

원격의료의 한시적 허용이 원격의료의 변곡점이 될 것인가

사실상 현행 의료법 하에서도 제한적이기는 하지만 원격의료라고 부를 수 있는 형태의 진료 존재했음을 간과할 수 없을 뿐만 아니라, 코로나19 팬데믹 상황에서 원격의료의 필요성을 절실히 체감하고 있기 때문에 그 확대 논의를 마냥 반대하고 있기만은 어려운 상황에 직면하였다.



👤 최미연

✉ 제약회사 사내변호사 / 메디파나뉴스 칼럼리스트

✉ miyeonchoe0411@gmail.com

규제 샌드박스 제도를 통한 한시적 원격의료 허가의 문제점

적어도 국민의 생명과 건강이 우려될 때에는 기술적 여건이 허락하더라도 충분한 논의와 준비가 이루어진 뒤에 적절한 절차와 기간을 두고 변화를 맞이하는 것이 바람직하다.



👤 고진

✉ 원주세브란스기독병원 임상조교수 /
응급의학과전문의

✉ gojeen@hanmail.net

I. 원격의료 논의가 다시 시작된 계기 - 코로나19

원격의료의 도입 또는 확대에 대해서는 이전부터 산업적인 측면에서 논의가 많았지만, 의료계의 반대나 인프라의 부족 등 여러 가지 이유로 현실화되지 못했다. 그러나 갑작스럽게 마주친 코로나19이라는 팬데믹으로 인해, 우리 사회는 원격의료라는 이슈를 포함해 인공지능을 활용한 의료 등 전반적인 의료서비스 영역에서도 큰 변화에 직면하게 되었다.

팬데믹으로 인하여 의료서비스를 제공하는 병원이 오히려 집단감염에 취약한 곳이 되면서 환자들은 감염위험과 병원방문을 저울질할 수밖에 없게 되었고, 특히 노약자와 만성질환자의 경우는 직접 병원에 가지 않으면서도 의료서비스를 제공받도록 할 필요성이 커졌다. 이러한 긴급한 필요성 때문에 정부는 2020년 3월경 의료기관의 전화상담과 전

화처방 그리고 대리처방을 한시적으로 허용하기 시작했다.¹⁾

원칙적으로 전화상담이나 전화처방은 현행 의료법의 직접 진찰 규정을 위반한 행위에 해당하므로, 코로나19 상황에서 병원 내 감염을 막기 위해 한시적으로 의료법 적용의 예외를 설정한 것으로 볼 수 있다. 그리고 대리처방의 한시적 허용은 노년층이나 만성질환을 가진 환자들이 직접 내원을 함으로써 감염병에 노출되는 위험을 방지하기 위해 현행 의료법에서 허용하는 범위보다 더 넓게 대리처방을 허용하는 내용이었다.

그 이후 2020년 6월에도 산업통상자원부에서 규제 샌드박스 차원으로 단순히 내국인만이 아닌 해외에 거주 중인 국민들을 대상으로 한 ‘재외국민 비대면 진료·상담 서비스’를 2년간 임시적으로 허용하였다.²⁾

I. 서론

국무조정실을 중심으로 산업 관련 4개 부처가 추진하고 있는 규제 샌드박스 제도를 통하여 원격의료의 한시적으로 허용·시행된 지 반년이 지나고 있다. 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19)로 인한 사회적 거리두기 정책과 대면 진료에 대한 불안감 속에서 규제 샌드박스는 원격의료의 신속하게 추진될 수 있도록 지름길이 되어주었다.

전염병의 대규모 확산과 같은 상황이 아니더라도, 디지털 혁명이 이끄는 의료계의 변혁은 이미 체감할 만한 것으로, 에릭 토폴 박사가 저술한 ‘청진기가 사라진다’¹⁾에서 예견했던 디지털 기술과 의학의 결합은 세계 곳곳에서 전통적인 의료행위를 크게 변화시키고 있으며, 우리가 시대의 큰 흐름에 역행할 수 있으리라 생각하는 사람은 없을 것이다. 오히려 이를 주도하는 것이 IT산업 강국인 우리나라

가 미래 산업에서 우위를 차지할 기회가 될지 모른다.

다만, 원격의료에 접합할 수 있는 신기술의 비약적 발전을 법제도가 충분히 뒷받침할 수 있으려면 여러 전문가 집단의 협력과 준비가 필요하다. 특히, 의료행위의 특성상 경제와 산업의 발전이 아닌 국민의 생명·건강·안전을 최우선으로 하는 신중한 자세가 필요하다.

그러나 현 정부는 충분한 논의와 준비 없이 규제 샌드박스라는 제도를 이용하여 성급하게 원격의료를 도입하였으며, 도입 전부터 지금까지 많은 우려와 반대가 계속되고 있다. 의료계뿐 아니라 여러 전문가 집단에서 제기하고 있는, 규제 샌드박스를 통한 원격의료의 허가에 대한 비판과 문제점을 짚어보고자 한다.

3) 임술, 재외국민 원격의료 허용에 병협 찬성, 의협은 반대, 메디게이트뉴스, 2020. 6. 26.

4) Vera lúcia Raposo, Telemedicine: The legal framework(for the lack of it) in Europe, GMS Health Technology Assessment.

5) 이 규정의 경우, 2007년 4월 의료법 개정 전에는 진단서 교부 주체를 한정할 때, '자신이 진찰한'이라는 문구였으나 당시 개정으로 현행 의료법과 같이 '직접 진찰한'이라는 문구로 변경되었다.

이러한 원격의료의 한시적 허용을 둘러싸고 산업계나 대형병원에서는 이를 환영하는 분위기인 반면, 대한의사협회를 비롯한 의료계 전반에서는 원격医료를 확대할 경우 환자에 대한 진단과 처방이 적절하게 이루어질 수 없다는 주장을 내놓으며 반대하는 입장이다.③

그렇다면 코로나19로 인하여 일시적으로 원격의료의 범위가 넓어지기 전, 일반적으로 전화상담과 전화처방이라고 언급되는 원격의료의 과연 현행 의료법상 어떤 규정에 위반될 수 있는지를 대법원 판례 등에 비추어 살펴보고, 외국의 여러 사례를 통하여 향후 우리나라 원격의료의 방향성에 대하여 생각해 보고자 한다.

II. 원격의료와 관련된 의료법상 규제

1. 원격의료란 무엇인가

우선 원격의료(Telemedicine)란 ICT(Information and Communications Technologies)를 이용하여 서로 다른 장소에 있는 의료인과 환자(Doctor to Patient, D2P) 또는 의료인 간(Doctor to Doctor, D2D) 의료서비스를 제공하는 것을 의미한다.

원격의료 중 D2P에는 원격모니터링(telemonitoring), 원격진단(수술)(teleintervention), 그리고 원격상담(teleconsultation), D2D에는 원격교육(tele-education), 원격협진 등④ 여러 유형이 있으며, 원격모니터링은 가장 기본적 형태의 원격의료라고 볼 수 있다.

이 중 서로 접촉하여 진찰하는 행위 없이, 원격지에 따로 존재하는 의료인과 환자가 문진 또는 시진

II. 원격의료의 문제점

원격의료는 소위 “해묵은” 이슈로, 오랜 기간 각계에서 그 필요성에 공감하면서도 문제점에 대한 해결 방안에 합의하지 못하여 여러 차례 법제화가 무산된 바 있다. 일반적으로 의료계는 원격의료에 무조건 반대한다는 오해를 사고 있으나, 위에서도 언급하였듯이 디지털 혁명은 이미 의료계에 닥쳐왔으며, 오히려 어떻게 이에 적응하고 활용할 것이냐가 주된 사안이라 할 수 있다.

기존 원격의료와 관련한 문제점은 오진의 위험, 대형병원 쏠림현상, 영리추구 현상 및 의료불평등, 책임소재 불분명 등을 꼽을 수 있다. 원격의료의 가장 큰 문제점으로 꼽을 수 있는 오진의 위험은 원격의료의 한계에서 기인한다. 의료의 목적인 질환의 예방, 처방, 치료, 후속조치를 위해서는 시진,

청진, 촉진, 타진 등의 다양한 술기뿐 아니라 후각을 포함한 감각을 이용하여 질환을 분별할 필요가 있는데 불완전한 영상장비와 대화를 통해서 진행되는 원격의료로는 정확한 진단이 이루어지기 어렵다는 것이다.⑤ 재진 환자, 만성질환 환자로 대상을 한정한다 하더라도 의료인 입장에서는 만성질환 환자를 만성질환만 가지고 있는 환자라고 분류한다는 단순한 발상에 반대할 수밖에 없는 것이다. 아무리 기술과 기기가 발전하여도 원격진료가 대면진료를 완전히 대체하는 것은 어렵다는 점은 인정할 수밖에 없다. 원격진료의 한계를 인정하고 그에 대한 리스크를 최소화하기 위한 노력이 필요하다.

일부에서는 무분별한 원격진료 체계가 대형병원 쏠림현상을 조장하여 기초 의료 인프라가 붕괴되는 현상이 일어날 것이라 우려한다. 원격진료를 위

2) 조승규, “중소벤처기업부의 원격의료 추진, 이제 솔직히 말하자”, 의료정책포럼 2019년 Vol. 17 No. 4.

(視診)을 통하여 진단하고 상담하는 형태의 원격의료는 현재 원격의료 허용여부와 관련된 논의의 중심점이라고 할 수 있다. 그렇다면 현행 의료법은 이러한 원격의료에 대해 어떤 입장을 취한다고 볼 수 있을까. 이에 대하여 구체적으로 고찰하여 보면 다음과 같다.

2. 현행 의료법 제34조 및 제17조

현행 의료법에서 원격의료를 직접 언급하고 있는 규정은 바로 제34조이다. 의료법 제34조 제1항에서는 원격의료를 원격지에 있는 의료인 간에 의로지식 또는 기술을 지원하는 행위로 정의하고 있다. 이 규정 때문에 의료인 사이의 협진이 아닌, 의료인과 환자 사이의 의료행위의 경우는 원격의료가 금지되어 있다고 본다.

그리고 의료인과 환자 사이의 의료행위와 관련된 의료법 제17조와 제17조의2에서는 ‘직접 진찰’한 의사가 아니면 환자에게 진단서나 처방전 등을 교부할 수 없도록 규정하고 있다.⑤ 이 규정 때문에 의사가 환자를 전화로 상담한 뒤 처방전을 교부한 경우에 실제로 형사처벌의 대상이 된 사례들이 있었다.

이 규정에 대해 2012년 헌법재판소 결정과 2013년 대법원 판결에서는 각각 그 의미를 달리 해석했는데, 헌법재판소는 2010헌바83 결정⑥에서 구 의료법 제17조의 ‘직접 진찰’의 의미가 ‘대면하여 하는 진료’로 해석된다고 보았던 반면, 대법원은

6) 2006년경 한 산부인과 전문의가 환자의 전화통화를 한 후 처방전을 작성해서 환자가 무인한 약사에게 교부한 사건에 대해 벌금형이 선고됐다. 해당 전문의가 이에 항소한 후 2심 계속 중 위헌법률심판제청신청을 했으나 각각의 직접 발령규정에 대해 헌법소원을 청구한 사건이었다. 헌법재판소 법정의원(합헌의견)은 ‘직접 진찰’의 의미가 의료인과 환자가 대면해 진료하는 것을 의미하고, 직접 진찰이라는 용어를 사용한 것은 대면진찰 의무와 진단서 등의 발급주체 양자 모두를 구별하려는 취지라고 해석했다. 그리고 반대대의견은 ‘직접 진찰한 의사’라는 문구는 직접 진찰한 의사가 부득이하게 진단서나 증명서를 내어줄 수 없는 경우, 같은 병원이나 다른 의사가 진단서를 내어줄 수 있다는 규정에 비추어 대면진찰을 의미한다고 볼 수 없다고 했다(헌법재판소 2012. 3. 29. 선고 2010헌바83 전원재판부).

한 인프라를 갖춘 대형병원으로 경증환자까지 몰리게 되면 인력과 장비가 부족한 동네의원은 경쟁에서 밀려날 수밖에 없기 때문이다.

의료기관 간의 형평성도 문제가 되지만, 환자 간의 형평성도 문제가 될 여지가 있다. 플랫폼과 원격의료 장비에 대한 접근성은 환자의 경제적·사회적 여건에 따라 차등화될 염려가 있다. 장비와 기술은 영리목적의 민간기업에 의하여 빠르게 개발될 수 있으나, 수익성 위주로 추진될 가능성이 있고, 그러면 현재의 의료소외계층을 위한 기술 개발이 등한 시되어 원격의료 본연의 취지에서 벗어나게 될 것이다. 이들이 원격진료의 수혜자가 되기 위해서는 정부의 적극적인 개입을 통한 장비의 개발·보급과 교육이 필요할 것이다. 시·청각 장애인이 이용할 수 있는 스마트폰과 앱의 개발을 일례로 들 수 있다.

아울러, 원격의료상 발생할 수 있는 의료사고 및 각종 문제의 책임소재가 현재 법제도상에서는 명확하지 않으며, 결국 환자와 의료인·의료기관이 경제·정신적 부담을 안게 되는 결과를 초래할 수 있다. 원격의료는 기존의 의료에 비하여 다양한 이해관계가 얽혀있다. 환자, 의료인, 의료기관뿐 아니라 플랫폼 제공자, 의료기기 제공자, 환자의 보호자 등 이해당사자들 간의 책임과 의무를 적시하고 예측 가능한 범위 내에서 적절한 분쟁해결 방법을 강구해 두어야 한다.

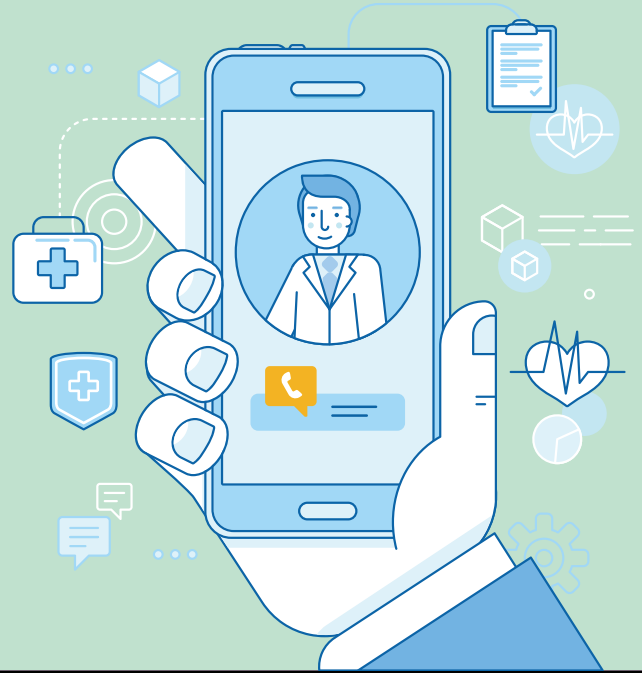
III. 현재 시행 중인 원격의료의 문제점

현재 시행 중인 원격의료는 규제 샌드박스 제도를 통하여 실증특례나 임시허가를 받은 사업이다. 규제 샌드박스는 영국에서 금융서비스 규제개선을

7) 대법원은 2007년 개정 전 '자신이 진찰한'과 개정 이후의 '직접 진찰한' 문구 모두 스스로 진찰하지 않고 처방전을 발급하는 것을 금지할 뿐, 대면 진찰을 하지 않았거나 충분한 진찰을 하지 않은 상태에서 처방전을 발급하는 것을 금지하는 취지가 아니라고 했다. 환자를 진찰하는 방법에는 시진, 출진, 청진, 타진 등이 있으므로 직접 진찰한다는 것이 반드시 대면해 진찰한다는 의미라고 볼 수 없다는 것이다. 다만 대법원은 담당 의사가 진찰로도 환자의 상태를 전혀 살피지 않고, 지난 진료기록에 기재된 내용이나 타인(재진환자의 가족 제외)으로부터 들은 내용으로 처방전을 발급하는 행위는 금지된다고 판단했다(대법원 2013. 4. 11. 선고 2010도1388 판결).

2010도1388 판결⁷⁾에서 직접 진찰한다는 것이 반드시 대면해 진찰한다는 의미라고 볼 수 없다고 보았다. 물론 위 대법원 판결에서 전화 진찰이 적법하게 인정된 경우는 초진이 아닌 '재진' 환자이면서 '동일한 처방내역이 과거에 있는' 경우로 한정되었고, 이러한 대법원의 판단은 아직까지 유지되어 오고 있다.

결국 현행 의료법 해석상 의사와 환자가 원격지에 있더라도, 해당 환자가 재진환자이면서 동일 처방내역이 있다면 원격상담을 통한 진료가 가능하다고 볼 수 있다. 그럼에도 불구하고 현행 의료법 제34조만을 강조하여 의료법상 협진 외의 원격의료는 전혀 허용되지 않는다고 해석한다면 이는 오히려 현행 의료법 규정의 종합적 해석에 반하게 될 수 있다.



3) 정식 명칭은 "규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법" (2019. 4. 17 시행).

4) 대한임상순환기학회(회장 김한수)는 "메모리지는 디지털 의료로의 진보 과정이라고도 볼 수 있지만 임상적 근거가 부족하고 심전도 감시장치 적용 대상 범위가 너무 넓으며 절차상 문제가 심각하다"고 밝힌 바 있다. Medical Times, "홍이노 심전도 기기 급여 코 앞... 우리 쏟아내는 의료계" (2020. 5. 25), <http://m.medicaltimes.com/News/1133870> (최종방문일 2021. 2. 18).

위하여 도입되어 현재는 여러 국가에서 금융서비스에 국한하지 않고 다양한 제도를 도입하기 전 유연한 제도적 대응을 위하여 이용하고 있는 제도로, 대상·기간·지역 등을 한정하여 규제를 완화하고 신사업·서비스를 테스트할 수 있게 한다. 우리나라에서는 2019년부터 정부가 규제혁신을 위하여 적극적으로 도입·추진하여, 국무조정실 및 산업 관련 4개 부처를 중심으로 추진 중에 있다. 이 제도의 도입을 위하여 2019년 상반기에 분야별로 규제특례 부여, 사후책임 확보 방안 등 규정하는 5개 법이 신속하게 제·개정되었다.

규제 샌드박스 제도를 통해 임시허가를 받은 원격의료 관련 사업은 인하대학교와 라이프시멘틱스가 각각 수행하는 재외국민 대상 비대면 진료·상담 서비스 사업이 대표적이며, 손목시계형 심전도기를 통한 심전도 감시장치 등 실증특례를 받은 사업도 있다. 강원도의 디지털헬스케어 규제자유특구

사업은 중소벤처기업부 소관 지역특구법³⁾을 근거로 2년의 임시허가를 받은 사업으로, 의료정보 기반 건강관리 등 헬스케어 관련 3개 사업이 시행 중이다.

1. 절차와 체계의 정비

이렇듯 다양한 유형의 원격의료 사업은 시행 초기부터 많은 절차상의 문제점을 안고 있었다. 규제 샌드박스에서 신기술은 실증특례 과정을 통해 안전성과 혁신성을 입증하면 임시 또는 정식허가를 받게 되어 있는데, 이 입증에 필요한 구체적인 기준이 미비하였다.⁴⁾ 예를 들어, 손목시계형 심전도장치의 경우, 과학기술정보통신부가 개최한 제1차 신기술·서비스 심의위원회에서 약 2000명 이내의 환자들을 대상으로 2년간 제한된 범위에서 실증할 것이라 밝혔으나, 실증특례 허용을 위한 최소인원, 구체적인 대상과 기준 등에 대하여는 기준을 정하지 않은 채 사업자와 병원이 협의하도록 하

III. 외국의 사례와 현재 동향

1. 미국의 원격의료

미국의 경우 화상회의를 통한 원격의료는 1959년 미국 네브라스카주 오마하시 정신병원과 180km 떨어진 주립정신병원을 연결한 것을 효시로 꼽고 있다. 이후 1993년 미국원격의료협회(ATA, American Telemedicine Association)가 설립되면서 본격적으로 원격의료 시행되었고 주로 의료취약지에 대한 동등한 의료 접근성을 보장하는 방향으로 발전했다.⁶⁾

다만, 각 주마다 인정하는 원격의료의 범위가 다른데 캘리포니아, 하와이 등 대부분의 주에서 D2P 형태의 원격医료를 인정하는 반면 아칸소나 텍사스의 경우에는 대면진료 이력이 있는 환자만을 대상으로 한 다거나 환자가 의료시설 안에 있을 때만 가능하도록 하는 등 제한이 많았다. 그러나 텍사스의 경우 기존에는 원격의료행위 이후 직접적인 대면 진료를 전제로 한, 영상을 이용한 형태의 원격의료(face-to-face

의료계에서는 원격의료의 유효성과 안전성이 입증되지 않은 것으로서 국민보건에 취약하다는 등의 이유로 원격의료의 확대 가능성에 대하여 매우 부정적으로 보고 있는 것 같다. 의료과학적 측면에서 원격의료의 유효성과 안전성이 어느 정도로 담보될 것인지는 예측하기 어렵지만, 사실상 현행 의료법하에서도 제한적이기는 하지만 원격의료라고 부를 수 있는 형태의 진료도 존재했음을 간과할 수 없을 뿐만 아니라, 코로나19 팬데믹 상황에서 원격의료의 필요성을 절실히 체감하고 있기 때문에 그 확대 논의를 마냥 반대하고 있기만은 어려운 상황에 직면하였다.

5) 윤소하, 정의당 국회의원 보도자료 (2019. 2. 18), <https://blog.naver.com/justiceparty/221466337193> (최종방문일 2021. 2. 18), 청년익사 “규제 샌드박스 1호 ‘손목시계형 심전도기’ 원자모집도 못해” (2019. 8. 13), http://www.dodocdoc.co.kr/news/articleView.html?dxno=1071185&replyAll=&reply_sc_order_by=C (최종방문일 2021. 2. 18). 다만, 상기 기사에서 일부 학회 관계자는 지원을 요청받을 경우 협조할 의향이 있다고 밝혔는데 이와 같이 의회계가 원격의료 관련 서비스를 무조건적으로 반대하는 것은 아니고 오히려 IoT 등을 이용한 신기술의 활용을 환영하고 있다.

6) 박종준, “규제혁신 이론연구(II) -규제 샌드박스 관계법령의 체계적합성 확보를 위한 법제연구”, 한국법제연구원 (2020. 8. 31), p.78에서는 “현행 규제 샌드박스 관계 법령에서 안전성의 검증 등과 관련된 규정이 관계 법령상에 명확하게 포함되어 있지 않은 것은 추후 규제 샌드박스 제도의 실효성을 저하시킬 수 있다는 점에서 향후 추가적인 보완이 반드시 필요하다고 판단된다.”고 지적하고 있다.

7) 윤소하, 상기 문서.

였으며, 사업 선정 당시 해당 기기는 식약처의 허가도 받지 않은 상태였다.⁵⁾ 이같이 원격의료 관련 기기의 안전성에 대한 기준이 명확하지 않은 경우, 임시허가 기간이 만료되었을 때의 조치를 예측할 수 없어 사업자나 이용자 모두에게 경제적, 심리적 타격이 올 수 있다.⁶⁾

산업통상자원부는 민간업자에 의한 DTC 유전자 검사 서비스에 실증특례를 부여하였는데, 허용 초기 뇌졸중, 대장암, 위암, 폐암, 간암, 파킨슨병 등 13개 질병 분야도 분석이 가능하도록 하여 우려를 샀다.⁷⁾ DTC 유전자 검사는 보건복지부가 질병을 제외한 건강증진 항목으로 한정하여 시범사업을 실시할 예정에 있었으며, 유전자 검사 장비를 비롯해 검사기관에 대한 질 관리, 의뢰인에게 검사 결과를 전달하는 방법 및 가이드라인, 개인건강정보 보호관리 규정 등 별도로 마련된 법제도적 장치를 마련해 유전자검사의 오남용 우려를 개선할 계

9) 최용진, 미국 원격의료제도의 연구현황과 시사점, 법학논총 제40권 제2호, 단국대학교 법학연구소, 2016, 200면.

10) Nathaniel M. Lacktman and Thomas B. Ferrante, "Lone Star" Joins the Rest of Nation as Texas Passes New Telemedicine Law, Health Care Law Today Website, 16 May 2017.

telemedicine)를 허용했지만, 9) 2017년 5월 의사와 환자 간 비대면 원격의료를 허용하는 법(SB 1107)이 통과되어 D2P 원격의료를 허용하는 방향으로 전환되었다고 볼 수 있다. 10)

2. 프랑스의 원격의료

프랑스에서는 코로나19의 확산 전부터 의사 인력 부족, 예약과 시간 조율의 어려움 등으로 인해 정부가 직접 원격 진료 서비스를 법적으로 허용하고 연구개발을 지원해왔다. 프랑스의 원격의료와 관련한 규정은 이미 2009년 7월 21일 HPST법 11)에서 처음 정한 바 있으나, 2010년 10월 19일 법 12)에서는 원격의료를 ① 원격상담(téléconsultation), ② 원격자문(téléexpertise), ③ 원격감시(télesurveillance), ④ 원격의료지원(téléassistance), ⑤ 기타 필요한 경우(réponse medical)의 다섯 가지로 명시하였다. 이 중 의사-환자 간 원격의료는 원격상담과 원격감시가 해당된다고 할 수 있다. 13)

원격의료의 방식을 보면, 비디오 전송이 가능한 기술 프로그램, 안전한 웹사이트, 원격의료 전용 플랫폼 등을 통해 진료가 이뤄지는데, 환자는 웹캠이 달린 컴퓨터나 태블릿, 스마트폰 중 하나를 구비해야 하고, 의사의 경우 만약 카메라 장비가 없을 때에는 전화통화로 진료가 가능하도록 시행하고 있다. 이러한 원격의료-진료 서비스 플랫폼은 2020.3.18. 기준으로 이미 프랑스에서 약 20개 이상이 운영되고 있다고 한다.

대표적인 프랑스의 원격의료 서비스 플랫폼으로는 Doctolib, Medaviz, MesDocteurs 등을 들 수 있는데, MesDocteurs의 경우는 코로나19 이후 이용률이 40% 증가했으며, 새로 원격진료 프로그램을 이용하는 의사들을 위해 매일 2개의 온라인 세미나 등을 제공하는 집중훈련프로그램을 운영하고 있어 원격진료가 더욱 확대되는 추세이다. 또한 원격의료를 위해 필요한 원격 진단 장비의 수요 역시 계속 늘어나고 있다. 14)

8) 용소하, 상기문서, 결과적으로 이 사업은 실증대상자를 오도할 가능성이 있는 항목을 배제하고 총 24개 항목에 대하여 2019년 4월 실증특례를 받았다. 자세한는 보건복지부, "규제샌드박스 DTC 유전자검사 실증특례 소비자 참여 연구 시작" (2019. 12. 30), https://www.mohw.go.kr/react/all/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=1&CONT_SEQ=352118 (최종방문일 2021. 2. 18).

9) 대한민국정부, "규제샌드박스 시행 2년 주요사례" (2021. 2)에서는 일부 사례 위주로 사업자가 제출한 사업 현황과 사진 등이 게재되어 있으나, 구체적인 성과나 평가가 부재하다.

획이었다. 6) 이렇듯 보건의료영역 소관부처와 전문가들의 노력을 배제하고 타 부처가 규제 샌드박스를 통해 동일한 사업을 확대 허용하는 것은 산업 활성화를 위한 규제 샌드박스의 악용 사례라 비판 받을 여지가 있다.

코로나 사태에서도 보고 있듯이, 변화와 위기에 대한 유연하고 신속한 대처는 우리나라의 강점이다. 그리고 원격진료나 관련 서비스 사업이 이용자의 편의와 산업발전에 기여하는 것도 사실이다. 그러나 체계와 절차를 무시하고 산업 활성화에 초점을 맞춘 규제당국 위주의 정책은 적어도 국민의 생명과 건강을 책임지는 의료 영역에서는 피해야 할 것이다. 2019년에 허가를 받아 현재 시행 중인 사업에 대해서는 곧 임시허가의 만료기간이 도래하므로 각종 평가에 대한 구체적인 기준들을 조속히 마련하고, 지속적인 모니터링, 사업개선 권고, 후속조치에 대한 보고가 국민들에게 제공되어야 할 것이다. 9)

2. 국민과 의료소비자 보호

소비자 등 일반국민의 보호 차원에서 소위 "안전장치 3중 세트"를 마련하였는데, 그중 첫 번째로 생명·안전·환경 등에 끼치는 영향에 대한 우려가 있는 경우 규제특례를 제한한다고 정하고 있다. 다시 말하자면, 국민의 생명과 건강에 우려를 끼치는 사업은 규제 샌드박스 제도의 대상이 되어서는 안 된다고 이해할 수 있다. 그렇다면 검증되지 않은 의료행위를 허용하는 것은 국민의 생명과 안전에 우려가 큰 경우가 아닐 수 없다. 다시 말해, 국민의 건강과 직접적으로 관련이 있는 사업을 충분한 검토 없이 규제 샌드박스 제도를 통해 허용해서는 안 되며, 만약 신청 대상이 될 경우에는 다른 사업에 비하여 보다 철저하고 전문적인 사전심의를 거쳐야 할 것이다. 여기에는 전문가인 의료인과 의료기관, 주무부처인 보건복지부 등의 적극적인 참여가 필요할 것이다.

3. 독일의 경우

독일의 경우에는 독일 연방의사협회의 의사 행동 강령(Code of conduct of German medical association)에서 대면진료 없는 원격의료를 금지하고 있는데, 최근 2015년 12월 독일 의사협회가 이 규정과 관련한 가이드라인을 제시함으로써 이에 대한 해석을 추가하였다¹⁵⁾. 이 가이드라인에 의하면, 환자를 사전에 만나지 않고 구체적인 진료(진단과 치료방법 권고)를 하는 것이 금지되지만, ① 정보통신수단으로 질병에 대한 일반적인 정보 제공(general information)은 가능하고, ② 사전에 대면진료가 있었다면 원격 상담을 포함한 원격 진료가 가능하다고 해석하고 있다.¹⁶⁾

이에 따라 허용되는 원격의료에서 오직 의사만이 진료와 관련된 사항을 결정할 수 있고, 모니터링 센터의 의료인 등의 업무는 원격감시와 전문의에게 정보를 전달하는 것 등에 한정하고 있다. 그리고 원격의료의 시행에 있어 가장 중요한 전제사

- 11) 2009년 7월 21일 HPST법(La loi HPST du 21 juillet 2009)에서는 “원격의료는 정보통신기술을 이용하여 제공하는 의료행위의 한 형태이며, 의료인 간 또는 의료인과 환자 간 형태 등이 있다. 원격의료를 통해 ①진단과 ②위험군에 있는 환자에게 예방 및 치료 후속조치, ③전문적 의견 청취, ④치료의사 결정, ⑤의약품 처방, ⑥진료비 청구, ⑦환자의 상태에 대한 감시 등을 할 수 있다”라고 규정하고 있다. (김대중, 유럽 주요국의 원격의료 사업모델과 시사점, 보건복지포럼(2016. 2.), 108면)
- 12) Le décret 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif a la télémédecine.
- 13) 김대중, 유럽 주요국의 원격의료 사업모델과 시사점, 보건복지포럼(2016. 2.), 108면.
- 14) 포알스, 코로나19로 주목받는 원격의료산업, 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khndi.or.kr>)
- 15) 매트릭스 서비스, 2020. 5. 4.
- 16) Marian Alexander Arning, New guidelines give clarity on telemedicine use in Germany, e-Health Law & Policy - March 2016.
- 16) 김대중, 유럽 주요국의 원격의료 사업모델과 시사점, 보건복지포럼(2016. 2.), 109면.

3. 의료체계의 법적 안정성

정부는 규제 샌드박스 제도를 도입하면서 배상책임 강화를 위하여 사전 책임보험 가입을 의무화하고, 고의·과실 입증책임을 피해자에서 사업자로 전환하였다고 밝히고 있으나, 원격의료로 인하여 환자에게 문제가 생겼을 경우 환자는 받은 피해의 종류에 따라 심정적으로 플랫폼 사업자가 아닌 의료인에게 그 과실을 물으려 할 가능성이 크다. 건강과 생명은 인간에게 가장 예민한 부분이므로, 문제 발생 시 법적 분쟁까지 발전하지 않더라도, 심리적·정신적 타격은 환자뿐 아니라 의료인과 의료기관에까지 여파를 미치게 된다.

원격의료로 인한 법적 문제는 크게 의료적 문제와 비의료적 문제로 구분할 수 있는데, 비의료적 문제는 환자의 프라이버시와 비밀보호에 관한 부분이 대표적이다. 원격의료의 플랫폼 사업자가 제공하여야 하는 표준 계약이나 책임소재 관련 법령이 부

재한 상황에서는 당사자 간의 책임과 의무가 명확하지 않은 경우, 문제 발생 시 혼란과 부담이 가중될 수 있다.¹⁰⁾ 아울러, ‘원격’이라는 특성을 반영한 보호자 및 관련자들의 역할과 책임에 대한 검토가 필요하다.

의료적 문제가 발생하였을 경우, 원격의료는 환자의 건강과 생명에 대한 신속한 대응이 어렵고, 특히 재외국민을 대상으로 하는 원격의료는 현지 의료인과의 협력이 쉽지 않다. 환자에게 이중, 삼중의 부담과 비용을 지우는 결과를 낳지 않기 위해서는 환자가 물리적으로 위치한 지역의 의료체계와의 사전 조율이 필수 불가결하다. 코로나의 대규모 확산을 계기로 재외국민에게 원격의료의 문을 열었는지언정, 향후 안정적인 재외 원격의료의 정착을 위해서는 역외 의사면허의 효력, 국가 간 의사면허의 상호인정, 책임소재, 나아가 의료보험 적용 등의 사안을 체계적으로 정비하여야 할 것이다.¹¹⁾

- 10) 원격의료(가상) 의료, Virtual Care를 허용하고 있는 캐나다의 경우 당사자 간의 권리와 의무에 대하여 규정하는 플랫폼 상의 약관에서 상세히 규정하고 있으며, 주별로 의료사고 책임보험의 의무가입, 원격의료에 있어 책임소재의 구조 기준 위반 시 민형사상 조치 등과 관련된 법규가 마련되어 있다. 자세한 내용은 이기영, “캐나다의 가상의료(Virtual Care)/원격의료(Telemedicine) 관련 법·정책 및 시행 현황”, 한국법제연구원 (2020. 12.) 참조.
- 11) 연방채 국가인 캐나다, 미국 또는 EU의 사례를 참고로 할 수 있다. 캐나다의 역외 의사면허 등에 관하여는 이기영, 상기 보고서 참조.



4. 임시허가의 기간연장

재외국민 대상 비대면 진료·상담 서비스 사업에 대한 임시허가의 근거가 되는 산업융합법에서는 임시허가의 기간을 2년으로 두고, 신청에 따라 2년을 연장할 수 있도록 하고 있다. 그러나 임시허가 유효기간의 만료 전에 해당 산업융합 신제품·서비스에 대한 허가 등의 근거가 되는 법령 준비에 착수하여야 한다는 후속조치에 대한 규정을 두고 있는데, 연장된 임시허가의 유효기간 내에 법령 준비가 완료되지 않은 경우 법령 준비가 완료될 때까지 유효기간이 연장되는 것으로 본다는 간주 조항을 두고 있다.¹²⁾ 강원도의 원격의료 사업에 대한 근거가 되는 지역특구법에서도 동일한 허가 기간과 후속조치에 대한 조항이 존재한다.¹³⁾ 다시 말해 임시허가라는 명목으로 원격의료의 문을 열어 두고, 의료인 간의 원격의료만을 허용하고 있는 현행 의료법이 개정될 때까지 해당 사업을 지속할 수 있다는 것으로 이해할 수 있는데, 이는 사실상 임

시허가라는 허울을 쓴 정식허가라고 볼 수밖에 없다.¹⁴⁾

원격의료는 여러 집단 간의 논의를 통해 앞서 언급한 여러 리스크를 극복할 만한 장치를 충분히 갖춘 뒤에 시행되어야 하는 제도로, 입법부인 국회에서 의료인, 의료기관, 소비자단체, 전문가와 더불어 오랜 시간 논의 중에 있는 사안이다. 철저한 준비와 여러 집단의 협력이 필요한 사안인 만큼, 수차례 발의, 계류, 부결을 반복하고 있으나 이는 민주주의라는 제도와 국민의 생명과 건강에 직결된 사안의 특징이며 필수 불가결한 절차이다. 이러한 절차를 무시하고 경제적 이득을 위하여 성급하고 독단적으로 원격의료의 문을 연 정부의 조치를 그동안 신중한 입법 노력에 대한 배신이라는 비판을 면하기 어렵다.

12) 산업융합촉진법 제10조의5.
13) 규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법 제90조.
14) 규제 샌드박스 제도와 관련한 법령 체계정합성 상의 문제점과 임시허가와 관련한 문제점에 대하여 자세히는 박종준, 상기 보고서, p.85 참조.

항은 오진 등 의료사고 발생 시 법적 책임을 어떻게 분배할 것인가를 결정하는 것인데, 독일의 경우에는 원격의료서비스의 제공에 따른 책임은 ① 의료인, ② 통신사업자 또는 원격의료기기제조업체, ③ 원격의료사업자(본문의 SHL Telemedizin, Vitaphone 등) 간의 계약에 의해 정하고 있다.

IV. 원격의료를 바라보는 시각 변화의 필요성

앞서 언급한 것처럼 코로나19로 인해 비대면 진료의 필요성이 커지면서 원격의료의 본격적인 도입을 두고 다시 찬반여론이 대립하고 있는 실정이다. 의료계에서는 오진 등 진료의 안전성을 담보할 수 없다는 점, 법적 책임을 어떻게 누가 부담할 것인가의 문제, 대형병원으로의 쏠림현상, 의료비 증가 등을 이유로 원격의료의 본격적인 도입에 대하여 반대하고 있다. 그러나 중증환자가 아닌 경증에 대한 원격의료의 경우 상대적으로 안전성 문제에서

자유로울 수 있고, 원격의료에 필요한 진단기와 관련된 기술 발전이 뒷받침된다면 안전성을 확보해 나갈 수 있을 것으로 보인다.

그리고 무엇보다 원격의료 시행을 위해 필요한 부분은 의료과실에 의한 사고가 발생할 경우 그 책임을 어떻게 분배할지를 정하는 것이라 할 수 있다. 현재 의료법 제34조 제4항에서는 의사 간 협진의 경우 원격지 의사의 과실이 명백하지 않는 한 현지 의사가 환자에 대한 책임을 진다는 규정만을 두고 있는데, 향후 원격의료의 본격적으로 시행된다면 단순히 의료인 간의 책임 분배의 문제가 아니라 의료인과 의료기기업체 또는 통신업체 그리고 원격의료서비스공급자 등 원격의료에 참여하는 당사자들 간의 책임 관계를 분명하게 할 필요가 있다.

IV. 제언 및 결론

최근 건강보험심사평가원에서 COVID-19 대응을 위해 한시적으로 허용된 전화상담·처방의 효과에 대하여 분석한 보고서에 의하면 필수 의료 접근성 강화와 감염병 확산 등을 이유로 비대면 의료의 도입이 불가피하나, 보다 안전하고 효과적인 비대면 의료의 정착을 위해서는 체계적인 제도화와 모니터링, 평가가 필요하다고 강조하고 있다.¹⁵ 이처럼 규제 샌드박스 제도를 통하지 않아도 원격의료는 이미 현실화되고 있다고 보아도 무방하다. 그러나 공통적으로 지적되고 있는 바와 같이, 체계적인 제도의 구비와 평가, 그리고 지속적인 개선이 필요하다.

의료의 본질과 궁극적인 목적은 산업과 경제의 발전에 양보될 수 있는 종류의 것이 아니다. 질병의 정확한 진단과 치료 및 예방을 위해서는 어떠한 상황에서도 우선되어야 할 것들이 있으며, 여기에는 기술로 대체될 수 없는 것들이 포함된다. 따라서

적어도 국민의 생명과 건강이 우려될 때에는 기술적 여건이 허락하더라도 충분한 논의와 준비가 이루어진 뒤에 적절한 절차와 기간을 두고 변화를 맞이하는 것이 바람직하다.

특히, 환자, 의료인, 의료기관, 플랫폼제공자, 환자의 보호자 등 기존보다 확장된 당사자들을 보호할 수 있는 법제도적 기반을 마련하고, 빠르게 변화하는 기술에 발맞추어 지속적으로 제도를 개선해 나갈 수 있도록 다양한 전문가 집단과의 협력체계를 구축할 필요가 있다.

규제 샌드박스 제도는 디지털 혁명을 맞이하고 있는 현시대에 유용한 제도임에는 틀림없으나, 이러한 제도가 국민의 생명과 건강을 뒷전으로 하고 산업과 경제의 발전에만 초점을 두는 정책에 악용되지 않도록 정부는 각계에서 보내오는 약이 되는 쓴 소리에 귀 기울여야 한다.