

헬스케어 패러다임 변화에 따른 형사법적 쟁점과 과제

선 중 수*

I. 문제의 제기

II. 헬스케어 패러다임의 변화 및 사회적 요구

1. 헬스케어의 의의와 범주
2. 환경변화와 기술 발전에 따른 헬스케어 패러다임 변화
3. 보건의료산업 패러다임 변화

III. 헬스케어 패러다임 변화에 따른 의료행위의 개념과 형법적 쟁점

1. 「의료법」상 의료행위와 디지털 헬스케어
2. 디지털 헬스케어와 의료패러다임의 변화

IV. 결론

I. 문제의 제기

사람들은 누구나 질병에서 자유롭고 오래 살기를 희망하며, 높은 삶의 질을 유지하고 싶은 근원적 욕구가 있다.¹⁾ 이러한 욕구를 실현하기 위하여 사람들은 자신의 질병을 예방하거나, 치료 그리고 관리 등의 행위를 하게 된다. 이를 가리켜 ‘헬스케어(Healthcare)’라 부른다. 헬스케어의 범주는 전통적 의료 전문분야를 비롯하여 새로운 전문영역인 디지털 헬스케어, 모바일 헬스케어, 개인유전정보 분석 등을 포함한다.²⁾

* 논문접수: 2023. 3. 6. * 심사개시: 2023. 3. 9. * 게재확정: 2023. 3. 24.

* 동아대학교 법학연구소 연구교수, 법학박사.

* 이 논문은 2022년 대한민국 교육부와 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF-2022S1A5B5A16056605).

1) 최윤섭, 『디지털 헬스케어 의료의 미래』, 클라우드나인, 2020, 29면.

2) 김영국, “헬스케어 활성화를 위한 법적책 소고”, 법이론실무연구(제6권 4호), 한국법이론실

현재 헬스케어는 사회변화의 중심에 있다. 현재의 대응적, 사후적 헬스케어에서 미래 예측, 예방의학으로 변화하고 있다. 그리고 환자 개개인의 고유한 특성에 적합한 맞춤의학, 환자가 적극적으로 참여하는 참여의학의 새로운 현상으로까지 나타났다.³⁾ 이를 가능하도록 그 길을 열어주고 있는 것은 이에 대한 사회적 요구뿐만 아니라 관련 과학기술의 발전에 있다. 다시 말해 정보통신기술 기반 의료기술은 빅데이터, 인공지능 등으로 무장하면서 새로운 패러다임 전환을 주도하고 있다.⁴⁾ 이러한 패러다임의 변화는 의료 및 헬스케어 서비스도 디지털 환경으로 전환되고 있으며, 이를 디지털 헬스케어 또는 스마트 헬스케어라고 지칭한다. 디지털 헬스케어 산업은 생명공학기술과 정보통신기술이 융합되어 다양한 형태의 디지털 헬스케어 제품이나 서비스가 출시되고 있다.⁵⁾

현재 헬스케어 산업은 제4차 산업혁명 기반 기술과 접목된 디지털 헬스케어로 개인의 건강과 의료에 관한 정보 등을 다루는 분야로 건강관리 서비스와 의료 과학기술이 융합된 형태이다. 패러다임 변화에 따른 디지털 헬스케어는 기존 「의료법」상 의료행위 개념에 포섭되어 논의가 가능한 것인지 의문이 생긴다. 이와 관련하여 「의료법」은 의료행위의 개념에 관한 명확한 정의 규정을 두고 있지 않으며, 판례를 통해서 그 개념을 정립하고 있다. 그리고 「의료법」은 의료행위의 주체를 의료인으로 한정하고 있다. 그러나 디지털 헬스케어는 「의료법」상 의료행위의 주체인 의료인에 의한 경우가 아닌 비의료인에 의해서 질병을 진단하고 치료행위가 가능하다. 왜냐하면 디지털 헬스케어는 운동, 식습관 그리고 체중조절 등과 같은 건강관리를 포함하는 개념으로 이해되기 때문이다. 이로 인하여 디지털 헬스케어에 대한 「의료법」상 의료행위 개념에 포섭하는 경우 「의료법」 제27조에 규정된 ‘무면허의료행위’로 형사처벌의 대상이 된다.

무학회, 2020, 180-181면.

3) 정미라, 『4차 산업혁명시대의 스마트 헬스케어』, 정독, 2021, 6면.

4) 이호용, 『디지털 헬스케어의 법적 쟁점과 과제』, 집문당, 2021, 8면.

5) 정미라, 앞의 책, 157면.

전통적으로 의료영역에서 의사는 독점적 지위를 가지고 있었다. 그러나 의료행위의 개념은 디지털 혁신기술로 인한 의료패러다임의 변화로 환자는 수동적 자세에서 능동적으로 바뀌게 된다. 디지털 혁신과 대전환으로 인한 「의료법」상 의료행위 개념의 확장을 고민하게끔 하고, 변경을 요구하게 된다. 이는 디지털화된 의료행위, 정보통신기술 기반 의료행위 등에 대한 개념 설정을 통한 의료패러다임의 전환이며, 「의료법」 개정의 요청이다. 의료행위의 개념은 사회 관념과 의학 발전과 변화에 따라 가변적 개념이기는 하다. 그러나 무면허의 의료행위와 관련하여 죄형법정주의의 전제되는 기본 개념이다. 따라서 이론적 측면에서 불확실한 상태로 남겨두는 것보다는 입법적으로 해결해야 할 개념이다.⁶⁾ 입법적 해결을 위한 다양한 의견들이 개진되었지만, 현재까지 풀지 못한 숙제로 남겨져 있다.

이러한 문제의식에 기반하여 헬스케어에 관한 기초적 논의를 살펴보고자 한다. 그리고 이러한 논의를 바탕으로 전통적 의료행위 개념을 고찰하면서 정보통신기술을 활용한 의료행위 등을 근원적 차원에서 논의와 그 해결책을 제시하고자 한다.

II. 헬스케어 패러다임의 변화 및 사회적 요구

1. 헬스케어의 의의와 범주

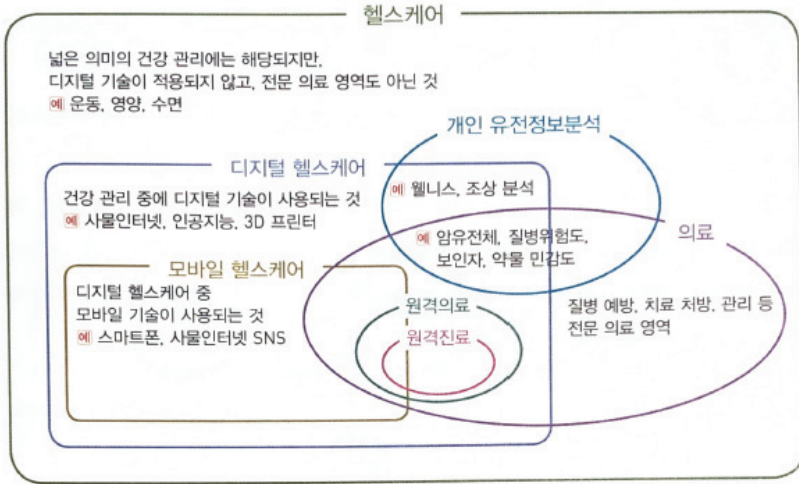
헬스케어는 전통적 의료에서 출발한다. 전통적 의료에서 헬스케어 개념은 병이 생기고 이를 치료하는 데 목적이 있다. 현재 헬스케어의 중심은 개인에게 맞춤형 건강관리와 치료를 제공하는데 서비스가 집중되고 있다.⁷⁾ 이러한 점에서 건강을 증진하기 위한 다양한 활동 역시 헬스케어 범주에 포함되고 있다.⁸⁾ 즉 헬스케어는 가장 넓은 의미의 건강관리에 해당하는 상위 개념이다. 이

6) 이호용, 앞의 책, 80면.

7) 용왕식의 5인, 『헬스케어 인공지능』, 북스타, 2020, 31면.

러한 헬스케어는 일상적 건강관리를 비롯하여 질병 진단, 치료 그리고 관리 등을 모두 포함하는 것으로 이해한다.⁹⁾ 이에 더하여 헬스케어는 건강 보험 및 보건 정책 등 사회의 보건의료체계까지 아우른다.¹⁰⁾

헬스케어는 크게 두 가지로 구분할 수 있다. 즉 헬스케어는 의료인만이 행할 수 있는 경우와 비의료인이 행할 수 있는 경우로 나눌 수 있다. 우선 의료인만이 행할 수 있는 경우는 현행 「의료법」상 의료행위를 포함하여 예방의학¹¹⁾ 분야로 확장하여 해석하는 경우이다. 다음으로 비의료인이 행할 수 있는 경우는 의료인이 아닌 일반인이 질병 예방과 관련된 행위를 하거나 일상적인 건강관리 영역이라도 영리를 목적으로 행하는 경우를 말한다.¹²⁾



[그림 6] 헬스케어 분야의 구조도

출처: 최윤섭, 『디지털 헬스케어 의료의 미래』, 클라우드라인, 2020, 41면.

8) 정미라, 앞의 책, 6면.

9) 김영국, 앞의 논문, 180면; 최윤섭, 『디지털 헬스케어 의료의 미래』, 클라우드라인, 2020, 39면.

10) 한현욱, 『4차 산업혁명 시대 이것이 헬스케어 빅데이터이다』, 클라우드라인, 2019, 19면.

11) 예방의학은 공중보건의 중요한 한 부분으로서 지역사회 전체나 개인의 질병을 예방하기 위한 노력이나 의료 분과를 말한다(<https://100.daum.net/encyclopedia/view/b16a0114a>).

12) 김영국, 앞의 논문, 182면.

2. 환경변화와 기술 발전에 따른 헬스케어 패러다임 변화

가. 헬스케어 패러다임의 변화

현재 헬스케어는 ‘헬스케어 3.0’으로 부르고 있다. 헬스케어 2.0의 시대를 지나 3.0의 시대가 도래하게 된 이유는 인구 고령화로 인한 만성질환 및 노인성 질환의 증가로 여러 가지 의료문제를 해결할 필요성이 제기되었기 때문이다. 이에 더하여 고령화 및 만성질환자 증가로 인한 의료비 급증이 가속화가 되기도 했다. 그 때문에 의료비에 대한 부담이 개인을 넘어 국가 차원으로 심화된 것이다. 이를 위해 IT 융복합 기술의 발달 및 유전공학 기술이 발달하게 되어 지금의 헬스케어 3.0이 된 것이다. 두 번째, 헬스케어 개념의 변화이다. 기존의 의약품 개발의 치료 중심에서 벗어나 질병의 예방·관리로 인한 건강한 삶의 영위로 변모하게 되었다. 헬스케어 3.0의 건강지표는 ‘건강수명’으로 얼마나 오래 건강하게 살 수 있는지에 대한 지표를 일컫는다.

디지털 기술의 발달로 헬스케어 영역도 급속도로 대규모 디지털화가 진행되고 있다.¹³⁾ 이러한 변화의 핵심은 제4차 산업혁명 시대의 도래와 무관하지 않다. 제4차 산업혁명 시대의 핵심기술인 인공지능, 빅데이터, 정밀의료, 재생의료, 유전체분석, 가상현실, 증강현실 등이 의료의 핵심영역과 결합하면서 변화하고 있다. 다시 말해 새로운 기술들과의 융합을 통하여 디지털 헬스케어로 진화한 것이다.¹⁴⁾

이러한 기술의 발전은 헬스케어 산업의 진화를 촉진하고 있다. 이와 더불어 생활수준 향상과 고령화로 인해 건강관리의 중요성과 이에 관한 관심이 높아지면서 보건의료 분야에서도 서비스 패러다임이 치료에서 예방으로 변화하고 있다.¹⁵⁾ 이러한 환경변화도 헬스케어 패러다임 변화의 큰 요인 중의 하나이다.

13) 도규엽, “4차 산업혁명 시대에 있어 팬데믹과 의료규제의 관계”, 4차 산업혁명 법과 정책(제 2호), 4차산업혁명융합법학회, 2020, 41면.

14) 도규엽, 앞의 논문, 41면.

15) 보험연구원, 『제4차 산업혁명과 헬스케어산업 활성화』, 2017.4.17., 5면.



[그림 7] 환경변화와 기술 발전에 따른 헬스케어 패러다임 변화

출처: 보험연구원, 『제4차 산업혁명과 헬스케어산업 활성화』, 2017.4.17., 5면.

[표 1] 헬스케어 시대별 특징

구분	헬스케어 1.0 (공중보건의 시대)	헬스케어 2.0 (질병치료의 시대)	헬스케어 3.0 (건강수명의 시대)
시대	18~20세기 초	20세기 초~말	21세기 이후
축발시킨 기술혁신	인두접종(1721년)	페니실린 발견(1928년)	인간 지능 해독(2001년)
주목적	전염병 예방과 확산 방지	질병 치료	질병의 예방 및 관리를 통 한 건강한 삶 영위
건강지표	전염병 사망률	기대수명	건강수명
공급자	국가	제약, 의료기기, 병원	기존 공급자 외 IT, 건설, 자동차, 가전, 보안 등
수요자	일반인(전 국민)	환자	일반인
산업의 변화	예방접종 활성화 청진기, 엑스레이 발명	제약·기기·서비스 산 업 본격화와 보험 발달	제약·서비스, 제약·진단 기기의 연계 및 통합 병원의 수익모델 확대
성과	전염병 사망률 감소 개인별 질환치료 미흡	질환 극복 기대수명 연장 의료비 증가	일상 관리, 맞춤 치료 등 을 통해 의료비 절감, 건 강수명 연장(전망)

출처: 최진영외 4인, “헬스케어 3.0: ‘건강수명’ 시대의 도래”, 『CEO Information』 제831호, 삼성
경제연구소, 2011.11.23., 3면.

나. 디지털 헬스케어의 등장

헬스케어는 현재의 대응적, 사후적 헬스케어에서 미래예측, 예방의학으로

변화하고 있다. 이러한 변화는 환자 개개인의 고유한 특성에 적합한 맞춤형의학(Personalized), 환자가 적극적으로 참여하는 참여의학(Participatory)의 새로운 현상으로 나타난다.¹⁶⁾ 이러한 의료환경의 변화와 함께 기하급수적인 디지털 기술의 발전도 의료환경뿐만 아니라 헬스케어 패러다임의 변화를 촉진한다. 특히 제4차 산업혁명의 핵심기술인 인공지능, 사물인터넷(IoT), 웨어러블 디바이스, 스마트폰, 클라우드 컴퓨팅, 3D 프린터, 가상현실, 증강현실, 블록체인 등은 의료 분야에 빠르게 접목되고 있다.¹⁷⁾

이러한 디지털 혁신기술과 의료 분야의 접목으로 등장한 것이 ‘디지털 헬스케어’(Digital Health Care)이다. 일반적으로 이를 디지털 헬스케어라고 부르고 있지만, ‘디지털 의료’(Digital Medicine), ‘모바일 헬스케어’(Mobile Health Care), ‘E-헬스케어’(E-Health Care) 등으로 명명되기도 한다.

디지털 헬스케어는 좁은 의미로 제4차 산업혁명의 핵심 산업으로 보건의료 빅데이터와 인공지능을 포함한 신의료기술과 정밀의료기술을 의미한다. 그러나 넓은 의미의 디지털 헬스케어는 정보통신기술(ICT)로 대표되는 ‘디지털적 수단’을 활용한 개인 건강과 질병 관리 서비스¹⁸⁾로 e-헬스케어, u-헬스케어, s-헬스케어, m-헬스케어도 모두 디지털 헬스케어의 발전과정이라 할 수 있다.¹⁹⁾

3. 보건의료산업 패러다임 변화

사전적 정의로 건강(health)은 신체적·정신적·사회적으로 행복한 상태로써 질병 또는 비정상성이 없는 상태를 의미한다.²⁰⁾ 이러한 ‘건강’과 밀접한

16) 정미라, 앞의 책, 6면.

17) 최윤섭, 앞의 책, 35면.

18) 이진수, “디지털 헬스케어 플랫폼과 주요기업 동향”, 보건산업브리프(제140호), 한국보건산업진흥원, 2014, 2-3면.

19) 이호용, 앞의 책, 65면.

20) 최유성 외 3인, 『4차 산업혁명에 대응하는 규제개혁 연구 - 공유(公有)경제와 디지털헬스케어 분야를 중심으로』, 한국행정연구원, 2017, 416면.

관련이 있는 개념인 ‘보건의료’ 개념은 다양하게 정의되고 있다.

우선 보건의료(health care 또는 medical care)는 이러한 건강을 유지, 항상 회복시키기 위한 모든 활동을 의미하며, 이를 위한 재화와 서비스로 구성된다.²¹⁾ 다음으로 보건의료는 “의료와 보건의 ‘건강’이라는 가치를 매개로 하여 통합된 개념으로 의료서비스를 포함한 건강보호 및 건강증진서비스 그 자체 또는 그러한 서비스를 제공하는 체계”로 정의한다.²²⁾ 또한 세계보건기구(WHO)는 보건의료체계를 “건강의 증진, 회복, 유지하는 것을 주된 목적으로 하는 모든 활동”으로 정의하고 있다.²³⁾

이러한 ‘보건의료’에 관한 개념 정의에 따르면 보건의료산업은 “질병의 치료와 건강의 유지 및 증진과 관련된 재화 및 서비스의 생산과 유통을 담당하는 산업”으로 정의할 수 있다.²⁴⁾ 따라서 보건의료산업은 단순히 질병의 예방과 치료라는 좁은 의미보다는 건강을 증진시킬 수 있는 모든 제품과 서비스를 포함하는 넓은 의미의 산업군으로 이해된다.²⁵⁾

보건의료는 그 영역이 확장되고 있다. 즉 단순 질병 치료에서 벗어나 사전진단, 사전치료, 건강 유지 등 그 범위가 늘어나고 있다. 이러한 보건의료 영역 확장은 의료 패러다임이 개인 맞춤형 의료로 전환되고 있다.²⁶⁾ 또한 보건의료에서 ‘소비자주의’와 함께 의료소비자의 권리의식이 확대되고 있다.²⁷⁾ 이것은 의료 소비자인 환자의 참여가 증대된다는 의미이다. 다시 말해 의료서비스체계, 즉 예방, 진단, 치료, 관리 및 의사결정 과정에 의료소비자가 참여한다는 의미이다. 이러한 의료소비자의 참여는 다양한 의료정보 생산의 주체가 된다는 의미이다.

21) Santerre & Meun, 『Health economics: theories, insights, and industry studies. Mason, OH: South-Western Cengage Learning』, 2007, 24-26면.

22) 박지용, “보건의료에 대한 헌법적 기초로서 개념적 및 역사적 접근”, 헌법학연구(제19권 4호), 한국헌법학회, 2013, 516면.

23) WHO, 『The world health report 2000: Health systems: improving performance. World Health Organization』, 2000, 5면.

24) 최재원, 『의료산업 중장기 발전계획』, 대구·경북연구원, 2010, 203면.

25) 최유성 외 3인, 앞의 책, 416면.

26) 심우현·박정원, “디지털 헬스케어 규제 개선방안에 관한 연구”, 규제연구(제27권 1호), 한국규제학회, 2018, 40면; 최유성 외 3인, 앞의 책, 449면.

27) 심우현·박정원, 앞의 논문, 40면; 최유성 외 3인, 앞의 책, 449면.

III. 헬스케어 패러다임 변화에 따른 의료행위의 개념과 형법적 쟁점

1. 「의료법」상 의료행위와 디지털 헬스케어

가. 「의료법」상 ‘의료행위’의 개념 규정

개별 법령에서 개념 정의 규정을 두는 이유는 그 법령 해석에 있어서 통일적 기준을 제시하기 위함이다. 또한 개념 정의 규정은 개별 법령 목적 달성에 있어서 중요한 역할을 하게 된다. 이리함에도 불구하고 ‘의료행위’에 대한 개념 정의는 그 기본법이라 할 수 있는 「의료법」에 그 규정을 두고 있지 않다. 이에 따라 ‘의료행위’의 개념을 유추하여 해석할 수밖에 없는 실정이다. 이를 유추할 수 있는 현행 법령은 「의료법」과 「보건범죄단속에 관한 특별조치법」(이하 ‘보건범죄단속법’이라 한다)이다. 구체적으로 보면 「의료법」 제12조 제1항은 ‘의료기술 등에 대한 보호’라는 제목으로 ‘의료행위’를 “의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행”이라고 규정하고 있다.²⁸⁾ 그리고 보건범죄단속법 제5조는 ‘부정의료업자의 처벌’이라는 제목으로 ‘의료행위’, ‘치과의료행위’ 그리고 ‘한방의료행위’라는 용어를 사용하고 있다.

그러나 「의료법」에 규정된 용어는 동어반복적인 수준이며, ‘의료’의 용어 범위도 다양하여 그 사용에 있어서 혼란을 야기한다.²⁹⁾ 그리고 보건범죄단속법상 ‘의료행위’의 개념은 「의료법」 제27조의 ‘무면허의료행위’를 처벌하기 위한 규정으로 「의료법」상 ‘의료행위’ 개념 정의에 따르게 된다. 이러한 의미에서 본다면 이들 법률에서 정의하고 있는 개념은 명확하다고 볼 수 없다. 이에 따라 ‘의료행위’ 개념 정의는 학설과 판례에 의존하여 해석하고 있다.³⁰⁾ 이처럼 ‘의

28) 「의료법」 제12조는 ‘의료기술 등에 대한 보호’라는 표제로 규정되어 있다. 이에 관한 규정의 재·개정과정에 대한 자세한 설명은 김태수, “의료법 제12조 제2항의 해석론과 몇 가지 문제점”, 비교형사법연구(제22권 1호), 한국비교형사법학회, 2020, 239-243면 참조.

29) 박정연, “의료행위 개념의 법제화 시론”, 서울법학(제26권 3호), 서울시립대학교 법학연구소, 2018, 362면.

료행위'의 개념을 학설과 판례에 의존할 수밖에 없는 이유는 첫째, 유동성, 둘째, 다의성, 셋째, 추상성 등을 들 수 있다. 구체적으로 보면 의학기술과 의술은 계속 발전하고 있으므로 유동적이다. 그리고 '의료행위' 개념을 획일적인 법칙을 적용하여 그 기준을 설정하기에 그에 내포된 의미가 다의적이고 추상적이다. 따라서 이러한 점에서 '의료행위' 개념은 명확하게 정의하기 어려운 것이다.

'의료행위'는 '의료'와 '행위'의 결합어로 볼 수 있다. 이들 두 단어의 사전적 정의는 다음과 같다. 우선 '의료'는 "의술로 병을 고침 또는 그런 일"로 정의할 수 있다. 여기에서 '의술'은 "병이나 상처를 고치는 기술 또는 의학에 관련된 기술"을 말한다.³¹⁾ 그리고 '행위'의 사전적 정의는 "사람이 의지를 가지고 하는 짓", "법률상의 효과 발생의 원인이 되는 의사 활동"이다.³²⁾ 이러한 사전적 정의를 종합하면 '의료행위'는 "의료인이 의지를 가지고 병이나 상처를 고치는 기술 또는 의학에 관련된 기술"로 정의할 수 있다.³³⁾

나. 대법원의 '의료행위' 개념 정의와 변천

대법원은 의료행위의 본질적 요소를 '질병의 예방과 치료행위'로 국한하여 정의하였다.³⁴⁾ 이러한 대법원의 개념은 점차 넓어지면서 '신체침습을 야기할 위험성을 내포한 행위'에서 "보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위"까지 포함하여 정의하면서 변천하였다.³⁵⁾ 이와 같은 대법원의 의료행위 개념 변천 과정은 의료행위의 본질적 요소를 '질병의 예방과 치료행위'라고 본 판결³⁶⁾을 제외하고, 모두 '의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있

30) 선종수, "의료법상 의료행위의 개념과 그 판단기준-대법원 2016.7.21. 선고 2013도850 전원합의체 판결을 중심으로-", 의생명과학과 법(제17권), 원광대학교 법학연구소, 2017, 13면.

31) 국립국어원 표준국어대사전(<http://stdweb2.korean.go.kr/search/View.jsp>).

32) 국립국어원 표준국어대사전(http://stdweb2.korean.go.kr/search/List_dic.jsp).

33) 선종수, 앞의 논문, 14면.

34) 대법원 1972.3.28. 선고 72도342 판결.

35) 백경희, "치과의료행위의 내용과 범위에 관한 소고", 법학연구(제27권 2호), 충북대학교 법학연구소, 2016, 298-299면.

36) 대법원 1972.3.28. 선고 72도342 판결.

는 행위'를 의료행위의 개념에 포함하고 있다.³⁷⁾

대법원은 2016.7.21.에 선고된 2013도850 전원합의체 판결에서 '의료행위'의 개념을 다음과 같이 판시하고 있다. 구체적으로 보면 “의료인이 의학의 전문적 지식을 기초로 하여 경험과 기능으로 진료, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 기술을 시행하여 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위”라고 판시하였다.³⁸⁾ 그리고 “의료행위의 개념은 고정불변인 것이 아니라 의료기술의 발전과 시대 상황의 변화, 의료서비스에 대한 수요자의 인식과 필요에 따라 달라질 수 있는 가변적인 것이기도 하고 의약품과 의료기술 등의 변화·발전 양상을 반영하여 전통적인 치과진료 영역을 넘어서 치과의사에게 허용되는 의료행위의 영역이 생겨날 수도 있다”고 판시하였다.³⁹⁾

다. 헌법재판소의 '의료행위'의 개념 정의

의료행위 개념에 관한 헌법재판소의 최초 판결은 1996.10.31.에 내린 94헌가7 결정이다. 이 결정의 청구원인은 「의료법」상 의료행위 개념이 명확하지 않으므로 죄형법정주의원칙상 명확성의 원칙에 반한다고 주장하였다. 이에 대하여 헌법재판소는 의료행위를 다음과 같이 정의하였다. '의료행위'란 “질병의 예방과 치료에 관한 행위로서 의학적 전문지식이 있는 자가 행하지 않으면 사람의 생명, 신체나 공중위생에 위해가 발생할 우려가 있는 행위”라고 정의하고 있다.⁴⁰⁾

헌법재판소는 「의료법」상 의료행위 개념과 관련하여 “적극적인 정의규정을

37) 황만성, “치과의사의 면허범위와 치과의료행위에 관한 연구-대법원 2016.7.21. 선고 2013도850 전원합의체 판결을 중심으로-”, 법학논총(제29권 3호), 국민대학교 법학연구소, 2017, 572면.

38) 대법원 2016.7.21. 선고 2013도850 전원합의체 판결.

39) 대법원 2016.7.21. 선고 2013도850 전원합의체 판결.

40) 헌법재판소 1996.10.31. 선고 94헌가7 결정; 헌법재판소 2005.3.31. 선고 2001헌바87 결정; 헌법재판소 2005.5.26. 선고 2003헌바86 결정; 헌법재판소 2005.9.29. 선고 2005헌바29 결정 등.

두고 있지 않다”고 설시하고 있다.⁴¹⁾ 이러한 헌법재판소 결정의 논거는 “의사의 의료행위가 고도의 전문적 지식과 경험을 필요로 함과 동시에 사람의 생명, 신체 또는 일반 공중위생에 밀접하고 중대한 관계가 있기 때문에 의료법은 의사가 되는 자격에 대한 엄격한 요건을 규정하는 한편, 의료법 제27조에서 의료행위를 의사에게만 독점 허용하고 일반인이 이를 하지 못하게 금지하여 의사 아닌 사람이 의료행위를 함으로써 생길 수 있는 사람의 생명, 신체나 일반 공중위생상의 위험을 방지하고자 함에 그 목적이 있는 것이다. 따라서 입법취지를 감안할 때, 의료행위에는 반드시 질병의 치료와 예방에 관한 행위에만 한정되지 않고, 그와 관계없는 것이라도 의학상의 기능과 지식을 가진 의료인이 하지 아니하면 보건위생상 위해를 가져올 우려가 있는 일체의 행위가 포함된다”고 할 것이다”라고 하고 있다.⁴²⁾

그리고 헌법재판소는 ‘의료행위’를 “상병의 부위와 원인을 전문적 기법으로 진단하여 그에 가장 적절한 방법을 선택하여 치료하는 것과 질병을 미연에 방지하는 것을 포함하는 것”에 그치지 않고 “질병의 예방과 치료에 관한 행위로서 의학적 전문지식이 있는 자가 행하지 아니하면 사람의 생명, 신체나 공중위생에 위해가 발생할 우려가 있는 행위”라고 판시하고 있다.⁴³⁾

라. 소결

「의료법」 제27조 제1항은 ‘무면허 의료행위’를 처벌하는 규정이다. 이 규정에 따르면 의료인만이 의료행위를 할 수 있다. 또한 의료인이라 하더라도 면허된 것 이외의 의료행위를 금지하고 있다. 이러한 ‘무면허 의료행위’ 처벌 규정은 그 해석에 있어서 「의료법」상 ‘의료행위’의 개념이 무엇인지가 중요한 판단 요소 중의 하나이다. 「의료법」 제12조 제1항에서 ‘의료행위’를 규정하고 있지

41) 헌법재판소 2010.7.29. 선고 2008헌가19, 2008헌바108, 2009헌마269-736, 2010헌바38, 2010헌마275(병합) 결정.

42) 헌법재판소 2010.7.29. 선고 2008헌가19, 2008헌바108, 2009헌마269-736, 2010헌바38, 2010헌마275(병합) 결정.

43) 헌법재판소 2005.8.19. 선고 2005헌바29, 2005헌마434(병합) 결정.

만, 이 규정에 따른 ‘의료행위’의 개념은 명확하지 않다. 이러한 이유는 의료행위의 개념은 유동적이고 다의적일 뿐만 아니라 개방성을 지닌 것으로 고정불변 개념으로 볼 수 없기 때문이다. 결국 의료행위의 개념은 학설과 판례에 따라 해석할 수밖에 없다. 이에 따라 개별 사안마다 해석의 차이로 다툼이 생길 수 있다.⁴⁴⁾

그렇다면 의료행위 개념은 입법을 통하여 해결할 수 없는 것인지 의문이다. 입법을 통한 명확한 기준 설정은 문언적 해석이 가능하게끔 법규의 명확성을 갖추게 하는 중요한 부분이다. 특히 형사처벌을 두고 있는 규정에 있어서 최소한 어떠한 행위가 구성요건에 해당하는지 명확하게 제시하여야 하며, 오로지 법원의 판단에 맡겨두는 것은 죄형법정주의원칙에 위배되는 것이다.⁴⁵⁾ 법적 안정성 확보는 법규정 해석에 있어서 자의적 판단을 제거이다. 그리고 그 규정은 수범자에게 충분히 예측가능성을 가지고 있어야 한다.⁴⁶⁾ 이러한 의미에서 현행 「의료법」상 ‘의료행위’ 개념과 그 범위는 입법을 통하여 재구성할 필요가 있다.

2. 디지털 헬스케어와 의료패러다임의 변화

가. 서설

21세기에 들어서면서 보건의료분야는 새로운 문제, 즉 고령화, 기대수명과 건강수명과의 차이, 의료비 증가 등이 대두되기 시작했다. 의학기술은 나날이 발전하고 있다. 이로 인하여 사망률은 낮아졌으며, 고령 인구 비율이 증가하여 의료비가 급증하였다. 이러한 고령화는 건강수명을 주목하게 되었다. 지금까지 보건의료가 단순히 수명의 양인 기대수명의 연장에 초점이 있었다. 그러나 이제는 건강하게 오래 사는 수명의 질인 건강수명을 중시하게 되었다.⁴⁷⁾ 이러

44) 황만성, 앞의 논문, 567면.

45) 박정연, 앞의 논문, 369면.

46) 선종수, 앞의 논문, 23면.

47) 이호용, 앞의 책, 82-83면.

한 건강수명의 중시로 보건의료 패러다임의 전환이 요구되는데, 그 핵심은 보건의료가 환자 중심의 질병치료에 국한되는 것이 아니라 일상의 건강관리까지 산업의 가치사슬 내로 포섭하는 것이다.⁴⁸⁾

나. 전통적 의료 의미의 변화

의료행위는 현행 「의료법」 규정에 따라 엄격하게 제한을 받고 있다. 즉 「의료법」은 의료인만이 의료행위를 할 수 있으며, 비의료인의 의료행위는 무면허 의료행위로 규율하게 된다. 이것은 전통적 의미에서 의료는 진단·치료·사후 관리에 중점을 두어 의료기관이 의료전달체계에서 핵심적 기능을 담당하게 되는 것이다. 이에 반하여 환자들은 수동적 존재로 치료의 대상이었다. 또한 의료 정보의 경우 전문 의료인이 생산하고 접근하는 것으로 의료인과 환자 사이의 정보 비대칭성이 존재하였다.⁴⁹⁾

그러나 의료인과 환자 관계는 변화가 발생하게 된다. 의료인이 아닌 환자, 즉 소비자 관점에서 「의료법」상 의료행위의 영역에 접근하게 되었다. 이것은 의료서비스 중심축을 수요자인 환자 또는 의료소비자에게로 이동시키는 것이다.⁵⁰⁾ 결국 보건의료의 범위는 확장되어 의료 패러다임 전환을 이끌어내고 있다.⁵¹⁾ 이러한 과정에서 의료인이 아닌 의료소비자가 디지털 기술을 활용한 헬스케어를 구현하는 경우 「의료법」상 의료행위 해당 여부가 문제될 수 있다. 이러한 문제는 증가할 것이다.⁵²⁾ 왜냐하면 앞에서 살펴본 바와 같이 디지털 헬스케어는 그 범주에 모바일 헬스케어가 포함된다. 모바일 헬스케어 기반으로 스마트폰, 사물인터넷, 소셜네트워크(SNS) 등이 포함된다. 이러한 모바일 헬스케어의 범주는 의료와 중복되는 경우가 있다. 가장 대표적인 것이 원격의료이다.⁵³⁾

48) 심우현·박정원, 앞의 논문, 36면.

49) 이호용, 앞의 책, 83면.

50) 이호용, 앞의 책, 83-84면.

51) 이진수, 앞의 논문, 2면.

52) 김영국, 앞의 논문, 181면.

다. 전통적 의미의 의료행위 개념 수정 필요성

현행 「의료법」상 의료행위는 의료행위 주체에 중점을 두고 있다. 이는 위해(危害) 가능성이 있는 의료행위에 대한 효율적인 관리와 감독을 가능하게 해주었다. 그러나 이것은 의료인에 의한 독점적인 지위를 인정하는 수단으로 활용되는 측면도 있다.⁵⁴⁾ 그리고 의료행위는 근원적으로 침습행위를 수반한다. 비록 면허를 가진 의사라고 하더라도 의료행위로 인한 위해가능성은 존재한다. 결국 면허를 소지한 의료인이라 하여 보건위생상 위해가 발생하지 않는다는 것은 상호모순되는 개념 정의이다.⁵⁵⁾

「의료법」은 무면허 의료행위, 즉 비의료인의 의료행위와 의료인의 면허된 것 이외의 의료행위를 형사처벌하고 있다. 이러한 무면허 의료행위의 판단은 「의료법」 제12조에 규정된 ‘의료행위’ 개념과 범위가 전제되어야 한다. 그러나 현행 「의료법」은 추상적으로 규정하여 개별 사안마다 해석의 여지를 두고 있다. 이러한 상황에 대하여 대법원은 “의료행위의 종류는 다양하고 그 개념도 의학의 발달과 사회의 발전, 의료서비스 수요자의 인식과 요구에 수반하여 얼마든지 변화할 수 있다”라고 판시하였다.⁵⁶⁾ 또한 헌법재판소도 대법원과 같이 의료행위 개념을 같은 맥락에서 이해하고 있다.⁵⁷⁾

대법원과 헌법재판소는 의료행위의 개념 요소를 ① 질병의 예방이나 치료에 관한 행위, ② 의학적 전문지식이 있는 자의 실행, ③ 사람의 생명, 신체나 공중 보건위생에 위해가 발생할 우려가 있는 행위 등으로 제시하고 있다.

우선 대법원과 헌법재판소에서 말한 의료행위의 개념 요소 중 ‘질병의 예방이나 치료에 관한 행위’는 의학의 전문지식을 기초로 하는 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과수술 등의 경험적, 기능적 행위⁵⁸⁾를 말한다. 여기에서 “진찰이란

53) 김영국, 앞의 논문, 181면.

54) 이호용, 앞의 책, 87면.

55) 이인영, “의료행위의 현대적 의의와 과제”, 법과 정책연구(제7권 1호), 한국법정책학회, 2007, 18면.

56) 대법원 2016.7.21. 선고 2013도850 전원합의체 판결.

57) 선종수, 앞의 논문, 21면.

58) 대법원 1994.4.29. 선고 94도89 판결.

환자의 용태를 관찰하여 병상과 병명을 규명·판단하는 작용으로 그 진단 방법으로는 문진, 사진, 청진, 타진, 촉진, 기타 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 등 여러 가지가 있고, 위와 같은 작용에 의하여 밝혀진 질병에 적합한 약품을 처방, 조제, 공여하거나 시술하는 것이 치료행위”에 속한다.⁵⁹⁾

다음으로 의료행위의 두 번째 개념 요소인 ‘의학적 전문지식이 있는 자의 실행’은 의료인이 행하는 것을 의미한다. 이때 의료인은 면허 또는 자격을 갖춘 사람이어야 한다. 비록 의료인과 비슷하거나 그 이상의 능력이 있더라도 면허 또는 자격을 갖추지 않고 의료행위를 하는 경우라면 「의료법」상 무면허 의료행위에 해당하게 된다. 이것은 의료행위는 ‘행위’가 아니라 ‘신분’을 중심에 둔 것이다. 결국 의료행위는 국가의 허가를 받은 면허소지자에게만 인정된다는 의미이다.⁶⁰⁾

마지막으로 의료행위의 세 번째 개념 요소는 ‘사람의 생명, 신체나 공중보건 위생에 위해가 발생할 우려가 있는 행위’이다. 이러한 개념 요소의 의미는 공중보건위생상 위해가 발생할 우려가 없는 경우 의료행위에 해당하지 않는다고 해석할 수 있다.⁶¹⁾

대법원과 헌법재판소처럼 의료행위 개념을 ‘질병의 예방과 치료행위’로 제한해석하면 포섭하지 못하는 문제가 있다. 즉 실험의료라든가 유전자치료 등 혁신적 신의료기술 등을 의료행위 개념에 포섭할 수 없다.⁶²⁾ 그리고 의료행위 개념의 근거 기준은 ‘질병의 예방과 치료행위’를 비롯하여 그 의료행위가 가지는 사회적 영향도 종합적으로 판단할 필요가 있다.⁶³⁾

정보통신기술과 의학의 결합은 이미 오래전부터 시작되었고, 점차 발전해 가고 있다. 특히 정보통신기술을 활용한 디지털 헬스케어 서비스는 확대되고

59) 대법원 1986.10.14. 선고 86도1678 판결; 대법원 1993.8.27. 선고 93도153 판결; 대법원 2001.7.13. 선고 99도2328 판결.

60) 하태인, “무면허 의료행위 형사처벌의 타당성”, 법학연구(제51권 3호), 부산대학교 법학연구소, 2010, 7면.

61) 선종수, 앞의 논문, 22면.

62) 문국진, 『의료법학』, 청림출판, 1989, 5면; 이인영, 앞의 논문, 20-21면.

63) 이인영, 앞의 논문, 21면.

있다. 이러한 확대의 문제는 기존의 의료행위와 구분하여 ‘디지털화된 의료행위’ 또는 ‘정보통신기술(ICT) 기반 의료행위’로 새롭게 규정해야 할 필요성이 있다.⁶⁴⁾ 또한 기술발전과 함께 건강증진을 위한 다양한 국민적 수요는 확대되고 있다. 이러한 확대에 대한 결과물로 새로운 직역이 생겨나고 있다.⁶⁵⁾ 그러나 현행 의료서비스체계에서 새로운 직역에 대한 평가는 여전히 숙제로 남는다. 이러한 결과 해당 직역 종사자의 직업의 자유를 과도하게 제한하는 것이다.⁶⁶⁾ 따라서 「의료법」은 규제 대상과 목적에 대한 근원적인 재고가 필요한 시점이다. 따라서 디지털 헬스케어 산업을 발전시키고 소비자의 선택권을 보장할 수 있도록 의료행위의 개념과 범위를 설정할 필요성이 있다. 그리고 법률의 명확성과 예측 가능성 확보를 위한 입법적 노력도 요구된다.⁶⁷⁾

IV. 결론

헬스케어 산업은 제4차 산업혁명 기반 기술과 접목된 디지털 헬스케어로 개인의 건강과 의료에 관한 정보 등을 다루는 분야로 건강관리 서비스와 의료과학기술이 융합된 형태이다. 패러다임 변화에 따른 디지털 헬스케어는 기존 「의료법」상의 의료행위 개념에 포섭되어 논의가 가능한 것인지 의문이 생긴다. 「의료법」상 의료행위의 개념에 관한 명확한 정의의 규정은 없지만, 판례를 통해서 그 개념을 정립하고 있다. 그리고 「의료법」상 의료행위의 주체는 의료인으로 한정하고 있다. 그러나 디지털 헬스케어는 의료인에 의한 디지털 기술을 이용한 질병 진단과 치료행위를 하는 경우가 있다. 이와는 달리 비의료인에 의해서 가능한 것이 디지털 헬스케어이다. 왜냐하면 디지털 헬스케어는 운동, 식

64) Heimhalt/Rehmann, “Gesundheits- und Patienteninformationen via Apps”. MPR 2014, 198 f(이호용, 앞의 책, 87면 재인용).

65) 박정연, 앞의 논문, 373면.

66) 박정연, 앞의 논문, 373면.

67) 이호용, 앞의 책, 107면.

습관 그리고 체중조절 등과 같은 건강관리를 포함하는 개념으로 이해되기 때문이다. 이로 인하여 디지털 헬스케어에 대한 「의료법」상 의료행위 개념에 포섭하는 경우 「의료법」 제27조에 규정된 ‘무면허의료행위’로 형사처벌의 대상이 된다.

전통적으로 의료영역에서 의사는 독점적 지위를 가지고 있었다. 그러나 의료행위의 개념은 디지털 혁신기술로 인한 의료패러다임의 변화로 환자는 수동적 자세에서 능동적으로 바뀌게 된다. 디지털 혁신과 대전환으로 인한 「의료법」상 의료행위 개념의 확장을 고민하게끔 하고, 변경을 요구하게 된다. 이는 디지털화된 의료행위, 정보통신기술 기반 의료행위 등에 대한 개념 설정을 통한 의료패러다임의 전환이며, 「의료법」 개정의 요청이다. 의료행위의 개념은 사회 관념과 의학 발전과 변화에 따라 가변적 개념이기는 하다. 그러나 무면허의료행위와 관련하여 죄형법정주의의 전제되는 기본 개념이다. 따라서 이론적 측면에서 불확실한 상태로 남겨두는 것보다는 입법적으로 해결해야 할 개념이다.

보건의료산업은 디지털 전환과 정보통신기술과의 융복합이 빠르게 진행되고 있다. 이로 인하여 기존의 의료행위와 구분하여 ‘디지털화된 의료행위’ 또는 ‘정보통신기술(ICT) 기반 의료행위’로 새롭게 규정할 필요성이 대두되고 있다. 의료행위 개념은 고정불변한 개념이 아닌 가변성을 가진다. 그렇다고 이러한 요구에 따라 의료행위 개념의 무한 확장이 아닌 그 범위의 재설정을 요청하는 것이다. 따라서 의료서비스체계에 대한 수요자의 요구를 반영하여 의료행위 개념을 법제화하여야 할 것이다.

[참고 문헌]

- 김영국, “헬스케어 활성화를 위한 법정책 소고”, 『법이론실무연구』 제6권 4호, 한국법이론실무학회, 2020.
- 김태수, “의료법 제12조 제2항의 해석론과 몇 가지 문제점”, 『비교형사법연구』 제22권 1호, 한국비교형사법학회, 2020.
- 도규엽, “4차 산업혁명 시대에 있어 팬데믹과 의료규제의 관계”, 『4차 산업혁명 법과 정책』 제2호, 4차산업혁명융합법학회, 2020.
- 문국진, 『의료법학』, 청림출판, 1989.
- 박정연, “의료행위 개념의 법제화 시론”, 『서울법학』 제26권 3호, 서울시립대학교 법학연구소, 2018.
- 박지용, “보건의료에 대한 헌법적 기초로서 개념적 및 역사적 접근”, 『헌법학연구』 제19권 4호, 한국헌법학회, 2013.
- 백경희, “치과의료행위의 내용과 범위에 관한 소고”, 『법학연구』 제27권 2호, 충북대학교 법학연구소, 2016.
- 보험연구원, 『제4차 산업혁명과 헬스케어산업 활성화』, 2017. 4. 17.
- 선종수, “의료법상 의료행위의 개념과 그 판단기준-대법원 2016.7.21. 선고 2013도850 전원합의체 판결을 중심으로-”, 『의생명과학과 법』 제17권, 원광대학교 법학연구소, 2017.
- 심우현·박정원, “디지털 헬스케어 규제 개선방안에 관한 연구”, 『규제연구』 제27권 1호, 한국규제학회, 2018.
- 용왕식 외 5인, 『헬스케어 인공지능』, 북스타, 2020.
- 이인영, “의료행위의 현대적 의의와 과제”, 『법과 정책연구』 제7권 1호, 한국법정책학회, 2007.
- 이진수, “디지털 헬스케어 플랫폼과 주요기업 동향”, 『보건산업브리프』 제140호, 한국보건산업진흥원, 2014.
- 이호용, 『디지털 헬스 케어의 법적 쟁점과 과제』, 집문당, 2021.
- 정미라, 『4차 산업혁명시대의 스마트 헬스케어』, 정독, 2021.
- 최유성 외 3인, 『4차 산업혁명에 대응하는 규제개혁 연구-공유(公有)경제와 디지털헬스케어 분야를 중심으로』, 한국행정연구원, 2017.

- 최윤섭, 『디지털 헬스케어 의료의 미래』, 클라우드나인, 2020.
- 최재원, 『의료산업 증장기 발전계획』, 대구·경북연구원, 2010.
- 하태인, “무면허 의료행위 형사처벌의 타당성”, 『법학연구』 제51권 3호, 부산대학교 법학연구소, 2010.
- 한현욱, 『4차 산업혁명 시대 이것이 헬스케어 빅데이터이다』, 클라우드나인, 2019.
- 황만성, “치과 의사의 면허범위와 치과 의료행위에 관한 연구-대법원 2016.7.21. 선고 2013도850 전원합의체 판결을 중심으로-”, 『법학논총』 제29권 3호, 국민대학교 법학연구소, 2017.
- Heimhalt/Rehmann, “Gesundheits- und Patienteninformationen via Apps”. MPR 2014.
- Santerre & Meun, 『Health economics: theories, insights, and industry studies. Mason, OH: South-Western Cengage Learning』, 2007.
- WHO, 『The world health report 2000: Health systems: improving performance. World Health Organization』, 2000.

[국문초록]

헬스케어 패러다임 변화에 따른 형사법적 쟁점과 과제

선중수 (동아대학교 법학연구소 연구교수, 법학박사)

헬스케어 산업은 제4차 산업혁명 기반 기술과 접목된 디지털 헬스케어로 개인의 건강과 의료에 관한 정보 등을 다루는 분야로 건강관리 서비스와 의료 과학기술이 융합된 형태이다. 패러다임 변화에 따른 디지털 헬스케어는 기존 「의료법」 상의 의료행위 개념에 포섭되어 논의가 가능한 것인지 의문이 생긴다. 「의료법」 상 의료행위의 개념에 관한 명확한 정의 규정은 없지만, 판례를 통해서 그 개념을 정립하고 있다. 그리고 「의료법」 상 의료행위의 주체는 의료인으로 한정하고 있다. 그러나 디지털 헬스케어는 의료인에 의한 디지털 기술을 이용한 질병 진단과 치료행위를 하는 경우가 있다. 이와는 달리 비의료인에 의해서 가능한 것이 디지털 헬스케어이다. 왜냐하면 디지털 헬스케어는 운동, 식습관 그리고 체중조절 등과 같은 건강관리를 포함하는 개념으로 이해되기 때문이다. 이로 인하여 디지털 헬스케어에 대한 「의료법」 상 의료행위 개념에 포섭하는 경우 「의료법」 제27조에 규정된 ‘무면허의료행위’로 형사처벌의 대상이 된다.

보건의료산업은 디지털 전환과 정보통신기술과의 융복합이 빠르게 진행되고 있다. 이로 인하여 기존의 의료행위와 구분하여 ‘디지털화된 의료행위’ 또는 ‘정보통신기술(ICT) 기반 의료행위’로 새롭게 규정할 필요성이 대두되고 있다. 의료행위 개념은 고정불변한 개념이 아닌 가변성을 가진다. 그렇다고 이러한 요구에 따라 의료행위 개념의 무한 확장이 아닌 그 범위의 재설정을 요청하는 것이다. 따라서 의료서비스체계에 대한 수요자의 요구를 반영하여 의료행위 개념을 법제화하여야 할 것이다.

주제어: 디지털 전환, 디지털 헬스케어, 의료행위, 제4차 산업혁명, 형사책임, 헬스케어

Criminal Law Issues and Challenges Due to Changes in the Healthcare Paradigm

Sun, JongSoo

*Research Professor, Institute for Legal Studies Dong-A University,
Ph.D. in Law*

=ABSTRACT=

The healthcare industry is a digital healthcare that combines technology based on the 4th Industrial Revolution, dealing with information on individual health and medical care, and is a fusion of health care services and medical science and technology. It is questionable whether digital healthcare according to the paradigm change can be discussed by the concept of medical practice under the existing Medical Act. There is no clear definition of the concept of medical practice in the Medical Service Act, but the concept is established through precedents. In addition, under the Medical Service Act, the subject of medical practice is limited to medical personnel. However, digital healthcare sometimes diagnoses and treats diseases using digital technology by medical personnel. On the other hand, what is possible by non-medical personnel is digital healthcare. This is because digital healthcare is understood as a concept that includes health care such as exercise, eating habits, and weight control. For this reason, if the concept of medical practice under the “Medical Act” on digital healthcare is included, it is subject to criminal punishment for “unlicensed medical practice” prescribed in Article 27 of the “Medical Act”.

In the health and medical industry, digital transformation and convergence with information and communication technology are rapidly progressing. As a result, there is a need to newly define it as 'digitalized medical practice' or 'information and communication technology (ICT)-based medical practice' separately from existing medical practices. The concept of medical practice has variability, not a fixed and invariable concept. However, in response to this demand, it is not an

infinite expansion of the concept of medical practice, but a request to reset its scope. Therefore, the concept of medical practice should be legislated by reflecting the demand of consumers for the medical service system.

Keyword : Digital Transformation, Digital Healthcare, Medical Practice, The fourth Industrial Revolution, Criminal Liability, Healthcare