

독일 원격의료 합법화와 법개정 논의

김수정*

I. 서론
II. 과거의 독일법 상황
1. 표준의사직업규정
2. 의약품법
3. 치료제광고법
III. 독일의 의료 디지털화 현황
1. 개관
2. E-Health Gesetz
3. 표준의사직업규정 개정
4. 의약품법 및 치료제광고법 개정
5. 건강 앱 처방제도 도입
IV. 결론

I. 서론

한국에서는 아직까지는 의료인간의 원격의료만 허용되고 있으며, 의사-환자 간의 원격의료는 보건의료 환경의 미성숙을 이유로 허용되지 않고 있다. 독일에서도 오랫동안 원격의료 금지(Fernbehandlungsverbot)의 원칙이 지배하고 있었다. 이 원칙은 연방과 州의사협회(Bundesärztekammer)의 의사직업규정에 규정되어 있었으며, 그 외에도 법률에서도 원격의료 금지 원칙을 전제로 한

* 논문접수: 2020. 9. 11. * 심사개시: 2020. 9. 14. * 게재확정: 2020. 9. 24.

* 명지대학교 법과대학 조교수 (soojeongkim@mju.ac.kr).

* 이 논문은 2020년 1월 18일 연세대학교에서 개최된 대한의료법학회 1월 월례학술발표회에서 중간 발표된 바 있다. 학술발표회에서 유익한 지적을 해주신 많은 참석자 분들과 익명의 심사위원들에게 감사드린다.

규정들을 찾아볼 수 있었다. 독일 의약품법은 환자와 의사 사이에 직접적인 접촉이 있어야만 처방을 할 수 있다는 규정을 두고 있었으며, 독일 치료제광고법은 원격의료는 광고할 수 없다는 규정을 두고 있었다.

이러한 원칙은 독일 연방의사협회가 표준의사직업규정을 변경한 2018년을 분기점으로 크게 변경되었다. 그렇지만 2018년 전에도 이미, 독일 연방정부는 의료의 디지털화(Digitalisierung im Gesundheitswesen)를 목표로 의료제도의 개혁을 꾀하고 있었다. 그리고 그 기초로서 2015년에 소위 E-Health 법을 통과시켜, 의료의 디지털화를 위한 기반을 마련하였다. 2018년 이후에는 과거 원격의료 금지를 전제로 했던 여러 법 규정들을 정비하고, 건강 앱 처방을 가능하게 하는 등 의료의 디지털화를 위해 지속적인 노력을 하고 있다.

한국과 독일의 전반적인 의료 시스템 및 그 의료 시스템을 둘러싼 사회적 환경이 다르기 때문에, 독일 내에서 현재 진행 중인 의료의 디지털화와 원격의료 확대가 우리나라에서도 반드시 시도되어야 하는 것이라고는 단언하기 어렵다. 그렇지만 불과 몇 년 전까지 원격의료 금지되어 있던 국가에서 의료의 디지털화를 위해 어떠한 시도를 하고 있는지 미리 검토하는 작업은, 현재 우리의 상황에서도 상당히 유의미한 비교법 연구가 될 것이다. 이하에서는 원격의료 금지원칙이 지배하던 과거 독일법 상황에 대해 먼저 살펴보고, 이후 독일의 의료 디지털화 노력 및 원격의료 금지원칙이 전반적으로 폐지되면서 생긴 법제의 변화를 차례대로 소개한다.

II. 과거의 독일법 상황

과거 독일에서 원격의료 금지된다고 본 주요 근거는 의사직업규정이었다. 그러나 치료제광고법(Heilmittelgesetz=HMG)이나 의약품법(Arzneimittelgesetz=AMG)도 원격의료 금지원칙 관련되어 있었으므로,¹⁾ 이들 규정에 대해서도 이하에서 같이 개관하기로 한다.

1. 표준의사직업규정

가. 의사직업규정 및 표준의사직업규정의 의미

독일 의료법(Medizinrecht)은 대상에 따라 크게 의사법(Arztrecht), 의약품법(Arzneimittelrecht), 의료장비법(Recht der Medizinprodukte), 수혈법(Transfusionsrecht)으로 나뉘는데,²⁾ 의사법의 영역에서, 우리 의료법처럼 의료인의 자격과 의무 등을 포괄적으로 규율하는 법은 존재하지 않는다.³⁾ 연방의사법(Bundesärzteordnung)이 있기는 하지만, 이는 주로 의사 면허 발급 및 상실에 관해 다루고 있으며,⁴⁾ 의사의 직업수행상 의무는 규정하고 있지 않다.

다른 한편 입법자는 공공의 이익의 수호자로서 직업수행에 관한 중요한 판단을 형식적 의미의 법률(förmliches Gesetz)으로써 스스로 결정해야 하지만, 독일 기본법 제70조 제1항 제1문에 따라 직업수행에 관한 법을 입법할 권한은 州에 있다.⁵⁾ 그리고 州입법자는 간접적인 국가행정의 일부로서, 무엇이 의사의 직업수행에 포함되는지 그리고 협회구성원의 지위는 어떤 근거로 인정되는지와 같은 질문을 제외한 더 자세한 입법을, 기능적 자기행정의 일환으로 공법상 단체로 형성된 州의사협회(Landesärztekammer)⁶⁾에 위임하였다.⁷⁾

이로 인해 州의사협회의 총회로 결정된 자치법규(Satzung)⁸⁾는 법적 구속

1) Braun, Die Zulässigkeit von ärztlichen Fernbehandlungsleistungen nach der Änderung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä, MedR 2018., 563.

2) Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht (3. Auflage 2018), 1. Einleitung Rn. 1.

3) https://www.info-krankenhausrecht.de/Rechtsanwalt_Arztrecht_Medizinrecht_Berufsrecht_Berufsrecht_01.html#tocitem1 (최종방문일 2020. 9. 20).

4) Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 50. Bundesärzteordnung Vorbemerkung Rn. 4; Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht (7. Auflage 2015), II. Ärztliches Berufsrecht Rn. 5.

5) 제70조 제1항: 기본법이 연방에 입법권을 수여하지 않는 한 州가 입법권을 가진다.

6) 독일연방은 16개의 州로 이루어져 있지만, Nordrhein-Westfalen주에 Ärztekammer Westfalen-Lippe와 Ärztekammer Nordrhein이 있어, 의사협회의 수는 17개이다. <https://www.bundesaerztekammer.de/ueber-uns/landesaeztekammern/adressen/> (최종방문일 2020. 9. 20).

7) Spickhoff/Scholz, 3Medizinrecht, 350. (Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, Vorbemerkung Rn. 2.

8) 독일의 자치법규(Satzungen)란, 공법상 단체("Körperschaft des öffentlichen Rechts)가 자신의 사무를 규율하기 위해 발급하는 것을 의미한다.

력을 갖는다. 원래 자치법규는 기능적 자치행정의 표현으로 지방자치단체가 자치법규를 정할 권한은 기본법 제28조 제2항에 규정되어 있다.⁹⁾ 그런데 독일 행정법에서는, 지방자치단체뿐만 아니라 대학이나 교육기관 등 학술적 자치행정, 경제단체나 직업단체 등의 자치행정, 사회보장에 있어서도 자치법규 제정권이 인정된다.¹⁰⁾ 즉 州의사협회가 자치법규를 제정할 수 있는 것은 의사라는 직종에서 기능적 자치행정의 표현이며, 이 자치법규 제정권에 의해 의사 자신에게 관련되는 그리고 의사가 전문지식에 따라 판단할 수 있는 사무를 의사들의 자기 책임 하에 정할 수 있다.¹¹⁾

州의사협회에 의한 의사의 직업적 의무에 대해 규정이 가능한 통일적으로 이루어지도록, 州의사협회들의 연구팀(Arbeitsgemeinschaft)이라고 할 수 있는 연방의사협회(Bundesärztekammer)는 표준의사직업규정((Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärzte, 이하에서는 MBO-Ä)을 작성하며, 독일 의사회(Deutscher Ärztetag)가 이를 채택한다. 표준의사직업규정에서 규율되어 있는 내용들은 州의사직업규정에도 포함되어 있으나, 원격의료에 관해 이하에서 설명하듯이 州의사협회가 반드시 표준의사직업규정을 그대로 따라야 하는 것은 아니다. 즉 표준의사직업규정 자체는 법적 구속력이 없으며 표준의사직업규정은 州의사협회에 대해 권고적 성격만을 갖는다.¹²⁾ 표준의사직업규정으로 정하는 사항에는 의사의 직무, 재교육(Fortbildung)과 같은 일반적인 내용뿐만 아니라 환자와의 관계에서 의사가 부담하는 의무도 포함되어 있다. 표준의사직업규정을 기준으로 말한다면 진료에서의 원칙(제7조), 설명의무(제8조), 침묵의무(제9조), 기록의무(제10조), 검사 및 진료방법의 기준(제11조), 비용청구(제12조)이다.

9) Maunz/Dürig/Mehde, 90. EL Februar 2020, GG Art. 28 Abs. 2 Rn. 63.

10) 의사협회외에 상공회의소나 변호사협회도 경제단체나 직업단체의 자치행정으로 자치법규 제정권을 갖는다. 정남철, 주요 외국의 지방자치제도 - 독일 (한국법제연구원, 2018), 80면 이하.

11) Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht* (7. Auflage 2015), II. Ärztliches Berufsrecht Rn. 7.

12) Spickhoff/Scholz, *Medizinrecht*, 350. (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, Vorbemerkung Rn. 1.

나. 원격의료 금지원칙의 역사적 배경

독일에서는 1880년대부터 紙面을 통해 질병에 대해 상담(Beratung)하는 것을 금지해야 한다는 논의가 의사들 사이에서 있었다. 의사가 환자와 대면하여 조사하지 않고(ohne persönliche Untersuchung), 미지(未知)의 질병에 대해 조언하는 것은 환자와 올바르게 접촉하지 않은 것이어서 허용되는 한계를 벗어난다는 이유였다. 그리고 이러한 여론은 1870년대 만들어진 일부 州들의 의사윤리지침(ärztliche Standesordnung)에 반영되었으며,¹³⁾ 1937년에는 원격의료 금지가 의사직업규정에 규정되기에 이르렀다. 동 규정 제6조는, “질병은 서면이나 전화로만 또는 기타 방법으로 원격으로만 진료해서는 안 된다.”고 규정하였다. 이처럼 독일에서 원격의료의 한계와 허용 문제는 주로 환자와 의사의 직접 대면이 결여됨으로써 오진(Fehldiagnose) 및 진단의 질적 하락 위험을 우려하는 데서 시작한 것으로 보인다.¹⁴⁾ 또한 의사와 환자 사이의 신뢰관계를 유지하는 것도 원격医료를 제한하는 이유 중 하나라고 하였다.¹⁵⁾ 2000년대 초반의 독일 문헌 중에는 원격의료는 기준에 미달하는 것이어서 진료상 과오에 해당한다고 서술하고 있는 것도 있다.¹⁶⁾

다. 표준의사직업규정 제7조 제4항

표준의사직업규정이 2018년에 개정되기 이전에는, 일반적으로 제7조 제4항이 원격의료 금지규정으로 원용되었다.¹⁷⁾ 2018년 개정 이전에 해당 조

13) Locher, Fernbehandlung gestern und heute - von der Briefkastenmedizin zur Telemedizin, Bayerisches Ärzteblatt 10/2017, 514, 515.

14) BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Absatz 4 MBO-Ä (Fernbehandlung), Berlin, 11.12.2015, S. 1.; Hahn, Telemedizin und Fernbehandlungsverbot - Eine Bestandsaufnahme zur aktuellen Entwicklung, MedR (2018) 36, 384; Kern, Zur Zulässigkeit der ärztlichen Behandlung im Internet, MedR 2001, 495, 496.

15) Spickhoff/Scholz, 3. Aufl. 2018, MBO-Ä 1997 § 7 Rn. 14.

16) Kern, MedR 2001, 495, 497.

17) BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Absatz 4 MBO-Ä, S. 1. 다만 연방 및 州 의사직업규정에는 원격의료의 의미를 의미하는지 법률적으로 정의되어 있지 않았다.

항은 다음과 같았다: “의사는 개별 환자에 대한 진료행위(individuelle ärztliche Behandlung) 특히 상담을 전적으로 인쇄 및 통신매체를 통해 수행해서는 안 된다. 원격의료 절차에서도, 의사가 환자를 직접(unmittelbar) 진료하는 것이 보장되어야 한다.” 의사가 환자나 제3자의 주관적 묘사에 의해서가 아니라, 같은 장소에 존재하는 환자로부터 직접적으로 스스로 인식하도록 하는 것이 동 규정의 목적이라고 한다.¹⁸⁾

이하에서는 2018년 표준의사직업규정 개정 이전의 요건에 대해 좀 더 상세히 검토한다.

(1) 개별 환자에 대해(individuell)

연방의사협회의 설명에 따르면, 상담이나 진료가 “특정 환자에 관련되어 있고 환자에게 나타난 증상으로 인해 구체적 상황에서 진단이나 치료법을 추천하게 되었다면, 개별 환자에 대한 것이라고 인정된다고 한다.¹⁹⁾ 때문에 환자를 대면 접촉 하지 않고(ohne persönlichen i.S.v. physischen Kontakt) 환자를 구체적으로 진료하는 것은 의사직업규정에 위반하는 것이다. 특히 환자와 대면해서만 또는 검사결과의 도움을 받아야만 의학적으로 적절한(lege artis) 구체적인 조언이나 추천을 할 수 있을 경우가 이에 해당하였다.

반면 특정한 환자나 증상에 관련 없이 의학적 문제에 대해 원격으로 논의하는 것은 동 규정에 해당하지 않고 따라서 허용된다고 해석되었다.²⁰⁾ 예를 들어 주치의가 제안한 치료법을 다른 의사가 환자를 새로 검사하지 않은 채로 평가하는 것은 2018년 개정 이전 제7조 제4항에 의하더라도 허용되었다.²¹⁾ 그렇지만 개별 환자에 관한 것인지의 판단은, 예를 들어 환자가 “축농증은 일반

18) Spickhoff/Scholz, 3. Aufl. 2018, MBO-Ä 1997 § 7 Rn. 14; BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Absatz 4 MBO-Ä, S. 1; Braun, MedR 2018, 563.

19) BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä (Fernbehandlung), S. 2; Kern, MedR 2001, 495, 496도 같다.

20) Braun, MedR 2018, 563; Kalb, Rechtliche Aspekte der Telemedizin, GesR 8/2018, 481, 482.

21) Spickhoff/Scholz, 3. Aufl. 2018, MBO-Ä 1997 § 7 Rn. 17.

적으로 어떻게 치료해야 하나요?”라고 질문한 것과 “나 같은 축농증 환자는 어떻게 치료해야 하나요?”라고 묻는 것에 따라 달라질 수 있어, 명확한 구별이 어렵다는 문제가 있다고 한다.²²⁾

그리고 판례에 따르면, 제7조 제4항에 의해 허용되지 않는 진단이나 진료를 하면서 “이 답변은 일반적 정보로만 이해되어야 한다.”와 같은 구두 또는 서면으로 언급했다고 해서, 원격의료 금지위반의 하자가 치유되지 않는다.²³⁾

(2) 全적으로(ausschließlich)

진단이나 진료의 전적인 방식으로 원격의료 이용되는 것은 의사직업 규정 위반이다. 반면 대면 진료가 필요한 범위 내에서 보장된다면 진단이나 진료의 일부가 인쇄 또는 통신 매체를 통해 이루어지는 것은 허용된다. 이 원칙으로 인해 적어도 진료가 처음 시작될 때는 대면 진료로서 의료행위가 이루어져야 함을 의미한다. 반면 기존 진료가 계속될 때에는 반드시 대면 진료일 필요는 없다고 해석된다.²⁴⁾ 다른 한편 전적으로 통신매체를 통해 이루어지는 것이 아니라 직접적인 의사-환자 간의 접촉(direkter Arzt-Patienten-Kontakt)을 補充하는 원격의료는 동 규정에 의해 배제되지 않는다. 즉 원격자문(Telekonsil)이나 원격모니터링(Telemonitoring), 원격영상 검사(teleradiologische Untersuchung)하는 것은 허용된다. 이 경우 현지 의사가 환자와 직접적으로 대면하고 있으면서 원격지 의사의 진단이나 지시를 매개

22) Dierks, Der Rechtsrahmen der Fernbehandlung und seine Weiterentwicklung, MedR 2016, 405, 408.

23) OLG Köln, Urt. v. 10. 8. 2012 - 6 U 235/11 = GRUR-RR 2012, 437. 이 사건은 피고 산부인과 의사가, 어떤 출판사가 운영하는 건강 상담 사이트에서 질문을 받고 답변을 해 준 것이 문제된 경우였다. 해당 사이트에는 “우리의 전문가가 제공하는 정보는 개인적인 진단이나 진료가 아닙니다. 의심스러운 경우 직접 주치의에게 문의하세요.”라는 문구가 게시되어 있었다. 피고 의사는 방광염 치료제와 피임약을 같이 복용해도 괜찮은지 라는 문의를 받아 “중단 없이 약을 계속 복용하더라도 예상하는 것 같은 출혈은 일어나지 않겠지만 자궁 출혈은 가능합니다.”라는 답변을 하였다. 이러한 행위가 치료제광고법 제9조가 금지하는 원격의료에 해당하는지가 문제된 사건이었다.

24) BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Absatz 4 MBO-Ä (2015), S. 3.

하는 것이기 때문이다.²⁵⁾

2015년에 발간된 연방의사협회의 제안설명서도, 원격자문, 원격모니터링 등은 개정 전 표준의사직업규정 하에서도 허용되는 것을 전제로 현지 의사와 원격지 의사, 환자 사이의 관계를 설명한다.²⁶⁾

(3) 직접적으로(unmittelbar)

개정 전 표준의사직업규정 제7조 제4항은 환자와 의사 사이의 접촉이 직접적인 것을 요구하였다. 대체로 의사가 자기 자신이 직접 질병을 인식(Wahrnehmung)하고 환자의 신체를 직접 진찰하면 직접성이 인정된다고 보았다.²⁷⁾ 여기서 인식이라는 것은 오감을 통한 인식을 의미하며, 환자와 의사가 동시에 같은 장소에 존재(gleichzeitige Anwesenheit)할 것을 전제로 한다.²⁸⁾ 원격에서 진료하는 자 외에 적어도 한 명 이상의 의사가 환자와 동시에 같은 장소에 존재하면 이 요건이 충족된다. 따라서 2018년 전에도 여러 명의 의사가 환자의 진료에 관여하면서 그 중 일부는 환자와 직접 접촉하고 나머지는 그렇지 않는 형태의 원격진료는 허용되었다.²⁹⁾

위에서 본 것처럼 표준의사직업규정은 원격의료를 완전히 금지한 것은 아니고 특정한 요건 하에서만 이루어지도록 제한한 것이다. 그럼에도 불구하고 동 규정은 원격의료 금지원칙 근거로 원용되었다. 결과적으로 동 규정 때문에, 환자가 “처음부터 원격으로만 진료”(ausschließliche Fernbehandlung)되는

25) Spickhoff/Scholz, 3. Aufl. 2018, MBO-Ä 1997 § 7 Rn. 17; Braun, MedR 2018, 563; Krüger-Brand, Heike E., Telemedizin: Hinweise zur Fernbehandlung, Dtsch Arztebl 2016; 113(1-2): A-8 / B-8 / C-8.

26) BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Absatz 4 MBO-Ä (2015), S. 5 ff.

27) BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Absatz 4 MBO-Ä (2015), S. 3; Kalb, GesR 8/2018, 481, 482; Gruner, Quo vadis, Fernbehandlungsverbot? Betrachtungen zur Telemedizin, GesR 5/2017, 288, 290.

28) BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Absatz 4 MBO-Ä (2015), S. 3.

29) Gruner, GesR 5/2017, 288, 290; Krüger-Brand, Heike E., Telemedizin: Hinweise zur Fernbehandlung, Dtsch Arztebl 2016; 113(1-2): A-8 / B-8 / C-8.

것은 불가능하기 때문이다. 그리고 표준의사직업규정 제7조 제4항에 따라, 2018년 이전의 州의사직업규정들도 제7조 제4항에 전부 같은 내용의 규정을 두고 있었다.³⁰⁾

2. 의약품법

가. 의약품 처방에 관한 제48조 제1항

위에서는 표준의사직업규정으로 인해 적어도 초진은 대면 진료로 이루어져야 하는 것이 독일에서 원칙으로 여겨지게 되었음을 보았다. 그런데 진료뿐만 아니라 의약품의 처방 및 구매에 관해서도 비슷한 원칙이 존재했다. 2019년 이전까지 독일 의약품법(AMG) 제48조 제1항 제2문은, 의사나 치과의사가 처방을 하기 전에 의사 또는 치과의사와 처방을 받는 자 사이에 직접적인 접촉(direkter Kontakt)이 있을 것을 요구하였다. 이러한 규정을 둔 목적은 의료의 질을 보장하기 위한 것으로, 처방전을 발행하는 의사가 환자의 상태에 대해 확신을 가지고 처방을 할 수 있도록 하기 위한 것이다. 결국 원격의료의 경우 오진의 위험을 우려한 것이라고 할 수 있다.³¹⁾ 다만 바로 뒤이은 제3문에 따르면, 환자와 (치과)의사가 예전에 직접적인 접촉을 하여 환자가 (치과)의사에게 충분히 알려져 있고 이전 진료를 반복 또는 계속하는 것에 불과하다면, 제2문에서 정한 원칙에 예외가 인정되었다.

이와 관련해서 또 하나의 논점이 문제되었다. 독일 형법 제278조는, 관청이나 보험회사에 대하여 사용할 목적으로, 자신의 인식에 반하여 사람의 건강상태에 관한 허위진단서를 작성한 의사 및 기타 면허 있는 의료종사자는 2년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다고 규정한다. 만일 환자를 직접 진찰하지 않

30) 2018년 표준의사직업규정이 개정된 이후에도 개정된 제7조 제4항을 받아들이지를 거부한 Brandenburg 州의사직업규정을 보면 2018년 이전의 의사직업규정 제7조 제4항이 어떻게 이루어져 있는지 쉽게 확인할 수 있다. https://www.laekb.de/files/144F982ED72/00Berufsdnung_kF.pdf (최종방문일 2020. 9. 20).

31) BT-Drucksache 18/8034 (06.04.2016), S. 39.

고도 처방전을 작성한다면 이는 형법상 허위진단서의 구성요건에 해당할 가능성이 있었다.³²⁾

나. 의약품의 교부에 관한 제43조

현행 독일 의약품법 제43조 제1항은 의약품의 최종소비(Endverbrauch)를 위해 교부하는 것은 원칙적으로 약국 내에서만 가능하다고 규정하고 있다. 이와 같은 규정을 둔 취지는 약학 교육을 받은 약사가 최종 소비자에게 의약품을 교부한다는 것을 확실하게 하기 위해서였다. 독일 연방헌법재판소 또한 이처럼 약국에 독점을 인정해야만, 환자가 전문가의 상담(sachverständige Beratung)이 보장된다고 판시함으로써 이 규정을 합헌으로 인정하였다.³³⁾ 이 규정은 EU 법과도 합치하는 것으로 인정되고 있다.³⁴⁾

그런데 이처럼 의약품의 교부 장소를 약국으로 한정하게 되면, 환자가 원격상담을 하고 의약품은 배송을 통해 전달받는 것이 가능한지 의문이 생기게 되었다. 2018년 이전의 표준의사직업규정에 의하더라도 초진이 대면진료이면 그 이후에는 원격진료가 가능한 경우가 있기 때문이다. 이와 관련해서 과거 독일 입법자는 의약품을 배송하는 것은, 약사의 상담이라는 관점에서 적절한 교부 형태가 될 수 없다고 전제한 바 있었으나 현행 독일 약국법(Apothekengesetz) 제11a조는 처방전이 필요한 약품의 배송 허가를 받으면 배송이 가능하다고 규정하기에 이르렀다. 따라서 2020년 현재 현행법상 의약품의 교부는 다음과 같은 형태로 이루어질 수 있다.

1) 의약품을 약국에서 교부하는 것. 여기에는 고객이 약국을 방문하여 의약품을 수령하는 경우는 물론이고 약국의 심부름꾼이 고객에게 배달해주는 것도 포함된다. 약국 외벽에 픽업 자동기계를 설치하고 의약품을 미리 주문한 고객

32) Kalb, Rechtliche Aspekte der Telemedizin, GesR 8/2018, 481, 486.

33) BVerfG, Beschluss vom 7. 1. 1959 - 1 BvR 100/57 = NJW 1959, 667, 668.

34) Rehmann, 4. Aufl. 2014, AMG § 43 Rn. 1; Spickhoff/Heßhaus, 3. Aufl. 2018, AMG § 43 Rn. 2.

이 약국 영업시간 외의 시간에 의약품을 수령하는 것도 약국에서 교부하는 것으로 볼 수 있다.³⁵⁾

2) 약국이라는 장소 외에서 교부하는 것. 약국의 심부름꾼이 고객에게 배달하는 경우와 달리 부분적 장소관련성도 없다는 점에 특징이 있다. 다만 연방행정법원은 배송(Versand)의 개념을 넓게 해석하여, 의약품이 반드시 고객의 주소로 배송되어야 하는 것은 아니며 택배수신 스테이션으로 배송시키는 것도 가능하다고 판단한 바 있다.³⁶⁾

문제는 약품 자동공급장치(Kommissionierautomat)를 이용해서 약품을 교부받는 것이 기존 의약품법과 약사법 등에 의해 허용될지 여부이다. 만일 이 장치가 영업허가를 받은 약국 내에 존재한다면, 어쨌든 약국이라는 장소 내에서 약품이 교부되는 것이므로 허용된다는 데 의문의 여지가 없다. 문제는 이 장치가 영업허가를 받은 약국이 아닌 다른 장소에 존재하는 경우다. 이 경우 당연히 약국 내에서의 교부에는 해당할 수 없다. 문제는 약품 배송에 해당할 수 있는지 여부인데, 연방행정법원처럼 “배송”의 의미를 넓게 해석하더라도, 특정 환자를 위해 약품이 주문되고 포장되어 주소가 기재되는 과정이 없으므로 배송에 포섭시킬 수 없게 된다.³⁷⁾

3. 치료제광고법

2019년까지 치료제광고법(HWG) 제9조는, 원격의료³⁸⁾에 대한 광고는 허용되지 않는다고 규정하고 있었다. 이 규정을 둔 취지는, 원격의료는 단축된 의료형태여서 기본적으로 의심스러운 의료형태이고 국민건강에 대해 잠재적 위

35) Wesser/Saalfank, Zulässigkeit einer Arzneimittelabgabe über ein „Abgabeterminal mit Videoberatung“, MedR (2018) 36: 21, 23 ff.

36) BVerwG, Urteil vom 13. 3. 2008 – 3 C 27/07 = NVwZ 2008, 1238 ff.

37) Wesser/Saalfank, Zulässigkeit einer Arzneimittelabgabe über ein „Abgabeterminal mit Videoberatung“, MedR 2018, 21, 26.

38) 제9조 제1문은 원격의료를, 질병, 고통, 신체 상해 또는 질병 증상의 인정 또는 진료가, 진료되어야 사람 또는 동물을 직접 인식하지 않고 이루어지는 것을 의미한다고 정의한다.

험을 내포한 것이라는 사고에 기초하고 있다.³⁹⁾

이 규정을 위반하여 고의 또는 과실로 원격의료에 대해 광고하게 되면 동법 제15조 제1항 제6호에 따라 과태료를 부과할 수 있다. 동 규정은 원격의료의 종류에 관계없이 원격의료에 대한 광고를 포괄적으로 금지하고 있고 따라서 원격의료의 도입을 어렵게 하는 규정의 하나로 지적되어 왔다.⁴⁰⁾

동 규정의 해석과 관련하여, 구체적인 병세에 대해 전화로 상담하는 것뿐만 아니라 전화로 일반적인 의학적 정보를 제공하는 것도 대중으로 하여금 원격의료에 대한 광고로 인식될 수 있어 치료제광고법 제9조 위반이라는 사실심 판결,⁴¹⁾ 인터넷에서 진료와 상담 제공을 하는 것도 허용되지 않는다는 사실심 판결⁴²⁾도 있었다. 그리고 원격医료를 광고하면 바로 동 규정 위반에 해당하고, 실제로 원격의료의 행해졌는지는 중요하지 않았다.⁴³⁾

III. 독일의 의료 디지털화 현황

1. 개관

그런데 위에서 살펴 본 全的인 원격의료 금지원칙은 현재는 더 이상 유지되지 않는다. 이러한 변경의 가장 두드러진 분기점은 2018년 연방의사협회가 표준 의사직업규정 제7조 제4항을 변경한 시점이지만, 그 전에도 독일 연방정부는 2010년부터 의료 디지털화를 준비해 오고 있었다. 의료 디지털화 준비작업을 위해, 자치기구(Organisationen der Selbstverwaltung), 의료의 정보통신화

39) Mand, in: Prütting, Medizinrecht Kommentar, 4. Aufl. 2016, § 9 HWG, Rn. 1 (Braun MedR 2018, 565에서 재인용).

40) BT-Drucksache 360/19 (09.08.2019), S. 85.

41) KG, Urteil vom 11.06.2010 - 5 U 47/08.

42) OLG Köln, Urt. v. 10. 8. 2012 - 6 U 235/11 = GRUR-RR 2012, 437.

43) Gröning, Heilmittelwerberecht, § 9, Rn. 4. KG, Urteil vom 11.06.2010 - 5 U 47/08에서 재인용.

해법을 제공하는 기업들의 주요 조직, 독일연방보건부(Bundesministerium für Gesundheit)까지 포함하여 E-Health-Initiative라고 불리는 독립적·비영리적 조직이 구성되어 있다. 이 조직은 원격의료 포털(Telemedizinportal)⁴⁴⁾을 운영하는 한편, 원격의료 적용될 경우 데이터보호와 데이터안정성을 위한 지침을 마련하는 작업 중에 있다.⁴⁵⁾ 특히 현 정부가 출범한 2018년 3월부터 연방보건부 장관 Jens Spahn이 이 분야에 각별한 관심을 보이고 있어 의료 디지털화는 매우 빠르게 진행되는 중이다.

이하에서는 원격의료의 기반을 마련하고 가능하게 하는 법 개정을 중심으로 개관한다.

2. E-Health Gesetz

E-Health 법률은 전 세계의 건강보험 시스템이 당면한 요구, 즉 노령 환자와 만성질환자 증가에 대한 대처나 인프라가 취약한 지역의 주민들에게 의료 서비스 제공 문제들은 디지털 기술을 의료분야에 적용하고 기술은 소외 지역에서 의료전문가에 접근가능성을 넓혀주며 효율적인 의료 및 가정 내에서 환자를 더 잘 돌보는 것을 가능하게 할 것으로 기대되고 있다.⁴⁶⁾ 이를 위해 동 법은 통신기반시설(Telematik-Infrastruktur)을 마련하기 위한 여러 조치들을 포함하고 있다. 그 중에서도 중요한 내용은 전자의료카드 도입과, 온라인 영상상담의 도입이라고 할 수 있다.

가. 전자의료카드 도입

전자의료카드(elektronische Gesundheitskarte=eGK)는 환자의 의료정보를 온라인으로 저장하고 온라인으로 검색할 수 있는 시스템으로 원격의료의

44) <https://telemedizinportal.gematik.de/>.

45) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-health-initiative.html>.

46) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-health-initiative.html>.

기반이 되고 있다. 이미 2015년 1월 1일부터 병원과 치과병원에서 의료보험카드(Krankenversichertenkarte) 대신에 전자의료카드가 사용되었다. 2017년 12월부터는 연방 전체에 통신기반시설(Telematikinfrastruktur)이 도입되었으며 첫 단계로 의원과 치과의원(Arzt-und Zahnarztpraxen)이 연결되었다.

이후로는 병원, 약국 등에 통신기반시설을 연결하기 위한 협의가 이루어지다가,⁴⁷⁾ 2020년 7월 3일 환자데이터보호법(Patientendaten-Schutzgesetz, PDSG)이 독일 연방의회에 의해 통과되었다. 동법은 사회법전 제5편에 관련 조문을 신설하는데, 특히 전자환자카드(elektronische Patientenakte)를 도입하는 것을 주요 골자로 한다.⁴⁸⁾ 신설될 사회법전 제5편 제342조에 따르면 건강보험은 각 가입자에게 늦어도 2021년 1월 1일까지 보험가입자의 신청과 동의를 받아 전자환자카드를 이용 가능하도록 할 의무가 있다.⁴⁹⁾ 환자는 의사에게, 개인정보를 전자환자카드에 기입할 것을 청구할 수 있다. 검사, 진단서, X레이 외에도 2022년부터는 예방접종증명서, 산모수첩(Mutterpass), 소아수첩(das gelbe U-Heft für Kinder), 치과 보너스할인수첩(Zahn-Bonusheft)도 전자환자카드에 저장된다.⁵⁰⁾ 건강보험가입자는, 어떤 개인정보가 전자환자카드에 저장되고 어떤 개인정보가 삭제될 것인지, 개별적인 경우 누가 전자환자카드에 접근할 수 있는지를 결정할 수 있다. 또한 건강보험가입자는, 어떤 개인정보가 전자환자카드에 저장되고 어떤 개인정보가 삭제될 것인지, 개별적인 경우 누가 전자환자카드에 접근할 수 있는지를 결정한다.⁵¹⁾

47) <https://e-health-com.de/thema-der-woche/telematikinfrastruktur-kann-genutzt-werden/>.

48) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2020/3-quartal/pdsg-bundestag.html>.

49) Stoklas, Das Patientendaten-Schutz-Gesetz - Mehr Rechte für Patienten? ZD-Aktuell 2020, 07308.

50) BT-Drucksache 19/18793 (27.04.2020), S. 8.

51) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/patientendaten-schutz-gesetz.html>.

나. 온라인 영상상담

E-Health 법률 중에서 방사선 촬영에 대한 자문의의 사실 평가를 위한 원격 의료 절차와 온라인 영상상담(Videosprechstunde)의 실행은 원격의료와 보다 직접적으로 관련된 내용이라고 할 수 있는데,⁵²⁾ 이는 신설된 사회법전 제5권 제291의g조에서 규정되고 있다.

제291의g조의 주요 내용은 다음과 같다. 연방 보험계약의사협회(Kassenärztliche Bundesvereinigung)는 협약의(Vertragsarzt)가 촬영한 엑스레이를 원격의료를 통해 자문의로서 사실을 평가하는 기술적 절차에 대한 요건들, 특히 품질과 안정성에 관한 세부 사항에 대한 요건들 및 기술적 변환에 관한 요건들에 대해 의료보험공단 수뇌부와 협의한다. 이 협의는 연방보건부의 심사를 받기 위해 제출되어야 한다. 연방보건부는 한 달 내에 이 협약에 대해 이의를 제기할 수 있다(제1항). 동 조항은 영상상담시간에 대한 기술적 절차에 관한 협약에도 적용된다(제4항). 연방 보험계약의사협회와 의료보험공단 수뇌부는 영상 상담시간의 기술적 절차 요건에 대해 합의한다(제5항).⁵³⁾

그 외에도 의료 디지털화는 다양한 입법 조치에 의해 촉진되고 있는데, 예약 서비스와 의료에 관한 법률은 온라인 영상상담을 실질적으로 보장하기 위한 여러 규정들을 마련하고 있다. 우선 예약 서비스와 의료에 관한 법률의 핵심은 의료예약 서비스를 확대하는 것으로, 환자를 위해 연중무휴 접근 가능한 중앙 예약대가 설치될 것이다.⁵⁴⁾ 보험계약의사협회의 예약서비스는 독일 전역에서, 동일한 번호를 통해 전화로 또는 온라인으로 접근가능하다. 보험계약의사협회는 보험계약의 면담시간에 대해 인터넷에 공지해야 한다.⁵⁵⁾ 보험계약 의사는 주당 최소 25시간 면담시간을 제공해야 하는데, 이처럼 면담시간이 증

52) BT-Drucksache 18/5293 (15.06.2015), S. 58; Spickhoff/Fischinger/Monsch, 3. Aufl. 2018, SGB V § 291g Rn. 1.

53) 2015년에 신설된 이후 Gesetz v. 11.12.2018 (BGBl. I S. 2394)로써 개정되었다.

54) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/terminservice-und-versorgungsgesetz.html>

55) BT-Drucksache 19/8351 (13.03.2019), S. 32.

가한 데 대한 지원으로서 예산외 지출로 보수가 지급될 것이며, 경제적으로 취약하며 보험계약의사 공급이 부족한 지역에서 의원을 운영하는 의사에게는 할증이 인정되어 특별히 지원될 것이라고 한다.⁵⁶⁾

3. 표준의사직업규정 개정

서론에서 설명한 것처럼 원격의료 합법화를 가로막는 가장 큰 장벽은 표준의사직업규정 및 그와 동일한 각 州의 의사직업규정 제7조 제4항이었다. 독일 의사협회가 불과 2015년 12월 11일 발간한, 의사직업규정 제7조 제4항에 대한 제안설명서(Hinweise und Erläuterungen)도 초진은 대면진료여야 한다는 원칙에서 출발하였다. 그러나 그 이유에 대해서는 더 이상 자세히 설명하지 않아서 비판받기도 하였다.⁵⁷⁾

그런데 환자들 사이에서는 원격의료로 이루어지는 초진을 원하는 의견이 늘어났다.⁵⁸⁾ 그리고 위 의사협회의 제안설명서에도 불구하고, 2016년부터는, 초진은 대면진료여야 한다는 원칙(Offline-Erstkontakt)의 예외를 인정하려는 州 의사협회들이 늘어나기 시작했다. 예를 들어 바덴-뷔르템베르크 州 의사협회는 2016년 11월 1일 州의사직업규정 제7조 제4항 제3문에서, 전적으로 통신망을 통해 의료행위를 할 수 있는, 승인을 요구하는 시범 프로젝트⁵⁹⁾를 시작하였으며, 실제로 2017년부터 TeleClinic GmbH나 DocDirect 등의 시범 프로젝트들이 시작되어 바덴-뷔르템베르크 주 내에서는 오로지 원격으로만 이루어지는 의료(ausschließliche Fernbehandlung)가 허용되기 시작했다.⁶⁰⁾ 2017년에는 바이에른 州의사협회가 의사직업규정 제7조 제4항을 개정

56) BT-Drucksache 19/8351 (13.03.2019), S. 149.

57) Vorberg/Kanschik, Fernbehandlung: AMG-Novelle und Ärztekammer verfehlen die Realität!, MedR 2016, 411, 412.

58) Hahn, Telemedizin und Fernbehandlungsverbot, MedR 2018, 384, 385.

59) 다만 이 모델 프로젝트는 바덴-뷔르템베르크 州의 의사와 환자 사이의 원격의료에 한해서만 인정되는 것이었다.

<https://www.aerztekammer-bw.de/40presse/03fernbehandlung/index.html>

60) Braun, MedR 2018, 563.

하여 전적인 원격의료를 가능하게 할 것을 제안하였으며, 2018년 4월 18일에는 슐레스비히 홀스타인 州의사협회 역시 원격의료가 허용될 수 있도록 동 규정을 개정할 것을 제안한 바 있다.

이러한 일련의 동향 이후, 연방의사협회는 2018년 5월 8일에서 11일 사이 Erfurt에서 개최된 제121회 독일 의사회의(121. Deutsche Ärztetag)는 압도적 다수결로 제7조 제4항을 변경하기로 결정하였다.⁶¹⁾ 이에 따라 제7조 제4항은 다음과 같이 변경되었다: “의사는 환자와 대면한 상태에서 환자를 상담하고 진료한다. 상담과 진료에서 통신매체의 도움을 받을 수 있다. 전적으로 통신매체를 통한 상담과 진료가 의학적으로 합리적(vertretbar)이고, 필요한 의사의 注意(ärztliche Sorgfalt)가 특히 사실확인, 진단, 진료 및 기록의 종류와 방법에 의해 유지되고, 전적으로 통신매체를 통한 상담과 진료의 특수성에 대해 환자에게 설명이 이루어졌다면, 이러한 상담과 진단은 개별적인 경우에 허용된다.”

예전의 금지 규정(“의사는 ~ 해서는 안 된다.”)과 달리 제7조 제4항 제3문은 특정 요건 하에서 오로지 원격으로만 이루어지는 의료도 허용된다고 적극적으로 규정되어 있다.⁶²⁾ 즉 의사는 직접 환자를 상담하고 진료함에 있어, 소적으로 통신수단을 통한 상담 또는 진료가 합리적이고 의사의 注意가 사실확인, 진단, 진료 및 기록의 종류와 방법에 의해 유지되고 전적인 원격의료의 특수성이 있다는 점에 대해 환자에게 설명이 이루어진다면, 전적으로 통신수단을 매개로 이루어지는 진료는 개별적으로 허용된다. 그리고 개별 사안에서 원격의료를 행하는 것이 의학 지식이 승인한 기준과 합치되는지 판단할 의무는 의사에게 있다고 해석된다.⁶³⁾ 의사가 판단하기에 전적인 원격의료가 합리적이지 않거나 요구되는 정도의 의사의 注意를 유지할 수 없는 것이라면 환자에

61) <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/95084/Aerztetag-beschliesst-Liberalisierung-der-Fernbehandlung>.

62) Braun, MedR 2018, 563, 564.

63) BT-Drucksache 360/19 (09.08.2019), S. 85; Braun MedR 2018, 563, 565.

게 이를 고지하고 원격의료를 중단해야 하며, 중단하지 않을 경우에는 의사직업규정위반이 되어 손해배상책임을 부담할 수 있다는 견해도 개진되고 있다.⁶⁴⁾ 표준의사직업규정 제8조, 독일민법 제630조c 제2항, 제630조e는 환자에 대한 설명의무를 규정하고 있으나, 제7조 제4항 제3문은 별도로 설명의무를 규정하는 것으로, 의사는 상담이나 진료가 시작될 때 또는 그 전에 전적으로 통신수단을 통한 진단 또는 진료의 특수성을 고지해야 한다.⁶⁵⁾

표준의사직업규정이 변경되었더라도 卍의사직업규정이 개정되지 않으면 그 주에서 원격의료가 허용되지 않는다. 그리고 표준의사직업규정에도 불구하고 원격의료를 거부하는 卍가 없지는 않다. 예를 들어 브란덴부르크 卍의사협회는, 장단점을 모두 형량해 본 결과 현행 규칙에서 허용하는 원격의료 정도로도 충분하다는 것을 근거로, 개정 표준의사직업규정 제7조 제4항을 받아들일 이유가 없다고 결의하였다.⁶⁶⁾ 자를란트 卍의사협회도 2018년 5월에는 일단 원격의료가 허용되면 이는 의사들의 손을 떠나 새로운 영업모델이 될 위험에 대해 우려를 표명할 일부 회원들의 거부로 전적인 원격의료 허용을 거부하였다.⁶⁷⁾ 그렇지만 자를란트 卍의사협회는 그 이후 입장을 바꾸어, 2019년 4월 연방의사협회의 표준의사직업규정에 따라 전적인 원격의료를 허용하기로 결정하였다.⁶⁸⁾ 2020년 9월 1일 현재 17개 卍의사협회 중 16개의 卍의사협회가 원격진료 금지 원칙을 완화한 개정 표준의사직업규정 제7조 제4항을 수용한 상태이다.⁶⁹⁾ 또한 원격의료를 허용하는 의료직업규정이 발효되기 시작한 주

64) Braun, MedR 2018, 563, 565. 표준의사직업규정 개정 전에 이미 Kuhn, Grenzen der Digitalisierung der Medizin de lege lata und de lege ferenda, GesR 12/2016, 748, 751도 같은 의견을 개진한 바 있다.

65) Braun, MedR 2018, 563, 565.

66) <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/97783/Ausschliessliche-Fernbehandlung-in-Brandenburg-weiterhin-nicht-moeglich>.

67) <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Saar-Aerzte-fuerchten-Kontrollverlust-232268.html>

68) <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/102374/Aerztekammer-Saarland-erlaubt-ausschliessliche-Fernbehandlung>. 이 보도에 따르면 찬성자는 20명, 반대자는 18명이었다고 한다.

69) 2020년 9월 1일 현재 오로지 원격으로만 이루어지는 의료를 허용하는 의사직업규정 개정을 한 卍의사협회는 바덴-뷔르템베르크, 바이에른, 베를린, 브레멘, 함부르크, 헤센, 노르트라인, 메클렌부르크포어포메른, 자를란트, 작센, 작센-안할트, 쉘레스비히-홀슈타인,

에서는, 코로나 바이러스로 인해 원격의료의 이용이 활성화될 것이라고 기대되고 있다.⁷⁰⁾

주의할 것은 개정된 제7조 제4항 제1문 및 제2문에 따르더라도, 의사의 진단 및 진료는 환자와 의사 사이에 직접적(unmittelbar)인 접촉 하에 이루어져야 하는 것이 원칙이다. 연방의사협회의 이사회는, 의사는 환자와 대면한 상태에서(im persönlichen Kontakt) 상태에서 상담이나 진료행위를 해야 한다는

튀링엔, 베스트팔렌으로 17개 의사협회 중 브란덴부르크를 제외한 16개이다. 가장 최근에 수용 여부를 결정한 곳은 메클렌부르크포어포메른 3개 의사협회로 2019년 12월 2일 개정 표준의사직업규정을 3개 의사직업규정으로 전환하기로 결의하였다.

<https://www.aerztekammer-bw.de/40presse/03fernbehandlung/index.html>

<https://www.blaek.de/meta/presse/presseinformationen/aekv-pressemitteilungen/aekbv-muenchen-ausschliessliche-fernbehandlung>

https://www.aerztekammer-berlin.de/40presse/10_Pressemitteilungen/660_Ausschliessliche-Fernbehandlung/index.shtml

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/97723/Aerztekammer-Bremen-beschliesst-ausschliessliche-Fernbehandlungen>

<https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Ausschliessliche-Fernbehandlung-in-Sicht-255372.html>

<https://www.aerzteblatt.de/archiv/203516/Hessen-und-Nordrhein-Ausschliessliche-Fernbehandlung-abgesegnet>

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/107832/Landesaerztekammer-Mecklenburg-Vorpommern-macht-Weg-fuer-Fernbehandlung-frei>

<https://www.aekn.de/aekn/kommunikation/presseinformationen/presseinfos-detail/datum/2018/12/04/2-niedersaechsischer-digitalgipfel-gesundheit-unterstuetzen-nicht-ersetzen/>

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/98025/Auch-in-Rheinland-Pfalz-kuenftig-ausschliessliche-Fernbehandlung-moeglich>

https://www.saarbruecker-zeitung.de/nachrichten/politik/knapper-beschluss-aerzte-im-saarland-lockern-regeln-fuer-fernbehandlungen_aid-38029959

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/95991/Saechsische-Aerzte-lassen-ausschliessliche-Fernbehandlung-zu>

<https://www.aerzteblatt.de/archiv/202405/Ausschliessliche-Fernbehandlung-Sachsen-Anhalt-beschliesst-Erweiterung>

<https://www.aeksh.de/aerzte/ehealth/fernbehandlung>

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/98155/Aerztekammer-Thueringen-macht-Weg-fuer-ausschliessliche-Fernbehandlung-frei>

<https://www.kanzlei-wbk.de/aktuelles-medizinrecht/patienten-%E2%80%93-allein-zu-haus-aktuelle-rechtsfragen-zur-fernbehandlung-200.html>

70) <https://www.bundesaerztekammer.de/ueber-uns/landesaerztekammern/aktuelle-pressemitteilungen/news-detail/baden-wuerttemberg-fernbehandlung-bald-fuer-alle-patienten-moeglich/>.

원칙은 환자와 의사와의 관계에서 여전히 금과옥조에 해당하며, 디지털 시대에도 의료의 배경으로 남아있다고 한다. 디지털 기술은 의사의 활동을 지원해야 하지만 의사의 개인적인 애정 어린 관심을 대체해서는 안 된다는 것이다.⁷¹⁾ 일찍부터 표준의사직업규정 제7조 제4항의 개정을 제안했던 바이에른 州의사협회의 협회장인 Gerald Quitterer도, 전적인 원격의료가 허용된 이후에도 환자의 안전과 의료 정보의 보호가 제1순위가 되어야 하며, 여전히 五感에 기초한 의사와 환자의 대면 진료가 원칙이 되어야 하고, 특히 원격의료는 환자의 편의를 위해서가 아니라, 환자의 특수한 필요를 충족하기 위해서 선택되어야 한다는 점을 강조하였다.⁷²⁾ 즉 전적인 원격의료에서도 일반적으로 인정된 전문적 기준에 따라 상담과 진료가 이루어져야 하나, 전적인 원격의료를 허용하는 개정이 이루어진지 시간이 많이 경과하지 않았기 때문에, 원격의료에서 어떤 경우 의료상 과실을 인정할 수 있는지에 대해서는 아직 구체적인 기준을 모색하기 어렵고 개별적인 경우에 따라 판단하게 될 것으로 보인다.⁷³⁾

4. 의약품법 및 치료제광고법 개정

II.에서 본 것처럼 원격의료 금지원칙은 의사직업규정뿐만 아니라 의약품법과 치료제광고법에도 그 근거가 있다. 때문에 의사직업규정이 개정된 이후에는 의약품법과 치료제광고법의 해당 규정에 대해서도 개정 논의가 있었다.

71) Spickhoff/Scholz, 3. Aufl. 2018, MBO-Ä 1997 § 7 Rn. 14; Katzenmeier, Haftungsrechtliche Grenzen ärztlicher Fernbehandlung, NJW 2019, 1769, 1771.

72) Quitterer, Goldstandard trotz Fernbehandlung, Bayerische Ärzteblatt 6/2018, S. 299. 바덴-뷔르템베르크 州의사협회장 Dr. Wolfgang Miller도, 원격의료 전면시행을 앞두고 원격진료가 대면진료를 대체할 수는 없다고 인터뷰한 바 있다.

<https://www.bundesaerztekammer.de/ueber-uns/landesaeztekammern/aktuelle-pressemittellungen/news-detail/baden-wuerttemberg-fernbehandlung-bald-fuer-alle-patienten-moeglich/>.

73) Katzenmeier, NJW 2019, 1769, 1771.

가. 치료제광고법 제9조 개정

치료제광고법 제9조가 제정될 당시에는 전적인 원격의료가 포괄적으로 금지되어 있었기 때문에 규정들 사이에 충돌이 발생하지 않았으나 2018년 표준의사직업규정 개정으로 인해 전적인 원격의료가 허용된 이후에는, 원격의료 자체는 가능하나 원격의료를 광고하는 것은 금지되는 사태가 발생하게 되었다.⁷⁴⁾ 실제로 2019년 7월 뮌헨 지방법원은, 온라인 의료보험사가 온라인에서, 스위스 원격의료 회사와 협업하여 보험가입자들이 영상 자문을 받을 수 있는 서비스를 제공하는 것은, 치료제광고법 제9조 위반이라고 판단한 바 있다.⁷⁵⁾

이런 점에서 동 규정에 대해 개정 논의가 시작되었다. 다만 의사직업규정 제7조 제4항 제3문이, 개별 사안에서 원격의료를 행하는 것이 의학 지식이 승인된 기준과 합치되는지 판단할 의무를 의사들에게 부과하고 있는 반면, 광고는 구체적인 진료상황과 관계없이 다수의 개인을 대상으로 하기 때문에, 승인된 전문 지식을 준수하는 것이 보장된 원격의료만 사람들에게 광고되어야 할 것이라는 주장이 있었다. 즉 치료제광고법 제9조의 규정에 대해서는 개별사안 판단이 아니라, 추상적이고 일반적인 평가가 이루어질 필요가 있다는 점에서, 표준의사직업규정 제7조 제4항과 다른 형태로 규정될 수밖에 없다는 것이다.⁷⁶⁾

그렇지만 결과적으로 동 규정은 2019년에 디지털의료법(Digitale-Versorgung-Gesetz = DVG)에 의해 개정되었다. 원래 규정은 개정법에서 제1문이 되었으며, 따라서 현행 치료제광고법 제9조 규정은 다음과 같다: “진료되어야 사람 또는 동물을 직접 인식하지 않고 이루어지는 질병, 고통, 신체 상

74) Braun MedR 2018, 566은 특히 원격의료 플랫폼에서는 원격의료의 실행과 광고가 동시에 이루어지는 것이 보통이어서, 원격의료를 포괄적으로 금지하게 되면, 표준의사직업규정 제7조 제4항의 개정에도 불구하고, 원격의료의 실행도 사실상 어려울 수 있다는 점을 지적한다.

75) LG München I, Urteil vom 16.07.2019, 33 O 4026/18.

76) BT-Drucksache 360/19 (09.08.2019), S. 85.

해 또는 질병 증상의 인정 또는 진료(원격의료)에 대한 광고는 허용되지 않는다. 일반적으로 인정된 전문적 기준에 따라 진료받을 사람과 의사와 對面(persönlicher Kontakt)이 필요하지 않다면, 통신매체를 사용하여 이루어진 원격의료의 광고에 대해 제1문은 적용되지 않는다.”

나. 의약품법 제48조 개정

마찬가지로 의사나 치과의사가 처방을 하기 전에 의사 또는 치과의사와 처방을 받는 자 사이에 직접적인 접촉이 있을 것을 요구하는 의약품법 제48조 제1항 제2문 및 그에 대한 예외를 인정하는 제3문을 삭제하는 방안이 의약품 공급안전 강화에 관한 법률(Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung = GSAV)의 입법안에서 논의되었다.⁷⁷⁾ 결과적으로 직접적 접촉을 요구하는 것을 전제로 했던 제2문과 제3문은, 전적인 원격의료 금지되지 않는 현실에 맞추어⁷⁸⁾ 2019년 8월 16일자 발효되는 법률로써 삭제되었다.⁷⁹⁾

또한 의약품 공급안전 강화에 관한 법률은 전자처방전(E-Rezept)을 도입하여, 약국은 처방전이 필요한 약품을 오로지 원격으로만 이루어지는 의료행위를 한 의사가 발행한 처방전을 받고 판매할 수 있게 되었다.⁸⁰⁾ 전자 처방전의 적용을 위한 구체적인 요건은 법률이 발효된 때로부터 7개월 이내에 의사들의 자치기구(Organe der Selbstverwaltung)가 확정해야 할 의무가 있다.⁸¹⁾

77) BT-Drucksache 19/8753 (27.03.2019), S. 34.

78) 의약품 공급안전 강화에 관한 법률을 위한 전문위원초안(Referentenentwurf des Bundesministeriums der Gesundheit), S. 38.

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GSAV_RefE.pdf 또한 Rehmann, 5. Aufl. 2020, AMG § 48 Rn. 2.

79) <https://www.buzer.de/gesetz/13527/a225653.htm>.

80) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gsav.html>.

81) BT-Drucksache 19/8753 (27.03.2019), S. 3. 이 법안에는 자치기구의 조직과 구성에 대해 더 이상의 설명을 하고 있지 않으나, 독일 의사협회지에서는 의사들의 자치기구(ärztliche Selbstverwaltung)라고 명시하여 일단 이와 같이 번역하였다.

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/105351/Gesetz-fuer-mehr-Sicherheit-in-der-Ar>

동 법에 따르면 의사와 영상 면담(Videosprechstunde)할 수 있으며 영상 면담 중 의사가 의약품을 처방할 수 있다. 이 경우 환자가 전자처방전을 받고 나서 선택한 약국에서 처방받은 약품을 구입하면, 해당 약품은 택배 서비스를 통해 집으로 배달된다. 이는 시간과 노력을 절약하며, 약물 치료를 더 안전하게 만들 것으로 기대되고 있다고 한다.⁸²⁾

5. 건강 앱 처방제도 도입

예를 들어 의약품을 정기적으로 복용하거나 혈당을 기록하는 것을 도와주는 기능을 하는 건강 App(Gesundheits-Apps)은 이미 널리 사용되고 있다. 디지털의료법(DVG)는 이러한 건강 앱을 의사가 처방할 수 있으며, 이 경우 그 비용은 공공의료보험에서 지급된다는 제도를 신설하였다. 즉 의약품 및 의료기기에 관한 연방기구가, 건강 앱의 안정성, 기능적합성, 품질을 심사하면, 이 앱은 1년의 유예기간 동안 공공의료보험에서 배상된다. 이 기간 동안 앱 개발자는 독일 의약품 인스티튜트(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)에, 해당 앱이 환자의 의료를 개선한다는 것을 증명해야 한다. 개발자가 얼마나 많은 금액을 받게 될지는 공공의료보험 수뇌부와 직접 협상해야 한다.

다만 이러한 개정에 대해서는 여러 분야에서 비판이 제기되고 있다.⁸³⁾ 우선 의료보험공단은 디지털 응용을 평가하는 데 문제가 있을 수 있으며 이러한 프로그램의 효용과 비용이 불균형할 수 있음을 두려워하고 있다. 예를 들어 의료보험공단 수뇌부는, 제I 위험등급과 제IIa 위험등급⁸⁴⁾의 적용을 오로지 제조

zneimittelversorgung-tritt-in-Kraft.

82) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-rezept.html>.

83) 이하의 비판은 Krüger-Brand, Heike E., Digitale Versorgung-Gesetz: Im Detail noch nachschärfen, Dtsch Arztebl 2019; 116(43): A-1929; <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/106722/Digitale-Versorgung-Gesetz-Experten-sehen-noch-Nachbesserungsbedarf>에서 확인할 수 있다. (최종방문일 2020. 9. 20).

84) 의료기기에 대한 유럽지침으로는 유럽연합지침 90/385/EWG (Active Implantable Medical Device Directive - AIMDD)과 93/42/EWG(Medical Device Directive - MDD)이 존재하며 이 두 가지 지침이 넓은 범위의 의료기기를 커버하고 있다. MDD는 의료기기를 위험 정도에

자의 자료에만 근거하여, 의사와 병원은 배제한 상태에서 의약품 및 의료기기에 관한 연방기구가 심사하는 것은 도입하는 것은 위험하다고 본다.

독일 연방의사협회는, 디지털 건강 응용의 새로운 허가절차에는 의사와 환자의 특별한 필요가 고려되지 않고 있다고 비판한다. 반면 건강 앱이 앞으로 법정 의료보험에서 지불된다는 것을 연방심리치료협회(BPtK)는 기본적으로는 환영한다. 연방심리치료협 부회장 Nikolaus Melcop은, 디지털 기술을 적용하게 되면 정신과 치료를 집중화시키고 의료성과를 안정화시키며, 정신적 질병을 피하는 데 기여하게 될 것이라고 발언하였다. 그렇지만 연방정신치료협회는 건강 앱을 진료에 사용할지 사용한다면 어떤 앱을 사용할지는 심리치료사나 의사만이 판단할 수 있어야 한다는 것을 강조하고 있다.⁸⁵⁾ 연방 보험계약의사협회(Kassenärztlichen Bundesvereinigung)의 시각에서는 건강 앱을 개발할 때 반드시 의사도 포함되어야 한다는 입장이다. 환자 진료에 전혀 관련되지 않은 사람이 건강 앱 개발을 주도하고 건강 앱이 전체적인 치료 컨셉에 통합되지 않는다면, 이는 기회의 낭비가 될 것이라고 회장 Stephan Hofmeister는 강조한다.⁸⁶⁾

IV. 결론

우리나라에서도 상당히 오래 전부터 원격의료 도입이 논의되어 왔으나 그 시도는 매번 좌초되어 왔다. 2019년에 강원도를 디지털 헬스케어 규제자유특

따라 4단계로 분류한다. 제I등급은 반창고나 교정용 안경처럼 위험이 낮은 기기, 제IIa등급은 기관삽입튜브, 치아보충재처럼 위험이 중간/낮은 기기, 제IIb등급은 X-ray 기계나 뼈고정판과 뼈나사처럼 위험이 중간/높은 기기, 제III등급은 인공관막, 유방보형물처럼 위험이 높은 기기이다. 심장박동조정기, 이식형 체세동기 같은 임플란트 의료기기는 AIMDD의 영역에 속하는데 사실상 제3등급 제품에 속한다.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52012PC0542&from=NL> (최종방문일 2020. 9. 20).

85) <https://www.aerzteblatt.de/archiv/210656/Digitale-Versorgung-Gesetz-Im-Detail-noch-nachschaerfen> (최종방문일 2020. 9. 20).

86) <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Aerzte-wollen-bei-Apps-mitreden-402412.html> (최종방문일 2020. 9. 20).

구로 지정하면서 일부 지역을 대상으로 의사-환자 대상 원격의료가 허용되었으나 일반적으로 원격의료가 허용되지는 않는다. 다만 2019년 8월 의료법이 개정되어 제17조의2가 신설되어 의사, 치과의사, 한의사는 환자의 거동이 현저히 곤란하고 동일한 상병에 대하여 장기간 동일한 처방이 이루어지는 경우로서 해당 환자 및 의약품에 대한 안전성이 인정되는 경우에는 환자 가족 등의 대리수령자에게 처방전을 교부할 수 있도록 하는 내용이 담긴 의료법 규정이 신설되었다. 원격의료가 실질적으로 기능하는 국면 중 하나가, 환자들이 직접 병원을 방문하지 않고 처방전을 받아 의약품을 구입하는 것이 가능하다는 점에서 이러한 의료법 개정은 원격의료가 금지된 상황을 어느 정도 보완해주는 역할을 할 것으로 기대된다.

그동안 의학계가 원격의료를 반대했던 주요한 이유는 원격의료의 안전성과 효과성, 개인 의료정보 보호, 의료전달체계 왜곡 초래가 우려된다는 것이었다.⁸⁷⁾ 원격의료의 안전성과 효과성과 개인 의료정보 보호는 원격의료 도입을 고민하는 국가들이 공통적으로 직면하는 문제이고 기술의 발전과 법제의 정비로 어느 정도 해결될 수 있는 문제일 것이다. 반면 의료전달체계 왜곡 문제는 어느 정도 우리 사회에 특유한 문제라고 할 수 있다. 수도권 대형병원에 대한 선호가 심한 상황에서 원격의료가 허용되면 수도권 병원 및 대형 병원에 대한 쏠림현상이 심화되고 지방병원 및 소형 병원은 타격을 입게 될 것이라고 우려되고 있다.⁸⁸⁾ 또한 원격의료를 전면 허용하게 되면 의료 영리화 허용으로 이어질 것이라는 우려도 표명되고 있다.⁸⁹⁾

확실히 이러한 문제는 독일에서 원격의료를 허용하는데 장애가 되지 않았다. 독일은 이미 영리병원이 허용되어 있으며, 지방분권화가 잘 되어 있는 사

87) 조경애, 원격의료 확대, 무엇이 문제인가?, 의료정책포럼 10(3), 2012.9, 48면 이하.

88) 최정아·정용규, 원격의료서비스를 위한 의료법 관련 규제 개선방향, The Journal of the Convergence on Culture Technology (JCCT) Vol. 1, No. 2, 85면.

89) 2018년 국회 보건복지위의 의료법 개정 논의에서 정의당 윤소하 의원 의견 참조. http://news.chosun.com/site/data/html_dir/2018/08/02/2018080200209.html (최종방문일 2020. 9. 20).

회구조상 대도시의 대형 병원 선호 현상이 우리만큼 심하지 않기 때문이다. 표준의사직업규정 제7조 제4항 개정에 관하여 위에서 살펴 본 논의에 따르더라도, 독일에서 원격의료 전면 허용에 대해 기존의 반대는 원격의료의 안전성과 효과성에 초점이 맞추어져 있었다. 아마도 이러한 차이가, 독일에서는 연방 및 州의사협회에서 스스로 표준의사직업규정을 개정하여 원격医료를 허용한 반면, 우리나라에서는 대한의사협회가 원격의료 전면 허용을 반대하는 입장을 고수하는 현상을 설명해 줄 수 있을 것이다.

그렇지만 원격의료는 결국 언젠가는 허용될 가능성이 높다. 코로나19로 인해 비대면진료에 대한 요구가 점점 높아지고 있다는 점도 원격의료 실행 가능성을 높이고 있다.⁹⁰⁾ 또한 원격의료의 특성상 외국 원격의료 업체가 국내 환자를 원격으로 상담하고 진단하는 것을 완전히 금지하기 어렵다. 독일에서도 원격의료이 허용되기 전에 이미 영국계 원격의료 업체가 진출해서 상당수의 독일 환자들을 고객으로 확보한 바 있다.⁹¹⁾ 원격의료의 정확성을 확보하기 위해서는 환자의 데이터가 대규모로 필요한데, 온라인 플랫폼 경쟁에서 데이터를 먼저 수집하기 시작한 선발 업체가 후발 업체보다 얼마나 유리한지는, 이미 여러 온라인 플랫폼 경쟁에서 본 바와 같다.

이러한 여러 가지 점들을 고려했을 때 우리나라에서도 원격의료이 가까운 미래에 허용될 가능성을 완전히 배제할 수는 없다. 그리고 독일이 원격의료를 허용하게 된 과정은 우리나라에도 여러 가지 시사를 준다. 원격의료를 허용하려면 일차적으로 원격지 의사와 현지 의사 사이의 원격자문만을 허용하는 현행 의료법 개정이 이루어져야 할 것이다. 그런데 독일에서는 우리 의료법에 해당하는 의사직업규정이 개정되기 몇 년 전부터 원격의료이 안전하고 효율적으로 이루어질 수 있도록 제반 법제를 정비하였으며, 의사직업규정이 개정된 이

90) <http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=210145> (최종방문일 2020. 9. 20).

91) 영국에 주소를 둔 DrEd라는 원격의료 업체는 2017년에 독일 고객 20만 명을 모집하였다. <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/DrEd-Geschaeft-mit-deutschen-Kunden-floriert-231683.html> (최종방문일 2020. 9. 20).

후에는 의약품법, 치료제광고법 등 관련 법령의 개정이 이루어졌다. 원격의료의 허용은 기존 법제의 포괄적인 변경을 염두에 두고 시행을 준비해가야 하는 과정인 것이다.

[참고 문헌]

<국내문헌>

- 정남철, 『주요 외국의 지방자치제도-독일』, 한국법제연구원, 2018.
- 조경애, “원격의료 확대, 무엇이 문제인가?”, 『의료정책포럼』 제10권 3호, 2012.
- 최정아·정용규, “원격의료서비스를 위한 의료법 관련 규제 개선방향”, 『The Journal of the Convergence on Culture Technology (JCCT)』 Vol. 1, No. 2.

<독일문헌>

- BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Absatz 4 MBO-Ä (Fernbehandlung), Berlin, 11.12.2015.
- Braun, Julian, Die Zulässigkeit von ärztlichen Fernbehandlungsleistungen nach der Änderung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä, MedR 2018, 563.
- BT-Drucksache 18/8034 (06.04.2016).
- BT-Drucksache 360/19 (09.08.2019).
- BT-Drucksache 19/8351 (13.03.2019).
- BT-Drucksache 19/8753 (27.03.2019).
- BT-Drucksache 19/18793 (27.04.2020).
- Dierks, Christian, Der Rechtsrahmen der Fernbehandlung und seine Weiterentwicklung, MedR 2016, 405.
- Hahn, Erik, Telemedizin und Fernbehandlungsverbot – Eine Bestandsaufnahme zur aktuellen Entwicklung, MedR (2018) 36, 384.
- Kalb, Peter, Rechtliche Aspekte der Telemedizin, GesR 8/2018, 481.
- Katzenmeier, Christian, Haftungsrechtliche Grenzen ärztlicher Fernbehandlung, NJW 2019, 1769.
- Kern, Bernd-Rüdiger, Zur Zulässigkeit der ärztlichen Behandlung im Internet, MedR 2001, 495.
- Krüger-Brand, Heike E., Telemedizin: Hinweise zur Fernbehandlung, Dtsch Arztebl 2016; 113(1-2): A-8 / B-8 / C-8.

- Krüger-Brand, Heike E., Digitale Versorgung-Gesetz: Im Detail noch nachschärfen, Dtsch Arztebl 2019; 116(43): A-1929.
- Locher, Wolfgang Gerhard, Fernbehandlung gestern und heute – von der Briefkastenmedizin zur Telemedizin, Bayerisches Ärzteblatt 10/2017, 514.
- Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht (7. Auflage 2015).
- Maunz/Dürig/Mehde, 90. EL Februar 2020.
- Quitterer, Gerald, Goldstandard trotz Fernbehandlung, Bayerische Ärzteblatt 6/2018.
- Rehmann, Wolfgang, A., Arzneimittelgesetz (AMG), 5. Auflage 2020.
- Spickhoff, Andreas, Medizinrecht (3. Auflage 2018).
- Stoklas, Jonathan, Das Patientendaten-Schutz-Gesetz – Mehr Rechte für Patienten? ZD-Aktuell 2020, 07308.
- Vorberg/Kanschik, Fernbehandlung: AMG-Novelle und Ärztekammer verfehlen die Realität!, MedR 2016, 411.
- Wesser/Saalfrank, Zulässigkeit einer Arzneimittelabgabe über ein „Abgabeterminal mit Videoberatung“, MedR (2018), 36.

[국문초록]

독일 원격의료 합법화와 법개정 논의

김수정(명지대학교 법과대학 조교수)

원격의료가 이미 허용되어 상당히 진행된 국가도 있는 반면, 원격의료가 법률해석상 금지되는 국가들도 있다. 최근까지 한국과 독일은 모두 후자에 속하였다. 독일에서 원격의료가 금지되는 가장 주요한 근거는 독일연방의사협회가 마련한 표준의사직업규정 제 7조 제4항이 “상담을 전적으로 인쇄 및 통신매체를 통해 수행해서는 안 된다. 원격의료 절차에서도, 의사가 환자를 직접 진료하는 것이 보장되어야 한다.”고 규정하고 있었고 각 州의 의사직업규정이 이를 그대로 수용하였기 때문이다. 그렇지만 독일 내에서도 전적인 원격의료가 허용되어야 한다는 논의 및 전자의료(E-Health) 활성화를 위한 인프라와 그를 규제하는 법을 마련해야 한다는 논의가 상당히 오래 전부터 있어 왔다. 2018년 표준의사직업규정이 변경되었고 대부분의 州의사협회가 의사직업규정을 개정하였으므로 이제 독일에서는 원격의료가 대부분 허용된다고 할 수 있다. 아직 우리나라는 원격의료를 허용하지는 않으나, 우리와 같은 입장이었던 독일이 어떤 준비 하에 원격의료 허용 쪽으로 선회하였는지 살펴보는 것은 우리법이 개정될 경우를 대비하여 여전히 중요한 작업이라 할 것이다.

주제어 : 원격의료, 의사직업규정, 독일 전자의료, 약사법, 독일의사협회

Liberalization of Telemedicine in Germany

SooJeong Kim

Myongji University, Assistant Professor

=ABSTRACT=

Until recently the German and the South Korean medical associations reacted cautiously to the introduction of telemedicine between doctor and patient which is exclusively on the platform conducted. But the General Assembly of German Physicians voted to lift the ban on remote treatment with the amendment to Section 7 (4) MBO-Ä(Medical Association's Professional Code of Conduct) in 2018 and the situation has been fundamentally changed in Germany. From then until now 16 of 17 rural medical associations have changed their professional code to allow telemedicine. In addition the legislature started to prepare the basis for the introduction of the electronic health card (eGK) and the telematics infrastructure. So far, various laws such as Medicinal Products Act, Drug Advertisement Act and Social Code have been changed to support legalization of telemedicine and digitalization of health care.

Unlike in Germany, the social circumstances such as excessive centralization of the big hospitals in Seoul and the resulting concern of small medical practices for profitability are the main obstacles to the introduction of telemedicine. However the German approach how to legalise the telemedicine and to prepare for legal and technical infrastructure is also interesting in South Korea. The discussions for and against the changes in the law and the telematics infrastructure attempted by the German government for several years indicate that not only lifting the ban on remote treatment, but also harmonization of all the related legal system could guarantee successful implementation of telemedicine.

Keyword : Telemedicine, revision of German Medical Association's Professional Code of Conduct, Medicinal Products Act, E-Health Act, German Medical Association
