

분야별 보고서(2)

글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구

- U-헬스케어 분야 -

주 지 흥



비교법제 연구 11-16-2-3

분야별 보고서 (2)

**글로벌 헬스케어산업의 체계적
발전을 위한 비교법적 연구**
- u-헬스케어 분야 -

주 지 흥

분야별 보고서 (2)

글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구

- u-헬스케어 분야 -

The present situation of Korean u-Healthcare and
Comparison with other countries'

연구자 : 주지홍(부산대학교 법학전문대학원 교수)
Joo, Ji Hong

2011. 12. 15.

요약문

I. 배경 및 목적

- 헬스케어정보기술을 의료에 적용하여 의료사각지대해소 및 기존 의료서비스의 품질 향상과 비용 감축 가능해짐
 - 품질, 접근성, 비용 세 가지 측면에서 온라인상의 의료서비스가 오프라인상의 의료서비스와 비교 시 동등 내지 우월해야 함
 - 오프라인상의 의료서비스의 보완역할 가능
- 글로벌 헬스케어 산업이 국가경제 성장동력으로 기능가능
 - 의료서비스 수령자의 이동현상이 의료관광
 - 의료서비스 자체의 이동이 u-Health 내지 원격의료
- 법제도적 장애로 인해 글로벌 헬스케어 산업발전 정체
 - 외국의 법제도를 비교법적으로 연구하여 시사점을 우리 법 개선에 반영

II. 주요 내용

- u-Health 서비스의 필요성 및 부작용
- u-Health 도입에 따른 이해관계자간 이익충돌 조정

- 법적 장애요인인 의료면허의 장벽 해소
- 의료비 환급 통해 u-Health 확산 촉진
- 의료정보보호 및 안전성 확보 필요

Ⅲ. 기대효과

- 법제도적 장애요인 제거하여 u-Health 서비스 확산에 기여
- 의료비 감축 및 의료서비스 사각지대 해소
- 기존 의료서비스의 품질향상 및 접근성 향상
- 헬스케어정보기술 적용에 따른 의료서비스 편익 증대 및 관련 의료정보사업 발전에 따른 국가경제에 기여

▶ 주제어 : u-Health, 헬스케어, 원격의료, 원격의료 법제도, 의료법, 의료서비스 품질, 의료서비스 접근성, 의료서비스 비용 감축, 의료정보보호, 의료안전성

Abstract

I . Background and Purpose

- Dissolving dead angle of medical service and improving medical service quality and cost reduction by introducing Healthcare Information Technology.
- U-Health service should be equal or superior compared to off-line medical service on the quality, access and cost.
- U-Health service complements the off-line medical service.
- Health care industry can be a growth engine.
- The moving of medical service receivers is medical tourism.
- The moving of medical service itself is u-Health or tele-health.

II . Key contents

- The necessity of u-Health and side effects
- The conflict of interest by introducing u-Health
- Dissolving the medical license barrier
- Facilitating u-Health service by allowing reimbursement

- The necessity of medical information protection and security

III. Expectation Effect

- Helping spread of u-Health service by eliminating legal barriers
- Reduction of skyrocketing medical cost and eliminating the dead angle of medical service
- Enhancing medical service quality and access
- Enhancing medical service convenience by using healthcare information technology and giving a contribution to the development of national economy by growth of related medical information business

➤ **Key Words** : u-Health, healthcare, tele-health, e-health legal framework, medical law, medical service quality, medical service access, medical service cost reduction, medical information protection, medical security

목 차

요 약 문	3
Abstract	5
제 1 장 서 론	11
제 1 절 연구의 배경 및 목적	11
제 2 절 연구의 범위 및 방법	14
제 2 장 u-health 및 원격의료 개념 및 장애요인	17
제 1 절 u-Health 개념	17
제 2 절 의료법 및 관련 법규정상 원격의료의 개념	18
제 3 절 법제도적 장애요인	29
제 3 장 u-Health 서비스 관련 외국 법제도 현황 및 주요 쟁점	31
제 1 절 미 국	31
I. 필요성 및 부작용	31
II. 이익충돌	33
III. 의료면허의 장벽	37
IV. 의료비환급의 장애(Reimbursement Barrier)	40
V. 의료정보보호	42
VI. 기 타	50

제 2 절 E U	56
I. 법적으로 환자이동 보장	56
II. EU의 환자/소비자 보호(Patient/consumer protection)	59
제 3 절 독 일	60
I. u-Health 법규 - 보건의료영역에서의원격기관조직화에관법률 ...	60
II. 의료정보관련 법규정	61
제 4 절 일 본	63
I. 원격의료의 개념과 특징	63
II. 후생성의 원격의료 유의사항	64
III. 건강보험상의 비용 인정 문제	65
IV. 개인정보보호법제	66
제 5 절 중 국	66
I. 인터넷 의료정보 서비스 관련 규정	66
II. 기타 원격의료 관련 일반 규정	69
제 6 절 프 랑 스	69
I. 개 요	69
II. 의료정보	70
III. 의료비밀	75
IV. 의료정보 관리의 현대적 기법	79
제 4 장 우리나라 관련 법규정 및 개선방안	83
제 1 절 서 론	83
제 2 절 원격의료 허용범위	87
I. 현행 의료법상 원격의료의 범위	87

II. 현행 원격의료 범위의 문제점	88
III. 결론 및 개선방안	91
제 3 절 원격의료 자격제한 문제	93
I. 현행 의료법의 원격의료 자격 제한	93
II. 외국인의 원격의료 허용문제	94
III. 소 결	95
제 4 절 원격의료 시설기준	96
I. 시설·장비 기준과 해석 문제	96
II. 원격의료의 개념과 시설·장비 기준	98
III. 원격의료 시설·장비 기준의 필요성 문제	100
제 5 절 의료개인정보보호	102
제 5 장 결 론	105
참 고 문 헌	111

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 배경 및 목적

세계가 글로벌화 되면서 국가 간의 공간적 장애가 사라지고 점차 단일시장으로 변모되고 있다. 이러한 변화는 먼저 제품의 이동에서 시작되었다. 제품이 국경을 넘어 자유롭게 이동하면서 독일, 일본과 한국 등지에서 생산된 제품이 전 세계로 수출되고 있다.

자동차와 같은 제품은 수출되어 현지에 도착하면 제품 그 자체를 소비하기만 하면 된다. 그러나 서비스의 경우 서비스제공자가 현지에서 서비스를 제공하지 않는 한, 원격지에서 IT기술을 이용하여 서비스를 제공하거나 소비자가 직접 서비스제공지로 찾아가 서비스를 받아야 하는 불편함이 존재하게 된다. 또한 국내 서비스제공자를 보호하기 위한 법 규정도 자유로운 서비스이동의 제약요인이 되어 왔다. 특히 의료서비스의 경우에는 신체에 대한 진료특성상 의료면허를 가진 자에 한해서만 매우 제한적으로 인정하여 왔기에, 글로벌화에 따른 이동이 가장 늦게 이루어지고 있는 분야이다.

그러나 기술발전에 따라 헬스서비스가 off-line 뿐만 아니라 on-line 상으로도 제공가능하게 되었고, 또한 수직적으로 치솟는 의료비로 인해 재정곤란에 처하게 된 각국의 정부는 의료비 감축을 위한 수단으로 하나로 on-line을 통한 의료서비스제공방법에 눈을 돌리게 되었다.

이미 유럽과 미국에서는 on-line을 통한 health service가 주(州)뿐만 아니라 국가 간의 경계를 넘어 제공되고 있다. 우리나라의 경우에도 의료법상 제한적인 범위 내에서 원격의료가 허용됨으로써 이러한 세계적인 추세에 뒤따르고 있다.

그러나 아직도 의료법상 허용되는 원격의료의 범위가 매우 협소하고, 의료보험수가가 인정되지 않는 등 원격의료가 행해지기에는 너무나 많은 장애요인이 많다.

본고에서는 global healthcare service 중 on-line상으로 제공되는 healthcare 서비스발전의 최근 추세를 살펴보고, 기술발전 및 healthcare service 확대적용 필요성에 따라 같이 변천되어온 법제도적 측면을 함께 살펴보고자 한다. 또한 현재 healthcare service의 보급 확대에 있어서 장애요인이 되는 요소가 무엇인지 알아보고, 이러한 장애요인을 극복하기 위해 어떠한 노력이 기울여지고 있는지 살펴보고자 한다.

이를 통해 우리나라에서의 원격의료 확대적용에 있어서 무엇이 문제이고, 어떠한 방향으로 개선해 나가야 하는지 구체적인 방향이 설정되리라 생각된다.

오늘날 원격의료는 의료행정에 컴퓨터기술을 도입한 e-health 단계를 거쳐 ubiquitous computing 기술을 기반으로 한 u-health 단계에 접어들고 있다. u-health란 환자는 물론 건강한 일반인에게 까지 언제, 어디서나 질병치료 뿐 아니라 예방 및 건강검진 등 모든 유형의 의료서비스를 제공하는 것을 의미한다. 그런데 이 u-health 서비스에서 그 기초 내지 핵심요소가 되는 것이 원격의료기술이다.¹⁾

외국에서는 아직 u-health란 용어가 보편적으로 받아들여지지 않고 있으며, 전통적인 tele-health 또는 e-health란 용어를 그대로 사용하고 있다. 본고에서는 우리나라에서 보편적으로 사용하는 개념인 u-health를 사용하기로 한다. 이 개념은 우리나라에서 보편적으로 사용되기도 하지만, 이전의 e-health하고는 차별되는 개념이기 때문이다. 과거 e-health는 의료인중심, 병원중심, 공급자 중심의 개념이었다면, u-health는 환자 중심, 이용자 중심, 소비자 중심의 새로운 개념이기 때문이다. 이러한 관점에서 보면 어디서나 언제든지 어떤 단계이든(질병 예방단계 이든 아니면 치료단계이든 간에) 필요로 하는 자에게 health service가 제공되는 것이 바로 u-health인 것이다.

1) 정용엽, 원격의료법, 한국학술정보, 2008, 15면.

본고에서는 이러한 u-health 서비스 중 원격의료와 관련된 법제도에 국한하여 살펴보고자 한다. u-Health가 아직 우리 사회에서 본격적으로 보급되어 있지 않은 이유는 무엇보다도 정보통신기술의 한계와 의료에 대한 사회적인 인식의 영향이 컸다고 할 것이다. 하지만 지금까지 u-Health의 발전과 보급을 제한했던 이러한 장벽이 최근 들어 큰 변화를 보이고 있는 것이 사실이다. 무엇보다도 정보처리기술과 무선 통신을 비롯한 통신기술의 비약적인 발전은 이전에는 불가능했던 각종 u-Health 행위를 가능하게 만드는 기반이 되고 있다. 이러한 정보통신기술의 발달과 함께 의료영상저장전송장치(PACS), 전자처방전달 시스템(OCS), 전자의무기록(EMR)과 각종 의료장비의 개발도 u-Health의 도입 확대를 위한 기술적인 기반이 되고 있다.

이러한 기술적 발전의 유기적인 결합으로 인하여 u-Health의 하부구조가 확고하게 자리를 잡음으로써 u-Health의 품질에 대한 사회적 인식이 향상되는 것은 기존의 전통적인 의료행위에 익숙해져 있던 의료 서비스 소비자들의 u-Health에 대한 수용 자세를 변화시키는데도 큰 기여를 하고 있다고 할 수 있다. 아직 전체 국민들 가운데 u-Health를 경험한 사람의 비중이 극히 일부라는 점을 감안하더라도 u-Health행위에 대한 반응이 비교적 호의적이라는 조사 결과들은 이러한 사회적인 인식의 변화를 반영하고 있다고 할 것이다.²⁾

그러나 현재의 u-Health의 보급 상황은 앞에서 살펴본 바와 같이 걸음마 단계라고 할 수 있다. 무엇보다도 u-Health가 기술적인 요인과 사회적인 인식의 변화만으로 정착될 수 있는 것이 아니기 때문이다. 비록 2002년 3월 의료법 개정을 통해서 원격의료 개념이 우리 법체계 안에 정식으로 도입되기는 했지만 원격의료와 관련된 각종 제도적 문

2) 서울대병원 원격진료센터가 2001년 12월말까지 원격진료를 실시한 약 1,200명의 환자들 가운데 398명을 대상으로 설문조사를 실시한 결과 83% 이상이 대체로 만족한다는 반응을 보였으며 93% 이상이 원격진료시스템의 사용이 쉬웠다고 응답했다고 한다. 정용엽, 전계논문, 18면, 각주 36에서 재인용.

제들은 해결되었다기보다는 이제 본격적인 관심을 끌기 시작했다고 보여진다. 원격의료의 결과에 대한 책임 문제, 원격의료 행위에 대한 건강보험 수가 문제, 원격의료를 통한 개인적인 의료 정보에 대한 보호 문제 등등 해결되어야 할 문제들이 산적해 있는 것이 현실이다.

그럼에도 불구하고 u-Health가 가장 근본적인 장애물이었던 기술적 문제의 해결에 힘입어 급속히 확대되어갈 것이라는 점에 있어서는 이론의 여지가 없어 보인다. 대한병원협회도 최근의 정보처리기술과 통신기술의 발전적인 결합 등으로 특수한 지리적 환경 등으로 인해 제기 되는 공공차원의 u-Health 수요뿐만 아니라 일반 지역에 있는 u-Health 서비스 수요에도 적극적으로 대처할 수 있게 되었으며 앞으로 u-Health가 보다 양질의 안전한 의료를 추구하는 중증 환자, 이동성이 취약한 환자 등에 대해서만이 아니라 국제적으로도 증가해 나갈 것으로 예상하고 있다.³⁾

특히 헬스케어산업의 체계적 발전을 위해서는 의료법 등 관련 규정의 장애요인을 분석하고 이에 대한 구체적인 개선방안을 강구하는 것이 필수적이다. 이를 위해 외국의 사례-주로 미국을 중심으로-를 함께 비교분석하여 우리 실정에 맞는 헬스케어산업육성 관련규정을 분석하고 개선방안을 제시하고자 한다.

제 2 절 연구의 범위 및 방법

본 연구의 범위는 healthcare서비스 중 기존의 off-line 서비스를 보완하는 역할로서 행해지는 on-line상 제공되는 healthcare 서비스만을 연구범위로 삼기로 한다. 또한 on-line을 통해 제공되는 healthcare service가

3) 대한병원협회(2002. 6), 1면. 특히 원격의료에 대한 투자를 가장 활발히 진행하고 있는 것으로 보이는 미국의 경우 중앙과 지방정부 차원에서 그 보급을 위한 투자를 계속하고 있으며 이러한 덕분에 미국 의료정보학회는 2000년에만 미국의 원격의료 시장이 2억3천8백만 달러에 달할 것으로 추정한 바 있다. 정용엽, 전개논문, 6면 참조.

어떤 필요성 때문에 발전하게 되었고, 현재 어떤 단계에 와 있으며, 무엇이 장애요인인지, 이러한 장애요인을 어떻게 극복해 왔으며 어떤 방향으로 전개해 나갈지 예측해 보고자 하는 것이 본고의 목적이다.

연구방법으로는 문헌분석을 통한 간접적인 비교법적 연구 외에, 워크숍 및 세미나 참석을 통한 관련 공무원, 교수, 의료진들과의 직접적인 토론을 통한 실증적인 연구방법도 함께 시도하였다.

제 2 장 u-health 및 원격의료 개념 및 장애요인

제 1 절 u-Health 개념

u-Health는 유비쿼터스 헬스(ubiquitous Health)의 약자로서, 정보통신과 보건의료를 연결하여 언제 어디서나 예방, 진단, 치료, 사후 관리의 보건의료 서비스를 제공하는 것을 의미한다.⁴⁾ e-Health가 시민, 환자, 보건의료 제공기관, IT 제공기관, 솔루션 업체 사이에서 전자적으로 보건의료 정보를 교환하는 것을 의미한다면, u-Health는 보건의료 정보의 교환에 국한하지 않으며 보건의료 대상자와 제공기관을 포괄하는 물리적 공간과 네트워크로 연결된 첨단 보건의료 기술의 전자적 공간을 연결한 개념이다.

e-Health가 보건의료 제공기관 중심의 교환지향적인 개념이라면 u-Health는 연결과 적용의 패러다임으로 확대되어 보건의료 대상자의 삶에 진료가 내재되는 것을 의미한다.⁵⁾ 한편 이와 관련하여 tele-health(원격보건)이라는 개념이 있다. 이는 정보통신기술을 활용하여 물리적으로 떨어져 있는 환자에 대해 의료서비스를 제공하거나 지원하는 원격의료(telemedicine)를 포함하여, 원거리에서 보건 관련 교육, 공공 보건 및 보건 행정을 지원하기 위한 전자 정보통신기술의 사용을 의미한다.⁶⁾ 그러나 외국의 경우 이러한 구분은 명확히 행해지지 않고 있으며, e-health나 tele-health 용어 속에 우리가 개념 짓는 u-health까지도 포괄

4) 예컨대 7 C.F.R. § 1703.101 (2010)에서 보면 격오지에 대한 원격의료를 촉진하고 접근성을 높이기 위해 재정적 지원을 하는 규정을 두고 있는 등, 다양한 연방법과 주법에 원격의료(telemedicine)의 구현에 관한 많은 규정이 있지만, 적어도 연방법상 원격의료에 관한 일반적인 정의규정은 찾아보기 힘들다.

5) 지경용·김문구·박중현, u-Health 수요 전망과 시장개발 방향, 주간기술동향 통권 제1231호, 정보통신연구진흥원, 2006.2.1, 14면.

6) 주지홍, u-Health 산업촉진을 위한 법제도 개선방안 마련, 한국정보사회진흥원, 2006. 12., 13면.

하여 사용하고 있다.⁷⁾ 즉 e-health란 컴퓨터로 하여금 자신이 잘하는 일을 하도록 하게 하고- 자료의 수집 및 배포-, 의사는 의사의 본연의 업무인 진료를 잘 할 수 있도록 돕는 것이라고 보고 있다.

제 2 절 의료법 및 관련 법규정상 원격의료의 개념

원격의료도 일종의 의료행위이므로, 현행법상 의료행위에 해당하는 행위에 한정된다고 보아야 한다. 우리 의료법 제12조는 의료행위를 “의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행”이라고 매우 간단하게 규정하고 있다. 또한 동법 제27조 제1항에서는 의료인이 아니거나 의료행위를 할 수 없도록 금지하고 있다.⁸⁾ 그런데 의료행위가 과연 무엇인지에 대해서는 의료인에 관한 조항에서 각각의 의료인들이 자신의 임무를 수행하기 위해서 행하는 의료기술행위라는 식으로 간접적으로 규정하고 있을 뿐 의료행위가 무엇인가에 대한 독립적인 개념 규정을 두지는 않고 있다. 다시 말해 의료행위란 의료법 제2조 제2항 각 호에서 규정하고 있는 의사·치과의사·한의사·조산사·간호사 등 의료인이 각자의 임무, 즉 의사의 경우는 의료와 보건지도,

7) Klaus M. Brisch, Claudia E. Haupt, INFORMATION TECHNOLOGY MEETS HEALTH CARE: THE PRESENT AND FUTURE OF GERMAN AND EUROPEAN E-HEALTH INITIATIVES, 12 DePaul Journal of Health Care Law 105.

8) 제27조 (무면허 의료행위 등 금지) ① 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의료행위를 할 수 있다.
<개정 2008.2.29, 2009.1.30, 2010.1.18>

1. 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 일정 기간 국내에 체류하는 자
 2. 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 의학전문대학원, 치의학전문대학원, 한의학전문대학원, 종합병원 또는 외국 의료원조기관의 의료봉사 또는 연구 및 시범사업을 위하여 의료행위를 하는 자
 3. 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생
- ② 의료인이 아니면 의사·치과의사·한의사·조산사 또는 간호사 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.

치과의사는 치과의료 및 구강보건지도, 한의사는 한방의료 및 한방보건지도, 조산사는 조산과 임부 및 신생아 등에 대한 보건과 양호지도, 간호사는 상병자 또는 해산부의 요양상의 간호 또는 진료의 보조 및 보건활동을 위하여 행하는 모든 행위라고 할 수 있다.⁹⁾

이러한 개념 정의는 사실상 동어반복에 해당하는 것으로도 볼 수 있을 정도로 모호한 것이라 하겠다. 이러한 포괄적인 개념 규정은 오히려 세세한 기술적인 정의를 하지 않음으로써 새로운 의료기술이나 치료법의 도입을 용이하게 하는 등 의료기술의 발달에 긍정적인 역할을 하는 것은 물론 근본적으로 환자마다 존재하는 각종 차이를 의료인이 전문적인 지식과 경험은 물론 양심에 따라 대처할 수밖에 없다는 현실적인 특수성을 감안한 것으로 볼 수 있다. 그러나 이러한 법률상의 개념 규정의 부재는 과연 의료행위를 어떻게 보아야 할 것이냐에 대한 논란을 불러온 것도 사실이다.

미국에서는 의료행위는 매우 광범위하고 불분명하게 정의되고 있다고 한다. 따라서 의료행위를 “의료인에 의하여 관습적으로 수행되는 어떠한 행위로서 진단, 치료 또는 약을 처방하는 행위”라고 정의하고 있다.¹⁰⁾

9) 의료인의 임무를 규정하고 있는 의료법 제 2 조 (의료인) 제2항 전문은 다음과 같다:

제 2 조 (의료인) ① 이 법에서 “의료인”이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

② 의료인은 종별에 따라 다음 각 호의 임무를 수행하여 국민보건 향상을 이루고 국민의 건강한 생활 확보에 이바지할 사명을 가진다.

1. 의사는 의료와 보건지도를 임무로 한다.
2. 치과의사는 치과 의료와 구강 보건지도를 임무로 한다.
3. 한의사는 한방 의료와 한방 보건지도를 임무로 한다.
4. 조산사는 조산(助産)과 임부(妊婦)·해산부(解産婦)·산욕부(産褥婦) 및 신생아에 대한 보건과 양호지도를 임무로 한다.
5. 간호사는 상병자(傷病者)나 해산부의 요양을 위한 간호 또는 진료 보조 및 대통령령으로 정하는 보건활동을 임무로 한다.

10) 길준규, E-Health 산업화와 의료행위, 토지공법연구 제31집, 한국토지공법학회, 2006. 5, 124면.

의료행위의 개념에 대해서는 일본에서도 논란이 되고 있는데 크게 보아 세 가지 학설이 대립하고 있다고 한다. 먼저 ① 사람의 질병의 관찰, 치료 혹은 예방을 목적으로 하는 행위라는 견해(제1설)와 ② 현대의학을 기본으로 하여 그 이론을 임상에 응용하는 행위로서 사람의 질병의 진찰, 치료 혹은 예방을 목적으로 하는 행위라는 견해(제2설), 그리고 ③ 의사의 의학적 판단 및 기술로써 행하는 것이거나 의사가 행하지 아니하면 보건위생상 위해를 발생시킬 우려가 있는 행위라는 견해(제3설)가 그것이다. 종래 일본 학설은 제1설이 통설이었으나 최근에는 제3설이 유력하다고 한다.¹¹⁾

우리나라 대법원도 이러한 제3설을 채택하고 있는 것으로 보인다. 대법원은 안마나 지압이 의료행위에 해당하느냐는 사건에서 의료행위를 “의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료 행위 및 그밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위”¹²⁾라고 정의하고 있다. 이러한 판례의 태도를 다시 정리해 보면 의료행위는 ① 의학적 전문지식에 따른 경험과 기능을 바탕으로 질병의 예방과 치료를 위한 행위와 ② 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위로 나누어 볼 수 있다. 이러한 의료행위에 대한 개념은 곧바로 원격의료의 무엇인지를

11) 이상의 의료행위에 대한 학설의 대립에 대한 내용은 정용엽, “원격의료계약의 법리에 관한 연구”, 경희대학교 국제법무대학원 석사학위논문(2002), 27-29면. 일본 최고재판소의 판결 태도도 이와 유사하다. 일본 최고재판소는 일본 의사법 제17조의 “의료법상의 의사가 아니면 의업을 해서는 아니된다”라는 규정을 해석하면서 최초에는 “의료행위란 질병치료의 목적으로 진찰, 투약 등의 행위를 하는 것” 또는 “의료행위란 사람의 질병치료를 목적으로 하여 현대의학이 시인하는 방법으로 진찰 치료하는 것”이라고 판시하여, 의료행위의 실질을 중요시했지만, 1955년 판결부터는 “의학상의 지식과 기능을 가지지 아니한 자가 함부로 이를 행할 때 생리상 위험이 있는 정도에 달하는 경우에는 이를 의료행위라고 인정함이 합당하다”고 판시하기 시작했다고 한다. 길준규, 전계논문, 124-125면.

12) 대판 2000. 2. 25, 99도4542.

이해하는 기초가 된다고 할 것이다.

따라서 원격의료도 어디까지나 의료행위인 만큼 ① 의학적 전문지식에 따른 경험과 기능을 바탕으로 질병의 예방과 치료를 위한 행위와 ② 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위에 해당하지 않는 것들은 포함하지 않는다고 보는 것이 타당할 것이다. 그러므로 지역사회보건교육이나 의료행정 등과 같이 의료행위가 아닌 것은 당연히 그 개념에 포함되지 않을 것이다. 이렇게 본다면 원격의료는 일반적으로 원격보건(telehealth)나 원격건강관리(tele-healthcare)와는 구분될 수 있는 것으로 정보통신기술을 활용하여 물리적으로 떨어져 있는 환자에 대해 의료서비스를 제공하거나 지원하는 것으로 정의될 수 있다.¹³⁾

그런데 이러한 원격의료의 일반적 개념과는 달리 우리 의료법은 원격医료를 매우 좁게 규정하고 있다. 2002년 3월에 신설된 의료법상의 원격의료 조항은 의료법상의 의료인 가운데서 의사와 치과의사, 그리고 한의사가 “컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 것”을 원격의료라고 정의하고 있다.¹⁴⁾

이 조항에서 먼저 살펴볼 것은 의료법에서 규정하고 있는 의료인 가운데 조산사와 간호사가 원격의료의 주체에 포함되지 않는다는 것이다. 따라서 조산사나 간호사의 임무로 규정되어 있는 “조산과 임부·해산부·산욕부 및 신생아에 대한 보건과 양호지도” 및 “상병자 또는 해산부의 영양상의 간호 또는 진료의 보조 및 대통령령이 정하는 보건활동”은 현행 의료법에서 의미하는 원격의료의 범위에 포함되지 않는다고 보아야 할 것이다. 이렇게 볼 경우 단순한 건강관리 서비스나

13) 신문근, 원격의료의 법제화방안 연구 (서울 : 국회사무처 법제실, 2001. 12), 법제현안 제2001-6호(통권 제116호), 24-27면.

14) 의료법 제30조의2 제1항.

건강정보의 제공이나 상담 같은 것은 의료법이 상정하고 있는 원격의료의 범위에는 포함되지 않는다고 할 것이다. 다만 이른바 ‘원격지의 의료인’에 대하여는 달리 제한이 없으므로 조산사와 간호사도 의사나 치과의사, 한의사로부터 정보통신 기술을 이용한 지원을 받아 환자등을 상대로 자신의 임무를 수행하는 것은 가능하다고 하겠다.

또 하나 중요한 것은 이 조항이 인정하는 원격의료는 ‘의료지식 또는 기술을 지원’하는 것만을 의미한다는 것이다. 이는 원격의료행위는 그 자체로 환자에 대한 직접적인 의료행위가 아니라 원격지의 의료인에 대하여 행하는 ‘지원’에 한정된다는 것이다. 이처럼 원격의료의 ‘지원’행위에 국한되는 것은 원격의료의 발전은 물론 이미 현재 도입되고 있는 원격의료 행위를 제대로 포섭하지 못하고 있다는 지적도 제기되고 있다.

통상 국제적으로 승인된 원격의료에 관한 정의란, “한 장소에서 다른 장소로 의료서비스와 정보를 전달하는 정보기술의 사용”을 의미한다.¹⁵⁾ 오늘날 원격의료의 행해지는 범위는 매우 넓은데, 아주 단순한 형태, 예컨대 의료인이 모호한 질병에 대한 치료법을 연구하는 것에서부터, 아주 복잡한 형태, 예컨대 한국 Healthpia회사의 포도당을 측정하는 기능을 내재한 당뇨폰에 이르기 까지 매우 다양한 형태가 존재한다.¹⁶⁾

원격의료의 또 다른 예로서는 장비 및 정보통신기술을 사용하여 의료서비스의 품질을 개선하는데 있다. 즉 심전도(electrocardiogram)를 착용하고 측정된 데이터를 실시간으로 의료인에게 전달시키도록 한다. CardioNet회사는 3채널의 센서를 가진 장비를 개발하여, 부정맥이 발생할 경우에는 근처 CardioNet Center로 신호를 보내도록 하고 있다.

15) Mark A. Cwiek et al., Telemedicine Licensure in the United States: The Need for a Cooperative Regional Approach, 13 Telemedicine & e-Health 141, 141 (2007).

16) Roger Allan, Telemedicine: A Shot In The Arm For Healthcare, Elec. Design, June 29, 2006, [http:// electronicdesign.com/Articles/ArticleID/12860/12860.html](http://electronicdesign.com/Articles/ArticleID/12860/12860.html).

마이크로소프트사는 블루투스 기술을 사용하여 무선으로 측정결과를 핸드폰으로 전송하는 기술을 개발하기도 하였다.¹⁷⁾

원격의료와 관련된 규정을 이해하기 위해서는 먼저 원격의료의 무엇과 관련있는지를 알아야만 한다. 미국의료협회(American Medical Association)에서 원격의료에 관해 정의하기를 “통신과 상호작용비디오 기술을 통해 원거리에 있는 환자에게 진료하는 것”을 의미한다고 보고 있다.¹⁸⁾ 원시적인 형태의 원격의료에서 시작되어 현재의 복잡한 형태로까지 발전한 원격의료는 다음과 같이 4가지 형태로 분류할 수 있다. (1) 의사대의사간에 진료정보를 교환하는 경우(doctor-to-doctor exchanges), (2) 원격 임상, 진단 그리고 모니터링 서비스(remote clinical, diagnostic, and monitoring services), (3) 환자치료의 직접적 제공(direct provision of patient care), (4) 병원원무행정과 주문관리기능을 다른 나라에게 외부 발주하는 것(outsourcing hospital administration and claims management functions to other countries)¹⁹⁾ 등이 이에 해당된다.

North Carolina Medical Board에서 다음과 같이 정의하였다. 원격의료란 전자적 통신, 정보통신 또는 다른 기술을 사용하여 한 장소에 있는 의료인과 다른 장소에 있는 환자 간에 헬스케어 제공자의 도움을 받거나 받지 않고 의료서비스가 행해지는 것(practice of medicine using electronic communication, information technology or other means between a physician in one location and a patient in another location with or without

17) See Allan, supra note 11; see also The Ctr. for Telemedicine Law, Office for the Advancement of Telehealth, Telemedicine Licensure Report 3 (2003), available at <ftp://ftp.hrsa.gov/telehealth/licensure.pdf>.

18) 11 N.C. J.L. & Tech. On. 99

19) Leah B. Mendelsohn, A Piece of the Puzzle: Telemedicine as an Instrument to Facilitate the Improvement of Healthcare in Developing Countries?, 18 Emory Int'l L. Rev. 151, 163 (2004). 원격의료의 각 유형은 특별한 기능을 가지고 있다. 두 번째와 세 번째 유형은 대부분 1차 및 2차진료 또는 특별의료의 개념에 해당된다. 직접적인 환자에 대한 진료제공은 의료인이 환자와 같은 장소에 있지 않은 경우에 원격지에서 헬스케어를 제공하는 것으로, 상담에서부터 사이버수술에 이르기까지 그 형태는 매우 다양하다.

an intervening health care provider)을 의미한다.²⁰⁾ 뉴욕 의료협회는 원격의료 정의에 있어서 다음의 세 가지 요소를 강조하고 있다.

1) 헬스케어에 종사하고 있는 둘 이상의 헬스케어서비스 제공자와 수령자간의 지리적 분리, 2) 헬스와 관련된 정보를 수집, 저장, 배포하기 위해 통신이나 관련 기술을 사용하는 것, 3) 의료상태를 측정, 진료 및 치료하기 위해 전자적 상호기술을 사용하는 것이 이에 해당된다.²¹⁾ 미국 원격의료협회는 다음과 같이 원격医료를 정의하기도 한다. “원격의료는 환자의 건강상태를 개선시키기 위한 목적으로 전자적 통신을 사용하여 한 장소에서 다른 장소로 의료정보의 교환을 행하는 것”이라고 정의하고 있다.²²⁾

이러한 정의에 있어서 공통점은 의료인과 환자간의 지리적 격리, 환자의 헬스를 증진시키기 위한 의료정보의 교환, 그리고 이러한 교환을 촉진시키기 위한 전자장비나 통신의 사용이다.²³⁾

원격지에 있는 환자에게 헬스서비스를 전달하기 위해서, 헬스서비스 제공자는 의사와 환자 간에 간헐적으로 통화를 하는 것만으로는 부족하고, 브로드밴드를 이용하여 상호 의견교환 할 수 있도록 해야 한다.²⁴⁾

20) Press Release, N.C. Med. Bd., Policy Committee Offers New Position Statement on Telemedicine (Nov. 24, 2009), available at http://www.ncmedboard.org/notices/detail/policy_committee_offers_new_position_statement_on_telemedicine/.

21) Special Comm. on Telemedicine, N.Y. Bd. of Prof'l Med. Conduct, Statements on Telemedicine Board for Professional Medical Conduct (2009)<http://www.nyhealth.gov/professionals/doctors/conduct/telemedicine/htm>.

22) Telemedicine Defined, Am. Telemedicine Ass'n, <http://www.americantelemed.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=3333> (2011.9.10. 게시).

23) 14 J. Health Care L. & Pol'y 63.

24) U.S. Dep't of Commerce & U.S. Dep't of Health & Human Servs., Telemedicine Report to Congress (1997) 참조, available at <http://www.ntia.doc.gov/reports/telemmed/index.htm> (각 주의 필요에 따라 여러 가지 다양한 기준과 절차가 있음을 언급하고 있으며, 만약 원격의료의 연방의료면허제도에 놓이게 되면 복잡한 문제가 발생하게 됨을 지적하고 있다.) 텍사스주에서는 한 때 간헐적으로 원격의료의 행해지는 경우에는 특별원격의료면허가 필요하지 않는 것으로 발의하였다가 나중에 이 개정안을 철회하기도 하였다.

어떤 경우에는 테스트된 결과와 이미지들이 환자의 집이나 이전의 의료서비스제공자로부터 또는 1차 진료자들로부터 현재의 진료자에게 전달되는 것이 의학적으로 매우 중요할 수 있다. 환자들은 진료일정을 정하는데 있어서 실시간 또는 다른 방법으로 전문의로부터의 진료를 받기 위해 개인의료기록을 사용할 수 있어야 하며, 그들의 전자건강기록의 일부분을 확인해 볼 수 있어야 한다.²⁵⁾ 따라서 의료정보기술이 원격의료에 적용될 수 있는 부분은 매우 넓고 광범위하다. 정책적 기술적 관점에서 볼 때, 의료정보기술과 원격의료는 매우 상호 밀접한 관련을 가지고 있다.

원격医료를 통해 헬스케어전달과정을 변화시킬 수 있는 잠재력은 매우 크다. 미국정신의학협회에 의하면, “애초에 지리적으로 격오지나 의료서비스가 충분치 않은 지역의 접근성을 증진시키기 위해 원격의료이 개발되었는데, 원격의료는 점차 그 적용범위가 넓어져 이러한 지역 외에도 의료서비스의 편의성, 연속성, 지속성을 증진시키는 방향으로 확대적용되고 있다.²⁶⁾ 미국 의회는 최근 광범위한 헬스케어법안을 통과시켰는데, 이를 통해 이미 과부하된 의료전달시스템에 더 많은 부담을 가하게 되어, 원격의료와 원격건강에 대한 필요성을 더욱 야기시키고 있다.²⁷⁾ 전자의료기록과 관련된 기술을 위해 일정 예산을

25) 예컨대 2008년의 헬스케어전달혁신에 관한 FTC workshop에서 Dr. Douglas Wood는 Mayo Clinic에서 아랍에미레이트의 심장전문에게까지 사이버 협진을 함에 있어서 의료정보, 치료 등이 미네소타에 있는 병원시스템을 통하여 행해지고 있으며, 미네소타 격오지에 있는 가족주치의와 미네소타 병원의 전문의가 IT를 이용하여 협진을 하고 있음을 예시로 들었다. Fed. Trade Comm'n, Innovations in Health Care Delivery 170-73 (2008), available at <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/hcd/docs/hcdwkspttranscript.pdf> (statement of Dr. Douglas Wood, Professor of Med., Mayo Clinic).

26) Am. Psychiatric Ass'n, Telepsychiatry Via Videoconferencing 1 (1998), available at http://archive.psych.org/edu/other_res/lib_archives/archives/199821.pdf.

27) John D. Goodson, Patient Protection and Affordable Care Act: Promise and Peril for Primary Care, 152 Annals Internal Med. 742, 742 (2010) (the Patient Protection and Affordable Care Act의 도입결과로 “대략 3천2백만 사람들이 헬스케어에 대한 접근성을 갖게 되어” 최초진료가용범위(the primary care capacity)를 확대시킬 “절실한 필요성”에 대해 언급하고 있다.). California주는 헬스케어서비스의 대안으로 원격医료를

할당한 미 의회는, 헬스케어에 대한 접근성을 증진시키기 위해 원격 의료를 고려하고 있다. 예컨대 2009년 미연방통신위원회는 도시지역의 전문의와 교외에 있는 환자간의 거리를 감소시키기 위한 “의료네트워크”구축을 위해 주정부에 수백만 달러를 지원하기로 하였다.²⁸⁾ 그러나 원격의료의 구현을 위해서는 심각한 장애요인이 존재하고 있다.²⁹⁾ 이러한 장애요인의 하나는 州를 기반으로 한 면허체계이다. 원격의료 가 출현하기 전에, 州의료위원회의 관할에 관한 문제들은 거의 수면에 부각되지 않았다. 왜냐하면 진단, 치료, 환자에 대한 간호 등이 대부분 면대면으로 이루어졌기 때문이었다.³⁰⁾ 이처럼 원격의료는 지리적 격오지 극복차원에서 시작되어, 점차 기존의 오프라인 상에서 제공되는 원격의료의 대체수단으로 작용할 수 있음을 보여주고 있다. 그러나 원격의료의 시행됨에 따라 의료인에게 새로운 책임이 발생되고 있으며, 이에 어떻게 대처할 것인가가 문제된다.³¹⁾

고려하고 있다. Mac Taylor, Legislative Analyst's Office, The Patient Protection and Affordable Care Act: An Overview of Its Potential Impact on State Health Programs 28 (2010).

28) Christine Vestal, States Get Help Expanding Telemedicine, Stateline.org, March 1, 2008, <http://www.stateline.org/live/details/story?contentId=287044>. 원격의료는 수많은 작은 마을과 주요 대로가 부족한 주(예컨대 Maine주)에서 전문의를 실제로 환자에게 보내지 않아도 환자진료에 투입될 수 있게 한다. 더욱이 지방에 있는 병원들이 더 큰 도시에 있는 병원에 빼앗길 가능성이 많은 환자들을 원격의료 시행을 통해 보유할 수 있는 기회를 부여하게 되어 지역경제에 도움을 줄 수 있다.

29) Jay H. Sanders & Rashid L. Bashshur, Challenges to the Implementation of Telemedicine, 1 Telemedicine J. 115, 115-16 (1995). 특히 Dr. Sanders와 Dr. Bashshur는 특히 6가지를 언급하고 있다.: (1) 주면허와 인증(accreditation); (2) 법적 책임과 소송; (3) 환자의 프라이버시와 자율성; (4) 환급(reimbursement); (5) 원격의료에 대한 일반적인 지식; (6) 디자인과 인프라를 들고 있다. Id. at 115.

30) Mary Chaffee, A Telehealth Odyssey, 99 AM. J. NURSING 26, 30-32 (1999) (원격의료의 발전을 더디게 하는 여러 가지 요인들을 언급하면서, 그 중에 하나로서 여러 주에 걸쳐서 진료할 수 있는 면허에 대한 필요성을 언급하고 있다); Bruce H. Cohen, Remote Consultation Offers a Valuable Alternative to Face-to-Face Medical Treatment, AAN news, May 7, 2008, http://www.aan.com/news/?event=read&article_id=4744 (면대면 진료를 “일반적”인 방법이라고 하면서 차이점을 설명하고 있다).

31) 14 J Health Care L & Poly 55

원격의료의 발전은 매우 중요한데, 왜냐하면 국내뿐만 아니라 전세계의 지방에 있는 거주민들이 그 혜택을 받을 수 있기 때문이다.³²⁾ 원격의료의 참여자들은 전문의와 일반의를 포함한 의사뿐만 아니라 간호사와 다른 의료종사자들까지 포함하게 된다.³³⁾ 최근의 발전을 고려해볼 때, 원격의료의 효과가 의사에게 미친 영향뿐만 아니라 지역주민에게 미친 영향과 의료전체 서비스시스템에 어떤 영향을 주게 될 것인지를 주목해야 한다.³⁴⁾ 비록 원격의료는 의료인의 필요에 의해 발전한 것이기는 하지만, 중요한 결점을 지니고 있다. 오늘날 원격의료는 이에 필요한 기술이 부족하기 보다는 법적 장애요인으로 인해 활성화되지 못하고 있다. 원격의료는 모호한 책임규정과 진료에 있어서 주의수준(care standard)의 불명확함과 함께 엄격한 의료행위규정으로 인해 제대로 기능하지 못하고 있다.³⁵⁾ 원격의료에 대한 비판론자들은 비밀정보와 데이터들이 잠재적으로 불안정한 수단을 통해 전달됨으로써 프라이버시침해우려가 있다고 비판한다.³⁶⁾ 또한 의료수가적용에 대한 우려와 원격의료의 적용될 수 있는 범위에 대해서도 논란의 대상이 되고 있다.³⁷⁾ 미국의 경우 원격의료와 의회법안 2068(House Bill 2068)으로 인해 의료서비스를 제대로 받지 못한 지역주민들에게 좀 더 양질의

32) Heather L. Daly, Telemedicine: The Invisible Legal Barriers to the Health Care of the Future, 9 Ann. Health L. 73, 76 (2000).

33) Meghan Hamilton-Piercy, Cybersurgery: Why the United States Should Embrace This Emerging Technology, 7 J. High Tech. L. 203, 210 (2007).

34) 11 N.C. J.L. & Tech. On. 99.

35) 우리나라의 경우 의료행위를 하도록 신고한 병원 외에서 의료행위를 하는 경우 불법의료행위에 해당된다. 이와 달리 미국의 경우 원격의료시 타주의 환자에게 의료행위를 하는 경우, 타주의 의료면허를 취득하지 않았으므로 불법의료행위가 되게 된다.

36) Nicolas P. Terry, An eHealth Diptych: The Impact of Privacy Regulation on Medical Error and Malpractice Litigation, 27 Am. J. L. & Med. 361, 361 (2001). 원격의료에 있어서 프라이버시 보호와 의료행위의 오류를 줄이는 것이 최근 10년의 핵심적인 쟁점이 됨을 설명하고 있음: Chari J. Young, Telemedicine: Patient Privacy Rights of Electronic Medical Records, 66 U.M.K.C. L. Rev. 921 (1998). 프라이버시 우려에 대한 지적을 하고 있음.

37) 미국의 경우 의료보험적용 및 medicare와 medicare 적용여부가 중요한 요인이 된다.

의료서비스를 받을 수 있는 기회를 증대시켰다는 점에서 긍정적 평가를 받고 있다. 정부는 앞서 언급한 장애요인이라 할 수 있는 불명확한 원격의료관련 면허규정과 원격의료의 진료기준을 확립해서 원격의료에 종사하고 있는 의료인과 관련자들이 무면허의료행위로 처벌받지 않도록 할 필요가 있다.

진료기준 또는 진료기준의 준수는 의료인이 행하는 의료서비스의 품질과 관련된다.³⁸⁾ 의료에 있어서 진료의 품질은 “바람직한 건강상태를 증진할 수 있고 현재의 의료지식에 부합하는 의료서비스의 정도”를 충족시켜야 한다. 또한 진료의 품질은 의료진의 기술수준과 장비의 적합성, 그리고 적절한 제약을 고려해 볼 때 제공 가능한 헬스케어 서비스가 충분한 정도에 있는지도 고려된다. 진료수준을 높이기 위해서는 진료에 있어서 의학적 수준이 강화될 필요가 있다.³⁹⁾ 특히 통일적인 전국적인 진료기준이 구체화될 필요가 있다.⁴⁰⁾ 현재 각 주는 의료인들의 의학적 기준을 설정할 권한이 있다.⁴¹⁾ 그 결과로 50개 주와 판례법이 적용되어 통일적인 부분도 있지만, 각각 다른 법규정을 갖게 되었다.⁴²⁾ 예컨대 North Carolina 법원은 의료인이 준수해야 할 기준을 정함에 있어서, 제정법과 common law 모두가 고려된다고 판시하였다.⁴³⁾ 대체적으로 North Carolina의 혼합적 형태의 법을 제외하고 미

38) Leah B. Mendelsohn, A Piece of the Puzzle: Telemedicine as an Instrument to Facilitate the Improvement of Healthcare in Developing Countries?, 18 Emory Int'l L. Rev. 151, 163 (2004).

39) Id.

40) Becoming a Physician--Medical Licensure, available at www.amaassn.org/ama/pub/education-careers/becoming-physician/medical-licensure.shtml.

41) Carmen E. Lewis, My Computer, My Doctor: A Constitutional Call for Federal Regulation of Cybermedicine, 32 Am. J.L. & Med. 585, 594 (2006).

42) Jay M. Zitter, Annotation, Standard of Care Owed to Patient by Medical Specialist as Determined by Local, “Like Community,” State, National, or Other Standards, 18 A.L.R.4th 603 (2009).

43) Id. at 608. 의료인이 소송을 당한 경우에 의료기준을 어떤 기준에 의해 결정할 것인가가 문제된다. 만약 환자가 소재한 주에서 소송이 제기된 경우, 의료인은 재

전역에 있어서 4가지 형태의 주의기준이 있다. 이러한 기준은 “동일한 지역(same locality),”⁴⁴⁾ “동일하거나 유사한 지역(same or similar locality),”⁴⁵⁾ “주전역(entire state),” “전국적 또는 비지리적 기준(nationwide or nongeographic standards)”에 의하고 있다. 또한 많은 주들이 전문의는 그 분야의 전문가라고 여기기 때문에, 일반의보다 전문의의 기준을 높이고 있다.⁴⁶⁾

특정한 주에 고유한 주법을 갖는 것은 합리적이다. 왜냐하면 의료인들이 그 주에서 면허를 받고 그 주법에 의해 그 주의 환자들을 진료하기 때문이다. 그러나 원격의료는 그 본질상 의료행위가 주의 경계선을 넘어서 행해지기 때문에 문제가 된다.⁴⁷⁾

원격医료를 행하기를 원하는 의료인이 자기 주를 제외한 나머지 49개주의 주법에 정하는 기준을 모두 충족해야 한다는 것은 불가능하다. 따라서 주경계선을 넘어서서 원격医료를 행하는 일반의와 전문의의 의료기준을 통일화시킬 필요가 있다.

제 3 절 법제도적 장애요인

원격의료 옹호자들은 의료서비스의 품질을 높이는 장점을 얻기 위해 장애요인들을 제거해야 한다고 주장한다. 원격의료는 이미 가정, 교도소, 군병원, 도시와 격오지, 급성 및 만성요양센터 등에서 의료인

관관할지의 의료기준이 아닌 자신이 소재한 주의 의료기준을 의료과실 유무 판단의 준거로 삼아야 될 이유를 설명하기 어렵게 된다.

44) Id. at 608.

45) Id. at 609.

46) Id at 616-17.

47) 여기에는 예외가 있다. 일부 주의 경우, 예컨대 North Carolina에서는 주의료위원회가 특정한 목적을 위해 제한된 면허를 부여할 수 있는데 이를 “특별목적면허(special purpose license)”라 칭하고 시간적으로도 유효기한이 있다. N.C. Gen. Stat. § 90-12.2A (2009). 이 면허를 취득하는 것이 그렇게 어렵지는 않으나, 원격의료 행해질 때 마다 이러한 특별목적면허를 취득케 한다면 이는 절차상으로 매우 번잡함을 초래하게 될 것을 우려하고 있다.

에 의해 다양하게 행해지고 있지만, 더 확대시켜서 의료서비스 품질을 높여야 한다고 주장하고 있다. 장애요인으로 거론되는 것으로는 의료법상 협소하게 인정되는 원격의료 허용범위, 무면허의료행위의 불명확성, 원격의료 자격제한 문제, 원격의료 시설기준, 의료개인정보 보호문제 등이 해당된다. 미국에서도 장애요인으로 거론되는 것으로 우리와 매우 유사하며, 과거 면대면 진료를 전제로 한 법제도 및 헬스케어에 대한 정치적 요인(원격의료 확대에 따른 이익침해집단의 압력), 환급(reimbursement)을 통한 의료비보조제도 미흡 등이라고 보고 있다.⁴⁸⁾ 이러한 장애요인들이 제거된다면 원격의료시행에 따른 장점이 확대될 수 있을 것이다.

48) Susan E. Volkert, Telemedicine: RX For The Future Of Health Care, 6 Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev. 147, 149 (2000).

제 3 장 u-Health 서비스 관련 외국 법제도 현황 및 주요 쟁점

제 1 절 미 국

I. 필요성 및 부작용

1. 글로벌 헬스케어에서 원격의료의 필요성

제한적인 주법을 원격의료에 적용하는 경우 매우 곤혹스러운 입장에 처하게 될 수 있다. 만약 환자가 여행을 하여 Rochester, Minnesota에 있는 Mayo Clinic의 전문의를 방문하여 진료를 받게 된다면, Mayo의 의사는 환자가 소재한 주의 면허를 필요로 하지 않는다. 그러나 환자가 병원까지의 여행에 드는 시간과 비용을 절약하기 위해 Mayo의 의사와 환자가 전자적으로 접촉이 이루어진다면, Mayo의 의사는 환자가 소재한 주의 의료면허를 가지고 있어야 한다.⁴⁹⁾ 의료면허의 제한성은 경쟁정책의 문제이기도 하다. 즉 의료면허는 진입장벽의 하나이다. 의료면허는 환자를 보호하기 위해 적정수준의 훈련을 받은 자에게만 면허를 주고 있지만, 이러한 진입장벽이 지나치게 높거나 폐쇄적으로 운영될 경우 환자에게 피해를 야기할 수도 있게 된다.⁵⁰⁾

2. 실질적인 원격의료 피해사례

원격의료의 확대됨에 따라 이에 따른 고유한 법적인 문제점이 발생되게 된다. 예컨대 실질적인 원격의료 피해사례가 발생하게 되었는데,

49) Kenneth J. Arrow, Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care, 53 Am. Econ. Rev. 941, 966-67 (1963).

50) Adriana D. Kugler & Robert M. Sauer, Doctors Without Borders? Relicensing Requirements and Negative Selection in the Market for Physicians, 23 J. Lab. Econ. 437, 438 (2005). Keith B. Leffler, Physician Licensure: Competition and Monopoly in American Medicine, 21 J.L. & Econ. 165, 185-86 (1978).

Coleman v. Meritt 사건이 대표적인 것이다.⁵¹⁾ 이 사건에서 방사선학자가 디지털로 전송된 CT이미지를 판독함에 있어서 오진을 하였다고 주장된 사건이다. 이 사건에서 방사선학자는 자신에게 불리하게 진술한 원고측 전문가의 의견을 반박하는 근거로, 디지털로 전송된 필름이 아닌 원 필름을 보고 원고측 전문가 의견이 행해졌다는 이유로 증거로 채택될 수 없다고 주장하였다. 이에 대해 법원은 원필름과 디지털로 전송된 필름이 동일한 품질을 지닐 때에는 이러한 항변이 받아들여질 수 없다고 판시하였다.⁵²⁾

Coleman사건에서 고인이 된 환자는 금요일 오전에 복부에 통증을 느끼게 되었다. 그 날 오후 일찍이 그녀의 의사는 병원에게 CT scan 을 하도록 요청했다. CT 촬영이 이루어진 후 그녀는 집으로 귀가하였다. 병원은 CT한 이미지를 전자적으로 피고인 방사선학자에게 전송하였다. 복막내 공기가 찰 경우 응급치료가 필요한 데 피고는 이것을 발견하지 못하였다. 그 다음 날 환자는 고통이 지속됨을 느꼈고 주치의로부터 어떠한 연락도 받지 못했다. 그녀는 응급실로 이송되었고 거기서 의사는 궤양이 파열되었음을 발견하고 수술을 하게 되었다. 수술을 하였으나 환자는 사망하게 되었고 그녀의 남편은 일찍 수술했더라면 목숨을 살릴 수 있었을 것이라는 이야기를 전해 듣게 되었다. 그녀의 남편은 방사선학자가 제대로 판독을 하였더라면 복막 내 공기를 발견할 수 있었을 것이고 그렇지 않았기 때문에 자신의 부인이 사망에 이르게 되었다고 주장하면서 소송을 제기하였다.

이에 대해 방사선학자는 항변하기를, 원고측 전문가의 진료기준 (standard-of-care)에 관한 의견은 증거로 받아들여질 수 없다고 주장하였다. 왜냐하면 원고측 전문가는 주장하기를 피고측 방사선 의사가

51) Louise A. Derevlany, Maria Marulanda, Paul J. Colucci, Leslie A. Wheelin, Jonathan O. Steen, RECENT DEVELOPMENTS IN MEDICINE AND THE LAW, 45 Tort Trial & Insurance Practice Law Journal 497, at 510.

52) 292 S.W.3d 339 (Mo. Ct. App. 2009).

전송된 이미지가 아닌 원 CT 필름을 보았더라면 오진했을 리가 없다고 주장하였는데, 자신은 디지털로 전송된 이미지를 판독함에 있어서 적합한 진료기준을 준수하였기 때문이라고 항변하였다. 그러나 법원은 전송된 이미지가 해상도가 높지 않아 이로 인해 피고가 잘못된 진료를 하게 되었다는 증거가 없기 때문에 피고의 항변을 받아들이지 않았다.

II. 이익충돌

1. 의사들의 기득권 보호와 환자의 편익보호와의 이익충돌

주의료위원회에 의해 주 밖에서 전자적인 수단을 사용하여 주안에 있는 의료인에게 의료정보가 전달되는 것을 제한하는 것은, 공중에 봉사하기 위해 제정된 법을 주내의 의료인들의 이익을 보호하기 위해 방패막이로 사용한다는 비판을 받게 된다.^{53) 54)}

또한 원격의료는 금전적인 면에서도 이익의 충돌을 가져올 수 있다.⁵⁵⁾ 가장 기본적인 이익의 충돌은 환급시스템에서 나올 수 있다. 행위별 요금(우리나라에서는 행위별 수가로 불리어지고 있다)제도 하에서는 더 많은 진료행위를 할수록 이익이 된다. 왜냐하면 진료행위별로 환급이 되기 때문이다. 그리고 어떤 인두제(capitated)⁵⁶⁾시스템 하에서는 정액제로 모든 진료가가 커버되기 때문에 가급적 진료행위를 줄여야 이익이 된다.⁵⁷⁾

53) Fed. Trade Comm'n & Dep't of Justice, Improving Health Care: A Dose of Competition, exec. summary at 14, 22-23, ch. 2 at 25, 30-33 (2004), available at <http://www.ftc.gov/reports/healthcare/040723healthcarerpt.pdf> (의료면허와 환자의 이익 및 시장경쟁과의 관계를 검토함)

54) Physician Licensure: An Update of Trends, Am. Med. Ass'n, <http://www.ama-assn.org/ama/pub/about-ama/our-people/member-groups-sections/young-physicians-section/advocacy-resources/physician-licensure-an-update-trends.shtml> (last visited Dec. 29, 2010).

55) Jessica W. Berg, ETHICS AND E-MEDICINE, Saint Louis University Law Journal Winter 2002, 46 St. Louis U. L.J. 61.

56) 영국에서 채택하고 있는 제도이다.

57) Stephen R. Latham, Regulation of Managed Care Incentive Payments to Physicians,

전자적 수단을 사용하는 것에 대한 환급은, 거의 모든 보험회사가 이메일과 같은 것은 포함시키지 않고 있다.⁵⁸⁾ 어떤 경우에 그룹 practice는 환자에게 그와 같은 서비스에 대해 일률적인 추가 부담액을 부과하기도 한다.⁵⁹⁾ 어떤 회사는 시간별로 요금을 부과하기도 한다. 예컨대 New York 의사들 그룹은 이메일에 의한 “심리분석적 지도하의 자아탐구” 서비스에 대해 시간당 125달러를 청구하기도 한다.⁶⁰⁾

이 분야에서 우려가 되는 것은, 전자적 통신수단에 사용되어지는 시간을 예측하거나 감시하기 어렵다는 점이다. 보험의 적용부재는 외부적 감시가 부재하며 비용부과에 대한 감시가 어렵게 된다. 환자들은 의사들이 이메일답변에 얼마만한 시간을 소요하는지 알 수가 없다.

물론 이러한 서비스에 대해서도 비용이 지불되는 것이 타당하지만, 일부의 경우에는 과도한 비용을 요구하기도 한다. 예컨대 Viagra를 파는 웹사이트는 85불짜리 상담료를 부과하는데, 상담을 통해 신청이 승인된 경우에만 약을 판매하고 있다.⁶¹⁾ 인터넷의 익명성은 이러한 약에

22 Am. J.L. & Med. 399 (1996).

58) AMA은 the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS, 이전의 HCFA)로 하여금 통신수단의 차이에 따라 환급코드를 달리하도록 요구하였다. Tyler Chin, Delegates Sort Through Patient E-mail Issues, Am. Med. News, July 10/17, 2001, at 33, available at <http://www.ama-assn.org/public/journals/amnews/amnews.htm>.

Steven W. Strode et al., Technical and Clinical Progress in Telemedicine, 281 JAMA 1066, 1066 (1999). Tyler Chin, Pilot Project to Pay Physicians for E-mail “Visits”, Am. Med. News, April 9, 2001, at 27, available at <http://www.ama-assn.org/public/journals/amnews/amnews.htm>.

59) The Finch University of Health Science/Chicago Medical School Reproductive Medicine Program은 행정적 답변으로부터 병리학테스트결과에 이르기까지 그 내용에 따라 의료인으로부터의 환자에 대한 이메일당 환자에게 \$30에서 \$250 요금을 부과하고 있다. Finch University of Health Science/Chicago Medical School Reproductive Medicine Program, E-Mail Billing, at <http://repro-med.net/info/emailbill.html> (last visited Sept. 14, 2001). Consult Doctor는 5영업일내의 이메일 답변에 대해 \$20을 부과하고, 이틀내에 답변하는 경우에는 \$30을 부과하고 있다.

Consult Doctor, FAQ, at <http://www.consultdrs.com/faq.htm> (last visited Oct. 4, 2001).

60) Cameron Johnston, Psychiatrist says counselling via e-mail may be yet another medical use for Internet, 155 Can. Med. Ass'n J. 1606, 1606 (1996).

61) Buy Prescriptions Online, Please Read the Consent to Medical Care - VIAGRA, at <http://www.1-buy-prescriptions-online.com/itemdetail.asp?category=viagra>(last visited Oct. 4, 2001).

대한 암시장을 키울 가능성이 있음을 배제할 수 없다.⁶²⁾ 언론에서 최근 부적절한 신청자들, 예컨대 애완동물, 사망자, 명시적 복용금지자가 이러한 약을 매수할 수 있음을 보도한 사례도 있다. 이러한 점을 고려해 볼 때, 원격의료의 확대를 무작정 반기기보다는, 적절한 부작용예방수단을 갖출 필요가 있다.⁶³⁾

2. 금전적 이해관계를 갖는 기관에 조회할 우려가 있음

원격의료의 행해될 때 또 하나의 문제점으로 지적되는 것은, 다른 일반의나 전문의의 도움을 받는데 있어서, 자신의 금전적 이해관계를 위해 특정 기관에 조회할 우려가 있다는 점이다.⁶⁴⁾ 이러한 점을 방지하기 위해 주위원회는 엄격한 규정을 마련하고 있으며 위반 시 징계처분의 대상이 된다.⁶⁵⁾

62) Sean P. Haney, Pharmaceutical Dispensing in the “Wild West”: Advancing Health Care and Protecting Consumers Through the Regulation of Online Pharmacies, 42 Wm. & Mary L. Rev. 575, 589-90 (2000).

63) Jessica W. Berg, ETHICS AND E-MEDICINE, 46 St. Louis U. L.J. 61, 82 (2002).

64) Sam A. Mackie, Liability of a Physician for Improper Referral of Patients to a Medical Care-Facility in Which the Physician Has a Financial Interest, 61 Am. Jur. Proof of Facts 3d 245.

65) 이에 해당되는 내용으로는 다음과 같다.

- Obtaining or renewing a license to practice medicine by bribery, fraud, misrepresentation, or an error on the part of the State Board of Medicine;
- Having a medical license revoked, suspended, denied, or otherwise acted against by the licensing authority of any jurisdiction;
- Being convicted, being found guilty, or pleading nolo contendere to any crime that relates directly to the practice of medicine;
- False, deceptive, or misleading advertising;
- Failing to report to the State Board or Department of Medicine any person who the licensee knows to be in violation of the Board or Department's rules, or the state statutes or administrative regulations;
- Aiding, assisting, procuring, or advising any unlicensed person in the practice of medicine;
- Failing to perform any statutory or legal obligation placed upon a physician;
- Making or filing a false or intentionally negligent report;

3. 의사가 약사나 면허받은 특정 간호사에게 약처방 위임 가능

2009년 9월 1일 발효한 텍사스 주 상원법안 381은 Occupations Code section 157.101(b-1)에 첨부되었는데, 의료인이 특정 약사에게 환자에 대한 처방전 작성 및 수정권을 위임한 것이다. 의료인은 약사에게 특

-
- Failing to keep legible medical records;
 - Exercising influence upon a patient for the purpose of engaging in sexual relations with that person;
 - Performing professional services that have not been authorized by the patient, or the patient's legal representative;
 - Prescribing, dispensing, administering, mixing, or preparing a controlled substance or other proscribed drug other than in the course of the physician's professional practice;
 - Prescribing, dispensing, administering, mixing, or preparing a controlled substance or other proscribed drug for the physician's own use;
 - Being unable to practice medicine with reasonable skill and safety to patients by reason of the physician's illness, or use of alcohol, drugs, narcotics, chemicals, or any other type of material;
 - Gross or repeated malpractice, or failure to practice medicine with the level of skill, care, and treatment that is recognized by a reasonably prudent physician under similar circumstances and conditions;
 - Performing any procedure, or prescribing any drug that would be considered experimental, without first obtaining the patient's informed consent;
 - Practicing medicine beyond the scope of the physician's skill, training, experience, or that the physician knows is beyond his or her competency;
 - Delegating professional services or responsibilities to a person that the physician knows is not qualified, competent, trained, or experienced to perform;
 - Violation of a statute, rule, Board order, or order of law related to the practice of medicine;
 - Conspiring with another physician or any other person to intimidate, hinder, or limit another physician's practice of medicine;
 - Aiding, abetting, or procuring an unlawful termination of pregnancy;
 - Signing blank prescription forms;
 - Failing to adequately supervise a physician assistant, paramedic, emergency medical technician, or any nurse who is acting under the physician's supervision;
 - Providing medical expert opinion evidence or information without reasonable investigation or analysis of the facts or issues for which the medical opinion is offered;
 - Advertising as a board-certified specialist without proper certification thereof;
 - Failing to keep a patient fully informed about that person's rights in the context of that person's particular medical treatment.

정한 경우에는 위임할 수 있는데 자세한 조건은 법규정에 상세히 두고 있다.⁶⁶⁾

Ⅲ. 의료면허의 장벽

1. 지역적 제한 규정 철폐

원격의료 활성화위해서는 지역적 제한규정 철폐해야 한다.⁶⁷⁾ 원격의료가 활성화되기 위해서는 주면허의 장벽을 넘어서야 한다.⁶⁸⁾ 그러나 일부 사람들이 전국면허의 주장을 제기하기도 하였으나 1889년 연방법원의 *Dent v. State of West Virginia* 판결에서 의료서비스를 관할하는 주의 관할권이 인정되었다.⁶⁹⁾ 그 결과로 어떠한 전국적인 면허제정을 시도하려는 움직임은 로비스트나 의료인협회나 각주 의료위원회의 저항을 받게 될 것이다.⁷⁰⁾

2. 4가지 유형

각 주가 의료면허에 대해 다양한 입장을 취하고 있기 때문에 미국에서 전국적인 또는 일정한 지역적인 면허시스템을 개발하는 것이 쉽지 않을 것이다. 만약 개발한다면, 다음과 같은 4가지 유형이 될 것이다. 1) 완전면허(full licensure); 2) 상호인정(mutual recognition); 3) 예외적으로 자문만 인정(consultation exceptions); and 4) 특별면허(special licensure)가 이에 해당된다. 첫째, 완전면허는 원격의료를 행하고자 하는

66) Tex. S.B. 381, 81st Leg., R.S. (2009). Thomas Wm. Mayo, Hallie Elizabeth Graves, HEALTH CARE LAW, 63 SMU L. Rev. 607, at. 608.

67) 11 N.C. J.L. & Tech. On. 99.

68) Mark A. Cwiek et al., Telemedicine Licensure in the United tates : The Need for a Cooperative Regional Approach, 13 Telemedicine & e-Health 141, 142 (2007).

69) Id. at 142, n.9.

70) Id. at 143.

의료인은 각주가 요구하는 면허조건을 완전히 충족해야 한다.⁷¹⁾ The Office for the Advancement of Telehealth의 2003년도 보고서에 의하면, 21개의 주가 이러한 입장을 취하고 있다.⁷²⁾ 두 번째, 상호인정주의는 다른 주가 자기 주의 면허를 인정하면 같은 입장을 취하는 주의이다.⁷³⁾ 주에서는 자기 주의 의사가 자기가 진료하려는 환자가 소재한 주의 의료기준이 자신의 주의 의료기준과 동일한 경우에, 상호주의를 인정하게 된다. 셋째, 예외적 자문허용주의는 원격의료인이 다른 주에 있는 환자의 주치의가 아닌 경우에만 가끔 행해지는 자문에 대해서만 허용하게 된다. 넷째, 특별면허주의는 의료인이 주의료위원회로부터 인증을 받았고 징계소송이 행해지지 않은 경우에 한해 주경계를 넘어서서 환자의 의료정보를 장비를 통해 타주로 전송할 수 있는 것을 허용하는 형태이다. 특별면허는 현재의 원격의료에 관한 지역적 장애를 제거하려는 시도와 가장 유사한 형태이기는 하지만, 여전히 낮은 수준의 요건이기는 하지만 면허를 요한다는 점에서 단점이 있다.⁷⁴⁾ 2003년기준으로 8개의 주가 특별면허를 허용하는 모델법을 수정하여 받아들였다.⁷⁵⁾

3. 공식적으로 제시된 면허모델

연방주의료위원회와 전국간호주위원회가 주경계를 넘어서서 행해지는 원격의료에 대해 공식적으로 면허모델을 제시한 유일한 기구이다.⁷⁶⁾ The Office for the Advancement of Telehealth는 의료인으로 하여금 필요

71) Id.

72) Roger Allan, Telemedicine: A Shot In The Arm For Healthcare, Elec. Design, June 29, 2006, <http://electronicdesign.com/Articles/ArticleID/12860/12860.html>. The Ctr. for Telemedicine Law, Office for the Advancement of Telehealth, Telemedicine Licensure Report 3 (2003), available at <ftp://ftp.hrsa.gov/telehealth/licensure.pdf>. [hereinafter Licensure Report].

73) Cwiek et al., supra note 74, at 143.

74) Id.

75) Licensure Report, supra note 78, at 7.

76) Id.

한 경우에 원격의료를 시행하도록 촉진하기 위해서는 좀더 적극적이고 협조적인 접근방법이 필요하다고 제시하였다.⁷⁷⁾ 하나의 방법으로 전국적인 규모가 아닌 일정한 지역적 의료면허기준을 제시하였다.⁷⁸⁾ 통일상법전과 같이 의료면허에 대해 협조적인 방안을 통해 통일적인 주체정법을 발전시킬 수 있다고 제안하였다.⁷⁹⁾

따라서 각 주는 의료면허에 관한 규정들을 검토하고 원격의료에 관한 주요 규정들, 예컨대 증명(credentialing), 고지된 동의(informed consent), 환자비밀보장(patient confidentiality) 등 주요 영역에 관해 기준을 설정하는데 있어서 협력할 것을 요청하였다.⁸⁰⁾ 만약 이러한 지역면허제도가 완성된다면, 지방에 있는 환자들에게 원격의료가 적극적으로 시행될 것이고 이에 따라 접근성이 개선되고 아울러 의료서비스 품질도 개선되게 될 것이다.⁸¹⁾

현재의 각 주별 면허체제는 과거 의료훈련이 부족하고 연방정부 규모가 작았던 시절에 만들어진 것이다. 이제 연방정부가 커져서 전국적 규모의 의료면허를 담당할 수 있고, 의료기준 또한 전국적으로 통일되어가는 현재 시점에서, 연방의사면허의 필요성이 요구되어 진다. 통일적인 의료기준의 설정이 먼저 이루어지고, 그 다음에는 자연스럽게 통일적인 연방의사면허제도가 도입될 수 있을 것이다.⁸²⁾

77) Id.

78) Cwiek et al., *supra* note 74, at 144.

79) Id. at 145.

80) Susan E. Volkert, *Telemedicine: RX For The Future Of Health Care*, 6 Mich. *Telecomm. & Tech. L. Rev.* 147, 158-159 (2000).

81) Jaime Bennett, *IMPROVING QUALITY OF CARE THROUGH TELEMEDICINE: THE NEED TO REMOVE REIMBURSEMENT AND LICENSURE BARRIERS*, 19 *Annals of Health Law Advance Directive* 203, 209 (2010).

82) Michael S. Young, Rachel K. Alexander, *RECOGNIZING THE NATURE OF AMERICAN MEDICAL PRACTICE: AN ARGUMENT FOR ADOPTING FEDERAL MEDICAL LICENSURE*, 13 *DePaul J. Health Care L.* 145, 196 (2010).

IV. 의료비환급의 장애(Reimbursement Barrier)

1. 1997년 the Balanced Budget Act of 1997

전통적으로 3대 주요 헬스케어 보험자인, Medicare, Medicaid, 그리고 사보험회사는 원격의료의 경우에 환급을 해주지 않았다.⁸³⁾ 그러나 Michigan State University's Department of Telecommunications의 연구결과에 의하면, 원격의료의 경우에 원격의료 옹호자들이 원하는 만큼의 속도는 아니지만 사적인 환급(private reimbursement)으로 조금씩 진행되어 왔음을 보여주고 있다.⁸⁴⁾ 궁극적으로 원격의료에 관한 통일적인 환급시스템이 부재하기 때문에, 전통적인 오프라인 상의 의료서비스가 온라인상의 원격의료서비스보다 더 우월한 것으로 여겨지게 되었다⁸⁵⁾

역사적으로 볼 때, 원격의료는 의료서비스혜택을 제대로 받지 못하는 격오지 환자에 대해서만 환급이 되었다. 그러나 점차적으로 정부는 헬스케어조직들이 원격의료프로그램을 시작하도록 재정지원을 하였고, 이러한 자금이 고갈되면 원격의료 프로그램도 중단되었다.⁸⁶⁾ 초기에는 매우 소수의 공적 사적 의료비용지급자들만이 원격의료에 대해 환급하였다. 그러나 1997년 the Balanced Budget Act of 1997 제정이후에 의회는 Medicare로 하여금 원격의료에 대해 환급하도록 요구하였다.⁸⁷⁾

1999년 1월 1일 the Balanced Budget Act가 발효된 이후로 2년간 Medicare는 원격의료로 인한 301개의 환급요구에 대해 \$20,000을 환급해

83) Kirsten Rabe Smolensky, Telemedicine Reimbursement: Raising The Iron Triangle To A New Plateau, 13 Health Matrix 371, 374 (2003).

84) Pamela Whitten & Laurie Buis, Private Payer Reimbursement for Telemedicine Services in the United States 2 (2006), available at http://www.americantelemed.org/files/public/policy/Private_Payer_Report.pdf (원격의료에 대한 private payer의 환급에 대한 것과, the American Telemedicine Association and AMD Telemedicine이 2003년 행한 서베이의 결과를 정리하였음).

85) Id. at 8.

86) Id. at 7.

87) U.S. Dep't of Health & Human Servs., 2001 Telemedicine Report to Congress 17 (2001), available at <ftp://ftp.hrsa.gov/telehealth/report2001.pdf>.

주었다. 이 금액은 상대적으로 매우 적은데, 이유는 아마도 BBA가 환급에 필요한 조건을 엄격하게 하였기 때문이었다.

첫째, BBA는 Medicaid 환급은 의료인이 부족한 지역의 환자에게만 환급을 인정하였고, 전문의의 도움은 받을 수 없지만 일반의나 간호사의 진료를 받을 수 있는 지역의 환자에게는 환급을 인정하지 않았다.

둘째, the BBA는 의료비분담 조건을 부과하였는데, 특히 의료비분담을 할 수 있는 수단(resources)이 없는 지방의료인에게는 회계적으로 비용분담이 문제되었다.

셋째, 지방의 경우 종종 간호사나 헬스기술자만 고용하는 경우가 많은데, 이 같은 자는 BBA의 규정에 의하면 환급신청의 주체가 되지 못했다.⁸⁸⁾

2. The Medicare, Medicaid, and SCHIP Benefits Improvement and Protection Act of 2000

The Medicare, Medicaid, and SCHIP Benefits Improvement and Protection Act of 2000 법안이 2001년 10월에 발효되어, 기존의 BBA에서 문제가 되었던 일부 요구조건을 삭제하는 방향으로 제정되었다.⁸⁹⁾ 현재 20개의 state Medicaid program과 몇몇 state Blue Cross/Blue Shield plans, 그리고 적어도 일부 원격의료서비스에 대해 비용을 지급해주는 사보험회사들이 생겨나게 되었다.⁹⁰⁾ 그러나 State Medicaid programs은 적용 범위와 적용 대상, 적용 비용, 적용 면허, 실시간 자문(live consultation)과 저장 후 전송자문(store-and-forward consultation) 등에 대해 통일적인 형태를 갖지 못하고 다양한 형태를 취하고 있다.⁹¹⁾

88) Id.

89) Id. at 19.

90) Id.

91) TeleHealth Connections for Children & Youth, Inst. for Child Health Policy, Telemedicine for CSHCN: A State-by-State Comparison of Medicaid Reimbursement Policies and Title V Activities 5 (2005), available at http://www.ichp.ufl.edu/documents/Telemedicine%

The Centers for Medicare and Medicaid Services에 의하면, 원격의료 가 확실한 Medicaid 서비스로 여겨지지는 않지만, 원격의료서비스에 대해 지급이나 환급을 원하는 주는 Medicare and Medicaid Services에 대한 승인을 받기 위해 State Plan Amendment를 center에 제출하도록 하고 있다.⁹²⁾

많은 주들이 원격의료 환급 프로그램을 도입하기 전에 다른 주의 프로그램결과를 검토하고 이에 따라 도입여부를 결정하려고 하고 있다.⁹³⁾ 따라서 원격의료 환급 프로그램을 택하는 주가 많아질수록 그 도입률은 증가할 것으로 예상된다. 원격의료 환급에 대해 점차적으로 확대되어가는 추세에 있지만, 아직도 세부적인 기준은 불명확하다. 이러한 점을 개선한다면, 의료서비스 접근성과 품질차원에서 한단계 높이는 계기가 될 것이다.⁹⁴⁾

V. 의료정보보호

1. 환자개인정보보호

HIPAA의 적용범위와 벌칙은 2009년에 큰 변화가 생겼다. 2009년 2월 17일, 오바마 대통령은 미국복구및재투자법(American Recovery and Reinvestment Act of 2009, ARRA)에 사인하였다. 이 법은 연방경기촉진 패키지로 불리워지기도 한다. ARRA의 주요 예산과 수단은 헬스정보 기술과 관련된 것이고, 전자건강기록시스템을 채용하는 것에 대해 인센티브를 부여하는 내용이다. ARRA, Section 13001, 42 USC 201가 이에 해당된다. 그런데 정부에서는 대중이 헬스정보기술과 전자건강기록시

20in%C20Medicaid%C20and%C20Title%C20V%20Report.pdf [hereinafter CSHCN Report].

92) Cts. for Medicare & Medicaid Servs., Overview: Telemedicine and Telehealth, <http://www.cms.hhs.gov/Telemedicine/> (last visited Apr. 1, 2010).

93) CSHCN Report, *supra* note 97, at 6.

94) Bennett, *supra* note 87, at 214.

시스템에서의 프라이버시와 안전성에 대해 확신하지 않는 한, 이러한 기술의 확산이 어려울 것이라는 사실을 알고 있었다. 그래서 ARRA는 HIPAA에서의 프라이버시와 안전성요구를 대폭 확대시켜 ARRA 안에 HITECH Act를 제정하였다.⁹⁵⁾

HITECH Act는 동법의 적용을 받게 되는 기관과 제휴 사업자들에게 영향을 미치게 되었다.⁹⁶⁾ 동법에 의하면 동법의 적용을 받는 기관과 제휴 사업자들은 개인건강정보의 안전성에 문제가 발생했을 경우에는 즉시 보고하도록 의무를 지게 되었다.⁹⁷⁾ 또한 제휴사업자들은 안전성 위반의 문제가 발생했을 때 즉시 관계 당국에 보고하도록 의무를 지게 되었다. 또한 개인건강정보에 대해 보다 강화된 수단을 도입하였다. 예컨대 마케팅에서 새로운 제한을 가한다든지, 개인건강정보의 판매에 대한 새로운 금지 등이 이에 해당된다. 또한 규제를 받는 기관과 제휴사업자들이 법안내용에 맞게 그들간의 협약의 해당부분을 수정하도록 하게 하였다.

그중에서도 가장 핵심적인 내용은 프라이버시나 안전성 침해 시 동법의 적용을 받는 기관뿐만 아니라 제휴사업자들에 대한 보고의무의 부과이다. 과태료, 벌금, 손해배상의 책임은 HITECH Act 하에서 대폭적으로 증대되었고,⁹⁸⁾ 관련 기관뿐만 아니라 제휴 사업자에게도 책임이 확대되었다.⁹⁹⁾ 또한 주 검찰총장에게 HIPAA 상의 권리가 침해된 피해자를 위해 소송을 제시하고 손해배상을 청구할 수 있도록 하였다.¹⁰⁰⁾ 아직까지 이에 관련된 민사소송이 제기되지는 않았지만 각 개인이 피해배상을 받을 수 있는 현실적인 수단이 마련된 셈이다. 최근 미

95) Lisa J. Acevedo, Jennifer L. Rathburn, MEDICAL PRIVACY ENFORCEMENT AND PENALTIES: HIPAA GETS TEETH, *Aspatore*, 1 September, 2011, 2011 WL 4454657.

96) HITECH Act Sec. 13401(a) and 13404, 42 USC 17931.

97) HITECH Act, Section 13402, 42 USC 17932.

98) HITECH Act Section 13410, 42 USC 17939.

99) HITECH Act Section 13401, 42 USC 17931.

100) HITECH Act Section 13410(e), 42 USC 17939.

지방법원판결에 의하면, HIPAA에 근거하여 개인적 권리를 주장하기는 어렵지만, HIPAA에 위반하여 개인건강정보를 노출시킨 경우에는 불법행위소송에서 자체 과실(negligence per se)책임¹⁰¹⁾을 지게 된다고 판시하였다.¹⁰²⁾

2. 보호되는 환자정보(Protected Patient Information)

2009년 9월 1일에 발효된 House Bill 2004¹⁰³⁾는 “민감한 개인정보” 보호에 관한 영업상거래규정[Business and Commerce Code section 521.002(a)(2)]을 수정한 것이다.¹⁰⁴⁾ 민감한 개인정보의 정의는 (1) 개인의 육체적 또는 정신적 건강이나 상태에 관한 것, (2) 각 개인에 대한 헬스케어의 제공, (3) 개인에게 제공된 헬스케어의 대가지급이 이에 해당된다고 명시하였다. Section 2054.1125는 민감한 개인정보를 포함한 데이터를 보유하거나 관리하고 있는 정부기관은 안전성위반 사실이 발생되었을 경우에 통지하도록 한 의무규정(Business and Commerce Code section 521.053)에 적합하도록 관련 규정을 보완하였다. 지역정부(local government) 역시 지역정부규정(section 205.010 of the Local Government Code)에 맞게 동일한 요구조건을 충족하도록 하였다. 또한 비정부 관련 기관이 동법의 적용을 받는 관련 기관으로부터 헬스케어를 받은 개인에 관한 보호되는 건강정보를 받은 경우에도 똑같이 법적용을 받도록 Health and Safety Code section 181.006 규정이 보완되었다.

House Bill 4029는 2009년 9월 1일부터 발효되었는데, Health and Safety Code section 241.151(2) 규정을 수정하였고, 특정한 헬스케어정

101) 어떠한 상황 하에서 법에 위반하거나 요구되는 주의의무를 지나치게 소홀히 함에 의하여 일정한 증명 필요 없이 인정되는 과실을 의미한다. 이상도, 영미법사전, 청림출판 389면 참조.

102) I.S. v. Washington Univ., No. 4:11CV235SNLJ, 2011 WL 2433585 (E.D. Mo. June 14, 2011).

103) Tex. H.B. 2004, 81st Leg., R.S. (2009).

104) Thomas Wm. Mayo, Hallie Elizabeth Graves, HEALTH CARE LAW, SMU Law Review, Spring 2010, 63 SMU L. Rev. 607, 612.

보의 배포에 관한 규정을 수정하였다.¹⁰⁵⁾ 헬스케어정보는 이제 지불정보도 포함하게 되었고, 병원은 환자의 동의 없이 지불정보를 공개할 수 없다. 또한 병원은 환자나 환자로부터 법적인 권리를 수여받은 대리인에게 요청된 기록을 요금을 받고 제공할 수 있게 되었다.

3. HIPAA 법개정 내용 및 환자프라이버시 보호에서 세 가지 중요 쟁점

미국은 1974년에 연방의회가 Privacy Act를 제정하였다. 그러나 이 법의 규율대상은 연방정부가 보유한 개인정보만 그 대상이 되었고, 주와 민간이 보유한 정보는 그 대상이 되지 않았다. 전통적인 헬스케어시스템에서는 the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)와 관련 실행규정들에 의해 헬스정보들이 규율되었다. 처음 의회가 HIPAA법안을 제정하여 의료비용을 감축하려고 했을 때, 데이터들이 전자적으로 이동할 경우에 발생될 수 있는 프라이버시와 헬스정보들의 안전성을 보호할 필요성을 인식하였다. 처음 의회는 2년 기한으로 관련 규정을 제정하려고 하였으나, 결국 미 보건복지부(Department of Health and Human Services)가 HIPAA법안에 의한 정보교환을 규율하기 위한 프라이버시와 안정성규정을 제정하게 되었다. 이 규정들은 2002년에 완성되었고, 2003년부터 대부분의 주에서 적용되게 되었다. 2003년 4월에 미국 병원에 적용되는 Privacy rule이 제정되었고, 소규모 진료소에는 2004년부터 적용되었다.

HIPAA는 5개편으로 구성되어 있는데, 제2편이 “의료비 사기나 의료비용 납용의 방지, 의료사무의 간소화, 의료과오 소송개혁” 등의 내용으로 이루어져 있으며, 그 중 subtitle F 부분이 “의료행정의 간소화”에 관련된 부분인데, 미국 전체 의료기관의 의료정보보호관련 규정을 탄생시킨 법적 기초가 되었다.¹⁰⁶⁾

105) Tex. H.B. 4029, 81st Leg., R.S. (2009).

106) 백윤철, 김상겸, 미국의 의료정보보호에 대한 연구(한국학술정보(주), 2006, 13-14면.

HIPAA의 Privacy rule은 “식별가능한 개인정보의 보호에 관한 표준 (standards for privacy of individually identifiable health information)”에 관한 것인데, 의료기관이나 주체들이 치료,¹⁰⁷⁾ 지불,¹⁰⁸⁾ 헬스케어운영¹⁰⁹⁾을 위한 목적으로 보호된 건강정보에의 접근, 사용, 공개하는 것을 허용하는 것을 말한다.¹¹⁰⁾ 동 규정은 또한 다음과 같은 경우에도 접근, 사용, 공개를 허용하고 있다. (1) 법에 의해 요구되어지는 특정한 합법적인 공공보건목적이 있는 경우, (2) 학대나 가정폭력을 보고하기위한 경우, (3) 건강감독행위, (4) 재판이나 행정절차목적상 필요한 경우, (5) 공권력의 집행을 위해 필요한 경우. 해당 기관은 환자가 반대하지 않는 한, 가족구성원과 시설이나 회사 이사들에게 관련 정보를 공개할 수 있다.

107) Treatment is the provision, coordination, or management of health care and related services for an individual by one or more health care providers, including consultation between providers regarding a patient and referral of a patient by one provider to another. 45 C.F.R. § 164.501 (2007).

108) Payment includes activities of a health plan to obtain premiums, determine or fulfill responsibilities for coverage and provision of benefits, and to furnish or obtain reimbursement for health care delivered to a patient. 45 C.F.R. § 164.501 (2007).

109) Health care operations는 다음과 같은 것을 포함한다. : (1) conducting quality assessment and improvement activities, population-based activities relating to improving health or reducing health care costs, and case management and care coordination; (2) reviewing the competence or qualifications of health care professionals, evaluating provider and health plan performance, training health care and non-health care professionals, accreditation, certification, licensing, or credentialing activities; (3) underwriting and other activities relating to the creation, renewal, or replacement of a contract of health insurance or health benefits, and ceding, securing, or placing a contract for reinsurance of risk relating to health care claims; (4) conducting or arranging for medical review, legal, and auditing services, including fraud and abuse detection and compliance programs; (5) business planning and development, such as conducting cost-management and planning analyses related to managing and operating the entity; and (6) business management and general administrative activities, including those related to implementing and complying with the Privacy Rule and other Administrative Simplification Rules, customer service, resolution of internal grievances, sale or transfer of assets, creating de-identified health information or a limited data set, and fundraising for the benefit of the covered entity. Appendix A and 45 C.F.R. § 164.501 (2007).

110) Deven McGraw, PRIVACY AND HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY, Journal of Law, Medicine & Ethics, Fall, 2009, 37 J.L. Med. & Ethics 123, 124.

HIPAA는 최소한 규정만 연방차원에서 규정하고 있고, 주법에서 좀 더 엄격한 헬스정보들을 보호하기 위한 규정들을 둔 경우 주법이 적용됨을 명시하고 있다.¹¹¹⁾ 그러한 주의 프라이버시법들은 특히 민감한 영역에 속하는 건강정보들, 예컨대 정신병력기록이나 HIV 테스트와 치료기록들과 같이 민감한 건강정보들은 접근, 사용, 공개에 있어서 더욱 엄격한 규정들의 적용을 받게 된다. 각 주법들이 상이하여 통일적인 프라이버시 규정을 만들기가 대단히 어렵다.¹¹²⁾

온라인상의 건강정보나 환자가 보유한 개인건강기록들에 관해, 연방거래위원회는 “불공정하고 기만하는 거래관습”을 규제하기 위한 권한을 사용하여 프라이버시 정책을 준수하지 않은 기관들에게 책임을 물을 수 있다. 연방법은 이러한 기관들이 프라이버시 정책을 보유하고 있거나 또는 보유하고 있다 하더라도 어떤 특정한 요소들이 반드시 포함되도록 강제하고 있지는 않다. 전자상거래 프라이버시법(Electronic Communications Privacy Act, ECPA) 또한 개인건강기록들을 보호할 수 있는 것으로 생각될 수 있다. 왜냐하면 동법은 그러한 기관들이 개인건강기록의 당사자로부터 동의를 받지 않는 한 그 내용을 공개하는 것을 금지하고 있기 때문이다. 하지만 관련 ECPA규정들은 공중에게 제공되는 서비스에만 적용되는 한계를 갖고 있다.

HIPAA의 주요내용은 다음과 같다.¹¹³⁾

첫째, 개인보건의료정보가 저장, 관리, 전송되는 과정에서 개인의 허락 없이 사용되는 것을 방지하기 위해 보건의료정보 제공주체, 보건의료서비스 제공기관, 보건의료정보 중개기관의 의무금지사항을 규정하고 있다.

둘째, 보건의료서비스 제공기관과 보건의료정보 중개기관은 개인의 동의 없이 건강 보건의료정보를 공개하지 못한다.

111) Social Security Act § 1178, 42. U.S.C. § 1320d-7 (2009); 45 C.F.R. § 160.203 (2007)

112) 37 J.L. Med. & Ethics 123, 125.

113) 현대호, 보건의료정보 관련 법제의 개선방안, 한국법제연구원 연구보고, 2006, 60면 이하 참조.

셋째, 개인보건의료정보 제공주체는 정보접근권한, 수정요구권한, 공개이유 설명요구 권한, 정보공개제한요구권한 등이 있다.

4. PHR과 EMR의 비교

헬스케어 제공자에 의해 관리되는 좀더 친숙한 차트, 종이진료서, 전자의료기록부와 대조되게, 개인건강기록부(PHR)는 환자에 의해 작성된 의료기록이라는 점에 차이가 있다.¹¹⁴⁾ 개인건강기록부는 “한 사람의 평생에 걸쳐 헬스활동을 추적하고 뒷받침하는 것을 목적으로 만들어진 단일의 사람중심의 시스템”이라고 정의할 수 있다.¹¹⁵⁾ 개인건강기록부는 환자에 의해 작성되어져 환자의 개인컴퓨터에 저장될 수 있고,¹¹⁶⁾ 또는 환자의 건강보험회사, 헬스케어제공자, 고용주, 연방정부, 또는 광고에 의해 수익이 유지되는 독립적인 상업적인 웹사이트에 저장될 수도 있다.¹¹⁷⁾

114) Nicolas P. Terry, PERSONAL HEALTH RECORDS: DIRECTING MORE COSTS AND RISKS TO CONSUMERS?, 1 Drexel L. Rev. 216, 217.

115) The Markle Found. Connecting for Health, The Personal Health Working Group, Final Report 4 (2003), available at http://www.connectingforhealth.org/resources/final_phwg_report1.pdf [이하 Personal Health Working Group으로 표기].

116) 개인 소프트웨어로서 PHR의 예로서는, MyPro Health Records Organizer, <http://www.organizedrecords.com/default.asp> (last visited Dec. 17, 2008); WakefieldSoft HealthFile, <http://www.wakefieldsoft.com/healthfile/> (last visited Dec. 17, 2008); Health-Frame Applications, <http://www.recordsforliving.com/HealthFrame/Applications/> (last visited Dec. 17, 2008); Med-InfoChip.com, <http://www.medinfochip.com/> (last visited Dec. 17, 2008); Medical ID from MedicAlert, <http://www.medicalert.org/home/Homegradi-ent.aspx> (last visited Dec. 17, 2008)등이 있다.

117) patient subscription web application PHR의 예로서는, Ingenix, Information is the Lifeblood of Health Care, <http://www.ingenix.com/AboutUs/> (last visited Dec. 17, 2008); Press Release, Intuit, United Healthcare, Hewitt Associates, Optima Health and Exante First to Offer Quicken for Health Care (Apr. 12, 2006), http://web.intuit.com/about_intuit/press_releases/2006/04-12.html; Medstory, <http://www.medstory.com/> (last visited Dec. 17, 2008); and see generally Caroline McCarthy, Microsoft to Acquire Search Start-up Medstory, cnet news, Feb. 26, 2007, http://news.com.com/2100-1032_3-6162108.html 등을 들 수 있다.

건강정보기술의 채용과 발전은 미국민들에게 매우 친숙한 것이 되었으며,¹¹⁸⁾ 지난 부시대통령 2번째 임기 때부터 헬스케어 아젠다의 핵심적인 요소가 되기도 하였다. 예컨대 2006년 연두교서에서 부시대통령은 전자의무기록과 다른 건강정보기술의 폭넓은 사용을 통해 의료 비용을 절감하고 위험한 의학적 오류를 감소시킬 수 있다고 말하였다.¹¹⁹⁾ 2004년 전자건강기록부는 행정부의 건강정보기술의 핵심적인 요소가 되었으며, 2014년까지 모든 미국국민들이 전자건강기록부를 가질 것을 목표로 대통령이 노력하기도 하였다.¹²⁰⁾

2007년과 2008년에 연두교서에서 짧게 건강정보기술에 대해 언급하기는 하였으나 전자건강기록부에 대해서는 하지 않았다.¹²¹⁾ 반면에 그러한 연두교서에서 건강관련계획으로는 첫 임기때 주창하였던 Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003에 의한 Health Savings Accounts (HSAs)의 승인을 언급하였으며, 개인에 의한 건강보험

118) Nicolas P. Terry, To HIPAA, a Son: Assessing the Technical, Conceptual, and Legal Frameworks for Patient Safety Information, 12 Widener L. Rev. 133 (2005); Nicolas P. Terry & Leslie P. Francis, Ensuring the Privacy and Confidentiality of Electronic Health Records, 2007 U. Ill. L. Rev. 681.

119) President George W. Bush, State of the Union Address (Jan. 31, 2006), in Press Release, Office of the Press Sec'y, President Bush Delivers State of the Union Address (Jan. 31, 2006), available at <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2006/01/20060131-10.html>.

120) Whitehouse.gov, Transforming Health Care: The President's Health Information Technology Plan, http://www.whitehouse.gov/infocus/technology/economic_policy200404/chap3.html (last visited May 17, 2009).

상호호완성있는 EHR project는 연방정부의 추진목표였다. 1996년 8월 21일에, 클린턴 대통령은 the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) of 1996에 서명하였다. 이 법안의 내용에 포함되는 사항으로 의료분야에 있어서 종이로 작성된 진료기록의 내용을 디지털화 하는 데에 소요되는 많은 비용을 절감하는데 초점을 맞추기도 하였다.

121) President George W. Bush, State of the Union Address (Jan. 23, 2007), in Press Release, Office of the Press Sec'y, President Bush Delivers State of the Union Address (Jan. 23, 2007), available at <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2007/01/20070123-2.html>; President George W. Bush, State of the Union Address (Jan. 28, 2008), in Press Release, Office of the Press Sec'y, President Bush Delivers State of the Union Address (Jan. 28, 2008), available at <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2008/01/20080128-13.html>.

상품의 보험금공제의 폭넓은 제안을 제시하였다.¹²²⁾ 즉 개인에 의한 헬스케어(Consumer-Driven Health Care, CDHC)의 추가적인 승인이다.¹²³⁾

2008년 대통령 캠페인 때, 헬스케어개선안은 오바마와 맥케인 모두에게서 제시되었다. 오바마 대통령은 프라이버시 보호를 위해 건강정보기술을 채용촉진하고 이를 위해 향후 5년간 5백억 불을 투자하겠다고 하였다. 맥케인 또한 건강정보기술의 채용을 촉진하도록 하였고, 기관과의 협조를 강조하였다.

동 개선안의 옹호자들은 건강정보기술의 채용으로 인해 증거중심의 치료가 촉진되고 의료오류를 감소시켜 개인 환자들의 헬스케어가 증진될 것이라고 보고 있다. 건강정보기술은 포괄적인 건강기록부를 만들 수 있게 하고, 현재의 조각난 의료기록이 아닌 평생에 걸친 개인의 건강기록부를 가질 수 있게 한다. 또한 건강정보기술은 특정 치료에 대한 효과에 관한 데이터를 더욱 효율적으로 수집할 수 있어서 대중의 건강을 증진시키는데 중요한 도구로 사용되어 질 수 있다. 아울러 건강의료정보의 교환 공유를 통해 불필요하고 부적절한 검사의 중복을 방지하여 의료비용을 감소시키는데 일조할 수 있다.¹²⁴⁾

VI. 기 타

1. 연방법과 주법

미국의 경우, u-health의 필요성은 크게 두 가지 점에서 인정되었다. IT를 의료영역에도 도입함으로써 의료서비스 품질향상 및 의료비용감

122) President George W. Bush, 연구교서 참조(Jan. 28, 2008), (“The best way to achieve that goal is by expanding consumer choice, not government control So I have proposed ending the bias in the tax code against those who do not get their health insurance through their employer. This one reform would put private coverage within reach for millions”).

123) Timothy Stoltzfus Jost, Health Care at Risk: A Critique of the Consumer-Driven Movement 17-26, 119-49 (Duke Univ. Press 2007); Mark A. Hall & Clark C. Havighurst, Reviving Managed Care with Health Savings Accounts, 24 Health Aff. 1490, 1492 (2005).

124) 37 J.L. Med. & Ethics 123

축을 가져올 수 있기 때문이다. 그러나 원격의료는 이해의 충돌을 가져올 수 있으며, 원격진료비상환에 따르는 인센티브를 잘 활용해야 한다.¹²⁵⁾ 그런데 미국의 연방법과 주법으로 나뉘어져 있는데, 통상 의료영역은 주법의 관할권에 속하고 있다고 여겨져, 주법의 변천사항을 살펴볼 필요가 있다.

미국의 각 주 의회에서는 연방법 통과에 따른 각 주의 제·개정 작업을 해야 한다. 예컨대 매2년마다 텍사스 주 의회는 헬스케어 서비스의 전달과 관련된 법규정과 세금규정, 환자관련 쟁점, 헬스케어서비스 제공자들, 공공헬스와 관련된 수백 개의 법안을 고려하는데 6개월을 보내고 있다. 기술적, 의학적, 정치적 발전에 의해 이러한 법안이 제·개정되고 있다. 특히 원격의료는 기술적 발전에 법적인 개정이 시의적절하게 개정되지 못하는 대표적인 분야이다. 광범위한 2010년 연방의료개혁법(federal health care reform law in 2010)이 통과된 후, 향후 4년 동안 1000여개의 후속 이행규정들이 진행되고 있다. 연방법 제정에 따라 각 주에서는 텍사스주의 예에서 보듯이 시의적절하게 관련 법규정들을 제·개정하고 있는데, 연방정부에서 이에 관한 권한들을 좀 더 주에게 위임하기를 바라고 있다.¹²⁶⁾

미국 텍사스 행정법규정에 의하면, 원격의료는 “환자가 위치한 장소와 떨어져 있는 장소의 헬스케어서비스 제공자에 의해, 진보된 통신 기술의 사용이 요구되어 지는 평가, 진단, 자문, 또는 치료를 목적으로 행하여지는 헬스케어 서비스의 전달을 의미한다.¹²⁷⁾

125) 의료비 감축필요서에 대해서는 이하 참조. Maxwell J. Mehlman, THE PATIENT-PHYSICIAN RELATIONSHIP IN AN ERA OF SCARCE RESOURCES: IS THERE A DUTY TO TREAT?, 25 Connecticut Law Review 349, at. 352.

126) 63 SMU L. Rev. 607, at 625.

127) practice of health care delivery . . . by a provider who is located at a site other than the site where the patient is located, for the purposes of evaluation, diagnosis, consultation, or treatment that requires the use of advanced telecommunications technology. 1 Texas Admin. Code § 354.1430(1) (2010).

주목할 만한 점은, Senate Bills 24와 760에 부합하기 위해, 원격의료와 관련된 규정을 개정하였다는 점이다. 즉 정의규정과 원격의료의 이익과 제한, 원격의료제공자의 자격조건 등에 수정을 가하였다. 원격지장소라 함은 원격지 의료서비스 제공자가 물리적으로 존재하는 장소라고 명시하였고,¹²⁸⁾ 환자 곁에 있는 의료전문가의 범위를 의사에 한정하지 않고 넓혔으며,¹²⁹⁾ 의료서비스가 충분히 행해지지 않는 지역에 관한 연방법의 정의를 구체화하였다.¹³⁰⁾ 원격의료를 통해 행해지는 의료서비스에 관해서는 새로운 규정 354.1432는 상호작용하는 비디오 통신을 사용하여 환자와 면대면으로 심리진단인터뷰, 약리관리, 심리치료 등의 서비스가 제공되었다면, medicaid reimburse(의료비상환보조)를 허용하였다.¹³¹⁾

또한 텍사스주 외에서 진료하는 의사의 특별목적 원격의료면허에 대한 면제규정을 두었다.¹³²⁾ 그리고 원격지의료인, 환자가 있는 장소, 환자가 있는 곳의 의료인에 관한 규정을 개정하였다.¹³³⁾ 또한 원격의료를 행함에 있어서 원격지와 환자지 의료인 모두 원격의료에 관한 의료기록을 보관하도록 규정하였다.¹³⁴⁾ 또한 원격의료서비스에 대한 상환규정을 두었다.¹³⁵⁾

128) 1 Tex. Admin. Code § 354.1430 (2010) (“The distant site location is where the distant site provider is physically located.”). 이는 어느 주의 법이 적용되는가가 문제될 때 환자가 있는 곳을 중심으로 할 것인지 아니면 원격지의 의료인이 있는 곳을 중심으로 할 것인지 여부가 문제되기 때문이다.

129) 1 Tex. Admin. Code § 354.1430 (2009).

130) Id. § 354.1430(9) (“An underserved area is an area that meets the current definition of a medically underserved area or medically underserved population (MUP) by the U.S. Department of Health and Human Services (DHHS).”).

131) Id. § 354.1432.

132) 34 Tex. Reg. 6773 (2009) (to be codified at 22 Tex. Admin. Code §§ 174.1-.8) (proposed Sept. 21, 2009).

133) 34 Tex. Reg. 6773 (2009) (to be codified at 22 Tex. Admin. Code § 174).

134) Id.

135) 34 Tex. Reg. 2765 (2009) (to be codified at 1 Tex. Admin. Code § 355.7001).

2. 원격의료촉진법(H.R. 2068-The Medicare Telehealth Enhancement Act)

2009년 4월 23일에, 캘리포니아주 하원 의원인 Mike Thompson은 the Medicare Telehealth Enhancement Act of 2009(일명 House Bill 2068)를 발의하였다.¹³⁶⁾ 법안의 목적은 “Medicaid Program상의 원격의료¹³⁷⁾ 관련규정을 개선하고 원격의료 네트워크의 구축을 위한 자금을 조달함에 있다.”¹³⁸⁾ House Bill 2068은 원격의료에 관한 Social Security Act of 1935법의 Title XVIII (Medicare)를 수정하기 위한 것이었다.¹³⁹⁾ 이 법안은 Medicare수혜자격이 있는 지방에 있는 자가 원격의료에 의한 일반적 전문적 진료의 확대적용의 대상이 됨을 반영하는 것이었다.¹⁴⁰⁾ 그런데 House Bill 2068은 주로 재원조달에 관한 규정이었다. 따라서 원격의료의 법적 장애에 대한 우려를 불식시키는 데에는 큰 도움이 되지 못하였다. 원격의료의 큰 장애물로 여겨지는 주경계를 넘나드는 원격의료의 면허문제 및 전국적인 의료진료기준(medical standard of care)에 대해서는 별다른 언급이 없기 때문이었다. 이러한 법적 장애가 해결되지 않는 한 원격의료에 관한 의료소송에 대한 우려는 지속될 것이고, 원격의료에 적극 동참하기를 의료인들이 주저할 것이기 때문이다.¹⁴¹⁾

기술발전에 따라 인터넷을 통해 지방에 있는 환자에게 의료서비스를 제공할 수 있게 되었고, 원거리에서도 정보기술을 사용하여 수술을

136) Medicare Telehealth Enhancement Act of 2009, H.R. 2068, 111th Cong. (2009)

137) 최근의 원격의료 발전에 있어서, Telehealth와 telemedicine 용어는 서로 교환할 수 있는 것으로 여겨지고 있다. Lindsey T. Goehring, 11 North Carolina Journal of Law & Technology Online Edition 99, at 102.

138) Medicare Telehealth Enhancement Act of 2009, H.R. 2068, 111th Cong. (2009)

139) Lindsey T. Goehring, H.R. 2068: EXPANSION OF QUALITY OR QUANTITY IN TELEMEDICINE IN THE RURAL TRENCHES OF AMERICA?, North Carolina Journal of Law & Technology Online Edition, 2009, 11 N.C. J.L. & Tech. On. 99.

140) H.R. 2068.

141) 11 North Carolina Journal of Law & Technology Online Edition 99, at 102.

할 수 있게 되었다. 그러나 통일화된 원격의료규정과 진료기준이 흡결되어 원격의료를 행할 경우 의료인이나 환자가 큰 위험에 처할 수 있게 되었다. 예컨대 로봇팔 수술을 하는 경우에 로봇팔이 제위치에서 벗어나게 되는 경우에는 어떻게 될 것인가? 아마도 이러한 우려로 인해 부정적인 영향을 받게 될 것이다.¹⁴²⁾

3. 재진환자 한해서만 원격의료 허용

원격의료의 추세는 초진환자가 아닌 재진환자에 한해서만 원격의료를 허용하는 쪽이다. 그렇지 않을 경우 이를 악용할 가능성이 있으며, 또한 의료인의 입장에서 직접 면대면 접촉을 하지 않은 환자의 경우에는 심리적으로 불안한 점이 있다. 그래서 미국의 경우에도 전문의의 2차소견이나 사후치료의 경우에 협진의 형태로 원격의료가 많이 행해지고 있는 것이다. 특히 초진환자에게도 원격의료를 허용할 경우 이를 악용할 경우가 있기 때문에, 미국에서 인터넷처방은 연방법에 의하면 불법이다. 우리나라에서 향후 원격의료를 허용할 경우 미국법과의 충돌 시 해결방안 등에 대해서도 미리 연구를 하고, 그 적용범위의 확대적용 시 부작용에 대해 면밀하게 검토할 필요가 있다.¹⁴³⁾

이에 대한 사례로 *United States v. Valdivieso Rodriguez* 판례가 있다. Puerto Rico법에 의하면 미국연방법에 위반되지 않는다면 미국 내에 있는 인터넷고객에게 통제되는 약을 처방할 수 있는 권한을 부여하고 있다. Puerto Rico 지방법원은 피고의 소 각하요청을 기각하여 원고인 미국이 승소하게 하였다. 법원은 판시하기를 다른 주나 다른 국가에 거주하는 환자에게 원격의료를 시행할 때에는 의사는 그 주나 국가에서

142) Meghan Hamilton-Piercy, *Cybersurgery: Why the United States Should Embrace This Emerging Technology*, 7 J. High Tech. L. 203, 207 (2007).

143) Meera Shenoy, *UNITED STATES V. VALDIVIESO RODRIGUEZ: THE TREND OF TELEMEDICINE*, SMU Science and Technology Law Review, Spring 2010, 13 SMU Sci. & Tech. L. Rev. 239.

의료를 행하는데 필요한 면허를 갖고 있어야 한다고 보았다. Puerto Rico의 원격의료법의 취지는 무면허자로부터 Puerto Rico 환자를 보호하는데 있지, Puerto Rico 밖에서 원격의료를 행하도록 허용하고 있는 것은 아니라고 보았다. 또한 비록 피고인 의사가 DEA에 등록되어 있다고 하더라도, 의사의 행동이 통상적인 직업적 진료행위 외에 해당된다면, the Controlled Substances Act에 의해 기소될 수 있다고 판시하였다.¹⁴⁴⁾ 이 사례는 원격의료분야에 있어서 의료면허와 직업적 주의의 무기준에 있어서 불확실성을 보여주고 있다.¹⁴⁵⁾

4. 기존의 법제도가 제대로 대응하지 못함

글로벌 헬스서비스는 글로벌 경제에 있어서 중요한 역할을 수행할 잠재력을 가지고 있다. 기술의 발전과 국경을 넘나드는 사람 및 헬스서비스의 이동은 국경 간 의료사고분쟁에 관련된 사람들과 사업자들에게 법적인 모호성과 불확실성을 야기시키고 있다. 글로벌 헬스서비스는 다음과 같은 문제들을 해결하는데, 전통적인 분쟁해결틀인 법제도로는 적절한 법적인 보호와 구제방법을 제공하지 못하고 있다.

1) 소송당사자의 준거지(assertion of personal jurisdiction), 2) 법정지 법과 준거법의 결정(choice of forum and law considerations), 3) 의료 및 헬스서비스의 제공으로 인한 손해와 손해에 대한 책임의 적절한 이론적 근거(appropriate theories of liability for injuries and damages), 4) 외국판결의 승인(enforcement of foreign judgments) 등이 이에 해당된다.¹⁴⁶⁾ 이러한 불확실성과 모호함을 해결하기 위해서는 좀 더 유연하고 예측가

144) United States v. Valdivieso Rodriguez, 532 F. Supp. 2d 316, 324 (D.P.R. 2007).

145) Meera Shenoy, UNITED STATES V. VALDIVIESO RODRIGUEZ: THE TREND OF TELEMEDICINE, SMU Science and Technology Law Review, Spring 2010, 13 SMU Sci. & Tech. L. Rev. 239.

146) Deth Sao, Amar Gupta, David A.Gantz, HEALTHCARE DISPUTES ACROSS NATIONAL BOUNDARIES: THE POTENTIAL FOR ARBITRATION, 42 George Washington International Law Review. 475.

능한 구제수단이 강구될 필요가 있으며, 중재(arbitration)가 이에 해당될 수 있다.

원격의료는 특히 국경을 넘어서도 서비스가 이뤄질 수 있다는 점에서 WTO DDA 협상에서 주요한 시장개방 요구 대상이 되고 있으며 국내 의료계에서도 일부 국가에 대해서는 이러한 분야를 포함한 의료 시장 개방 요구를 제안하고 있다는 점에서 협상 결과에 따라서는 더욱 비약적인 발전을 예상할 수도 있을 것이다. 그러나 원격의료의 실제로 일반인들의 생활 속으로 파고들기 위해서는 원격의료와 관련된 각종 법률적, 제도적 환경이 정비되는 것이 필요하다. 특히 원격의료 행위에 관련된 법적 책임 문제와 건강보험 수가 문제, 그리고 원격의료 행위의 각종 기술적 기준과 표준의 확립 등도 앞으로 원격의료의 보편화되기 위한 전제 조건이 될 것으로 보인다.

제 2 절 E U

미국과 마찬가지로 EU 및 독일의 경우에도 IT의 도움으로 절차를 개선하고 비용을 감축시키는데 e-health가 큰 역할을 할 것이라 기대하고 있다. 이에 따라 EU와 독일은 e-health initiative를 시행하는데 주도적인 역할을 수행하고 있다. EU에서는 위원회를 발족시켜 2010년 까지 e-health agenda를 구체화시켜 action plan까지 나아가도록 하고 있다.

I. 법적으로 환자이동 보장

EU내에서 헬스케어서비스의 자유로운 이동을 규제하고자 할 경우, 서비스의 자유이동에 관한 다음의 세 가지 가능성을 고려해야만 한다.¹⁴⁷⁾ 서비스제공자(의료인)의 이동, 서비스자체의 이동(헬스케어나 진료서비스), 또는 서비스수령자(환자)의 이동.¹⁴⁸⁾ 이 세 가지 모두 가

147) Catherine Barnard, The Substantive Law of the EU: The Four Freedoms 331-33 (2004).

148) 이 세가지 형태는 유럽뿐만 아니라 미국의 경우에도 보여지는데, “의료관광(medical

능성이 있으나, 서비스제공자인 의료인의 이동은 의료면허의 배타성 및 의료면허의 인증과 결부되고, 서비스 자체의 이동은 원격의료측면에서 강조되며, 환자의 이동은 의료관광측면과 결부된다.¹⁴⁹⁾

첫 번째 사례로는 EU내 한 회원국의 의료인이 다른 회원국에서 임시로 헬스케어서비스를 제공하는 경우이다. 개인적으로 의료인이 임시로 하는 경우도 있고, 국가헬스기관이 계획에 의해 시행하는 경우도 있다. 예컨대 영국병원에서 대기자명단을 해소하기 위해 주말에 독일 외과의사들을 초빙하여 수술을 하는 경우가 이에 해당한다. 또는 인기 없는 근무 외 시간을 커버하기 위해 다른 회원국의 일반의를 사용하는 경우도 이에 해당된다.¹⁵⁰⁾

두 번째 사례로는 서비스의 자유이동에 해당되는데, 의료인과 환자는 각각 자기 나라에 그대로 있고 서비스가 이동되는 형태로 원격의료에 이에 해당된다. EU내에서의 원격의료는 아직 초기형태에 있어서, 기존의 의료전달시스템이나 공중헬스서비스 제공자를 규율하는 데에 큰 영향을 미치지 못하는 못하고 있다.¹⁵¹⁾ 그러나 점차 큰 영향력을 미칠 분야가 있다. DocMorris 사건¹⁵²⁾에서 유럽재판소는 국경을 넘는 인터넷약국 판매행위가 물건의 자유이동에 관한 협약규정을 위배하는지 여부에 대해 판단하였다. 환자가 헬스케어서비스를 전자적으로 받을 경우,

tourism)” 또는 “역외구매(offshoring)”라는 용어가 사용된다. Thomas. R. McLean. The Offshoring of American Medicine: Scope, Economic Issues and Legal Liabilities 14 Ann. Health L. 205 (2005).

149) Tamara Hervey, Louise Trubek, FREEDOM TO PROVIDE HEALTH CARE SERVICES WITHIN THE EU: AN OPPORTUNITY FOR A TRANSFORMATIVE DIRECTIVE, Columbia Journal of European Law, Summer, 2007, 13 Colum. J. Eur. L. 623, 629.

150) Roger Boyes, Striking Doctors on the March in Germany. The Times (UK)), Jan. 19, 2006, available at <http://www.timesonline.co.uk/article/0,,13509-1995603,00.html>; Press Release, Paramedic UK, Casualty Busier after GP Service Changes (Sept. 2004), available at http://www.paramedic.org.uk/news_archive/2004/09/News_Item.2004-09-10.3211/view; Press Release, Portsmouth NHS Trust, Patients Benefit from European Initiative (Aug. 1, 2003), available at http://www.portshosp.org.uk/news/aug03_pr.asp.

151) E-Health and the Law (Stefaan Callens ed., 2003).

152) Case C-322/01, Deutscher Apothekerverband e.V. v. DocMorris, 2003 E.C.R. I-14887.

의료인으로부터 전자처방전을 받을 수 있게 된다. 따라서 원칙적으로 DocMorris사건에서는 물건의 자유이동에 관해 염려하였지만, 원격의료를 통해 서비스의 자유이동이 이루어질 수 있다.

세 번째 유형은 가장 잘 알려진 의료관광형태이다. 환자는 다른 회원국에서 의료서비스를 받고, 그 서비스는 환자국의 헬스(보험)시스템에 의해 보수를 지급받는다. 의료관광형태의 원인을 여러 가지가 있겠으나, 대기시간의 절약, 다른 치료법 선호, 비용의 절감 등을 들 수 있다.¹⁵³⁾

환자들이 블록으로 헬스케어서비스를 구입하여 단체로 이동하여 헬스서비스를 받을 수 있다. 이에 대해 Article 152(2) 규정에 의해 조직된 헬스와 의료서비스 고위급회의의 작업반에서 논의가 되었으며, 이는 2004년 6월에 Council에 의해 승인되었다.¹⁵⁴⁾ 고위급작업반은 각 회원국의 고위급 관료로 구성되며 DG SANCO의 총재가 주재하게 된다.¹⁵⁵⁾ HLG의 목적은 EU회원국내의 고위급의 협력을 강화하고 헬스이슈에 대한 폭넓은 의견교환을 목적으로 하고 있다.¹⁵⁶⁾

다른 회원국을 방문하여 의료서비스를 받는 것에 대해서는 Regulation 1408/71/EEC (Regulation 883/2004/EC로 교체됨)의 적용을 받게 된다. 국가안전계획에 관해 각 회원국은 협조의무를 부담하게 되는데, 국가헬스(보험)시스템은 이에 해당되며 EU내에서의 서비스의 자유로운 이동의

153) 이러한 형태의 서비스이동에 대해서는 다음의 사례들을 참조. Case C-158/96, Kohll, 1998 E.C.R. I-1931; Case C-157/99, Geraets-Smits and Peerbooms, 2001 E.C.R. I-5473; Case C-368/86, Vanbraekel, 2001 E.C.R. I-5363, ¶ 42; Case C-385/99, V.G. Müller-Fauré v. Onderlinge Waarborgmaatschappij, 2003 E.C.R. I- 4509; Case C-56/01, Inizan, 2003 E.C.R. I-12403; Case C-8/01, Leichtle, 2004 E.C.R. I-2641; Case C-145/03, Keller v. INSS, 2005 E.C.R. I-2529; Case C-372/04, Watts, 2006 E.C.R. I-4325.

154) Tamara Hervey, Louise Trubek, FREEDOM TO PROVIDE HEALTH CARE SERVICES WITHIN THE EU: AN OPPORTUNITY FOR A TRANSFORMATIVE DIRECTIVE, Columbia Journal of European Law, Summer, 2007, 13 Colum. J. Eur. L. 623.

155) “DG SANCO” is the Directorate General—like a government department—of the European Commission that is concerned with health and consumer protection.

156) Letter from Robert Madelin, Director General for Health and Consumer Protection, HLG/2004/1 (May 4, 2004), available at http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2004_001_en.pdf.

자유를 제한하는 것을 금지하고 있는 Article 49 EC가 적용되게 된다.¹⁵⁷⁾

만약 타국에서 헬스케어서비스를 받기를 원하는 환자가 Regulation 1408/71/EEC, Article 22 (c)에 의해 본국으로부터 승인을 받으면, 타 회원국으로부터 의료서비스를 받을 수 있으며, 그러한 의료서비스에 대해 현금으로 지급했을 경우 현금환급을 받을 수도 있다. 이러한 종류의 국경을 넘는 헬스서비스에 대해서는 E112 scheme이 적용된다.¹⁵⁸⁾

II. EU의 환자/소비자 보호(Patient/consumer protection)

EU health law에 있어서 환자/소비자 보호는 핵심적인 요소이다. 환자에게 제공되는 실제 치료나 처방 및 투약에 관해서만 아니라, 헬스 서비스 전달과정과 연구개발에 있어서 환자가 차지하고 있는 전반적인 측면을 고려해 볼 때 더욱 그러하다.¹⁵⁹⁾ 이러한 점에서 데이터보호는 매우 중요한 문제가 된다. 데이터보호에 관한 지침 95/4639는 내부 시장project의 일환으로 받아들여졌으며, Art.95 EC를 법적 기초로 하고 있다. 이 지침에 의한 구체적인 차이점은 보통 데이터와 ‘특별’데이터간의 취급에 있어서의 차이이다. 후자는 더욱 엄격한 법규정의 적용을 받게 된다. 지침에 의하면 건강과 관련된 모든 종류의 데이터는 ‘특별(special)’규정으로 취급된다. 40 건강과 관련된 정보는 그 자체만으로 민감정보로 분류되는 것에 대해서는 많은 비판이 제기되고 있다. 프라이버시에 대한 창조적인 접근방법은 그러한 추정을 하는 것이 아니라, 정보의 개별적인 공개에 초점을 맞는 것이다.

또한 지침의 다른 규정들도 논란의 소지가 있다. 데이터의 ‘익명성 (anonymisation)’- 그러나 단체의 프라이버시는 보호하지 않는다-, 부차

157) Amended Commission Proposal on Services in the Internal Market, COM (2006) 160 final (Apr. 4, 2006).

158) Case C-368/98, Vanbraekal, 2001 E.C.R. I-5653.

159) Vassilis Hatzopoulos, Is it healthy to have an EU health law?, European Law Review 2005, E.L. Rev. 2005, 30(5), 697-710, 697.

적인 목적(secondary purpose)을 위한 데이터의 사용, 망자의 프라이버시는 보호되지 않는 점 등이 문제된다.

환자의 동의와 관련해서도 문제가 되는데, 특별데이터의 처리의 사전요구조건으로 환자의 동의를 요구하고 있다. 위에서 언급한 규정들을 각 회원국에 적용함에 있어서 상당히 많은 차이를 보이고 있다. 그래서 지침의 통일적인 적용을 어렵게 만들고 있다. 의료인과 환자간의 비밀유지의무가 확장된 헬스케어전달시스템 상에서 어디까지 적용될 것인지도 문제된다. 예컨대 보험회사는 확장된 헬스케어 전달시스템상에 포함되기 때문이다.¹⁶⁰⁾

제 3 절 독일

I. u-Health 법규 - 보건의료영역에서의원격기관 조직화에관한법률¹⁶¹⁾

독일은 2005년 6월 22일 ‘보건의료영역에서의원격화기관조직화에관한법률(Gesetz zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen)’을 제정하였다. 그 골자는 의료보험에 관하여 규율하고 있는 사회법전 제5편에 원격화기반구조에 관한 조항들을 신설하고, 전자보건(의료)카드 도입에 따른 관련규정과 원격협회의 설립에 관한 사항을 추가하였으며, “병원등의료기관의대가에관한법률”과 “전자보건카드의법률적의료보험의의사용에따른이용관련요금에관한법률”에 관련규정을 삽입하는 것을 내용으로 한다. 그 주요내용을 살펴보면, 다음과 같다.

첫째, 의료보험피보험자번호를 만들기 위해 연금보험번호를 사용하는 것은 학문과 기술수준을 고려할 때 의료보험피보험자번호를 부여한 후 의료보험피보험자번호로부터 연금보험번호를, 또는 연금보험번호로부터

160) Ibid, 705.

161) 이 법의 번역문은 현대호·육소영·박종수, 의료정보와 외국법령, 연구자료집, 한국법제연구원, 2005년, 93-102면 참조.

의료보험피보험자번호를 추출할 수 없는 한 허용된다. 연금보험번호가 의료보험피보험자번호를 이용하는 경우 의료보험피보험자번호가 제공되지만 연금보험번호를 얻지 못한 자에 대해서 연금보험번호를 부여할 수 있다. 의료보험피보험자번호는 의료보험회사 및 그들의 단체와 지역적·조직적·인적으로 독립한 신뢰할 수 있는 기관에 의해서 부여되어야 한다. 이 경우 당해 신뢰할 수 있는 기관은 행정청으로 다루어지며 비밀준수의무의 적용을 받는다.

둘째, 각 주는 원격화의 수준에 따라 전자요양·직업증명 발급사무를 관장할 권한 있는 기관 등을 지정할 수 있도록 하였다.

셋째, 최상위 의료보험조합, 연방의료보험의사연합, 연방의료보험치과의사연합, 연방의사회, 연방치과의사회, 독일병원협회 및 최상위 연방약사조직은 전자보건(건강)카드, 특히 전자처방전·전자의료기록의 도입과 적용을 위한 상호운용가능하고 호환가능한 정보·통신·보안 인프라(텔레마틱인프라)를 구축하도록 하였다.

넷째, 원격협회는 기술적 사항(안정성 고려를 포함한다)을 제공하고, 데이터세트의 내용과 구조를 그 이용 및 제공과 관련하여 확정하며, 필요한 시험과 인증조치를 보장해야 한다. 동 협회는 환자의 이익을 보호하여야 하고 개인정보보호규정의 준수를 보장해야 한다. 또 협회는 이들 과제를 상호교환적·쌍방향적 텔레마틱인프라를 위해 필요한 한도에서 수행해야 하며, 동 협회의 개별적 과제는 협회의 사원이나 제3자에게 위탁할 수 있는바, 이 경우 원격협회는 상호교환성·쌍방향성 및 필요한 안전성수준 등을 보장하도록 하였다.

II. 의료정보관련 법규정¹⁶²⁾

독일의 경우 보건의료정보의 보호는 연방차원에서 별도의 특별법을 마련하고 있지 아니하며, 연방데이터보호법(Bundesdatenschutzgesetz; BDSG)

162) 현대호, 전계보고서, 19-22면.

등에 의하여 개인정보로 보호된다. 이와 관련해서 연방데이터보호법의 주요내용을 살펴보면, 다음과 같다.

첫째, 개인관련 정보는 정보의 조사로부터 처리(저장, 변경, 전달, 삭제, 이용)를 거쳐서 익명화 할 때까지 보호되며, 이 법은 공공부분 및 민간부분 모두에 적용된다. 특히 공공기관이 보유하고 있는 정보와 자료 가운데 자동화된 정보처리뿐만 아니라 수작업 문서들도 그 적용범위에 포함시키고 있다.

둘째, 자기정보결정권을 보호하기 위하여 개인관련 정보를 처리하고 이용할 때 목적구속 원칙이 엄격하게 규정되어 있다. 목적수행을 위하여 필요한 경우에만 최소한도의 정보만을 조사·저장·변경·이용이 허용됨을 명시하고 있다.

셋째, 개인정보 관련자의 권리를 여러 측면에서 보장하고 있다. 자기에 관한 정보처리와 저장기관을 통한 이용에 관하여 알 수 있도록 하기 위하여 관련 개인에게 인정되는 설명권은 개인정보를 인정하기 위한 중요한 통제권이다. 이러한 정보에 관한 설명과 동의요구를 통하여 저장된 자기 자신에 관한 정보를 정정하거나 통제할 기회가 관련자에게 보장된다. 이러한 권리는 누가 저장기관인지를 알 수 없는 파일결합과 전산망에서 정보처리로까지 확대된다. 따라서 연방기관의 개인관련 정보조사·처리·이용을 통하여 자기의 권리가 침해되었다고 생각하는 사람들은 연방정보보호 담당자에게 호소할 수 있는 권리를 갖고 있다. 또한 개인관련 정보를 광고와 시장조사 및 여론조사 목적을 위하여 이용하거나 전달하는 것에 대한 항변권이 관련 개인에게 인정되고 있어서 관련 개인이 항변하면 해당정보는 이러한 목적으로 이용하지 못하게 된다.

넷째, 컴퓨터 연결을 통한 직접호출 절차는 정보가 교환되는 관련자의 이익이 고려되고 해당기관의 목적수행 측면에서 필요한 경우에만 허용되도록 함으로써 자동화된 호출절차로부터 개인정보를 보호하는

규정이 도입되었다. 따라서 정보전달의 원인·목적·정보수신인 등이 문서로 확인되도록 하였다.

다섯째, 개인정보보호를 위한 감독관 제도가 도입되었다.¹⁶³⁾ 연방공공기관¹⁶⁴⁾에 대한 감독은 연방개인정보보호감독청이 담당한다. 연방개인정보보호감독관은 의회에서 선출하고 대통령이 임명하도록 되어있다. 한편 주의 개인정보보호감독관은 주의 공공기관 및 민간기관¹⁶⁵⁾을 감독한다. 이들은 개인정보보호법 준수에 대한 확인 및 조사를 수행하며 개인정보보호에 대한 교육·홍보 등도 담당한다. 그리고 확인된 위반행위, 기술적·관리적 문제점에 대해서 조사결과에 대한 시정요구, 화해권고 등의 조치를 할 수 있다.

제 4 절 일 본

I. 원격의료의 개념과 특징

일본의 의사법¹⁶⁶⁾은 제17조에서 의사가 아니면 의료업을 할 수 없다고 규정하고 있고 제20조는 의사가 스스로 진찰하지 않고 치료를 하거나 진단서 또는 처방전을 교부할 수 없다고 규정하고 있다. 이러한 내용은 치과의사법에서도 동일하다. 그러나 의사법이나 치과의사법은 어디에서도 원격의료에 대하여 별도의 규정을 두고 있지 않으며 의사나 치과의사가 치료나 진단서 또는 처방전을 교부하기 위하여 필요한 진찰의 방법에 대해서도 별도의 규정이 없다. 또한 우리나라 의료법에서와

163) BDSG §22

164) 연방 공공기관의 범위는 연방정부와 연방정부의 감독을 받는 법인·시설·재단 및 주에 의하여 설립되었으나 해당 주 밖에서 활동하는 주 공공기관과 연방법원을 포함한다.

165) 주 공공기관은 주 정부 및 주 정부의 감독을 받는 법인·시설·재단을 포함한다. 한편, 민간기관의 범위는 연방 공공기관 및 주 공공기관이 아닌 자연인, 법인, 회사, 기타 사법상의 사단을 포함하며, 민간기관이 공공행정업무를 수행하는 경우는 공공기관으로 취급하도록 하고 있다.

166) 医師法, 2002년 2월 8일 법률 제1호로 개정.

같이 의료행위는 의료기관 내에서만 행하여야 한다는 규정도 없다. 따라서 의사 또는 치과의사 면허를 갖고 있다면 일응 적절한 진찰 과정을 거치기만 한다면 원격의료를 할 수 있다는 것으로 해석할 수 있다.

그러나 일본 후생성은 1997년 12월 24일 지방자치단체장들에게 보낸 원격의료에 관한 통지에서 의사법 및 치과의사법에서 정하고 있는 진료는 비록 구체적인 명문 규정이 있는 것은 아니지만 의사와 환자 사이에 직접 정보통신기기를 이용하여 원격의료를 행하는 것은 문제가 있다고 지적하였다.¹⁶⁷⁾ 원격의료 가운데 의료기관과 의사 또는 치과의사 상호간에 행해지는 것은 실제 의료행위는 의사와 환자가 대면한 상태에서 이뤄지기 때문에 문제가 생길 여지가 없지만 직접 자택에 있는 환자 등에 대해서 이뤄지는 원격의료는 의사법 제20조와 관련해 문제가 된다는 것이다.

이 문제에 대한 후생성의 입장은 기본적으로 진료는 의사 또는 치과의사와 환자가 직접 대면해서 행해지는 것이어야 하며 원격의료는 어디까지나 직접적인 대면 진료를 보완하는 수준에서 이뤄져야 한다는 것이다. 물론 의사법 제20조가 요구하는 ‘직접 진찰’ 등은 문진이나 시진, 촉진, 청진을 비롯해 구체적으로 그 수단을 제한하고 있지는 않지만 적어도 현대 의학에서 볼 때 질병에 대해서 적절한 진단을 내릴 수 있는 정도가 되어야 한다고 할 것이다. 따라서 후생성은 직접적인 대면 진료에 의한 경우와 동등하지는 않다고 하더라도 이를 대체할 수 있을 정도로 환자에 대한 정보를 얻을 수 있다면 이러한 원격의료를 행하는 것이 의사법 제20조에 저촉되는 것은 아니라고 보고 있다.

II. 후생성의 원격의료 유의사항

후생성은 원격의료의 실시와 관련하여 다음과 같은 구체적인 유의사항도 제시하고 있다. 먼저 초진이나 급성 질환에 대해서는 원칙적

167) <http://www.nk-hart.co.jp/medical/enkaku> 참조.

으로 직접적인 대면진료를 실시해야 한다는 것이다. 원격의료는 따라서 최근까지 상당 기간에 걸쳐 진료해 온 만성 질환자나 안정적인 상태에 있는 환자에 대해 실시해야 한다. 낙도나 벽지의 환자와 같이 직접적인 대면 진료가 곤란한 경우에도 원격의료를 행할 수 있으며 환자가 요청할 경우에는 대면 진료와 적절히 조합하여 실시하도록 노력해야 한다.

환자에 대한 각종 보호 장치도 제시하고 있는데 먼저 원격의료를 행함에 있어서는 미리 환자와 그 가족 등에 대해 충분한 설명을 해야 하며 정보통신기기의 사용 방법이나 특성 등에 대해서도 충분히 설명을 해야 한다. 또한 환자의 화면을 전송하는 경우 등에 있어서 환자의 사생활을 보호할 수 있도록 신중히 배려해야 하며 환자에 대한 영상의 촬영이나 정보의 보관 방법에 대해서는 환자의 의사를 충분히 반영해야 한다. 정보통신기기가 고장났을 때의 대처 방법에 대해서도 미리 환자나 그 가족, 근처의 의사나 치과의사와 면밀하게 협의해 두어야 한다.

원격의료를 함에 있어서의 직접적인 대면 진료에서와 같이 의사법 및 치과의사법 규정에 따라 진찰록을 기재해야 하고 원격의료를 실시한 경우의 책임 문제도 대면 진료와 동일하게 이를 실시한 의사나 치과의사가 지게 된다. 다만 원격의료와 관련하여 환자나 그 가족 등에 대해 필요한 지시나 주의를 주었음에도 불구하고 이를 지키지 않아 환자에게 피해가 생겼을 경우에는 그 책임이 이러한 지시나 주의를 따르지 않은 사람에게 있음을 사전에 설명하여야 한다.

Ⅲ. 건강보험상의 비용 인정 문제

일본에서 의료에 소요되는 비용 산정 방법은 건강보험법 규정에 따라 후생성 고시로 정하게 되어 있는데 일본에서는 이미 1994년부터

재진의 경우에는 전화 등을 이용하는 것이 인정되고 있었다.¹⁶⁸⁾ 다만 전화 등을 이용한 재진의 경우 질병 상태의 변화에 따라 치료를 위해 의학적인 소견이 요구되는 상황에서 적절한 지시를 했을 경우에만 산정하도록 되어 있다. 따라서 동일인에 대하여 초진이나 재진의 부수적인 일련의 행위로 볼 수 있는 경우에는 별도의 재진료를 인정하지 않는 것이다.

이러한 후생성 고시는 1994년 10년 4월에 개정이 되어서 ‘전화 등에 의한 재진’이라는 문구 뒤에 “텔레비전 화상 등을 통한 재진을 포함한다”는 문구가 추가되었다. 이에 따라 텔레비전 화상을 이용한 원격의료를 통해 재진을 하는 것이 명확하게 건강보험의 적용을 받게 된 것이라 하겠다.

IV. 개인정보보호법제

일본에서는 2003년 「개인정보의 보호에 관한 법률」(이하 개인정보보호법)이 제정되어 2005년 4월부터 전면적으로 시행되고 있으며, 개인정보보호법의 전면시행과 관련하여 의학연구에 있어서의 개인정보의 취급에 관해서는 특별히 적정한 취급을 확보하는 분야로서 관계각성의 심의회·위원회에서 검토되어, 2004년 12월에 「의료·개호관계사업자에 있어서의 개인정보의 적절한 취급을 위한 가이드라인」이 책정·공표되었다. 이러한 개정지침은 2005년 4월부터 적용되고 있다.

제 5 절 중 국

I. 인터넷 의료정보 서비스 관련 규정

중국 정부는 인터넷을 통한 의료정보 제공에 대해 별도로 규정을

168) 1994년 3월, 후생성 고시 제54호.

제정하여 관리하고 있다. 중국 위생부는 2001년에 “인터넷 의료위생 정보 서비스 관리 방법”을 제정했고 베이징 시 위생국에서도 이에 근거해 “베이징시 인터넷 의료위생 정보 서비스 관리 방법(잠정 시행)”을 반포하여 2001년 4월 1일자로 시행하고 있다.¹⁶⁹⁾ 인터넷을 통한 의료 정보 제공에 대하여 별도의 규정을 두고 있는 것은 우리나라는 물론 미국, 말레이시아 등 다른 국가들에서는 발견하기 어려운 것으로 주요 쟁점을 중심으로 내용을 분석해 보기로 한다.

1. 의료정보서비스의 유형 및 허가

이 규정의 적용 대상이 되는 것은 인터넷을 이용해 의료위생 포털 사이트를 개설하거나 인터넷 사용자에게 의료위생 정보를 제공하는 것이다. 여기서 의료위생이라는 것은 의료나 질병의 예방, 보건, 건강 회복, 건강 교육 등의 정보를 포함하는 것이다. 이러한 의료나 보건 정보 서비스는 영리를 목적으로 유료로 제공되는 것과 비영리 서비스로 나뉘는데 영리, 비영리를 불문하고 이러한 사이트를 운영하기 위하여 베이징 시 통신관리국에 신청하여 필요한 절차를 거치기 전에 시 위생국의 허가를 받아야 한다.

의료나 건강정보 사이트를 운영하기 위해 베이징 시 위생국의 허가를 받기 위한 신청서에는 포털 사이트의 종류와 서비스의 내역, 서비스의 영리 목적 여부, 정보에 대한 안전보장 조치 등에 대한 내용을 표시하여야 한다. 시 위생국으로부터 허가를 받지 않고는 의료정보 사이트에 ‘중국, 중화, 전국’ 등의 명칭을 붙여서는 안 된다.

2. 의료정보의 품질에 대한 요건

인터넷을 통해 제공되는 의료와 건강 관련 정보는 반드시 진실하고 과학적이고 정확한 것이어야 한다. 뿐만 아니라 그러한 정보의 출처도

169) 전문은 부록을 참조할 것.

밝혀야 한다. 전염병이나 중대한 위생 관련사건, 위생 정책 등을 보도하거나 전할 경우에는 관련 법률 등의 규정에 부합하도록 해야 하며 그렇지 않을 경우 법적 책임을 지도록 되어 있다.

인터넷을 통해 부정확하거나 과장된 의료나 보건 관련 정보가 유포될 경우 인터넷 이용자들에게 잘못된 관념을 심어주는 등 사회적인 부작용을 유발할 수 있으므로 반드시 진실하고 과학적인 내용을 출처를 밝혀 제공할 것을 요구하고 있는 것이다. 이러한 요건은 인터넷을 통해 제공되는 정보의 신뢰성을 확보하기 위한 것으로 결국 인터넷 의료정보 제공 사이트들의 발전을 위해서도 일응 필요한 조치라고 할 수 있다. 특히 소비자 보호라는 측면에서 이처럼 중요한 의료나 보건 관련 정보의 진실성을 담보하는 것은 매우 중요하다는 점에서 이러한 규정의 가치가 있다고 하겠다.

이 규정은 또 각종 의료나 보건 관련 상품 등에 대한 광고는 반드시 관련 기관 등으로부터 증명이나 승인 등을 받은 내용과 일치해야 하며 효과를 과장하거나 치료작용이 있다고 선전하는 것을 금지하고 있다. 이 부분 역시 잘못된 의료나 건강 관련 정보로 인하여 소비자 등이 피해를 입는 것을 방지하기 위한 규정으로 보인다.

3. 진단·치료행위의 금지

인터넷을 통한 의료정보 서비스는 일종의 ‘자문 서비스’이며 이것은 인터넷을 이용한 진단이나 치료행위는 아니다. 이러한 인터넷을 이용한 진단이나 치료행위는 원격의료 회진 서비스에 속하는 것으로 의료정보 서비스 사이트가 이를 행하여서는 안 된다. 이러한 태도는 인터넷을 통한 의료, 보건정보의 제공과 직접 의료행위를 구성하는 원격의료 행위를 구분하는 것으로 인터넷 의료정보 서비스 사이트의 범위의 한계를 정해놓은 것이라 하겠다.

이러한 금지 요건 등을 어기고 사이트를 운영할 경우에는 일단 자

진해서 규정에 맞게 고치는 것을 유도하는 한편 상황이 중대한 경우에는 베이징 시 위생국에서 시 통신관리국에 건의하여 사이트를 폐쇄하도록 규정하고 있다.

II. 기타 원격의료¹⁷⁰⁾ 관련 일반 규정

중국은 1995년부터 위생정보망 구축을 시작하여 십여 개의 성과 시에 인공위성을 이용한 통신망을 구축하였다. 이러한 위생정보망을 이용하여 원격의료를 통한 회진을 시작하였는데 1995년 가을에 상하이 의과대학에서는 5개의 부속병원과 공동으로 원격의료센터(遠程醫療中心)를 세우고 관련 병원들과 48개의 회진실을 세웠다.¹⁷¹⁾ 이처럼 원격의료를 통한 회진이 늘어나면서 중국 위생부는 1998년경 “원격의료 회진 관리 강화를 위한 통지”를 반포했고 베이징 시 위생국에서는 “원격의료 회진 관리 강화를 위한 규정”을 제정하였다. 이들 규정에서는 정보통신망을 이용해 원격의료를 실시해 진단을 내리거나 치료를 하는 것을 의료 행위로 보고 의료기술허가증(醫療機構執業許可證)을 취득하고 설립 허가를 받은 의료기관들만이 이를 행할 수 있도록 되어 있다.¹⁷²⁾

제 6 절 프랑스

I. 개요

과거에는 의료정보를 의사가 독점하고 환자는 의학적 상식이 결여된 채 모든 의료정보의 취득을 의사의 처분에 맡기고 있었으나 2차 세계대전 이후에 환자의 알 권리가 신장되는 한편 인터넷 등의 발달에 힘입어 환자에게도 의료정보에 대한 알권리가 선언되기에 이르렀다. 이는

170) 중국에서는 원격의료를 ‘遠程醫療’라고 부른다.

171) 회진은 ‘回診’이 아니라 ‘會診’임을 유의할 것.

172) 베이징 시 인터넷 의료정보 서비스 관리방법 제11조 참조.

다른 한편으로는 “삶의 질”이라고 하는 새로운 개념에 의하여 환자의 삶이 존중되고 따라서 병원도 단순히 객관적인 치료대상으로서 환자를 대하는 것이 아니라 대화하고 상의하는 인간적인 기관이 되어야 한다는 명제에 의해 의료정보를 제공하게 되었다. 환자는 병원에서 공공서비스의 이용자¹⁷³⁾로서의 지위를 가진다. 따라서 공공서비스의 3원칙¹⁷⁴⁾을 비롯하여 공공서비스 헌장의 원칙¹⁷⁵⁾들이 지켜져야 한다.

II. 의료정보

의사는 한편으로는 환자에게 다른 한편으로는 보호자에게 의료정보를 제공하여야 하는데 문제는 어떻게 하면 의사에게 부과된 신뢰의 의무를 위반하지 않고 의료정보를 제공할 수 있느냐 하는 것이다.

환자에 대하여는 의료비밀이 존재하지 않는다. 환자의 알권리는 프랑스 보건시스템의 기본적인 요소이다. 환자는 질병에 대한 제1차적 이해 당사자이기 때문에 자주적으로 치료의 선택에 참여할 수 있도록 정보를 제공받아야 한다. 공중보건법전 제L.1111-2조는 모든 사람은 자신의 건강상태에 대하여 알권리가 있음을 명시하고 있다. 인권과 생물의학에 관한 유럽협약 제5조도 이 원칙을 선언하고 있다. 진료팀 내부에서의 각자의 역할에 대하여는 각자의 직업상의 규율의 범위 내에서 또 각자의 권한범위 내에서 정보제공이 이루어진다. 간호원에 대하여는 1993년 2월 16일 명령이 이를 규정하고 있다.

제공되는 의료정보의 내용은 환자의 상태와 검사, 치료제안에 관하여 성실하고 명확하며 적절하여야 한다(의료직무법전 제35조). 입원환자현장은 의료정보가 ‘간결하며, 접근이 쉬우며, 이해하기 쉬워야 한다.’라고 규정하고 있다. 의료정보에 대한 민사판례는 “의료정보가 수

173) Marc Dupont et 2, Droit hospitalier, Dalloz, 2005, p.522-523.

174) 평등의 원칙, 계속성의 원칙, 적응의 원칙.

175) 특히 문턱을 낮추고 신속히 양질의 서비스를 제공하여야 한다.

술과 다른 치료방법의 위험과 장단점을 비교하여 환자가 결정할 수 있도록 제공되어야 한다.”라고 (Civ. 1re, 3 mars 1998, arrêt 430 D) 선언하였으며, 행정법원도 동일하게 판단하고 있다.

공중보건법전 제1111-2조는 환자에게 제공되는 정보가 다양한 검사와 치료 또는 예방조치에 관하여 그들의 효율성과 예측되는 응급상황, 결과, 예측되는 후유증, 다른 치료대안, 거부하였을 때의 예측되는 결과를 포함하여야 하며 검사나 치료 또는 예방조치 후에 새로운 위험이 나타나면 이에 대하여도 통지해 주어야 한다고 규정하고 있다. 이러한 정보제공에 대한 입증책임은 공립병원에 입원하였을 경우에는 공립병원에게 있다(퐁세이데따 220년 1월 5일 AP-HP 판결). 정보제공의 의무는 제3자에 대한 전염가능성이 있는 경우를 제외하고 환자 자신이 원하지 않는 경우나, 긴급한 경우, 또 정보의 전달이 불가능한 경우에는 면제된다(의료직무법전 제35조).

보호자에 대한 정보제공은 2차적인 것이기 때문에 환자에 대한 정보제공의 경우보다 민감한 경우가 많다. 다양한 환자의 주변인들이 알고 싶어 하고 의료진에게 질문을 하기 때문이다. 따라서 보호자에 대한 정보제공은 신중하여야 한다. 원칙적으로 의료비밀이 지켜져야 한다. 공중보건법전은 심각한 증세와 후유증에 대하여만 규정하고 있는데 이 경우에는 환자가 반대하는 경우를 제외하고는 가족이나 측근에게 의료정보가 제공되어야 한다. 그러나 이 경우에도 환자의 간호에 직접적인 도움이 되는데 필요한 범위 내에서 이루어져야 한다.

공립 및 사립 병원에서의 환자와 보호자가 열람할 수 있는 의료기록에 대한 제도화는 1991년 7월 31일의 병원제도 개혁에 의해 이루어졌다. 환자의 권리와 보건시스템의 질에 대한 2002년 3월4일 법률은 환자의 기록에 대한 직접열람을 제도화하였다. 그러나 그 이전의 입법 내용이었던 의사를 통한 간접열람 또한 언제나 가능하고 오히려 이용자들에게 권장되고 있다. 이 열람권은 아무리 오래된 것이라 하

더라도 환자의 건강에 관한 모든 정보에 대하여 적용된다. 열람권은 요청에 의하여 인정되며 당사자가 원하지 않는 경우에는 기록내용을 전달할 수 없다. 따라서 의료기록에 대한 열람권은 환자의 권리 중의 하나이다.

열람대상은 환자의 건강에 대한 모든 정보로 ;

1. 의료인이 수집한 정보, 의료기관이 수집한 정보인데 약간의 한계가 있다. 심리치료사와 같이 의료인이 아닌 전문가가 수집한 정보는 2002년 3월4일 법률의 적용을 받지 않는다.¹⁷⁶⁾

2. 진단과 치료 또는 예방조치에 따른 정보 또는 의료인들 사이에 교환된 기록 정보, 검사결과, 처방전, 관찰기록, 의료인들 사이의 통신 등은 모두 열람대상 정보에 포함된다.

3. 매체(문자, 그림, 녹음 등)없이 열람할 수 없는 정보인 형식정보는 열람대상인지를 판단함에 있어 진실성, 신빙성, 가상성 등 정보의 질이나, 정보의 형식 또는 정보를 제공받는 사람이 학생인지 아닌지 등이 고려되지 않는다.

그러나 의료인의 개인적인 메모는 열람대상 정보가 아니다.¹⁷⁷⁾

2002년 3월4일 법률에 따른 공중보건법전 제L 1112-2조는 “의료서비스를 받거나 받은 사람에 대하여 공립병원이나 사립병원은 그들의 요구에 따라 제L 1111-7조에 규정된 의료정보를 제공하여야 한다.”라고 규정하고 있다. 이 규정에 의하여 의료기록의 관리는 필수적이 되었다. 이 규정을 구체화한 공중보건법전 제R 1112-1조 내지 R 1112-9 조는 의료기록을 세 가지 종류의 서류들로 구분하고 있다.

첫째 서류들은 응급실이나 내원허가 또는 병원체류 중에 일어나는 외래진료를 통하여 수집되는 정보에 관한 것이다. 진료나 내원허가에 관한 의사의 메모나 최초의 진찰소견, 입원중의 정보나 법령이 요구

176) P. Abadie et 8, Droits du patient, Masson, 2004, p.25.

177) P. Abadie et 8,op.cit. p.26.

하고 있는 경우의 환자의 동의서 같은 일련의 서류들이다.

두 번째 서류들은 병원을 떠날 때의 서류들로 의료비 계산서, 퇴원 서류 같은 것들이다.

세 번째 서류들은 진료에 참가하지 않은 제3자들로부터 얻은 정보에 관한 서류들이다.

각 서류들에는 환자의 신원과 정보를 수집하거나 제공한 자의 신원 그리고 날짜가 명시되어야 한다. 처방전에는 날짜와 시간이 명시되어야 하며 서명의사의 이름이 읽을 수 있는 글씨로 명기되어야 한다.

의료기록의 보관에 대하여 공립병원과 공공진료 업무에 참여하는 사립병원은 공립병원의 문서 규정에 의하도록 하고 있는데(제R 1112-7조) 1968년 3월 11일 명령은 의료기록의 성격에 따라 보관기간을 다음과 같이 구분하고 있다 :

- 유전적 성격의 병에 대한 기록은 영구보존
- 소아과, 신경과, 치과, 만성질환에 대한 기록은 70년 보존
- 나머지 기록은 20년 보존

공공진료업무에 참여하지 않는 사립병원의 기록은 의사협회에서 지명하는 의사 또는 의사들의 책임 하에 보관된다. 기록을 보관하고 있는 병원이 폐업하는 경우에는 필요한 분류를 한 후 공립병원 기록보관소에 기탁한다. 어떤 경우에도 병원장은 병원에 보관되어 있는 의료기록의 보관과 비밀의 유지에 필요한 모든 조치를 취하여야 한다. 최근에는 병원기록의 전산화라고 하는 새로운 문제가 발생하였다.

- 어떤 병원은 전산화된 의료기록만 보관하고 있다.
- 환자 또는 의사의 발의로 사기업들이 의료기록의 운영을 위한 인터넷 사이트를 개설하였는데 이것이 의료정보에 대한 비밀의 문제와 기록 열람의 문제를 야기하였다.
- 병원 또는 보건 기관들이 의료기록의 관리를 종이 서류들을 전문적인 보관자에게 맡기거나 전산자료를 제3자인 파견근무자에게

맡기는 아웃소싱이 발생하였다.

정보의 열람은 48시간의 숙고 기간을 지킨 후 요청이 접수 된지 8일 이내에 이루어져야 한다. 즉, 요청이 접수된 후 3일에서 8일 사이에 열람되어야 한다. 그러나 5년 이상 전부터 작성된 기록이나 열람 시에 의사가 입회하는 것을 거절한 결과로 정신병원 군 위원회에 계류 중인 경우에는 전달 기간은 2달 이내이다.

즉석에서 열람하는 것은 무료이다. 물론 이 경우에 병원 측에서는 컴퓨터 단말기의 사용이나 복사기의 사용 등의 비용이 들지만 이것에 대하여 수수료를 받을 수 없다. 그러나 복사지의 사용이나 발송 등은 실비의 범위 내에서 열람 요청자가 부담한다.¹⁷⁸⁾

환자의 권리와 보건시스템의 질에 관한 2002년 3월 4일 법률은 새로운 시도를 하였는데, 환자와 엄격한 조건하의 상속인은 의료기록을 직접 열람할 수 있다. 따라서 신청에 의하여 의사의 중개에 의하여 기록이 열람되던 과거의 규정은 폐지되었다.

1. 환자의 직접열람원칙

공중보건법전 제L1111-7조에 따라 환자는 의료기록을 직접 열람하거나 그가 지정하는 의사를 통하여 열람할 수 있다. 병원은 열람시켜 줄 의무가 있으며 거부할 수 없다. 열람 시에 발생할 지도 모를 환자에 대한 위험을 방지하기 위하여 의사는 제3자의 입회를 권고할 수 있다. 그러나 제3자의 입회를 거부하여도 정보의 공개에 장애가 되지는 않는다. 의료정보의 열람신청은 환자, 부모자식관계, 후견인 또는 이들 중의 하나가 지정한 의사가 할 수 있다. 입원을 처방한 의사도 할 수 있으나 반드시 환자나 대리인의 동의를 얻어야 한다. 열람신청인의 신원과 중개자인 의사의 자격은 확인되어야 한다. 열람서류는

178) P. Abadie et 8,op.cit. p.27.

진찰 소견, 수술결과, 실험, 또는 입원기록, 공문서, 치료처방, 관찰기록, 의료종사자 간의 서신을 포함한다. 그러나 치료에 참가하지 아니한 제3자로부터 취득한 정보는 공개하지 아니할 수 있다. 정신과와 미성년, 파견근무자에 대하여는 별도 규정이 필요하다. 정신과의 경우에는 환자에 의한 직접적 정보열람원칙이 제외되는 유일한 부문으로 반드시 의사의 중개로 신청하여야 한다. 환자가 미성년일 경우에는 부모 또는 양육권을 가진 자가 신청한다. 미성년자가 양육권자에게 본인의 의료정보가 열람되는 것을 명백히 반대하는 경우에는 열람신청을 받은 의사가 미성년자에게 열람을 설득하며 그래도 반대하는 경우에는 열람되지 않는다. 또 미성년자가 양육권자에게 자신의 의료정보가 의사를 통하여 공개될 것을 요구할 수 있다. 이때는 의사의 입회하에 의료정보가 열람되어야 한다. 의료정보공개신청이 파견근무자에게 이루어질 때 파견근무자는 위의 제 원칙을 준수하여야 하고 반드시 파견된 병원의 동의를 얻어서만 정보를 공개할 수 있다.

2. 상속인에 대한 원칙의 적용

환자의 권리와 보건 시스템의 질에 관한 2002년 3월 4일 법률은 사망자의 상속인이 정보를 열람할 수 있는 조건을 제L1110-4조에서 규정하고 있으나 상속인의 자격을 판별하기 어려운 문제가 남아 있다. 사망자의 상속인에 대한 정보공개도 환자에 대한 것과 동일한 원칙하에 이루어진다. 상속인이 의료기록에 대한 열람을 신청할 때에는 이유를 명시하여야 하며 공개거부의 경우에도 이유가 명시되어야 한다.

Ⅲ. 의료비밀

개인의 건강에 대한 직접적 또는 간접적인 모든 정보는 비밀에 부쳐져야 한다. 그런데 의료서비스는 병원에서 제공되고 병원에는 이 비밀원칙을 지킬 수 없는 많은 요인이 존재한다. 따라서 우선 비밀원

칙에 대하여 살펴보고 난 후 병원에서 이 원칙에 관련하여 발생하는 문제들에 대하여 살펴보기로 한다.

목사도, 변호사도, 의사도 직업상의 비밀의 원칙을 지키지 않고는 직무를 수행할 수 없다. 비밀원칙은 전제국가에서는 채택하지 않는 의료민주주의의 한 모습이기도 하다. 비밀원칙의 기원은 기원 500년 전 히포크라트가 환자에 대하여 의학적 관찰과 조사를 하게 되었는데 이에 따라 의사는 환자를 가까이 알게 되었으므로 환자와의 성적관계를 엄금하는 대가로 환자의 비밀스런 부분을 보게 되었고 본 것에 대한 비밀은 엄격히 지켜져야만 하였다¹⁷⁹⁾. 비밀원칙은 환자의 권리와 보건시스템의 질에 관한 2002년 3월4일 법률에 의하여 공중보건법전 제L 1110-4조에 선언되어 있다. 비밀원칙을 지키지 않으면 형법전¹⁸⁰⁾에 의하여 처벌받는다. 2002년 3월4일 법률은 1. 1995년의 의료직무법전의 내용을 보충, 강화, 확충하고, 명확히 하고 있으며, 2. 비밀의 원칙을 이용자의 권리로 설정하는 한편, 직업상의 의무로 선언하고 있다.¹⁸¹⁾ 비밀의 의무의 법리적 근거에 관하여는 공공질서에 관한 절대적 이론(Thèse absolutiste d'ordre public)과 사익에 관한 상대적 이론(Thèse relativiste de l'intérêt privé)이 대립하였으나, 현실적인 해결책은 의사와 환자의 관계 및 의사와 제3자의 관계로 파악하고 있다.¹⁸²⁾ 다른 한편, 이 원칙에 대한 몇몇 예외사항이 법률에 규정되어 있다. 물론 환자 자신이 의료정보열람을 신청한 경우나 의료비밀의 공개를 요청한 경우는 예외로 한다.

사생활의 비밀은 의료서비스 제공 중에 지켜진다(공중보건법전 제L 1110-4조).

179) Source ; Ordre de Médecins.

180) 형법전 226-13조는 “직무상 또는 일시적으로 상황이나 직업상 그에게 기탁된 자의 비밀에 속하는 정보를 누설한 자는 1년간 금고 및 15000 유로의 벌금에 처한다.”고 규정하고 있음.

181) P. Abadie et 8,op.cit. p.55.

182) Gérard Mémeteau, Cours de droit médical, Les Etudes Hospitalières, 2003. p.249-274.

비밀에 관한 규정은 공중보건법전 제L 1112-1조에 공립 및 사립 병원에 관련하여 더 상세히 규정되어 있고, 이 규정은 1995년 5월 6일의 입원환자헌장에서 재확인되고 있다. 형법전 제226-13조는 “직무상 또는 일시적으로 상황이나 직업상 그에게 기탁된 자의 비밀에 속하는 정보를 누설한 자는 1년간 금고 및 15000 유로의 벌금에 처한다.”고 규정하고 있다. 환자의 권리와 보건시스템의 질에 관한 2002년 3월4일 법률에 의하여 공중보건법전 제L 1110-4조는 그러한 정보를 취득하거나 취득하려고 기도한 경우에도 1년간 금고 및 15000 유로의 벌금에 처한다.

비밀원칙은 또한 의료직무법전 제4조, 제73조와 공무원법 제26조 등에도 규정되어 있다.

비밀유지의 의무는 비밀의 정보를 보유하고 있는 모든 사람에게 부과된다. 환자의 권리와 보건시스템의 질에 관한 2002년 3월4일 법률에 의한 공중보건법전 제L 1110-4조에 따르면 병원에서 의료진에 의하여 서비스를 받는 사람에 대한 비밀정보는 의료진 전부가 비밀을 유지하여야 한다. 비밀에 속하는 정보가 무엇인지에 관하여 어려움이 있는데 의료에 관한 정보는 모두 비밀정보이나 행정적 정보에 관하여는 좀 까다롭다. 환자에 대한 내원허가는 의료비밀이 아니나 질병의 성질을 드러내는 경우에는 비밀정보가 되므로 매우 신중하여야 한다. 비밀은 환자의 진료 및 치료에 직접 참여하는 사람뿐만 아니라 직무수행 중에 다른 수단으로 알게 된 자도 지켜야 한다. 즉 의료진뿐만 아니라 병원에 고용된 모든 사람, 다른 기관의 파견인원, 관련기관의 인원, 자원봉사자 등 모든 관련자들이 지켜야 한다. 또한 비밀유지의 의무는 환자의 사망 후에도 소멸하지 않는다.

환자의 권리와 보건시스템의 질에 관한 2002년 3월4일 법률에 의한 공중보건법전 제L 1110-4조와 형법전 제226-14조는 법률이 부과하거나 허용하는 경우에는 비밀원칙이 적용되지 않는다고 규정하고 있다. 따라서 비밀원칙에 대한 예외는 법률로써만 할 수 있다. 법률에 의하여 비밀정보가 공개될 수 있다고 하는 것은 사회적 공익상의 필요가

비밀의 유지라고 하는 사익보다 우월하다는 것을 뜻하고 이 경우에는 비밀인 정보가 공개된다.

형법전 제226-14조는 의무적 또는 임의적인 비밀정보의 공개 케이스를 다음과 같이 구분하고 있다.

1. 의무적 공개사항

(1) 공중보건 보호

공중보건을 위하여 질병이나 전염병에 대한 통계가 필요한 경우. 공중보건법전 제L 3113-1조는 지방이나 국내 또는 국제적으로 공중보건 정책이나 격리를 위하여 관찰이 필요한 질병에 대한 개인정보를 보건당국에게 의무적으로 보고하도록 하고 있다.

(2) 호적 사무

보건 관계자들이 출생이나 사망에 대하여 정보를 얻는 경우에 비밀을 지킬 의무가 있으나, 호적 등재는 의무적으로 하여야 한다. 민법전 제56조는 출산에 참석한 의사, 조산원, 공무원 기타 인원은 출생신고를 의무적으로 하도록 규정하고 있다. 이들은 부친이 신고하지 않는 경우에는 병원에 위치한 호적사무소에 출생신고를 하며 당사자가 반대하지 않는 한 부모의 이름을 신고하여야 한다. 사망증명서의 작성도 의사가 하는데 사망증명서에는 법의학적 문제가 있는지의 여부에 대하여 명시하여야 한다. 사망증명서는 두 부분으로 되어 있는데 한 부분은 이름을 명기한, 사망원인을 기재하지 아니한 부분으로 호적사무소에 제출하며, 또 다른 한 부분은 무기명의 사망원인을 명시한 것으로 국립의학보건연구소에 제출한다.

(3) 환자의 이익보호

의료사고, 에이즈, 산재사고, 직업병, 유아에 대한 예방접종, 시민생활에 보호가 필요한 정신질환의 경우

(4) 질서유지

법률이 개입하는 경우.

(5) 의료예산통제

의료보험으로 충당 되지 않는 경우에 비용을 대출한 경우.

2. 임의적 공개사항

(1) 공중보건 보호

연구나 평가, 분석 및 예방과 마약퇴치를 위한 경우.

(2) 환자의 이익보호

환자가 대리인을 지정한 경우, 기숙사나 군대에 관한 서류, 시민생활 보호에 필요한 경우.

(3) 범죄의 희생자 보호

성범죄의 희생자나 미성년자 보호를 위한 경우. 15세 미만의 아동에 대한 성범죄는 사법당국이나 행정관청에 통지할 수 있다. 강간으로 추정되는 성적학대에 대하여도 검찰에 통지할 수 있다.

IV. 의료정보 관리의 현대적 기법

오늘날 병원은 전산화되어 있어 전산을 통해 환자의 기록을 관리하고 검사결과를 주고받으며 원무과의 업무를 용이하게 처리한다. 이러한 전산화가 환자의 이름이 기명된 자료와 함께 운영된다. 전산과 자유에 관한 1978년 1월6일 법률은 전산화가 인간의 정체성, 인권, 사생활, 기

본권에 대한 침해가 되지 않도록 감시한다. 전산과 자유국가위원회(CNIL)의 사전 허가절차를 거치지 않고는 병원이 직접적 또는 간접적인 기명자료를 작성할 수 없다. 공립병원과 공공진료에 참가하는 사립병원은 전산처리를 위한 사전적인 신청을 하여야 하며 안전성과 비밀유지에 대한 심사를 받는다(전산과 자유에 관한 1978년 1월6일 법률 제 19조). 그 밖의 병원들은 사전신고로 족하다. 전산과 자유에 관한 1978년 1월 6일 법률과 전산과 자유국가위원회(CNIL)의 내용 및 운영에 대하여는 생략하기로 한다. 전산 자료 이외에도 오늘날 의료정보는 팩스, 전화, 비디오, DVD등을 통하여도 유통이 되고 있다. 이런 매체들에 의한 정보의 유통에도 비밀의 원칙이 지켜져야 함은 물론이다.

팩스는 의료기관의 안팎에서 의사들 간의 긴급통신, 환자의 예약확인, 의료영수증, 검사결과의 통보 등의 수단으로 사용된다. 이 수단이 기명으로 사용될 때의 위험성에 대하여 전국 의사협회(Ordre national des médecins)는 팩스의 발송이나 수신에 대하여 몇 가지 사항을 권고하고 있다. 팩스를 부주의하게 사용함으로써 의료 비밀이 유출되는 경우가 많다.¹⁸³⁾ 의료윤리법전 제73조도 의료기록을 주의 깊게 다룰 의무를 부과하고 있다.

통신진료의 큰 장점은 지리적 조건이 어떠하건 환자에게 필요한 진료를 신속한 의료정보의 교환을 통하여 신속히 최적으로 제공할 수 있다는 점이다. 통신진료는 의료보험에 관한 2004년 8월 13일 법률 제32조에 규정되어 있는데, 지리적으로 떨어져 있더라도 의료윤리를 엄격하게 지켜야 하며, 의료행위에 적합한 통신수단을 갖추어 의사의 책임과 감독 하에 이루어져야 한다. 동법 제34조에 의하면 전자통신을 통하여 처방전을 발행할 수 있다. 통신진료는 통신진단, 통신수술, 통신구호(원거리에 고립된 환자)를 모두 포함하는 표현인데 때로는 의료기관과 아주 먼 거리의 환자를 상대로 진료가 이루어진다. 통신진료

183) Marc Dupont et 2, op.cit. p.599.

에서의 문제점은 컨텐츠에 대한 책임과 비밀유지의 문제이다.¹⁸⁴⁾ 환자의 신분과 직업상의 비밀이 자료의 보관이나 교환과정에서 얼마나 잘 지켜지느냐 하는 것이 관건이다. 통신진료에 대한 책임은 정보를 제공하는 자와 환자와 접촉하는 의사가 진다.¹⁸⁵⁾ 통신진료의 선택은 환자의 명시적 선택 의사가 표시되어야 한다. 그러나 환자의 건강상태의 위급성은 이 모든 조건에 우선 한다.¹⁸⁶⁾

인터넷에 건강에 관한 사이트들이 매우 발달해 있다. 건강에 관한 사이트 수만 20000개를 상회하는데 불어로 된 사이트만도 수천 개에 달한다. 어떤 사이트들은 모두에게 공개되어 있고 건강에 관한 일반적인 정보를 제공하고 있다. 또 전문가들을 위한 사이트도 있다. 상업적 사이트들도 의료 문서를 담고 있으며, 의사들이 의료활동을 위하여 개설한 사이트도 있다. 인터넷을 통한 진료나 약품의 판매는 미묘한 문제를 야기한다. 제약회사들의 인터넷 통신을 위한 헌장이 프랑스 의약품 안전청과 제약회사 전국 조합 사이에 2000년 12월 26일 조인되었다. 의료보험에 관한 2004년 8월 13일 법률은 건강 고등국(Haute autorité de Santé)에게 건강에 관한 인터넷 사이트들에 관한 절차를 정하고 법규의 준수여부를 인증해주는 임무를 부여하였다. 이 인증제도는 2006년 1월1일부터 시행되고 있다.

184) *ibid.* p.600.

185) *Bulletin de l'Ordre national des médecins*, 01 juillet 2005.

186) *ibid.*

제 4 장 우리나라 관련 법규정 및 개선방안¹⁸⁷⁾

제 1 절 서 론

우리나라 의료분야의 정보화에 관한 규정은 1991.1.21 정보화촉진기본법 제11조에 처음으로 규정되었으며 동년 6월 30일 정보화촉진기본법 시행령에 보건복지부정보화 추진 분과위원회를 두도록 하였다. 특히 2000년 1월 12일 법률 제6150호로 제정된 보건의료기본법 제7장에 보건의료 통계·정보관리에 관한 별도의 장을 두고 제53조(보건의료 통계·정보관리시책), 제54조(보건의료정보화의 촉진), 제56조(보건의료정보의 보급·확대), 제57조(보건의료정보의 표준화 추진) 등 포괄적 규정을 두고 있다. 이외에도 2000년 1월 12일 보건의료기술진흥법을 개정하면서 제7조제1항제4호 및 제8조에 보건의료정보의 진흥을 위한 기관의 지정(보건산업진흥원) 및 그 범위를 규정하였다. 한편, 2002년 3월 25일 응급의료에 관한 법률을 일부 개정하면서 기존의 제15조의 응급의료 통신망의 구축외에 제27조에 응급의료정보센터의 설치 및 운영에 관한 사항을 추가하여 응급의료에 관한 각종의 정보의 관리 및 제공에 관한 사항을 규정하였다. 2002년 1월 19일 국민건강보험재정건전화특별법을 제정하면서 제12조에 건강보험에 관한 정보화의 촉진 사항을 규정하였다. 2002년 10월 24일 국민건강보험법 시행규칙 제14조에 ‘전자문서교환방식 등에 의한 통보’의 조항을 두었다.¹⁸⁸⁾

특히 u-Health와 직간접적으로 관련되는 법률 조항은 의료법 제34조 원격의료 조항과 제18조의 전자처방전 조항, 제23조의 전자의무기록 조항 등이다. 이들 조항의 입법 취지는 기존의 의료법에서는 없던 개념들을

187) 제4장의 내용은 줄져, u-Health 산업촉진을 위한 법제도 개선방안 마련, 한국정보사회진흥원, 2006년의 내용을 상당부분 차용하였음.

188) 현대호, 보건의료정보 관련법제의 개선방안, 한국법제연구원, 2006.11.3, 56면.

의료법 체계 안으로 새롭게 끌어들이므로써 지식정보화사회의 기반을 마련하려는 것이다.¹⁸⁹⁾ 이 신설 조항들은 2003년 3월 30일로 발효가 되었다. 이러한 법 규정들과 관련된 주요 법적 쟁점들은 다음과 같다.

첫째, 의료법 제34조의 원격의료 조항은 먼저 원격의료를 “컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료 지식이나 기술을 지원하는 것”으로 정의하고 있다. 이러한 원격의료를 행할 수 있는 의료인은 의료업에 종사하는 의사·치과의사 또는 한의사로 제한하고 있다. 또 원격의료의 경우 의료업은 개설된 의료기관 안에서만 행하여야 한다는 의료법 제33조의 규정에도 불구하고 의료기관 밖에서 의료업이 행해질 수 있음을 인정하고 있다. 이는 기본적으로 원격의료라는 행위가 의사가 있는 의료기관 내에서 완성되는 것이 아니기 때문이다. 이와 관련하여 u-Health, 특히 원격의료의 허용범위 및 원격의료의 자격 제한이 문제된다. 그리고 u-Health가 원격의료의 범위를 넘어서서 홈네트워크를 기반으로 한 원격보건사업(홈헬스케어)으로 확대되어가는 현실에서 의료행위와 원격의료에 관련된 제반 법규정 및 그 해석이 이러한 홈헬스케어 사업의 장애가 될 가능성이 있는 바 이에 대한 검토도 요구된다.

둘째, 원격의료는 기술적으로 컴퓨터나 화상통신 등 정보통신기술을 활용하는 것을 전제로 한 것이므로 기술적인 측면에 대한 기준이나 표준 등이 앞으로 큰 의미를 갖게 될 것으로 보인다. 특히 일정한 수준의 시설이나 장비를 갖추는 것은 원격의료의 안전과 신뢰성을 확보하기 위해 매우 중요하므로 최소한의 기준을 충족시키는 것이 필요하다고 할 수 있다. 이에 따라 의료법은 원격의료를 행하는 경우는 물론이고 이를 받으려 하는 자에 대해서도 보건복지부령(시행규칙)으로 정하는 시설과 장비를 갖추는 것을 요구하고 있다. 이에 의료법 시행규칙

189) 국회, 의료법 개정안 제안설명. 국회 홈페이지 <http://www.assembly.go.kr>, 개정법률 설명 참조.

제29조의3(원격의료의 시설 및 장비)은 법 제34조의 규정에 따라 원격 의료를 행하거나 이를 받고자 하는 자가 갖추어야 할 시설 및 장비로 원격진료실과 데이터 및 화상을 전송·수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비를 갖추 것을 규정하고 있다. 이와 관련하여 이러한 원격의료 시설 기준의 적정성과 환자의 생체 정보를 서버에서 저장 관리함에 있어 DB의 위치가 의료기관에 있어야 하는지, 어떤 제약 조건 하에서 원격의료를 서비스하는 통신사업자가 가지고 있어도 되는 것인지, 데이터의 네트워크 전송과 관련된 법적문제는 없는지 등이 문제가 된다.

셋째, 의료법의 원격의료 조항이 상당한 비중을 두고 규정하고 있는 것이 원격의료의 책임 문제이다. 먼저 책임 문제의 기본 원칙으로 원격의료라고 하여 일반적인 의료행위에 비해 책임이 경감되지 않는다는 것을 천명하고 있다. 따라서 원격의료를 시행하는 자, 즉 ‘원격지 의사’는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 동일한 책임을 진다는 것이다.¹⁹⁰⁾ 그러나 이러한 책임 문제에 있어서는 일정한 특별 규정도 두고 있는데 그것은 원격지 의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사나 치과의사, 또는 한의사(이들을 ‘현지의사’라 한다)인 경우에는 당해 의료행위에 대하여 원격지 의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 한 환자에 대한 책임은 현지의사에게 있는 것으로 본다는 것이다.

넷째, 원격의료에 대하여 건강보험을 적용할 수 있는지, 만약 있다면 수가를 어떻게 할 것이냐가 문제된다. 특히 행위별 수가제를 채택하고 있는 현행 의료수가체제는 원격의료 활성화에 장애요인이 될 수 있기 때문이다.

다섯째, u-Health와 관련하여 필수적인 기반이 되는 전자의무기록과 관련하여 그 규제 및 관리 기준과 관련된 법적 문제가 쟁점이 된다.

190) 이 규정은 뒤에서 검토해 보겠지만 도대체 제1항의 원격의료의 개념 정의와 부합하는 것인지와 관련해 의문이 있다. 이 문제는 뒤에서 상술하기로 한다.

마지막으로, u-Health 서비스의 시행으로 보다 적극적이고 실질적인 의료혜택을 볼 수 있는 것이 노인들이라는 측면에서 노인요양시설 IT 적용방안 연구를 통한 노인수발보험법의 개선도 u-Health와 관련하여 문제가 되고 있다.

제 2 절 원격의료 허용범위

I. 현행 의료법상 원격의료의 범위

원격의료는 의료서비스가 off line이 아닌 on line상으로 이루어지는 것이다. 의료서비스가 의료인으로부터 환자에게 전달됨으로써 의료행위가 완성되는 것으로 본다면, 원격의료는 의료인은 의료기관 내에 있지만 환자는 그 의료기관 밖에 위치하게 됨으로써 의료행위가 의료기관 내에서 완성되는 것이 아니다. 이 때문에 의료법의 원격의료 관련 조항에서는 의료행위가 허가를 받은 의료기관 내에서 이루어져야 한다는 의료법 제33조 제1항 본문¹⁹¹⁾의 예외에 해당한다고 규정하고 있다. 따라서 원격의료는 장소적으로 의료인과 환자가 물리적으로 같은 공간에 있지 않은 상태, 즉 비대면 상태에서 행해지는 의료행위를 의미한다. 이러한 원격지가 정확하게 어느 정도의 거리를 의미하는 것인지에 대해서는 별도의 규정이 없으나 통상적으로 의료행위를 구성하는 문진이나 청진, 촉진 등의 실질적인 접촉이 이뤄질 수 있는 거리를 넘어서는 것을 의미하는 것으로 보아야 할 것이며 국내외에 대한 구분이 없으므로 국내뿐만 아니라 원격의료의 주체나 대상이 외국에 있는 경우도 해당된다고 보는 것이 타당할 것이다.

이처럼 비대면 상태에서 의료행위가 가능하도록 의료인과 환자를 연결해주는 것은 바로 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술이다. 비대면

191) 의료법 제33조 ① 의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.

상태에서 이러한 정보통신기술을 통하지 않고 다른 방법, 즉 우편이나 기타 다른 수단을 동원해 원격으로 의료행위를 하는 것이 가능하다고 하더라도 적어도 현행 의료법에서 말하는 원격의료는 아니다. 이러한 기술적인 요건도 원격의료의 범위를 정하는데 고려해야 할 핵심적인 부분이 된다.

그런데 현행 원격의료 조항은 원격지에 있는 의사가 직접 정보통신 기술을 이용해 환자에 대해 의료행위를 하는 것을 상정하고 있는 것은 아니다. 다시 말해 환자는 직접 원격의료의 객체가 될 수 없는 것이다. 원격의료는 원격지에 있는 의료인과 환자 사이에 환자와 함께 있는 현지 의료인이라는 또 다른 주체를 필요로 하는 것이다.

원격지의사와 현지의료인 사이에 행해지는 원격의료의 내용은 ‘의료지식 또는 기술의 지원’이다. 결국 현지 의료인의 의료행위를 위해 원격지의사가 자신이 갖고 있는 전문적인 지식이나 기술을 지원해주는 일종의 원격자문이 현행 의료법에서 상정하고 있는 원격의료의 내용이라고 정리할 수 있을 것이다.

II. 현행 원격의료 범위의 문제점

앞에서 살펴본 바와 같이 원격의료의 내용은 다양하다. 먼저 세계의 사회의 분류에 따르면 기술에 대한 접근성이라는 특수성에 따라 원격의료 활용하는 의사의 입장에서 아래 4가지 유형으로 분류하고 있다.¹⁹²⁾ 1) 원격지원(tele-assistance)으로 부를 수 있는 것으로, 환자가 거주하는 지역에 의사가 없거나 의료서비스가 열악한 환경에 놓여 있으며 현지 의사에게서 치료를 받을 수 있는 환자가 있는 경우에, 의사와 환자 사이의 상호관계이다. 2) 원격감시(tele-monitoring)로 불리는 것으로 혈압이나 심전도 같은 의학적 정보가 환자로부터 의사에게로 전자적 방법을

192) 상계서, 13면 참조.

통해 전달되는 상황에서 의사와 환자사이의 상호관계이다. 3) 원격상담 (tele-consultation)이라고 불리는 것으로 환자가 인터넷을 비롯한 통신 수단을 이용하여 의사로부터 직접 의료 정보를 얻는 것을 말한다. 4) 의사와 의사 사이의 상호작용인데, 환자와 물리적으로 함께 있는 의사와 의료상의 문제에 대해 특별히 전문성을 가지고 있는 것으로 인정되는 의사 사이에서 나타날 수 있는 것을 말한다.

대한병원협회의 분류는 부분적으로 좀 더 구체적인 분류를 시도하고 있으며, 7가지 유형으로 나누고 있다. 1) 의사와 의사 사이의 원격상담(자문)에 의한 진료, 2) 의사와 환자 사이의 원격 상담에 의한 진료와 처방, 3) 의사와 환자간의 인터넷 등을 통한 원격 상담, 4) 원격검진, 5) 원격수술, 6) 원격간호, 7) 원격의사교육으로 나누고 있다.

그러나 이러한 원격의료의 유형 분류 가운데 현행 의료법이 인정하는 것은 의사와 의사 또는 의료기관 사이의 원격자문에 국한된다. 세계의사회의 분류 가운데서 본다면 의사가 직접 원격지에 있는 환자를 진료하는 경우인 원격지원은 물론 역시 직접 만성질환자의 의료정보를 수집하고 관리하면서 적절한 처방을 내리는 원격감독, 인터넷을 통해 환자에 대해 직접 상담을 하는 원격상담 등이 모두 인정되지 않는 것이다. 대한병원협회의 분류에 대해서 본다면 의사와 환자 사이의 원격상담에 의한 진료나 처방, 의사와 환자의 원격상담, 원격검진, 원격수술, 원격간호가 모두 해당하기 어렵다.

다만 원격간호의 경우에는 간호사의 전속적인 임무 범위에 속하는 것 가운데서 원격지에 있는 의사 등의 조언을 받아 행하는 것은 포함될 수 있을 것이다. 그러나 원격간호가 간호사가 환자와 물리적으로 함께 있지 않으면서 정보통신기술을 이용해 원격지에서 환자를 돌보는 것을 의미하는 것이라면 이는 현행 의료법상의 원격의료의 개념에 포함되지 않는다. 또한 원격의사교육의 경우에는 이것이 달리 원격의료의 범위에 포함되어 있지 않다고 해서 특별히 이것을 해서는 안 되는

것으로 볼 이유는 없을 것으로 보여진다. 이러한 의사에 대한 교육이 환자에 대한 의료행위와 직접 연결되는 것은 아니기 때문이다.

의료법상의 원격의료 개념은 직접적인 환자에 대한 진단이나 진료를 행하는 것이 아니라 다른 의료인에 대하여 자신의 지식이나 기술을 지원할 뿐이며 환자에 대한 의료 행위는 현지의료인에 의하여 이루어지게 된다. 따라서 책임 문제도 특별한 합의가 존재하지 않는 한 현지 의료인과 환자 사이에서 발생하게 된다.

의료법은 원격의료는 의사, 치과의사, 한의사 사이에서 일어나는 것과 의사, 치과의사, 한의사와 조산사, 간호사 사이에서 일어나는 것으로 구분하고 있다. 이러한 두가지 유형에 대해 의료법은 책임문제를 달리 규정하고 있다.

첫째 원격지 의사, 즉 원격지의 의사, 치과의사, 한의사와 조산사, 간호사 사이에서 원격의료의료가 있을 경우에는 원격지 의사가 대면진료에서와 동일한 책임을 지도록 되어 있다. 둘째 원격지 의사와 현지의사 사이에서, 즉 각각 원격지와 현지에 있는 의사, 치과의사, 한의사 사이에서 일어나는 원격의료이다. 이 경우에는 원격지 의사의 잘못을 인정할 명백한 이유가 없으면 기본적으로 현지의사가 책임을 지도록 되어 있다. 그런데 의료법상 인정되는 두 번째 유형의 경우 원격지 의사는 직접적인 진료행위를 하지 못하고 의료지식이나 기술을 현지의사에게 지원할 뿐이다. 따라서 최종적인 책임은 현지 의사가 부담하게 된다. 그럼에도 불구하고 의료법 제34조 3항에서 원격지의사가 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다고 규정하는 것은, 현지의료인이 간호사나 조산사인 경우에는 원격지의사가 책임을 지도록 하기 위해서이다.

다만 이러한 분류에 대해 원격지 의사가 직접 진료행위를 하지 못하고 다만 의료지식이나 기술을 지원할 뿐인데, 대면진료와 같이 직접적인 책임을 지도록 하는 것은 부당하다는 견해가 있다.

Ⅲ. 결론 및 개선방안

이러한 지적은 무엇보다도 원격의료의 개념이 다소 불명확하고 또 좁게 규정되어 있는 것에서 찾을 수 있을 것이다. 특히 일부에서는 아예 이러한 원격의료 개념을 법에 규정하는 것 자체를 반대하기도 한다. 무엇보다도 현행 의료법은 어디에서도 의료행위가 어떤 방법으로 이루어져야 한다는 규정을 두고 있지 않으며 의료행위에 대해서는 전문 직업인인 의료인의 양식에 맡기고 있기 때문에 굳이 원격의료라고 하여 이를 달리 규정함으로써 불필요한 혼란을 초래할 필요가 없다는 것이다.

이런 주장은 특히 “보건의료인은 보건의료서비스를 제공함에 있어서 양심에 따라 적절한 보건의료기술과 치료재료 등을 선택할 권리를 가진다”는 보건의료기본법의 규정¹⁹³⁾을 제시하며 원격의료도 의료인이 보건의료서비스를 제공하기 위해 선택할 수 있는 방법 가운데 하나로 보면 된다고 한다. 따라서 원격의료에 대한 규정이 만들어지기 전의 상태를 놓고 보면 오히려 의료인이 자신의 판단에 따라 원격의료의 적절하다고 판단할 경우 다양한 유형의 원격의료행위를 선택할 수 있었다고 볼 수 있다. 물론 이 경우 의료법에 의해 개설된 의료기관 내에서 의료업을 행해야 한다는 규정이 문제가 될 수 있겠지만 이 또한 관련 규정이 환자나 보호자의 요구를 비롯한 광범위한 예외를 인정하고 있으므로 원격医료를 행하는데 아무런 제한이 되지 못하는 것이 사실이다.¹⁹⁴⁾ 특히 현재의 원격의료 조항은 다양한 원격의료의

193) 보건의료기본법, 법률 제06150호 (1999년 12. 13 제정), 제6조 (보건의료인의 권리).

194) 의료업을 의료법에 의해 개설된 의료기관 내에서 행하지 않아도 되는 예외는 다음과 같다:

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료하는 경우
2. 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우
3. 국가나 지방자치단체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우
4. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가정간호를 하는 경우
5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서

유형 가운데서 ‘의료지식 또는 기술을 지원’하는 것만 규정하고 있음으로 인하여 현실적으로 가능하고 이미 시행이 되고 있는 원격의료 유형들을 포괄하지 못하고 있다는 문제가 있다.¹⁹⁵⁾ 이 때문에 오히려 원격의료에 대한 규정이 없던 때에는 사실상 무제한으로 허용되던 원격의료법이 현행법에서는 극히 제한적으로만 인정되는 결과를 초래했다는 지적이 가능할 것이다.¹⁹⁶⁾

그렇다고 원격의료에 대한 규정을 아예 마련하지 않는 것이 더 바람직한 방향인지에 대해서는 이론이 가능할 것이다. 특히 전통적으로 익숙하지 않은 정보통신기술을 이용한 새로운 형태의 의료행위라는 점을 감안할 때 의료서비스의 소비자인 환자들의 권익을 보호하기 위해서라도 보다 안전하고 효과적인 의료서비스가 제공될 수 있도록 원격의료의 개념과 기준 등을 적절히 법제화하는 것도 의미가 있다고 할 것이다.

이미 국내외 의료 현실을 보면 다양한 유형의 원격의료 행위가 사실상 이뤄지고 있다. 그런데도 지금과 같은 법규정을 고수한다면 대부분의 원격의료 행위는 불법 혹은 탈법이 되거나 적어도 법으로부터 보호를 받을 수 없는 상태에 빠지게 될 것이 분명하다. 결국 현행 의료법의 원격의료에 대한 규정은 매우 제한적으로 원격医료를 인정함으로써 사실상 현재 이뤄지고 있는 다양한 유형의 원격의료 행위를 포괄하지 못하고 있는 것이다. 물론 이런 법률 조항으로 인하여 이러한 ‘의료지식 또는 기술의 지원’을 제외한 다른 형태의 원격의료 행위가 불법화되는 것이라고 단정하기는 어렵다. 이미 신설된 원격의료 관련 조항이 발효된 뒤에도 기존의 다양한 원격의료 행위들은 여전히 이뤄지고 있으며 그러한 것들에 대하여 보건당국에서 문제를 제기하는

진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우

195) 대한병원협회(2002. 6), 1면.

196) 신문근은 따라서 의료법에 원격医료를 제한적으로 허용하는 규정을 두는 것은 불필요하고 의료지식 또는 기술의 지원을 허용한다는 규정은 더더욱 불필요하다고 주장하였다. 신문근, 전제논문, 102면.

경우도 없기 때문이다. 하지만 이처럼 현실적으로 행해지고 있을 뿐만 아니라 더욱 확대되고 있는 다양한 원격의료 행위들에 대한 법률적인 평가를 제대로 내려 법체계 속으로 포함시키는 것이 법률적 혼란을 막기 위해서 필요한 것으로 보인다.

제 3 절 원격의료 자격제한 문제

I. 현행 의료법의 원격의료 자격 제한

원격의료를 할 수 있는 것은 모든 의료인이 아니다. 법 제34조 제1항은 원격의료를 행할 수 있는 의료인은 의사, 치과의사, 한의사로 제한된다고 규정하고 있다. 따라서 의료법상 의료인에 해당하는 조산사와 간호사는 의료법상 원격지에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 행위를 할 수가 없다.

하지만 원격지에 있는 의료인, 즉 의사나 치과의사, 한의사로부터 의료지식이나 기술을 지원받아 환자에 대한 의료행위를 하는 의료인에 대해서는 아무런 자격 제한을 두지 않고 있다. 따라서 조산사나 간호사라 할지라도 자신의 의료법상 임무 범위에 해당하는 의료행위를 행함에 있어서 멀리 떨어져 있는 의사, 치과의사, 한의사로부터 지원을 받을 수 있는 것이다.

그렇다면 조산사는 의사, 치과의사, 한의사로부터 의료지식이나 기술의 지원을 받아 자신의 고유한 임무인 조산과 임부·해산부·산욕부 및 신생아에 대한 보건과 양호지도를 할 수 있고 간호사는 상병자 또는 해산부의 영양상의 간호 또는 진료의 보조 및 기타 보건활동을 함에 있어서 이러한 원격 의료인으로부터 지원을 받을 수 있다고 할 것이다. 이 때 간호사의 업무 가운데 진료의 보조도 원격의료의 대상이 되는지에 대해서는 의문이 있다. 진료의 보조는 의사, 치과의사, 한의사가 주체가 되어서 행하는 진료에 이들의 지시를 받아 보조적으로

참여하는 것으로 의사나 치과의사, 한의사로부터 단순히 의학지식이나 기술 지원을 받아 단독으로 행할 수 있는 것으로 보기는 어렵기 때문이다.

II. 외국인의 원격의료 허용문제

현재 원격의료를 하기 위해서는 별도의 자격이나 등록 등이 필요하지는 않다. 그러나 의료법의 원격의료 규정에 따르면 이러한 원격의료를 행할 수 있는 의료인은 현행 의료법에 따라 국내에서 의료행위를 할 자격을 갖추고 있는 내국인을 상정하고 있는 것으로 볼 수 있다. 다만 예외적으로 일정한 기준을 갖추고 국내에서 필요한 절차를 거친 경우에는 외국인에 대해서도 국내에서의 진료를 제한적으로 허용하고 있으므로 이처럼 국내에서의 진료를 허가받은 외국인은 그 허가 범위 내에서 원격의료 행위를 할 수 있다고 보아야 할 것이다.

그런데 원격의료의 특성상 외국의 의료기관이나 의료인이 직접 정보통신수단을 이용하여 국내에 있는 의료기관이나 환자에 대하여 원격의료를 행하는 것은 매우 용이한 일이다. 실제로 이미 일부 국내 대형 병원이나 인터넷 건강관리 사이트 가운데서는 외국 의료기관의 지원을 받아 2차 진료소견을 받는 등 사실상의 원격의료를 행하고 있다. 이러한 외국 의료인 또는 의료기관의 국내 환자에 대한 직간접적인 원격의료 행위는 국내에서 의료인으로서의 자격을 획득하고 의료기관을 개설하지 않은 상태에서 행하는 것으로 보아야 할 것이다.

물론 원격의료에 대한 규정이 신설되기 전에는 직접 문진이나 진단과 같은 환자를 상대로 한 의료행위를 제외하고 방사선사진에 대한 판독을 비롯한 각종 의료 정보의 분석, 특수한 질환에 대한 처치 등에 있어서 외국의 의료기관이나 의료인의 자문을 받는 것은 그 자체로 법률적인 문제를 초래하는 것은 아니었던 것으로 보여진다. 그러나

현행 의료법이 이러한 원격자문을 사실상의 유일한 원격의료행위로 규정하고 이에 대한 자격기준을 국내법상의 ‘의료인’으로 특정한 이상 이러한 원격자문에 대해서도 법률적인 재평가가 불가피하게 되었다고 할 것이다.

현행 의료법은 이러한 문제에 있어서 외국의 의료인 및 의료기관의 내국인에 대한 원격의료 제공에 대해 직접적인 규정을 전혀 두고 있지 않다. 결국 현재도 이뤄지고 있고 점차 확대될 가능성이 높은 외국인의 원격의료에 대해서도 정책적인 검토를 거쳐 분명한 태도를 정리하는 것이 필요하다고 할 것이다. 물론 이러한 문제는 WTO DDA 협상에서 진행 중인 의료시장 개방과 관련이 있는 것이므로 그러한 일정에 맞춰서 우리의 개방 여부와 관련 법제를 준비하면 될 것이다. 다만 현재도 국내에서 의료행위가 인정되는 외국인의 원격의료 가능성 등이나 기 실시되고 있는 외국인에 의한 원격의료에 대해서는 분명한 입장 표명이 필요하다고 볼 수 있다.

Ⅲ. 소 결

의료법 제34조 제1항은 원격의료를 행할 수 있는 의료인은 의사, 치과 의사, 한의사로 제한된다고 규정하고 있다. 따라서 의료법상 의료인에 해당하는 조산사와 간호사는 의료법상 원격지에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 행위를 할 수가 없다.

현재 원격의료를 하기 위해서는 별도의 자격이나 등록을 요하지 않는다. 그러나 현행 의료법에 따라 국내에서 의료행위를 할 자격을 갖추고 있는 내국인을 상정하고 있는 것으로 볼 수 있다. 다만 예외적으로 일정 기준을 갖추고 국내에서 필요한 절차를 거친 경우에 외국인에 대한 국내진료를 허용하고 있으므로 그 진료허가 범위 내에서 외국인도 원격의료를 할 수 있다고 보아야 한다. 특히 점차 확대될

가능성이 높은 외국인의 원격의료에 대해서 정책적인 검토를 거쳐 구체적인 입법이 필요하다고 할 것이다.

제 4 절 원격의료 시설기준

I. 시설·장비 기준과 해석 문제

의료법은 원격医료를 행하는 경우는 물론이고 이를 받으려 하는 자에 대해서도 보건복지부령(시행규칙)으로 정하는 시설과 장비를 갖추 것을 요구하고 있다. 이에 의료법 시행규칙 제29조(원격의료의 시설 및 장비)¹⁹⁷⁾은 법 제34조의 규정에 따라 원격医료를 행하거나 이를 받고자 하는 자가 갖추어야 할 시설 및 장비로 원격진료실과 데이터 및 화상을 전송·수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비를 갖추 것을 규정하고 있다. 이 시행규칙에는 단말기를 비롯해 서버, 정보통신망 등이 정확하게 무엇을 의미하는 것인지에 대한 정의는 나와 있지 않다. 따라서 이들 개념들은 관용적으로 정보통신 분야에서 사용되는 의미를 그대로 사용하여야 할 것이다.

단말기는 환자의 혈압이나 맥박, 심전도 기타 의료 관련 정보와 이에 대한 원격의료인의 진단이나 조언 등이 입력 또는 출력되는 장치를 말하는 것으로 각종 의료 관련 장비와 기본적인 데이터 통신을 위한 컴퓨터 등이 이에 해당할 것이다. 정보통신망은 이러한 의료와 관련된 각종 데이터 등이 원격의료인과 환자 사이를 오가는데 필요한 상호 작용하는 데이터 통신을 위한 망(network)을 의미한다고 할 수 있겠다.¹⁹⁸⁾

197) 의료법 시행규칙 제29조 (원격의료의 시설 및 장비)

1. 원격진료실 2. 데이터 및 화상을 전송할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등 장비
198) 여기서 서버가 필요하다고 하는 부분을 어떻게 해석해야 할 것인지는 의문이다. 통상 원격医료를 시행하기 위해서는 데이터 단말장치와 이러한 데이터를 주고받을 수 있는 통신망을 갖추면 될 것으로 보이는데 만약 웹사이트를 통한 의료정보 데이터베이스를 운영하는 것이 아니라면 굳이 서버를 확보할 필요가 있는지 의문이 아닐 수 없다. 특히 이러한 장비와 시설은 원격医료를 시행하는 자는 물론 원격의

그런데 원격진료실을 원격의료에 필요한 시설로 규정한 것과 관련하여 그 의미가 불명확함을 지적할 수 있겠다. 즉 원격진료만을 위하여 특정된 별도의 공간에 위와 같은 단말기 등을 갖춘 별도의 시설을 의미하는 것인지, 그리고 원격진료실을 운영하고 관리하는 별도의 관리주체를 두어야 하는 것인지도 불분명한 것이다.

산업 활성화 측면에서는 지금의 제한된 범위의 원격의료의 범위가 아니라 좀 더 확대된 범위로 인정될 때, 현지의료시설과 원격지의료시설기준을 동일하게 엄격하게 적용할 필요가 없다고 보아진다. 시범사업의 형태중 동사무소에 간단한 원격진료장비를 갖추고 원격진단을 하는 경우가 있는데, 원격진료실과 같이 별도의 독립된 공간을 반드시 갖추어야 원격서비스가 가능하다고 할 경우에는, 이러한 서비스 모두 불가능해진다. 원격의료뿐만 아니라 원격보건까지도 포함해서 입법을 고려한다면, 이러한 원격진료실 요구조건은 삭제하는 것이 바람직하다. 대형병원에서 수준 높은 원격의료의 행해질 필요가 있는 경우에는, 고시안이나 시행세칙에서 별도의 기준을 두도록 하는 것이 바람직하다. 또한 IPTV 등을 통한 원격의료서비스나 Home network를 통한 원격의료서비스가 가능함에도 불구하고, 일반 가정에 원격진료실을 별도로 두는 것이 불가능하기 때문에, 새로운 서비스가 시행되지 못하는 결과를 초래하고 있다. 새로운 서비스가 시행되고 정착되기 전까지는 규제를 완화해서 서비스 활성화를 도모하는 것이 필요하다. 원격의료의 아닌 원격건강관리서비스는 가능하기 때문에 문제가 되지 않는다고 항변할 수 있지만, 현행 우리 의료법과 판례의 입장은 의료행위의 개념을 매우 광의로 보고 있기에, 원격건강관리서비스 상당수가 무면허의료행위에 해당할 위험이 있다.

료를 받고자 하는 자도 갖추도록 되어 있는 바 이는 다소 과도한 요구라고 볼 수도 있을 것이다. 따라서 정보통신망을 운영하기 위해서는 그 시스템의 중심에 서버가 있을 수밖에 없는데 여기서는 그것을 지칭하는 것으로 보는 것이 해석상 타당할 것이라고 생각된다.

또한 원격의료에 필요한 단말기와 서버, 정보통신망 등의 수준이 어느 정도인지는 시행규칙에 나와 있지 않다. 물론 구체적인 성능에 대한 사양까지를 시행규칙에 정해놓는 것이 빠른 기술발전의 속도를 감안하면 오히려 무리일 수도 있겠지만, 가이드라인 형태로 수준별 기준을 제시하는 것도 바람직하다.

예컨대 원격대학관련 규정에서 off-line대학과는 다른 특성 때문에, 서버 등 관련 장비 기준을 별도로 규정할 것인가에 대해 논란이 있었지만, 최소한의 기본 기준만을 고시안에서 제시함으로써 수준미달의 원격대학을 규제하고 있다.

II. 원격의료의 개념과 시설·장비 기준

일반적인 의료기관의 시설이나 장비의 기준과 규격 등은 보건복지부령으로 정하도록 되어 있고¹⁹⁹⁾ 보건복지부령에서는 종합병원, 병원, 요양병원, 의원, 조산원 등에 대하여 각각 입원실이나 수술실 등의 시설과 해당 시설들의 규격을 정하고 있다.²⁰⁰⁾ 원격의료에 필요한 시설이나 장비에 대해서도 보건복지부령으로 정하도록 되어 있는데²⁰¹⁾ 앞서 살펴본 바와 같이 원격진료실과 원격의료에 필요한 단말기, 서버, 정보통신망 등을 갖추도록 되어 있다.

그런데 원격의료의 시설 및 장비에 대한 규정에는 일반적인 의료기관의 시설이나 장비에 대한 것과는 다른 몇 가지 특징이 있다. 먼저 의료기관의 시설·장비와는 달리 원격의료의 경우에는 이를 행하는 사람은 물론 이를 받고자 하는 사람도 일정한 시설·장비를 갖추 것을 요구하고 있다는 것이다. 이는 기본적으로 원격의료는 의료기관 내에서 완결적으로 행해지는 것이 아니기 때문에 원격医료를 받기 위해

199) 의료법 제34조.

200) 의료법 시행규칙 제29조, 별표 2, 별표 3.

201) 의료법 제34조.

서도 필연적으로 상호작용하는 통신망과 이에 연결된 일정한 장비가 당연히 필요하게 된다고 할 것이다.

또 하나 여기서 유의해야 할 부분은 원격의료의 개념을 어떻게 잡느냐에 따라서 이러한 원격의료와 관련한 장비·시설의 마련 주체도 달라질 수 있다는 것이다. 즉, 현행 의료법상의 원격의료 개념을 문언 그대로 본다면 원격의료는 특정한 의료인(의사·치과의사·한의사)과 다른 의료인(조산사·간호사를 포함한다) 사이에서 일어나는 것이며 궁극적으로 의료인과 환자 사이의 관계에서는 일반적인 의료행위 이상의 것이 존재하지 않는 것이다. 이렇게 본다면 원격의료는 의료인과 의료인 사이에서 성립하는 것이므로 ‘원격医료를 행하거나 이를 받는 자’는 모두 의료인이다. 원격의료 장비를 직접 환자의 가정 등에 설치하여 의료인이 원격지에서 일정한 의료행위를 하는 것이 현재의 의료법상의 원격의료 개념에서는 성립하지 않기 때문이다.

이와 관련하여 의료법 시행규칙에서 원격진료실을 원격의료에 필요한 시설로 규정해 둔 것은 원격医료를 특정 의료인과 다른 의료인 간의 의료행위에 국한하여 이해하고 있는 취지라고 본다. 즉 원격医료를 행하거나 받는 자 모두 의료인일 때 원격진료실이 양측 모두에 설치되어 운영될 수 있기 때문이다. 그런데 이러한 규정은 원격医료를 더욱 한정된 영역으로 국한시키는 결과를 초래하고 향후 원격医료의 발달을 저해하는 요인으로 작용할 수 있다고 본다. 즉, 원격지에서 환자의 상태를 정확히 파악하고 의료인간의 자문이 원활하게 이뤄지도록 할 정도의 시설 및 장비가 갖추어지면 원격医료를 실시할 수 있다고 보아야 할 것인데, 이에 더하여 별도의 원격진료실을 원격医료를 받는 자 측에도 요구하고, 원격진료가 그 내에서만 이뤄져야 한다는 취지라면 원격医료를 시행할 수 있는 경우는 극히 제한적인 경우가 될 것이기 때문이다. 다시 말해서 원격医료가 오지나 도서지역의 상대적으로 의료시설이 열악한 기관에 대한 의료지원을 위해서 이루어지거나

응급상황에서 현지 의료인에게 전문적인 의학적 자문을 해 주는 식으로 이루어지지 못하고 일정 수준 이상의 의료기관 내의 원격진료실에서만 이뤄지도록 한정할 수 있다는 것이다. 따라서 원격진료실을 갖추도록 할 것이 아니라 실질적으로 원활한 진단과 의료인간의 의사소통이 가능한 단말기, 정보통신망 등의 장비를 갖추도록 하는 것이 필요하다고 본다. 이는 유비쿼터스 기술이 발달함에 따라 정보통신기술이 물리적 장벽을 넘어서서 언제, 어디서나 원활한 의사소통과 정보전달을 가능하게 하는 방향으로 나아가고 있는 현실에도 더욱 적합한 입법태도가 될 것이라고 본다. 즉 u-Health가 활성화되면서 앞으로 원격의료의 개념이 보다 확대되고 다양한 형태의 원격의료의 가능해진다면 이러한 장비·시설의 준비 주체 및 기준도 변하게 되는 것이다.

다음 특징은 일반적인 의료기관의 시설·장비에 대해서는 보건복지부령 내에서 구체적인 기준까지 제시하고 있는 데 반해 원격의료에 대해서는 기본적인 시설 제시만으로 그치고 구체적인 기준을 제시하고 있지 않다는 점이다. 법적 투명성을 위해서는 각 과별로 필요한 시설·장비에 대해서도 의료법의 취지에 맞게 시행규칙에 별표 등으로 정하는 것이 좋을 것이다.

Ⅲ. 원격의료 시설·장비 기준의 필요성 문제

원격의료는 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 이용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 것이다. 기본적으로 원격의료의 경우에도 학술적으로 검증된 방법을 동원하여 환자의 증상을 파악하고 질병의 예방 또는 치료를 위하여 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행한다는 의료행위의 기본적인 성격에 차이가 있는 것은 아니며 그러한 행위가 전달되는 방식에 차이가 있는 것이라고 볼 것이다. 따라서 이러한 기술적인 측면은 원격医료를 일반적인 의료행위와 구분할 수 있는 핵심적인 부분이라 할 것이다. 환자를 직접 대면하고

있지 않음에도 불구하고 대면하고 있는 것과 동일하거나 유사한 수준의 효과와 안정성이 검증된 의료행위를 시술할 수 있게 해 주는 것이 바로 첨단 정보통신기술과 의료 기기인 것이다.

여기서 과연 일반적인 의료기관에 대한 시설기준 등과는 달리 원격 의료를 위한 별도의 시설이나 장비에 대한 기준을 마련하는 것이 필요한 것인지에 대해 의문이 제기될 수 있다. 그야말로 하루가 다르게 변해 가는 정보통신기술의 발달 속도와 관련 의료장비의 지속적인 개발 등을 고려한다면 원격의료에 대해서도 일반적인 의료행위를 위해 요구되는 시설등의 기준을 충족한다면 그 밖에 구체적인 시설이나 장비 기준을 마련하는 것이 거의 불가능한 일일뿐만 아니라 오히려 원격의료의 발달을 가로막는 결과를 초래할 수도 있을 것이기 때문이다.

이미 보건복지부는 인터넷을 통한 전자우편이나 전자대화만으로 환자에 대한 질병의 진단 및 처방을 하는 것은 위법이라는 유권해석을 내린 바 있는데 이는 응급 상황에서 이러한 형태로라도 도움을 줘야 할 극히 예외적인 경우를 제외한다면 지속적으로 이러한 형태의 의료행위를 인정하는 것은 그 위험성이 너무 크다는 점에서 어느 정도 타당성을 갖는 해석으로 볼 수 있다.²⁰²⁾ 특히 환자의 잘못된 증상에 대한 인식이나 과장, 거짓 등을 의료인이 제대로 분별하지 못함으로써 부적절한 진료를 하게 될 가능성도 있다. 따라서 충분한 원격의료기반기술을 갖추므로써 환자의 질병을 판단하는데 필요한 정보를 입수할 수 있도록 함으로써 환자가 호소하는 증상의 진실성 및 정확성을 검증할 수 있을 경우에만 원격의료를 할 수 있도록 하는 것이 필요하기 때문이다.

하지만 여기서 도대체 ‘충분한 원격의료기반기술’을 갖춘다는 것이 의미하는 바에 대하여 상세한 기술적인 세부 명세를 지정하는 것이

202) 신문근, 전계논문, 21면. 이 유권해석은 아파요닷컴(www.apayo.com)의 인터넷 처방전 발급 사례와 관련된 것으로 전자우편이나 전자대화를 통한 질병의 진단에 대한 것보다는 인터넷상의 가상 의료기관을 만들고 인터넷으로 처방전을 발급하는 것에 초점이 맞춰져 있는 것이라고 할 수 있다.

가능한 것인지는 설불리 단언하기 어려운 일이다. 따라서 현재 단계에서는 원격의료를 함에 있어서 환자를 직접 대면하는 것과 동일하거나 유사한 수준의 효과와 안전성이 검증된 의료행위를 시술해야 한다는 정도의 가이드라인을 제시하는 정도에서 그치는 것이 더욱 설득력을 가질 수 있을 것으로 보인다. 특히 앞으로 시설이나 장비에 대해 과별로 구체적인 기준을 마련함에 있어서도 개념이나 용어 등의 사용에 있어서 철저하게 기술 중립적인 기준을 마련하여 이것이 특정한 기술이나 관련 업계의 이해관계에 영향을 주는 일이 없도록 유의해야 할 것이다.

특히 어떠한 기술이나 장비를 채택하는 것이 효과와 안전성 측면에서 바람직한 것인지에 대해서 의료계 안팎에서 충분한 논의가 이뤄지지 못한 상황에서 무리하게 이러한 기준을 강행규범으로 두어야 할 것인지는 의문이다. 따라서 우선은 이러한 기준을 제정할 수 있도록 관련 규범을 정비하고 해당 기준에 대한 충분한 연구와 합의가 이뤄지기 전에는 의료인의 전문적 식견과 판단에 적절한 기술과 장비의 선택 권한을 맡겨두는 것이 현실적인 것으로 판단된다.

제 5 절 의료개인정보보호

유비쿼터스 환경에서는 개인정보 침해의 가능성이 더욱 확대되고 이를 통제하기가 더욱 어려워진다. 특히 의료정보는 통상의 개인정보에 비해 훨씬 더 민감한 정보로서 그 침해시 정보주체인 개인에게 심각한 피해를 줄 뿐만 아니라 u-Health 체제 자체의 신뢰도를 하락시켜 그 성공적인 운영에 결정적인 장애가 될 수 있다. 따라서 u-Health와 관련하여 개인정보보호는 핵심적 문제이다. 이와 관련하여 보건복지부가 입법예고한 ‘건강정보보호 및 관리·운영에 관한 법률’의 내용과 문제점을 분석하여 개인정보보호 수준을 제고하는 방향으로 제도적 장치를 마련할 필요가 있다. 또한 2011년 발효된 개인정보보호법이

일반법으로서 u-Health 영역에도 영향을 미치는 바, 이에 대해서도 대비책을 세워야 할 것이다.

예컨대 개인정보보호법이 의료영역에 미칠 핵심적인 내용으로는 1) 환자데이터베이스 작성 및 관리에 있어서 주민등록번호를 더 이상 사용하지 못하는 점, 2) 환자개인정보 저장 및 발송(예컨대 전자처방전을 약국에 전달하기 위한 용도 등으로)에 있어서 암호화처리를 하여야 하는 점, 3) 의료개인정보 보관 및 관리에 있어서 엄격성을 더하고 있고, 이를 위반시 벌칙규정을 강화한 점이다.

첫 번째 점에 대해서는 대형병원의 경우에 이를 대비하여 주민등록번호 이외에 환자카드발급시 환자번호를 부여하여 이를 중심으로 데이터관리를 할 수 있기에 별 문제가 발생되지 않을 수 있다. 그러나 중소의원급에서는 경비의 증가가 발생하기에 적지않은 부담이 될 수 있다. 두 번째 점에 대해서도 저장에 대해서는 큰 비용이 들지 않기에 별 문제가 되지 않지만, 발송의 경우 암호화처리에는 상당한 비용이 소요된다. 물론 유예기간을 두기는 하였지만, 유예기간 종료 후 이에 따르는 비용도 개인 의원이 부담해야 하기에 재정적 지원을 정부에서 강구하도록 해야 할 것이다. 세 번째 점에 대해서는 중소의원이나 중소규모 병원에서는 잦은 의료인(의사 및 간호사 포함)의 교체로 인해 통상3-4개의 전자서명을 발급받아 공용으로 사용하는 경우가 많다. 의료사고가 발생되기 전에는 이러한 관행이 별 문제가 되지 않았겠지만, 발효된 개인정보보호법에 의하면 전자서명발급자와 사용자가 일치하지 않아 의료개인정보 누출 시 문제가 발생할 수 있으며 안전성 규정에 위반되어 과징금을 부과 받을 위험이 있게 된다.

이러한 점에 대해 후속조치를 마련할 수 있도록 교육을 실시하고, 재정적 어려움을 겪는 중소의원이나 중소규모 병원에 대해서는 재정적 지원을 제공할 뿐 아니라, 기술적인 도움도 정부나 의협차원에서 실시할 필요가 있다.

제 5 장 결 론

글로벌 헬스케어 산업의 체계적 발전을 위해서는 무엇보다도 환자나 일반인들이 헬스케어서비스를 안전하고 더 저렴하게 효율적으로 활용할 수 있을 때 가능하다. 헬스정보기술의 발전으로 인해 기술적 장벽들은 점차 사라지고 있으나, 법적인 장애들로 인해 이러한 헬스케어 서비스가 제대로 이루어지지 않고 있으며, 이에 따라 관련 헬스케어 산업 발전 역시 예상만큼 발전되지 못하고 있는 것도 사실이다. 우리나라에서도 헬스케어 사업에 관련된 많은 사업자들이 killer application model을 개발하지 못하여 곤란을 겪고 있고 자금난에 처하고 있는 상황도 이와 무관하지 않다. 그러나 최근 u-Health 사업과 관련하여 많은 발전을 보여주고 있다.

KT는 연세대학교의료원과 의료-ICT(정보통신기술) 융합 사업 협력에 관한 MOU(양해각서)를 체결하고 내년 초 합작법인 설립을 목표로 양사간 협의를 진행한다고 24일 밝혔다. 앞으로 KT와 연세대의료원이 설립할 합작사는 스마트 헬스케어 개발, 스마트 호스피탈 수출, 의료정보화 사업 등을 중점적으로 추진하게 된다. 2011년 10월 10일 SK텔레콤과 서울대학교병원도 헬스케어 분야 합작회사를 만들기로 합의했다. SK텔레콤과 서울대의 합작사는 200억 원 규모로 연내 출범할 예정이다. SK텔레콤이 현금 100억 원을 출자해 합작사의 지분 49.5%를 소유하며, 서울대병원은 현물 출자로 50.5%의 지분을 확보하기로 했다. 향후 설립되는 합작회사는 예방-진단-치료-관리가 연계된 차세대 의료 서비스 모델을 개발하고 ICT 기반의 디지털 병원의 해외 진출, 헬스케어 기술 발전을 위한 공동 R&D라는 3가지 주요 사업을 진행할 예정이다. 또, 양측은 서울대병원의 진료 역량과 병원 시스템에 SK텔레콤의 ICT 역량을 결합한 디지털병원을 글로벌 상품화해 세계 시장에 진출할 계

획이다.²⁰³⁾ 이처럼 헬스케어 서비스가 국내의료서비스 개선에 머무르는 것이 아니라 세계시장에 진출할 계획으로 추진되고 있다.

그럼에도 불구하고 전 세계에서 가장 큰 산업이 자동차나 항공기, 반도체 사업이 아니라 health industry라는 사실은 우리에게 시사하는 바가 크다. 특히 의료기술의 발달로 인간의 수명이 획기적으로 증대되고 있는 상황 하에서, 헬스케어서비스에 대한 수요는 점차 증대되고 있다.

본고에서는 해외 사례 중 주로 미국의 사례를 중심으로 법제도적 장애가 무엇이고, 이를 극복하기 위한 연방 및 주정부차원에서의 노력을 살펴보았다.

그 핵심적인 내용은, 장애요인으로 지적되어온 원격의료면허 개선과 원격의료의 보험적용 내지 의료비 환급, 인센티브 부여 그리고 헬스케어정보 처리 및 관리에서 있어서 안전성확보 및 처벌강화로 요약될 수 있다.

우리에게 시사하는 점은 우리 역시 미국에서 고민하고 있는 법제도 장애사유가 유사하므로, 미국에서 개선책으로 시도되고 적용되는 법제도적 개선방안을 우리 상황에 맞게 적절하게 도입하는 것이 바람직할 것이다. 예컨대 미국에서 도입한 원격의료서비스에 대한 환급제도를 우리나라에 도입 시 의료보험수가에의 적용으로 나타나게 될 것이다. 그렇다면 마치 PACS 도입 초기에 의료보험적용을 통해 확산에 크게 기여한 것처럼, 원격의료 활성화에도 도움이 될 것이다. 현재 미국에서는 원격의료의 도입을 촉진하기 위해 헬스서비스제공자에 대한 상당한 인센티브를 제공하고 있다. 예컨대 2009년 미국 회복및투자법 (the American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (Recovery Act or ARRA)은 Medicare and Medicaid program하에, 헬스케어 전문가들과

203) 디지털타임즈, 2011.10.25. '스마트 헬스시대' 본격화

병원들이 의료정보기술을 사용하여 헬스케어 서비스를 실행하고 개선하고 유지하기 위해 수백억 불을 투자할 예정이다.²⁰⁴⁾ 대부분의 인센티브는 개인건강기록을 포함한 상호운용성이 있는 헬스정보기술의 초기 정착을 촉진하고 헬스정보기술을 채택하기를 주저하는 움직임을 방지하기 위해 사용되어질 것이다.²⁰⁵⁾

그러나 미국의 사례에서 보듯이 처음부터 적용범위에 제한을 두지 않을 경우 예측하지 못한 수요증대로 인하여 예산상의 어려움을 초래할 수 있으므로, 시범적으로 제한범위를 둔 후, 1-2년 경과에 따른 의료보험 청구숫자 및 금액 등을 고려하여 점진적으로 확대하는 방안이 바람직할 것이다. 원격의료에 있어서 기술적 진보로 인해 헬스케어의 질적인 증가가 있게 되었다. 따라서 면허와 의료비 상환에 관한 장애요소가 제거된다면, 그 결과는 원격의료확산을 통한 의료서비스 품질향상에 매우 바람직할 결과를 가져올 것이다.²⁰⁶⁾

미국 등 외국의 법적장애요인 제거를 위한 노력 및 법제도적 개선

204) 미국부흥 및 재투자법 2009(The American Recovery and Reinvestment Act of 2009)는 고용창출, 인프라투자, 에너지효율성증진과 과학, 실업자에 대한 부조, 주 및 지방의 회계안정 등의 목적으로 회계연도 2009년 9월 30일이 종료될 때까지 기금이 사용될 수 있음을 규정하고 있다. American Recovery and Reinvestment Act of 2009, Pub. L. No. 111-5, 123 Stat. 115, 115 (2009). 동법의 일부로서 HITECH ACT 아래 관련 기금이 제공되어 질 수 있다. (예컨대 격오지 헬스케어서비스 증진을 위한 목적으로 브로드밴드 장비 구축에 동 기금이 사용되어 질 수 있다) §§ 13001-13424, 6000, 123 Stat. at 226-79, 512-16 (to be codified in scattered sections of 42 U.S.C.).

205) 인센티브는 다음과 같은 점에서 매우 시간적으로 중요하다. 첫째, 직접적인 금전적 인센티브지급은 2016년이 지나면 제공되지 않는다. 그리고 인센티브를 신청 가능한 의료진이 2014년이 지나서야 처음으로 인센티브지급을 신청하게 되면 인센티브를 수령하지 못하게 된다. § 4101(a), 123 Stat. at 467-68. 더구나 Medicare하에서 제공되는 서비스에 대해 신청가능한 서비스제공자라 하더라도 2015년과 그 이후 연도에는 유의미한 EHR 사용자가 아닌 경우에는 인센티브액이 감액될 수 있음을 규정하고 있다. § 4101(b), 123 Stat. at 472.

206) Jaime Bennett, IMPROVING QUALITY OF CARE THROUGH TELEMEDICINE: THE NEED TO REMOVE REIMBURSEMENT AND LICENSURE BARRIERS, Annals of Health Law Advance Directive Spring, 2010, 19 Annals Health L. Advance Directive 203.

방안의 도입에 대해 우리나라와 사정이 다른 외국의 법개선 노력이 우리에게 맞지 않다고 회의적인 태도를 보일 수 있다. 즉 미국의 경우 50개의 주에서 각 주의 사정에 맞게 다양한 헬스케어기준과 법규정을 두고 있어서 통일적인 기준과 규정을 마련하기 힘든 반면에, 우리나라는 연방제도가 아니기 때문에 이러한 차원의 문제는 없다고 생각할 수 있다. 그러나 의료면허제도 운영에 있어서 폐쇄적인 형태를 취하고 있는 우리 의료법상 원격의료면허의 문제는 똑같이 발생된다. 또한 국경을 넘어서 의료서비스를 수출하는 경우에, 또는 의료관광의 경우에도 원격의료면허가 문제될 것이므로, 외국의 사례가 우리에게 큰 도움이 되리라 생각된다.

원격의료나 헬스케어 문제를 다룸에 있어서 잊지 말아야 할 것은 왜 원격의료이 필요하게 되었느냐는 기본적인 의문이다. 오프라인 의료서비스가 품질(quality)과 비용(cost)과 접근성(access) 측면에서 만족할 만한 수준을 가져오지 않았기 때문에, 이를 보완하는 차원에서 온라인상의 원격의료서비스가 발전되어온 것이다. 따라서 원격의료서비스나 헬스케어 서비스 활성화를 위해서는 항상 이 세 가지 요소가 기존의 오프라인상의 의료서비스보다 적어도 동등하거나 우월한 경우에만 성공하게 될 것이다. 이 세 가지 요소 중 어느 하나라도 미달한다면 헬스케어사업이 발전하기란 쉽지 않을 것이다. 오프라인상의 의료서비스보다 온라인상의 의료서비스가 일부 영역에 있어서 더 우월할 뿐만 아니라, 원격의료 활성화를 위해 도입된 헬스케어정보기술이 오프라인상의 의료서비스에도 긍정적인 효과를 미칠 수 있다.

그런 점에서 외국의 사례를 참조하여 우리 헬스케어 서비스 활성화의 장애요인이 되는 법제도를 시의적절하고 올바르게 개정할 필요가 있으며, 본고는 그러한 점에서 작은 도움이 되기를 바랄 뿐이다.

[표] u-Health 관련 법·제도 개선 요구사항

구 분	법률 내용	제약 요인	개선 요구사항
원격의료	의료인 간 원격의료만 허용 (의료법 제34조)	- 의사-환자간 원격의료 불가 - 의료지식이나 기술만 지원 가능하여, 원격지의사에 의한 원격처방 불가	- 의료취약지역(도서, 산간), 신기술을 이용한 만성질환자 → 전 국민으로 확대
	원격진료실 구비 (의료법 시행규칙 제29조)	- 응급상황, 이동환경의 원격의료 및 원격 재택진료 불가	- 물리적 원격진료실 규정 폐지
	원격의료 책임소재 불명확 (의료법 제34조)	- 통신장비 오작동 등에도 현지의료인이 책임 부담	- 원격지의사, 현지의료인, 환자, 통신장비간의 책임소재 명확화
의약품 배송	의약품 판매는 약국에서만 가능 (약사법 제50조)	- 원격의료를 통한 의약품 배송 불가	- 요양환자, 도서산간, 방문간호등 범위를 한정하여 허용
비용 청구	원격의료에 대한 보험급여 불인정 (국민건강보험법)	- 원격의료에 대한 보험급여 불인정	- 도서산간지역, 노인 재진환자 등 범위를 한정하여 허용 → 점진적으로 허용
	원격지의사와 현지의료인간 의료비용 배분 (국민건강보험법)	- 원격지의사에 대한 보상 없음	- 원격의료의 경우 원격지의사와 현지의사간의 비용배분 규정 명시

제 5 장 결 론

구 분	법률 내용	제약 요인	개선 요구사항
의료 정보 공유	네트워크에 연결되지 않는 시스템에 보관 (의료법 시행규칙 16조) 기록열람 제한 (의료법 21조)	- 네트워크를 통한 의료정보 공유 불가	- 원격진료를 위한 개인건강정보 공유 법령 정비 필요 - 의료기록관리를 자격을 갖춘 의료정보사업자에게 위임할 수 있도록 개정
영리 법인화	무면허 의료행위 금지 (의료행위의 포괄적 제한)-의료인만 의료행위, 건강관리 서비스 가능 (의료법 제27조)	- 영양사/운동처방사 등 건강전문가의 역할 제약	- 의료인 외 건강전문가의 건강관리서비스 제공 허용
	의료기관만 의료행위, 건강관리 서비스 가능 (의료법 제3조) 의료인만 의료기관 개설 (의료법 33조)	- 건강관리전문회사의 역할 제약 - IPTV회사, 통신회사 등 기업투자를 통한 서비스 향상 제약 (영리행위 금지)	- 건강관리전문회사 역할 규정 - 일반적인 영리의료법인 허용이 아닌, 원격의료 특수성 감안하여 원격의료에 한해 의료인 아닌 자의 참여 가능성 보장

참고 문헌

국내 문헌

- 구영섭, (토론문) u-Health에 관한 소고, 워크숍 2006-3 의료정보와
관련산업의 동향과 입법과제, 한국법제연구원, 2006. 5. 26.
- 길준규, “의료정보상의 개인정보보호”, 「현대 건강사회와 인권」, 한국
법정책학회 2006년 춘계학술대회, 2006. 5. 13.
- 길준규, E-Health 산업화와 의료행위, 토지공법연구 제31집, 한국토지
공법학회, 2006. 5.
- 백윤철, 김상겸, 미국의 의료정보보호에 대한 연구(한국학술정보(주),
2006), 13-14면.
- 송건용, “WTO DDA 병원계 양허요구안”, WTO DDA 의료시장 개방
관련 공청회 자료집 (서울 : 대한병원협회, 2002. 5. 3).
- 송태문, “e-Health의 현황 및 전망”, 「보건복지포럼」, 2001. 2.
- 신문근, 원격의료의 법제화방안 연구(서울: 국회사무처 법제실, 2001.
12), 법제현안 제2001-6호(토권 제116호).
- 정용엽, 원격의료법, 한국학술정보, 2008.
- 정용엽, “원격의료계약의 법리에 관한 연구”, 경희대학교 국제법무
대학원 석사학위논문(2002), 12.
- 주지홍·왕상한·조형원·박민·이범룡, 의료정보화산업의 활성화를
위한 법제도 정비방안 연구, 정보통신정책연구원, 2003. 12.
- 주지홍, u-Health 산업촉진을 위한 법제도 개선방안 마련, 한국정보
사회진흥원, 2006.

참 고 문 헌

- 지경용 외, 유비쿼터스 시대의 보건의료, 진한 M&B, 2005. 11.
- 지경용, 이무호, 서지우, 김택식, “해외 e-Health 시장 현황 및 전망,” 전자통신동향분석, 제19권 제2호, 2004.
- 지경용 · 김문구 · 박종현, u-Health 수요 전망과 시장개발 방향, 주간 기술동향 통권 제1231호, 정보통신연구진흥원, 2006. 2. 1.
- 현대호, 보건의료정보 관련법제의 개선방안, 한국법제연구원, 2006. 11. 3.
- 현대호 · 육소영 · 박종수, 의료정보와 외국법령, 연구자료집, 한국법제연구원, 2005.
- e-Health 산업육성 로드맵(2004.1)(연세대학교 의료기기기술연구소, 산업자원부).

외 국 문 헌

- Chari J. Young, Telemedicine: Patient Privacy Rights of Electronic Medical Records, 66 U.M.K.C. L. Rev. 921 (1998).
- Deth Sao, Amar Gupta, David A.Gantz, HEALTHCARE DISPUTES ACROSS NATIONAL BOUNDARIES: THE POTENTIAL FOR ARBITRATION, 42 George Washington International Law Review. 475
- President George W. Bush, State of the Union Address (Jan. 23, 2007), in Press Release, Office of the Press Sec'y, President Bush Delivers State of the Union Address (Jan. 23, 2007), available at [http:// www.whitehouse.gov/news/releases/2007/01/20070123-2.html](http://www.whitehouse.gov/news/releases/2007/01/20070123-2.html)
- President George W. Bush, State of the Union Address (Jan. 28, 2008), in Press Release, Office of the Press Sec'y, President Bush Delivers

- State of the Union Address (Jan. 28, 2008), available at <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2008/01/20080128-13.html>.
- United States v. Valdivieso Rodriguez, 532 F. Supp. 2d 316, 324 (D.P.R. 2007).
- North Carolina Journal of Law & Technology Online Edition 99.
- Adriana D. Kugler & Robert M. Sauer, Doctors Without Borders? Re-licensing Requirements and Negative Selection in the Market for Physicians, 23 J. Lab. Econ. 437, 438 (2005).
- Am. Psychiatric Ass'n, Telepsychiatry Via Videoconferencing 1 (1998), available at http://archive.psych.org/edu/other_res/lib_archives/archives/199821.pdf.
- Amended Commission Proposal on Services in the Internal Market, COM (2006) 160 final (Apr. 4, 2006).
- Barbara J. Williams, Virtual Web Wave of the Future: Integration of Healthcare Systems on the Internet, 76 N.D.L. Rev. 365 (2000)
- Barry R. Furrow, Liability and Quality Issues in Health Care, 6th ed. (Thomsen West, 2008).
- Becoming a Physician--Medical Licensure.
- Bruce H. Cohen, Remote Consultation Offers a Valuable Alternative to Face-to-Face Medical Treatment, AAN news, May 7, 2008, http://www.aan.com/news/?event=read&article_id=4744
- Bulletin de l'Ordre national des médecins, 01 juillet 2005.
- Buy Prescriptions Online, Please Read the Consent to Medical Care - VIAGRA, at <http://www.1-buy-prescriptions-online.com/itemdetail.asp?category=viagra> (last visited Oct. 4, 2001).

참 고 문 헌

- Cameron Johnston, Psychiatrist says counselling via e-mail may be yet another medical use for Internet, 155 Can. Med. Ass'n J. 1606, 1606 (1996).
- Carmen E. Lewis, My Computer, My Doctor: A Constitutional Call for Federal Regulation of Cybermedicine, 32 Am. J.L. & Med. 585, 594 (2006).
- Case C-158/96, Kohll, 1998 E.C.R. I-1931; Case C-157/99, Geraets-Smits and Peerbooms, 2001 E.C.R. I-5473; Case C-368/86, Vanbraekel, 2001 E.C.R. I-5363,
- Case C-322/01, Deutscher Apothekerverband e.V. v. DocMorris, 2003 E.C.R. I-14887.
- Case C-368/98, Vanbraekal, 2001 E.C.R. I-5653.
- Catherine Barnard, The Substantive Law of the EU: The Four Freedoms 331-33 (2004).
- Christine Vestal, States Get Help Expanding Telemedicine, Stateline.org, March 1, 2008, <http://www.stateline.org/live/details/story?contentId=287044>.
- Cts. for Medicare & Medicaid Servs., Overview: Telemedicine and Telehealth, <http://www.cms.hhs.gov/Telemedicine/> (last visited Apr. 1, 2010).
- Deven McGraw, PRIVACY AND HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY, Journal of Law, Medicine & Ethics, Fall, 2009, 37 J.L. Med. & Ethics 123, 124.
- E-Health and the Law (Stefaan Callens ed., 2003).

- Fed. Trade Comm'n & Dep't of Justice, *Improving Health Care: A Dose of Competition*, exec. summary at 14, 22-23, ch. 2 (2004).
- Fed. Trade Comm'n, *Innovations in Health Care Delivery* 170-73 (2008).
- Federal Agriculture Improvement and Reform Act of 1996. Enacted April 4, 1996. P.L. 104-127, Title VII, Subtitle A, Ch 1, §704, 110 Stat. 1112.
- Finch University of Health Science/Chicago Medical School Reproductive Medicine Program, E-Mail Billing.
- Gérard Mémeteau, *Cours de droit médical, Les Etudes Hospitalières*, 2003.
- Heather L. Daly, *Telemedicine: The Invisible Legal Barriers to the Health Care of the Future*, 9 *Ann. Health L.* 73, 76 (2000).
<http://www.ama-assn.org/ama/pub/about-ama/our-people/member-groups-sections/young-physicians-section/advocacy-resources/physician-licensure-an-update-trends.shtml>
- I.S. v. Washington Univ.*, No. 4:11CV235SNLJ, 2011 WL 2433585 (E.D. Mo. June 14, 2011).
- Jaime Bennett, *IMPROVING QUALITY OF CARE THROUGH TELE MEDICINE: THE NEED TO REMOVE REIMBURSEMENT AND LICENSURE BARRIERS*, 19 *Annals of Health Law Advance Directive* 203 (2010).
- Jay H. Sanders & Rashid L. Bashshur, *Challenges to the Implementation of Telemedicine*, 1 *Telemedicine J.* 115 (1995).

참 고 문 헌

- Jay M. Zitter, Annotation, Standard of Care Owed to Patient by Medical Specialist as Determined by Local, "Like Community," State, National, or Other Standards, 18 A.L.R.4th 603 (2009).
- Jessica W. Berg, ETHICS AND E-MEDICINE, 46 St. Louis U. L.J. 61 (2002).
- Jessica W. Berg, ETHICS AND E-MEDICINE, Saint Louis University Law Journal Winter 2002, 46 St. Louis U. L.J. 61.
- John D. Goodson, Patient Protection and Affordable Care Act: Promise and Peril for Primary Care, 152 Annals Internal Med. 742 (2010).
- Keith B. Leffler, Physician Licensure: Competition and Monopoly in American Medicine, 21 J.L. & Econ. 165(1978).
- Kenneth J. Arrow, Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care, 53 Am. Econ. Rev. 941 (1963).
- Kirsten Rabe Smolensky, Telemedicine Reimbursement: Raising The Iron Triangle To A New Plateau, 13 Health Matrix 371 (2003).
- Klaus M. Brisch, Claudia E. Haupt, INFORMATION TECHNOLOGY MEETS HEALTHCARE: THE PRESENT AND FUTURE OF GERMAN AND EUROPEAN E-HEALTH INITIATIVES, 12 DePaul Journal of Health Care Law 105.
- Leah B. Mendelsohn, A Piece of the Puzzle: Telemedicine as an Instrument to Facilitate the Improvement of Healthcare in Developing Countries?, 18 Emory Int'l L. Rev. 151, 163 (2004).
- Leah B. Mendelsohn, A Piece of the Puzzle: Telemedicine as an Instrument to Facilitate the Improvement of Healthcare in Developing Countries?, 18 Emory Int'l L. Rev. 151, 163 (2004).

- Letter from Robert Madelin, Director General for Health and Consumer Protection, HLG/2004/1 (May 4, 2004), available at http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2004_001_en.pdf.
- Lindsey T. Goehring, 11 North Carolina Journal of Law & Technology Online Edition 99.
- Lindsey T. Goehring, H.R. 2068: EXPANSION OF QUALITY OR QUANTITY IN TELEMEDICINE IN THE RURAL TRENCHES OF AMERICA?, North Carolina Journal of Law & Technology Online Edition, 2009, 11 N.C. J.L. & Tech. On. 99.
- Lisa J. Acevedo, Jennifer L. Rathburn, MEDICAL PRIVACY ENFORCEMENT AND PENALTIES: HIPAA GETS TEETH, *Aspatore*, 1 September, 2011, 2011 WL 4454657.
- Louise A. Derevlany, Maria Marulanda, Paul J. Colucci, Leslie A. Wheelin, Jonathan O. Steen, RECENT DEVELOPMENTS IN MEDICINE AND THE LAW, 45 *Tort Trial & Insurance Practice Law Journal* 497.
- Marc Dupont et 2, *Droit hospitalier*, Dalloz, 2005.
- Mark A. Cwiek et al., Telemedicine Licensure in the United States: The Need for a Cooperative Regional Approach, 13 *Telemedicine & e-Health* 141 (2007).
- Mark A. Cwiek et al., Telemedicine Licensure in the United States : The Need for a Cooperative Regional Approach, 13 *Telemedicine & e-Health* 141 (2007).

참 고 문 헌

- Mark A. Hall & Clark C. Havighurst, Reviving Managed Care with Health Savings Accounts, 24 Health Aff. 1490 (2005).
- Mary Chaffee, A Telehealth Odyssey, 99 AM. J. NURSING 26 (1999).
- Maxwell J. Mehlman, THE PATIENT-PHYSICIAN RELATIONSHIP IN AN ERA OF SCARCE RESOURCES: IS THERE A DUTY TO TREAT?, 25 Connecticut Law Review 349.
- Medicare Telehealth Enhancement Act of 2009, H.R. 2068, 111th Cong. (2009).
- Meera Shenoy, UNITED STATES V. VALDIVIESO RODRIGUEZ: THE TREND OF TELEMEDICINE, SMU Science and Technology Law Review, Spring 2010, 13 SMU Sci. & Tech. L. Rev. 239.
- Meera Shenoy, UNITED STATES V. VALDIVIESO RODRIGUEZ: THE TREND OF TELEMEDICINE, SMU Science and Technology Law Review, Spring 2010, 13 SMU Sci. & Tech. L. Rev. 239.
- Meghan Hamilton-Piercy, Cybersurgery: Why the United States Should Embrace This Emerging Technology, 7 J. High Tech. L. 203 (2007).
- Michael S. Young, Rachel K. Alexander, RECOGNIZING THE NATURE OF AMERICAN MEDICAL PRACTICE: AN ARGUMENT FOR ADOPTING FEDERAL MEDICAL LICENSURE, 13 DePaul J. Health Care L. 145, 196 (2010).
- Montana Code Annotated, LexisNexis. Accessed on 7 June, 2003.
- Montana Code, Title 37. Professions and Occupations, Chapter 3. Medicine, Part 3. Licensing and Utilization Plans, §37-3-342 [Definition-scope of practice allowed by telemedicine certificate] (1).

- Nicolas P. Terry & Leslie P. Francis, Ensuring the Privacy and Confidentiality of Electronic Health Records, 2007 U. Ill. L. Rev. 681.
- Nicolas P. Terry, An eHealth Diptych: The Impact of Privacy Regulation on Medical Error and Malpractice Litigation, 27 Am. J. L. & Med. 361 (2001).
- Nicolas P. Terry, PERSONAL HEALTH RECORDS: DIRECTING MORE COSTS AND RISKS TO CONSUMERS?, 1 Drexel L. Rev. 216.
- Nicolas P. Terry, To HIPAA, a Son: Assessing the Technical, Conceptual, and Legal Frameworks for Patient Safety Information, 12 Widener L. Rev. 133 (2005).
- P. Abadie et al., Droits du patient, Masson, 2004.
- P. Greg Gulick, E-Health and the Future of Medicine: The Economic, Legal, Regulatory, Cultural, and Organizational Obstacles, 12 Alb. L.J. Sci. & Tech. 351, 353 (2002).
- P. Greg Gulick, E-Health and the Future of Medicine: the Economic, Legal, Regulatory, Cultural, and Organizational Obstacles
- Pamela Whitten & Laurie Buis, Private Payer Reimbursement for Telemedicine Services in the United States 2 (2006).
- Physician Licensure: An Update of Trends, Am. Med. Ass'n.
- President George W. Bush, State of the Union Address (Jan. 31, 2006), in Press Release, Office of the Press Sec'y, President Bush Delivers State of the Union Address (Jan. 31, 2006), available at <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2006/01/20060131-10.html>.

참 고 문 헌

- Press Release, N.C. Med. Bd., Policy Committee Offers New Position Statement on Telemedicine (Nov. 24, 2009), available at http://www.ncmedboard.org/notices/detail/policy_committee_offers_new_position_statement_on_telemedicine/.
- Press Release, Paramedic UK, Casualty Busier after GP Service Changes (Sept. 2004), available at http://www.paramedic.org.uk/news_archive/2004/09/News_Item.2004-09-10.3211/view
- Press Release, Portsmouth NHS Trust, Patients Benefit from European Initiative (Aug. 1, 2003), available at http://www.portshosp.org.uk/news/aug03_pr.asp.
- Roger Allan, Telemedicine: A Shot In The Arm For Healthcare, Elec. Design, June 29, 2006, <http://electronicdesign.com/Articles/ArticleID/12860/12860.html>.
- Roger Boyes, Striking Doctors on the March in Germany. The Times (UK)), Jan. 19, 2006, available at <http://www.timesonline.co.uk/article/0,,13509-1995603,00.html>
- S. Callens, E-Health and the Law, (New York, KLUWER LAW INTERNATIONAL, 2003).
- Sam A. Mackie, Liability of a Physician for Improper Referral of Patients to a Medical Care-Facility in Which the Physician Has a Financial Interest, 61 Am. Jur. Proof of Facts 3d 245.
- Sean P. Haney, Pharmaceutical Dispensing in the “Wild West”: Advancing Health Care and Protecting Consumers Though the Regulation of Online Pharmacies, 42 Wm. & Mary L. Rev. 575 (2000).

- Special Comm. on Telemedicine, N.Y. Bd. of Prof'l Med. Conduct, Statements on Telemedicine Board for Professional Medical Conduct (2009).
- Stephen R. Latham, Regulation of Managed Care Incentive Payments to Physicians, 22 Am. J.L. & Med. 399 (1996).
- Steven W. Strode et al., Technical and Clinical Progress in Telemedicine, 281 JAMA 1066 (1999).
- Susan E. Volkert, Telemedicine: RX For The Future Of Health Care, 6 Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev. 147 (2000).
- Tamara Hervey, Louise Trubek, FREEDOM TO PROVIDE HEALTH CARE SERVICES WITHIN THE EU: AN OPPORTUNITY FOR A TRANSFORMATIVE DIRECTIVE, Columbia Journal of European Law, Summer, 2007, 13 Colum. J. Eur. L. 623.
- TeleHealth Connections for Children & Youth, Inst. for Child Health Policy, Telemedicine for CSHCN: A State-by-State Comparison of Medicaid Reimbursement Policies and Title V Activities 5 (2005), available at <http://www.ichp.ufl.edu/documents/Telemedicine%20in%20Medicaid%20and%20Title%20V%20Report.pdf> [hereinafter CSHCN Report].
- The Ctr. for Telemedicine Law, Office for the Advancement of Telehealth, Telemedicine Licensure Report 3 (2003).
- The Markle Found. Connecting for Health, The Personal Health Working Group, Final Report 4 (2003), available at http://www.connectingforhealth.org/resources/final_phwg_report1.pdf

참 고 문 헌

- The World Medical Association, Inc., “World Medical Association Statement on Accountability, Responsibilities and Ethical Guidelines in the Practice of Telemedicine”, Adopted by the 51st World Medical Assembly, Tel Aviv, Israel (1999. 10). available at http://www.wma.net/e/policy/17-36_e.html.
- Thomas Wm. Mayo, Hallie Elizabeth Graves, HEALTH CARE LAW, 63 SMU L. Rev. 607, at. 608.
- Thomas Wm. Mayo, Hallie Elizabeth Graves, HEALTH CARE LAW, SMU Law Review, Spring 2010, 63 SMU L. Rev. 607, 612.
- Thomas. R. McLean. The Offshoring of American Medicine: Scope, Economic Issues and Legal Liabilities 14 Ann. Health L. 205 (2005).
- Timothy Stoltzfus Jost, Health Care at Risk: A Critique of the Consumer-Driven Movement 17-26, 119-49 (Duke Univ. Press 2007)
- Tyler Chin, Delegates Sort Through Patient E-mail Issues, Am. Med. News, July 10/17, 2001.
- Tyler Chin, Pilot Project to Pay Physicians for E-mail “Visits”, Am. Med. News, April 9, 2001.
- U.S. Dep't of Commerce & U.S. Dep't of Health & Human Servs., Telemedicine Report to Congress (1997).
- U.S. Dep't of Health & Human Servs., 2001 Telemedicine Report to Congress 17 (2001), available at <ftp://ftp.hrsa.gov/telehealth/report2001.pdf>.
- U.S. Department of Commerce, “Telemedicine Report to the Congress” (1997. 1. 31).

- U.S. Department of Commerce, 2001 Telemedicine Report to Congress (2001. 1).
- Vassilis Hatzopoulos, Is it healthy to have an EU health law?, *European Law Review* 2005, E.L. Rev. 2005, 30(5), 697-710.
- Whitehouse.gov, Transforming Health Care: The President's Health Information Technology Plan, http://www.whitehouse.gov/infocus/technology/economic_policy200404/chap3.html (last visited May 17, 2009).
- WHO, “Telehealth and Telemedicine will henceforth be part of the strategy for health for all”, Press Release WHO/98 (1999. 12. 23), <http://www.who.int/archives/inf-pr-1997/en/pr97-98.html>
- WHO, “WHO Director-general Highlights Potential of Telemedicine”, Press Release WHO/65 (1997. 9. 16), available at <http://www.who.int/archive/inf-pr-1997/en/pr97-65.html>
- World Health Organization, Press Release WHO/98, “Telehealth and Telemedicine will Henceforth be Part of the Strategy for Health for All”(December 23, 1997), online: <http://www.who.int/archives/inf-pr-1997/en/pr97-98.html>