. Type of tele-medicine

유형		원격지 의사	현지 의료인	비고
1차 분류	2차 분류			
의사, 의료인간 원격의료	의사-의사간 원격의료	의사, 치과의사, 한의사	의사, 치과의사, 한의사	· 현행 의료법에 의거 시행 가능
	의사-의사가 아닌 의료인간 원격의료	의사, 치과의사, 한의사	간호사, 조산사	· 현행 의료법에 의거 현지의료인의 자격과 관련한 논란이 있음. · 관련법(의료법, 지역보건법, 농특법 등)에 의거 일부 시행 가능
의사-환자간 원격의료		의사, 치과의사, 한의사	현지의료인 없음. (환자 본인 또는 보호자)	· 현행 의료법에서 정의되지 않았으며, 시행불가

출처: 이상영 외 3인, 「원격의료 경제성 평가 및 시범사업 유형 개발」, 한국보건사회연구원 정책보고서 2006-47,

현지의사의 채무의 이행을 보조하는 경우 혹은 계약이 존재하여 그 계약의 이행행위로서 원격의료가 이루어지는 경우가 있을 수 있다. 요컨대, 현지의사와 환자 간에는 진료계약관계가 항상 성립하여 그에 따른 의사의 계약불이행의 책임 또한 계약당사자인 현지의사가 부담하게 된다고 본다[1, 2].

## 2. 원격의료의 사례

### 2.1 원격의료의 사례

원격의료가 실현되는 사례로는 재택진료, 원격영상진단, 원격병리 및 인터넷을 통한 진료관리 등을 들 수 있다. 먼저 재택진료란 원격의료시스템을 구축한 의료기관의 프로그램을 활용하여 환자가 의료기관을 방문하지 않고 진료를 받을 수 있고, 환자에 대한 상담은 재택진료에서 가장 각광받을 수 있는 분야이다. 응용분야는 재택진료, 재택 응급처치, 재택종합검진 및 질병감시 등을 들 수 있다.

둘째 원격영상진단은 PACS(의료영상 저장전송 시스템, Picture Archiving and Communication System)를 통해 타 의료원에서 촬영한 환자의 데이터를 의료수준이 월등히 앞선 의료원에 전송하여 그곳의 의료진에게 진단하도록 하는 방식이다. 원격 영상진단이 확산되기 위해서는 PACS가 구축되어야 하며, 앞선 의료진을 보유하고 있는 의료원간의 연계와 의료원간의 의료수가가 제정되어야 한다.

셋째, 원격병리(telepathology)는 수술에 있어서 절편 냉동(frozen section)의 처리시간 감소, 병리학자들에 대한 접근성 증가 등과 함께 병리진단에 대한 의료진간의 상호작용과 교육에 활발히 적용되고 있다. 원격병리의 방법으로서의 저장전송방식에 의한 정지화상법과 실시간 사용을 위한 비디오 현미경 법이 있다.

넷째, 인터넷을 통한 진료관리(e-Care)는 기존의 의료정보 웹사이트가 수동적인 정보만을 제공하였다면, e-Care는 진료의 연장선에서 진료관리를 제공하며

기존의 병원진료를 그대로 유지하면서 이루어진다. 환자들은 의료진의 지시에만 따르지 않고 의사와의 견교환을 하고 보완대체요법 등에 대한 정보를 가지고 접근하고자 한다[4].

### 2.2 원격진료에 대한 규제

1988년 서울대병원에서 원격의료의 시범사업을 실시한 이후, 2002년에 의료법을 개정하여 원격의료개념을 도입하였다. 2003년부터 개정의료법이 시행되면서, 7개 지방자치단체를 중심으로 시범사업을 실시하였다. 원격의료시범사업의 결과를 분석하여 2010년에 의료인과 환자간의 직접적인 원격의료가 가능하도록 원격의료실시 확대를 위한 의료법개정안을 국회에 제출하였으나, 임기만료로 폐기되었으며, 2013년 10월 29일 보건복지부에서는 다시 의료법 개정안을 입법 예고한 상태이다. 한편, 2009년에는 국내시장의 경쟁 심화에 따라 신시장 개척의 필요성이 제기되면서, 의료시스템의 수출뿐 만 아니라, 외국인 환자의 국내유치를 허용하였다.

현재는 의료인간의 원격의료만 허용되고 있으며, 의사-환자간의 원격의료는 보건의료 환경의 미성숙을 이유로 허용되지 않고 있다. IT기술의 발달, 융복합산업의 발달, 의료서비스산업과 의료기기시장의 글로벌화는 원격진료의 질적 수준을 보장할 정도에 이를 것이며, 병원시설 내 그리고 국내외의 구분 등의 장소적 규제를 넘어, 언제 어디서나 의료서비스를 받을 수 있는 원격의료가 확대되어 갈 것으로 전망된다.

### 2.3 규제의 적용현황

지금까지 원격진료는 교도소나 섬, 벽·오지 등에서 시범적으로만 이용됐다. 그러다 보니 원격진료의 핵심이 대면진료를 대체하는 새로운 진료로 자리 매김 됐다. 의원급 의료기관 입장에서는 짝값에 마구잡이로 대면진료를 대체하는 원격진료가 양산돼 의료시

장 혼돈에 빠질 것이라는 불안감을 갖기에 충분했다.

복지부는 현재 의료기관 변경시 MRI, CT 신규촬영에 따른 부담이 따르고 개인의 병력, 처방과정을 고려한 병원간 협진이 곤란함을 고려해 2013년부터 의료기관간 진료정보의 전자적 전송이 가능한 의료정보화 인프라 구축할 계획이다. 건강생활서비스(체성분 분석기, 혈압계 등을 통해 건강상태를 원격 관리하는 건강생활서비스)는 체중조절, 식단조절 등 일상생활의 건강을 유지하기 위한 서비스이나 원격진료가 금지되는 의료행위의 구분이 불명확해 IT활용이 저해되었다.

### 3. 규제개선의 방향

#### 3.1 개선방향

우리나라는 2009년부터 3년간 당뇨·고혈압·대사증후군 등 만성질환자를 대상으로 원격의료서비스를 제공하는 스마트케어 서비스 시범사업을 통해 환자의 편의성을 높이고 의료비 부담 줄이기에 나섰다. 이 사업에 참여한 기업들은 원격의료기기 및 플랫폼을 개발해 해외에 수출하고 있다. 그러나 국내시장에서는 각종 규제로 인해 사업화가 지연되고 있다. 얼마 전 보건복지부에서 입법예고한 원격의료 관련 의료법 개정안이 조속히 국회에서 통과되기를 간절히 바라는 마음이다.

최근 산업부는 지난 3년간 실시한 스마트케어서비스 시범사업 성과를 토대로 ‘헬스케어 신시장 창출 전략’을 발표한 바 있다. 이 전략을 통해 유헬스 핵심기술 R&D를 지원하고 유헬스 종합지원센터를 구축하는 등 헬스케어 신시장 창출을 위한 모멘텀을 확보할 계획이다. 또한 향후 복지부·미래창조과학부 등 관계부처와 협력해 정보통신기술(ICT)와 의료서비스를 융합한 정보기술(IT)헬스를 창조경제의 성공사례로 발굴하고 한국을 대표하는 브랜드로 키워 갈 방침이다. 이러한 노력을 바탕으로 IT기술과 의료서비스 융합이

촉진돼 국민들에게는 건강관리 및 의료서비스가 개선되고 기업에는 신규투자 및 고급 일자리 창출이 이뤄지기를 기대한다.

#### 3.2 원격진료의 현행내용

현행의료법은 제12조 제1항에서 ‘의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행’이라고 표현하여 실질적 내용이 결여된 규정을 두고 있다. 즉 의료인이 하는 행위가 의료행위이며, 의료행위에는 의료, 조산, 및 간호가 포함된다고 보아야 한다. 즉 의료란 무엇인지는 정의되어 있지 않다. 이러한 규정은 이현령비현령(耳懸鈴鼻懸鈴)의 대표적인 규정이라고 할 수 있으며, 국민의 생명과 신체에 대한 중요성에 근거하여 내용없는 규정을 강제하고 있는 것이다.

대법원의 판례도, 의료행위를 “의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 이외에도 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위”를 의미한다(대법원 2000. 2. 25. 선고 99도4542 판결, 대법원 1999. 6. 25. 선고 98도4716 판결 등 참조)고 해석하여 의료법의 규정과 유사한 입장을 취하고 있다.

그러나, 의료행위가 사람의 생명이나 신체를 다루는 일로서 이를 그르칠 경우 그 피해의 회복이 불가능하거나 매우 어려우므로 체계적으로 의학을 공부하고 상당 기간 임상실습을 한 후 국가의 검증(국가시험)을 거친 사람에 한하여 이를 허용할 필요가 있음은 수긍할 수 있으나, ‘사람의 생명·신체나 공중위생에 대한 위해발생 가능성이 낮은 의료행위’까지 일률적으로 금지하는 것은 과도한 규제가 될 수도 있다.

그러므로 의료행위와 관련된 각종 법률들을 종합적으로 검토하여, 의료행위와 의료행위로 볼 수 있는 다양한 행위를 재분류하여 전문성과 위험성을 기준으로 등급화하여야 하며, 이를 바탕으로 해당 법령을 정비할 필요가 있다. 즉, 의료행위에 대한 개념정의를 명

확히 하여, 의료행위와 비의료행위를 구별하여 의료인에게만 의료행위를 허용하고, 비의료행위는 개별행위의 성질과 내용에 따른 적절한 전문가를 배정하는 것이 바람직하다. 혹은 의료행위를 등급화된 의료행위별로 의사 그리고 이외의 의료인 혹은 의료인과 유사한 자격증을 보유한 자에게 등급별로 직무를 맡기는 것도 고려할 필요가 있다.

이러한 의료행위에 대한 개념정리가 되면, 이에 따른 건강보험수가도 급여대상과 비급여 대상을 재정비하여 국민의 건강권보호가 좀 더 체계적으로 이루어질 수 있도록 개선할 수 있다.

### 3.3 원격진료의 정의규정

현행 의료법은 제34조에서 IT 등을 활용한 의료인간의 의료지식이나 기술의 지원을 원격의료로 규정하고 있으나, 다양한 방면에서 이에 대한 개선의 요구가 있다. 보건복지부장관은 2013년 10월 ‘의료법 일부개정법률안 입법예고’를 공고하였다. 동 공고안의 주요내용은 의료인과 환자 간에 원격의료의 가능하게 될 것이라는 것과 의료인에 대한 의료지식이나 기술 지원 외에도 ‘환자의 건강 또는 질병에 대한 지속적 관찰, 상담·교육, 진단 및 처방’도 가능하도록 하였으며, 원격진료의 대상환자와 원격진료가 가능한 의료기관을 특정하고 있다.

입법예고된 일부개정법률안에 따르면, 첫째, 경미하고도 응급성이 있는 경우 자가진단에 따른 악화를 예방하기 위해서는 초진의 경우에도 원격의료의 필요할 수 있으나, 이에 대하여 허용하고 있지 않으며, 둘째, 원격医료를 하려는 의료기관에 대한 시설과 장비에 관한 규정은 두고 있으나, 원격医료를 원하는 환자에게 어떠한 의료기기가나 시설이 갖추어져 있어야 하는지에 대해서는 침묵을 하고 있으며, 셋째, 도서·벽지 거주자나 거동이 어려운 노인·장애인 등에 대한 의료기기 작동 등에 대한 보조인에 대한 규정을 예정하고 있지 않다.

표 2. 의료법 일부개정법률안 친구조문  
Tab. 2. Revision sheet of medical law

현행	개정안
제34조(원격의료) ① 의료인(의료업에 종사하는 의사·치과 의사·한의사만 해당한다)은 제33조제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료(이하 “원격의료”라 한다)를 할 수 있다. ② 원격医료를 행하거나 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추어야 한다. ③ 원격医료를 하는 자(이하 “원격의사”라 한다)는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다. ④ 원격의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인(의사·치과의사 또는 한의사(이하 “현지의사”라 한다)인 경우에는 그 의료행위에 대하여 원격의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 제3항에도 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.	제34조(원격의료) ① 의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사는 제33조제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인 또는 환자에게 다음 각 호의 원격의료(이하 “원격의료”라 한다)를 할 수 있다. 1. 의료인에 대한 의료지식이나 기술 지원 2. 환자의 건강 또는 질병에 대한 지속적 관찰, 상담·교육, 진단 및 처방 ② 제1항제2호에 따라 원격医료를 행할 수 있는 환자는 다음 각 호의 사람으로 한정한다. 1. 원격医료를 행하려는 자(이하 “원격의사”라 한다)가 의학적으로 위험성이 낮다고 판단한 재진환자로서 다음 각 목에 해당하는 환자 가. 상당기간에 걸쳐 진료를 받고 있는 고혈압·당뇨 등 만성질환자 및 정신질환자 나. 입원하여 수술치료를 받은 이후 질병 상태에 대해 지속적으로 경과를 관찰할 필요가 있거나, 가정간호 환자 등 의료기관 이외의 장소에서 계속적인 치료와 관리가 필요한 환자 2. 의료기관 방문에 상당한 시간을 요하는 등 의료기관 이용이 어려운 다음 각 목의 환자 가. 도서·벽지 거주자 등 의료기관까지의 거리가 먼 사람 나. 거동이 어려운 노인, 장애인 다. 교정시설의 수용자, 군인 등 의료기관 이용이 제한되는 사람 라. 기타 의료기관 이용이 어렵다고 보건복지부령으로 정하는 사람 3. 성폭력 피해자 및 가정폭력피해자 ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 환자는 제3조제2항제1호에 따른 의원급 의료기관에 한하여 원격医료를 할 수 있으며, 제2항

<p>제3호에 따른 환자는 보건복지부령으로 정하는 의료기관에 한하여 원격의료를 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제2항제1호가목에 해당하는 환자</li> <li>2. 제2항제2호가목 및 나목에 해당하는 환자</li> <li>3. 기타 경증의 질환을 가지고 있어 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관 이용이 적절하지 않다고 보건복지부령으로 정하는 환자</li> </ol> <p>④ 원격의료를 하려는 의료기관의 장은 원격의료에 필요한 시설과 장비를 갖추어 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.</p> <p>⑤ 원격지의사는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 대해서는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 환자가 원격지의사의 지시를 따르지 않은 경우</li> <li>2. 환자가 갖춘 장비의 결함으로 인한 경우</li> <li>3. 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한의사로서 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 경우</li> </ol> <p>⑥ 제1항부터 제5항까지 규정에 따른 원격의료의 방법과 대상, 의료기관 종류별 허용범위, 시설과 장비 기준, 신고절차, 책임소재, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>
---

일부 개정법률안은 병의원의 반대를 최소화하고, 산업계의 요구를 수용하기 위한 교육지책으로 최소한의 원격진료를 허용하는 정도로 볼 수도 있으나, 실질적인 국민의 의료접근성과 의료서비스의 질적 향상을 위한 노력은 부족한 점이 있다. 따라서 원격의료에 필요한 수요자의 입장에서 법안의 검토하고, 수요자의 안전성과 위험성을 최소화 할 수 있도록 종합적 검토가 필요하다.

의료행위의 실질적 내용에 대한 검토를 선행하고, 연구결과를 바탕으로 원격진료가 가능한 범위를 설정하고, 나아가 원격진료를 할 수 있는 원격지의사

외에 현지의료인에 대한 검토 그리고 현지 환자의 원격의료보조인의 자격요건, 사용가능한 의료기기 등을 규정하고 나아가 이에 대한 건강보험 적용여부를 검토하여 의료법을 개정하는 것이 바람직하다고 하겠다. 나아가 원격지의사가 원격의료를 하는 경우에는 이러한 행위도 의료행위이므로 의료기관 내에서만 가능한 것인지 아니면, 원격의료시설을 갖추고 있는 의료기관 외의 장소에서도 가능한지도 검토되어야 할 것이다.

### 3.4 의료기관 외에서의 원격진료

현행의료법은 제33조 제1항에서 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료행위를 할 수 없으며, 그 예외로서 동조 제5호에서 ‘그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서 진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우’를 두고 있다. 현행규정이 유지된다면, 원격지의사와 환자간의 원격의료가 이루어진다고 하더라도, 장비와 시설에 대한 많은 투자가 요구되므로 산업발전의 긍정적인 부분도 있지만, 원격의료를 희망하는 환자의 입장에서는 과도한 규제가 될 수 있으므로, 원격의료의 범위에 상응하는 의료제공시설의 기준을 완화할 필요가 있다.

따라서, 동조 제5호의 ‘그 밖에 이 법 또는 다른 법령에서 특별히 정한 경우’에 근거하여 원격진료가 이루어지든가 혹은 의료법의 일부개정에 의하여 원격진료가 이루어지든, 원격진료가 원활히 운용되기 위해서는 현지의료인의 원격의료행위를 위한 장소적 규제를 완화하기 위한 의료법의 규정을 두어야 한다는 결론에 도달한다. 즉 자가진단 내지는 보조인에 의한 의료기기의 작동 내지는 촬영 그리고 송수신이 가능하도록 규정을 두어야 한다. 필요하다면 보조인에 대한 자격요건 등을 두어 기존의 자격자를 활용하거나, 새롭게 자격증을 개발하고 전문인력을 양성할 수 있도록 규정을 두어야 한다.

### 3.5 대면진료원칙에 대한 예외

현행 의료법 제17조의 해석에 대하여 진단서 등의 발급주체만을 규정하고 있다는 견해(대법원과 헌법재판소의 반대의견)와 진단서 발급주체뿐 만 아니라 진찰방법까지 규정하고 있다고 보는 견해(헌법재판소)로 갈려 있다. 대법원은 “2007. 4. 11. 법률 제 8366호로 전부 개정되기 전의 구 의료법 제18조 제1항은 ‘의료업에 종사하고 자신이 진찰한 의사’가 아니면 진단서·검안서·증명서 또는 처방전(이하 ‘처방전 등’이라 한다)을 작성하여 환자에게 교부하지 못한다고 규정하고, 2007. 4. 11. 법률 제8366호로 전부 개정된 구 의료법(2009. 1. 30. 법률 제9386호로 개정되기 전의 것) 제17조 제1항은 ‘의료업에 종사하고 직접 진찰한 의사’가 아니면 처방전 등을 작성하여 환자에게 교부하지 못한다고 규정하고 있다. 개정 전후의 위 조항은 어느 것이나 스스로 진찰을 하지 않고 처방전을 발급하는 행위를 금지하는 규정일 뿐 대면진찰을 하지 않았거나 충분한 진찰을 하지 않은 상태에서 처방전을 발급하는 행위 일반을 금지하는 조항이 아니다.”라고 판시하였으며(대법원 2013. 4.11. 2010도1388 의료법위반), 헌법재판소의 반대의견도 이와 같은 판단을 하였다(헌재 2012. 3. 29. 2010헌바83 의료법 제89조 등 위헌소원).

그러나, 헌법재판소는 판결문에서 “의료인은 국민 보건의 향상을 이루고 국민의 건강한 생활을 확보하는 데 이바지할 사명을 지니고 있으므로(의료법 제2조 제2항), 진료의무를 이행함에 있어서는 신의성실의 원칙에 따라 최선의 노력을 다하여 환자를 치료하여야 할 것인바, 이와 같은 의료법의 취지와 현재의 의료수준을 고려할 때, 의료인이 환자를 대면하지 아니하고 전화통화에 의한 문진 등 일부 방법만으로 병상 및 병명을 규명·판단하는 것은 진료의무를 성실히 이행한 것이라고 보기에 부족하고, 또 현재의 일반적인 의료수준이 대면진료를 하지 않고도 이와 동일한 정도의 진료를 할 수 있는 수준에 달하

었다고 보기도 어려우므로, 이 사건 법률조항 중 ‘직접 진찰한’은 ‘대면하여 진료한’ 이외에 달리 해석될 여지가 없다.”고 판시하고 있다(헌재 2012. 3. 29. 2010헌바83 의료법 제89조 등 위헌소원).

따라서 대법원 판례에 따르면, 자신이 직접 진료하지 않고 진단서를 발급한 경우에는 의료법 제89조에 의하여 처벌을 받을 수 있으나, 이때의 직접진료라는 것은 대면진료가 아닌 전화진료도 가능하며 이를 확대해석할 경우에는 영상진료도 가능하다는 것이다.

의료법 제89조(벌칙) 제15조제1항, 제17조제1항·제2항(제1항 단서 후단과 제2항 단서는 제외한다), 제56조제1항부터 제4항까지, 제57조제1항, 제58조의6제2항을 위반한 자는 1년 이하의 징역이나 500만원 이하의 벌금에 처한다.

이러한 견해의 차이는 입법적 불비(흠결)에 대하여 해석으로 보충하는 보편적인 현상이지만, 고령화, 의료수요의 증가 및 IT기술의 발전 등을 감안하여 원격진료의 필요성이 증가되고 있는 현실에 견주어 볼 때, 입법개선의 여지가 충분함을 의미한다. 즉, 원격진료에 대한 시범사업이 마무리되어 가고, 원격진료범위를 확대하여야 하는 것이 의료계의 당면과제이므로, 전화(영상전송이 가능한 스마트폰의 경우를 포함) 등 간편한 원격진료와 전문 원격진료실을 갖춘 원격진료 그리고 대면진료 등 의료행위 수준별 분류와 함께 대면진료와 원격진료의 경계 그리고 다양한 중간진료의 형태를 범정화하여야 할 것이다.

## 4. 규제개선에 따른 고려사항

### 4.1 원격조제 및 의약품 택배 발송

현행 약사법은 약국에서는 의약품 조제 및 판매만을 허용하고 의료기관은 의사의 처방에 따른 원격조제 및 배송을 금지하기 때문에, 지역적으로 고립되거나 거동이 불편하여 원격의료를 받은 환자들이 원격

지의사가 처방한 의약품을 별도로 구입하기에는 상당한 어려움이 있다[7].

의료법 제18조(처방전 작성과 교부) 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.

② 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 제1항에 따라 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사(처방전을 발행한 한의사를 포함한다)는 처방전에 따라 의약품을 조제하는 약사 또는 한약사가 「약사법」 제26조제2항에 따라 문의한 때 즉시 이에 응하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 약사 또는 한약사의 문의에 응할 수 없는 경우 사유가 종료된 때 즉시 이에 응하여야 한다.

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료 중인 경우
2. 환자를 수술 또는 처치 중인 경우
3. 그 밖에 약사의 문의에 응할 수 없는 정당한 사유가 있는 경우

따라서 원격의료를 받은 환자에 대하여 원격지의사가 속한 의료기관의 의약품 조제 및 배송을 허용하거나, 전자처방전을 통하여 원격지의사와 약국간의 협업에 의하여, 보건의료취약지역에 거주하거나 거동이 불편한 환자의 의약품 구입에 따른 문제를 해소할 필요가 있다.

약사법 일부개정법률안(의안번호 11139, 2011. 3. 11. 이종혁의원 대표발의)

제23조의2(원격의료 처방에 관한 특례) ① 「의료법」 제34조에 따른 원격지의사가 환자를 대상으로 원격의료를 하고 의약품을 처방한 경우에는 해당 원격지의사가 속한 의료기관의 조제실에서 그 처방에 따른 의약품을 조제하여 그 환자에게 배송할 수 있다.

② 제1항에 따라 원격조제 및 배송을 하는 환자의 범위, 처방 종류 및 배송방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## 4.2 보험수기와 의료과오 등

원격의료의 확대를 위하여 고려하여야 할 사항은 원격의료의 범위와 의료과오의 책임, 시설과 장비 등에 대한 신고절차 등을 규정할 의료법의 개정뿐만 아니라, 전자적 의료정보의 저장과 유통을 위한 플랫폼과 클라우드컴퓨팅관련 IT법, 정보통신망과 단말기 등에 관한 규제를 개선하여야 할 의료기기법, 전자처방전과 조제 및 약품의 유통을 위한 약사법, 건강보험수가의 결정에 관한 국민건강보험법 등의 개정이 수반되어야 하며, 이에 대한 체계적이고 공·익간의 조화를 이룰 수 있는 검토가 이루어 져야 한다.

의료법 제23조(전자의무기록) ① 의료인이나 의료기관 개설자는 제22조의 규정에도 불구하고 진료기록부등을 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서(이하 “전자의무기록”이라 한다)로 작성·보관할 수 있다.

② 의료인이나 의료기관 개설자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는데에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다.

③ 누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

## 4.3 외국인 환자의 원격진료 허용

한국에서 1차 진료를 받은 외국인 환자의 경우에는 귀국 후, 추가적인 진료 내지는 치료를 받고자 할 경우, 계속적인 한국방문도 좋지만, 간단한 진료행위는 원격진료로 해결함으로써, 외국인환자의 국내의료의존도가 높아 질 수 있다는 것이다. 따라서 원격진료의 원격지의사가 위치하고 있는 곳은 한국내의 의료기관 동일 수 있지만, 외국인환자의 영상촬영이나 문진 등은 현지 외국에서 수행될 수 있으며, 사용되는 의료기기는 국내 생산된 의료기기일 수 있도록 규정하고, 이러한 영상자료 등을 통하여 국내에서 원격지의사가 진료하도록 하는 것도 글로벌 헬스케어산업의 활성화에 도움이 될 것이다.



## 5. 결론

복지부는 의사-환자 간 원격의료의 허용은 의사와 환자 간 장벽을 허물어 의료접근성을 높이고 국민 건강 향상의 효과가 나타날 것으로 기대하고 있다. 고혈압-당뇨 환자는 상시적인 혈압-혈당 정보제공 및 담당의사의 모니터링이 가능해지고 거동이 어려운 노인-장애인, 도서-벽지 주민은 보다 신속한 진료가 이뤄지며 수술-퇴원 후 집에 머무는 환자는 지속적인 육상 관리, 가정산소치료기 모니터링 등이 가능해진다는 것이다[5, 6].

또한 현재 혈압-혈당 측정기 등의 의료기기가 개발되어 있으나 의사-환자 간 원격의료의 금지되어 있어, 지속적으로 발전해온 정보통신기술과 융합발전의 한계가 있었다. 하지만 앞으로는 ICT기반 의료기기-장비의 개발속진이 예상되며, 원격의료를 허용하고 있는 국가에 대한 관련 기기 및 기술의 수출 확대에도 기여할 것으로 기대한다.

산업계의 입장에서는 원격진료를 불허하는 의료법이, 관련 산업의 발전을 가로막는 대표적인 규제다. 해당 규정이 유헬스 산업에 대한 국내투자를 가로 막아 산업의 발전을 저해시키고 있다는 시각이다. 산자부는 2007년 의료산업전진화위원회, 2009년 미래기획위원회, 2010년 의료법 개정 등 헬스케어 육성을 위한 범정부적 육성방안을 강력히 추진했으나 기술과 서비스 모형 개발은 상당히 진척된 반면, 의료법 등 제도적 제약으로 외국에 비해 선제적 시장을 창출하는데 어려움이 많았다. 이에 다양한 산업분야의 참여가 가능한 단·중기 투자방안을 선제적으로 제시해 헬스케어 신시장 창출 모멘텀을 확보해야 한다.

본 연구는 2013년도 공정거래위원회 경쟁제한적 규제 개선방안 마련을 위한 연구에 의해 수행된 것임 (과제 등록번호11-1130000-000294-01)

## 참 고 문 헌

### [국내 문헌]

- [1] 노하석, 서기범, 이증훈, 박장규, 광상대, 정희경, (2000), “원저/피부과 영역에서의 원격진료”, 대한피부과학회지, 38(11), 1468-1474.
- [2] 박경수, 조동호 (1995), “초고속 통신망을 이용한 원격진료 시스템”, 한국통신학회지, 12(9), 9.
- [3] 송기민, 문승일, 최호영, 윤태형, 송영민 (2010), “의료관광 활성화를 위한 제도적 개선 방안에 관한 연구”, 관광연구논총, 22(2), 203-222.
- [4] 송도선, 정동규, 스g, 크얏려 (2005), “인터넷을 이용한 원격 진료시스템 개발”, 한국정보기술학회 논문지, 3(2), 27-33.
- [5] 안무업, 최기훈 (2009), “원격진료, 이헬스 및 유헬스로의 발전과정”, J Korean Med Assoc, 52(12), 1131-1140.
- [6] 유태우 (1997), “첨단의학: 원격진료 시대의 도래”, 대한의사협회지, 40(12), 167-95.
- [7] 주원식, 박명섭 (2002), “국내 제약산업의 물류아웃 소싱 전략과 적용방안”, 한국경영과학회 학술대회 논문집, 363-366.

### [국외 문헌]

- [8] Hulshoff, L., Rood, E., ten Cate, J., Bosman, R. J., and van der Voort, P. H. J. (2011), Telemedicine in the ICU, a review.
- [9] Panagiotakos, D. B., Pitsavos, C., Chrysohoou, C., Athyros, V., Goudevenos, J., Vassilakou, T., and Polychronopoulos, E. (2013), “Attitudes and beliefs towards cardiovascular disease prevention in relation to the financial crisis: a longitudinal study (2006~2012) in Greece”, European Heart Journal, 34(1), 2502.
- [10] Paul, P. K., Chatterjee, D., and Ghosh, M. (2012), “Medical information science: Emerging domain of information science and technology (IST) for sophisticated health & medical infrastructure building-an overview”, International Scientific Journal of Sport Sciences, 1(2), 97-104.



**권 준 철 (Jun Cheol Kwon)**

단국대학교에서 전자공학으로 학사학위를 취득하였고, U-City협회에서 센터장으로 재직하였으며 현재 법무법인 디지털에서 디지털융합연구소장으로 재직 중이다. 유비쿼터스 환경에서 도시의 제반 서비스와 구현에 필요한 법제도 논문과 기술 논문을 발표하였으며, 도시·IT융합 공간의 구현 법제도에 관심이 많다.



**최 용 전 (Yong Jeon Choi)**

단국대학교에서 학사, 석사, 박사학위를 취득하였고, 계명대학교, 대진대학교, 동국대학교에서 헌법, 행정법등을 강의하였다. 현재 단국대학교에서 겸임교수로 재직하고 있으며 한국 공기업 법제에 관한 연구 등 다수의 논문을 발표하였으며, 헌법의 이해 등을 저술하였다. 특히 공공 DB의 법적 문제점, 헌법상 환경권 등에 관심이 많다.



**정 용 규 (Yong Gyu Jung)**

서울대학교, 연세대학교, 경기대학교에서 각각 학사, 석사, 박사학위를 취득하였고, 현재 을지대학교 의료IT마케팅학과 교수로 재직 중이다. ISO, UN의 전자문서 분야 한국대표위원으로 활동하고 있으며, 의료정보, 전자무역, 해상물류, 금융전산에 Semantic Web, Process Modelling, ebXML 등의 표준기술의 적용에 관심이 많다.

# A Study on Legal and Regulatory Improvement of Telemedicine Service

Jun Cheol Kwon\* · Yong Jeon Choi\*\* · Yong Gyu Jung\*\*\*

## ABSTRACT

Telemedicine is performed at a place far away from medical practice with physicians and patients by the means of communication appropriately. It will be identified in general the remote medical service to deliver the medical information and also defined as any action by interactive information communication technology. Medical services can be said to be fused as television, communication, computer, engineering of various technologies of information and communication applications. If doctors can not be reached due to distances away from the patient, Information technologies could be used to get medical information and to give expert advice provided by the system remotely. And it could be used patient care as well as medical administration, medical education, professional advice and consulting. In this paper, we take a look at the legal requirements of telemedicine for improving regulatory in the current law to investigate the matter.

*Keywords: Telemedicine, Healthcare Administration, Medical Education, Professional Advice, Legal and Regulatory*

---

\* Digital Law Firm, Director, ucityman65@gmail.com

\*\* Dankook University, College of Law, Professor, bshcyj@hanmail.net

\*\*\* Corresponding Author, Eulji University, Department of Medical IT Marketing, Professor, ygjung@eulji.ac.kr