

# 원격의료 규제개선의 방향

## I. 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 의사외의 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.



정용규  
울지대학교  
의료마케팅학과

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 ② 유형만이 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 현지의사의 채무의 이행을 보조하는 경우 혹은 계약이 존재하여 그 계약의 이행행위로서 원격의료가 이루어지는 경우가

**현행 의료법은 원격의료를 원격지에 있는 의료인이 현지에 있는 의료인에게 의학적 지식 또는 기술을 지원하는 행위로만 파악하고, 원격지의료인은 의사일 것을 전제하고 있다.**

있을 수 있다. 요컨대, 현지의사와 환자 간에는 진료계약 관계가 항상 성립하여 그에 따른 의사의 계약불이행의 책임 또한 계약당사자인 현지의사가 부담하게 된다고 본다.

## II. 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 증진의 무는 보건의료기본법과 국민건강증진법에서 목적으로 규정한 ‘보건의료에 관한 국민의 권리·의무와 국가 및 지방자치단체의 책임’ 등 국민의 건강 및 복지증진과 일맥상통하며, 상호 보완적 관계가 설정되어 있다.

〈표 1〉 원격의료 유형

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 현지 의료인의 자격과 관련한 논란이 있음. •관련법(의료법, 지역보건법, 농특법 등)에 의거 일부 시행가능
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.

**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 책임의식을 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 보건 보호의무에서 파생된 의무이다. 그리고 보건의료기본법, 국민건강증진법 및 의료법이 규정하고 있는 국민의 권리·의무와 국가의 국민보건보호의무는 직접적으로는 헌



법 제36조 제3항에서 도출되며, 궁극적으로는 헌법 제 10조에서 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 제36조③모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다.  
헌법 제37조 ②국민의 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.

**의료법은 의료인에 의한 의료기관 내에서의 의료행위를 직접 규정하고 있을 뿐만 아니라, 간접적이지만, 대면(對面) 진료의 원칙을 규정하고 있다.**

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 아니면 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 반대의견)와 진단서 발급주체뿐만 아니라 진찰방법까지 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 2003년 부터 시범적으로 원격의료서비스를 제공하기 시작하였다. 의료법은 제34조에서 '원격의료를 하는 자'를 '의료업에 종사하는 의





사·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.

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 원격의료를 행하거나 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추어야 한다.

③ 원격의료를 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 "현지지사"라 한다)인 경우에는 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 제3항에도 불구하고 현지지사에게 있는 것으로 본다.

### III. 규제개선 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 의

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 원격의료가 다양한 부문에서 가능해지고 있는 상황이다. 이러한 보건의료 환경 변화에 맞추어 현재 의사와 의료인간에만 허용되어있는 원격의료를 의사와 환자 간으로 확대하여 허용함으로써 의료기관 접근에 대한 국민 편의성을 제고하고, 궁극적으로 국민의 건강 수준을 향상시키고자한다.



료·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 의료가 무엇인지는 정의되어 있지 않다.

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 명확히 하여, 의료행위와 비의료행위를 구별하여 의료인에게만 의료행위를 허용하고, 비의료행위는 개별 행위의 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 비급여대상을 재정비하여 국

민의 건강권보호가 좀더 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 입법예고를 공고하였다. 동 공고안의 주요내용은 의료인과 환자 간에 원격의료의가 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 원격의료의가 필요할 수 있으나, 이에 대하여 허용하고 있지 않으며, 둘째, 원격의료의를 하려는 의료기관에 대한 시설과 장비에 관한 규정은 두고 있으나, 원격의료의를 원하는 환자에게 어떠한 의료기기가나 시설이 갖추어져 있어야 하는지에 대해서는 침묵을 하

**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.**

고 있으며, 셋째, 도서·벽지 거주자나 거동이 어려운 노인·장애인 등에 대한 의료기기 작동 등에 대한 보조인에 대한 규정을 예정하고 있지 않다.

일부 개정법률안은 병의원의 반대를 최소화하고, 산업계의 요구를 수용

하기 위한 고육지책으로 최소한의 원격진료를 허용하는 정도로 볼 수도 있으나, 실질적인 국민의 의료접근성과 의료서비스의 질적 향상을 위한 노력은 부족한 점이 있다. 따라서 원격의료의가 필요한 수요자의 입장에서 법안의 검토하고, 수요자의 안전성과 위험성을 최소화 할 수 있도록 종합적 검토가 필요하다.

의료행위의 실질적 내용에 대한 검토를 선행하고, 연구 결과를 바탕으로 원격진료의가 가능한 범위를 설정하고, 나아가 원격진료의를 할 수 있는 원격지 의사 외에 현지의료인

〈표 2〉 의료법 일부개정법률안 신규조문

현행	개정안
<p>제34조(원격의료) ① 의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사·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.</p> <p>② 원격医료를 행하거나 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추어야 한다.</p> <p>③ 원격医료를 하는 자(이하 "원격지의사"라 한다)는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다.</p> <p>④ 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인의 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.</p>	<p>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.</p> <p>1. 의료인에 대한 의료지식이나 기술 지원</p> <p>2. 환자의 건강 또는 질병에 대한 지속적 관찰, 상담·교육, 진단 및 처방</p> <p>② 제1항제2호에 따라 원격医료를 행할 수 있는 환자는 다음 각 호의 사람으로 한정한다.</p> <p>1. 원격医료를 행하려는 자(이하 "원격지의사"라 한다)가 의학적으로 위험성이 낮다고 판단한 재진환자로서 다음 각 목에 해당하는 환자</p> <p>가. 상당기간에 걸쳐 진료를 받고 있는 고혈압·당뇨 등 만성질환자 및 정신질환자</p> <p>나. 입원하여 수술치료를 받은 이후 질병 상태에 대해 지속적으로 경과를 관찰할 필요가 있거나, 가정간호 환자 등 의료기관 이외의 장소에서 계속적인 치료와 관리가 필요한 환자</p> <p>2. 의료기관 방문에 상당한 시간을 요하는 등 의료기관 이용이 어려운 다음 각 목의 환자</p> <p>가. 도서·벽지 거주자 등 의료기관까지의 거리가 먼 사람</p> <p>나. 거동이 어려운 노인 장애인</p> <p>다. 교정시설의 수용자, 군인 등 의료기관 이용이 제한되는 사람</p> <p>라. 기타 의료기관 이용이 어렵다고 보건복지부령으로 정하는 사람</p> <p>3. 성폭력 피해자 및 가정폭력피해자</p> <p>③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 환자는 제33조제2항제1호에 따른 의원급 의료기관에 한하여 원격医료를 할 수 있으며, 제2항제3호에 따른 환자는 보건복지부령으로 정하는 의료기관에 한하여 원격医료를 할 수 있다.</p> <p>1. 제2항제1호가목에 해당하는 환자</p> <p>2. 제2항제2호가목 및 나목에 해당하는 환자</p> <p>3. 기타 경중의 질환을 가지고 있어 제33조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관 이용이 적절하지 않다고 보건복지부령으로 정하는 환자</p> <p>④ 원격医료를 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> <p>1. 환자가 원격지의사의 지시를 따르지 않은 경우</p> <p>2. 환자가 갖춘 장비의 결함으로 인한 경우</p> <p>3. 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한의사로서 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 경우</p> <p>⑥ 제1항부터 제5항까지 규정에 따른 원격의료의 방법과 대상, 의료기관 종류별 허용범위, 시설과 장비 기준, 신고절차, 책임소재, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>

에 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 원격의료이 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 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 발급주체뿐만 아니라 진찰방법까지 규정하고 있다고 보는 견해(헌법재판소)로 갈려 있다. 대법원은 "2007. 4. 11. 법률 제8366호로 전부 개정되기 전의 구 의료법 제18조 제1항은 '의료업에 종사하고 자신



이 진찰한 의사가 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 의사가 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 반대대의견도 이와 같은 판단을 하였다(헌재 2012. 3. 29. 2010헌바83 의료법 제89조 등 위헌소원).

그러나, 헌법재판소는 판결문에서 “의료인은 국민보건의 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 달하였다고 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.

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 법정화하여야 할 것이다.

## IV. 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 원격지의사가 처방한 의약품을 별도로 구입하기에는 상당한 어려움이 있다.

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.

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

#### 4.2. 보험수기와 의료과오 등

원격의료의 확대를 위하여 고려하여야 할 사항은 의료체계와 조화된 원격의료의 범위와 의료과오의 책임, 시설과 장비 등에 대한 신고절차 등을 규정할 의료법의 개정뿐 만 아니라, 전자적 의료정보의 저장과 유통을 위한 플랫폼과 클라우드컴퓨팅관련 IT법, 정보통신 망과 단말기 등에 관한 규제를 개선하여야 하고, 의료기기법, 전자처방전과 조제 및 약품의 유통을 위한 약사법, 건강보험수가의 결정에 관한 국민건강보험법 등의 개정이 수반되어야 하며, 이에 대한 체계적인 조화를 이룰 수 있는 검토가 이루어 져야 한다.

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.

#### 4.3. 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 높아질 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 국내생산된 의료기기일 수 있도록 규정하고, 이러한 영상자료 등을 통하여 국내에서 원격지의사가 진료하도록 하는 것도 글로벌 헬스케어산업의 활성화에 도움이 될 것이다.

### V. 결론

의료행위의 태양(態樣)에 따라서는 의학적 전문지식의 요구 정도나 생명·신체에 미치는 위해성의 정도에 차이가 있으므로, 의료행위의 전문성과 위험성을 고려하여 의료행위를 구별할 필요가 있다. 즉 사람의 생명, 신체나 공

**의료행위의 태양(態樣)에 따라서는 의학적 전문지식의 요구 정도나 생명·신체에 미치는 위해성의 정도에 차이가 있으므로, 의료행위의 전문성과 위험성을 고려하여 의료행위를 구별할 필요가 있다.**

중위생에 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 간호사

의 의료행위를 들 수 있다. 결국 원격의료는 의사와 환자가 멀리 떨어져 있는 장소에서 행하는 의료행위로, 통신수단에 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 정보까만 거리로 떨어져 있거나 시간적으로 많은 차이가 발생하는 등 여러 가지 문제로 인해 도달할 수 없는 경우 의료정





보 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.

### 참 고 문 헌

- [1] 고희정, & 유태우. (1999). 일차의료 중심 원격진료. 가정의학회지 제, 20(1).
- [2] 김정자, & 김진. (2012). 고령세대의 환경과 헬스 케어 시스템 주택에 관한 연구. 한국전자통신학회논문지 제, 7(4).
- [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 원격 진료시스템 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.
- [8] 노하석, 서기범, 이증훈, 박장규, 곽상태, & 정희경. (2000). 원저/피부와 영역에서의 원격진료. 대한피부과학회지, 38(11), 1468-1474.
- [9] 박경수, & 조동호. (1995). 초고속 통신망을 이용한 원격진료 시스템. 한국통신학회지, 12(9), 9.
- [10] 송기민, 문승일, 최호영, 윤태형, & 송영민.(2010). 의료관광 활성화를 위한 제도적 개선방안에 관한 연구. 관광연구논총, 22(2), 203-222.



정용규

- 1981년 2월 서울대학교 물리교육학 (학사)
- 1994년 8월 연세대학교 전자계산학 (석사)
- 2003년 2월 경기대학교 전자계산학 (박사)
- 1999년 9월~현재 을지대학교 의료IT마케팅학과 교수  
을지대학교의료원 통합전산센터장  
ISO TC154 (e비즈니스), TC215  
(의료정보), TC68(전자금융) 전문위원

〈관심분야〉

Datamining, EDI, UN/EDIFACT, ISO/TC154, Trade Data Interchange, Electronic Commerce