

비대면진료 관련 입법 현황과 법적 쟁점

김진숙* · 이 얼**

I. 들어가며

II. 비대면진료의 법적 근거와 입법 현황

1. 비대면진료의 개념과 법적 근거
2. 비대면진료 허용 의료법 개정안
3. 소결

III. 비대면진료의 안전성 확보를 위한 법적 쟁점

1. 비대면진료 대상 환자의 범위
2. 비대면진료 대상 질환의 범위
3. 비대면진료 시행 의료기관의 범위
4. 비대면진료 제공 수단
5. 의료인의 법적 책임

IV. 나가며

I. 들어가며

정부는 2020년 2월 24일 코로나바이러스감염증-19(코로나19)의 국내 확산으로 의료기관 내 감염을 막고 원활한 의료서비스를 제공을 위해 한시적으로 의사-환자 간 비대면진료를 허용하였다. 코로나19의 국내 확산세가 심각해짐에 따라 정부는 보건의료기본법 제39조(주요질병관리체계의 확립), 제40조(감염병의 예방 및 관리), 제44조(보건의료 시범사업) 및 의료법 제59조 제1항(지도와 명령), 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하 ‘감염병예방

* 논문접수: 2023. 12. 17. * 심사개시: 2023. 12. 18. * 게재확정: 2023. 12. 27.

* 제1저자, 대한의사협회 의료정책연구원 책임연구원, 행정학박사(philiakjs@gmail.com).

** 교신저자, 대한의사협회 의료정책연구원 전문연구원, 법학박사(lplee78@naver.com).

법’) 제4조(국가 및 지방자치단체의 책무)에 근거하여, 현행 의료법상 금지되어 있는 의사-환자 간 비대면진료를 허용하였다. 이후 의사-환자 간 비대면진료의 법적 근거를 명확히 하기 위해 감염병예방법을 개정하여 2020년 12월 15일부터는 동법 제49조의3에¹⁾ 근거하여 비대면진료가 실시되었다.

그러나 2023년 5월 11일 코로나19 팬데믹 종식이 선언되고, 위기경보가 ‘심각’에서 ‘경계’ 단계로 하향되면서 의사-환자 간 비대면 진료의 법적 근거가 사라졌고, 비대면진료는 의료법상 불법행위로 해석될 여지를 남기게 되었다. 감염병예방법 제49조의3에 따르면 위기경보가 ‘심각’ 단계 이상일 경우에만 비대면진료를 실시할 수 있기 때문에 ‘경계’ 단계에서는 의사-환자 간 비대면진료는 중단되어야 하는 것이 법리적으로 옳기 때문이다.

이미 국회는 감염병 위기와 관계없이 평소에도 환자가 원할 경우 비대면진료가 가능하도록 하기 위해 의료법개정안을 지속적으로 발의해왔으나 번번이 무산된 바 있다. 관련 산업계 또한 비대면진료가 코로나19 기간 동안 국민건강에 기여한 바가 크기 때문에 비대면진료가 중단되면 국민의 의료접근성이 저해된다는 점, 비대면진료 플랫폼을 운영하는 업체들이 고사위기에 처해 있다는 점을 들며 비대면진료의 제도화를 요구하였다.²⁾

이에 정부는 비대면진료를 유지하기 위해 보건의료기본법 제44조에 근거하여 제한적 범위 내에서 ‘비대면진료 시범사업’을 시행하겠다고 밝혔으며, 이 시범사업이 현재까지 진행되고 있다.³⁾

1) 제49조의3(의료인, 환자 및 의료기관 보호를 위한 한시적 비대면 진료) ① 의료업에 종사하는 의료인(「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)은 감염병과 관련하여 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조제2항에 따른 심각 단계 이상의 위기경보가 발령된 때에는 환자, 의료인 및 의료기관 등을 감염의 위험에서 보호하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우 「의료법」 제33조제1항에도 불구하고 보건복지부장관이 정하는 범위에서 유선·무선·화상통신, 컴퓨터 등 정보통신기술을 활용하여 의료기관 외부에 있는 환자에게 건강 또는 질병의 지속적 관찰, 진단, 상담 및 처방을 할 수 있다. ② 보건복지부장관은 위원회의 심의를 거쳐 제1항에 따른 한시적 비대면 진료의 지역, 기간 등 범위를 결정한다.

2) 원격의료산업협회 성명서, “보건복지부 시범사업안은 대한민국 비대면 진료 사형선고, 전면 재검토 촉구”, 2023.5.19.

3) 보건복지부 보도자료, “6월 1일부터 비대면진료 시범사업 시행”, 2023.5.30.

비대면진료의 법적 근거가 의료법에 마련되어 있지 않은 상황에서, 의료서비스가 ‘시범사업’의 형태로 국민에게 제공되는 것은 비대면진료의 신뢰에 혼란만 가중시킬 뿐이다. 만약 비대면진료의 안전성과 유효성 등이 입증되었다면 속히 의료법을 개정해야 할 것이고, 안전성과 유효성 등이 입증되지 않았다면 비대면진료를 중단하고 기존의 대면진료 상황으로 돌리는 것이 바람직할 것이다.

비대면진료의 허용을 내용으로 하는 의료법 개정안들은 비대면진료의 대상, 방법, 범위 등에 대한 구체적인 논의 과정에서 합의가 이루어지지 못한 채 ‘계속 심사’ 안건으로 계류 중이다. 그러나 정부는 비대면진료를 유지하고자 하는 입장에서 시범사업을 계속 진행하고 있기 때문에 구체적인 내용이 합의될 경우, 의사-환자 간 비대면 진료를 허용하는 개정안은 즉시 통과될 가능성이 높다고 할 수 있다. 즉 지금의 상황은 비대면진료의 허용 여부에 대한 논의에서 한 단계 진척한 구체적인 내용에 대한 합의 과정으로 볼 수 있다.

이미 학계에서도 국민에게 안전한 의료서비스 제공의 수단으로서 비대면진료의 법적 근거, 조건 등에 관한 검토가 활발히 이루어지고 있다. 그러나 의료법 개정안들이 집중적으로 발의되고 있는 현 시점에서, 이에 대한 종합적인 검토와 대안을 제시하는 연구는 더욱 활발히 진행되어야 할 필요가 있다. 이러한 과정을 통해 비대면진료의 법적 근거, 안전성, 효용성에 대한 합리적인 결과를 도출함과 동시에 이해관계자 간 최선의 합의점을 도출할 수 있을 것이다.

특히 비대면진료 논의에서 가장 중요하게 다뤄져야 할 쟁점은 ‘안전성’이다. 비대면진료는 대면진료가 어려운 상황에서 활용할 수 있는 보조적 수단에 불과한 것으로서 대면진료에 비하여 안전성에 대한 검증이 불충분하다는 것이 일반적인 인식이기 때문이다. 또한 정보통신기술의 비약적인 발전에 따라 비대면진료의 방법이 예측할 수 없는 형태로 이루어질 가능성도 크기 때문에 현재 가능한 수준의 비대면진료의 대상, 범위, 방법 등을 확정하는 것 또한 쉽지 않다.

이러한 관점에서 본 연구는 비대면진료 허용과 관련한 의료법개정안들을

종합적으로 검토하고, 향후 개정 논의 과정에서 비대면진료의 안전성을 확보하기 위해 반드시 필요한 사항에 대한 쟁점들에 대해 검토하고자 한다.

II. 비대면진료의 법적 근거와 입법 현황

1. 비대면진료의 개념과 법적 근거

가. 원격의료와 ‘직접 진찰’에 관한 논의

기준에 사용되던 ‘원격의료’라는 용어는 원거리(tele)라는 물리적 거리의 개념을 전제로 하며, 진단, 처방 등 특정한 의료행위로 제한되지 않은 넓은 의미의 의료를 의미하는 것으로 사용되어 왔다.⁴⁾ 특히 의료법 제34조는 “컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료”만을 규정하고 있다. 예를 들어 환자를 직접 대면한 의사(현지의사)가 환자 진료에 필요한 의료지식이나 기술을 원격지의사에게 자문을 구하는 것과 같은 형태의 의료인 간 원격의료가 가능할 뿐이다. 따라서 환자-의사 간 직접적인 원격의료(진단, 처방 등)는 의료법상 불가능한 것으로 인식되어 왔다.

다만, 의사가 ‘전화’를 이용하여 환자를 진단하고 처방전을 작성·교부하는 행위가 의료법 제17조에서 규정하고 있는 ‘직접 진찰(의무)’을 위반한 것인지에 대해 논란이 있었다. 2012년 헌법재판소 전원재판부는 ‘직접 진찰’ 부분이 명확성원칙에 위배되는지 여부가 문제된 사안에서, ‘직접 진찰’이란 문언은 의료인의 ‘대면 진료 의무’로 해석되기 때문에 대면진료를 한 경우가 아니면 진단서 등을 작성하여 교부할 수 없다고 보았다.⁵⁾

4) 원격의료는 협의와 광의의 개념으로 구별할 수 있는데, 기준에 원격의료는 광의의 원격의료를 의미하는 것으로서 협의의 ‘원격진료’ 이외에도 원격으로 실시되는 보건교육, 의료정보의 전달, 공중보건이나 보건행정 등을 포함하는 것으로 보기도 한다(현두륜, “원격의료에 대한 법적 규제와 그 문제점”, 의료법학(제23권 1호), 대한의료법학회, 2022. 3면).

5) 헌법재판소 2012.3.29. 선고 2010헌바83 전원재판부 결정. 다만 4인의 재판관은 ‘직접 진찰’

그러나 2013년 대법원은 의사가 전화를 통해 환자를 진료하고 처방전을 발급한 사안에서, ‘직접 진찰’의 문언은 “스스로 진찰을 하지 않고 처방전을 발급하는 행위를 금지하는 규정일 뿐 대면진찰을 하지 않았거나 충분한 진찰을 하지 않은 상태에서 처방전을 발급하는 행위 일반을 금지하는 조항이 아니다. 따라서 죄형법정주의 원칙, 특히 유추해석금지의 원칙상 전화 진찰을 하였다는 사정만으로 ‘자신이 진찰’하거나 ‘직접 진찰’을 한 것이 아니라고 볼 수는 없다”고 하였다.⁶⁾

한편, 의사가 ‘전화’를 이용하여 환자를 진단하고 처방전을 작성·교부하는 행위는 의료법 제33조에서 규정하고 있는 ‘의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다’는 의무를 위반한 것인지도 문제되었다. 2020년 대법원은 한의사가 전화로 환자를 진료한 후 한약을 제조하여 택배로 배송한 사안에서, “현재의 의료기술 수준 등을 고려할 때 의료인이 전화 등을 통해 원격지에 있는 환자에게 의료행위를 행할 경우, 환자에 근접하여 환자의 상태를 관찰해가며 행하는 일반적인 의료행위와 동일한 수준의 의료서비스를 기대하기 어려울 뿐만 아니라 환자에 대한 정보 부족 및 의료기관에 설치된 시설 내지 장비의 활용 제약 등으로 말미암아 부적정한 의료행위가 이루어질 가능성이 높고, 그 결과 국민의 보건위생에 심각한 위협을 초래할 수 있다”는 이유로 “의료인이 전화 등을 통해 원격지에 있는 환자에게 행하는 의료행위는 특별한 사정이 없는 한 의료법 제33조 제1항에 위반(된다)”고 하였다.⁷⁾

이러한 논란은 의료법에서 의료인 간 원격의료를 허용하고 있을 뿐 의사-환자 간 원격의료를 금지하는 명문의 규정이 없다는 사실, ‘환자의 거동이 현저히 곤란하고 동일한 상병(傷病)에 대하여 장기간 동일한 처방이 이루어지는

이란 문구가 반드시 ‘대면 진찰’을 의미하는 것으로 볼 수 없으며, ‘대면 진찰’로만 제한하여 해석하는 경우에도 대면 진찰 이외의 모든 진찰을 전면적으로 금하는 것인지 ‘대면 진찰’에 준하는 정도의 진찰’은 허용되는 것인지 여부가 불명확하기 때문에 이 사건 법률조항은 죄형법정주의의 명확성원칙에 반한다는 반대 의견을 개진하였다.

6) 대법원 2013.4.11. 선고 2010도1388 판결.

7) 대법원 2020.11.5. 선고 2015도13830 판결. “이는 의료법 제33조 제1항 제2호에서 정한 ‘환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우’에도 동일하게 적용된다”.

경우'와 같이 환자가 매번 직접 의료기관을 방문하지 않아도 처방전을 대리수령(직접 진찰의 예외 상황)할 수 있는 근거가 존재하며,⁸⁾ 현실적인 필요성이 인정되고 있다는 사실 등에 기인한다. 더욱이 '직접 진찰'이라는 문언을 해석함에 있어 헌법재판소와 대법원의 입장이 서로 다르게 나타나 혼란을 가중시키지만 한 채 논란은 종결되지 못하였다.⁹⁾ 다만, 비대면진료의 법제화 작업이 이루어지고 있는 현 시점에서 '직접 진찰'의 의미·한계에 관한 논의는 중요한 의미를 갖지 못하는 것이 사실이다. '전화'를 이용하여 환자를 진단하고 처방전을 작성·교부하는 행위는 비대면진료의 일 형태로 포섭되기 때문이다.

나. '비대면진료' 용어의 정립

'비대면진료'는 코로나19 팬데믹 대응 과정에서 활용·정립된 용어로서 원격이라는 물리적 거리 전제를 배제하고, 비대면(untact)의 개념과 진단과 처방이 주로 포함되는 '진료'의 개념이 강조된 용어이다. 기존에 의료법상 불가능하던 것으로 이해되어 왔던 의사-환자 간 직접적인 원격의료가 가능해졌다는 점에서, '원격의료'는 의료인 간 이루어지는 의료, '비대면진료'는 의사-환자 간 이루어지는 의료로 구분하여 법적 용어로 사용될 가능성이 높다.

다. '한시적' 비대면진료의 법적 근거

의료법 제59조제1항은 보건복지부장관 또는 시·도지사로 하여금 “보건 의료정책을 위하여 필요하거나 국민보건에 중대한 위해가 발생할 우려가 있으면 의료기관이나 의료인에게 필요한 지도와 명령을 할 수” 있는 권한을 부여하고

8) 의료법 제17조의2제2항은 처방전 대리수령의 근거를 규정하고 있으며, 이 조항에 따라 처방전 및 약제를 대리수령할 경우, 건강보험요양급여비용은 재진 진찰료 소정점수의 50%를 산정한다(건강보험심사평가원, 『건강보험요양급여비용』, 2023).

9) 이러한 논란에 대한 분석 및 연구는 장연화·백경희, “의사의 대면진료의무와 의료법 제17조제1항의 해석에 대한 소고”, 법학논집(제17권 4호), 이화여자대학교 법학연구소, 2013; 이 열, “의료법상 직접진료 원칙과 그 예외에 관한 소고”, 법학연구(제22권 2호), 경상대학교 법학연구소, 2014; 이승준, “의료법 제17조 제1항의 '직접 진찰'과 대면진료의무를 위반한 의사의 형사책임”, 법제연구(제47호), 한국법제연구원, 2014. 참조.

있다. 이 규정에 따라 보건복지부장관이¹⁰⁾ 지도와 명령을 통해 비대면 진료를 허용할 수 있는가? 다시 말해 의료법 제17조 내지 제17조의2에서 명시하고 있는 ‘직접 진찰(대면 진찰) 의무’를 면제할 수 있는가에 대한 논의가 있다. 행정부의 정책 집행권한은 입법부인 국회에서 정한 법률의 내용을 확장하거나 우선할 수 없다는 것이 일반적인 인식이다.¹¹⁾ 다만, 법적 근거가 부족한 상황이 있음에도 불구하고 비대면진료 허용을 강행한 것은, 코로나19 팬데믹이라는 전세계적 위기 상황에서 국민과 의료인의 건강·생명을 보호하고자 정부가 선택할 수 있는 최선의 조치였다는 점에서 정부에게 법적·행정절차적 책임을 묻는 것은 바람직하지 않을 것이다.

비대면진료의 법적 근거를 명확히 하기 위해 국회는 감염병예방법에 비대면진료에 관한 내용을 신설하였다. 감염병예방법 제49조의3은 “유선·무선·화상통신, 컴퓨터 등 정보통신기술을 활용하여 의료기관 외부에 있는 환자에게 건강 또는 질병의 지속적 관찰, 진단, 상담 및 처방”을 하는 것으로 정의하고 있다. 다만, 동 조항은 “감염병과 관련하여 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조 제2항에 따른 심각 단계 이상의 위기경보가 발령된 때”에 한하여 비대면진료를 허용할 뿐이다. 즉 위기경보가 심각 단계 아래로 하향되거나, 심각 단계라 하더라도 ‘감염병’과 관련이 없는 경우에는 비대면진료가 허용되지 않는다는 한계가 있다. 이에 코로나19 팬데믹 종식 선언과 위기단계가 ‘심각’에서 ‘경계’로 하향된 2023년 5월 11일부터 감염병예방법은 비대면진료의 허용 근거가 되지 못한다.

비대면진료의 편의성 및 효용성이 인정되어 이를 상시적인 의료서비스 제

10) 시·도지사가 독자적으로 비대면진료를 허용하는 경우는 예상할 수 있는 범위에 포함되지 않는다. 비대면진료의 허용은 의사-환자 간 진료행태에 큰 변화를 가져오는 중대한 사항이기 때문에 각 시·도별로 비대면진료를 허용하거나 허용하지 않게 될 경우, 의료체계에 큰 혼란을 초래할 것이기 때문이다.

11) 이와 같은 견해는 백경화·박성진, “팬데믹(Pandemic)기간 동안의 원격의료 허용 여부 및 그 범위에 관한 고찰”, 법학논총(제48권), 숭실대학교 법학연구소, 2020; 이원복, “원격진료 실시에 수반되는 법적 쟁점들에 대한 고찰”, 의료법학(제22권 1호), 대한의료법학회, 2021 참조.

공 방법으로서 허용하고자 할 경우에는 의료인의 의무, 의료서비스의 제공 방법, 인력, 시설, 장비 등을 규정하고 있는 일반법으로서 의료법, 국민건강보험법 등에 반드시 비대면진료에 관한 근거 규정을 신설함으로써 법적 정당성을 확보해야 할 필요가 있다.

라. 비대면진료 ‘시범사업’의 법적 근거

현재 비대면진료 시범사업은 보건의료기본법에 근거하여 시행되고 있다. 동법 제44조제1항은 “국가와 지방자치단체는 새로운 보건의료제도를 시행하기 위하여 필요하면 시범사업을 실시할 수 있다”고 규정하고 있다. 즉 비대면진료의 행태는 기존의 제도와는 다른, 새로운 제도로 볼 수 있고, 이를 전면적으로 시행하기에 앞서 시범적으로 사업을 실시할 수 있는 것이다.

그러나 시범사업은 “본 정책의 전면적인 집행에 앞서 정책의 효과성을 검증하고 공공자원의 낭비 등을 피해 정책의 효율성을 높이는 것을 목적으로, 특정 정책의 효과나 작동기제를 사전에 측정 또는 관찰하기 위한 엄격한 사전설계를 바탕으로 집행되는 비교적 작은 규모의 사업”을 말한다.¹²⁾ 시범사업의 목적은 크게 3가지로 정리되는데, ① 불확실한 상황 속에서 소규모의 인력과 자원의 투입을 통해 선행적으로 정책 프로그램을 실시해보고, 그 효과성을 평가하는 것, ② 정책 시행과 관련한 중심효과(main effect)와 더불어 발생할 수 있는 의도되지 않는 부수효과(side effect)까지 본 정책 시행 전에 측정하는 것, ③ 과학적 근거를 제공하여 관련 정책의 정당성 확보를 위한 근거를 제시하는 것이다.¹³⁾

현재 시행되고 있는 비대면진료 시범사업은 첫째, 엄격한 사전설계가 이루어지지 않은 채 전 국민을 대상으로 시행되고 있다는 점, 둘째, 시범사업을 통해 측정하고자 하는 중심효과와 부수효과가 제시되지 않았다는 점, 셋째, 시범사

12) 이삼열·정의룡·이은하, “시범사업에 관한 탐색적 연구: 보건복지가족부 사업을 중심으로”, 행정논총(제47권 4호), 서울대학교 한국행정연구소, 2009, 285면.

13) 정정길 외, 『정책학원론』, 대명출판사, 2023, 459면.

업을 통해 얻고자 하는 과학적 근거 제시와 정당성 확보에 대한 노력이 미흡하다는 점, 넷째, 시범사업은 일반적으로 그 평가를 위해 시행 기간을 정하는데 반해 비대면진료 시범사업은 시행기간을 정하고 있지 않다는 점 등에 비추어 시범사업으로서 적절한 형태와 조건을 만족시키지 못하고 있는 측면이 크다. 즉 그동안 시행되어 온 한시적 비대면진료를 단순히 연장시키는 조치에 불과하다.

마. 의료법 개정의 필요성

비대면진료의 법적 근거가 명확하지 못한 상태에서 현재와 같이 비대면진료를 시범사업의 형태로 계속 허용하는 것은 법치주의를 교묘하게 피해간다는 비판을 피할 수 없다. 모든 행정작용과 사법작용은 국민의 대표기관인 국회에서 제정한 법률에 근거하여야 하는 바, 법 개정 전에 시범사업 형태로 특정 정책을 적극 시행한다면 향후 모든 정책이 시범사업이라는 명목 하에 국회의 입법 권한을 우회하지 않을 것이라는 보장이 없기 때문이다.¹⁴⁾

또한 비대면진료는 이미 3년 동안 실제로 시행되었고, 다양한 관점에서의 평가도 이루어져 왔다. 코로나19 팬데믹이 종식되는 시기에 맞추어 비대면진료에 관한 법률을 정비하지 못한 것은 국가가 임무를 방기하였다는 비판을 받기에 충분하다. 현행 의료법을 중심으로 체계화 되어 있는 의료제도 하에서 국가가 비대면진료를 신속하게 입법하지 못할 경우 지속적인 입법 부담으로 작용될 것임에 틀림없다.

2. 비대면진료 허용 의료법개정안

제21대 국회에서 비대면진료 허용을 내용으로 하는 의료법 개정안은 5건 발의되었다. 이 개정안들은 2023년 12월 현재 ‘계속 심사’가 필요한 안건으로서 계류되어 있는 상태다. 이하에서 각 개정안의 주요 내용을 살펴보기로 한다.

14) 김승조, “입법절차에 있어서 입법부와 행정부의 협력관계”, 법제(통권 514), 법제처, 2010. 37면 이하 참조.

가. 강병원의원안¹⁵⁾

강병원의원안은 제21대 국회에서 첫 번째로 발의된 비대면진료 허용과 관련한 개정안이다. 동 개정안은 ①기존 의료인 간 원격의료의 범위를 확대하는 형식으로 의료인이 대면진료의 보조적 방법으로서 환자를 원격으로 관찰, 상담 등 원격 모니터링 허용, ②의원급 의료기관에 의한 만성질환 재진환자(의학적 위험성이 낮고, 장기간의 진료가 필요한 환자군) 대상으로 한정, ③환자가 원격지의사의 지시를 따르지 않거나, 장비의 결함이 있는 경우 원격지의사의 책임 면제를 담고 있다. 동 개정안은 원격모니터링의 허용과 그 범위를 제시한 것으로서 의사-환자 간 직접적인 진료·처방은 여전히 불가능함을 전제로 하였다.

나. 최혜영의원안¹⁶⁾

최혜영의원안은 ①기존 의료인 간 원격의료는 ‘비대면 협진’으로 용어를 변경하고, ②섬·벽지(僻地) 등에 거주하는 환자 또는 만성질환 재진자(비대면 진료 전 1회 이상 대면진료를 한 환자)를 대상으로 비대면진료 허용, ③의원급 의료기관으로 한정(일부 병원 허용), ④비대면진료만 시행하는 의료기관 운영 불가, ⑤환자가 의료인의 지시를 따르지 않거나, 장비의 결함이 있는 경우, 환자의 고의 또는 과실로 진료에 필요한 정보를 제공하지 않은 경우, 의료인의 과실 인정 근거가 없는 경우 의료인의 책임 면제, ⑥비대면진료에 필요한 시설·장비 지원, ⑦비대면진료 과정에서 발생한 환자의 피해에 대한 지원 등을 담고 있다. 동 개정안은 제한된 범위 내에서 의사-환자 간 진단·처방 등 비대면진료를 상시적으로 허용하고자 하는데 의의가 있다. 또한 비대면진료 시행 의료기관의 범위, 비대면진료 대상 환자의 범위·조건, 비대면 진료 전담 의료기관 개설·운영 금지, 면책사유, 재정지원 등 비대면진료에 필요한 제반 사항을 구체적으로 제안하였다.

15) 의료법 일부개정법률안(의안번호 12756), 강병원의원 대표발의, 2021.9.30.

16) 의료법 일부개정법률안(의안번호 12870), 최혜영의원 대표발의, 2021.10.18.

다. 이종성의원안¹⁷⁾

이종성의원안은 ①기존 의료인 간 원격의료는 ‘비대면 협진’으로 용어를 변경하고, ②섬·벽지(僻地) 등에 거주하는 환자, 국외 거주자, 장애인, 교정시설 수용자, 군인, 감염병 환자, 만성질환 재진자 등을 대상으로 비대면진료 허용, ③의원급 의료기관으로 한정(일부 병원 허용), ④비대면진료 환자의 경우 주기적 대면진료 실시, ⑤비대면진료 시 마약류 등 처방 제한, ⑥장비의 결함이 있는 경우, 환자의 고의 또는 과실로 진료에 필요한 정보를 제공하지 않은 경우, 의료인의 과실 인정 근거가 없는 경우 의료인의 책임 면제, ⑦환자의 요청에 따라 의료기관에서 약국으로 처방전 발송을 담고 있다.

라. 신현영의원안¹⁸⁾

신현영의원안은 기존 의료인 간 원격의료는 그대로 둔 채 ①의원급 의료기관에서 재진환자를 대상으로 비대면의료 허용, ②비대면의료시 화상으로 환자의 본인 여부 확인, ③비대면의료 전담 의료기관 운영 금지를 담고 있다. 이전 법안들이 기존의 원격의료의 틀 내에서 비대면진료를 허용하는 형식을 취하였다면, 동 개정안은 기존의 원격의료와는 별개로 분리된 ‘비대면의료’라는 용어를 사용했다는 특징이 있다.

마. 김성원의원안¹⁹⁾

김성원의원안은 ①기존 의료인 간 원격의료는 ‘비대면 협진’으로 용어를 변경하고, ②비대면진료 대상 환자의 범위를 보건복지부령으로 위임하고, ③의학적 판단 등에 따라 비대면진료를 중단하고 대면진료를 권고할 수 있는 근거 마련, ④의원급 의료기관으로 한정(일부 병원 허용), ⑤만성질환자 및 정신질

17) 의료법 일부개정법률안(의안번호 18012), 이종성의원 대표발의, 2022.11.1.

18) 의료법 일부개정법률안(의안번호 20760), 신현영의원 대표발의, 2023.3.2.

19) 의료법 일부개정법률안(의안번호 21133), 김성원의원 대표발의, 2023.4.4.

환자의 경우 재진환자로 제한, ⑥비대면진료시 마약류 등 처방 금지, ⑦환자가 의료인의 지시를 따르지 않은 경우, 장비의 결함이 있는 경우, 환자의 고의 또는 과실로 진료에 필요한 정보를 제공하지 않은 경우, 의료인의 과실 인정 근거가 없는 경우 의료인의 책임 면제, ⑧비대면진료에 필요한 설명(비대면진료의 특수성, 준수 사항 등) 의무, ⑨비대면진료 정보제공업자의²⁰⁾ 신고 및 운영 기준 준수 의무, 평가 및 인증에 관한 사항을 담고 있다. 동 개정안은 이전의 개정안들과 달리 비대면진료 정보제공업자에 관한 사항을 제시하였고, 만성질환자·정신질환자를 제외하면 초진의 경우에도 비대면진료를 허용하는 특징이 있다.

그러나 이미 정부와 의료계가 재진환자를 원칙으로 비대면 진료 제도화를 하겠다고 협의한 상태에서, 국회(보건복지위원회)에서도 산업계의 입장만 대변하는 것은 수용하기 어렵다는 지적을 받았다.²¹⁾ 이후 계속된 법안심사소위에서 의료법 개정안들은 논의를 중단하거나 계속해야 한다는 관점에서 계류되어 있다.

3. 소결

최근 약 3년에 걸쳐 비대면진료가 시행되어 이에 관한 기초 데이터 집적, 평가 및 보완이 이루어져 왔고, 약 2년 동안 비대면진료 허용을 내용으로 하는 5건의 의료법개정안이 점차 보완적으로 발의되어 관련 논의가 활발하게 이루어져 왔다. 그럼에도 불구하고 의료법이 신속하게 개정되지 못한 이유를 다음과 같이 추측해볼 수 있다.

첫째, 의료법에 비대면진료의 근거를 신설하고, 그 범위를 규정해야 한다는 공감대는 형성되었으나, 구체적인 내용이 달라 합의하는데 상당한 시간이 소요될 수 있다. 예를 들어 ①비대면진료 시행기관을 의원급 의료기관으로 한정

20) 인터넷 매체 등을 활용하여 비대면 진료 관련 정보 제공 또는 정보 제공 매개하려 하는 자로 대표적으로 비대면 진료 중개 플랫폼 업체가 있다.

21) MedicalTimes, “초진 비대면 진료 상시화 개정안에 의료계·국회 싸늘”, 2023.4.5.

하고, 필요한 경우 예외적으로 병원급 의료기관도 허용한다는 방향성, ②비대면진료 대상 환자는 재진환자로 한정하되, 필요한 경우 예외적으로 초진환자도 허용한다는 방향성, ③비대면진료를 시행하는 의료인에 대한 책임 면제의 필요성에 대해서는 공감대가 형성되었지만, 책임 면제의 범위, 사유 등 구체적인 내용에 대해서는 합의가 쉽지 않을 것으로 예상된다.

둘째, 과거 의료계는 의사-환자 간 원격의료를 극렬하게 반대해 왔다. 정보통신기술의 안전성, 개인정보 보안, 대면진료와 비교하여 비대면진료의 불완전성 등이 반대의 주된 이유였다. 그러나 코로나19 팬데믹 과정에서 부득이 비대면진료를 시행한 경험을 통해, 대면진료를 원칙으로 하되 보조적 수단으로서 비대면진료가 남용되어서는 안 된다는 입장으로 완화된 것으로 보인다. 즉 필요한 경우 환자의 안전이 담보되는 제한된 범위 내에서 비대면진료를 제도화할 필요성을 일부 인정한 것으로 볼 수 있다. 비대면진료를 적극 추진하길 원하는 정부로서는 비대면진료의 시행 주체인 의료계를 설득시키는 과정이 지속 필요할 것으로 보인다.

셋째, 비대면진료의 대상을 재진환자로 한정할 것인지에 대해 이해당사자로서 산업계(정보제공업자)와 의료계, 의약계 등의 요구가 대립하는 상황이 장기간 지속될 수 있다. 산업계는 비대면진료 제도화에 있어 초진부터 허용할 것, 경증환자도 포함시킬 것, 약 배달 가능하게 할 것 등 비대면진료의 범위를 최대한 넓히는 방안을 강구하고 있다.²²⁾ 반면 의약계는 약 배송 서비스 중단을 포함해 비대면진료를 반대하는 입장이다.²³⁾ 의료계의 경우 비대면진료는 대면진료의 보조적 수단에 불과하므로 비대면진료를 시행하는 의료기관, 대상 환자, 대상 질환 등에 있어 그 범위를 최대한 좁히는 방향으로 논의를 이어가고 있다.²⁴⁾

22) MedicalTimes, “비대면진료 제도화 머리 맞댄 산업계 ‘초진’부터 적용하자”, 2022.5.19; MedicalTimes, “‘경증 허용해달라’ 비대면진료 제도화 드라이브 거는 산업계”, 2023.1.10; 의학신문, “산업계, 의·약사 비대면진료 찬성 탄원서 공개..의협·약사회는 성명서로 맞대응”, 2023.4.21.

23) 의학신문, “대한약사회 ‘비대면 방식 진료 추진 중단하라’”, 2023.4.4.

24) 의학신문, “‘비대면진료 약 배달 제외 이해 불가’..의료계-산업계 한목소리”, 2023.7.17.

넷째, 정부는 비대면진료를 적극 추진하겠다는 의지에 비해 비대면진료에 대해 신뢰할만한 평가 또는 분석 결과를 내놓지 못하였다. 지난 3년 동안 시행되었던 비대면진료에 대해 그 효용성 및 안전성에 대한 근거를 생산하지 못한 까닭에 국민과 이해당사자를 충분히 설득하지 못하고, 이해당사자간 합의 점을 도출하지 못하고 있는 실정이다. 급기야 정부는 2023년 12월 1일 비대면진료의 시범사업의 범위를 다소 확대하겠다는 내용을 발표하였다.²⁵⁾ 이에 대해 각 이해당사자들은 정부의 비대면진료 확대 방침이 정교하지 못하며, 정작 환자에게 필요한 부분은 여전히 제외되어 있다는 등의 이유로 비판하고 나선 상황이다.²⁶⁾

III. 비대면 진료의 안전성 확보를 위한 법적 쟁점

비대면진료는 코로나19 팬데믹 과정에서 환자와 의료인의 감염을 예방·차단할 수 있는 수단으로서 그 필요성이 대두되었다. 즉 비대면진료의 불완전성, 안전성 등에 대한 검증이 이루어지지 않았다 하더라도 감염병 위기라는 환경과 그 예방이라는 목적이 더 중하게 작용했기 때문에 비대면진료가 ‘한시적’이나마 시행이 가능한 것이었다.

이에 반해 감염병 위기가 하향된 현재 상황에서 ‘상시적’ 비대면진료의 필요성은 환자의 편의성 및 의료접근성 향상에서 출발한다. 즉, 거동이 불편한 환자가 의료기관을 직접 방문하기 어려운 경우, 도서·벽지에서 생활하는 주민과 같이 의료기관과의 접근성이 열악한 경우, 만성질환자와 같이 특별한 사정이 없는 한 장기간 유사한 약을 처방받아야 하는 경우에는 비대면진료의 필요성

25) 보건복지부 보도자료, “응급의료취약지-휴일·야간 비대면진료 예외적 허용 확대”, 2023.12.1. 주요 내용은 ①질환에 관계없이 6개월 이내 대면진료 경험이 있는 환자의 경우 비대면진료 허용, ②응급의료 취약지를 확대하고, 휴일·야간 시간대에는 진료이력에 관계없이 비대면진료 허용, ③의사의 의학적 판단에 따라 당해 환자에게 대면진료 요구 가능(진료거부 해당하지 않음) 등이다.

26) 뉴스1, “의료계·환자단체·시민단체 모두 비대면진료 확대에 ‘반대’”, 2023.12.6.

및 효용성이 높다고 볼 수 있다.

그러나 감염 예방이라는 목적은 안전성·유효성이라는 가치보다 우선할 수 있다 하더라도, 편의성 향상이라는 목적은 안전성·유효성보다 우선할 수 없다. 의료의 특성상 진단을 잘못하거나 잘못된 약을 처방할 경우 환자의 생명과 건강에 치명적인 위해를 초래할 가능성이 높기 때문이다. 현재로서는 편의성이 다소 부족하다 하더라도 의료기관에 방문하여 의료인과 대면하여 진료를 받는 것이 환자에게는 더욱 안전하다는 것이 일반적인 인식일 것이다.

따라서 상시적 비대면진료를 지속 유지하기 위해서는 비대면진료의 안전성과 유효성이 환자와 의료인이 수긍할 수 있을 정도의 수준으로 검증하는 작업이 선행되어야 할 필요가 있다. 그럼에도 불구하고 현재 정부 주도의 비대면진료 시범사업은, 단순히 비대면진료로 인해 환자의 건강과 생명에 치명적인 피해를 입은 사례가 없다는 사실만으로 비대면진료의 안전성과 유효성을 검증하는데 노력을 기울이지 않고 있는 것으로 판단된다. 왜냐하면 비대면진료의 안전성·유효성을 검증하기 위한 임상시험 또는 안전성을 담보하기 위한 장치, 세밀한 규제 내용들이 발견되지 않고 있기 때문이다. 비대면진료의 안전성을 확보하기 위해서는 최소한의 안전성 확보 장치를 의료법에 규정해야 할 필요가 있다. 위에서 살펴 본 5건의 의료법개정안들의 내용이 합의되고, 통과되기 위해서는 비대면진료의 안전성 확보를 위한 장치를 얼마나 세심하게 반영할 수 있는가가 관건이 될 것으로 생각한다.

1. 비대면진료 대상 환자의 범위

비대면진료 제도화에 있어서 가장 큰 쟁점 중 하나는 비대면진료의 대상 범위에 초진환자²⁷⁾ 포함시킬 것인가이다. 의사가 당해 환자에 대한 사전 정보

27) 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수(보건복지부 고시 제2023-222호)」에 따르면, ‘초진 환자’란 ‘해당 상병으로 동일 의료기관의 동일 진료과목 의사에게 진료 받은 경험이 없는 환자’를 말하며, ‘재진 환자’란 ‘해당 상병으로 동일 의료기관의 동일 진료과목 의사에게 계속해서 진료받고 있는 환자’를 말한다. 해당 상병의 치료가 종결되지 아니하여 계속 내원하는 경우에는 내원 간격에 상관없이 재진환자로 보고, 완치

가 없는 초진환자를 대상으로 적절한 진단과 처방을 하는 것이 가능한지, 적절한지에 대한 우려가 존재하기 때문이다. 초진환자에 대한 대면진료의 경우, 의사는 환자의 표정, 걸음걸이, 동작, 소리, 냄새 등 다양한 요소를 관찰하며, 시진(눈으로 봄), 청진(귀로 들음), 촉진(환부를 만짐), 문진(병력을 물어봄), 타진(병소를 두들겨 봄) 등의 기본적인 진찰방법들을 사용하여 환자의 상태와 질환에 대한 정보를 얻는다. 이후 정확한 진단을 위해 필요한 경우, 혈액검사 또는 의료기기 및 첨단 의료장비 등을 사용하여 영상 검사 및 기능 검사 등을 시행할 수 있고, 종합적으로 환자의 질환에 대한 최종 진단과 처방을 내린다.²⁸⁾

이에 반해 비대면진료는 환자를 대상으로 시진과 문진 외에 다른 방법을 사용할 수 없기 때문에 환자의 상태와 질환에 대한 다양한 정보를 수집할 수 없다. 나아가 혈액검사 또는 의료기기 및 첨단 의료장비를 사용한 검사가 즉시 불가능하기 때문에 이에 대한 처방이 소극적일 수밖에 없는 한계가 존재한다. 즉 의사는 환자의 질환에 대해 정확하게 진단하기 어렵고, 그러한 진단을 바탕으로 약을 처방할 경우, 대면진료 상황에 비해 환자의 건강에 악영향을 초래할 위험이 높아질 것이라는 것은 누구나 예상 가능하다. 더욱이 한시적 비대면진료 허용 기간 동안 시행된 비대면진료 수단은 전화였기에 시진마저 불가능하였다.

현행 ‘비대면진료 시범사업 안내’에 따르면,²⁹⁾ 증명서 등 필요한 서류를 ‘화상’으로 확인하고 비대면진료를 시행하도록 하고 있다. 그러나 화상으로 환자를 진료하는 것이 대면하여 환자를 진료하는 것과 어떤 차이가 있는지에 대한 검증이 부족한 상태이다. 특히 비대면진료 시범사업에 참여한 의사들을 대상으로 대한의사협회가 실시한 설문조사에서는 응답자의 80.9%가 음성전화로 비대면진료를 실시한 것으로 나타나,³⁰⁾ 현실적으로는 비대면진료가 문진으

여부가 불분명하여 치료의 종결 여부가 명확하지 아니한 경우 90일 이내에 내원 시 재진환자로 본다. 해당 상병의 치료가 종결된 후 동일 상병이 재발하여 진료를 받기 위해서 내원한 경우에는 초진환자로 보는데, 다만 치료종결 후 30일 이내에 내원한 경우에는 재진환자로 본다.

28) 대한의사협회 의료정책연구원 보도자료. “비대면 진료 초진 불가 사유”, 2023.3.16.

29) 보건복지부 보도자료, “비대면진료 시범사업 안내”, 2023.6.7.

로만 이루어지고 있는 것으로 보인다.

초진환자를 대상으로 하는 비대면진료의 위험성은 여러 국가들에서도 공히 문제점을 인식하고 고민하고 있는 사안이다. 일본의 경우, 2018년 온라인진료(비대면진료)에 대한 수가를 처음 적용할 당시 재진부터 허용하였다. 코로나 19가 확산되자 2022년부터 온라인진료 초진을 허용하였으나 이는 기존에 진료를 받던 환자의 거주지 인근에 위치한 동네 단골 의사(かかりつけ医)에게 온라인으로 진료를 받는 것을 의미하였다. 일부 예외 상황(본인의 거주 지역을 벗어나 온라인진료를 받아야 하는 상황)에서만 단골 의사가 아닌 다른 의사에게 온라인진료를 받을 수 있도록 초진을 제한적으로 허용하였다.³¹⁾

프랑스 역시 코로나19 이전에는 주치의에게 최근 1년간 대면 진료를 받은 재진환자에 한하여 비대면진료를 허용하거나, 주치의의 의뢰서가 있을 경우에 한하여 다른 의사에게 비대면 진료를 받을 수 있었다. 이 시행조건은 코로나 19 기간 동안 잠시 해제되었다가 2022년 6월부터 다시 적용되었다.³²⁾ 미국은 주별로 비대면진료 초진 허용 여부가 상이하나 코로나19 이전에는 재진환자로 제한한 수가 많았고, 코로나19 기간 동안 임시로 초진을 허용하였다가 2023년 「통합세출법(Consolidated Appropriations Act of 2021)」에 의해 2024년 12월 31일까지 초진 허용 조치를 연장하되, 이후 재진 위주로 비대면 진료를 이어나갈 예정이다.³³⁾

안전한 비대면진료 환경을 구축하고 신뢰할 수 있는 관례를 형성하기 위해서는 우선 재진환자를 대상으로 비대면진료를 시행하되, 일부 예외적인 경우에 한하여 초진환자에게 비대면진료를 허용하는 것과 같이 ‘원칙과 예외’를 명확히 한 후, 점차적으로 대상을 넓힐 수 있는 단계적 접근 방법을 모색하는 것이 바람직하다. 이러한 관점에서 의료법 역시 비대면진료의 대상을 최소한의

30) 파이낸셜뉴스, “10명 중 8명 이상이 음성전화로 비대면진료… 환자 확인 어려웠다”, 2023.8.28.

31) 厚生労働省, 『オンライン診療の適切な実施に関する指針』, 2022.

32) l'Assurance Maladie, 『La teleconsultation』, 2022.

33) National Consortium of Telehealth Resource Center, 『Telehealth Policy in 2023』, 2023.

범위로 규정하되, 극히 예외적인 상황을 함께 규정하고, 최초 법 시행 이후 그 범위를 확대할 것인지에 관한 논의를 이어나가는 것이 바람직할 것이다.

2. 비대면진료 대상 질환의 범위

비대면진료를 통해 환자의 상태와 질환을 정확하게 진단한다 하더라도 환자의 상태가 응급치료를 요하는 상황이거나 중중이어서 기술적으로 어렵고 복잡한 치료를 요하는 상황일 경우에는 비대면진료를 통해 적절한 치료효과를 기대하기가 불가능하다. 다만, 신속하게 병원을 방문해야 한다는 조언이 가능하다는 점에서 비대면진료의 효용성을 찾을 수 있을 것이나, 비대면진료가 대면진료와 비교하여 환자의 상태와 질환을 정확하게 진단하기 어렵다는 것은 앞에서 말한 것과 같다.

즉, 비대면진료는 증세가 안정적이고, 주기적인 약 복용으로 관리가 가능하여 약을 처방받을 때마다 매번 의사를 직접 대면하지 않아도 환자의 건강에 큰 우려가 없는 질환, 소위 만성질환(慢性疾患)을 가진 환자에게 가장 적합하고, 효용성이 높은 의료서비스 형태인 것으로 볼 수 있다.

일반적으로 만성질환을 가진 환자는 거주지 근처에 주로 이용하는 의료기관 또는 의사가 있고, 비대면진료를 이용한다고 해서 처방약이 크게 달라지거나 처방이 잘못되어 환자의 건강에 좋지 못한 영향을 미칠 가능성이 낮다. 물론 주기적으로 대면진료를 통해 건강 상태를 점검하고 관리하는 것이 중요하지만, 약 처방만이 필요한 경우에는 비대면진료가 충분한 진료 및 상당한 편의성을 제공할 수 있다. 해외에서도 비대면진료의 대상 질환을 주로 만성질환으로 본다. 미국의 경우 대상 질환을 범으로 제한하지는 않으나 보험 적용에 차등을 두으로써 대상 질환을 간접적으로 제한한다. 예를 들어 미시시피 주, 버지니아 주, 사우스캐롤라이나 주 외 다수의 주에서 비대면진료에 대한 보험은 주로 만성질환에 한정하여 적용하고 있다.³⁴⁾

34) Federation of State Medical Boards, 『U.S. States and Territories Modifying Requirements

국내에서도 비대면진료 시범사업은 고혈압과 당뇨와 같은 만성질환자를 대상으로 하고 있고, 의료법 개정안들에서도 비대면진료 대상 질환을 주로 만성 질환으로 한정하고 있다. 과거 한시적 비대면진료의 결과 또한 고혈압과 당뇨 등의 비중이 높았다.³⁵⁾ 따라서, 비대면진료 대상 질환의 범위는 만성질환에 한정하여 시작하되, 향후 이에 대한 평가, 전문가 단체의 의견 수렴, 확대 여부 필요성 등을 검토할 수 있도록 단계적으로 접근하는 것이 바람직하다. 다만, 비대면진료 대상 질환을 법률로써 제한하는 것은 환자의 의료접근성과 의사의 재량권을 제한하는 조치가 될 수 있다. 대상 질환의 범위를 대통령령 또는 보건복지부령으로 위임하는 방안, 건강보험 수가 차등을 통해 비대면진료 대상 질환이 만성질환으로 인식될 수 있도록 유도하는 방안 등 다양한 방법이 검토되어야 할 필요가 있다.

3. 비대면진료 시행 의료기관의 범위

비대면진료를 시행하는 의료기관은 종별 구분에 따라 ‘의원급’ 의료기관만 허용할 것인지, 이를 확대하여 ‘병원급’ 의료기관에게도 허용할 것인지에 대한 논쟁이 지속되고 있다. 대형병원, 특히 수도권에 소재한 상급종합병원을 선호하는 우리나라 의료문화에서 비대면진료 시행 의료기관을 의원으로 제한하지 않을 경우, 환자쏠림 현상이 심화되고, 의원-병원-종합병원의 단계적 의료이용체계가 붕괴될 수 있다는 우려가 존재한다. 또한 지역 필수의료의 붕괴 위기가 심각한 사회문제로 대두되는 현 시점을 고려하면 환자의 거주지역 내로 비대면진료가 가능한 지역을 제한하는 방안도³⁶⁾ 설득력을 얻고 있다.

「의료기관의 종류별 표준업무규정(보건복지부고시 제2020-140호)」에 따르면, 의원의 표준업무는 ‘간단하고 흔한 질병에 대한 외래진료’, ‘장기 치료가

for Telehealth in Response to COVID-19, 2022.

35) 보건복지부 보도자료, “비대면진료 3년, 1,379만 명의 건강을 보호했습니다. 의원급 의료기관 86.1% 재진 81.5% 실시”, 2023.3.12.

36) 김진숙·임지연·강주현, 『비대면 진료 필수 조건 연구』, 대한의사협회 의료정책연구원, 2022, 131-132면.

필요한 만성질환을 가진 환자로서 입원할 필요가 없는 환자의 진료' 등으로 주로 경증환자의 '외래'를 예정하고 있다. 이와 비교하여 병원(종합병원 포함)의 표준업무는 '일반적인 입원, 수술 진료', '분야별로 보다 전문적인 관리가 필요한 환자의 진료' 등 주로 환자의 '입원'을 예정하고 있다. 이와 같이 의료기관의 표준업무를 종별로 구분하여 둔 것은 종별 의료기관의 기능에 맞는 의료이용 유도와 의료자원의 효율적 이용을 위한 것이다.³⁷⁾ 즉 만성질환자 또는 경증환자를 주 대상으로 하는 비대면진료는 의원급 의료기관의 표준업무에 보다 적합하다는 것을 알 수 있다.

일본의 경우, 환자의 거주지역 내 단골 병·의원(진료소)에서 단골 의사에게 비대면진료를 받도록 하고 있고, 비대면진료에 대한 제한이 거의 없는 영국에서조차도 비대면진료는 주치의로 등록된 GP(의원급 의료기관과 유사)에게 받도록 하고 있다.³⁸⁾

비대면진료의 대상 질환이 주로 만성질환이라는 점, 감기와 같이 경증질환의 경우 굳이 대형병원을 선호하지 않아도 된다는 점 등을 고려하며, 비대면진료의 시행주체는 의원급 의료기관으로 한정하는 것이 바람직하다. 다만, 병원의 경우 수술치료 후 지속적 관리가 필요한 환자 등에 대한 사후 관리(경과 관찰 등)에는 비대면진료를 활용할 수 있을 것이다. 나아가 향후 비대면진료의 환경 또는 기술이 발전함에 따라 고가의 장비가 필요한 경우 또는 비대면진료 만으로도 어려운 치료를 수행할 수 있을 정도의 수준이 된다면 병원급 의료기관에서도 비대면진료를 허용하는 것을 검토할 수 있을 것이다.

4. 비대면진료 제공 수단

비대면진료를 제공하는 수단은 어떠한 종류의 정보통신기술을 이용하는 것이 보다 안전적이고 효율적인가에 대한 문제이다. 우리나라의 경우, 한시적 비

37) 권오탁, “비대면진료 실행을 위한 법적 쟁점”, 의료법학(제23권 3호), 대한의료법학회, 2022, 64-65면.

38) 김진숙·임지연·강주현, 앞의 자료(각주36), 66면 참조.

대면진료 허용 상황에서 주로 전화를 이용해 왔다. 그러나 전화를 이용한 비대면진료는 청진에만 의존할 수밖에 없는 진료방식으로서 불안정한 형태임은 앞서 서술한 바와 같다. 코로나19 기간에 전화를 이용한 비대면진료가 적극 활용될 수 있었던 이유는 코로나19 확진 환자를 주변 환경으로부터 격리함으로써 타인에게 감염시키는 것을 예방하기 위해 부득이한 조치가 필요했기 때문이다.

그러나 비대면진료를 상시적으로 허용하기 위한 논의에서는 과거 한시적 비대면진료에서 활용되었던 전화보다 더욱 안전하고 효율적인 장치를 사용하도록 제한할 필요가 있다. 특히 최소한 시진이 가능한 진료환경을 확보하기 위해 비대면진료의 방법은 최소한 ‘화상진료’를 기본으로 하는 것이 바람직하다. 다만, 정보통신기술의 활용이 어려운 환자(고령층, 장애인, 산간벽지 거주자 등)의 디지털 격차(digital divide) 문제 해소를 위해 예외적으로 전화를 허용하는 경우를 고려할 수 있다.

해외 여러 국가에서도 코로나19 이전에는 환자와 의사 간 실시간 영상과 음성 통화가 가능한 경우에만 보험 적용이 이루어졌다. 미국의 경우 코로나19 이전에는 일부 주를 제외하고는 실시간 화상 시스템을 이용한 경우에만 보험이 적용되었다. 코로나19 이후 전화, SNS, 페이스타임 등 다양한 제공 수단이 허용되었으나 현재 대부분의 국가에서는 전화만 사용하는 것을 금지하고 있는 추세이다.³⁹⁾

5. 의료인의 법적 책임

가. 법적 책임 면제 사유의 필요성

비대면진료시 의료사고가 발생할 경우 법적 책임에 대한 문제는 특히 의료인에게 중요한 관심사이다. 비대면진료는 대면진료에 비해 환자의 상태 및 질환을 정확히 판단하기 어려운 한계가 있다는 점을 전제하게 되는데, 진단 및 처방을 시행하는 의사로서는 법적 책임에 대한 부담이 대면진료 환경에서보다

39) 김진숙·임지연·강주현, 앞의 자료(각주36), 52-62면 참조.

비대면진료 환경에서 더 크게 나타날 수밖에 없다.⁴⁰⁾ 비대면진료 환자의 범위, 질환의 범위 등이 확대될수록 의료사고 가능성은 높아질 것이고, 의사의 법적 책임에 대한 부담 또한 증가할 것이다.

또한 비대면진료에서는 전화, 화상전화 뿐만 아니라 인터넷 네트워크, 환자가 보유한 의료기기, 모니터링 장비 등 다양한 정보통신기술 장치가 활용될 수 있다. 만약 이러한 장치들에게 기계적 오류가 발생하거나 정보통신의 결함 등이 발생되어, 환자 상태에 대한 정확한 정보가 의사에게 전달되지 못할 수 있다. 이러한 잘못된 정보를 바탕으로 의사가 진단 및 처방할 경우, 의사의 오진 또는 의료과실이 문제될 수 있다.

비대면진료로 인해 발생할 수 있는 새로운 유형의 의료과실 책임이 발생할 것인지에 대해 회의적이고, 비대면진료 시 의료사고가 발생할 경우 기존의 의료인의 책임에 관한 법리나 민사법의 손해배상 법리 등으로 충분히 규율할 수 있기 때문에 별도의 특별한 규정이 필요하지 않다는 견해가⁴¹⁾ 유력하다. 왜냐하면 비대면진료라 하더라도 이는 의료행위라는 본질적인 행위의 가치와 평가에서 벗어날 수 없고, 비대면진료의 조건 및 책임 또한 현행 의료행위의 조건 및 책임과 다르지 않을 것이기 때문이다. 예를 들어 비대면진료 환경에서 환자와 의료인을 매개하는 화상통신 또는 의료기기 등의 결함이 발생하여 환자에게 손해가 발생한 경우, 매개체를 관리하는 자에게 일반적인 민법상의 손해배상 법리가 적용될 수 있다.⁴²⁾

이에 반해 비대면진료 허용을 전제로 비대면진료 제공자의 책임에 대한 명확한 규정이 필요하다는 견해,⁴³⁾ 감염병의 위협으로 인하여 부득이하게 비대면진료를 수행하는 의료인의 책임을 경감해야 한다는 견해가 있다.⁴⁴⁾

40) 청년의사, “의사가 비대면 진료 꺼리는 이유 ‘법적 책임 소재 불분명’”, 2023.8.29.

41) 이월복, 앞의 자료(각주11), 79-83면.

42) 권오탁, 앞의 자료(각주37), 76-78면.

43) 김진숙·오수현, “원격의료 정책현황 비교 분석 연구: 미국, 일본, 한국을 중심으로”, 보건경제와 정책연구(제24권 1호), 한국보건경제정책학회, 2018, 28면.

44) 백경희·박성진, 앞의 자료(각주11), 361-362면.

비대면진료를 허용하는 것을 내용으로 하는 의료법 개정안들이 제시한 의료인의 책임면제 사유는 현재까지 ①환자가 의료인의 지시를 따르지 않은 경우, ②장비의 결함이 있는 경우, ③환자의 고의 또는 과실로 진료에 필요한 정보를 제공하지 않은 경우, ④의료인의 과실 인정 근거가 없는 경우 네 가지이다. 실제로 이러한 특칙을 제정한다고 하더라도 실질적으로 의미가 있을지는 의문이다. 이와 같은 조항들이 의료법에 규정되어 있지 않아 일반적인 민사법의 원칙에 따른 경우라 하더라도 의료인의 책임 범위가 달라지지 않을 것이다.⁴⁵⁾ 왜냐하면, 첫째, 소송과정에서 위 사유들이 입증될 경우, 당연히 의료인의 책임이 배제될 수 있는데, 굳이 법 규정으로 존재할 실익이 크지 않다고 볼 수 있으며, 둘째, 위 사유들이 규정되어 있다 하더라도 해당 사유에 해당하는지 여부는 소송과정에서 구체적인 사정에 따라 달리 판단될 수 있는 여지가 남아 있는 것이므로 의료인의 소송부담을 경감시킬 수 있을지 의문이기 때문이다.

그럼에도 불구하고 책임 경감 또는 면제 사유가 필요한 이유는 민·형사법의 원리·원칙들을 의료법에 규정하는 것이 반드시 불필요한 것은 아니며, 비교적 새로운 방법인 비대면진료를 시행함에 있어 의료인의 민·형사상 책임의 종류 및 범위가 확대될 수 있다는 우려를 불식시킴과 동시에, 비대면진료 입법화에 대한 의료인의 수용성을 높일 수 있는 효과가 있기 때문이다. 프랑스에서는 비대면진료에 대한 책임은 기본적으로 의사 또는 의료기관에 있으나 제품의 결함으로 인해 환자에게 피해가 발생한 경우에는 의사와 의료기관에 책임이 없음을 명시하고 있다. 이 경우 비대면 진료 플랫폼과 앱 등 소프트웨어 생산자는 제품의 공급자로서 책임을 질 수 있다.⁴⁶⁾

비대면진료에 실제로 참여하였거나, 참여하지 않은 의사들도 공히 대면진료와 비대면진료의 법적 책임을 달리 볼 필요가 없다는 것은 인정하고 있다. 그

45) 이원복, 앞의 자료(각주11) 80~82면은 오히려 의료법에서 원격진료 시 의료인의 책임에 관한 특칙을 어설피게 제정하면 의도하지 않은 결과가 발생할 수 있다고 조언한다. 의료인이 '환자가 원격지여사의 지시를 따르지 아니한 사실' 또는 '환자가 갖춘 장비의 결함' 등을 주장 및 입증해야 하는 부담을 져야 할 수도 있기 때문이다.

46) France Code de la santé publique L1142-1.

러나 의사의 진단과 처방에 과실이 없고, 의사가 통제할 수 없는 범위 외의 요인(화자의 정보 미제공, 장비의 결함 등)으로 인해 사고가 발생할 경우, 그것이 오진 또는 의료과실로서 의사에게 책임이 전가되는 것을 우려한다. 실제 한시적 비대면진료에 참여한 의사들은 법적 책임소재를 명확히 할 것을 요구하였고,⁴⁷⁾ 비대면진료 시범사업의 개선 필요사항 중 응답률(36.1%)이 가장 높았던 응답이 법적 책임 소재 명확화였다. 또한 의사의 통제 범위 밖의 요인에 의한 책임은 면제해야 한다는 의견이 88%로 매우 높게 나타났다. 이와 같은 맥락에서 비대면진료 시범사업 비참여자는 면책 조항이 시범사업 지침에 포함된다면, 시범사업에 참여하겠다는 응답률이 38%로 나타났다.⁴⁸⁾

비대면진료에 있어 의료인의 면책사유를 규정하는 것은 법리적으로 그 필요성이 낮음에도 불구하고, 비대면진료에 대한 의사의 수용성을 높이고, 참여를 독려하기 위해서는 의사의 통제 범위 밖의 요인이 작용한 경우 의사의 책임을 면제하는 규정을 마련하는 것이 바람직하다. 다만, 기존의 민·형사법의 원칙과 정합성이 유지될 수 있도록 세밀한 검토가 병행되어야 하며, 환자-의료인 간 비대면진료 계약에 있어 약관 등을 이용하여 책임과 의무 등을 명확히 하는 노력도⁴⁹⁾ 병행되어야 할 것이다.

나. 비대면진료 중단 및 내원 권고

예를 들어 비대면진료 과정에서 환자의 상태 또는 질환에 대한 정보가 부족하거나 장비의 결함 등으로 인해, 의사가 환자에게 비대면진료를 중단하고 의료기관에 방문할 것을 권유하는 경우가 있을 수 있다. 이 경우 환자의 입장에서는 비대면진료 요청에 대한 진료거부로 인식할 수 있고, 비대면진료를 중단한 의사에 대해 진료거부금지 의무 위반에 대한 법적 책임이 문제될 수 있다.⁵⁰⁾

47) 김진숙·임지연·강주현, 『원격의료 정책현황과 대응방안 연구』, 대한의사협회 의료정책연구원, 2022, 120면 참조.

48) 의학신문, “의사 88%, 비대면진료 면책조항 필요… 전화진료는 불가 입장”, 2023.8.28.

49) 이원복, 앞의 자료(각주11), 83면.

50) 의료인에게는 불특정 다수의 환자로부터 진료 요청을 받을 경우 정당한 사유 없이 이를

2023년 12월 1일 정부는 소위 비대면진료 시범사업 확대 방안을 발표하였다.⁵¹⁾ 이 발표에서 정부는 의료인으로 하여금 환자에게 대면진료를 요구할 수 있는 권한을 부여하고, 대면진료 요구는 진료거부금지 의무 위반이 아님을 명확히 하였다. 즉 환자의 요구로 의해 비대면진료를 시작하였다 하더라도, 비대면진료가 불충분하다고 판단될 경우 의료인은 환자에게 대면진료를 위한 의료기관 방문을 권유할 수 있다는 것이다. 이 내용은 가장 최근에 발의된 김성원의 원안에 포함되어 있으며, 향후 의료법에 규정될 수 있을 것이다.

IV. 나가며

이상에서 비대면진료에 대한 입법 현황과 비대면진료 입법 과정에서 환자의 건강과 생명을 보호하기 위한 안전성 확보를 위한 쟁점 사항을 검토해 보았다. 비대면진료를 허용하는 것을 내용으로 하는 의료법 개정안이 제21대 국회에서 5건 발의되었으나 각 개정안마다 중점적으로 다루는 내용에 차이가 있고, 비대면진료에 대한 의료계의 반대 입장, 정치적 상황 등이 맞물려 현재 ‘계속 심사’ 안건으로 계류되어 있는 상태이다. 그러나 상시적 비대면진료의 안전성 확보의 첫 단계로서 의료법 개정이 반드시 필요하다는 공감대를 형성하였고, 비대면진료에 대한 정부의 추진 의지가 강한 상황이므로 머지않아 의료법은 개정될 가능성이 높다.

다만, 국민의 건강과 생명 보호에 직결되고, 이를 최우선으로 해야 하는 보

거부할 수 없다. 정당한 사유 없이 진료를 거부할 경우 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금이 부과될 수 있다(의료법 제15조). 그러나 정당한 사유가 무엇인지에 관하여는 법에서 규정하고 있지 않아 입원환자에 대한 퇴원 권유, 다른 의료기관으로의 전원, 응급상황 등에서 시설·인력 부족으로 인한 환자 이송 거부 등과 같은 경우 이것이 진료거부인지 대한 논의가 있다. 이에 대한 자세한 소개는 이열, “의사의 진료거부의 정당한 사유에 관한 고찰-최근 일본의 논의를 중심으로-”, 의료법학(제21권 3호), 대한의료법학회, 2020 참조.

51) 보건복지부 보도자료, “응급의료취약지-휴일·야간 비대면진료 예외적 허용 확대”, 2023.12.1.

건의료정책의 특성상 비대면진료 정책은 안전성 확보를 최우선으로 하는 방향으로 제도화, 입법되어야 한다. 이러한 관점에서 비대면진료의 대상 환자는 재진 환자 중심, 대상 질환은 만성질환 중심, 시행기관은 의원급 의료기관 중심, 비대면진료 수단은 최소한 화상시스템으로 제한, 의료인의 법적 책임은 의료인의 통제 범위 밖의 요인에 의한 사고에 대해서는 책임면제, 대면진료 중단 및 내원 권고 마련 등의 방향성을 제안하였다. 이는 비대면진료의 안전성을 대면진료에 있어 안전성과 유사한 정도로 확보할 수 있는 최소한의 기준이다. 안전성이 확보된 최소한의 기준으로 비대면진료를 우선 입법하고, 향후 신중한 검토를 통해 비대면진료의 범위를 확대하는 것과 같이 단계적으로 접근하는 방법이 바람직하다. 특히 의료인의 법적 책임에 관한 부분은 의료인에게 특혜를 부여하거나, 법리적 차이를 두기 위한 목적이라기보다는, 현행 민·형사법의 원리와 배치되지 않는 선에서 비대면진료 제도화에 대한 의료인의 수용성을 높이기 위한 수단으로서 입법의 필요성을 강조하였다.

향후 정보통신기술과 인공지능 기술 등의 발전에 따라 비대면진료는 다양한 형태로 변화할 수 있고, 그에 대한 평가에 따라 비대면진료는 다양한 쟁점을 양산할 수 있다. 그러나 현재는 정책의 도입 단계이고, 안전성에 대한 우려가 제기되고 있다는 점에서 비대면진료는 포지티브 규제(positive regulation)⁵²⁾ 방식으로, 최소한의 범위로 시작하는 것이 바람직하다.

52) 포지티브 규제는 원칙적으로 모든 것을 금지하고, 예외적으로 금지되지 않는 사항을 나열하는 규제 방식을 말한다. 김유환, 『규제방식의 유형과 개선방안에 관한 연구』, 규제개혁위원회, 2008, 13면 참조.

〔 참고 문헌 〕

<국내문헌>

- 건강보험심사평가원, 『건강보험요양급여비용』, 2023.
- 권오탁, “비대면 진료 실행을 위한 법적 쟁점”, 『의료법학』 제23권 3호, 대한의료법학회, 2022.
- 김승조, “입법절차에 있어서 입법부와 행정부의 협력관계”, 『법제』 통권 514호, 법제처, 2010.
- 김유환, 『규제방식의 유형과 개선방안에 관한 연구』, 규제개혁위원회, 2008.
- 김진숙·오수현, “원격의료 정책현황 비교 분석 연구: 미국, 일본, 한국을 중심으로”, 『보건경제와 정책연구』 제24권 1호, 한국보건경제정책학회, 2018.
- _____, 『비대면 진료 필수 조건 연구』, 대한의사협회 의료정책연구원, 2022.
- _____, 『원격의료 정책현황과 대응방안 연구』, 대한의사협회 의료정책연구원, 2022.
- 백경희·박성진, “팬데믹(Pandemic) 기간 동안의 원격의료 허용 여부 및 그 범위에 관한 고찰”, 『법학논총』 제43권, 숭실대학교 법학연구소, 2020.
- 이 열, “의료법상 직접진료 원칙과 그 예외에 관한 소고”, 『법학연구』 제22권 2호, 경상대학교 법학연구소, 2014.
- _____, “의사의 진료거부의 정당한 사유에 관한 고찰-최근 일본의 논의를 중심으로-”, 『의료법학』 제21권 3호, 대한의료법학회, 2020.
- 이삼열·정의룡·이은하, “시범사업에 관한 탐색적 연구: 보건복지가족부 사업을 중심으로”, 『행정논총』 제47권 4호, 서울대학교 한국행정연구소, 2009.
- 이승준, “의료법 제17조 제1항의 ‘직접 진찰’과 대면진료의무를 위반한 의사의 형사책임”, 『법제연구』 제47호, 한국법제연구원, 2014.
- 이원복, “원격진료 실시에 수반되는 법적 쟁점들에 대한 고찰”, 『의료법학』 제22권 1호, 대한의료법학회, 2021.
- 장연화·백경희, “의사의 대면진료의무와 의료법 제17조 제1항의 해석에 대한 소고”, 『법학논집』 제17권 4호, 이화여자대학교 법학연구소, 2013.
- 정정길 외, 『정책학원론』, 대명출판사, 2023.

현두륜, “원격의료의 허용 여부와 그 한계”, 『의료법학』 제21권 3호, 대한의료법학회, 2020.

<외국 문헌>

厚生労働省, 『オンライン診療の適切な実施に関する指針』, 2022.

CMS, 『Digital Health Apps and Telemedicine in France』, 2023.

Federation of State Medical Boards, 『U.S. States and Territories Modifying Requirements for Telehealth in Response to COVID-19』, 2022.

L'Assurance Maladie, 『La teleconsultation』, 2022.

National Consortium of Telehealth Resource Center, 『Telehealth Policy in 2023』, 2023.

[국문초록]

비대면진료 관련 입법 현황과 법적 쟁점

김진숙 (대한의사협회 의료정책연구원 책임연구원, 행정학박사)

이 얼 (대한의사협회 의료정책연구원 전문연구원, 법학박사)

상시적 비대면진료를 허용하는 것을 내용으로 하는 의료법 개정안이 제21대 국회에서 5건이 발의되었으나 각 개정안마다 중점적으로 다루는 내용에 차이가 있고, 비대면진료에 대한 의료계의 반대 입장, 정치적 상황 등이 맞물려 현재 ‘계속 심사’ 안건으로 계류되어 있는 상태이다. 그러나 비대면진료의 안전성 확보의 첫 단계로서 의료법 개정이 반드시 필요하다는 공감대를 형성하였고, 비대면진료에 대한 정부의 추진 의지가 강한 상황이므로 머지않아 의료법은 개정될 가능성이 높다.

다만, 비대면진료 도입은 환자의 안전성 확보를 최우선으로 하는 방향으로 제도화, 입법 되어야 한다는 관점에서, 비대면진료의 대상 환자는 재진 환자 중심, 대상 질환은 만성질환 중심, 시행기관은 의원급 의료기관 중심, 비대면진료 수단은 최소한 화상시스템으로 제한, 의료인의 법적 책임은 의료인의 통제 범위 밖의 요인에 의한 사고에 대해서는 책임면제, 비대면진료 요구권 마련 등의 방향성을 제안하였다. 최소한의 안전성을 확보할 수 있는 기준을 우선 입법하고, 향후 연구와 평가 등을 통해 비대면진료의 범위를 확대하는 것과 같이 단계적으로 접근하는 것이 바람직하다.

주제어: 의료법, 비대면진료, 원격의료, 초진, 법적 책임

Legislation Status and Legal Issues of Non-Face-to-Face Treatment

Jinsuk, Kim

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

Eol, Lee

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

=ABSTRACT=

An amendment to Medical Law allowing permanent face-to-face treatment has been proposed in the 21st National Assembly, with five different bills introduced. However, each proposed amendment focuses on different aspects, and the issue is currently in a state of ‘ongoing review’ due to factors such as opposition from the medical profession and political considerations. However, from the perspective that the introduction of non-face-to-face treatment should be institutionalized and legislated prioritizing patient safety, certain directions are proposed. These include focusing on returning patients as the primary target, chronic diseases as the focal conditions, outpatient medical institutions as the implementing agencies, restricting non-face-to-face means primarily to video systems, and legally exempting healthcare professionals from responsibility for incidents beyond their control. The proposed directions also emphasize establishing the right to demand face-to-face treatment. It is suggested to legislate initial standards that ensure a minimum level of safety and gradually expand the scope of non-face-to-face treatment through future research, evaluation, and similar step-by-step approaches.

Keyword : Medical Law, Non-face-to-face treatment, Telemedicine, First-time patient, Legal liability