

## 한국과 일본의 원격의료관련 법령 비교 분석 및 입법과제

김철주(서울디지털대학교)

이 논문은 유-헬스케어가 확산되고 있는 사회적 배경에서 원격의료의 공적 보건 의료전달체계와 맞물려 실행될 수 있는 방안을 모색하고자 한국과 일본의 원격의료 관련 법령을 비교분석한 것이다. 이 논문은 크게 세 부분으로 나누어진다. 첫째, 한국과 일본의 원격의료 시행의 내외적 환경으로서 원격의료서비스 전달체계와 원격의료관련 법령 규정을 밝혔다. 일본은 지역사회에서 의료자원을 효율적으로 활용해야 할 필요성에 따라 의료취약지역의 주민에게 의료서비스를 안정적으로 제공하기 위해 원격医료를 도입하여 공공적 정부보조 사업으로 운영하고 있으며, 한국은 일본과 같이 대도시 중심으로 의료인과 의료시설이 편중된 상황에서 중소도시 또는 산자벽촌 지역의 주민들에게 원격의료서비스를 제공하려는 의료취약계층 보호의 명분을 시범사업을 통해 쌓고 있으며 보건医료를 새로운 성장동력 산업으로 육성하려는 산업정책적 측면도 부각시키고 있다. 둘째, 원격의료관련 법령 규정의 내용을 비교분석했다. 원격의료의 정의, 서비스의 적용 대상, 진료보수 지불방식, 서비스 제공자의 의무와 책임 등의 비교 항목을 설정하여 법령 내용을 비교한 후, 원격의료서비스 전달 경로(환자의 청약→의사의 승낙/진료→약 조제 및 전달)에 따라 등장하는 법적 쟁점을 분석하였다. 쟁점분석 사항으로 대면진료 원칙, 원격의료 수행 주체의 범위, 의료과실에 대한 책임, 진료수가 산정, 전자처방전 발급 등을 다루었다. 셋째, 의료취약계층 보호와 의료서비스산업 육성의 '융합' 패러다임 하에서 원격의료의 시행을 위한 법제도의 정비작업을 수행했다. 만성질환자 관리를 위한 원격의료서비스 제공 범위의 확대와 해외 환자 원격진료 시 의료책임에 대한 관할권 규정 마련, 대면진료의 원칙 유지와 원격의료의 안정성 확보, 원격의료 수행 주체의 범위 확대, 의료과실에 대한 책임 배분, 진료기록 보안보관 의무화 및 개인정보의 보호와 활용, 건강보험 수가 인정, 전자처방전 발급 등을 제시했다. 끝으로, 향후 원격의료관련 정책이 이해관계자들의 반대를 임시처방 식으로 수용하는 것이 아니라 일정한 원칙과 방향을 가지고 집행하는 것이 바람직하고, 의료법 등의 법제 정비작업이 사회적 합의를 이끌어내는 방향에서 진행되어야 함을 강조했다.

주제어: 원격의료, 유-헬스케어, 의료법, 대면진료, 전자처방전

## 1. 서언

최근 고령 사회로의 진입 가속화에 따라 정보통신기술(ICT)을 활용하여 보건의료서비스의 전달체계를 재구축하고 서비스의 유형을 다양하게 개발하려는 움직임이 일어나고 있다. 이른바 원격의료(Telemedicine)의 도입·시행은 급속화 고령화에 따른 노인성 만성질환자의 증가<sup>1)</sup>와 이로 인한 국민의료비의 폭등<sup>2)</sup>에 대응할 수 있는 전략적 정책수단의 확보가 필요하다는 사회적 요구의 다른 표현일 것이다. 실제로 한국에서도 질병예방 및 건강증진 확대, 그리고 의료취약지역의 해소를 위한 보건의료서비스 확대를 명분으로 원격의료의 실행을 위한 「의료법」 개정을 추진한 시도도 있었다.<sup>3)</sup> 저출산·고령화 사회에 대처하기 위해 의료서비스의 접근성을 확대하는 동시에 의료산업의 성장을 도모하고 타 지식정보산업과의 연계·육성하는 새로운 의료서비스 제공방식의 창출하려는 것이라 볼 수 있다.

이에 대해 보건의료계는 의사-환자 간 원격의료 허용에 대해 강경하게 반대하고 있는데, 이는 관련 당사자들이 원격医료를 보는 시각이 다르기 때문이며, 더 근본적으로는 원격의료의 정확하게 무엇이고, 어

1) 고혈압 유병률을 보면 2007년 24.6%에서 2012년 29.0%로 증가하였고, 당뇨병 유병률은 최근 10년간 0.4%p 증가하여 2012년 9.0%를 기록하였으며, 고콜레스테롤혈증 유병률은 2005년 8.0%에서 2012년 14.5%로 증가하였다(보건복지부, 2014).

2) 국민의료비로 지출된 금액이 1980년 1.4조원에서 2012년 97.1조원으로 증가하였으며, 65세 이상 노인 환자에 대한 의료비가 국민건강보험 급여지출에서 차지하는 비중도 2004년 24.4%, 2008년 30.8%, 2012년 34.3%로 지속적으로 늘어나고 있다(보건복지부, 2013).

3) 보건복지부는 “국민의 의료서비스 이용에 대한 편의성 및 접근성 개선과 고령화 사회 상시적인 질병관리 필요성이 제기되고, 의료기술 및 정보통신기술의 발전으로 의료기관 이외의 장소에서 의료서비스를 제공하는 원격의료의 다양한 부문에서 가능해지고 있는 상황”이기 때문에 “현재 의사와 의료인 간에만 허용되어있는 원격의료의 의사와 환자 간으로 확대하여 허용함으로써 의료기관 접근에 대한 국민 편의성을 제고하고, 궁극적으로 국민의 건강수준을 향상시키고자” 「의료법일부개정법률안」(2013.10.29.)을 입법예고 했다.

떻게 실행되는 것이며, 그리고 그것이 전면적으로 도입·실행되었을 경우 기존의 보건의료 전달체계에 어떤 영향을 미치는 것인가에 대한 법률적 문제점은 무엇인가에 대한 명확한 이해가 부족하다기 때문이다.

따라서 원격의료의 확대는 의료IT 업계의 전(全)세계적 시장 확대 요구에 적극적으로 대응하여 국민편익의 증대라는 관점, 다시 말해 기존 건강보험제도 중심의 공적 보건의료서비스 전달체계의 이니셔티브를 유지하는 방향에서 추진되어야 할 것이다. 실제로 이러한 정책방향의 정립이 이루어질 때만 원격의료의 시장 확대를 주장하는 쪽에서 말하는 의료산업의 효율적 육성 자체도 이루어질 것이라고 생각한다. 특히 원격의료의 만성질환자의 건강관리 강화 등 보건의료서비스 접근성의 제고라는 그 도입 취지에 맞게 실행되려면, 일차적으로 공공의료의 틀 내에서 그 효율성을 증진시키는 법률적 근거의 마련이 필요하다.

따라서 이 글에서는 우리와 비교적 유사한 건강보험제도를 운영하고 있고, 동일한 보건의료 자원의 상황(의료 인력의 수도권 및 대도시 편중, 간호 인력의 부족, 정보통신기술의 활용 등)과 의료사각지대에 대한 의료서비스 접근성 제고의 필요성이 제기되는 맥락에서 일본의 원격의료관련 법령을 한국의 그것과 비교·분석하고자 한다. 그리고 이로부터 의료취약계층에 대한 서비스 접근성 강화와 의료산업 육성이라는 두 측면 모두에서 법률적 쟁점 사항들을 분석하여 정책적 시사점을 도출하고 입법과제를 제시하고자 한다.

## 2. 원격의료에 대한 이론적 이해

### 1) 원격의료의 개념 정의

원격의료는 Telemedicine(원격의료, 원격진료), Telehealth(원격보건),

Telehealthcare(원격건강관리), E-health(이헬스), e-HCD(e-health Healthcare Delivery), U-health(유헬스), m-health, s-health, remote(rural, distance) health 등으로 표현되고 있다. 국내에서도 이들 용어에 의거해 원격의료, 원격진료, 원격보건의료, 원격모니터링, E-헬스, M-health(모바일 헬스), U-health, S(스마트)-health 등 다양한 용어들이 혼재되어 사용되고 있다(김진숙 등, 2015: 9)

현재 정부조차도 원격의료와 원격진료를 혼재하여 사용하고 있으나 원격진료와 원격의료는 개념상 차이가 존재하고, 해외에서도 의료서비스 외에 건강교육, 건강관리 등 보건의료서비스를 포함하는지 여부와 기관이나 조직의 목표에 따라 각 용어마다 개념적으로 구분하여 사용하고 있다. 따라서 원격의료관련 사용 용어들 간의 엄격한 관계 정립이 요구되지만<sup>4)</sup>, 우선 원격의료에 대해서 정확하게 이해하기 위한 개념 정의가 필요하다.

사전적 정의를 건너뛰어 법·정책적 정의에 따르면, 「의료법」 제34조제1항에 따르면 원격의료는 “컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 것”으로 정의하고 있다. 이는 의료인간 원격의료에 대한 정의인 반면 원격의료관련 정책을 담당하고 있는 보건복지부에서는, 원격医료를 “의사 등 의료인이 IT를 이용하여 멀리 떨어져 있는 환자의 질병 관리, 진단, 처방 등 의료서비스를 제공하는 것”<sup>5)</sup>으로 정의내리고 있는데 이는 의사-환자 간 원격의료에 대한 정의라고 할 수 있다.

4) 이와 관련하여 정보화 수준, 기반통신기술, 주요 IT시스템, 서비스 범위, 서비스산업 등의 변화에 따라 원격의료가 Telehealth → E-health → U-health → S-health로 시간적으로 발달했다는 주장이 있는 반면, 원격医료를 기존의 대면진료에서 기반통신기술의 발전과 의료서비스의 공간 변화에 주목하여 Telemedicine(remote) → M-healthcare(internet) → U-healthcare(ubiquitous)로 발전했다는 주장도 있다(김진숙 등, 2015: 29-30).

5) 보건복지부 보도자료, “동네의원 중심의 의사-환자 간 원격진료 추진”, 2013.10.9.

일본의 경우 원격의료에 대해서 「의사법」이나 「치과의사법」 등 의료관련법에 공식적으로 원격医료를 정의한 조항은 없다. 그러나 1997년 원격진료총괄반의 보고서에서 원격医료를 “영상이 포함되어 전송되는 환자정보에 기초를 두어 원격지에서 진단·지시 등의 의료행위 (medical practices) 및 의료에 관련한 행위를 하는 것”이라고 정의하고 있다(IOM, 1996: 26-8). 이에 대해 2011년 일본원격의료학회(Japan Telemedicine and Telecare Association: JTТА)는 “정보통신기술을 사용하여 건강관리(health care), 의료관리(medical treatment), 간호치료(nursing care)에 기여하는 행위들”이라고 다시 정의했고, 「원격의료 위한 가이드라인」(Guidelines for the practice of home telemedicine)에서는 원격医료를 “정보통신기술을 이용한 원거리 지역에 제공되는 모든 의료 행위(medical practice)”라고 정의하였다.<sup>6)</sup>

## 2) 원격의료의 구성요소

이상의 한국과 일본의 원격의료에 대한 정의를 정리한 결과, 원격의료는 원격지, 정보통신기술, 의료서비스/의료정보라는 3가지 요소로 구성된다(<그림 1> 참조)

〈그림 1〉 원격의료의 구성요소



<sup>6)</sup> 일본원격의료학회, <http://jtta.umin.jp/> (최종 검색일: 2016.6.19.)

첫째, 원격의료는 원거리, 즉 물리적으로 대면진료가 불가능하거나 어려운 거리(distance)에 있는 의료수요자(환자 혹은 의사, 보건의료인)와 의료공급자(의사 혹은 보건의료인) 사이에 이루어지는 의료를 말한다.

둘째, 원격의료는 원거리의 물리적 한계를 극복하게 해주는 정보통신기술을 활용하여 의료서비스가 제공된다. 이러한 정보통신기술에는 쌍방향 비디오, 음성, 이메일, 스마트폰, 무선 수단, 데이터 통신, 애플리케이션, 컴퓨터 등이 포함되는데 의료수요자와 의료공급자가 모두 사용이 가능해야만 원격의료이 이루어질 수 있다.

셋째, 원격의료를 통해 의료서비스와 의료정보가 제공된다. 여기에서 의료서비스는 의료정보(의료수요자의 개인건강정보와 의료공급자의 의학적 견해 및 진단으로 인해 생성되는 정보들)에 기반을 둔 의료공급자의 상담, 자문, 진단, 처방 등을 말한다.

따라서 원격의료는 “원거리에 있는 의료수요자와 의료공급자 사이에 정보통신기술을 이용하여 의료서비스 또는 의료정보를 제공하는 것”이라고 정의할 수 있다.

### 3) 원격의료의 유형 및 제공방식

정부는 원격의료의 유형을 보건의료인 간 아니면 의사-환자 간에 따라 구분하고 있다. 보건의료인 간은 현행 「의료법」에서 허용하고 있는 원격의료 시스템으로 대표적 행위는 원격자문(의료상담+자문)이며, 의사-환자 간 원격의료는 원격모니터링(건강상태 파악+해석+상담·교육)과 원격진료(질병의 진단 및 처방)로 나뉜다.

**<표 1> 정부의 원격의료 유형 구분**

유형 구분	행위	내용
보건의료 인간 원격의료	원격자문 (상담+자문)	원격지 의사가 멀리 떨어진 의료인의 의료과정에 대해 지식 이나 기술자문 -원격방문간호(방문간호사), 원격응급의료(응급구조사), 원격자문(의사) 등으로 구분
의사·환자간 원격의료	원격모니터링 (건강상태 파악+해석+ 상담·교육)	의료인이 환자의 질병을 지속적으로 모니터링 하고 상담, 교 육 등 관리 -주로 고혈압, 당뇨, 혈압, 혈당 등을 모니터링
	원격진료 (진단+처방)	의료인이 대면진료를 대체하여 원격으로 환자의 상태를 진단 하고, 처방전 발행 등 진료

자료: 관계부처 합동 보도자료, “원격의료로 공공의료 실현, ...”, 2016.3.31. 재구성

일본의 JTТА는 한국 정부와 유사하지만, 의사(주치의)-환자간 원격  
의료를 telecare라고 부르고, 의사(주치의)-의료인(전문의) 사이의 원격  
의료를 telemedicine이라고 부른다. 이를 구분하여 정리하면 다음의  
<표 2>와 같다.

**<표 2> 일본의 원격의료 유형 구분**

유형	내용
의사·환자 간 원격의료 (telecare)	-주치의에 의해 환자에게 제공되는 의학적 치료로, 가정에 있는 환자에게 원격 지 의료기관에 있는 주치의로부터 비디오 화상 시스템을 통해 제공되는 의학 적 치료를 말함 -전송되는 정보를 기반으로 주치의는 환자의 육체적··정신적 상태를 결정하 고, 환자의 의학적 치료를 위한 도움을 제공
의료인 간 원격의료 (telemedicine)	-주치의와 전문의 사이에 수행되는 협의의 원격의료로 전문의의 전문적 경험을 기 반으로 주치의에게 치료계획에 대한 고도의 전문적 진단과 상담을 위임한 것임

자료: JTТА, Guidelines for the practice of home telemedicine(2011 edition), Telemedicine in  
Japan, 2013. p. 4.

환자는 정기적인 전화 연결을 통한 음성 녹음, 화상 진료, SNS 매체  
를 통한 메시지 교환이나 증상에 대한 원격모니터링을 이용하여 자신  
의 질병에 관한 정보를 제공하는데, 이 정보는 원격지에 있는 의사에

계 전자통신적인 방식으로 전송하며, 이 의사는 정보통신기술을 이용하여 진단을 내리고 처방하여 (현장의 의사를 매개로 하든 아니든) 환자에게 적절한 피드백을 수행하는 것이다.

결국 원격의료를 통해 의료서비스뿐만 아니라 또는 건강관리 차원의 각종 정보서비스가 환자에게 제공되는 것이다.

#### 4) 글의 구성

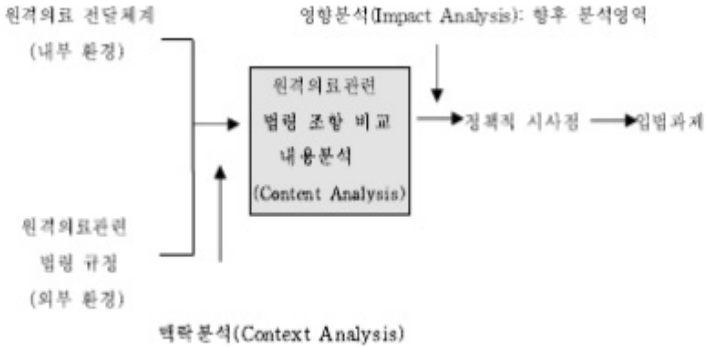
이 논문은 세 부분으로 나누어지는데, 첫째, 한국과 일본의 원격의료 도입·시행의 현황과 서비스 전달체계를 검토함으로써 양국의 원격의료정책의 유사성과 차이를 밝혀 관련 법령 비교 내용분석의 맥락과 의의를 색출한다.

둘째, 한국과 일본의 원격의료 서비스 제공의 맥락에 대한 이해를 바탕으로 원격의료관련 법령 규정의 조항들의 내용을 비교 분석한다.

셋째, 이러한 법령 규정 조항들의 비교·분석을 통해 법·제도 개선을 위한 의제들을 구체화하여 한국에서의 원격의료의 확대 시행하기 위한 정책방향과 입법과제를 제시한다.

<그림 2>에 따르면 본 연구의 핵심 분석대상은 원격의료 관련 법령 조항들의 내용에 대한 비교·분석에 제한된다. 이를 위해 먼저, 한국과 일본의 원격의료의 도입·시행의 배경과 현황 및 서비스 전달체계를 검토하여 양자의 유사성과 차이가 드러나게 된 맥락을 파악한다. 이러한 맥락분석은 원격의료의 시행이 한국에서의 보건의료인들 간의 서비스 제공이 아니라 일본에서는 보건의료인과 환자 간에도 이루어

〈그림 2〉 연구의 범위와 수준



지게 된 법·제도적 근거를 색출하게 될 것이다.

다음으로, 원래 법령 조항의 내용분석은 한국과 일본에서 원격의료 관련 법령의 입법영향분석과 결부될 때 보다 구체적인 정책적 시사점과 법·제도의 개선을 위한 입법과제를 도출할 수 있을 것으로 생각하지만, 본 연구에서는 ‘영향분석’을 수행할 정도로 한국의 원격의료 시행이 의료인과 환자 간 본격적인 정책집행의 단계에 이르고 있지 않고 시범사업 수준에 국한되어 있기 때문에 입법영향분석은 향후 분석과제로 남겨진다.

### 3. 한국과 일본에서의 원격의료 도입·시행

#### 1) 원격의료의 현황 및 서비스 전달체계

##### (1) 한국의 경우

한국의 경우 현행 「의료법」 제34조(원격의료) 제1항은 컴퓨터 화상 통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지에 있는 의료인에게 의료지

식이나 기술 또는 건강정보를 지원할 수 있게 하여 의료인들 간의 원격자문만을 허용하고 있고 의료인과 환자 간의 원격진료 및 건강관리는 원칙적으로 금지된 상황이다. 따라서 의료서비스의 접근성이 떨어지는 환자 및 의료취약지역 대상 환자에게 가정과 시설 내에서의 지속적인 진료 및 건강관리가 불가능한 상태이다.

〈표 3〉 원격의료 시범사업 현황

연도	수행 기관	추진 내용
1990	서울대병원, 연천/화천/울진 보건 의료원 등	○ 3개 대학병원과 3개 보건의료원간 원격의료시범사업이 실시되었으나, 전송속도 등 기술적 문제로 중단 - 서울대병원, 춘천한림대병원, 경북대병원, 연천/화천/울진 보건의료원
1996	서울대병원 치매센터(인천남구, 노원구)	○ 원격 치매진료 시범사업 - TI급 전용회선을 연결하여 치매환자 대상으로 상담, 재활교육 및 치매 전문인력 양성 교육 등 실시
2006	안전행정부 전남新安군	○ 도서지역 원격 유·헬스케어 시스템 구축 - 도서지역 주민 대상의 원격진료(혈압, 체온, 맥박, 혈당, 심전도 등) 서비스 제공
2008	보건복지부, 안전행정부, 경북 영양군, 강릉시	○ 영양군 보건소와 안동의료원, 영남대병원과 연계한 원격의료서비스 제공 ○ 강릉시 민간병원과 보건소를 연계하여 원격건강모니터링 서비스 제공
2014	보건복지부	○ 원격의료 안전성·유효성 검증 시범사업 실시 - 참여 시·군·구 의사회 추천 의원급 의료기관, 참여 희망 개별 의원급 의료기관, 지역보건소(서울 송파, 강원, 충남, 경북, 전남) 등 대상 원격모니터링(관찰+상담) - 시범사업의 과제: 원격모니터링의 안전성·유효성 검증, 원격진료의 안정성 검증, 원격모니터링 등에 대한 건강보험 수가 개발, 원격의료의 기술적 안전성 검증
2015	관계부처 합동(보건복지부, 미래창조과학부, 법무부, 국방부, 산업통상자원부, 해양수산부)	○ ‘원격협진 활성화 및 원격의료 시범사업 확산 계획’ 마련 - 의료인간 원격협진 활성화: 모델 개발 및 건강보험 적용 - 의료서비스 접근이 어려운 특수지에 서비스 확산 - 원격의료 시범사업을 18개소에서 50개소, 1800명을 대상으로 확대하고 서비스 모델 다양화 - 국내방문 해외환자 사전문진, 진료 후 사후관리 등을 지원하는 Pre-post Care Center를 아랍에미리트에 개소 ○ 「의료법일부개정안」(2013) 보완 등 입법논의 지원

2016	관계부처 합동(보건복지부, 미래창조과학부, 법무부, 국방부, 산업통상자원부, 해양수산부)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 6개 부처 협업을 통해 2차 원격의료 시범사업 실시 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상적 유효성 입증, 만족도 83~88%</li> </ul> </li> <li>○ 원격의료 협력 MOU 체결 등 해외진출 기반 마련 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중남미, 중국 등 7개국과 협력 MOU를 체결, 현지 원격의료 후속사업 추진</li> </ul> </li> <li>○ 시범사업 확대(참여기관(148개 → 278개), 참여환자(5천 3백 명 → 1만 2백 명)하고 「의료법」 개정 추진</li> </ul>
------	---	---

자료: 보건복지부 보도자료, 1990~2016. 재구성

하지만 지난 10여 년 전부터 만성질환자의 관리, 질환·증상의 상담, 병원 내원 필요성 판단 등 간단한 진찰의 수준에서 원격의료 시범사업을 실시하고 있다(<표 3> 참조).

이상의 원격의료 시범사업의 추진 현황을 평가한 결과를 토대로 살펴보면, 의사-환자 간 원격의료를 희망할 경우 동네의원 중심으로 허용하고, 선택적으로 원격의료 전달체계에 참여하게 만들어 만성질환자 등 의료기관 방문이 어려운 환자 등에 제한된 원격의료를 수행하며, 원격의료 관련 전문상담·교육, 처방 등에 대한 비용 등 관리는 건강보험 급여를 통해 공적으로 관리할 수밖에 없을 것이다. 향후 원격의료의 허용 대상과 이용기관 및 서비스 전달의 흐름은 다음의 <그림 3>과 같을 것이다.

원격의료는 재진을 원칙으로 하되 초진은 노인·장애인, 취약지에 제한하여 평소 다니던 의원에서 환자의 건강상태를 잘 알고 있는 경우 가능할 것이며, 처방은 추가적인 진단, 검사가 필요 없는 경우에 허용하되, 횟수를 제한하고 주기적 대면처방이 의무화될 것이다. 그리고 기존 의료인간 원격의료는 세부 전문의가 있는 대형병원과 동네 병·의원이 협력진료의 시너지를 낼 수 있도록 보상체계가 마련되고, 의사-환자

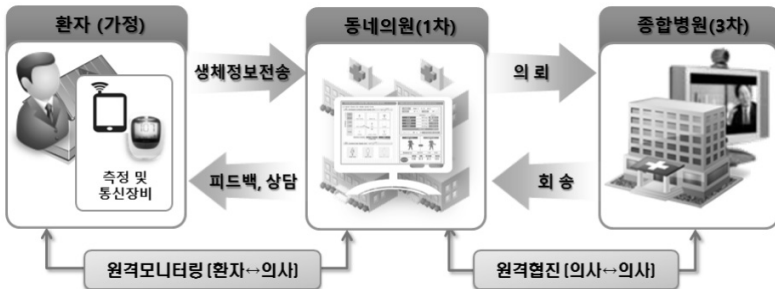
〈그림 3〉 원격의료의 전달체계: 허용 대상과 이용기관



자료: 보건복지부 보도자료, “동네의원 중심의 원격의료 및 보건의료서비스 개선대책”, 2014.12.

간 원격의료는 동네의원 중심으로 수가 개발 등을 통해 활성화되어 모든 의료기관이 상생할 수 있도록 추진될 것으로 본다.

〈그림 4〉 의뢰-회송 연계 만성질환 관리 모형



자료: 보건복지부, “원격의료로 공공의료 실현, 만족도 83~88%, 임상적 유효성도 확인”, 관계부처 합동, 2016.1.27.

나아가 동네의원과 종합병원 간 의뢰-회송체계와 연계하여 예방부터 치료까지 완성형 만성질환 관리 서비스 제공을 유도할 것이다. 동네의원에서는 만성질환 예방 및 상시 관리를 위해 원격모니터링을 수행하고, 합병증 환자를 상급종합병원에 의뢰하고, 상급종합병원은 합병증 환자

를 치료함과 동시에 경증질환자를 동네의원으로 회송하는 역할을 한다.

## (2) 일본의 경우

일본에서 원격의료가 도입·시행된 배경은에 대해 살펴보면 다음과 같다.

첫째, 원격의료 도입의 사회적 배경으로 일본은 오래전부터 인구 고령화와 출산율 저하로 의료 재정에 대한 문제를 겪고 있었다.

둘째, 일본은 현실적으로 섬이 많은 지형적 특수성으로 인해 의료접근성이 떨어지는 지역이 많다.

셋째, 원격의료의 기술적 토대가 되는 정보통신기술 환경이 매우 크게 개선되었다.

넷째, 일본에서 원격의료가 도입된 배경 중 하나가 바로 의사들의 요구에 의해서였다. 일본 의사들은 환자의 상태에 대한 정확한 진단을 하고자 관련 질환에 관한 전문의들의 자문을 얻기 위해 의료인간 원격의료를 요구했다.

일본에서 원격의료의 진행과정에 대해 살펴보면, 첫 시도는 1971년 와카야마현의 오지에 의료 공급을 위해 가설한 CCTV와 전화선에 의한 실험 등을 들 수 있다.<sup>7)</sup>

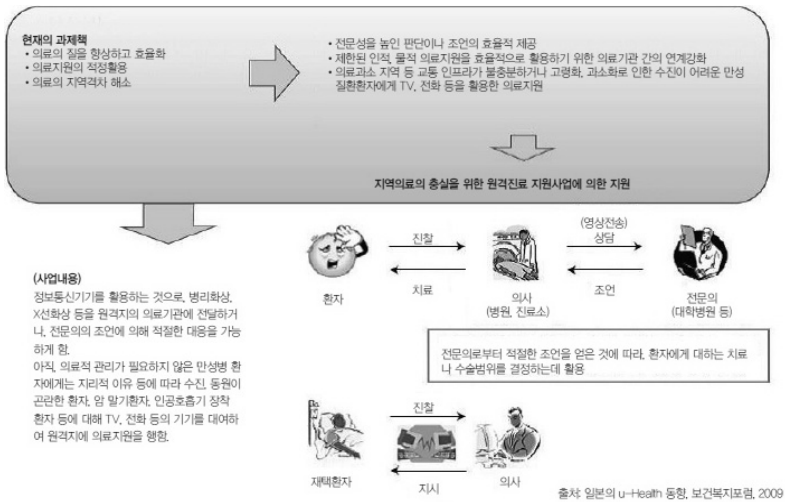
1980-90년대를 거치면서 일정한 개선을 가져온 일본의 원격의료는 2000년도에 접어들면서 전환기를 맞이하는데, 2001년 U-health 프로젝트 추진, 고도정보통신네트워크사회형성기본법(IT기본법) 제정과 브로드밴드 인프라 구축 중심의 E-JAPAN 전략(정보화정책)을 수립하여 추진하였다. 2003년에는 IT이용과 활용중심의 E-JAPAN 2전략, 2006년 IT 구조개혁 중심의 IT신개혁 전략을 시행하였고, 2009년에는 2015년까지 디지털기술의 모든 혜택이라는 정책목표를 가진 i-일본 전략을

<sup>7)</sup> 일본원격의료학회, [http://jtra.umin.jp/eng/02\\_04.php](http://jtra.umin.jp/eng/02_04.php)(최종 검색일: 20016. 5.13)

수립하여 추진 중에 있다.

특히 2011년 3월 13일 도호쿠 지방 태평양 해역 태평양 해역 대지진이 발생하면서 의료취약지역이 광범위하게 발생함에 따라 의료의 지역 격차, 의료기관별 불균형 해소를 위한 의료자원의 재배치, 의료서비스의 효율화 및 비용 절감, 의료서비스의 질 향상 등 사회경제적 관심에 따라 원격의료를 전국적으로 추진하고 있지만, 지역적 특성에

〈그림 5〉 일본의 원격의료 정부 보조사업



자료: 송태민, “일본의 u-Health 동향”, 『보건복지포럼』, 통권 제153호, 2009.

따라 원격의료를 차별적으로 시행하고 있으며(박수경, 2014), 특히 원격의료의 정보 보조사업의 내용을 살펴보면 민간의료보다는 공공의료 분야를 중심으로 실시하고 있음을 알 수 있다.

<그림 5>에서 보는 바와 같이, 일본에서 시행되고 있는 원격의료 서비스는 의료와 건강관리가 구분되어 제공되고 있다는 데 그 일차적

특징이 있다. 먼저, 의료서비스는 후생노동성 등 정부가 주도하고 있으며, 건강관리서비스는 주로 민간기업 주도로 이루어지고 있다. 이러한 건강관리는 의료인 이외에 영양사 등 건강관리전문가가 제공할 수도 있다.

이렇게 일본에서는 원격의료서비스 제공은 만성질환 관리와 건강관리가 결합되어 보건의료계와의 파트너십을 유지하면서 정부와 지자체 등 공적 부문 중심으로 이루어지고 있다.

## 2) 원격의료정책의 유사성과 차이점

한국의 원격의료 시범사업의 추진 현황과 일본의 정부보조사업 형태의 원격의료의 시행 현황을 검토한 결과 향후 한국에서 본격적으로 원격의료서비스가 추진될 경우 일본과 같이 대도시 중심으로 의료인과 의료시설이 집중된 상황에서 원격의료는 중·소도시나 산지·벽촌 지역의 주민에게 의료서비스의 접근성을 높일 것으로 기대된다. 또한 최근 보건의료를 새로운 성장 동력산업으로 육성·발전시키고자 산업정책적 측면이 오히려 강조되고 있는 것 또한 사실이다. 특히 해외환자 대상 사전사후관리 서비스 제공을 위한 원격의료 협진을 활성화하는 조치나 원격의료 기술과 서비스를 해외에 진출시키려는 노력이 주목되는 이유가 여기에 있다.<sup>8)</sup>

이렇게 의료사각지대 해소 및 의료취약계층에 대한 의료서비스 접근성 제고라는 유사성에도 불구하고 공공의료 중심의 일본 원격의료

<sup>8)</sup> 해외환자 대상 사전사후관리 서비스를 위해 국내방문 해외환자 사전문진, 진료 후 사후관리 등을 지원하는 Pre-post Care Center를 아랍에미리트 아부다비부터 개소하여 타 중동 지역으로 확산하는 계획으로 2015년 10월부터 실시한다. 그리고 해외 진출한 국내 의료기관의 국내 본원이 영상판독, 병리검사 해석 등을 수행하는 원격협진 모델(가천대 길병원- 페루 까에따노 병원)을 개발하고 적용한다(보건복지부 보도자료, 2016.3.31.).

의 시행 방식과 민간 의료자원을 동원하여 의료산업을 발전시키려는 목적이 내재한 한국의 그것과는 사뭇 다른 결과를 야기할 수 있음을 지적할 필요가 있다. 더구나 우리의 보건의료 자원의 성격이나 의료서비스 제공방식이 민간 중심으로 이루어지고 있다는 것은 향후 우리 사회에서 원격의료의 확대 시행하기 위해서는 일본의 사례를 참조하여 '원격의료 가이드라인'을 법·제도적으로 명확하게 마련할 필요가 있음을 시사한다.

실제로 임상에서 원격의료를 적절하게 제공하기 위해서는 원격의료 서비스 제공의 절차 및 적용 대상에 대한 진단, 치료, 예후 및 검사 등을 위한 일본과 같이 '원격의료 가이드라인'이 필요하다. 이 가이드라인의 수립은 원격의료서비스가 건강보험 급여에 추가될 때 해당 의료행위의 적정성을 보장하기 위해 요구되기 때문이다. 가이드라인은 영상 진단 방법, 의료 영상 판독, 재택 의료 시 영상을 사용하는 진단 지침 등을 모든 병원에서 공통적으로 사용될 수 있어야 하고, 대상 환자, 적용할 환자, 검사 기술, 효과, 안전성과 효과성 검증과 관련된 정보들을 포함하고 있어야 한다.

이러한 원격의료 가이드라인의 마련은 원격의료의 확대·시행을 위한 법·제도화의 필요성을 제기하고, 이하 한국과의 일본의 법령 비교 내용분석의 주제 또는 항목들을 도출하게 한다. 다시 말해 국내에서 원격의료의 법·제도화되기 위해서 반드시 갖추어야 할 선결조건들을 확보하는 것이고, 이 선결조건들을 둘러싸고 원격의료 확대 시행의 법·제도화를 위한 쟁점들이 부각되는 것이다.

#### 4. 한국과 일본의 원격의료 법령 내용분석

##### 1) 원격의료의 법령 규정

한국은 2002년 2월 28일 제16대 국회에서 「의료법일부개정법률안」(의안번호 제161480호)이 가결되어 「의료법」이 개정되면서 전자처방전 및 전자의무기록 등 원격의료 관련 규정이 처음으로 도입되었다. 마찬가지로 일본도 「의료법」(제2조, 제6조), 「의사법」(제17조, 제20조), 「치과의사법」(제20조), 「개인정보보호법」(제20조)에 원격의료관련 법률 조항을 두고 있고, 이와 별도로 원격의료의 확대 시행을 위해 「의사법」 제20조의 진료 개념을 기존 대면진료로부터 원격진료로까지 확대하는 내용으로 후생노동성 통지문(제1075호), 「정보통신기기를 이용한 진료에 대하여: 이른바 원격진료(情報通信機器を用いた診療について: いわゆる 遠隔診療)」<sup>9)</sup>을 마련하여 원격医료를 시행하고 있다.

이 후생노동성 통지문은 현재까지 3차례에 걸쳐 개정되어 원격의료의 기본 원칙이 제시되고, 그 허용 범위와 적용 대상이 점차 확대되어 왔다.

하지만, 이 통지문은 몇 번에 걸쳐서 개정되었는데, 결국 일본에서 아직까지는 원격의료서비스 전달체계의 유의미한 변화를 추적할 수 없는 상황에서 원격의료관련 법령의 내용을 분석하기 위한 대상은 2011년 개정되어 원격의료의 가이드라인으로 정립된 통지문(후생노동성 제1075호, 2011.3.31.)이 적합한 것으로 판단된다.

한국의 경우 현행 「의료법」 제23조 제34조, 「의료법시행령」 및 「의료법시행규칙」 제29조, 그리고 원격의료 도입을 최초로 구체화한 「의

<sup>9)</sup> 이 통지문은 한국의 법령체계 상 고시 또는 지침에 해당한다.

료법일부개정안」(2013년 10월 29일 보건복지부 입법예고안; 이하 「개정안」)이 법령 내용분석의 일차적 대상이다. 그 이유는 「개정안」이 '만성질환 상시 관리와 의료취약지역에 대한 서비스 접근성 제고'라는 일본의 상기 통지문의 기본 제정 취지를 우리의 보건의로 현실에 적용하려고 한 최초의 시도이기 때문이다.

〈표 4〉 일본의 원격의료서비스 제공 범위 및 유형과 내용

범위	유형	내용
의사와 의사	환자 진료에 대한 원격상담 (Tele-consultation)	-의사와 환자의 상황에 대한 양방향 영상통신 형태의 원격상담(내과, 피부과, 정신과 질환 등에 유용) -영상파일을 전자우편으로 전송하여 원격상담 -해외 거주 일본인 대상으로 원격상담
	진료행위의 실시간 지도	-원격지에 수술, 검사 등의 의학적 조치 영상을 실시간으로 전송하여 원격지에서 지도 -내시경수술의 지도에 유용, 초음파화상과 현미경화상 등의 서비스 실시
	원격방사선 진단 (Tele-radiology)	-방사선진단 영상물(X-ray, CT, MRI)을 원격지 전문의에게 전송하여 판독 실시
	원격병리진단 (Tele-pathology)	-신속한 병리진단이 어려운 병원의 문제점 해소
의사와 환자	원격가정간호	-재택 외상환자 등 외래진료를 받기가 어려운 환자들을 위해 의사가 가정 내 영상전화로 지시 -재택재활 지도, 재택임산부 검진, 재택산소요법 지원, 재택터미널케어 지원, 재택당뇨환자 지도
의사와 보건의종사자	협동의료 (co-medical)	-영상전송을 통해 환자를 공동 진료와 간호 진행 -환자가 병원으로 이송되는 동안 원격지 의사의 지시감독을 받으며 구급대의 응급처치 진행

자료: 후생노동성, <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/johoka/dl/h23.pdf> (최종 검색일, 2015.1.9.)

## 2) 법령 조항 비교

### (1) 원격의료 정의

일본은 원격医료를 “통신기술을 활용한 건강 증진, 의료, 간호에 이

바지하는 행위”로 규정하고 있어 건강증진 또는 건강관리를 포함하고 있으나, 그 실질적인 내용은 환자에 대한 의학적인 진찰과 처방 등 진료행위가 주를 이루고 있다. 반면, 우리나라의 경우는 「의료법」 제34조 제1항에서 의료인이 “컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 행위”로 정의하고 있어 환자에 대한 원격진찰이나 원격처방은 허용하지 않고 있다.

### (2) 원격의료서비스의 적용 대상

한국의 「의료법」 제34조제1항은 이른바 의료인 간(Doctor to Doctor 방식) 원격지원을 규정하고 있는 것으로서 원칙적으로 의료기관 간(의사 대 의사) 원격의료만을 허용하고 있고 의사와 환자 간(Doctor to Patient 방식) 원격진료는 허용되지 않고 있다.

〈표 6〉 원격의료의 적용 대상

	내용	근거 법령
한국	의료인·의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사만 해당한다. 이 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술 지원	「의료법」 제34조 제1항
일본	재택 중이며, 산소요법을 하고 있는 환자, 난치병 환자, 당뇨병 환자, 천식환자, 고혈압 환자, 아토피성 피부염 환자, 육창 있는 요양환자, 뇌혈관 장애 요양환자, 암환자	2011년 3월 31일 일부 개정 제1075호 후 생노동성 통지문

이에 일본은 원격의료를 의료기관들 간(의사-의사) 원격의료와 의료기관과 환자 간(의사-환자) 원격의료로 분류하여 위 두 가지 형태를 모두 허용하고 있으며, 의사-환자 간 원격의료에 대해서는 원격의료의 적용 범위와 대상을 특정하고 있다.

### (3) 원격의료의 진료보수 지불

일본의 경우 원격의료를 대면진료의 보완수단으로 활용하고 있으

며, 의사-환자 원격의료의 경우에는 예방·건강·상담 같은 행위나 TV 또는 전화 설치 등 인프라 보수비용은 진료보수의 지급대상에서 제외하고 있고, 대면진료와 비교하여 의료서비스 질이 그것과 동등하거나 높다는 과학적인 데이터가 존재하는 경우에만 진료보수를 지급하도록 하고 있다.

한국의 경우 현행 「국민건강보험법」 상 원격의료관련 행위에 대해서는 아무런 규정을 두지 않아 원격의료에 대한 건강보험 급여가 인정되지 않고 있다.

#### (4) 원격의료 제공자의 의무와 책임

##### ① 원격의료관련 의무

일본의 경우 환자 및 가족 등에 대한 설명의무뿐만 아니라 정보통신기기의 사용법이나 특성에 대하여도 설명하도록 규정하고 있으며, 환자의 사생활 보호 의무를 명시하고 있다. 한국의 경우 대면진료에서와 같이 의사의 설명의무, 진료기록부(전자기록 포함) 작성·서명·보존 의무, 개인정보보호 의무를 부과하고 있고, 원격의료 제공 의료인은 보건복지부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추도록 하고 있다.

##### ② 원격의료 제공자의 책임

일본은 직접 대면진료와 같이 원격진료를 실시한 의사 또는 치과의사가 진료로 인한 책임을 지도록 하고 있으며, 정보통신기기가 고장난 경우의 의료기관은 대처 방법을 구체적으로 강구할 의무를 진다. 단, 원격진료 시 의사 또는 치과의사가 환자 또는 그 가족 등에 대해 상응하는 지시나 주의를 기울였음에도 불구하고, 그 지시와 주의를 따르지 않았기 때문에 환자에게 피해가 생긴 경우에는 그 책임은 가족이 지도록 하고 있다<sup>10)</sup>.

한국에서도 원격지 의사가 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와

같이 책임을 지도록 규정하고 있다. 그러나 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 현지의료인인 경우 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없다면 환자에 대한 책임은 현지의사가 지도록 하고 있다<sup>11)</sup>.

### 3) 법률적 쟁점 분석

원격의료의 법률적 쟁점은 원격의료서비스 제공의 경로에 따라 발생하고 있으므로, 이에 대한 쟁점 분석 또한 그 경로에 따라 환자의 청약 단계 → 의사의 승낙/진료 단계 → 약 조제 및 전달 단계 수순으로 수행하고자 한다.

〈그림 6〉 원격의료관련 법률적 쟁점의 발생 흐름



#### (1) 환자의 청약 단계

일본의 사례에서 확인했듯이, 원격의료는 의사-환자 간 진료 상황에 대한 양방향 영상통신 형태의 점검인 의사-의사 간 원격상담이 이루어질 필요가 있는데, 현행 「의료법」 제34조<sup>12)</sup>에서 허용하고 있는 것은 의

10) 「정보통신기기를 이용한 진료에 대하여: 이른 바 원격진료」

11) 「의료법」 제34조(원격의료)

12) 「의료법」 제34조(원격의료) ①의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사만 해

사들 간 단순한 상호작용(의료지식 제공이나 의료기술 지원)이고, 심지어 「개정안」에서 원격모니터링을 제한적으로 허용하고 있을 뿐이다.<sup>13)</sup>

만성질환자들의 경우, 특히 재택 외상환자 등 외래진료를 받기 어려운 환자들을 위해 일본에서는 의사가 가정 내 영상전화로 간호사에게 원격가정간호를 지시할 수 있는 등 의료기관 이외의 장소에서 지속적인 치료와 관리가 필요한데, 「개정안」에서 이러한 원격가정간호 규정이 빠져있다. 따라서 원격의료서비스의 제공 범위를 어떻게 설정하는가의 문제가 제기된다.

## (2) 의사의 승낙/진료 단계

### ① 대면진료 원칙

「의료법」 제17조에 따르면 진단서·검안서·증명서 또는 처방전을 작성하여 환자에게 교부하거나 발송할 수 있는 자격은 ‘직접 진찰한’ 의료인에게 주어진다. 직접진료가 대면진료를 의미하는가에 대해서는 헌법재판소와 대법원의 판례가 엇갈리고 있다.

이와 달리 일본의 경우 대면진료가 확고한 원칙으로 자리 잡고 있다. 앞의 통지문(원격의료 가이드라인)에 따르면, 원칙적으로 초진 또는 급성 질환인 경우 반드시 대면진료를 해야 한다. 이 때 원격의료 제공자인 주치의는 이전 대면진료를 통해 환자의 임상상태와 치료방법에 대해 알고 있어야 한다. 만약 불가피한 상황으로 원격의료를 통

---

당한다)은 제33조제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료(이하 "원격의료"라 한다)를 할 수 있다

13) 「개정안」 제34조(원격의료) ①의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의학사는 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

해 먼저 의료서비스를 제공받았다면 가능한 빨리 대면진료를 해야 하며, 원격의료를 받기 전에 담당의는 대면진료를 통해 환자를 점검하고, 환자의 임상상태와 치료방법에 대한 이해를 하고 있어야 한다.

### ② 원격의료 수행 주체의 범위

일본의 경우 중앙과 지방 사이에는 면허를 취득한 의사만 원격의료를 수행할 수 있으나 지역사회 내에서는 의사 외에도 치과의사, 간호사, 검사기사(한국의 경우 의료기사), 조산사, 약제사, 임상사회복지사 등도 원격의료를 수행할 수 있다. 한국은 「의료법」이 정하는 보건의료인만이 원격의료를 수행할 수 있는데 현지에서는 의사, 한의사, 치과의사 및 간호사가 포함되고, 원격지에서는 의사, 한의사, 치과의사만이 포함된다.

이러한 원격의료 수행 주체의 범위 문제는 의료자원의 활용과 서비스 제공의 효율성 제고 차원에서 향후 논쟁거리가 될 것이다.

### ③ 의료과실에 대한 책임

원격의료에 대한 의료책임은 일반 의료와 마찬가지로 계약상 청구권과 불법행위로 인한 청구권을 발생시킨다. 양자는 구성요건 상에서는 일치하지만 소멸시효(「민법」 제162조, 766조), 보조자에 대한 책임(「민법」 제391조, 제756조), 위험부담(「민법」 제537조), 입증책임의 전환 및 위자료청구권의 보장(「민법」 제751조) 등에서 차이가 있다. “병원은 병원에 고용된 의사, 간호사, 조무사, 기술적인 인원 및 그 밖의 보조자에 대해 책임을 진다. 사용자 책임에 따른 환자의 청구권은 병원 또는 의사가 자신의 피용자에 대해 주의 깊은 책임·감독을 하였다는 입증을 통해서 면책될 수 있는 가능성이 있으나(「민법」 제756조) 판례는 거의 면책가능성을 인정하지 않는다.”(이준상·이기영, 2001: 137-138)

현행 「의료법」에서는 궁극적으로 의사에게 책임을 지웠으나<sup>14)</sup>, 「개

정안』에서는 일정한 경우 책임을 면해주는 조항을 신설하였다(안 제 34조제5항)<sup>15)</sup>. 그러나 「개정안」은 유책사유가 없는 경우 의사의 책임을 면책 또는 감경해준 다기 보다는 환자에게 책임을 전가시키는 것으로 볼 수 있기에 법적 책임 논란은 가중되고 있다(주지홍, 2009: 72).

#### ④ 진료수가 산정

현행 「국민건강보험법」상 원격의료 행위에 대해서는 건강보험 급여가 인정되지 않고 있다. 현지의사/원격지의사와 환자 사이의 계약관계에 따라 의료서비스 제공을 건강보험 수가로 산정하기 어려운 경우가 발생할 수 있기 때문이다. 환자와 직접적 계약관계에 있는 것은 현지의사와 병원이지만, 진료관계는 원격지의사와 맺게 되므로, 비록 원격지의사가 진료를 보더라도 현지의사가 의료적 처치를 시행하거나 자체적인 의료적 판단을 내릴 수 있는데, 이 경우 현지의사에 대한 급부를 어떻게 산정할 것인지의 문제가 있다. 반면 원격지의사의 경우 환자와 직접적 계약이 없기에 진료수가 산정문제가 근본적으로 발생할 수밖에 없는 실정이다.

일본에서는 원격진료가 대면진료의 보조수단으로 명확하게 자리매김하고 있기 때문에 의료인 간 원격의료의 경우 건강보험 급여를 적용하고 있다. 이 경우에도 재진인 경우에만 전화 등을 이용하는 것을 인정하고 있는데, 이 질병 상태의 변화에 따라 치료를 위해 의학적인 소견이 요구되는 상황에서 적절한 지시를 했을 경우에만 산정하도록 되어 있다. 즉, 동일인에 대하여 초진이나 재진의 부수적인 일련의 행위로 볼 수 있는 경우에는 인정하지 않는다. 만약 의사-환자 간 원격의료에 대한 진료보수 인정을 받기 위해서는 대면 진료와 비교해 환자에 대한 의료서비스의 질이 증가한다는 과학적인 입증(임상데이터

14) 「의료법」 제34조(원격의료) ④항.

15) 「개정안」 제34조(원격의료) ⑤항

제시)이 필요하고 이를 인정받아야 한다.

### (3) 약 조제 및 전달 단계

현행 「의료법」 제34조에서는 원격자문 이외에 원격진찰이나 원격처방은 금지되어 있어 원격처방전 발급도 허용되고 있지 않다. 원격의료 시범사업 결과에 따르면, 원격의료 환자들은 처방전을 택배를 통해 받아 볼 수 있기를 희망하는데 「개정안」에는 이와 관련한 내용이 없다. 택배를 통해 처방약을 발송하는 경우 발생하는 법적 문제는 주로 「약사법」과 관련되어 있는데,<sup>16)</sup> 택배 배송을 통해 약을 전달할 경우 약사가 복약지도를 할 수 없게 되고, 복약지도의 결여로 문제가 발생할 경우 약사에게 책임이 갈 수 있기 때문이다. 더불어 약 값에 포함되어 있는 복약 지도비를 감경해야 하는 문제도 발생한다.

일본의 경우 처방약을 구입할 수 있는 온라인 약국이 있으며 만성 질환자들이 많이 이용하고 있다. 의료서비스 접근성 제고 측면에서 원격의료 처방전을 받아 온라인 약국을 통한 구입이 가능해지면 환자에게 도움이 될 것이나 처방전이 전자적으로 발행되어 약국에서 택배로 약을 보내는 경우 발생하는 택배비가 기존 보건소를 이용할 때 드는 약 값보다 많이 나와 의료취약계층에는 부담으로 작용한다는 지적도 있다(주지홍, 2009: 64-66).

---

16) 현행 「약사법」 제23조(의약품 조제) 및 제50조(의약품 판매)에 따르면 약국에만 의약품 조제 및 판매를 허용하고 있어 원격지 의료인이 의약품을 원격조제·판매 및 배송하는 것이 불가능하다.

## 5. 법·제도 개선을 위한 논의

### 1) 정책적 시사점

현재 우리나라에서는 일본과 유사하게 의료취약지역에 대한 서비스 접근성 제고 등 공공의료 분야를 중심으로 원격의료가 추진되고 있으며, 이와 맞물려 ‘창조경제’라는 명분으로 일련의 ICT 기반 서비스사업을 추진하는 등 산업적 맥락이 개입되어 있는 것 또한 사실이다. 따라서 기존의 공공 보건의료서비스 전달체계를 왜곡하거나 훼손하지 않는 한에서 의료산업을 발전시키는 정책방향의 정립도 중요하다고 본다.

또한 원격의료서비스 제공의 가장 중요한 성공요인은 단순 산업기술 중심이 아닌 의료소비자 중심의 서비스 제공 모델을 만들어 전통적 의료서비스 제공방식과의 충돌되는 지점을 법적으로 해소하는 방안을 구체적으로 마련하는 것에 달려 있다(이만우, 2010).

특히 앞서 법률적 쟁점 사항들과 관련하여 원격의료서비스의 제공 범위, 건강보험 수가 적용 여부, 원격의료 수행 주체(행위자 또는 기관 등의 형태) 등이 일차적으로 규정되어야 하며, 더불어 원격지 의사의 권리·의무 및 원격의료 과실에 대한 법적 책임소재, 환자의 개인정보 보호 등이 심도 있게 논의되어 규정되어야 할 것이다.

### 2) 입법과제

#### (1) 원격의료서비스의 제공 범위 확대

「개정안」은 원격의료서비스 대상 환자를 재진환자로 한정하는 것을 원칙으로 규정하고 있으나<sup>17)</sup> “의료기관 이용이 어려운 환자”<sup>18)</sup>만이

17) 「개정안」 제34조(원격의료) ②제1항제2호에 따라 원격의료를 행할 수 있는 환자는

아니라 의료인이 원격지의사에게 의뢰한 환자도 허용하도록 고려하여야 한다. 예를 들어, 경제자유구역과 같이 외국인 투자지역에 대해서는 “외국 의료기관과의 협진을 허용하는 등 좀 더 원격의료 허용 범위를 넓힘으로써 외국인들에게 의료서비스 편의를 제공할 필요가 있다.”(주지홍, 2009: 69-70)

환자-의사 원격의료의 가능해지면 의료관광을 오는 외국인들이 한국을 방문하기에 앞서 의료상담을 원격으로 받을 가능성이 높다. 더불어 의료관광의 한 부분으로 외국인을 대상으로 원격의료 상담을 제공하는 경우 그 내용이나 형식, 더 나아가 의료책임 및 피해배상에 대한 관할권 문제를 법적으로 규정하는 것이 필요하다.

## (2) 대면진료의 원칙 유지와 원격의료의 안전성 관리 규정 마련

원격의료의 대면진료에 위반되는지 여부보다는 어느 범위 내에서 금지하고 허용할지에 대한 한계를 설정하는 것이 필요하다. 원격의료는 원칙적으로 환자의 건강과 안전을 위해 치료방법 선택의 자유를 열어둔 것으로 볼 수 있다. 원격의료라는 방법이 모든 의료 분야에 적

---

다음 각 호의 사람으로 한정한다.

1. 원격医료를 행하려는 자(이하 “원격지의사”라 한다)가 의학적으로 위험성이 낮고 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
- 18) 「개정안」 제34조(원격의료) ②제1항제2호에 따라 원격医료를 행할 수 있는 환자는 다음 각 호의 사람으로 한정한다.
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

용되는 것인가 혹은 일정한 의학적 수준의 한계 영역에 적용될 것인가, 그 한계가 있다면 의사의 주의의무 위반이 인정될 수 있는가 등에 대한 지침이 필요하다. 지침의 기준은 원격의료가 대면진료와 같은 안전성을 갖춰야 한다는 점이다. 환자에게 여러 가지 대안적 시술방법이 있을 경우 법률적 관점에서 의사는 위험이 가장 낮은 시술, 진단적 측면에서 과오가 적은 방법을 선택해야 한다.

따라서 의사가 환자에게 직접 원격진료를 하게 되는 경우 의료적 안전성을 보장하는 장치를 마련하는 것이 중요하다. 환자의 상태가 급격히 변화하거나 응급한 상황이 벌어지지 않을 것이라고 예상하는 경우에만 환자와 의사가 직접 원격으로 만나는 것이 가능할 텐데 이러한 질병의 종류나 범위를 정해 놓을 필요가 있다.

### (3) 원격의료 수행 주체의 범위 확대

원격의료 시범사업의 단계를 지나 원격의료서비스가 확대될 경우 원격의료 수행주체의 범위를 확대하는 것을 고려해 볼 수 있을 것이다. 특히 만성질환과 같이 정기적으로 환자상담, 원격문진, 투약처방 변경을 해야 하는 경우 원격지의사의 범위를 의사, 치과의사, 한의사만으로 한정시킨다면 원격지의사의 진료시간이 한계에 다다르고 전체 서비스 대상자 수가 제한되기 때문에 원격지 의사의 감독 하에 있는 간호사, 의료기사 그리고 임상사회복지사의 활동도 원격의료 행위로 포함시켜 인정해주는 것도 고려할 필요가 있다.

### (4) 의료과실에 대한 책임 배분 필요

원격의료의 새로운 가능성은 지금까지 시간적·책임법적 기준의 차이가 없어지고 이러한 기준을 장소적으로 차이가 없게 하는 결과를 가져올 수 있으므로, 의사에게 요구되는 전문의 수준의 주의의무 수준

이 확대되고 있는데, 이와 관련하여 책임의 범위와 형태를 규정할 필요가 있다.

『의료법』 제34조제4항에 따르면 원격지의사는 직접 대면하여 진료하는 경우와 동일한 책임을 지지만 원격지의사의 과실을 인정할 수 있는 명백한 근거가 없는 경우 현지의사에게 책임이 있다. 그러나 이는 원격지의사의 과실이 인정되지 않을 경우 현지의사에게 책임을 묻지 않아 오히려 법률적 안정성을 해칠 수 있다. 현지의사에게 과실이 없더라도 이행보조자 책임의 법리에 따라 책임을 물을 수 있을 것이다. 원격지의사는 일반적으로 설명의무를 지지 않지만 “현지의사의 전문영역을 벗어나는 사안에 대한 자문과 진단, 처방에 있어서는 원격지의사의 책임으로 보는 것이 바람직하다. 원격지의사의 진료계약과 현지의사의 병원입원계약이 나누어진 계약을 체결하는 경우에는 원격지의사가 진단과실에 대한 책임의 위험을 지게 된다.”(이우정 등, 2003: 57)

또한 원격지의사의 지도 아래 현지간호사가 의료서비스 제공관련 업무를 수행한 경우 책임은 원격지의사에게 있으나, 원격지의사가 상당한 주의를 했는데도 의료과오가 발생한 경우에는 책임을 면할 수 있게 법 규정도 마련해야 할 것이다.

#### (5) 건강보험 수가 인정

현행 건강보험 수가 산정은 의사가 환자를 직접 만나 진료하는 ‘행위별 진료’를 기준으로 하지만, 원격진료는 의사가 환자를 직접 만나지는 것이 아니기 때문에 현행 행위별 수가기준에 적용되지 않는다. 원격지의사는 진료에 대한 수가를 인정받고, 현지의사는 원격의료를 시행한 것에 대해 보상을 받아야 원격의료서비스 전달체계에 참여할 것이다. 원격의료를 건강보험 급여에 포함시키기 위해서는 일본의 경우와 같이 원격의료의 임상적 유용성 등에 근거하여 보험급여의 대상이

되는 원격의료서비스의 범위를 확정하고 보험수가를 산정해야 할 것이다(김대중, 2015: 7).

또한, 인터넷을 통한 의료상담을 진료계약으로 볼 수 있다면 이에 대해서도 통신티비 이외의 상담료나 처방료를 요구할 수 있다. 이것을 건강보험 급여항목에 포함시킬 것인지, 건강보험심사평가원의 법정 심사를 받을 것인지도 함께 고려해야할 사항이다.

#### (6) 전자처방전 발급

의사-환자 간 원격의료가 도입될 경우 약국으로의 접근이 어려운 환경에서는 의약품 원격조제, 온라인 판매 및 배송이 가능하도록 전자처방전이 발급되어야 할 것이다. 전자처방전 전송방식에 대해서도 입법·정책적 합의가 필요한데, 그 방식으로는 ①의사가 처방전을 발부한 후 팩스나 이메일로 환자에게 보내는 방식, ②환자가 개별적으로 병원의 처방전을 스마트 폰 등으로 다운로드 하는 방식, ③정부가 관리하는 공공처방정보시스템을 구축하는 방식 등을 고려해 볼 수 있다.

①방식은 전달 과정에서의 오류, 이메일 주소 등의 관리가 번거롭다는 단점이 있고, ②방식은 개별 병의원이 처방전 전송에 필요한 시스템을 구축해야 하며 환자 역시 병의원마다 다른 시스템을 이용해야 하는 어려움이 있다. ③방식의 경우 대량의 진료정보가 쌓이는데 제약회사, 보험회사 등으로부터 개인 의료정보 활용 압박을 받게 될 우려가 크다.

#### (7) 진료기록 보안·보관 의무화

진료기록은 의사가 치료를 목적으로 작성하는 것으로서 의료소송과 관련한 입증자료의 성격을 갖지는 않지만, 의학적 조치를 제대로 기록하지 않은 경우 의사의 과실을 추정할 수 있는 것이다. 특히 전자 의무

기록은 필기의무기록에 비해 쉽게 보관할 수 있으나 조작이 가능하기 때문에 자료의 안전과 진실성을 위한 조치가 필요하며, 이는 이후 의료 분쟁에서 입증책임 전환이 이루어지는 중요한 판단 기준이 될 것이다.

이러한 법적 분쟁 해소의 근거 자료로서 뿐만 아니라 진료기록의 보안·보관은 의료서비스의 질 개선에 영향을 미치기 때문에 일본에서는 원격의료 시 1)원격의료 기록보관, 2) 의료 관리 계획을 위한 월간 프로그램, 3) 일일 기록 등의 항목을 반드시 기록으로 남기고 있다(JTTA, 2013: 11-12).

#### (8) 개인정보의 보호와 활용 간 균형 유지

원격진료나 인터넷을 통한 의료상담 시 환자정보가 대량으로 유출 될 위험이 대면진료보다 높다. 의료서비스의 질 향상을 위한 치료 목적 외에 개인정보를 사용할 수 없도록 금지하고, 환자가 자신의 개인 정보를 스스로 통제할 수 있도록 환자의 정보소유권, 삭제 권리 등의 법적 보호 장치의 마련도 필요하다.

이와 관련하여 일본에서 사전 동의서 규정을 활용하고 있다. 이는 환자와 그 가족이 원격의료에 대한 경험이 없을 것으로 추정되고, 장비의 작동의 용이성 및 어려움과 관련하여 각 개인마다 다른 것으로 간주하기 때문이다. 따라서 환자와 가족에게 제공되는 원격의료와 원격의료 제공 전 진료시스템에 대한 정확한 이해를 도모하기 위한 설명을 담은 사전 동의서를 받고 있다. 사전 동의서를 구성하는 내용은 1) 원격의료 사용기기에 대한 설명, 2) 원격의료 과정 전반에 대한 설명, 3)기기 오작동 대처 방안에 대한 설명, 4) 환자에게 위급 상황 발생 대처 방안에 대한 설명, 5)비용에 대해 설명, 6)원격의료 중단과 관련된 사항으로 구성되어 있다(JTTA, 2013: 9-10).

## 6. 결어

원격의료정책의 집행이 의료취약계층 보호 및 의료서비스 접근성 제고에 기여하고, 의료인 중심이 아니라 환자, 즉 의료소비자 중심, 그리고 더 정확히 후자가 이니셔티브를 가진 양자 ‘융합’의 패러다임에 의거해 이루어지기 위해서는 법제도적인 합리적인 대안을 마련하는 것이 중요하다.

이 논문에서는 향후 원격의료정책이 일정한 원칙과 방향을 가지고 집행되는 것이 바람직함을 시사하고 있다. 그것이 의료취약계층 보호와 의료서비스산업 발전이라는 양가적 측면의 ‘융합’에 근거한 것임은 물론이다. 그리고 이러한 ‘융합’의 관점에서 원격의료의 확대 시행 및 그것의 지원을 위한 법·제도의 정비 작업으로, 만성질환자 관리를 위한 원격의료서비스 제공 범위의 확대, 대면진료의 원칙 유지와 원격의료의 안정성 확보, 원격의료 수행 주체의 범위 확대, 의료과실에 대한 책임 배분, 건강보험 수가 인정, 전자처방전 발급, 진료기록 보안·보관 의무화, 개인정보의 보호와 활용 등을 제시하였다.

현재 원격의료는 보건의료의 ICT 기반 서비스 산업발전을 이끌어 향후 경제성장의 새로운 동력으로 자리 잡아 건강한 삶의 질 향상을 선도하는 매체가 될 수 있다는 시장 확대의 관심은 커지고 있지만, 관련 이해관계자들이 「의료법」상 의사-환자 간 원격의료서비스 제공이 불법이라는 장벽에 부딪혀 원격의료로부터 벗어나 「의료법」의 적용을 받지 않는 건강관리서비스의 영역에 정책사업의 초점을 맞추는 결과를 낳고 있다.

또한, 의료취약계층 보호를 명분으로 원격지의 만성질환자 관리에 원격의료의 어느 정도의 비용 효과성을 가지고 있는지에 대한 성과 분석도 시범사업을 통해 분명하게 확인된 바 없다. 오히려 원격의료의

전면적 허용은 새로운 정보통신기술의 도입으로 인한 비용과 통신기업 등의 이윤이 어떤 방식으로든 의료소비자에게 전가될 수밖에 없기 때문에 국민의료비가 상승될 가능성이 있으며, 이로 인해 저소득층이나 장애인 등 의료취약계층은 더욱 더 소외될 가능성이 높아 사회계층 간 의료불평등의 심화가 가속화될 것이라는 부정적 전망도 나오고 있다(유지혁·김태훈, 2013).

따라서 2016년 올해 정부가 원격의료관련 『의료법』 개정을 다시 추진하려는 상황에서 ‘융합’의 두 축, 다시 말해 원격의료의 확대 시행과 의료취약계층에 대한 서비스 접근성 제고 모두 바로 세울 수 있는 법제 정비작업이 사회적 합의를 얻어 이루어져야 할 시점이다.

(2016년 3월 28일 접수, 5월 11일 심사완료, 5월 24일 게재확정)

참고문헌

- 김대중. 2015. “주요국의 원격의료 추진 현황과 시사점: 미국과 일본을 중심으로”. 『보건·복지 Issue & Focus』. 270: 1-7.
- 김종욱. 2010. “일본의 원격의료 현황”. Local Information Magazine. 65:74-78.
- 김진수 등. 2010. “우리나라 원격의료제도의 개선을 위한 비교법적 연구”. 『한국 의료법학회지』. 18(1): 79-104.
- 김진숙 등. 2015. 『원격의료 정책 현황 분석 연구』. 의료정책연구소.
- 김창보. 2010. “의료민영화의 제2라운드, ‘건강관리시장화’와 ‘원격의료’”. 『복지 동향』. 144: 12-16.
- 김향중. 2014. “미국 원격의료에서 논의되는 법적 논쟁: 자격인증/특별인가와 의 료과의 책임을 중심으로”. 『한국의료법학회지』. 22(2): 113-140.
- 문종윤 등. 2013. “환자-의사 간 원격의료 제도 도입에 대한 법적 사회적 적합성 고찰”. 『한국의료법학회지』. 21(2): 201-219.
- 보건복지부. 2013. 『2012 국민의료비 및 국민보건계정』.
- 보건복지부. 2013. 『동네의원 중심의 의사-환자 간 원격진료 추진』(보도자료).
- 보건복지부. 2013. 『의사-환자 간 원격의료 도입 관련 의료법 개정안 수정』(보도자료).
- 보건복지부. 2014. 『2012년 국민건강통계』.
- 보건복지부. 2016. 『일본, 의사-환자 간 원격진료 전면 실시』(보도자료).
- 보건복지부 등. 2015. 『원격의료로 의료 접근성 높이고 만성질환자의 건강관리 강화』(관계부처 합동 보도자료).
- 보건복지부 등. 2016. 『원격의료로 공공의료 실현, 만족도 83~88%, 임상적 유효성도 확인』(관계부처 합동)
- 박수경. 2014. “지역적 특성에 따른 원격진료 서비스 공간의 차이성에 대한 지리적 소고”. 『과학기술정책』. 22(3): 30-48.
- 백경희·장영화. 2014. “대면진료와 원격의료의 관계에 대한 법적 고찰”. 『서울 법학』. 21(3): 32-54.
- 유돈식. 2013. “유헤스(u-Health)”. TTA Journal 145: 29-33.

- 유지혁·김태훈. 2013. “원격의료에 대한 비판적 검토”. 사회진보연대정책위원회.
- 이만우. 2010. “원격진료의 허용: 문제점과 정책방향”. 『이슈와 논점』. 제53호. 국회입법 조사처.
- 이우정 등. “의료법상의 원격의료에 대한 법적 쟁점”. 『한국의료법학회지』. 11(1): 49-64.
- 이윤태 등. 2010. 『u-Health 신산업 창출을 위한 사업화 전략 연구』. 한국보건산업진흥원.
- 이준상·이기영. 2001. “원격의료의 법적문제”. 『한국의료법학회지』. 9(2): 129-151.
- 주지홍. 2009. “원격의료관련 의료법개정안에 대한 소고”. 『한국의료법학회지』. 17(2): 61-84.
- 정순형·박종렬. 2012. “의료법상의 원격의료 제도에 관한 고찰”. 『한국컴퓨터정보학회지』. 17(12): 232-246.
- 최현숙·박규용. “환자와 의사간 원격의료제도 도입에 대한 비판적 고찰: 노인복지법을 중심으로”. 『법과 정책』, 21(1): 297-324.
- 통계청. 2011. 『장래인구추계: 2010년~2060년』.

IOM. Telemedicine: A Guide to Assessing Telecommunications for Health Care, 1996, pp.26-28.

JTTA, Guidelines for the practice of home telemedicine(2011 edition), Telemedicine in Japan, 2013.

한국 「의료법」, 「의료법시행령」, 「의료법시행규칙」, 「의료법일부개정법률안」 (보건복지부 입법예고안, 2013.10.29.)

일본 후생노동성 통지문(제1075호), 「정보통신기기를 이용한 진료에 대하여: 이른바 원격진료(情報通信機器を用いた診療について: いわゆる 遠隔診療)」 (1997.12.24. 제정; 2003.3.30. 1차 개정; 2011.3.31. 2차 개정; 2015.8.10. 3차 개정)

일본 후생노동성 보험국의료과 참고자료, 「원격의료의 진료보수 산정방식(厚生労働省保険局医療課 参考資料 「遠隔医療に對する診療報酬上の考え方)」 (2008.5.31.)

## Comparative Legal Analysis of Korean and Japanese Telemedicine and Legislative Assignment

*Kim. Cheol-Joo*

This article is to comparatively analyze laws and regulations related telemedicine in Korea and Japan in order to be put into action on a u-healthcare background. It is divided into three parts. Firstly, I inquired into a service delivery system and related laws of telemedicine in Korea and Japan assiduously as an internal and external milieu. Telemedicine in Japan have been introduced and executed as a public assistance business in order to provide medical service in rural underserved medical area, following the needs of exploiting medical resources in community. Similarly, telemedicine in Korea have been operated in the name of public safety of underserved populations in small towns and remote districts, but is now being carrying forward a business to foster growth engine of new industries. Secondly, I analyzes laws and regulations related to telemedicine in Korea and Japan by establishing comparison items, i.e. definition, application objects, hospital reimbursement methods etc. And then I made an legal issue of current agenda. It is at issue of face to face medical treatment, service coverage of telemedicine, responsibility of medical malpractice, medical charge criteria, electronic prescription etc. Thirdly, I modified and maintained related laws and regulation in the paradigm of “blending” two different viewpoints of public protecting the underserved populations and fostering medical industries. The suggested legislation assignments is as followed. extension of service courage related to telemedicine, maintenance of face to face medical

treatment. liability distribution of medical malpractice, protection and utilization of personal information, approval of medical insurance cost, issue of electronic prescription etc. In conclusion, I emphasized the importance of social consensus, realizing the legislation assignment to execute in earnest telemedicine in Korea.

Keyword : Telemedicine, U-healthcare, Medical treatment law, VFace to face medical treatment, Electronic prescription

