## 비대면진료 실행을 위한 법적 쟁점

권 오 탁\*

- 1. 서론
- Ⅱ. 비대면진료의 개념과 법적근거
  - 1. 비대면진료의 개념
  - 2. 비대면진료의 법적 근거
  - 3. 소결
- Ⅲ. 비대면진료 시행을 위한 법적 쟁점
  - 1. 비대면진료의 시행 범위
  - 2. 비대면진료의 대상 질환
  - 3. 비대면진료의 시행 주체
  - 4. 비대면진료의 시행 조건
  - 5. 비대면진료의 정보 관리
  - 6. 비대면진료의 책임 구조
  - 7. 비대면진료의 비용 보상
- Ⅳ. 결론

### I. 서론

환자를 진료해야 하는 의사는 환자의 상태를 정확하게 확인하여 진단하고 진단에 따른 적절한 처방으로 질병을 치료해야 한다. 즉, 의사의 의료행위 과정 은 첫째, 환자의 상태를 정확하게 파악하여 진단하고 둘째, 진단에 기초하여 처 방하며 셋째, 처방에 따라 적절한 의료서비스를 제공하는 것으로 구분할 수 있 다. 그런데 이러한 행위 방식은 의사와 환자가 직접 대면하여 이뤄졌을 때 가장

<sup>\*</sup>논문접수: 2022. 9. 5. \*심사개시: 2022. 9. 8. \* 계재확정: 2022. 9. 26.

<sup>\*</sup> 건강보험심사평가원 연구위원, 법학박사(xkrl03@gmail.com)

<sup>\*</sup> 이 글은 개인의견으로 필자의 소속기관을 포함하여 관련기관 어느 곳의 입장도 아님을 밝힌다.

정확하다는 것이 일반적인 이해방식이었다. 왜냐하면 지금까지 그 외 다른 방 식이 없었고 다른 방식이 있다고 하더라도 그 방식로 인하 결과 값의 정확성이 대면하여 진료하는 것과 같은 수준이 아니었기 때문이다. 그럼에도 불구하고 진료 방식에 대한 논란은 이미 오래 전부터 지속되고 있었으며 과학기술 또한 지속적으로 발전하여 진단 결과의 정확성을 높이고 있다. 제도적으로는 1988 년에 원격영상진단 시범사업을 시작하였고 2002년에는 「의료법」 개정을 통 해 의사 간 원격의료가 제도화되었으나 의사가 환자를 대면하지 않고 진료하 는 것은 여전히 불법인 상황이다. 그러나 2020년 코로나19 감염병 발생과 대 규모 확산으로 인해 그 동안의 논쟁이 무색하게 커다란 논란 없이 의사와 화자 간의 비대면진료가 허용되고 시행되었다.1) 이는 감염병 대유행으로 인해 의 사가 환자와 대면하는 것이 위험할 수 있다는 상황인식이 크게 작용했을 것이 며 또한 일부 위·중증화자가 아닌 경우에는 증상을 확인하여 진단하고 그에 따른 처방과 치료를 하는 데 있어서 정형화된 프로세스가 존재했기 때문이라 고 판단된다. 즉, 의사뿐만 아니라 환자도 진단키트를 통해 코로나 바이러스 감 염 여부를 확인할 수 있게 되었고 코로나 감염이 확인된 경우, 호흡기질화자에 게 나타나는 발열, 기침, 인후통과 같은 증상이 나타나기 때문에 처방 또한 일 반적인 호흡기질화자와 동일한 약을 처방하며, 증상이 심각해지면 병워으로 이송하여 집중치료 한다는 일련의 과정이 명확했다는 점에서 비대면진료에 대 한 논쟁이 크지 않았다고 판단된다. 그런데 코로나 감염병의 확산이 점차 소강 상태로 접어들면서 현재 진행되고 있는 비대면진료의 지속여부가 다시 쟁점이 되고 있다.2)

<sup>1) &#</sup>x27;원격의료' ·'원격진료' ·'비대면진료' 등의 용어가 일관성 있게 사용되지 않고 있다. 따라서 개념의 정립이 필요하다. 다만 이 글에서는 이들 개념을 정립하는 데 목적이 있는 것은 아니다. 그리고 코로나19 상황에서 사용되는 용어인 '비대면진료'가 현재 의료현장에서 직접 시행되는 의료형태에 대해 일반적으로 사용하고 있는 용어이기 때문에 '비대면진료'라는 용어가 해당 진료형태의 실행모습을 이해하기 수월할 것이라는 측면에서 '비대면진료'라는 용어를 사용하다.

최근 비대면 진료와 관련된 신문기사는, 경향신문, "비대면진료 합법화' 논쟁 불붙나". 2022 년 7월 18일; 서울경제, "개원의사 10명중 8명 '비대면진료 전면 제도화 반대", 2022년 7월 8일; 조선일보, "비대면진료 제도화, 눈치만 보는 복지부", 2022년 7월 7일; 아시아경제,

법률적으로 현재의 비대면진료는 코로나19 감염병 확산이라는 예외적인 상황에서 제한적으로 이뤄지고 있다. 따라서 비대면진료의 지속가능성에 대한 검토는 법률의 개정 필요성에 대한 검토와 맞물린다. 또한 현상적으로는 현 시점에서 대면진료만을 고집하는 것이 합리적인지에 대한 검토도 필요하다. 과학기술이 발전하여 비대면진료가 대면진료와 동등한 수준의 효과가 나타난다면 혹은 대면진료가 아니더라도 환자의 질병을 치료하는 것이 가능하고 그로인한 부작용이 미미한 것이라면 굳이 대면진료만을 허용하는 것이 타당한지에 대한 물음이다. 그리고 이러한 물음은 과학기술이 발전할수록 강하게 제기될 것이다. 따라서 비대면진료의 허용여부에 대한 기존의 논의를 지속하기보다는 현재의 과학기술을 고려하고 비대면진료를 허용하기 위한 조건들을 보다신중하게 고민함으로써 다가올 미래의료의 현상을 대비할 필요가 있다.

이러한 의미에서 이 글에서는 우선 현재「의료법」에서 규정하고 있는 원격 의료의 요건을 살펴봄으로써 비대면진료의 허용 가능성을 확인한다. 두 번째 로 비대면진료는 제한적인 범위에서 시작하여 점차 그 범위를 확대할 것으로 예상된다. 따라서 비대면진료가 허용되기 위한 제반여건을 규율하기 위해 입 법단계에서 고민해야 할 쟁점들을 살펴봄으로써 비대면진료가 이뤄진다고 하 더라도 보다 안전한 의료서비스가 제공될 수 있는 환경을 조성할 수 있는 법적 기준을 검토하고자 한다.

### II. 비대면진료의 개념과 법적근거

### 1. 비대면진료의 개념

규범적으로 의료행위란 "의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진료, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치

<sup>&</sup>quot;코로나에 급성장했지만… 기로에 선 비대면진료, 변화모색", 2022년 6월 17일 등 참조.

료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위"라고 정의되고 있다.<sup>3)</sup> 따라서 의료행위에는 크게 환자에게 발생한 질병을 치료하는 행위와 예방하는 행위로 구분되고, 환자의 질병을 치료하는 치료행위에는 개별 환자의 상태를 정확하게 파악하고 발생한 문제를 해결하기 위해 적정한 방법으로 의료서비스가 제공될 수 있어야 한다는 점에서 기본적으로 의료행위는 의사와 환자가 대면하여 직접적인 치료적 행위가 이뤄지는 상황을 전제로 한다. 그런데 이처럼 의사와 환자가 대면하지 않고도 의료행위가 가능하다면 이것을 용인할 수 있는지의 문제가 비대면진료와 관련된 문제이다.

구체적으로 '비대면진료'의 개념을 이해하기 위해서는 '비대면'의 정의와 '진료'의 정의를 확인할 필요가 있다. 우선 '비대면'의 정의를 살펴보기 위해서 진료행위가 일어날 수 있는 상황을 경우의 수로 구분해보면, 첫째, 의료행위의 일반적인 형태로 환자가 의사와 직접 대면하여 진료를 받는 경우와 둘째, 의사와 환자가 직접적이지는 않으나 대면하는 경우, 예컨대 화상통화로 얼굴을 보면서 진료하는 경우, 셋째, 직접적이지만 대면하지 않는 경우, 예컨대 로봇보조수술처럼 의사는 로봇보조수술 장비의 화면을 통해 수술실에서 환자의 수술부위를 확인하고 집도하나 의사가 보는 화면과 환자는 멀리 떨어져 있는 경우<sup>4)</sup>, 넷째, 의사와 환자가 직접적이지도 대면하지도 않는 경우로 예컨대 전화를 활용한 진료형태 또는 대리처방을 통해 의약품을 수령하는 경우로 구분할수 있다. 이렇게 구분해보면 비대면이란 대면하지 않고 일어나는 진료행위로 공간적 일치성이 결여된 상태를 의미하며 비대면 방식에는 화상이건 또는 전

<sup>3)</sup> 대법원 1999. 3. 26. 선고 98도2481 판결; 대법원 2004. 10. 28. 선고 2004도3405 판결; 대법원 2009. 5. 14. 선고 2007도5531 판결 등 참조.

<sup>4)</sup> 로봇보조수술이란, 첨단 수술 기구인 로봇을 환자에게 장착하고 수술자가 원격으로 조종하여 시행하는 복강경/내시경 수술방법이다. 가장 활발하게 이뤄지고 있는 다빈치 로봇수술은 기존의 복강경 수술과 같이 환자의 환부에 여러 개의 구멍을 뚫은 뒤 복강경 수술 기구 대신 3차원 확대 영상의 수술용 카메라와 로봇 팔을 삽입한 후 의사가 몇 미터 떨어진 콘솔에서 원격조정을 하여 수술을 진행하는 방식이다.(출처: 네이버 지식백과] 로봇 수술 [robotic surgery] (서울대학교병원 의학정보, 서울대학교병원), https://terms.naver.com/entry.naver?docId=927868&cid=51007&categoryId=51007).

화나 이메일. 카카오톡과 같은 메신저를 사용하는 것이건 구부되지 않는다. 따 라서 첫 번째 경우는 물론이고 세 번째 경우도 의사가 직접 화자를 대삿으로 수 술을 집도하지 않고 로봇보조수술 장비를 조작함으로써 수술이 진행됨에도 불 구하고 수술실이라는 곳가적 일치성이 존재하기 때문에 비대면 상황으로 부류 되지 않는 것으로 볼 수 있다. 이러한 이유에서 비대면진료란 '직접섯'에 초점 이 맞춰진다기보다는 '공간적 일치성'에 초점이 맞춰진 개념으로 이해하는 것 이 타당하다. 즉. 전자장치 · 통신장치 등을 이용하여 화면을 통해 또는 음성을 통해 제3자가 개입하지 않고 화자의 의사(意思)나 상태름 '직접' 확인하고 소 통할 수 있는 경우라도 공간적 일치성이 결여되어 있는 경우에 이뤄지는 진료 행위는 '비대면진료'라고 정의할 수 있다.5)

두 번째로 비대면진료 여부를 확정하기 위해서는 '진료'의 개념을 명확히 할 필요가 있다. 사전적 의미로 '진료(診療)'란 '의사가 환자를 진찰하고 치료하는 행위'로 정의되고 있다.6) 진료의 정의를 보다 구체적으로 살펴보기 위해서 진 료 행위를 진찰과 치료의 개념으로 구분해야 한다. 각각의 내용을 살펴보면, 진 찰이란 "환자의 용태를 듣고 관찰하여 병상 및 병명을 규명·판단하는 것"이라 고 정의하고 있고 그 진찰방법에는 "문진, 시진, 청진, 타진, 촉진 기타 각종의 과학적 방법"을 예시로 들고 있다.7) 이러한 진찰방법을 통해 환자의 질병명을 확정하는 것을 '진단'이라고 할 수 있다. 또한 치료란 '비정상적인 신체, 심리, 정신상태의 회복을 위해서 필요한 의학적 조치를 취하는 행위'로 이해할 수 있 다.8) 그리고 치료의 방식에는 의사가 직접 신체에 침습적인 임상술기를 사용

<sup>5) &#</sup>x27;비대면'의 개념을 공간적 일치성이 결여된 상태라고 이해할 때 '시간적, 공간적으로 멀리 떨어져 있음'을 의미하는 '원격'이란 표현과 동일한 개념이라고 볼 수 있다. 이처럼 '원격'의 의미를 '서로 다른 장소에 있는'것으로 이해하는 경우도 있으나 이 개념도 '공간적 일치성'에 초점을 맞춘 것으로 같은 견해로 볼 수 있다. 원격의 의미를 '서로 다른 장소'로 이해한 의견은 윤효영, "비대면 시대 원격의료의 정착을 위한 법제도 개선 방안", 법학논총(제45권 1호), 동국대학교법학연구소, 2021, 476면 참조.

<sup>6)</sup> Daum 국어사전(dic.daum.net/index.do?dic=ko) 2022년 8월 1일 검색.

<sup>7)</sup> 대법원 1987. 11. 24., 선고, 87도1942, 판결.

<sup>8)</sup> 질병의 개념요소를 비정상적인 신체, 심리 및 정신상태와 치료의 필요성과 치료의 가능성으 로 설명하고 치료의 필요성의 전제조건을 의학적 조치 여부로 판단하는 견해도 있다. 전광 석, "의료보험법에서 질병의 개념 및 범위에 관한 해석론적 및 정책론적 시론", 사회보장법

할 수도 있고 약물을 투약 또는 복약하도록 할 수도 있으며, 개인의 생활습관 등의 개선을 요구할 수도 있다.

이상의 내용을 고려할 때 의사의 의료행위 중 환자의 상태를 확인하고 판단하기 위한 다양한 형태의 진단방법을 활용하고 그로부터 확인된 비정상적인 신체적·심리적·정신적 상태의 회복을 위해서 의학적 조치가 취해지는 일련의 과정을 '진료'라고 정의할 수 있다. 따라서 이러한 '진료'행위가 공간적인 일치성이 결여된 상태에서 이뤄지는 진료형태를 '비대면진료'라고 정의할 수 있다.

### 2. 비대면진료의 법적 근거

현재 코로나 확진자에 대한 전화처방과 대리처방을 위해 허용된 '비대면진 료'는 「보건의료기본법」제39조<sup>9)</sup>와 제40조<sup>10)</sup> 및 제44조,<sup>11)</sup> 「의료법」제59조제1항,<sup>12)</sup> 「감염병예방 및 관리에 관한 법률」제4조<sup>13)</sup>를 근거로 하고 있다. 그런데 의사와 환자 간에 이뤄지는 의료서비스에 대한 규정은 기본적으로 「의료법」을 통해 규율되는 것이 적절하다. 왜냐하면 「의료법」은 국민의 건강보호와 증진을 위한 적절한 의료서비스 제공을 목적으로 필요한 사항을 규정한 법률이기 때문이다. 이러한 이유에서 「의료법」에는 의료인의 자격과 면허조건, 의료인의 권리와 의무, 의료기관 개설 기준 등을 구체화하고 있다. 특히 「의료법」 제34조에서는 이미 원격의료에 대한 규정을 두고 있으나 현재 이뤄지고

학, 1993, 한림대학교출판부 149면 이하 참조.

<sup>9)</sup> 보건의료기본법 제39조(주요질병관리체계의 확립) 보건복지부장관은 국민건강을 크게 위 협하는 질병 중에서 국가가 특별히 관리하여야 할 필요가 있다고 인정되는 질병을 선정하고, 이를 관리하기 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

<sup>10)</sup> 보건의료기본법 제40조(감염병의 예방 및 관리) 국가와 지방자치단체는 감염병의 발생과 유행을 방지하고 감염병환자에 대하여 적절한 보건의료를 제공하고 관리하기 위하여 필요 한 시책을 수립·시행하여야 한다.

<sup>11)</sup> 보건의료기본법 제44조(보건의료 시범사업) ① 국가와 지방자치단체는 새로운 보건의료 제도를 시행하기 위하여 필요하면 시범사업을 실시할 수 있다.

<sup>12)</sup> 의료법 제59조(지도와 명령) ①보건복지부장관 또는 시·도지사는 보건의료정책을 위하여 필요하거나 국민보건에 중대한 위해(危害)가 발생하거나 발생할 우려가 있으면 의료기관 이나 의료인에게 필요한 지도와 명령을 할 수 있다.

<sup>13)</sup> 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제4조(국가 및 지방자치단체의 책무).

있는 전화상담·처방 및 대리처방의 비대면진료를 직접 규정하지 않고 있어 법률체계의 정합성이 결여되었다고 볼 수 있다. 14) 또한 비대면진료의 근거 조항인「의료법」제59조제1항은 "보건의료정책을 위하여 필요하거나 국민보건에중대한 위해(危害)가 발생하거나 발생할 우려가 있으면" 보건복지부장관 또는 시·도지사가 지도와 명령을 통해 발생하거나 발생할 우려가 있는 상황을 방지할 수 있는 조치에 대한 근거 조항이다. 그리고 코로나19 발생으로 인해국민에게 발생할 건강상의 우려가 크다는 점에서 동조항을 근거로 행정청이 재량권을 갖고 지도와 명령을 통해 행정행위를 할 수 있다는 점에는 이견이 없으나 비대면진료 허용여부에 대한 법률해석에 논란이 있는 상황에서 행정청의행정행위로 비대면진료를 시행하는 것이 타당한 것인지 검토가 필요하다. 15) 왜냐하면 만일「의료법」이 비대면진료를 금지하고 있음에도 불구하고 행정청이 비대면진료 허용 명령처분을 내렸다면 이는 재량권 일탈로 볼 수도 있기 때문이다. 이러한 문제는「의료법」제17조가 비대면진료를 허용하는 근거가 될수 있는지에 대한 논란에서 제기되는 것으로 이와 관련해서는 다음과 같은 두가지 관점에서 검토가 필요하다.

### 가. 「의료법」의 법률해석을 통한 비대면진료 허용 여부

첫째, 현행「의료법」의 법률해석을 통해 비대면진료가 허용될 수 있는지의 여부이다. 특히「의료법」제17조에서 진단서를 작성할 수 있는 주체로 환자를 '직접 진찰'한 의사로 특정하고 있다는 점에서 대면진료 이외의 형태로 이뤄지 는 진료형태를 근거로 진단서 등의 발급은 금지되는 것인지에 대한 논란, 즉 이 규정이 비대면진료를 금지하는 규정이라고 할 수 있는지가 논쟁이 되고 있

<sup>14)</sup> 현재 이뤄지고 있는 한시적인 비대면진료와 대리처방 허용이「의료법」과 충돌하기 때문에 법적 정당성을 갖기 위해서는「의료법」개정이 필요하다는 의견이 있다. 자세한 내용은 김형선, "감염병 예방 목적 비대면진료와 대리처방에 대한 법적 고찰", 법률실무연구(제8권 2호), 한국법이론실무학회, 2020, 25면 이하 참조.

<sup>15)</sup> 같은 취지로 이원복, "원격진료 실시에 수반되는 법적 쟁점들에 대한 고찰", 의료법학(제22 권 1호), 대한의료법학회, 2021, 66면 이하 참조.

다.16) 이는 「의료법」 제17조의 '직접 진찰하거나'의 해석과 관련된 것으로 현 법재판소와 대법원이 각각 다르게 해석한 바 있다. 헌법재판소는 「의료법」 제 17조가 직접 진찰하거나 검안하 의사만 진단서·검안서·증명서를 작성하여 교부할 수 있다는 법률 조항에서 '직접 진찰'이라는 표현이 명확성 원칙에 위배 되는지와 관련하여 "'직접 진찰한'은 '의료인과 화자 사이에 인적 · 물적 매개물 이 없이 바로 연결되어 진찰한' 즉, '대면하여 진료한'을 의미한다."고 판단하고 그 이유로 '직접'의 사전적 의미인 '중간에 제3자나 매개물이 없이 바로 연결되 는 관계'라는 점과, '직접 진찰한'의 종전 규정인 '자신이 진찰한'을 개정하면서 진단서의 발급주체뿐만 아니라 진찰방법을 대면진료로 한정하였다는 점, 「의 료법」의 관련규정 등을 종합해보면 '직접 진료'란 의료인이 의료기관내에서 '대면하여 진료를 한'이라고 해석하는 것이 명확하다는 점을 근거로 해당 조문 이 명확성의 원칙에 위배되지 않는다고 판단하였다. 17) 그러나 대법원은 '직접 진찰'의 개념을 '스스로 진찰'의 개념으로 이해하고 「의료법」 제17조는 진단서 등을 의사가 스스로 진찰하지 않은 상태에서 발급하는 것을 금지하는 규정이 며 따라서 대면진찰 또는 불충분한 진찰에 대해 금지하는 것은 아니라고 판단 하고 있다. 그 근거로 개정전 「의료법」에서 진단서 등의 발급은 '자신이 진찰 한'이라고 되어 있어 이는 진찰하지 않고 또는 진찰내용을 전해 듣고 진단서 등 을 발급하지 못하도록 한 것이며 환자의 상태를 전화로 진찰하는 방법이 부적 절하지만 이를 금지하고 그 행위에 대해서 처벌하기 위해서는 법률에 명확한

<sup>16) 「</sup>의료법」제17조가 비대면진료의 근거가 될 수 있다는 입장으로는 현두륜, "원격의료의 허용 여부와 그 한계", 의료법학(제21권 3호), 대한의료법학회, 2020, 3면 이하; 「의료법」제17조는 대면진료의 근거라는 입장은 이승준, "의료법 제17조 제1항의 '직접 진찰'과 대면 진료의무를 위반한 의사의 형사책임", 법제연구(제47권), 한국법제연구원, 2014, 433면 이하; 전체적인「의료법」체계를 고려할 때「의료법」제17조는 대면진료의 근거가 된다는 입장은 장연화·백경희, "의사의 대면진료의무와 의료법 제17조 제1항의 해석에 대한 소고", 법학논집(제17권 4호), 이화여자대학교 법학연구소, 2013, 307면 이하; 이얼, "의료법 상 직접진료 원칙과 그 예외에 관한 소고", 법학연구(제22권 2호), 경상대학교 법학연구소, 2014, 173면 이하 참조.

<sup>17)</sup> 헌법재판소 2012. 3. 29. 선고 2010헌바83 결정. 그러나 법정의견과 반대로 '직접진찰'이 '발급주체'만을 한정한 것인지 아니면 '진찰행위의 방식'까지 한정한 것인지 명확하지 않아 위헌이라는 반대의견이 있었다.

규정이 있어야 함에도 규정이 명확하지 않으며, 동조 제2항 단서에서는 부득 이한 경우 다른 의사가 진단서 등을 발급할 수 있도록 함으로써 '직접'의 의미 를 '자신', '스스로'의 의미로 이해하는 것이 타당하다는 것이다.18)

생각하건데 우선 「의료법」 제17조의 '직접 진찰'은 진찰의 주체를 확정한 규 정이라고 볼 수 있다. 즉. 진단서 등을 의사·치과의사·하의사 이외의 자가 화 자의 상태를 확인하지 않고 발급하는 것을 금지하는 규정이라는 점에 대해서 는 이견이 없을 것이다. 그런데 「의료법」 제17조 규정 해석만으로 '직접 진찰' 의 수단이 대면이어야만 하는지 혹은 비대면도 가능한 것인지를 판단하는 것 은 바람직하지 않다.<sup>19)</sup> 왜냐하면 '직접'의 사전적인 의미가 '중간에 제3자나 매개물이 없이 바로 연결되는 관계'라는 정의를 적용하면 로봇보조수술은 대 면 수술로 인정하기 어렵게 되는데 통상적으로 로봇보조수술은 대면수술로 인 정하고 있으며 더불어 진찰이란 "문진, 시진, 청진, 타진, 촉진 기타 각종의 과 학적 방법"으로 환자의 상태를 살피는 행위인데 진찰 방법 중 타진과 촉진을 제외하고는 비대면으로 진행하더라도 화자의 병적 상태를 확인하는 것이 불가 능한 것은 아니기 때문이다. 예컨대 문진(問診)의 경우에는 의사와 화자가 질 문과 대답을 통해 환자의 상태를 확인하는 진찰방법으로 이는 반드시 대면하 여야 결과를 정확하게 확인할 수 있는 것이 아니다. 또한 시진(視診)의 경우에 는 영상을 통해 화자의 상태를 의사가 직접 확인할 수 있다. 문제는 영상의 수 준에 따라 환자의 상태를 판단하기 위한 기초 정보가 정확히 인지될 수 있는지 에 대한 것이다.

<sup>18)</sup> 대법원 2013. 4. 11. 선고 2010도1388 판결. 대법원은 진단서 등의 발급주체를 규정한 「의료법」제17조의 규정에서 비대면진료의 한 형태인 전화진료의 허용여부를 규율하는 것보다는 원격의료를 규정한「의료법」제34조에서 규율하는 것이 의료법의 체계에 더 부합한다고 판단하고 있다.

<sup>19)</sup> 헌법재판소의 법정의견은 의료법 제17조의 문헌해석으로도 진단서 발급 주체와 방식을 확정하는 데 문제가 없다고 하나 동법 제17조의 규범형식으로는 방식에 대해서 규정하고 있는지 명확하지 않다는 반대의견에 동의한다. 또한 대법원이 동법 제17조가 진찰방식을 확정하지 않은 것이라고 판단하였다고 하더라도 바로 대면진료 이외의 진료를 허용한 것이라는 의미로 이해하는 것은 바람직하지 않아 보인다. 왜냐하면 이후 대법원은 2020. 11.5. 선고 2015도 13830판결에서 하의사가 전화통화로 화자를 진료하고 하약을 제조하여 보내준 사건에서 이는 의료법 제33조에 위반된다고 판단하고 있기 때문이다.

이러한 관점에서 볼 때, 현재까지 비대면진료를 제한한 것은 환자의 병적 상태를 파악할 수 있는 기초정보를 비대면진료를 통해서 정확히 확인할 수 없 는 상황이었기 때문이라고 볼 수 있다. 또한 입법자의 입장을 고려한다면 「의 료법」제17조가 제정되고 또 개정될 당시 비대면진료를 통해 환자의 정보를 적절하게 수집하고 비교적 정확하게 판단할 수 있는 기술이 충분하지 않았고 또한 가까운 미래에 현실화될 것을 예상하지 못했을 것이다. 이러한 이유에서 인간의 시력보다 정확하게 사물을 볼 수 있는 영상이 개발되고 실시간 신체 정 보가 수집될 수 있는 과학기술이 상용화되는 등 현재 과학기술의 발전을 인지 하면 「의료법」 제17조의 '직접'의 의미는 입법자의 의도와 다르게 이해될 수 있다. 그리고 현재 과학기술의 수준은 조만간 더 급격하게 발전하게 될 것이며 그때는 지금의 '직접'의 개념이 또 확장될 것이다. 따라서 「의료법」 제17조에 한정해서 비대면진료 허용여부를 판단하는 것은 바람직하지 않다. 결국 전체 적인 「의료법」 체계가 비대면진료를 예정하고 있는지 살펴봄으로써 현행 법률 에서 비대면진료를 허용하고 있는지 살펴볼 필요가 있다. 이러한 의미에서 「의 료법」 제17조는 진단서 등의 발급 주체에 대한 제한 규정으로 이해하고 진료 형태에 대해서는 동법 제33조와 제34조의 해석을 통해 확인할 필요가 있다. 우선, 「의료법」제33조는 의료인의 의료행위는 의료기관내에서 수행하도록 규정하고 있다. 이 규정은 의료행위가 이뤄지는 공간적 일치성을 중요한 요건 으로 하고 있다. 즉, 의료행위의 일방당사자인 환자가 의료기관이 아닌 곳에 있 는 경우에 이뤄진 진료행위는 그 형태가 어떤 것이건 원칙적으로 「의료법」을 위반한 행위가 된다. 또한 「의료법」 제34조에서는 의사와 의료인 간의 원격의 료를 규정하면서 원격지의사는 '직접 환자를 대면하는' 의료인과 같은 정도의 책임을 진다고 규정함으로써 반대로 현지에서 환자를 진료하는 의료인은 환자 를 직접 대면하고 있어야 한다는 점을 강조하고 있다. 따라서 이러한 전체적인 「의료법」의 체계를 고려할 때 현행 「의료법」 체계에서는 의사와 환자 간에 이 뤄지는 진료는 원칙적으로 '직접 대면'하여 이뤄지는 것을 전제하고 있으며 이 때 '직접'의 개념은 '공간적 일치성이 결여되지 않은 상태'로 이해해야 한다.

### 나. 「의료법」이 규정한 원격의료의 행위 형태

둘째. 현햇 「의료법」이 규정한 워격의료의 행위 형태에 대한 검토가 필요가 있다. 「의료법」 제34조에서 규정하고 있는 '원격의료'란 원칙적으로 의사와 의 료인 간의 교류 형태로서 워격지의사가 현지 의료인에게. 현지 의료인이 화자 에게 직접 대면하여 제공하는 의료서비스에 대해서 지도·상담·조언하는 행 위이다. 동법 제34조를 구체적으로 살펴보면 우선 제1항에서 워격지의사는 의사·치과의사·한의사로 한정하고 있다. 그리고 제3항에서 원격지의사는 현 지에서 직접 진료하는 것과 같은 책임을 진다고 규정하면서 제4항에서는 다만 현지에서 진료하는 의료인이 의사라면 현지의사가 워격지의사의 워격의료에 따라 의료행위를 한 경우에 발생한 과실에 대해서 원격지의사의 과실을 인정 할 만한 명백한 근거가 인정되지 않으면 원격지의사는 책임지지 않는다고 규 정하고 있다. 그런데 구조상 워격지의사가 현지의사에게 지워하는 의료지식 및 기술은 일종의 조언·상담·지도의 형태에 불과하며 행위에 대한 최종판단 은 현지의사가 하게 된다. 따라서 환자에게 직접적인 의료서비스를 제공하는 주체는 현지의사가 되고 그 책임은 원칙적으로 현지의사에게 있다고 볼 수 있 다.20) 이러한 이유에서 제3한 규정에서 환자를 직접 대면하여 진료하는 자는 조산사와 간호사를 포함한 의료인으로 보는 것이 타당하다. 즉, 제1항에서 원 격의료 주체는 의사·치과의사·하의사로 하정하고 그로부터 조언·상담·지도 를 받는 주체는 전체 의료인으로 이해할 때. 만일 혀지에서 조언·상담·지도를 받는 주체가 의사·치과의사·하의사인 경우에는 화자에 대하 직접적인 책임 을 현지의사에게 부담시키고 조언·상담·지도에서 명백한 과실이 있는 경우 에 현지의사와 동일한 책임을 물을 수 있다고 보는 것이 합리적인 해석이다. 따

<sup>20)</sup> 이와 관련해서 원격지의사와 환자 간에 독립적인 진료계약이 성립한다고 보고 원격지의사는 자신에게 부여된 역할에 대한 책임을 부담하도록 하는 것으로 보아야 한다는 견해로는 윤석찬, "원격의료(Telemedizin)에서의 의료과오책임과 준거법", 저스티스(통권 제80호), 한국법학원, 2004, 25면 이하 참조. 그러나 원격지의사의 자문이 현지의사의 행위를 통제할 수 있는지 의문이다. 예컨대, 현지의사가 원격지의사의 자문을 반드시 따라야 한다면이때 현지의사는 이행보조자의 지위에 놓이기 때문이다.

라서 만일 현지에서 환자에게 직접적으로 의료서비스를 제공하는 의료인이 의사·치과의사·한의사가 아닌 조산사나 간호사라면 그로 인해 발생하는 책임은 원격지의사가 동일하게 부담하는 것이 합리적이다. 왜냐하면 현지의료인이 조산사나 간호사라면 이때의 원격지의사가 제공하는 의료서비스에 대한 지도·상담·조언은 그 자체로 원격지의사의 의료행위가 되고 현지에 있는 조산사나 간호사 등 의사가 아닌 의료인은 원격지의사의 지시를 받아 이를 실행하는 단순 이행보조자에 불과하기 때문이다. 즉, 조산사나 간호사는 의료행위 중환자에 대한 진단·처방 및 직접적인 침습행위와 같이 의사만이 수행할 수 있는 의료행위를 할 수 없다. 21) 따라서 이때 조산사나 간호사의 행위는 원격지의사의 지도, 지시 등의 감독하에 시행되는 의료행위로 원격지의사의 판단에의해이뤄지는 이해보조자의 행위로 이해해야 한다. 따라서 원격지의사의 판단과 지시에 따라 조산사나 간호사가 의료행위를 직접 이행하는 주체이기 때문에 이때의 책임을 원격지의사에게 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와같은 책임을 지우는 것이 타당하다. 22)

이처럼 현재「의료법」에서 허용하고 있는 원격의료는 의사와 환자 간의 진료관계에 대한 규정이라고 볼 수 없다. 결국 원격의료는 현지에서 환자를 직접대면하여 진료하는 의료인과 공간적 일치성이 없는 또 다른 의사와의 관계를 규정한 것으로 의사와 환자의 공간적 일치성이 결여된 상태에서 이뤄지는 진료행위는 현행「의료법」제34조의 원격의료의 범주에 포함되지 않는다.

### 3. 소결

비대면진료도 기본적으로 의사의 진료행위이다. 다만, 이때의 진료행위는

<sup>21)</sup> 필수적 의사행위에 대한 구분과 자세한 내용은 권오탁, "진료보조인력(Physician Assistant) 의 법적지위에 관한 고찰: 자격조건과 업무범위를 중심으로", 법제연구(제61권), 한국법제연구원, 2021, 228면 이하 참조.

<sup>22)</sup> 이와 관련해서 현지 의료인 중 조산사와 간호사의 책임을 원격지의사가 부담하는 것이 지나치다는 의견도 있다. 임지연·김진숙, "원격의료 관련 입법 논의 현황과 향후 과제", 법학연구(제25집 2호), 인하대학교 법학연구소, 2022, 51면.

화상을 통해 의사와 환자가 직접 대면하지만 직접적인 임상술기를 수행할 수 없는 경우 또는 직접 대면하지 않으면서도 로봇 등의 장비를 사용하여 직접 술기를 사용하는 경우도 존재하기 때문에 비대면진료의 개념은 '직접성'에 초점을 맞추기보다는 '공간적 일치성'을 기준으로 판단하는 것이 타당하다. 그러나현행「의료법」은 의사와 환자의 공간적 일치성이 결여된 상태의 진료형태를 인정하고 있지 않다. 비록「의료법」제17조의 법률해석이 모호하여 공간적 일치성이 결여된 상태에서의 진료행위를 인정하는 것으로 이해될 수도 있으나전체적인「의료법」의 입법취지와 법률조항간의 체계 정합성을 고려할 때,현행「의료법」은 비대면진료를 금지하고 있다고 해석하는 것이 합리적이다. 그럼에도 불구하고 비대면으로 이뤄지는 진료행태를 지속적으로 제한하는 것이바람직한지 검토가 필요하다.

우선 과학기술이 급격히 발전하고 있다. 과학기술의 발전은 환자의 상태 정보를 실시간으로 의사가 모니터링 할 수 있는 기술의 개발과 더불어 고해상도 카메라를 통해 시각적으로도 환자의 상태를 대면하여 살펴보는 것과 같은 수준까지 발전하였고 또한 현실화 되고 있다. 오히려 인간의 시력으로 볼 수 없는 미세한 부분 혹은 돋보기와 같이 기존의 도구를 사용해서 자세히 들여다보는 것보다 더 세밀하게 확대해서 환자의 상태를 들여다볼 수 있는 기술이 실현되고 상용화되고 있다. 최근에는 디지털치료기기가 개발되고 의료현장에서 사용될 가능성이 높아지면서 의료기관에서만 받을 수밖에 없던 각종 검사나 치료들을 의료기관이 아닌 곳에서 수행할 수 있게 되었고 그 결과값을 실시간으로 의료 기관에서 확인할 수 있게 되었다. 따라서 공간적 일치성을 유지해야만 환자의 상태를 정확히 파악하고 직접 대면하여 관찰·수집된 정보를 통해 적절한 치료행위가 이뤄지는 것이 국민 건강에 발생할 심각한 위험을 낮추는 방법이며 따라서 대면진료 이외의 진료형식은 인정할 수 없다는 관점은 23) 변화될 필요성이 있다. 다만, 대면진료와 동일한 수준 또는 대면진료와 유사한 정도로 과학기

<sup>23)</sup> 비대면진료를 허용하지 않는 대법원의 주된 논거이다. 자세한 내용은 대법원 2020. 11.5 선고 2015도13830 판결 참조.

술이 발전되었는지 확인하고 비대면진료를 시행하여도 환자의 건강 또는 보건 위생에 문제가 발생하지 않도록 하기 위한 조치가 선행될 필요가 있고 이러한 내용을 「의료법」에서 규정함으로써 제도적으로 문제점을 해결해야 한다.

### III. 비대면진료 시행을 위한 법적 쟁점

비대면진료는 공간적 일치성이 결여된 상태에서 이뤄지는 진료행위이다. 따라서 비대면진료가 가능하기 위해서는 첫째, 환자에게 발생한 건강상의 문제를 해결하는 데 있어서 최소한 대면진료와 유사한 정도의 진료결과가 도출될수 있어야 한다. 이러한 이유에서 모든 의료행위가 그 대상이 될수 없다. 둘째, 비대면진료 시행으로 인해 의료서비스 제공체계가 급격하게 변경되거나 또는 특정 의료기관으로의 쏠림 현상이 심화되지 않도록 시행주체에 대한 검토가 필요하다. 셋째, 비대면진료는 대면진료와 다른 시설과 장비를 갖춰야 한다. 따라서 이로 인해 발생하는 기본적인 시설·장비 기준이 필요하나 가능하다면 현재 과학기술로 구현되는 다양한 형태의 디지털 기술이 적극적으로 활용될수 있어야 하며, 그로 인해 새롭게 발생하는 비용·정보관리 등의 문제가검토되어야 한다. 이러한 이유에서 비대면진료가 시행될 때 발생할수 있는 법적기준과 관련된 쟁점들을 구체적으로 살펴볼 필요가 있다.

### 1. 비대면진료의 시행 범위

비대면진료는 그 특성상 모든 진료 과정에 적용할 수 없다. 왜냐하면 지금까지의 과학기술로는 공간적 일치성이 결여된 상태에서 환자의 신체에 직접적인임상 술기를 사용할 수 없기 때문이다. 반면 원격의료의 경우에는 의사와 의사간에 이뤄지는 진료지원의 형태이고 원격지의사의 지원을 받은 현지의사가 직접 대면하는 환자의 신체에 임상적인 술기를 시행할 수 있다는 점에서 비대면진료와 차이가 있다. 이러한 이유에서 비대면진료가 가능한 범위에 대한 검토

가 필요하다.

비대면진료가 가능한 범위를 확인하기 위해서는 의료행위가 일어나는 일련 의 과정을 확인해야 한다. 의료행위의 첫 번째 단계는 의사가 환자의 상태를 확 인하기 위해 수행되는 진찰과 진찰을 통해 환자의 질병을 확정하는 진단 그리 고 진단에 기반하여 질병을 치료하는 방법을 정하는 처방 단계이다. 이 단계에 서는 화자에 대한 정보가 중요한 요소로 작용한다. 따라서 의사에게 제공되는 정보가 정확하다면 공간적 일치성의 여부는 크게 문제되지 않을 수 있다. 두 번 째 단계는 의사의 판단으로 이뤄진 처방에 따라 치료행위가 이뤄지는 단계이 다. 이 단계에서 이뤄지는 치료행위는 환자의 신체에 직접적으로 임상술기를 사용할 수도 있고 약물 등을 투약함으로써 환자의 신체변화를 살펴볼 수도 있 다. 이 단계에서는 의사가 화자에게 직접적인 숨기를 사용하거나 또는 약물을 주사하는 경우가 많기 때문에 직접적인 임상 술기를 수행하는 것에 초점이 맞 춰진다는 점에서 공간적 일치성이 중요한 요건이 되는 단계로 이해할 수 있다. 그럼에도 불구하고 의사로부터 전문의약품을 처방받아 환자가 스스로 복약할 수 있는 경우에는 공간적 일치성이 중요한 요건이 되지 않는다. 24) 따라서 이 경우에는 비대면진료가 가능할 것이다. 세 번째 단계는 환자에게 진행된 치료 의 결과를 관찰하는 단계로 이 단계에서는 환자에게 이뤄진 치료의 효과를 확 인할 수 있는 정보가 정확하게 수집될 수 있다면 공간적 일치성의 여부가 큰 문 제가 되지 않는다. 다만, 치료결과를 관찰하는 과정에서 응급상황이 발생할 개 연성이 있다면 직접적으로 화자의 신체에 대한 치료행위가 이뤄져야 하기 때 문에 공간적 일치성의 유지는 중요한 진료과정의 한 부분이 되어야 한다. 따라 서 비대면진료는 실현될 수 없다.

이상의 과정을 고려할 때, 비대면진료는 환자 정보가 각각의 진료단계에서 치료에 필요한 정도로 정확하게 수집된다는 조건을 전제로 환자의 신체에 직

<sup>24)</sup> 비대면진료 시에 처방의 문제 특히 전자처방전 발급과 관련된 문제에 대해서는 백경희, "비대면진료와 전자처방전의 관계 및 법제 개선방향에 관한 고찰", 법제(제695권), 법제처. 2021, 145면 이하 참조.

접적인 치료행위가 수행될 필요성이 없을 때 이뤄질 수 있다. 따라서 비대면진 료는 수집된 정보를 통해 환자의 상태를 판단할 수 있는 진찰과 진단 그리고 처방 단계에서 적용가능하며 처방에 따라 치료행위를 수행하더라도 환자의 신체에 직접적인 임상술기를 사용하지 않아도 되는 경우 그리고 치료가 이뤄진 후응급상황이 일어날 개연성이 크지 않고 사후적인 관찰이 필요한 경우에 이뤄질 수 있는 진료형태라고 할 수 있다. 25)

### 2. 비대면진료의 대상 질환

모든 환자가 비대면진료의 대상이 될 수 있는지에 대해서도 고민이 필요하다. 비대면진료의 핵심은 정확한 정보 수집을 전제로한 의사의 진단과 처방에 초점이 맞춰진다는 점에서 비대면진료의 대상은 초진환자와 재진환자 그리고 환자의 중증도에 따라 달리 적용되어야 할 것이다. 우선 초진환자를 대상으로 비대면진료를 수행하는 것이 적절한지에 대한 검토가 필요하다. 일반적으로 초진환자는 의사와의 신뢰관계가 형성되지 않은 상태에서 진료를 받는다. 이러한 상태에서 비대면진료를 시행할 경우, 대면하지 않고 수집된 환자정보가

<sup>25)</sup> 비대면진료의 양태(樣態)를 구분할 때 비대면으로 이뤄지는 상담·교육·모니터링 등을 별도로 구분하는 경우가 있다. 자세한 내용은 이우정·홍승욱·박정화·정영철, "의료법상 의 원격의료에 대한 법적 쟁점", 한국의료법학회지(제11권 1호), 한국의료법학회, 2003, 51면 이하 참조. 또한 원격모니터링은 비대면진료와 구분하여 예컨대 특정한 의료기기에 미리 설정된 값에 따라 부정맥 또는 심부전 등의 이상징후가 나타나면 의사에게 실시간으 로 알려주는 것이 원격모니터링이며 따라서 이에 대한 건강보험 적용이 반드시 이뤄져야 한다는 의견이 있다. 한구영·윤지윤·전은경, "원격의료 합법화를 고려한 건강보험 정책 제언: 원격진료플랫폼, 원격모니터링기기, 디지털치료기기 및 재택치료의료기기 중심으 로", HIRA RESEARCH(제2권 1호), 건강보험심사평가원, 2022, 41면 이하 참조. 그러나 상담·교육·모니터링 등에 대한 별도의 구분은 크게 실익이 없다고 판단된다. 왜냐하면 환자의 치료를 위해서 환자의 현재 상태에 맞는 의학적인 정보를 제공하는 상담이나 교육 그리고 환자의 상태를 실시간으로 알려주는 모니터링 등의 행위는 진단을 위한 그리고 진단에 기반한 처방과 처방에 대한 설명을 통해 이뤄지는 것이며 더불어 그 행위는 기본적 으로 환자를 진료하는 의료행위 과정에 자연스럽게 연결되는 행위에 속하기 때문이다. 더욱이 개별 환자의 정보를 바탕으로 하지 않고 일반적인 환자들을 대상으로 이뤄지는 보편적인 건강교육 등을 실행하는 경우에는 이를 의료행위로 볼 수 없기 때문에 따라서 그 행위가 비대면으로 이뤄졌다고 하더라도 비대면진료로 보기 어렵다. 결국 이러한 구분 은 비대면으로 의사가 할 수 있는 행위 또는 과정들을 나열한 정도로 이해할 수 있다.

어느 정도 정확한 것인지를 의사가 파단핰 수 없다. 즉. 의사의 진단과 처방은 화자가 갖고 있는 특성에 따라 다양한 형태로 나타날 수 있다. 그리고 그 특성 은 화자에 대한 수치화된 정보로써 파악하기 어려운 감정, 성향 등을 통해서 확 인해야 하는 경우가 많다. 또한 화자가 의사에 대한 믿음을 전제로 자신의 삿태 와 그 동안의 볏적 삿태 등을 진솔하게 이야기할 때 젓확한 화자의 특성을 반영 한 진단이 가능해진다. 26) 따라서 초진환자에게도 비대면진료를 허용한다면 의료햇위의 기초 전제인 의사와 화자 가의 신뢰관계 형섯을 저해할 뿐만 아니 라 의사가 화자의 고유한 특성을 파악하는 데 어려움이 발생할 수 있고 그 결과 화자에게 가장 효율적인 또는 적절한 처방을 내리는 데 장애요인으로 작용할 것이라는 점에서 바람직하지 않다. 비대면진료는 의사가 화자의 특성을 인지 하고 화자는 자신의 상태에 대해서 해당 의사가 가장 정확하게 알고 있다는 신 뢰가 형성된 후에 진행되어야 한다. 따라서 초진환자가 아닌 재진환자가 비대 면진료의 대상이 되어야 할 것이다.27)

비대면진료가 공간적 일치성이 결여되어 있기 때문에 환자에게 직접적인 임상술기를 사용하는 경우에는 적절하지 못하다는 점을 고려할 때 환자의 생 명에 직접적인 영향을 미칠 개연성이 높은 상황 즉, 즉시적인 의료행위가 필요

<sup>26)</sup> 의료행위의 본질을 의사의 경우에는 질병을 치료하는 방법에 대해 고민하고 환자는 자신 의 볏음 구체적으로 표현하고 의사의 조언에 섯실히 임하며 의사의 치료행위에 협조적으 로 참여하는 대화의 과정, 이른바 '치료적 대화'가 전제되어야 하며 이는 의사와 환자 사이 에 신뢰가 전제되어야 하기 때문에 의료행위의 본질을 치료적 대화로 이해하는 입장이 있다. 자세한 내용은 이상돈, 「의료체계와 법」, 고려대학교출판부, 2000, 5면 이하 참조.

<sup>27)</sup> 이와 관련해서 2013년 10월 29일 보건복지부는 「의료법」 개정을 통해 ① 거동이 어려운 노인·장애인, ② 도서·벽지 등 주민, ③ 가정폭력·성폭력 피해자, ④ 군·교도소 등 특수지 환자는 초진의 경우에도 비대면진료가 가능하도록 입법예고 하였다. 「의료법」 입법예고에 대한 자세한 내용은 백경희·장연화, "대면진료와 원격의료의 관계에 관한 법적 고찰", 서울 법학(제21권 3호), 서울대학교 법학연구소, 2014, 469면 이하 참조. 그러나 입법예고에서 규정한 초진 대상이라도 지역 보건소, 군의무관 또는 교도소 의무과장 등을 통해 원격의료 가 가능하며 또한 최소 최초 1회 의료기관을 방문하여 초진을 받는 것이 애초에 불가능한 상황이라고 보기 어렵다. 왜냐하면 우리나라는 의료기관 접근성이 매우 높고 도서 · 벽지 또는 산간오지에 주거하는 경우라도 의료기관에 최초 방문하는 것을 요구하는 것이 무리 라고 볼 수 없고, 또한 섬지역 주민들을 위한 병원선이 운영되고 있다는 점에서 초진은 대면으로 진료할 수 있는 여건이 상당부분 마련되어 있다. 따라서 원칙적으로 초진은 대면 진료로 이행하도록 하되 초진을 비대면으로 허용하는 규정은 2013년에 입법예고된 것보다 더 제한적으로 허용되어야 한다.

한 경우에는 비대면진료가 이뤄질 수 없다. 오히려 이 경우에는 원격의료를 통해 의료인 간의 집단지성으로 보다 효과적이고 실효성 있는 처방과 임상술기로 환자의 생명을 보호해야 한다. 이러한 점에서 비대면진료가 이뤄질 수 있는 대상 질환은 위험성이 높지 않은 경증의 환자 그리고 치료 결과를 확인하기 위해서 장기간의 의료적 모니터링과 관리가 필요한 환자 예컨대, 고혈압·당뇨등의 만성질환을 앓고 있는 환자의 경우에 적합한 진료형태로 볼 수 있다.<sup>28)</sup>

### 3. 비대면진료의 시행 주체

비대면진료는 환자의 의료접근권을 극대화시킬 수 있는 진료형태이다. 멀리 있는 의료기관이라도 직접 방문하지 않고 자신의 질환에 대해 진단받고 또한 적절한 처방을 받을 수 있기 때문이다. 따라서 비대면진료가 시행되면 많은 환자들은 자신의 질환을 가장 잘 회복시킬 것으로 예상되는 의료기관 또는 의사를 찾아 비대면진료를 통해 치료받길 원할 것이다. 이렇게 되면 대형 의료기관 또는 유명한 의사에게 환자들이 집중될 수 있고 이를 통해 국가의 의료서비스 제공체계가 왜곡될 수 있다는 점에서 비대면진료를 시행할 수 있는 의료기관의 범위를 제한할 필요가 있다.

구체적으로 현행「의료법」은 의료기관을, 외래환자를 중심으로 진료하는 의원급 의료기관과 입원환자를 중심으로 진료하는 병원급 의료기관으로 구분하고 있고 병원급 의료기관인 종합병원의 경우 중증질환과 같이 난이도가 높은 의료행위를 전문적으로 수행하는 종합병원을 상급종합병원으로 지정·운영할 수 있도록 하였다. 그리고 의료기관별로 갖춰야 할 요건들을 구체화하고 있다. 이처럼 「의료법」에서 의료기관을 역할에 따라 구분한 것은 환자들에게

<sup>28)</sup> 미국은 정신병환자, 재활환자 등의 의료접근권 개선을 위해, 만성질환 및 당뇨, 심장질환 등의 환자를 대상으로 생활습관 개선 및 건강요인 차단 등의 예방목적으로 비대면진료를 활용하고 있다. 김진숙·오수현, "원격의료 정책현황 비교 분석 연구: 미국, 일본, 한국을 중심으로", 보건경제와 정책연구(제24권 1호), 한국보건경제정책학회, 2018, 14면. 프랑스는 진료과목에 제한없이 만성질환자와 재진환자를 대상으로 비대면진료를 시행하고 있다. 정관선, "프랑스 원격의료 법제에 관한 고찰", 의료법학(제23권 2호), 대한의료법학회, 2022, 151면.

각각의 의료기관의 기능에 맞는 의료이용을 유도하기 위한 것이며 또한 의료 자원을 효율적으로 활용하기 위한 입법자의 입법의도임을 어렵지 않게 추정할 수 있다. 이러한 「의료법」의 입법의도와 비대면진료의 대상 질환을 고려할 때, 비대면진료를 입원이 필요한 환자의 의료이용을 위해 구분한 병원급 의료기관 으로 확대할 필요가 있을지 의문이다.

생각건대 종합병원 또는 상급종합병원을 제외한 병원급 의료기관이라도 이 들 의료기관에서 비대면진료를 시행할 경우. 화자들이 집중될 수 있어 일차의 료기관인 의원급 의료기관의 역할이 위축될 가능성이 높다. 또한 병원급 의료 기과이 경증 · 만성질환 관리를 위한 의료서비스의 비중이 확대될수록 급성기 환자에 대한 치료 비중이 낮아질 수밖에 없다. 이러한 현상은 「의료법」에서 예 정하고 있는 의료서비스 제공체계와 반대되는 현상이라고 볼 수 있다. 따라서 병원급 의료기관의 경증환자 비중이 높아지는 것은 바람직하지 않다. 그럼에 도 불구하고 비대면진료를 의원급 의료기관으로만 제한할 경우, 병원급 의료 기관에서 수술을 받고 퇴원한 환자의 경과관찰을 위한 비대면진료의 제한 문 제와 의료접근권 확대라는 비대면진료의 취지를 고려할 때 병원급 의료기관의 비대면진료 제한이 타당한 것인지 의문을 제기하는 의견도 있다.29) 병원급 의 료기관에서도 비대면진료를 허용해야 한다는 의견의 핵심은 진료의 연속성에 초점을 맞춘 것이라고 생각된다. 그러나 우리 「의료법」은 이미 의사와 의사간 의 원격의료를 제도화하고 있다. 따라서 병원급 의료기관의 의사와 의원급 의 료기관의 의사가 소통할 수 있는 수단이 존재하기 때문에 병원급 의료기관에 서 비대면진료를 수행하지 않음으로써 발생하는 진료의 연속성의 문제는 제한 적이라고 판단된다. 오히려 병원급 의료기관과 의원급 의료기관의 협력체계 를 강화함으로써 의료기관간의 역할을 분명하게 인식하고 운영할 필요성이 있 어 비대면진료 시행주체에 대한 제한을 완화하는 것보다 의료기관 간 협력체 계를 더욱 견고히 할 수 있는 방안을 고민하는 것이 바람직해 보인다. 이를 통

<sup>29)</sup> 백경희·장연화, "대면진료와 워격의료의 관계에 관한 법적 고참", 서울법학(제21권 3호), 서울대학교법학연구소, 2014, 474면.

해 환자는 의료기관의 기능에 맞게 가까운 의료기관에서 경과관찰을 하고 지속적으로 진료 받을 수 있도록 함으로써 의료서비스 제공체계의 안정적인 운영을 유도할 필요가 있다.<sup>30)</sup>

비대면진료 시행 주체와 관련된 또 다른 쟁점은 비대면진료의 양을 제한할 것인지에 대한 것이다. 즉 비대면진료는 예외적으로 이뤄지는 진료행위로 이해하는 것이 바람직하다는 관점에서 의료기관이 대면진료를 하지 않고 비대면 진료만으로 운영될 경우에 이를 용인할 것인지의 문제이다. 결론적으로 비대면진료만을 시행하는 의료기관을 용인하는 것은 바람직하지 않다. 왜냐하면 의료행위는 의사와 환자 간에 신뢰를 바탕으로 이뤄지는 진료계약이며 비대면으로만 의료행위가 이뤄지는 의료기관이 많아질수록 의료서비스의 질적 수준을 담보하기 어려운 구조가 될 가능성이 높아 전체적인 의료서비스 제공체계의 왜곡현상이 일어날 수 있다. 이러한 위험성을 전제로한 비대면진료의 확대는 바람직하지 않다. 때문에 비대면진료만을 수행하는 의료기관의 허용은 제한되어야 한다. 다만 구체적으로 그 제한 기준을 어떻게 설정할 것인지에 대해서는 별도의 검토가 필요하다.31)

### 4. 비대면진료의 시행 조건

비대면진료를 정상적으로 수행하기 위해서는 의사와 환자가 공간적 일치성 결여로 인한 제한점을 보완할 수 있는 매개체가 필요하다. 「의료법」제34조 제 1항에서는 원격의료를 시행하기 위한 수단을 "컴퓨터·화상통신 등의 정보통 신기술"로 명시하고 있다. 그리고 동법 시행규칙 제29조는 원격의료를 위해서 는 원격진료실과 데이터 및 화상(畵像)을 전송·수신할 수 있는 단말기, 서버,

<sup>30)</sup> 같은 취지로, 의료체계 확립 측면에서 시행주체에 대한 논의는 장기적인 관점에서 접근해야 한다는 의견으로는 이얼, "의료법상 직접진료 원칙과 그 예외에 관한 소고", 법학연구(제 22권 2호), 경상대학교 법학연구소, 2014, 189면.

<sup>31)</sup> 이와 관련해서 프랑스의 경우에는 원격진료가 연간 전체 진료행위의 20%를 넘지 못하도록 하고 있다. 관련한 자세한 내용은 정관선, "프랑스 원격의료 법제에 관한 고찰", 의료법학 (제23권 2호), 대한의료법학회, 2022, 160면 참조.

정보통신맛 등의 장비를 구비해야 한다고 규정하고 있다. 워격의료가 의사와 의료인간의 소통을 위한 수단이라면 비대면진료는 의사와 화자가 소통하기 위 한 수단이다. 따라서 의사가 화자의 삿태를 직접 확인하고 또한 화자는 자신의 상태 또는 정보를 직접 의사에게 제공할 수 있는 시스템이 구축되어야 한다. 따 라서 의사와 화자 가 의사소통을 위한 필수적인 조건을 구조적인 측면과 기능 적인 측면으로 구분하여 살펴본다.32)

### 가. 비대면진료 시행을 위한 구조적 조건

우선 의사에게 제공되어야 할 정보의 내용이 명확해야 한다. 예컨대. 고혈압 화자의 경우에는 화자의 혈압. 당뇨화자의 경우에는 화자의 혈당수치. 또한 현 재는 상용화되지 않았지만 가까운 미래에 사용될 것으로 예상되는 디지털치료 기기의 경우에는 치료내용에 따른 화자의 신체변화 정보 등 수집되어야할 정 보가 명확해야한다. 둘째, 수집될 정보가 명확해지면 수집되는 정보의 정확성 이 담보되어야 한다. 이름 위해 정보 수집 장치에 대한 검증이 필요하다. 즉. 오 차 없이 화자 정보름 수집할 수 있어야 하고 또한 수집된 정보는 해당 의사에게 젓확하고 신속하게 전달되어야 한다. 그러나 수집될 화자 정보의 내용에 따라 정보 수집 장치에 대한 검증의 내용이 달라질 수 있다. 이러한 이유에서 수집될 정보의 내용이 구체화되는 것이 전제되어야 한다. 결국 비대면진료를 위한 구 조적인 조건은 정보교류 장치의 정확성을 관리할 수 있도록 합리적인 관리기 주읔 마련하는 것이다. 더불어 소통방식에 대한 기주이 필요하다. 예컨대 의사 소통을 음성으로만 할 수 있으면 될 것인지, 음성과 영상이 함께 전송될 필요가

<sup>32)</sup> 비대면진료를 시행하기 위한 조건 즉, 시설이나 장비 기준이 모두 법제화될 필요성이 있는 지에 대해서는 구체적인 검토가 필요하다. 다만, 법제화가 세부적이고 구체적으로 개별 사안을 규제하는 것은 바람직하지도 가능하지도 않을 것이다. 왜냐하면 과학기술 발전에 크게 영향을 받는 내용이 많기 때문에 급속히 발전하는 기술발전을 법률에서 시의성 있게 반영하지 못하기 때문이다. 따라서 법제화는 최소한으로 하여 시의성 있는 과학기술이 반영될 수 있는 입법기술이 고민될 필요가 있다. 이와 관련해서 규제당국의 사용승인을 받은 경우, 별도의 시설기준에 대한 법률규정은 필요없다는 의견이 있다. 이에 대한 자세한 내용은 이원복, "워격진료 실시에 수반되는 법적 쟁점들에 대한 고찰", 의료법학(제22권 1호), 대한의료법학회, 2021, 76면 이하 참조.

있는지 그리고 영상의 해상도 수준의 최소기준은 어떠해야 하는지 등의 기준 설정이 필요하고 해당 기준을 충족했는지 검증할 수 있어야 한다.

샛각건대. 비대면진료라는 용어는 과학기술의 발전 단계와 의사소통 방식 변화에 따라 그 표현이 변하고 있다. 초기에는 'telehealth' 또는 'telemedicine' 이라는 용어에서 시작하여 그 의미가 점점 확대되고 과학기술과 연계되면서 'electronic health', 'ubiquitous health' 그리고 최근 우리나라에서는 'smart health' 등의 의미에 원격의료, 비대면진료의 개념이 포함되고 있다.33) 이처럼 비대면진료는 그 실현과정에서 과학기술의 발전에 직접적으로 영향을 받게 된 다. 따라서 현재의 과학기술을 고려할 때 비대면진료를 시행하기 위해서는 영 상·소리·데이터 등 종합적인 정보전달 수단을 통해 환자의 상태를 의사가 직 접 시·청각적으로 인지할 수 있는 조건이 충족되어야 한다. 또한 환자의 신체 정보를 공유할 수 있어야 한다. 즉, 혈압·혈당 그 외 환자의 신체변화 정보가 의사에게 정확히 전달될 때 적절한 진료행위가 이뤄질 수 있다. 따라서 화자가 구두로 측정 결과를 전달하는 것은 타당하지 않다. 왜냐하면 환자가 측정값을 정확하게 전달하지 않거나 또는 못할 수 있기 때문이다. 이러한 이유에서 환자 정보는 환자를 거치지 않고 바로 의사에게 전달될 수 있어야 한다. 이렇게 구분 해보면 비대면진료를 위해서는 영상통화 장치와 환자신체정보 측정 장치 그리 고 측정결과 전송 장치가 모두 구비되어 있어야 한다. 그런데 최근 발전된 기술 력은 스마트폰을 통해 화상통화와 정보전달이 가능한 시대가 되었고 또한 환 자의 기본적인 신체변화, 예컨대 혈압과 혈당, 수면상태, 심박수, 체중, 체성분 그리고 심전도까지 신체변화를 측정할 수 있는 컴퓨터 응용프로그램이 상용화 되고 있으며 구체적인 처방에 의해 특정 질병의 치료에 활용되는 응용프로그 램도 조만간 상용화될 것으로 예상된다.<sup>34)</sup> 더군다나 의사는 이미 컴퓨터를 통

<sup>33)</sup> 원격의료의 용어에 대한 비교는 김진숙·오수현·김석영·이평수, "원격의료 정책 현황 분석 연구", 대한의사협회 의료정책연구소, 2015, 21면 이하 참조. 또한 비대면진료를 포함한 원격의료의 연혁에 대한 자세한 내용은 이중구, "미국 원격의료에 관한 최근 동향과 의료법 개정안의 검토", 법학논총(제40권 4호), 단국대학교 법학연구소, 2016, 7면 이하 참조.

<sup>34)</sup> 식품의약품안전처는 2020년 8월, 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」을 발표하였고 2022년 1월 기준, 총 6개 제품이 식품의약품안전처의 승인과 임상시험을 진행하고 있어

해 환자의 진료기록을 정리하고 기록할 뿐만 아니라 필요한 응용프로그램을 활용할 수 있는 시스템을 갖추고 있다. 이처럼 현재에도 별도의 장비를 구입하 지 않고도 다양한 형태로 개발되고 있는 응용프로그램을 활용함으로써 환자와 소통하고 환자의 진료정보를 주고받을 수 있는 환경이 구축되고 있다. 이와 관 련해서는 다음과 같은 문제 제기가 가능하다.

첫째, 환자의 정보를 수집하고 전송하는 응용프로그램과 화상통화 프로그 램의 성능을 어떻게 입증할 것인지의 무제이다. 우선 비대면진료에 사용되는 응용프로그램 등의 소프트웨어는 의료기기로 분류 가능할 것으로 생각된 다.35) 따라서 비대면진료를 위한 응용프로그램 등 소프트웨어도 의료기기 승 인 규정을 주용할 수 있다. 구체적으로는 해당 소프트웨어가 상용화되기 위해 서는 일반적인 의료기기 상용화 과정과 동일하게 식품의악품안전처의 허가와 한국보건의료연구원의 신의료기술평가를 받아야 한다. 다만 아직까지 비대면 진료를 위한 소프트웨어가 의료기기로 분류되지 않았고 따라서 비대면진료를 위한 소프트웨어의 기준이 현재 마련되어 있지 않기 때문에 소프트웨어를 톳 해 실현되는 영상의 최소 해상도, 화질 기준 및 환자 정보 송수신 방식, 정보저 장 방식 등 소프트웨어 사용을 위한 구체적인 기준을 설정하고 검증함으로써 소프트웨어의 안전성 담보와 일정한 수준의 성능을 유지할 수 있도록 관리할 필요가 있다.

둘째, 응용프로그램을 활용하기 위한 비용은 어떻게 지불할 것이며 의료행 위 당사자 가 비용부담은 어떻게 할 것인지에 대한 문제가 제기될 수 있다. 우 선 비대면진료는 일반적인 의료서비스와 다른 구조를 갖는다. 일반적인 의료

조만간 디지털치료기기가 상용화 될 것으로 예상된다. 자세한 내용은 내용은 심보람·주진 한·김현정·김병수, 「디지털치료기기의 건강보험 적용방안」, 건강보험심사평가원, 2022, 1면 이하 참조.

<sup>35)</sup> 식품의약품안전처는 의료기기정보포털 사이트를 통해 의료영상 저장 및 열람을 위해 사용되는 독립형 소프트웨어의 의료기기 해당 여부를 확인하는 질문에 "DICOM(Digital Imaging COmmunication in Medicine/의료용 디지털 영상 및 통신 표준) 파일 등 의료영상을 전송하고 저장 및 관리하기 위한 소프트웨어는 "1등급의료영상전송장치소프트웨어" (E11010.02, 1등급)에 해당됩니다."라고 답변하여 의료기기에 해당함을 확인하였다(https:// udiportal.mfds.go.kr/meddevCrrspndInfo/P01\_06).

햇위는 의사와 화자 간의 계약을 통해 이뤄지며 의사가 처방한 의약품의 경우 에도 약사와 화자 간의 계약관계가 형성된다. 그러나 비대면진료는 의사가 화 자와 소통하기 위한 장비 또는 소프트웨어를 연계하여 사용하기 때문에 의사 와 환자의 계약관계 사이에 장비 또는 소프트웨어 개발업자가 존재하게 된다. 이러한 이유에서 의사와 화자의 진료과정에서 사용되는 장비 또는 소프트웨어 비용을 어떻게 보삿할 것인지에 대한 검토가 필요하다. 예컨대. 의사와 화자는 상호소통하기 위한 영상장비 또는 소프트웨어를 설치하고 사용할 때 비용이 발생한다. 이는 엄연히 의료행위 과정에서 발생하는 비용이기 때문에 의사의 입장에서는 이에 대한 보상을 요구할 수 있고 환자의 경우에는 이 비용에 대한 건강보험적용을 요구할 수 있다. 더 현실적으로는 비대면진료에서 발생하는 이러한 비용이 보상되지 않는다면 영상장비 또는 소프트웨어의 의료현장 진입 은 사실상 불가능하다는 점에서 비대면진료 과정에서 발생하는 비용문제는 건 강보험비용 지급과 긴밀하게 연계되어 있다. 따라서 이에 대한 깊이 있는 검토 가 필요하다. 36) 생각건대 비대면진료를 위한 소프트웨어는 개발자가 운영하 는 홈페이지나 '구글 앱스토어' · '삼성 앱스토어' 등과 같은 어플리케이션 플랫 폼을 통해 유통될 개연성이 높다. 따라서 비대면진료를 시행하는 의료기관이 사용할 소프트웨어를 선정하고 선정된 소프트웨어를 환자들이 개발자의 홈페 이지 또는 어플리케이션 플랫폼을 통해서 환자 자신의 스마트기기에 다운받아 사용할 수 있도록 하며 이때 화자가 해당 소프트웨어를 사용하기 위한 라이센 스 비용을 의료기관이 지급하고 그 비용을 건강보험에서 보상하는 방식을 고 려해 볼 수 있다.<sup>37)</sup>

<sup>36)</sup> 비대면진료에 소요되는 비용을 위해 정부의 재정지원이 필요하다는 의견이 있다. 이얼, "의료법상 직접진료 원칙과 그 예외에 관한 소고", 법학연구(제22권 2호), 경상대학교 법학연구소, 2014, 191면. 기술적으로 비대면진료를 위한 시설·장비 비용이 크게 소요되면정부의 재정지원이 필요할 것으로 예상되나 뒤에 논의한바와 같이 현재의 과학기술을 활용하면 실제 소요되는 비용이 크지 않아 건강보험 재정으로 충당 가능할 것으로 예상된다. 다만, 향후 구체적인 비용 산정을 위한 세부적인 검토 필요하다.

<sup>37)</sup> 비대면진료를 시행하기 위한 장비 또는 소프트웨어의 비용보상 방식은 디지털치료기기의 건강보험 적용방식과 다르지 않을 것으로 생각된다. 디지털치료기기 비용 보상에 대한 자세한 내용은 심보람·주진한·김현정·김병수, 「디지털치료기기의 건강보험 적용방안」,

### 나, 비대면진료 시행을 위한 기능적 조건

수집된 환자정보로 적절한 진단을 내리기 위해서는 정보수집 장치 또는 소 프트웨어는 다음과 같은 기능을 보유하고 있어야 한다.

우선, 의사에게 필요한 화자의 삿태젓보를 수집할 수 있어야 한다. 이러한 관 점에서 장비나 소프트웨어의 기능발전 정도가 비대면진료의 범위를 확대하는 중요한 기준이 될 것이다. 현재는 식품의약품안전처로부터 승인받지 못한 스마 트워치와 같은 웨어러블기기뿐만 아니라 오늘건강<sup>38)</sup>, Samsung Health<sup>39)</sup>, LG Health<sup>40)</sup> 근로자건강센터 나의 건강노트<sup>41)</sup> 등 다양한 형태의 건강정보 어플리케이션이 사용되고 있다. 그러나 이러한 기기나 어플리케이션으로부터 수집된 정보가 화자를 진료하는 데 적합하다는 검증이 선행되어야 하기 때문 에 향후 식품의약품안전처의 검증을 통해 안전성과 유효성을 평가할 필요가 있다.

둘째. 수집된 정보는 장시가 데이터로 저장될 수 있어야 된다. 비대면진료는 화자를 직접 대면하여 진료하는 것보다 정확한 진료가 어려움 수 있다는 것이 비대면진료를 반대하는 입장의 주요 논거이다. 그러나 비대면진료 시 진료시 점 이외에 화자의 삿태변화에 대한 정보가 계속적으로 쌓이고 이름 모니터링 할 수 있다면 진료의 정확성을 대면진료와 같은 수준, 또는 그보다 높은 수준의 정확성을 담보할 수 있을 것이다. 왜냐하면 대면진료는 톳삿적으로 검사받는

건강보험심사평가원, 2022, 93면 이하 참조.

<sup>38)</sup> 보건복지부 산하 한국건강증진개발원이 개발한 어르신 건강관리 어플리케이션의 이름으 로 AI/IoT 모바일기술을 활용하여 건겅정보를 측정하고 어르신 맞춤 자가관리 서비스를 제공한다(https://play.google.com/store/apps/details?id=kr.or.khealth.smhc&hl=ko).

<sup>39)</sup> Samsung Health는 삼성전자㈜가 기본적으로 제공하는 "만보계", "운동", "체중", "수면" 등의 피트니스, 웰니스, 웰빙 라이프 기능이 있으며 그 외 추가 기능을 설치할 수 있도록 하였다 (https://health.apps.samsung.com/terms).

<sup>40)</sup> LG Health는 다양한 유형의 사용자가 개인의 운동수준에 맞게 사용할 수 있도록, 운동수준 을 측정하고 이에 맞는 인터페이스와 정보를 제공한다(https://play.google.com/store/apps/ details?id=com.lge.lifetracker&hl=ko).

<sup>41)</sup> 한국산업안전보건공단이 개발한 근로자 건강관리 어플리케이션으로 혈압, 혈당, 체중, 체 온, 체성분, 콜레스테롤 기록과 건강상담 기록을 조회할 수 있다(https://apps.apple.com/kr/a pp/%EB%82%98%EC%9D%98-%EA%B1%B4%EA%B0%95%EB%85%B8%ED%8A%B8/id 1501111659).

시점의 정보만을 기준으로 환자를 진료하기 때문이다. 따라서 상시적인 환자의 신체정보를 수집하고 모니터링하는 기능이 상용화된다면 보다 정확한 환자의 상태를 확인하고 진료할 수 있는 계기가 될 수 있다.

셋째, 환자의 정보가 의사의 장치로 전송되어 환자별로 정리되고 저장되며 또한 환자의 의료기록과 연동될 수 있어야 한다. 이러한 기능은 종국적으로 환 자의 정보가 자동적으로 환자 개인 의료기록에 저장될 수 있으면 된다. 그러나 비대면진료를 시작하는 현재의 시점에서는 환자로부터 받은 환자상태정보를 의사가 환자의 의료기록에 별도로 기록하기만 한다면 진료를 진행하는 데 큰 문제가 없을 것이기 때문에 환자정보와 의사의 진료기록의 연계수준은 당장 대면진료를 시행하는 데 장애요인이 될 수 없다. 다만, 추후에는 환자의 상태정 보가 자동으로 환자의 의료기록지에 저장될 수 있도록 발전할 필요가 있다. 42)

넷째, 환자를 비대면으로 진료하더라도 환자의 상태에 따라서 의사는 치료를 위한 다양한 처방이 가능해야 한다. 그 결과 의사의 처방이 환자에게 제공될수 있어야 하는데 문제는 환자에게 내려진 처방은 해당 환자만이 확인하거나 또는 직접적인 보호자만 확인할 수 있어야 하기 때문에 개인정보에 대한 보안이 중요한 문제로 다뤄질 수밖에 없다.

다섯째, 비대면진료가 이뤄졌음을 확인할 수 있어야 한다. 즉, 의사가 환자에게 제공한 비대면진료에 대한 비용을 환자에게 청구할 수 있는 비용청구 기능이 필요하며, 환자의 경우에는 제공받은 비대면진료 비용을 지불할 수 있는 기능이 포함되어야 한다.

마지막으로 의사는 자신이 수행한 비대면진료의 건강보험급여비용을 청구할 것이다. 이때 이러한 행위가 있었음을 확인할 수 있는 기능 또는 직접 건강 보험급여를 청구할 수 있는 기능을 갖게 된다면 보다 활용성이 높아질 수 있다.

<sup>42)</sup> 비대면진료가 실질적으로 구현되기 위해서는 진료기록, 환자데이터 수집과 관리, 처방기록 등이 전자의무기록과 연계되어야 하기 때문에 비대면진료 플랫폼을 표준화해야 한다는 의견이 있다. 한구영·윤지윤·전은경, "원격의료 합법화를 고려한 건강보험 정책 제언: 원격진료플랫폼, 원격모니터링기기, 디지털치료기기 및 재택치료의료기기 중심으로", HIRA RESEARCH(제2권 1호), 건강보험심사평가원, 2022, 39면 이하 참조.

다만 비대면진료를 시작하는 시점에서는 기존 급여비용청구와 같은 방식으로 운영하는 것이 불가능하지 않기 때문에 이러한 기능은 향후 기술발전과 더불 어 개선될 수 있을 것으로 기대한다.

### 5. 비대면진료의 정보 관리

비대면진료 과정에서의 정보흐름은 대면진료와 다르다. 즉, 대면진료는 의사와 환자사이에 다른 매개체가 존재하지 않지만 비대면진료는 의사와 환자사이에 영상장치 또는 정보 교환 장치 등의 매개체가 의사와 환자를 연결함으로써 공간적 일치성 결여로 인한 문제점을 보완하게 된다. 문제는 이러한 매개체는 단순하게 환자의 상태정보를 이동시키는 기능만 하지 않는다는 점이다. 즉, 환자의 상태정보는 매개장치에 저장되었다가 의사에게 전송되고 또는 의사가 환자의 치료를 위해 내린 처방이 매개장치를 통해 환자에게 제공되기 때문에 매개장치에는 환자의 정보가 데이터로 저장된다. 또한 환자의 정보가 전송되는 과정에서도 환자의 정보는 의도하지 않는 곳으로 흘러들어갈 수 있다. 따라서 매개장치에 저장된 환자 정보를 어떻게 관리하는 것이 바람직한지 그리고 전송과정에서의 환자정보 유출에 대해서는 어떤 대책이 마련되어야 하는 것인지 검토되어야 한다.

우선 비대면진료를 가능하게 하는 매개체에는 환자의 정보가 수집되지만, 매개체를 운영하는 운영자는 의료인이 아닌 민간 개발자가 될 확률이 높다. 따라서 이때 수집되는 진료정보에 대한 관리는 「의료법」이 아닌 「개인정보보호법」에 적용받게 된다. 현재까지 환자에 대한 진료정보를 취급할 수 있는 주체는 일반적으로 의료인이었으며 따라서 「의료법」에 의해서 정보관리에 대한 엄격한 책임을 부여하고 있었다. 그러나 비대면진료가 활성화됨으로써 환자의 진료정보 또는 검사정보 등 환자의 민감정보를 의료인이 아닌 일반 개발자도취급할 수 있게 되면서 민감정보 관리책임에 대한 명확한 기준이 필요하다. 왜 나하면 개발자는 환자의 민감정보를 수집하고 보관하며 의사에게 전달하거나 또는 타인에게 제공하고 때로는 자신을 위해 활용하는 법적지위를 갖기 때문

이다. 43) 그리고 이러한 과정에서 개발자는 「개인정보보호법」에 따른 개인정보 관리자의 지위에서 환자의 민감정보를 관리하게 된다. 그런데 문제는 동일한 환자의 정보를 관리하는 의사와 개발자의 법적 책임이 다르다는 점이다. 현행「의료법」에서는 의료인에게 환자정보 관리부실에 대한 형사책임 이외에도 의료인의 지위를 박탈시키거나 정지시키는 행정책임을 같이 묻고 있는 반면에 「개인정보보호법」에 적용을 받는 개발자는 행정책임을 지지 않기 때문에 오히려 책임의 정도가 완화되어 있다. 따라서 개발자의 책임을 강화할 필요가 있다. 또한 민간 개발자는 환자의 민감정보를 관리하기 위한 시설·인력·장비 등의 기준이 마련되지 않다보니 환자정보를 관리할 시설이 마련되어 있지 않은 개발자가 개발한 응용프로그램이 허가를 받으면 환자의 민감정보를 관리할 수 없는 상태에서 수집할 수 있게 된다. 더군다나 개발업체가 파산이나 청산되는 경우 수집된 환자의 민감정보를 어떻게 처리해야 하는지에 대한 기준도 모호하다. 이러한 이유에서 민간 개발자도 환자의 민감정보를 제대로 관리할 수 있는 시설 등의 기준을 마련하고 점검할 필요가 있다.

두 번째로 정보전송과정에서 발생하는 정보유출의 문제에 대한 검토가 필요하다. 비대면진료는 정보통신망을 사용함으로써 현실화된다. 현재 우리나라에서는 대부분 SKT, LG, KT 등의 대형 통신업체의 통신망을 활용하고 있다. 그리고 이들 대형통신업체는 통신과정, 즉 정보전달과정에서 발생하는 정보유출에 대비할 수 있도록 기술개발과 조직력 강화를 위해 지속적으로 투자하고 있다. 44) 또한 이들 정보유통기업의 통신망을 사용하는 이용자의 정보는

<sup>43)</sup> 소프트웨어 개발자의 법적지위에 대한 자세한 내용은 권오탁 "디지털치료기기 정보관리 체계에 대한 법적 고찰", 입법과 정책(제14권 제1호), 국회입법조사처, 2021, 316면 이하 참조.

<sup>44)</sup> 기업별 정보보호를 위한 투자가 지속적으로 이뤄지고 있다. 구체적으로 삼성전자는 정보보호분야에 2021년 6천939억원을 사용하였고 이는 전체 IT기술부문 투자액의 9.55%였으며, 정보보호전담 인력은 526명으로 전체 IT인력 중 5.45% 수준이었다. KT는 1021억원을 정보보호에 투입했으며 IT기술 투자액 대비 정보보호 투자액 비율은 5.2%, 정보보호 전담 인력은 전체 IT인력 중 6.6%인 335명을 확보하고 있는 것으로 나타났다. SK텔레콤과 LG유플러스도 각각 626억, 291억원을 정보보호 부문에 투자했고 투자액 비율은 SK텔레콤이 3.7%, LG유플러스가 3.9%로 비슷했다. 전담인력 수는 각각 196명(7.8%), 91명(3.9%)인 것으로 나타났다. 이러한 내용은 2021년 12월 개정된 정보보호산업법에 의해 정보보호

「개인정보보호법」과「정보통신사업법」,「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에 근거하여 보호되고 있다. 특히「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」제6장은 정보통신망의 안정성 확보를 위한 내용을 규정하고 있으며 특히 제45조는 정보통신망의 안전성 확보를 위해 제2항에서 구체적인 정보보호조치에 관한 지침을 마련하도록 하였으며 제3항에서 그지침에 포함되어야 할 내용을 명시하고 있다. 또한 제47조는 정보보호 관리체계를 인증하도록 규정함으로써 정보보호 관리체계의 안전성을 담보할 수 있도록 하였다. 더불어 제48조 이하에서는 정보통신망 침해에 대비하여 침해사고 발생시 대응체계를 마련하였고 제49조에서는 정보통신망에 의해서 처리되고 보관 또는 전송되는 정보를 훼손, 비밀침해, 도용, 누설을 금지하고 있다. 이로써 비교적 우리나라의 경우에는 정보통신망을 사용함으로써 발생할 수 있는 정보보호조치가 비교적 잘 구성되어 있다고 볼 수 있다. 다만, 다음과 같은 고려가 추가적으로 필요하다.

첫째, 의료행위의 특성이 반영될 수 있는 정보보호 체계가 구현되어야 한다. 특히 환자의 건강정보가 환자에게서 의사에게 전달되는 과정에서 정보통신망을 운영하는 자에게 그 정보가 수집되지 않도록 해야 한다. 왜냐하면 환자 진료 정보는 민감정보이기 때문에 환자와 의사 이외에 타인이 정보를 수집하게 될경우 환자 진료정보 관리체계가 복잡해지고 정보보호의 실효성을 높이기 위한불필요한 추가적인 조치가 필요해진다. 또한 정보통신망을 운영하는 자는 정보통신망을 이용하는 이용자의 신원을 확인하는 것 이외의 이용자 정보 특히환자의 진료정보를 정보통신망 사용을 이유로 별도로 저장 또는 수집할 이유가 없다. 따라서 정보통신망은 환자의 진료정보가 유통되는 수단으로만 활용되는 것이 바람직하다.

둘째, 유통과정에서 혹시나 발생할 수 있는 정보 유출 또는 위 · 변조에 대비

현황을 공시하도록 한 규정에 기반하여 기업들이 6월말에 공시한 공시자료를 종합한 것으로 자세한 내용은 지디넷코리아, "삼성전자, 작년 정보보호에 7천억원 투입…630개 기업 공시", 2022. 7. 1. 신문기사 참조(https://zdnet.co.kr/view/?no=20220701084252).

할수 있는 방안에 대한 고민이 필요하다. 이와 관련해서는 최근 정보보호 기술이 발전하면서 블록체인 기술이 상용화되고 있다는 점을 주목할 필요가 있다. 즉 블록체인 기술을 활용할 경우, 모든 정보전송 이력이 기록으로 남게되고 모든 사용자에게 그 기록이 똑같이 전송되어 일방당사자가 임의로 그 내용을 수정하거나 누락시킬 수 없다는 장점이 있다. 따라서 의료정보를 블록체인을 활용하여 보관하고 운영할 경우 당자자 이외에 환자의 진료정보에 접속한 또는 진료정보의 기록을 임의로 변경하고자 하는 기록이 남게되어 보다 안전하게 환자의 정보를 보호할 수 있는 수단이 될 수 있을 것이다. 45) 따라서 정보통신 망을 이용하는 단계에서 블록체인과 같이 강력한 정보보호 수단이 현실화 될수 있다는 점에서 향후 이에 대한 구체적인 방안을 면밀히 검토할 필요가 있다.

### 6. 비대면진료의 책임 구조

비대면진료도 진료의 형식이 다를 뿐, 엄연히 의사의 의료행위이다. 구체적으로 현행「의료법」제34조에서 규정하고 있는 원격의료는 앞서 살펴본 것처럼 의료인 간의 진료지원 형태로 실제로 환자에게 진료행위를 시행하는 의사는 원격지 의사가 아닌 현지 의사이다. 따라서 환자에 대한 직접적인 책임은 현지의사에게 있다. 다만, 현지에서 환자를 진료하는 것이 의사가 아닌 의료인이라면 그 때의 책임은 원격지 의사가 현지에서 진료행위를 하는 의료인과 동일하다는 것이「의료법」제34조의 바람직한 해석이다. 왜냐하면 의사가 아닌 의료인이 절대적인 의사행위인 진단과 처방을 시행할 수 없기 때문이다. 그렇다면 공간적 일치성이 결여되어 있는 의사와 환자 간에 실행한 진료과정에서 발생한 책임을 어떻게 분담할 것인지에 대해서 고민할 필요가 있다.

비대면진료의 책임구조는 원격의료나 대면진료와는 조금 다르다. 첫째, 비

<sup>45)</sup> 블록체인을 활용한 의료정보 보호에 대한 법률적 검토와 구체적 실행방안에 대해서는 손경한·박도윤, "블록체인 의료의 법적 문제", 법학연구(제22권 1호), 인하대학교 법학연구소, 2019, 315면 이하 참조, 실제로 블록체인을 활용한 의료데이터를 관리하는 사례에 대해서는 김근령·이대희, "블록체인 기술을 통한 의료데이터의 보호, 통합적 관리 및 활용에 관한 연구", 상사법연구(제37권 4호), 한국상사법학회, 2019, 300면 이하 참조.

대면진료 과정에는 원격의료에서와 같이 다른 의료인이 개입하지 않는다. 따 라서 비대면진료 과정에서 의료행위에 대한 법률관계는 의사와 환자 간의 관 계로 제한된다. 그 결과 일반적인 의료행위에서 발생할 수 있는 책임관계가 형 성된다. 또한 비대면진료에서 쟁점이 될 수 있는 의료행위는 제한적이다. 즉, 비대면진료 과정에서는 의사가 환자에게 직접적이고 침습적인 의료행위를 할 수 없다. 따라서 비대면진료에서 다뤄질 수 있는 책임의 문제는 진단 및 처방의 적정성 여부에 대한 문제로 제한된다. 둘째, 비대면진료가 이뤄지는 과정에는 공간적 일치성 결여 문제 해결을 위한 매개체가 존재한다. 그리고 매개체는 주 로 환자에 대한 정보를 의사에게 또는 의사가 처방한 내역을 환자에게 전달하 는 기능을 수행한다. 따라서 매개체의 결함에 의한 오작동으로 잘못된 정보가 의사 또는 환자에게 제공되어 손해가 발생하게 되면 매개체를 관리하는 자에 게 일반적인 민법상의 손해배상 법리 적용이 가능할 것이다. 셋째, 비대면진료 에서의 책임 문제는 다른 형태의 진료형태와 마찬가지로 의사뿐만 아니라 환 자의 의무이행 여부까지 확장된다. 그리고 환자의 의무이행 여부에 대한 입증 책임은 강화되어야 한다. 왜냐하면 비대면진료를 통해 의사가 판단한 진단과 그에 따른 처방에 문제가 없다면 환자가 의사의 처방에 따른 복약 또는 치료를 위한 행동을 이행했는지가 문제의 원인을 판단하는 중요한 기준이 되기 때문 이다. 이처럼 환자의 책임은 대면진료에서도 중요한 문제이지만 비대면진료 에서 특히 강조되어야 하는 이유는 비대면진료 상황에서 환자는 의사의 처방 에 민감하게 반응하지 않을 수 있기 때문이다. 그 결과 다른 형태의 진료형식보 다 치료효과가 낮게 나타날 수 있다는 측면에서 차별성을 인정할 필요가 있다. 부연하여 설명하면, 일반적으로 환자는 의사와 대면하면 긴장하게 되고 따라 서 자신에게 내려진 처방에 대해 그만큼 강하게 인지할 개연성이 높다. 이처럼 대면진료에서 나타나는 환자의 심리적인 부담감은 의료기관에만 가면 또는 의 사 앞에서 혈압이 상승하는 '백의 고혈압' 현상을 통해서 간접적으로 확인할 수 있다.<sup>46)</sup> 그러나 의사와 다른 공간에서 진료를 받는 환자는 자칫 의사의 처방 에 대한 주의를 소홀히 할 수 있기 때문에 환자는 스스로 적극적이고 능동적으 로 처방에 따른 복약 및 관련 지시사항 등을 이행해야 한다. 그리고 문제가 발생하면 환자는 이러한 의무를 적극적으로 이행했음을 증명해야 한다. 이러한 이유에서 비대면진료의 경우에는 의사의 진단과 처방에 문제가 없다면 발생한 악결과에 대한 책임이 없음을 환자가 적극적으로 주장하고 증명할 필요가 있다. 다만 이러한 논의는 비대면진료에서 나타날 수 있는 책임문제 유형을 정리한 것으로 이를 위해 별도의 입법이 필요한 것은 아니다. 왜냐하면 기존의 의료인의 책임에 관한 법리나 민사법의 손해배상 법리 등으로도 충분히 해결할 수있는 내용들이고 특별히 다르게 취급해야 할 이유가 없기 때문이다.47)

### 7. 비대면진료의 비용 보상

비대면진료도 의사의 의료행위이기 때문에 이에 대한 비용 보상은 적절하게 이뤄져야 한다. 그런데 비대면진료는 형태적으로는 대면진료의 형식으로 운영되나 운영체계는 결여된 공간적 일치성의 문제를 극복하는 매개체가 존재하기 때문에 원격의료의 운영체계와 유사하다. 따라서 비용보상의 적정선에 대한 논란이 발생할 수 있다.

비대면진료의 비용보상에 대한 검토는 일반적으로 의료행위에 대한 비용보상 기준인 상대가치 점수의 산정요건에 대한 검토에서부터 시작할 필요가 있다. 즉, 상대가치 점수는 의료행위의 가치를 해당 의료행위를 수행하는 시간·노력의 정도 등의 업무량과, 의료행위에 투입되는 인력·시설·장비 등의 자원의 양 그리고 해당 의료행위의 위험도를 고려하여 상대적인 점수로 환산한 값

<sup>46)</sup> 일반적으로 환자의 20% 정도는 진료실 밖에서 혈압 조절이 잘되다가 진료실에서 고혈압 수치까지 혈압이 상승하는 이른바 '백의 고혈압' 증상을 보이는 것으로 나타났다. 자세한 내용은 박종훈, "고혈압이 조절 안 되는 원인과 대책", 대한내과학회지(제76권 4호), 대한 내과학회, 2009, 399면.

<sup>47)</sup> 이와 같은 취지로, 이원복, "원격진료 실시에 수반되는 법적 쟁점들에 대한 고찰", 의료법학 (제22권 1호), 대한의료법학회, 2021, 79면 이하 참조. 다만, 비대면진료를 수행하는 과정에서 발생하는 의료사고라도 의료인의 과실을 인정할 수 없는 경우에 면책 가능성에 대한 규율이 필요하다는 의견이 있다. 자세한 내용은 백경희, "포스트 코로나 시대의 원격의료에 관한 법제의 개정 방향에 관한 고찰" 법제(제691호), 법제처, 2020, 178면 이하 참조.

이다. 따라서 상대가치 검토 요건을 기준으로 대면진료와 비교하여 차별성 인 정 여부를 검토하는 것이 비대면진료의 비용보상에 대한 합리적인 검토 수단 이 될 수 있다.

우선 의사의 업무량을 기준으로 살펴보면, 비대면진료와 대면진료는 기본적으로 동일한 정보를 사용한다. 즉, 비대면진료가 가능하기 위한 전제가 대면진료를 통해 수집할 수 있는 정보와 같은 수준의 정보를 수집할 수 있어야 한다는 전제에서 비대면진료가 허용되어야 한다. 따라서 비대면진료건 대면진료건 다면진료건 수집된 정보의 정확성을 전제한다면, 의사의 진단 또는 진단에 기초한 처방을 내리는 과정에서 의사의 업무량이 달라질 개연성이 없다. 오히려 비대면진료를 통해서 상시적인 환자의 상태가 모니터링 된다면 정보를 수집하는 시간이 단축될 수 있다. 다만 구체적인 데이터 분석이 필요하겠지만, 그 차이가 업무량을 달리 계산할 만큼 크지 않을 것으로 추정된다. 이러한 이유에서 비대면진료와 대면진료를 수행하는 의사의 업무량에는 의미있는 차이가 있다고 보기어렵다.

두 번째로 인력·시설·장비 등의 자원의 양을 기준으로 살펴보면, 비대면진 료는 기본적으로 의사와 환자의 공간적 일치성이 결여된 진료형태라는 점에서 이를 극복하기 위한 매개체가 반드시 존재해야 가능하다. 또한 환자의 생체정보와 의사의 처방전이 송수신 될 수 있어야 한다. 이러한 여건을 충족하기 위해서는 대면진료에서는 필요하지 않은 장치들이 필수적으로 존재해야 하기 때문에 시설이나 또는 소프트웨어 등의 장비가 반드시 추가 되어야 한다. 따라서 비대면진료를 위해서는 추가적인 비용 발생 상황이 존재하게 된다. 다만, 그 비용이 얼마나 될 것인지에 대한 논의는 구체적인 비대면진료에 필요한 시설과 장비기준을 어떻게 설정하는지에 따라 달라질 것이다. 그러나 예상하건대 대부분의 경우에는 전자통신장치인 컴퓨터에 관련 어플리케이션을 내려받아 활용하게 되고 별도의 장비나 장치를 구매하지 않고도 활용할 수 있는 기술이 개발되고 있고 한번 설치하면 지속적으로 사용할 수 있다는 점에서 비대면진료를 위한 별도의 시설과 장비는 필요하지 않을 것이다. 결국 비대면진료를 시행할

수 있는 컴퓨터 프로그램에 대한 설치와 사용료에 대한 비용을 어떻게 부담할 것인지의 문제로 귀결될 것이며 이에 대해서는 앞서 기술한바 있다. 다만 아직까지 컴퓨터 프로그램, 어플리케이션에 대한 비용보상을 어떤 기준으로 할 것인지 확정되지 않아 그 방식을 주의깊게 살펴볼 필요가 있다.

마지막으로 의료행위의 위험도를 기준으로 살펴보면, 우선 비대면진료는 초진환자에게 적용할 수 없다는 점, 또한 질환의 경우에는 임상적 술기가 필요하지 않은 질환 그리고 위험성이 높지 않은 질환을 대상으로 시행해야 한다는 점, 그리고 비대면진료는 환자에 대한 진단과 처방, 그것도 환자가 스스로 복약이나 운동 등을 통해 수행할 수 있는 처방을 내림으로써 처방이후에 행위는 환자의 자율적 의지에 의존할 수밖에 없다는 점에서 비대면진료를 통해 발생할수 있는 위험의 정도, 특히 의사가 부담해야 할 위험의 정도는 크지 않을 것으로 판단된다.

이상의 내용을 종합하면, 비대면진료로 인해 발생하는 의사의 업무시간과 노력의 정도가 대면진료와 차이가 있다고 보기 어렵다. 다만, 비대면진료를 위한 장치가 새롭게 추가되어야 하지만 특별한 시설이나 고가의 장비가 필요한 것은 아니고 컴퓨터 프로그램인 어플리케이션으로 비대면진료가 이뤄질 수 있다는 점에서 추가적으로 소요되는 비용은 크게 증가하지 않을 것으로 판단된다. 다만 이러한 판단은 구체적인 비대면진료 형태가 정해질 때 실효성 있는 논의가 가능해질 것으로 생각된다. 마지막으로 비대면진료의 대상은 재진환자와 위험도가 높지 않는 환자이며 진단을 통해 환자가 스스로 행동할 수 있는 내용의 처방을 한다는 점에서 의료인에게 발생할 위험성은 대면진료에서의 위험성과 비교하여 크게 다르지 않을 것이다. 이러한 점에서 비대면진료에 대한 비용보상을 위한 상대가치 점수는 대면진료와 비교하여 차이를 인정할 만한 요소는 없는 것으로 판단된다.48)

<sup>48)</sup> 비대면진료에 대한 건강보험 보상 수준이 대면진료와 동등 또는 상당히 합리적인 수준이 아닐 경우 의료인들이 비대면진료를 외면할 수 있기 때문에 의료인들이 비대면진료를 시행할 수 있을 정도의 비용보상이 이뤄져야 한다는 의견이 있다. 이원복, "원격진료 실시 에 수반되는 법적 쟁점들에 대한 고찰", 의료법학(제22권 1호), 대한의료법학회, 2021,

### IV. 결론

현행「의료법」에서는 의사와 의료인 간의 원격의료가 허용된다. 또한 「의료 법」의 해석상 의사와 환자 간의 비대면진료가 가능한지에 대해서는 논란이 있 으나 전체적인 「의료법」의 내용을 고려해보면 현행 법률에서는 의사와 환자 간의 비대면진료가 허용되지 않는 것으로 보는 것이 타당하다. 그럼에도 불구 하고 호흡기 감염병인 코로나19의 발생과 확산으로 인해 국가는 감염병 등의 위기상황에 국가가 주요 시책을 시행할 수 있다는 「보건의료기본법」과 「감염 병예방 및 관리에 관한 법률」 그리고 보건복지부장관이 보건의료시책에 필요 한 지도 · 명령을 할 수 있다는 「의료법」의 조항을 근거로 일시적으로 비대면진 료를 허용하고 있다. 그러나 이러한 상황은 감염병의 확산이라는 특수한 상황 에 대응하기 위한 조치임에도 불구하고 비대면진료의 요건과 근거는 의료행위 를 규율하는 내용이기 때문에 「의료법」에 근거를 두는 것이 바람직하며 따라 서 현행 비대면진료의 법적근거는 법률체계의 정합성이 결여된 상태라고 볼 수 있다. 다만 과학기술이 급격히 발전하고 있고 코로나19의 장기화로 일시적 이지만 비대면진료를 경험하면서 비대면진료의 제도화 필요성에 대한 인식이 확대되고 있는 상황에서 지속적으로 비대면진료를 제한하는 것이 타당한지도 의문이다. 따라서 비대면진료 허용 여부에 대한 논쟁을 지속하는 것보다는 안 전하고 실효성 있는 비대면진료 환경을 만드는 방안을 논의할 필요가 있다.

비대면진료를 시행하기 위해서는 「의료법」 개정을 통해 다음과 같은 내용이 구체화되어야 한다. 첫째, 비대면진료의 범위와 대상 질환 그리고 시행주체가 구체화되어야 한다. 비대면진료는 의사와 환자 간의 공간적 일치성이 결여된 상태에서 이뤄지는 의료행위라는 특성으로 인해 환자의 정보가 정확하게 수집 되어야 하며, 또한 직접적인 임상적 술기가 필요하지 않은 상태의 환자에게 적합한 진료형태이다. 더불어 의료행위는 기본적으로 의사와 환자 간의 신뢰관계가 전제되어야 한다. 결국 의사가 환자의 성향이나 특성 등에 대해 인지하지

못하면 그 만큼 개별 환자에게 적절한 진단과 처방이 어려울 수 있다는 점에서 초진환자를 대상으로 비대면진료를 시행하는 것은 바람직하지 않다. 따라서 비대면진료는 환자에 대한 정확한 정보가 제공되고, 직접적인 임상적 조치가 필요하지 않는 상태의 환자 중 재진환자를 대상으로 시행하는 것이 바람직하며 중증도가 높지 않은 질환이나 만성적인 질환으로 지속적인 모니터링이나관리가 필요한 환자에게 적합한 진료형태이다. 따라서 비대면진료는 입원환자를 중심으로 의료서비스를 제공하는 병원급 의료기관, 특히 중증질환자의 치료를 목적으로 설립된 종합병원과 상급종합병원에는 적합하지 않은 진료형태이다. 이러한 이유에서 비대면진료는 의원급 의료기관에서 시행하되 병원급 의료기관과는 원격의료를 통해 의료기관 간 협력체계를 강화하여 의료기관의 기능과 역할에 맞는 의료이용이 이뤄지도록 유도해야 한다.

둘째, 비대면진료가 시행되기 위한 조건이 구체화되어야 한다. 구조적으로는 의사와 환자가 소통할 수 있는 수단이 필요한데 현재의 과학기술을 고려할때 음성과 영상, 그리고 환자의 신체정보 데이터가 의사와 환자 간에 공유될 수 있어야 한다는 점에서 영상통화 장비와 환자의 신체정보 측정 장치, 그리고 이러한 결과값을 송수신할 수 있는 장치가 구비되어야 한다. 기능적으로는 환자의 신체상태 정보를 수집하면서 수집된 정보는 장시간 데이터로 저장될 수 있어야 하며, 환자 정보는 의사에게 전달될 때 환자의 의료기록과 연동될 수 있어야 한다. 더불어 환자에 대한 의사의 처방이 환자에게 직접 제공되고 이러한 진료가 이뤄졌음을 확인할 수 있어야 한다.

셋째, 비대면진료 시에 송수신되는 정보 관리체계가 구체화되어야 한다. 비대면진료는 의사와 환자 사이에 매개체가 존재하는데 그 매개체에는 환자의 신체정보와 의사의 처방전 등이 수집되고 저장될 수 있으며 또한 유출될 수도 있다. 그런데 매개체를 운영하는 자는 의료인이 아니기 때문에 정보관리에 대한 책임은 「의료법」이 아닌 「개인정보보호법」에 적용받는다. 그러나 「의료법」과 「개인정보보호법」의 정보관리자에 대한 책임의 정도가 다르다. 따라서 환자의 민감정보를 다루는 자에 대한 책임을 강화하고 환자정보 관리를 위한 시

설 · 인력 · 장비 기준을 구체화해야 한다.

넷째, 비대면진료에서 발생할 수 있는 책임구조는 대면진료에서의 책임구조와 유사하다. 다만, 의사는 비대면진료의 특성상 쟁점이 될 수 있는 의료행위의 범위가 진단과 처방의 적정성에 대한 문제로 제한되지만 환자는 의사의 진단과 처방이 적절하다면 자신의 의무, 즉 적극적으로 질병을 치료하기 위해 적극적으로 처방의 내용을 이행했음을 증명할 입증책임이 강화된다. 또한 의사와 환자 사이를 연결하는 매개체에 대한 문제에 대해서는 민사법의 손해배상법리를 적용함으로써 책임관계를 명확히 할 수 있다.

다섯째, 비대면진료의 비용보상 문제는 대면진료와 비교하여 업무량, 필요한 자원의 양, 그리고 위험도가 대면진료와 비교하여 차별성을 인정할 만큼 크게 다르지 않다는 점에서 대면진료와 동등한 기준으로 비용을 보상하는 것이바람직하다.

대면진료를 통해 의사와 환자가 공간적 일치성을 유지하면서 소통하는 것이 바람직한 진료형태임에도 불구하고 비대면진료는 빠르게 의료현장에서 자리잡을 것으로 예상된다. 과학기술이 그만큼 발전했고 지금도 급격히 발전하고 있으며 코로나19와 같은 감염병의 발생주기도 짧아지고 있다는 점에서 진료형태의 다양화는 전략적으로도 필요하고 또 중요하다. 그렇다면 비대면진료를 시행함에 있어서 대면진료와 같은 수준의 진료결과를 도출할 수 있는 여건이 조성되어야 하며, 이를 위한 구체적인 기준이 마련되고 검증할 수 있는 제도적인 뒷받침이 중요하다. 이러한 이유에서 향후 비대면진료의 적정한 시행을 위한 다양한 입법안들이 제안되고 논의될 것이며 그 과정에서 앞서 제시한 내용보다 더 구체적이고 다양한 내용들이 논의되어 실질적인 실행력을 담보할수 있는 규범체계가 정립될 필요가 있다.

### [ 참 고 문 헌 ]

- 권오탁, "디지털치료기기 정보관리 체계에 대한 법적 고찰", 『입법과 정책』 제14 권 1호, 국회입법조사처, 2021.
- \_\_\_\_\_, "진료보조인력(Physician Assistant)의 법적지위에 관한 고찰: 자격조건과 업무범위를 중심으로", 『법제연구』제61권, 한국법제연구원, 2021.
- 김근령·이대희, "블록체인 기술을 통한 의료데이터의 보호, 통합적 관리 및 활용에 관한 연구", 『상사법연구』 제37권 4호, 한국상사법학회, 2019.
- 김진숙·오수현, "원격의료 정책현황 비교 분석 연구: 미국, 일본, 한국을 중심으로", 『보건경제와 정책연구』제24권 1호, 한국보건경제정책학회, 2018.
- 김진숙·오수현·김석영·이평수, 『원격의료 정책 현황 분석 연구』, 대한의사협회 의료정책연구소, 2015.
- 김형선, "감염병 예방 목적 비대면진료와 대리처방에 대한 법적 고찰", 『법률실 무연구』제8권 2호, 한국법이론실무학회, 2020.
- 박종훈, "고혈압이 조절 안 되는 원인과 대책", 『대한내과학회지』 제76권 4호, 대한내과학회, 2009.
- 백경희, "포스트 코로나 시대의 원격의료에 관한 법제의 개정 방향에 관한 고찰" 『법제』제691호, 법제처, 2020.
- 백경희·장연화, "대면진료와 원격의료의 관계에 관한 법적 고찰", 『서울법학』 제21권 3호, 서울대학교 법학연구소, 2014.
- 손경한·박도윤, "블록체인 의료의 법적 문제", 『법학연구』 제22권 1호, 인하대학교 법학연구소 2019.
- 심보람·주진한·김현정·김병수, 『디지털치료기기의 건강보험 적용방안』, 건강보 험심사평가원, 2022.
- 윤석찬, "원격의료(Telemdizin)에서의 의료과오책임과 준거법", 『저스티스』 통권 제80호, 한국법학원, 2004.
- 윤효영, "비대면 시대 원격의료의 정착을 위한 법제도 개선 방안", 『법학논총』 제45권 1호, 동국대학교법학연구소, 2021.
- 이상돈, 『의료체계와 법』, 서울: 고려대학교출판부, 2000.
- 이승준, "의료법 제17조 제1항의 '직접 진찰'과 대면진료의무를 위반한 의사의 형사책임", 『법제연구』제47권, 한국법제연구원, 2014.

- 이 얼, "의료법상 직접진료 원칙과 그 예외에 관한 소고", 『법학연구』제22권 2 호, 경상대학교 법학연구소, 2014.
- 이우정·홍승욱·박정화·정영철, "의료법상의 원격의료에 대한 법적 쟁점", 『한 국의료법학회지』 제11권 1호, 한국의료법학회, 2003.
- 이원복, "원격진료 실시에 수반되는 법적 쟁점들에 대한 고찰", 『의료법학』제22 권 1호, 대한의료법학회, 2021.
- 이종구, "미국 원격의료에 관한 최근 동향과 의료법 개정안의 검토", 『법학논총』 제40권 4호, 단국대학교 법학연구소, 2016.
- 임지연·김진숙, "원격의료 관련 입법 논의 현황과 향후 과제", 『법학연구』제25 집 2호, 인하대학교 법학연구소, 2022.
- 장연화·백경희, "의사의 대면진료의무와 의료법 제17조 제1항의 해석에 대한 소고", 『법학논집』 제17권 4호, 이화여자대학교 법학연구소, 2013.
- 정관선, "프랑스 원격의료 법제에 관한 고찰", 『의료법학』 제23권 2호, 대한의료 법학회, 2022.
- 전광석, "의료보험법에서 질병의 개념 및 범위에 관한 해석론적 및 정책론적 시론", 『사회보장법학』, 한림대학교출판부, 1993.
- 한구영·윤지윤·전은경, "원격의료 합법화를 고려한 건강보험 정책 제언: 원격진 료플랫폼, 원격모니터링기기, 디지털치료기기 및 재택치료의료기기 중심으로", 『HIRA RESEARCH』제2권 1호, 건강보험심사평가원, 2022.
- 현두륜, "원격의료의 허용 여부와 그 한계", 『의료법학』제21권 3호, 대한의료법 학회, 2020.
- 경향신문, "'비대면진료 합법화' 논쟁 불붙나", 2022년 7월 18일 기사.
- 서울경제, "개원의사 10명중 8명 '비대면진료 전면 제도화 반대'", 2022년 7월 8일 기사.
- 아시아경제, "코로나에 급성장했지만… 기로에 선 비대면진료, 변화모색", 2022 년 6월 17일 기사.
- 조선일보, "비대면진료 제도화, 눈치만 보는 복지부", 2022년 7월 7일 기사.
- 지디넷코리아, "삼성전자, 작년 정보보호에 7천억원 투입··· 630개 기업 공시", 2022년 7월 1일 기사.

### [국문초록]

### 비대면진료 실행을 위한 법적 쟁점

권오탁(건강보험심사평가원, 연구위원, 법학박사)

코로나19 감염병 확산으로 인해 비대면진료가 일시적으로 허용되었고 지속 필요성에 대한 공감대가 커지고 있다. 그러나 현행「의료법」은 의사와 의료인 간의 원격의료만 허용하고 있다. 비록 법률해석을 통해 의사와 환자 간의 비대면진료가 허용된다는 의견도 있지만 전체적인 법률체계를 고려할 때 허용되지 않는 것으로 보는 것이 타당하다. 그럼에도 불구하고 과학기술의 발달과 감염병 출현 시기의 단축 등을 종합적으로 고려할 때 앞으로 대면진료만을 고집하는 것은 바람직하지 않다. 따라서 안전하고 효과적인 비대면진료가 이뤄질 수 있는 방안을 고민하고 제도화하는 것이 전략적으로 필요하며, 또 중요하다. 이를 위해 앞으로 논의되어야 할 법률적 쟁점들을 미리 살펴보는 것이 이 글의목적이다.

비대면진료를 구체적으로 규율하기 위해서는 우선 비대면진료의 범위와 대상 질환 그리고 시행 주체가 명확해야 한다. 또한 비대면진료가 시행되기 위해서는 구조적으로 시설과 장비 기준이 마련되어야 하고 기능적으로는 해당 시설과 장비를 통해 의사와 환 자가 적극적으로 소통하고 정보를 실시간 교환할 수 있어야 하고 비대면진료 과정에서 발생하는 정보를 보호하기 위한 관리체계가 구체적으로 마련되어야 한다. 이처럼 비대 면진료를 시행하기 위해 새롭게 정비되어야 할 내용뿐만 아니라 비대면진료를 통해 발생 할 수 있는 책임의 문제와 비용의 문제도 구체적으로 정리될 필요가 있는 법적 쟁점이다.

주제어: 의료법, 비대면진료, 원격의료, 화자정보, 정보보호

# Legal Issues for the Implementation of Non-Face-to-Face Treatment

### Kwon, Ohtak

Research Fellow, Health Insurance Review and Assessment Servic, Ph.D in Law

### =ABSTRACT=

Due to the COVID-19 pandemic, non-face-to-face treatment was temporarily permitted. A lot of consensus has been formed on the need to continuous non-face-to-face treatment. However, the current 「Medical Service Act」 only permits telemedicine between doctors and medical personnel. On the other hand, as a result of legal interpretation, there is an opinion that non-face-to-face treatment is allowed. But considering the overall legal system, non-face-to-face treatment is not allowed. Nevertheless, we have to consider the reality such as the development of science and technology and the outbreak of infectious diseases. Therefore, it is not advisable to allow face-to-face treatment only. Ultimately, it is necessary to find ways to ensure that non-foce-to-face treatment can be performed in a safe and effective manner. And it should be institutionalized. This is strategically necessary and important. Therefore, we must look over ahead legal issues to be discussed.

First of all, the scope, the target disease and the subject of implement have to be clear. Also, structurally, the standards of facilities and equipment must be prepared for non-face-to-face treatment to be implemented. Functionally, communication and information exchange between doctors and patients should be well conducted. In addition, the information protection management system that occurs in the process of non-face-to-face treatment should be materialized. Lastly, the issue of responsibility and cost of non-face-to-face treatment should be decided in detail. When these problems materialize, it can be expected that a safe non-face-to-face treatment environment will be established.

Keyword: Medical Service Act, Non-face-to-face treatment, Telemedicine, Patient information, Information Protection