

디지털 융복합시대에 원격의료 규제 완화에 관한 쟁점 분석

김진숙, 오수현*
대한의사협회 의료정책연구소 책임연구원

Issue Analysis on the Deregulation of Telemedicine in the Digital Convergence Era

Jin-Suk Kim, Su-Hyun Oh*

Senior Researcher, Research Institute for Healthcare Policy, Korean Medical Association

요 약 본 연구는 최근 정부가 시행하고 있는 원격의료에 대한 규제 완화로 인해 발생할 수 있는 다양한 쟁점들에 대해 분석하여 원격의료 정책 추진 시 선제적으로 준비해야 할 사항을 제안하고, 원격의료 규제 완회시 기본전제와 방향성에 대해 시사점을 제시하는 것이 연구목적이다. 최근 원격의료에 대한 규제 완화 정책 사례로는 강원도 규제자유특구 의사-환자 간 원격의료 허용, 코로나-19 사태에서 전화상담 및 처방 사례를 들 수 있다. 이러한 원격의료 규제 완화와 관련하여 발생할 수 있는 쟁점들은 크게 4가지로 안전성, 유효성, 보건의료와 경제산업 접근 차이, 법적 책임소재로 정리하였다. 본 연구에서는 선제적 준비사항으로 원격의료 시범사업과 대면진료 보완 수단 지원 강화, 원격 협진 활성화, 의료 전달체계를 교란시키지 않는 정책 모형, 법적 정비를 제안하였다. 결론에서는 원격의료 규제 완화 추진시 기본 전제와 방향성에 대한 시사점으로 원격의료에 대한 쟁점들을 해결하기 위한 선제적 조치 수행, 원격의료 추진시 고려해야 할 제한조건 검토와 규정화, 의료공급자와의 긴밀한 소통과 협력 구조 마련을 제시하였다.

주제어 : 디지털 융복합, 원격의료, 규제 완화, 쟁점 분석, 비대면진료

Abstract The purpose of this study is to analyze various issues that may arise from the recent deregulation of telemedicine implemented by the government, propose initiative preparations for the implementation of telemedicine policies, and suggest implications for the basic conditions and direction of the deregulation of telemedicine. Recently, deregulation policy cases in telemedicine include that designation of a special zone for regulatory freedom in Gangwon Province, allowing physician-patient telemedicine and telephone counseling and prescription cases in the COVID-19 crisis. There are four main issues that could arise with the deregulation of telemedicine: safety, effectiveness, differences in access to health care and the economic industry, and legal responsibility. As a initiative preparation, this study proposed a pilot project for telemedicine and enhanced support for face-to-face care complementary tools, vitalizing remote co-operation, policy model that do not disrupt the medical delivery system, and legal maintenance. In conclusion, as a suggestion of basic premise and direction in the implementation of telemedicine deregulation, the implementation of initiative measures to address issues concerning telemedicine, the review and regulation of conditions to be considered in the implementation of telemedicine, and the establishment of a close communication and cooperative structure with medical providers.

Key Words : digital convergence, telemedicine, deregulation, issue analysis, non-face-to-face care

*Corresponding Author : Su-Hyun Oh(she0622@hanmail.net)

Received October 28, 2020

Revised November 18, 2020

Accepted December 20, 2020

Published December 20, 2020

1. 서론

2020년 전 세계는 코로나-19(COVID-19)라는 새로운 바이러스로 인해 고통 받고 있다. 2019년 중국 우한에서 처음 발병이 보고된 이래 코로나-19에 감염된 사람은 10월 19일 기준으로 전 세계적으로 4천만 명을 넘었고, 약 110만 명 이상이 사망하였다. 우리나라 역시 2월 중순부터 코로나-19가 전국적으로 확산되어 5월에 확산세가 다소 감소하였으나 8월부터 다시 확산되어 여전히 지역적 집단 감염이 계속해서 일어나고 있다[1].

국내 확진자가 급속하게 늘어나던 2월 24일 보건당국은 코로나-19 확진자로 인해 병원이 폐쇄되는 것을 사전에 차단하기 위해 긴급하지 않은 의료기관 방문을 줄이고자 전화 상담 및 처방을 한시적으로 허용하였다. 이에 의료계는 의료공급자와 사전에 논의가 되지 않았던 정부의 일방적 정책 시행이자 '원격의료'의 시작이 될 것이라고 강력하게 반발하였고, 정부는 고혈압·당뇨와 같은 만성질환자만을 대상으로 실시하기로 정책을 수정하면서 전화상담 및 처방에 대한 비대면 의료가 국내에서 최초로 시행되었다[2]. 2월 24일부터 5월 10일까지 약 3달 동안 국내 3,853개 의료기관에서 약 26만 건의 전화상담 및 처방이 이루어졌다[3]. 이에 정부는 비대면 의료를 통해서 별다른 의료사고가 없다는 점, 환자 만족도가 높았다는 점을 들어 5월 7일 발표한 '한국판 뉴딜' 정책에 비대면 의료 확대 및 시스템 구축에 대한 내용을 담아 발표하면서 본격적인 '비대면 의료'를 추진하려는 움직임을 보이고 있다. 이에 의료계는 비대면 의료를 국민건강을 위협하는 4대악으로 규정하고 반대 입장을 강력하게 표명하였다[4].

정부가 원격의료 혹은 비대면 의료를 추진하려고 할 때마다 의료공급자인 의료계는 강력하게 반대하였다. 국회에서 원격의료를 허용하는 법안이 새 국회가 열릴 때마다 발의되었지만 번번이 무산되었다. 원격의료 도입에 찬성하는 측은 원격의료는 의료접근성 향상, 비용 효과성, 의료의 질 향상, 환자 수요 충족 등을 이유로 내세우며 특히 코로나-19 이후 새로운 방식의 의료 서비스 전달 방식이 필요하다는 점을 강조하고 있다. 원격의료 도입을 반대하는 보건 의료계는 안전성과 유효성이 검증되지 않았고, 법적 책임소재가 불분명한 상황에서 환자의 건강을 위협할 수 있는 원격의료를 받아들일 수 없다는 입장이다[5].

코로나-19 상황에서 제한적으로 원격의료의 가장 극단적인 유형인 전화상담 및 처방이 비대면 의료라는 이

름으로 실시되었다. 안전성과 유효성은 물론 검증되지 않았고, 전화 상담에 근거하여 처방된 '약'을 환자들이 복용하였다.

백신과 치료제가 없는 코로나-19와 같은 감염병 확산 상황에서 불가항력으로 의료기관 내 감염을 방지하고 국민의 건강권을 지키기 위해서 전화상담 및 처방이라는 비대면 의료가 시행된 것에 대해서는 의료계가 근거 없이 반대하는 것은 아니다. 그러나 원격의료 도입 시 발생할 수 있는 다양한 문제점들이 해결되지 않은 상태에서 코로나-19라는 상황을 기회삼아 국민의 건강을 침해할 수 있는 새로운 의료서비스 전달 수단인 원격의료가 산업적 논리로 추진된다는 것은 위험할 수 있다. 그럼에도 정부는 지속적으로 원격의료를 도입을 강행하고, 의료계는 격렬하게 반대하는 상황이 반복되고 있다. 여기에서 다음과 같은 의문점이 생긴다. 원격의료가 언택트(untack)시대, 포스트 코로나 시대에 필요한 의료서비스 전달 수단이라면 왜 의료계는 반대하는가? 그들이 내세우는 반대 논거는 무엇이고, 왜 정부는 의료계가 우려하는 점에 대한 검토 없이 원격의료 도입을 추진하려고 하는가? 이러한 근본적인 의문을 해결하기 위해서 원격의료 도입 시 발생할 수 있는 다양한 쟁점들에 대해 정책적 측면에서 분석하고, 개선방안을 제시한 선행연구는 찾기 어렵다. 원격의료에 대한 연구들은 대부분 법적인 측면에서 쟁점과 시사점들을 제시한 연구들이 주를 이루고 있고, 정책적 차원에서 검토한 연구들 역시 원격의료의 현황, 문제점, 개선방안들을 제시하는데 초점이 맞추어져 있다[6,7]. 그러나 코로나-19 사태 이후 전화 상담을 통한 진단 처방이 허용된 시점에서 원격의료를 규제로 보고 이를 완화하였을 때 발생할 수 있는 다양한 문제에 대한 쟁점 분석 연구는 거의 이루어지지 않았다[8].

원격의료 정책은 정책 시행의 부정적 결과가 곧 국민의 건강권 침해와 연결이 되기 때문에 규제 완화를 하기 전에 사전 준비사항과 고려사항에 대한 종합적 검토 이후 점진적으로 추진해야만 정책의 목표를 효과적으로 달성할 수 있다[9].

이에 본 연구에서는 정책적 측면에서 원격의료 규제 현황과 원격의료에 대한 규제가 완화되었을 때 발생할 수 있는 다양한 쟁점분석을 통해 원격의료 정책 추진시 선제적으로 준비해야 될 사항을 제안하고, 원격의료 규제 완화 시 기본 전제와 방향성에 대해 시사점을 제시하는 것이 연구 목적이다.

본 연구에서는 연구의 목적을 달성하기 위해 질적 연구(qualitative research)방법을 사용하였다. 질적 연구

방법은 “수치로 된 자료 대신 말(words) 형태로 된 자료를 사용하는 연구”로 현상의 기술이나 이론 구조의 발견 등에 주로 활용되므로 본 연구에서 사용하기에 적합하다 [10]. 특히 본 연구에서는 연구에 사용한 자료는 원격의료에 대한 선행연구들과 관련 보고서, 신문기사, 정부 문헌 등 2차 자료(조사목적에 도움을 줄 수 있는 기존 자료)이므로 질적 연구 방법의 사용이 적절하다고 판단하였다.

2. 이론적 검토

2.1 원격의료 개념과 특성

원격의료(telemedicine)에 대한 개념은 국가, 기관, 조직 등에 따라 매우 다양하게 정의되고 있다[11]. 세계 의사회(World Medical Association, WMA)에서는 1999년 ‘원격의료 시행에 대한 책임, 의무 및 윤리적 지침에 관한 세계의사회 성명서’에서 원격医료를 ‘원거리에 서 원격통신체계를 통하여 전달된 임상자료, 기록, 기타 정보를 토대로 질병에 대한 개입, 진단 및 치료를 결정하고 권고하는 의료 행위’로 정의하였다[9]. 미국은 ‘원격의료인이 현지 환자를 대상으로 상호 정보통신시스템을 통해 의학적 정보를 전달 및 의료서비스를 제공하는 것’이라고 정의하였다[12]. 우리나라의 경우 의료법 제34조 제1항에 ‘컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 것’이라고 정의하고 있다[13].

이러한 원격의료의 개념을 정리하면 원격医료를 구성하는 요소 즉 특성을 도출해낼 수 있다. 첫째, 원격의료는 원격(원거리-tele)에서 이루어지는 의료를 말한다. 즉, 물리적으로 대면진료가 어렵거나 불가능한 거리(distance)에 있는 의료수요자(환자 혹은 의료인)와 의료공급자(의사 또는 의료인)사이에서 이루어지는 의료를 말한다. 둘째, 정보통신기술을 사용한다. 이는 원거리의 물리적 한계를 극복하는데 정보통신기술이 사용된다는 것이고, 이러한 정보통신기술에는 쌍방향 오디오, 음성, 이메일, 스마트폰, 무선 수단, 데이터 통신, 애플리케이션, PC 등이 포함되는데 의료수요자와 의료공급자가 모두 이 정보통신기술을 사용할 수 있다는 전제에서만 가능하다. 마지막으로 원격의료는 통해 의료정보 혹은 의료서비스가 제공된다. 여기에서 의료서비스는 의료정보(의료수요자의 개인의료정보, 의료공급자의 의학적 견해 및 진단으로 인해 생성

되는 정보 등)에 기반을 둔 의료공급자의 상담, 자문, 진단, 처방 등을 말한다. 이렇듯 원격의료의 개념과 특성을 종합하여 원격医료를 정의하면 원격의료는 ‘원거리에 있는 의료수요자와 의료공급자 사이에 정보통신기술을 이용하여 의료정보나 의료서비스를 제공하는 것’이라고 정의할 수 있다.

2.2 원격의료 유형

원격의료의 유형 역시 국가, 기관, 조직에 따라 다르게 유형화하고 있는데 우리나라는 원격의료 유형을 원격의료의 양 끝점에 누가 있느냐(의사-의료인 간, 의사-환자 간)에 따라 구분하고 있다. 의사-의료인 간 원격의료는 원격지 의사가 멀리 떨어진 의료인의 의료과정에 대해 지식이나 기술자문을 하는 것으로 원격자문(의료상담+자문)이라고도 하며 대표적 예로 원격방문간호, 원격응급의료 등이 있다. 의사-환자 간 원격의료는 원격모니터링과 원격진료로 나누는데 원격모니터링은 의료인이 환자의 질병 상태를 지속적으로 모니터링 하고 상담, 교육 등 관리를 하는 것으로 주로 고혈압, 당뇨 등 만성질환의 혈압, 혈당 등을 모니터링 하여 의사가 환자의 건강 상태를 파악하고 해석하여 상담 및 교육을 제공하는 것이다. 원격진료는 의료인이 대면진료를 대체하여 원격으로 환자의 상태를 진단하고 처방하여 환자가 실제로 약을 복용하는 결과를 가져올 수 있는 것을 말한다[14].

2.3 선행연구 검토

최근 원격의료에 대한 연구들이 매우 활발하게 이루어지고 있다. 그러나 대부분 원격의료에 대한 법적 고찰 및 제도 개선 방안 연구(정용업, 2006; 정순형·박종렬, 2012; 백경화·장연화, 2014; 배현아, 2015; 김철주, 2016; 이한주, 2018)들이 주를 이루고 있다[7, 15-19]. 정책적 차원에서 원격의료의 현황과 문제점, 개선방안들을 제시하는 연구들(문중윤 외, 2013; 김진숙 외, 2015; 최현숙·박규용, 2015; 이용민, 2016; 조혜신, 2017; 김대하, 2020; 백경화·박성진, 2020; 최연석, 2020)이 많이 이루어졌다[6, 9, 20-25]. 그에 비해 원격의료 규제에 대한 연구들은 원격의료에 대한 일부 분야의 규제만을 다루거나 규제의 현황과 개선방안 다루는 연구들이 일부 이루어졌다. 본 연구에서는 원격医료를 규제 측면에서 다룬 선행연구들을 중심으로 정리하였다.

권준철 외 2인(2014)은 원격의료 규제를 법적인 차원에서 정리하고, 그에 따른 규제 개선사항으로 원격의료

규제 개선방향, 원격진료의 현행 내용, 원격진료의 정의 규정, 의료기관 외에서의 원격진료, 대면진료 원칙의 예외 등을 제시하고, 그에 따른 고려사항으로 원격조제 및 의약품 택배 발송, 보험수가와 의료과오, 외국인 환자의 원격진료 허용 등에 대한 규제를 완화해야 한다고 하였다[26].

최정아와 정용규(2015)는 산업계 입장에서 의료법이 관련 산업의 발전을 저해하는 규제라고 보고, 원격의료 사례와 규제 현황을 정리하였다. 그리고 규제개선에 대한 고려사항으로 원격조제 및 의약품 택배 발송, 보험수가와 의료과오, 외국인 환자의 원격진료 허용 등을 언급하면서 의료법 완화를 고려해야 한다고 하였다[27].

박문수 외 2인(2016)은 원격의료 규제 완화의 소비자 후생 효과를 추정하였는데, 의사만 원격의료 제공 상황에서 간호사나 전문 관리사가 보조하는 상황으로 규제 완화, 혹은 원격의료 재진만 가능한 상황에서 초진까지 규제가 완화되면 소비자 후생이 감소하는 것으로 나타났다. 또한 원격으로 질병의 검사와 상담만 가능한 상황에서 치료, 약 처방까지 가능한 상황으로의 규제완화나 원격의료서비스는 개인병원에서만 제공 가능한 상황에서 종합병원까지 확대할 경우 소비자 후생이 증가하는 것으로 나타났다[28].

조창익(2017)은 의료부분의 ICT 융합 관련 규제의 현황과 개선과제를 원격의료에 대해 연구하였는데, 원격의료 행위 및 주체의 범위, 건강보험의 보장성 여부, 개인정보 공유의 법적 한계, 원격의료 시행을 위한 의료장비 요건과 의료기관의 시장진입의 문제, 의료분쟁에 대한 책임성의 쟁점 등을 분석하였다. 그를 토대로 의사-환자 간 원격의료 허용, 방문간호 및 응급상황에 대한 원격의료 허용, 원격의료 보험 급여 우대 등을 제시하였다[29].

김홍광과 이미숙(2019)은 원격의료의 규제 현황을 검토하고, 사용자 인식조사 결과를 바탕으로 원격모니터링을 위한 규제 완화, 의료취약지역 거주자 등 대면진료 제약이 있는 경우 제한적으로 의사-환자 간 원격의료 허용, 일반인 대상 원격의료에 대한 신중한 접근, 원격의료 유용성에 대한 홍보나 사용자 교육 의무화, 원격의료 오진에 따른 책임소재 명시 등 원격의료 규제의 개선 방안을 제시하였다[5].

해외 연구 중 원격의료에 있어서 다루어야 할 쟁점들에 대한 선행연구는 본 연구의 목적을 위하여 원격의료 (telemedicine, e-health), 위험(risk), 규제(regulation) 등을 키워드로 하여 2000년 이후 연구들을 정리하였다.

Stanberry(2001)는 원격의료 허용 시 정보통신기술을 사용하여 원거리에서 의료 및 의료 행위를 하였을 때 발생할 수 있는 법적·윤리적 위험 문제를 반드시 검토해야 한다고 주장하였다[30]. Hyler & Gangure(2004)는 원격 정신과 상담에서 원격 정신과 서비스를 제공할 수 있는 의료인의 면허와 자격 요건, 개인 정보보호 및 보안, 기밀성과 관련하여 의사에 대한 법적 책임 소재를 명확히 해야 한다고 하였다[31]. Armé(2014)는 프랑스에서 원격의료의 활용에 따른 윤리적·법적 문제에 대해 연구하였는데, HPST법은 프랑스의 원격의료 서비스 제공에 대해 규제하는 법인데, 비의료인의 참여 및 정보통신기술의 활용은 기밀성 등 기술적인 문제를 야기하고, 원격의료 절차에 대해서 사전에 환자의 동의를 구해야 한다는 점과 원격의료에 관련된 법적 책임을 명확히 해야 한다고 하였다[32].

Veslemøy et al(2014)는 원격의료에 있어서 환자의 안전성에 대해 환자의 안전이 무엇인지, 환자의 안전 문제의 검토, 원격의료 시행에 따른 환자가 직면하는 위험과 잠재적인 위해에 대해 현황을 파악하고, 환자의 안전 문제가 원격 관리 교육을 통해서 해결되는지 체계적 문헌고찰을 통해 분석하였다. 연구결과, 환자의 안전성을 높이기 위해서는 환자에게 잠재적인 위험을 방지하고 최소화 할 수 있는 방법에 대해 교육의 필요성에 대해서 주장하였다[33]. Williams et al(2000)는 원격의료 시스템 사용에 있어서 야기되는 위험 요인으로 환경 요인, 인적 요인, 기술적 요인을 지적하였는데, 특히 기술적 안전성을 해결하기 위해 원격의료 시스템의 안전 관리에 대한 다양한 설계 지침 등을 제안하였다[34].

Granja et al(2018)는 원격의료 정책 목표의 성공과 실패의 측면에서 원격의료의 결과에 영향을 미치는 요인들(비용, 의료의 질, 효과 등)에 대한 체계적 문헌 고찰을 수행하였는데, 원격의료(ehealth)의 실패에 가장 영향을 미치는 것은 비용이고, 성공의 열쇠는 의료의 질이라는 결과를 도출하였다. 따라서 향후 원격의료 정책이 성공하기 위해서는 진단, 임상 등 의학적 안전성과 관련된 환자 중심 치료가 이루어져야 한다고 하였다[35]. Nkiruka et al(2020)은 OECD 국가들을 대상으로 원격의료에 대한 임상적 효과, 비용효과, 환자 수용도, 만족도 등에 대해 체계적 문헌 검토 및 메타분석을 실시하였는데 임상적인 효과가 일부 확인되었으나 또 일부 질병(천식 등)에 대해서는 원격의료의 임상적 효과가 적다고 하였다. 또한 원격의료의 비용효과적일 수 있으나 일반화는 낮은 품질 때문에 어렵다고 하였다. 환자의 수용도와 만족도는 높지

만 광범위하게 원격의료 사용되기에는 여러 가지 문제점들을 해결해야 한다고 하였다[36].

이상으로 원격의료에 대한 국외 선행연구들을 모두 검토하지는 못하였으나 본 연구의 목적에 부합되는 연구들을 주로 검토한 결과, 국외에서는 원격의료 시행에 있어서 법적 검토 및 개선, 의학적 안전성과 기술적 안전성, 유효성 측면에서 비용, 의료의 질, 의학적 유효성 등에 대한 연구들이 매우 활발하게 이루어지고 있음을 알 수 있다. 그에 비해 국내 연구는 주로 원격의료 규제 현황을 법적 차원에서 검토한 것들이 대부분이다. 따라서 개선방안도 법적 개선 방안들이 주를 이룬다. 물론 모든 정책은 법에 근거하여 시행되기 때문에 법적인 고찰과 그에 따른 제도 개선 연구들은 매우 중요하다. 원격의료 규제에 대한 연구들도 규제 현황을 기술하고, 개선방안들을 제시하였으나 코로나-19 사태 이후 전화 진료와 허용된 현 시점에서 원격医료를 규제로 보고, 규제 완화되었을 때 야기될 수 있는 다양한 쟁점들을 법적 쟁점을 포함하여 다각적으로 분석한 연구는 거의 이루어지지 않았다.

원격의료 규제 완화로 인해 발생할 수 있는 다양한 쟁점들을 법적 쟁점을 포함하여 다각적으로 분석하게 되면 원격의료 정책이 목적에 맞게 시행이 되기 위해서 무엇이 사전에 준비되어야 하고, 무엇을 더 고려해야 하는지에 대해 종합적으로 검토가 가능하다. 이를 통해 이해당사자간의 괴리와 반감을 줄이고, 한국 의료의 발전적 미래를 위한 방향을 설정할 수 있다. 본 연구와 기존의 연구들은 이러한 점에서 차별성을 가진다.

3. 원격의료 규제 현황

3.1 원격의료 규제 현황

우리나라 원격의료에 대한 규제는 포지티브 규제(positive regulation) 규제이다. 포지티브 규제는 원칙적 금지, 예외허용을 원칙으로 법에 나열된 것만 허용하는 것이다. 즉, 사전규제 방식으로 사후 문제 발생을 최소화하는데 초점을 맞춘 것이다. 우리나라 규제는 일반적으로 포지티브 규제 형태를 따르고 있고, 특히 의료에 관련된 엄격한 포지티브 규제 형태를 취하고 있다[37].

현재 의료법 제33조에 따르면 의료인은 의료법에 따른 의료기관을 개설하지 않고서는 의료업을 할 수 없고, 일부 예외적 사항을 제외하고는 그 의료기관 내에서만 의료업을 하여야 한다고 의료업을 할 수 있는 ‘장소’를 규제하고 있다. 이 조항에 따르면 원격의료는 상대 의료인

혹은 환자가 물리적 장소(의료기관)에 없기 때문에 의료법 제33조에 저촉이 될 수 있다. 그에 따라 원격의료에 대한 의료법 제34조는 ‘제33조 제1항에도 불구하고’라는 내용으로 원격의료의 예외적 의료서비스 전달 수단임을 분명히 하고 있다[12].

의료법 제34조에 따라 현재 허용된 원격의료는 ‘의료인과 의료인 사이의 원격의료’이다. 국민편의 증진과 의료기술 발전 등 보건의료 환경 변화에 따라 국민건강의 지속적 관리와 예방, 의료비에 대한 정부 부담 절감 등에 대한 필요성에 의해 2002년 의료법 개정을 통해 허용되었다.

의료법 제34조 제1항에는 원격의료의 정의, 원격의료 허용 주체, 허용 방법, 허용 의료 행위에 대해 규정되어 있다. 원격의료 정의에 대해서는 ‘의료인은 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 것’으로 규정하고 있다. 원격의료 허용 주체에 대해서도 의료인과 의료인 사이 즉 의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사로 규정해 두고 있고, 의사-환자간은 허용하지 않고 있다. 또한 원격의료 허용 방법으로는 ‘컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용할 것’으로 규정하고 있고, 허용되는 의료행위 역시 ‘의료지식이나 기술을 지원’하는 것에 한정해 둬으로써 진단과 처방은 허용하지 않고 있다. 즉, 원격의료 정의, 원격의료 허용 주체, 허용방법, 허용 의료 행위에 대해 규제해 놓고 나머지는 모두 금지해두는 포지티브 규제 형태이다. 물론, 일부 법학자의 경우 제34조는 제33조 1항의 예외규정일 뿐 원격의료 자체를 금지하는 것도 아니며, 의사의 진찰방식을 제한하거나 대면진료를 의무화한 규정이라고 할 수 없기 때문에 현행 의료법에 원격医료를 금지하고 있는 규정은 없다고 주장한다. 그럼에도 불구하고 원격의료 금지되었다고 여기는 이유는 2가지 이유이다. 첫째, 건강보험 요양급여기준에 원격진찰이나 상담 등에 대해서 급여를 인정하지 않기 때문에 비용을 받았을 경우 국민건강보험법 위반이나 진료비 허위 청구 문제가 발생할 수 있기 때문이다. 둘째, 원격의료의 결과로 진단서를 발급하거나 처방을 하는 경우에는 의료법 제17조 및 제17조의 2의 규정을 위반하게 된다. 17조에 진단서, 검안서, 증명서에 대한 규정이고, 제17조의 2는 처방전에 관한 규정인데, 2개의 조항 모두 의사가 ‘직접 관찰’한 경우에만 진단서 혹은 처방전을 발행하도록 하고 있다. 따라서 원격의료 행위 결과로 진단서와 처방전을 발행하면 의료법을 위반하게 되는 것이기 때문에 원격의료 금지된 것으로 보고 있는 것이다[38].

요약하면, 원격의료는 의료법 제33조에 따라 장소 기준에 부합하지 않고, 의료법 제34조에 따라 정의, 허용주체, 방법, 의료행위가 한정적으로 규제되어 있으며, 원격의료 행위에 대한 건강보험요양급여기준 불인정, 의료법 제17조와 제17조 2에 따른 원격의료 결과로 진단서 혹은 처방전 발행 위법성으로 인해 규제되고 있다.

3.2 원격의료 규제 완화

앞서 언급한 바와 같이 현재 우리나라에서는 의료인간 원격의료를 제외하고는 다른 유형의 원격의료는 규제되어 있는데 정부에서는 원격의료에 대한 규제 완화의 사전 작업으로 의사-환자 간 원격의료 허용을 위해서 2014년부터 원격의료 시범사업 운영하였고, 이후에도 5G 기반 스마트협진 시범사업, 일차의료 기반 만성질환 관리 스마트관리 연구 등 원격의료와 유사한 시범사업들을 계속해서 시행하고 있다. 그러나 본 사업들은 원격의료 규제 완화를 위한 사전 사업들로 볼 수 있지만 2018년 강원도 디지털 헬스케어 규제자유특구 지정 및 의사-환자 간 원격의료 허용, 코로나-19 사태에 따른 전화 진료 허용은 원격의료 규제에 대한 직접적인 완화 조치로 볼 수 있다.

2018년 3월 규제샌드박스(Regulatory Sandbox) 도입을 위한 규제혁신 5법(정보통신융합법, 산업융합촉진법, 금융혁신법, 지역특구법, 행정규제기본법)을 국회에 발의(개정, 전부개정, 제정 등)하였고, 그 중 지역특구법에 근거하여 2019년 7월 24일 강원도를 디지털 헬스케어 규제자유특구로 규정하고 의사-환자 간 원격의료를 허용하였다. 규제샌드박스는 새로운 기술과 서비스의 원활한 시장진출을 위해 혁신성과 안전성을 바탕으로 시장진출의 기회를 주거나, 시간과 장소, 규모에 제한을 두고 테스트 할 수 있도록 일정기간 기존 규제에서 벗어나게 해주는 제도를 말한다. 강원도는 규제자유특구로 지정되면서 원격의료 허용 특례를 부여받았는데 강원도 격오지 만성질환자 중 재진 환자를 대상으로 1차 의료기관에서 원격의료 모니터링, 내원안내, 상담교육, 진단처방을 허용 받았다. 사업기간은 4년이다. 이것은 그동안 법적 문제와 의료계의 반대로 하지 못했던 의사-환자 간 원격의료를 규제샌드박스에 포함하여 결과적으로 원격의료 규제 완화가 된 것으로 볼 수 있다. 2020년 5월 기준으로 의원급 의료기관 8곳, 기업 13곳, 병원 3곳, 대학산학협력단 4곳이 참여중이다[39].

2020년 2월부터 국내에 코로나-19 감염자가 급격히 증가하면서 확진자의 병원 내원으로 인한 병원 폐쇄 사

태가 계속해서 발생하였다. 이에 의료진과 국민 모두의 건강을 지키기 위해 코로나19 방역 대책 강화방안의 하나로 전화 진료 상담 및 처방을 2월 22일부터 한시적으로 허용하였다. 의료계의 반대가 있었지만 전화 진료 대상을 고혈압당뇨와 같은 만성질환자 중 대면진료 경험이 있는 환자로 한정하면서 사실상 전화 진료가 허용되었다. 2020년 2월 24일부터 9월 20일까지 총 79만 6,795건의 전화 진료가 이루어졌다[8].

정부는 전화 진료를 영리목적의 원격의료라 아닌 공공의 안전을 위한 비대면 의료이며 감염병 유행 상황에서 불가피하게 한시적으로 허용했다고 하지만 이는 원격의료 유형 중 의사-환자 간 원격의료 중에서도 '원격진료'에 해당한다. 허용된 전화를 통한 비대면진료는 충분한 환자의 진찰이 가능한 정보통신기술이 아닌 전화를 의사 소통수단으로 이용하고, 그것에 의존하여 진단과 약의 처방까지 허용되기 때문에 환자 건강에 대한 안전성 우려가 가장 우려되는 원격의료의 유형이다. 즉, 정부는 코로나-19 사태에서 원격의료의 가장 극단적인 유형인 원격진료를 허용함으로써 원격의료에 대한 규제를 완화 차원이 아니라 해제한 상태라 볼 수 있다. 물론 코로나-19 유행 상황에서만 한시적이라고 하였지만 코로나-19는 2020 하반기가 되었음에도 전 세계적으로 확산 추세이며 언제 종식될지 그 누구도 알 수 없다. 그러면 코로나-19가 종식될 때까지 전화 진료는 계속 허용될 것이고 현재는 의료사고 등이 보고되고 있지 않지만 앞으로도 그럴 것이라는 보장은 누구도 할 수 없다.

그러나 정부는 전화 진료가 허용된 2월 이후 4월에는 비대면 진료 규제 개혁 추진 계획을 발표하였고, 6월 재외국민 비대면 진료상담 서비스 임시 허가, 7월 비대면 진료 도입 근거가 될 수 있는 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 개정안 상정(감염병 상태가 심각단계 이상 위기경보 발령시 비대면 진료 허용)등 원격의료 규제를 완화하기 위한 일련의 계획들을 비대면진료라는 명목 하에 계속해서 발표하고 있다[25].

코로나-19 사태 이전에 해외 국가들의 원격의료 정책 규제 완화 조치를 살펴보면 다음과 같다. 미국은 주별로 원격의료 허용 규정을 정해놓았는데, 특히 보험적용여부에 따라 원격의료의 활성화의 차이가 있다. 일부 주(미시시피, 뉴멕시코, 캘리포니아 등)에서는 원격의료에 대한 제한 없이 적극적으로 보험적용을 해주고 있으며, 일부 주(코네티컷, 아이오와, 로드아일랜드 등)에서는 원격의료에 대한 보험적용을 불가하였다[9]. 그러나 코로나-19 확진자가 미국 내 급속하게 늘어나면서 미국 원격의료

협회(American Telemedicine Association, ATA)는 미국 정부에 원격의료 적용 범위 확대를 요청하였고, 이에 미국 보건부는 건강보험 양도 및 책임에 관한 법률(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) 규정을 일시에 완화하여 페이스타임, Skype 등 SNS 애플리케이션, 오디오 청취만으로도 의료 서비스를 제공할 수 있도록 원격의료 규제를 완화하였다. 또한 medicare는 3월 6일부터 원격의료 가능 장소를 환자거주지를 포함하였고, 원격의료 가능 질병 항목에 80개 질병을 추가하여 보험적용을 허용하였다[40].

일본은 의사-환자 간 원격의료를 2016년 4월 허용하였으나 일본 내에서는 원격의료가 활발하게 시행되지는 않았다[41]. 그러나 코로나-19 확진자가 급속하게 늘어나면서 2020년 4월 10일부터 온라인·전화 진료 및 복약 지도가 가능하도록 고시를 개정하였고, 기존 원격의료에는 허용하지 않았던 초진 허용, 대상 질환, 의약품 택배 배송까지 허용하였다[42].

영국의 경우 코로나-19 확산 이전에는 원격의료가 활발하게 이루어지지 않은 국가였는데 코로나-19가 급속하게 확산되자 영국 국가보건의료서비스(National Health Service, NHS England)에서는 영국 내 1차 의료를 담당하는 일반의(general Practitioner, GP)에게 환자를 전화 또는 화상으로 진료할 것을 권하였고, 원격의료 서비스 이용이 늘어나고 있다[43].

해외 국가들도 마찬가지로 원격의료에 대해서 코로나-19 사태 이후 규제를 일부 완화하고 있다. 이는 대면진료가 불가능한 코로나-19 상황에서 비대면진료라는 의료서비스 전달 수단을 제한적으로 허용한 것이고, 우리나라와 같이 경제 활성화 수단으로 허용한 것은 아니다. 이것이 원격의료 규제 완화 측면에서 해외 국가들과 우리나라의 차이점이다.

4. 원격의료 규제 완화 쟁점 분석

4.1 쟁점 도출

원격의료 도입 및 확대 관련 쟁점을 다룬 선행연구들에서 도출된 쟁점들은 매우 다양하다. 문중윤 외(2013)은 의료시장 혼란, 일차의료기반 붕괴, 의료와 의료산업의 붕괴, 의료특성을 무시한 창조경제 활성화로서의 원격의료 도입, 비용부담, 오진과 의료사고 가능성, 원격의료 유효성을 고려해야 한다고 하였다[20]. 김진숙 외(2015)은 원격의료의 안전성, 유효성, 산업적 측면의 접근, 수용

성, 진료가치의 하락, 공공의료 강화 노력 저하 등이 문제점이라고 지적하였다[9]. 배현아(2015)는 원격의료 정책의 유효성, 제공주체와 업무 범위, 법적 책임, 의료서비스 전달수단의 변화와 정보보호를 고려해야 한다고 하였다[18]. 이경호 외(2015)는 원격의료 기술적 안전성 확보를 지적하였고, 최현숙과 박규용(2015)은 원격의료 장비에의 낮은 접근성, 대형병원 쏠림현상, 과도한 비용지출, 개인의료정보의 유출 가능성, 오진의 위험성과 책임 등이 우려된다고 하였다[44, 21], 이용민(2016)은 원격의료 정책의 유효성이 부족함을 지적하였고, 조창익(2017)은 원격의료 안전성과 유효성, 개인건강정보보호와 의료 및 환자 본인 식별문제가 원격의료 규제 완화시 반드시 고려되어야 할 점이라고 하였다[22, 29]. 조혜신(2017)은 의료기관간 및 환자간 양극화 심화, 비의료인에 의한 의료서비스 제공 문제, 개인의료정보의 보호와 관련된 문제 등을 고려해야 한다고 하였다[23]. 백경희와 박성진(2020)은 의료인의 법적 책임, 원격의료 의학적 유효성과 안전성, 원격의료 허용범위, 전화상담 및 처방에 대한 법적 근거 마련이 시급하다고 하였고, 김대하(2020)는 원격의료 정책의 유효성과 초진과 재진의 의미 등을 고찰해야 한다고 하였다[24, 25]. 최연석(2020)은 원격의료 규제 완화시 안전성, 유효성, 수용성, 개인정보의 유출 가능성, 의료기관 민영화, 대기업의 이익편중, 대형병원 쏠림현상, 법적책임 등을 고려해야 한다고 하였다[6]. 이외에도 원격의료 규제 완화 시 가장 고려해야 할 점 중 법적 책임소재(정용엽, 2006; 정순형·박종렬, 2012; 백경희 장연화, 2014; 김철주, 2016; 김진숙·오수현, 2018; 이한주, 2018; 김홍광·이미숙, 2019)에 대해서 많은 학자들이 반드시 해결되어야 할 문제라고 지적하고 있다[5, 5, 15-17, 19, 45].

해외에서도 원격의료 확대 시 주의해야 할 사항에 대해 김종엽과 이관익(2020)의 연구에서도 미국병원협회에서 정보통신기술의 격차로 인한 격오지에 원격의료 제공 자체가 어렵다는 정책의 유효성, 법적 책임문제, 개인 의료정보보호 및 정보통신기술 불안정성 문제 등을 고려해야 한다고 하였다[46]. 법적 책임소재(Stanberry, 2001; Hyler & Gangure, 2004; Arné, 2014), 환자에 대한 안전성(Veslemøy et al, 2014), 기술적 안전성(Williams et al, 2000), 원격의료 정책의 유효성(Granja et al, 2018; Nazish et al, 2020), 비용 효과성(Nkiruka et al, 2020)등을 고려해야 한다고 지적하고 있다[30-36].

이에 본 연구는 국내외 연구들에서 지적한 쟁점들을

종합하여 원격의료 규제 완화 시 발생할 수 있는 쟁점 4가지를 안전성, 유효성, 보건의료와 경제 산업적 접근, 법적 책임소재로 선정하였다. 4가지 쟁점 선정 이유는 다음과 같다. 첫째, 안전성은 의학·기술적 안전성으로 의료계에서 원격의료 도입 및 확대에 대한 반대 논거로 가장 먼저 제시하는 근거이다. 즉, 원격의료는 대면진료에 비해 안전하지 않다는 것이다. 원격의료 규제 완화로 인해 원격의료 의료서비스가 제공되었을 때 부정적 결과가 발생할 수 있는데 바로 국민의 건강이 침해될 수 있다는 것이다. 기술적 안전성은 원격의료로 의료서비스를 제공할 때 정보통신기술이 사용되는 특징에 따라 발생할 수 있는 안전성 문제로 반드시 고려되어야 하는 사항이라고 선행연구들에서는 지적하고 있다. 둘째, 유효성은 임상적·정책적 유효성으로 정책의 목표달성 효과에 대한 비판과 관련된다. 원격의료와 대면진료와 비교하여 임상적 효과가 통계적으로 유효한 것인가? 의료접근성이 실제로 제고되는가? 고려하지 못했던 다른 문제들이 발생하여 원격의료 도입 정책 목표가 달성되는가에 대한 비판들이 선행연구에서 논의되었다. 셋째, 보건의료와 경제 산업적 접근은 원격의료 추진에 대한 접근 차원의 문제로 과연 원격医료를 의료서비스 제공의 하나의 수단으로서가 아니라 경제 산업적 차원에서 접근하는 것이 타당한가 하는 것이다. 이에 대해 학자들은 의료의 본질 왜곡, 의료진 달체계 붕괴 등에 대해 우려하였다. 넷째, 법적 책임소재는 국내외를 막론하고 원격의료 규제 완화를 추진할 때 가장 먼저 논의되어야 하고 개선되어야 하며, 정비가 필요하다 주장하는 쟁점이다. 의료계에서도 법적 책임소재 문제가 원격의료 정책 수용성을 떨어뜨리는 주요 요인이 된다고 주장하고 있다[45]. 이에 본 연구에서는 4가지 쟁점을 원격의료 규제 완화 시 고려해야 할 쟁점으로 분석하였다.

4.2 안전성

원격의료 규제 완화 시 가장 우려되는 점은 바로 원격의료 대면진료를 대체할 정도로 안전한가 하는 것이다. 안전성은 의학·기술적 안전성으로 나누어 볼 수 있다. 의학·기술적 안전성 문제는 대면진료가 아닌 원격의료라는 의료서비스 제공 수단을 이용하여 의료행위를 하였을 때 발생할 수 있는 오진 및 의료사고의 발생 가능성에 대한 것이다. 원격의료 상황에서는 의료인이 아닌 환자가 측정된 건강 및 의료 정보에만 의지하여 대면진료 시 사용되는 5가지 진단방법(시진, 청진, 문진, 촉진, 타진)과 각종 과학적 방법(의료기기)을 이용하지 못하고, 시

진과 불안정한 청진만을 이용하여 환자의 상태를 확인하고 의료행위를 해야 한다. 그럴 때 만약 환자가 측정된 건강 및 의료정보가 부정확할 경우, 시진과 청진만으로는 환자의 상태를 정확하게 진단하기 어려울 경우, 환자와 의사 사이에 정보통신기술만으로는 의사소통이 제대로 이루어지지 않을 경우 오진과 의료사고가 발생할 수 있다[9]. 이렇게 되면 편리성과 효율성을 추구하는 원격의료와 국민의 건강을 맞추게 되는 상황이 벌어질 수도 있는 것이다. 현재 원격医료를 시행하고 있는 국가들도 원격의료의 의학·기술적 안전성을 검증한 연구결과들은 발표되지 않았다. 전화 진료 시 행된 사례는 약 6개월간의 데이터인데 만성질환자에 대해 3개월 동안 의료사고가 발생하지 않았다 하더라도 그들을 추적하여 의학·기술적 안전성을 검증하지 않았기 때문에 전화 진료의 의학·기술적으로 안전하다고 평가할 수는 없다. 만성질환자는 그 질병을 오래 앓았기 때문에 만성질환자라고 하는 것이지 상태가 안정된 만성질환 재진환자라고 해서 다양한 합병증에 대해 예방이 되어있는 환자를 의미하는 것은 아니다. 때문에 전화상으로 환자가 불러주거나 기기로 전송해 오는 혈당과 혈압에 의지하여 진단 및 처방을 할 경우 약물치료에만 의존하게 되고, 정부가 원격医료를 도입하고자 하는 진정한 의미의 만성질환 관리는 어려울 것이다.

기술적 안전성 문제는 원격의료의 필수요소인 정보통신기술과 인터넷 네트워크 등을 이용하는 과정에서 해킹과 같은 개인건강 정보보안 문제, 측정과 측정기기(device)의 정확성 문제, 의료인과 환자의 본인 식별 문제 등으로 인해 환자의 건강에 대한 안전성을 담보할 수 없는 것을 말한다[9]. 원격의료는 필수적으로 정보통신기술을 사용하기 때문에 그 정보통신기술에 대한 안전성 검증이 반드시 이루어져야 한다. 의학·기술적 안전성과 함께 환자의 생명에 직접적인 위해를 입힐 수 있기 때문이다. 그럼에도 원격의료의 기술적 안전성에 대해 정부가 검증한 사례는 없고, 오히려 국내 연구결과에 따르면 정부의 원격의료 시범사업의 기술적 안전성은 해킹의 위험성과 보안수준이 매우 취약한 것으로 보고하고 있어 원격의료의 기술적 안전성에 대한 충분한 검토는 이루어지지 않았다고 볼 수 있다[44].

따라서 원격의료에 대한 불필요한 논쟁들을 잠재우기 위해서는 원격의료의 의학·기술적 안전성의 검증을 위한 충분한 시간을 들여 시범사업이 수행되어야 할 필요가 있다. 2014년~2016년까지 정부는 원격의료 시범사업을 수행한 바 있다. 그러나 원격의료의 특성상 임상실험에 가깝도록 정교한 설계에 의한 시범사업이 수행되어

야 하나 설계의 타당성과 사업 결과의 신뢰성이 떨어져 시범사업의 목적인 의학적 안전성을 검증해 내지 못했다. 그러므로 원격의료 규제 완화 이전에 의학적·기술적 안전성 검증을 위한 충분한 시범사업이 먼저 수행되어야 한다.

4.3 유효성

원격의료 규제 완화 시 두 번째 쟁점은 원격의료의 유효성 문제이다. 과연 정책목표 대비 효과가 있느냐는 것이다. 유효성은 임상적 유효성과 정책적 유효성으로 나누어 볼 수 있다. 임상적 유효성은 원격의료와 대면진료와 동등하게 임상적 효과(환자 질환의 관리 및 호전)을 가져오느냐 하는 것이다. 원격의료의 임상적 효과를 검증하기 위해서는 원격의료만 받는 환자집단과 대면진료만 받는 환자 비교집단을 조건(성, 연령, 중증도 등)에 따라 명확하게 같은 수로 매칭하여 일정기간 동안 모든 통제변수들을 차단해야만 유효성의 타당성과 신뢰성이 입증될 수 있다. 그러나 정부에서 발표한 원격의료의 유효성에 대한 근거는 원격의료 시범사업에 참여한 환자들만을 대상으로 실시한 만족도 조사이다. 물론 그들의 당화혈색소, 혈당, 혈압 등의 감소 수치는 임상적으로 유효한 감소 수치가 아니라 단순 감소 수치였고, 이것이 원격의료와의 인과관계에 의한 감소수치인지 다른 변수에 의한 것인지에 대한 검증 결과인지는 불확실하다. 따라서 원격의료와 대면진료와 동등하거나 더 낫다는 임상적 효과를 증명하는 것은 아니다[9]. 해외에서도 원격의료의 임상적 효과에 대해서는 연구마다 결과를 다르게 보고하고 있다[35]. 아직 학계에서도 논쟁이 되고 있다는 것을 의미한다[4].

정책적 유효성은 원격의료 도입의 목적 달성에 효과가 있느냐는 것이다. 우선, 도입목적 중 하나인 의료접근성 문제가 해결되느냐는 것이다. 우리나라의 의료접근성은 전 세계 195개국 중 25위로 매우 높다[47]. 원격医료를 시행하고 있는 미국이나 호주와 같이 물리적 의료접근성이 매우 떨어지는 국가와 한국을 비교하는 자체가 비교의 타당성이 떨어짐에도 도서산간벽지 등 물리적 의료접근성이 떨어지는 곳에서 원격医료를 이용하게 함으로써 의료접근성 문제를 해결하고자 한다는 것이다. 그러나 의약품 택배는 허용하지 않아 현실성이 떨어진다. 왜냐하면 진단 처방은 원격의료로 받고, 의약품은 약국으로 직접 가서 받아야 하기 때문이다. 다른 한편으로 원격의료는 물리적 의료접근성을 해결할 수 있는 수단일지는 몰라도, 정보통신기술(스마트폰, PC, 디지털 생체측정기기 등)로 인한 디지털 접근성 격차 문제가 생길 수 있다. 도서산간

벽지의 경우 대부분 거주 인구의 고령화 현상이 심각하고, 그들은 연령이 낮은 세대에 비해 정보통신기술을 사용하는데 어려움이 많다[9].

원격의료는 정보통신기술이 필수요소이기 때문에 원격의료 대상이 되는 도서산간벽지 주민들에게는 오히려 제한이 많아 정책적 유효성이 떨어지게 된다. 또한, 다른 도입목적인 만성질환 관리는 원격의료보다 대면진료를 통해서만 다른 합병증도 관리할 수 있기 때문에 원격의료와 오히려 만성질환에 대한 적극적 관리를 소홀히 하게 될 수 있으므로 정책적 효과성이 높다는 것은 증명할 수가 없다.

그러므로, 임상적 유효성 검증을 위해서는 앞서 언급한 대로 원격의료 시범사업에 임상적 유효성 검증을 위한 설계를 추가하여 검증하고, 정책적 유효성 중 의료접근성이 실제로 떨어지는 지역에는 원격의료 규제를 제한적으로 완화하되, 다른 대면진료 대체수단(병원선, 응급헬기 등)들에 대한 지원을 강화하여 실제로 의료접근성이 향상 될 수 있도록 해야 한다. 또한 의약품 역시 의료접근성이 떨어지는 일부 지역에만 배송을 허용하는 방안도 함께 고려해 볼 수 있다. 그리고 원격의료 정책의 의도치 않았던 효과(side-effects)인 디지털 접근성 격차 문제를 해결하기 위해서는 의사-환자 간 원격의료보다는 격오지의 의료기관(보건소, 보건지소)에 근무하고 있는 의료인(간호사 등)과의 의료인 간 원격협진을 활성화하는 것이 바람직 할 것이다.

4.4 보건의료와 경제·산업적 접근

원격의료 규제 완화와 관련된 세 번째 쟁점은 원격의료 추진에 대한 접근 차원의 문제이다. 원격의료는 의료를 제공하는 수단이지만 그 수단이 잘못 사용되면 바로 국민의 건강에 위협하는 수단이 될 수 있다. 의료를 제공하는 수단으로서 오랜 시간 동안 검증이 된 대면진료라는 방법이 있음에도 그것을 대체해서 안전성과 유효성이 검증되지 않은 원격의료라는 수단을 허용하는 것은 의료계 입장에서는 납득하기 매우 어려운 부분이다. 의료는 정책학에서 이론적으로 분류하는 공공재의 개념에 포함되지 않지만 제공되지 않을 때 국민의 생명을 직접적으로 위협할 수 있으므로 실제로는 공공재로 분류한다고 해도 무리가 없다. 그렇기 때문에 건강보험요양기관(일반적으로 병원을 말하는 용어) 당연지정제(OECD 유일)를 시행하여 모든 국민이 어떤 의료기관에서 진료를 받더라도 건강보험 혜택을 누릴 수 있고, 진료비 역시 국가와

의료기관이 협상을 통해서 정해지기 때문에 의료기관이 임의로 정할 수 없도록 규제하고 있다. 즉, 국가가 의료를 공공재로서 관리하고 있다는 것이라 할 수 있다[48]. 의료는 국민의 생명에 직결되기 때문에 국가에서도 의료법 제33조 1항에 의료기관내에서 의료업을 하도록 대면진료 원칙을 규정해둠으로써 의료 행위에 대해 엄격한 규제를 해왔다. 그런데 원격의료는 그러한 의료에 대한 규제를 경제산업적 측면에서 완화하려고 한다는 점에서 문제가 될 수 있다. 즉, 정부의 원격의료에 대한 규제완화 시행 과정을 보면, 코로나-19 사태에서 경제 활성화 명목으로 언택트(untact)서비스가 주목받게 되었고, 일차리 창출의 신성장 동력으로 원격의료를 허용을 시도하고 있다. 주무부처가 보건복지부임에도 불구하고 현재 원격의료 허용 추진 과정에는 보건복지부보다는 산업통상자원부, 기획재정부, 중소기업벤처기업부 등이 적극적으로 나서서 추진하고 있다. 그러다 보니 원격의료를 의료가 아닌 경제적 이익을 위한 수단으로서 다루게 되고, 원격의료가 보건의료체계에 가져올 부정적 영향에 대한 고려는 거의 이루어지지 않고 있다. 실제로 정부는 강원도 디지털 헬스케어 규제자유특구의 경제적 효과에 대해 사업기간 동안 매출 390억 원, 고용 창출 230명이 기대되고, 의료기기 분야에 원격의료, 의료정보 등 규제특례를 부여하여 디지털 헬스케어 신산업활성화로 지역 및 국가경제에 미치는 파급효과가 클 것이라고 발표하였지만, 원격의료 허용 사업기간동안 원격의료의 안전성과 유효성 검증과 지역 보건의료체계 변화에 대한 고려는 전혀 하고 있지 않다[49]. 즉, 원격의료를 경제산업적 차원에서 전면 허용할 경우 대형병원 쏠림현상이 일어나게 되고, 일차의료기관 중심의 의료전달체계는 붕괴된다. 코로나-19로 중소병원이 줄도산하고 있는 시점에서 원격의료를 허용하게 되면 그나마 가까운 거리라는 장점을 가진 일차의료기관들은 더 큰 경제적 어려움에 봉착하게 될 수 있다. 그렇게 되면 현재와 같은 높은 의료접근성은 기대하기 힘들어지게 될 것이고, 경증질환으로도 대형병원에서 장시간 진료대기를 해야 하는 상황이 발생할 수 있다[9].

따라서 원격의료는 의료서비스 전달 수단이며, 대면진료를 대체할 수 없다는 의료의 본질을 분명히 하고, 원격의료 규제 완화에 대해서는 주무부처인 보건복지부가 의료계와의 긴밀한 논의와 협의를 통해 정책 추진 속도를 조절할 필요가 있다. 특히 원격의료 규제 완화로 인해 보건의료전달체계 붕괴가능성이 제기되기 때문에 어떠한 원격의료 정책 모형이 원격의료 규제 완화의 목적 달성에 효과적인지, 보건의료전달체계를 교란시키지 않는 방

향인지 심도 있게 고려해야 한다.

4.5 법적 책임소재

현재 의료법 제34조 제3항에 따르면 원격의료를 하는 자(이하, 원격지의사)는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다고 규정되어 있다. 즉, 원격의료를 행하였을 때 일어나는 오진 혹은 의료사고에 대해 의사에게 법적 책임이 있다는 것을 의미한다. 여기서 논쟁이 되는 점은 오진과 의료사고가 앞서 언급한 기술적 안전성 문제로 인해 발생할 수도 있다는 것이다. 예를 들면, 정보통신기술(기기, 인터넷네트워크, 소프트웨어 등)의 결함으로 인한 오작동과 해킹과 같은 개인의료정보에 대한 보안상의 문제는 의사로 하여금 잘못된 진단을 하게 할 수 있다. 즉, 오진과 의료사고가 발생할 수 있는 진단과 그에 따른 처방이 이루어질 수 있는 것이다. 의사들이 정보통신기술을 습득하고 관리하는 것은 현실적으로 어렵다. 비록 관리할 수 있다 하더라도 정보통신기술의 기술적 안전성이 확보되지 않아서 발생할 수 있는 오진과 의료사고에 따른 법적 책임까지 부담한다는 것은 원격의료에 대해 반대하는 의료계의 정책 수용성을 더욱 떨어뜨리는 요인이 된다. 현재에도 코로나-19 상황에서 전화진료를 허용하였지만 그로 인해 발생하는 오진과 의료사고에 대한 법적 책임은 여전히 의사에게 있다[25].

원격의료 도입과 규제완화 전에 반드시 개선이 되어야 할 점으로 법적 책임소재 개정이 다수의 연구에서 지적되었다. 실제로 법적 책임소재는 원격의료에 대한 의료계의 수용도를 떨어뜨리는 가장 큰 요인이라 할 수 있다. 따라서 법적 정비가 우선 이루어져야 한다. 현재 원격의료에서 정보통신기술을 사용함에 따라 발생할 수 있는 다양한 문제에 있어서 구체적인 책임소재가 정해져있지 않고 모두 의사의 책임으로 규정되어 있는데 이에 대한 법적 정비가 먼저 이루어져야 한다. 또한 원격의료에서 중요한 것은 개인의료정보의 보안에 대한 문제이므로 이에 대한 법적 개선도 필요하다. 최근 데이터 3법(개인정보보호법, 정보통신망법, 신용정보법)이 통과되면서 개인정보를 비식별 조치하여 처리하고 있지만, 비식별 조치 및 활용 범위 등의 내용만 준수하게 되면 정보주체의 동의 없이도 개인정보를 이용할 수 있게 되므로 오히려 개인정보보호가 취약하게 될 수 있다. 따라서 개인정보 보호를 위한 암호화조치를 할 것을 법에 규정해 놓을 필요가 있다.

5. 결론 및 시사점

본 연구는 최근 정부가 시행하고 있는 원격의료에 대한 규제 완화로 인해 발생할 수 있는 다양한 쟁점들에 대해 분석하여 향후 원격의료에 대한 정책을 추진할 때 선제적 준비사항과 정부가 고려해 할 점에 대한 기본전제와 방향성을 제안하는 것이 연구 목적이다.

연구를 요약하면 최근 원격의료에 규제 완화 정책 사례로는 강원도 규제자유특구 지정으로 의사-환자 간 원격의료 허용, 코로나-19 사태에서 전화상담 및 처방 사례를 들 수 있다. 이러한 원격의료 규제 완화와 관련하여 발생할 수 있는 쟁점들은 크게 4가지로 안전성, 유효성, 보건의료와 경제산업적 접근 차이, 법적 책임소재로 정리하였다. 그리고 이러한 쟁점들에 대한 논란을 잠재우기 위해서는 안전성 쟁점에 대해서는 원격의료 시범사업 추진을, 유효성 쟁점에 대해서는 원격의료 시범사업과 대면 진료 대체수단의 지원 강화, 의료인 간 원격협진 활성화를 제안하였다. 보건의료와 경제산업적 접근 쟁점에 대해서는 대면진료가 원칙이고, 원격의료는 보완수단임을 분명히 하고, 보건의료전달체계를 교란시키지 않으면서 원격의료 정책 목표 달성을 할 수 있는 정책 모형에 대한 고려를 제안하였다. 마지막으로 원격의료 규제 완화 이전에 의료법 등 법적 책임소재에 대한 개정이 선행되어야 한다는 점을 제안하였다.

이와 함께 본 연구에서는 향후 원격의료 규제 완화를 정부가 추진할 때 기본 전제와 방향성에 대해 다음과 같은 시사점을 제시한다.

첫째, 앞서 제안하였던 원격의료 규제 완화 시 논란이 되는 쟁점들을 해결하기 위한 선제적 조치들을 먼저 수행해야 한다.

둘째, 이와 같은 선제적 조치들이 우선 이루어진 후에 전면적 원격의료 규제 완화가 아닌 대면진료가 어려운 부득이한 상황 즉 제한적 전제조건 하에서만 원격의료 규제 완화를 논의해 볼 수 있다. 즉, 원격의료 규제 완화 이전에 거시적이 아닌 미시적 차원에서 원격의료 제한 조건에 대해 세밀한 검토와 규정화가 필요하다. 미국의 경우 원격의료에 필요한 지역(농촌, 대도시 외곽지역 등), 대상, 질환(고혈압, 당뇨, 뇌졸중 등 주치의가 있는 재진 환자), 제공 의사 면허 규정, 보험 적용 원격의료 유형(쌍방향 오디오 유형, 원격리 환자 모니터링 등 허용, 인스턴트 메시지, 전화, 이메일 금지) 등을 매우 세밀하게 규정하고 있다. 주마다 원격의료 활용도의 차이는 있지만 전면 허용하고 있는 주는 매우 드물다. 일본의 경우에도 대

면진료가 원칙이고, 대면진료가 어려운 예외적인 상황에서 원격의료를 허용중이다. 일본 영토 특성상 섬이 많으므로 도서산간벽지 지역주민, 특정 의사에게 지속적인 진료를 받아 증상이 안정된 만성질환자(당뇨, 고혈압, 천식, 아토피성 피부염 등)중 원격의료의 효과가 기대되어 응급 대응체계를 갖춘 경우에만 원격의료를 권장하고 있다. 더불어 원격의료 임상연구와 진료수가 적용, 진료 정보 관리 등 원격의료 도입 목적을 달성하기 위한 제반 사항들도 함께 진행 중에 있다.

셋째, 원격의료 규제 완화에 있어서 제일 중요한 것은 의료공급자와의 긴밀한 소통과 협력 구조 마련이다. 원격의료는 의료서비스 제공 수단이기 때문에 의료공급자와의 소통과 협력은 정책의 성패를 가르는 가장 중요한 요소이다. 원격의료 규제 완화를 경제산업적 측면에서 고용창출과 신성장 동력의 수단으로 사용해서는 의료공급자인 의료계와의 간극은 절대로 좁혀질 수 없다. 정책은 정책수혜집단과 정책비용부담집단 모두에게 순영향과 악영향을 미칠 수 있다. 특히 비용부담집단의 입장에서는 정당한 근거와 타당성이 부여되지 않는 정책에 대해서는 강력한 반발이 생길 수밖에 없다. 원격의료의 경우 두 집단이 극명하게 갈리는 정책으로 정부는 비용부담자에게 정책 집행의 당위성을 입증하고 정책에 대한 수용성을 높여야 할 의무가 있다. 그래야만 정책의 목표를 달성할 수 있고, 양 집단 모두에게 긍정적 결과가 산출될 것이다.

REFERENCES

- [1] CoronaBoard. COVID-19 Dashboard. (2020).(Online). <https://coronaboard.com/>
- [2] The Ministry of Health and Welfare. (2020). Temporary Allowance of Telephone Consultation or Prescription and Substitution(Online). http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0101vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=040102&CONT_SEQ=353269.
- [3] Y. S. Jang. (2020). Korea Medical Association recommends the member to stop the prescription of telephone consultation entirely. Health focus. 2020. 5. 18. (Online). <http://www.healthfocus.co.kr/news/articleView.html?idxno=95167>.
- [4] Y. S. Choi, (2020). A Study on the Introduction of Telemedicine-Coronavirus Disease 2019 and the Need for the Introduction of Telemedicine. *International law review*, 12(1), 113-137. DOI : 10.36727/jiilr.12.1.202005.005
- [5] H. G. Kim & M. S. Lee. (2019). A Study on the Regulation Status and Improvement Method of

- Telemedicine – Focusing on User Perception Survey. *karis*. 22(1), 27–51.
DOI: 10.22896/karis.2019.22.1.002
- [6] Y. S. Choi. (2020). A Study on the Introduction of Telemedicine – Coronavirus Disease 2019 and the Need for the Introduction of Telemedicine. *International law review*, 12(1): 113–137.
DOI: 10.36727/jjilr.12.1.202005.005
- [7] H. J. Lee. (2018). A Study on the Realization of Tele-medicine and the Method of its Improvement. *Korean Journal of Medicine and Law*, 26(2), 25–50.
DOI : 10.17215/kaml.2018.12.26.2.25
- [8] D. H. Shin. (2020). 790,000 Non-face-to-face telephone treatment, Clinics 54.5% highest. *medifonews*.2020.10.20.(Online).
<https://www.medifonews.com/news/article.html?no=155991>.
- [9] J. S. Kim, S. H. Oh, S. Y. Kim & P. S. Lee. (2015). *A Study on the Current Status of Telemedicine Policy*. Seoul: Research institute for Healthcare Policy, Korean Medical Association.
- [10] S. J. Han. (2003). *Social Research Methods*. Seoul: Daeyoung Munwhasa.
- [11] S. Y. Lee et al. (2006). Economic analysis and trial project model development of telehealth. Sejong: Korea Institute for Health and Social Affairs.
- [12] U. S. Department of Commerce in conjunction with The Department of Health and Human Services, Telemedicine Report to Congress, 1997.1.31. (Online).
<https://www.ntia.doc.gov/legacy/reports/telemed/index.htm>.
- [13] The National Law Information Center. (2020). Medical Service Act. no. 17472(Online).
<https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?efYd=20181115&lsiSeq=204193#0000>.
- [14] The Ministry of Health and Welfare. (2013). Physician-patient telemedicine action plan for clinics [Online].
http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0101vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=040102&CONT_SEQ=353269
- [15] Y. Y. Jeung. (2006). A Study on the Civil Liability of Telemedicine and Some Legislative Proposals. *The Korean Society of Law and Medicine*, 7(1), 323–386.
- [16] S. H. Joung & J. R. Park. (2012). The Current Legal Problems and Improvements of Telemedicine, *Proceedings of the Korean Society of Computer Information Conference*, 20(2):123–126.
- [17] K. H. Baek & Y. H. Chang. (2014). Study on Telemedicine and Duty of Explanation –Focusing on the April 2, 2014 Medical Law Revised Bill–. *Hannam Journal of Law&Technology*, 21(2): 53–84.
DOI : 10.32430/ilst.2015.21.2.53
- [18] H. A. Bae. (2015). Articles : Changes in Health Care Service Delivery Means Considering the Quality of Life and the Correspondence of Laws: Focusing on Telemedicine, *Korean Law & Society Association*, 50: 185–220.
DOI:10.1089/tmj.2020.0293
- [19] C. J. Kim. (2016). Comparative Legal Analysis of Korean and Japanese Telemedicine and Legislative Assignment, *Civil Society & NGO*, 14(1): 213–249.
UCI : G704–002083.2016.14.1.007
- [20] J. Y. Moon et al. (2013). Review on the physician-patient telemedicine in legal and social systemic aspect, *Korean Journal of Medicine and Law*, 21(2): 202–220.
UCI : G704–001448.2013.21.2.005
- [21] H. S. Choi & K. Y. Park. (2015). The Critical Study on the Physician-patient Telemedicine in Legal Systemic Aspect –Focusing on the Welfare of The Aged Act. *Law & Policy Review*, 21(1): 297–324.
DOI : 10.36727/jjilpr.21.1.201503.011
- [22] Y. M. Lee. (2016). A debate about telemedicine in South Korea. *J Korean Med Assoc*. 9(11):828–831.
DOI:10.5124/jkma.2016.59.11.828
- [23] H. S. Cho. (2017). The Significance and Condition of Telemedicine’s Expansion from the Perspective of Law and Policy, *IT & LAW REVIEW*, 15: 251–279.
DOI: 10.37877/itnlaw.2017.08.15.8
- [24] D. H. Kim. (2020). Considerations on Untact Healthcare, Another Name for Telemedicine, *Korean J Med*, 95(4). 228–231.
DOI:10.3904/kjm.2020.95.4.228
- [25] K. H. Baek & S. J. Park, (2020), A Study on whether telemedicine is permitted and its scope during the pandemic, *Soongsil Law Review*, 48, 341–369.
- [26] J. C. Kwon, Y. J. Choi & Y. G. Choi. (2014). A Study on Legal and Regulatory Improvement of Telemedicine Service. *Journal of service research and studies*, 4(1), 83–93.
- [27] A. J. Choi & Y. G. Jung. (2015). Improvement of medical law regulations for telemedicine services. *Journal of the Convergence on Culture Technology*, 1(2), 85–89.
DOI:10.17703/JCCT.2015.1.2.85
- [28] M. S. Park, D. Y. Koh & H. S. Chung. (2016). The Effects of Deregulating Telemedicine on Consumer Welfare. *Journal of Regulation Studies*, 25(1), 25–53.
UCI : G704–001058.2016.25.1.002
- [29] C. I. Jo. (2017). A Study on the Legislative Framework and Regulations regarding ITC Convergence in Healthcare Field—with a focus on the Telemedicine. *Journal of Social Science*, 43(2), 1–22.
DOI: 10.15820/khjss.2017.43.2.001
- [30] B. Stanberry. (2001). Legal ethical and risk issues in telemedicine, *Comput Methods Programs Biomed*, 64(3):225–233.
DOI: 10.1016/s0169–2607(00)00142–5
- [31] Hyler, S. E. & Gangure, D. P.(2004). Legal and ethical challenges in telepsychiatry, *J Psychiatr Pract*, 10(4):272–276.
Doi: 10.1097/00131746–200407000–00011.

[32] Arné, J. L. (2014). Ethical and legal aspects of telemedicine, *Bull Acad Natl Med.*198(1):119-30.

[33] Veslemøy et al(2014). Patient safety risks associated with telecare: a systematic review and narrative synthesis of the literature, *BMC Health Serv Res*,14:588. Doi: 10.1186/s12913-014-0588-z.

[34] G. Willians et al. (2000).Safety and risk issues in using telecare, *J Telemed Telecare*, 6(5):249-62. Doi: 10.1258/1357633001935833

[35] Granja C et al. (2018). Factors Determining the Success and Failure of eHealth Interventions: Systematic Review of the Literature, *J Med Internet Res*,20(5):e10235. Doi: 10.2196/10235.

[36] Nkiruka D. E et al. (2020). Telemedicine in the OECD: An umbrella review of clinical and cost-effectiveness, patient experience and implementation, *PLoS One*, 15(8):e0237585. Doi: 10.1371/journal.pone.0237585

[37] Y. S. Choi et al. (2017). *A Study on the Regulatory Reform for Promoting the Fourth Industrial Revolution: Focusing on the Sharing Economy and Digital Healthcare*. Seoul: The Korean Institute of Public Administration.

[38] J. Y. Moon & Y. H. Park. (2020). Review on the implementation strategy of telemedicine. *Future medicine & Humanities*, 3(1), 9-20.

[39] Y. C. Yoon. (2019). The government allows doctor-patient telemedicine in Gangwon-do, launches 7 free regulatory zones. Medigate news 2019. 7. 24. (Online). <https://www.medigatenews.com/news/1242992937>.

[40] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). (2020). Covered telehealth services for PHE for the COVID-19 pandemic, effective March 1, 2020 (online). <https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-General-Information/Telehealth/Telehealth-Codes>

[41] The Ministry of Health and Welfare. Japan, Wholehearted implementation of physician-patient telemedicine. (2016). (Online). http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&CONT_SEQ=330791&page=1

[42] Ministry of Health, Labour and Welfare. Online treatment based on the spread of the new coronavirus infection (online). https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/rinsyo/index_00014.html

[43] The guardian. GPs told to switch to digital consultations to combat COVID-19. 2020.06.22. (online) <https://www.theguardian.com/world/2020/mar/06/gps-told-to-switch-to-remote-consultations-to-combat-covid-19#maincontent>

[44] K. H. Lee et al, (2015). A study on establishing a technical safety assessment system for the Korean telemedicine system, *Journal of the Korean Medical*

Association, 58(12): 1159-1170. DOI: 10.5124/jkma.2015.58.12.1159

[45] J. S. Kim & S. Y. Oh.(2018). A Comparative Analysis on Current Status of Telemedicine Policy: Focused on United states, Japan, Korea, *The Korean Journal of Health Economics and Policy*, 24(1): 1-35.

[46] J. Y. Kim & G. Y. Lee. (2020). Advantages and Necessities of Telehealth Care Service, *Korean J Med*, 95(4):217-227. DOI: 10.3904/kjm.2020.95.4.217

[47] The Lancet, (2018), Measuring performance on the Healthcare Access and Quality Index for 195 countries and territories and selected subnational locations : a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2016 [Online]. <https://researchprofiles.canberra.edu.au/en/publications/measuring-performance-on-the-healthcare-access-and-quality-index->.

[48] J. K. Kim, (2013). The Concept and Contents of Constitutional Right to Health, *The Yonsei law review*, 24(4), 89-131. UCI : G704-002101.2013.23.4.003

[49] The Ministry of Health and Welfare. (2019). Implementation of administrative disposal of 94 training hospitals not complying with the major medical Resident Law[Online]. http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=10&CONT_SEQ=347770.

김진숙(Jin-Suk Kim)

[정회원]



- 2006년 2월 : 이화여자대학교 일반대학원 행정학과(행정학석사)
- 2014년 2월 : 이화여자대학교 일반대학원 행정학과(행정학박사)
- 2014년 3월 ~ 현재 : 대한의사협회 의료정책연구소 책임연구원
- 관심분야 : 정책 분석 및 평가, 보건의료정책, 인사정책

· E-Mail : piliakjs@gmail.com

오수현(Su-Hyun Oh)

[정회원]



- 2009년 2월 : 숭실대학교 일반대학원 행정학과(행정학석사)
- 2013년 2월 : 숭실대학교 일반대학원 행정학과(행정학박사)
- 2014년 3월 ~ 현재 : 대한의사협회 의료정책연구소 책임연구원
- 관심분야 : 정책학, 보건의료정책, 지방행정

· E-Mail : she0622@hanmail.net