



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

경영학 석사학위 논문

원격의료의 도입에 대한
법제도의 국가간 비교연구

A comparative study of law and regulation
for the adoption of telemedicine

2012년 8월

서울대학교 대학원
협동과정 기술경영경제정책전공
송 의 현

원격의료의 도입에 대한 법제도의 국가간 비교연구

A comparative study of law and regulation
for the adoption of telemedicine

지도교수 박하영

이 논문을 경영학석사학위 논문으로 제출함

2012년 8월

서울대학교 대학원
협동과정 기술경영경제정책전공
송 의 현

송의현의 경영학석사학위 논문을 인준함

2012년 8월

위원장 김 연 배 (인)
부위원장 박 하 영 (인)
위원 김 명 기 (인)

초 록

최근 들어 나타나고 있는 급속한 인구 고령화, 만성질환 유병률의 증가, 건강증진 욕구 증대, 국가 의료비 절감 필요성의 대두와 같은 보건의료환경의 변화는 보건의료서비스의 패러다임 변화를 유도하고 있다. 또한 국민의 전반적인 생활수준이 향상되고 정보통신 환경이 급속히 발달하면서 개인 맞춤형 서비스, 온라인 서비스 등에 대한 소비자들의 요구가 늘어나고 있는 추세도 이러한 변화를 촉진하고 있다.

이러한 보건의료 패러다임의 변화 속에서 주목 받고 있는 것이 정보통신 기술의 급속한 발전과 함께 등장한 원격의료이다. 원격의료의 효과와 관련한 기존의 많은 연구들에서는 원격의료의 의료서비스의 접근성, 비용, 품질 측면에서 향상을 가져온다는 결론을 도출하고 있다. 따라서 원격의료의 도입되어 적절히 활용 된다면 앞서 서술한 시대적 요구를 많은 부분 충족시킬 수 있을 것으로 기대된다.

국민경제의 의료비 부담이 심각한 미국, 고령 사회로 진입한 일본과 같은 선진국에서는 원격의료의 가진 장점과 잠재성을 인지하고, 원격医료를 도입하여 관련 법제도를 갖추고 이를 활용하는 정책들을 추진하고 있다. 우리나라도 2002년 의료법을 개정하여 원격의료의 개념을 법률 내로 도입했다. 그러나 우리나라의 원격의료는 기대와 필요성만큼 활용 되지 못하고 있는 상황이며 그 주된 원인으로 법제도의 미비가 지목되고 있다. 따라서 원격의료의 본격적인 도입과 활용을 위해서는 관련 법제도의 정비가 필수적인 전제 조건이라 할 수 있다. 본 연구는 이러한 필요성을 바탕으로 하여 원격医료를 도입하고 있는 여러 나라들과 우리나라의 원격의료 관련 법제도를 함께 살펴봄으로써 국가간 비교를 통해 원격의료의 도입과 활용을 위한 법제도 개선방향을 제시하는 것을 목적으로 하고 있다.

본 연구에서는 원격의료와 관련한 법제도를 원격의료 시행자격 규정, 원격의료사고 책임규정, 개인의료정보 보호규정, 원격의료기기 인허가제도, 원격의료에 대한 급여상환제도 등 다섯 가지 범주로 나누어 살펴보고 있다. 다른 나라의 법제도 규정과 비교하였을 때 우리나라는 원격의료의 적절한 도입과 활용을 위해 원격의료 시행자격의 확대 방안을 검토할 필요가 있으며, 원격의료사고 책임의 경우 원격지의사가 통제할 수 없는 상황에 대해서는 일정한 절차를 따랐을 시에 면책하는 방안이 필요함을 제시하였다. 또한 개인의료정보의 보호에 있어서는 보호규정을 체계화하여 보다 강화시켜야 함을 제시하였고, 원격의료기기의 인허가 품목을 확대할 필요성을 확인하였다. 마지막으로 우리나라에서는 원격의료에 대한 급여상환제도가 전무한 상황인데, 다른 법제도 규정들의 정비와 더불어 급여상환제도가 동시에 마련되어야 하며 시범사업에 대한 상황을 실시하여 보험재정상의 영향과 효과를 확인할 필요가 있음을 제시하였다.

주요어 : 원격의료 시행자격, 원격의료사고 책임, 개인의료정보 보호, 원격의료기기 인허가제도, 급여상환제도

학 번 : 2010-23360

목 차

초 록	iii
목 차	v
표 목차	viii
그림 목차.....	ix
1. 서론.....	1
1.1 연구의 배경.....	1
1.2 원격의료의 개념과 유형.....	4
1.2.1 원격의료의 개념	4
1.2.2 원격의료의 유형	7
1.3 원격의료 관련 법제도 선행연구	9
1.4 연구의 목적 및 의의.....	10
2. 연구 방법	12
2.1 원격의료 관련 법제도 범주	12
2.1.1 국가간 비교를 위한 법제도 범주	12
2.1.2 각 법제도 범주의 내용 및 중요성.....	15
2.2 비교 국가의 선정.....	18
2.3 자료조사 방법	19
3. 국가별 원격의료 관련 법제도 현황	20
3.1 국가별 원격의료 도입 현황	20
3.1.1 미국	20
3.1.2 호주	22
3.1.3 캐나다.....	23
3.1.4 일본	25
3.1.5 말레이시아.....	26
3.1.6 한국	27

3.2	원격의료 시행자격 규정	29
3.2.1	미국	29
3.2.2	호주	31
3.2.3	캐나다.....	32
3.2.4	일본	33
3.2.5	말레이시아.....	33
3.2.6	한국	34
3.3	원격의료사고 책임규정.....	36
3.3.1	미국	36
3.3.2	한국	39
3.4	개인의료정보 보호 규정	41
3.4.1	미국	41
3.4.2	호주	44
3.4.3	캐나다.....	45
3.4.4	일본	46
3.4.5	한국	47
3.5	원격의료기기 인허가제도	50
3.5.1	미국	50
3.5.2	한국	52
3.6	원격의료 급여상환제도.....	55
3.6.1	미국	55
3.6.2	호주	59
3.6.3	캐나다.....	60
3.6.4	일본	60
3.6.5	한국	61
4.	결론.....	65
4.1	원격의료 관련 법제도 개선 방안	65

4.1.1	원격의료 시행자격 규정	65
4.1.2	원격의료사고 책임 규정	68
4.1.3	개인의료정보 보호 규정	69
4.1.4	원격의료기기 인허가제도	72
4.1.5	원격의료 급여상환제도.....	73
4.2	연구의 제한점	74
참 고 문 헌		75
Abstract.....		82

표 목차

[표 1] 국내 u-Health 시범사업 서비스 유형	28
[표 2] 원격의료 시행자격 규정	36
[표 3] 원격의료사고 책임 규정	41
[표 4] 개인의료정보 보호 규정	49
[표 5] 식품의약품안전청 의료기기 등급	53
[표 6] 원격의료기기 인허가제도	55
[표 7] 원격의료 급여상환제도	64

그림 목차

[그림 1] 원격의료 관련 혁신시스템의 구성.....	13
-------------------------------	----

1. 서론

1.1 연구의 배경

최근 들어 나타나고 있는 급속한 인구 고령화, 서구식 생활양식의 보급에 따른 질병구조 변화, 국가 의료비 절감의 필요성 대두와 같은 보건의료환경의 변화는 보건의료서비스의 패러다임 변화를 유도하고 있다. 여기에 국민의 전반적인 생활수준이 향상되고 정보통신 환경이 급속히 발달하면서 개인 맞춤형 서비스, 온라인 서비스 등에 대한 소비자들의 요구가 늘어나고 있는 추세도 이러한 변화를 촉진하고 있다(한국보건산업진흥원, 2008).

먼저 인구 고령화를 살펴보면 65세 이상 노인 인구의 비율이 전체 인구의 7% 이상일 경우 고령화 사회(ageing society), 14% 이상일 경우 고령 사회(aged society), 20%를 넘어설 경우 초고령 사회(super aged society)로 분류되는데 우리나라의 경우 2000년에 65세 이상 노인인구의 비중이 7.2%에 달해 고령화 사회로 진입하였다. 우리나라의 65세 이상 노인 인구의 비중은 1970년 3.1%, 1990년 5.1%, 2010년 11.0% 등 빠른 속도로 증가하고 있으며 2018년에 고령 사회, 2026년에 초고령 사회로 진입할 것으로 예측되고 있다(통계청, 2006).

이러한 인구 고령화가 문제 되는 것은 고령화로 인해 만성질환 유병률과 의료비 지출이 함께 증가하기 때문이다. 1998년 노인생활실태조사에서 전체 노인의 86.7%가 한가지 이상의 만성질환을 갖고 있었으나 2004년 조사에서는 이 비율이 90.9%로 증가하였다. 즉 평균수명이 연장되고 있지만 유병률도 증가하여 유병 장수의 경향을 보이고 있는 것이다(한국보건산업진흥원, 2008). 또한 노인 인구의 증가는 의료비 지출 증가의 주요 원인으로 지목되고 있다. 국민건강보험공단이 발표한 ‘2011 건강보험주요통계’에 따르면 2011년 12월말 건강보험적용 65세 이상 노인인구는 518만 명으로 전체 건강보험대상자의 10.5%를 차지하는데, 2011년 건강보험 총 진료비 46조 2379억 원

중 65세 이상 노인진료비가 전체 진료비의 33.3%인 15조 3768억 원을 차지하는 것으로 나타났다. 이러한 수치는 전년에 비해 8.8% 증가한 것이며 노인진료비는 2002년부터 10년간 연평균 16.9%의 높은 증가율을 보이고 있다. 노년층의 진료비 증가폭은 1인당 월평균 진료비에서도 두드러진다. 2011년 건강보험 가입자 1인당 월평균 진료비는 7만8159원으로 65세 미만은 5만 8927원, 65세 이상은 24만7166원이었다. 이를 2002년의 수치와 비교하면 65세 미만은 101.44%, 65세 이상은 161.81% 증가해 노년층 진료비가 비노년층 진료비보다 큰 폭으로 증가했음을 알 수 있다. 이 같은 추세는 노령화 시대에 의료비 절감을 위한 대책이 절실함을 보여준다.

질병구조의 변화도 보건의료환경 변화의 한 부분을 차지한다. 경제발전과 더불어 환경위생 및 영양개선, 보건의료기술의 발전으로 우리나라는 다른 선진국들이 겪었던 것과 마찬가지로 급성전염성질환의 발생이 감소하고 상대적으로 만성퇴행성질환이 차지하는 비율이 증가하고 있다(한국보건산업진흥원, 2008). 만성질환은 1년 이상 지속되는 질환으로 장기간 증세가 지속되며 여러 가지 위험요인이 복합적으로 작용하여 발생하는 질병을 말하며, 질병의 경과가 매우 장기적이고 호전과 악화를 반복하면서 병리적 변화는 커지고 생리적 상태로의 복귀는 적어지는 특성을 갖는다. 따라서 당뇨, 고혈압과 같은 만성질환은 발병 이후 일생 동안 적절한 약물투여 및 정기적 상태평가 등과 같은 지속적인 질병 관리를 필요로 한다(이태용, 1999).

고령화 현상과 더불어 함께 증가하고 있는 만성질환에 대하여 이를 사전에 예방하는 보건의료서비스의 수요가 급증하고 있는 점도 최근 보건의료 환경 변화에 있어서 눈에 띄는 부분이다. 또한 국민생활수준이 향상됨에 따라 건강한 삶에 대한 관심이 높아지면서 건강관리서비스에 대한 욕구도 증가하고 있다. 즉 과거에는 의료서비스 공급자(의사, 의료기관 등)가 주체가 되어 주로 급성질환자에 대한 치료가 보건의료서비스 산업의 중심이었다면, 최근에는 조기진단을 통한 질병예방과 일상적 건강관리를 통한 건강 증진에 대한 의료소비자의 수요가 증가하면서 점차 소비자의 요구를 반영하는 다양한 영역의 건

강 관련 사업으로 영역이 확대되고 있는 것이다(한국보건산업진흥원, 2008).

앞서 서술한 고령화 및 만성질환 유병률의 증가, 의료기술의 향상, 소득수준 향상에 따른 고급의료에 대한 수요증가, 건강에 대한 욕구 증가 등은 우리나라를 비롯하여 전 세계적으로 의료비 지출 증가의 주요 원인으로 작용하고 있다(고민창 외, 2007). 이렇듯 증가하고 있는 의료비 지출은 궁극적으로 사전 질병예방을 통한 국민건강 수준 향상에 의해 의료수요를 감소시킬 때 억제할 수 있으며, 따라서 중장기적 측면에서 효율적인 국민건강증진 관리시스템의 구축이 필요하다.

이러한 보건의료 환경의 변화 속에서 주목 받고 있는 것이 정보통신 기술의 급속한 발전과 함께 등장한 원격의료이다. 원격의료는 앞서 서술한 시대적 요구를 많은 부분 충족시킬 수 있을 것으로 기대되고 있다. 고령화와 함께 증가하고 있는 만성질환의 경우 지속적인 질병관리가 필요한데 생체신호 원격모니터링을 통해 환자로부터 질환상태의 변동에 대한 데이터를 누적함으로써 기존 대면진료의 단절적이고 일회적인 한계를 극복할 수 있다. 더불어 지속적인 실시간 모니터링이 이루어질 경우 환자의 상태악화나 응급상황에 대한 조기발견 및 대응이 가능해진다. 또한 만성질환자가 아닌 건강한 사람들에 대해서도 모바일 기기 등을 통해 생체신호 및 환경 정보를 측정하여 건강위험도를 분석하여 예방적인 의료서비스를 제공함으로써 이들의 수요에 대응 할 수 있다. 이와 같이 생체신호 원격모니터링을 통한 만성질환의 지속적 관리, 원격건강상태 평가 및 건강정보 제공을 통한 질병의 사전예방 등은 국민의 건강수준을 향상시켜 중장기적으로 볼 때 의료비 지출을 감소시킬 것으로 기대된다(한국보건산업진흥원, 2008). 국민경제의 의료비 부담이 심각한 미국, 고령 사회로 진입한 일본과 같은 선진국에서는 이러한 효과를 인지하여 IT와 의료기술을 접목한 원격의료의 도입을 통해 의료 및 건강관리 비용의 절감을 도모하고 있다(송태민 외, 2011). 또한 원격의료의 도입과 확산은 그 동안 지리적·시간적 제약으로 인해 의료서비스를 적시에 적절하게 제공받지 못했던 의료취약지역의 주민과 거동이 불편한 환자들의 의료서비스 접근 기회를 향상시킬 것으

로 기대된다. 여기에 이미 구축된 IT 인프라의 효과를 극대화하려는 보건의료 서비스 공급자와 새로운 성장동력을 찾으려는 산업계의 욕구가 더해지면서 원격의료에 대한 요구가 더 커지고 있는 상황이다(정설희 외, 2010).

이러한 흐름 속에서 우리나라에서는 2003년 이후 정보통신업계 등 다양한 관계자들이 원격의료의 도입과 확산의 필요성을 주창하며 기술개발과 인프라 구축, 홍보 등에 많은 투자를 해왔으나 실제로 이러한 노력이 비즈니스 단계로 이어지지 못하고 있으며 수많은 시범사업은 서비스 상용화로 연계되지 못하고 단발성으로 종료된 경우가 대부분이다. 이는 그 동안 각 업계가 개발해 온 서비스 모델들의 공급형태가 대부분 현행의료법 상 허용되지 않기 때문이다(이운태 & 김시연, 2008). 이처럼 원격의료는 기대와 필요성만큼 활용되지 못하고 있는 상황이며 그 주된 원인으로 법제도의 미비가 지목되고 있다. 원격의료는 기존의 대면진료와는 다른 새로운 방식의 의료서비스이므로 그 도입과 활용에 있어서 적절한 규제를 통해 안전성과 유효성을 확보해야 하며 이를 위해서 원격의료 관련 법제도의 정비가 필수적이라고 할 수 있다.

1.2 원격의료의 개념과 유형

1.2.1 원격의료의 개념

원격의료(Telemedicine)에 대한 개념은 학자나 기관에 따라 조금씩 다르게 정의하고 있으며 원격보건(Telehealth), 원격건강관리(Telecare) 등 유사한 의미의 용어들이 존재한다.

일반적으로 넓은 의미에서 원격의료는 의학적·기술적 측면에서 양방향으로 상호작용하는 정보통신기술을 이용하여 서로 떨어져 있는 의사와 환자 사이에 의료정보 및 의료서비스를 전달하는 모든 활동을 말한다(Bashshur, Sanders, & Shannon, 1997). 그리고 좁은 의미에서 원격의료란 원격보건(Telehealth) 또는 원격건강관리(Tele-healthcare)와 구분되는 개념으로, 격지의 환자에

대한 의료의 제공 또는 그 지원을 위한 정보통신기술의 활용을 뜻한다(신문근, 2001). 외국의 기관 및 국제 기구 등에서도 대부분 이와 유사하게 원격의료를 정의하고 있다.

미국원격의료협회(ATA: American Telemedicine Association)에서는 원격의료를 ‘환자의 건강 상태를 향상시키기 위해 서로 다른 장소에서 전자 통신기술을 통해 교환된 의료 정보를 사용하는 것’ 이라고 정의하고 있으며 원격보건(Telehealth)에 대해서는 원격의료를 포함하는 더 넓은 개념으로써 진단 서비스 외의 다른 서비스도 포함하는 것으로 정의하고 있다(American Telemedicine Association, 2012). 미국원격의료협회에서는 원격의료와 원격보건에 포함되는 활동을 비디오컨퍼런싱, 정지화상의 전송, 생체 신호의 원격 모니터링 등으로 제시하고 있다.

미국 상무부와 보건사회복지부의 테스크포스팀인 원격의료에 관한 합동작업반(JWGT: Joint Working Group on Telemedicine)에서는 1997년의 활동보고서에서 ‘원격의료는 원거리에서 임상진료를 제공하거나 지원하기 위해 전자통신이나 정보기술을 사용하는 것’ 이라고 정의하고 있다(U.S. Department of Commerce, 1997). 이후 2001년 발표된 보고서에서는 원격의료와 별도로 원격보건을 정의하고 있는데, 원격보건은 ‘원거리에서 임상진료, 환자교육과 전문가의 보건관련 교육, 공공보건 및 보건행정을 위하여 전자정보 통신기술을 사용하는 것’ 이라고 원격 의료보다 넓게 정의하고 있다(U.S. Department of Health and Human Services, 2001).

세계의사협회(World Medical Association)는 1999년 채택한 ‘원격의료에 대한 책임, 의무 및 윤리지침에 대한 성명’ 에서 원격의료는 ‘원거리로부터 원격통신체계를 통하여 전달된 임상자료, 기록, 기타 정보를 기반으로 질병에 대한 증재, 진단 및 치료를 결정하는 의료행위’ 라고 정의하고 있다(World Medical Association, 1999).

한편 세계보건기구(WHO)에서는 원격의료를 ‘환자를 치료하는 의료활동에 정보통신시스템을 활용하는 것’ 이라고 정의하면서 이를 원격보건(Telehealth)

과 구분하였는데, 원격보건은 정보통신시스템을 건강증진 및 예방활동에 활용하는 것으로 보다 넓게 정의하면서 보건을 위한 교육, 공공 및 지역사회 보건, 보건 체계의 개발 및 전염병 예방 등을 예로 들고 있다(Antezana, 1997). 그러나 2010년의 연구보고서에서는 원격의료를 의료전문가들이 개인들과 공동체의 건강 증진을 목적으로 진단, 치료, 질병과 부상의 예방, 연구 및 평가, 의료 서비스 공급자의 교육을 위해 정보통신기술을 사용하여 의료서비스를 전달하는 것으로 정의하며 원격의료와 원격보건의 개념을 통합하여 사용하고 있다(World Health Organization, 2010).

일본 원격진료총괄반의 1997년 보고서는 원격의료를 ‘영상을 포함하는 환자정보의 전송에 기초를 두어 원격지에서 진단·지시 등의 의료행위 및 의료에 관련한 행위를 하는 것’으로 정의하고 있으며(후생성원격의료연구반, 1997; 새천년준비위원회 & 한국법학교수회, 2000 에서 재인용) 말레이시아 원격의료법(1997년) 제2조(정의) 제10호에서는 ‘원격의료는 음성·데이터·영상통신을 이용한 의료의 시행을 말한다’고 규정하고 있다(정용엽, 2005). 이 외에도 호주의 메디케어에서는 원격의료를 의료전문가 및 상담의사가 영상통신을 이용하여 원격 진료를 제공하는 것으로 정의하며 원격의료의 목적은 격지에 거주하여 의료 전문가를 만나기 어려운 사람들에게 의료 서비스의 접근성을 제공하는 것이라고 밝히고 있다(Medicare Australia, 2012).

이와 같은 원격의료의 일반 개념으로부터 원격의료의 중심적인 세 가지 의미를 찾을 수 있다(정용엽, 2008). 첫째, 원거리라는 의미를 가지고 있는 접두어 ‘tele’라는 용어에서 볼 수 있듯이, 원격의료는 의료서비스를 제공하는 의사 등의 의료공급자와 의료서비스를 필요로 하는 의료수요자(환자) 간에 대면진료가 불가능하거나 어려운 상황을 그 대상으로 하고 있다. 둘째, 원격의료는 기본적으로 화상통신과 컴퓨터·인터넷 등 정보통신기술을 활용하여 음성, 음향 및 신호, 디지털화 된 정지화상(image) 또는 동화상(video) 등의 형태로 된 의료정보 자료를 통신라인을 통하여 원격지 간에 주고받는 상황을 전제로 한다. 셋째, 원격의료는 원격보건(Telehealth)이나 원격건강관리

(Tele-healthcare) 또는 전자보건의료(e-health)와 구분되고 이들 보다 좁은 개념으로서, 화상통신 등의 원격의료기술을 이용하여 원격지에 있는 환자에 대해 의료를 제공하거나 의료행위를 간접적으로 지원해 주는 것을 의미한다.

1.2.2 원격의료의 유형

세계의사협회는 원격의료를 활용하는 의사의 능력은 기술에 대한 접근성에 따라 달라지므로 원격의료 활용이 지역마다 다를 수 있음을 지적하고 있다. 세계의사협회는 이러한 점을 전제한 상태에서 원격의료를 제공하는 의사의 입장을 중심으로 하여 이를 4가지 유형으로 분류하고 있다(World Medical Association, 1999).

첫 번째 유형은 원격지원(tele-assistance)으로 지리적으로 고립되어 있거나 열악한 환경에 놓여 있어서 현지 의사에게서 치료를 받을 수 없는 환자와 의사 사이의 상호관계이다. 이 유형은 일반적으로 응급상황 같이 매우 특수한 상황에서만 일어날 수 있는 것으로 보고 있다.

두 번째 유형은 원격감시(tele-monitoring)로 환자의 혈압이나 심전도 같은 의료 정보가 전자적인 방법으로 의사에게 전달되는 상황에서 의사와 환자 사이의 상호관계이다. 이 경우 의사는 환자의 상태를 규칙적으로 파악할 수 있다. 이 유형은 당뇨병, 고혈압, 신체 장애 등과 같이 만성적인 질환을 갖고 있는 환자에 대해 주로 사용될 수 있다. 이 유형에서는 환자 본인이나 가족이 필요한 정보를 수집해서 전송할 수 있도록 훈련을 받는 경우도 있으며 간호사나 의료기사, 혹은 전문 자격을 갖춘 사람이 신뢰할 수 있는 결과를 얻기 위해 개입할 수도 있다.

세 번째 유형은 원격 상담(tele-consultation)으로 환자가 인터넷을 비롯한 통신수단을 이용하여 의사로부터 직접 의료 자문을 얻는 것을 말한다. 그러나 이 경우 사전에 의사와 환자로서의 어떠한 관계나 임상진료 경험이 없는 상태

에서의 온라인 상담이나 전화 상담은 상당한 문제점을 갖고 있는 것도 사실이다. 특히 이러한 방식으로 얻게 된 정보의 신뢰성, 비밀 유지 및 보안 등과 관련한 문제를 비롯해 상담을 해 주는 의사가 누구인지, 그리고 의사의 자격 여부 등에 대해서도 불확실성이 존재할 수 있다.

네 번째 유형은 의사와 의사 사이의 상호작용인데 환자와 같은 공간에 있는 의사와 의료상의 문제에 대해 특별히 전문성을 갖고 있는 의사 사이에서 나타날 수 있는 유형이다. 이 경우 자문을 해 주는 의사에게 의료정보가 전자적 방법으로 전달되는데 이 경우 자문을 해주는 의사는 수신된 정보의 양과 질을 바탕으로 확실한 조언을 해 줄 수 있는지를 판단해야 한다.

한편 대한병원협회도 원격의료의 유형에 대한 분류 방법을 제안하고 있는데 이 또한 의사에 의한 임상 진료를 전제로 하고 있다. 다만 세계의사회의 분류 방식에 비해 좀더 세부적인 분류를 시도하고 있다고 할 수 있다. 대한병원협회에서는 원격의료의 유형을 ① 의사간 원격상담에 의한 진료, ② 의사와 환자간 원격상담에 의한 진료 및 처방, ③ 의사와 환자간 원격상담, ④ 원격검진, ⑤ 원격수술, ⑥ 원격간호, ⑦ 원격의사교육 등 7가지로 나누고 있다(이예진, 2005).

세계의사협회와 대한병원협회가 제시한 원격의료 유형이 의사를 중심으로 분류한 것이라면 원격의료행위의 주체를 기준으로 하여 ① 의사 등 의료인(의료기관)과 의사 등 의료인(의료기관)사이의 원격의료, ② 의사 등 의료인(의료기관)과 기타 의료인 및 보건의료인(의사 없는 의료관련기관)사이의 원격의료, ③ 의사 등 의료인(의료기관) 또는 기타 의료인 및 보건의료인(의사 없는 의료관련기관)과 환자(가정)사이의 원격의료, ④ 사이버병원 또는 보건의료포털사이트 형태의 원격의료 등 4가지 유형으로 나누기도 한다(정용엽, 2005).

첫 번째 유형은 의사 등 의료인(의료기관)사이에서 환자에 대한 의료 정보를 정보통신기술을 통해 주고받으면서 전문 분야에 대한 지원을 받는 것은 물론 진료의 일부를 위임하는 것을 의미하는데 여기에는 원격지의 의사로부터

도움을 받아 현지 의사가 수술을 실시하는 원격 수술 등도 포함된다고 할 것이다. 두 번째 유형은 의사 등 의료인(의료기관)과 의사가 없는 보건소, 산후 조리원 등과 의료기관을 연계하여 원격의료를 시술할 수 있도록 하는 것이다. 세 번째 유형은 가정에서 정보통신 기술을 이용하여 환자의 의료정보를 의사에게 전달해 진단과 처방을 받을 수 있는 것으로 전통적인 의료서비스를 보완하는 것으로 활용하는 것이다. 마지막 유형은 사이버 병원이나 보건의료포털 사이트 등을 통한 원격의료를 하나의 독립된 유형으로 보는 것이다. 이 유형은 의료기관이나 의료관련기관, 비의료기관 등이 인터넷상에서 사이버병원을 개설하여 각종 보건의료 관련 정보를 제공하는 것을 말하는데 인터넷을 이용하여 직접 진단을 받고 처방을 받는 것까지 생각해볼 수 있다(이예진, 2005).

1.3 원격의료 관련 법제도 선행연구

우리나라에서는 2002년 의료법을 개정하면서 원격의료 관련 조항을 신설함으로써 원격의료를 법률상 적법한 의료행위로 포함시켰는데 이후 원격의료와 관련한 법제도에 대하여 여러 연구들이 수행되어 왔다.

먼저 의료법에서 규정하는 원격의료 관련 법제도 전반을 논의의 대상으로 하는 연구들이 있다. 이러한 연구로서 이우정 외(2003)는 원격의료에 대한 의료법상 법적 쟁점에 대하여 논하면서 의료과실 및 책임소재, 정보 보호문제, 의료 수가 문제에 대해 고찰하였고, 임창선(2006)은 의료법상 원격의료 규정을 어떻게 해석할 수 있는가를 논의하면서 원격의료의 활성화를 위한 의료법 개정방안을 제시한 바 있다. 2009년 국회에 제출된 의료법 개정안에 대한 연구도 있는데 주지홍(2009)은 의료법 개정안의 내용 중 원격의료 관련 내용을 살펴면서 그 문제점을 지적하고 개선안을 제시하였다.

원격의료의 법률에 관한 연구에서 의료사고의 책임문제, 정보보안 문제 등 세부적인 내용을 따로 살펴 이들의 법리해석에 관한 연구들도 있다. 먼저 원

격의료에 있어서 의료사고가 발생했을 때의 책임소재에 관련하여 법규정을 어떻게 해석할 것인지에 대한 연구로서 윤석찬(2004)은 원격의료에 있어서 수반되는 법률적 문제 중 의료과오에 대한 책임소재 문제와 국가 경계를 넘어서 이루어지는 원격의료에 있어서 국제사법적인 재판관할과 준거법의 적용문제를 논술했다. 이와 유사한 맥락에서 류화신(2005)은 원격의료에서 의사 책임 원리를 논하면서 법률상 원격의료의 법률관계에 의거하여 의료과오가 발생했을 때 책임 소재에 관한 해석을 내놓고 있으며, 정용엽(2005)은 의료법에서 규정하는 원격의료의 법률관계를 살피면서 특히 원격의료에서 발생할 수 있는 원격의료과오에 대한 규정의 해석론 및 입법론을 심도 있게 분석하여 제안하였다. 한편 원격 의료와 의료정보화에서 발생할 수 있는 정보 보안 문제를 다룬 연구들도 있다. 이은자 등(2009)은 원격의료의 법제도적인 측면에서 해결해야 할 문제들을 지적하면서 정보보호 상의 문제를 중심으로 논의를 전개하여 관련 법의 제정방향을 제안하였고, 이경환 등(2003)과 김홍근 등(2006)은 의료정보화에 따라 발생할 수 있는 프라이버시 침해에 대한 문제의식을 바탕으로 이를 보호하기 위한 법적 제정 방안을 제안 하였다.

최근 들어서는 원격医료를 포함하면서 보다 넓은 개념이라고 할 수 있는 유헬스(u-health)에 대한 기대와 관심이 높아 지면서 관련기관들이 이에 대한 연구를 수행하고 있다. 한국정보사회진흥원(2007)에서는 유헬스를 비롯한 u-서비스들을 추진함에 있어서 법적으로 쟁점이 되는 부분을 논의하였고 한국보건사회연구원(송태민 외, 2011)에서는 우리나라 유헬스의 현황과 정책과제에 대한 연구 보고서를 발표하였으며 건강보험심사평가원(정설희 외, 2010)에서는 유헬스 보험급여의 적용방안에 대한 연구를 수행하였다.

1.4 연구의 목적 및 의의

앞서 살펴본 원격의료 법제도 관련 선행연구들에서는 우리나라 의료법상 규

정을 논의의 대상으로 삼거나 의료분쟁, 정보보안 같이 세부적인 주제에 초점을 맞추고 있음을 알 수 있다. 그러나 원격의료를 제대로 도입하여 활용하기 위해서는 원격의료와 관련된 법제도들이 함께 구비되어야만 한다. 예를 들어 의료사고 책임과 정보보안에 관한 법제도가 잘 갖춰진다 하더라도 의료수가제도의 문제가 해결되지 않으면 원격의료가 널리 활용되기를 기대하기는 어려울 것이다. 따라서 원격의료와 관련하여 법제도상 중요한 부분들을 도출하고 이를 종합적으로 살펴볼 필요가 있다.

또한 우리나라 의료법 상 규정만을 살펴보는 것에는 한계점이 있을 수 있는데 법제도상 중요한 내용임에도 규정이 없는 부분들이 있을 수 있기 때문이다. 이처럼 우리나라에 법제도상 미비한 부분을 발견하고 보완책을 모색하기 위해서 원격의료를 시행하고 있는 다른 나라들의 법제도 규정을 함께 살펴보는 것이 필요할 것이다. 앞서 수행된 연구 중에는 해외의 원격의료 현황과 관련 법제도를 살펴보는 연구도 있으나 대부분 개괄적인 수준이고 법제도의 주요 항목별로 자세히 다루지는 않고 있다.

본 연구는 이러한 필요성에 따라 원격의료에 있어 중요한 법제도 항목을 종합적으로 제시하면서 각 항목에 대하여 외국과 우리나라의 법제도를 보다 상세한 수준에서 비교·제시한다는 점에서 의의를 가지며, 이와 같은 국가간 비교를 통해 원격의료를 올바르게 도입하기 위한 법제도 개선방향을 모색하는 것을 목적으로 하고 있다.

2. 연구 방법

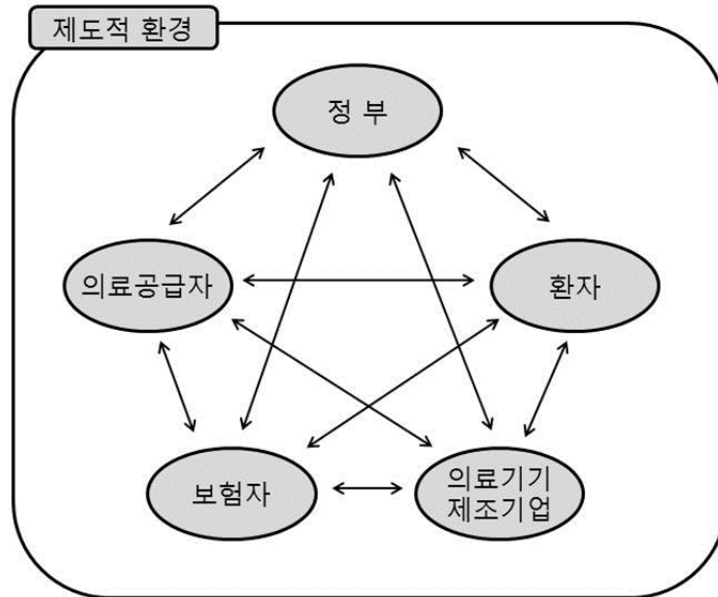
2.1 원격의료 관련 법제도 범주

2.1.1 국가간 비교를 위한 법제도 범주

원격의료는 전통적인 의료서비스가 대면 진료를 기반으로 이루어져 온 것과는 달리, 의료공급자와 환자가 서로 떨어져 있는 상태에서 정보통신기술을 이용하여 의료서비스를 제공한다는 점에서 보건의료전달방식의 혁신으로 볼 수 있다. 혁신을 바라보는 관점에는 선형모형(linear model), 연계모형(linkage model), 시스템 모형(system model) 등이 있는데(이정동, 2011), 본 연구에서는 시스템 모형을 채택하여 원격의료라는 혁신에서 중요한 역할을 하는 법제도 범주들을 도출하고 이를 국가간 비교의 틀로 사용하였다.

혁신 시스템 모형은 혁신의 전개과정이 단순히 과학기술의 진보로만 발전되는 것이 아니라 제도적 환경과의 긴밀한 상호관계를 통해 형성된다는 인식에 기초하고 있으며 정책적 측면에서 제도적 환경의 중요성을 강조한다(이정동, 2011). 혁신시스템은 혁신에 관련된 주체들(actors)과 그들 사이의 연계(linkage), 그리고 제도(institution)로 구성된다. 특히 제도는 행동의 규칙으로서 주체들의 행동양식을 정의하고, 그들간의 연계에 영향을 미치는 요소로서 중요한 역할을 한다(Edquist, 1997). 원격의료에 관련된 주체들로는 [그림 1]에서와 같이 원격의료 서비스를 제공하는 의료공급자, 원격의료 서비스의 수요자인 환자, 원격의료 서비스에 대한 급여를 지불하는 보험자, 원격의료에 사용되는 의료기기를 제조하는 의료기기 제조기업, 그리고 정부를 고려할 수 있다. 이 주체들은 시스템 내에서 서로 연계되어 있는데 원격医료를 제대로 도입하고 활용하기 위해서는 이들의 연계에서 문제가 될 수 있는 부분들

을 제도로써 적절히 조정하고 규율하는 것이 중요하다고 할 수 있다.



[그림 1] 원격의료 관련 혁신시스템의 구성

먼저 의료서비스는 국민의 건강과 생명에 직접적인 영향을 미치므로 정부는 원격의료를 통해 제공되는 서비스의 품질을 확보하기 위해 원격의료를 시행할 수 있는 의료공급자의 자격을 제한하는 제도를 규정할 필요성이 있다. 정부는 의료부문에 있어서 법으로 정한 교육·실습·시험 등의 과정을 거친 사람에게만 의료행위가 가능하도록 면허를 부여하여 의료서비스의 품질을 확보하는데(윤희숙 & 고영선, 2009), 원격의료에도 이러한 부분이 동일하게 적용되는 것이다. 이러한 측면에서 원격의료 관련 법제도로써 원격의료 시행자격 규정을 살펴볼 필요가 있다.

다음으로 원격의료에 있어 의료공급자와 환자의 연계에서 문제가 될 수 있는 부분은 의료사고책임 문제와 개인정보보호 문제이다. 원격의료는 원격지의료인과 현지의료인, 환자 등 여러 관련자가 관여하므로 원격의료행위의 결과에 대한 법적 책임이 분산된다는 특징이 있어(정용업, 2008), 원격의료사

고 발생에 대한 책임소재를 제도적으로 명확하게 규정하는 것이 필요하다. 또한 원격의료에서는 그 특성상 의료공급자와 환자 사이에 환자의 의료정보를 정보통신망을 통하여 전달하게 되므로 그 누출 위험이 일반 대면진료에 비해 더 크다(김홍근 & 김윤정, 2006). 따라서 이를 방지하기 위한 개인정보정보 보호 규정이 중요한 의미를 갖는다.

한편 원격의료는 원격의료기기를 통해 환자의 생체 정보를 측정하고 이를 바탕으로 의료서비스가 이루어진다. 의료기기는 인체에 미칠 수 있는 잠재적 위해성을 가지고 있고 환자의 상태에 대한 정확한 측정이 이루어져야만 의료서비스의 품질을 담보할 수 있기 때문에 정부는 원격의료기기를 제조하는 기업에게 기기의 안전성과 유효성을 요구하게 되며 이와 관련된 제도로써 원격의료기기 인허가 제도를 살펴볼 필요성이 있다.

마지막으로 의료공급자와 보험자, 환자 사이의 연계에서 원격의료 시행에 대한 급여 지불 문제가 대두된다. 원격 의료의 시행이 이루어지면 서비스를 제공한 의료공급자에게 급여 지불이 이루어져야 하는데 어떤 방식으로 얼마나 지불할 것인지가 중요한 문제가 되는 것이다. 이 같은 급여지불 문제는 원격의료의 시행에 있어 선행적으로 해결되어야 할 부분이라 할 수 있으므로 원격의료에 대한 급여상환제도를 살펴보아야 한다.

이처럼 본 연구에서는 원격의료와 관련된 법제도 범주를 도출하기 위해 혁신시스템의 관점에서 원격의료에 관련된 주체들과 이들 사이의 연계에서 문제가 될 수 있는 부분을 고찰하였다. 이로부터 이러한 연계 상의 문제를 조정 및 해결하기 위한 제도로써 (1)원격의료의 시행자격 규정, (2)원격의료사고 책임 규정, (3)개인의료정보보호 규정, (4)원격의료기기 인허가제도, (5)원격의료 급여상환제도 등 다섯 가지 법제도 범주를 도출하였으며 이를 비교의 틀로 하여 다른 나라들과 우리나라의 법제도 규정 현황을 살펴보았다.

2.1.2 각 법제도 범주의 내용 및 중요성

본 절에서는 앞 절에서 비교의 틀로써 도출한 다섯 가지 원격의료 관련 법제도 범주들의 내용과 중요성을 설명하고자 한다. 첫 번째로 원격의료를 시행할 수 있는 서비스 제공자의 자격 제한은 원격의료를 통해 제공되는 서비스의 품질을 담보하는 측면에서 중요하다. 재화는 구매 전후에 품질확인을 할 수 있는지의 여부에 따라 탐색재(search goods), 경험재(experience good), 신뢰재(credence goods)로 구분될 수 있다. 탐색재란 소비자가 구매하기 전에 품질을 판단할 수 있는 재화를 말하며 경험재란 구매하기 전에 품질을 판단할 수 없고 재화를 소비한 후에야 품질을 판단할 수 있는 재화를 뜻한다. 그리고 신뢰재란 소비한 후에도 품질을 판단할 수 없는 재화를 말하는데 의료서비스가 신뢰재에 해당한다. 예를 들어 의사의 진료를 받은 후에도 병이 제대로 낫지 않았을 때 대부분의 환자는 그것이 의사의 무능력이나 과실 때문이었는지 아니면 자신의 특이한 체질 또는 병의 복잡성 때문이었는지 판단할 능력이 없다. 이러한 특성은 환자가 가진 정보가 의료인이 가진 정보보다 적은 정보 비대칭성(information asymmetry)에서 기인한다. 정보 비대칭성이 존재하면 역선택에 의해 시장실패가 발생하고 결과적으로 서비스 품질의 저하로 이어질 수 있다. 이러한 문제를 막기 위해 정부는 법으로 정한 교육·실습·시험 등의 과정을 거친 사람에게만 의료행위가 가능하도록 면허를 부여하여 의료서비스의 품질을 확보한다(윤희숙 & 고영선, 2009). 의료서비스의 품질에 대한 신뢰성 확보는 서비스의 소비자인 환자들에게도 중요한 문제이다. 서비스의 품질이 담보되어야만 소비자들이 기꺼이 서비스를 받으려 할 것이기 때문이다. 또한 누가 원격의료 서비스를 제공할 것인가의 문제는 보건의료산업 내의 여러 이해관계자들에게 영향을 미친다는 점에서 중요하다. 규정의 내용에 따라 이익을 보는 집단과 손해를 보는 집단이 생기게 되므로 이들의 갈등을 잘 조정할 수 있도록 규정을 정해야 한다.

두 번째로 살펴볼 법제도는 원격의료에서 의료사고가 발생했을 때의 책임소

재에 대한 규정이다. 어떤 의료행위로 인하여 예상외의 악결과인 의료사고가 발생하게 되면 그것이 누구의 잘못인지를 가리기 위해 의사와 환자 사이에 의료분쟁이 일어나게 된다. 이때 환자 측과 의사 측 사이에 합의나 화해가 성립되지 않을 경우 당해 의료행위가 의사에게 요구되는 주의의무를 다했는가 여부를 가려내고자 의료과오 소송이 제기된다. 재판을 통해 최종적으로 의료과오가 있었다는 것이 객관적으로 입증될 경우 의사 측의 의료 과실을 인정하며 법원이 의사 측에게 손해배상책임을 부담하도록 명령하게 된다. 이와 같은 의료분쟁에 대한 부담은 의료인 측에 부정적인 영향을 끼치는데 의료사고 위험을 피하기 위해 방어진료나 과잉진료가 나타나고 응급의료를 회피한다거나 사고빈도가 높은 전문과목의 전공을 기피하는 등 의료활동을 위축시키는 요소로 작용한다(정용엽, 2008). 원격의료의 경우 직접 대면하지 않고 정보통신 기술을 통하여 온라인 상에서 진료하기 때문에 환자의 병력과 증상을 정확히 파악하여 진단 및 처방하는데 더욱 많은 어려움이 있을 수 있으며, 이러한 상황이 의료사고로 이어질 수 있는 가능성이 존재한다(지경용 외, 2005). 또한 원격의료는 원격지 의료인과 현지 의료인, 환자 이외에도 원격의료기반기술 제공자 등 여러 관련자가 복합적으로 관여하므로 원격医료를 둘러싼 법적 당사자가 다수이고 원격의료행위의 결과에 대한 법적 책임이 분산된다는 특징이 있다(정용엽, 2008). 따라서 원격의료 시행에 대한 책임소재를 명확하게 규정하지 않는다면 원격의료 서비스 제공자들이 참여를 꺼리게 되는 요인이 될 수 있다.

세 번째로 원격의료는 그 특성상 환자의 의료정보를 정보통신망을 사용하여 전달하게 되는데 여기에서 발생할 수 있는 개인정보보호 문제에 관한 규정을 살펴보아야 한다. 원격의료는 환자에게 편리성을 제공하고 서비스기관에게는 환자를 효율적으로 관리하며 서비스를 제공할 수 있도록 도와줄 수 있지만, 정보 보호 측면에서는 환자가 원하지 않는 정보가 인지하지 못하는 사이에 전송될 수 있으며 많은 센서장비 설치에 따른 송수신 정보량의 증가, 정보의 취합·전송하는 관리인력의 증가에 따른 정보 접근가능성의 증대 등의 문제

가 발생할 수 있다(이은자 외, 2009). 개인의료정보는 공개하고 싶지 않은 개인의 병력이 드러날 수 있기 때문에 더욱 적극적으로 보호해야 한다는 당위성을 지니고 있고, 더 나아가 개인이 신체적으로 지닌 약점을 차별과 편견의 대상으로 이용하여 환자 자신과 가족에게 심리적 피해를 입힐 개연성이 높기 때문에 개인의료정보의 엄격한 보호는 매우 중요한 사안이다(김여라, 2010). 이처럼 개인의료정보의 보호에 있어서 명확한 법적 규정이 마련되어야만 환자와 서비스 공급자 모두 원격의료에 마음 놓고 참여할 수 있을 것이다.

네 번째로 원격의료에서 사용되는 의료기기에 대한 인허가제도는 의료서비스의 품질을 담보하기 위해 의료기기의 안전성과 유효성을 확보한다는 측면에서 중요하다. 의료기기는 인체에 미칠 수 있는 잠재적 위해성을 가지고 있어 대부분의 국가에서는 의료기기에 대한 안전등급을 매기고 등급에 따라 기준을 적용하여 관리하고 있다(이수열, 2005). 특히 원격의료기기는 사용 목적상 전문가가 아닌 일반인에 의해 사용되기 때문에 기존의 일반 의료기기 평가방법을 그대로 적용했을 때는 미비한 부분들이 존재하여 안전성 확보에 취약해질 우려가 있어 추가적인 인허가 기준의 마련이 필요하다(식품의약품안전청, 2011). 또한 원격의료기기의 센서를 통하여 환자의 생체정보를 측정하고 이에 기반하여 원격의료 서비스를 제공하게 되므로 수집되는 생체정보의 정확성을 담보할 수 있는 기준이 필요하며 이러한 정보의 송수신에 있어서 보안 유지 및 정보의 변질 방지를 위한 기술표준이 필요하다.

마지막으로 원격의료 서비스에 대한 급여 상환 제도 또한 원격의료의 도입과 활용에 있어서 중요한 부분이다. 새로운 의료 서비스에 대한 보험자의 급여 상환 여부 및 급여 수준은 해당 서비스의 성공 여부에 결정적인 영향을 주는 요소이다(Herzlinger, 2006). 원격 의료를 시행하게 되면 서비스를 제공하는 의료인에게 그 대가로써 급여 지불이 이루어져야 하는데 누가 얼마의 비용을 지불할 것인지가 중요한 문제가 되는 것이다. 예를 들어 원격의료에 드는 비용을 환자가 모두 부담해야 한다면 원격의료의 활용도는 크게 제한될 것이다. 또한 서비스 제공자인 의사들은 진료 방식을 결정하는데 있어 자신들에게

주어지는 경제적인 인센티브를 고려하는데 이는 급여 상환 제도와 직결되는 부분이다(Henderson, 2005). 이 외에도 여러 연구들에서는 보건의료 분야에서 혁신의 도입과 확산에 급여상환제도가 미치는 영향을 강조하고 있다(Romeo et al., 1984; Nelson, 1994; Slade & Anderson, 2001). 이처럼 급여 상환 제도를 적절하게 설계해야 서비스 제공자 및 환자들의 원격의료에 대한 참여를 유도할 수 있다는 점에서 급여상환 제도는 중요성을 갖는다.

2.2 비교 국가의 선정

본 연구에서 원격의료 법제도 조사 대상으로 삼은 국가는 미국, 호주, 캐나다, 일본, 말레이시아이다. 미국의 경우 2004년 기준으로 68.1%의 국민이 민간의료 보험에 가입되어 있고 의료비 지출의 절반 이상이 민간부문에 의해 조달되는 등(Whitten & Buis, 2007) 시장중심적인 성격이 강한 의료체계를 가지고 있는 대표적인 국가이다. 반면 호주와 캐나다의 경우 의료비 지출의 재원 조달에 있어서 세금을 주 재원으로 하는 공공부문의 비중이 약 70%에 달할 정도로 국가에서 주도하는 의료체계를 가지고 있다(의료정책연구소, 2006). 따라서 민간 중심의 의료체계를 가진 미국과, 반대로 국가 중심의 의료체계를 가진 호주, 캐나다의 원격의료 법제도 현황을 살펴보는 것은 상이한 특성을 가진 의료체계를 고찰한다는 점에서 의미가 있다. 또한 이들 국가는 광대한 영토로 인해 의료서비스를 받기 어려운 벽지, 시골 지역 등에 대한 의료접근성 제고라는 측면에서 일찍부터 원격의료 도입을 시행해온 국가들이기도 하다. 일본은 우리나라와 동일하게 사회보험 방식의 건강보험을 운영하고 있으며 의료보장유형으로서 국민건강보험제도를 채택하고 있는 등(정희정 외, 2011) 우리나라와 의료체계가 유사한 국가로서 선정하였다. 마지막으로 말레이시아는 원격医료를 도입한 대부분의 국가들이 기존의 법령에 원격의료 관련 조항을 추가하는 방식을 취하는 것과 달리 원격의료에 관한 개별적인 법률인

원격의료법(Telemedicine Act of 1997)을 제정한 국가로서(정용엽, 2008) 선정하여 살펴보았다.

2.3 자료조사 방법

본 연구에서는 법제도 현황 자료를 조사하기 위하여 문헌적 연구방법을 채택하였다. 먼저 한국보건사회연구원, 한국보건산업진흥원, 건강보험심사평가원 등 국내 기관들에서 발간한 원격의료 관련 연구보고서들을 참고 하였고 이들의 내용 중 우리나라와 외국의 원격의료 관련 법제도에 해당하는 부분을 참고 하였다. 또한 각 국가들의 보건행정부서 홈페이지에 접속하여 홈페이지 게시 물과 이들 부서에서 발간한 원격의료 관련 보고서의 내용을 조사하였는데 주 요 참고 기관으로는 미국의 Center for telehealth and e-health law, American Telemedicine Association, 호주의 Medicare Australia, 캐나다의 Health Canada 등 이 있다. 이 외에 원격의료와 관련된 국내외 학술논문들의 내용을 참고하여 원격의료 법제도 관련 자료를 수집하였다.

3. 국가별 원격의료 관련 법제도 현황

앞의 2장에서 비교국가로 선정한 국가들에서는 다양한 정책 및 규정을 통해 원격의료를 도입하여 시행하고 있다. 본 장에서는 우선 우리나라를 비롯하여 비교대상 국가들의 원격의료 도입 현황을 살펴볼 것이다. 이어서 연구방법에서 비교의 틀로 제시한 다섯 가지 법제도 범주에 대하여 외국의 법제도 현황과 우리나라 법제도 현황을 살펴봄으로써 개선방안을 고찰하고자 한다.

3.1 국가별 원격의료 도입 현황

3.1.1 미국

미국의 원격의료는 1900년경 전화가 보급되어 사용되기 시작하면서 의사들이 서로 떨어져있는 지역간에 의료정보를 교환한 것을 그 시초로 볼 수 있다. 1930년대에는 라디오 통신이 개발되어 알래스카와 같이 멀리 떨어져 있는 지역에서 의료정보를 전송하기도 하였다(Zundel, 1996).

한편 현대적인 의미의 원격의료시스템은 미국항공우주국(NASA)의 유인 우주선 프로젝트에서 기원된 것으로 보고 있다(Bashshur & Lovett, 1977). 미국항공우주국은 우주에서 우주비행사의 신체 기능의 변화를 체크하기 위해 우주비행사들의 맥박, 혈압, 체온 등의 신체 신호를 지구에서 원격 측정하였는데 이에 따라 우주체류 중 응급상황에 대한 원격 진단과 치료 방법을 개발할 수 있었다. 이러한 경험과 기술의 축적이 지구상에서 원격지에 있는 환자를 진료하고 치료하는 데에도 적용될 수 있었던 것이다.

1950년대 후반 들어 의료진은 임상진료에서 폐쇄회로 텔레비전과 원격 화상통신을 사용하기 시작했는데 첫 번째 양방향 화상 통신은 1964년 네브라스카주 오마하의 정신병원과 112마일 떨어진 Norfolk 주립 병원간에 이루어 졌다. 완성된 형태의 원격의료 시스템은 1967년에 최초로 설치되었는데 보스턴

의 Logan 공항과 메사추세츠주의 병원 사이에 설치된 것이었다(Bashshur & Lovett, 1977). 이 같은 원격의료 시행 초기에 연구자들은 양방향 화상통신을 사용한 원격진료가 가능하며 엑스레이와 의료기록 및 연구데이터가 성공적으로 전송될 수 있음을 증명했다. 이후 1960년대 후반부터 1970년대 초반에 걸쳐 미연방정부는 7개의 원격의료 관련 연구프로젝트에 기금을 지원하기도 했는데 이들 프로젝트는 의료인력이 부족한 교외지역에서 시행되었다(Zundel, 1996). 그러나 이때까지의 원격의료는 비용 및 기술적 한계로 인해 널리 확산되지 못하다가, 1990년대 들어 초고속통신망·인터넷 등 정보통신기술이 비약적으로 발달하면서 기술적인 부분이 뒷받침 되고 원격의료 관련 하드웨어 및 소프트웨어의 성능향상과 가격 하락, 경제수준 향상 및 의료비용의 증가 등의 환경적 변화와 함께 본격적으로 확산되기에 이르렀다(정용엽, 2008).

1990년대 이후 미국에서 추진한 원격의료 관련 주요 정책을 살펴보면 다음과 같다(송태민 외, 2011). 미국 정부는 1997년에 Balanced Budget Act를 제정하여 의료취약 지역을 대상으로 원격진료를 시작하고, 원격의료의 허용범위를 확대하기 위해 원격의료 전담 부서를 마련하였다. 2004년에는 NHII(National Health Information Infrastructure)를 발표하면서 전자건강기록(Electronic Health Record: EHR) 시스템의 구축과 의료 정보화를 통해 향상된 의료 서비스를 제공한다는 계획과 더불어 2014년까지 전 국민을 대상으로 하는 전자건강기록 시스템을 구축한다는 목표를 밝혔다. 한편 오바마 정부는 2009년에 제정한 미국 경기회복 및 재투자법(American Recovery and Reinvestment Act 2009: ARRA)에 의료 서비스의 접근성 제고, 의료수준 향상, 의료비용 절감을 위해 의료시스템을 개선하고 전산화 하는 계획을 반영하였다. 이에 따라 11년 간 192억 달러를 의료정보기술(Health Information Technology: HIT)에 투자하게 되는데 이는 의료사고 방지, 환자에 대한 양질의 치료 제공 및 비용절감을 목적으로 하고 있다. 또한 추가적으로 172억 달러를 메디케어(Medicare)와 메디icaid(Medicaid)의 급여상환시스템을 통하여 인센티브로 제공하고, 의료정보기술을 채택하여 활용하는 의료공급자와

소비자에 대하여 무상지원 및 용자를 실시하기로 하였다.

미국의 원격의료는 주로 농어촌 지역, 교도소, 가정, 학교 등에서 활용되고 있고, 약 50개 세부 진료과목에 적용하여 성공적으로 운영되고 있는 것으로 평가되고 있다. 또한, 2009년 기준으로 약 200개 원격의료 네트워크가 운영 중이고 그 중 절반이 매일 원격의료 서비스를 제공하고 있는 것으로 보고되었다(보건복지가족부, 2009).

3.1.2 호주

호주와 뉴질랜드는 1996년 10월에 Australia and New Zealand Telehealth Committee를 구성하여 호주의 모든 주와 뉴질랜드에서 원격의료 서비스의 개발 및 혁신을 공동으로 추진하고 있다. 호주는 1999년에 국가보건정보관리자문위원회(National Health Information Management Advisory Council: NHIMAC)를 조직하여 정보화 사회의 보건의료 전달체계 및 질 개선, 개별 및 지역사회의 보건성과 향상을 위한 실행계획인 “Health Online: A Health Information Action Plan for Australian”을 수립하였으며, 2001년에는 정보통신기술의 발전과 수요의 변화에 따른 수정계획을 발표하였다. Health Online 실행계획의 5가지 주요 주제는 ① 건전한 기초 확립, ② 보다 나은 건강(Better Health)을 위하여 소비자 및 지역사회의 역량 강화, ③ 임상진료의 지원, ④ 보다 효과적이고 효율적인 보건의료시스템을 구축하기 위하여 정보의 활용, ⑤ 호주 온라인보건서비스의 수출 등이며 원격의료는 3번째 주제인 임상진료 지원에서 다루어지고 있다. 2001년 10월에는 호주의 원격의료 추진을 책임지고 있는 Health Connect에서 원격의료에 대하여 국가적으로 조정된 접근이 필요함을 인식하였으며, 2001년 12월에는 국가원격의료 계획(National Telehealth Plan)에서 ①재정 배분, ②국가적인 데이터 및 기술 표준 개발, ③정보통신인프라에 대한 안전한 접근, ④원격의료 연구 및 개

발 우선순위 결정 등 네 가지의 우선적인 영역을 설정하였다(안무업, 2005).

호주 정부는 2011년 7월 1일부터 벽지 및 시골 지역에 거주하는 환자들이 인터넷을 통한 원격 진료를 받을 수 있도록 새로운 투자를 시행했다. 호주의 의료서비스에 대한 급여상환은 호주 메디케어에서 시행하고 있는데 이 투자로 인해 여러 가지 원격의료 서비스가 급여항목으로 추가 되었다. 호주 정부는 4년간 4억 달러가 넘는 투자를 계획하고 있는데 그 중 원격의료를 제공한 의사들에 대한 급여가 3억5천만 달러 규모이고 5천만달러는 의료기관의 개원 시간 이후에 원격진료를 통해 의료서비스를 제공하는데 사용될 계획이다. 원격의료에 대한 이 같은 대규모의 투자계획은 호주정부가 인식하고 있는 원격의료의 중요성과 잠재적 가치를 보여주는 것이라 할 수 있다(UniQuest, 2011).

3.1.3 캐나다

캐나다는 광대한 영토로 인해 국가적인 차원에서 원격의료를 적극 도입하고 있으며 각 주마다 다양한 원격의료프로그램이 시행되고 있다. 특히 온타리오주와 매니토바주의 경우 주정부 주도로 원격의료 프로그램을 진행하고 있으며 이 외의 주들은 개별적인 프로그램의 운영에 권한을 위임하는 형태로 이루어지고 있다(Gartner & Praxia Information Intelligence, 2011).

캐나다 정부는 1994년에 원격의료에 대한 공식적인 논의를 시작하며 관련 정책을 마련하기 시작했다. 이듬해인 1995년에는 초고속 정보망 활용과 관련된 300가지 권고 사항과 15가지 공공정책을 규명하였는데 여기에 원격의료도 중요한 항목으로서 포함되었다. 이어서 1997년에 구성된 보건 정보구조 자문위원회(Advisory Council on Health Infrastructure: ACHI)는 국가차원의 초고속 보건정보망의 필요성과 장점을 재확인하는 보고서를 제출하였으며, 1999년 캐나다 보건부는 초고속 보건정보망 사무국(Office of Health and

the Information Highway: OHIH)를 설치하였는데 이는 보건의료분야에서의 정보통신기술 전담기구로 원격의료와 관련된 연방차원의 원격의료 정책을 개발하는 부서이다. 한편 1999년에 Canada-wide Health Infostructure의 필요성에 대한 합의가 이루어지면서 2000년 말에는 연방정부와 주정부의 공동출자로 비영리 기업인 Canada Health Infoway가 설립되었다. Canada Health Infoway는 원격의료를 비롯하여 보건의료와 정보통신기술을 결합하는 프로젝트에 자금을 투자하고 있으며 특히 2020년 전자건강기록의 100% 보급을 목표로 전자건강기록 시스템 개발에 중점적으로 투자하고 있다(이운태 외, 2011).

Canada Health Infoway가 2011년 발간한 보고서에 따르면, 2010년 시행된 원격의료의 건수는 약 26만 건에 달하였는데 그 중 대다수인 18만7천 건 정도가 임상진료를 위한 것이었고 4만4천 건은 교육 목적이었으며 2만 7천 건은 행정적인 목적으로 시행된 것이었다. 이 같은 수치는 지난 5년간 연평균 35%씩 증가한 것으로 상당히 빠른 증가세를 보여주는 것이다. 이외에도 채택 의료서비스에 등록된 환자는 약 2500명 정도로 보고되었다. 임상진료 과목 중에서는 정신과(54%), 내과(15%), 중양학과(13%)의 차지 비중이 82%에 달해 몇몇 진료과목에 원격의료가 편중되는 것으로 나타났다(Gartner & Praxia Information Intelligence, 2011).

또한 Canada Health Infoway는 같은 보고서에서 원격의료로 인해 2010년에 5천5백만 달러의 의료비 지출을 절감한 것으로 평가하고 있다. 이 같은 수치는 원격의료로 인해 의료 이동 보조금을 지급하지 않음으로써 절감되는 3천4백만 달러를 비롯하여 입원비용 절감 2천만 달러, 응급실 방문비용 9백만 달러 등을 합하여 추산한 것이다. 비용적인 측면 외에도 Canada Health Infoway는 원격의료의 사용으로 의료서비스의 접근성과 질이 향상되었다는 상세한 연구결과를 내놓으면서 원격의료 보급의 이점을 강조하였다.

3.1.4 일본

일본은 섬이 많은 지형적 특수성 때문에 원격의료의 도입이 지속적으로 추진되어 왔다. 도서지역에 거주하는 주민들의 응급의료 등 의료문제를 해결하는 것이 중요했기 때문이다. 초기에는 심전도 영상을 공중전화회선을 이용하여 전송하는 원격의료시스템을 구축하였는데 1971년 와카야마현에서는 전화선을 이용해 심전도 전송을 실시하였으며 동축케이블을 이용한 CCTV를 통해서 영상을 전송하였다(주지홍 외, 2003). 이후 낙도 의료정보시스템 구축의 일환으로 1973년 나가사키와 이즈시마 간 7.5km 거리에 위치한 2개 병원 사이에 공중전화회선을 이용한 심전도 영상전송시스템을 설치하기도 했다. 1977년에는 낙도와 본토의 각 병원 간에 팩시밀리를 이용하여 심전도 등의 의료정보를 교환했고, 1982년에는 광섬유망과 위성통신 등을 이용하여 원격문진과 원격판독(화상전송)을 하게 되었다(정용엽, 2008).

그 후 1991년부터는 본격적으로 원격화상전송을 실시한 데 이어, CCD-TV 카메라가 장착된 흑백전용 포토폰을 공중통신회선(9600bps)으로 연결하여 원격진료를 시행하였다(조재국 외, 1995). 근년에 들어서는 정보슈퍼하이웨이 구축사업의 일환으로 정보화추진 연대본부를 설치하고 병원과 가정을 비디오로 연결하는 재택진료시스템 및 진료소와 전문병원을 연결하는 원격방사선진단시스템의 구축에 나서고 있으며, 또한 디지털 통신회선을 이용하여 원격문진·원격판독·원격의학교육 등의 원격의료지원체계를 구축하고 있다(정용엽, 2008).

한편 후생성은 1997년 ‘정보통신기기를 이용한 진료에 대한 통지’를 통해 의사법 제20조에서 ‘의사가 스스로 진찰하지 않고 치료를 행하거나 진단서 또는 처방전을 교부할 수 없다’고 규정하고 있는 점을 들어 의사와 환자 사이에 직접 정보통신기기를 이용하여 원격의료를 행하는 것은 무체가 있다고 지적하였다. 즉 원격의료의 유형 가운데 의료기관과 의사 또는 치과의사 상호

간에 행해지는 원격의료는 실제 의료행위가 의사와 환자가 대면한 상태에서 이뤄지기 때문에 문제가 없으나, 자택에 있는 환자에 대해 이루어지는 원격의료는 문제가 된다는 것이다. 이는 기본적으로 진료는 의사와 환자가 직접 대면하여 행해지는 것이어야 하며 원격의료는 직접적인 대면진료를 보완하는 수준에서 이뤄져야 한다는 것으로 해석될 수 있다. 재진의 경우에는 1994년에 개정된 후생성고시(제54호, 건강보험법의 규정에 의한 요양에 필요한 비용산정법, 1994)에 의해 전화나 텔레비전화상을 이용한 원격의료에 대해 건강보험수가를 인정하고 있다(주지홍 외, 2003).

3.1.5 말레이시아

말레이시아는 1997년 전자상거래 등 각종 정보관련 산업을 활성화하기 위한 작업으로 MSC 프로젝트(Multimedia Super Corridor Project)를 추진하였는데 여기에는 원격의료도 7대 우선과제 중의 하나로 포함되어 있다. 이러한 맥락에서 말레이시아 정부는 1997년 원격의료에 관한 사항을 규율하는 법률인 원격의료법(Telemedicine Act of 1997)을 제정하여 시행하였다. 이 법은 명칭 및 시행(제1조), 용어의 정의(제2조), 원격진료기술자(제3조), 원격진료기술인증서(제4조), 환자의 동의(제5조), 원격의료의 시설 및 장비와 품질규제 등을 규정한 시행규칙(제6조) 등의 조항으로 이루어져 있다. 세부적으로는 ① 자격을 갖춘 의료인에게 격지의 환자에 대하여 원격医료를 행할 수 있도록 권한을 부여하고, ② 외국의 의료인이 내국인에 대하여 원격医료를 실시할 수 있도록 그 자격에 관한 사항을 규정하고 있으며, ③ 무자격자가 원격医료를 행할 경우 20만 달러의 벌금 또는 5년 이하의 징역에 처할 수 있고 ④ 원격医료를 시행할 때는 반드시 환자의 동의를 받아야 하며, ⑤ 진료비밀의 유지에 관한 조항을 두어 환자의 프라이버시를 보호해야 함을 주요 내용으로 하고 있다(정용엽, 2005).

말레이시아는 방사선과전문의에 의해 판독된 방사선 필름을 지방병원에 있는 의료보조자에게 전달하는 원격방사선프로그램을 추진하였고, 국가심장병협회는 1992년부터 1997년 사이에 35,000명 이상의 저소득층 환자들에게 원격의료서비스를 제공하였다. 그리고 보건성은 전국의 모든 병원과 의료센터를 연결하는 VPN(Virtual Private Network Platform) 프로젝트를 수립하였는데 이 프로젝트는 개인에 대한 서비스 제공, 국민에 대한 의학정보 제공 및 의료 교육, 의사와 병원과 같은 보건의료제공자에 대한 의료교육, 의사간 의료상담 등의 4가지 측면에서 시행되었다(Gulick, 2000).

한편 2000년 들어 원격의료의 활용이 확산되면서 세계적인 원격진료 기업인 WorldCare가 세계 최초의 통합 원격진료 네트워크를 말레이시아에 구축하였는데 이를 통해 말레이시아 전역의 41개 보건부 센터가 연결되었다(National ICT Australia, 2010).

3.1.6 한국

우리나라에서는 1990년대 들어 일부 종합병원과 보건의료원들 사이에 일반 공중전화망을 이용한 원격의료영상진단과 원격문진을 시범 실시함으로써 원격의료의 도입되기 시작하였다. 그러나 1990년대 중반까지는 정보통신기술의 한계 등으로 인하여 크게 활성화되지는 못하다가 1990년대 중반을 지나면서 기술적인 여건이 획기적으로 개선되고 사회적인 관심이 높아지면서 화상통신을 이용한 원격의료나 방사선촬영화면 등의 원격 판독 등 다양한 원격의료 기술이 도입되기 시작하였다.

이후 국내에서는 2000년대 초반 언제 어디서나 의료서비스를 제공한다는 유비쿼터스 헬스케어(ubiquitous Healthcare)라는 개념이 등장하면서 원격의료보다 확장된 의미로 u-health 라는 용어가 원격의료 대신 널리 사용되게 되었다. 2002년 의료법이 개정되며 원격의료의 개념이 의료법에 도입된 이후

정부주도로 공공의료서비스 중심의 서비스 모델 발굴 사업들이 추진되어 관련 사업들이 집중적으로 시행되었다. 2006년부터는 정보통신부(현 지식경제부) 주관으로 의료취약계층문제 해소, 의료복지 수준향상, 사회적 편익 및 안전망 확충 등 사용자 중심의 공공의료서비스 제공을 위해 원격의료, 응급, 안전관리 분야 등 다양한 u-Health 서비스 모델을 개발·적용하였다(이준영, 2008). 2009년 이후에는 지식경제부, 교육과학기술부, 문화체육관광부 등에서 u-Health 관련 기술, 콘텐츠 개발, 인력양성 등의 사업을 추진하고 있다.

국내에서 시행된 u-Health 시범사업은 원격자문, 원격진료, u-방문간호, 원격응급진료, 재택 건강관리, 대사증후군관리 등 6가지 형태의 서비스 유형으로 분류될 수 있다([표 1] 참조)(보건복지가족부, 2007).

[표 1] 국내 u-Health 시범사업 서비스 유형

서비스 유형	내용
원격자문	특별히 전문성을 인정받은 의사를 통해 환자 곁에 있는 의사가 전문적인 의학적 자문을 구하거나 협진을 하는 형태의 서비스
원격진료	비의사 의료인과 함께 있는 환자가 화상을 통하거나 생체정보 측정 수치의 공유를 통하여 원격지 의사의 진료를 받는 형태의 서비스
u-방문간호	방문간호사가 가정방문을 통해 환자의 상태를 측정 및 파악한 후, 의사의 지침을 전달하는 형태의 서비스
원격응급진료	응급 상황에 처한 환자와 함께 있는 비의사 의료인에게 원격지 의사가 적절한 지침을 제공하는 형태의 서비스

재택건강관리	거주지에 있는 환자가 직접 본인의 생체정보를 측정하고 의사에게 전달함으로써 지속적인 건강상태 모니터링을 하고, 이에 기반하여 의사와 의학적 상담을 하는 형태의 서비스
대사증후군 관리	u-Health(바우처서비스)센터에서 서비스 이용자의 생체정보를 측정하고 u-Health센터 소속의 운동처방사와 영양사에게 전달하여 지속적 모니터링과 상담을 실시하는 형태의 서비스

그러나 정보통신산업계 등 다양한 관계자들이 u-Health 활성화의 필요성을 주창하며 기술개발과 인프라 구축, 홍보 등에 많은 노력과 투자를 기울였지만 실제로 이러한 노력이 비즈니스 단계로 이어지지 못하였고 정부부처의 시범사업들 또한 서비스 상용화로 연계되지 못하고 단발성으로 종료된 경우가 대부분이다. 이는 이들이 개발해 온 서비스 모델들이 대부분 현행 의료법상 허용이 되지 않아 아직까지 원격자문 외에는 상용 가능한 서비스 모델이 없기 때문이다(이윤태 & 김시연, 2008). 이처럼 국내의 원격의료 서비스는 공익적 차원에서 정부의 시범사업이 진행 중이지만 현행 의료법 상의 서비스 유형 제약, 원격의료에 대한 보험수가가 개발되지 않은 점, 기술 표준의 부재, 전문인력의 부족 등으로 인해 활성화 되지 못하고 있는 것으로 평가되고 있다(송태민 외, 2011).

3.2 원격의료 시행자격 규정

3.2.1 미국

연방국가인 미국의 법률체계는 연방 전체를 규율 하는 연방법과 각 주 별로 적용되는 주법이 존재하는 특성을 지닌다. 이러한 특성으로 인해 원격의료의

자격 요건에 있어서도 주간 의료행위와 주내 의료행위의 경우를 나누어 살펴 보아야 한다.

먼저 주간 진료에 대하여서는 1995년 10월에 주 의료연맹(Federation of State Medical Boards)에서 채택한 주간 원격의료의 시행을 규율하기 위한 모델법 초안(Draft Model Act to Regulate the Practice of Telemedicine Across States Lines)을 살펴보아야 한다(한국정보사회진흥원, 2007). 이 법에서 다루고 있는 것은 주 경계를 넘어 시행되는 의료행위이다. 주간 의료행위는 특정 주 밖에 있는 의사가 그 주에 있는 환자에 대한 진단이나 처치에 대한 서면 또는 기타 문서화된 의학적 의견을 제출하는 것, 혹은 그런 의사로부터 처치를 내릴 수 있도록 특정 주 안에 있는 환자에 대한 정보를 전자적 수단 등을 통해 주 밖에 있는 의사 혹은 그 대리인에게 송신하는 행위를 의미한다. 즉 주 경계를 넘어서는 원격의료는 서로 다른 주에 거주하고 있는 환자와 의사 사이에 의료정보의 전달과 이에 근거한 진단이나 처방 등의 의료행위를 의미한다.

의사와 환자가 서로 다른 주에 거주하는 상태에서 의료행위가 이루어지면 이 행위는 환자가 거주하는 주에서 이루어지는 것으로 간주된다(한국정보사회진흥원, 2007). 따라서 그 주에서 이러한 행위를 할 수 있는 면허를 소지하지 않은 경우 이런 의료행위를 할 수 없다. 그러나 의사가 주 경계를 넘어서는 원격医료를 시행하기 위해 환자가 있는 주에서 완전한 의사자격을 취득해야 하는 것은 아니다. 특정 주에서 의료행위에 제한이 없는 완전한 면허를 소지한 사람이면 주간 진료를 제공할 수 있는 제한적인 면허를 받을 수 있다. 이러한 면허를 발급하는 기관은 주 의료위원회인데 면허는 일정한 기간을 정하여 발급되며 갱신이 가능하다. 결국 주 경계를 넘어서 이루어지는 원격医료를 제공할 수 있는 자격 요건은 완전한 자격을 갖춘 의사(A person holding a full and unrestricted license to practice medicine)로 한정된다.

한편 주 내에서 원격医료가 가능한 의료인은 의사와 기타 보건 의료인으로 구분하여 생각할 수 있다. 미국은 Balanced Budget Act(1997)과 Benefits

Improvement and Protection Act(2000)에 근거하여 해당 주의 면허를 소지한 의사, 보조의사, 전문간호사(Nurse Practitioner, Clinical Nurse Specialist), 조산사, 임상심리치료사, 임상사회복지사, 식이·영양전문가 등을 원격의료 서비스를 제공할 수 있는 주체로 규정하고 있다(송태민 외, 2011). 미국은 주내 진료가 가능한 원격의료인의 자격 요건에 있어서 상대적으로 넓은 범위의 주체들을 포함하고 있으며 의사의 진료 외에도 다양한 건강관리 서비스가 제공될 수 있도록 허용하고 있다.

3.2.2 호주

호주에서 원격의료 시행이 가능한 의료인 및 의료기관의 자격은 구체적인 법령으로 규정하고 있지 않으며, 의료급여 지불 기관인 호주 메디케어에서 원격의료에 참여할 수 있는 주체들에 대해 정하고 있다(Medicare Australia, 2012). 호주 메디케어에서는 호주에서 원격의료 서비스를 제공할 수 있는 주체를 크게 두 가지로 나누고 있다.

첫 번째는 보건의료 전문가(health professionals)로서 메디케어에 의료 공급자 등록번호를 가지고 있는 모든 전문의사, 상담내과의사 및 상담정신과의사가 원격의료에 참여할 수 있다. 이 외에도 간호사나 현지 보건 종사자는 원격의료 서비스 적합지역(eligible area)의 의료 공급자 등록번호를 가진 의사를 대신하여 서비스를 제공할 수 있다. 원격医료를 제공하는 의료진, 간호진 및 조산원은 반드시 메디케어 공급자 등록번호(Medicare provider number)를 가지고 있어야 하며 원격의료 서비스 적합지역에 거주하는 환자에게 진료를 제공해야 한다. 원격의료 제공을 위한 공식적인 허가 신청 절차는 없다. 호주 메디케어에서는 보건의료 전문가들이 원격医료를 통해 진료 제공한 뒤에 Medicare Benefits Schedule (MBS)의 텔레헬스 항목번호에 따라 자동적으로 급여를 청구할 수 있도록 정하고 있다.

두 번째로 호주 메디케어에서는 노인요양서비스 기관(Residential aged care services)을 원격의료 제공자로서 인정하고 있다. 노인 요양 서비스 기관이 원격의료를 제공하기 위해서는 기본적으로 the Aged Care Act 1997 에 따라 요양 서비스를 제공하는 기관이어야 하며 RACS(a residential aged care service) ID를 가지고 있어야 한다. 또한 적합한 원격의료 장비를 이용하여야 하며 원격의료 제공에 적합한 공간을 가지고 있어야 한다고 규정하고 있으나 적합한 장비 및 공간에 대해 구체적으로 언급하고 있지는 않다.

노인요양서비스 기관에 대해서도 보건의료전문가의 경우와 마찬가지로 원격의료 제공을 위한 공식적인 신청 절차는 없다. 호주 메디케어에서는 노인 요양 서비스 기관이 필요한 자격요건을 갖추고 원격의료 서비스를 제공하면 원격의료에 적합한 기관으로 인정하고 있다.

3.2.3 캐나다

캐나다의 경우 원격의료 시행에 대한 자격요건을 명시하고 있는 주도 있고 그렇지 않은 주도 있다. 자격요건을 표시하고 있는 주의 예로서 온타리오 주와 사스캐처원 주를 들 수 있는데 온타리오 주의 경우 Ontario Telemedicine Network(OTN)에 등록된 의사만이 OTN을 통하여 원격의료 서비스를 제공할 수 있다(Ontario Telemedicine Network, 2010). 사스캐처원 주에서도 온타리오 주와 유사하게 Telehealth Saskatchewan Network에 등록된 의사가 원격의료를 시행할 수 있도록 하고 있다(Government of Saskatchewan, 2012). 캐나다에서의 원격의료는 연방차원에서 본격적으로 시행되고 있기보다는 각 주별로 시범사업 형식으로 추진하고 있기 때문에 원격의료인의 자격에 대해 법률로써 규정하고 있지는 않다. 현재 진행되고 있는 시범사업들의 규정을 봤을 때 캐나다에서는 시범사업을 주관하는 기관에 원격의료 서비스의 제공 의사를 밝히고 해당 기관에 등록된 의사들에 한해 원격의료를 제공할 수

있는 것을 알 수 있다.

3.2.4 일본

일본은 의사법에서 의료업을 할 수 있는 주체를 의사로 한정하고 있으며(의사법 제 17조), 의사 스스로 진찰하지 않고 치료를 하거나 진단서 또는 처방전을 교부 할 수 없도록 규정하고 있다(의사법 제20조). 그러나 원격의료에 대해서는 의사법에서 별도의 자격 요건을 정하고 있지 않다 (이은자 외, 2009). 또한 의사가 치료를 하거나 진단서 또는 처방전을 교부하기 위하여 필요한 진찰의 방법에 대한 별도의 규정이 없다. 후생성은 정보통신기기를 이용한 진료(원격진료)에 대하여 ‘진찰이란 문진, 시진, 촉진, 청진 그 외의 수단
의 여하를 묻지 않으며 현대의학에서 볼 때 직접적인 대면 진료와 동일하지는 않더라도 이것을 대체할 수 있는 정도의 유용한 환자의 정보를 얻을 수 있는 경우에는 원격진료를 실시하는 것이 의사법 20조에 저촉되는 것은 아니다.’라고 규정하고 있다(송태민 외, 2011). 따라서 의사가 적절한 진찰과정을 거친다면 원격의료를 행할 수 있는 것으로 볼 수 있다. 이 외에도 일본에서는 기타 보건의료인으로서 약제사, 간호사, 조산사, 개호사 등이 원격의료에 참여하고 있다(장욱 외, 2010).

3.2.5 말레이시아

말레이시아에서 원격의료 시술자격은 국내 의사와 외국인 의사 모두에게 인정되는데 그 요건에는 차이가 있다(주지홍 외, 2003). 먼저 국내 의사의 경우 완전 등록된 의사(fully registered practitioner)로서 말레이시아 의료심의회가 발행한 원격의료 시술인증서를 가지고 있을 때 원격의료를 시술할 수 있다. 그 외에도 ① 청장이 허용하는 것이 적절하다고 인정하고 ② 완전등록 의사의

권한, 지시, 감독 하에서 실제 시술하는 조건을 충족하는 경우에 임시등록의사, 등록된 의료보조원, 등록된 간호사, 등록된 조산원 기타 의료를 제공하는 자에 대하여도 원격의료를 허용할 수 있도록 규정하고 있다. 결론적으로 국내 의사로서 단독으로 원격의료를 행할 수 있는 주체는 완전등록 의사에 한하며, 원격지에 있는 의사가 자신이 대면하지 않는 환자에 대하여 다른 의료인의 개입 없이도 직접 의료행위를 하는 것이 가능하다.

다음으로 외국에서 등록 또는 면허를 취득한 의사의 경우 원격의료를 시행하기 위해서는 ① 말레이시아 의료법에 의해 설치된 의료심의회가 발행한 원격의료 시술인증서를 가지고 있어야 하며 ② 정당한 시술인증서를 가진 내국인 완전등록 의사를 통해야만 하고 ③ 말레이시아 내에서 일반적인 의료행위를 수행하기 위하여 등록하지 않은 이상 말레이시아의 외부로부터 원격의료를 시술해야 한다고 규정하고 있다. 이러한 규정을 위반하여 외국의 의료인이 말레이시아 밖에서 원격 의료를 시술할 경우에는 50만 ringgit 이하의 벌금 또는 5년 이하의 징역에 처하거나 이를 병과할 수 있도록 하고 있다(이예진, 2005).

3.2.6 한국

한국은 원격의료를 시행할 수 있는 자격요건을 의료법에서 규정하고 있다. 의료법 제34조(원격의료)와 시행규칙 제29조(원격의료의 시설 및 장비)에 따르면 현행 원격의료는 정보통신기술을 활용하여 의료인(의사, 치과의사, 한의사)간에 의료정보 교환만 가능하도록 규정되어 있다. 즉 원격의료 제공자격을 의사로 한정하고 있다. 또한 환자와 의사간 직접 원격의료를 허용하지 않고 있으며, 원격의료의 시설 및 장비요건을 정하여 방문 등 이동현장에서의 원격의료는 허용되지 않고 있다. 한편 의료법 제27조에서는 무면허 의료행위의 금지에 관하여 규정하고 있는데 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없

으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없고, 보건복지가족부령에 외국 의료인 면허를 가진 자로서 일정 기간 국내에 체류하는 자, 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 종합병원 또는 외국 의료원조기관의 의료봉사 또는 연구 및 시범사업을 위하여 의료행위를 하는 자, 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생에 한하여 의료행위를 할 수 있게 규정하고 있다. 이처럼 의료법에서는 의료행위를 의료인이 하는 행위로 포괄적으로 규정하고 있어 일반적인 건강증진, 예방·관리 활동에 대해서도 비의료인이 참여하여 사업 활동을 할 수 없도록 되어있다(송태민 외, 2011). 정부가 의료사각계층의 의료서비스 접근성 향상과 의료서비스 산업육성을 목적으로 마련한 의료법 개정안에서는 제한적으로 의사와 환자 사이의 직접 진료를 허용하고 있지만 원격의료 제공자는 의사로 한정하고 있다(주지홍, 2009).

지금까지 살펴본 국가별 원격의료 시행자격 규정의 내용을 요약하면 아래의 [표 2]와 같다.

[표 2] 원격의료 시행자격 규정

국 가	내 용
미국	<ul style="list-style-type: none"> • 주간 원격의료: 원격의료 시행을 위한 면허를 발급받은 의사로 한정 • 주내 원격의료: 의사, 보조의사, 전문간호사, 조산사, 임상심리치료사, 임상사회복지사, 식이·영양전문가 등
호주	<ul style="list-style-type: none"> • 보건의료전문가: 전문의사, 상담내과의사, 상담정신과의사, 간호사 • 노인요양서비스기관
캐나다	<ul style="list-style-type: none"> • 원격의료 프로그램에 등록된 의사
일본	<ul style="list-style-type: none"> • 원격의료에 대한 별도의 자격 요건 없음 • 의사, 약제사, 간호사, 조산사, 개호사 등이 원격의료에 참여하고 있음
말레이시아	<ul style="list-style-type: none"> • 국내의사: 완전 등록된 의사(fully registered practitioner)로서 원격의료기술인증서가 있어야 함. • 외국의사: 원격의료기술인증서를 가지고 있어야 하며 완전 등록된 내국인 의사를 통해 원격의료 기술이 가능함
한국	<ul style="list-style-type: none"> • 원격지의료인: 의사, 치과의사, 한의사로 한정함 • 현지의료인: 의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사 등 의료법에서 정하는 의료인 • 의료인 사이의 원격자문만을 허용

3.3 원격의료사고 책임규정

3.3.1 미국

미국의 법률 중에서 원격医료를 통한 진료의 과정에서 발생한 의료분쟁에 대해 별도로 규정하고 있는 법률은 아직 존재하지 않는다. 따라서 대면진료와

같은 일반적인 진료환경에서 의료사고가 발생했을 때 적용되어 온 법률들을 통해 원격의료 상의 의료분쟁도 판결하고 있다(Chee, 2010). 여기에서는 일반 대면진료 상에서 적용되는 의료사고 관련 법률의 내용을 먼저 살펴보고 원격의료 상에서 발생한 의료사고에 대한 판례들의 내용을 살펴볼 것이다.

의료사고에 대한 법적 소송은 본질적으로 의사의 ‘치료상 부주의’에 대한 것이다. 법원들은 의료사고 소송을 이루는 부주의의 요소를 네 가지로 보고 있는데 (1) 의사의 의무, (2) 의사의 의무 및 필요한 치료 기준의 위반, (3) 환자의 신체손상 또는 사망, (4) 의사의 위반사항과 환자 신체손상의 인과 관계가 그것이다(Chee, 2010).

의료사고가 발생한 경우 먼저 의사가 환자에 대해 치료의 의무(a duty of care)를 지고 있느냐의 여부에 따라 책임소재를 판별하게 된다(Granade, 1995). ‘의사-환자’로서의 계약 관계가 성립할 때만 의사는 환자에 대한 법적 의무를 갖게 되므로 ‘의사-환자’의 관계 성립여부가 가장 기본적인 확인사항이 된다. 즉 원고인 환자 측은 의료 사고에 대해 소송을 제기하려면 의사와 환자 사이에 계약적 관계가 있음을 반드시 증명해야만 한다.

일반적으로 의사-환자 관계는 의료적 치료를 목적으로 전문적인 서비스가 제공되고 환자가 이를 수용했을 때 형성된다. 많은 법원들은 의사-환자 관계가 상호 합의에 기반하는지에 초점을 두고 있다. 보통 의사와 환자가 직접 상호작용을 한 경우에는 의사-환자 관계가 있는 것으로 간주한다. 그러나 의사와 환자가 직접 상호작용을 했더라도 환자가 의사의 지시를 따르지 않았을 때는 의사-환자 관계가 성립하지 않는다. 한 예로 어떤 환자가 의사에게 심장마비 증세를 호소했으나, 즉시 의료 기관을 찾아가서 처치를 받으라는 가라는 의사의 지시를 따르지 않았는데, 후에 환자가 심장마비로 사망하였다. 이 사건에 대하여 법원은 환자가 의사의 지시를 거부했기 때문에 상호합의에 기반한 의사-환자 관계가 성립하지 않는다고 판단하였다. 또 다른 사례에서는 안과 의사가 전화를 통해 의료보조원에게 환자의 치료를 지시했는데 법원은 이 경우 전화를 통하였더라도 의사가 예정된 환자의 치료에 관하여 지시를 내렸

고 환자가 그 지시를 따랐기 때문에 의사-환자 관계가 성립하는 것으로 보았다(Chee, 2010).

이와 마찬가지로 원격의료에서도 의사-환자 의 관계가 성립하는지의 여부가 법적 판단에 있어서 중요한 요소가 된다. 한 예로써 법원은 Lopez v. Aziz의 판례에서 의사-환자의 관계 성립 여부를 통해 원격의료 책임에 관한 판결을 내렸다. 이 사례에서 분만을 위해 병원에 입원한 Lopez부인의 담당의사 Martinez박사가 산부인과전문의 Aziz박사로부터 전화자문(telephone consultation)을 받은 후 상황이 급박해져 응급 제왕절개수술로 분만을 하였으나, 산모가 사망하였다. 이에 환자측에서 진료에 관계된 자문의사(원격지의사)인 Aziz박사를 상대로 제소하였다. 이 사건의 쟁점은 자문의사와 환자 사이의 의사-환자관계 존재유무 및 자문의사의 진료의무 부담여부 문제였다. 이에 대해 법원은 Aziz 박사가 환자인 Lopez부인과 직접 계약을 맺은 것이 아니고 직접 진찰하지 않았으며 단지 환자의 담당의사에게 자문을 제공한 것이므로 환자에 대한 진료의무를 부담하지 않는다고 판결하였다(한국보건산업진흥원, 2008).

원격의료의 상황에서는 환자가 전화나 이메일을 통해 의사의 자문을 직접 구하는 경우가 있는데 의사가 전화 또는 이메일을 통해 의료적 자문을 제공하고 환자가 이를 따른 경우 법원은 의사-환자 관계가 성립하는 것으로 보았다(Chee, 2010). 이렇듯 의사-환자의 관계 성립 여부에는 의사와 환자가 상호 합의 하에 계약적 관계에서 진료를 시행했는지, 그리고 환자가 의사의 지시를 따랐는지가 중요한 판단 요소가 된다.

의료사고에 대한 법적 분쟁에 있어서 의사-환자 관계의 성립이 확인 되면 다음으로 환자를 치료한 의사가 이러한 의무를 불이행하여 의사에게 법적으로 요구되는 의료기술과 지식의 기준을 충족시키지 못했는지를 판단하여야 한다. 미국에는 의사의 역량을 평가하는 두 가지 기준이 존재한다(Granade, 1997). 첫 번째는 community standard인데 이 기준은 의사가 선택하여 시행한 치료 행위가 유사한 훈련을 받은 같은 지역의 의사들도 동일한 상황에서 선택할만

한 치료방법인가 하는 것을 확인하는 것이다. 두 번째 기준인 national standard는 전국에 있는 동일 전문분과의 의사들은 동일한 수준의 전문 지식과 기술을 가지고 있는 것으로 가정한다. 그런데 연방국가인 미국에는 community standard를 적용하는 주가 있는 반면 national standard를 채택하는 주가 있어 주의 경계를 넘어서 시행되는 원격의료의 경우 어떤 주의 기준을 충족시켜야 하는지가 문제가 된다. 미국의 원격의료 법률 관련 기관인 Center for telehealth and e-health law 에서는 주경계를 넘어 원격医료를 시행하는 의사가 치료 기준의 위반을 피하기 위해서 자신이 위치한 주와 환자가 거주하는 주의 기준 중에서 더 높은 수준의 요건을 요구하는 기준을 준수할 것을 권고하고 있다(Chee, 2010).

결론적으로 미국에서는 원격의료 과정에서 의료사고가 발생했을 때 원격의료에 특별히 적용되는 법률은 없으며 일반적인 의료 분쟁에서 판단 근거가 되는 요소들, 즉 ‘의사-환자’ 관계의 성립 여부와 의사가 ‘치료의 의무’를 제대로 이행했는지의 여부에 따라 원격의료에서의 의료분쟁을 다루고 있음을 알 수 있다.

3.3.2 한국

현행 의료법에서는 의료인의 책임에 관하여 원칙적인 규정을 두고 있지 않으므로 의료사고가 발생하는 경우 민법의 일반규정에 따라 규율된다(정용업, 2008). 일반적인 대면진료에서 의료과실에 대한 책임은 채무불이행책임과 불법행위책임으로 구분할 수 있다(신현호, 2002). 채무불이행책임은 민법 제 390조에 근거하여 의료기관의 개설자와 환자의 관계를 계약관계로 볼 때 발생된다. 진료를 하는데 있어서는 통상 환자와 의사 또는 병원간에 계약관계가 존재하므로 의료계약의 당사자인 의료기관의 개설자는 채무이행의 과정에서 계약의 목적을 다하지 못함으로써 인하여 환자에게 손해를 끼친 경우에 채무불

이행책임을 부담하게 되어 있다. 불법행위책임은 민법 제750조에 근거하고 있는데 의료업무 중 의료과실로 인하여 환자의 생명, 신체 또는 재산적 법익을 침해한 경우에 불법행위가 성립되며 이로 인하여 환자에게 발생한 손해에 대하여 배상하여야 하는 책임이 발생한다. 불법행위에 의한 손해배상책임이 발생하려면 행위자의 고의 또는 과실, 위법행위, 위법행위와 손해 사이의 인과관계, 손해의 발생 등의 요건이 필요하다.

한편 현행 의료법은 제34조 제3항과 제4항에서 원격의료인의 책임에 대한 특별규정을 두고 있어 원격의료사고가 발생하는 경우 이 조항이 우선적으로 적용되게 된다(정용엽, 2008). 의료법 34조의 3항에서는 원격의료를 제공하는 원격지의사가 원격의료의 의료사고에 대하여 직접 대면 진료의 경우와 동일한 책임을 지도록 하고 있다. 즉 원격의료에서도 앞에서 언급한 채무불이행 책임과 불법행위책임의 규정에 근거하여 의료과실에 대한 책임을 묻는 것이다. 그리고 34조 4항에서는 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 현지의료인이 의사, 치과의사, 한의사 등 의사(현지의사)인 경우에 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 현지의사에게 있는 것으로 보고 있다. 이 같은 내용을 살펴볼 때 우리나라에서는 원격지 의사와 현지 의료인간에 책임소재를 판단 및 분배하고 대면진료와 동일한 방식으로 의료사고에 대한 책임을 묻고 있음을 알 수 있다.

지금까지 살펴본 국가별 원격의료사고 책임 규정의 내용을 요약하면 아래의 [표 3]과 같다.

[표 3] 원격의료사고 책임 규정

국 가	내 용
미국	<ul style="list-style-type: none"> • 원격의료에 특별히 적용되는 법안은 없으며 일반 진료환경에서 의료사고가 발생했을 때 적용되는 법률을 적용함. • 의사-환자 관계 성립 여부: 의사와 환자가 상호 합의 하에 계약적 관계에서 진료를 시행했는지, 환자가 의사의 지시를 따랐는지가 중요한 판단 요소 • 치료의 의무 이행 여부
한국	<ul style="list-style-type: none"> • 일반적인 의료행위와 마찬가지로 민법에 따라 채무불이행책임과 불법행위책임을 따져 판결함. • 원격医료를 제공한 원격지의사가 대면진료와 동일한 책임을 지도록 함. • 현지의료인이 의사, 치과의사, 한의사 등 의사일 경우에는 원격지의사의 과실을 인정할만한 명백한 근거가 없으면 현지 의사에게 책임을 지움.

3.4 개인의료정보 보호 규정

3.4.1 미국

미국에서는 원격의료에서 전달되는 환자의 의료정보의 보호에 대하여 별도의 법률을 제정하여 규정하고 있지는 않고 기존의 의료정보보호 법률을 개정하여 원격의료 현황에 부합하도록 그 내용을 강화하고 있다. 그 대표적인 법안으로는 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996)와 ARRA(American Recovery and Reinvestment Act of 2009)를 들 수 있다.

‘건강보험의 이전과 책임에 관한 법’이라고 할 수 있는 HIPAA는 미국 보건사회복지부(Department of Health and Human Service)에서 발표한 연방정책의 지침서 및 국가 표준 법안이다(이상명, 2008). HIPAA의 프라이버시 규정은 신원증명 정보의 사용과 공개 여부를 결정하며, 전자형태로 의료상의 신원정보를 전송하는 의료보험자(Health Plans), 의료제공자(Health Care Providers), 의료정보 교환소(Health Care Clearinghouse)에 적용된다. HIPAA의 프라이버시 규정은 전자적으로 관리·전송되는 환자의 신원정보에 적용되는데, 환자의 전자화된 신원정보, 전자매체로부터 프린트한 문서상의 정보와 컴퓨터 시스템에 들어간 정보 모두를 대상으로 하고 있다. 즉 원격의료 과정에서 생성·저장·전송·관리 되는 개인의료정보들은 HIPAA의 규제 대상이 되는 것이다.

HIPAA의 프라이버시 규정은 환자의 권한(Consumer Control), 법적인 책임(Accountability), 공적인 의무(Public Responsibility), 사용제한의 범위(Boundaries) 및 보안(Security)의 5가지 원칙을 기반으로 하고 있다(이상명, 2008). 먼저 환자의 권한에 관해서 환자가 자신의 의무기록 사본을 볼 권리, 의무기록의 수정을 요구할 권리, 그리고 의료정보의 공개자료를 가질 권리를 가진다고 규정하고 있다. 법적인 책임에 관해서는 환자의 프라이버시 권한을 침해했을 경우 민사벌과 형사벌이 다르게 되는데, 민사벌의 경우는 1회에 100달러, 연간 통산 25,000달러 이내의 벌금이 부과되고, 형사벌의 경우 단순한 수집 등의 경우 50,000달러 이하의 벌금과 1년 이하의 징역, 사기 기타 불법적 수단을 사용한 수집 등의 경우 100,000달러 이하의 벌금과 5년 이하의 징역, 수집된 정보의 판매 등은 250,000달러 이하의 벌금과 10년 이하의 징역에 처한다고 규정하고 있다. 공적인 의무에 관하여는 프라이버시 보호가 국가적으로 우선시 되는 사항에 있어서 공적인 의무를 따라야 하며 우선시되는 사항에는 공중위생보호, 의학연구 수행, 치료의 질 향상, 의료사기의 방지 등을 규정하고 있다. 사용제한의 범위는 의료정보 중 환자의 신원정보의 사용은 치료와 지불을 포함한 의료 목적으로 제한되고, 병원 측은 치료, 연구,

교육의 목적으로 그 정보를 이용할 수 있으나, 의료진 또는 의료계획을 수행하는 병원 직원들은 고용, 해고, 진급과 같은 비의료 목적으로 해당 정보를 이용하는 것이 금지되는 것을 의미한다. 보안의 원칙은 의료정보를 위탁 받은 기관이 환자의 프라이버시 보호와 시스템 감시, 그리고 환자들에게 그들의 프라이버시 보호가 실행되고 있음을 알리기 위해 명확한 절차를 수립해야 하는 것을 말한다.

이와 같은 HIPAA의 프라이버시 보호규정은 환자 개인의 권리에 대해 명시적으로 규정하고 있어 환자는 의무기록의 사용과 공개를 제한할 권리, 의료정보가 공개될 경우 통지를 받을 권리, 그리고 자신의 의무기록에 대한 수정을 요청할 권리를 가진다. 또한 프라이버시 규정은 행정상의 정책 및 절차에 대해서도 언급하고 있는데 그 내용은 보험자, 의료진, 의료정보 교환소가 그들의 업무에 적합한 관리시스템을 사용해야 하고 그 시스템은 환자의 의료정보를 보호할 수 있어야 한다는 것이다.

또한 HIPAA에서는 세부적인 사항을 별도로 정하고 있는데 이에 따라 제정된 규칙 중에 원격의료와 관련된 것에는 ‘식별 가능한 개인보건의료정보의 보호에 관한 표준(Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information)’, ‘전자적으로 보호되는 보건의료정보의 보호에 관한 보안표준(Security Standards for the Protection of Electronic Protected Health Information)’ 등이 있다. ‘식별 가능한 개인보건의료정보의 보호에 관한 표준’은 보건의료서비스 과정에서 산출된 개인보건의료정보의 보호기준을 제시하고 용도별로 적절하게 공개하는 것을 목적으로 하며 ‘전자적으로 보호되는 보건 의료정보의 보호에 관한 보안표준’은 보건의료정보의 전자적 전송에 대한 보안 기준을 정하여 거래의 활성화와 정보주체의 보건의료정보 비밀성 보장을 목적으로 하고 있다(한국정보사회진흥원, 2007).

한편 2009년에 ARRA가 제정되면서 HIPAA의 적용범위와 벌칙에 상당한 변화가 생겼다(주지홍, 2011). ARRA를 통해 배정된 주요 예산의 집행부문은 건강정보기술과 관련된 것이며, 전자건강기록시스템의 채용에 대해 인센티브

를 부여하고 있다. 정부는 대중이 건강정보기술과 전자건강기록시스템에서의 프라이버시와 안전성에 대해 확신을 가질 수 있어야 이러한 기술이 확산될 수 있을 것으로 판단하였고 그 결과 ARRA에서는 HIPAA에서 규정하고 있는 프라이버시와 안전성요구를 확대시켜 ARRA 안에 HITECH Act(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act)를 제정하였다. HITECH Act는 동법의 적용을 받는 기관과 제휴사업자들이 개인건강정보의 안전성에 문제가 발생했을 경우 즉시 보고하도록 의무화하였다. 또한 제휴사업자들은 안전성 위반의 문제가 발생했을 때 즉시 관계 당국에 보고하도록 의무를 지게 된다. 가장 핵심적인 내용은 프라이버시나 안전성 침해 시 동법의 적용을 적용 받는 기관뿐만 아니라 제휴사업자들에게도 보고의무를 부과한 점이며 이에 따라 과태료, 벌금, 손해배상의 책임이 증대되었다.

3.4.2 호주

호주 보건복지부(Department of Health and Ageing)에서는 2011년 8월 원격의료에서의 정보 보안 및 개인정보 보호를 위해 의사들이 따라야 할 가이드라인을 제시하였다. 이 가이드 라인은 기본적으로 대면 진료에서 지켜져야 하는 진료정보의 보안이 원격의료를 시행할 때도 동일하게 지켜져야 하는 것을 원칙으로 하고 있다. 가이드라인은 원격의료를 시행할 때 따라야 하는 정책 및 절차, 데이터 보안, 비디오 컨퍼런스 보안 상의 규정에 대해 명시하고 있다(Department of Health and Ageing, 2011).

먼저 가이드라인은 원격의료 서비스가 정책 및 절차 상에서 관련되는 주법과 연방 법을 준수해야 함을 말하고 있다. 또한 원격의료 서비스 제공자는 원격의료 과정을 통해 수집된 정보 처리의 적절성을 확보하기 위해 개인정보보호 정책과 정보처리 및 데이터 보안 방법에 대한 시행 규칙들을 주기적으로 갱신하여 적용해야 한다고 제시하고 있다.

다음으로 가이드 라인은 원격의료에서 전달되는 의료정보의 보안을 담보하기 위해 의료 소프트웨어 기업들은 소프트웨어 및 기기의 개발 시 보안메시징 (secure messaging) 기준을 따라야 함을 말하고 있다. 보안메시징 기술은 환자 식별, 정보 권한 및 메시지 보안에 관한 기술을 모두 아울러 지칭하는 것으로 NEHTA(National eHealth Transition Authority)에서 관련 기준 및 세부사항을 정한다. 원격의료 관련 소프트웨어 및 기기 제조업체는 NEHTA의 기준에 맞춰 제품을 만들고 NEHTA에 관련 서류를 제출하면 보안메시징 적합 업체로 인증 받을 수 있도록 하고 있다.

마지막으로 가이드라인은 비디오 컨퍼런스 보안에 대해 언급하고 있다. 가이드라인에 따르면 비디오 컨퍼런스에 사용되는 모든 기술들은 정보 교환에 있어서 암호화 기능을 반드시 갖추어야 한다. 먼저 하드웨어 기반 비디오 컨퍼런싱 기기는 암호화된 정보전달을 위해 International Telecommunications Union (ITU)의 H.235 standard를 반드시 지원해야 한다고 규정하고 있다. 한편 소프트웨어 기반 비디오 컨퍼런싱 프로그램에 관해서는 원격의료에서 생성된 녹화 진료기록의 보유 및 저장에 대한 정책적 가이드 라인이 아직 개발 중에 있음을 밝히고 있다. 그러나 녹화된 원격의료 진료기록은 다른 모든 의료 정보에 적용되는 데이터 저장 규칙을 준수해야 함을 원칙적으로 말하고 있다.

3.4.3 캐나다

캐나다의 연방 법령 중 의료 정보 보호와 관련된 법은 개인정보보호 및 전자문서에 관한 법률(Federal Personal Information Protection and Electronic Documents Act; PIPEDA)이다(Donahue, 2006). 이 법률은 의료 정보 보호만을 위해 제정된 것은 아니지만 원격의료상의 정보교환에 있어서도 중요하게 적용되는 법률이다. 본 법률은 보건의료정보를 포함하는 개인 정보

들에 대해 수집, 이용, 공개, 보유, 처분 등에 관한 정보보호원칙을 포함하고 있다. 본 법률은 2004년 1월부터 연방차원에서 규제될 수 있는 단체인지 아닌지를 불문하고 상업적 활동과정에서 개인정보를 처리하는 모든 민간단체에 적용되고 있다. 단, 순수하게 주 내에서 활동하는 민간단체의 경우에는 해당 주의 개인정보보호법이 충분한 보호체계를 갖추고 있는 경우에만 연방법의 적용이 배제될 수 있도록 하고 있다.

한편 캐나다의 주들은 각기 다른 건강 프라이버시 보호 법안을 가지고 있는데 구체적인 주 법이 적용되고 있는 주는 Alberta, Manitoba, Saskatchewan, Ontario 주 이다(Donahue, 2006). 이처럼 캐나다에는 원격의료에 특화된 연방수준의 개인 정보 보호 법안이 존재하지는 않지만, 캐나다 원격의료 프로젝트의 주무기관인 Canada Health Infoway에서는 원격의료의 확산을 위해서 프라이버시 보호가 필수적임을 인지하고 있으며 이 부분에 대해 지속적으로 논의 중에 있다(Alvarez, 2002).

3.4.4 일본

일본은 2003년 5월 공공과 민간부문을 포괄하는 '개인정보보호법'을 제정하였는데 이 법은 의료정보보호에도 적용이 된다. 이 법에서는 개인정보취급사업자가 개인정보를 전자적으로 처리할 때 준수해야 할 개인정보취급 의무를 규정하고 있으며 개인정보취급사업자가 이 같은 의무를 위반 하는 경우 주무장관이 시정을 권고할 수 있음을 규정하고 있다. 의료정보취급사업자인 의료기관도 이러한 의무를 부담하므로 원격의료에서 다루지는 개인의료정보도 이 같은 규정을 따라야 한다. 법안에서 제시하는 의무 규정의 주요 내용은 다음과 같다(이은자 외, 2009).

첫째, 의료정보취급사업자가 제3자에게 환자의 의료정보를 제공할 경우에는 이용목적을 명확히 하여 환자 본인의 동의를 얻어야 한다. 둘째, 의료정보를

새로이 취득한 때 또는 이용목적은 변경한 때에는 정보주체인 환자에게 이용 목적을 통지·공표하여야 한다. 셋째, 의료정보취급사업자는 정보주체가 정보 열람 또는 정정을 요구할 때 신속하게 대응하기 위하여 개인의 의료정보에 관한 장구를 설치하여야 한다. 넷째, 의료정보취급사업자는 소속 종업원이 개인 정보를 취급하는 과정에서 안전관리가 이루어지도록 해당 종업원에 대한 적절한 감독을 하여야 한다. 다섯째, 개인의료정보 취급의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우 수탁자에 대하여 적절한 감독을 하여야 한다.

3.4.5 한국

우리나라 의료법에서 개인의료정보의 보호와 관련된 법률로는 의료법 제18조, 제19조, 제20조, 제23조 등이 있다. 의료법 제19조에서는 의료인의 비밀 누설금지 의무를 규정하고 있는데 의료인은 이 법이나 다른 법령에서 규정된 경우를 제외하고는 의료·조산·간호를 하면서 알게 된 타인의 비밀을 누설하거나 발표하지 못하도록 하고 있으며 이를 위반한 경우 동법 제67조에 의거하여 3년 이하의 징역이나 천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있다(이경환 외, 2003). 그리고 의료법 제20조에서는 의료인은 이 법 또는 다른 법령에서 특히 규정된 경우를 제외하고는 환자에 관한 기록을 열람시키거나 그 기록의 내용 탐지에 응하지 못하도록 하고 있다. 즉 이 의료법에서는 이 두 조항을 통해 의료인이 자신의 직무를 행하면서 알게 된 타인의 비밀을 유지해야 하는 의무를 규정하고 있는 것을 알 수 있다(박인경 & 장병철, 2006).

처방전의 작성과 교부에 관한 조항인 의료법 제18조는 3항에서 누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 누출·변조 또는 훼손해서는 안 된다고 규정하고 있으며 전자의무기록 관련 조항인 의료법 제23조의 3항에서는 누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 안 된다고 규정하고 있다. 이들 규정을

위반할 시에는 5년 이하 징역 또는 2천 만원 이하 벌금에 처하도록 하고 있다. 즉 이 두 조항에서는 전자처방전 및 전자의무기록에 대한 개인정보 보호 의무를 규정하고 있다.

한편 의료법 이외에도 원격의료에서 생성 및 취급되는 개인의료정보 보호에 적용될 수 있는 법안으로는 '공공기관의 개인정보보호에 관한 법률', '정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률' 등이 있다. '공공기관의 개인정보보호에 관한 법률'은 개인정보를 처리하는 행정기관에 대하여 프라이버시 보호의 책임의무를 부여하고 배상의 책임을 명시하고 있으며(이경환 외, 2003), '정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률'은 정보통신망의 이용을 촉진하기 위한 법률로써 정보통신망을 통해 오가는 개인정보의 보호에 관한 규정을 담고 있다(임창선, 2006).

지금까지 살펴본 국가별 개인의료정보 보호 규정의 내용을 요약하면 아래의 [표 4]와 같다.

[표 4] 개인의료정보 보호 규정

국 가	내 용
미국	<ul style="list-style-type: none"> • HIPAA('96)의 프라이버시 규정을 통해 원격의료에서 생성·저장·전송·관리 되는 개인의료정보 관련 사항을 규제함. • HIPAA에서는 세부적인 사항으로 ‘식별 가능한 개인보건의료정보의 보호에 관한 표준’, ‘전자적으로 보호되는 보건의료정보의 보호에 관한 보안표준’ 등을 제정하고 있음.
호주	<ul style="list-style-type: none"> • 원격의료에서의 정보보안 및 개인 정보 보호를 위한 가이드라인 제시 <ul style="list-style-type: none"> - 기본적으로 대면진료에서 지켜져야 할 진료정보의 보안이 동일하게 지켜져야 함. - 원격의료 시행 시 따라야 하는 정책, 절차, 데이터 보안, 비디오 컨퍼런스 보안상의 규정 명시
캐나다	<ul style="list-style-type: none"> • 개인정보보호 및 전자문서에 관한 법률(Federal Personal Information Protection and Electronic Documents Act)에서 보건의료정보를 비롯한 개인정보의 수집, 이용, 공개, 보유, 처분 등에 관한 정보보호원칙을 규정하고 있음.
일본	<ul style="list-style-type: none"> • 개인정보보호법을 통하여 개인의료정보를 비롯한 개인정보취급사업자가 준수해야 할 의무를 규정하고 있음.
한국	<ul style="list-style-type: none"> • 의료법에 개인의료정보의 보호와 관련된 조항들이 있음. <ul style="list-style-type: none"> - 의료인의 비밀누설금지 의무 규정(제19조, 제20조) - 전자처방전에 저장된 개인정보 보호 규정(제18조) - 전자의무기록에 저장된 개인정보 보호 규정(제23조) • 이외에도 ‘공공기관의 개인정보보호에 관한 법률’, ‘정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률’ 등에서 개인정보의 보호와 관련된 규정을 두고 있음.

3.5 원격의료기기 인허가제도

3.5.1 미국

미국의 Food and Drug Administration(FDA)에서는 원격의료를 원격통신 기술을 사용하여 거리상 떨어져 있는 환자에게 의료 서비스를 제공하는 것으로 정의하고 있다. 이 정의에 따르면 원격의료는 전화를 통하여 환자에게 의료 정보나 상담을 제공하는 것도 포함하게 된다. 실제로 FDA는 채택 HIV 검사기를 원격의료기기로 승인하기도 했는데 이는 해당 기기가 전화를 통해 결과를 전송하기 때문이다(Center for Devices and Radiological Health, 1996). 그러나 일반적으로는 의료서비스를 목적으로 컴퓨터 시스템의 사용하여 정보를 처리하고 정보통신 기술로써 그 정보를 전송하는 것을 원격의료로 보고 있다(Reichertz & Halpern, 1997).

또한 FDA에서는 디지털 의료기기와 통신기기의 결합을 통하여 의료목적으로 사용되는 모든 하드웨어와 소프트웨어를 원격의료기기로 보고 있다. 그러나 원격의료기기에 대한 인허가 절차를 따로 규정하고 있지는 않으며 따라서 원격의료와 관련된 하드웨어 및 소프트웨어를 각 기기마다 기존의 의료기기 규정에 근거하여 평가하고 규제하고 있다.

FDA는 의료기기수정법(The Medical Device Amendments of 1976)과 의료기기안전법(Safe Medical Device Amendments of 1990)을 통해 총체적인 의료기기 규제시스템을 갖추고 있다. 의료기기수정법(1976)의 Section 513에서는 안전성과 효능확인에 필요한 규제수준을 3가지로 나누고 있다. 먼저 Class I의 의료기기들은 일반규제(general Control) 대상으로서 사용자에게 대한 위험도가 가장 낮아 최소한의 규제를 받는 제품들이다. Class II에는 안전성과 효능을 확인하기 위해서 일반규제만으로는 불충분한 기기들이 속하며 이들 의료기기는 일반규제를 준수함과 동시에 특별규제사항(special control)

을 준수하도록 되어있다. 마지막으로 ClassⅢ은 가장 엄격한 규제를 받는 등급으로 일반규제 및 특별규제만으로는 안전성과 효능을 확인하기에 불충분한 의료기기들이 이에 해당되는데 일반 규제를 준수하고 출시 전 승인 (premarket approval) 절차를 거쳐야 한다(건강보험심사평가원, 2009).

FDA는 새로운 의료기기의 등급을 정할 때 기존의 판매되던 의료기기와 실질적으로 동등한지를 평가하고 기존 의료기기와 동등하다고 평가되면 같은 등급으로 구분하고 있다. 반면 새로운 기기가 1976년 5월 28일 이후에 상업적 유통이 일어났거나 법적으로 판매되는 기존 기기와 실질적으로 동등하지 않다고 평가되면 자동적으로 의료기기수정법(1976)의 513항에 의해 ClassⅢ으로 분류된다. 따라서 원격의료기기도 이러한 절차를 거쳐 규제 등급이 매겨지게 된다.

ClassⅢ로 분류된 원격의료기기의 출시 전 승인 업무는 주로 FDA의 기기 평가부(Office of Device Evaluation)에서 담당하는데 각 기기는 관련 특성에 따라 다시 6개의 하부 부서에서 검토가 이루어 진다. 원격의료기기의 인증을 위한 제출문서 중 다수가 Division of Reproductive, Abdominal, Ear, Nose and Throat, and Radiological Devices(DRAERD)로 제출된다. 이는 원격의료기기의 인증을 위한 제출 문서가 많은 부분 의료 이미지 관리에 관련되어 있고 대부분의 의료이미지가 이 기관의 영역에 속하기 때문이다. 한편 의료 이미지 저장 기기와 의료 이미지 통신기기 중 비가역 압축을 사용하지 않는 제품은 Class I 으로 분류되고 의료 이미지 하드카피 기기, Picture archiving and communications systems(PACS)는 ClassⅡ로 분류되어 출시 전 승인이 면제 된다(건강보험심사평가원, 2009).

DRAERD 이외에도 Division of Cardiovascular, Respiratory, and Neurological Devices(DCRND)와 Division of Dental, Infection Control and General Hospital Devices(DDIGD) 같은 부서들도 원격의료 기기의 검토에 관여하고 있다. DCRND에서는 ECG 모니터 및 원격 모니터링 능력에 관계된 부분에 관여하고 있으며, 체온과 같은 생리적 매개변수의 측정에 관련된 원격

의료기기는 DDIGD에서 검토하고 있다.

한편 미국 FDA에서는 2011년 2월 의료기기 데이터 시스템(Medical Device Data Systems, MDDS)에 해당하는 의료기기들을 기존의 ClassⅢ에서 Class I으로 등급을 낮추어 승인절차를 간소화했다(Pavel, 2011). MDDS에 해당하는 의료기기들이 ClassⅢ의 의료기기로서 받아야 했던 출시 전 승인을 받지 않게 된 것이다. MDDS는 의료기기 데이터를 제어하거나 변형하지 않고 전송, 저장, 변환, 표시하는 의료기기로 정의되는데, FDA에서는 단순히 의료 데이터를 전송, 저장, 변환, 표시하는 MDDS의 경우 Class I의 규제만으로도 기기의 신뢰성을 확보할 수 있다고 판단하여 등급을 하향조정하였다. 원격의료에서 환자의 상태를 살피는 감시장치(monitoring device)들 중 다수가 MDDS에 해당되는데 기존보다 간소한 승인절차를 거치게 되면서 해당 의료기기들의 출시 및 시판이 수월해진 것으로 볼 수 있다.

3.5.2 한국

우리나라에서 의료기기에 관한 허가·심사 업무는 식품의약품안전청에서 주관 하고 있다. 우리나라의 경우도 미국과 유사하게 원격의료기기를 위한 별도의 허가·심사 절차를 두고 있지는 않다. 식품의약품안전청은 원격의료기기에 대해서 기존의 의료기기 허가·심사를 위한 기준 및 절차를 적용하되 「유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인」을 통해 원격의료기기의 품목에 따라 추가적으로 충족시켜야 할 요구사항을 제시하고 있다. 따라서 본 절에서는 우리나라 의료기기 허가·심사 절차를 살펴보고 원격의료기기에 대해 추가적으로 적용되는 사항이 무엇인지 살펴볼 것이다.

의료기기는 인체에 미칠 수 있는 잠재적 위해성을 지니므로 식품의약품안전청은 의료기기를 안전등급과 관련한 기준으로 분류하여 관리하고 있다. 이 분류기준은 의료기기법 시행규칙에 따라 제정된 ‘의료기기 품목 및 품목별 등

급에 대한 규정'에 제시되어 있다. 이 규정에 의하면 기기의 형태, 제조공정, 품질관리체계 또는 기능에 따라 의료기기의 품목을 대·중·소의 3단계로 분류하고 있다. 또한, 각 품목은 해당 기기가 인체에 미칠 수 있는 잠재적 위험성을 바탕으로 [표 5]와 같이 4개의 등급으로 구분된다(이수열, 2005).

[표 5] 식품의약품안전청 의료기기 등급

등급	내용
1등급	인체에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 인체에 미치는 영향이 경미한 의료기기
2등급	사용 중 고장이나 이상으로 인한 인체에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성은 적어 잠재적 위험성이 낮은 의료기기
3등급	인체 내에 일정기간 삽입되어 사용되거나, 잠재적 위험성이 높은 의료기기
4등급	인체 내에 영구적으로 이식되는 의료기기, 심장/중추신경계·중앙혈관계 등에 직접 접촉되어 사용되는 의료기기나 동물의 조직 또는 추출물을 이용하거나 안전성 등의 검증을 위한 정보가 불충분한 원자재를 사용한 의료기기

한편, 모든 의료기기의 시장 유통을 위해서는 식품의약품안전청의 인허가 과정을 거쳐야 하는데 인체 위해성이 낮은 1등급의 품목은 단순 신고만으로 제품의 판매가 가능하다. 그러나 인체 위해성이 있거나 유효성이 요구되는 2~4등급의 품목은 일련의 심사 과정을 거쳐 의료기기 품목허가를 받아야 한다. 원격의료기기도 다른 의료기기들과 마찬가지로 '의료기기 품목 및 품목

별 등급에 대한 규정'에 따라 등급이 매겨지고 등급에 해당되는 인허가 절차를 거치게 된다.

식품의약품안전청은 2007년 11월 「홈헬스케어 의료기기 표준화 가이드라인」을 발표하면서 원격의료기기에 대한 규정을 갖춰나가기 시작했다. 이 가이드라인에서 식품의약품안전청은 홈헬스케어 의료기기의 정의 및 범위를 정하였고, 홈헬스케어 의료기기 산업의 현황과 표준화 현황을 조사하였으며 홈헬스케어 의료기기의 정보교환, 정보보안, 신뢰성 등에 대해 제조업체들이 지켜야 할 요건들을 원칙적인 수준에서 제시하였다. 이후 식품의약품안전청은 2010년에 「유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인」을 발표하면서 혈압계, 혈당계, 체온계, 산소포화도 측정기, 부하심전도장치, 게이트웨이, 진단지원시스템 등 7개 품목에 대한 허가·심사 가이드라인을 제시하였다. 이어서 2011년에는 심전계, 심박수계, 체지방 측정기, 최대호흡률측정기, 인슐린주입기 등 5개의 품목에 대한 허가·심사 가이드라인을 추가하여 발표하였다.

「유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인」에서는 원격의료기기의 품목별 요구사항을 제시하고 있는데 요구사항은 해당 의료기기의 적용범위, 안전성 요구사항, 성능 요구사항 등 7가지 항목에 대하여 그 내용을 규정하고 있다. 대부분의 요구사항 항목의 내용은 기존의 의료기기에 적용되던 기준과 동일하나, 성능 요구사항에서는 전자의료기기 기준규격 이외에 '유헬스케어 평가기준'을 추가적으로 제시하여 이를 만족하도록 요구하고 있다(식품의약품안전청, 2010; 식품의약품안전청, 2011). 또한 원격의료의 본연적 특징이라고 할 수 있는 측정기와 게이트웨이간 정보교환에 있어서 통신 프로토콜에 대한 요구사항을 제시하고 있다. 그러나 통신프로토콜에 대해서는 해당 기기에 대하여 국제 표준기구인 ISO/IEEE에서 제정한 표준을 제시하고 있기는 하지만 이는 필수 요건이 아닌 권고사항이라고 밝히고 있다.

지금까지 살펴본 국가별 원격의료기기 인허가제도의 내용을 요약하면 아래의 [표 6]과 같다.

[표 6] 원격의료기기 인허가제도

국 가	내 용
미국	<ul style="list-style-type: none"> • 원격의료기기에 대한 인허가 절차를 따로 규정하고 있지 않고 기존의 규정에 근거하여 인허가 하고 있음. • 단순히 의료 데이터를 전송, 저장, 변환, 표시하는 의료기기에 대한 등급을 기존의 ClassⅢ에서 Class I 으로 낮추어 승인절차 간소화 함.
한국	<ul style="list-style-type: none"> • 원격의료기기에 대한 별도의 허가심사 절차는 없음. • 기존의 의료기기 허가·심사를 위한 기준 및 절차를 적용하되 「유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인」을 통해 품목에 따라 추가적으로 충족시켜야 할 요구사항을 제시하고 있음.

3.6 원격의료 급여상환제도

3.6.1 미국

미국에서는 의료서비스에 대해 다양한 지불 시스템과 정책이 운영되고 있다. 공공 의료보험자로서 메디케어(Medicare)와 메디케이드(Medicaid) 등이 있으며 다양한 민간 의료보험회사들이 존재하여 의료서비스 제공범위에 원격의료를 포함한 포괄적인 급여상환 정책이 존재하지 않는다. 공공 부문이라 할 수 있는 메디케어, 메디케이드에서는 원격의료에 대한 급여상환을 부분적으로 시행하고 있으나 두 기관의 원격의료 급여정책은 상이하다. 또한 민간보험 제공자의 경우 주로 건강관리 서비스에 대하여 급여상환을 하고 원격 진단 및 치료 서비스에 대해서는 급여상환을 거의 하지 않는 것으로 파악되고 있다(정설희 외, 2010).

메디케어의 급여상환정책

메디케어 프로그램은 65세 이상의 노인 인구를 대상으로 하는 공적 의료 보험으로 미연방정부 보건사회복지부(U.S. Department of Health and Human Service) 산하 CMS(Center for Medicare and Medicaid Services)에 의해 운영되고 있다. 1997년 Balanced Budget Act(BBA) 법안이 통과되면서 메디케어에서 원격 의료 급여상환정책과 기금 조성 프로젝트를 시행할 수 있게 되었다. 이 법안에서는 원격의료서비스가 시외 지역이나 의료 취약지역에 거주하는 메디케어 가입자들을 중심으로 시행하는 것을 목적으로 하며, 원격의료의 급여가 원격지 의료인과 현지의료인에게 각각 분배되어야 함을 제시하였다. 이후 2001년 Benefit Improvement and Protection Act of 2000(BIPA) 법안에서는 일부 원격의료 서비스에 대한 메디케어 급여상환정책을 개정하였다. BIPA의 제정을 통한 급여상환정책의 개정으로 시외 지역과 기타 의료서비스 취약지역의 접근성 강화 및 민간 부문의 참여를 확대할 것으로 기대되고 있다. BIPA에서 개정된 원격의료 급여상환 정책의 주요 내용은 다음과 같다(CMS, 2012).

- 원격의료에 대한 지불범위 확장
- 원격의료 공급자들의 진료비 배분 요건 삭제
- 원격의료의 범위를 직접 환자 관리, 의사진찰, 정신과 치료 등으로 확장
- 현지의료 기관의 개념 확장: 시외지역 건강센터, 병원, 연방허가 건강센터, 의원, 응급병원 등을 포함
- 현지의료기관의 지리적 범위 확대: 건강 전문가 부족 지역 및 연방 원격의료 허가 기관 포함
- 연방 원격의료 시범사업의 일환으로 하와이와 알래스카에 축척 원격의료 서비스 프로그램 허용

이와 더불어 메디케어는 급여상환에 있어서 진료방식, 서비스 제공자 자격 및 환자가 위치한 현지의료기관에 관한 기준도 규정하고 있다. 먼저 원격의료 서비스로 인정받아 급여상환을 받기 위해서는 제공자와 환자가 쌍방향 오디오 나 비디오 원격커뮤니케이션 시스템을 이용하여 실시간 커뮤니케이션이 가능해야 한다. 원격의료를 수행할 수 있는 자격요건의 경우 의사, 전문간호사, 의사보조인, 조산사, 임상간호사, 임상심리학자, 임상사회복지사, 등록된 영양사로 제한하고 있으며 환자가 원격의료를 받을 수 있는 현지의료기관은 의원, 병원, 시외 건강클리닉, 연방허가 건강센터, 병원내 신장투석센터, 전문요양원, 커뮤니티 정신 건강센터 등으로 규정하고 있다(CMS, 2012).

원격의료 대상 환자에게 진료를 제공한 원격지 의사는 급여상환을 위해 메디케어 청구서와 원격의료 내용 확인서를 함께 제출하여야 하며, 현행 대면 진료 수가를 초과하지 않는 범위 내에서 상환 받을 수 있다. 현지 의사도 급여상환을 받으려면 메디케어 청구서와 원격의료 내용 확인서를 함께 제출해야 하며, 시설비용을 받기 위해서는 HCPCS 코드 Q3014를 기록하여 청구해야 한다. 현지 의료기관에 대한 시설비는 2009년 기준으로 \$23.72를 보상하도록 되어있다(CMS, 2009).

메디케이드의 급여상환정책

메디케이드 프로그램은 사회보장법 제 19장(title XIX of the Social Security Act)에서 정하고 있는 특정 개인과 저소득층을 대상으로 의료서비스를 지원하는 연방프로그램이다. CMS에서는 메디케이드 프로그램의 원격의료에 대한 내용을 공식적으로 정의하고 있지 않고, 연방 메디케이드 법에서도 원격의료 서비스를 별도의 서비스로 분류하지 않고 있다. 그러나 CMS에서는 원격의료 서비스에 대한 메디케이드의 급여상환을 통해 현행 대면진료 방식보다 효율적인 의료서비스의 제공이 가능할 것으로 기대하고 있다. 이에 따라 2011년 기준 35개의 주에서 운송비 절감, 시외지역의 전문 의료서비스에 대

한 접근성 강화 등을 이유로 원격의료에 대한 메디케이드 급여상환을 인정하고 있다(정설희 외, 2010).

그러나 주별 메디케이드 프로그램은 적용범위와 적용대상, 적용비용, 적용면허 등에 대해 통일된 형태를 갖지 못하고 있고 주마다 상이한 의료비 지급 가이드라인을 가지고 있다. 주별로 약간씩의 차이를 보이기는 하지만 대부분의 주에서는 양방향 비디오 원격컨퍼런싱을 사용한 의사의 진료를 원격의료 급여상환 대상으로 삼고 있으며 행위별 수가제도를 바탕으로 일반 대면진료와 동일한 수가를 원격의료의 양지점에 지급하고 있다(Naditz, 2008).

민간의료보험의 급여상환정책

미국의 민간의료보험에서는 자발적 기준 또는 주정부 의회의 규정에 의해 원격의료 서비스에 대한 급여상환을 하고 있는데 주로 건강관리의 범주에 속한 서비스에 대하여 급여상환을 하고 있는 특징을 보인다(건강보험심사평가원, 2009). Whitten and Buis(2007)는 민간의료보험의 급여상환정책에 관한 연구에서 설문조사를 통하여 25개 주의 38개의 원격의료 프로그램이 민간보험사로부터 상환을 받고 있으며 100개 이상의 민간보험사가 원격의료에 대해 급여 상환을 하고 있음을 보고하였다. 또한 민간보험사에서 급여상환을 받는 프로그램의 81%가 기존의 대면진료와 동일하게 상환을 받는다고 응답하였다. 이 연구에서는 기존의 설문조사 결과와 비교했을 때 원격의료에 대하여 급여상환을 하는 민간의료보험회사가 점차 늘고 있으나 그 속도가 더딘 것으로 평가하고 있다.

미국의 경우 2004년 기준으로 68.1%의 국민이 민간의료 보험에 가입되어 있고 의료비 지출의 절반 이상이 민간부문에 의해 조달되는 등 그 역할이 상당히 크지만(Whitten & Buis, 2007) 원격의료와 관련해서는 진단 및 치료 서비스에 대해서 급여상환을 거의 하지 않아 해결해야 할 문제점으로 지적되고 있다(정설희 외, 2010).

3.6.2 호주

호주에서는 원격의료에 대한 급여상환을 호주메디케어에서 관장하고 있다. 호주메디케어는 원격의료 서비스 제공자를 크게 보건의료 전문가와 노인 요양 서비스 기관으로 구분하고 있는데 이들 각각에 대하여 두 가지 방법으로 급여 상환을 하고 있다(Medicare Australia, 2012).

먼저 보건의료전문가는 On Board Incentive와 Telehealth Service Incentive를 통해 급여신청을 할 수 있다. On Board Incentive는 처음 원격의료 제공에 대한 급여 환급이 성공적으로 진행된 이후에는 여러 건의 진료를 한번에 일시불로 급여 신청할 수 있도록 하는 방식이며 Telehealth Service Incentive는 분기 동안에 제공된 원격의료 서비스의 횟수에 근거하여 일반 대면진료에 대한 급여와 합하여 받을 수 있도록 하는 방식이다. 보건의료전문가들은 원격의료 서비스 제공시 메디케어 의료보험 수가표(Medicare Benefits Schedule)에 있는 원격의료 항목번호에 따라 급여를 청구할 수 있다. 메디케어 의료보험 수가표에서는 원격 진료를 지원하는 의료실무자, 간호사 등이 청구할 수 있는 23개의 급여 항목을 정하고 있다. 또한 의사의 경우 자신이 제공한 원격진료와 관련된 진료항목의 급여에 근거하여 산출된 급여(derived fee)의 85%를 지급받도록 하고 있다. 산출된 급여는 관련된 대면진료 급여의 50%이며 총 11개의 항목이 정해져 있다.

노인 요양 서비스 기관에 대하여는 RACF(residential aged care facility) On Board incentive와 Telehealth Hosting Service Incentive 방식으로 급여가 진행된다. RACF On Board incentive는 현재 진료를 진행하고 있음을 알리는 On Board 신청과 텔레헬스 진료에 대한 신청이 승인된 경우 급여의 일시 지급이 가능한 방식이며 Telehealth Hosting Service Incentive는 노인요양 서비스 기관 내에서 한 달 동안 진행된 전문의와 요양자간의 텔레헬스 진

료의 총 횟수에 따라 현행의 월별 급여에 원격의료 급여를 합쳐 지급받는 방식이다.

3.6.3 캐나다

연방국가인 캐나다의 경우 주별로 상이한 원격의료 급여상환 정책을 가지고 있다. 각 주의 급여정책은 급여를 인정하는 원격의료 서비스의 종류와 급여 방식에서 차이를 보이고 있으며, 일부 주에서는 원격의료를 위한 코드를 통해 급여상환이 가능한 반면 다른 일부 주들은 기존에 존재하는 급여코드를 활용하여 급여를 지급하고 있다. 예를 들어 앨버타, 매니토바, 사스캐처원 주의 경우 20개 이상의 의료 전문과목에 대해 원격의료 급여상환을 허용하는 반면 유콘주와 뉴파운드랜드주는 1개의 의료 전문과목에 대해서만 원격의료 급여상환을 시행한다(Hogenbirk, Pong, & Liboiron, 2001). 퀘벡주의 경우 아예 법령을 통해 원격의료 보험급여 서비스가 아니라고 규정하고 있고, 브리티시 컬럼비아주와 온타리오주에는 비디오컨퍼런싱을 통한 원격의료에 대해 행위별수가제로 지급하는 급여상환이 없는 상황이다. 이처럼 캐나다의 경우 각 주별로 급여상환 정책이 다를 뿐 아니라 지금 존재하는 급여상환 정책들이 원격의료 서비스의 확산을 제대로 유도하지 못하는 것으로 평가되고 있으며(Health and the Information Highway Division, 2004), 캐나다 보건정책당국에서도 투명하고 적절한 급여상환 정책이 원격의료의 도입과 확산에 핵심적인 요소임을 인식하고 있다(Gartner & Praxia Information Intelligence, 2011).

3.6.4 일본

일본의 원격의료 유형은 크게 의료관계자(의료기관)사이의 서비스 교환의

형태와 의료관계자(의료기관)와 재택환자 간 서비스교환의 형태로 구분되며 서비스 유형에 따라 급여상환 방식에 차이가 있다(송태민, 2009).

먼저 의사(의료기관)사이의 서비스 교환은 의사간 조회·응답·회의·연수, 원격방사선화상진단(tele-radiology), 원격병리진단(tele-pathology), 전문의의 조언 하에서 시행된 처치 및 수술 등이 허용되고 있다. 원격방사선화상진단은 2002년부터 건강보험에서 급여를 상환하고 있는데 낙도나 벽지 등에 있는 의료기관(송신 측)에서 CT 등의 기기로 촬영한 의료영상을 대학병원 등의 연계의료기관에 보내어 진단이 가능한 경우 송신 측의 의료기관이 촬영료 이외에 영상진단관리가산을 청구할 수 있다. 원격 병리진단은 2000년부터 보험 적용 대상이 되었으며 낙도 등에 위치한 의료기관(송신 측)에서 표본을 송신하고 이를 통해 연계의료기관에서 진단이 가능한 경우 송신측에서 검사료를 정산하여 청구할 수 있다. 이들 원격의료 보험수가는 기본적인 수가에 원격의료 가산료를 추가로 적용하는 방식으로 상환되며 가산료는 진료행위별로 다르게 적용하고 있다.

다음으로 의료관계자(의료기관)와 재택환자 간에는 상태가 안정적인 환자에 대하여 관찰, 건강지도, 조언에 국한하여 급여상환 대상으로 인정하고 있다. 이 경우 보험수가는 건강보험이 아닌 개호보험(우리나라 장기요양보험)에서 지급하고 있다.

3.6.5 한국

우리나라는 전국민건강보험제도 하에서 대부분의 의료급여가 국민건강보험을 통해 지급되고 있으며 이에 관해서는 국민건강보호법에서 규정하고 있다. 즉, 국민건강보험법 제39조(요양급여)는 건강보험 급여 대상이 되는 행위를 요양급여라 하고 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등의 요양급여기준에 대해서는 동법 시행규칙에서 정하도록 하고 있다. 그러나 현행 국민건강보험법은 원

격의료행위에 대해서 건강보험 급여를 실시하지 않고 있는 상황이다(한국정보사회진흥원, 2007).

원격의료의 급여 상황에 관하여 한국보건사회연구원(2011)에서는 두 가지 측면으로 나누어 고려하는 방안을 제시하였다. 원격의료를 통하여 전달되는 의료서비스 자체에 대한 급여와 서비스 전달에 대한 급여로 나누어 수가를 적용하자는 것이다. 구체적으로는 원격의료라는 전달방식의 변화가 의료서비스의 가격을 변화시킬 이유는 없으므로 의료서비스 자체에 대해서는 기존 건강보험수가를 적용하고, 서비스 전달과 관련한 수가는 원격의료에서 사용될 장비와 서비스 제공방식이 점차 다양해질 것이므로 일일이 정부가 그 가격을 설정하기 보다 시장에 맡기는 방식을 제안하고 있다. 또한 건강보험 급여의 분배에 관한 문제도 언급하고 있는데 의료인을 매개로 한 원격의료에 있어서 건강보험 급여를 어떻게 분배할 것인지에 대한 제도적 장치를 마련하는 것도 중요한 문제라고 제시하고 있다.

한편 건강보험심사평가원(2010)에서는 현행 의료법 및 의료법 개정안에서 제시하고 있는 원격의료 서비스 내용과 국외 사례 고찰 결과에 기초하여 3가지의 u-health 보험급여 적용방안을 제안하였다. 적용방안의 자세한 내용을 살펴보면 다음과 같다.

제 1안은 현행 의료법에서 허용하고 있는 ‘의사-의사간 진료’에 대해서만 급여하는 방식이다. 이때 수가는 법에서 정하는 서비스가 실시간 진료로 이루어질 경우에만 산정하며, 현지 의사와 원격지 의사 모두에게 현행 대면진료수가의 100%를 지불하게 된다. 수가수준은 행위별수가제를 기반으로 현지 의사와 원격지의사 모두에게 급여를 제공하고 있는 미국의 메디케이드와 기존 수가에 통신료 등을 추가 지급하는 일본의 보험급여 적용 사례에 기초한 것이다. 이 경우 원격지의사의 진단에 따라 현지의사가 실시간으로 진료를 제공하므로, 환자는 진료시 반드시 진료실에 동석해야 한다. 따라서 급여 상환시 환자 동석여부들 확인할 수 있는 방법이 마련되어야 하며, 일부 고가 의료장비 이용에 대한 가산 여부와 실시간(real-time) 진료일 경우에만 수가를 인정하

는 제한적인 기준을 적용하게 된다.

제 2안은 의료법 개정안에 근거하여 ①의사-의사, ②의사-의료종사자, ③의사-환자본인 사이에 제공되는 3가지 서비스 유형에 대하여 급여하는 방안이다. 제 2안에서도 수가는 현행 대면진료수가와 동일하게 적용하는 것을 기준으로 하며 ‘의사-의사간 진료’와 ‘의사-의료종사자간 진료’의 경우에 현지의사와 원격지의사(의료종사자) 모두에게 각각 100% 수가를 인정한다. ‘의사-환자본인’의 경우 급여 대상을 재진으로 한정하고 진료 상황에 대한 기준(거리, 서비스 유형 등)을 구체적으로 명시할 것을 제안하였다.

제 3안은 협의의 원격의료를 표방하는 것으로 서비스 유형을 원격병리진단, 원격방사선진단, 원격모니터링으로 한정하고 각 서비스 행위에 대해 현행 수가를 동일하게 적용하는 방안이다. 제 3안의 경우에는 서비스 내용이 의료정보 전송을 통한 의료서비스 전문가의 진단 및 판독에 집중되므로 일본과 같이 민간의 참여도 가능할 것으로 전망하고 있다.

지금까지 살펴본 국가별 원격 급여상환제도의 내용을 요약하면 아래의 [표 7]과 같다.

[표 7] 원격의료 급여상환제도

국 가	내 용
미국	<ul style="list-style-type: none"> • 공공 의료보험자인 메디케어, 메디케이드와 민간 의료보험에서 급여상환실시 • 메디케어 <ul style="list-style-type: none"> - 급여상환을 받기 위해서는 상환대상 서비스 항목, 진료방식, 서비스 제공자 자격 등의 요건을 충족해야 함. - 원격지 의사의 경우 대면수가를 초과하지 않는 범위 내에서 상환. - 현지 의료기관은 시설이용요금 상환. • 메디케이드 <ul style="list-style-type: none"> - 2011년 기준 35개의 주에서 원격의료에 대한 메디케이드 급여상환을 인정함. - 주마다 적용범위, 적용대상 등에 약간씩 차이를 보이나 대부분의 주에서 양방향 비디오 원격컨퍼런싱을 사용한 의사의 진료를 급여상환대상으로 삼고 있음. - 행위별 수가제도를 바탕으로 일반 대면진료와 동일한 수가를 원격의료의 양지점에 지급함. • 민간보험회사 <ul style="list-style-type: none"> - 주로 건강관리에 속하는 원격의료 서비스에 대하여 급여상환 함.
호주	<ul style="list-style-type: none"> • 호주메디케어에서 원격의료에 대한 급여상환을 권장함. • 메디케어 의료보험 수가표에 있는 원격의료 항목번호에 따라 급여환급 청구함.
캐나다	<ul style="list-style-type: none"> • 주마다 상이한 급여상환 정책 시행 <ul style="list-style-type: none"> - 일부 주에서는 원격의료를 위한 코드를 통해 급여상환 - 다른 주에서는 기존에 존재하는 급여코드를 사용하여 급여상환
일본	<ul style="list-style-type: none"> • 의료관계자(의료인)간의 원격의료는 원격방사선화상진단, 원격병리진단 등을 인정하여 급여상환 <ul style="list-style-type: none"> - 기본적인 수가에 원격의료 가산료를 추가로 적용하는 방식으로 상환함. • 의료관계자와 재택환자간에는 상태가 안정적인 환자에 대한 관찰, 건강지도, 조언에 대하여 급여상환함. <ul style="list-style-type: none"> - 건강보험이 아닌 개호보험에서 보험급여 지급함.
한국	<ul style="list-style-type: none"> • 원격의료에 대한 건강보험 급여 인정하지 않음.

4. 결론

4.1 원격의료 관련 법제도 개선 방안

앞서 살펴본 미국, 호주, 캐나다 등의 국가에서는 광대한 영토로 인해 시골, 벽지 등에서 의료 서비스에 대한 접근성이 떨어지는 문제를 해결하기 위해 원격의료를 도입하고 활용하는 측면이 크다고 할 수 있다(장욱 외, 2010). 반면 우리나라는 이들 국가와 비교했을 때 영토가 좁고, 인구의 대다수가 거주하고 있는 도시지역의 의사수가 충분한 편이며 전문의에 대한 접근성이 높은 특성을 갖는다(오영호 & 신호성, 2008). 또한 우리나라는 전국민의료보험을 시행하고 있어 환자들이 모두 의료보험을 갖고 있기 때문에 비교적 저렴한 비용으로 전문의 진료를 쉽게 받을 수 있는 여건에 놓여 있다(신언향, 2007). 이와 같은 보건의료환경의 특성을 고려할 때 우리나라는 앞서 언급한 나라들처럼 원격의료를 통해 기존의 급성기진료를 대체하기 보다는 보완하는 방식으로 활용될 수 있을 것으로 보인다. 따라서 원격의료 관련 법제도를 고찰함에 있어서도 우리나라의 이러한 특성들을 고려해야 할 것이다.

4.1.1 원격의료 시행자격 규정

원격의료 시행자격 다양화 방안 검토

앞서 3장에서 살펴본 바와 같이 원격의료를 시행하고 있는 나라들은 다양한 의료인들이 원격의료에 참여하도록 규정하고 있다. 호주는 보건의료 전문가로서 전문의사, 상담내과의사, 상담정신과의사, 간호사가 원격의료를 시행하도록 하고 있으며 노인요양서비스 기관에서도 원격의료를 제공할 수 있다. 일본의 경우 원격의료에 대한 별도의 자격 규정은 없지만 적절한 진료 절차를 거친다면 원격의료를 시행하는 것이 의료법에 저촉되지 않는 것으로 보고 있

어 의사, 약제사, 간호사, 조산사, 개호사 등이 원격의료에 참여하고 있다. 특히 미국의 경우 의사, 보조 의사, 전문간호사, 조산사, 임상사회복지사, 식이영양 전문가 등 상당히 다양한 의료인과 건강관련 전문가들이 원격의료에 참여할 수 있도록 하고 있다. 상대적으로 좁은 범위로 자격을 한정하고 있는 나라는 말레이시아와 캐나다이다. 말레이시아는 원격医료를 시행을 위해 원격의료 시술인증서를 소지해야 하며 국내의사와 외국의사에 대해 시행자격규정을 두고 있고, 캐나다의 경우 원격의료 프로그램에 등록된 의사로 규정하고 있다.

다른 나라들과 비교했을 때 우리나라는 원격의료 시행자격의 범위를 좁게 한정하고 있음을 알 수 있다. 우리나라의 현행 의료법 제34조에서는 원격医료를 제공할 수 있는 원격지의료인을 의사·치과의사·한의사로 한정하고 있으며 현지의료인은 의료법 제2조에서 정한 의료인(조산사, 간호사 포함)으로 정하고 있다. 또한 이들 의료인 사이의 의료정보 교환만 가능하도록 규정되어 있어 원격의료의 유형 중 원격 자문만을 허용하고 있다. 이러한 규정에 따르면 원격지에 있는 의사는 정보통신기술을 이용하여 직접 환자에 대해 의료행위를 할 수 없다. 즉 원격지 의사의 의료행위는 환자가 아닌 현지의료인에 대하여 행해지는 것이고 환자는 현지의료인을 통해 간접적으로 의료서비스를 받게 되는 것이다.

이와 같은 현행 의료법 하에서는 세계의사협회에서 분류하는 원격의료의 유형 중에 의사가 원격지에 있는 환자를 직접 진료하는 원격지원, 의사가 환자의 혈압이나 심전도 같은 생체 정보를 수집 및 관리하여 처방을 내리는 원격감시, 인터넷을 통해 환자와 직접상담을 하는 원격상담 등이 모두 합법적인 원격의료 행위로서 인정되지 않는다. 또한 대한병원협회의 분류에서 제시하는 유형 중에서도 의사와 환자 사이의 원격 상담에 의한 진료 및 처방, 원격검진, 원격수술, 원격간호 등도 적법한 원격의료 행위에 포함되지 않게 된다.

따라서 우리나라도 원격의료 시행자격 범위를 넓혀 다양한 원격의료 형태의 도입 가능성을 확보할 필요성이 있는 것으로 보인다(장욱 외, 2010). 그러나 우리나라의 규정을 미국과 같은 나라와 단순히 비교하기는 어렵다. 의료인력

체계가 다르기 때문이다. 미국의 보건의료인력은 의사, 치과의사, 간호사 등 전통적인 인력 이외에도 카이로프랙터, 영양사, 작업치료사, 검안의(optometrist), 발 전문의(podiatrist), 언어치료사 등 매우 다양한 직종으로 분화되어 있다. 또한 의사가 아닌 진료인력(non-physician practitioner)으로서 의사보조원(Physician Assistant), 간호진료원(Nurse Practitioner) 등이 있어 일차의료를 시행하고 있다(김창엽, 2005). 우리나라에서도 의료 보조인력 제도의 도입을 검토하고 있으나 아직 결론이 나지 않은 상태에 있다. 따라서 우리나라의 경우 기존 의료체계에서의 진료가 가능한 의료인 범위가 확대된 후에야 원격의료 시행자격의 확대를 고려해볼 수 있을 것이다.

또한 미국, 호주, 캐나다 등의 국가들이 넓은 영토로 인해 의료자원이 부족한 지역들에서 의료접근성이 떨어지는 문제를 해결하기 위하여 원격의료를 적극적으로 도입하면서 원격의료의 자격요건을 완화하는 측면이 있는 반면, 우리나라는 영토가 작고 도시지역에 의료자원이 충분한 특성을 가지므로 원격의료 도입에 대한 배경이 다르다고 할 수 있다. 이러한 특성을 고려할 때 우리나라는 기존 대면진료 환경에서 이루어지고 있는 급성기진료를 원격의료로써 대체해야 할 필요성은 작으며 그보다는 기존의 진료를 보완하는 방식으로 활용될 수 있을 것이다. 따라서 원격의료 시행자격 규정에 있어서도 단순히 자격의 범위를 넓힌다기보다는 이러한 우리나라의 특성을 반영하여 결정되어야 할 것이다.

이와 더불어 현재 허용하고 있는 원격자문 이외에 원격지의료인이 환자에게 직접 진단 및 처방을 내리는 행위를 허용하는 것을 검토할 필요가 있다(주지홍 외, 2003). 원격의료의 시행에 있어서 항상 환자 곁에 현지의료인이 있어야 한다는 것은 원격의료의 활용도를 크게 낮추는 요소로 작용하기 때문이다. 앞서 살펴본 국가들 대부분은 원격지의료인이 직접 환자를 진료할 수 있도록 하고 있다. 이 경우 안전성 확보를 위해 원격지의사가 1회 이상의 대면진료를 통해 질환상태를 파악한 환자를 대상으로 하고, 원격의료를 통해 시행되었을 때 대면진료 수준의 안전성과 유효성이 확보될 수 있는 진료행위들에 대해서만 허용되어야 할 것이다.

원격의료면허 도입

현행 의료법에서는 의료법상 의료인이 원격의료를 시행할 수 있다고 규정하고 있을 뿐 이들에게 원격의료의 시행에 대하여 추가적인 자격요건을 요구하지는 않는다. 그러나 원격의료는 기존의 대면진료와는 달리 정보통신기술을 사용하여 의료서비스를 제공하기 때문에 원격의료의 안전성 확보와 질 관리의 측면에서 원격의료를 제공하는 의료인이 정보통신기술 및 원격의료시스템에 대하여 일정 수준 이상의 지식을 갖추어 줄 필요가 있다. 따라서 원격지 의료인이 이러한 지식과 활용능력을 갖추었는지 확인하는 것이 필요하다(정용업, 2008). 이러한 필요성에 의해 미국과 말레이시아 등에서는 원격의료면허제도를 시행하고 있으며 우리나라에서도 이들을 참고하여 원격의료 시행을 위한 면허를 도입하는 방안을 고려할 수 있을 것이다.

4.1.2 원격의료사고 책임 규정

미국은 원격의료 시행의 결과로 발생한 의료사고에 대하여 일반 진료환경에서 발생한 의료사고와 동일한 법률로써 판결하고 있으며 의사-환자 관계 성립 여부와 치료의 의무 이행 여부를 중요한 기준으로 삼고 있다. 우리나라도 이와 유사하게 원격의료사고에 대한 별도의 법규정을 두고 있지는 않고 일반 의료사고 발생시와 동일한 방식으로 판결하도록 하고 있다.

우리나라의 현행 의료법에서는 의료인의 의료사고 책임에 관하여 별도의 규정을 두고 있지 않고 있으며, 의료 사고가 발생할 경우에는 민법의 일반규정에 따라 규율되고 있다. 일반적인 대면진료의 경우 의료과실에 대한 책임은 채무불이행책임과 불법행위책임 규정에 따라 판단하도록 되어 있다. 원격의료의 경우 의료법 제34조 제3항에서 원격지의사가 원격의료의 의료사고에 대하여 직접 대면진료의 경우와 동일한 책임을 지도록 하고 있고, 제34조 제4항

에서는 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 현지의료인이 의사, 치과 의사, 한의사 등 의사(현지의사)인 경우에 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 현지의사에게 있다고 규정하고 있다. 이 같은 내용을 살펴볼 때 현행 법에서는 원격지의사와 현지의사간에 책임을 분배하여 궁극적으로 의사 및 의료기관에 책임을 지우고 있음을 알 수 있다(주지홍, 2009).

한편 원격의료는 그 특성상 원격의료기기를 사용하게 되는데 의료기기의 오작동으로 인한 사고도 의사 및 의료기관이 전적으로 책임지도록 되어 있는 점이 문제점으로 지적된다(송태민 외, 2011). 기존 대면 의료행위에는 없지만 원격의료기기를 사용함으로써 발생할 수 있는 위험의 유형에는 (1)의료인이 의료기기 작동이 서툴러서 오작동이 발생하는 경우, (2)환자측의 과실에 의해 의료기기 오작동이 발생한 경우, (3)기기 자체의 결함에 의해 오작동이 발생한 경우, (4)통신상의 장애로 인해 데이터 전송에 오류가 발생한 경우, (5)대면 진료를 행했다라면 놓치지 않았을 환자의 증상을 발견하지 못하여 상황이 악화된 경우 등이 있다. 따라서 이러한 경우들에 대하여 각각에 맞는 세부 규정을 정함으로써 의사가 통제 불가능한 사안에 대해서도 무조건 책임을 지도록 하는 현행 법을 수정하여 일정한 경우에는 의사가 면책되도록 할 필요성이 있다. 예를 들어 기기 결함으로 인한 오작동 같은 경우에 상세한 가이드라인을 마련하여 의료인이 이 가이드라인을 준수하였고 이를 입증한 경우에는 면책하는 방안을 고려해 볼 수 있을 것이다(주지홍, 2009).

4.1.3 개인의료정보 보호 규정

원격의료에서 개인의료정보 보호는 중요한 문제로 인식되고 있으며 이에 따라 원격医료를 시행하는 국가들에서는 관련 규정을 두어 개인의료정보를 보호하고 있다. 미국에서는 HIPAA(Health Insurance Portability and

Accountability Act)를 통해 개인의료정보를 보호하도록 하고 있는데 이 법안에서는 개인의료정보의 보호 및 이용 범위와 절차 등에 대하여 규정하고 있으며 세부적인 사항은 별도의 표준을 만들어 준수하도록 하고 있다. 호주는 원격의료에서의 정보 보안 및 개인정보 보호를 위해 의사들이 따라야 할 가이드라인을 제시하면서 원격医료를 시행할 때 따라야 하는 정책 및 절차, 데이터 보안, 비디오 컨퍼런스 보안 상의 규정에 대해 명시하고 있다. 일본과 캐나다의 경우 개인정보보호를 위한 개별적인 법률을 정하여 개인의료정보도 이에 따라 보호되도록 하고 있다. 한편 우리나라는 개인의료정보의 보호를 위하여 의료법 제18조, 제19조, 제20조, 제23조 등의 조항을 두고 있다. 제19조와 제20조에서는 의료인이 직무를 행하면서 알게 된 타인의 비밀을 유지해야 하는 의무를 규정하고 있으며 제18조와 제23조는 전자처방전 및 전자의무기록에 대한 개인정보 보호의무를 규정하고 있다. 이외에도 ‘공공기관의 개인정보보호에 관한 법률’, ‘정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률’ 등에서 개인정보의 보호와 관련된 규정을 두고 있다. 이처럼 우리나라는 개인정보 보호를 위해 개별적인 법률을 제정하고 있는 미국, 캐나다, 일본 등과 달리 여러 법령에 산재한 조항으로 개인정보보호를 규율하고 있어 이에 대해 보완해야 할 필요성이 제기된다.

특히 원격의료는 정보통신기술을 활용한 정보교환을 그 특징으로 하고 있어 개인의료정보의 누출, 조작, 손실 등의 문제가 일반 대면진료의 경우보다 더 크게 나타날 수 있기 때문에 법규정을 통한 개인의료정보 보호의 필요성이 강하게 제기된다. 그러나 현행 의료법에서는 원격의료 과정에서 취득한 환자의 개인정보에 대해서 별도의 보호규정을 두고 있지 않은 실정이다(김홍근 & 김윤정, 2006). 이와 관련하여 2009년 입법예고 되어 2012년 현재 국회에 계류 중인 의료법 개정안에서는 원격의료 관련 개인정보보호 규정을 신설하였는데 이 조항에서는 누구든지 정당한 사유 없이 원격의료 관련 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하지 못하도록 하고 있으며 이를 위반 시 동법 제 87조에 따라 5년 이하의 징역이나 2천 만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있

다(주지홍, 2009). 하지만 의료법 개정안이 국회에서 통과되어 법적 효력을 갖게 된다 하더라도 적용범위 및 보호범위가 불명확하고 의료정보 보호절차 규정이 부재한 점은 여전히 문제점으로 남아있다(강달천, 2008).

또한 원격의료에서는 그 특성상 의료인, 환자 외에도 센서·장비업체 및 통신사업자 등 제 3자가 의료정보에 접근할 수 있으나 이들에 대한 규정이 없으므로 의료인 외에 원격의료장비를 다루는 기술자 등 제 3자에게도 정보보호 의무를 부담하도록 관련 규정을 개정할 필요성이 제기되고 있다(이은자 외, 2009). 이 외에도 현행 의료법 시행규칙 제29조에서 원격의료에 기본적으로 필요한 데이터 단말장치, 서버, 정보통신망 등을 갖추어야 함을 규정하고 있지만 장치의 기준이나 정보보안과 관련된 필수조항은 없는 점도 문제점으로 지적되고 있다(김홍근 & 김윤정, 2006).

이처럼 원격의료상에서 생성·전달되는 의료정보 보호를 위한 규정에 미흡한 점이 많으므로 원격의료의 시행에서 발생할 수 있는 개인정보 침해의 다양한 경우를 고려하고 원격의료에 관여하는 전문가와 보조자를 포함하는 구체적인 총체적인 법령체계가 필요하다. 이를 위해 개인정보보호에 있어 세부적인 기준과 절차를 규정하고 있는 미국의 HIPAA와 같은 법률을 참고하여 개인의료정보 보호를 위한 독립적인 법률 제정을 고려해 볼 필요가 있다(지경용 외, 2005).

한편 개인의료정보를 보호하는 측면에만 치중하면 ‘의료정보활용을 통한 편익증대’에서 오는 이점이 제한될 수 있으므로 규정을 제정함에 있어서 이를 고려해야 할 것이다. 원격의료의 장점 중 하나는 원격의료데이터를 분석하여 ‘증거중심의 치료행위’가 가능해지는 등 공익적 목적달성에 유용한 도구가 될 수 있다는 점이다. 미국의 경우에도 HIPAA 규정은 환자의 이름이나 사회보장번호 등으로 의료데이터의 신원이 식별되는 경우에만 적용되고 환자가 식별되지 않는 경우에는 공공목적으로 의료데이터를 사용할 수 있도록 하고 있다. 따라서 우리나라도 개인정보공유에 따른 편익증대와 개인정보보호간에 적정한 균형점을 달성할 수 있도록 규정을 정해야 할 것이다(주지홍, 2009).

4.1.4 원격의료기기 인허가제도

미국에서는 의료기기의 인허가를 FDA에서 관장하고 있으며, FDA는 디지털 의료기기와 통신기기의 결합을 통하여 의료목적으로 사용되는 모든 하드웨어와 소프트웨어를 원격의료기기로 보고 있다. 그러나 원격의료기기에 대한 인허가 절차를 따로 규정하고 있지는 않으며 따라서 원격의료와 관련된 하드웨어 및 소프트웨어를 각 기기마다 기존의 의료기기 규정에 근거하여 평가하고 규제하고 있다.

우리나라도 미국과 마찬가지로 원격의료기기를 위한 별도의 인허가 절차나 규정을 두고 있지 않으며 원격의료기기의 허가·심사 관련 업무 및 규정을 식품의약품안전청에서 주관하고 있다. 식품의약품안전청에서는 원격의료기기에 대해서 기존의 의료기기 허가·심사를 위한 기준 및 절차를 적용하되 「유헤스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인」을 통해 원격의료기기의 품목에 따라 추가적으로 충족시켜야 할 요구사항을 제시하고 있다.

하지만 허가·심사 가이드 라인이 제시된 원격의료기기 품목의 수가 12개로 매우 적은 실정이다. 따라서 원격의료에 필요한 의료기기의 수요를 확인하여 도입이 시급한 품목부터 인허가 기준을 마련하고 점차적으로 그 품목군을 확대 하여 규제의 미비로 인해 원격의료의 도입과 확산이 늦어지지 않도록 대응해야 할 것이다. 또한 미국의 경우처럼 원격의료에서 사용되는 의료기기를 인체에 직접 적용되어 영향을 미칠 수 있는 기기와 단순 통신 및 기록 저장 기기로 나누어 후자의 경우에는 보다 간소한 인허가 절차를 거치도록 하는 것도 고려할 필요가 있다. 이와 더불어 개인의료정보보호 규정과 연계하여 원격의료기기 자체에 적용되는 정보보호를 위한 기술적인 표준 및 요건을 만들어 원격의료기기 업체가 이를 준수하도록 할 필요성이 있다.

4.1.5 원격의료 급여상환제도

앞서 3장에서 살펴본 것처럼 원격의료를 시행하고 있는 국가들은 원격의료에 대한 급여상환 규정을 마련하여 실시하고 있다. 미국은 다양한 의료급여지불체계가 운영되는 국가로서 공공의료보험인 메디케어, 메디케이드와 민간보험회사에서 개별적으로 규정을 정하여 시행하고 있다. 호주는 공공의료보험인 호주메디케어에서 원격의료에 대한 급여상환을 주관하고 있으며 이를 위해 원격의료 서비스에 대한 항목번호를 정하고 있다. 캐나다의 경우 각 주에서 진행하고 있는 원격의료 프로그램마다 급여상환제도를 정하여 운영하고 있다. 일본은 의료인간의 원격의료에서는 기본 수가에 가산료를 추가하여 상환하고, 의료인과 재택환자 사이의 원격의료는 개호보험에서 보험급여를 지급하고 있다.

한편 우리나라는 전국민건강보험제도 하에서 의료급여의 대부분이 국민건강보험을 통해 지급되고 있으나 원격의료행위에 대해서는 건강보험 급여를 실시하지 않고 있다. 즉 우리나라에서 원격의료에 대한 급여상환제도는 아직 전무한 것으로 볼 수 있고 그 방안들은 원칙적인 수준에서 논의 되고 있다. 원격의료의 도입과 활용에 있어서 급여상환제도의 역할이 지대한 만큼 이에 대한 제도 마련이 중요하지만 원격의료에 관련된 법제도가 불명확한 상태에서 보험급여 제도를 먼저 제정할 수도 없는 상황이다. 따라서 원격의료 관련 법제도를 정비하여 급여대상으로 인정하는 서비스의 종류 및 범위를 명확히 하는 동시에, 시범사업을 통해 급여상환을 제한적으로 실시하여 객관적인 생산원가를 추산하고 건강보험재정에 미치는 영향을 평가하는 등 총체적이고 동시적인 노력이 필요하다. 우선적으로 보험급여를 실시할 대상으로는 의료서비스 접근이 어려운 산간, 도서지역이나 활동에 제한이 있는 고령자 등 사회경제적 약자를 고려할 수 있을 것이고(장욱 외, 2010), 국민건강보험의 재정여건을 보완하는 측면에서 원격의료에 대한 부가급여보충형 민간건강보험제도가 적용될 수 있도록 하는 방안을 검토할 필요가 있다(정용엽, 2008). 또한 오랜 기간 원격의

료 급여상환을 실시해온 미국을 비롯한 외국의 급여상환제도를 참고하여 각 국가들이 겪었던 시행착오 및 문제점을 확인하고 이를 대비하는 방안을 강구한다면 보다 효율적으로 급여제도를 마련해나갈 수 있을 것이다.

4.2 연구의 제한점

본 연구는 원격의료의 도입에 있어서 주요하게 고려되어야 하는 법제도 항목들에 대하여 외국과 우리나라의 법제도를 비교·제시하며 개선방안을 모색하였다는 점에서 의의를 가지나 연구의 방법론으로 문헌연구를 사용하였으므로 이에 따른 제한점을 가진다. 먼저 법제도는 고정되어있는 것이 아니라 계속해서 변화해가는 대상이기 때문에 현재로서는 가장 최근의 자료를 사용하였으나 시간이 지난 후에는 현황과 맞지 않을 수 있다. 따라서 향후에 이러한 변화에 대하여 지속적인 자료추가 및 갱신이 필요하다.

그리고 원격의료 관련 법제도를 항목별로 제시함에 있어서 자료상의 한계로 인해 몇몇 항목에서는 미국과 한국 등 일부 국가의 내용만 포함된 것도 본 연구의 제한점이라 할 수 있다. 따라서 향후 이러한 부분들에 대하여 추가적으로 보완하는 연구가 수행될 필요가 있다.

또한 원격의료를 도입한 국가들의 비교에 있어서 이들 국가들에서 원격의료를 얼마나 활용하고 있는지, 활용으로 인한 효과는 어떠한지에 대하여 객관적으로 비교할 수 있는 자료가 없어서 이들이 시행하고 있는 법제도 상의 차이가 원격의료의 활용도 및 효과에 미치는 영향에 대한 고찰이 미진한 점도 제한점으로 꼽을 수 있다. 이러한 부분을 보완하기 위하여 향후 국가별로 동일한 기준을 사용하여 원격의료의 활성화 정도를 비교하는 연구가 필요할 것이다.

참 고 문 헌

- 강달천. (2008). u-헬스 서비스의 보편화 경향과 개인건강정보보호법제 방향. *중앙법학*, 제10집 제1호, 99-132.
- 고민창, 김영숙, 태윤희. (2007). *국민의료비 지출구조 및 결정요인에 대한 국제비교*. 국민건강보험공단.
- 김여라. (2010). 인터넷 의료정보의 사회적·법적 쟁점에 관한 탐색적 연구. *언론과학연구*, 제10권 제2호, 179-220.
- 김창엽. (2005). *미국의 의료보장*. 한울아카데미.
- 김홍근, 김윤정. (2006). *지식정보사회 의료 패러다임 변화와 정보보안*. 한국정보보호진흥원.
- 박인경, 장병철. (2006). 건강정보보호 입법안에 관한 고찰. *한국의료법학회지*, 제14권 제2호, 29-45.
- 보건복지가족부. (2007). *u-Healthcare 실태조사*.
- 보건복지가족부. (2009). *u-Healthcare 해외 선진사례 조사 출장 결과 보고*. 새천년준비위원회, 한국법학교수회. (2000). *밀레니엄관계법 제정에 관한 연구*. 새천년준비위원회.
- 송태민, 이상영, 이기호, 박대순, 진달래, 류시원, 장상현. (2011). *u-Health 현황과 정책과제*. 한국보건사회연구원.
- 송태민. (2009). 일본의 u-health 동향. *보건복지포럼*, 한국보건사회연구원.
- 식품의약품안전청. (2010). 유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인.
- 식품의약품안전청. (2011). 유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인.
- 신문근. (2001). *원격의료의 법제화방안 연구*. 국회사무처법제실.
- 신언향. (2007). 한국 건강보험법 시행 30년의 역사와 과제. *의료법학*, 제8권 제2호, 11-36.
- 신현호. (2002). 인터넷 의료상담시 주의점-법률적인 접근. *대한의사협회지*, 제45권 제1호, 17-23.

- 안무업. (2005). 외국의 원격의료 추진동향 및 시사점, 보건복지포럼, 한국보건사회연구원
- 안이수, 배선희, 김명화, 강경림, 신광수. (2009). 원격진료 보험급여 방안 연구. 건강보험심사평가원.
- 오영호, 신호성. (2008). 보건의료자원배분의 효율성 증대를 위한 모니터링 시스템 구축 및 운영. 한국보건사회연구원.
- 윤희숙, 고영선. (2009). 의료서비스산업 선진화를 위한 제도개선 과제. 한국개발연구원.
- 의료정책연구소. (2006). OECD 국가의 의료자원조달 및 지불체제. 의료정책연구소.
- 이경환, 강현희, 김영화. (2003). 의료정보화에 따른 프라이버시 보호를 위한 법적 고찰. *한국의료법학회지*, 제11권 제2호, 39-55.
- 이상명. (2008). 의료정보화와 의료정보보호, *경제연구*, 제25집 제1호, 39-56.
- 이수열. (2005). 의료기기와 IT 기술. *전자통신동향분석*, 제20권 제6호, 70-76.
- 이예진. (2005). *e-health 환경에서의 원격의료에 대한 법적 고찰*. 학위논문(석사), 연세대학교.
- 이우정, 홍승욱, 박정화, 정영철. (2003). 의료법상의 원격의료에 대한 법적 쟁점. *한국의료법학회지*, 제11권 제1호, 49-64.
- 이운태, 김시연. (2008). *국내 u-Health 등장에 따른 정책 대응방안 연구*. 한국보건산업진흥원
- 이운태, 박정선, 광미숙, 김지양. (2011). *국외 u-Health 현황 및 정책적 시사점*. 한국보건산업진흥원.
- 이은자, 김소윤, 채영문. (2009). 원격의료 시대를 대비한 정보보호 법제화 방향. *대한의료정보학회지*, 제15권 제4호, 361-371.
- 이정동. (2011). *공학기술과 정책*. 지호출판사.

- 이준영. (2008). 국내 u-Health 시범사업 추진현황 및 시사점. *정보통신정책*, 제20권 제21호, 25~44.
- 이태용. (1999). 한국인의 건강상태: 건강증진의 필요성. *가정의학회지*, 제20권 제5호, 427-432
- 임창선. (2006). 현행 의료법상 원격의료관련규정의 개정방향, *민사법연구*, 제14집 제2호, 155-187.
- 장육, 이승환, 김춘배, 김기경. (2010). 우리나라 원격의료제도의 개선을 위한 비교법적 연구, *한국의료법학회지*, 제18권 제1호, 79-104.
- 정설희, 임지혜, 강경림. (2010). *u-health 보험급여 적용방안*. 건강보험심사평가원.
- 정용엽. (2005). *원격의료의 민사책임 및 법제개선에 관한 연구*. 학위논문(박사), 경희대학교.
- 정용엽. (2008). *u-health 시대의 원격의료법*. 한국학술정보.
- 정희정, 송민정, 이석원. (2011). 한국과 일본 의료보험제도 비교연구. *일본근대학연구*, 제31권, 209-232.
- 조재국, 송태민, 김은주, 채영문, 최형식, 유선국. (1995). *94년도 원격진료 시범사업 분석·평가*. 한국보건사회연구원.
- 주지홍, 왕상한, 조형원, 박민, 이범룡. (2003). *의료정보화산업의 활성화를 위한 법제도 정비 방안 연구*. 정보통신정책연구원.
- 주지홍. (2009). 원격의료 관련 의료법 개정안에 대한 소고. *한국의료법학회지*, 제17권 제2호, 61-84.
- 주지홍. (2011). *글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구: u-헬스케어 분야*. 한국법제연구원.
- 지경용, 김동수, 김민철, 이용희, 김새별, 이성기, 김일곤, 박연식, 김주한, 이정환, 유승화, 박래웅, 김승호, 채영문, 이학중. (2005). *유비쿼터스 시대의 보건의료*. jinhan M&B.
- 통계청. (2006). *장래인구추계*.

한국보건산업진흥원. (2008). *u-healthcare 활성화 중장기 종합계획 수립*.
한국정보사회진흥원. (2007). *u-서비스 추진 관련 법적 쟁점 및 이슈*.
厚生省遠隔醫療研究班(후생성 원격의료연구반). (1997). *總括班最終報告書*
(총괄반최종보고서).

Alvarez, R. C. (2002). The promise of e-Health – a Canadian perspective. *eHealth International*, Vol. 1, No. 1, 4.

American Telemedicine Association. (2012). *Telemedicine Defined*. Retrieved March 9, 2012, from

<http://www.americantelemed.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=3333>

Antezana F. (1997). Telehealth and Telemedicine will henceforth be part for the strategy for health for all. Retrieved from <http://www.who.int>

Bashshur, R. and Lovett J. (1977). Assessment of telemedicine: results of the initial experience. *Aviation, Space, and Environmental Medicine*, Vol.48, 65–70.

Bashshur, R., Sanders, J., and Shannon G. (1997). *Telemedicine Theory and Practices*. Charles C Thomas.

Center for Devices and Radiological Health. (1996). *Telemedicine-related activities*. Washington, DC: Food and Drug Administration.

Center for Medicare & Medicaid Services(CMS). (2009). CMS Manual System, Pub 100–04 Medicare Claims Processing, Transmittal 1776. Retrieved from <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Transmittals/downloads/R1776CP.pdf>

Center for Medicare & Medicaid Services(CMS). (2012). *Medicare Reimbursement*. Retrieved May 10, 2012, from <http://ctel.org/expertise/reimbursement/medicare-reimbursement/>

- Chee, J. (2010). *Tele-Medical Malpractice: Negligence in the practice of telemedicine and related issues*. Center for telehealth and e-health law.
- Department of Health and Ageing. (2011). *Guidance on Security, Privacy and Technical Specifications for Clinicians*. National Health Chief Information Officer Forum.
- Donahue, M. (2006). Regulating telehealth in Ontario—next step in the transformation agenda. *Health Law in Canada*, Vol. 27, No.1, 5–28.
- Edquist, C. (1997). *Systems of Innovation: Technologies, Institutions and Organizations*. Pinter.
- Gartner & Praxia Information Intelligence. (2011). *Telehealth Benefits and Adoption: Connecting people and providers across Canada*.
- Government of Saskatchewan. (2012). *How to Provide a Clinical Service*. Retrieved March 20, 2012, from <http://www.health.gov.sk.ca/telehealth-provide-clinical-service>
- Granade, P. F. (1995). Malpractice issues in the practice of telemedicine. *Telemedicine Journal*, Vol. 1, No.2, 87–89.
- Granade, P. F. (1997). Medical malpractice issues related to the use of telemedicine. *North Dakota law review*, Vol. 73, 65–91.
- Gulick, P. G. (2000). The development of a global hospital is closer than we think: an examination of the international implications of telemedicine and the developments, uses and problems facing international telemedicine programs. *Indiana International and Comparative Law Review*, Vol.11, Issue. 1, 183–214.
- Health and the Information Highway Division. (2004). *Telemental health in Canada: A status report* (HC Publication. No.: 1228). Ottawa.
- Henderson, J.W. (2005). *Health Economics and Policy 3e*. Thomson

- Herzlinger, R. E. (2006). Why innovation in healthcare is so hard. *Harvard Business Review*, 84:58–66.
- Hogenbirk, J. C., Pong, R. W., and Liboiron, L. J. (2001). *Fee-for-service Reimbursement of telemedicine services in Canada, 1999/2000*. Centre for Rural and Northern Health Research.
- Medicare Australia. (2012). *Telehealth*. Retrieved March 10, 2012, from <http://www.medicareaustralia.gov.au/provider/incentives/telehealth.jsp#N10027>
- Naditz, A. (2008). Medicare's and Medicaid's New Reimbursement Policies for Telemedicine. *Telemedicine and e-health*, Vol.14, No.1, 21–24.
- National ICT Australia. (2010). *Telemedicine in the context of the National Broadband Network*. Canberra.
- Nelson, G.D. (1994). Perspective: Preserving the milieu for medical innovation. *Health Affairs*, Vol 13, No.3, 112–114.
- Ontario Telemedicine Network. (2010). *Telemedicine billing process fact sheet for physicians*.
- Pavel, A.T. (2011). *Medical Device Data Systems: A Primer for Telemedicine Providers*. Center for Telemedicine and e-Health Law.
- Reichertz, P. S. and Halpern, N. J. L. (1997). FDA regulation of telemedicine devices. *Food and Drug Law Journal*, Vol. 52, Issue. 4, 517–524.
- Romeo, A. A., Wagner J. L., and Lee R. H. (1984). Prospective reimbursement and the diffusion of new technologies in hospitals. *Journal of Health Economics*, Vol. 3, Issue.1, 1–24.
- Slade E. P. and Anderson, G. F. (2001). The relationship between per capita income and diffusion of medical technologies. *Health Policy*, Vol.

58, Issue. 1, 1–14.

U.S. Department of commerce. (1997). *Telemedicine Report to Congress*, January. 31, 1997.

U.S. Department of Health and Human Services. (2001). *Telemedicine Report to Congress*, 2001.1.

UniQuest. (2011). *Telehealth Assessment Final Report* (UniQuest Project No: 16807). Queensland.

Whitten, P. and Buis, L. (2007). Private payer reimbursement for telemedicine services in the United States. *Telemedicine and e-Health*, Vol.13, Issue. 1, 15–24.

World Health Organization. (2010). *TELEMEDICINE: Opportunities and developments in Member States*. Geneva, WHO Press.

World Medical Association. (1999). World Medical Association statement on accountability, responsibilities and ethical guidelines in the practice of telemedicine. Adopted by the 51st World Medical Assembly TelAviv, Israel, October 1999.

Zundel, K. M. (1996). Telemedicine: history, applications, and impact on librarianship. *Bulletin of the Medical Library Association*, Vol. 84, No. 1, 71–79.

Abstract

Nowadays, paradigm shift in healthcare is driven by environmental changes such as rapid aging population, increasing prevalence of chronic diseases, rising demand for health improving, and the need to reduce the healthcare expenditure. This tendency is also boosted by other factors like rising consumer demand on customized service and online service due to increased national income and development of information infrastructure.

Telemedicine, rapidly emerging with information technology, has received attention within trend changes. Many previous researches have shown that the use of telemedicine could bring improvements in accessibility, cost, and quality of healthcare services. Therefore, telemedicine could meet the aforementioned needs, when properly adopted and used.

Some developed countries such as United States and Japan have adopted and tried to promote the telemedicine for solving the problems like the heavy burden of healthcare expenditure and highly aged society. South Korea had also adopted the concept of telemedicine into the medical law by amendment in 2002. However, the telemedicine has not used effectively contrary to its necessity and expectation. And lack of proper law and regulation is considered as the major barrier to the use of telemedicine. Thus, preparation of law and regulation is a precondition to adopt and use telemedicine widely. This paper aims at proposing improvement in telemedicine– related

law and regulation by comparing of several countries that have adopted telemedicine.

In this paper, we investigate the law and regulation related to telemedicine with five categories; the qualification of implementation, the responsibility of telemedicine malpractice, the protection of private health information, the approval of telemedicine device, and reimbursement. By comparing with other countries, we found that Korea needs to (1) consider expanding the range of health professionals that are allowed to practice telemedicine, (2) arrange detailed escape clause for healthcare provider when they conduct the practice according to specific procedure, (3) strengthen the legal protection of private health information, (4) expand the range of items that admitted to be used in telemedicine practice, and (5) examine the impact of reimbursement to telemedicine services on national health insurance.

Keywords: Telemedicine, the qualification of implementation, the responsibility of telemedicine malpractice, the protection of private health information, the approval of telemedicine device, reimbursement.

Student Number: 2010-23360