

원격의료 서비스의 쟁점사항에 관한 연구

정 용 규* · 김 장 일** · 권 준 철*** · 최 영 진****

목 차

요약	3.5 원격진료 위반시 행정형벌 현황
1. 서론	4. 쟁점토론
2. 원격의료의 법적검토	4.1 원격의료의 주체, 범위 및 책임소재 문제
2.1 의료법의 근본이념	4.2 의료·건강 정보의 활용 및 시스템화의 문제
2.2 의료인만에 의한 의료행위	4.3 원격진료에 수반되는 의료기기 제품에 대한 제도적인 제한의 문제
2.3 의료기관 내에서만 허용	4.4 의료보험 체계상의 제한의 문제
2.4 대면(직접)진료 원칙	4.5 외국인환자의 사후 관리체계 미흡
2.5 현행 의료인 간의 원격의료 허용	5. 결론
3. 규제사례	참고문헌
3.1 의료행위의 범위 규제	Abstract
3.2 장소적 규제	
3.3 비대면진료 비의료행위 간주	
3.4 내국인 위주의 진료규정	

요약

원격의료도 의료행위이므로, 의료인이 행하지 않으면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있기에, 의료인만이 할 수 있도록 법률로 제한되어 있다. 반면 원격의료도 존귀한 사람의 생명과 신체를 다루는 일이므로, 작은 실수를 수반하는 원격의료일지라도 그 피해가 영원히 회복할 수 없거나 회복하기 어려울 수도 있다. 그러므로 기초의학부터 시작하여 체계적으로 의학을 공부하고, 인간의 신체 및 생명에 대한 외경심을 체계적으로 교육을 받았을 뿐만 아니라 상당기간 임상실습을 한 후 국가의 검증을 거친 의료인에 한하여 원격의료행위를 허용할 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. 이러한 측면에서 의료산업의 발전을 위하여 규제에 대한 다양한 의견을 언급하고 쟁점사항을 정리해보았다.

표제어: 원격진료, 의료행정, 의학교육, 전문적 조언, 법적규제

접수일(2014년 9월 10일), 수정일(1차: 2014년 9월 15일), 게재확정일(2014년 9월 20일)

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

** 굿아이티 대표, gold@goodit.co.kr

*** 법무법인 디지털 이사, ucityman65@gmail.com

**** 교신저자, 을지대학교 의료경영학과 교수, yuzin@eulji.ac.kr

1. 서론

의료행위란 ‘의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행’이라고 정의할 수 있으며(의료법 제12조 제1항), 원격의료도 의료지식 또는 기술의 지위를 포함한 의료행위에 해당한다.

의료법 제12조(의료기술 등에 대한 보호) ① 의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행(이하 “의료행위”라 한다)에 대하여는 이 법이나 다른 법령에 따로 규정된 경우 외에는 누구든지 간섭하지 못한다.

의사의 의료행위는 고도의 전문적 지식과 경험을 필요로 함과 동시에 사람의 생명·신체 또는 일반 공중위생에 밀접하고 중대한 관계에 있기 때문에 의료법에서 의사가 되는 자격에 대하여 엄격한 요건을 규정하고 있다. 이때의 의료행위에는 반드시 질병의 치료와 예방에 관한 행위에만 한정되지 않고, 그와 관계없는 것이라도 의학상의 기능과 지식을 가진 의료인이 하지 아니하면 보건위생상 위해를 가져올 우려가 있는 일체의 행위가 포함된다 할 것이다.

원격의료도 의료행위이므로, 의료인이 행하지 않으면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있기에, ‘의료인’만이 할 수 있다. 의료인에는 의사, 치과의사, 한의사, 조산사 및 간호사가 있으며(의료법 제2조 제1항), 이외에도 한지의료인(의료법 제79조), 간호조무사(의료법 제80조), 접골사·침사, 구사인 의료유사업자(의료법 제81조) 및 안마사(의료법 제82조)가 일부 의료행위를 할 수 있으며, 한때 보건원이라는 의료인도 있었다. 원격의료도 존귀한 사람의 생명과 신체를 다루는 일이므로, 작은 실수를 수반하는 원격의료일지라도 그 피해가 영원히 회복할 수 없거나 회복하기 어려울 수도 있다. 그러므로 기초 의학부터 시작하여 체계적으로 의학을 공부하고, 인간의 신체 및 생명에 대한 외경심을 체계적으로 교육을 받았을 뿐만 아니라 상당기간 임상실습을 한

후 국가의 검증을 거친 의료인에 한하여 원격의료 행위를 허용할 수 있다. 이는 국민의 생명권과 건강권을 보호하고 생명, 신체 및 공중위생에 대해 위해를 방지하기 위한 규제방법 중의 하나이다. 따라서 원격의료 행위에 있어서 행위주체인 의료인의 범위 설정과 주치의제도 등 구체적 보완책이 강구되어야 한다.

원격의료는 전통적인 대면의료와 달리 ‘컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술’을 활용하는 비대면의료 시스템으로서 유비쿼터스 의료시스템(U-Health)을 예로 들 수 있다. 원격의료는 비대면 의료행위라 하더라도 대면의료와 같은 수준의 의료행위를 실시하기 위해서는 그에 상응하는 기술을 갖춘 하드웨어와 소프트웨어가 필요하다. 즉 환자의 증상을 제대로 파악하고 전달하기 위한 정보통신기술은 반드시 필요한 필수요소이다. 즉 현행 의료법령이 규정하고 있는 원격진료실과 정보통신 관련시설 및 장비에 대한 규정은 스마트폰으로 대표되는 유비쿼터스 사회 내지는 스마트 사회에 익숙한 국민들의 요구에 부족한 면이 있다. 또한 원격의료는 환자 개인의 각종 음성 및 영상자료와 의료인이 작성한 진료내용 및 전자처방전 등이 데이터화되어 저장되며, 이러한 전자적 의료정보를 관련 의료인간에 공유함으로써 정보통신의 보안문제, 개인정보의 보호 그리고 관련 ICT 인증제도가 함께 수반되어야 한다. 이러한 원격의료는 의료산업의 발전을 기여하는 요소로 보는 견해가 많기 있기 때문에 본 논문에서는 이러한 의견을 언급하고 쟁점사항을 정리해본다.

2. 원격의료의 법적검토

2.1 의료법의 근본이념

의료법은 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 목적이 있다(의료법 제1조).

의료법 제1조(목적) 이 법은 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 목적이 있다.

의료법이 추구하는 국가의 국민의 건강보호와 증진의무는 보건의료기본법과 국민건강증진법에서 목적으로 규정한 ‘보건의료에 관한 국민의 권리·의무와 국가 및 지방자치단체의 책임’ 등 국민의 건강 및 복지증진과 일맥상통하며, 상호 보완적 관계가 설정되어 있다.

보건의료기본법 제1조(목적) 이 법은 보건의료에 관한 국민의 권리·의무와 국가 및 지방자치단체의 책임을 정하고 보건의료의 수요와 공급에 관한 기본적인 사항을 규정함으로써 보건의료의 발전과 국민의 보건 및 복지의 증진에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “보건의료”란 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동을 말한다.

국민건강증진법

제1조(목적) 이 법은 국민에게 건강에 대한 가치와 책임 의식을 함양하도록 건강에 관한 바른 지식을 보급하고 스스로 건강생활을 실천할 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강을 증진함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “국민건강증진사업”이라 함은 보건교육, 질병예방, 영양개선 및 건강생활의 실천등을 통하여 국민의 건강을 증진시키는 사업을 말한다.

상위법인 헌법에서 규정하고 있는 국가의 국민의 보건보호의무에서 파생된 의무이다. 그리고 보건의료기본법, 국민건강증진법 및 의료법이 규정하고 있는 국민의 권리·의무와 국가의 국민보건보호의무는 직접적으로는 헌법 제36조 제3항에서 도출되며, 궁극적으로는 헌법 제10조에서 선언하고 있는 ‘인간의 존엄과 가치 및 행복추구권’을 보장하기 위한 의무이며, 동조 제2문에서 규정한 국가의 기본권보장의무의 실현구조이다.

헌법 제10조 모든 국민은 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며, 행복을 추구할 권리를 가진다. 국가는 개인이 가지는 불가침의 기본적 인권을 확인하고 이를 보장할 의무를 진다.

헌법 제17조 모든 국민은 사생활의 비밀과 자유를 침해받지 아니한다.

헌법 제36조③ 모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다.

헌법 제37조 ② 국민의 모든 자유와 권리는 국가안전보장·질서유지 또는 공공복리를 위하여 필요한 경우에 한하여 법률로써 제한할 수 있으며, 제한하는 경우에도 자유와 권리의 본질적인 내용을 침해할 수 없다.

원격의료제도의 확대실시를 통하여 실현하고자 하는 산업발전과 일자리 창출도 궁극적인 목적은 ‘인간의 존엄과 가치’의 실현에 있다고 하겠다. 따라서 원격의료제도의 설계에는 IT의 성장도 중요한 동기가 되겠지만, 기본적으로는 IT 중심이 아닌 국민의 건강과 안전이 전제되어야 한다.

2.2 의료인만에 의한 의료행위

현행 의료법에 의하면 의료인이 아니면 의료행위를 할 수 없으며, 의료인에는 의사, 치과의사, 한의사, 조산사 및 간호사가 있다. 이는 의사 아닌 사람이 의료행위를 함으로써 생길 수 있는 사람의 생명·신체나 일반 공중위생상의 위험을 방지하고자 함에 있다고 할 수 있다. 이와 같이 의료인이 아닌 자의 의료행위를 전면적으로 금지한 것은 매우 중대한 헌법적 법익인 국민의 생명권과 건강권을 보호하고 국민의 보건에 관한 국가의 보호의무(헌법 제36조 제3항)를 이행하기 위한 조치로서 국민적 공감대가 형성되어 있음은 주지의 사실이다.

의료법 제2조(의료인) ① 이 법에서 “의료인”이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다.

의료법 제27조(무면허 의료행위 등 금지) ① 의료인이 아

니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의료행위를 할 수 있다.

1. 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 일정 기간 국내에 체류하는 자
2. 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 의학전문대학원, 치의학전문대학원, 한의학전문대학원, 종합병원 또는 외국 의료원조기관의 의료봉사 또는 연구 및 시범사업을 위하여 의료행위를 하는 자
3. 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생

2.3 의료기관 내에서만 허용

의료인만이 의료행위를 할 수 있으며, 또한 응급환자나, 환자 등의 요청, 가정간호 및 부득이한 사유가 있는 경우 외에는 의료기관 내에서만 의료행위가 허용된다.

의료법 제3조(의료기관) ① 이 법에서 “의료기관”이란 의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업(이하 “의료업”이라 한다)을 하는 곳을 말한다.

의료법 제33조(개설 등) ① 의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료하는 경우
2. 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우
3. 국가나 지방자치단체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우
4. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가정간호를 하는 경우
5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서 진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우

2.4 대면(직접)진료 원칙

의료법은 의료인에 의한 의료기관 내에서의 의료행위를 직접 규정하고 있을 뿐만 아니라, 간접적이지만,

대면(對面) 진료의 원칙을 규정하고 있다. 의료법은 제17조에서 진단서, 검안서, 출생증명서 등의 발행에 있어서 의료인이 ‘직접 진찰’ 경우에만 발급하도록 규정하고 있는 바, ‘직접 진찰’의 의미를 두고 대면진료원칙을 규정하고 있는가 여부에 대하여 견해가 대립되어 있다. 즉 의료법 제17조가 진단서 등의 발급주체만을 규정하고 있다는 견해(대법원과 헌법재판소의 반대이견)와 진단서 발급주체뿐 만 아니라 진찰 방법까지 규정하고 있다고 보는 견해(헌법재판소)로 갈려 있으나, 보건복지부나 의료관계인들은 대면진료가 원칙임을 받아들이고 있다.

2.5 현행 의료인 간의 원격의료 허용

‘전통적 대면진료’에 해당하는 의료행위는 이들 의료인만이 할 수 있었다. 그러나 양질의 의료서비스를 제공하고, 정보통신기술의 발달 수준을 고려하여, 2002년 의료법을 일부 개정하였다. 그리고 2003년부터 시범적으로 원격의료서비스를 제공하기 시작하였다. 의료법은 제34조에서 ‘원격의료를 하는 자’를 ‘의료업에 종사하는 의사·치과의사 또는 한의사’에 한정하고(동법 제34조 제1항), 이들을 ‘원격지의사’로 명명하고 있다(동법 제34조 제3항). 따라서, 현행 의료법에 따르면, 의료인 중에서 조산사와 간호사는 원격지의사가 될 수 없으므로 원격의료를 할 수 없다. 그리고 의료법은 원격의료를 원격지의사가 현지의료인에게 ‘의료지식 또는 기술을 지원’하는 것으로 한정하고 있다.

제17조(진단서 등) ① 의료업에 종사하고 직접 진찰하거나 검안(檢案)한 의사[이하 이 항에서는 검안서에 한하여 검시(檢屍)업무를 담당하는 국가기관에 종사하는 의사를 포함한다], 치과의사, 한의사가 아니면 진단서·검안서·증명서 또는 처방전[의사나 치과의사가 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서 형태로 작성한 처방전(이하 “전자처방전”이라 한다)을 포함한다]을 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(전자처방전에 한한다)하지 못한다. 다만, 진료 중이던 환자가 최종 진료 시부터 48시간 이내에 사망한 경우에는 다시 진료하지 아니하더라도 진단서나 증명서를 내출 수 있으며, 환자 또는 사망자를 직접 진찰하거나 검안한 의사·치과의사 또는 한의사가 부득이한 사유로 진단서·검안서 또는 증명서를 내출 수 없으면 같은 의료기관에 종사하는 다른 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료기록부 등에 따라 내출 수 있다.

② 의료업에 종사하고 직접 조산한 의사·한의사 또는 조산사가 아니면 출생·사망 또는 사산 증명서를 내주지 못한다. 다만, 직접 조산한 의사·한의사 또는 조산사가 부득이한 사유로 증명서를 내출 수 없으면 같은 의료기관에 종사하는 다른 의사·한의사 또는 조산사가 진료기록부 등에 따라 증명서를 내출 수 있다.

③ 의사·치과의사 또는 한의사는 자신이 진찰하거나 검안한 자에 대한 진단서·검안서 또는 증명서 교부를 요구받은 때에는 정당한 사유 없이 거부하지 못한다.

④ 의사·한의사 또는 조산사는 자신이 조산(助産)한 것에 대한 출생·사망 또는 사산 증명서 교부를 요구받은 때에는 정당한 사유 없이 거부하지 못한다.

현지의료인에 대해 의료지식 또는 기술을 지원함으로써 원격지의 환자에 대한 의료행위가 이루어지는 구조이다. 여기서 ‘지원’이라는 용어가 환자에 대한 ‘의료행위’ 개념과 관련하여 무엇을 의미하는지가 분명하지 않다.

국민의 의료서비스 이용에 대한 편의성 및 접근성 개선과 고령화 사회 상시적인 질병 관리 필요성이 제기되고, 의료기술 및 정보통신기술의 발전으로 의료기관 이외의 장소에서 의료서비스를 제공하는 원격의료이 다양한 부문에서 가능해지고 있는 상황이다. 이러한 보건의료 환경변화에 맞추어 현재 의사와 의료인간에만 허용되어있는 원격医료를 의사와 환자 간으로 확대하여 허용함으로써 의료기관 접근에 대한 국민 편의성을 제고하고, 궁극적으로 국민의 건강 수준을 향상시키고자 한다.

의료법 제34조(원격의료) ① 의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사만 해당한다)은 제33조제1항

(주: 의료기관의 개설 및 의료기관 내에서의 의료행위 허용 조항)에도 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 “원격지의사”라 한다)는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다.

④ 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한의사(이하 “현지의사”라 한다)인 경우에는 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 제3항에도 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.

3. 규제사례

3.1 의료행위의 범위 규제

의료인이 행하는 의료행위는 의료법에 의하면, “의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행”이며(의료법 제12조 제1항), 의료행위 범위의 설정은 그 전문성과 위험성을 고려하여 적정한 범위로 한정할 필요가 있다. 즉, 위험성이 낮은 의료행위로서 전문적 기술을 요하지 않는 행위조차도 의료인만이 할 수 있게 되어 국민의 의료행위 선택가능성은 그만큼 좁혀져 있다고 하겠다.

의료법 제12조(의료기술 등에 대한 보호) ① 의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행(이하 “의료행위”라 한다)에 대하여는 이 법이나 다른 법령에 따로 규정된 경우 외에는 누구든지 간섭하지 못한다.

3.2 장소적 규제

현행 의료법 제33조 제1항에 따르면, 의료인의 의료행위는 특별히 의료법이 정한 예외의 경우를 제외하고는, 의료기관 내에서 이루어져야 한다. 따라서 원격지의사는 동 규정이 정하고 있는 의료기관내에서 의료행위를 하여야 한다. 그리고 동조 제2항과 시행

규칙 제29조에 따르면, 현지의료인은 원격진료실과 정보통신망 등의 장비를 갖추도록 하고 있다. 따라서 현지의료인과 환자간의 행위는 정보통신망 등의 장비가 설치된 원격진료실에서만 이루어져야 한다. 그러므로 환자의 입장에서는 위험성이 아주 낮은 간단한 원격의료행위에도 원격진료실로 이동하여야 하므로 용이한 접근성의 혜택이 감소되며, 원격진료실을 갖추어야 하는 현지의료인의 입장에서는 원격진료실과 정보통신망 등의 장비를 갖추기 위한 많은 투자가 이루어져야 한다.

의료법시행규칙 제29조(원격의료의 시설 및 장비) 법 제34조제2항에 따라 원격의료를 행하거나 받으려는 자가 갖추어야 할 시설과 장비는 다음 각 호와 같다.

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

3.3 비대면진료 비의료행위 간주

현행 의료법 제17조에 의하면 의료행위는 의사의 직접 진료 즉 ‘대면 진료’만이 있으므로, 의사와 환자사이에 인적·물적 매개체인 중간매개체가 개입된 진료 즉 비대면진료는 의료행위로 보지 않고 있다. 오히려 ‘대면 진료’ 이외의 진료행위를 금지하고 있다. 다만, 원격의료가 의료행위에 해당하는지 여부는 불분명하다. 원격의료행위가 의료행위와 어떠한 법적 관계에 있는가는 국민건강보험과 민영의료보험에 영향을 미치므로, 법적 지위의 설정이 필요하며, 그 중에서도 보험수가의 결정이 중요한 역할을 할 것이다.

현행 원격진료는 ‘의료인과 의료인’과의 관계이므로 대면진료가 아닌 ‘의료인이 의료인에게 의료지식과 기술을 지원’하는 것에 불과하므로, 의사 아닌 의료인과 환자와의 관계에 있어서의 원격의료 행위는 엄밀한 의미의 ‘원격의료’도 아니며, 의료행위도 아니다. 따라서 화상진료나 전화상담은 의료행위에 포함될 수 없으므로 의료법에 의한 의료서비스의 혜택으로

벗어나 있다. 그러므로 대면진료와 비대면진료를 구분하여 의료행위를 개념 정의할 것이 아니라, 비대면 진료의 서비스를 성질별로 세분화하여 규제할 필요가 있다.

3.4 내국인 위주의 진료규정

2009년 의료법개정으로 국내에 거주하지 않는 외국인 환자의 유치활동을 허용하는 등 의료서비스의 국제적 경쟁력 강화를 위한 기틀이 마련되었으나, 외국인 환자가 국내에서 진료한 후 사후관리에 대한 진료행위는 내방에 의한 의료서비스와 함께 원격진료에 의한 서비스가 가능하여야 하지만, 현행 규정에 따르면, 불가능하다.

의료법 제27조(무면허 의료행위 등 금지) ③ 누구든지 「국민건강보험법」이나 「의료급여법」에 따른 본인부담금을 면제하거나 할인하는 행위, 금품 등을 제공하거나 불특정 다수인에게 교통편의를 제공하는 행위 등 영리를 목적으로 환자를 의료기관이나 의료인에게 소개·알선·유인하는 행위 및 이를 사주하는 행위를 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위는 할 수 있다.

2. 「국민건강보험법」 제109조에 따른 가입자나 피부양자가 아닌 외국인(보건복지부령으로 정하는 바에 따라 국내에 거주하는 외국인은 제외한다)환자를 유치하기 위한 행위
- ④ 제3항제2호에도 불구하고 「보험업법」 제2조에 따른 보험회사, 상호회사, 보험설계사, 보험대리점 또는 보험중개사는 외국인환자를 유치하기 위한 행위를 하여서는 아니 된다.

의료법 제27조의2(외국인환자 유치에 대한 등록 등) ① 제27조제3항제2호에 따라 외국인환자를 유치하고자 하는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.

3.5 원격진료 위반 시 행정형벌 현황

의료법 제34조 제2항과 의료법시행규칙 제29조의 의료 시설과 장비 기준을 위반할 때에는 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관에게 일정

기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다(법 제63조). 제63조에 따른 명령을 위반하거나 시정명령을 이행하지 아니한 때에는 의료업을 15일간 정지시키거나 개설허가를 취소하거나 의료기관의 폐쇄를 명할 수 있다(법 제64조 제1항). 허가가 취소되거나 폐쇄명령을 받은 경우에는 받은 날로부터 6개월 그리고 업무정지기간 중에는 의료기관을 개설·운영하지 못한다(법 제64조 제2항). 동 의료기관에 고용되어 의료행위를 한 자도 300만 원 이하의 벌금에 처한다(법 제90조).

4. 쟁점토론

4.1 원격의료의 주체, 범위 및 책임소재 문제

의료법 제34조로 인해 의료인 간 원격의료만 허용하여 원격의료 범위가 지나치게 협소하고, 의료기기 오작동, 원격지 의사의 오진 등에도 현지의사가 책임을 부담해야하기 때문에 현행 국내 의료법상 허용되는 원격의료 행위는 매우 제한적이다. 의료법 시행규칙 제29조 조항으로 인해 방문, 이동환경의 원격 의료 불가능하며, 약사법 제44조로 처방 조제약에 대한 원격 조제, 판매, 배송 등이 원칙적으로 불가능하다. 의료인이 먼 곳의 의료인에 대하여 의료지식이나 기술지원만 할 수 있도록 하고 있고, 환자와 의사간 직접적인 원격의료는 원칙적으로 허용하지 않고 있다. 즉, 의료인은 전자기기를 통한 원격진료 등이 제한되어 있다.

반면 주요 선진국들은 만성질환자에 대해 의사가 지정한 처방 범위에 따라 간호사의 처방이 인정되고 있으며, 주치의 제도를 채택하여 원격 진료도 비교적 폭넓게 인정하는 등 원격의료 시스템의 도입에 상당히 전향적인 편이다. 미국의 경우 의사에 대해 원격진료에 별도의 자격요건을 두거나, 재진이나 만성질환자의 지속관리, 허용범위를 제한하는 등의 형

태로 원격진료를 허용하는 스마트헬스케어의 제도적 기반을 마련하고 있다.

4.2 의료건강 정보의 활용 및 시스템화의 문제

의료법 제21조 조항으로 의료정보의 보안, 보호 규정 미비, 교류, 이용이 원천적으로 불가하다. 의료정보 유통에 관하여 현행 법령은 종이문서, CD 등 저장 매체를 전제로 하고 있어, 온라인상의 정보유통의 허용 여부를 수용하는 데에는 한계가 있다. 의료정보화의 진전에 따라 의료행위의 의료정보시스템에 대한 의존도는 점점 증가하는 추세이지만, 현재 진료기록부의 유통방법에 대하여 마이크로필름이나 광디스크 등 아날로그적 방법은 인정하고 있으나, 디지털 형태의 온라인 유통에 관한 언급은 없는 실정이다. 따라서 응급 등 환자치료를 목적으로 하는 정보 이용 및 보호 규정이 필요하다. 전자의무기록의 시설요건(의료법시행규칙 제16조)로 인해 의료기관 간 통합 EMR, ASP 서비스, 데이터센터 등이 불가능하다.

4.3 원격진료에 수반되는 의료기기 제품에 대한 제도적인 제한의 문제

의료기기법 제2조, 제6조로 의료기기의 범위가 폭넓게 정의되어 있어 단순 건강관리, 예방용 기기 등도 엄격한 제조허가 및 승인이 필요하다. 해외에서 제조된 제품의 경우 스포츠용으로 구분되면 의료기기가 아니므로 품목 허가가 필요 없으나, 우리나라에는 관련 제품의 신뢰성을 보증할만한 공공기관이 부재한 실정이다.

4.4 의료보험 체계상의 제한의 문제

현행 국민의료보험 체계상에는 ‘동일질환-동일수가’ 원칙 적용으로 인해 원격진료 서비스 확산이 제약받고 있다. 지금까지 시범사업으로 실시된 원격진료에서는 환자 1인당 의사의 진료시간이 일반 진료

보다 현저히 더 긴 것으로 측정되었다. 국민건강보험 등 각종 의료보험에서 원격진료 행위에 별도 수가 인정되지 않은 상황에서 의사가 원격진료에 매진할 동기가 부여될 수 없는 것이 문제다.

4.5 외국인환자의 사후 관리체계 미흡

외국인 환자가 귀국 후, 사후 관리를 위하여 외국인환자의 의료정보를 수신 후, 이에 근거한 진료행위가 의료행위로 인정받지 못하는 등, 국내 원격진료의 문제점이 그대로 외국인환자에게도 나타나므로, 글로벌 헬스 산업의 활성화 측면에서도 의료정보의 송수신과 원격지에서의 의료행위 등에 대한 입법적 개선이 따라야 할 것이다.

5. 결론

의료행위의 태양(態樣)에 따라서는 의학적 전문 지식의 요구 정도나 생명·신체에 미치는 위해성의 정도에 차이가 있으므로, 의료행위의 전문성과 위험성을 고려하여 의료행위를 구별할 필요가 있다. 즉 사람의 생명, 신체나 공중위생에 대한 위해발생 가능성이 낮은 의료행위는 의사 이외의 의료인에게도 허용할 수도 있다. 참고할 수 있는 현행규정으로는 형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률 제36조와 동법 시행령 제54조의2에 의한 교정시설 내에서의 간호사의 의료행위를 들 수 있다. 결국 원격의료는 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 활동'으로 정의되며, 원격진료라고도 한다. 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. 이러한 측면에서 의료산업의 발전을 위하여 규제에 대한 다양한 의견을 언급하고 쟁점사항을 정리해 보았다. 원격의료에 대한 사업 추진은 자본력이 있는 의료법인과 ICT 기업으로 판단된다. 원격의료의 필요성은 의료서비스 사각지대에서 시작되었으나, 원격의료의 산업적 접근은 사업성이 있는 대도시부터 전개될 수밖에 없다. ICT 기반의 원격의료는 경제적, 지적으로 구매력 있는 고객 군집이 중요하기 때문이다. 또한 1차 의료기관의 낮은 경쟁력으로 지역주민의 주치의 역할이 위축되고 있어, 영리산업이 아닌 국민의 건강을 위한 원격의료의 성공적인 도입을 위해서는 지역공동체를 위한 의료산업으로서의 1차 의료기관의 역할이 충분히 고려되어야 할 것으로 판단한다.

참고 문헌

(국내 문헌)

- [1] 고희정, 유태우 (1999), "일차의료 중심 원격진료", 가정의학회지, 20(1), 13-22.
- [2] 김정자, 김진 (2012), "고령세대의 환경과 헬스케어 시스템 주택에 관한 연구", 한국전자통신학회논문지, 7(4), 925-930.
- [3] 송기민, 문승일, 최호영, 윤태형, 송영민 (2010), "의료관광 활성화를 위한 제도적 개선 방안에 관한 연구", 관광연구논총, 22(2), 203-222.
- [4] 송도선, 정동규 (2005), "인터넷 기반 원격진료 시스템 개발", 한국정보기술학회 논문지, 3(2), 27-33.
- [5] 이귀원 (2003), "원격의료정보 시스템의 활성화 방안에 관한 연구", 대한방사선기술학회지, 26(4), 53-61.

[6] 이상명 (2008), “의료정보화와 의료정보보호”, 한양대학교 법학연구소 법학논총, 25(1), 39-56.

[7] 채영문, 박준호, 김선주, 이인영, 이상규, 손명세 (2001), 보건의료 정보화의 법적 고찰.

[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 and medical infrastructure building—an overview, *International Scientific Journal of Sport Sciences*, 1(2), 97-104.



정 용 규 (Yong Gyu Jung)

서울대학교, 연세대학교, 경기대학교에서 각각 학사, 석사, 박사학위를 취득하였고, 현재 을지대학교 의료IT마케팅학과 교수로 재직 중이다. ISO, UN의 전자거래분야 한국대표위원으로 활동하였으며, 의료정보, 전자무역, 물류유통 등에 Semantic Web, Process Modelling, ebXML 등의 표준기술의 적용에 관심이 많다.



김 장 일 (Jang Il Kim)

순천대학교에서 학사를 취득하였고 현재 을지대학교 의료IT마케팅학과 대학원에 재학 중이다. GOODiT에서 IT관련 컨설팅을 하고 있다. 또한 KISA 피싱센터 자문 컨설턴트로 활동 중이며, 보안 및 의료정보 관련 분야에 관심이 많다.



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 영 진 (Young Jin Choi)

성균관대학교 경영학과 경영학박사를 수여받았다. 1995년부터 2006년까지 한국정보화진흥원에서 수석연구원으로 정보시스템감리, 정보화성과평가, ITA/IT거버넌스 등의 업무를 주로 수행하였다. 2006년부터는 을지대학교 의료경영학과 부교수로 재직 중에 있으며, 주요 관심분야는 IT 거버넌스, 의료정보, IT성과평가이다.

A Study on Telemedicine Service Issues

Yong Gyu Jung* · Jang IL Kim** · Jun Cheol Kwon*** · Young Jin Choi****

ABSTRACT

Because telemedicine is also the medical care, it is limited by law to allow medical personnel only physician because there would cause a risk to health and hygiene. Since the work dealing with the life and honor the human body involving a small mistake, it may be difficult to recover the damages can be recovered even if the telemedicine. Therefore, systematically it is to allow remote medical care only proven national healthcare only clinical practice starting with basic medical medicine, and received training as a systematic study of the body and life of humans. The patient information could get far away in the distance to provide medical information and professional advice to the remote system, even if you can not be reached due to several issues such as the number of differences that occur in time. We Mentioned various opinions on regulatory issues and information gathered for the development of the medical industry in this respect.

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

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

** Good IT, CEO, gold@goodit.co.kr

*** Law Firm DIGITAL, Director, ucityman65@gmail.com

**** Corresponding Author, Eulji University, Department of Medical Mangement, Professor, yuzin@eulji.ac.kr