

정책연구 03-02

# 의료정보화산업의 활성화를 위한 법제도 정비방안 연구

2003. 12

주지홍/왕상한/조형원/박 민/이범룡



**정보통신정책연구원**  
KOREA INFORMATION STRATEGY DEVELOPMENT INSTITUTE

## 서 언

국가 경제의 성장과 함께 삶의 질이 향상되면서 많은 국민들의 건강에 대한 관심이 증대되고 있으며, 정보통신기술이 발전하고 인터넷의 보급이 확산됨으로 인해 이러한 현상은 더욱 고조되고 있습니다. 아울러 의료기관들도 경영의 합리화를 위해 정보화에 대한 투자를 늘리고 있으며, 정부 차원에서도 의료 서비스의 질적 향상을 위한 다양한 노력들을 기울이고 있습니다.

1990년대 중반이후로 정보화에 따른 보건의료 관련 법령의 개정요구가 있어 왔으며, 2002년 의료법 개정을 통해 원격의료 및 전자의무기록 관련 규정을 도입하였습니다. 하지만 제도의 효율적 운영을 기하고 또한 의료서비스의 질적 향상을 위해서는 아직 부족하다는 지적이 제기되고 있습니다. 이에 본 연구원에서는 의료정보화 산업의 활성화를 위해 현행 원격의료 관련 법제도의 문제점을 분석하고, 개선방안을 제시하고자 본 연구를 시작하였습니다. 이 보고서는 시대적 변화를 의료분야에 적절히 수용함으로써 국민의 삶의 질을 향상시키기 위한 뜻 깊은 시도가 되리라 생각합니다.

그 동안 본 연구의 수행과정에서 연구보고서의 집필에 참여해 주신 서강대학교 왕상한 교수, 광운대학교 박민 교수, 건양대학교 조형원 교수에게 감사드리며, 또한 수차례의 연구협력회의와 토론회에 참석하시어 좋은 의견을 개진하여 주신 신현호 변호사, 최형식 매디컬스탠다드 대표이사를 비롯한 학계, 연구계, 법조계 전문가들과 정보통신부 관계자들에게 감사의 말을 전하고 싶습니다.

끝으로 본 연구의 결과가 향후 의료정보화를 위한 법제도 개선에 기여할 수 있기를 바라며 궁극적으로 정보화를 통해 우리나라 의료분야가 획기적으로 발전하기를 기원합니다.

2003년 12월  
정보통신정책연구원  
원 장 이 주 현

## 목 차

서 언 .....	1
요약문 .....	11
제 1 장 서 론 .....	46
제 2 장 원격의료법제 개선방안 연구 .....	49
1. 개관 .....	49
가. 연구 목적 및 의의 .....	49
나. 연구 범위 및 방법 .....	50
2. 국내외 원격의료 도입 현황 .....	52
가. 원격의료의 개념 .....	52
나. 원격의료의 유형 .....	58
다. 국내 원격의료 현황 .....	62
라. 국외 원격의료 현황 .....	68
마. 원격의료의 효용성과 향후 전망 .....	71
3. 우리나라 원격의료 관련 법제 분석 .....	75
가. 국내 원격의료 관련 법제 .....	75
나. 원격의료의 범위 문제 .....	78
다. 원격의료의 자격 제한 문제 .....	84
라. 원격의료의 책임 문제 .....	86

마. 원격의료 시설 기준 등의 문제 .....	91
바. 원격의료 관련 기타 문제점 .....	96
4. 주요국의 원격의료 관련 법제 분석 .....	101
가. 미국 .....	101
나. 말레이시아 .....	108
다. 중국 .....	113
라. 일본 .....	116
5. 원격의료 관련 법제 개선 방안 .....	118
가. 원격의료의 개념과 범위의 확대 .....	119
나. 원격의료의 자격 및 외국 의사의 원격의료 .....	120
다. 원격의료의 책임 규정 .....	122
라. 원격의료의 시설·장비에 대한 규정 .....	124
마. 원격의료의 건강보험 적용 문제 .....	126
바. 원격의료의 관할권 및 준거법 문제 .....	128
사. 원격의료와 개인정보 보호 기타 쟁점에 대한 법안 .....	128
6. 결론 .....	132
제 3 장 의료소프트웨어 산업의 활성화 방안 .....	135
제 1 절 PACS에 대한 법규범과 행정규제의 문제점 .....	135
1. 개관 .....	135
2. PACS의 정의 및 기능 .....	137
가. PACS의 정의 .....	137
나. PACS의 구성 .....	138
다. PACS의 도입배경 .....	139
라. PACS의 경제성과 단점 .....	141

3. PACS관련 현행 법규 .....	142
가. 개설 .....	142
나. 약사법 제26조 제1항 .....	142
다. 의료기기법 제1조 1항 .....	143
4. 현행 규정의 문제점 .....	144
가. 규제 방식의 문제점 .....	144
나. 규제의 대상 및 수단 .....	145
다. IT·BT산업의 경쟁력 강화 .....	147
5. 외국의 입법례 .....	149
가. 미국 .....	149
나. 일본 .....	150
6. 개정방안 .....	151
가. 소프트웨어와 하드웨어의 분리 .....	151
나. 규정방식의 변화 .....	151
7. 소결 .....	152
제 2 절 PACS에 관한 주요 법적 쟁점 .....	153
1. 개관 .....	153
2. 사실관계 .....	154
3. 주요 쟁점 .....	156
4. PACS 소프트웨어가 의료용구에 해당하는지 여부 .....	158
가. 의료용구임을 부인하는 업체의 주장 .....	158
나. 의료용구임을 긍정하는 식약청의 주장 .....	159
다. 법원 .....	159
라. 정리 .....	160
5. 규제접근방법 및 규제의 기준 .....	163

가. 규제접근방법 .....	163
나. 규제의 기준 .....	167
6. 재량권 일탈 및 남용 .....	173
가. 법원의 판시이유 .....	173
나. 식약청의 반대논거 .....	174
다. 비판 및 정리 .....	175
7. 소결 .....	176
제3절 전자의무기록의 법적 검토 .....	177
1. 개관 .....	177
2. 전자의무기록의 의의 .....	178
가. 전자의무기록의 정의 .....	178
나. 전자의무기록의 필요성 .....	179
다. 전자의무기록의 조건 .....	180
라. 전자의무기록의 기능 및 구성도 .....	180
마. 전자의무기록의 발전단계 .....	181
바. 정보활용적 가치의 구비 .....	182
사. 기대효과 .....	183
3. 전자의무기록의 법적 토대(기반) .....	183
가. 외국의 경우 .....	183
나. 우리나라의 경우 .....	184
4. 전자의무기록 운영 현황 .....	185
가. 국내의 운영현황 .....	185
나. 국외의 운영현황 .....	186
5. 전자의무기록의 문제점 .....	187
가. 운영상의 문제 .....	188

나. 법적 문제 .....	196
다. 산업화의 문제 .....	201
6. 전자의무기록의 법적 정비방향 .....	202
7. 소결 .....	203
제 4 장 결 론 .....	204
참고문헌 .....	261

## 표 목 차

<표 1> 원격의료에 대한 유형 분류 방식 .....	62
<표 2> 현행 의료법 및 의료법시행규칙개정안 .....	78
<표 3> 원격의료의 개념 및 범위 규정안 .....	120
<표 4> 원격의료의 자격 및 면허 규정안 .....	122
<표 5> 원격의료의 책임 관련 규정안 .....	123
<표 6> 원격의료의 시설·장비에 대한 규정안(법률) .....	124
<표 7> 원격의료의 시설·장비에 대한 규정안(시행규칙) .....	125
<표 8> 원격의료의 건강보험 적용 관련 규정안 .....	127
<표 9> 원격의료와 관할권 및 준거법 규정안 .....	128
<표 10> 원격의료와 개인정보 보호에 대한 규정안 .....	130
<표 11> 원격의료 전문 의료기관의 인정에 관한 규정안 .....	131
<표 12> 원격의료와 진단서 발급 규정안 .....	132
<표 13> 의료영상의 특성 .....	138
<표 14> 네트워크의 종류와 특성 .....	139
<표 15> 기존 필름 방식의 문제점과 PACS의 기대효과 .....	141

## 그림 목차

[그림 1] 미국의 원격의료와 원격보건 개념의 구분 .....	58
[그림 2] 서울대병원 재택원격진료 컴퓨터 화면 구성 .....	64
[그림 3] 월드케어의 진료 체계 구성도 .....	66
[그림 4] 의료법상 원격의료의 개념 .....	80
[그림 5] 원격의료의 유형별 책임 부담 .....	87
[그림 6] 미국 모델법 초안의 주간 의료행위의 개념 .....	103
[그림 7] 말레이시아의 원격의료 개념 구조 .....	112
[그림 8] 현행 법규의 내용 .....	144
[그림 9] 현실 적용 .....	144

## 부록 목차

[부록 1] 미국 주간 원격의료 규제에 관한 모범법안(Draft Model Act to Regulate the Practice of Telemedicine Across State Lines) .....	206
[부록 2] 미국 Montana 주, 원격의료 자격증에 관한 법률 .....	210
[부록 3] 미국 West Virginia 주 의료법상의 원격의료 규정 .....	216
[부록 4] 말레이시아 1997년 원격의료법(Telemedicine Act 1997) .....	221
[부록 5] 중국, 베이징 시 인터넷 의료위생정보 서비스 관리방법(잠정시행) .....	225
[부록 6] ETHICAL GUIDELINES IN TELEMEDICIN .....	229
[부록 7] 미국 FDA 의료영상관리장비 사전신고에 관한 가이드라인(Guidance for the Submission of Premarket Notifications for Medical Image Management Devices) .....	232
[부록 8] 미 FDA PACS 및 관련 장비에 관한 사전신고 가이드라인, 1983(510(k) Summary of Safety and Effectiveness) .....	254

## 요 약 문

### 제 1 장 서 론

정부는 정보통신기술의 급속한 발전에 따른 보건의료환경 변화에 대응하기 위해 원격의료 실시 및 의무기록, 의료영상 등 의료정보의 디지털화, 의료정보 공유 등 전자의료 서비스 체제의 구축을 위하여 다양한 사업들을 추진하고 있다. 이러한 의료정보화 사업을 간단히 요약하면 시간과 공간의 제약을 극복할 수 있는 정보통신기술을 의료행위에 접목시키기 위한 시스템 개발이나 기반시설을 구축하는 사업이라 할 수 있다. 의료정보화와 관련하여 발생하는 주요 문제들로는 원격의료의 문제, 의료정보시스템의 구축문제, 의료정보체계의 표준화 문제 등이 있다.

본 보고서에서는 이상의 현안들 중 원격의료와 의료정보시스템 구축을 위한 의료소프트웨어의 문제를 중심으로 논의를 진행하고자 한다. 제2장에서 원격의료의 문제를 살피고 제3장에서 PACS나 EMR을 중심으로 한 의료소프트웨어의 문제를 다루게 된다. 그리고 제4장에서 논의의 결과를 바탕으로 의료정보화의 효율적 추진과 관련 산업의 발전을 위한 법제도적 개선방안을 본 보고서의 결론으로서 제시하고자 한다.

### 제 2 장 원격의료법제 개선방안 연구

#### 1. 개관

일반적으로 의료행위는 의료인과 환자가 동일한 장소에서 만나 접촉이나 문답, 의료 기기의 활용 등을 통해 진단을 내리고 그에 적절한 진료나 투약을 하

는 것을 의미한다. 의료행위에 대한 이러한 전통적인 개념은 그러나 현대 기술의 발달에 따라 큰 변화를 경험하고 있다.

전세계적으로 이러한 원격 의료가 점차 확대되고 그 의료서비스의 구체적인 내용도 다양해지고 있다. 국내에서도 정부 주도로 원격의료에 대한 시범 사업들이 진행되는 한편 이미 여러 의료기관에서 이를 상용화하기 위한 시도를 벌이고 있다.

국내에서 원격의료 개념이 의료법에 도입된 것은 2002년 3월에 이르러서이다. 하지만 개정 의료법은 단순히 원격의료의 개념을 규정하고 정보통신기술을 이용한 전자처방이나 전자의무기록에 대한 규정을 두고 있을 뿐 원격의료와 관련된 제반 법률문제에 대한 해결책을 담고 있지는 않다.

본 연구에서는 원격의료의 무엇인지에 대한 논의를 바탕으로 원격의료의 국내외 보급 상황 등을 간략히 점검해보고 원격의료와 관련된 각종 법률적 쟁점들을 현행 의료법을 중심으로 검토해보고 해외 주요 국가들에서는 이러한 쟁점들을 어떻게 법제화하고 있는지를 살펴보았다. 이러한 분석을 통해 원격의료의 도입과 시행을 둘러싼 법률적 쟁점들을 정리해보고 현행 의료법이 갖고 있는 문제점과 이러한 문제점을 해결하기 위한 방안을 제시해 보고자 하였다.

## 2. 국내외 원격의료 도입현황

### 가. 원격의료의 개념

현행 의료법은 의료인이 아니고는 의료행위를 할 수 없도록 금지하고 있으면서도 의료행위가 과연 무엇인지에 대해서는 의료인에 관한 조항에서 각각의 의료인들이 자신의 임무를 수행하기 위해서 행하는 의료기술행위라는 식으로 간접적으로 규정하고 있을 뿐 의료행위가 무엇인가에 대한 독립적인 개념 규정을 두지는 않고 있다. 포괄적인 개념 규정은 오히려 세세한 기술적인 정의를 하지 않음으로써 새로운 의료기술이나 치료법의 도입을 용이하게 하는 등 의료기술의 발달에 긍정적인 역할을 하는 것은 물론 근본적으로 환자마다 존재

하는 각종 차이를 의료인이 전문적인 지식과 경험은 물론 양심에 따라 대처할 수밖에 없다는 현실적인 특수성을 감안한 것으로 볼 수 있다.

의료행위가 일반적으로 의사와 환자가 물리적으로 같은 장소에서 대면한 상태로 이뤄지는 것을 전제하고 있다면 원격의료는 이러한 의료행위가 정보통신 기술을 매개로 의사와 환자가 떨어져 있는 상태에서 이뤄지는 것을 의미한다. 원격의료는 따라서 정보통신 기술을 이용해서 원거리에 의료정보나 의료서비스를 전달하는 모든 활동이라고 할 수 있다.

이러한 원격의료도 어디까지나 의료행위인 만큼 마찬가지로 ① 의학적 전문 지식에 따른 경험과 기능을 바탕으로 질병의 예방과 치료를 위한 행위와 ② 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위에 해당하지 않는 것들은 포함하지 않는다고 보는 것이 타당할 것이다. 그러나 이러한 일반적 개념과는 달리 우리 의료법은 원격医료를 매우 좁게 규정하고 있다. 2002년 3월에 신설된 의료법상의 원격의료 조항은 의료법상의 의료인 가운데서 의사와 치과의사, 그리고 한의사가 “컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 것”을 원격의료라고 정의하고 있으며, 원격의료의 주체가 한정적으로 규정되어 있어서 문제가 제기된다.

#### 나. 원격의료의 유형

세계의사회는 기술에 대한 접근성이라는 특수성에 따라서 원격医료를 활용하는 의사의 입장을 중심에 놓고 아래의 4가지 유형으로 분류하고 있다.

i) 첫 번째 유형은 원격 지원(tele-assistance)으로 부를 수 있는 것으로 의사와 지리적으로 고립되어 있거나 열악한 환경에 놓여 있으며 현지 의사에게서 치료를 받을 수 있는 환자 사이의 상호관계이다.

ii) 두 번째 유형은 원격감시(tele-monitoring)로 불리는 것으로 혈압이나 심전도 같은 의학적 정보가 환자로부터 의사에게 전자적인 방법으로 전달되는 상황에서 의사와 환자 사이의 상호관계이다.

iii) 세 번째 유형은 원격 상담(tele-consultation)이라고 불리는 것으로 환자가 인터넷을 비롯한 통신수단을 이용하여 의사로부터 직접 의료 정보를 얻는 것을 말한다.

iv) 네 번째 유형은 의사와 의사 사이의 상호작용인데 환자와 물리적으로 함께 있는 의사와 의료상의 문제에 대해 특별히 전문성을 갖고 있는 것으로 인정되는 의사 사이에서 나타날 수 있는 것이다.

대한병원협회는 원격의료의 유형에 대한 분류 방법을 제안하고 있는데 이 또한 의사에 의한 임상 진료를 전제로 하고 있다. 다만 세계의사회의 분류 방식에 비해 부분적으로 더 구체적인 분류를 시도하고 있다고 할 수 있다. 대한병원협회는 분류 방식을 ① 의사간 원격상담에 의한 진료, ② 의사와 환자간 원격상담에 의한 진료 및 처방, ③ 의사와 환자간 원격상담, ④ 원격검진, ⑤ 원격수술, ⑥ 원격간호, ⑦ 원격의사교육으로 7가지 유형으로 나누고 있다.

이외에도 원격의료를 3가지 유형으로 구분하는 경우도 있는데 이는 원격의료가 실시되는 관계를 기준으로 한 것으로 ① 의료기관간(의사와 의사)의 원격의료, ② 의료기관과 가정과의 원격의료, ③ 의료기관과 의사가 없는 의료관련 기관간의 원격의료로 구분하는 것이 그것이다.

#### 다. 국내 원격의료 현황

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

우리나라의 원격의료 서비스는 물론 앞에서 살펴본 원격의료의 유형별 구분에 따라서 나누어 볼 수도 있겠으나 도입 주체나 내용 등에 따라서 직접 국내

의료기관이 중심이 되어 정보통신설비 등을 이용하여 진료의 한 방법으로 활용하는 것과 외국의 의료기관과 연계하여 서비스를 제공하는 것, 그리고 인터넷 웹사이트를 통한 원격의료로 구분해 볼 수 있을 것이다.

#### 라. 국외 원격의료 현황

미국의 경우를 먼저 보자면 국토가 넓고 인구가 밀집해 있지 않아 제때에 적절한 의료서비스를 제공받지 못하는 사람들이 많기 때문에 원격의료이 이르기부터 활발하게 시도되었다고 볼 수 있다. 현재에는 20여 개 주에서 원격의료 프로젝트를 수행하고 있으며, 원격의료의 효율적인 활용을 위한 다양한 시도들이 이루어지고 있다.

일본의 경우는 섬이 많은 지형적 특수성 때문에 원격의료이 지속적으로 추진되어 왔다. 초기에는 심전도 영상을 공중전화회선을 이용하여 전송하는 원격의료시스템을 시작하였는데, 동축케이블을 이용한 영상전송이나 CT화상이나 X선 화상전송을 실시한데 이어 병원의 임상의료 지원 가능성을 알아보기 위해 원격의료정보네트워크 실험을 실시하였고, 한 대학에서는 화상전화에 의한 커뮤니케이션 실험을 실시하는 등 원격의료 확산을 위한 연구를 계속하고 있다

유럽에서는 두 가지 원격의료 프로젝트가 진행되었는데 먼저 EC의 후원으로 1994년부터 1997년까지 수행된 ‘RETAIN’(Radiological Examination Transfer on ATM Integrated Network)은 10Mbps급 통신망을 이용하여 디지털 방사선영상과 동영상, 텍스트 정보를 동시에 교환하여 1차 진료기관에서 3차 진료기관의 분야별 전문의의 진단과 판독을 받을 수 있도록 하는 원격전문가시스템이다. 다른 하나는 ‘TELEMED’로 각 국가간의 의료정보 전송과 원격영상회의 프로그램을 이용한 원격의료서비스이다. 즉, 의뢰인이 방사선영상과 의무기록을 전문의의 전자우편함으로 보내면 전문의가 이를 판독해 진단을 내린 다음 다시 전자우편으로 의뢰인에게 보내주는 것이다.

#### 마. 원격의료의 효용성과 향후 전망

원격의료는 의료인력의 도움을 기대하기 어려운 의료 취약지역에 양질의 의료서비스를 제공하거나 의료비용을 줄일 수 있다는 장점이 있다. 또한 국내적으로 특정 분야의 전문 의료인력의 수급상의 불균형이나 의료기술의 불균형을 비교적 적은 비용으로 해소할 수 있다는 것도 중요한 이점이라 할 것이다. 원격의료의 효용성을 환자와 의료기관, 국가 차원에서 나누어 생각해 볼 수도 있는데 환자의 입장에서는 우수한 의료 인력에 대한 접근성이 향상된다는 점과 함께 항상 의료기관을 찾아가야 하는 불편을 해소할 수 있다는 점에서 진료상의 편의가 증진된다. 또한 의료기관이나 의료인의 입장에서는 자신들의 의료서비스의 영역을 대폭 확대할 수 있다는 장점이 있다. 이러한 의료서비스의 영역 확대는 물리적인 거리상의 장벽을 넘어설 수 있는 것은 물론 원격의료의 특성상 의료정보의 DB 구축이 가능해진다는 점에서 시간적인 장벽도 극복할 수 있게 된다. 또한 의료기관의 입장에서는 환자들에게 새로운 형태의 서비스를 제공함으로써 환자들의 욕구를 충족시킴으로써 새로운 시장을 창출할 수 있다는 장점이 있다.

여러 가지 효용성을 갖고 있음에도 불구하고 원격의료는 아직 우리 사회에서 본격적으로 보급되어 있지 않은 이유는 무엇보다도 정보통신기술의 한계와 의료에 대한 사회적인 인식의 영향이 컸다고 할 것이다. 하지만 지금까지 원격의료의 발전과 보급을 제한했던 이러한 장벽이 최근 들어 큰 변화를 보이고 있는 것이 사실이다. 무엇보다도 정보처리기술과 무선통신을 비롯한 통신기술의 비약적인 발전은 이전에는 불가능했던 각종 원격의료 행위를 가능하게 만드는 기반이 되고 있다. 이러한 정보통신기술의 발달과 함께 PACS, 전자처방전달시스템과 각종 의료장비의 개발도 원격의료의 도입 확대를 위한 기술적인 기반이 되고 있다. 이러한 기술적 발전의 유기적인 결합으로 인하여 원격의료의 하부구조가 확고하게 자리를 잡음으로써 원격의료의 품질에 대한 사회적 인식이 향상되는 것은 기존의 전통적인 의료행위에 익숙해져 있던 의료서비스

의 소비자들의 원격의료에 대한 수용 자세를 변화시키는데도 큰 기여를 하고 있다고 할 수 있다. 그러나 2002년 3월 의료법 개정을 통해서 원격의료 개념이 우리 법체계 안에 정식으로 도입되기는 했지만 원격의료와 관련된 각종 제도적 문제들은 해결되었다기 보다는 이제 본격적인 관심을 끌기 시작했다고 보는 것이 타당한 상황이기 때문이다. 원격의료의 결과에 대한 책임 문제, 원격의료 행위에 대한 건강보험 수가 문제, 원격의료를 통한 개인적인 의료 정보에 대한 보호 문제 등등 해결되어야 할 문제들이 산적해 있는 것이 현실이다.

따라서 원격의료가 실제로 일반인들의 생활 속으로 파고들기 위해서는 원격의료와 관련된 각종 법률적, 제도적 환경이 정비되는 것이 필요하다. 특히 원격의료 행위에 관련된 법적 책임 문제와 건강보험 수가 문제, 그리고 원격의료 행위의 각종 기술적 기준과 표준의 확립 등도 앞으로 원격의료가 보편화되기 위한 전제 조건이 될 것으로 보인다.

### 3. 우리나라 원격의료 관련법제 분석

#### 가. 국내 원격의료 관련법제

원격의료와 직간접적으로 관련되는 법률 조항은 2003년 3월 30일로 발효된 의료법 제30조의2 원격의료 조항과 제18조의2 전자처방전 조항, 제21조의2 전자 의무기록 조항 등이다. 그중 순수한 원격의료로 범위를 한정하여 살펴보자면, 먼저 원격의료를 “컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 것”으로 정의하고 있다. 이러한 원격의료를 행할 수 있는 의료인은 의료업에 종사하는 의사·치과의사 또는 한의사로 제한하고 있다.

원격의료의 안전과 신뢰성을 확보하기 위해 의료법은 원격의료를 행하는 경우는 물론이고 이를 받으려 하는 자에 대해서도 보건복지부령(시행규칙)으로 정하는 시설과 장비를 갖추 것을 요구하고 있다. 다음으로 의료법의 원격의료 조항이 상당한 비중을 두고 규정하고 있는 것이 원격의료의 책임 문제이다. 먼

저 책임 문제의 기본 원칙으로 원격의료라고 하여 일반적인 의료행위에 비해 책임이 경감되지 않는다는 것을 천명하고 있다. 그러나 이러한 책임 문제에 있어서는 일정한 특별 규정도 두고 있는데 그것은 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사나 치과의사, 또는 한의사(이들을 ‘현지의사’라 한다)인 경우에는 당해 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 한 환자에 대한 책임은 현지의사에게 있는 것으로 본다 하는 것이다.

#### 나. 원격의료의 범위문제

원격의료는 의료인과 의료행위의 대상이 대면하지 않은 상태에서 이루어지는 것이다. 따라서 원격의료는 장소적으로 의료인과 환자가 물리적으로 같은 공간에 있지 않은 상태, 즉 비대면 상태에서 행해지는 의료행위를 의미한다. 이러한 원격지가 정확하게 어느 정도의 거리를 의미하는 것인지에 대해서는 별도의 규정이 없으나 통상적으로 의료행위를 구성하는 문진이나 청진, 촉진 등의 실질적인 접촉이 이뤄질 수 있는 거리를 넘어서는 것을 의미하는 것으로 보아야 할 것이며 국내외에 대한 구분이 없으므로 국내뿐만 아니라 원격의료의 주체나 대상이 외국에 있는 경우도 해당된다고 보는 것이 타당할 것이다.

앞서 원격의료에 관한 다양한 분류체계를 보았으나, 우리 의료법이 인정하는 것은 의사와 의사 또는 의료기관 사이의 원격자문에 국한된다. 이러한 원격의료 조항에 담겨 있는 원격의료의 개념은 문언상으로는 그 의미하는 바가 분명해 보이지만 다른 부분과의 관련성을 따져보면 그렇게 명확한 것도 아니다. 원격의료의 책임에 대한 부분에서 의료법은 대면하여 진료하는 경우와 원격의료를 행하는 경우에 있어서 동등한 책임을 지도록 규정하고 있음은 앞에서 언급한 바와 같다. 그런데 단순히 다른 의료인에게 자신의 의료지식이나 기술을 지원해 주는 것을 대면진료와 같은 수준에서 규율한다는 것은 논리적으로 잘 납득이 가지 않는 부분이다.

따라서 범위상의 문제점으로 인해 오히려 원격의료에 대한 규정이 없던 때

에는 사실상 무제한으로 허용되던 원격의료가 현행법에서는 극히 제한적으로만 인정되는 결과를 초래했다는 지적이 있다. 그러나 원격의료에 대한 규정을 아예 마련하지 않는 것이 더 바람직한 방향인지는 또한 의심스럽다. 즉, 환자들의 권익을 보호하기 위해서라도 보다 안전하고 효과적인 의료서비스가 제공될 수 있도록 원격의료의 개념과 기준 등을 적절히 법제화하는 것도 의미가 있다. 결국 현실적으로 행해지고 있을 뿐만 아니라 더욱 확대되고 있는 다양한 원격의료 행위들에 대한 법률적인 평가를 제대로 내려 법체계 속으로 포함시키는 것이 법률적 혼란을 막기 위해서 필요한 것으로 보인다.

#### 다. 원격의료의 자격제한

원격의료를 할 수 있는 것은 모든 의료인이 아니다. 법 제30조의2 제1항은 원격의료를 행할 수 있는 의료인은 의사, 치과의사, 한의사로 제한된다고 규정하고 있다. 따라서 의료법상 의료인에 해당하는 조산사와 간호사는 의료법상 원격지에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 행위를 할 수가 없다.

현재 원격의료를 하기 위해서는 별도의 자격이나 등록 등이 필요하지는 않다. 그러나 의료법의 원격의료 규정에 따르면 이러한 원격의료를 행할 수 있는 의료인은 현행 의료법에 따라 국내에서 의료행위를 할 자격을 갖추고 있는 내국인을 상정하고 있는 것으로 볼 수 있다. 다만 예외적으로 일정한 기준을 갖추고 국내에서 필요한 절차를 거친 경우에는 외국인에 대해서도 국내에서의 진료를 제한적으로 허용하고 있으므로 이처럼 국내에서의 진료를 허가받은 외국인은 그 허가 범위 내에서 원격의료 행위를 할 수 있다고 보아야 할 것이다. 현행 의료법은 이러한 문제에 있어서 외국의 의료인 및 의료기관의 내국인에 대한 원격의료 제공에 대해 직접적인 규정을 전혀 두고 있지 않다. 결국 현재도 이뤄지고 있고 점차 확대될 가능성이 높은 외국인의 원격의료에 대해서도 정책적인 검토를 거쳐 분명한 태도를 정리하는 것이 필요하다고 할 것이다.

#### 라. 원격의료의 책임문제

의료법은 원격의료를 의사·치과의사·한의사 사이에서 일어나는 것과 의사·치과의사·한의사와 조산사·간호사 사이에서 일어나는 것으로 구분하여 크게 두 가지 유형으로 보고 있다고 볼 수 있다. 이러한 두 유형에 대하여 의료법은 책임 문제를 달리 규정하고 있다. 먼저 원격지의 의사, 즉 원격지의 의사·치과의사·한의사와 현지의 조산사·간호사 사이에서 원격의료가 있을 경우에는 원격지의 의사와 대면진료에서와 동일한 책임을 지도록 되어 있다. 다음으로 원격지의 의사와 현지의 의사 사이에서, 즉 각각 원격지와 현지에 있는 의사·치과의사·한의사 사이에서 일어나는 원격의료이다. 이 경우에는 원격지 의사의 잘못을 인정할 명백한 이유가 없으면 기본적으로 현지의 의사가 책임을 지도록 되어 있다. 현행 의료법상의 원격의료의 주체는 원격지에 있는 의사·치과의사·한의사일 뿐이며 환자와 함께 있는 의료인은 자신의 원래의 임무를 수행하는 것인데 그 책임의 부담에 있어서 의사·치과의사·한의사와 조산사·간호사를 구분하는 것은 의문이다. 이는 현행 의료법이 원격의료의 개념 등을 다소 모호하게 설정하고 있는 데서부터 비롯되는 혼란이라고 할 것이다. 따라서 이러한 책임 규정을 정비함에 있어서는 현재의 모호한 원격의료 개념을 기준으로 할 것이 아니라 제대로 원격의료의 개념을 정립한 다음 그것을 기준으로 책임 문제를 다루는 것이 필요하다고 하겠다.

#### 마. 원격의료 시설 기준 등의 문제

2003년 5월 현재 법제처 심의중인 의료법시행규칙개정령안 제31조의2는 원격의료에 필요한 시설과 장비로 ‘원격의료에 기본적으로 필요한 데이터 단말장치, 서버, 정보통신망’을 들고 있다. 이 시행규칙개정령안에는 데이터 단말장치를 비롯해 서버, 정보통신망 등이 정확하게 무엇을 의미하는 것인지에 대한 정의는 나와 있지 않다. 따라서 이들 개념들은 관용적으로 정보통신 분야에서 사용되는 의미를 그대로 사용하여야 할 것이다. 다만, 원격의료의 시설 및 장비에 대한 규정에는 일반적인 의료기관의 시설이나 장비에 대한 것과는 다른

몇 가지 특징이 있다. 먼저 의료기관의 시설·장비와는 달리 원격의료의 경우에는 이를 행하는 사람은 물론 이를 받고자 하는 사람도 일정한 시설·장비를 갖추 것을 요구하고 있다는 것이다.

과연 일반적인 의료기관에 대한 시설기준 등과는 달리 원격의료를 위한 별도의 시설이나 장비에 대한 기준을 마련하는 것이 필요한 것인지에 대해 의문이 제기될 수 있다. 그야말로 하루가 다르게 변해 가는 정보통신기술의 발달 속도와 관련 의료장비의 지속적인 개발 등을 고려한다면 원격의료에 대해서도 일반적인 의료행위를 위해 요구되는 시설 등의 기준을 충족한다면 그 밖에 구체적인 시설이나 장비 기준을 마련하는 것이 거의 불가능한 일일뿐만 아니라 오히려 원격의료의 발달을 가로막는 결과를 초래할 수도 있을 것이기 때문이다. 따라서 우선은 이러한 기준을 제정할 수 있도록 관련 규범을 정비하고 해당 기준에 대한 충분한 연구와 합의가 이뤄지기 전에는 의료인의 전문적 식견과 판단에 적절한 기술과 장비의 선택 권한을 맡겨두는 것이 현실적인 것으로 판단된다.

#### 바. 원격의료 관련 기타 문제점

원격의료와 관련해서는 상술한 내용외에도 i) 건강보험 인정 및 수가체계 문제, ii) 관할 및 준거법의 문제, iii) 개인정보의 보호 문제 등 다양한 관련 문제들이 있다.

### 4. 주요국의 원격의료 관련 법제 분석

#### 가. 미국

미국의 원격의료 법제와 관련해 살펴볼 것은 먼저 1995년 10월에 주 의료위원회 연맹(Federation of State Medical Boards : FSMB)에 의해 채택된 “주간 원격의료의 시행을 규율하기 위한 모델법 초안”이다. 이 모델법 초안에서 제안된 주요 내용들은 Montana주와 West Virginia주 등에서 만들어진 원격의료 관련 법률에 반영되어 있는 것을 찾아볼 수 있다. 그 밖에 1996년에 만들어진 ‘1996년

연방농업발전개혁법'을 비롯하여 원격의료에 관한 법률이 다수 제정되었다. 하지만 이러한 법률들은 원격의료의 문제를 종합적으로 다루고 있지는 않으며, 따라서 본 연구에서는 주 의료위원회 연맹의 모델법을 중심으로 논의를 진행하게 된다.

#### 나. 말레이시아

말레이시아는 정보화시대에 발맞추어 전자상거래를 비롯한 각종 정보통신 관련 산업을 활성화하기 위한 작업으로 이른바 멀티미디어 대회랑 프로젝트(Multimedia Super Corridor Project)를 추진하기 위하여 1997년에 일련의 정보화관련 법률을 제정하였다. 말레이시아는 이때 원격의료에 관한 법률도 제정하였는데 이것이 바로 '1997년 원격의료법'이다.

#### 다. 중국

중국 정부는 인터넷을 통한 의료정보 제공에 대해 별도로 규정을 제정하여 관리하고 있다. 중국 위생부는 2001년에 "인터넷 의료위생 정보 서비스 관리 방법"을 제정했고 베이징 시 위생국에서도 이에 근거해 "베이징시 인터넷 의료위생 정보 서비스 관리 방법(잠정 시행)"을 반포하여 2001년 4월 1일자로 시행하고 있다. 인터넷을 통한 의료정보 제공에 대하여 별도의 규정을 두고 있는 것은 비교법적으로도 특이한 점이다.

#### 라. 일본

일본의 의사법은 제17조에서 의사가 아니면 의료업을 할 수 없다고 규정하고 있고 제20조는 의사가 스스로 진찰하지 않고 치료를 하거나 진단서 또는 처방전을 교부할 수 없다고 규정하고 있다. 이러한 내용은 치과의사법에서도 동일하다. 그러나 의사법이나 치과의사법은 어디에서도 원격의료에 대하여 별도의 규정을 두고 있지 않으며 의사나 치과의사가 치료나 진단서 또는 처방전을 교부하기 위하여 필요한 진찰의 방법에 대해서도 별도의 규정이 없다. 또한 우리나라 의료법에서와 같이 의료행위는 의료기관 내에서만 행하여야 한다는 규정도 없다. 따라서 의사 또는 치과의사 면허를 갖고 있다면 일응 적절한 진

찰 과정을 거치기만 한다면 원격의료를 할 수 있다는 것으로 해석할 수 있다.

## 5. 원격의료 관련 법제 개선방안

### 가. 원격의료의 개념과 범위의 확대

현행 의료법의 원격의료 규정이 원격의료의 범위를 단순히 ‘의료지식이나 기술의 지원’으로 국한하고 있는 것의 문제가 있으며, 이는 외국 입법례에 비추어 보아도 그러하다. 따라서 원격의료의 범위는 기술적으로 폭넓게 규정하여 다양한 원격의료 기술의 도입 가능성을 열어두는 것이 필요할 것으로 판단된다.

### 나. 원격의료의 자격 및 외국 의사의 원격의료

원격의료의 경우 기본적인 속성에 있어서 일반적인 의료에 대한 지식과는 별도로 정보통신 기술에 대한 최소한의 이해가 필요하며, 따라서 전문적으로 원격의료를 행하고자 하는 경우에는 보건복지부나 의사협회 등에서 이에 필요한 일정한 교육과정을 거치게 하는 등의 방법으로 적절한 수준의 지식을 갖추 것을 요구하고 그러한 과정을 이수한 의료인에 대하여 원격의료 자격을 추가로 부여하는 것을 검토해볼 수 있을 것이다. 특히 빠른 속도로 발전해 가는 정보통신기술의 특성을 고려하여 이러한 자격에 특정한 시한을 정하여 추가적인 교육을 통한 자격의 갱신을 제도화하는 것도 생각해볼 수 있겠다.

다음으로 외국에 있는 의료인에 의한 원격의료에 대하여 침묵하는 것은 문제이다. 외국인의 경우 매우 특수한 경우에 한하여 국내에서의 의료행위가 가능한데 원격의료의 경우 응급 상황이나 극히 예외적으로 1회적인 원격의료에 참여하는 것이 아닌 한 국내에서의 의료인 자격에 준하는 면허를 소지하고 의료기관 개설 등 국내에서 의료행위를 하기 위해 필요한 절차를 완료할 것을 요구하는 것이 타당할 것이다.

### 다. 원격의료의 책임규정

원격의료의 책임에 대하여 현행 법률은 원격의료에 관한 조항의 4개의 항

가운데 두 개를 할애하여 비중 있게 규정하고 있다. 원격의료에 있어서 직접적인 대면진료와 동일한 책임을 진다는 규정은 원격의료라고 하여 특별히 책임을 경감할 필요가 없다는 점에서 불필요한 규정이기기는 하지만 특별히 그대로 둔다고 하여 문제가 될 것은 아니라고 하겠다. 다만 이러한 환자에 대한 책임 규정이 원격의료에 참여한 의료인들 사이의 책임에까지 영향을 미치는 것이 아니라는 점은 분명히 할 필요가 있을 것이다. 다만, 원격진료에 참여한 의료진 사이에 책임의 부담문제가 발생할 수 있으므로 환자에 대한 책임문제와는 별도로 원격의료 참여자들 사이에 책임 문제가 있음을 명문화하는 것을 검토할 필요가 있겠다. 그리고 원격의료에 필요한 정보통신 장비나 컴퓨터 등에서 문제가 발생할 경우 원격의료를 행하려는 의지를 갖추고 이에 필요한 자격 등을 갖추는 측에서 관련된 장비나 시설을 설치, 운영하여야 할 것이며 그것의 안전성 등을 담보할 책임을 지는 것이 타당하다고 하겠다.

#### 라. 원격의료의 시설·장비에 관한 규정

현행 의료법은 원격의료를 행하는데 필요한 시설과 장비를 원격의료를 행하는 자는 물론이고 이를 받고자 하는 자도 갖추어 줄 것을 명시하고 있다. 이는 원격의료의 특성상 당연한 것이다. 다만 이러한 시설이나 장비에 대한 최소한의 관리 책임 등에 대하여는 의료법이 규정하고 있어야 하며 의료인이 정보통신 기술에 대한 지식을 필요로 하는 의료장비와 시설에 대한 관리를 하는 데는 한계가 있을 것이므로 이에 대해서는 일정한 지식을 갖춘 전문 인력에게 이를 위탁할 수 있도록 하는 것을 검토해 볼 수 있을 것이다.

#### 마. 원격의료의 건강보험 적용 문제

원격의료에 대하여 건강보험을 적용할 것인지 여부는 국민 건강의 증진이라는 측면과 함께 현실적인 보험 재정의 문제를 함께 고려해야 할 사안으로서, 원격의료를 통하지 않으면 최신 의료서비스를 이용하기 어려운 농촌이나 산간, 도서지역 등의 경우에는 이러한 원격의료를 이용하는 것에 대하여 폭넓게 건강보험을 적용하되 도시 지역 등에 대하여는 단계적으로 건강보험의 적용

범위를 확대해 나가는 것을 고려해 볼 수 있을 것이다.

#### 바. 원격의료의 관할권 및 준거법 문제

원격의료의 관할권과 관련하여서는 기본적으로 원격의료이 일어난 장소를 어디로 볼 것인지를 정하는 것이 중요하다. 원칙적으로는 원격의료의 제공자와 환자 모두의 소재지에 대하여 관할권을 인정할 수가 있겠지만 정책적으로 볼 때 환자의 소재지를 기준으로 원격의료 관련 관할권과 준거법을 인정하는 것이 타당할 것이다.

### 6. 소결

우리의 현행 의료법령상의 원격의료 관련 조항은 지나치게 단순하게 규정되어 있고 반대로 그러한 단순성에 비해서는 너무 내용을 구체적으로 특정하고 있다. 이는 다양한 원격의료 현실을 법체계 바깥에 방치하는 것은 원격의료의 육성은 물론 이 서비스의 소비자에 대한 보호 측면에서도 바람직하지 않다고 하겠다. 원격의료 관련 법제를 정비함에 있어서 핵심적인 것은 현재의 다양한 원격의료 현실을 전반적으로 정리하고 질서를 잡아주는 것이다. 이러한 점에서 본 연구에서는 원격의료의 개념을 확대하고 그에 관련되어 제기되는 여러 문제에 대해 구체적인 명문의 조문을 둘 것을 제안하였다. 원격의료에 대한 법제의 경우 관련된 제반 문제를 종합적으로 검토한 뒤 관련 법제 전반을 고치는 것이 제일 바람직할 것으로 판단된다. 다만 모든 문제를 한꺼번에 해결하기 어렵다고 판단될 경우에는 장기적으로 우선순위를 정하여 순차적으로 문제를 해결하는 것도 가능할 것이다. 중요한 것은 이처럼 사회적으로 큰 영향을 미치는 제도를 도입함에 있어서 그에 대한 제반 현실적, 법률적 쟁점들이 검토되는 것은 물론 그에 대한 장기적인 청사진이 제시되고 이에 따라 관련 법제의 정비 등이 행해지는 것이다.

### 제 3 장 의료소프트웨어 산업의 활성화 방안

#### 제 1 절 PACS에 대한 법규범과 행정규제의 문제점

##### 1. 개관

2003년 4월 21일 식품의약품안전청(이하 “식약청”이라 한다)은 PACS전문생 산업체 6개사 중 3개사에 대하여는 의료용구 전제조업무정지 6월을 나머지 3개사에 대하여는 각 과징금 5,000만원의 처분을 하면서 하였다. 이 처분에 대하여 PACS 전문 업체들이 제기한 행정소송에서 서울행정법원은 식약청이 의료용구 전제조업무정지 6개월 처분 및 5,000만원의 과징금 처분을 취소토록 판결하였다. 법원은 동 판결에서 6개 PACS 전문업체에 대한 식약청의 행정처분이 재량일탈 또는 남용이라는 업체들의 주장을 받아들였다. 그러나 이러한 판결을 식약청이 받아들이지는 하였으나, 각각 3개월의 업무정지와 3,000만원의 과징금 처분을 재차 내리고 이에 대해 업계대표들이 재차 취소소송을 제기 하는 상황에 이르고 있다.

식약청과 PACS 업체간의 대립이 이렇듯 심해지고 있는 원인은 현행 PACS 허가품목에 소프트웨어인 솔루션과 함께 컴퓨터를 비롯해 서버, 모니터, 저장장치 등 각종 하드웨어를 모두 포함해 허가를 받도록 돼 있기 때문이다. 이는 지난 9월 23일의 식약청에 대한 국정 감사에서도 잘 나타났는데, "PACS 판매업자가 소프트웨어 이외에 하드웨어까지 허가를 받아야 하는 것은 불합리하며, 허가의무자가 솔루션 판매업체 이외에 병원, 하드웨어 판매업자까지 포함됨에도 소프트웨어 판매업자만 규제하는 것은 이해할 수 없다"는 한나라당 김명섭 의원의 지적에 대하여 심창구 식약청 청장은 "PACS는 의료영상의 질 관리가 가장 중요하며, 앞으로 PACS의 허가 규정에 있어서는 영상의 질 관리에 관한 검증만 실시하도록 제도개선을 추진하겠다"고 밝힌바 있다.

따라서 본 연구에서는 PACS와 관련된 법률규정을 검토하여 불합리한 부분

을 개정할 수 있는 초안을 만드는 것을 목적으로 현행 의료기기법과 구 약사법의 규정을 검토하고 외국의 입법례를 살펴보았다.

## 2. PACS의 정의 및 기능

PACS는 Picture Archiving and Communication System의 줄임말로 우리말로 바꾸면 ‘의학영상 저장 및 전송 장치’라고 하며, 병원에서 각종 영상촬영장치(X-ray, CT, MRI)로 찍은 의료영상들을 병원 내부의 컴퓨터와 모니터를 통해 실시간으로 볼 수 있도록 디지털화하는 소프트웨어로 여러 진단장비로부터 촬영한 의료영상들을 필름대신 디지털의 형태로 획득하여 컴퓨터에 저장하고 방사선과 의사가 관독하여 고속의 통신망을 통하여 전송하고 의료진들이 병원내에서 영상을 통하여 검색·진료할 수 있도록 하는 의학영상 저장 및 전송장치를 말한다.

## 3. PACS관련 현행 법규

문제가 되고 있는 식품의약품안전청의 처분은 약사법(2003.5.29. 법률 제6909호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제26조 제1항을 근거로 하고 있지만, 이미 법률이 개정되어 의료기기(개정 전에는 의료용구)에 대하여는 2004년 5월 30일부터 의료기기법이 적용되게 된다.

## 4. 현행 규정의 문제점

구 약사법 제26조나 의료기기법 제6조의 규정을 종합적으로 고찰해보면, 의료기기를 제조하여 판매하고자 하는 자는 제조업허가와 함께 제조품목허가를 미리 받아 제조하여 판매하여야 한다고 해석되어 진다. 하지만 실제의 현장을 살펴보면, 대부분의 인터넷 솔루션업체들과 마찬가지로 PACS등은 개발 및 생산 등이 먼저 이루어지고 병원등과의 계약이 체결된 후에 설치와 시험가동을 거쳐 식약청의 품목허가를 받고 있는 실정이다. 현실과 법규가 서로 동떨어져

있다는 문제가 발생하고 있는데, 원인을 생각해 보면 과거의 의료용구 혹은 의료기기를 규율하던 방법을 너무도 변해 버린 현재의 상황에 무리하게 적용하다 보니 발생하는 것으로 생각된다.

지난 1998년 규제개혁위원회가 발족한 이래, 규제개혁위원회는 기존 규제의 획기적인 정비, 덩어리규제의 타파, 규제의 신설·강화억제작업에 역점을 두고 추진하고 있다. 이러한 취지에 비추어 볼 때, PACS에 대한 규제는 당연히 개정되어야 한다. 영상의 질관리를 위해 소프트웨어는 물론 하드웨어까지도 규제의 대상이 될 수 있다. 그러나 각각의 물품을 생산하여 공급하는 자를 관리하여야 한다. 따라서 PACS와 관련된 소프트웨어와 하드웨어를 모두 소프트웨어 업체가 허가를 받아야 하는 현행 규정은 그 규제의 대상이나 수단이 모두 행정규제기본법에서 정의하고 있는 최소 침해의 원칙을 위반한 것이 된다. 즉, 규제의 대상과 수단은 규제의 목적을 실현하는데 최소한의 범위 안에서 가장 효율적인 방법으로 객관성·투명성 및 공정성이 확보될 수 있도록 설정되어야 함에도 지나치게 규제의 대상과 수단을 확대하고 있기 때문에 반드시 개정되어야 한다.

우리정부는 세계 일류 IT산업의 육성을 지표로 삼고 있다. 이러한 목표는 균형 있는 산업구조를 마련하고 원천기술을 확보하며 핵심인력의 양성을 통하여 IT산업의 장기적인 경쟁력을 확보하고자 하는 우리정부의 의지를 표명한 것이다. 이러한 국정의 방향에 비추어보면, 식약청의 법률적용은 상당한 문제가 있다고 본다. 현재 우리의 의료관련 IT산업과 정보화는 세계적으로 유례가 없을 정도로 빠른 편이다. 이러한 경쟁력을 갖춘 기업의 성장과 발전을 격려하고 지원하는 것이 현대적 의미의 행정의 역할이다. 그러나 이러한 국정목표를 설정했음에도 불구하고 식약청은 아직도 과거의 규율 방식에서 벗어나지 못하고 있다. 이제는 국내뿐만 아니라 국외에서도 우리 의료정보화와 IT산업이 상당한 경쟁력을 갖춘 것으로 판단되기에 국가 경제의 지속적인 성장과 발전을 위하여 필요 없는 규제는 과감히 폐지하고 꼭 필요한 규제를 탄력적으로 적용하

는 것이 필요하다고 생각한다.

### 5. 외국의 입법례

미국의 연방 식·약품법(Food, Drug, and Cosmetic Act)은 의료기기의 안전성과 효과성을 합리적으로 보장하기 위하여 필요한 규제정도에 따라 세 개의 등급으로 구분하고 있다. 먼저 1 등급(Class 1; general controls) 의료기기란 신체에 직접적인 영향을 주지 않는 의료기기로 단순히 신고만 하면 되는 의료기기이고, 2 등급(Class 2; special controls)은 단순한 신고로서는 안정성과 효과성을 충분히 보장하지 않는 의료기기로, 특별한 관리가 필요하다고 생각되는 의료기기를 구분하는 것이다. 마지막으로 3 등급(Class 3; premarket approval) 의료기기란 신체에 위험을 가져올 수 있는 의료기기로 판매를 개시하기 이전에 미리 승인 또는 허가를 받도록 하는 의료기기를 말한다.

PACS와 관련해서는 연방행정규정(21 C.F.R. 892.2050)에서 명확하게 2 등급으로 구분하여 특별한 관리를 받아야 하는 의료기기로 규정하고 있다. 그런데 선택되어진 수단은 자발적인 기준정립(Voluntary Standard)로 PACS를 생산하는 업체들이 스스로 일정한 기준을 설정하여 이에 맞추어 생산·판매를 하도록 하고 있다. 또한 재미있는 것은 의료영상저장장치(Medical Image Storage Device)와 의료영상전송장치(Medical Image Communication Device)는 1 등급으로 구분하고 있고 PACS의 정의를 의료영상의 획득, 전송, 조회, 저장 및 디지털화의 기능 중 하나 이상의 기능을 수행하는 것으로 규정하고 있다. 즉 의료영상저장장치는 2등급이지만 의료영상저장기능 만을 수행 PACS는 1등급이라는 결과가 도출될 수 있다.

또한 연방행정규정에서는 PACS의 구성요소를 소프트웨어와 하드웨어가 모두 포함되는 것으로 규정하고 있는데, 이에 대해 1996년 미국 FDA는 의료영상의 조회(Image Viewing)는 본질적으로 아날로그과정으로 모니터나 하드카피(hardcopy)를 이용하여야 하기 때문이라고 한다.

## 6. 개정방안

식약청 고시를 통해 팩스 소프트웨어가 깔린 컴퓨터와 이와 연결된 서버, 모니터, 프린터 등을 모두 하나의 의료용구로 지정하고 있는 것은 의료영상의 질을 관리하기 위함인데, 이를 위해서라면 의료기관에서 사용하는 모니터나 영상과 직접적인 관련이 있는 하드웨어를 관리한다면 그 목적을 달성할 수 있을 것으로 생각한다. 즉 소프트웨어와 하드웨어를 분리하여 소프트웨어에 대하여는 PACS학회나 기타 기관에서 국제적인 기준에 맞춘 적절한 기준을 정립하고 이를 식약청은 적용하면 될 것이고 모니터나 기타 의료영상과 관련된 하드웨어는 그 하드웨어를 생산·판매하는 사람이 허가를 받도록 하는 것이 타당하다고 생각한다.

## 7. 소결

의사가 환자를 진단하면서 사용할 수 있는 수단은 자유로운 선택의 대상이었지만 잘못된 진단으로 인한 국민의 피해가능성 때문에 그 수단의 선택을 제한하게 되고 일정한 수준을 충족한 진단수단만을 법에서 허락해준다는 것이다. PACS에서 국민에게 피해를 줄 수 있는 부분은 ‘영상의 질’과 관련된 부분이다. 따라서 ‘영상의 질’과 관련된 부분과 그 밖의 부분을 분리하여 규제하거나 영상의 질과 직접적인 관련이 있는 의료기기를 집중적으로 규제하는 것이 이제는 필요한 시점이라고 생각한다.

## 제 2 절 PACS에 관한 주요 법적 쟁점

### 1. 개관

PACS를 쉽게 이해하자면 의료분야에서 기존의 필름대신 디지털화된 영상을 저장, 전송하도록 가능하게 하는 시스템이라고 설명할 수 있다. PACS는 필름의 보관 및 전송, 판독의 용이성 등에 있어서 많은 장점을 가지고 있을 뿐만

아니라, 필름을 인화할 필요도 없고 오래된 필름을 폐기처분 할 필요성도 없기 때문에 환경친화적 요소까지도 구비하고 있어서, 보건복지부에 의해 일찍이 사용이 장려되었다.

이러한 PACS는 1993년부터 사용되어 오다가, 2001년 처음 식품의약품안전청에 의해 제조품목허가를 취득하지 않았음을 이유로 고발되었으며, 이러한 문제들이 제기되면서 국정감사에서도 논의가 이루어졌다. 당시 식약청은 관련규정의 미비로 의료장비에 대한 관리가 미흡하였음을 인정하면서 의료법개정안과 의료기기법 제정시 이를 반영하겠다고 답변한 바 있다. 그러나 이후 법적·제도적 개선은 이루어지지 않았으며, 2003년 다시 식약청이 업체들에게 업무정지처분 및 과태료를 부과하고 업계에서 이에 반발하여 소송을 제기함으로써 재차 문제가 되었다. 본 절에서는 법원의 판결과 여기서 나타난 PACS에 관한 주요 법적 쟁점들을 살펴봄으로써 문제의 합리적 해결을 위한 단초를 제공하고자 한다.

## 2. 사실관계

피고인 식품의약품안전청은 2002. 11. 14.부터 2002. 12. 31. 사이에 건강보험심사평가원으로부터 전국의 PACS 사용 병원 명단을 받아 각 병원에서 사용중인 PACS에 대한 제조품목허가 여부를 조사하여, 24개 병원에서 제조품목허가를 받지 아니한 PACS를 사용하고 있음을 확인하고, 해당 PACS를 공급한 8개 제조업자(원고들이 모두 포함됨)들을 수사기관에 고발하였다. 그리고 해당 업체들에게 업무정지처분을 내리거나 과징금을 부과하였는데, 해당 업체들은 이에 반발하여 행정소송을 제기하기에 이른 것이다. 이에 대해 행정법원은 처분의 취소를 구하는 원고들의 청구가 이유 있다고 판단하여, 피고가 원고에게 부과한 전제조업무정지 6월의 처분과 과징금 5,000만원의 처분을 취소하는 판결을 내렸다.

### 3. 주요쟁점

본 판례가 중요한 이유로는 세 가지를 들 수 있다.

첫째, 식약청이 의료기기 규제라는 수단을 통해 원격의료에 대한 규제를 시도하기 때문에, ‘식약청의 규제 및 관할권확대’와 ‘원격의료 활성화를 통한 국민의 의료복진 증진’이라는 두 가치간의 충돌이 일어날 수 있는데, 본 판례는 그 균형점을 제시하는 시금석이 될 것이라는 점이다. 둘째, 의료기기에 대한 정의를 통해 원격의료체계에 대한 식약청의 규제태도를 엿볼 수 있는데, 의료영상관리장비에 대해 시스템전체를 단일로 취급하는 식약청의 규제태도는 시대에 맞지 않음을 알 수 있다. 셋째, 현재의 식약청의 규제태도가 관련 의료정보화산업에 미치는 부정적인 영향 및 원격의료 활성화에 미치는 악영향이다.

이와 관련하여 검토할 본 판례의 주요 쟁점으로는, 첫째, PACS 소프트웨어가 의료용구 혹은 의료기기에 해당하는지 여부, 둘째, 만약 PACS가 의료기기에 해당한다면 어떤 범위에서 무엇을 규제 및 허가대상으로 삼을 것인가 여부, 셋째, 재량일탈 또는 남용에 해당하는지 여부 등이 있다.

### 4. PACS 소프트웨어가 의료용구에 해당하는지 여부

#### 가. 의료용구임을 부인하는 원고의 주장

PACS 소프트웨어는 PACS의 구성요소 중 일부에 불과하여 그것 자체만으로는 의료용구에 해당하지 아니하고, 또 구 약사법 제2조 제9항에서 “기구·기계 또는 장치”가 의료용구의 대상으로 규정되어 있는데 소프트웨어인 PACS는 이에 해당하지 않는다고 주장하였다.

#### 나. 의료용구임을 긍정하는 피고의 주장

이에 대해 피고인 식약청은, 구약사법 제2조 의료용구의 정의에 의하면, PACS는 의료용구에 포함되며, 의료용구지정등에관한규정 제2조 및 별표 규정에 의하면 PACS는 품목허가 대상이 된다고 주장하였다.

#### 다. 법원의 태도

법원은 PACS 소프트웨어만을 독립된 의료용구로 규정하고 있지 아니한 구약사법의 규정과, 이에 따라 현재까지 원고들을 포함한 PACS 소프트웨어 제조자들이 피고로부터 의료용구제조업허가를 받고 하드웨어까지 포함한 전체 PACS에 대하여 품목제조허가를 받아 온 점 등을 들어 PACS가 의료용구에 해당하지 않는다는 원고들의 주장은 이유가 없다고 판시하였다.

#### 라. 정리

구약사법에 의하면 제26조의 허가대상으로 의약품 외에 의료용구를 별도로 규정하였으나, 현행법에서는 의료용구를 삭제하였고, 별도의 의료기기법률을 제정하여 제2조 제1항에서 의료기기에 관해 규정하고 있다. 구약사법에 의할 경우에는 소프트웨어를 적용범위에 넣기가 어렵기 때문에, 의료기기법안 제안이유서를 보면 소프트웨어를 포함시키도록 한다고 명시하고 있었다. 그러나 이후 별도로 명시되었던 소프트웨어가 문안에서 삭제되고 결국 시행예정인 의료기기법에는 ‘유사한 제품’이라는 문구가 삽입되었으며, 이는 하드웨어가 주된 것이고 소프트웨어는 종된 것이라는 전통적인 사고에서 비롯된 것으로 보인다.

과거와 달리 최근에는 원격의료의 활성화 등으로 인해 소프트웨어의 중요성이 하드웨어에 비해 더욱 커지고 있고, 그 결과 소프트웨어만을 별도의 의료기기로 승인하는 것이 추세이기도 하다. 만약 이러한 태도가 시기상조라거나 혹은 공포된 의료기기법의 법안내용과 일치하기 어렵다고 하더라도 하드웨어에 대해서는 최소 요구조건을 명시하고 소프트웨어에 대해서만 요건을 심사하는 것이 바람직하다. 또한 사전허가가 아닌 일정요건을 갖춘 신고로 바꾸어야 할 것이다.

## 5. 규제접근방법 및 규제의 기준

### 가. 규제접근 방법

PACS에 대한 규제방법은 두 가지가 있을 수 있다. 첫째, PACS를 일체로 보아, 하드웨어와 소프트웨어를 포함한 전체를 하나로 취급하는 방법과 둘째, 여러 가지 의료영상관리장비(Medical Image Management Devices)를 인체에 대한 위험여부를 고려하여 각각 등급별로 구별하는 방법이다. 우리 식약청의 경우 전자적 방법을 취하고 있는 것인데, 우리나라의 경우 PACS의 하드웨어와 소프트웨어 전부를 생산하는 업체는 없으며, PACS의 전체구성을 살펴보다도 PACS 고유의 소프트웨어는 극히 일부분에 지나지 않고, 가격도 10분의 1 미만에 해당하는 등 PACS 업체 제조업자가 현재와 같이 하드웨어를 포함한 전체에 대하여 허가를 받도록 하는 것은 부당하다. 따라서 만약 PACS가 국민건강에 매우 중대한 결과를 초래한다고 판단되어 규제대상이 되어야 한다면, PACS 고유의 응용소프트웨어에 대해서만 별도로 분리하여 허가대상으로 삼아야 할 것이다.

### 나. 규제의 기준

우리나라 식약청의 문제점으로는 먼저 의료영상관리장비 모두를 PACS로 취급하여 위험성 여부에 따라 구별하기 보다는, ‘영상화질’에 초점을 맞추고 있다는 점이다. 그러나 현재는 기술의 발전으로 인해 모니터의 해상도로 인해 영상화질이 문제되는 경우는 없으며, PACS가 사용된 지난 십여 년 동안 이로 인한 의료사고가 보고된 적 또한 없다.

우리 식약청의 태도에 있어 또 다른 문제점은 의료영상관리장비 전체를 PACS로 보고 있다는 것인데, 미국에서도 초기 이러한 혼란이 제기되었으나 가이드라인 배포를 통해 이러한 점을 명확히 하고 있다.

그리고 마지막으로 행정법원에서도 지적한바와 같이 문제의 핵심은 제도개선인데, 그 방법은 ‘전체를 단일 unit으로 취급하는 규제방법’을 탈피하고, ‘개별구성부분에 대한 별도의 규제방법’으로 변경하는 것이다. 즉, 지금과 같이

PACS system 전체를 하나의 단위로 보아 규제를 할 것이 아니라, 합리적인 범위 내에서 구성요소별로 별도 규제를 하는 것이다.

식약청에서는 법원의 다른 설시이유를 모두 도외시키고, 재량권한계 및 남용의 문구에만 집착하여, 동일사안에 대해 형량만 반으로 낮추어 또다시 벌금을 부과하였는데 이는 제도개선의 노력 없이 안일하게 대처하는 것으로서 여전히 문제의 핵심을 제대로 파악하지 못하고 관련 당사자들에게 고통만 안겨 주고 있는 것으로 보인다.

미국 FDA에서도 질병의 치료, 진단, 예방과 관련된 장비는 의료기기(medical device)로 분류하고 일단 21 U.S.C. 321(h)에 규정한 의료기기에 속하게 되면, 그 위험성과 안전을 고려하여 분류를 하게 된다. 즉 환자와 진료서비스제공자 모두의 건강과 안전에 가하는 위험을 고려하여 등급이 결정된다. 그리고 궁극적인 FDA의 태도는 단일체나 단일 의료기기로 취급하여 시스템을 규제하기 보다는, 개별 원격진료시스템의 구성요소를 규제하는 접근방법을 취하고 있다. 전체가 아닌 개별적으로 허가를 취하게 되는 미국 FDA의 입장이 문제가 없는 것은 아니다. 소프트웨어의 버그를 치료하기 위해 업데이트 할 때마다, 매번 허가를 받아야 하는 것은 문제가 있으며, 소프트웨어 산업에 악영향을 미칠 수 있다. 따라서 우리의 경우도 PACS 소프트웨어를 전통적인 방식으로 규제하기 보다는, 소프트웨어만 따로 분리하여 신속처리하게 하는 등 보완책을 강구할 필요가 있으며, 소급허가적용 같은 것도 하나의 방법이 될 수 있을 것으로 판단된다.

## 6. 재량권일탈 및 남용

### 가. 법원의 판시이유

법원은 판시이유에서 소프트웨어 제조자와 하드웨어 제조자 중 누가 제조업 허가를 받아야 하는지에 대해 의문이 제기 될 수 있으며, 기술 및 시험방법 심사를 거치기 위해서는 허가 전 PACS를 먼저 설치하여야 하는 특수성이 있고,

식약청과 같이 PACS 전체에 대해 허가를 할 경우, 서버와 스트로지가 다르거나 변경될 때 마다 별도 품목허가를 받도록 하는 것은 막대한 비용이 소요되고, 임시 사용승인절차도 마련되어 있지 않은 점, 식약청도 허가절차의 문제점을 충분히 인식하고 있음에도 불구하고 개선하지 않은 점 등을 고려하여, 식약청의 처분은 재량권의 한계를 넘거나 그 남용이 있는 경우에 해당한다고 보았다.

#### 나. 식약청의 반대논거

1) PACS는 하드웨어와 소프트웨어의 결합물로서 분리된 경우에는 각각의 부분을 PACS라고 할 수 없다.

2) 업체들이 PACS를 병원 및 의원에 설치하여 유지, 보수 관리를 하고 있으므로, 의료용구제조품목 허가는 소프트웨어 제조자들이 득해야 마땅하다.

3) 원고가 무허가로 제조, 유통한 PACS는 병의원에 설치됨과 동시에 국민건강보험공단으로부터 보험급여를 지급받고 있는데, 이는 현실적으로 허가여부를 확인하기 어려운 점을 악용하여, 무허가 PACS에 대해 보험수가를 신청하여 불법적으로 국민의 보험료 부담을 가중시켰다.

4) 패소후 업체들에게 변경처분할 것으로 통고하였고, 원고들의 약사법 위반행위가 명백하므로, 당해 변경처분의 사전통지나 의견청취절차가 불필요하다.

5) 법원의 판결에서도 업체들의 약사법 위반행위를 모두 인정하였고, 피고의 재량권 일탈 및 남용에 대해서만 재판부가 판단을 하였으므로, 남용이 되지 않도록 행정처분을 경감(2분의 1)하여 변경처분하였다. 또한 이러한 변경처분은 행정처분의 일관성 및 형평성 유지와 국민보건확보를 위해 당연한 것이다.

#### 다. 비판 및 정리

1) 현실적으로 PACS 전체를 하나로 볼 경우에, 범용 컴퓨터인 하드웨어가 시가의 90%를 차지하고, PACS 고유의 소프트웨어는 10%에 불과한데, 10% 의료 소프트웨어 제조업체가 나머지 90% 범용 컴퓨터까지 포함한 전체에 대해 허가를 받도록 하는 것은 부당하다. 이러한 점은 행정법원에서도 인정하였다.

2) 실제 하드웨어의 유지, 보수는 삼성, HP 등 컴퓨터 제조업체들이 하고 있다.

3) 보건복지부에서는 일찍이 PACS가 의료산업 활성화에 기여하고, 의료편의 제공 및 환경보호에도 일조함을 인식하여 의료보험수가에 반영하도록 한 것이다. 오히려 식약청이 구태의연한 사고방식으로 일처리를 하여, 의료산업 활성화 및 국민건강증진에 발목을 잡고 있다.

4) 법원이 식약청에게 제도개선 노력이 없음을 적시하고, 이를 이유로 재량권 일탈 및 남용을 인정한 점을 고려해 볼 때, 최소한의 제도개선 노력이 있어야 함에도 불구하고, 전혀 그렇지 않다. 오히려 의료기기법안에 소프트웨어의 규제근거만 ‘기타 유사한 제품’의 용어를 사용하여 애매모호하게 두고 규제범위의 확대에만 신경 쓸 뿐, 합리적인 규제범위 설정 및 가이드라인 제시에는 전혀 노력을 기울이지 않고 있다.

5) 업체들의 약사법 위반은 명백하고, 다만 행정처분이 과중하여 재량권 일탈 및 남용으로 해석하고 있으나, 이는 잘못된 견해이다. 법원의 판시이유를 보면, 업체의 위법행위가 중하다기 보다는, 관계당국이 적절한 제도개선책을 마련해야 함에도 불구하고 이를 게을리 하여 위법사항이 초래되었으므로, 단지 약사법 위반을 이유로 업무정지 및 벌금형을 과한 것은 재량권 일탈 및 남용에 해당된다고 본 것이다. 즉, 구약사법 규정상 어쩔 수 없이 PACS 소프트웨어 제조업체가 허가를 받도록 되어 있으나, 이는 여러 가지 사정을 고려해 볼 때 부당하고, 구조적으로 허가를 받기까지 병원 측의 사용을 저지하기 어려운 점 등을 고려해 볼 때, 관계당국의 제도개선노력이 선행되어야 한다고 본 것이다. 그럼에도 불구하고 이에 대한 제도개선 노력 없이, 패소한 처분만 반으로 감경하여 재차 동일사유로 행정처분을 하는 것은 문제가 있다고 보아진다.

## 7. 소결

구약사법 규정에는 PACS 제조·품목 허가시 제조업체가 PACS와 함께 병원

에 도입, 구축되는 모든 하드웨어 장비에 대해서도 허가를 받도록 규정돼 있다. 즉 대학병원 등에 FULL PACS를 공급하기 위해서는 관련 소프트웨어뿐만 아니라 장비를 운용하는데 필수적으로 수반되는 컴퓨터 모니터, 서버, 스토리지 등의 하드웨어를 모두 포함해 제조·품목 허가를 취득해야 한다. 병원에 공급하는 PACS system 모델이 동일한 경우에도, 하드웨어 장비가 달라질 경우에는 별도로 제조·품목 허가를 받아야 한다. 따라서 해당 업체들이 병원에 공급하는 PACS에 대해 완벽한 제조·품목허가를 취득하기 위해서는, 병원 내에 PACS 소프트웨어와 하드웨어 장비 구축이 완벽하게 끝난 이후 신청해야 가능하다. 새로 제정된 의료기기법에 의해도, 식약청의 태도가 변하지 않는 한 상황은 마찬가지이다. 그러나 우리나라와 같이 PACS 사용이 보편화된 미국의 경우, 각 병원에 PACS를 설치할 때마다 별도의 품목허가를 받도록 하는 규정이 없으며, 일본은 PACS 시스템 자체가 의료용구로 지정돼 있지 않다.

식약청에서는 국민건강과 “영상화질”은 직결되며, 소프트웨어만으로는 영상화질이 통제될 수 없으며, 하드웨어인 모니터를 통해서 영상이 구현된 것을 규제해야만 실효성이 있으므로, PACS 전체를 단일 유닛으로 취급하여, 허가대상으로 삼아야 한다고 주장하고 있다. 그러나 “영상화질” 규제가 바로 국민건강과 직결되는 것은 아니며, 오히려 원격의료에서 소프트웨어가 날로 그 중요성을 더해가고 있는 이 때에, 소프트웨어자체의 품질관리가 더 중요한 것이다.

미국이나 일본과 비교할 수 없을 만큼 복잡한 허가 규정 탓에 국내 PACS 업체들이 식약청을 통해 제조·품목 허가를 취득하기 위해서는 엄청난 분량의 관련 서류가 필요한 것은 물론 허가 취득에 걸리는 기간도 최소 3개월에서 길게는 5~6개월까지 소요된다. PACS 업계의 더욱 큰 고민은 제조·판매 허가 규정을 지키기 위한 노력이 업체들만의 힘으로는 이뤄질 수 없다는 점에 있다. 현재 병원에 PACS가 설치되고 품목허가가 나오기까지는 보통 1달 이상의 기간이 소요되며, 품목허가 이전에는 심평원의 심사지침에 따라 보험수가를 인정받을 수 없다. PACS를 설치한 병원 입장에서는 품목허가를 취득하기 이전

까지는 X-ray, MRI, CT 등의 고가 의료장비를 사용하고서도 이에 대한 보험수가를 청구할 수 없어 막대한 손실을 감내할 수밖에 없다. 이러한 이유 때문에 일부 병원에서는 품목허가 이전에 PACS 사용에 따른 보험수가를 청구, 결국 관련법상 PACS에 대한 제조품목 허가 주체인 업체들이 식약청으로부터 무허가 제품 공급을 이유로 행정처분을 받게 되는 것이다.

### 제 3 절 전자의무기록의 법적 검토

#### 1. 개관

기존의 종이 의무기록은 효율성과 안전성 측면에서 여러 가지 문제점이 있으며, 이러한 단점들의 많은 부분이 디지털 매체와 컴퓨터 기술을 활용한 의무기록시스템을 도입하면 쉽게 해결될 수 있다. 오늘날 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR)은 OCS 및 PACS와 더불어 병원의 종합의료정보시스템의 구축에 있어 중요한 역할을 담당한다. 진정한 지능형 EMR을 구축하기 위해서는 자료를 컴퓨터가 이해할 수 있는 형태로 가공해야 하고, 의료정보의 보안, 사적 비밀 보장, 신뢰보장 등을 지키기 위한 정책적 혹은 법제도적 측면에서 또는 기술적 측면에서 해결책이 모색되어야 하는 과제를 남기고 있다.

#### 2. 전자의무기록의 의의

##### 가. 전자의무기록의 정의

전자의무기록에 대한 정의는 다양하게 내려질 수 있으며, 미국의학회(Institute of Medicine, IOM)에 의하면 “완전하고 정확한 자료와 여러 가지 의학 지식에 기초한 의사결정을 지원해 주는 전문가 시스템을 가진 전자형식의 의무기록”으로 정의되고 있다. 우리나라에서는 의료법 제21조의 2 제1항에서 「전자의무기록」의 실정법적 정의를 “전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 문서”로 내리고 있다.

#### 나. 전자의무기록의 필요성

의료관리나 환자관리의 측면에서 발생하는 종이 의무기록의 한계 및 문제점을 전자의무기록의 도입을 통해 해결할 수 있다.

#### 다. 전자의무기록의 조건

전자의무기록이 제대로 활용되기 위해서는 몇가지 조건을 충족시켜야 한다. 첫째 의무기록지가 필요한 다른 부서와 의무기록지를 공유하여야 하며, 둘째 전자의무기록에서 활용되는 자료들의 비밀이 철저히 보호되어 법적·윤리적으로 문제가 없어야 한다. 그리고 셋째로 의사들이 차트 입력에 불필요한 시간의 낭비를 막기 위하여 의사들이 공감할 수 있는 프로그램이 필요하다.

#### 라. 전자의무기록의 기능 및 구성도

전자의무기록은 활용의 중요성만큼이나 다양한 기능을 충족하여야 한다.

첫째 자료의 입력기능(data capture function)이 있게 된다.

둘째 자료의 저장기능(storage function)이 또한 필요하다.

셋째 정보처리기능(information processing function)이 필요하다.

넷째 정보교환기능(ingormation communication function)으로 자료의 교환과 공유가 가능하도록 하는 것을 말한다.

다섯째 보안기능(security function)이 확실히 보장되어야 할 것이다. 이를 위해 허가받은 사람만이 자료에 접근할 수 있도록 하여야 할 것이다.

여섯째 자료의 제시기능(information presentation function)이 또한 중요하다. 저장된 자료를 원하는 형태로 보여주는 기능으로 차트를 낱자 별로 항목별로 볼 수 있게 한다.

#### 마. 전자의무기록의 발전단계

미국의 의무기록연구소에 의하면 전자의무기록의 발전단계를 5단계로 나누어 설명하고 있다.

##### (1) Automated Medical Records

의무기록의 자동화단계로 현재 병원에서 부분적으로 행해지는 형태이다(예

: 보험정구를 위한 전산화 작업 등).

(2) Computerized Medical Record

이는 의무기록의 전자보관(computerized medical record system)의 단계이다. 종이 의무기록의 문제로 발생되기 시작한 의무기록 보관공간의 부족을 해결하기 위해 개발된 단계이다.

(3) Electronic Medical Record

이는 의무기록 내용을 디지털화하는 전자의무기록(electronic medical record)의 단계이다.

(4) Electronic Patient Record

제4단계는 전자의무기록시스템(electronic patient record system, computer based patient record system)이다. 제3단계의 EMR의 연장선에 있으며, 이를 위해서는 전체 EMR 체계의 국가적인 표준이 설정되어야 하고 서로 호환이 가능하여야 한다. 이 단계에서부터는 의무기록을 원격지 진료나 연구에 적극 활용이 가능하다.

(5) Electronic Health Record

제5단계는 전자건강기록 (electronic health record)이다. 이 단계의 의무기록은 환자의 의료정보뿐만 아니라 민간의료 및 국가수준의 건강문제를 망라한 건강 관련 모든 문제를 포함하고 관리할 수 있어야 한다.

바. 정보활용적 가치의 구비와 기대효과

전자의무기록은 정보활용적 가치를 구비하여야 하며, 시간 및 인력 효율성의 확보, 저장공간의 축소, 기록의 분실 및 훼손 방지 등등 여러 가지의 기대효과를 가질 수 있다.

3. 전자의무기록의 법적토대(기반)

일본의 경우 후생성에서 전자적 기록의 적법성을 위하여 1999년 4월 11일자로 일정기준을 만족하는 경우 전자적으로 보존하는 것을 인정하고 있다. 또 미

국에서는 2000년 10월 1일 전자서명법이 발효됨에 따라 보건부에서 2000년말 까지 전자의무기록의 개인비밀보호에 대한 규정을 발표할 예정이었다.

우리의 경우 전자의무기록의 법적 근거는 2002년 3월 신설된 의료법 제21조의 2의 규정에 의하게 되는데, 제21조의2(전자의무기록)는 「①의료인 또는 의료기관의 개설자는 제21조의 규정에 불구하고 診療記錄簿등을 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자문서(이하 "전자의무기록"이라 한다)로 작성·보관할 수 있다. ②의료인 또는 의료기관의 개설자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는데 필요한 시설 및 장비를 갖추어야 한다. ③누구든지 정당한 사유없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니된다.」고 규정하고 있다.

#### 4. 전자의무기록의 운영 현황

##### 가. 국내의 운영현황

국내에서는 1990년대 들어서 의원급에 전자차트가 도입되기 시작하여 수많은 의원에서 활용되고 있다. 다만, 이들 시스템은 많은 장점을 갖고 있으나 문제점 또한 갖고 있는데, 그 중 법적 문제점만을 살펴본다면 전자서명법이 이미 발효되어 의료기관간에 처방정보, 진료정보를 합법적으로 송수신할 수 있게 되었으나 이 방식을 의료기관 자체내 전자의무기록 시스템에 그대로 적용할 수는 없다고 판단되며 별도의 전자의무기록에 대한 법규정이 마련되어야 할 것이다.

##### 나. 국외의 운영 현황

해외에서는 1060년대 말부터 미국을 중심으로 전자의무기록의 구축을 위한 시도가 있어왔으나, 본격적으로 의무기록의 전산화의 계기가 마련된 것은 GAO(General Accounting Office)의 보고서에서 의무기록전산화의 효과성이 입증

된 이후라 할 것이다. 이후 IOM(Institute of Medicine)에서 CPR(Computer-based Patient Record)수준의 전자의무기록의 개념을 정리하고 이를 구현하는 방안이 제안되었다.

### 5. 전자의무기록의 문제점

전자의무기록의 경우 장점이 많기는 하나 변화에 따른 문제점도 만만치 않다 할 것이다. 시스템개발의 시간과 비용이 얼마나 들 것인지, 전산시스템의 보안관리를 여하히 이루어낼 것인지, 개인정보의 비밀보장이 이루어질 것인지, 진료 DB 구축방법은 어떻게 할 것인지, 진료 DB 통합관리는 어떻게 이루어낼 것인지, 정보이용규칙은 어떻게 수립할 것인지 그리고 정보의 표준화 또한 어떻게 구축할 것인지 등의 다양한 문제가 산적해 있다.

#### 가. 운영상의 문제

먼저 기술적인 문제로서 진정으로 지능적인 전자의무기록 시스템을 구축하기 위해서는 자료를 컴퓨터가 이해할 수 있는 형태로 가공하여야만 한다는 근본적인 해결과제가 있다. 뿐만 아니라 의료정보의 보안, 사적 비밀보장 및 신뢰보장 등을 지키기 위한 기술적 해결방안의 모색이 계속적으로 요구되고 있다. 그리고 정보 보안의 관점에서 보면 전자의무기록에 있어서 이전의 병원정보시스템보다 더욱 철저한 대책이 마련되어야 한다. 정보보안에 대한 사용자의 요구사항과 정보보안을 위한 기술적 구현 가능성이 종합적으로 검토되어 적절한 보안체계가 구축되어야 할 것이다. 다음으로는 전자의무기록은 진료정보의 공유를 전제로 하게 되며, 진료정보의 공유를 위해서는 첫째 공유서식 형식과 내용의 표준화가 이루어져야 한다. 전자의무기록의 표준화를 위해서는 진단명, 수술명, 의학용어 및 진료에 필요한 일반적인 용어와 각종검사와 판독에 필요한 용어 및 표준 기술문 등이 정의되어야 한다.

#### 나. 법적 문제

먼저 법적 근거의 문제로서 앞서 언급한 바와 같이 의료법에 의해 진료기록

부의 유효한 형태로 전자의무기록이 인정된 만큼 전자의무기록의 효력, 의무 기록의 검색·분석을 위한 전자의무기록의 보존 및 관리, 진료정보의 공동활 용을 위한 모든 의료기관간의 표준화된 양식의 개발·보급과 의학용어의 통일 등 소프트웨어상의 여건 마련 및 의료정보와 비밀보호 등을 위한 하위규정이 필요할 것이다.

다음으로 보안의 문제를 살펴보자면 전자의무기록의 보안은 환자의 privacy 보호를 위해서 몹시 중요하며, 진료기록의 보존 및 위·변조 유무에 대한 법적 분쟁시 입증에 있어 거의 유일한 요소임이 틀림없다. 점차 전자의무기록이 활 용이 확대되면서 그 보안의 문제가 점차 전문적이면서도 중요한 분야로 부상 하게 될 것이다.

그리고 표준화의 문제와 관련하여 1996년 미국은 HIPAA법령에서 보험청구 와 관련된 대부분의 업무처리를 위한 전자적 형식과 내용을 표준화하였다. 전 자의무기록의 중요한 장점 중의 하나는 의료정보의 원활한 유통을 위해서는 표준화가 필요하고 따라서 우리나라도 가능한 한 빠른 시일 안에 합리적인 표 준화 방안이 도출되어야 할 것이다.

#### 다. 산업화의 문제

의료정보분야를 산업화하는데 있어 여러 가지의 장애요인들이 있어 이의 활 성화를 막는 경우가 있다. 첫째 의료정보의 기술적 한계 및 지원체계의 미정립 의 문제가 있다. 의료정보체계의 표준화 문제, 의료정보시스템 구축문제, 환자 정보의 신뢰성 문제, 의약품 물류시스템 문제, 의료정보능력의 부족 내지 부재 상황 및 원격진료의 문제 등이 있다. 둘째 개인정보 보호의 과도한 강화의 문 제가 있다. 개인정보보호의 강화는 정보의 미공개로 이어져 의료정보산업화의 제약요인으로 작용될 수 있다. 따라서 개인정보의 보호를 위하여 완벽한 정보 보안을 요구하는 한 의료정보산업의 발전은 있을 수 없을 것이다. 적정한 선에 서의 조화가 필요할 것이다.

## 6. 전자의무기록의 법적 정비방향

전자의무기록의 유용성에 비추어 이의 활용방안이 적극적으로 모색되어야 할 것이다. 전자의무기록의 보안 및 표준화와 관련된 문제점만 극복된다면 기술적 발전과 더불어 보다 완벽한 전자의무기록의 구축이 가능할 것이다.

## 7. 소결

전자의무기록은 그 운영의 효율성과 안전성을 위해 극복해야할 많은 과제를 안고 있다. 보안과 표준화를 위한 기술상의 문제들이 빠른 시일 내에 합리적으로 극복되어야 할 것이다. 법적인 측면에서 이들의 뒷받침을 위한 규정화 작업이 정보보호와 정보이용의 활성화의 조화 속에서 합리적으로 이루어져야 할 것이다.

# 제 4 장 결 론

먼저 원격의료 관련 법제를 정비함에 있어서 핵심적인 것은 현재의 다양한 원격의료 현실을 전반적으로 정리하고 질서를 잡아주는 것이며, 본 연구에서는 이를 위해원격의료의 개념을 확대하고 그에 관련되어 제기되는 여러 문제에 대해 구체적인 명문의 조문을 둘 것을 제안하였다.

다음으로 PACS와 관련하여서는 행정규제상의 문제점을 해결하기 위해 의료 영상관리장비에 대한 접근시각을 과거의 영상의 질 담보를 이유로 하드웨어와 소프트웨어를 일체로 취급하는 태도에서 벗어나 인체에 대한 위험성의 정도에 따라 등급을 분류하고 개별적으로 취급하는 것이 타당하리라는 점을 지적하였다. 또한 전자의무기록과 관련하여 그 효율적 운영과 안전성 확보를 위해서는 보안과 표준화를 위한 기술상의 문제들이 해결되어야 하며, 이를 위해 법적인 측면의 규정화 작업이 정보보호와 정보이용의 활성화의 조화 속에서 합리적으로 이루어져야 한다는 것을 언급하였다.

## 제 1 장 서 론

‘건강열풍’이라고 표현하리만치 현대 사회에서의 건강에 대한 관심은 그 어느 때 보다 증대하고 있으며, 인터넷과 정보통신기술이 급속하게 발전함에 따라 건강을 지키기 위한 사람들의 요구 또한 복잡다양해 지고 있는 것이 현실이다. 정부는 이러한 보건의료환경 변화에 대응하기 위해 원격의료 실시 및 의무기록, 의료영상 등 의료정보의 디지털화, 의료정보 공유 등 전자의료 서비스 체제의 구축을 위하여 다양한 사업들을 추진하고 있다.<sup>1)</sup> 이러한 의료정보화 사업을 간단히 요약하면 시간과 공간의 제약을 극복할 수 있는 정보통신기술을 의료행위에 접목시키기 위한 시스템 개발이나 기반시설을 구축하는 사업이라 할 수 있다.

의료정보화와 관련하여 발생하는 주요 문제들로는 원격의료의 문제, 의료정보시스템의 구축문제, 의료정보체계의 표준화 문제 등이 있다.

먼저 원격의료의 경우 지역간 의료서비스의 평준화·중복 검사의 축소·진료 및 처방 대기시간의 단축 등 많은 긍정적 효과를 발생시킬 것으로 기대되고 있다. 이에 많은 국가에서 원격의료의 활성화를 위한 법제 정비에 나서고 있는 실정이며, 우리도 지난 4월 1일부터 개정 의료법시행령 및 시행규칙이 시행되면서 의사와 의사간의 원격진료가 허용되는 등 기본적 틀은 마련되었다. 하지만 진료의 허용범위·의사자격 인증·책임소재·건강보험수가 적용의 문제 등 세부적 내용에 대해서는 규정이 없어서 문제점이 지적되고 있다. 따라서 원격진료 및 관련 산업의 활성화를 위해서는 관련 법제도의 개선이 필요하다.

다음으로 의료정보시스템의 구축문제를 보자면, 정보통신기술의 활용을 통

---

1) 정보통신부 홈페이지 참조([http://www.mic.go.kr/board2/report\\_mi/s202-0004-3.hwp](http://www.mic.go.kr/board2/report_mi/s202-0004-3.hwp)).

한 선진 의료화를 위해서는 새로운 시스템의 도입과 구축이 요구되고 있다. 우리의 경우 대형 병원들을 중심으로 처방전달시스템(OCS : Order Communication system), 의료저장 및 전송시스템(PACS : Picture Archiving and Communication System), 전자의무기록(EMR : Electronic Medical Record) 등의 도입이 이루어지고 있으며, 병원경쟁력의 강화를 위해 중소형 병원들에서도 지속적으로 도입이 시도되고 있다. 하지만, 비용의 문제 그리고 디지털 환경에서의 새로운 패러다임을 적절히 수용하고 있지 못한 법제도 등으로 인해 도입이 지연되고 있음은 안타까운 현실이다. 이러한 의료소프트웨어 산업의 경우 이미 우리의 기술력이 상당히 축적된 분야이고 해외로의 수출 또한 지속적으로 증가하고 있음을 고려할 때, 새로운 변화를 적절히 수용하지 못하고 있는 우리의 법제도는 시급히 개선되어야 한다.

그리고 의료정보체계의 표준화 문제는 국내 의료기관들의 개별투자에 의한 정보화추진으로 비용낭비와 호환성 부재를 초래하고 있으며, 이로 인해 각종 정보체계의 표준화가 지연돼 자료분석이나 진료정보공유 등이 어려운 상태에 있다. 따라서 향후 대형병원과 중소병원이 하나의 네트워크로 연결 병원간 의료데이터가 자유롭게 호환되어, 서로의 업무를 효율적으로 분담할 수 있도록 하기 위해서는 의료정보체계의 표준화추진이 필요하다고 볼 것이다. 이러한 표준화의 추진은 세계적인 의료기관간 환자정보 공유가 시대적 큰 흐름으로 자리하고 있는 오늘날의 현실을 감안할 때도 반드시 필요한 것이며, 또한 추후 첨단의료기기의 해외진출 등을 추진하기 위해서도 필히 전제가 되어야 할 사항이다.

이밖에도 의료정보화체계를 추진함에 있어서는 처방전달시스템 등을 통해 의료기관간에 데이터를 주고받을 때, 환자의 개인정보가 유출·손실 될 수 있다는 문제점이 야기될 수 있으므로, 국가차원에서 전자처방전 전달에 관한 명확한 인증 및 보안규정을 마련함으로써 환자정보의 신뢰성 문제를 해결하여야 한다. 아울러 효율적인 의료정보화 체계의 추진을 위해서는 의료실무담당자들

에 대한 정보화 교육을 통해 의료정보능력의 부재문제를 해결하여야 한다.

본 보고서에서는 이상의 현안들 중 원격의료와 의료정보시스템 구축을 위한 의료소프트웨어의 문제를 중심으로 논의를 진행하고자 하며, 표준화와 환자 개인정보의 보안 문제 등은 관련된 부분에서 연계하여 살펴보고자 한다. 이하 논의의 순서는 제2장에서 원격의료의 문제를 살피고 제3장에서 PACS나 EMR을 중심으로 한 의료소프트웨어의 문제를 다루게 된다. 그리고 제4장에서 논의의 결과를 바탕으로 의료정보화의 효율적 추진과 관련 산업의 발전을 위한 법제도적 개선방안을 본 보고서의 결론으로서 제시하고자 한다.

## 제 2 장 원격의료법제 개선방안 연구

### 1. 개관

#### 가. 연구 목적 및 의의

일반적으로 의료행위는 의료인과 환자가 동일한 장소에서 만나 접촉이나 문답, 의료 기기의 활용 등을 통해 진단을 내리고 그에 적절한 진료나 투약을 하는 것을 의미한다. 의료행위에 대한 이러한 전통적인 개념은 그러나 현대 기술의 발달에 따라 큰 변화를 경험하고 있다. 정보통신 기술의 발달에 따라 물리적으로 먼 거리에 떨어져 있는 의료진과 환자 사이에서 의료행위가 행해질 수 있게 된 것이다.

전세계적으로 이러한 원격 의료가 점차 확대되고 그 의료서비스의 구체적인 내용도 다양해지고 있다. 화상통신을 통한 원격문진이나 원격상담은 물론이고 원격간호, 원격처방에 이어 원격수술까지 가능해진 것이다. 국내에서도 정부 주도로 원격의료에 대한 시범 사업들이 진행되는 한편 이미 여러 의료기관에서 이를 상용화하기 위한 시도를 벌이고 있다. 이러한 원격의료는 특히 국경을 넘어서는 의료행위를 가능하게 함으로써 단순히 한 국가 내에서의 문제가 아니라 국제적인 관심사가 되고 있다. 특히 미국과 일본 등 선진국들은 우리보다 한 발 앞서 원격医료를 도입하고 자신들의 의료서비스 수준의 우위를 적극 활용해 국제적으로 의료시장을 장악하기 위해 원격의료서비스에 대한 투자를 확대하고 있다.

국내에서는 이미 1990년대 중반부터 원격의료 도입이 정부 주도 사업으로 추진되기 시작해 1990년대 말부터 서울대병원을 중심으로 원격의료 시범 실시되었고 주요 대형 병원들도 이를 도입하기 시작하였다. 그러나 원격의료 개

념이 의료법에 도입된 것은 2002년 3월에 이르러서이다. 하지만 개정 의료법은 단순히 원격의료의 개념을 규정하고 정보통신기술을 이용한 전자처방이나 전자의무기록에 대한 규정을 두고 있을 뿐 원격의료와 관련된 제반 법률문제에 대한 해결책을 담고 있지는 않다. 특히 이들 규정은 이미 현실적으로 나타나고 있는 각종 원격의료 유형을 제대로 포괄하고 있지도 못한 실정이다. 이 때문에 의료행위가 무엇인지에 대해서 명확한 규정을 두지 않음으로써 사실상 의료행위를 폭넓게 인정하고 있는 의료법의 체계상 차라리 원격의료의 개념에 대한 규정을 두지 않는 것이 원격의료의 발달과 그로 인한 제반 법률상의 문제점들을 해결하는데 도움이 될 것이라는 의견까지 나오고 있는 실정이다.<sup>2)</sup>

본 장에서는 원격의료의 무엇인지에 대한 논의를 바탕으로 원격의료의 국내의 보급 상황 등을 간략히 점검해보고 원격의료와 관련된 각종 법률적 쟁점들을 현행 의료법을 중심으로 검토해보았다. 또한 해외 주요 국가들에서는 이러한 쟁점들을 어떻게 법제화하고 있는지를 살펴보았다. 이러한 분석을 통해 원격의료의 도입과 시행을 둘러싼 법률적 쟁점들을 정리해보고 현행 의료법이 갖고 있는 문제점과 이러한 문제점을 해결하기 위한 방안을 제시해 보고자 하였다. 원격의료의 과연 얼마나 효용을 갖고 있는 것이고 또한 이를 육성하려면 어떤 제도적 지원이 필요할 것이냐는 문제에 앞서서 실제 원격의료 그 자체로부터 제기될 수밖에 없는 문제점들을 살펴보고 그 해결책을 모색하는 것이 무엇보다 시급하다는 점에서 이 연구의 의의를 찾아볼 수 있을 것이다.

#### 나. 연구 범위 및 방법

본 장에서의 연구는 현재 실시되고 있거나 가까운 장래에 실현될 원격医료를 대상으로 그것이 갖는 법률적인 쟁점과 해결책을 모색해보기 위한 것이다. 따라서 현재의 원격의료와 관련 법제가 기본적인 연구의 범위가 된다. 원격의료에 대해서는 그 개념과 보급 현황을 국내외 자료를 통해 살펴보았다. 특히

2) 대한병원협회, WTO DDA 의료공동대책위원회 제1차 워크숍 자료 (2002. 6. 24), p.1.

원격의료의 개념과 유형에 대한 분류 체계들을 비교 검토하였는데 이는 원격의료와 관련된 각종 쟁점들을 분명히 하는데 큰 도움이 될 것이다.

우리나라를 비롯해 이미 상당수 국가들이 원격의료에 대한 법률을 도입하고 있다. 우리나라처럼 기존의 의료법에 관련 조항을 추가하는 방식으로 원격의료를 법제화하는 경우도 있고 아예 이 원격의료에 대해 별도의 단행 법률을 제정한 경우도 있다. 각국의 법제를 살펴봄에 있어서는 이러한 형식적인 측면과 함께 원격의료와 관련한 각종 쟁점들을 어떻게 정리하고 있는지 비교법적으로 검토해 보았다. 이러한 비교법적 고찰은 우리가 원격의료 법제를 어떻게 개선해야 할 것인지에 대해 방향을 제시할 수 있을 것이다. 물론 각국의 의료 서비스에 대한 사회적 인식과 그 발달 정도에서 상당한 차이가 있고 이러한 현실적인 차이가 각국의 법제에 일정한 영향을 미치고 있는 것이 사실이지만 기본적으로 국경간 공급을 포함하고 있는 원격의료의 속성상 국제적인 입법 동향을 살펴보는 것은 매우 중요하다고 하겠다.

연구방법은 기본적으로 원격의료의 개념이나 유형 분류 등에 관한 자료들에 대하여 문헌 조사를 통해 국내외 자료를 수집해 분석하였다. 각국의 원격의료 관련 법제는 각국의 공식적인 법률정보 인터넷 사이트를 이용하여 입수하였고 국회 사무처 자료 등 공식적인 검토 자료에서도 관련 법령 정보를 입수하였다. 미국의 경우는 Lexis의 법령 정보를 이용하여 관련 법령 등을 수집하였고 일본의 경우에는 일본 정부의 현행 법령 정보 검색 사이트 등을 이용하였다. 우리의 현행 법률 입수에도 역시 법제처와 국회의 공식 인터넷 홈페이지에서 제공하는 검색 서비스를 이용하였다. 참고로 미국의 경우 원격의료에 대해 방대한 법령을 제정해 나가고 있는데 실상은 대부분의 연방 차원의 법령은 농촌 등 원격지에 대한 원격의료 지원 사업 등과 이에 관련된 예산 배정 등에 대한 것으로 이러한 부분은 이 연구에서 다루지 않았다. 다만 원격의료에 대한 정의와 관련 자격 요건 등 원격의료 자체의 법률적 쟁점에 대한 것들만 다루고자 하였다.

## 2. 국내외 원격의료 도입 현황

### 가. 원격의료의 개념

#### 1) 의료행위의 개념

현행 의료법은 의료인이 아니거나 의료행위를 할 수 없도록 금지하고 있는 면서도<sup>3)</sup> 의료행위가 과연 무엇인지에 대해서는 의료인에 관한 조항에서 각각의 의료인들이 자신의 임무를 수행하기 위해서 행하는 의료기술행위라는 식으로 간접적으로 규정하고 있을 뿐 의료행위가 무엇인가에 대한 독립적인 개념 규정을 두지는 않고 있다. 다시 말해 의료행위란 의료법 제2조 제2항 각 호에서 규정하고 있는 의사·치과의사·한의사·조산사·간호사 등 의료인이 각자의 임무, 즉 의사의 경우는 의료와 보건지도, 치과의사는 치과의료 및 구강보건지도, 한의사는 한방의료 및 한방보건지도, 조산사는 조산과 임부 및 신생아 등에 대한 보건과 양호지도, 간호사는 상병자 또는 해산부의 영양상의 간호 또는 진료의 보조 및 보건활동을 위하여 행하는 모든 행위라고 할 수 있다.<sup>4)</sup>

3) 의료법 제25조 (무면허의료행위등 금지) 규정. 해당 부분은 다음과 같다:

① 醫療人이 아니면 누구든지 醫療行爲를 할 수 없으며 醫療人도 免許된 以外の 醫療行爲를 할 수 없다. 다만, 다음 各號의 1에 該當하는 者는 保健福祉部令이 定하는 範圍 안에서 醫療行爲를 할 수 있다.

1. 外國의 醫療人의 免許를 所持한 者로서 一定한 期間 國內에 滯留하는 者
2. 醫科大學, 齒科大學, 韓醫科大學, 綜合病院 또는 外國醫療援助機關의 醫療奉仕 또는 研究 및 示範事業을 위한 醫療行爲를 하는 者
3. 醫學·齒科醫學·韓方醫學 또는 看護學을 專攻하는 學校의 學生

4) 의료인의 임무를 규정하고 있는 의료법 제2조 (의료인) 제2항 전문은 다음과 같다:

② 醫療人은 그 種別에 따라 다음 各號의 任務를 遂行함으로써 國民保健의 向上을 圖謀하고 國民의 健康한 生活確保에 寄與함을 使命으로 한다.

1. 醫師는 醫療와 保健指導에 從事함을 任務로 한다.
2. 齒科醫師는 齒科醫療 및 口腔保健指導에 從事함을 任務로 한다.
3. 韓醫師는 韓方醫療와 韓方保健指導에 종사함을 任務로 한다.
4. 助産師는 助産과 妊婦·解産婦·産褥婦 및 新生兒에 대한 保健과 養護指導에

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

의료행위의 개념에 대해서는 일본에서도 논란이 되고 있는데 크게 보아 세 가지 학설이 대립하고 있다고 한다. 먼저 ① 사람의 질병의 관찰, 치료 혹은 예방을 목적으로 하는 행위라는 견해(제1설)와 ② 현대의학을 기본으로 하여 그 이론을 임상에 응용하는 행위로서 사람의 질병의 진찰, 치료 혹은 예방을 목적으로 하는 행위라는 견해(제2설), 그리고 ③ 의사의 의학적 판단 및 기술로써 행하는 것이거나 의사가 행하지 아니하면 보건위생상 위해를 발생시킬 우려가 있는 행위라는 견해(제3설)가 그것이다. 종래 일본 학설은 제1설이 통설이었으나 최근에는 제3설이 유력하다고 한다.<sup>5)</sup>

우리나라 대법원도 이러한 제3설을 채택하고 있는 것으로 보인다. 대법원은 안마나 지압이 의료행위에 해당하느냐는 사건에서 의료행위를 “의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 기술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위”<sup>6)</sup>라고 정의하고 있다. 이러한 판

從事함을 任務로 한다.

5. 看護師는 傷病者 또는 解産婦의 療養上の 看護 또는 診療의 補助 및 大統領令이 정하는 保健活動에 從事함을 任務로 한다.

5) 이상의 의료행위에 대한 학설의 대립에 대한 내용은 정용엽, “원격의료계약의 법리에 관한 연구”, 경희대학교 국제법무대학원 석사학위논문(2002), pp.27-29.

6) 대법원 2000. 2. 25. 선고, 99도4542 판결.

례의 태도를 다시 정리해 보면 의료행위는 ① 의학적 전문지식에 따른 경험과 기능을 바탕으로 질병의 예방과 치료를 위한 행위와 ② 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위로 나누어 볼 수 있다. 이러한 의료행위에 대한 개념은 곧바로 원격의료의 개념을 이해하는 기초가 된다고 할 것이다.

## 2) 원격의료의 개념

### 가) 원격의료에 대한 일반적 개념

앞에서 살펴본 의료행위가 일반적으로 의사와 환자가 물리적으로 같은 장소에서 대면한 상태로 이뤄지는 것을 전제하고 있다면 원격의료는 이러한 의료행위가 정보통신기술을 매개로 의사와 환자가 떨어져 있는 상태에서 이뤄지는 것을 의미한다. 원격의료는 따라서 정보통신 기술을 이용해서 원거리에 의료정보나 의료서비스를 전달하는 모든 활동이라고 할 수 있다. 원격医료를 이렇게 파악할 경우에는 뒤에서 살펴볼 여러 가지 원격의료의 유형 가운데서 원격진료나 원격수술 등 직접적인 치료나 처치에 해당하는 의료행위 외에도 인터넷 홈페이지를 통한 의료, 건강정보의 제공이나 건강 상담 등도 원격의료에 포함시킬 수 있을 것이다.

그러나 이러한 원격의료도 어디까지나 의료행위인 만큼 앞에서 살펴본 의료행위에 대한 개념에서와 같이 ① 의학적 전문지식에 따른 경험과 기능을 바탕으로 질병의 예방과 치료를 위한 행위와 ② 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위에 해당하지 않는 것들은 포함하지 않는다고 보는 것이 타당할 것이다. 따라서 지역사회보건교육이나 의료행정 등과 같이 의료행위가 아닌 것은 당연히 그 개념에 포함되지 않을 것이다. 이렇게 본다면 원격의료는 일반적으로 원격보건(telehealth)이나 원격건강관리(telehealthcare)와는 구분될 수 있는 것으로 정보통신기술을 활용하여 물리적으로 떨어져 있는 환자에 대해 의료서비스를 제공하거나 지원하는 것으로 정의될 수 있다.<sup>7)</sup>

## 나) 우리나라 의료법상의 원격의료 개념

위에서 살펴본 원격의료의 일반적 개념과는 달리 우리 의료법은 원격医료를 매우 좁게 규정하고 있다. 2002년 3월에 신설된 의료법상의 원격의료 조항은 의료법상의 의료인 가운데서 의사와 치과의사, 그리고 한의사가 “컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 것”을 원격의료라고 정의하고 있다.<sup>8)</sup>

이 조항에서 먼저 살펴볼 것은 의료법에서 규정하고 있는 의료인 가운데 조산사와 간호사가 원격의료의 주체에 포함되지 않는다는 것이다. 따라서 조산사나 간호사의 임무로 규정되어 있는 “조산과 임부·해산부·산욕부 및 신생아에 대한 보건과 양호지도” 및 “상병자 또는 해산부의 요양상의 간호 또는 진료의 보조 및 대통령령이 정하는 보건활동”은 현행 의료법에서 의미하는 원격의료의 범위에 포함되지 않는다고 보아야 할 것이다. 이렇게 볼 경우 단순한 건강관리 서비스나 건강정보의 제공이나 상담 같은 것은 의료법이 상정하고 있는 원격의료의 범위에 포함되지 않는다고 할 것이다. 다만 이른바 ‘원격지의 의료인’에 대하여는 달리 제한이 없으므로 조산사와 간호사도 의사와 치과의사, 한의사로부터 정보통신 기술을 이용한 지원을 받아 환자 등을 상대로 자신의 임무를 수행하는 것은 가능하다고 하겠다.

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

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

8) 의료법 제30조의2 제1항.

의하기로 한다.

다) 세계보건기구·세계의사회 및 미국의 원격의료 개념

세계보건기구는 원격의료를 환자에 대한 진료에 중점을 둔 개념으로 보면서 이를 원격보건과 구별하고 있다. WHO는 “건강 보호와 증진을 위한 활동에 정보통신 시스템을 활용하는 것”을 ‘원격보건’(telehealth)이라고 폭넓게 정의하면서 원격의료는 “이러한 정보통신 시스템을 환자에 대한 치료에 활용하는 것”으로 설명하고 있다. 이런 의미에서 WHO의 국제적인 활동에 더욱 직접적으로 관련되는 것은 원격의료보다는 원격보건으로 보건을 위한 교육, 공공 및 지역사회 보건, 보건 체계의 개발 및 전염병 예방 등을 포함한다는 것이다.<sup>9)</sup> 다시 말해서 원격의료는 일반적인 보건에 대한 내용보다는 환자에 대한 직접적인 치료의 측면을 강조하는 개념이라는 것이다.

세계의사회는 1999년에 “원격의료의 시행에 대한 책임, 의무 및 윤리적 지침에 관한 세계의사회 성명”<sup>10)</sup>을 채택하였다. 세계의사회는 이 성명에서 의사들이 환자들을 위해서 여러 해 동안 전화나 팩스와 같은 통신기술을 이용해 왔으며 새로운 전자적 정보통신 기술은 의사들 사이에서만 아니라 의사와 환자 사이에도 정보를 교환하는 것을 가능하게 해 주고 있다고 지적하였다. 이런 측면에서 세계의사회는 원격의료를 “조정이나 진단, 치료에 대한 결정 및 권고가 통신 시스템을 통해 전달되는 임상자료, 문서 및 기타 정보에 근거해 내려지는, 원격리에서의 의료행위”라고 정의하고 있다.<sup>11)</sup>

9) WHO, “Telehealth and Telemedicine will henceforth be part of the strategy for health for all”, Press Release WHO/98 (1999. 12. 23). WHO 인터넷 홈페이지, <http://www.who.int/archives/inf-pr-1997/en/pr97-98.html> (accessed 2003. 5. 1) 참조.

10) The World Medical Association, Inc., “World Medical Association Statement on Accountability, Responsibilities and Ethical Guidelines in the Practice of Telemedicine”, Adopted by the 51st World Medical Assembly, Tel Aviv, Israel (1999. 10). available at [http://www.wma.net/e/policy/17-36\\_e.html](http://www.wma.net/e/policy/17-36_e.html). (accessed 2003. 5. 1).

11) *Ibid.*, §1. 참조. 원문은 다음과 같다:

미국은 상무부<sup>12)</sup>와 보건후생부<sup>13)</sup> 등 관련 부처들이 합동으로 원격의료에 대한 기술적 측면과 법률적 측면 등을 연구해왔다.<sup>14)</sup> 먼저 상무부가 1997년 의회에 제출한 보고서를 보면 원격의료에 대한 개념을 독립적으로 규정하고 있지는 않지만 대체로 “원거리에서 임상진료를 제공하거나 지원하기 위하여 전자적 통신수단 및 정보 기술을 사용하는 것”을 의미하는 것으로 보고 있음을 알 수 있다.<sup>15)</sup> 미국 보건후생부는 이러한 상무부의 정의를 그대로 이용하면서 원격보건과 원격의료를 구분하고 있는데 원격보건은 “원거리에서의 임상진료, 환자 및 전문적인 보건 관련 교육, 공공 보건 및 보건 행정을 지원하기 위한 전자 정보통신기술의 사용”이라는 넓은 의미를 갖고 있다고 설명하고 있다.<sup>16)</sup> 이러한 미국 정부의 원격의료에 대한 개념 규정은 뒤의 주요국의 원격의료 관련 법제에서 살펴볼 모델법 초안이나 일부 주들의 법률에도 그대로 반영되고 있다.

---

Telemedicine is the practice of medicine, from a distance, in which interventions, diagnostic and treatment decisions and recommendations are based on clinical data, documents and other information transmitted through telecommunication systems.

12) Department of Commerce.

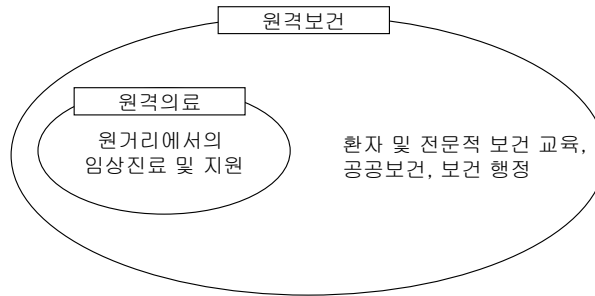
13) Department of Health and Human Services. 경우에 따라서는 보건복지부로 번역하기도 하지만 미국 해외공보처는 이를 ‘보건후생성’이라고 번역하고 있다. 미국 해외공보처, 미국정부개관 (원저, United States Information Agency, *An Outline Of American Government*, 1990. 주한 미국 대사관 공보실 번역, 번역판 발행일시 미상), pp.46-47. 다만 미국의 중앙 부처를 통상 ‘성’이 아니라 ‘부’로 부르고 있는 만큼 여기서는 보건후생부로 부르기로 한다.

14) 미국 정부 차원의 원격의료에 대한 합동 연구 결과에 대해서는 Joint Working Group on Telemedicine 인터넷 사이트, <http://telehealth.hrsa.gov/jwgt/jwgt.htm> 참조.

15) U.S. Department of Commerce, “Telemedicine Report to the Congress” (1997. 1. 31), p.1.

16) U.S. Department of Commerce, *2001 Telemedicine Report to Congress* (2001. 1), p.13. 참조. 미국 의회는 The Healthcare Research and Quality Act of 1999에서 보건후생부에 2001년 1월 10일까지 원격의료에 관한 보고서를 제출하도록 명령하였다. 이 보고서를 보면 원격의료 자체는 원격보건에 비해서는 보다 임상진료행위에 직접적으로 관련된 것으로 보고 있는 반면 보건후생부 차원에서는 정책적으로 원격보건에 대해 많은 관심을 두는 것으로 파악된다.

[그림 1] 미국의 원격의료와 원격보건 개념의 구분



## 나. 원격의료의 유형

### 1) 세계의사회의 원격의료 유형 분류

세계의사회는 기술에 대한 접근성에 따라서 원격医료를 활용하는 의사의 능력이 좌우되며 이에 따라 사실상 세계적으로 원격의료이 동일하게 나타나지 않는다는 점을 지적하고 있다. 세계의사회는 이러한 특수성을 전제한 상태에서 원격医료를 활용하는 의사의 입장을 중심에 놓고 4가지 유형으로 분류하고 있다.<sup>17)</sup>

첫 번째 유형은 원격 지원(tele-assistance)으로 부를 수 있는 것으로 의사와 지리적으로 고립되어 있거나 열악한 환경에 놓여 있으며 현지 의사에게서 치료를 받을 수 있는 환자 사이의 상호관계이다. 이러한 유형은 일반적으로 매우 특수한 상황에서만 일어날 수 있는 것으로 보고 있는데 예를 들어서 응급상황과 같은 것이 이에 해당한다.

두 번째 유형은 원격감시(tele-monitoring)로 불리는 것으로 혈압이나 심전도 같은 의학적 정보가 환자로부터 의사에게 전자적인 방법으로 전달되는 상황에서 의사와 환자 사이의 상호관계이다. 이 경우 의사는 환자의 상태를 규칙적으로 파악할 수 있다. 이러한 유형은 당뇨병이나 고혈압, 신체 장애, 혹은 위험이

17) The World Medical Association, *ibid.* §5. "Forms of telemedicine".

높은 임신 등과 같이 만성적인 질환을 갖고 있는 환자에 대해 주로 사용될 수 있다. 이 유형에서는 환자 본인이나 가족이 필요한 정보를 수집해서 전송할 수 있도록 훈련을 받을 수도 있으며 간호사나 의료기사, 혹은 전문 자격을 갖춘 사람이 신뢰할 수 있는 결과를 얻기 위해 개입할 수도 있다.

세 번째 유형은 원격 상담(tele-consultation)이라고 불리는 것으로 환자가 인터넷을 비롯한 통신수단을 이용하여 의사로부터 직접 의료 정보를 얻는 것을 말한다. 그렇지만 사전에 의사와 환자로서의 어떠한 관계나 임상진료 경험이 없는 상태에서의 온라인 상담이나 전화 상담은 상당한 문제점을 갖고 있는 것도 사실이다. 특히 이러한 방식으로 얻는 정보의 신뢰도나 비밀 유지, 그리고 보안 등과 관련한 문제와 함께 상담을 해 주는 의사가 누구인지, 그리고 자격 여부 등에 대해서도 불확실성이 존재하기 때문이다.

마지막으로 네 번째 유형은 의사와 의사 사이의 상호작용인데 환자와 물리적으로 함께 있는 의사와 의료상의 문제에 대해 특별히 전문성을 갖고 있는 것으로 인정되는 의사 사이에서 나타날 수 있는 것이다. 이 경우 자문을 해 주는 의사에게 의료 정보가 전자적 방법으로 전달되는데 이 경우 자문을 해 주는 의사는 수신된 정보의 양과 질을 바탕으로 확실한 조언을 해 줄 수 있는지를 판단해야 한다.

이러한 세계의사회의 원격의료 유형 분류는 실제로 나타날 수 있는 원격의료의 내용을 대부분 포함하고 있는 것으로 보인다. 앞서서도 이러한 분류가 의사를 중심에 놓고 있는 것이라고 말했는데, 이 때문에 실제로 원격보건 등과는 달리 원격医료를 임상 진료와 관련된 것으로 파악하고 있는 것이다.

## 2) 대한병원협회의 원격의료 유형 분류

대한병원협회도 원격의료의 유형에 대한 분류 방법을 제안하고 있는데 이 또한 의사에 의한 임상 진료를 전제로 하고 있다. 다만 세계의사회의 분류 방식에 비해 부분적으로 더 구체적인 분류를 시도하고 있다고 할 수 있다. 그러나 각각의 유형이 의미하는 바가 자세하게 설명되어 있지는 않다. 특히 이러한

분류 방식 자체가 모든 원격의료의 내용을 포괄하는 것은 아니라는 점을 전제하고 있다.

대한병원협회의 분류 방식은 ① 의사간 원격상담에 의한 진료, ② 의사와 환자간 원격상담에 의한 진료 및 처방, ③ 의사와 환자간 원격상담, ④ 원격검진, ⑤ 원격수술, ⑥ 원격간호, ⑦ 원격의사교육으로 7가지 유형으로 나누고 있다.<sup>18)</sup> 이 가운데 의사간 원격상담에 의한 진료는 원격지 의사가 정보통신망을 이용해 현지의사에 대해 의료지식이나 기술에 대해 상담을 해 주는 것이며, 의사와 환자간 원격상담에 의한 진료 및 처방은 예를 들어 심전도, 혈압, 맥박, 체지방, 혈당 등의 원격측정결과를 의사가 정보통신망을 통하여 분석하고 그 결과에 따라 원격지의 환자를 진료하고 처방하는 것을 말한다. 그리고 의사와 환자 사이의 원격상담은 의사가 정보통신망을 통하여 원격지에 있는 환자의 상담에 응하는 것이다.<sup>19)</sup>

### 3) 기타 원격의료 유형에 대한 분류 방법

이상에서 살펴본 원격의료에 대한 구분 방식 외에도 원격의료의 유형에 대해 다양한 분류 방법이 있을 수 있다. 먼저 원격医료를 3가지 유형으로 구분하는 경우도 있는데 이는 원격의료의 실시되는 관계를 기준으로 한 것으로 ① 의료기관간(의사와 의사)의 원격의료, ② 의료기관과 가정과의 원격의료, ③ 의료기관과 의사가 없는 의료관련기관간의 원격의료로 구분하는 것이 그것이다.<sup>20)</sup>

18) 대한병원협회(2002. 6), pp.1-2. 다만 마지막 원격의사교육을 제외하고 6가지 유형으로 나눈 경우도 있다. 송건용, “WTO DDA 병원계 양허요구안”, *WTO DDA 의료시장 개방 관련 공청회 자료집* (서울 : 대한병원협회, 2002. 5. 3), pp.4-5.

19) 원격의사교육과 관련해서는 홍콩의 Chinese University of Hong Kong(CUHK)의 부속 병원(Prince Wales Hospital, PWH)과 의과대학 사이에 “시청각통신체계” (audio-visual communication system)를 설치하여 환자와 의료인 및 의료전문가들간의 의사소통 향상과 문제 중심의 학습효과 향상과 같은 의대생들의 교육, 수련의 교육의 향상 효과를 얻었다는 사례를 제시하고 있다. 대한병원협회(2002. 6), *ibid.* 참조.

20) 신문근, pp.6-7.

먼저 첫 번째 유형은 의료기관끼리 환자에 대한 의료 정보를 전자적으로 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 가정에서 정보통신 기술을 이용하여 환자의 의료 정보를 의사에게 전달해 진단과 처방을 받을 수 있는 것으로 전통적인 의료서비스를 보완하는 것으로 활용하는 것이다. 마지막 유형은 의사가 없는 보건소, 산후조리원 등과 의료기관을 연계하여 원격의료를 시술할 수 있도록 하는 것이다.

또한 원격의료의 유형을 의사와 환자 등 원격의료행위에 관련되는 당사자들의 관계를 기준으로 4가지로 분류하는 경우도 있는데 이 유형 분류는 바로 위에서 언급한 3가지 유형 분류에다 사이버 병원이나 보건의료포털사이트와 같은 것을 통한 원격의료를 하나의 독립된 유형으로 보는 것이다.<sup>21)</sup> 이 유형은 의료기관이나 의료관련기관, 비의료기관 등이 인터넷상에서 사이버병원을 개설하여 각종 보건의료 관련 정보를 제공하는 것을 말하는데 심지어는 인터넷을 이용하여 직접 진단을 받고 처방을 받는 것까지 생각해볼 수 있다.

이상에서 살펴본 원격의료가 대체로 의료인을 중심으로 분류한 것이라면 의학 전문과목을 중심으로 원격방사선, 원격병리, 원격피부과, 원격정신과, 원격응급의학, 원격수술 등으로 구분할 수 있고 의료서비스의 대상에 따라서는 농촌의료, 노인인구, 대학병원과 지방병원의 연계, 군 의료, 교도소의료, 응급 및 외상환자관리, 가정의료, 공중보건, 의학 연구 등으로 나눌 수 있다. 또한 임상진료에 포함되는지 여부에 따라서는 임상활동을 전제로 하는 환자 치료와 비임상적인 활동인 의료인보수교육, 환자교육, 임상연구, 공중보건, 보건의료행정 등으로 나누어진다.<sup>22)</sup>

21) 정용엽, pp.13-16.

22) 정용엽, p.13.

&lt;표 1&gt; 원격의료에 대한 유형 분류 방식

구분	세계의사회	대한병원협회	신문근의 분류
분류 항목	·원격지원: 의사와 응급 혹은 오지 등의 환자 사이 ·원격감독: 의사와 만성질환자 사이 ·원격상담: 인터넷을 통한 환자의 상담 ·의사와 의사의 상호작용(자문)	·의사간 원격상담에 의한 진료 ·의사와 환자간 원격상담에 의한 진료 및 처방 ·의사와 환자간 원격상담 ·원격검진 ·원격수술 ·원격간호 ·원격의사교육	·의료기관간 혹은 의사간의 원격의료 ·의료기관과 가정과의 원격의료 ·의료기관과 의사가 없는 의료기관간의 원격의료

#### 다. 국내 원격의료 현황

국내에서는 1990년대 들어서 일부 종합병원과 보건의료원들 사이에 일반 공중전화망을 이용한 원격의료영상진단과 원격문진을 시범 실시함으로써 원격의료의 도입되기 시작하였다. 그러나 1990년대 중반까지는 정보통신기술의 한계 등으로 인하여 크게 활성화되지는 못하였다. 하지만 1990년대 중반을 지나면서 기술적인 여건이 획기적으로 개선되고 사회적인 관심이 높아지면서 화상통신을 이용한 원격의료나 방사선촬영화면 등의 원격 판독 등 다양한 원격의료 기술이 도입되기 시작하였다. 특히 2002년에 치러진 서울월드컵 축구대회에서는 연세대 부설 세브란스병원이 한국통신과 정보통신부의 지원을 받아 개발한 HMRET(High Quality Multimedia Real Time Emergency Telemedicine)를 이용해서 상암동 월드컵 주경기장과 세브란스 병원 응급진료센터 사이에 화상통신을 이용한 원격의료서비스를 실시하기에 이르렀다.<sup>23)</sup>

우리나라의 원격의료 서비스는 물론 앞에서 살펴본 원격의료의 유형별 구분에 따라서 나누어 볼 수도 있겠으나 도입 주체나 내용 등에 따라서 직접 국내

23) hospitallaw 웹사이트 <http://www.hospitallaw.or.kr>. (accessed on 2003. 4. 24.).

의료기관이 중심이 되어 정보통신설비 등을 이용하여 진료의 한 방법으로 활용하는 것과 외국의 의료기관과 연계하여 서비스를 제공하는 것, 그리고 인터넷 웹사이트를 통한 원격의료로 구분해 볼 수 있을 것이다. 차례로 살펴보기로 한다.

#### 1) 국내 의료기관을 중심으로 한 원격의료

국내의 대학병원이나 기타 대형 병원들을 중심으로 같은 재단 소속 병원이나 기타 소규모 병원들을 연결하는 원격의료 사업들이 다양하게 시도되고 있다. 가장 대표적인 것으로 서울대학교병원의 원격치료센터를 예로 들 수 있다. 서울대병원 가정의학과는 정보통신부와 산업자원부로부터 자금 지원을 받아서 1995년에서 1999년 5월에 걸쳐 국내 최초로 원격 1차진료시스템인 원격진료센터를 구축하였다.<sup>24)</sup> 이 원격진료센터는 서울대병원과 한국통신분당지점, 서울대 관악캠퍼스 보건진료소 및 시범 가정을 통신망으로 연결하여 원격의료 서비스를 제공하고 있는데 2002년 9월에는 8명의 의사를 배치하고 시범가정도 50개 가구로 확대하였다.

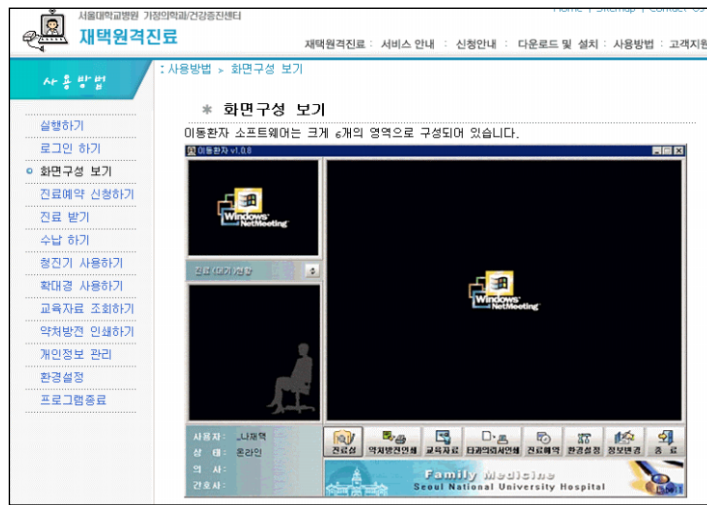
서울대병원의 원격진료시스템을 이용하기 위해서는 가정에서 주치의의 모습을 보면서 진료를 받을 수 있도록 화상카메라와 마이크 등을 설치해야 하며 원격 시·청진기를 포함한 재택진단기기 키트(KIT)를 구비하여야 한다. 이밖에도 자가혈압계와 자가혈당계 등을 갖출 것이 권장된다. 이 가운데 원격 시·청진기를 이용해 병원에 있는 의사는 환자의 청진음을 듣는 것은 물론 환자의 환부를 보며 진료를 할 수 있다. 진료의 기본인 시진과 청진이 가능해지는 것이다.<sup>25)</sup> 서비스 내용을 보면 ① 진료의 예약, ② 진료 서비스, ③ 처방 서비스로 구분이 되는데 사실상 일반 진료 절차와 큰 차이가 없다. 즉, 집에서 진료

24) 정용엽, p.17. 서울대병원 원격진료센터의 자세한 운영 상황에 대해서는 인터넷 홈페이지, <http://mydoctor.snu.ac.kr/telehomecare/> 참조.

25) 이 원격 시·청진기는 서울대병원 가정의학과와 전문 기업에서 공동 연구로 개발했으며 환부를 5배까지 확대해 볼 수 있는 기능도 갖고 있다고 한다.

예약을 하고 원격 시·청진기를 이용해 진찰과 처방을 받으면 집에서 바로 프린터로 처방전을 출력해서 인근 약국에서 약을 구입하는 것이다.<sup>26)</sup> 다만, 이 경우에도 초진은 주치의와의 대면 진찰과 면담으로 이루어지게 된다.<sup>27)</sup>

[그림 2] 서울대병원 재택원격진료 컴퓨터 화면 구성



서울대병원은 이 원격진료센터 외에도 시립보라매병원과 원격진단방사선시스템을 설치하여 1998년부터 가동하였다. 또 서울아산병원은 1995년 6월, 아산재단산하 지방 병원들과 원격의료 시스템을 구축하였고<sup>28)</sup> 인천길중앙의료원 백령길병원간, 그리고 삼성의료원과 국내 삼성재단산하 마산삼성병원, 강북삼성병원, 삼성제일병원 등이 역시 1995년에 비슷한 유형의 원격의료시스템을 도입하였다.

26) 특히 원격의료 담당인 의사에게 예약 당일엔 진료를 받을 수 있으며 필요할 경우에는 병원을 직접 방문해 진료를 받을 수도 있다.

27) 이 점은 뒤에서 살펴 볼 일본의 경우와 유사하다. 일본의 경우에도 재진부터 원격 의료를 인정하고 있다.

28) 서울아산병원과 정읍아산병원 사이의 원격의료시스템은 2001년 9월에 구축되었다.

그밖에 대형 의료기관이 의사가 없는 의료기관에 대한 원격 의료지원 사업으로 1988년에 서울대병원과 연천군보건소 사이에서 실시한 영상진단시범사업, 1994년 경북대병원과 울진보건의료원 사이, 전남대병원과 구례군보건의료원간의 원격의료시범사업 등을 들 수 있다.<sup>29)</sup>

#### 2) 국내 의료기관과 외국 의료기관 사이의 원격의료

삼성서울병원은 국내 삼성재단 소속 병원들과의 원격의료 체계 외에도 1995년 9월 미국 존스홉킨스대학병원과 원격의료 시스템을 시범적으로 도입하였다. 또 2002년 6월에는 암치료로 유명한 MD앤더슨 암센터와 협력해 화상진료 시스템을 갖추고 국내에서도 앤더슨암센터와 공동으로 환자를 치료하기로 하였다. 또한 같은 해 5월에는 UCLA의과대학의 교육병원이며 뇌질환과 순환기 질환 치료로 유명한 시더스 사이나이병원과의 원격세미나를 실시하기로 하였다.<sup>30)</sup>

지방공사강남병원은 국제원격협진센터를 설치해 2000년 12월 미국 UCLA 헬스케어재단과 UC데이비스병원으로부터 원격의료 서비스를 제공받고 있으며 영동세브란스병원도 2001년 2월부터 존스홉킨스대학병원과 하버드 의대, 듀크대학병원 등 미국내 9개 병원과 원격의료시스템을 설치하였다.

#### 가) 의료기관의 진료와 연계된 경우

인터넷을 통한 원격의료 사이트는 서비스를 제공하는 주체가 어디인지와는 무관하게 실제로 국내외 의료기관의 진료와 연계된 경우와 그렇지 않고 단순한 건강관리에 그치는 경우로 나누어 볼 수 있을 것이다. 의료기관의 진료와 직접 연계된 경우는 대표적으로 WorldCare코리아를 들 수 있다.<sup>31)</sup> WorldCare코리아는 미국 매사추세츠 종합병원(Massachusetts General Hospital)과 브리엄 & 여성병원(Brigham and Women's Hospital), 데이না-화버 암병원(Dana-Farber Cancer

29) 정용엽, p.14.

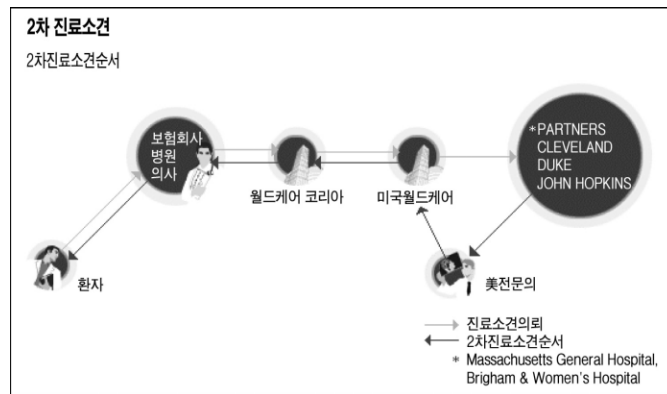
30) 대한병원협회(2002. 6), p.3.

31) <http://www.worldcare.co.kr>.

Institute), 클리브랜드 클리닉(The Cleveland Clinic), 듀크대학병원(Duke University Medical Center), 존스홉킨스대학병원(Johns Hopkins Hospital) 등과 제휴하여 국내 환자가 이들 병원으로부터 2차 진료소견을 받아볼 수 있도록 하고 있다. 또한 진료소견에 따라 환자가 이들 병원을 직접 방문하여 진료를 받으려 할 경우에는 진료예약은 물론 여행관련 절차를 대행하는 서비스도 제공하고 있다.<sup>32)</sup>

이밖에 메디조아<sup>33)</sup>나 메디빌<sup>34)</sup>과 같은 업체들도 병원과 제휴하여 원격의료 및 건강관리 사이트를 운영하고 있다.

[그림 3] 월드케어의 진료 체계 구성도



#### 나) 의료기관 연계 없는 건강관리 서비스

직접 의료기관의 진료와 연계되지 않은 채 만성 질환자 등을 위한 건강관리 사이트들의 경우 광의의 원격의료에 해당하는 것으로 엄격히 말하면 원격의료와 구분되는 원격보건(telehealth)이라고 분류할 수 있다. 이러한 사례들을 간단

32) 이러한 2차 진료 소견을 받는 것에 대해서는 국내 보험사들이 별도의 보험서비스도 제공하고 있다. 2003년 6월 현재 쌍용화재의 베스트케어 건강보험과 마이닥터 자동차 보험이 판매되고 있다.

33) <http://www.medizoa.com>.

34) <http://www.medivill.com>.

히 살펴보면 다음과 같다.

먼저 대응 제약, 풀무원, 옥시, 인성정보 등 건강 관련 분야의 중견 기업과 IT 벤처기업이 함께 투자하여 설립한 전자 건강관리 전문 회사인 페이지원<sup>35)</sup>의 사례를 보면 의료정보 DB를 구축하여 이를 바탕으로 건강관리 사업을 수행하는 것이다. 특히 하이케어<sup>36)</sup>라는 서비스를 통해서도 고혈압이나 당뇨병과 같은 만성질환자에 대한 재택 건강관리는 물론 각종 성인병 예방과 가족 건강관리를 행하고 있다.

디지털메드<sup>37)</sup>는 사업장의 근로자 단체를 대상으로 원격건강관리시스템을 운영하고 있다. 장비를 이용해 원격지에서 심전도와 혈압, 맥박, 체지방, 혈당 등을 측정해 자료를 축적한 뒤 이를 바탕으로 전문가의 소견과 상담을 받을 수 있는 것이다. 텔레메드<sup>38)</sup>도 심전도와 혈압, 맥박, 산소포화도, 체온, 청진, 체지방 등을 측정하고 분석할 수 있는 헬로닥스라는 장비를 이용한 원격 건강관리 서비스를 제공한다. 역시 원격상담에서 시작하여 원격 처방전달 시스템도 구축하고 있다. 또 대부분의 대형 의료기관들은 자체 인터넷 홈페이지에서 간단한 의료정보와 상담 서비스를 제공하고 있다.

아파요닷컴<sup>39)</sup>은 그 자체가 의료기관이거나 의료기관과 제휴를 맺은 것은 아니지만 인터넷 웹사이트를 통해 직접 문진을 행하고 처방전을 발행했다는 점에서 이러한 일반적인 건강관리 서비스와는 차이가 있다. 아파요닷컴은 2000년 8월 1일과 2일 이틀 동안 홈페이지를 통해 환자 23만여 명을 진료하고 이 가운데 60%인 7만여 명에게 무료 처방전을 발급하여 환자들이 이 처방전으로 약국에서 의약품을 조제받도록 하였다. 이에 대해 보건복지부는 약사법상 인

---

35) <http://www.page1.co.kr>.

36) <http://www.hicare.net>.

37) <http://www.edigitalmed.com>.

38) <http://www.telemed.co.kr>.

39) <http://www.apayo.com>.

정되는 원외처방전은 의료기관이 발급한 것이어야 하므로 이러한 인터넷을 통한 처방전은 불법이라고 유권해석하였고 결국 이 회사를 고발하기에 이르렀다.<sup>40)</sup>

## 라. 국외 원격의료 현황

### 1) 미국의 원격의료 현황

미국은 국토가 넓고 인구가 밀집해 있지 않아 제때에 적절한 의료서비스를 제공받지 못하는 사람들이 많기 때문에 원격의료의 이룬 시기부터 활발하게 시도되었다고 볼 수 있다. 어떤 연구에 따르면 원격의료의 최초로 실시된 것은 1877년 21명의 의사들이 지역 약국과 원활한 의사소통을 위해 전화 교환장치를 만들었던 것이라고 하며 1970년대에 알래스카의 외딴 마을에 있는 의료보조원들이 라디오를 통해 도시에 있는 의사들로부터 지시를 받아 주민들을 진료하는 이른바 ‘Radio Medical Network’ 프로그램을 원격의료 개념의 시작으로 보기도 한다.<sup>41)</sup>

화상회의시스템은 원격의료의 발전에 큰 역할을 했는데 1959년 미국 네브라스카주 오마하시 정신병원과 112마일 떨어져 있는 주립 정신병원 사이에 마이크로웨이브가 설치되어 화상회의가 가능하게 되었고 1995년에 이르러서는 오클라호마주에서 세계 최대 규모로 50여 개의 시골 병원을 대도시 병원과 연결하여 원격의료서비스를 제공하고 있다고 한다.<sup>42)</sup>

이 밖에도 방사선과와 심장내과, 외과, 피부과 등에서 전문의들이 원격의료

40) 신문근, p.13. 2003년 6월 13일 현재 이 회사는 인터넷 홈페이지를 통한 서비스를 중단하고 있으나 7월부터 서비스를 다시 재개할 것이라고 밝히고 있다.

41) 정용엽, p.11. 그러나 이러한 사례는 원격의료의 시작에 대한 하나의 의견으로 볼 수 있을 것이다. 특히 신문근은 이와는 달리 미국의 원격의료의 방위산업에서부터 연구되기 시작하였다고 한다. 신문근, p.9. 그러나 여기서도 원격의료의 시작 등에 대한 구체적인 자료는 제시되지 않고 있다.

42) 정용엽, p.12.

를 도입하는 경향이 증가하고 있으며 미국원격의료협회(American Telemedicine Association)<sup>43)</sup>에서는 교도소 재소자, 군인 또는 우주인 등에 대한 보건의료서비스 등 원격의료 활동을 고려하고 있다고 한다. 또 20여 개 주에서 원격의료 프로젝트를 수행하고 있다.

이와 함께 VISTAnet, MICA(Medical Information Communication Application) 프로젝트를 수행한 캘리포니아 샌프란시스코 대학에서도 부속병원들 사이에 X선 영상을 송수신하는 광통신망을 추진하고 있으며 메이요 클리닉에서는 플로리다주 잭슨빌과 애로조나주 소콧대일, 미네소타주 로체스터의 의사와 연구자, 교육자, 행정가의 상호 통신을 위한 위성비디오시스템을 설치하고 1995년에는 원격의료 시스템을 통하여 이 세 지역 사이에서 700건 이상의 심장 수술 자문을 실시했다고 한다. 또한 주 단위 시스템으로 운영되고 있는 올리나 헬스 시스템은 1995년부터 8개 지방 병원과 협력하여 각 병원 응급실을 연결하는 원격의료망을 운영하고 있고 1996년에는 약 130건의 의료자문과 450건의 응급서비스에 대한 조언을 제공했다.<sup>44)</sup>

## 2) 일본의 원격의료 현황

일본은 섬이 많은 지형적 특수성 때문에 원격의료이 지속적으로 추진되어 왔다. 도서지역에 거주하는 주민들의 응급의료 등 의료문제를 해결하는 것이 중요했기 때문이다. 초기에는 심전도 영상을 공중전화회선을 이용하여 전송하는 원격의료시스템을 시작하였는데 1971년 와카야마현에서는 전화선을 이용해 심전도 전송을 실시하였으며 동축케이블을 이용한 CCTV를 통해서도 영상을 전송하였다. 또 얼마 뒤에는 아오모리 체신병원과 도쿄 체신병원 사이에서도 전화를 이용한 원격의료 시험이 이뤄졌다. 나가사키와 이쓰시마에서도 원격 진단을 위한 CT 화상과 X선 화상의 전송 실험이 실시되었다. 그후에도 도서지역의 주민들에게 원격의료서비스를 제공하기 위한 노력을 계속해 왔는데

43) <http://www.americantelemed.org> 참조.

44) hospitallaw 웹사이트 참조.

현재는 고속 디지털 통신회선을 이용해 원격문진과 방사선 사진이나 컴퓨터 단층촬영 화면 등에 대한 원격판독, 원격의학교육 등의 원격의료지원체계를 구축하고 있다.<sup>45)</sup>

특히 최근에는 일본 과학기술교육재단에서 2가지 실험을 실시하였는데 먼저 나고야공업대학에서 병원의 임상의료 지원 가능성을 알아보기 위해 원격의료정보네트워크 실험을 실시하였고 아이찌현립대학에서는 한다(半田)시, 시민단체인 ‘린린’, 환자 주택 등을 TV로 연결하여 원격상담과 원격간호지원, 무장애통신(barrier free communication) 등의 가능성을 시험해보는 화상전화에 의한 커뮤니케이션 실험을 실시하는 등 원격의료 확산을 위한 연구를 계속하고 있다.<sup>46)</sup>

### 3) 유럽의 원격 의료 현황<sup>47)</sup>

유럽에서는 두 가지 원격의료 프로젝트가 진행되었는데 먼저 EC의 후원으로 1994년부터 1997년까지 수행된 ‘RETAIN’(Radiological Examination Transfer on ATM Integrated Network)은 10Mbps급 통신망을 이용하여 디지털 방사선영상과 동영상, 텍스트 정보를 동시에 교환하여 1차 진료기관에서 3차 진료기관의 분야별 전문의의 진단과 판독을 받을 수 있도록 하는 원격전문가시스템이다.

다른 하나는 ‘TELEMED’로 각 국가간의 의료정보 전송과 원격영상회의 프로그램을 이용한 원격의료서비스이다. 즉, 의뢰인이 방사선영상과 의무기록을 전문의의 전자우편함으로 보내면 전문의가 이를 판독해 진단을 내린 다음 다시 전자우편으로 의뢰인에게 보내주는 것이다.

45) hospitallaw 웹사이트 참조.; 신문근, p.11. 특히 신문근은 임상병리학자가 미국의 인구 10만 명당 5.5명에 비해 훨씬 적은 1.0명에 불과하고 전체 의사대비 임상병리학자 비율도 미국의 2.6%보다 낮은 0.7%에 불과하고 그나마 지역적 분포도 불균형을 이루고 있는 것이 원격의료를 활발하게 추진하는 이유 가운데 하나라고 한다. 일본의 원격의료 역사와 현황 등은 <http://tele00.suzuka-u.ac.jp> 참조.

46) 대한병원협회(2002. 6), p.6.

47) 유럽의 원격의료 현황에 대한 설명은 정용업, pp.21-22.

이밖에도 유럽연합의 지원하에 COVORA 프로젝트, Eural PACS 프로젝트, GEHR 프로젝트, LILORD 프로젝트, SAMMIE 프로젝트 등을 통해 방사선영상 처리와 의료영상전달, 의료정보기술, 멀티미디어기술 등을 연구함으로써 원격 의료를 실시하기 위한 작업이 추진되어 왔다. 특히 일부 국가에서는 부분적으로 연구가 결실을 맺어 상용화 단계에 돌입한 경우도 있다고 한다.<sup>48)</sup> 한편 유럽 의사상임위원회(Standing Committee of European Doctors)는 ‘원격의료에 대한 윤리 지침’(Ethical Guidelines in Telemedicine)<sup>49)</sup>을 채택하였는데 의사가 이전에 해당 환자를 진료한 적이 있거나 현재의 문제에 대하여 충분한 지식을 가지고 있는 경우에만 통신매체에 의한 원격자문이 가능하도록 하고 있다.<sup>50)</sup>

#### 마. 원격의료의 효용성과 향후 전망

##### 1) 원격의료의 효용성

원격의료는 의료인력의 도움을 기대하기 어려운 지역, 예를 들어서 산간오지나 도서지역, 농어촌 등은 물론 조직의 특성상 전문 의료인의 조력을 받기 어려운 군부대나 교도소 등 의료 취약지역에 양질의 의료서비스를 제공하거나 의료비용을 줄일 수 있다는 장점이 있다. 또한 국내적으로 일본의 경우에서와 같이 특정 분야의 전문 의료인력의 수급상의 불균형이나 의료기술의 불균형을 비교적 적은 비용으로 해소할 수 있다는 것도 중요한 이점이라 할 것이다. 특히 이러한 점은 국제적으로 원격医료를 시행할 때 기대할 수 있는 장점이라 하겠다.

이러한 원격의료의 지리적, 사회경제적 효용성은 미국과 같이 국토가 광대

48) hospitallaw 웹사이트 참조.

49) 전문은 부록 참조.

50) Standing Committee of European Doctors, “Ethical Guidelines in Telemedicine”, CP 97/033 (1997. 4). 한편 독일의 경우에는 통신매체나 컴퓨터네트워크를 통해서도 의료상담이나 의학적 치료를 행하지 못하도록 하고 있다. B. II. §7. Par. 3: German Model Regulations for the Professional Code.

하거나 일본이나 말레이시아와 같이 섬으로 이루어져 작은 섬에 사는 인구가 많은 나라에서 원격의료에 대해 상대적으로 활발한 시도가 이뤄지고 있는 이유를 잘 설명해주고 있다. 또한 이들 나라처럼 특수한 지리적 환경을 가진 경우가 아니라 하더라도 원격의료는 대부분의 국가에서 사회적인 의료비용을 절감시키고 의료서비스의 질을 향상시키는 복지정책으로서의 측면을 갖고 있다고 할 것이다.<sup>51)</sup>

원격의료의 효용성을 환자와 의료기관, 국가 차원에서 나누어 생각해 볼 수도 있는데 환자의 입장에서는 우수한 의료 인력에 대한 접근성이 향상된다는 점과 함께 항상 의료기관을 찾아가야 하는 불편을 해소할 수 있다는 점에서 진료상의 편의가 증진된다. 또한 의료기관이나 의료인의 입장에서는 자신들의 의료서비스의 영역을 대폭 확대할 수 있다는 장점이 있다. 이러한 의료서비스의 영역 확대는 물리적인 거리상의 장벽을 넘어설 수 있는 것은 물론 원격의료의 특성상 의료정보의 DB 구축이 가능해진다는 점에서 시간적인 장벽도 극복할 수 있게 된다. 또한 의료기관의 입장에서는 환자들에게 새로운 형태의 서비스를 제공함으로써 환자들의 욕구를 충족시킴으로써 새로운 시장을 창출할 수 있다는 장점이 있다.

결국 환자와 의료기관의 입장에서 살펴본 이러한 장점은 그대로 국가적으로 원격의료의 효과가 되는데 단기적으로는 원격의료장비 등의 구입에 비용이 들어가겠지만 장기적으로 민간 의료비의 절감이 가능하고 무엇보다도 전문 의료인력 등 의료자원 이용의 효율성이 제고되며 국민의 건강 수준이 향상된다는 효과를 기대할 수 있을 것이다.<sup>52)</sup>

## 2) 원격의료의 향후 전망

위에서 살펴본 여러 가지 효용성을 갖고 있음에도 불구하고 원격의료는 아직 우리 사회에서 본격적으로 보급되어 있지 않은 이유는 무엇보다도 정보통

51) 同旨, 정용엽, pp.12, 20.

52) hospitallaw 웹사이트 참조.

신기술의 한계와 의료에 대한 사회적인 인식의 영향이 컸다고 할 것이다. 하지만 지금까지 원격의료의 발전과 보급을 제한했던 이러한 장벽이 최근 들어 큰 변화를 보이고 있는 것이 사실이다. 무엇보다도 정보처리기술과 무선통신을 비롯한 통신기술의 비약적인 발전은 이전에는 불가능했던 각종 원격의료 행위를 가능하게 만드는 기반이 되고 있다. 이러한 정보통신기술의 발달과 함께 PACS, 전자처방전달시스템과 각종 의료장비의 개발도 원격의료의 도입 확대를 위한 기술적인 기반이 되고 있다.

이러한 기술적 발전의 유기적인 결합으로 인하여 원격의료의 하부구조가 확고하게 자리를 잡음으로써 원격의료의 품질에 대한 사회적 인식이 향상되는 것은 기존의 전통적인 의료행위에 익숙해져 있던 의료서비스의 소비자들의 원격의료에 대한 수용 자세를 변화시키는데도 큰 기여를 하고 있다고 할 수 있다. 아직 전체 국민들 가운데 원격医료를 경험한 사람의 비중이 극히 일부라는 점을 감안하더라도 원격의료행위에 대한 반응이 비교적 호의적이라는 조사 결과들은 이러한 사회적인 인식의 변화를 반영하고 있다고 할 것이다.<sup>53)</sup>

그러나 현재의 원격의료의 보급 상황은 앞에서 살펴본 바와 같이 걸음마 단계라고 할 수 있다. 무엇보다도 원격의료의 기술적인 요인과 사회적인 인식의 변화만으로 정착될 수 있는 것이 아니기 때문이다. 비록 2002년 3월 의료법 개정을 통해서 원격의료 개념이 우리 법체계 안에 정식으로 도입되기는 했지만 원격의료와 관련된 각종 제도적 문제들은 해결되었다기 보다는 이제 본격적인 관심을 끌기 시작했다고 보는 것이 타당한 상황이기 때문이다. 원격의료의 결과에 대한 책임 문제, 원격의료 행위에 대한 건강보험 수가 문제, 원격医료를 통한 개인적인 의료 정보에 대한 보호 문제 등등 해결되어야 할 문제들이 산

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

적해 있는 것이 현실이다.

그럼에도 불구하고 원격의료의 가장 근본적인 장애물이었던 기술적 문제의 해결에 힘입어 급속히 확대되어갈 것이라는 점에 있어서는 이론의 여지가 없어 보인다. 대한병원협회도 최근의 정보처리기술과 통신기술의 발전적인 결합 등으로 특수한 지리적 환경 등으로 인해 제기되는 공공차원의 원격의료 수요 뿐만 아니라 일반 지역에 있는 원격의료서비스 수요에도 적극적으로 대처할 수 있게 되었으며 앞으로 원격의료보다 양질의 안전한 의료를 추구하는 중증 환자, 이동성이 취약한 환자 등에 대해서만이 아니라 국제적으로도 증가해 나갈 것으로 예상하고 있다.<sup>54)</sup>

WHO 차원에서도 원격의료의 확대 가능성을 매우 긍정적으로 평가하고 있는데 이는 기본적으로 일반적인 의료행위의 40%가 정보를 교환하는 것이기 때문에 정보통신기술의 이용이 의료에서 큰 역할을 할 것이라는 분석이 가능한 것이다. 이 때문에 WHO는 원격보건을 포함한 원격의료의 최신 쌍방향 기술을 적용하는데 성공함으로써 기술의 발달이 점차 인류의 건강 증진과 보호 가능성을 지속적으로 확대해주고 있다고 평가하고 있는 것이다.<sup>55)</sup> 이러한 측면에서 1997년 국제전기통신연합(ITU) 주최로 열린 TELECOM 97 포럼에서도 원격보건과 원격의료에 최신 쌍방향 미디어 기술을 적용하는 문제가 논의되었으며, 나카지마 당시 WHO 사무총장은 원격의료 분야에 있어서 WHO와 ITU가 지속적으로 협력해 나가야 할 필요성을 강조하기도 하였다.

원격의료는 특히 국경을 넘어서도 서비스가 이뤄질 수 있다는 점에서 WTO

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

55) WHO, “WHO Director-general Highlights Potential of Telemedicine”, Press Release WHO/65 (1997. 9. 16), available at <http://www.who.int/archive/inf-pr-1997/en/pr97-65.html> (accessed 2003. 5. 1).

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

### 3. 우리나라 원격의료 관련 법제 분석

#### 가. 국내 원격의료 관련 법제

원격의료와 직간접적으로 관련되는 법률 조항은 의료법 제30조의2 원격의료 조항과 제18조의2 전자처방전 조항, 제21조의2 전자의무기록 조항 등이다. 이들 조항의 입법 취지는 기존의 의료법에서는 없던 개념들을 의료법 체계 안으로 새롭게 끌어들이으로써 지식정보화사회의 기반을 마련하려는 것이다.<sup>56)</sup> 이 신설 조항들은 2003년 3월 30일로 발효가 되었다. 이 가운데 본 장에서의 검토 대상이 되는 것은 전자처방전과 전자의무기록을 제외한 순수한 원격의료 조항이다.

이 조항은 먼저 원격医료를 “컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 것”으로 정의하고 있다. 이러한 원격医료를 행할 수 있는 의료인은 의료업에 종사하는 의사·치과의사 또는 한의사로 제한하고 있다. 또 원격의료의 경우 의료업은 개설된 의료기관 안에서만 행하여야 한다는 의료법 제30조 제1항 본문의 규정에도 불구하고

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

하고 의료기관 밖에서 의료업이 행해질 수 있음을 인정하고 있다. 이는 기본적으로 원격의료라는 행위가 의사가 있는 의료기관 내에서 완성되는 것이 아니기 때문이다.

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

다음으로 의료법의 원격의료 조항이 상당한 비중을 두고 규정하고 있는 것이 원격의료의 책임 문제이다. 먼저 책임 문제의 기본 원칙으로 원격의료라고 하여 일반적인 의료행위에 비해 책임이 경감되지 않는다는 것을 천명하고 있다. 따라서 원격医료를 시행하는 자, 즉 ‘원격지의사’는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 동일한 책임을 진다는 것이다.<sup>57)</sup>

그러나 이러한 책임 문제에 있어서는 일정한 특별 규정도 두고 있는데 그것은 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사나 치과의사, 또는 한의사(이들을 ‘현지의사’라 한다)인 경우에는 당해 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 한 환자에 대한 책임은 현지의사에게 있는 것으로 본다.

신설된 의료법의 원격의료 조항이 발효되었는데도 불구하고 이 조항에 따라 원격医료를 위해 갖추어야 할 시설 및 장비에 대한 기본적인 사항을 정하기로 한 보건복지부령, 즉 의료법 시행규칙은 개정되지 않고 있다. 복지부는 2002년 3월 법률 개정안 통과 이후 공청회 등을 거쳐 2002년 12월에야 시행규칙 개정

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

안을 입법예고 하였으며 2003년 6월 초 현재 법제처의 심사를 거치는 중이다. 복지부 측은 법제처의 심사를 받고 있는 시행규칙이 입법예고된 내용과 큰 차이가 없다고 밝히고 있으므로 여기서는 이를 살펴보기로 한다.

시행규칙 개정안은 원격의료의 시설과 장비에 대한 기본적인 내용을 담고 있는 1개 조문을 신설하는 내용을 담고 있다.<sup>58)</sup> 먼저 제1항에서는 “법 제30조의2 제2항의 규정에 의하여 원격의료를 행하거나 이를 받고자 하는 자는 원격의료에 기본적으로 필요한 데이터 단말장치, 서버, 정보통신망 등을 갖추어야 한다”고 규정하고 있고 제2항에서는 “제1항의 기본적인 시설과 장비 외에 전문과목별로 필요한 시설이나 장비는 보건복지부장관이 정할 수 있다”고 되어 있다. 현재 이 시행규칙개정령안이 심의 단계에 있으므로 인하여 아직 제2항에서 언급하고 있는 “기본적인 시설과 장비 외에 전문과목별로 필요한 시설이나 장비”에 대한 보건복지부 차원의 기준은 마련되지 않고 있다.

그럼 아래에서는 현행 원격의료 관련 법제상의 각종 쟁점들을 차례로 살펴보기로 한다.

---

58) 의료법시행규칙중개정령안 (2002년 12월 9일 입법예고) 제31조의2(원격의료시 갖추어야할 시설 및 장비). 보건복지부 인터넷 홈페이지, <http://www.mhw.go.kr> 참조.

&lt;표 2&gt; 현행 의료법 및 의료법시행규칙개정안

의료법 제30조의2	의료법시행규칙개정령안 제31조의2
<p>① 의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사 또는 한의사에 한한다)은 제30조 제1항 본문의 규정에 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 원격의료(이하 “원격의료”라 한다)를 행할 수 있다.</p> <p>② 원격医료를 행하거나 이를 받고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설 및 장비를 갖추어야 한다.</p> <p>③ 원격医료를 시행하는 자(이하 “원격지의사”라 한다)는 환자에 대하여 직접 대면하여 진료하는 경우와 동일한 책임을 진다.</p> <p>④ 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한의사(이하 “현지의사”라 한다)인 경우에는 당해 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 한 환자에 대한 책임은 제3항의 규정에 불구하고 현지의사에 게 있는 것으로 본다.</p>	<p>① 법 제30조의2 제2항의 규정에 의하여 원격医료를 행하거나 이를 받고자 하는 자는 원격의료에 기본적으로 필요한 데이터 단말장치, 서버, 정보통신망 등을 갖추어야 한다.</p> <p>② 제1항의 기본적인 시설과 장비 외에 전문 과목별로 필요한 시설이나 장비는 보건복지부 장관이 정할 수 있다.</p>

#### 나. 원격의료의 범위 문제

##### 1) 현행 의료법상의 원격의료의 범위

원격의료는 의료인과 의료행위의 대상이 대면하지 않은 상태에서 이루어지는 것이다. 의료행위가 의료서비스가 의료인으로부터 환자에게 전달됨으로써 완성되는 것으로 본다면 원격의료는 의료인은 의료기관 내에 있지만 환자는 그 의료기관 밖에 위치하게 됨으로써 의료행위가 의료기관 내에서 완성되는 것이 아니다. 이 때문에 의료법의 원격의료 관련 조항에서는 의료행위가 허가를 받은 의료기관 내에서 이루어져야 한다는 의료법 제30조 제1항 본문의 예외에 해당한다고 규정하고 있다. 따라서 원격의료는 장소적으로 의료인과 환자가 물리적으로 같은 공간에 있지 않은 상태, 즉 비대면 상태에서 행해지는

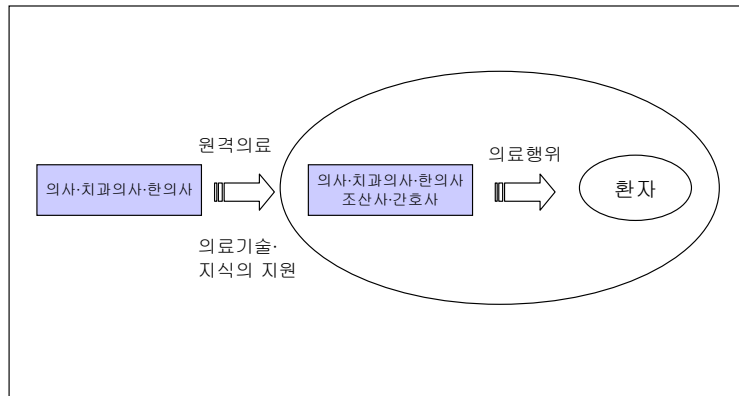
의료행위를 의미한다. 이러한 원격지가 정확하게 어느 정도의 거리를 의미하는 것인지에 대해서는 별도의 규정이 없으나 통상적으로 의료행위를 구성하는 문진이나 청진, 촉진 등의 실질적인 접촉이 이뤄질 수 있는 거리를 넘어서는 것을 의미하는 것으로 보아야 할 것이며 국내외에 대한 구분이 없으므로 국내뿐만 아니라 원격의료의 주체나 대상이 외국에 있는 경우도 해당된다고 보는 것이 타당할 것이다.

이처럼 비대면 상태에서 의료행위가 가능하도록 의료인과 환자를 연결해주는 것은 바로 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술이다. 비대면 상태에서 이러한 정보통신기술을 통하지 않고 다른 방법, 즉 우편이나 기타 다른 수단을 동원해 원격으로 의료행위를 하는 것이 가능하다고 하더라도 적어도 현행 의료법에서 말하는 원격의료는 아니다. 이러한 기술적인 요건도 원격의료의 범위를 정하는데 고려해야 할 핵심적인 부분이 된다.

그런데 현행 원격의료 조항은 원격지에 있는 의사가 직접 정보통신기술을 이용해 환자에 대해 의료행위를 하는 것을 상정하고 있는 것은 아니다. 다시 말해 환자는 직접 원격의료의 객체가 될 수 없는 것이다. 원격의료는 원격지에 있는 의료인과 환자 사이에 환자와 함께 있는 현지 의료인이라는 또 다른 주체를 필요로 하는 것이다. 즉, 원격지 의사의 원격의료 행위는 환자에 대해서가 아니라 현지 의료인에 대해서 행해지는 것이고 환자는 이 현지 의료인으로부터 간접적으로 원격의료의 대상이 될 뿐이다.

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

[그림 4] 의료법상 원격의료의 개념



## 2) 현행 원격의료 범위의 문제점

앞의 제II장에서 살펴본 바와 같이 원격의료의 내용은 다양하다. 먼저 세계 의사회의 분류에 따르면 현지 의사의 진료를 받을 수 없는 오지나 격지의 응급환자 등에 대한 의사의 지원이나 가정에 있는 만성 질환자에 대한 의사의 정기적인 의료정보 확인, 특정 분야에 전문지식을 가진 의료인의 일반 의사에 대한 자문, 인터넷을 통한 의료 상담 등 다양한 유형이 존재한다. 대한병원협회의 분류는 좀 더 구체적이어서 원격의료의 유형으로 의사와 의사 사이의 원격 상담(자문)에 의한 진료, 의사와 환자 사이의 원격 상담에 의한 진료와 처방, 의사와 환자간의 인터넷 등을 통한 원격 상담, 원격검진이나 수술, 원격간호, 원격의사교육 등을 제시하고 있다.

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

사와 환자 사이의 원격상담에 의한 진료나 처방, 의사와 환자의 원격상담, 원격검진, 원격수술, 원격간호가 모두 해당하기 어렵다.

다만 원격간호의 경우에는 간호사의 전속적인 임무 범위에 속하는 것 가운데서 원격지에 있는 의사 등의 조언을 받아 행하는 것은 포함될 수 있을 것이다. 그러나 원격간호가 간호사가 환자와 물리적으로 함께 있지 않으면서 정보통신기술을 이용해 원격지에서 환자를 돌보는 것을 의미하는 것이라면 이는 현행 의료법상의 원격의료의 개념에 포함되지 않는다. 또한 원격의사교육의 경우에는 이것이 달리 원격의료의 범위에 포함되어 있지 않다고 해서 특별히 이것을 해서는 안 되는 것으로 볼 이유는 없을 것으로 보여진다. 이러한 의사에 대한 교육이 환자에 대한 의료행위와 직접 연결되는 것은 아니기 때문이다.

그러나 한편으로 이러한 원격의료 조항에 담겨 있는 원격의료의 개념은 문언상으로는 그 의미하는 바가 분명해 보이지만 다른 부분과의 관련성을 따져 보면 그렇게 명확한 것도 아니다. 원격의료의 책임에 대한 부분에서 의료법은 대면하여 진료하는 경우와 원격医료를 행하는 경우에 있어서 동등한 책임을 지도록 규정하고 있음은 앞에서 언급한 바와 같다. 그런데 단순히 다른 의료인에게 자신의 의료지식이나 기술을 지원해 주는 것을 대면진료와 같은 수준에서 규율한다는 것은 논리적으로 잘 납득이 가지 않는 부분이다.

즉, 의료법상의 원격의료 개념은 직접적인 환자에 대한 진단이나 진료를 행하는 것이 아니라 다른 의료인에 대하여 자신의 지식이나 기술을 지원할 뿐이며 환자에 대한 의료 행위는 현지의료인에 의하여 이뤄지게 되는 것이다. 따라서 책임 문제도 특별한 합의가 존재하지 않는 한 현지 의료인과 환자 사이에서 발생하는 것이지 원격의료인과 환자 사이에 직접적인 책임 문제가 발생할 가능성이 없다는 것이다. 다시 말해서 의료법은 발생할 가능성이 없는 상황을 가정하여 책임 문제를 규율하고 있는 셈인데 이것을 단순한 개념 수립에서의 착오로 볼 것인지, 아니면 사실상 원격의료인이 현지의료인의 지원을 받아 환자에 대하여 의료행위를 하는 것도 원격의료에 포함된다는 것인지 의문을 불

러일으키는 것이다. 이러한 책임 문제는 뒤에서 다시 자세하게 논의하겠지만 이는 원격의료의 개념 및 범위와 관련해서도 쟁점이 될 수 있다고 할 것이다.

### 3) 원격의료 범위의 확대 필요성

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

이런 주장은 특히 “보건의료인은 보건의료서비스를 제공함에 있어서 양심에 따라 적절한 보건의료기술과 치료재료 등을 선택할 권리를 가진다”는 보건의료기본법의 규정<sup>59)</sup>을 제시하며 원격의료도 의료인이 보건의료서비스를 제공하기 위해 선택할 수 있는 방법 가운데 하나로 보면 된다고 한다. 따라서 원격의료에 대한 규정이 만들어지기 전의 상태를 놓고 보면 오히려 의료인이 자신의 판단에 따라 원격의료에 적절하다고 판단할 경우 다양한 유형의 원격의료행위를 선택할 수 있었다고 볼 수 있다. 물론 이 경우 의료법에 의해 개설된 의료기관 내에서 의료업을 행해야 한다는 규정이 문제가 될 수 있겠지만 이 또한 관련 규정이 환자나 보호자의 요구를 비롯한 광범위한 예외를 인정하고 있으므로 원격医료를 행하는데 아무런 제한이 되지 못하는 것이 사실이다.<sup>60)</sup>

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

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

1. 應急醫療에 관한法律 第2條第1號의 規定에 의한 應急患者를 診療하는 경우
2. 患者 또는 그 保護者의 요청에 따라 診療하는 경우
3. 國家 또는 地方自治團體의 長이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우
4. 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 家庭看護를 실시하는 경우

특히 현재의 원격의료 조항은 다양한 원격의료의 유형 가운데서 ‘의료지식 또는 기술을 지원’하는 것만 규정하고 있음으로 인하여 현실적으로 가능하고 이미 시행이 되고 있는 원격의료 유형들을 포괄하지 못하고 있다는 문제가 있다.<sup>61)</sup> 이 때문에 오히려 원격의료에 대한 규정이 없던 때에는 사실상 무제한으로 허용되던 원격의료법이 현행법에서는 극히 제한적으로만 인정되는 결과를 초래했다는 지적이 가능할 것이다.<sup>62)</sup>

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

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

---

5. 기타 이 법 또는 다른 法令에서 특별히 정한 경우나 患者가 있는 현장에서 診療를 행하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우

61) 대한병원협회(2002. 6), p.1.

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

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

#### 다. 원격의료의 자격 제한 문제

##### 1) 현행 의료법의 원격의료 자격 제한

원격의료를 할 수 있는 것은 모든 의료인이 아니다. 법 제30조의2 제1항은 원격의료를 행할 수 있는 의료인은 의사, 치과의사, 한의사로 제한된다고 규정하고 있다. 따라서 의료법상 의료인에 해당하는 조산사와 간호사는 의료법상 원격지에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 행위를 할 수가 없다.

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

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

## 2) 외국인의 원격의료 허용 문제

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

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

물론 원격의료에 대한 규정이 신설되기 전에는 직접 문진이나 진단과 같은 환자를 상대로 한 의료행위를 제외하고 방사선사진에 대한 관독을 비롯한 각종 의료 정보의 분석, 특수한 질환에 대한 처치 등에 있어서 외국의 의료기관이나 의료인의 자문을 받는 것은 그 자체로 법률적인 문제를 초래하는 것은 아니었던 것으로 보여진다. 그러나 현행 의료법이 이러한 원격자문을 사실상의 유일한 원격의료행위로 규정하고 이에 대한 자격기준을 국내법상의 ‘의료인’으로 특정한 이상 이러한 원격자문에 대해서도 법률적인 재평가가 불가피하게 되었다고 할 것이다.

현행 의료법은 이러한 문제에 있어서 외국의 의료인 및 의료기관의 내국인에 대한 원격의료 제공에 대해 직접적인 규정을 전혀 두고 있지 않다. 결국 현

제도 이뤄지고 있고 점차 확대될 가능성이 높은 외국인의 원격의료에 대해서도 정책적인 검토를 거쳐 분명한 태도를 정리하는 것이 필요하다고 할 것이다. 물론 이러한 문제는 WTO DDA 협상에서 진행중인 의료시장 개방과 관련이 있는 것이므로 그러한 일정에 맞춰서 우리의 개방 여부와 관련 법제를 준비하면 될 것이다. 다만 현재도 국내에서 의료행위가 인정되는 외국인의 원격의료 가능성 등이나 기 실시되고 있는 외국인에 의한 원격의료에 대해서는 분명한 입장 표명이 필요하다고 볼 수 있다.

#### 라. 원격의료의 책임 문제

##### 1) 현행 의료법의 원격의료 책임 규정

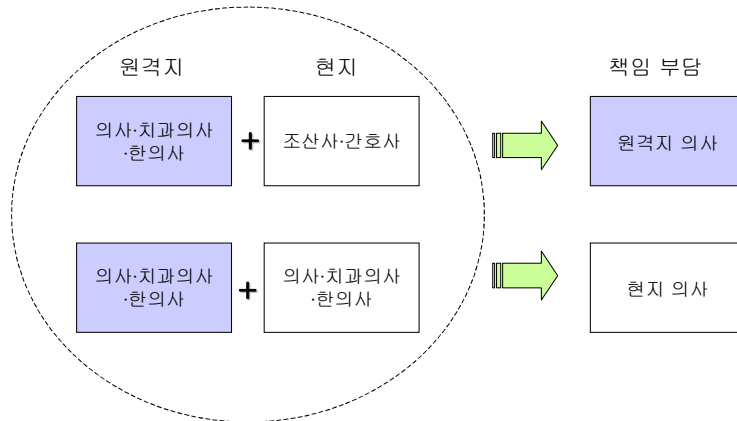
의료법은 원격医료를 의사·치과의사·한의사 사이에서 일어나는 것과 의사·치과의사·한의사와 조산사·간호사 사이에서 일어나는 것으로 구분하여 크게 두 가지 유형으로 보고 있다고 볼 수 있다. 이러한 두 유형에 대하여 의료법은 책임 문제를 달리 규정하고 있다.

먼저 원격지의 의사, 즉 원격지의 의사·치과의사·한의사와 현지의 조산사·간호사 사이에서 원격의료에 있을 경우에는 원격지의 의사가 대면진료에서와 동일한 책임을 지도록 되어 있다. 다만 이 경우에는 원격의료의 개념이 단순히 현지에 있는 의료인에 대하여 자신의 의료지식이나 기술을 지원하는 것에 불과한데도 과연 대면 진료와 동일한 책임을 진다는 것이 무엇을 의미하는 것인지 의문이 아닐 수 없다. 의료지식이나 기술의 지원만이 원격의료에 해당하게 되어 있는 현행 법체계 하에서 현지의 조산사나 간호사를 통하여 원격지의 의사가 자신의 진료행위를 할 수는 없는 것이므로 구체적으로 현지의 조산사나 간호사를 통해서 할 수 있는 원격의료에 대면 진료와 같은 책임을 발생시킬 수 있는 상황을 상정하기 어렵기 때문이다.

다음으로 원격지의 의사와 현지의 의사 사이에서, 즉 각각 원격지와 현지에 있는 의사·치과의사·한의사 사이에서 일어나는 원격의료이다. 이 경우에는 원격

지의사의 잘못을 인정할 명백한 이유가 없으면 기본적으로 현지의사가 책임을 지도록 되어 있다. 원격지의사가 현지의사에게 특정한 의료행위를 지시하는 것도 아니고 단지 자문만 하는 현행 의료법상의 원격의료에 있어서 원격지의사는 환자와는 아무런 직접적인 관련이 없고 오로지 환자를 직접 대면하고 진료하는 현지의사만이 환자에 대한 진료채무를 지는 것이기 때문이다.<sup>63)</sup>

[그림 5] 원격의료의 유형별 책임 부담



그런데 책임관련 규정에서 “원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인”이라는 표현은 결국 원격의료라는 것이 의사·치과의사·한의사가 원격지에 있는 의료인을 향하여 의학지식이나 기술을 지원하는 행위이며 이러한 지원을 받는 의료인은 원래 자신이 부담하고 있는 임무인 의료행위를 하는 것이라는 개념 구조를 갖고 있는 것으로 보인다. 따라서 현행 의료법상의 원격의료의 주체는 원격지에 있는 의사·치과의사·한의사일 뿐이며 환자와 함께 있는 의료인은 자신의 원래의 임무를 수행하는 것인데 그 책임의 부담에 있어서 의사·치과의사·한의사와 조산사·간호사를 구분하는 것은 의문이다. 이는

63) 同旨, 신문근, p.103.

앞에서 살펴보았듯이 현행 의료법이 원격의료의 개념 등을 다소 모호하게 설정하고 있는 데서부터 비롯되는 혼란이라고 할 것이다.

## 2) 원격의료 책임 관련 쟁점

### 가) 원격의료 유형별 책임의 차등 문제

원격医료를 원격지의사와 현지의사 사이, 그리고 원격지의사와 현지 조산사·간호사 사이의 것으로 각각 구분하고 있는 현행 의료법 규정에 대해서는 먼저 이러한 유형화가 타당한 것인지, 그리고 그러한 유형화에 따라 책임을 차등 적용하는 것이 적절한 것인지를 따져볼 필요가 있다.

먼저 원격医료를 이와 같이 두 가지로 나누는 것은 물론 책임 문제에 국한한 구분이라고 볼 수도 있지만 의료법상의 원격의료 개념에 비추어 타당성에 의문이 제기될 수 있다. 원격의료는 단순히 ‘의료지식과 기술의 지원’인 현 체제 안에서 원격지의사의 지원을 받아 원격医료를 행하는 현지의 의료인은 그의 의료인이 ‘의사·치과의사·한의사’이든 ‘조산사·간호사’이든 환자와의 관계에 있어서는 결국 자신의 의료법상의 임무를 수행하는 것일 뿐이고 원격지의사가 직접 떨어져 있는 환자에 대하여 직접적으로 의료행위를 하는 것은 아니기 때문이다.

이러한 측면에서 본다면 만약 이처럼 원격지의사가 현지에 있는 조산사·간호사의 조력을 받아 현지에 있는 환자를 상대로 의료행위를 하는 것이 원격의료의 하나의 형태로 인정된다면 현행 의료법상의 원격의료 개념은 사실상 유명무실하게 되는 것이라 하겠다. 따라서 현재의 원격의료 개념을 그대로 유지하는 한 결국은 자신의 의료법상의 임무를 수행할 뿐인 현지 의료인과 원격지의사의 관계를 구분하는 것은 개념적으로 타당하지 않다고 할 것이다.<sup>64)</sup>

64) 현행 의료법에서는 원격지의사가 조산사나 간호사에 대해서 행하는 원격의료의 경우에도 ‘의료기술이나 지식의 지원’ 외의 다른 형태의 원격医료를 인정할 근거를 찾아볼 수 없기 때문이다.

다음으로 책임을 이러한 유형 구분을 전제로 하여 차등 적용하는 문제 역시 유형 구분 자체가 잘못된 이상 정당성을 찾기는 어려울 것으로 보인다. 의사·치과의사·한의사이든, 조산사·간호사이든 의료법상의 자신의 고유한 임무를 행함에 있어서 발생하는 책임을 지는 것에 있어서 차등을 둔다는 것은 논리적으로 설명하기 어려운 일이기 때문이다.

#### 나) 책임에 관한 특약 등의 인정 문제

원격의료의 책임과 관련하여 제기될 수 있는 의문의 하나는 원격지의사와 현지의사 사이에서 환자에 대한 책임이 기본적으로 현지의사에게 있다고 하더라도 원격지의사와 현지의사 사이의 다른 민사상의 책임 문제가 발생하는 것까지 배제된다고 보아야 하는가 하는 것이다.

환자에 대해서는 이 규정에 따라서 현지의사가 진료행위에 대한 책임을 부담한다고 하더라도 원격지의사와 현지의사 사이에 책임 분담에 대해 일반적으로, 혹은 구체적인 개별 원격의료에 대해 별도의 약정을 하는 경우도 상정해 볼 수 있는데 이러한 것이 이 법률 조항과는 어떤 관계를 형성하게 될 것인가 논란이 될 수 있다. 즉, 원격지의사와 현지의사가 어떤 원격医료를 통한 의료행위를 함에 있어서 환자에 대해 부작용이나 기타 문제가 발생할 경우 환자에 대한 책임을 공동 부담하기로 하는 등의 약정을 별도로 맺는 것이 현재의 법규와 충돌을 일으키지 않을까 하는 것이다.

이밖에도 ‘원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거’라고 하는 환자에 대해 원격지의사가 책임을 져야 하는 조건을 충족시키지는 않는다 하더라도 원격지의사가 현지의사에 대하여 환자와 관련된 책임의 일정 부분을 부담할 수도 있을 것이다. 여기서 말하는 ‘원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거’라고 하는 것은 현지의사를 환자에 대한 책임으로부터 면책시키는 요건이 되는 것인데 이 규정이 어떤 문제에 대한 과실의 정도에 있어서 일정한 비율에 따른 책임의 분담을 배제하는 것인지 의문이 일 수 있다. 현재의 법 규정은 이러한 책임을 둘러싼 복잡한 문제들에 대해 충분한 해답을 제시하지 못하

고 있다고 할 것이다.

#### 다) 원격의료 책임 규정의 필요성에 대한 논란

원격의료에 관한 책임 규정에 대한 각종 쟁점은 과연 이처럼 원격의료의 책임 문제에 대하여 별도의 규정을 두고 있는 것이 적절한 것인지로 귀결된다. 앞에서 논의한 의문점들에 대해 현행 책임 규정이 명확한 태도를 보여주지 못하는 것은 물론 일반적인 의료행위에 대한 책임 규정이 따로 마련되어 있지 않은 상태에서 원격의료에 대해서만 이렇게 책임 규정을 두는 것이 법체계상 타당한 것이냐는 의문까지 제기될 수 있기 때문이다.

원격의료는 원격지의료인과 현지의료인 사이의 의료 분업의 일종이라고 할 수 있는데 현행 원격의료 규정이 도입되기 이전에도 광범위하게 수평적이고 수직적인 의료 분업이 이루어지고 있음에도 불구하고 의료법에서는 이러한 의료 분업에 대한 책임의 분배에 대해 규정을 두고 있지 않다는 점도 이러한 의문을 뒷받침하는 것이다.

그렇지만 원격의료의 특성상 책임에 대한 규정을 두는 것이 무조건 불필요하거나 부적절한 것이라고만 볼 것인지에 대해서는 달리 생각할 여지가 있다고 보겠다. 현행 의료법 체계에 따르면 이러한 책임 문제는 일반적인 민법상의 과실 책임이나 불법행위에 대한 책임 규정이 적용되는 것으로 볼 수 있다. 그렇다면 기본적으로는 원격의료에 대해서도 이러한 민법상의 책임규정이 마찬가지로 적용된다고 볼 수 있을 것이다. 다만 원격의료의 경우 일반적인 의료행위와는 달리 여러 사람이 관련이 되는 것은 물론 기술적인 문제까지 겹쳐있기 때문에 그로 인한 책임의 부담에 대해서 보다 분명하고 자세한 기준을 마련해 놓을 필요가 있다는 것이다.

일반적인 의료행위에서도 이미 수평적이고 수직적인 의료 분업이 일상적으로 일어나고 있는 것은 사실이다. 그러나 정보통신수단을 이용해 원격지에서 상호 작용을 통해 완성되는 원격의료의 경우에는 예기치 못한 장애나 의사소통의 문제 등이 발생할 가능성이 높고 이러한 문제를 일일이 일반적인 민법상

의 법리를 따져 해결하기에는 환자는 물론 참여 의료인들의 부담도 커질 수 있는 것이다. 특히 원격의료의 경우 원격지의료인과 현지의료인 사이, 그리고 원격의료를 폭넓게 인정할 경우 의료인과 환자 사이를 연결하는 것은 기술적으로 이들 원격의료의 당사자들이 직접 통제할 수가 없는 공중정보통신망일 가능성이 높기 때문에 책임 소재의 문제가 더욱 복잡해질 수 있다. 이러한 문제를 사전에 정리해서 책임 부담의 범위를 미리 확정해 놓는 것이 불필요한 분쟁 발생의 가능성을 줄이기 위해서도 좋을 것이다.

그러나 현재의 의료법의 원격의료 책임 규정은 이러한 기술적인 문제들에 대하여 아무런 기준을 제시하지 않고 있다. 앞으로 원격의료 과정에서 통신상의 문제가 발생하였을 경우, 통신시설을 통한 상호작용에 제3자의 고의나 과실이 개입하여 문제를 발생시켰을 경우, 허위의 사실을 전파하였을 경우 등등에 대한 책임 문제를 정리해 주는 것을 적극 검토할 필요가 있겠다. 특히 이러한 책임 규정을 정비함에 있어서는 현재의 모호한 원격의료 개념을 기준으로 할 것이 아니라 제대로 원격의료의 개념을 정립한 다음 그것을 기준으로 책임 문제를 다루는 것이 필요하다고 하겠다.<sup>65)</sup>

#### 마. 원격의료 시설 기준 등의 문제

##### 1) 시설·장비 기준과 해석 문제

2003년 5월 현재 법제처 심의중인 의료법시행규칙개정령안 제31조의2는 원격의료에 필요한 시설과 장비로 ‘원격의료에 기본적으로 필요한 데이터 단말장치, 서버, 정보통신망’을 들고 있다. 이 시행규칙개정령안에는 데이터 단말장치를 비롯해 서버, 정보통신망 등이 정확하게 무엇을 의미하는 것인지에 대한 정의는 나와 있지 않다. 따라서 이들 개념들은 관용적으로 정보통신 분야에서

65) 물론 현재의 원격의료 개념을 그대로 사용할 경우에는 그에 맞춰서 원격의료의 책임 규정도 적절히 변경할 필요가 있을 것이다. 그것은 ‘가’항과 ‘나’항에서 지적한 문제점들을 반영하는 것으로 해결될 수 있을 것으로 보인다.

사용되는 의미를 그대로 사용하여야 할 것이다.

데이터 단말장치는 환자의 혈압이나 맥박, 심전도 기타 의료 관련 정보와 이에 대한 원격의료인의 진단이나 조언 등이 입력 또는 출력되는 장치를 말하는 것으로 각종 의료 관련 장비와 기본적인 데이터 통신을 위한 컴퓨터 등이 이에 해당할 것이다. 정보통신망은 이러한 의료와 관련된 각종 데이터 등이 원격의료인과 환자 사이를 오가는데 필요한 상호 작용하는 데이터 통신을 위한 망(network)을 의미한다고 할 수 있겠다.<sup>66)</sup>

이러한 데이터 단말장치와 서버, 정보통신망 등은 ‘원격의료에 기본적으로 필요한’ 것이어야 한다. 즉, 원격의료를 제대로 시행하기 위하여 필요한 최소한의 기능을 충족시키는 것이어야 한다. 그러나 구체적으로 원격의료를 제대로 시행하기 위해 필요한 수준이 어느 정도인지는 나와있지 않다. 물론 구체적인 성능에 대한 사양까지를 시행규칙에 정해놓는 것이 오히려 위험할 수도 있지만 기본적인 수준을 기계적인 수준이 아니라 성능상의 목표치를 기준으로 규정해 놓는 것은 검토해 볼 수 있을 것으로 생각된다. 한편 이러한 기본적인 시설과 장비 외에 각 전문과목별로 필요한 내용은 보건복지부 장관이 정할 수 있도록 되어 있다.

## 2) 원격의료의 개념과 시설·장비 기준

일반적인 의료기관의 시설이나 장비의 기준과 규격 등은 보건복지부령으로

66) 여기서 서버가 필요하다고 하는 부분을 어떻게 해석해야 할 것인지는 의문이다. 통상 원격의료를 시행하기 위해서는 데이터 단말장치와 이러한 데이터를 주고받을 수 있는 통신망을 갖추면 될 것으로 보이는데 만약 웹사이트를 통한 의료정보 데이터베이스를 운영하는 것이 아니라면 굳이 서버를 확보할 필요가 있는지 의문이 아닐 수 없다. 특히 이러한 장비와 시설은 원격의료를 시행하는 자는 물론 원격의료를 받고자 하는 자도 갖추도록 되어 있는 바 이는 다소 과도한 요구라고 볼 수도 있을 것이다. 따라서 정보통신망을 운영하기 위해서는 그 시스템의 중심에 서버가 있을 수밖에 없는데 여기서 그것을 지칭하는 것으로 보는 것이 해석상 타당할 것이라고 생각된다.

정하도록 되어 있고<sup>67)</sup> 보건복지부령에서는 종합병원, 병원, 요양병원, 의원, 조산원 등에 대하여 각각 입원실이나 수술실 등의 시설과 해당 시설들의 규격을 정하고 있다.<sup>68)</sup> 원격의료에 필요한 시설이나 장비에 대해서도 보건복지부령으로 정하도록 되어 있고<sup>69)</sup> 구체적인 시설이나 장비에 대한 보건복지부령이 마련중이므로 기본적인 구조는 일반 의료기관의 시설 및 장비 기준과 동일하다.

그런데 원격의료의 시설 및 장비에 대한 규정에는 일반적인 의료기관의 시설이나 장비에 대한 것과는 다른 몇 가지 특징이 있다. 먼저 의료기관의 시설·장비와는 달리 원격의료의 경우에는 이를 행하는 사람은 물론 이를 받고 자 하는 사람도 일정한 시설·장비를 갖추 것을 요구하고 있다는 것이다. 이는 기본적으로 원격의료의 의료기관 내에서 완결적으로 행해지는 것이 아니기 때문에 원격医료를 받기 위해서도 필연적으로 상호작용하는 통신망과 이에 연결된 일정한 장비가 당연히 필요하게 된다고 할 것이다.

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

67) 의료법 제32조.

68) 의료법 시행규칙 제28조의2, 별표 1, 별표 2.

69) 의료법 제30조의2 제2항.

의 준비 주체도 변하게 되는 것이다.

다음 특징은 일반적인 의료기관의 시설·장비에 대해서는 보건복지부령 내에서 구체적인 기준까지 제시하고 있는 데 반해 원격의료에 대해서는 기본적인 원칙만 보건복지부령인 의료법 시행규칙에 정해놓고 각 과목별로 세부적인 내용은 따로 보건복지부 장관이 정할 수 있도록 하고 있다는 점이다. 순전히 법 체계상으로만 보면 의료법의 위임을 받은 의료법시행규칙이 다시 이를 그 대상을 장관에게 일임하고 있는 것은 문제가 있다고 보여진다. 더구나 장관이 구체적인 기준을 정하는 방식에 대해서도 전혀 언급이 없다. 법적 투명성을 위해서는 각 과별로 필요한 시설·장비에 대해서도 의료법의 취지에 맞게 시행규칙에 별표 등으로 정하는 것이 좋을 것이다.

### 3) 원격의료 시설·장비 기준의 필요성 문제

원격의료는 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 이용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 것이다. 기본적으로 원격의료의 경우에도 학술적으로 검증된 방법을 동원하여 환자의 증상을 파악하고 질병의 예방 또는 치료를 위하여 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행한다는 의료행위의 기본적인 성격에 차이가 있는 것은 아니며 그러한 행위가 전달되는 방식에 차이가 있는 것이라고 볼 것이다. 따라서 이러한 기술적인 측면은 원격医료를 일반적인 의료행위와 구분할 수 있는 핵심적인 부분이라 할 것이다. 환자를 직접 대면하고 있지 않음에도 불구하고 대면하고 있는 것과 동일하거나 유사한 수준의 효과와 안정성이 검증된 의료행위를 시술할 수 있게 해 주는 것이 바로 첨단 정보통신기술과 의료 기기인 것이다.

여기서 과연 일반적인 의료기관에 대한 시설기준 등과는 달리 원격医료를 위한 별도의 시설이나 장비에 대한 기준을 마련하는 것이 필요한 것인지에 대해 의문이 제기될 수 있다. 그야말로 하루가 다르게 변해 가는 정보통신기술의 발달 속도와 관련 의료장비의 지속적인 개발 등을 고려한다면 원격의료에 대해서도 일반적인 의료행위를 위해 요구되는 시설등의 기준을 충족한다면 그

밖에 구체적인 시설이나 장비 기준을 마련하는 것이 거의 불가능한 일일뿐만 아니라 오히려 원격의료의 발달을 가로막는 결과를 초래할 수도 있을 것이기 때문이다.<sup>70)</sup>

이미 보건복지부는 인터넷을 통한 전자우편이나 전자대화만으로 환자에 대한 질병의 진단 및 처방을 하는 것은 위법이라는 유권해석을 내린 바 있는데 이는 응급 상황에서 이러한 형태로라도 도움을 줘야 할 극히 예외적인 경우를 제외한다면 지속적으로 이러한 형태의 의료행위를 인정하는 것은 그 위험성이 너무 크다는 점에서 어느 정도 타당성을 갖는 해석으로 볼 수 있다.<sup>71)</sup> 특히 환자의 잘못된 증상에 대한 인식이나 과장, 거짓 등을 의료인이 제대로 분별하지 못함으로써 부적절한 진료를 하게 될 가능성도 있다. 따라서 충분한 원격의료 기반기술을 갖추으로써 환자의 질병을 판단하는데 필요한 정보를 입수할 수 있도록 함으로써 환자가 호소하는 증상의 진실성 및 정확성을 검증할 수 있을 경우에만 원격의료를 할 수 있도록 하는 것이 필요하기 때문이다.

하지만 여기서 도대체 ‘충분한 원격의료기반기술’을 갖춘다는 것이 의미하는 바에 대하여 상세한 기술적인 세부 명세를 지정하는 것이 가능한 것인지는 선불리 단언하기 어려운 일이다. 따라서 현재 단계에서는 원격의료를 함에 있

70) 2003년 5월 현재의 상태를 법률적으로 보면 현행 의료법상 원격의료는 사실상 불가능하다. 왜냐하면 원격의료를 하기 위해서는 일정한 시설 및 장비를 갖추어야 하는데 그러한 시설 및 장비에 대한 규정이 아직 만들어지지 않고 있기 때문이다. 사실상 실행 규정이 마련되지 않은 것이라 하겠다. 해당 법률 조항이 시행까지 1년의 여유를 두고 공포된 것은 그 사이 관련 하위 규정 등을 정비할 시간적 여유를 준 것인데 그 기간 안에 이러한 후속 조치가 취해지지 않은 것은 문제가 아닐 수 없다. 이런 상황에서도 앞에서 살펴본 서울대병원의 경우 등에서도 같이 원격의료는 점차 확대되고 있는 것이다.

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

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

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

#### 바. 원격의료 관련 기타 문제점

##### 1) 건강보험 인정 및 수가체계 문제

원격의료에 대하여 건강보험을 적용할 수 있는지, 만약 있다면 수가를 어떻게 할 것인지 역시 쟁점이 된다. 현재 우리나라의 의료수가는 보건복지부 장관의 고시사항으로 정해지게 된다. 원격의료는 기본적으로 원격지의사의 단독행위가 아니라 원격지의사와 현지의사 혹은 현지의 조산사 및 간호사의 합동행위로 나타나게 된다. 따라서 행위별 수가 방식을 채택하고 있는 현행 의료수가 체제는 원격의료 활성화에 장애가 될 수밖에 없다.<sup>72)</sup> 이러한 수가 체제에 대한 개선은 원격의료의 현실적으로 도입되어 있는 현 상황에서 시급하게 해결되어야 할 과제인 것이다. 특히 원격의료에 소요되는 제반 비용 등에 대한 산정과 함께 협진을 비롯한 합동행위로 나타나게 되는 원격의료의 수가를 어떻게 할

72) 손상영, 윤지웅, 김혜경, *의료정보 서비스 개선을 위한 법제도 정비* (서울 : 정보통신정책연구원, 1997. 12), p.85.

것인지에 대한 검토가 필요하다고 할 것이다.

하지만 이러한 원격의료의 수가문제도 역시 현행 원격의료에 관한 조항이 원격医료를 단순한 ‘지원’으로만 규정하고 있는 점을 고려해서 논의하지 않을 수 없다. 원격의료인이 적극적인 주체가 되어 현지의료인의 조력을 받아 특정한 진료 등을 행하는 것이라면 그러한 행위에 대한 독자적인 수가체계에 대한 논의가 필요하겠지만 단순한 지원에 불과한 것이라면 이를 원격의료인과 현지의료인 사이의 법률관계로 보고 그 비용 등을 산정해야 하기 때문이다.

한편 원격의료 가운데 국경간 원격의료서비스의 경우에는 “보다 양질의 안전한 의료를 추구하는 환자의 개인적인 수요”이므로 이를 위한 비용을 기본적인 의료를 제공하기 위한 공공보험재정에서 부담하는 것은 바람직하지 않다는 지적이 있다.<sup>73)</sup> 원격의료 일반이 아니라 원격의료의 국경간 공급을 통해, 즉 국내의 환자가 보다 양질의 의료서비스를 받기 위하여 국외의 의료기관으로부터 원격医료를 받는 경우는 구체적인 의료행위의 내용이나 성격을 통제하는 것이 불가능할 뿐만 아니라 기본적인 사회보장 수단으로서의 건강보험의 취지와도 부합하지 않는 측면이 있다는 점에서 건강보험 적용 대상으로 삼기는 부적절하다는 점을 인정할 수 있을 것이다. 그러나 한편으로 국내에서는 진료가 불가능한 환자 등의 경우 직접 그 환자가 해외로 나가서 진료를 받는 것은 별론으로 하더라도 원격医료를 통해서 적절한 진료를 받는 것을 아예 건강보험 적용 대상에서 제외하는 것은 적절하지 않다고 보여진다.

## 2) 원격의료 관련 기타 쟁점

### 가) 원격의료의 관할과 준거법 문제

원격의료는 그 속성상 동일한 사법관할 안에서 모든 관련된 행위가 일어나지 않을 가능성이 매우 높다. 특히 원격의료이 국경을 넘어서 이뤄지게 될 경우에는 국제적인 관할권 문제와 함께 준거법의 문제가 발생하게 된다.

73) hospitallaw 웹사이트 참조.

국내적으로 보면 서로 다른 사법관할에 속한 의료인 사이에서 원격의료기  
이뤄질 경우 만약 분쟁이 발생하거나 할 경우 관할지를 어디로 할 것이냐가  
쟁점이 될 수 있다.<sup>74)</sup> 이러한 국내에서의 재판 관할이나 형사 관할에 대한 것  
은 민사소송법과 형사소송법에 규정된 관할에 대한 규정을 따르면 되므로 큰  
쟁점이 될 부분은 없다. 또한 준거법의 경우도 일반적으로 국내법이 적용될 것  
이므로 크게 다툼의 여지가 발생할 것으로는 보여지지 않는다.

대부분의 법률적 분쟁의 발생 가능성이 높은 민사소송의 영역은 민사소송법  
상의 원칙에 따라 처리될 것인데 우리 민사소송법은 토지관할과 전속관할, 합  
의관할, 응소관할 등을 규정하고 있고 그 가운데 가장 기본이 되는 것은 토지  
관할로서 물리적인 소재지를 기준으로 관할의 근거를 삼는 것이다. 어떤 재판  
의 피고가 자연인일 경우는 주소 혹은 거소 등을 기준으로, 법인 등의 경우는  
주된 사무소나 영업소, 주된 담당자의 주소를 기준으로 관할권을 정하게 된다  
는 것이다. 이러한 물리적 소재를 기준으로 한 재판관할권의 기초를 보통재판  
적이라고 하는데<sup>75)</sup> 어떤 특정한 사건과 관련하여 그 의무이행지나 재산소재  
지, 불법행위지 등을 근거로 하여 특별히 관할권을 인정하기도 한다.<sup>76)</sup> 재산권  
에 관한 소송에서는 의무이행지 법원에 대한 특별재판적을 인정하고 있으며  
특히 주소가 없거나 주소를 알 수 없는 경우에는 청구의 목적이나 담보의 목  
적 등이 있는 재산 소재지 법원에 소송을 낼 수 있으며 불법행위에 관한 소송  
의 경우는 행위지 법원에 특별재판적을 인정하고 있는 것 등이다. 논란이 될  
수 있는 것 중의 하나로 당사자 사이의 합의로 재판 관할지를 정하는 이른바  
‘합의관할’<sup>77)</sup> 문제를 들 수 있는데 그러한 관할에 대한 합의가 어느 일방에 의

74) 일반적인 의료행위에서는 원칙적으로 의료인이 개설한 의료기관 내에서 의료행위  
가 이뤄지므로 관할에 있어서 다툼이 발생할 가능성은 거의 없다고 할 것이다.

75) 민사소송법 제1조 및 제2조.

76) 민사소송법 제5조의2 내지 제21조.

77) 민사소송법 제26조.

해 불공정하게 강요될 경우가 문제가 될 수 있을 것이다.<sup>78)</sup>

실제로 문제가 될 수 있는 것은 국제적인 관할권과 준거법이 쟁점이 될 경우이다. 원격의료의 경우 국내에 있는 의료인이 외국의 의료인 등에 대하여 원격의료를 행하는 경우도 있을 수 있고 반대로 외국의 의료인이 국내의 의료인 등에 대하여 원격의료를 행하는 경우도 있을 것이다. 이러한 경우에는 관할의 문제와 함께 준거법의 문제까지 발생하게 된다. 우리 법체계상 국제 소송에서 발생하는 법의 충돌 문제는涉外사법을 기준으로 어느 나라의 법을 준거법으로 삼을 것인지를 정하도록 되어 있다. 그러나 우리 법에는 국제 소송에서의 관할권 문제에 대하여는 아무런 규정이 없으므로 현실적으로 국내법에 따라 결정할 수밖에 없는 상황이다. 그러나 이 경우 이해관계자가 위치한 국가의 재판 관할권과 우리 국내법상의 재판 관할권이 충돌할 경우 이를 조율할 수 있는 원칙은 물론 국내에서의 충분한 확설의 발달도 이루어지지 않은 상태여서 문제가 발생할 가능성이 항상 존재하고 있다고 하겠다. 이러한 문제는 전통적인 거래와는 달리 정보통신수단을 이용하게 됨으로써 당사자들의 물리적인 이동 없이도 국제적인 분쟁의 발생 가능성이 높은 전자상거래에서도 마찬가지로 일어나는 것이다. 그런데 이러한 관할권의 문제는 개별 분야마다 따로 정하여야 하는 방법도 있겠지만 근본적으로 소송법 차원에서 해결하는 것이 바람직하다고 하겠다.<sup>79)</sup>

#### 나) 개인정보 유출 및 기타 쟁점

앞으로 원격의료의 확산되면 국민 개개인의 의료 정보가 그만큼 인터넷을 비롯한 공중정보통신망을 통해 노출될 가능성이 많아진다. 개인적인 진료 정

78) 이러한 문제는 특히 원격의료를 일종의 업으로 행하는 자가 표준약관과 같은 것에 이러한 관할권 조항을 삽입해 놓았을 경우 소비자 보호 측면에서 발생할 수 있을 것이다. 민사소송의 관할 문제에 대하여는 송상현, *민사소송법* (서울 : 박영사, 1995), pp.62-96; 이시윤, *신민사소송법* (서울 : 박영사, 2002), pp.75-100 등 참조.

79) 전자상거래와 관련하여서 나타날 수 있는 사법관할의 각종 문제를 여기서 참고해 볼 수 있다. 왕상한, *전자상거래와 국제규범* (서울 : 박영사, 2001), pp.196-230 참조.

보에 대한 해킹 가능성은 물론이고 의료기관간의 협조 시스템 운영 과정에서 자연스럽게 진료 정보가 이동하게 되고 진료정보의 제공이나 관리 과정에서 세심한 주의가 필요하게 된다. 이러한 정보보호에는 일반적인 개인정보 보호에 관한 법률을 적용할 수도 있으나<sup>80)</sup> 의료정보에 대한 특별한 보호를 규정할 수도 있을 것이다.

또한 원격의료를 전문으로 하는 의료기관이 등장할 가능성에 대비하여 원격 의료 전문병원을 새로운 병원의 종류로 인정하는 방안도 검토해 볼 수 있을 것이다. 특히 전통적인 의료에 있어서는 치료를 하는 병원이나 진단병원, 검사 병원, 자문병원이 사실상 동일한 병원이었지만 앞으로 원격 자문이나 원격 진료 등을 전문으로 수행하는 병원도 출현할 수 있는 만큼 이러한 부분에 대해서도 논의가 이루어질 필요가 있다고 하겠다.<sup>81)</sup>

진단서의 발부와 관련해서도 원격지 의사가 원격의료를 통해 확인한 내용을 진단서로 발급할 수 있을 것인지가 문제가 될 수 있다. 마찬가지로 현행 의료법과 같은 원격의료 개념 하에서는 원격지의사가 진단서는 물론 처방전조차 발급할 수가 없는 것이므로 이 문제가 큰 의미가 없는 것이다. 그러나 원격의료의 개념을 확대한다면 이 부분도 쟁점이 될 수 있으며 따라서 그 허용 범위 등에 대해 논의가 필요하다 하겠다.<sup>82)</sup>

80) 정보통신망이용촉진및정보보호등에관한법률, 법률 제06797호.

81) 손상영, 윤지웅, 김혜경, pp.83-84. 손상영 등은 병원의 종류 등을 규정하고 있는 의료법 제3조에 제8항을 신설하여 아래와 같이 원격의료기관의 정의와 요건을 규정하는 것이 바람직하다고 주장한다. 다만 이러한 규정은 원격의료 자체에 대한 개념 규정에서부터 현행 의료법과는 상충되는 것으로 현행 의료법상의 원격의료 개념을 놓고 본다면 이러한 별도의 원격의료기관에 대한 개념은 필요가 없게 되는 것이 사실이다.

제8항. ‘원격의료기관’이라 함은 의사가 원격지의 환자에게 정보통신망을 이용하여 의료를 행하는 곳이거나 또는 환자가 원격지의 의사로부터 의료서비스를 제공받는 곳으로서 이에 대한 시설 및 자격요건과 허용되는 원격의료행위의 범주는 대통령령으로 정한다.

82) 손상영, 윤지웅, 김혜경, pp.84-85.

#### 4. 주요국의 원격의료 관련 법제 분석

##### 가. 미국

미국의 원격의료 법제와 관련해 살펴볼 것은 먼저 1995년 10월에 주 의료위원회 연맹(Federation of State Medical Boards : FSMB)에 의해 채택된 “주간 원격의료의 시행을 규율하기 위한 모델법 초안”<sup>83)</sup>이다. 이 모델법 초안에서 제안된 주요 내용들은 Montana주와 West Virginia주 등에서 만들어진 원격의료 관련 법률에 반영되어 있는 것을 찾아볼 수 있다. 그 밖에 1996년에 만들어진 ‘1996년 연방농업발전개혁법’<sup>84)</sup>을 비롯하여 원격의료에 관한 법률이 다수 제정되었다. 이들 법률들은 원격의료에 대한 체계적인 법률은 아니며 대체로 원격의료의 의료기관에 대한 접근이 어려운 농촌지역이나 군부대 등에 보급하는 것과 생물학적 테러 등 긴급사태에 대응하기 위한 것 등을 포함하고 있다.<sup>85)</sup> 그러나

83) Draft Model Act to Regulate the Practice of Telemedicine Across States Lines.

84) Federal Agriculture Improvement and Reform Act of 1996. Enacted April 4, 1996. P.L. 104-127, Title VII, Subtitle A, Ch 1, §704, 110 Stat. 1112.

85) 앞에서 언급한 연방농업발전개혁법의 경우 정보통신수단과 컴퓨터 네트워크, 기타 관련 선진 기술을 이용하여 농촌 지역에서 원격의료 서비스와 원격교육 서비스를 장려하고 발전시키는 것을 목적으로 1996년부터 2007년까지 매년 1억 달러의 예산을 사용할 수 있도록 규정하고 있다. 또한 10 USCS §1092에서는 군에서 원격의료와 원격조제 등에 대한 연구를 수행하여 그 결과를 보고하도록 규정하고 있다. 1998. 10. 17. 개정. P.L. 105-261, Div A, Title X. Subtitle D, §1031(a), 112 Stat. 2123. 또한 42 USCS §247d-3a 등에서는 생물테러나 기타 공중보건상의 응급사태가 발생했을 경우 필요한 응급조치의 일환으로 보건 관련 정보나 조언을 제공하기 위하여 원격의료 프로그램을 발전시킬 필요성과 적절한 대응조치에 대하여 규정하고 있다. 2002. 6. 12. 신설. P.L. 107-188, Title I, Subtitle C, §131(a), 116 Stat. 617. 또한 42 USCS §254c에서는 농촌지역에서 보건네트워크를 발전시키기 위해 소규모의 시설을 갖춘 의료기관 등을 묶어서 원격의료 네트워크를 구성하도록 하고 이에 대해 재정지원을 할 수 있도록 규정하고 있으며 42 USCS §254c-17에서는 원격의료 지원을 위해 관련 규제 장벽을 낮추도록 권고하고 있다. 2002. 10. 26. 개정, P.L.

이러한 법률들은 원격의료의 정의나 원격의료의 시설, 자격문제 등을 종합적으로 다루고 있지는 않다. 따라서 여기서는 주 의료위원회 연맹의 모델법 초안을 중심으로 관련 쟁점들을 검토해본 뒤 Montana와 West Virginia주의 관련 법률도 함께 살펴보기로 한다.<sup>86)</sup>

#### 1) 주간 원격의료의 시행을 규율하기 위한 모델법 초안

##### 가) ‘주간 의료행위’(Telemedicine Across State Lines)의 개념

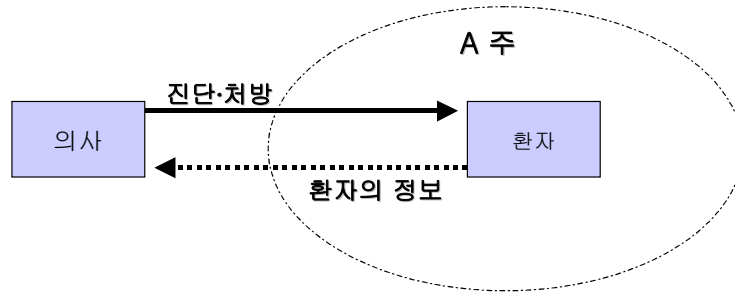
먼저 모델법이 다루고 있는 것은 원격医료를 포함하여 주 경계를 넘어서는 의료행위이다. 주간 의료행위는 특정 주 밖에 있는 의사가 그 주에 있는 환자에 대한 진단이나 처치에 대한 서면 또는 기타 문서화된 의학적 의견을 제출하는 것, 혹은 그런 의사로부터 처치를 내릴 수 있도록 특정 주 안에 있는 환자에 대한 정보를 전자적 수단 등을 통해 주 밖에 있는 의사 혹은 그 대리인에게 송신하는 행위를 의미한다. 이러한 주간 의료행위가 결국 원격의료에 해당한다고 할 것인데 결국 주 경계를 넘어서는 원격의료는 주를 달리하여 거주하고 있는 환자와 의사 사이에 의료 정보의 전달과 이에 근거한 진단이나 처방 등의 의료행위의 전달로 완성된다고 하겠다.

---

107-151, Title II, Subtitle A, §201, 116 Stat. 1628. 이밖에도 노인이나 장애인을 위해 원격의료 서비스에 소요되는 비용도 의료보험 적용을 받도록 하는 등의 규정과 원격医료를 다루는 연구기관에 대한 지원 규정도 있다.

86) 여기서 모델법은 물론 Montana와 West Virginia 주 법률의 목적이 원격의료 자체에 대해서가 아니라 기본적으로 주 경계를 넘어서는 의료행위, 즉 ‘주간 의료행위’를 규율하기 위한 것이라는 점을 감안할 필요가 있다.

[그림 6] 미국 모델법 초안의 주간 의료행위의 개념



나) 주간 의료행위의 자격과 면허

특정 주의 바깥에 있는 의사가 그 주의 환자에 대해 의료행위를 하게 되면 의료행위는 그 주 내에서 이루어진 것으로 간주된다. 따라서 그 주에서 그러한 행위를 할 수 있도록 면허를 받지 않은 한 이러한 의료행위를 할 수가 없다. 다만 이러한 자격 요건에는 예외가 인정되고 있는데 바로 응급 상황인 경우와 1회적인 의료행위인 경우가 그것이다. 응급 상황에서의 의료행위를 위하여 미리 자격을 받도록 요구하는 것은 물론이고 의학상의 필요에 의하여 1회적으로 주 경계를 넘어서는 원격의료를 행하여야 하는데 이를 위하여 별도의 면허를 취득할 것을 요구하는 것도 불합리하다고 할 수 있기 때문이다. 따라서 면허의 취득이 요구되는 것은 정기적이고 지속적으로 특정 주 내의 환자를 상대로 원격의료 행위를 하고자 할 경우이다.

이러한 주간 경계를 넘어서는 원격의료를 위해 환자가 있는 주에서 완전한 의사 자격을 취득하여야 하는 것은 아니다. 특정 주에서 의료행위를 할 수 있는 제한이 없는 완전한 면허를 갖추고 있는 사람이면 이러한 주간 경계를 넘어서는 의료행위를 위한 제한적인 면허를 받을 수 있다. 이러한 면허를 발급하는 기관은 주 의료위원회로 이러한 면허는 일정한 기간을 정하여 발급될 수 있으며 갱신이 가능하다.

주간 의료행위, 즉 주 경계를 넘어서는 원격의료를 행할 수 있는 사람은 이

상의 규정에 비추어보면 완전한 자격을 갖춘 의사로 볼 수 있다. 물론 “의료행위를 할 수 있도록 면허를 받은 자”가 의사 외에도 더 있을 수 있겠는데 이 모델법 초안이 ‘Physician’을 ‘A person holding a full and unrestricted license to practice medicine’과 혼용하고 있는 것을 감안하면 원격의료의 주체로 의사를 상정하고 있음을 알 수 있다.

#### 다) 관할권 및 준거법

모델법 초안은 먼저 환자가 거주하고 있는 주에서 의료행위가 이루어진 것으로 보고 있다. 이 부분은 그 자체로 주 경계를 넘는 원격의료 행위로 인하여 법률적인 분쟁이 발생할 경우 적용할 준거법과 관할권을 결정하는데 중요한 기준이 된다. 여기서처럼 의료행위가 환자가 거주하는 주에서 이루어진 것으로 인정되면 관할권도 해당 주에 귀속되고 준거법 또한 그 주의 법률이 될 것이기 때문이다.

모델법 초안은 여기서 한 발 더 나아가 관할권에 대한 부분을 명시적으로 규정하고 있는데 의료위원회로부터 특정 주에 있는 환자에 대하여 원격의료를 할 수 있는 면허를 발급받게 되면 해당 주의 의료법을 비롯한 일체의 관련 규정의 적용을 받는다는 점을 분명히 하고 있는 것이다. 또한 이러한 제한적인 면허를 발급받게 되면 위원회의 요구가 있을 경우 환자에 대한 의료정보를 제출하는 것은 물론 위원회나 소위원회 등의 소환이 있을 경우 출석을 해야 할 의무도 발생하게 된다. 이러한 요구에 불응할 경우에는 원격의료를 위한 제한적인 면허가 청문회 등의 절차 없이도 자동적으로 정지되거나 취소될 수 있다.

이 밖에 환자의 정보에 대한 비밀 보호 의무도 그 의료기록이 존재하고 있는 위치를 불문하고 환자가 거주하는 주의 요건에 맞춰 이행되어야 하며 이상의 각종 의무를 위반할 경우에는 형사처벌을 받게 되는데 이러한 형사 관할권도 환자가 거주하는 주가 갖게 된다.

2) Montana 주 원격의료 자격에 관한 법률<sup>87)</sup>

## 가) 원격의료의 개념과 범위

모델법 초안의 주간 의료행위 개념은 Montana 주법에도 그대로 반영되고 있다. Montana 주의 원격의료 자격에 관한 법률은 기본적으로 원격의료를 Montana 주 밖에 있는 의사가 주 내에 있는 환자에 대한 각종 정보를 수신한 뒤 이를 근거로 진단이나 처방을 내려 주 내로 보내는 것으로 규정하고 있다.<sup>88)</sup> 이 규정은 아래에서 다룰 원격의료 면허로 할 수 있는 행위를 서술하면서 이와 같은 주간 의료행위를 원격의료로 인정하고 있다.

Montana 주법상의 원격의료 행위가 대상으로 하는 것은 환자의 신체적 혹은 정신적 상태에 대한 처방이나 교정, 병, 질환, 부상, 혹은 노환 등에 대하여 진단을 하거나 치료 행위를 한 뒤 이를 Montana 주 내로 전송하는 것이다. 이러한 전송의 수단은 어떠한 수단이나 도구를 사용하더라도 상관없다.

하지만 Montana 주법은 이러한 주간 원격의료로 인정하기 위한 조건을 자세하게 언급하고 있는데 다음과 같은 조건을 충족시킬 경우에만 원격의료가 된다. 먼저 ① 환자에 대한 정보나 의견이 보상(compensation)을 위하여, 혹은 보상을 기대하고 행하는 것이어야 하며, ② 이러한 정보나 의견을 제공하는 의사가 그러한 서비스를 일시적인 것으로 제한하지 않고, ③ 그 의사가 주 내의 의사로부터 자료를 수신하기 위한 사무소나 다른 장소를 정해 두거나, 그러한 행위와 관련하여 Montana 주 내의 개인이나 단체 등과 계약 관계를 형성하거나, Montana의 병원이나 보건 기관의 시설을 이용하는 등 Montana 주와 체계적이거나 규칙적인 관계를 갖고 있어야 한다는 것 등이 그것이다.

87) Montana Code Annotated, LexisNexis. Accessed on 7 June, 2003. Also available at [http://data.opi.state.mt.us/bills/mca\\_toc/37\\_3\\_3.htm](http://data.opi.state.mt.us/bills/mca_toc/37_3_3.htm) on the same date. 전체 내용은 부록을 참조할 것.

88) Montana Code, Title 37. Professions and Occupations, Chapter 3. Medicine, Part 3. Licensing and Utilization Plans, §37-3-342 [Definition-scope of practice allowed by telemedicine certificate] (1).

반대로 다음의 경우는 원격의료에 해당하지 않는데 먼저 ① 기본적으로 의료법상의 면허를 필요로 하지 않는 행위, ② 보상이나 보상에 대한 기대를 갖지 않고 Montana 외부의 의사와 내부의 의사나 기타 보건 서비스 제공자 사이의 비공식적인 자문, ③ 어떤 의료 서비스와 독립적으로, 보상 없이 행해진 환자에 대한 기록의 전송, ④ Montana의 환자 혹은 환자의 법률적 대리인과의 직접적인 통신 대신에 환자의 의사 혹은 기타 보건의료 서비스 제공자와의 Montana에 있는 환자에 대한 통신, ⑤ Montana 내에 있는 보건의료 서비스 제공자에 의하여 주 밖에 있는 의사가 평가를 위해 보내진 X선 사진, 심전도 등에 근거하여 의학적 상황에 대한 진단을 내린 뒤 역시 주 밖에 있는 의사에게 그 결과를 보내는 것, ⑥ Montana 밖에 있는 의사가 Montana에서 면허를 받은 의사나 기타 보건의료 서비스 제공자와 협력하여 행한 Montana 내에 있는 환자로의 통신, 즉 일종의 협진과 같은 것 등이 포함된다.

#### 나) 원격의료 면허

앞에서 언급한 원격의료에 해당하는 업무를 하기 위해서는 이에 관한 면허를 받아야 한다. Montana가 이와 관련해 특징적인 것은 아예 의료행위에 관한 각종 면허의 종류에 원격의료 면허를 포함시켜 놓고 있다는 것이다. Montana 주법에서 규정하고 있는 의료 관련 면허는 의사 면허(physician's certificate), 제한 면허(restricted certificate), 임시 면허(temporary certificate), 그리고 원격의료 면허(telemedicine certificate)로 구분되어 있다.

이러한 면허가 없이 Montana 주 안에서 원격의료행위를 하거나 혹은 면허에 부가된 조건을 위반한 경우에는 형사 처벌을 받게 된다. 또한 이러한 원격의료 면허를 받은 다른 주의 의사가 Montana 주 안에 있으면서 의료행위를 하는 것도 금지된다. 이러한 원격의료 면허를 받기 위해서는 당국에 일정한 서류를 갖추어 신청을 하여야 하는데 미국의 각 주나 자치령 등에서 완전한 의료행위를 허가 받고, 특정 분야의 전문 자격을 갖추고, 의료 행위와 관련하여 불법행위를 한 경력이 없는 것 등의 요건과 함께 Montana 내에서 의료행위를 할 수 있

는 자격을 갖고 등록을 한 자를 대리인으로 지정할 것 등을 면허를 받기 위한 조건으로 제시하고 있다. 이러한 원격의료 면허는 매 2년마다 갱신하여야 한다.

다) 관할권에 대한 동의

Montana 주로부터 원격의료 면허를 받기 위해서는 그 관할권의 적용을 수용한다는 점을 분명히 하여야 한다. 따라서 당연히 원격의료 면허를 가진 경우에는 그러한 원격의료 행위와 관련하여서는 Montana 주의 민사, 형사상의 관할권을 따르게 된다.

이밖에도 원격의료 업무와 관련하여서도 환자에 대한 기록 유지 등 각종 의무를 제대로 준수하고 있는지 등에 대하여 각종 조사 등에 응하여야 하며 필요할 경우 청문회 등에도 출석해야 한다. 관할권에 대하여 원칙적인 규정을 두는 수준을 넘어서서 관할권 규정의 구체적인 내용과 함께 행정적인 관할권 문제까지 자세하게 규정함으로써 이를 둘러싼 분쟁의 가능성을 최소화하고 있는 것이다.

3) West Virginia 주 의료법상의 원격의료 규정<sup>89)</sup>

West Virginia 주에서의 원격의료는 기본적으로 환자와 의사가 원거리에 있는 경우에 전자 정보통신 수단을 이용하여 보건 서비스를 공급하는 것인데 다만 주 밖에 있는 의사가 주 내의 환자에 대한 각종 정보나 시료 등을 전자적 수단 등을 통해 직접, 또는 대리인을 통해 수신한 뒤 이를 근거로 진단을 내리거나 환자에 대한 처방을 하는 경우로 정의하고 있다.<sup>90)</sup>

West Virginia주는 이러한 원격의료에 대한 규정이 적용되지 않는 경우에 대해서도 상세하게 규정하고 있다. 다른 법에 의해서 이미 그러한 보건의료 서비

---

89) WEST VIRGINIA CODE ANNOTATED, LexisNexis, accessed on 7 June, 2003. 조문 전체 내용은 부록을 참고할 것.

90) West Virginia Code, Chapter 30. Professions and Occupations, Article 3. West Virginia Medical Practice Act. §30-3-13 (a).

스에 대한 허가를 받았거나 다른 주나 외국에서 면허를 받은 의사가 이 주에서 면허를 받은 의사에 대해서 3개월을 초과하지 않는 기간동안, 1회적으로 자문에 응하는 경우, 주 밖에 있는 의사나 의료단체, 병원 등이 이 주에 있는 환자에 대한 진료나 처치에 대하여 자문을 하거나 2차 소견을 내는 경우 가운데 응급 상황이거나 보상을 바라고 하지 않았거나 그러한 행위가 비 규칙적, 혹은 한 달에 한 번 이내에서 1년에 12번 이내에 그치는 경우, 기타 응급상황인 경우 등이 이에 해당한다.

결국 West Virginia 주의 경우에도 Montana 주와 같이 모델법 초안의 내용을 따라서 주와 주 사이의 의료행위만 원격의료로 보는 것이다.<sup>91)</sup> 이러한 미국에서의 원격의료의 개념상의 특징은 바로 주와 주가 모여 있는 연방 체제로 인하여 주 사이의 법률의 충돌 문제를 해결하는 것이 중요시되는 미국의 법체계에서 비롯된 것이라 하겠다. 따라서 미국 내에서는 사실상 법과 관할권의 충돌 문제가 없는 같은 주 내에서의 원격의료라는 개념은 법률적인 측면에서는 별로 주목을 받지 못하고 있다고 하겠다.

#### 나. 말레이시아

말레이시아는 정보화시대에 발맞추어 전자상거래를 비롯한 각종 정보통신 관련 산업을 활성화하기 위한 작업으로 이른바 멀티미디어 대회랑 프로젝트(Multimedia Super Corridor Project)를 추진하기 위하여 1997년에 일련의 정보화관련 법률을 제정하였다. 말레이시아는 이때 원격의료에 관한 법률도 제정하였

91) 외국에서 원격의료 제공되는 경우는 극히 예외적으로 3개월 이내의 기간 동안, 그것도 1회적으로만 원격자문을 제공하는 것만 인정이 된다. 이러한 1회적이고 단기간의 원격자문에 대해서는 달리 면허를 받거나 할 필요가 없지만 그 밖에 외국으로부터 원격의료 제공되는 것은 사실상 불가능한 것이다. 이와 함께 West Virginia에서 특징적인 것은 원격의료도 하나의 의료행위로 인정하고 동일한 면허를 요구하고 있는 것으로 이 점에서는 별도로 원격의료 면허를 부여하는 Montana주보다도 더 엄격한 면허 체제를 갖고 있다고 할 수 있다.

는데 이것이 바로 ‘1997년 원격의료법’이다.<sup>92)</sup> 이 원격의료법에 나타나 있는 내용 가운데서 핵심적인 부분을 보면 다음과 같다.

#### 1) 원격의료의 개념

이 법은 원격의료에 대하여 ‘음성, 영상, 데이터통신을 이용한 의료의 시행’이라고 규정하고 있다. 우리나라 의료법과는 달리 원격의료에 대하여 비교적 폭넓고 개방적인 개념을 도입하고 있음을 알 수 있다.<sup>93)</sup> 이 규정은 두 부분으로 나누어 볼 수 있는데 먼저 ‘음성, 영상, 데이터통신’이라고 하는 기술적인 부분과 ‘의료의 시행’이라고 하는 행위 자체에 대한 부분이다. 기술적인 부분에 있어서 우리 법과는 달리 원격지라고 하는 것을 구체적으로 적시하지 않는 대신 기술적인 특성, 즉 정보통신수단을 이용한다는 것을 기준으로 원격의료를 정의하고 있는 것이다.

한 가지 특징적인 것은 단순히 ‘음성’으로 표현한 부분은 이것이 필연적으로 정보통신수단을 이용하여야 하는 것으로 보아야 하는지 불분명하다는 것이다. 그러나 전체적으로 원격의료에 대한 특별법 내에서 ‘음성’이 ‘영상, 데이터통신’과 열거적으로 사용되고 있다는 점에서 같은 맥락으로 이해하는 것이 옳을 것이다. 구체적인 행위 자체에 있어서도 우리 법이 단순한 ‘의료지식과 기술의 지원’으로 원격의료의 범위를 제한하고 있음에 비하여 의료행위 전반을 제한 없이 인정하고 있다.

#### 2) 원격의료 시술 자격의 문제

##### 가) 말레이시아 국내 의사의 경우

먼저 원격의료를 시술할 수 있는 자는 정식으로 완전등록한 의사이다. 이 법

92) 법률의 영문명은 Telemedicine Act 1997. 영문 법률 문안은 말레이시아 정부의 Civil Service Link 인터넷 홈페이지, <http://mcs1.mampu.gov.my/english/telemedicBI.html>(accessed on 5. 9. 03). 번역은 새천년준비위원회, 한국법학교수회(공편), “텔레니엄관계법 제정에 관한 연구” (2000), p.49(신문근, pp.109-113에서 재인용)를 참고하였음.

93) 동법 제2조(정의) 제10호.

은 말레이시아 의료법에 의하여 정당한 기술인증서를 가진 자로서 완전등록한 의사에 대하여 원격의료 기술 자격을 인정하고 있다. 다시 말해 의료법상 국내의 정상적인 의사에 대해 원격의료를 인정하는 것이다.

다음으로 이러한 완전등록한 의사가 행하는 기술을 도울 수 있도록 임시등록 의사, 등록된 의료보조원, 등록된 간호사, 등록된 조산원, 기타 의료를 제공하는 자에 대하여 보건청장이 서면으로 원격의료를 허용할 수 있다. 다만 이는 ① 보건청장이 이를 허용하는 것이 적절하다고 판단하는 것과 함께 ② 실제 원격의료 기술이 완전등록 의사의 권한, 지시, 감독 하에 이루어지는 경우로 제한된다. 따라서 실제로 단독으로 원격의료를 시행할 수 있는 주체는 완전등록 의사이며 나머지 의료보조원 등은 완전등록 의사의 지시나 감독 하에 원격의료에 참여할 뿐이다. 또한 원칙적으로 원격의료가 완전등록 의사와 환자 사이에 다른 의료인의 개입 없이도 시행될 수 있다는 점에서 원격지에 있는 의사가 자신이 대면하고 있지 않는 환자에 대하여 직접 의료행위를 하는 것이 가능하다고 하겠다.

#### 나) 외국인 의사의 경우

외국인 의사도 일정한 요건을 갖추어 원격의료를 시행할 수 있다. 이 때 외국인 의사는 외국에서 등록을 하거나 면허를 취득한 의사로서 말레이시아 의료법에 의해 설치된 의료심의회가 발행한 원격의료기술증명서를 가지고 있어야 한다. 그러나 이러한 원격의료기술증명서를 받았다고 하더라도 단독으로 원격의료를 행할 수는 없다. 실제 기술을 행하기 위해서는 정당한 기술인증서를 가진 완전등록 의사를 통해서 하는 것이다.

여기에 덧붙여 또 하나의 제한이 가해지고 있는데 원격의료기술증명서를 가지고 있고 또한 말레이시아의 완전등록 의사를 통해서 원격의료를 시술하더라도 이 외국에서 등록하거나 면허를 취득한 의사는 말레이시아의 외부로부터 원격의료를 시술해야 한다는 것이다. 즉, 외국인 의사는 말레이시아 내에서 일반적인 의료행위를 행하기 위하여 등록하지 않은 이상 말레이시아에 주재하면

서 원격의료를 시술할 수는 없는 것이다.

결론적으로 외국에서 등록하거나 면허를 취득한 의사는 말레이시아 보건 당국으로부터 원격의료에 대한 자격을 사전에 취득한 경우에만 원격의료를 시행할 수 있는 것이다. 외국에서 등록하거나 면허를 취득한 의사가 원격의료시술 인증서를 받기 위해서는 완전등록 의사를 경유하여 신청하여야 하며 3년 이하의 기간을 정하여 원격의료를 허용하되 일정한 조건을 부과할 수 있도록 되어 있다. 이러한 규정을 위반하여 원격의료를 행할 경우에는 비록 말레이시아 밖에서 이를 행하였다고 하더라도 벌금이나 5년 이하의 징역형에 처하도록 하고 있다.

### 3) 원격의료에 대한 환자의 동의

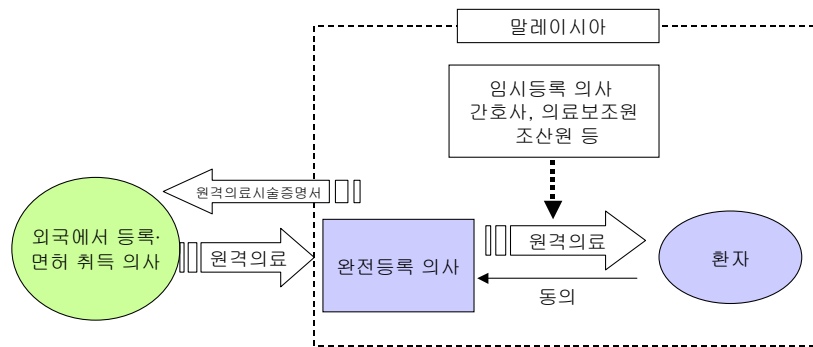
원격의료가 이루어지기 위해서는 환자의 동의가 필요하다. 특히 이러한 동의는 서면으로 하여야 하며 원격의료를 시행할 완전등록 의사는 환자로부터 동의를 받기 전에 ① 환자가 언제든지 자신의 치료나 간호를 받을 권리를 침해받지 않은 채 동의를 철회할 수 있다는 것과 ② 원격의료의 결과와 이익, 잠재적 위험, ③ 원격의료 과정에서 취득하거나 공개된 환자의 정보에 대한 비밀 보호, ④ 원격의료 과정에서 교환되거나 이용된 환자의 영상이나 정보가 환자의 동의 없이 연구자에게조차 유포되지 않을 것이라는 점 등에 대하여 통지를 하여야 한다. 이러한 통지가 이뤄지지 않은 상태에서 행해진 환자의 서면 동의는 무효이다.

환자는 동의를 함에 있어서 완전등록 의사가 자신에게 설명한 네 가지 사항에 대하여 자신이 이해하고 있다는 점과 그러한 사항을 완전등록 의사와 직접 논의하였다는 점을 명시하여 진술하고 이에 서명하여야 하는데 이러한 서면 동의는 환자에 대한 의료기록의 일부를 구성하게 된다. 만약 환자가 미성년자이거나 동의를 할 수 없는 심신상실 상태에 있는 경우에는 환자의 후견인이나 보호자가 대신 동의할 수 있다.

우리 법에서는 규정하고 있지 않는 환자에 대한 원격의료에 관한 의사의 실

명의무와 환자의 동의를 원격의료를 시행하기 위한 조건으로 규정하고 있는 것은 전통적인 의료행위와는 차이가 있을 수밖에 없는 원격의료와 관련하여 의료 서비스의 소비자를 보호한다는 측면에서도 바람직한 것으로 볼 수도 있다. 그러나 원격의료를 위하여는 상당한 수준의 장비나 시설을 원격의료를 받고자 하는 환자 측에서도 준비해야 된다는 점 등으로 볼 때 별도로 환자의 동의를 받는 과정을 두는 것이 과연 현실적인 의미를 갖는 것인지에 대해서는 의문이라 하겠다. 한편 말레이시아의 원격의료법은 원격의료와 관련한 책임 규정은 별도로 두고 있지 않다.

[그림 7] 말레이시아의 원격의료 개념 구조



4) 원격의료의 시설·장비와 원격의료의 품질규제 등

말레이시아의 원격의료법은 원격의료에 필요한 시설이나 장비에 대한 기준을 시행규칙으로 정하도록 하고 있다. 시행규칙에 정할 사항은 건물 내에서 원격의료를 행하는 데에 이용될 수 있는 모든 시설물, 컴퓨터, 장치, 기구, 장비, 도구, 재료, 물품, 물건에 관한 최소한의 기준이다. 원격의료에 이용되는 것으로 열거된 사항들에 대해서는 구체적으로 언급이 없으나 아홉 가지나 열거되어 있는 내용으로 볼 때 우리나라와는 달리 매우 자세한 기준이 시행규칙으로 만들어질 것으로 보인다.

이러한 시설이나 장비 외에도 말레이시아 원격의료법은 원격의료서비스에 대한 품질보증과 품질규제에 대해서도 별도의 시행규칙을 제정할 수 있도록 규정하고 있다. 이 규칙은 결국은 원격의료의 품질에 대한 책임 문제까지 포괄할 수 있는 것으로 이처럼 적극적으로 원격의료에 대해 일정한 수준의 품질을 요구하고 그에 대한 책임 규정을 구체적으로 마련해 두는 것도 의미가 있는 것으로 판단된다.

한편 원격의료법은 원격의료의 시행과 관련한 각종 도서나 기록, 보고서 등을 보관할 의무를 원격의료 시행자에게 부여하고 있으며 그 구체적인 방법 역시 시행규칙으로 정하도록 하였다.

#### 다. 중국

##### 1) 인터넷 의료정보 서비스 관련 규정

중국 정부는 인터넷을 통한 의료정보 제공에 대해 별도로 규정을 제정하여 관리하고 있다. 중국 위생부는 2001년에 “인터넷 의료위생 정보 서비스 관리 방법”을 제정했고 베이징 시 위생국에서도 이에 근거해 “베이징시 인터넷 의료위생 정보 서비스 관리 방법(잠정 시행)”을 반포하여 2001년 4월 1일자로 시행하고 있다.<sup>94)</sup> 인터넷을 통한 의료정보 제공에 대하여 별도의 규정을 두고 있는 것은 우리나라는 물론 미국, 말레이시아 등 다른 국가들에서는 발견하기 어려운 것으로 주요 쟁점을 중심으로 내용을 분석해 보기로 한다.

##### 가) 의료정보서비스의 유형 및 허가

이 규정의 적용 대상이 되는 것은 인터넷을 이용해 의료위생 포털 사이트를 개설하거나 인터넷 사용자에게 의료위생 정보를 제공하는 것이다. 여기서 의료위생이라는 것은 의료나 질병의 예방, 보건, 건강 회복, 건강 교육 등의 정보를 포함하는 것이다. 이러한 의료나 보건 정보 서비스는 영리를 목적으로 유료로 제공되는 것과 비영리 서비스로 나뉘는데 영리, 비영리를 불문하고 이러한

94) 전문은 부록을 참조할 것.

사이트를 운영하기 위하여 베이징 시 통신관리국에 신청하여 필요한 절차를 거치기 전에 시 위생국의 허가를 받아야 한다.

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

#### 나) 의료정보의 품질에 대한 요건

인터넷을 통해 제공되는 의료와 건강 관련 정보는 반드시 진실하고 과학적이고 정확한 것이어야 한다. 뿐만 아니라 그러한 정보의 출처도 밝혀야 한다. 전염병이나 중대한 위생 관련 사건, 위생 정책 등을 보도하거나 전할 경우에는 관련 법률 등의 규정에 부합하도록 해야 하며 그렇지 않을 경우 법적 책임을 지도록 되어 있다.

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

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

## 다) 진단·치료행위의 금지

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

이러한 금지 요건 등을 어기고 사이트를 운영할 경우에는 일단 자진해서 규정에 맞게 고치는 것을 유도하는 한편 상황이 중대한 경우에는 베이징 시 위생국에서 시 통신관리국에 건의하여 사이트를 폐쇄하도록 규정하고 있다.

2) 기타 원격의료<sup>95)</sup> 관련 일반 규정

중국은 1995년부터 위성정보망 구축을 시작하여 십여 개의 성과 시에 인공위성을 이용한 통신망을 구축하였다. 이러한 위성정보망을 이용하여 원격의료를 통한 회진을 시작하였는데 1995년 가을에 상하이 의과대학에서는 5개의 부속병원과 공동으로 원격의료센터(遠程醫療中心)를 세우고 관련 병원들과 48개의 회진실을 세웠다.<sup>96)</sup> 이처럼 원격의료를 통한 회진이 늘어나면서 중국 위생부는 1998년경 “원격의료 회진 관리 강화를 위한 통지”를 반포했고 베이징 시 위생국에서는 “원격의료 회진 관리 강화를 위한 규정”을 제정하였다. 이들 규정에서는 정보통신망을 이용해 원격의료를 실시해 진단을 내리거나 치료를 하는 것을 의료 행위로 보고 의료기술허가증(醫療機構執業許可證)을 취득하고 설립 허가를 받은 의료기관들만이 이를 행할 수 있도록 되어 있다.<sup>97)</sup>

95) 중국에서는 원격의료를 ‘遠程醫療’라고 부른다.

96) 회진은 ‘回診’이 아니라 ‘會診’임을 유의할 것.

97) 베이징 시 인터넷 의료정보 서비스 관리방법 제11조 참조.

## 라. 일본

### 1) 원격의료의 개념과 특징

일본의 의사법<sup>98)</sup>은 제17조에서 의사가 아니면 의료업을 할 수 없다고 규정하고 있고 제20조는 의사가 스스로 진찰하지 않고 치료를 하거나 진단서 또는 처방전을 교부할 수 없다고 규정하고 있다. 이러한 내용은 치과의사법에서도 동일하다. 그러나 의사법이나 치과의사법은 어디에서도 원격의료에 대하여 별도의 규정을 두고 있지 않으며 의사나 치과의사가 치료나 진단서 또는 처방전을 교부하기 위하여 필요한 진찰의 방법에 대해서도 별도의 규정이 없다. 또한 우리나라 의료법에서와 같이 의료행위는 의료기관 내에서만 행하여야 한다는 규정도 없다. 따라서 의사 또는 치과의사 면허를 갖고 있다면 일응 적절한 진찰 과정을 거치기만 한다면 원격의료를 할 수 있다는 것으로 해석할 수 있다.

그러나 일본 후생성은 1997년 12월 24일 지방자치단체장들에게 보낸 원격의료에 관한 통지에서 의사법 및 치과의사법에서 정하고 있는 진료는 비록 구체적인 명문 규정이 있는 것은 아니지만 의사와 환자 사이에 직접 정보통신기기를 이용하여 원격의료를 행하는 것은 문제가 있다고 지적하였다.<sup>99)</sup> 원격의료 가운데 의료기관과 의사 또는 치과의사 상호간에 행해지는 것은 실제 의료행위는 의사와 환자가 대면한 상태에서 이뤄지기 때문에 문제가 생길 여지가 없지만 직접 자택에 있는 환자 등에 대해서 이뤄지는 원격의료는 의사법 제20조와 관련해 문제가 된다는 것이다.

이 문제에 대한 후생성의 입장은 기본적으로 진료는 의사 또는 치과의사와 환자가 직접 대면해서 행해지는 것이어야 하며 원격의료는 어디까지나 직접적인 대면 진료를 보완하는 수준에서 이뤄져야 한다는 것이다. 물론 의사법 제20조가 요구하는 ‘직접 진찰’ 등은 문진이나 시진, 촉진, 청진을 비롯해 구체적으

98) 医師法, 2002년 2월 8일 법률 제1호로 개정.

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

로 그 수단을 제한하고 있지는 않지만 적어도 현대 의학에서 볼 때 질병에 대해서 적절한 진단을 내릴 수 있는 정도가 되어야 한다고 할 것이다. 따라서 후생성은 직접적인 대면 진료에 의한 경우와 동등하지는 않다고 하더라도 이를 대체할 수 있을 정도로 환자에 대한 정보를 얻을 수 있다면 이러한 원격의료를 행하는 것이 의사법 제20조에 저촉되는 것은 아니라고 보고 있다.

## 2) 후생성의 원격의료 유의사항

후생성은 원격의료의 실시와 관련하여 다음과 같은 구체적인 유의사항도 제시하고 있다. 먼저 초진이나 급성 질환에 대해서는 원칙적으로 직접적인 대면 진료를 실시해야 한다는 것이다. 원격의료는 따라서 최근까지 상당 기간에 걸쳐 진료해 온 만성 질환자나 안정적인 상태에 있는 환자에 대해 실시해야 한다. 낙도나 벽지의 환자와 같이 직접적인 대면 진료가 곤란한 경우에도 원격의료를 행할 수 있으며 환자가 요청할 경우에는 대면 진료와 적절히 조합하여 실시하도록 노력해야 한다.

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

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

이러한 지시나 주의를 따르지 않은 사람에게 있음을 사전에 설명하여야 한다.

### 3) 건강보험상의 비용 인정 문제

일본에서 의료에 소요되는 비용 산정 방법은 건강보험법 규정에 따라 후생성 고시로 정하게 되어 있는데 일본에서는 이미 1994년부터 재진의 경우에는 전화등을 이용하는 것이 인정되고 있었다.<sup>100)</sup> 다만 전화등을 이용한 재진의 경우 질병 상태의 변화에 따라 치료를 위해 의학적인 소견이 요구되는 상황에서 적절한 지시를 했을 경우에만 산정하도록 되어 있다. 따라서 동일인에 대하여 초진이나 재진의 부수적인 일련의 행위로 볼 수 있는 경우에는 별도의 재진료를 인정하지 않는 것이다.

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

## 5. 원격의료 관련 법제 개선 방안

이상의 논의과정에서 국내외의 원격의료의 보급 현황과 주요 쟁점들, 그리고 외국의 관련 법제상의 특징 등을 살펴보았다. 본 장에서의 연구는 현행 원격의료 관련 국내 법체계상의 문제점에 대하여 적절한 개선 의견을 제시하는 것을 목적으로 하고 있으므로 이 장에서는 앞에서의 논의를 바탕으로 각각의 쟁점들과 관련해 어떻게 관련 규정을 개정 또는 제정하는 것이 타당한 것인지를 살펴보기로 한다. 여기서 구체적인 법제에 대한 개정 또는 제정 의견을 제시할 쟁점들은 원격의료의 개념과 범위 문제, 원격의료의 자격 문제, 원격의료의 책임 문제, 원격의료의 시설·장비 기준의 문제, 원격의료의 관할권 및 준

100) 1994년 3월, 후생성 고시 제54호.

거법 문제, 원격의료에 따른 환자의 정보 보호 문제이다.

#### 가. 원격의료의 개념과 범위의 확대

현행 의료법의 원격의료 규정이 원격의료의 범위를 단순히 ‘의료지식이나 기술의 지원’으로 국한하고 있는 것의 문제점을 앞에서 살펴보았다. 말레이시아나 미국 등의 원격의료 관련 규정에 비추어 보아도 원격의료의 범위를 이렇게 제한적으로 인정하고 있는 것은 실제로 이루어지고 있는 원격의료 현실과도 부합하지 않는 것으로 원격의료의 발전을 촉진하는 것은 고사하고 오히려 원격医료를 부당하게 위축시킬 우려가 크다고 하겠다.

따라서 원격의료의 범위는 기술적으로 폭넓게 규정하여 다양한 원격의료 기술의 도입 가능성을 열어두는 것이 필요할 것으로 판단된다. 원격의료의 개념을 확대함에 있어서는 의사 등이 원격지에 있는 의사 등에 대하여 행하는 원격의료와 직접 원격지에 있는 환자를 상대로 행하는 원격의료로 구분하여 생각해 볼 수 있을 것이다. 즉, 원격医료를 원격지에 있는 의료인과 현지의 의료인 사이의 의학적 지식이나 기술의 지원행위, 그리고 직접 원격지에 있는 의료인과 환자 사이의 의료행위로 구분하는 것이다.

다만 원격医료를 행하는 자격은 현행과 같이 의료인 가운데서 의사·치과의사·한의사로 제한하는 것이 타당해 보인다. 다만 이러한 의사 등은 자신이 원격의료 행위를 함에 있어서 간호사 등의 조력을 받을 수 있으며 이러한 것은 일반적인 의료행위에서와 마찬가지로 보면 될 것이다. 이러한 점을 고려해 원격의료에 대한 정의와 범위를 다음과 같이 별도의 조항으로 독립시키는 것이 바람직해 보인다.

&lt;표 3&gt; 원격의료의 개념 및 범위 규정안

현행 규정	개정 또는 신설 규정안
제30조의2 (원격의료) ① 의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사 또는 한의사에 한한다)은 제30조 제1항 본문의 규정에 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 원격의료(이하 “원격의료”라 한다)를 행할 수 있다.	제30조의2 (원격의료의 범위 등) ① 의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사 또는 한의사에 한한다)은 제30조 제1항 본문의 규정에 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지에 있는 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원할 수 있다. ② 의료인(위와 같음)은 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지에 있는 환자에 대하여 진단을 내리고 처방 등 필요한 의료행위를 할 수 있다.

#### 나. 원격의료의 자격 및 외국 의사의 원격의료

현행 의료법의 원격의료 규정에는 원격医료를 위하여 별도의 자격을 요구하는 규정을 두지 않고 있으며 원격의료의 속성상 자주 나타날 수밖에 없는 외국 의사의 원격의료 문제에 대해서도 아무런 규정을 두지 않고 있다. 국내에서 정식으로 자격을 취득하고 의료업에 종사하고 있는 의사 등에 대하여 원격医료를 위한 별도의 규정을 요구하지 않는 것은 하나의 정책적인 태도로 이해할 수 있다. 말레이시아의 경우와 같이 국내에서 정식으로 의료업에 종사하고 있는 의사 등에 대하여 원격医료를 위한 별도의 면허나 자격을 갖출 것을 요구하는 것이 꼭 타당한 것인지는 검토해 볼 필요가 있다.

그런데 원격의료의 경우 기본적인 속성에 있어서 일반적인 의료에 대한 지식과는 별도로 정보통신 기술에 대한 최소한의 이해를 필요로 한다는 것을 주목할 필요가 있겠다. 따라서 전문적으로 원격医료를 행하고자 하는 경우에는 보건복지부나 의사협회 등에서 이에 필요한 일정한 교육과정을 거치게 하는 등의 방법으로 적절한 수준의 지식을 갖출 것을 요구하고 그러한 과정을 이수

한 의료인에 대하여 원격의료 자격을 추가로 부여하는 것을 검토해볼 수 있을 것이다. 특히 빠른 속도로 발전해 가는 정보통신기술의 특성을 고려하여 이러한 자격에 특정한 시한을 정하여 추가적인 교육을 통한 자격의 갱신을 제도화하는 것도 생각해볼 수 있겠다. 다만 응급 상황이나 극히 예외적으로 1회적인 원격의료에 동참할 경우에는 이러한 자격 요건을 면제해 줄 수 있을 것이다. 그러나 앞에서 제안한 원격의료의 두 가지 유형 가운데서 의사 등에 대한 지원에 대하여는 어디까지나 직접 환자를 진료하는 의사 등의 책임과 판단 하에 의료행위가 이뤄지는 것이며 원격의료는 의료인과 의료인 사이에서 존재하는 것이므로 이에 대해서는 별도의 자격을 요구할 필요가 있을지 의문이다.

다음으로 현행 규정이 현실적으로 이미 존재하고 있는 외국에 있는 의료인에 의한 원격의료에 대하여 침묵하는 것은 문제라고 지적하지 않을 수 없다. 외국인의 경우 매우 특수한 경우에 한하여 국내에서의 의료행위가 가능한데 원격의료의 경우 응급 상황이나 극히 예외적으로 1회적인 원격의료에 참여하는 것이 아닌 한 국내에서의 의료인 자격에 준하는 면허를 소지하고 의료기관 개설 등 국내에서 의료행위를 하기 위해 필요한 절차를 완료할 것을 요구하는 것이 타당할 것이다. 원격의료라 하여 일반적인 의료행위에 비해 완화된 기준을 적용하여야 할 하등의 이유가 없다는 점에서 국내에서 의료행위를 하기 위한 모든 전제 조건을 충족할 것을 요구하는 것이 옳다고 보여진다.

다만 직접 국내에 있는 환자를 대상으로 원격医료를 행하는 것이 아니라 국내 의료인에 대하여 의학적 지식이나 기술을 자문해 주는 경우에도 국내에서의 의료인 자격을 요구할 것이냐는 문제가 발생한다. 이를 아무런 제한 없이 허용해 주는 것은 정책적으로 고려할 부분이 있을 것이나 연구자의 판단으로는 이는 어디까지나 최종적으로 환자를 진료하는 의사 등의 의학적 판단에 종속되는 것이므로 별도로 국내에서의 면허를 요구하는 것은 지나치다고 보여진다. 원격의료에 필요한 자격 등에 대해서는 현행 의료법에 제30조의3을 독립 조항으로 신설하여 규정하는 것이 바람직해 보인다.

&lt;표 4&gt; 원격의료의 자격 및 면허 규정안

현행 법률	개정 또는 신설 법률안
<신설>	제30조의3 (원격의료의 자격) ① 의료인이 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지에 있는 환자에 대하여 진단을 내리고 처방 등 필요한 의료행위를 하기 위해서는 별도로 보건복지부 장관이 정하는 소정의 교육과정을 이수하고 자격을 취득하여야 한다. ② 외국에서 면허를 취득한 의사 등의 경우 국내에서 환자에게 직접 원격医료를 행하기 위해서는 먼저 의료법이 정한 절차에 따라 국내에서 의료행위를 하기 위한 자격을 취득하고 의료기관의 개설 등 필요한 절차를 완료한 뒤 제1항에서 규정한 자격을 취득하여야 한다.

#### 다. 원격의료의 책임 규정

원격의료의 책임에 대하여 현행 법률은 원격의료에 관한 조항의 4개의 항 가운데 두 개를 할애하여 비중 있게 규정하고 있다. 원격의료에 있어서 직접적인 대면진료와 동일한 책임을 진다는 규정은 원격의료라고 하여 특별히 책임을 경감할 필요가 없다는 점에서 불필요한 규정이기기는 하지만 특별히 그대로 둔다고 하여 문제가 될 것은 아니라고 하겠다. 다만 이러한 환자에 대한 책임 규정이 원격의료에 참여한 의료인들 사이의 책임에까지 영향을 미치는 것이 아니라는 점은 분명히 할 필요가 있을 것이다.

원격의료의 개념을 앞에서 살펴본 두 가지 유형으로 나누어 볼 경우 환자에 대한 기본적인 책임은 당연히 환자에 대하여 직접 의료행위를 한 의료인이 부담하여야 할 것이다. 그러나 현지에 있는 의료인에 대하여 원격医료를 하는 경우에는 두 의료인 사이에 책임의 부담 문제가 발생할 것이다. 이는 위에서 설명한 것과 마찬가지로 이러한 환자에 대한 책임문제와는 별도로 원격의료 참여자들 사이에 책임 문제가 있음을 명문화하는 것을 검토할 필요가 있겠다.

마지막으로 원격의료의 책임 문제에서 고려할 부분은 원격의료에 필요한 정

보통신 장비나 컴퓨터 등에서 문제가 발생할 경우를 상정할 수 있으므로 이러한 장비나 시설에 대한 관리 책임을 누구에게 부담시킬 것인가를 생각해 볼 수 있다. 이 문제는 뒤에서 살펴볼 원격의료의 시설이나 장비에 대한 문제와 관련이 되는 것인데 일응 원격의료를 행하려는 의지를 갖추고 이에 필요한 자격 등을 갖추는 측에서 관련된 장비나 시설을 설치, 운영하여야 할 것이며 그것의 안전성 등을 담보할 책임을 지는 것이 타당하다고 하겠다. 물론 천재지변과 같이 사전에 대비가 불가능한 경우는 예외로 해야 할 것이며 이에는 일반적인 민법상의 책임 규정이 준용되는데 큰 문제가 없을 것이다. 다만 이러한 시설이나 장비에 대한 책임 문제를 일반적인 원격의료의 책임 규정과 함께 둘 것인지, 아니면 장비나 시설에 대한 규정에 둘 것인지는 정책적으로 판단할 것이나 여기서는 장비나 시설에 대한 규정에 함께 두기로 한다. 이상의 논의를 바탕으로 조문을 구성해 본다면 다음과 같은 방안을 제시할 수 있겠다. 이 또한 의료법에 독립된 조항으로 만들 것을 제안해 본다.

<표 5> 원격의료의 책임 관련 규정안

현행 규정	개정 또는 신설 규정안
제30조의2 (원격의료) ③ 원격의료를 시행하는 자(이하 “원격지의사”라 한다)는 환자에 대하여 직접 대면하여 진료하는 경우와 동일한 책임을 진다. ④ 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과 의사 또는 한의사(이하 “현지의사”라 한다)인 경우에는 당해 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 한 환자에 대한 책임은 제3항의 규정에 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.	제30조의4 (원격의료의 책임) ① 환자에 대하여 직접 원격의료를 시행하는 자는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 동일한 책임을 진다. ② 원격지의사의 지원을 받아 환자에 대하여 의료행위를 한 경우에도 원격지의사의 고의 또는 과실을 이유로 환자에 대한 책임의 감면을 주장할 수 없다. ③ 제2항의 환자에 대한 책임규정은 원격지의사와 현지의사 사이의 책임 문제에 영향을 미치지 아니한다.

## 라. 원격의료의 시설·장비에 대한 규정

### 1) 의료법 관련 규정

현행 의료법은 원격医료를 행하는데 필요한 시설과 장비를 원격医료를 행하는 자는 물론이고 이를 받고자 하는 자도 갖추어 것을 명시하고 있다. 기본적으로 일정한 장비와 시설을 갖추지 않고는 원격医료가 성립할 수 없다는 점에서 당연한 규정이라고 하겠다. 환자의 경우도 의료기관에 가서 의료서비스를 제공받는 것과는 달리 일정한 장비를 갖추지 않고서는 원격医료에 참여할 수 없다는 점에서 필요한 장비의 구비는 불가피하다고 할 것이다. 다만 이러한 시설이나 장비에 대한 최소한의 관리 책임 등에 대하여는 의료법이 규정하고 있어야 하며 의료인이 정보통신 기술에 대한 지식을 필요로 하는 의료장비와 시설에 대한 관리를 하는 데는 한계가 있을 것이므로 이에 대해서는 일정한 지식을 갖춘 전문 인력에게 이를 위탁할 수 있도록 하는 것을 검토해 볼 수 있을 것이다. 이 규정은 기술적인 부분을 포함하는 것으로 역시 독립 조항으로 만드는 것을 제안한다.

<표 6> 원격의료의 시설·장비에 대한 규정안(법률)

현행 규정	개정 또는 신설 규정안
제30조의2 ② 원격医료를 행하거나 이를 받고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설 및 장비를 갖추어야 한다.	제30조의5 (원격의료의 시설 및 장비) ① 원격医료를 행하거나 이를 받고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설 및 장비를 갖추어야 한다. ② 의료인은 원격의료의 안전성을 확보하기 위하여 필요한 최소한의 시설 및 장비가 확보되지 아니한 상태에서 원격医료를 행하여서는 아니되며 원격医료를 행함에 있어서 이러한 시설이나 장비의 상태 등을 점검하고 원격医료를 받는 환자에게 필요한 시설이나 장비에 대하여 적절한 조언을 행하여야 한다. 이러한 원격의료 시설이나 장비의 관리에 대하여는 따로 전문적인 지식을 갖춘 보조 인력에게 위탁할 수 있다.

## 2) 의료법 시행규칙개정령안

다음으로 살펴볼 것은 현재 법제처의 심의를 받고 있는 의료법시행규칙개정령안의 시설이나 장비에 대한 규정이다. 이 시행규칙안이 요구하고 있는 것은 “원격의료에 기본적으로 필요한 데이터 단말장치, 서버, 정보통신망 등”을 갖추어야 한다는 것인데 앞에서 지적하였다시피 여기서 말하는 서버가 정확하게 무엇인지, 그리고 그것이 왜 필요한 것인지가 불명확하다. 이에 덧붙여서 이러한 장비나 시설을 갖추어야 할 필요성과 함께 최소한의 품질을 유지하여야 한다는 측면을 함께 규정에 포함시키는 것이 바람직할 것이다. 또한 원격의료를 함께 있어서 전문 과목별로 필요한 시설이나 장비에 대해서는 이 시행규칙 외에 별도로 기준을 정할 것이 아니라 규정 내에 별표로 이를 규정하는 것이 타당해 보인다.

&lt;표 7&gt; 원격의료의 시설·장비에 대한 규정안(시행규칙)

의료법시행규칙개정령안	개정 또는 신설 규정안
제31조의2 (원격의료시 갖추어야 할 시설 및 장비) ① 법 제30조의2 제2항의 규정에 의하여 원격의료를 행하거나 이를 받고자 하는 자는 <u>원격의료에 기본적으로 필요한 데이터 단말장치, 서버, 정보통신망 등을 갖추어야 한다.</u> ② 제1항의 기본적인 시설과 장비 외에 전문과목별로 필요한 시설이나 장비는 <u>보건복지부 장관이 정할 수 있다.</u>	제31조의2 (원격의료시 갖추어야 할 시설 및 장비) ① 법 제30조의2 제2항의 규정에 의하여 원격의료를 행하거나 이를 받고자 하는 자는 <u>데이터 단말장치, 정보통신망 등 원격의료의 안전성과 품질을 담보하는데 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다.</u> ② 제1항의 기본적인 시설과 장비 외에 전문과목별로 필요한 시설이나 장비는 <u>별표로 정할 수 있다.</u>

#### 마. 원격의료의 건강보험 적용 문제

원격의료에 대하여 건강보험을 적용할 것인지 여부는 국민 건강의 증진이라는 측면과 함께 현실적인 보험 재정의 문제를 함께 고려해야 할 사안이다. 공공 사회보장 제도의 하나인 건강보험은 재정적인 여건을 고려하여 국민 건강의 최소한도를 보장해 주는 것임을 유의할 필요가 있다. 따라서 보다 양질의 의료서비스를 받기 위하여 원격医료를 이용하는 것까지 건강보험 재정에서 부담하는 것은 문제가 있다.

이러한 문제를 고려할 때 원격医료를 통하지 않으면 최신 의료서비스를 이용하기 어려운 농촌이나 산간, 도서지역 등의 경우에는 이러한 원격医료를 이용하는 것에 대하여 폭넓게 건강보험을 적용하되 도시 지역 등에 대하여는 단계적으로 건강보험의 적용 범위를 확대해 나가는 것을 고려해 볼 수 있을 것이다. 특히 국내에서는 진료가 어려운 질병 등의 경우 보건복지부나 건강보험공단 등 관계 당국에서 적절하다고 판단할 경우에는 외국의 의료기관 등으로부터 원격의료서비스를 제공받는 것에 대해 건강보험을 적용할 수 있도록 하는 것이 타당할 것이다. 또한 응급 상황에서 원격医료가 가능할 경우에는 예외적으로 건강보험을 기본적으로 인정하는 것이 적절해 보인다.

원격의료의 건강보험 적용 문제는 단순히 현재의 보험 재정의 운영 면에서만 아니라 국민에 대한 의료서비스의 품질, 나아가 국민의 생활의 질에 관련 되는 것으로 장기적인 정책적 고려가 필요한 부분이라 하겠다. 여기에는 물론 이러한 원격医료가 활성화될 경우 전체적인 의료 비용이 줄어들 수도 있다는 점도 고려되어야 할 것이다. 건강보험 인정 여부와 관련하여 특히 문제가 되는 것은 의료인과 의료인 사이의 원격의료인데 이러한 원격자문에 해당하는 것을 보험재정으로 인정해 주는 것은 특수한 경우를 제외하고는 당장은 수용하기 어려울 것으로 보인다. 이 부분은 무엇보다도 현재도 의료 현장에서 일어나고 있는 협진 등과 같은 의료 분업의 맥락에서 논의되는 것이 바람직하며 원격의

료의 경우에만 따로 이를 인정하는 것은 형평에도 맞지 않는다고 할 것이다.

이러한 건강보험 적용 여부에 대한 사항은 현재 국민건강보험법에서 규정하고 있는 바 동 법 제39조의 요양급여 대상에 이에 관한 내용을 삽입하되 구체적인 건강보험 적용 대상에 대해서는 일일이 법률에 규정하는 것은 맞지 않고 보건복지부장관이 따로 정하도록 하는 것이 타당할 것이다.

<표 8> 원격의료의 건강보험 적용 관련 규정안

국민건강보험법 현행 규정	개정 또는 신설 규정안
<p>제39조 (요양급여) ①가입자 및 피부양자의 질병·부상·출산 등에 대하여 다음 각 호의 요양급여를 실시한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 진찰·검사</li> <li>2. 약제·치료재료의 지급</li> <li>3. 처치·수술 기타의 치료</li> <li>4. 예방·재활</li> <li>5. 입원</li> <li>6. 간호</li> <li>7. 이송</li> </ol> <p>② 제1항의 규정에 의한 요양급여(이하 "요양급여"라 한다)의 방법·절차·범위·상한등 요양급여의 기준은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 제2항의 규정에 의하여 요양급여의 기준을 정함에 있어 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 질환 기타 보건복지부령이 정하는 사항은 요양급여의 대상에서 제외할 수 있다.</p>	<p>제39조 (요양급여) ① 좌동</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>② 좌동</li> <li>③ <u>원격의료는 아래 각 호에 해당하는 경우 건강보험의 진료비 지급 대상으로 인정할 수 있다. 단, 건강보험을 적용할 구체적인 대상과 범위는 아래 각 호의 범위 내에서 보건복지부령으로 정한다.</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>농촌, 도서지역 등 일반적인 의료서비스의 이용이 어려운 지역</u></li> <li>2. <u>기타 보건복지부 장관이 인정하는 경우</u></li> </ol> </li> <li>④ 보건복지부장관은 제2항의 규정에 의하여 요양급여의 기준을 정함에 있어 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 질환 기타 보건복지부령이 정하는 사항은 요양급여의 대상에서 제외할 수 있다.</li> </ol>

#### 바. 원격의료의 관할권 및 준거법 문제

원격의료의 관할권과 관련하여서는 기본적으로 원격의료이 일어난 장소를 어디로 볼 것인지를 정하는 것이 중요하다. 원칙적으로는 원격의료의 제공자와 환자 모두의 소재지에 대하여 관할권을 인정할 수가 있겠지만 정책적으로 볼 때 환자의 소재지를 기준으로 원격의료 관련 관할권과 준거법을 인정하는 것이 타당할 것이다. 의료 분쟁의 경우 통상 환자 쪽이 의료행위의 결과에 대하여 법률에 의지하려 할 경우가 많다고 할 것이고 외국과의 원격의료이 쟁점이 될 경우에는 특히 국내에 있는 환자에 대하여 국내법 절차를 거쳐 원격医료를 제공하는 경우 국내의 관할권을 인정하는 것으로 보는 것이 타당하기 때문이다. 이러한 태도는 미국 모델법초안 등에서도 발견되는 것이다. 이 부분은 원격의료의 개념과 범위를 규정하는 조항에 포함시키는 것이 좋으며 앞에서 독립 조항으로 정비할 것을 제안한 의료법 제30조의2에 삽입하는 것이 타당해 보인다.

#### <표 9> 원격의료와 관할권 및 준거법 규정안

현행 규정	개정 또는 신설 규정안
<신설>	제30조의2 (원격의료의 범위 등) ③ 원격의료는 환자가 거주하고 있는 장소에서 완료된 것으로 본다.

#### 사. 원격의료와 개인정보 보호 기타 쟁점에 대한 법안

##### 1) 개인정보 보호 관련 규정

현행 법률에는 원격의료의 과정에서 취득한 환자의 개인적인 정보 등에 대하여 별도의 보호 규정을 두고 있지 않다. 다만 의료법 제19조는 의료행위 전반에 걸쳐 비밀 누설을 금지하고 제67조에서는 제19조를 위반한 경우에 대하여 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금형을 규정하고 있다.

그러나 정보통신망이용촉진및정보보호등에관한법률의 경우 제24조에서 개

인정보를 과도하게 수집하거나 수집한 정보를 당사자의 동의 없이 제3자에게 유출하는 것 등을 금지하고 제62조에서는 이를 위반할 경우에는 5년 이하의 징역과 5천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있다. 의료법상의 비밀 누설보다 정보통신망이용촉진및정보보호등에관한법률의 개인정보 누설이 더 중한 처벌을 받도록 되어 있는 것이다. 이처럼 형량의 차이가 나는 것은 무엇보다도 일반적인 의료행위에 따르는 비밀 누설의 가능성은 단순히 의료인의 직업윤리 차원에서 규정된 것이라고 볼 수 있지만 정보통신망을 이용한 경우에는 정보의 수집과 유포의 위험이 더 크기 때문이라고 할 수 있겠다.

그렇다면 원격의료와 같이 정보통신망을 이용하는 의료행위의 경우에는 개인정보의 수집과 유출의 위험을 따져볼 때 일반적인 의료법상의 비밀누설에 대한 경우보다 더 위험이 크다고 할 것이며 특히 화상을 이용한 진료 등의 경우와 같이 환자의 신체에 대한 정보 등이 적나라하게 노출될 위험이 큰 만큼 개인정보 보호 문제를 더욱 중요하게 취급할 필요가 있다. 따라서 기존의 의료법상의 비밀누설 금지 규정에 원격의료에 의한 경우를 중하게 처벌한다는 점을 명시하되 정보통신과 관련된 기타의 비밀누설 문제는 정보통신망이용촉진및정보보호등에관한법률의 규정들을 준용하도록 하는 것이 바람직해 보인다. 현행 의료법에서 가장 중한 처벌이 5년 이하의 징역과 3천만원 이하의 벌금이라는 점을 고려하면 정보통신망이용촉진및정보보호등에관한법률상의 개인정보 위반죄에 대한 처벌이 더 높고 그렇다면 현행 의료법에 처벌 조항을 직접 삽입하는 것보다는 정보통신망이용촉진및정보보호등에관한법률의 처벌 조항을 준용하도록 하는 것이 적절할 것이다.

특히 현행 의료법 제19조의 비밀누설 금지에 있어서는 이를 위반하더라도 당사자의 고소가 있어야만 처벌하는 친고죄로 설정되어 있으나 정보통신망이용촉진및정보보호등에관한법률에서는 그러한 친고죄 조항이 없다. 정보통신망을 이용한 개인정보 침해의 경우에는 당사자와의 합의가 있더라도 강력히 처벌한다는 입법자의 의지가 나타난 부분이라 하겠다. 다만 원격의료와 같이 개

인의 신상이 적나라하게 드러나는 경우 이를 친고죄로 함으로써 당사자에 대한 보상이 보다 용이하게 이뤄지도록 하는 것이 더 낫지 않느냐는 생각도 가능하다고 하겠으나 이보다는 엄격한 처벌 원칙을 두는 것이 이러한 사태를 미연에 방지하는 데 도움이 될 것으로 보인다. 또한 이런 일이 발생할 경우 비밀 보호 위반자의 고용주인 법인 등에 대해서도 벌금형을 병과하는 것도 적극 검토할 필요가 있을 것이다.

<표 10> 원격의료와 개인정보 보호에 대한 규정안

현행 규정	개정 또는 신설 규정안
<p>제19조 (비밀누설의 금지) 의료인은 이 법 또는 다른 법령에서 특히 규정된 경우를 제외하고는 그 의료·조산 또는 간호에 있어서 지득한 타인의 비밀을 누설하거나 발표하지 못한다.</p> <p>제67조 (벌칙) 제19조, 제19조의2, 제20조제1항, 제25조제3항, 제30조제4항, 제31조제1항 단서, 제46조제1항, 제48조제3항, 제51조제2항(제61조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제51조제2항(제61조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제54조제3항의 규정에 위반한 자 또는 제61조제1항의 규정에 의한 안마사의 자격인정을 받지 아니하고 영리를 목적으로 안마행위를 한 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제19조, 제20조제1항 또는 제54조제3항의 규정에 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.</p>	<p>제19조 (비밀누설의 금지) ① 의료인은 이 법 또는 다른 법령에서 특히 규정된 경우를 제외하고는 그 의료·조산 또는 간호에 있어서 지득한 타인의 비밀을 누설하거나 발표하지 못한다.</p> <p>② 원격의료에 관련된 업무에 종사하는 자는 원격의료와 관련해 지득한 각종 개인정보를 업무를 위하여서만 사용해야 하며 본인의 서면 동의 없이는 연구 목적을 포함하여 이를 제3자에게 누설하거나 발표하지 못한다. 이에 대한 처벌 규정 등은 정보통신망이용촉진및정보보호등에관한법률의 개인정보 보호 규정들을 준용한다.</p> <p>제67조 (벌칙) 제19조제1항, 제19조의2, 제20조제1항, 제25조제3항, 제30조제4항, 제31조제1항 단서, 제46조제1항, 제48조제3항, 제51조제2항(제61조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제51조제2항(제61조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제54조제3항의 규정에 위반한 자 또는 제61조제1항의 규정에 의한 안마사의 자격인정을 받지 아니하고 영리를 목적으로 안마행위를 한 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제20조제1항 또는 제54조제3항의 규정에 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.</p>

2) 원격의료 전문 의료기관에 대한 규정

앞에서 원격의료를 전문적으로 행하는 의료기관을 인정할 필요가 있다는 주장을 검토해 본 바 있다. 연구자가 제안하고 있는 원격의료 개념에 따르면 이러한 원격의료만 행하는 의료기관을 충분히 상정할 수 있고 어떤 의미에서는 이러한 의료기관의 출현을 장려할 필요도 있다고 할 것이다. 따라서 의료법 제 3조의 의료기관의 종류에 대한 규정을 개정하되 제7항 다음에 다음과 같은 제 8항을 신설하고 기존의 제8항은 제9항으로 변경하는 것을 적극 검토할 필요가 있겠다.<sup>101)</sup>

<표 11> 원격의료 전문 의료기관의 인정에 관한 규정안

현행 규정	개정 또는 신설 규정안
<신설>	제3조 (의료기관) ⑧ ‘원격의료기관’이라 함은 컴퓨터·정보통신망 등을 이용하여 원격지에 있는 환자에 대하여 의료서비스를 제공하는 곳으로 이에 대한 시설 및 자격요건과 허용되는 원격의료 행위의 범위는 대통령령으로 정한다.

3) 원격의료와 진단서 발급 관련 규정

원격의료의 경우 진단서 발급을 허용할 것이냐는 문제가 있다. 일단 원격의료를 인정할 경우 해당되는 범위 내에서는 일반적인 의료행위와 구분할 이유가 없으므로 적절한 원격의료의 결과 따라 진단서 발급을 허용하지 않을 이유가 없다. 다만 이러한 경우 진단서가 원격의료의 결과에 따라 발급되었다는 것을 명시하는 것을 검토해 볼 수 있을 것이다. 다음과 같이 의료법상의 진단서

101) 이에 대한 논의로는 손상영, 윤지용, 김혜경, pp.83-84를 참조할 것. 여기서 제안하는 원격의료 전문 의료기관에 대한 규정안은 손상영 등의 제안을 연구자가 제시하는 원격의료의 개념을 참조하여 재구성한 것이다.

규정에 원격의료를 한 의사 등에 대한 문구를 삽입하는 것이 필요하다.

<표 12> 원격의료와 진단서 발급 규정안

현행 규정	개정 또는 신설 규정안
제18조 (진단서등) ① 의료업에 종사하고 자신이 진찰 또는 검안한 의사·치과의사 또는 한의사가 아니면 진단서·검안서·증명서 또는 처방전[의사 또는 치과의사가 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자문서의 형태로 작성한 처방전(이하 "전자처방전"이라 한다)을 포함한다]을 작성하여 환자에게 교부하거나 발송(전자처방전에 한한다)하지 못한다. 다만, 진료중이던 환자가 최종 진료시부터 48시간 이내에 사망한 경우에는 다시 진료하지 아니하더라도 진단서 또는 증명서를 교부할 수 있으며, 환자를 직접 진찰 또는 검안한 의사·치과의사 또는 한의사가 부득이한 사유로 진단서·검안서 또는 증명서를 교부할 수 없을 때에는 같은 의료기관에 종사하는 다른 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료기록부등에 의하여 이를 교부할 수 있다.	제18조 (진단서등) ① 의료업에 종사하고 자신이 진찰 또는 검안[원격의료에 의한 것을 포함한다]한 의사·치과의사 또는 한의사가 아니면 진단서·검안서·증명서 또는 처방전[의사 또는 치과의사가 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자문서의 형태로 작성한 처방전(이하 "전자처방전"이라 한다)을 포함한다]을 작성하여 환자에게 교부하거나 발송(전자처방전에 한한다)하지 못한다. 다만, 진료중이던 환자가 최종 진료시부터 48시간 이내에 사망한 경우에는 다시 진료하지 아니하더라도 진단서 또는 증명서를 교부할 수 있으며, 환자를 직접 진찰 또는 검안[원격의료에 의한 것을 포함한다]한 의사·치과의사 또는 한의사가 부득이한 사유로 진단서·검안서 또는 증명서를 교부할 수 없을 때에는 같은 의료기관에 종사하는 다른 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료기록부등에 의하여 이를 교부할 수 있다.

## 6. 결론

우리의 현행 의료법령상의 원격의료 관련 조항은 지나치게 단순하게 규정되어 있고 반대로 그러한 단순성에 비해서는 너무 내용을 구체적으로 특정하고

있다. 그 결과 현행 원격의료 규정은 원격의료와 같은 지식정보 분야를 육성하겠다는 당초의 취지와는 달리 오히려 이미 행해지고 있는 원격의료 현실조차 제대로 반영하지 못하는 상태를 초래한 것이다. 이미 국립 병원인 서울대병원을 비롯해 많은 의료기관들이 원격의료를 도입하고 있고 외국의 의료기관도 이에 참여하고 있는 것이 현실이다. 그런데도 원격의료의 개념을 ‘의료지식 및 기술의 지원’으로 한정함으로써 다양한 원격의료 현실을 법 체계 바깥에 방치하는 것은 원격의료의 육성은 물론 이 서비스의 소비자에 대한 보호 측면에서도 바람직하지 않다고 하겠다.

또한 개정된 법률 조항이 발효된 지 벌써 수개월이 지났음에도 불구하고 이를 시행하는데 필수적인 원격의료의 시설과 장비에 대한 시행규칙 제정 작업이 마무리되지 못하고 있는 것도 문제라 할 것이다. 입법예고되었던 내용으로 보건대 그 내용이 그렇게 많은 쟁점을 갖고 있는 것은 아니며 이는 이 문제에 대한 안이한 대처라는 지적을 면하기 어려울 것이다.

본 장에서의 논의는 원격의료와 관련된 제반 법률적 문제점을 파악하는 것은 물론 이에 대한 구체적인 해법에 대한 제안까지 포괄하고 있다. 그러한 해법에 대한 제안이 외국의 입법례와 현재의 원격의료 현실을 반영하고 있는 것임은 물론이다. 앞으로 원격의료 관련 법제를 정비함에 있어서 핵심적인 것은 현재의 다양한 원격의료 현실을 전반적으로 정리하고 질서를 잡아주는 것이다. 이러한 점에서 본 연구에서는 원격의료의 개념을 확대하고 그에 관련되어 제기되는 여러 문제에 대해 구체적인 명문의 조문을 둘 것을 제안하였다.

여기서 제안한 상당수의 규정은 물론 법 개정이나 제정을 통하지 않고 기존의 법률에 대한 해석론적인 접근을 통해서도 해결이 가능한 부분이다. 하지만 여러 이해가 충돌하고 있고 기술적으로도 다양한 해석이 가능한 문제를 해석론적으로만 해결하는 것은 바람직하지 않다고 보여진다. 물론 원격의료의 현재도 쉽 없이 발전해가고 있다는 점을 고려하여 선불리 현재의 상태를 기준으로 한 제도를 무리해서 도입할 경우에는 오히려 원격의료의 발전을 가로막을

수도 있다. 현재의 법제가 보여주고 있는 문제점도 바로 이것이라 하겠다. 미국이 연방 차원에서 다양한 원격의료의 보급을 위한 법제를 도입하고 있으면서도 원격의료의 개념이나 규제 등에 대해서는 일부 주에서 주법을 통해 규정하고 있다는 점을 참고할 필요가 있을 것이다. 일본과 같이 기존의 의료관련 법은 그대로 두고 관련 부처의 행정지도를 통해 이 문제에 조심스럽게 접근하고 있는 것도 참고하는 것이 좋을 것이다. 따라서 기왕에 원격의료에 대한 법제를 연구하는 마당에 관련된 제반 문제를 종합적으로 검토한 뒤 관련 법제 전반을 고치는 것이 제일 바람직할 것으로 판단된다.

다만 모든 문제를 한꺼번에 해결하기 어렵다고 판단될 경우에는 장기적으로 우선 순위를 정하여 순차적으로 문제를 해결하는 것도 가능할 것이다. 중요한 것은 이처럼 사회적으로 큰 영향을 미치는 제도를 도입함에 있어서 그에 대한 제반 현실적, 법률적 쟁점들이 검토되는 것은 물론 그에 대한 장기적인 청사진이 제시되고 이에 따라 관련 법제의 정비 등이 행해지는 것이다. 아쉽게도 현재의 원격의료 제도의 도입 과정에 대한 입법자료 등에는 그러한 로드맵이 들어있지 않다. 지금 원격의료 문제를 검토함에 있어서는 다시 이런 우를 범하지 말아야 할 것이다.

## 제 3 장 의료소프트웨어 산업의 활성화 방안

### 제 1 절 PACS에 대한 법규범과 행정규제의 문제점

#### 1. 개관

의료영상저장 및 전송시스템(PACS)을 둘러싼 식품의약품안전청(이하 ‘식약청’이라 한다)과 전문 업체간 법정 공방이 또 다시 재연될 전망이다. 지난 10월 28일 마로테크, 인피니트테크놀로지, 네오비트, 레이팩스, 메디컬스탠다드, 인포메드 등 6개 PACS 전문업체들은 지난달 식약청의 변경 처분을 수용하지 않기로 하고 변경처분 취소를 청구하는 행정소송을 제기하였다.

이 사건의 발단은 식약청이 지난 4월 21일 네오비트, 레이팩스, 메디컬스탠다드에 대하여는 각 의료용구 전제조업무정지 6월과 마로테크, 인피니트테크놀로지, 인포메드에 대하여 각 과징금 5,000만원의 처분을 하면서 시작되었다. 이 처분에 대하여 PACS 전문 업체들이 제기한 행정소송에서 서울행정법원 제 11부는 식약청이 레이팩스, 네오비트, 메디컬스탠다드 등 3개 업체에게 내린 의료용구 전제조업무정지 6개월 처분을 취소토록 판결했으며, 또 인피니트, 마로테크, 인포메드 등 3개 업체에 부과한 5,000만원의 과징금 처분도 취소토록 하고, 식약청에 소송비용 부담 판결을 내렸다. 법원은 이번 판결에서 6개 PACS 전문업체에 대한 식약청의 행정처분이 재량일탈 또는 남용이라는 업체들의 주장을 받아들였다.<sup>102)</sup>

---

102) 서울행정법원 2003.9.17. 선고 2003구합13175 판결: 그러나 업체들이 제기한 PACS는 단지 소프트웨어로 업체들이 의료용구 제조자에 해당하지 않기 때문에 행정처분의 기준도 달라져야 한다는 주장에 대해서는 인정하지 않았으며, 각 PACS 업체

행정법원의 판결 이후에 식약청은 지난 10월 10일 당초 6개월 제조업무정지 처분을 내렸던 네오비트, 레이팩스, 메디컬스탠다드 등 3개 업체에 대해서는 3개월의 제조업무정지, 인피니트테크놀로지, 마로테크, 인포메드 등 5000만원 과징금 처분을 받았던 3개 업체에 대해서는 2500만원의 과징금 처분을 내리는 등 6개 업체에 대한 기존 행정처분을 절반으로 줄인 변경처분을 내린 바 있다.

그러나 이들 6개 업체는 대표자 및 실무자 모임을 갖고 식약청의 처분을 받아들일 경우 기존의 잘못된 PACS 제조 및 판매 허가규정을 업체 스스로 인정하는 꼴이 된다면 이를 받아들이지 않기로 의견을 모았으며, 다시 한번 처분의 취소를 구하는 행정소송을 제기하였다. PACS 전문 업체 관계자들은 “기존의 PACS 제조 및 판매 관련 규정을 그대로 놓아둔 채 변경처분을 받아들인다면 PACS를 둘러싼 무허가 의료 용구 논란은 앞으로도 계속될 것”이라며 “현실과 동떨어진 PACS 관련 규정을 개선하는 게 급선무”라고 주장했다. 이에 대해 지난 9월 서울행정법원의 판결 이후 6개 PACS업체에 대한 기존의 행정처분을 절반으로 줄인 변경처분을 부과하는 등 나름대로 성의를 보였던 식약청도 이제는 법정 공방을 피할 수 없다는 강경한 입장이다. 식약청 의료품관리과 관계자는 “업체들이 변경처분마저 받아들일 수 없다면 현행 법률상 식약청도 더 이상 어떻게 할 수 없는 상황”이라며 “행정소송을 제기할 경우 식약청도 적극적으로 대처할 계획”이라고 말했다.<sup>103)</sup>

식약청과 PACS 업체간의 대립이 점점 심해지고 있는 원인은 현행 PACS 허가품목에 소프트웨어인 솔루션과 함께 컴퓨터를 비롯해 서버, 모니터, 저장장치 등 각종 하드웨어를 모두 포함해 허가를 받도록 돼 있기 때문이다. 이는 지난 9월 23일의 식약청에 대한 국정 감사에서도 잘 나타났는데, “PACS 판매업

---

들이 제조품목허가를 받기 전에 설치를 의뢰한 병원에 제품을 판매·설치하는 것을 묵인해 왔음에도 불구하고 이런 관행을 무시하고 식약청이 행정처분을 내린 것은 신뢰보호원칙에 위반된다는 업체들의 주장도 받아들여지지 않았다.

103) 김상기, PACS업체, 식약청과 법정싸움서 승소, 데일리 메디, 2003. 9.18.

자가 소프트웨어 이외에 하드웨어까지 허가를 받아야 하는 것은 불합리하며, 허가의무자가 솔루션 판매업체 이외에 병원, 하드웨어 판매업자까지 포함됨에도 소프트웨어 판매업자만 규제하는 것은 이해할 수 없다”는 한나라당 김명섭 의원의 지적에 대하여 심창구 식약청 청장은 “PACS는 의료영상의 질 관리가 가장 중요하며, 앞으로 PACS의 허가 규정에 있어서는 영상의 질 관리에 관한 검증만 실시하도록 제도개선을 추진하겠다”고 밝혔다.

따라서 본절에서는 PACS와 관련된 법률규정을 검토하여 불합리한 부분을 개정할 수 있는 초안을 만드는 것을 목적으로 현행 의료기기법과 구 약사법의 규정을 검토하고 외국의 입법례를 살펴보도록 한다. 이를 위하여 먼저 PACS에 대하여 살펴보도록 한다.

## 2. PACS의 정의 및 기능

### 가. PACS의 정의

PACS는 Picture Archiving and Communication System의 줄임말로 우리말로 바꾸면 ‘의학영상 저장 및 전송 장치’라고 하며, 병원에서 각종 영상촬영장치(X-ray, CT, MRI)로 찍은 의료영상들을 병원 내부의 컴퓨터와 모니터를 통해 실시간으로 볼 수 있도록 디지털화하는 소프트웨어로 여러 진단장비로부터 촬영한 의료영상들을 필름대신 디지털의 형태로 획득하여 컴퓨터에 저장하고 방사선과 의사가 관독하여 고속의 통신망을 통하여 전송하고 의료진들이 병원내에서 영상을 통하여 검색·진료할 수 있도록 하는 의학영상 저장 및 전송장치를 말한다. 특히 PACS는 컴퓨터 하드웨어나 서버 상에서 영상의 저장은 물론 가공도 가능해 PACS를 설치한 병원은 더 이상 필름을 현상하거나 따로 보관할 필요가 없고, 환자나 의료진이 현상한 필름을 들고 다닐 필요가 없어 환자의 진료·검진·대기시간이 단축되는 것은 물론이고 전량 수입에 의존해오던 필름 값과 현상 비용을 줄일 수 있어 병원의 수지개선에도 도움이 된다. 더욱이 그동안

병원 환경 오염의 주범으로 꼽혔던 필름 현상액(독극물)이 사라져 환경보호에도 일조한다. 의료계에서 팩스 시스템을 ‘꿈의 소프트웨어’라 부르는 것도 바로 이 때문이다.

#### 나. PACS의 구성

PACS는 크게 영상획득부, 영상저장 및 데이터베이스, 영상조회 및 네트워크와 통신의 4개로 나누어 볼 수 있다. 먼저 영상획득부는 CT, MR, DSA, 초음파 검사, 핵의학 검사 등 첨단 장비들은 모두 디지털 영상을 생성하므로 PACS에 직접 디지털 인터페이스 되고, 일반촬영은 Computed Radiography(CR)를 통하여 아날로그 X-선 필름 자체를 필름스캐너를 통하여 입력받을 수도 있다. 또한 영상 저장 및 데이터베이스는 영상획득부로부터 입력된 영상들을 데이터베이스화하고, 이용 빈도에 따라 단기, 또는 장기로 나누어 저장하는 부분이다. 단기 저장장치로는 고속의 마그네틱 디스크 어레이를 사용하며, 장기저장장치로는 광디스크나 디지털 오디오테이프를 사용한다.

<표 13> 의료 영상의 특성

종류	해상도	Bit depth	평균 영상수
일반촬영(CR, DR)	2048×2560	10	2~4
투시촬영(RF)	2048×2560	10	2~4
혈관촬영(XA, DS)	1024×1024	12	6~12
단층촬영(CT)	512×512	12	50~200
자기공명(MR)	256×256or 512×512	12	50~300
초음파(US)	640×480	8	4~30
핵의학(NM)	128×128	8	

PACS에서의 영상조회는 종래의 필름 대신에 영상들을 주로 Workstation의 모니터를 통하여 Softcopy로 조회하게 된다. 모니터는 1개, 2개, 4개, 8개짜리들이

있으며, 영상조회에 필요한 기능, 즉 확대, 축소, 회전(Rotation), 반전(Inversion) 등은 물론 밝기와 대조도를 조정할 수 있으며, 필름 레이저 프린터를 이용하여 필름으로도 출력할 수 있다. 또한 네트워크와 통신부분은 시간적·공간적 한계를 극복하고 환자를 진료할 수 있도록 고속통신망을 통하여 전송하는 것으로 방사선 영상은 용량이 커서 빠른 통신망을 사용하여야 조회 시간을 단축시킬 수 있다. 따라서 현재까지는 고속의 광케이블을 많이 이용하고 있다.

<표 14> 네트워크의 종류와 특성

종류	전송속도
RS-23	<56Kbps
RS-422	<10Mbps
Ethernet	10Mbps
Fast-Ethernet	100Mbps
Gigabit-Ethernet	1Gbps
T1	1.544Mbps
E1	2.048Mbps
T3	45Mbps
ATM	155Mbps, 622Mbps, 2.5Gbps

#### 다. PACS의 도입배경

최근들어 전산화 단층 촬영(CT), 자기공명영상(MR), 디지털혈관촬영기(DSA), 초음파검사, 핵의학 검사 등의 첨단 장비들이 진단에 활용되면서, 과거보다 훨씬 다양하고 방대한 양의 필름들이 생겨나고 있어, 환자진료에 있어 방사선과와 방사선과 전문의의 역할이 큰 비중을 갖게 되었다. 방사선과 주요업무는 예약, 검사시행, 판독, 임상 의 자문 그리고 판독결과지 생성 및 분배이다. 이들 업무 중 어느 하나라도 업무수행이 떨어지면 결국 전체방사선과 업무의 질이 저하되어 병원 전체의 생산성이 떨어지는 결과로 나타난다. 대부분의 업무지

연은 필름, 관독지 및 관련된 환자 임상정보를 정리하고 기록하고 분배하는데 있다. 예를 들면 응급환자 X-선 촬영 후 필름이 현상되어 응급실로 오기까지 담당임상의사가 기다리거나, 다른 환자를 응급실에 둔 채 방사선과로 가서 현상되길 기다려야 한다. 만일 방사선과 전문의와 협의하고자 할 때는 다시 필름을 들고 방사선과 의사를 찾아나서야 한다. PACS를 도입하면, 임상 의사와 방사선과의사가 서로 떨어져 있어도 동시에 같은 영상을 볼 수 있으므로, 전화로 충분한 의견 교환을 할 수 있게 된다.

또한 국내외의 대부분 방사선과가 갖고 있는 문제점 중에서 가장 심각한 것이 필름 보관, 정리, 분배 등의 필름 관리이다. 기존의 방사선 검사로 발생하는 필름은 오직 한 장뿐이므로, 이 필름이 분실되거나 다른 위치에 잘못 보관될 수 있다. 따라서 많은 임상 의들이나 병원 직원들이 필름을 찾기 위하여 귀중한 시간을 허비하게 되고, 환자들은 대기 시간이 길어지는 등 많은 불편을 겪게 되고, 때로는 재촬영으로 인한 필름과 기타 소모품과 인적 자원의 손실을 가져온다. 일반적으로 병원 내 필름관리를 효율적으로 하기 위하여 넓은 면적의 필름 보관실을 방사선과 내에 두게 된다. 보통 환자들의 편의를 위하여 방사선과는 저층부에 있으므로 필름보관실을 위하여 값비싼 공간을 비효율적으로 사용하는 셈이다. 디지털 저장 기술의 발달로 단위 저장 용량당 가격은 매년 계속 떨어져, 이미 저장 면에서 컴퓨터를 이용한 디지털 저장이 수작업으로 필름을 관리하는 필름 보관실 운영보다 경제적이 되었다. 이러한 기존 필름 중심의 환경에서 나타나는 문제점을 해결하기 위하여 디지털 방식으로 영상 획득, 전송 및 출력하는 PACS 도입이 연구 발전되었다.

또한 보건복지부도 환경친화적 영상진단을 촉진하기 위하여 지난 1999년 11월에 PACS에 대하여 건강보험수가를 적용하였다. 이는 Film은 전량 수입하고 있기에 무역수지 개선에도 도움을 주고 유독성 폐기물의 발생을 축소할 수 있을 뿐만 아니라 Filmless 촉진으로 인하여 재촬영의 횟수가 감소하여 환자의 편의를 도모할 수 있다는 판단에서였다.

&lt;표 15&gt; 기존 필름 방식의 문제점과 PACS의 기대효과

기존 필름 방식의 문제점	PACS의 기대효과		
	경제적 측면	관리적 측면	임상적 측면
1) 환자검사 및 보고의 지연	1) 방사선과 의사 및 임상인들의 시간 절약	1) 방사선과 업무 단 순화 2) 입원과 외래 환자의 의뢰건수 증가	1) 자료 요구시 영상 과 임상정보에 쉽게 접근 가능
2) 원본 1장의 문제	2) 필름비용의 대폭 적인 감소	3) 재원 기간 단축	2) 영상의 공유
3) 환자진료의 지연	3) 필름 보관실 공간의 대폭적인 축소	4) 필름 분실 감소	3) Multimodality Image Display
4) 자료보관을 위한 공간	4) 필름보관 및 관리를 위한 인력 및 시간 절약	5) 필름 분실이나 지연으로 인한 재촬영 건수 감소	4) 영상 데이터베이스 구축
5) 비용의 과다	5) 전통적인 필름시스템에서 사용되는 소모품이나 운 영비용의 절감	6) 병원 전체의 생산성의 향상	5) 원격 진료 지원 가능
	6) 방사선 업무 수행에 있어 경제적으로 효율성 있는 환경 제공	7)임상의 방사선과의, 기사들의 병원 지원 및 근무의욕 고취	6) 영상처리(Image Processing)와 인공지능(Artificial Intelligence)
	7) 본원과 떨어져 있는 진료부서의 운영을 경제성 있게 질적 향상 가능	8) 장기간 필름 보관시 또는, 물리적 현상에 의한 필름 파손 방지	
		9) Voice Recognition System	

#### 라. PACS의 경제성과 단점

경제적인 측면에서 보면 PACS가 분명 기존의 필름방식에 비하여 여러 가지 장점이 있다는 사실에 대하여는 아무도 부정할 수 없을 것이다. 즉 빠른 판독으로 인한 병상 회전을 증가하며, 단위 시간당 촬영 건수의 증가시키며, 전산화로 인한 인건비 절감의 효과를 얻을 수 있고 이로 인하여 병원 전체의 업무

능률을 향상시킬 수 있다. 하지만 PACS도 단점이 전혀 없는 것은 아니다. 기존의 필름 방식과 비교해보면 PACS는 초기 투자비가 많이 들고 사용자를 위한 지속적인 교육이 필요하다. 또한 정전 혹은 기계적 고장에 의해 진료에 큰 지장을 초래할 수도 있으며 사용자의 부주의 또는 고의에 의해서도 큰 피해가 발생할 가능성도 있다. 또한 정보화시대에 공통적인 문제점인 사생활(Privacy)의 보호에 문제가 발생하여 환자의 비밀이 노출될 가능성도 상당히 높다고 본다.

### 3. PACS관련 현행 법규

#### 가. 개설

문제가 되고 있는 식품의약품안전청의 처분은 약사법(2003.5.29. 법률 제6909호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제26조 제1항을 근거로 하고 있지만, 이미 법률이 개정되어 의료기기(개정 전에는 의료용구)에 대하여는 2004년 5월 30일부터 의료기기법이 적용되기 때문에 이 사안의 해결과 올바른 법률 해석을 위하여, 또한 필요한 경우에 법률 개정을 위해서 두 가지 법률을 모두 검토하고자 한다.

#### 나. 약사법 제26조 제1항

먼저 개정되기 전의 약사법 제26조 제1항은 “의약품 및 의료용구의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, 의약외품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. 이 경우 허가받은 사항 또는 신고한 사항중 보건복지부령이 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.”고 규정하고 있다. 그리고 위 조항에서 말하는 의료용구에 대하여는 약사법 제2조 제9항에서 “이 법에서 ‘의

료용구'라 함은 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적에 사용되는 것과 사람 또는 동물의 구조·기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 기구·기계 또는 장치로서 식품의약품안전청장이 지정하는 것을 말한다"고 규정하고 있다.

#### 다. 의료기기법 제1조 1항

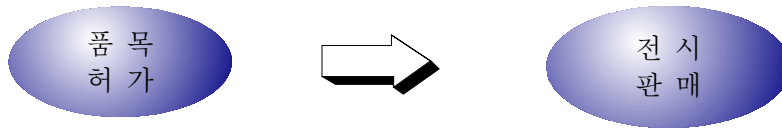
2004년 5월 30일부터 시행하게 될 의료기기법 제2조 제1항은 “이 법에서 ‘의료기기’라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각호의 1에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 장애인복지법 제55조의 규정에 의한 재활보조기구중 의지(義肢)·보조기(補助器)를 제외한다”고 규정하고 있으며, 각호에서는 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품, 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품과 임신 조절의 목적으로 사용되는 제품을 규정하고 있다. 또한 제6조에서는 제조업의 허가 등을 규정하고 있는데, 제1항에서는 의료기기의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 제조소별로 식품의약품안전청장의 제조업허가를 받아야 한다고 규정하였다. 또한 제2항에서는 제1항의 규정에 의하여 제조업 허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 제조하고자 하는 의료기기에 대하여 품목별로 제조 허가를 받거나 제조신고를 하여야 하며, 제4항에서는 제2항의 규정에 의하여 제조품목허가를 받거나 제조품목신고를 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 한다고 규정하였다. 제5항에서는 제조업자는 제2항의 규정에 의하여 제조품목허가를 받거나 제조품목신고를 하고자 하는 경우에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 기술문서, 시험검사성적서, 임상시험자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다고 규정하고 있다.

#### 4. 현행 규정의 문제점

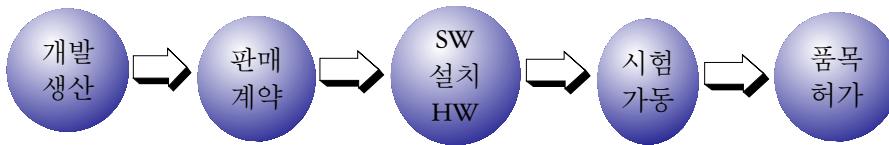
##### 가. 규제 방식의 문제점

구 약사법 제26조나 의료기기법 제6조의 규정을 종합적으로 고찰해보면, 의료기기를 제조하여 판매하고자 하는 자는 제조업허가와 함께 제조품목허가를 미리 받아 제조하여 판매하여야 한다고 해석되어 진다. 하지만 실제의 현장을 살펴보면, 대부분의 인터넷 솔루션업체들과 마찬가지로 PACS등은 개발 및 생산 등이 먼저 이루어지고 병원등과의 계약이 체결된 후에 설치와 시험가동을 거쳐 식약청의 품목허가를 받고 있는 실정이다. 이를 그림으로 표현하면 아래와 같다.

[그림 8] 현행 법규의 내용



[그림 9] 현실 적용



위의 그림에서도 잘 나타나지만 법률은 허가를 받고 판매하도록 규정하고 있는데, 현실에서는 이미 판매하여 시험가동을 하고 실질적으로 사용하고 있는 기기에 대하여 허가를 받고 있는 실정이다. 즉 현실과 법규가 서로 동떨어져 있다는 문제가 발생하고 있다. 이러한 문제를 발생하게 하는 원인을 생각해 보면, 과거의 의료용구 혹은 의료기기를 규율하던 방법을 너무도 변해 버린 현

재의 상황에 무리하게 적용하다 보니 발생하는 것으로 생각된다. 과거에는 특정한 의료기기가 개발되면 안전성이나 효율성에 대한 검사를 통하여 허가를 받고 판매하여야만 했다. 이러한 의료기기는 수요를 예측하여 생산하여 판매할 수 있었다. 따라서 의료기기가 인체에 악영향을 주는지 여부를 미리 조사하고 검토하여 허가를 하는 것이 행정관청이나 제조업자 모두에게 아무런 문제가 없었다. 그러나 PACS 등과 같은 첨단 의료기기 또는 인터넷 솔루션 등은 특정한 병원이나 기업에 맞추어 생산해야 하는 주문생산의 형태를 띤다. 따라서 미리 허가를 받을 수 없을 뿐만 아니라 미리 허가를 받는다 하여도 실제의 설치 및 시험운영 과정에서 문제가 발생되면 이를 수정하고 보완하는 작업을 하여야 한다. 이런 경우에 하드웨어나 소프트웨어에 조금이라도 변경을 가하게 되면 기존의 허가는 무의미해지고 반드시 변경허가 등을 받아야 하는 문제가 발생한다. 이러한 이중, 삼중의 허가는 행정청이나 제조업체에게 모두 다 불필요한 절차 및 시간의 낭비를 초래하는 것으로 국제경쟁이 치열해지고 있는 현재의 상황에서는 바람직하다고 볼 수 없다. 따라서 이러한 규정방식은 반드시 개정되어야 한다.

#### 나. 규제의 대상 및 수단

행정규제의 기본원칙은 국민의 자유와 창의를 존중하고, 규제를 정하는 경우에도 그 본질적인 내용을 침해하지 않아야 한다는 것이다. 따라서 규제의 대상과 수단은 규제의 목적을 실현하는데 최소한의 범위 안에서 가장 효율적인 방법으로 객관성·투명성 및 공정성이 확보될 수 있도록 설정되어야 한다.<sup>104)</sup> 지난 1998년 규제개혁위원회가 발족한 이래, 규제개혁위원회는 기존 규제의 획기적인 정비, 덩어리규제의 타파, 규제의 신설·강화억제작업에 역점을 두고 추진하고 있다. 규제개혁위원회는 기업의 창의성을 저해하고 국민생활에 불편을 주는 불합리한 규제를 폐지하고, 국민건강 및 안전 등에 관한 규제는 합리

104) 행정규제기본법 제5조

화하는 등 각종 규제정비작업을 펼쳐 왔다.

지난 2월 노무현 대통령의 참여정부가 출범한 이래, 규제개혁위원회도 참여 정부의 국정철학에 따라 규제의 질을 한 단계 향상시킬 수 있는 2단계 규제개혁 작업을 본격적으로 추진하고 있다. 이는 행정규제도 변화하는 지식정보화 환경에 부응할 수 있도록 규제의 방법과 수단에 대하여 지속적으로 타당성 여부를 검토하겠다는 것이다.

이러한 규제개혁위원회와 참여정부의 국정철학을 반영한다면 PACS에 대한 규제는 당연히 개정되어야 한다. 식약청에서 PACS를 규제하는 근본적인 목적은 지난 국정감사에서 심창구 식약청 청장이 제시한 것처럼 의료영상의 질을 관리하여 의사의 오진 가능성을 줄이고 이를 통하여 국민의 건강과 생명을 보호한다는 것이다. 이에 따라 의료영상의 질을 관리하기 위하여 소프트웨어는 물론이고 진단용 모니터와 같은 하드웨어도 필요에 따라서는 관리할 수 있을 것이다. 또한 컴퓨터의 용량이나 등급도 의료영상의 질에 밀접한 영향을 주는 것이라면 규제의 대상이 될 수 있을 것이다. 하지만 이런 경우에는 각각의 물품을 생산하여 공급하는 자를 관리하여야 한다. 즉 진단모니터를 규제하려면 진단모니터를 생산·판매하는 자를, 컴퓨터를 규제하기 위해서는 컴퓨터를 생산·판매하는 IBM이나 삼보컴퓨터를 규제하여야 한다.

따라서 PACS와 관련된 소프트웨어와 하드웨어를 모두 소프트웨어업체가 허가받아야 하는 현행 규정은 그 규제의 대상이나 수단이 모두 행정규제기본법에서 정의하고 있는 최소 침해의 원칙을 위반한 것이 된다. 즉 규제의 대상과 수단은 규제의 목적을 실현하는데 최소한의 범위 안에서 가장 효율적인 방법으로 객관성·투명성 및 공정성이 확보될 수 있도록 설정되어야 함에도 지나치게 규제의 대상과 수단을 확대하고 있기 때문에 반드시 개정되어야 한다. 더군다나 문제가 되고 있는 6개 업체와 같은 소프트웨어업체에게 하드웨어의 설치 및 업그레이드와 같은 변경이 발생하는 경우에 변경허가까지를 받도록 하고 있는 것은 지나친 규제에 의하여 기업의 경쟁력을 약화시키는 결과를 초

래할 수 있다.

#### 다. IT·BT산업의 경쟁력 강화

우리 정부는 12대 국정과제를 발표하면서 경제 분야에서는 자유롭고 공정한 시장경제 질서 확립, 동북아 경제 중심 국가 건설, 과학기술 중심사회 구축과 미래를 열어가는 농어촌을 목표로 설정하였다. 특히 과학기술 중심사회 구축에 대하여는 세계 일류 IT산업의 육성을 지표로 삼고 있다. 이러한 목표는 균형 있는 산업구조를 마련하고 원천기술을 확보하며 핵심인력의 양성을 통하여 IT산업의 장기적인 경쟁력을 확보하고자 하는 우리정부의 의지를 표명한 것이다. 이를 위한 중점 과제로는 소프트웨어와 디지털콘텐츠 등 IT서비스산업 활성화, 이동통신 등 주력 IT산업의 경쟁력 강화, 디지털TV 관련 단말기, 시스템 및 응용S/W를 차세대 주력 상품화하는 것이다. 즉 정부는 이러한 IT산업을 이용하여 국가 경쟁력을 높이고 우리 경제의 발전과 성장을 주도하도록 하겠다는 것이다.

이러한 국정의 방향에 비추어보면, 식약청의 법률적용은 상당한 문제가 있다고 본다. 현재 우리의 의료관련 IT산업과 정보화는 세계적으로 유례가 없을 정도로 빠른 편이다. 예컨대 미국의 경우 진료과별 독립병원 체계로 이루어져 완전 PACS 대신 진료과별 부분 PACS가 보편화되고 있는 상황이며, 가정주치의 중심의 복지정책으로 중소병원이 활성화돼 있는 유럽의 경우도 1000병상 이상의 대규모 PACS 사용 병원이 전무한 실정이다. 우리나라와 비슷하게 대형병원 중심 의료체계를 가진 일본도 지난해부터 PACS 도입을 서두르고 있는 상황이며, 일본 후생성은 PACS를 통한 진료에 대해 2002년부터 의료보험 혜택을 인정해줄 정도이다. 국내 의료계가 PACS 등 각종 의료 정보화에서 급속한 발전을 이룸에 따라 미국 일본 등 선진국 의료관계자들의 견학이 잇따르고 있다. 지난 2001년 6월 삼성서울병원 김주원 정보지원팀장은 지난 6년간 360여회에 걸쳐 약 1500여명의 외국 병원 관계자들이 다녀갔다”면서 “의료 정보화가

발전할수록 진료시간 단축 등 국내 환자들의 만족도도 증가하고 있다”고 밝혔다. 이러한 내용을 종합해 보면 우리의 의료관련 IT업과 정보화는 세계적인 경쟁력을 가진 것으로 판단되며 그 증거는 대형 시스템통합(SI) 업체들의 해외사업이 세계적인 IT경기 침체에도 불구하고 견조한 성장세를 보이고 있다는 사실에서 잘 나타난다. 특히 의료와 관련된 예를 살펴보아도 현대정보기술(주)이 국내 의료정보 SI사업에서의 경험을 바탕으로 중국 병원시장에 진출, 지난 2001년 중국 의과대학 및 요녕성 중의대부속병원 등 중국의 우수 대형병원에 시스템 구축경험을 갖고 있는 중국 화광그룹의 SI 계열사인 북경화광달성SI유한공사와 중국 병원의 PACS 설치를 위한 협약을 체결했다. 또한 회사관계자는 중국 시장에서 PACS시스템과 기술 공급 및 향후 사업 수주에 따른 솔루션 로열티를 받는 등 솔루션 수출에도 기여할 것으로 전망하고 있다. 또한 마로테크(주)는 지난 3월에 중국 절강대학부속병원과 전체 진료부서에서 사용할 수 있는 ‘풀(FULL) PACS’ 공급계약을 체결했으며, 또 1조원 규모의 중국 PACS시장 공략을 위해 절강대의공학연구소와 PACS 개발 및 운영을 위한 공동연구를 진행하기로 합의하는 등 제품 현지화도 추진키로 했다.

위의 예에서 알 수 있듯이 우리의 의료관련 IT산업과 의료정보화는 세계적인 경쟁력을 갖추고 있다고 판단된다. 이러한 경쟁력을 갖춘 기업의 성장과 발전을 격려하고 지원하는 것이 현대적 의미의 행정의 역할이다. 따라서 우리정부도 국가경제의 균형 있는 발전을 위하여 경쟁력이 있다고 판단되는 IT산업을 적극 지원하고자 하는 국정 목표를 설정했던 것이다. 그러나 이러한 국정목표를 설정했음에도 불구하고 식약청은 아직도 과거의 규율 방식에서 벗어나지 못하고 있다. 이제는 국내뿐만 아니라 국외에서도 우리 의료정보화와 IT산업이 상당한 경쟁력을 갖춘 것으로 판단되기에 국가 경제의 지속적인 성장과 발전을 위하여 필요 없는 규제는 과감히 폐지하고 꼭 필요한 규제를 탄력적으로 적용하는 것이 필요하다고 생각한다.

## 5. 외국의 입법례

### 가. 미국

미국의 연방 식·약품법(Food, Drug, and Cosmetic Act)은 의료기기를 어떠한 방법과 형식으로 규제할 것인가를 규정하고 있다. 동법 513조(21 U.S.C. 360c)에 의하면 의료기기의 안전성과 효과성을 합리적으로 보장하기 위하여 필요한 규제정도에 따라 세 개의 등급으로 구분하고 있다. 먼저 1 등급(Class 1; general controls) 의료기기란 신체에 직접적인 영향을 주지 않는 의료기기로 단순히 신고만 하면 되는 의료기기이고, 2 등급(Class 2; special controls)은 단순한 신고로서는 안정성과 효과성을 충분히 보장하지 않는 의료기기로, 특별한 관리가 필요하다고 생각되는 의료기기를 구분하는 것이다. 특별한 관리라 함은 성능기준(Performance Standard), 판매 후 관찰(Postmarket Surveillance), 환자 등록(Patient Registries), 기준설정 및 공포(Development and Dissemination of Guideline) 등을 말한다. 마지막으로 3 등급(Class 3; premarket approval) 의료기기란 신체에 위험을 가져올 수 있는 의료기기로 판매를 개시하기 이전에 미리 승인 또는 허가를 받도록 하는 의료기기를 말한다.

PACS와 관련해서는 연방행정규정(21 C.F.R. 892.2050)에서 명확하게 2 등급으로 구분하여 특별한 관리를 받아야 하는 의료기기로 규정하고 있다. 그런데 선택되어진 수단은 자발적인 기준정립(Voluntary Standard)으로 PACS를 생산하는 업체들이 스스로 일정한 기준을 설정하여 이에 맞추어 생산·판매를 하도록 하고 있다. 또한 재미있는 것은 의료영상저장장치(Medical Image Storage Device)와 의료영상전송장치(Medical Image Communication Device)는 1 등급으로 구분하고 있고 PACS의 정의를 의료영상의 획득, 전송, 조회, 저장 및 디지털화의 기능 중 하나 이상의 기능을 수행하는 것으로 규정하고 있다. 즉 의료영상저장장치는 2등급이지만 의료영상저장기능만을 수행 PACS는 1등급이라는 결과가 도출될 수 있다.<sup>105)</sup>

105) PACS의 정의는 21 CFR 892.2050에서 규정하고 있으며, 그 원문은 아래와 같다.

또한 연방행정규정에서는 PACS의 구성요소를 소프트웨어와 하드웨어가 모두 포함되는 것으로 규정하고 있다. 즉 하드웨어부분은 컴퓨터, 모니터, 전송 장치 등을 포함하는 것이고 소프트웨어부분은 의료영상의 조정, 화질향상 및 압축의 기능을 수행하는 것으로 규정하고 있다. PACS의 개념에 하드웨어부분을 포함한 이유에 대하여 1996년 미국 FDA는 의료영상의 조회(Image Viewing)는 본질적으로 아날로그과정으로 모니터나 하드카피(hardcopy)를 이용하여야 하기 때문이라고 한다. 또한 FDA는 모니터는 전통적인 방법인 X-Ray필름 판독기에 비하여 선명도가 떨어진다고 했다. 즉 해상도가 2048 X 2048정도가 되어야 하는데도 불구하고 의료기관에서 사용하는 일반적인 모니터는 1024 X 1024 정도 이거나 이보다 못한 것을 사용하기에 의료영상의 선명도에 문제가 있어 의사의 잘못된 진단을 유도할 수 있다는 것이다.

#### 나. 일본

일본의 경우에는 PACS를 의료기기나 의료용구로 보지 않고 의료정보시스템으로 보고 있기 때문에 이에 대한 행정규제를 찾을 수 없다.

---

Section 892.2050 Picture archiving and communications system.

Identification. A picture archiving and communications system is a device that provides one or more capabilities relating to the acceptance, transfer, display, storage, and digital processing of medical images. Its hardware components may include workstations, digitizers, communications devices, computers, video monitors, magnetic, optical disk, or other digital data storage devices, and hardcopy devices. The software components may provide functions for performing operations related to image manipulation, enhancement, compression or quantification.

## 6. 개정방안

### 가. 소프트웨어와 하드웨어의 분리

식약청 고시에 의하면 의료용 영상처리장치를 ‘의료용 영상을 처리하는(저장, 분석, 확대, 축소 등) 장치’로 정의하고 ‘이와 같은 기능을 갖는 전송장치 및 출력장치도 이에 포함한다’고 규정하고 있다. 즉 PACS를 의료영상을 디지털화해 각 주변기기에 전송하는 소프트웨어로 보는 것이 아니라 해당 소프트웨어를 포함해 이를 저장하거나 연결, 출력하는 모든 주변장치로 확대 정의한 것으로서, 팩스 소프트웨어가 깔린 컴퓨터와 이와 연결된 서버, 모니터, 프린터 등을 모두 하나의 의료용구로 지정하고 있다.

식약청이 이러한 고시를 제정한 이유는 의료영상의 질을 관리하기 위함이며, 이를 위해서라면 의료기관에서 사용하는 모니터나 영상과 직접적인 관련이 있는 하드웨어를 관리한다면 그 목적을 달성할 수 있을 것으로 생각한다. 즉 소프트웨어와 하드웨어를 분리하여 소프트웨어에 대하여는 PACS학회나 기타 기관에서 국제적인 기준에 맞춘 적절한 기준을 정립하고, 이를 식약청은 적용하면 될 것이고 모니터나 기타 의료영상과 관련된 하드웨어는 그 하드웨어를 생산·판매하는 사람이 허가를 받도록 하는 것이 타당하다고 생각한다.

### 나. 규정방식의 변화

현재 문제가 되고 있는 조업정지나 과징금처분은 일부 병원에서는 식약청의 품목허가 이전에는 PACS 사용에 따른 보험수가를 인정받을 수 없음에도 불구하고 보험수가를 청구한데서 비롯되었다. 현재 병원에 PACS가 설치되고 식약청의 품목허가가 나오기까지는 보통 1달 이상의 기간이 소요되며, 품목허가 이전에는 심사평가원의 심사지침에 따라 보험수가를 인정받을 수 없다. 그러나 고가의 PACS시스템을 설치한 병원의 입장에서는 품목허가를 취득하기 이전까지는 X-ray, MRI, CT 등의 고가 의료장비를 사용하고서도 이에 대한 보험

수가를 청구할 수 없어 막대한 손실을 감내할 수밖에 없다. 이러한 이유 때문에 일부 병원에서는 품목허가 이전에 PACS 사용에 따른 보험수가를 청구하였고, 결국 관련법상 PACS에 대한 제조품목 허가 주체인 업체들이 식약청으로부터 무허가 제품 공급을 이유로 행정처분을 받게 된 것이다.

이는 앞에서 언급한 것처럼 우리의 법규정이 현실을 따라가지 못하는데서 발생한 일이기 때문에 반드시 개정되어야 할 부분이라고 생각한다. 즉 법령에서는 의료기기를 제조하여 판매하고자 하는 자는 제조업허가와 함께 제조품목허가를 미리 받아 제조하여 판매하여야 한다고 규정하고 있지만, 실제의 현장에서는 PACS는 병원등과의 계약이 체결된 후에 설치와 시험가동을 거쳐 식약청의 품목허가를 받고 있는 실정이기 때문이다. 따라서 PACS의 품목허가와 관련된 규정을 개정하여, PACS와 같은 의료기기는 설치 및 시험가동 후에 품목허가 또는 사용승인 등을 받도록 하여야 한다. 또한 심사평가원도 PACS와 관련된 심사지침을 개정하여 품목허가 이전에도 사후 품목허가를 조건으로 보험수가를 인정해 준다면 아무런 문제가 발생하지 않는다.

## 7. 소결

우리가 어떠한 사물이나 행위를 규제하는 근본 목적은 무분별한 사물의 사용이나 행위로 타인의 재산, 신체와 자유를 침해할 가능성이 있기 때문이다. 즉 특정인이 특정한 사물을 사용하거나 어떠한 행동을 취하는 것은 그 사람의 자유이지만 그러한 사물의 이용이나 행위가 타인에게 해가 된다면 이를 규제하여야 한다는 것이다. 그래서 행정법에서는 허가를 ‘일반적 상대적 금지를 특정한 경우에 해제하여 자연적 자유를 회복하여주는 것’이라고 정의하고 있다. 즉 허가의 대상이 되는 것은 본질적으로 사람의 자유로운 선택에 의한 행위이나 그러한 행위로 인한 피해의 가능성이 높아 가면 이를 금지하고 피해의 가능성을 최소화할 수 있는 기준을 정하여 그 기준을 넘어선 사람들에게는 다시

자연적 자유를 회복시켜준다는 것을 말한다. 이러한 논리를 PACS와 관련해서 살펴보면, 의사가 환자를 진단하면서 사용할 수 있는 수단은 자유로운 선택의 대상이었지만 잘못된 진단으로 인한 국민의 피해가능성 때문에 그 수단의 선택을 제한하게 되고 일정한 수준을 충족한 진단수단만을 법에서 허락해준다는 것이다. PACS에서 국민에게 피해를 줄 수 있는 부분은 ‘영상의 질’과 관련된 부분이다. 따라서 ‘영상의 질’과 관련된 부분과 그 밖의 부분을 분리하여 규제하거나 영상의 질과 직접적인 관련이 있는 의료기기를 집중적으로 규제하는 것이 이제는 필요한 시점이라고 생각한다.

## 제 2 절 PACS에 관한 주요 법적 쟁점

### 1. 개관

정보통신기술이 발전함에 따라 생활이 더욱 윤택해지고 있으며, 이는 의료, 교육, 금융 각 방면에 변화를 일으키고 있다. 디지털카메라가 그 편리성과 컴퓨터호환성 때문에, 필름을 이용한 구 카메라를 대체해 나가듯이, 의료분야에도 변화가 일어나고 있다. 즉 기존의 필름을 대신하여 의료영상저장및전송장치 (Picture Archiving and Communications System, 이하 PACS로 표기)가 사용되고 있는데, 영상을 필름대신 디지털형태로 저장하고 의사들이 전송된 영상을 판독하게 된다. PACS를 쉽게 이해하자면 의료분야에서 기존의 필름대신 디지털화된 형태로 영상을 저장 및 전송하는 시스템이라고 설명할 수 있다.

PACS는 필름의 보관 및 전송, 판독의 용이성 등에 있어서 많은 장점을 가지고 있을 뿐만 아니라, 필름을 인화할 필요도 없고 오래된 필름을 폐기처분 할 필요성도 없는 등 환경친화적 요소도 구비하고 있어서, 일찍부터 보건복지부에 의해 사용이 장려되었다.

PACS는 1993년부터 사용되고 있다가, 2001년 처음 식품의약품안전청(이하

식약청으로 표기)에 의해 제조품목허가를 취득하지 않았음을 이유로 고발되었다. 그 당시 의료계, PACS 제조업체들 모두 PACS를 순수한 소프트웨어의 개념으로 이해하였을 뿐 의료용구로 인식하지 못하였기 때문에, 제조품목허가를 취득하지 못한 정상을 참작하여 달라는 취지의 탄원서를 수사시관에 제출하였고, 후에 기소유예 처분되었다. 그 후 국회 보건복지위원회 소속 손희정 의원이 2001. 9. 25. 식약청에 대한 국정감사에서 PACS에 대한 명확한 개념정립과 법적·제도적 개선방안 마련을 촉구하였고, 식약청은 관련규정의 미비로 의료장비에 대한 관리가 미흡하였음을 인정하면서 의료법개정안과 의료기기법 제정시 이를 반영하겠다고 답변하였다.

그러나 의료법개정안과 의료기기법 제정안을 살펴보아도, PACS에 대한 명확한 개념정립이 되어 있지 않고, 법적·제도적 개선이 되어 있지 않다. 의료기기법안과 최근의 PACS 업체에 대한 행정법원판결 및 이에 대한 식약청의 재처분 등을 살펴볼 때, 식약청이 PACS에 대한 합리적인 제도개선방안 마련 보다는, 과거의 하드웨어 중심의 사고에 집착하여 시대변화에 따른 의료환경변화에 제대로 대처하지 못하고 있는 것으로 보여진다. PACS의 문제점을 인식한 후, 구약사법의 의료용구관련 규정을 삭제하고, 2004년 5월부터 발효될 의료기기법을 새로 제정하였으나, 제2조 정의규정을 손질하여 적용범위 확대를 통한 관할권만 의식하였을 뿐 실제 원격의료의 지킴판이 될 수 있는 PACS의 문제점 해결에 대해서는 전혀 전향적인 태도로 임하지 않고 있다.

이하에서는 먼저 서울행정법원 2003구합13175 업무정지처분취소에 관한 판례에서 문제가 된 사실관계를 파악하고, 이 판례를 중심으로 PACS에 관한 법적 주요 쟁점들을 다루고자 한다.

## 2. 사실관계

PACS 제조업체인 원고들은 의료용영상처리장치의 일종인 PACS 소프트웨어

를 생산·판매하는 상법상의 주식회사이다. 피고인 식품의약품안전청은 2002. 11. 14.부터 2002. 12. 31. 사이에 건강보험심사평가원으로부터 전국의 PACS 사용 병원 명단을 받아 각 병원에서 사용중인 PACS에 대한 제조품목허가 여부를 조사하여, 24개 병원에서 제조품목허가를 받지 아니한 PACS를 사용하고 있음을 확인하고, 해당 PACS를 공급한 8개 제조업자(원고들이 모두 포함됨)들을 수사기관에 고발하였다. 그에 따라 피고는, 의료용구 제조품목허가를 받지 아니한 채, (1) 원고 주식회사 레이팩스(이하 ‘원고 레이팩스’로 표기)가 의료용영상처리장치(형명: RAY2000-HFH)를 제조하여, 2002. 1. 21. 가톨릭대학교 성가병원에 판매하고, (2) 원고 주식회사 네오비트(이하 ‘원고 네오비트’로 표기)가 의료용영상처리장치(형명: Medview 2)를 제조하여 2001. 12. 31.과 2002. 4. 29. 상주적십자병원 및 의료법인 소천의료재단 의왕성모병원에 각 판매하고, (3) 원고 주식회사 메디칼스탠다드(이하 ‘원고 메디칼스탠다드’로 표기)가 의료용영상처리장치(형명: MSPP 4, MSPP 6)를 제조하여, 2002. 1. 22, 2002. 1. 25., 2002. 4. 11. 대송의료재단 무안병원, 문수병원, 세화병원에 각 판매하고, (4) 원고 주식회사 인피니트테크놀로지(이하 ‘원고 인피니트테크놀로지’로 표기)가 의료용영상처리장치(형명: PiView MP40)를 제조하여, 2001. 11. 경, 2001. 11. 24, 2001. 12. 15. 의료법인 루가의료재단 가좌성모병원, 광주씨티병원, 이화여대부속 목동병원, 홍익병원에 각 판매하고, (5) 원고 주식회사 마로테크(이하 ‘원고 마로테크’로 표기)가 의료용영상처리장치(형명: MARROSIS-11, MARROSIS-12)를 제조하여, 2001. 11. 26.과 2001. 12. 말경 의료법인 인화재단 한국병원 및 중앙대 의과대학부속 용산병원에 각 판매하고, (6) 원고 주식회사 인포메드(이하 ‘원고 인포메드’로 표기)가 의료용영상처리장치(형명: Web Viewer 3)를 제조하여, 2002. 2. 18. 의료법인 서일의료재단 기장병원에 판매하였다는 이유로, 2003. 4. 21. 원고 레이팩스, 네오비트, 메디칼 스탠다드에 대하여는 각 의료용구 전제조업무정지 6월의 처분을, 업무정지에 갈음하여 과징금부과를 요청한 원고 인피니트테크놀로지, 마로테크, 인포메드에 대하여는 각 과징금 5,000만원의 부

과처분을 하였다.

이에 대해 행정법원은 처분의 취소를 구하는 원고들의 청구가 이유 있다고 판단하여, 피고가 원고에게 부과한 전제조업무정지 6월의 처분과 과징금 5,000만원의 처분을 취소하는 판결을 내렸다.

### 3. 주요 쟁점

식약청은 지난 2001년 5월경 무허가의료용구에 관한 특별약사감가를 실시한 결과, 당시 PACS를 도입·운영중인 모든 병원이 제조·품목허가를 취득하지 않은 제품을 사용하고 있다는 사실을 적발했다. 이를 바탕으로 식약청은 같은 해 8월 국내 거의 모든 PACS 업체들에 대해 제조·품목 허가를 받지 않은 제품을 공급했다는 이유로 경찰에 고발조치했다.

하지만 당시의 경우 식약청은 물론 병원과 관련 업체 모두 PACS 제품의 제조·판매 허가에 대한 인식이 부족했고, 의료용구로서의 허가방법과 신청절차 역시 제대로 마련돼 있지 않았다. PACS 업체 고발건은 이러한 상황을 감안한 검찰의 기소유예처분으로 마무리됐다.

이후 식약청은 급히 허가규정을 정비하고 업체들 역시 이에 맞춰 적극적으로 제조·판매허가를 받기에 이르렀다.

PACS 제조업체들은 2001년 고발 이후 의료용구 제조업 허가를 취득하고, 각 병원에 PACS를 설치할 때마다 정해진 절차에 따라 품목허가를 신청해왔다. 그러나 PACS를 설치한 병원에서는 비용문제 때문에 품목허가 전이라도 PACS를 가동하고 보험수가를 청구하였고, 업체에서는 이를 제지할 방안이 없음을 이유로, 식약청에 PACS 소프트웨어 분리 허가방안 마련 또는 허가절차 간소화 등 제도개선을 요청하였다.

그러나 식약청은 합리적인 제도개선 노력 없이, 지난 2001년 1차고발과 거의 동일한 이유로 국내 6개 PACS 전문업체들에게 6개월의 제조업무 정지처분,

혹은 5천만원의 과태료 처분을 내리게 되었고 제도개선 노력 미비 및 재량권 남용으로 패소판결을 받았다. 그 후 식약청은 재차 형을 1/2로 감하여 2003년 10월 15일 83일간의 제조업무정지 처분을 내렸고, 이에 대해 반발한 해당 업체들은 서울행정법원에 소송을 제기하여 현재 진행중이다.

식약청이 이들 업체들에게 행정처분을 내린 주된 이유는 지난 2002년 3월 이전을 기준으로 제조·판매허가를 획득하지 못한 PACS 제품을 병원에 공급, 해당병원들이 설치한 제품의 품목허가를 받기 이전에 보험수가를 청구하였기 때문이었다.

병원들의 허가 전 PACS 사용행위에 대해 아직 허가가 나지 않았음을 환자들에게 고지하지 않은 사실에 대해 문제삼기 보다는, 허가를 받지 않고 판매하였음을 이유로 처벌한 것이다.

PACS의 경우 현재와 같이 시스템전체에 대해 허가를 받기를 고집할 경우, 설치 전에 허가를 받는 것이 현실적으로 불가능함에도 불구하고, 절차상의 문제를 이유삼아 업체를 처벌한 것이다.

본 판례가 중요한 이유로는, 세 가지 이유를 들 수 있다.

첫째, 식약청이 의료기기 규제라는 수단을 통해 원격의료에 대한 규제를 시도하기 때문에, ‘식약청의 규제 및 관할권 확대’와 ‘원격의료활성화를 통한 국민의 의료복진증진’이라는 두 가치간의 충돌이 일어날 수 있는데, 본 판례는 그 균형점을 제시하는 시금석이 될 것이다. 이미 법원에서는 식약청이 주장하는 바가 지나치게 규제에 편향된 점을 적시하고 패소판결을 내렸으나, 식약청에서는 재차 동일사유에 대해 처벌의 강도를 낮추어 행정처분을 내리게 된 것이다.

둘째, 의료기기에 대한 정의를 통해 원격의료체계에 대한 식약청의 규제태도를 엿볼 수 있다. 의료영상관리장비에 대해 시스템전체를 단일로 취급하는 식약청의 규제태도는 시대에 맞지 않음을 알 수 있다. 원격의료의 활성화됨에 따라, 과거 하드웨어 중심에서 소프트웨어로 핵심요소가 변화되고 있고, 규제

의 대상 및 기준 또한 이에 맞추어야 하는데, 식약청에서는 여전히 하드웨어 기기 중심의 사고방식을 갖고 있다. 즉 방사선촬영기에 관련 소프트웨어가 필수적으로 따라오는 것이기 때문에, 이를 일체로 취급해야 한다는 논리이다. 그러나 이와 같은 논리는, 원격의료 시스템안에 범용 하드웨어 및 소프트웨어가 다수 차지하게 되고, 의료용 전문 소프트웨어는 일부에 국한된다는 사실을 간과한 것이다.

셋째, 현재의 식약청의 규제태도가 관련 의료정보화산업에 미치는 부정적인 영향 및 원격의료활성화에 미치는 악영향이다.

이하에서 검토할 본 판례의 주요 쟁점으로는, 첫째, PACS 소프트웨어가 의료용구 혹은 의료기기에 해당하는지 여부, 둘째, 만약 PACS가 의료기기에 해당한다면 어떤 범위에서 무엇을 규제 및 허가대상으로 삼을 것인가 여부, 셋째, 재량일탈 또는 남용에 해당하는지 여부이다.

#### 4. PACS 소프트웨어가 의료용구에 해당하는지 여부

##### 가. 의료용구임을 부인하는 업체의 주장

PACS 소프트웨어는 PACS의 구성요소 중 일부에 불과하여 그것 자체만으로는 의료용구에 해당하지 아니하고, 따라서 PACS 소프트웨어만을 제조한 다음 전체 PACS를 설치·구성해 줄 뿐인 원고들도 의료용구 제조자에 해당하지 아니한다고 원고들은 주장하였다.

또한 구 약사법 제2조 제9항에서 “기구·기계 또는 장치”가 의료용구의 대상인데, 소프트웨어인 PACS는 하드웨어라 할 수 있는 기구·기계 또는 장치에 포함되지 않기 때문에, 허가대상이 아니라고 원고인 PACS 업체들은 주장하였다.<sup>106)</sup>

106) 위 조항에서 말하는 의료용구에 대하여는, 구 약사법 제2조 제9항에서 아래와 같

#### 나. 의료용구임을 긍정하는 식약청의 주장

이에 대해 피고인 식약청은 주장하기를, 구약사법 제2조 의료용구의 정의에 의하면 PACS는 의료용구에 포함되며, 의료용구지정등에관한규정 제2조(식품의약품안전청 고시 제2001-76호, 2001.12.29.)<sup>107)</sup> 및 별표 규정<sup>108)</sup>에 의하면 PACS는 품목허가 대상이 된다고 주장하였다.

#### 다. 법원

법원은 판시하기를, 의료용구를 현행법이 기계·기구 또는 장치로 규정하고 있고, 원고들이 제조하고 있는 PACS 소프트웨어만을 독립된 의료용구로 규정하고 있지 아니한 구 약사법의 규정 및, 이에 따라 현재까지 원고들을 포함한 PACS 소프트웨어 제조자들이 피고로부터 의료용구제조업허가를 받고 하드웨어까지 포함한 전체 PACS에 대하여 품목제조허가를 받아 온 점, 원고들 중 원고 레이팩스, 네오비트, 메디칼스탠다드의 경우에는 별도의 업체가 병원과 사이에 PACS 구축계약을 체결하고, 이들 업체로부터 PACS 소프트웨어를 주문받아 납품하고 PACS 설치를 대행하였으나, 나머지 원고 인피니트테크놀로지, 마로테크, 인포메드는 직접 병원과 PACS 구축계약을 체결하고 실제 PACS를 설

---

이 규정하고 있었다. “이 법에서 의료용구라 함은 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적에 사용되는 것과 사람 또는 동물의 구조·기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 기구·기계 또는 장치로서 식품의약품안전청장이 지정하는 것을 말한다”

107) 제2조 (의료용구의 품목 및 등급지정) 법 제2조 제9항의 규정에 의한 의료용구의 품목과 품목별 등급은 별표 1과 같다.

108) (별표 1)의료용구 품목 및 품목별 등급

(A) 기구기계 Medical Instruments

A26000 내장기능검사용기기 Visceral function testing instruments

A26430 의료용영상처리장치 [2] Medical image processing unit

의료용 영상을 저장, 분석, 확대, 축소 등 처리하는 장치. 이와 같은 기능을 갖는 전송장치 및 출력장치도 포함

치하여 준 점 등을 종합하여 보면, 원고들은 의료용구 제조자에 해당하다고 보았다. 따라서 PACS가 의료용구에 해당하지 않는다는 원고들의 주장은 이유가 없다고 판시하였다.

즉 소프트웨어가 기계·기구 또는 장치에 해당하는지 여부에 대해서는 명확히 밝히지 않고 있으나, 현행법상 소프트웨어만 분리하여 허가를 받도록 하지 않은 상태에서 지금까지 하드웨어까지 포함한 전체 PACS에 대해 품목제조허가를 받은 점을 고려해 볼 때, 허가대상인 의료용구로 보았다.

## 라. 정리

### 1) 구약사법 및 의료기기법

구약사법에 의하면 제26조의 허가대상으로 의약품 외에 의료용구를 별도로 규정하였으나, 현행법에서는 의료용구를 삭제하였고, 별도의 의료기기법률을 제정하여 제2조 제1항에서 의료기기에 관해 규정하고 있다.<sup>109)</sup> 구약사법의 의료용구 정의규정에 의할 경우에는 소프트웨어를 적용범위에 넣기가 어렵기 때

109) 구약사법 규정 제26조 ① 의약품 및 의료용구의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, 의약품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. 이 경우 허가받은 사항 또는 신고한 사항중 보건복지부령이 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

현행 약사법 제26조 (제조업의 허가등) ① 의약품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, 의약품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. 이 경우 허가받은 사항 또는 신고한 사항중 보건복지부령이 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다. <개정 2000.1.12, 2003.5.29>

문에, 의료기기법안 제안이유서를 보면 소프트웨어를 포함시키도록 한다고 명시하고 있다. 2002. 11. 5. 이원형의원이 대표 발의한 의료기기법률안 제2조 제1항은 ‘의료기기’에 관해 정의하면서, ‘사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 기타 제품과 이들의 운용에 필요한 소프트웨어로서 다음 각호의 1에 해당하는 제품을 말한다’라고 규정하였다. 즉 소프트웨어를 명시적으로 의료기기에 포함시켰다.

그러나 소프트웨어에 관련된 이 문구가 후에 삭제되었다. 즉, 2003. 5. 29. 법률 제6909호로 제정되어 2004. 5. 30. 시행예정인 의료기기법 제2조 제1항은, 동 법에서 ‘...기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서...’라고 규정하였다. 소프트웨어를 별도의 의료기기로 볼 우려가 있기 때문에, 이를 반대하는 의견이 반영되어 이렇게 개정되었는지는 잘 모르겠지만, 만약 그렇다면 시대적 흐름에 역행하는 처사라고 보아진다. 이러한 사고는 하드웨어가 주된 것이고 소프트웨어는 종된 것이라는 전통적인 사고에서 비롯된 것이다.

구약사법에 의하면 소프트웨어가 의료용구에 해당되는지는 명확하지 않으나, 부정적으로 보아진다. 그러나 2004년 시행예정인 의료기기법에는 ‘유사한 제품’이라는 문구가 삽입됨으로써, 소프트웨어가 의료기기임이 명확하지는 않지만 이와 유사한 제품속에 포함시켜 해석가능하다고 보아진다.

## 2) 소프트웨어 별도 취급

구약사법 및 현행 법상 소프트웨어가 의료기기에 속할 것인가는, 시대적 흐름에 따라 인정되는 추세이다. 과거에는 특정한 하드웨어가 중요했고, 이에 부속되는 소프트웨어는 덜 중요한 것으로서 하드웨어에 부속되는 것으로 여겨졌다. 그러나 원격의료의 활성화됨에 따라, 점차 원격의료의 가능하도록 하는 소프트웨어가 하드웨어보다 훨씬 더 중요하게 되었고, 미국에서도 원격의료규제의 핵심이 소프트웨어로 점차 옮겨가고 있다.

미국에서 특히 PACS의 경우, 아직까지는 하드웨어와 소프트웨어가 구성요소로 되어 있으나, 대부분의 PACS 제품의 경우 판매전 신고시 하드웨어는 법

용컴퓨터를 사용하도록 되어 있어, 최소한 요구조건만 명시하고 (예컨대 486이상, 또는 펜티엄 2급 이상 등) 소프트웨어에 대해서만 사전신고를 받도록 하고 있다. 예외적으로 몇몇 큰 대규모 회사만 자기 회사제품과 타사 제품의 호환성을 방해하기 위해 특별히 제작한 하드웨어를 사용하기도 하지만, 대부분의 경우에는 범용 컴퓨터를 사용하고 있다.

사전신고를 한 경우에도, 위험성이 적거나 기존의 제품과 별 차이가 없는 경우에는 사전허가를 받지 않아도 뒤를 FDA에서 업체에게 통지하고 있고, 이 통지를 받음과 동시에 판매가 가능하다. 또한 기존의 제품과 별 차이가 없거나 성능이 더 우수하지만 아직 승인이나 허가를 받지 않은 경우에는, 승인기간이 오래 걸림을 감안하여 ‘아직 승인을 받지 못했음’을 명시적으로 표시하여 판매 활동을 하기도 한다. 이렇게 함에도 불구하고 별다른 문제가 발생하지 않는 것은, 인체에 대한 위해성이 큰 의료기기는 3등급으로 분류하여, 임상실험 결과가 없는 한 사전통지조차 할 수 없는 반면에, 대부분의 의료기기는 2등급에 해당되어 임상실험 결과를 요하지 않고 또 일정한 임의요건만 갖추면 대개의 경우 판매승인이 나기 때문이다.

소송에서 주장하는 식약청의 논지에 의하면, 사전허가를 받지 않은 PACS업체는 비록 사후에 허가를 받았다 할지라도 위법이기 때문에 고발대상이 된다고 보고 있다. 즉 가장 엄격한 3등급에 준해서 취급하고 있다.

의료기기의 안전성에 대해 유달리 까다로운 미국에서도 단순한 의료영상 저장, 전송장치는 1등급으로 분류하고, 의료영상에 압축, 변형 등이 행해지는 PACS의 경우에만 2등급으로 분류하여 사전신고 및 간편한 승인만으로 족한 것을 감안해 볼 때, 현재 식약청의 태도는 지나치게 엄격한 것으로 보인다.

소프트웨어가 원격의료의 핵심으로 부각되고 있음을 감안하여, 소프트웨어만 별도의 의료기기로 인정하되, 엄격한 사전허가 대신 일정요건충족을 전제로 한 사전신고로 바꾸는 것이 바람직하다. 그러나 소프트웨어만 별도로 의료기기로 승인하는 이러한 태도가 시기상조라고 생각된다면, 또는 공표된 의료

기기법의 법안내용과 일치하기 어렵다면, 하드웨어에 대해서는 최소 요구조건을 명시하고 소프트웨어에 대해서만 요건을 심사하는 것이 바람직하다. 또한 사전허가가 아닌 일정요건을 갖춘 사전신고로 바꾸어야 할 것이다. 소프트웨어의 변경도 일정한 버그를 수정하는 경우에는 별도 신고만으로 충분하고, 본질적인 프로그램의 변경이 있는 경우에만 새롭게 승인 또는 허가를 받도록 하여야 할 것이다.

## 5. 규제접근방법 및 규제의 기준

### 가. 규제접근방법

#### 1) 개설

PACS system에 대한 규제방법은 두가지가 있을 수 있다. 첫째, PACS를 일체로 보아, 하드웨어와 소프트웨어를 포함한 전체를 하나로 취급하는 방법, 둘째, 여러 가지 의료영상관리장비(Medical Image Management Devices)를 인체에 대한 위험성 정도를 고려하여 각각 등급별로 구별하는 방법이다.<sup>110)</sup>

우리나라 식약청은 시스템 전체를 하나로 취급하는 첫째 방법을 택하고 있으며, 미국 FDA는 구성요소별로 구별하여 개별적으로 취급하는 두 번째 방법을 택하고 있다.

#### 2) 우리나라의 경우

##### 가) PACS 전체를 하나로 취급한 이유

식약청에서 PACS 전체를 하나로 취급하여 허가를 받도록 한 이유는, 소프트웨어만으로는 영상의 질을 담보할 수 없고, 하드웨어인 모니터를 통해서 구현된 영상의 질이 제대로 되어야 비로소 의사들이 진단함에 있어서 오진할 염려가 없기 때문이었다. 이러한 견해는 그 당시 대부분의 의료장비를 살펴보면 특수한 하드웨어가 주된 것이었고, 소프트웨어는 종된 것으로서 부수적인 것으

---

110) 50 Fed. Comm. L. J. 744

로 여겨졌기 때문이었다. 또한 그 당시 컴퓨터기술의 발전단계상 모니터의 해상도에 대해 의구심을 가졌기 때문에, 해상도에 관해 일정한 기준을 엄격하게 취하는 것이 좋다고 여겨졌기 때문이었다.

그러나 의료영상관리장비의 경우, 하드웨어에 범용 컴퓨터가 사용되게 되었고, 소프트웨어도 통신소프트웨어와 같은 범용 소프트웨어와 의료용 특수소프트웨어로 나누어지게 되어, 종래의 규제방법이 합당하지 않게 되었다. 모니터의 해상도도 컴퓨터의 기술발달로 문제가 없게 되었고, 여러 가지 다양한 형태의 의료영상에 일률적인 기준을 적용하는 것이 옳지 않게 되었다.

#### 나) 제조품목 허가절차

구약사법 규정<sup>111)</sup>에는 PACS 제조품목 허가시 제조업체가 PACS 시스템과 함께 병원에 도입, 구축되는 모든 하드웨어 장비에 대해서도 허가를 받도록 규정돼 있다. 즉 대학병원 등에 FULL PACS를 공급하기 위해서는 관련 소프트웨어뿐만 아니라 장비를 운용하는데 필수적으로 수반되는 컴퓨터 모니터, 서버, 스토리지 등의 하드웨어를 모두 포함해 제조품목 허가를 취득해야 한다. 병원에 공급하는 PACS 시스템 모델이 동일한 경우에도, 하드웨어 장비가 달라질 경우에는 별도로 제조품목 허가를 받아야 한다. 따라서 해당 업체들이 병원에 공급하는 PACS에 대해 완벽한 제조품목허가를 취득하기 위해서는, 병원 내에 PACS 소프트웨어와 하드웨어 장비 구축이 완벽하게 끝난 이후 신청해야 가능하다. 새로 제정된 의료기기법에 의해도, 식약청의 태도가 변하지 않는 한 상황은 마찬가지이다.

그런데 PACS의 경우 소프트웨어와 하드웨어로 구성되어 있는데, 그 전부를 한 제조업체에서 생산하는 것이 쉽지 않다. PACS 시스템은 영상획득장치, 영상저장장치, 영상조회장치, 영상출력장치, 네트워크 등으로 구성되는 하드웨어와 운영체제, 통신프로토콜 소프트웨어, 데이터베이스 소프트웨어와 같은 일

111) 지금은 2004년 5월부터 발효될 의료기기법의 적용대상이 된다.

반적인 소프트웨어 및 PACS 고유의 응용소프트웨어 등으로 구성되는데, 병원이 PACS 시스템을 구축할 때 매수하는 하드웨어, 범용 소프트웨어, PACS 고유의 응용 소프트웨어를 조합하는 경우는 무수히 많다. 이러한 경우, 소프트웨어 제조자와 하드웨어 제조자 중 누가 제조업허가를 받아야 하는지 명확하지 않다.

우리나라의 경우 PACS의 하드웨어와 소프트웨어 전부를 생산하는 업체는 없다. 또한 PACS 시스템의 구성을 살펴보면, PACS 고유의 소프트웨어는 극히 일부분에 지나지 않고, 가격도 10분의 1 미만에 해당하는 등 PACS 업체 제조업자가 현재와 같이 하드웨어를 포함한 전체에 대하여 허가를 받도록 하는 것은 부당하다. 특히 컴퓨터기기의 일부 변경이나 소프트웨어 버그 수정시에도 품목허가를 다시 받아야 하고, 이 기간동안은 영업을 하지 못하도록 하는 것은 문제가 있다.

따라서 PACS 고유의 응용 소프트웨어를 수입하거나 개발하고 그것을 하드웨어에 설치해주는 사업자인 업체들에게, 무수히 많은 수로 발생 가능한 모든 조합의 PACS 시스템전체에 대해 일일이 의료용구 제조품목허가를 받도록 강제하는 것은 부당하다.

만약 PACS가 국민건강에 매우 중대한 결과를 초래한다고 판단되어 규제대상이 되어야 한다면, PACS 고유의 응용소프트웨어에 대해서만 별도로 분리하여 허가대상으로 삼아야 할 것이다.

### 3) 미국의 경우

#### 가) 구성요소별로 구별하여 취급하는 이유

대형병원을 살펴볼 때, 우리나라보다 PACS 사용이 덜 보편화된 미국의 경우에도, 각 병원에 PACS를 설치할 때마다 별도의 품목허가를 받도록 하는 규정이 없으며, 일본은 PACS 시스템 자체가 의료용구로 지정돼 있지 않다.<sup>112)</sup>

112) 우리나라 대형병원의 경우 50% 이상의 PACS 구비율을 보이고 있으나, 미국 대형병원의 경우 15% 내외이다.

우리나라와 외국이 이렇게 다른 접근법을 보이는 것은, PACS를 단일 unit으로 보아 하나의 허가대상으로 취급할 것이냐, 아니면 개별 구성요소별로 분리 취급하여 범용 제품은 규제 대상에서 제외하고 의료에 사용 될 목적으로 만들어진 소프트웨어나 하드웨어만 분리하여 규제대상으로 할 것이냐에 있다.

우리나라는 PACS 소프트웨어와 하드웨어를 포함한 모든 PACS system을 단일 unit으로 취급하여 하나의 허가대상으로 취급하는 반면에, 미국에서는 의료영상관리기기를 세분화하여 구성요소별로 달리 취급하고 있으며, 신체에 대한 위험성의 정도에 따라 등급을 달리 지정하고 있다.

미국이 이러한 입장을 취하게 된 이유는, PACS 시스템 전체를 한 unit으로 (의료기기) 취급할 경우에는, 범용컴퓨터나 범용 소프트웨어까지 규제를 받게 되어, 경제적 비용부담증가 및 불필요한 규제양산, 의료산업 고사 우려 등을 고려한 것이다. 미국에서도 90년대 후반부터 원격의료와 관련되어 의료영상관리장비에 관해 어떤 규제정책을 취할 것인가에 대해 활발히 논의되다가, 현재와 같은 분리규제방법을 택하게 되었다. 왜냐하면, 전체를 하나로 취급할 경우에 발생하게 되는 여러 가지 문제점을 고려해 볼 때 최악의 결정이 될 것이라고 생각되어, 개별 구성요소별로 접근하게 된 것이다.<sup>113)</sup> 반면에 우리는 여전히 과거와 같이, 하드웨어가 주된 것이고 소프트웨어는 종속된 것이라는 관념 하에, 의료영상관리장비의 경우에 시스템 전체를 하나로 취급함에 따라, 각종 문제가 꼬리를 물고 일어나고 있어 최악의 정책선택을 하게 된 것으로 보여진다.

#### 나) 등급별 규제

미국 FDA 의료영상관리장비 Guideline을 보면, 사람들은 보통 의료영상관리장비전체를 PACS로 오인하는 경우가 많은데 이는 잘못되었음을 지적하고, 의료영상관리장비 중 의료영상품질에 변동을 일으키지 않는 단순한 의료영상 저

---

113) 50 Fed. Comm. L. J. 748

장 또는 전송장비는 PACS에 포함되지 않음을 명확히 하고 있다. 그런데 우리나라의 경우에는 의료영상관리장비 전체를 PACS로 취급하는 것처럼 보인다.

미국에서 이러한 구별이 중요한 이유는, 전자의 경우에는 1등급으로 취급되어 판매전 사전신고 같은 절차를 요하지 않는 반면에, 후자의 경우에는 2등급에 해당되어 인체에 대한 위험의 정도가 어느 정도 있다고 보아 사전신고 및 승인을 요하고 있다. 또한 범용 하드웨어인 컴퓨터나 범용 소프트웨어 및 비디오 컨퍼런스 시스템에는 위와 같은 기준이 적용되지 않음을 명시하고 있다.

특히 비디오 컨퍼런스 시스템에 의료영상관리장비 관련 규제가 적용되지 않는 이유는, 그러한 시스템 자체가 의료목적에 국한되어 제조된 것이 아니라 일반 목적으로 제조되었기 때문에 그러하기도 하지만, 관할권 다툼도 영향을 미친 것으로 보인다. 즉 원격의료의 경우 통신수단이 사용되므로, 통신영역에는 FDA가 아닌 FCC의 관할권이 적용된다는 주장이 제기되고 있다. 그러나 이 부분은 본고의 적용범위 외 이므로 생략하기로 한다.

#### 나. 규제의 기준

##### 1) 영상화질이 아닌 인체에 대한 위험성 정도

물론 외국과 우리는 상황이 다르고 정책결정의 문제이므로, 무조건 외국의 예를 따를 필요가 없다고 항변할 수 있다. 그러나 정책결정에는 합리적인 근거가 있어야 함에도 불구하고, 그렇지 않다는데 문제가 있다. 식약청에서는 국민건강과 ‘영상화질’은 직결되며, 소프트웨어만으로는 영상화질이 통제될 수 없으며, 하드웨어인 모니터를 통해서 영상이 구현된 것을 규제해야만 실효성이 있으므로, PACS 시스템 전체를 단일 의료기기로 취급하여, 허가대상으로 삼아야 한다고 주장하고 있다.

그러나 ‘영상화질’규제가 바로 국민건강과 직결되는 것은 아니며, 오히려 원격의료에서 소프트웨어가 날로 그 중요성을 더해가고 있는 이 때에, 인체에 대

해 어느 정도의 위험성을 미치는가에 따라 규제범위 및 정도를 달리해야 할 것이다. 예컨대 혈관에 대해 촬영을 한 후, 압축비율이 지나치게 높을 경우 정확한 진단을 하기 곤란하므로, 압축비율에 대해 어느 정도 최저한도를 설정하는 것과 같은 기준 설정이 더 중요한 것이다.

## 2) 우리나라의 경우

우리나라 식약청 견해의 문제점은, 첫째 위험성 여부에 따라 구별하기 보다는 ‘영상화질’에 초점을 맞추고 있는 점이다. 즉 영상화질에 따라 국민건강에 영향을 미치는 정도가 다르므로, 일정한 영상화질에 맞추어 규제하여야 한다고 본다. 그러나 이러한 영상화질 중시 태도는, 과거 컴퓨터기술이 발달되지 않은 상태에서 모니터의 해상도가 좋지 않은 경우에 나온 견해이다. 지금은 컴퓨터기술이 발달하여 모니터의 해상도가 좋지 않아 문제가 되는 경우는 거의 없다. 지금까지 10여년이 넘는 동안 PACS가 우리나라 대규모 병원에서는 거의 다 사용되어 왔지만, 영상화질로 인해 의료소송이 발생했다거나 문제가 생긴 경우는 아직 발견하지 못했다.

‘영상화질’에 중점을 두는 것이 잘못된 이유로는, 첫째, 필름을 대체하는 PACS의 경우, 필름 영상화질은 규제의 정도가 가장 약한 1등급으로 관리 중이다. 즉 필름, 카세트, 현상기, 뷰박스 등이 이에 해당되며, 필름 보관 캐비닛, 창고 등은 관리 대상이 아니다. 필름이 사전허가를 요하지 않는 1등급이라면 이를 대체하는 PACS도 1등급에 해당된다고 보아야 할 것이다.

결국 PACS를 규제하는 이유는 단지 필름 대신 디지털화된 영상을 사용하기 때문이 아니라, 촬영한 영상을 디지털화하는 과정에서 압축비율에 따라 화질에 영향을 미칠 수 있고, 이는 궁극적으로 진료에 영향을 미칠 수 있는 개연성 때문이다. 따라서 압축이 행해지지 않는 단순한 의료영상저장 및 전송기기는 미국에서도 1등급으로 취급하고 있는 것이다.

둘째, 필름영상의 화질에 미치는 요소로는, 방사선 촬영장치 및 PACS 시스템 외에, 촬영조건 및 방법(방사선사가 운영) 등이 있다. 그런데 과거 필름을

사용할 때에, 필름화질을 결정하는 요소로는 촬영조건 및 방법 외에, 필름의 유효기간, 촬영부위별로 다른 종류의 필름 사용, 필름 현상기 및 정착액과 현상액, 온도, 필름 운반 및 보관 상태, 온도, 습도, 분실 등 많은 요소들이 있어서, PACS 시스템에 의한 경우보다 오히려 필름영상의 화질에 영향을 미치는 요소가 허다함에도 불구하고 엄격한 규제대상이 되지 않았다.

셋째, 영상화질의 다양성이다. PACS를 통하여 연결할 수 있는 의료기기는 기본적으로 방사선과 의료 영상 장비들인데, 컴퓨터단층촬영장치(CT), 자기공명영상촬영장치(MRI), 투시촬영장치, 혈관조영장치, 유방암검진기 등 핵의학 영상장비들이 있으며, 초음파, 내시경, 현미경 등의 이미지도 연동이 가능하다. 박민교수님의 원고 <표 13> 의료영상의 특성에서 보듯이, 촬영종류에 따라 해상도와 bit depth, 평균 영상수는 천차만별이다. 예컨대 자기공명은 해상도가 256 X 256, 핵의학은 128 X 128, 일반촬영(CR)은 2048 X 2560이다. 이렇게 다양한 촬영을 일률적으로 하나의 영상화질 기준에 맞추어 규제한다는 것은 합리적이지 못하다. 각각 개별 구성요소의 위험성에 따라, 별개의 기준을 적용하는 것이 타당하다.

둘째, 의료영상관리장비 모두를 PACS로 보고 있는 점이다. 미국에서도 초기 이러한 혼란이 제기되어서, 가이드라인 배포를 통해 이러한 점을 명확히 하고 있다.

셋째, 행정법원에서도 지적한바와 같이 문제의 핵심은 제도개선인데, 그 방법은 ‘전체를 단일 unit으로 취급하는 규제방법’을 탈피하고, ‘개별구성부분에 대한 별도 규제방법’으로 변경하는 것이다. 즉, 지금과 같이 PACS 시스템을 하나의 단위(의료기기)로 보아 규제를 할 것이 아니라, 합리적인 범위 내에서 구성요소별로 별도 규제를 하는 것이다. 즉, 범용 컴퓨터 및 범용 소프트웨어는 규제대상에서 제외하고 의료목적특유의 고유 하드웨어 및 소프트웨어만 규제하는 것이 바람직한 태도일 것이다. 그러나 올해 5월부터 발효하게 될 의료기기법을 보아도, 여전히 지금까지와 같이 소프트웨어가 별개 규제대상이

됨을 명확히 밝히지 않고, ‘기타 유사한 것’으로 애매모호하게 표현하여 규제 대상의 확대에만 급급하였을 뿐, 문제의 핵심인 규제범위의 축소 및 명확화에 대해서는 전혀 진전한 바가 없다.

식약청에서는 설시이유를 모두 도외시하고, 재량권한계 및 남용의 문구에 집착하여, 또다시 동일사안에 대해 형량만 반으로 낮추어 또다시 벌금을 부과하였는데, 이는 제도개선의 노력없이 안일하게 대처하는 것으로, 여전히 문제의 핵심을 제대로 파악하지 못하고 관련 당사자들에게 고통만 안겨 주고 있는 것으로 보여진다.

### 3) 미국의 경우

미국 FDA에서도 질병의 치료, 진단, 예방과 관련된 장비는 의료기기(medical device)로 분류하고, 일단 21 U.S.C. 321(h)에 규정한 의료기기에 속하게 되면, 그 위험성과 안전을 고려하여 분류를 하게 된다. 즉 환자와 진료서비스제공자 모두의 건강과 안전에 가하는 위험을 고려하여 등급이 결정된다.

현재 미국 FDA에서는 telemedicine(원격의료) 시스템을 규율하는 것에 대해 명확한 가이드라인을 주지 않고 있으며, 원격의료에서 사용되는 “전통적인” 의료기기외에는 별다른 규제를 하려고 하지 않고 있다. 예컨대 청진기, EKG machines, 심장모니터, x-ray 기계 등이 이에 해당된다.<sup>114)</sup> FDA의 이에 대한 가이드의 결여는 수많은 문제를 야기시키고 있다. 또한 FDA규정에 부합하게 하는 것은 또다른 문제를 야기시키게 된다. 왜냐하면 오늘날 원격의료에서 사용되는 많은 컴퓨터나 원격컨퍼런스 장치들이 원래 의료진료를 목적으로 만들어진 것이 아니기 때문이다. 따라서 컴퓨터 제조업자들이 FDA의 규정에 맞추기 위해 제조공정을 바꿀것이라고는 기대되지 않는다.

그러나 FDA는 원격의료장비의 안전과 효율성을 이유로 규제하려고 하고 있다. teleradiology system이나 medical imaging system과 같은 하드웨어를 이미 규제

---

114) 50 Fed. Comm. L.J. 744.

하기 시작했다. 그러나 규제의 핵심은 바로 이러한 원격진료에 사용되는 소프트웨어이다. 그러나 무엇을 어느 범위까지 규제할 것인가에 대해서는 불명확하다. 여러 개의 초안이 발표되었지만, 아직 법규정의 효력을 갖지는 않고 있다. 초안에는 일부 소프트웨어를 의료기기로 보고 있다. 일부 소프트웨어는 임시변통으로 규제되고 있다.<sup>115)</sup>

만약 FDA가 의료기기를 규제하는데 있어서 전통적인 방법으로 접근한다면, 소프트웨어를 일반목적의 기기로서 보아 규제대상에서 제외할 것이다. 예컨대 컴퓨터 하드웨어를 조정하는 프로그램과 같이 의료적 목적이 아닌 일반 소프트웨어나 가게에서 흔히 구입할 수 있는 워드프로그램이나 데이터베이스같은 소프트웨어가 바로 이 분류에 속하게 된다. 대부분의 원격진료시스템에 사용되는 통신소프트웨어는 의료목적으로 제작된 것이 아니기 때문에, 규제대상에서 제외된다. 또는 특정 소프트웨어가 하드웨어에 부착되는 것이라면, radiology와 같은 종류의 규제를 받게 하는 방안도 강구되었다.

미국의 경우 의료영상관리장비의 시장판매전 통지에 관해 가이드라인<sup>116)</sup>을 작성하여 사용하고 있는데, ‘영상의 화질’에 중점을 두는 것이 아니라, 인체에 대한 위험성 정도를 기준으로 하여, 상세하게 장비를 나누고 있다. 그 내용을 살펴보면 의료영상저장장치,<sup>117)</sup> 의료영상통신장치,<sup>118)</sup> 의료영상디지털

115) Center for Devices and Radiological Health, FDA, Software Policy Workshop: Classification and Risk-Based Criteria(Sept. 3-4, 1996).

116) Guidance for the Submission of Premarket Notification for Medical Image Management Devices(Guidance for Industry), Document issued on: July 27, 2000, 이 지침은 1983년 PACS와 관련장비에 대한 510(k) 시장판매전 사전통지에 관한 가이드라인을 대체한다. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Radiological Devices Branch, Division of Reproductive, Abdominal, and Radiological Devices, Office of Device Evaluation.

117) Sec. 892.2010 Medical image storage device.

118) Sec. 892.2020 Medical image communication device.

기,<sup>119)</sup> 의료영상출력장치,<sup>120)</sup> PACS<sup>121)</sup>로 나누어 구별하고 있다.

PACS는 하드웨어와 소프트웨어로 구성되어 있다고 보는데, 하드웨어는 워크스테이션(workstations), 디지털기(digitizers), 통신기기(comuunications devices), 컴퓨터, 비디오모니터, 자기 및 광학 디스크, 또는 다른 디지털데이터저장장치, 출력장치이고, 소프트웨어는 이미지 조작, 확대, 압축, 또는 데이터수량화에 관련된 기능을 수행하는 것을 제공하게 된다.

PACS는 2등급에 속하게 되는데, 임의기준-의료에서의 디지털이미지 및 통신 기준(DICOM), 연합사진전문가그룹기준(JPEG), 영화텔레비전엔지니어협회 시험 기준(SMPTE) 등-이 적용된다.

PACS에서 규제 기준은 ‘영상의 화질’이 아닌 ‘인체에 대한 위험성 정도’가 되어야 한다. 물론 디지털영상을 압축하는 비율이 심할 경우, 적절한 화질이 보상받지 못할 우려가 있어, 미국에서도 과거 압축비율을 규제하고자 하여 lossy commpression 비율 등을 따졌다. 그러나 지금은 그러한 것이 별 의미가 없다고 보아, 사전신고절차에서도 더 이상 이러한 것을 요구하지 않고 있고, 업계 자율로 정한 10배 내외에서 허용되고 있다.

PACS에 대한 가이드라인(510(K))에서 FDA는 통신소프트웨어를 규제대상이 되는 의료기기로 보았다. 이외 여러 가지 가이드라인이 제시되었지만, 궁극적인 FDA의 태도는 단일체나 단일 의료기기로 취급하여 시스템을 규제하기 보다는, 개별 원격진료시스템의 구성요소를 규제하는 접근방법을 취하고 있다.<sup>122)</sup> 이러한 태도는 그러한 시스템의 구성요소와 시스템자체를 개발하는 사업자들에게 중요한 시사점을 제시하고 있다.

전체가 아닌 개별적으로 허가를 취하게 되는 FDA입장이 문제가 없는 것은

119) Sec.892.2030 Medical image digitizer.

120) Sec. 892.2040 Medical image hardcopy device.

121) Sec. 892.2050 Picture archiving and communication system.

122) 50 Fed. Comm. L.J. 748.

아니다. 소프트웨어의 버그를 치료하기 위해 업데이트 할 때마다, 매번 허가를 받아야 하는 것은 문제가 있으며, 소프트웨어 산업에 악영향을 미칠 것이다. 비록 승인이 6-7개월 정도 걸린다지만, 소프트웨어는 그 때쯤이면 시장에서 사라질 것이다. 결과적으로 최신수정판에 대한 FDA의 허가의 결여로, 알려진 흠을 지닌채 구식의 구형소프트웨어를 쓸 수 밖에 없는 결과를 초래하게 된다.

이러한 예는 실제 혈액은행소프트웨어에서 볼 수 있다. 혈액은행소프트웨어에 대해 FDA가 규제를 가하고 허가를 얻을 것을 요구하게 되자, 소프트웨어개발업자와 제조업자가 급감하였다. 이러한 결과는 원격진료에 사용되는 통신소프트웨어산업의 경우에도 동일하다.

미 FDA는 이러한 비판을 수용하여, 현재 소프트웨어 프로그램상의 본질적인 변화가 없는 한 단순한 버그수정같은 변화는 별도의 허가 필요없이, 신고만으로 충분하도록 규정하고 있다. 따라서 우리의 경우도 PACS 소프트웨어를 전통적인 방식으로 규제하기 보다는, 소프트웨어만 따로 분리하여 신속처리하게 하는 등 보완책을 강구할 필요가 있다.

## 6. 재량권 일탈 및 남용

### 가. 법원의 판시이유

법원은 판시이유에서 소프트웨어 제조자와 하드웨어 제조자 중 누가 제조업 허가를 받아야 하는지에 대해 의문이 제기 될 수 있으며, 기술 및 시험방법 심사를 거치기 위해서는 허가 전 PACS를 먼저 설치하여야 하는 특수성이 있고, 식약청과 같이 PACS 시스템 전체에 대해 허가를 할 경우, 서버와 스토리지 다르거나 변경될 때 마다 별도 품목허가를 받도록 하는 것은 막대한 비용이 소요되고, 임시 사용승인절차도 마련되어 있지 않은 점, 식약청도 허가절차의 문제점을 충분히 인식하고 있음에도 불구하고 개선하지 않은 점 등을 고려하여, 식약청의 처분은 재량권의 한계를 넘거나 그 남용이 있는 경우에 해당한다

고 보았다.

즉 현행 법규상 PACS 시스템이 의료기기법의 적용대상이 될 수 있지만 (PACS 소프트웨어가 의료기기법의 적용대상이 되는지는 별론으로 하고) 여전히 문제는 남아있고, 식약청은 제도개선의 의무가 있는데도 불구하고 태만하였으며 기계적으로 법을 적용한 것은 재량권의 한계를 넘거나 그 남용이 있는 것으로 본 것이다.

#### 나. 식약청의 반대논거

- 1) PACS는 하드웨어와 소프트웨어의 결합물이다. PACS는 하드웨어와 소프트웨어가 결합되어 환자의 진단 등에 사용되는 것으로서, 분리된 경우에는 각각의 부분을 PACS라고 할 수 없다.
- 2) 업체들이 PACS를 병원 및 의원에 설치하여 유지,보수 관리를 하고 있으므로, 의료용구제조품목 허가는 소프트웨어 제조자들이 득해야 마땅하다.
- 3) 원고가 무허가로 제조, 유통한 PACS는 병의원에 설치됨과 동시에 국민건강보험공단으로부터 보험급여를 지급받고 있는데, 이는 현실적으로 허가 여부를 확인하기 어려운 점을 악용하여, 무허가 PACS에 대해 보험수가를 신청하여 불법적으로 국민의 보험료 부담을 가중시켰다.
- 4) 식약청 폐소후 업체들에게 변경처분할 것으로 통고하였고, 이미 원고들의 약사법 위반행위가 명백하므로, 당해 변경처분의 사전통지나 의견청취절차가 불필요하다.
- 5) 행정법원의 판결에서도 업체들의 약사법 위반행위를 모두 인정하였고, 피고의 재량권 일탈 및 남용에 대해서만 재판부가 판단을 하였으므로, 남용이 되지 않도록 행정처분을 경감(2분의 1)하여 변경처분하였다. 또한 이러한 변경처분은 행정처분의 일관성 및 형평성 유지와 국민보건확보를 위해 당연한 것이다.

## 다. 비판 및 정리

- 1) 현실적으로 보아도 식약청이 주장하듯이 PACS 전체를 하나로 볼 경우에, 범용 컴퓨터인 하드웨어가 시가의 90%를 차지하고, PACS 고유의 소프트웨어는 10%에 불과하다. 따라서 이 10% 의료 소프트웨어 제조업체가 나머지 90% 범용 컴퓨터까지 포함한 전체에 대해 허가를 받도록 하는 것은 부당하다. 이러한 점은 행정법원에서도 인정하였다.  
또한 미국의 경우에도 형식적으로는 하드웨어와 소프트웨어를 합하여 PACS로 취급하는 것으로 보여지지만, 실제 운영은 하드웨어에 대해서는 최소필요조건만 명시하고, 소프트웨어에 대해서만 일정 임의요건 (voluntary standard)<sup>123)</sup>에 의거하여 사전통지를 하면, 이에 대한 승인을 해 주고 있다.
- 2) 실제 하드웨어의 유지, 보수도 소프트웨어제조업체가 하는 것이 아니라, 삼성, HP 등 컴퓨터 제조업체들이 하고 있다.
- 3) 보건복지부에서는 일찍이 PACS가 의료산업 활성화에 기여하고, 의료편의 제공 및 환경보호에도 일조함을 인식하여 의료보험수가에 반영하도록 한 것이다. 오히려 식약청이 구태의연한 사고방식으로 일처리를 하여, 의료산업 활성화 및 국민건강증진에 발목을 잡고 있다.
- 4) 법원이 식약청에게 제도개선 노력이 없음을 적시하고, 이를 이유로 재량권 일탈 및 남용을 인정한 점을 고려해 볼 때, 최소한의 제도개선 노력이 있어야 함에도 불구하고, 전혀 그렇지 않다. 오히려 의료기기법안에 소프트웨어의 규제근거만 ‘기타 유사한 제품’의 용어를 사용하여 애매모호하게 두고 규제범위의 확대에만 신경 쓸 뿐, 합리적인 규제범위 설정 및 가이드라인 제시에는 전혀 노력을 기울이지 않고 있다.

123) 국가가 볼트, 너트 등 일정한 공산품에 대해서는 강제요건을 규정하고 있지만, 이와같은 의료기기에 대해서는 전문영역의 민간이 정한 임의기준에 근거하여 심사하고 있다.

- 5) 업체들의 약사법 위반은 명백하고, 다만 행정처분이 과중하여 재량권 일탈 및 남용으로 해석하고 있으나, 이는 잘못된 견해이다. 법원의 판시이유를 보면, 업체의 위법행위가 중하다기 보다는, 관계당국이 적절한 제도개선책을 마련해야 함에도 불구하고 이를 게을리 하여 위법사항이 초래되었으므로, 단지 약사법 위반을 이유로 업무정지 및 벌금형을 과한 것은 재량권 일탈 및 남용으로 해당된다고 본 것이다. 즉, 구약사법 규정상 어쩔 수 없이 PACS 소프트웨어업체가 허가를 받도록 되어 있으나, 이는 여러 가지 사정을 고려해 볼 때 부당하고, 구조적으로 허가를 받기까지 병원측의 사용을 저지하기 어려운 점 등을 고려해 볼 때, 관계당국의 제도개선노력이 선행되어야 한다고 본 것이다. 그럼에도 불구하고 이에 대한 제도개선 노력 없이, 패소한 처분만 반으로 감경하여 재차 동일사유로 행정처분을 하는 것은 문제가 있다고 보아진다.

## 7. 소결

미국이나 일본과 비교할 수 없을 만큼 복잡한 허가 규정 탓에 국내 PACS 업체들이 식약청을 통해 제조·품목 허가를 취득하기 위해서는 엄청난 분량의 관련 서류가 필요한 것은 물론 허가 취득에 걸리는 기간도 최소 3개월에서 길게는 5~6개월까지 소요된다. PACS 업계의 더욱 큰 고민은 제조·판매 허가 규정을 지키기 위한 노력이 업체들만의 힘으로는 이뤄질 수 없다는 점에 있다. 현재 병원에 PACS가 설치되고 품목허가가 나오기까지는 보통 1달 이상의 기간이 소요되며, 품목허가 이전에는 심평원의 심사지침에 따라 보험수가를 인정받을 수 없다. PACS를 설치한 병원 입장에서는 품목허가를 취득하기 이전까지는 X-ray, MRI, CT 등의 고가 의료장비를 사용하고서도 이에 대한 보험수가를 청구할 수 없어 막대한 손실을 감내할 수밖에 없다.

이러한 이유 때문에 일부 병원에서는 품목허가 이전에 PACS 사용에 따른 보

협수가를 청구, 결국 관련법상 PACS에 대한 제조품목 허가 주체인 업체들이 식약청으로부터 무허가 제품 공급을 이유로 행정처분을 받게 되는 것이다.

이를 해결하기 위해서는, 의료영상관리장비에 대한 접근시각을 과거의 영상의 질 담보를 이유로 하드웨어와 소프트웨어를 일체로 취급하는 태도에서 벗어나, 인체에 대한 위험성의 정도에 따라 등급을 분류하고 개별적으로 취급하는 태도가 필요하다.

또한 소프트웨어가 원격의료의 핵심으로 부각되고 있음을 감안하여, 소프트웨어만 별도의 의료기기로 인정하되, 엄격한 사전허가 대신 일정요건충족을 전제로 한 사전신고로 바꾸는 것이 바람직하다. 그러나 소프트웨어만 별도로 의료기기로 승인하는 이러한 태도가 시기상조라고 생각된다면, 또는 공표된 의료기기법의 법안내용과 일치하기 어렵다면, 하드웨어에 대해서는 최소 요구조건을 명시하고 소프트웨어에 대해서만 요건을 심사하는 것이 바람직하다. 또한 사전허가가 아닌 일정요건을 갖춘 사전신고로 바꾸어야 할 것이다. 소프트웨어의 변경도 일정한 버그를 수정하는 경우에는 별도 신고만으로 충분하고, 본질적인 프로그램의 변경이 있는 경우에만 새롭게 승인 또는 허가를 받도록 하여야 할 것이다.

또한 원격의료 및 사이버의료와 관련해서 과거에는 예상치 못한 많은 문제들이 발생하게 될 것이다. 이를 위해 의료분야의 특수성을 감안하여 의료정보법을 제정한다면, e-health 활성화와 관련해서 걸림돌이 되는 법적 장애를 제거하는데 일조를 기할 수 있게 될 것이다.

### 제 3 절 전자의무기록의 법적 검토

#### 1. 개관

오랜 의학발달의 역사와 궤를 같이 하면서 발달되어온 의무기록은 현재까지

는 주로 종이로 작성되었다. 종이 의무기록은 효율성과 안전성 측면에서 여러 가지 문제점이 있다. 정보접근의 비효율성, 중복기록, 기록자간 기록방식의 비일관성, 보관상의 양적 한계, 특히 의사결정 도구로서의 역할수행상의 한계 그리고 의무기록의 분실, 위·변조시 의료과실에 대한 입증의 곤란으로 더욱 큰 법적 분쟁의 초래 등의 많은 문제점이 지적되고 있다.

종이 기록의 단점들의 많은 부분이 디지털 매체와 컴퓨터 기술을 활용한 의무기록시스템을 도입하면 쉽게 해결될 수 있다. 보관상의 문제를 극복하고자 진료후 일정한 기간이 경과한 비활용 의무기록을 마이크로 필름이나 광디스크 혹은 콤팩트 디스크 등에 수록하여 보관하였다. 이들을 전산과 연결시켜 이미지로만 구성된 초기 단계의 전자의무기록을 구성하여 활용하였다. 그러나 이러한 단계를 뛰어 넘는 전자의무기록의 구축이 요구되고 있다.

오늘날 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR)은 OCS 및 PACS와 더불어 병원의 종합의료정보시스템의 구축에 있어 중요한 역할을 담당한다. 다양한 형태의 전자의무기록이 활용되어 많은 장점이 발휘되고 있으나 성공적이고 널리 활용되는 EMR은 흔치 않다. 궁극적으로는 CPR을 지향해 나아가야 할 것이다. 한편 EMR은 그 자체로서 갖고 있는 문제도 많다. 진정한 지능형 EMR을 구축하기 위해서는 자료를 컴퓨터가 이해할 수 있는 형태로 가공해야 하고, 의료정보의 보안, 사적 비밀 보장, 신뢰보장 등을 지키기 위한 정책적 혹은 법제도적 측면에서 또는 기술적 측면에서 해결책이 모색되어야 하는 과제를 남기고 있다.<sup>124)</sup>

## 2. 전자의무기록의 의의

### 가. 전자의무기록의 정의

의무기록의 저장 및 검색을 자동화하여 신속하고도 정확한 진료 및 의학정

124) 대한의료정보학회, 보건의료정보학, 현문사, 1999, 279-280면.

보에 활용하게 된다. 우리나라에서는 아직까지 성공적인 구축사례가 없어서 본격적으로 병원에 도입되지 않고 있으나 점차적으로 활성화될 것으로 예상되고 있다.

전자의무기록에 대한 정의는 다양하게 내려질 수 있겠다. 미국의학회(Institute of Medicine, IOM)에 의하면 “완전하고 정확한 자료와 여러 가지 의학 지식에 기초한 의사결정을 지원해 주는 전문가 시스템을 가진 전자형식의 의무기록”으로 정의하고 있다. 한편 Lehman Broth는 “환자의 의무기록지에 포함된 의사오더와 다양한 형식으로 기술된 진료기록(문자와 이미지로 결합된 임상자료)을 전산 매체에 저장하여 저장된 의료정보를 컴퓨터를 통해 사용자가 쉽게 접근하고 활용할 수 있도록 지원하는 시스템”이라고 정의하고 있다. 실정법적인 정의로는 여러 주의 규정을 찾아볼 수 있다.<sup>125)</sup> 노스캐롤라이나 주법에는 의무기록은 개인의 신체적, 정신적 상태, 병력이나 치료와 관련된 개인적인 정보를 의미한다고 하면서 의료인은 의무기록을 전자적 형태로 생성하고 유지할 수 있다고 규정한다(제90절 제410조, 412조). 네바다주법에 의하면 의무기록이란 수기나 전자적 또는 기타 방법으로 보건의료제공자나 보건의료제공자가 고용한 사람이 가지고 있거나 생성한 것으로서 환자의 병력, 검사, 진단이나 치료에 관련된 정보를 포함하고 있는 보고서, 노트, 처방, 사진, 엑스레이나 다른 기록된 자료나 정보를 말한다(제629절 제21조).

우리나라에서는 의료법 제21조의 2 제1항에서 「전자의무기록」의 실정법적 정의를 “전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 문서”로 내리고 있다.

#### 나. 전자의무기록의 필요성

종이 의무기록이 갖고 있는 대부분의 한계 및 문제점을 전자의무기록의 도입으로 극복할 수 있다. 종이 의무기록의 문제는 의료관리와 환자관리의 측면

125) 이인영, 개정 의료법의 환자의 개인정보보호규정에 관한 법리적 고찰, 대한병원협회지 제32권2호, 2003. 3-4, 75면.

으로 구분하여 살펴볼 수 있다. 첫째 의료관리의 측면에서 보면 ① 방대한 양의 종이 의무기록으로 인한 보관 및 관리상의 문제 ② 의무기록지의 대출, 위치추적, 분실 및 훼손의 문제 ③ 한 사람의 의무기록을 여러 사용자가 동시에 이용하기 어려움 ④ 차트전달에 따른 인력 낭비 등 의무기록 관리 업무 개선의 필요성 제기 ⑤ 각종 통계자료 추출의 어려움 등을 들 수 있다. 둘째 환자 관리측면에서 보면 ① 대 환자서비스 개선의 일환으로 차트전달시간의 단축이 절대적으로 요구되고 있다든지 ② 병원의 전반적인 진료환경에 대한 개선요구가 증가하는 등의 문제가 있었다. 결국 이들은 전자의무기록의 탄생을 가져오게 되는 배경을 이루게 되었다.

#### 다. 전자의무기록의 조건

전자의무기록이 제대로 활용되기 위해서는 몇가지 조건을 충족시켜야 한다. 첫째 의무기록지가 필요한 다른 부서와 의무기록지를 공유하여야 한다. 다른 부서와 자료를 공유하기 위해서 처방전달시스템이 필요할뿐더러 의무기록시스템의 통합도 있어야 한다. 또 이를 위해서 임상용어의 표준화작업도 필수적으로 요구된다. 둘째 전자의무기록에서 활용되는 자료들의 비밀이 철저히 보호되어 법적·윤리적으로 문제가 없어야 한다. 이를 위해 확실한 보안체계의 구축이 필요하다. 셋째 의사들이 차트 입력에 불필요한 시간의 낭비를 막기 위하여 의사들이 공감할 수 있는 프로그램이 필요하다. 진료에 지장을 주지 않을 정도로 의사의 입력 작업이 간단하여야 할 것이다.

#### 라. 전자의무기록의 기능 및 구성도

전자의무기록은 활용의 중요성만큼이나 다양한 기능을 충족하여야 한다.

첫째 자료의 입력기능(data capture function)이 있게 된다. 의무기록에서 입력할 수 있는 여러 가지의 자료를 수용하는 기능이다. 즉 영상정보를 위해서는 문서 영상처리 기술 (DIP: Digital Image Processing)이나 의학영상정보시스템 등이 필

요하게 된다.

둘째 자료의 저장기능(storage function)이 또한 필요하다. 이 기능은 물리적인 자료의 보관을 의미하며 자료가 여러 장소에 분리되어 보관되기 때문에 자료를 저장하기 위해 일종의 표준이 설정되어야 한다. 또 만일의 경우를 대비하게 위하여 자료의 백업(back up)기능이 반드시 있어야 한다.

셋째 정보처리기능(information processing function)이 필요하다. 이는 저장된 자료를 가공하여 유용하게 쓸 수 있도록 하는 기술이다.

넷째 정보교환기능(ingormation communication function)으로 자료의 교환과 공유가 가능하도록 하는 것을 말한다. 이를 위해서 작게는 국가적인, 크게는 전세계적인 표준이 설정되어야 할 것이다.

다섯째 보안기능(security function)이 확실히 보장되어야 할 것이다. 이를 위해 허가받은 사람만이 자료에 접근할 수 있도록 하여야 할 것이다.

여섯째 자료의 제시기능(information presentation function)이 또한 중요하다. 저장된 자료를 원하는 형태로 보여주는 기능으로 차트를 낱짜 별로 항목별로 볼 수 있게 한다.

#### 마. 전자의무기록의 발전단계

미국의 의무기록연구소에 의하면 전자의무기록의 발전단계를 5단계로 나누어 설명하고 있다.<sup>126)</sup>

##### 1) Automated Medical Records

의무기록의 자동화단계로 현재 병원에서 부분적으로 행해지는 형태이다. 의료보험정구를 위한 전산화 작업이라든지 환자관리를 위한 등록절차에 컴퓨터를 활용하는 등의 예를 들 수 있다.

---

126) 대한의료정보학회, 보건의료정보학, 현문사, 1999, 288면. ; 강성홍 등, 보건정보관리학, 청구문화사, 2001, 92-93면. ; [http://www.m-c.pe.kr/master\\_plan/data\\_N/emr.html](http://www.m-c.pe.kr/master_plan/data_N/emr.html)

## 2) Computerized Medical Rceord

이는 의무기록의 전자보관(computerized medical record system)의 단계이다. 종이 의무기록의 문제로 발생되기 시작한 의무기록 보관공간의 부족을 해결하기 위해 개발된 단계이다. 기술적으로는 종이를 이용한 의무기록 자료를 단순히 이미지화하여 컴퓨터에 보관하는 작업으로 단순히 의무기록을 사진으로 찍어서 컴퓨터에 보관하는 수준의 기술단계에 머문다. 결과적으로 종이를 이용한 차트의 구조를 크게 벗어나지 못하고 있다.

## 3) Electronic Medical Record

이는 의무기록 내용을 디지털화하는 전자의무기록(electronic medical record)의 단계이다. 의무기록을 활용이 가능한 형태로 보관하고 일단 의사의 처방이 내려지면 그것을 확인하고 고쳐지지 않도록 하는 하부구조를 가지고 있어야 한다. 이것은 제2단계의 전자보관 체계와는 다른 자료의 구조를 갖는다.

## 4) Electronic Patient Record

제4단계는 전자의무기록시스템(electronic patient record system, computer based patient record system)이다. 전자의무기록시스템은 기존의 의무기록보다는 광범위한 정보를 담고 있다. 제3단계의 EMR의 연장선에 있다. 이것을 위해서는 전체 EMR 체계의 국가적인 표준이 설정되어야 하고 서로 호환이 가능하여야 한다. 이 단계에서부터는 의무기록을 원격지 진료나 연구에 적극 활용이 가능 하다.

## 5) Electronic Health Record

제5단계는 전자건강기록 (electronic health record)이다. 이 단계의 의무기록은 환자의 의료정보 뿐만 아니라 민간의료 및 국가수준의 건강문제를 망라한 건강관련 모든 문제를 포함하고 관리할 수 있어야 한다.

### 바. 정보활용적 가치의 구비

전자의무기록은 적어도 다음과 같은 정보의 활용 가치가 있을 때 그 완결성

을 기할 수 있게 된다.

첫째 얼마나 많은 정보를 활용할 수 있는가?

둘째 정보는 과연 재활용할 수 있는 형태로 기록되어 있는가?

셋째 Index, search등을 쉽게 할 수 있는가?

넷째 다른 의료기관에서도 같은 표현을 사용하고 있는가?

다섯째 진료를 얼마나 지원해 줄 수 있는가?

#### 사. 기대효과

전자의무기록을 제대로 구축하여 활용하게 된다면 다음과 같은 기대효과를 생각할 수 있다.

- ① 의무기록의 관리 간소화로 인한 시간 및 인력의 효율적 재분배
- ② 저장 공간의 축소로 인한 경제적 효과
- ③ 의무기록의 분실 및 훼손방지
- ④ 의무기록의 실시간 조회 및 여러 사용자 동시 이용가능
- ⑤ 의무기록 작성의 표준화에 따른 의무기록의 질적 향상
- ⑥ 환자의 진료 대기시간 단축 및 진료서비스 향상
- ⑦ 병원 의료진들의 진료업무 효율증가 및 각종 연구정보 제공
- ⑧ 신속하고 정확한 각종 통계정보 추출
- ⑨ 전반적인 대환자 서비스 향상

### 3. 전자의무기록의 법적 토대(기반)

#### 가. 외국의 경우

일본의 경우 후생성에서 전자적 기록의 적법성을 위하여 1999년 4월 11일자 로 ① 고의 또는 과실에 의한 허위 입력, 수정 입력, 소거 및 혼동을 방지하고, 책임소재를 명확히 할 것 ② 정보의 내용을 필요에 따라 육안으로 판독 가능

하며, 서면으로 표시할 수 있을 것 ③ 진료기록카드가 법령에서 정하는 보존기간 내에 복원이 가능한 형태로 보존할 것 등의 일정기준을 만족하는 경우 전자적으로 보존하는 것을 인정하고 있다.<sup>127)</sup>

미국에서는 2000년 10월 1일 전자서명법이 발효됨에 따라 보건부에서 2000년 말까지 전자의무기록의 개인비밀보호에 대한 규정을 발표할 예정이었다.<sup>128)</sup>

#### 나. 우리나라의 경우

전자의무기록의 법적 근거는 신설된 의료법(일부개정 2003.9.29 보건복지부령 제06984호)(본조신설 2002.3.30) 제21조의 2의 규정에 의한다. 제21조의2(전자의무기록) 「①의료인 또는 의료기관의 개설자는 제21조의 규정에 불구하고 診療記錄簿등을 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자문서(이하 "전자의무기록"이라 한다)로 작성·보관할 수 있다. ②의료인 또는 의료기관의 개설자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는데 필요한 시설 및 장비를 갖추어야 한다. ③누구든지 정당한 사유없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니된다.」고 규정하고 있다.

기존의 의료법 제21조에서 종이 진료기록부와 마이크로 필름 또는 광디스크 등 만을 인정하고 있고, 전자의무기록은 임의수정, 변조가 가능하기 때문에 법적 효력을 갖지 못한 것으로 제한되고 있던 상황에서 진일보하였다.

127) 정우진·이상호, 보건의료부문 지식정보화를 위한 법·제도적 과제, 보건복지포럼 제51호, 한국보건사회연구원, 2001. 1., 58면.

128) 위의 논문, 58면.

#### 4. 전자의무기록 운영 현황

##### 가. 국내의 운영현황

국내에서는 1990년대 들어서 의원급에 전자차트가 도입되기 시작하여 수많은 의원에서 활용되고 있다. 종합병원에서는 1994년 삼성서울병원이 개원 초부터 OCS시스템을 활용하여 네트워크 환경 하에서 입원환자용 전자의무기록을 국내 최초로 구축하였고 현재는 상당한 수준에서 기능이 확장되었다. 1995년 신설된 I병원은 외래환자용 전자의무기록 시스템을 도입하여 활용하고 있다. 1998년에 개원한 J병원에서는 외래기록과 입원기록의 많은 부분이 전산에 입력되고 일부기록만을 이미지화하여 통합된 전자의무기록으로서 진료시에 전면 활용하고 있다.<sup>129)</sup> 가장 최근에 전자의무기록이 도입된 것은 분당서울대병원으로 명실상부하게 종이처방전이 없는(chartless) 전자의무기록시스템을 구축하였다. 그동안 전자서명이 법적으로 인정받지 못한 상황에서 전자의무기록과 별도로 종이의무기록을 별도로 갖추고 있었다. 그러나 전자서명법 제3조 제2항의 「공인전자서명이 있는 경우에는 당해 電子署名이 서명자의 서명, 서명날인 또는 記名捺印이고, 당해 電子文書가 電子署名된 후 그 내용이 변경되지 아니하였다고 推定한다.」는 규정으로 전자의무기록의 위·변조의 위험성에 대한 논란을 법적으로는 종지부를 찍게 되어, 종이의무기록이 없어도 되는 것으로 해석되어 가능해진 일이다.

한편 계명대학교 동산의료원의 진료정보공유시스템이 Web을 이용한 회송환자에 대한 EMR공유시스템으로 개발되어 활용되고 있음을 볼 수 있다.<sup>130)</sup>

이들 시스템은 많은 장점을 갖고 있으나 문제점 또한 갖고 있다. 그 중 법적 문제점만을 살펴본다. 전자서명법이 이미 발효되어 의료기관간에 처방정보,

129) 강성홍 등, 보건정보관리학, 청구문화사, 2001, 94면.

130) 김윤년 등, Web을 이용한 회송환자에 대한 EMR 공유 시스템, 대한병원협회지, 제 32권6호, 2003. 11-12, pp. 73-82.

진료정보를 합법적으로 송수신할 수 있게 되었다. 그러나 이 방식을 의료기관 자체내 전자의무기록 시스템에 그대로 적용할 수는 없다고 판단되며 별도의 전자의무기록에 대한 법규정이 마련되어야 할 것이다.<sup>131)</sup>

#### 나. 국외의 운영현황

해외에서는 1960년대 말부터 미국을 중심으로 전자의무기록의 구축을 위한 시도가 있어왔으나, 본격적으로 의무기록의 전산화의 계기가 마련된 것은 GAO(General Accounting Office)의 보고서에서 의무기록전산화의 효과성이 입증된 이후라 할 것이다. 이후 IOM(Institute of Medicine)에서 CPR(Computer-based Patient Record)수준의 전자의무기록의 개념을 정리하고 이를 구현하는 방안이 제안되었다.<sup>132)</sup> 이 곳에서는 초기 단계의 CPR시스템인 COSTAR, RMRS 및 TMR에 대해서 살핀다.

##### 1) COSTAR(Computer Stored Ambulatory Record)

COSTAR는 1960년 메사츄세츠 제너럴 병원에서 바넷 등에 의해 개발되었다. 외래환자진료를 위한 의무기록 시스템으로 최초로 전산화되어 현재 미국과 유럽의 여러 의료기관에서 사용되고 있다.

COSTAR에 입력된 환자정보를 온라인자료로 검색이 가능하도록 되어 있어 종이의무기록이 필요없도록 구축되었다는 특징이 있다. 이러한 특색으로 외래차트 전산화 발전에 커다란 이정표가 되었다는 평가를 받는다<sup>133)</sup>

##### 2) RMRS(Regenstrief Medical Record System)

RMRS는 인디애나 대학 의료원에서 맥도널드 등이 개발하여 1974년부터 위셔드 메모리얼 병원에서 사용되고 있다. RMRS는 경과기록에 대한 코드화된 입력 양식을 제공하고 있으나 입력에 많은 시간이 소요되는 문제로 임상 의사

131) 강성홍 등, 앞의 책, 96면.

132) 위의 책, 102면.

133) 위의 책, 103면.

들의 자발적인 사용은 적고 종이 기록의 사본을 기존의 종이의무기록에 철하는 경우가 많다. 결국 이는 종이의무기록을 완전히 대체하기보다는 보조하는 역할에 그친 것이라 할 것이다.<sup>134)</sup>

### 3) TMR(The Medical Record)

TMR은 듀크대학을 중심으로 스테드와 해몬드 등에 의해 종이의무기록을 완전히 대체하고자 1975년에 개발되었다. 실제로 듀크대학의 신장 클리닉은 1981년부터 종이기록을 완전히 없애고 모든 환자의 진단, 문제목록, 처치, 처방, 임상소견, 검사결과 등을 TMR로 대체하고 있다.<sup>135)</sup>

이 시스템은 완성된 환자기록을 문제점, 시간, 진료과업, 수진내역별 다양한 자료를 전산상에서 조회할 수 있고, 환자의 상태나 검사결과를 연속적인 수치나 혹은 그래프로 보여줄 수도 있다는 특징을 지닌다. 그 외에 임상연구개발 및 진료의 효과성연구도 이 시스템은 지원하고 있다.<sup>136)</sup>

## 5. 전자의무기록의 문제점

종이에 작성되던 의무기록이 전자의무기록으로 바뀌면서 많은 면에 있어서 변화가 생겨났다. 종이로 작성된 기록이 없어지면서 자료관리 및 접근이 용이해진다는지, 자료의 분실이 없다는지, 이들을 통해 환자에게 좀더 나은 진료를 제공할 수 있게 되었다든지 등의 장점이 생겨나게 되었다. 그러나 변화에 따른 문제점도 만만치 않다할 것이다. 시스템개발의 시간과 비용이 얼마나 들 것인지, 전산시스템의 보안관리를 여하히 이루어낼 것인지, 개인정보의 비밀보장이 이루어질 것인지, 진료 DB 구축방법은 어떻게 할 것인지, 진료 DB 통합관리는 어떻게 이루어낼 것인지, 정보이용규칙은 어떻게 수립할 것인지 그리고

134) 대한의료정보학회, 앞의 책, 280-281면.

135) 위의 책, 281면.

136) 강성홍 등, 앞의 책, 103면.

정보의 표준화 또한 어떻게 구축할 것인지 등<sup>137)</sup>의 다양한 문제가 산적해 있다. 이 곳에서는 이들을 운영상의 문제와 법적인 문제로 묶어서 정리하고자 한다. 다만 전자의무기록을 보건의료산업화한다는 관점도 추가하여 보건의료산업화에 따른 문제도 검토하고자 한다.

### 가. 운영상의 문제

#### 1) 기술적인 문제

앞에서 살핀 것처럼 지난 20년간 외국에서 다양한 형태의 전자의무기록 시스템이 개발되었다. 나름대로 종이의무기록이 갖는 문제점을 극복하고 여러 가지 면에서 편리성과 장점을 갖고 있는 것도 사실이나 여전히 많은 문제점 또한 지닌 것으로 평가된다. 한편 진정으로 지능적인 전자의무기록 시스템을 구축하기 위해서는 자료를 컴퓨터가 이해할 수 있는 형태로 가공하여야만 한다는 근본적인 해결과제가 있다. 뿐만 아니라 의료정보의 보안, 사적 비밀보장 및 신뢰보장 등을 지키기 위한 기술적 해결방안의 모색이 계속적으로 요구되고 있다.<sup>138)</sup>

전자의무기록은 CPR(Computer-based Patient Record)로의 구축에 따른 기술적인 문제들이 해결되어야 한다.<sup>139)</sup> 원래 CPR이라 하면 모든 병원들이 국가적인 표준을 준수하여 의무기록을 전산화함으로써 환자가 어떤 의료기관을 이용하더라도 이전의 진료정보를 네트워크를 통해 공유하는 시스템을 말한다. 전자의무기록의 궁극적인 목표는 CPR이라 할 것이다. 현재 사용 중인 CPR은 여러 곳에서 입력하는 자료들을 수집, 보관, 전달하는 전자의무기록의 기본적인 기능 외에 CPR 내부의 내용 규정을 위한 대형의 자료사전 보유, 모든 환자의 날짜별·시간대별 누적진료정보의 생성, 다양한 검색, 조회 및 출력 그리고 임상연

137) 김옥남, 진료정보 전산화관리와 활용, 대한의무기록협회 제30차 종합학술대회연제집, 2002. 5. 3-5, 101면.

138) 대한의료정보학회, 앞의 책, 279-280면.

139) 한국보건정보교육학회, 보건정보학개론, 현문사, 2000, 543-562면.

구를 가능하게 하는 전산기법 등이 제공된다. 그러나 환자기록 전체를 통합관리하고 다양한 형태의 자료를 자유롭게 다루기에는 아직은 부족한 상태이다.

멀티미디어를 활용하여 텍스트정보 외에 심전도, 뇌파검사 등의 그래픽정보, 사진이나 방사선 필름 등의 이미지 정보 그리고 음성정보 등이 제공되어야 할 것이다. 이외에도 최상위의 고도의 기능을 갖춘 CPR이 되기 위해서는 음성인식시스템이 자유롭게 활용되고 의료진에게는 임상적 주의 내지 의학정보를 다양하게 제공하는 지능형 전자의무기록의 단계까지 나아가야 할 것이다.<sup>140)</sup>

한편 전자의무기록은 병원 자체적으로만 활용하는 경우도 있지만 다른 의료기관과 진료정보를 공유하는 경우가 있게 된다. 진료정보를 공유할 필요성이 생긴 것은 통신·교통수단의 발달과 환자의 이동, 정보화산업의 발달, 진료정보사용의 증가추세, 신기술개발과 의료비상승, 진료비 증가가 GDP상승 추월, 의료개방과 한국병원의 생존 및 서울소재 병원의 대형화와 지방병원 생존 전략 필요 등의 배경이 거론되고 있다.<sup>141)</sup> 다른 의료기관과 교류하는데 있어서 인터넷의 추세에 맞춰 Web을 이용한 전자의무기록이 활용될 수 있을 것이다. 미국의 버지니아주 노퍽에 있는 센터라헬스 시스템에서는 「SpinWeb」이라는 시스템을 이용하여 환자들이 장소에 구애없이 인터넷을 통해 의사들과 접촉하여 지속적인 진료를 받든지, 의사들이 원격지에서도 PC를 통해 「SpinWeb」에 접속하여 환자에 대한 진료기록과 각종 서류들을 검토 및 작성하고 전자서명을 하든지 혹은 의사들간 또는 회사와 의사들 간에 e-mail을 통해 통신을 하고 있다.<sup>142)</sup> 타 의료기관간의, 의료인과 환자간의 정보의 전달을 위한 정보의 공유를 위해서 기술적으로 여전히 개발되어야 할 문제들이 많다.

## 2) 보안의 문제

국내에서도 종이챗트를 없애고 전자기록만으로 의무기록을 유지하는 전자

140) 강성홍 등, 앞의 책, 103-104면.

141) 김윤년 등, 앞의 논문, pp. 73-75.

142) 강성홍 등, 앞의 책, 55-56면.

의무기록시스템이 가동되기 시작했다. 전자의무기록은 기존의 병원정보시스템이 의사의 진료처방을 원무부서와 진료지원부서에 전달하는 것을 중심적인 기능으로 하던 것에 비해 의무기록의 내용을 구조화시켜 전산기에 기록·보관하는 것을 중심으로 한다는 점에서 차이를 갖는다. 정보 보안의 관점에서 보면 전자의무기록에 있어서 이전의 병원정보시스템보다 더욱 철저한 대책이 마련되어야 한다. 정보보안에 대한 사용자의 요구사항과 정보보안을 위한 기술적 구현 가능성이 종합적으로 검토되어 적절한 보안체계가 구축되어야 할 것이다.

의료데이터는 금융권의 데이터 못지 않게 보안이 지켜져야 하기 때문에 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)에서 아주 심도있게 논의되고 있다.<sup>143)</sup>

정보보안에 대한 정의는 입장에 따라서 다양하게 내려질 수 있다.<sup>144)</sup> 이 곳에서는 사회적 요구의 관점, 보건의료의 제공자의 관점 및 법·행정적 관점의 3가지 관점에서 보안을 위해 요구되는 내용을 살펴본다. 첫째 사회적으로 정보보안을 위해서는 ① 환자의 비밀보호 ② 자료에 대한 대중의 활용가능성이 충족되어야 한다. 둘째 보건의료제공자의 입장에서는 ① 응급상황에 대처 ② 연구와 교육에 활용가능성 ③ 의료인의 비밀의 보호 등을 충족해야한다. 셋째 법적, 행정적 측면에서는 정보보안을 위해서 ① 기록의 변경 및 삭제의 예방 ② 전자서명(Using signature and time-stamp) ③ 장기간의 사용에도 자료의 안정성 보장 ④ 행정 및 의료감사에 적합성 ⑤ 비합법적 기록접근의 금지 ⑥ 기록의 인증 등이 충족되어야 한다.

정보보안의 목표는 인가되지 않은 사용자로부터 데이터를 보호하고 정당한

143) Steve Bass, Lisa Miller, Bryan Nylin(황옥배, 유재구, 이정무 공역), HIPAA Compliance Solutions(HIPPA 호환 솔루션 구현을 위한 전략), 1st ed., Microsoft Press, 정보문화사, 2002.

144) Ken Toyoda, Standardization and security for the EMR, International Journal of Medical Informatics, 48, 1998, pp.58-59.

사용자가 쉽고 빠르게 원하는 정보에 접근하도록 하는 것이다. 이러한 목표를 달성하기 위해서는 기밀성(Confidentiality), 무결성(Integrity) 및 가용성(Availability)의 3요소가 충족되어야 한다. 機密性이 보장되기 위해서는 반드시 인가자만이 정보시스템에 접근할 수 있어야 하며, 비인가자는 물리적·논리적으로 정보에 접근할 수 없어야 하며, 설사 접근하였다하더라도 정보해독이 불가능하여야 한다. 無缺性이라 함은 정보의 변경권한을 가진 사람만이 정해진 절차에 따라서 변경을 할 수 있어야함을 말한다. 무결성의 충족을 위해서는 의도적이지 않은 정보손실이 없어야 할 것이며 자연재해 등에서도 정보가 보호되어야 한다. 그리고 可用性은 적절한 권한과 방법을 사용하여 필요할 때 언제든지 정보를 열람할 수 있도록 안정성이 유지되어야 함을 의미한다.

흔히 정보보안의 대상은 크게 네가지로 구분된다. 첫째 출입통제, 전원대책, 작업감시 및 선로대책 등의 물리적 보안이 있다. 둘째는 기술적 보안으로 네트워크 보안, 클라이언트 보안, 서버보안 및 통합관리 등의 내용으로 이루어진다. 셋째 보안정책, 보안절차, 보안지침 및 보안조직 등의 수립·운영과 관계된 관리적 보안이다. 넷째로는 공인인증서의 활용, 전자서명, 권한관리 및 보안관리자 등을 내용으로 하는 어플리케이션보안이 있다. 2003년에 개원한 B종합병원의 어플리케이션보안의 사례가 최근에 소개된 바 있다. 그 내용은 아래와 같다.<sup>145)</sup>

이 병원의 EMR시스템에서는 국가에서 공인한 인증기관의 공인인증서를 사용하여 LRA(Local Registration Agency) 인가를 받아 전산실 보안관리자가 인증서 발급업무를 전담하고 있다. 사용자는 발령을 받으면 전산실에서 공인인증서가 저장되어 있는 스마트카드를 수령하고, EMR시스템의 인증서 관리 프로그램을 이용하여 본인 카드의 비밀번호를 입력한다.

비밀번호는 본인 이외에 보안관리자조차 알 수 없도록 암호화되어 있다. 비

145) 이해석, 전자의무기록의 보안적용 사례, 전자의무기록의 보안(한국보건산업진흥원), 40th Forum on Health Industry Promotion 자료집, 2003. 9. 17.

밀번호를 입력한 사용자는 EMR시스템에서 ‘인증서 로그인’이라는 버튼을 눌러 로그인한다. 의사사용자는 차트 내용을 입력하고 전자서명 작업을 수행하는데, 이때 시스템에 원문의 데이터와 전자 서명 값이 database내에 입력이 되며, 동시에 원문 데이터와 전자서명 값 그리고 인증키 값이 암호화되어 database내로 저장된다.

로그인시에는 카드의 비밀번호와 사용자 정보를 보관하고 있는 database의 값을 비교하여 두 값이 일치한 경우 로그인이 되고 다시 인증서 암호를 묻는다. 이 과정은 복잡하게 보일 수 있으나 정보보호를 위한 최소한의 절차로 사용자들이 인식하고 있다고 한다.<sup>146)</sup> 두단계의 사용자 인증을 거치고 나서야 비로서 사용자 개인 혹은 직종마다 미리 정해진 서비스 리스트를 볼 수 있고 사용자가 원하는 서비스를 선택하여 프로그램을 사용한다.

5~30분내에서 idle time을 지정하여 해당시간동안 액션이 없는 경우 자동으로 시스템이 로그아웃되도록 기능이 구현되도록 하는 등의 아이디와 패스워드 관리 원칙은 사용자 회의를 통해 정하였다고 한다.

전자서명 대상 기록지는 의료법상 의무기록 관련사항과 종이차트를 사용하는 경우의 의무기록관리규정 등을 종합하여 결정하였는데, 입원/외래 초진, 입원/외래 경과, 수술기록, 마취기록, 퇴원기록, 타과의뢰서, 오더, 간호기록중 간호일지, 임상관찰내역, 간호처치기록, 수술/중환자/투석/회복실 간호기록, 검사결과, 진단서 등을 포함하였다.

전자서명 방법은 파일단위로 서명을 수행하여 파일을 관리하는 방법 그리고 원문 내용을 database내에 저장하고 원문과 서명값을 합하여 관리하는 방법, PDF파일로 만들어 PDF파일에 서명을 덧붙이는 형태가 고려되었으나, 응답처리속도와 비용을 고려하여 database 내에 보관하는 방법을 적용하였다고 한다.

로그인한 사용자가 자신의 진료과 진료를 받지 않는 환자를 선택하면 선택

---

146) 위의 논문.

사유를 입력하게 하여 선택이력을 관리하고 있으며, inactive 환자를 선택하는 경우도 사유를 관리하고 있다. 단, 정신과 환자의 선택은 해당과 의사가 아니면 접근이 불가능하도록 하여 환자의 privacy를 보호하고 있음을 볼 수 있다.

의사 혹은 간호사는 환자선택시 비슷한 절차를 수행하며, 그 외 약제부, 영양과, 의료기사 등은 각 부서에서 입력할 수 있는 특정서식(과별 서식 혹은 타과회신)에서만 입력이 가능하도록 제한된다. 의대학생이나 인턴의 경우는 바로 서명할 수 있도록 하지 않고 상급 의료진에 서명을 요청하는 cosign 기능을 두어 상급자가 내용 확인 후 서명하도록 하였다.

사용자관리는 전산실의 보안관리자가 주로 담당하며, 인증서 발급, 직종에 따른 서비스목록 등록, 사용할 수 있는 메뉴 등록 등을 수행한다.

### 3) 표준화의 문제

전자의무기록은 진료정보의 공유를 전제로 하게 된다. 진료정보의 공유를 위해서는 첫째 공유서식 형식과 내용의 표준화가 이루어져야 한다. 전자의무기록의 표준화를 위해서는 진단명, 수술명, 의학용어 및 진료에 필요한 일반적인 용어와 각종검사와 판독에 필요한 용어 및 표준 기술문 등이 정의되어야 한다.<sup>147)</sup> 공유서식의 형식으로 최근 가장 많은 관심을 모으고 있는 것은 XML(Extensible Markup Language)파일의 형태이다. 무엇을 퇴원기록에 필수적으로 기록하도록 할 것인지와 같은 공유서식의 내용 역시 표준화하여야 하며, 퇴원요약지, 수술기록지, 검사결과지 등 어디까지를 공유할 자료의 범위로 설정할 것인지 여부도 결정되어야 한다.

외국에서 표준화를 위한 노력이 다양하게 이루어져왔다. ICD(International Classification of Disease), CPT(Current Procedural Terminology), SNOMED(Systematized Nomenclature of Medicine), MeSH(Medical Subject Headings) 등과 같은 표준화 작업이 있었다. 그러나 이러한 용어체계들은 각각의 제한된 목적을 갖고 개발된 것

147) 김윤년 등, 앞의 논문, pp. 73-82.

들로 의무기록에 사용하기에는 적합하지 않다. HL7은 듀크대학을 중심으로 개발되어 진행중인 계획으로 서로 다른 병원 정보 시스템간의 정보교환을 촉진할 목적으로 시작되었으며, 현재 많은 제한점에도 불구하고 가장 널리 사용되어 이 기종 시스템간의 메시지 전달 및 의무기록에 사용되는 대부분의 용어의 메시지 표준으로 자리잡아가고 있다.<sup>148)</sup> HL7의 7단계는 세계표준기구(International Standards Organization, ISO)의 OSI(Open System Interconnection)의 7단계 중 가장 높은 단계인 어플리케이션과 어플리케이션 간의 개념 정의에 따른 것을 의미한다. 이는 하드웨어와 소프트웨어에 상관없이 데이터를 교환할 수 있는 표준으로 데이터 정의, 교환시기에 주안점을 둔다.<sup>149)</sup> HL7은 의료정보 시스템간에 데이터 교환에 필요한 포맷과 프로토콜에 관한 표준제정을 목적으로 하는 기구로서 ASTM(American Society for Testing and Materials)과 연계되어 제정되고 있어 두 단체에서 나오는 표준안의 포맷과 메시지 구조가 동일하게 구성되었다.<sup>150)</sup> ASTM은 표준화기구중 하나로 1898년 미국에서 조직되어 134개 분야에 표준화 위원회를 두고 있는 단체이다. ASTM의 의료정보관련 표준안 중에서도 E1384는 CPR로 가기 위한 논리적인 구조와 깊이 있는 내용에 대한 표준을 제시하는 곳으로 의료정보 표준화 작업시 가장 먼저 해야할 일에 대한 상세한 지침을 제시한다.<sup>151)</sup> ASTM E1384에 담긴 CPR내용에 대한 표준을 위한 지침으로 인구통계, 법적 항목, 재정항목, 의료제공자 관련자료 등에 대해 언급되어 있다.<sup>152)</sup> 그 중 법적인 항목(Legal elements)에서는 환자의 진료 및 정보유출, 사망 후 사체 또는 사체의 부분처리에 관한 법적 지침 및 규제내용에 대해 규정하고 있다. 한국형 표준안을 추진할 경우 적절히 고려하여야할 것이다.

148) 대한의료정보학회, 앞의 책, 282-283면.

149) 김옥남 등, 전자의무기록의 상병 및 수술·처치코드 표준화, 전자기록체계 표준화를 위한 기반연구(보건복지부, 한국보건의료관리연구원), 1998, 9면.

150) 강성홍 등, 앞의 책, 110면.

151) 위의 책, 110면.

152) 위의 책, 112-126면.

완전한 전자의무기록 시스템의 구축과 정보교환을 위해서는 단순한 용어의 표준화만으로는 충분치 않다. 각각의 표준화된 어휘들의 의미론적 정의가 명료하게 설정되어야 하고, 각 어휘들 간의 의미론적 상관관계들도 명료하게 설정되어야 한다. 즉 모든 어휘의 추상적 의미와 추상화 단계를 기술할 수 있어야 한다. 미국 국립의학도서관(National Library of Medicine, NLM)에서 개발중인 UMLS(Unified Medical Language System)는 어휘 총목록과 의미론적 그물망을 제공하고 Information Source Map을 통해 유연한 확장성을 제공하여 의무기록에 사용되는 기초 어휘 목록을 제공할 수 있을 것으로 기대되고 있다.<sup>153)</sup>

둘째 통신의 표준규약이 설정되어야 한다. 진료정보의 공유는 통신시스템을 통하여 이루어지기 때문에 예외없이 통신규약을 따라야만 한다. 진료정보의 통신표준으로는 현재 국제표준화 규약인 Health Level 7(HL7)이 제시되고 있다. 조만간 HL7 3.0 Version이 출시될 예정에 있다.<sup>154)</sup>

지난 반세기 동안 서로 다른 환경에서 개발된 이기종의 시스템들이 객체지향 기술, 인터넷 기술과 의학용어표준화 등에 힘입어 통합되어 가기 시작하여 소위 월드와이드 의료데이터베이스에 관한 논의가 활발히 이루어지고 있다. SGML과 같은 문서처리 기술의 대두는 주로 반복자료를 다루도록 고안된 전통적 DBMS의 한계점을 극복해주고, XML기술과 HL7메이징 시스템과의 결합을 통해 빠른 속도로 전세계적 통신망인 인터넷 기술과 결합하고 있다. 작은 카드에 대용량의 의료정보를 안전하게 보관할 수 있는 스마트카드 기술이나, 휴대용 PDA(Personal Digital Assistance), 무선 LAN, ITI(Internet Telephony Integration) 등의 무선기술을 의료정보시스템으로 통합하는 연구가 진행되어 이미 상당수의 상용제품이 선보이고 있으며, 적재적시에 필요한 의료정보를 전달하는 JIT(Just-in-Time) 의료정보전달에 관한 연구도 무르익고 있어서, 머지않은 미래에 범세계적 의료통신망의 구축으로 진료의 연속성과 효율성이 향상되고, 언

153) 대한의료정보학회, 앞의 책, 282-283면.

154) 김윤년 등, 앞의 논문, pp. 75-76.

제 어디서나 최적의 진료서비스의 혜택을 받을 수 있게 될 것이다. 전자의무기록 시스템의 도입을 통해 의료정보 흐름을 변화시킬 뿐 아니라, 환자에게도 의료정보를 제공하도록 촉진함으로써 새로운 보건의료서비스 전달시스템의 구축을 앞당길 것이다.<sup>155)</sup>

## 나. 법적 문제

### 1) 법적 근거의 문제

전자의무기록에 관한 근거 규정은 2002.3.30 법률 제6686호로 개정된 현행 의료법 제21조의2이다. 「① 의료인 또는 의료기관의 개설자는 제21조의 규정에 불구하고 진료기록부 등을 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자문서(이하 “전자의무기록”이라 한다)로 작성·보관할 수 있다. ② 의료인 또는 의료기관의 개설자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는데 필요한 시설 및 장비를 갖추어야 한다. ③ 누구든지 정당한 사유없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니된다.」고 규정하고 있다.

개정전 의료법 제21조의 규정이 의료인은 각각 진료기록부·조산기록부 또는 간호기록부를 비치하여 그 의료행위에 관한 사항과 소견을 상세히 기록·서명하도록 하고, 그 기록은 마이크로필름 또는 광디스크 등에 원본대로 수록·보관할 수 있도록 함으로써 종이형태의 의무기록과 수기서명만을 인정하고 있었던 상황과 현재의 전자의무기록이 인정되는 상황은 전혀 다른 것이다. 이미 전자거래기본법 및 전자서명법을 비롯한 여러 법에서 전자문서의 문서성이 인정되어 왔으며, 마찬가지로 보건의료분야에까지 전자문서의 효력을 확대하기 위한 논의가 계속되어 온 결과로서 전자의무기록(전자처방전 포함)의 문서성이 인정되게 된 것이라 하겠다.<sup>156)</sup> 형법에서도 이미 1995년의 개정을 통해

155) 대한의료정보학회, 앞의 책, 285-286면.

156) 이경환·박민, 의료법 개정에 따른 의료제도 개선방안, 의료법 개정에 따른 시행

전자기록을 형법상의 보호객체로 규정하고 있다.

의료법 제21조에 의해 진료기록부 등은 최종적으로 서명이 되어야만 유효하게 된다. 전자서명법 제3조 제1항에 의해 전자의무기록이 유효한 서명으로 인정받기 위해서는 전자문서에 공인전자서명이 있어야 할 것이다. 물론 동법 제2항에 의해 공인전자서명이 있는 전자의무기록의 경우에 전자서명이 서명자의 서명, 서명날인 또는 기명날인이고, 당해 전자문서가 전자서명된 후에는 그 내용이 변경되지 않은 것으로 推定效力을 받는다. 그러나 전자서명을 할 때마다 정보인증회사의 인증을 받아야 하는 방식을 의료기관내 전자의무기록 시스템에 그대로 적용할 수는 없다. 따라서 별도의 전자의무기록에 대한 기준이 마련되어야 할 것이다.<sup>157)</sup>

법에 의해 진료기록부의 유효한 형태로 전자의무기록이 인정된 만큼 전자의무기록의 효력, 의무기록의 검색·분석을 위한 전자의무기록의 보존 및 관리, 진료정보의 공동활용을 위한 모든 의료기관간의 표준화된 양식의 개발·보급과 의학용어의 통일 등 소프트웨어상의 여건 마련 및 의료정보와 비밀보호 등을 위한 하위규정이 필요할 것이다. 그러나 2003.10.1 개정을 통해 의료법 시행규칙 제18조의2에 전자의무기록의 관리보존에 필요한 장비에 대해서만 규정되고 있다. 아무튼 업무의 효율화 및 진료정보 공동활용의 활성화의 측면과 전자문서의 보안성을 적절히 고려한 추가적인 입법이 필요할 것이다.

## 2) 보안의 문제

전자의무기록의 보안은 환자의 privacy 보호를 위해서 몹시 중요하며, 진료기록의 보존 및 위·변조 유무에 대한 법적 분쟁시 입증에 있어 거의 유일한 요소임이 틀림없다. 점차 전자의무기록이 활용이 확대되면서 그 보안의 문제가 점차 전문적이면서도 중요한 분야로 부상하게 될 것이다. 보안과 관련한 법적

---

령·시행규칙 마련을 위한 정책토론회(연세대학교 보건대학원·법과대학·법학연구소), 2002.9.18, 13면.

157) 강성홍 등, 앞의 책, 106면.

문제들을 살펴보고자 한다.

전자의무기록에 있어 위·변조의 문제를 해결하기 위한 장치로서 전자서명이 필요하다. 전자서명은 인터넷을 통한 정보유통에 필수적인 요소가 되어있으며 기술적으로도 뒷받침이 되고 있다.

전자서명에 대해서는 의료법 제21조의2 제1항 「의료인 또는 의료기관의 개설자는 제21조의 규정에 불구하고 診療記錄簿등을 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자문서(이하 "전자의무기록"이라 한다)로 작성·보관할 수 있다」는 규정에 따른다. 이 규정에서 볼 수 있는 것처럼 전자문서인 전자의무기록에 관해서는 전자서명법에 의한 전자서명을 하여야한다. 이 규정은 다수의 의료기관에서 이미 도입하여 활용하고 있거나 도입을 검토 중인 전자의무기록에 대한 법적 근거가 된다. 여러 가지 문제를 감안하여 공인전자서명의 적용이 전제되어야 할 것이다.

동법 시행규칙 제17조에 의해 진료기록부, 조산기록부 및 간호기록부 등에 진료를 받은 자의 인적사항, 증상, 진단결과, 치료내용 및 진료일시분 등을 기재하도록 하고 있다. 뿐만 아니라 동규칙 제18조에 의해 진료기록부와 수술기록은 10년, 처방전 2년 및 환자의 명부 등의 기타 기록은 5년간 보존해야 할 의무를 부과하고 있다. 이러한 규정의 내용은 전자의무기록에도 그대로 적용된다.

전자의무기록의 보안에 관해 구체적으로 제21조의2 제2항 「의료인 또는 의료기관의 개설자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는데 필요한 시설 및 장비를 갖추어야 한다」와 제3항 「누구든지 정당한 사유없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니된다.」는 규정이 2002년 3월 30일자로 신설되었다. 동법 제2항의 규정에 따라 「의료인 또는 의료기관의 개설자가 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하기 위하여 갖추어야 할 장비는 1. 전자의무기록의 생성과 전자서명을 검증할 수 있는 장비 2. 전자서명이 있는 후 전자의무기록의 변경여부를 확인할 수 있는 장비 3. 네트워크에 연결되지 아니하는 백업저장시

시스템」으로 동법 시행규칙 제18조의2로 2003년 10월 1일자로 신설하였다. 전자 의무기록의 안전한 관리·보존을 위한 장비는 크게 자료의 위변조 방지를 위한 전자서명관련 장비 및 자료의 안전한 보관을 위한 백업저장시스템으로 되어 있다. 동법 동조 제3항의 규정 위배시는 동법 제66조에 의해 5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. 「의료인이 의료·조산 또는 간호에 있어서 지득한 타인의 비밀을 누설하거나 발표하지 못한다」(동법 제19조)는 비밀 누설금지의무에 위반하였을 때의 처벌인 3년이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 비하여 강하게 처벌하고 있다. 생각건대 의료법 제21조의2 제3항의 위배와 동법 제19조의 위배의 차이는 비의료인의 관여가능성과 비밀누설의 용이성을 들 수 있을 것 같다. 비의료인의 책임성이 의료인의 책임성에 비해 약함에도 비밀누설은 용이하게 이루어질 가능성과 의료인이라도 전자의무기록을 통해 용이하게 비밀을 누설하기 용이하다는 점을 들어 가중처벌하는 것으로 추측되나 그 정당성은 의심스럽다. 또한 형법의 제316조의 비밀침해죄는 봉함 기타 비밀장치한 사람의 편지, 문서 또는 도화를 개봉하거나(동조 제1항) 봉함 기타 비밀장치한 사람의 편지, 문서, 도화 또는 전자기록등 특수매체기록을 기술적 수단을 이용하여 그 내용을 알아내는 경우(동조 제2항)에 성립하는 범죄로 3년이하의 징역이나 금고 또는 500만원이하의 벌금에 처한다. 이 규정상의 「전자기록등 특수매체기록」은 일정한 데이터에 관한 전자적 기록이나 광학적 기록을 말하는 것으로<sup>158)</sup> 의료법상의 전자의무기록도 해당된다고 할 것으로 의료법 제66조의 처벌내용은 형법규정과 비교하여도 중하게 처벌하고 있다. 같은 내용에 대해 의료법 규정이 가중처벌하고 있어 의무기록의 비밀의 보호법익의 중요성이 다른 기록의 보호법익보다 큰 것으로 판단한 듯 하다. 다른 종류의 기록과 비교하여 의무기록의 비교 보호법익의 크기가 크다고 일반화하여 인정하기는 어렵다할 것이다.

158) 김일수, 형법각론, 박영사, 1996, 173면.

한편 공공기관의개인정보보호에관한법률은 그 보호대상을 “공공기관의 컴퓨터에 의하여 처리되는 개인정보”(공공기관의개인정보보호에관한법률 제1조)로 규정하고 있어, 공공기관의 컴퓨터에 저장되어 있는 개인의 의료정보는 동법 제10조, 제11조, 제22조 등에 의하여 보호받을 수 있게 될 것이다.

### 3) 표준화의 문제

전자의무기록의 중요한 장점 중의 하나는 의료정보의 원활한 유통이라 하겠다. 이를 위해서는 반드시 의료정보의 표준화가 필요하다. 모든 의료기관에 공유된, 위에서 살펴본 것같이 다양한 측면의 표준화가 이루어지게 되면 의료비의 절감, 진료의 효율성 제고에도 큰 성과를 얻을 수 있을 것이다. 또한 권고적 성격이 강하지만 보건의료기본법 제53조, 제54조 제56조와 제57조에는 보건복지부장관이 보건의료정보 활용에 대한 시책을 수립하도록 규정하고 있다.

의료기관마다 진료기록의 표기방법이나 서식이 다른 상황에서 표준화를 무리하게 입법화하게 되면 시간적·경제적 비용의 부담이 크게 되므로 점진적인 도입방안이 권고되고 있다.<sup>159)</sup>

1996년 미국에서는 HIPAA법령은 보험청구와 관련된 대부분의 업무처리를 위한 전자적 형식과 내용을 표준화하였다. 의사와 치과의사, 병원 등 의료서비스 제공자들은 보험금을 지급받기 위해 의료보험사에 청구서를 통신으로 제출하는 경우 표준화된 형식과 내용을 따르도록 하고 있다. 물론 단순히 청구서 제출만을 위한 것은 아니기에 HIPAA는 건강보험가입, 추가서비스에 대한 보험료 지급, 적정성, 소견서, 청구분류, 청구검토 그리고 청구 금액 지불에 대해서도 규정하고 있다.<sup>160)</sup> 우리나라의 경우도 가능한 빠른 시일 안에 합리적인

159) 이경환·박민, 의료법 개정에 따른 의료제도 개선방안, 의료법 개정에 따른 시행령·시행규칙 마련을 위한 정책토론회(연세대학교 보건대학원·법과대학법학연구소), 2002.9.18, 19면.

160) Steve Bass, Lisa Miller, Bryan Nylin(황옥배, 유재구, 이정무 공역), HIPAA Compliance Solutions(HIPAA 호환 솔루션 구현을 위한 전략), 1st ed., Microsoft Press, 정보문화사, 2002. 16면.

표준화 방안이 도출되어야 할 것이다.

#### 다. 산업화의 문제

다양한 배경 속에서 EMR을 비롯한 의료정보산업이 활성화되고 있다. 첫째 현대의 기술화된 의료의 속성상 의료정보의 이용이 활발하게 이루어지고 이를 산업화하고자 함은 자연스러운 추세이다. 둘째 의료의 질 제고에 대한 요구가 급증하면서 의료정보산업의 발전을 가져오게 되었다. 셋째 오늘날 일반화된 WTO체제하의 보건의료서비스 분야 개방협상과 맞물린 상황의 전개<sup>161)</sup>에서도 그 이유를 찾을 수 있다. IT발전으로 특정 서비스나 업종의 국경간 혹은 대륙간 이동이 증가하면서 보건의료관련 전문인력 및 소비자의 국경간 이동과 원격의료(telemedicine)의 성장가능성이 증가하고 있다. 예컨대 일본은 원격의료를 통해 일본의 주요 병원과 캄보디아, 피지, 태국 등을 연결하여 의료서비스를 제공하고 있고, 싱가포르의 경우 의료부문이 국가적인 IT2000의 한 분야로, 광통신망을 이용하여 국제적인 의료서비스 뿐만 아니라 싱가포르 일반병원(Singapore General Hospital)과 스탠포드 대학병원과의 의료교육도 제공하고 있음을 알 수 있다.

우리나라에서는 분당서울대병원에 설치된 전자의무기록(EMR) 시스템을 견학하기 위해 국내외 보건의료계 관계자들의 방문이 줄을 잇고 있어 화제다. 방문자들이 종이 차트없이 깨끗한 병동과 외래 진료실을 보고 감탄과 찬사를 아끼지 않아 분당서울대병원의 디지털병원 구축이 최근 뜨거워지고 있는 EMR에 관심을 더욱 증폭시킬 것으로 기대되고 있다고 한다. EMR 솔루션과 PDA 활용과 특히 이 병원이 적용하고 있는 전자서명과 보안 인증에 견학단이 상당한 관심을 표명한 것으로 알려져 있다.<sup>162)</sup> 국내업체에 의한 전자의무기록의 솔루션이 상당한 경쟁력이 있음을 시사한다하겠다.

161) 정영호·박순찬·고숙자·윤강재, WTO체제하의 보건의료서비스 분야 개방협상 동향 및 정책적 시사점, 연구보고서 2002-05(한국보건사회연구원), 2002.12.

162) 데일리메디, 2003. 12. 2.

한편 의료정보분야를 산업화하는데 있어 여러 가지의 장애요인들이 있어 이의 활성화를 막는 경우가 있다. 첫째 의료정보의 기술적 한계 및 지원체계의 미정립의 문제가 있다. 의료정보체계의 표준화 문제, 의료정보시스템 구축문제, 환자정보의 신뢰성 문제,<sup>163)</sup> 의약품 물류시스템 문제, 의료정보능력의 부족 내지 부재상황 및 원격진료의 문제 등이 있다. 둘째 개인정보 보호의 과도한 강화의 문제가 있다. 개인정보보호의 강화는 정보의 미공개로 이어져 의료정보산업화의 제약요인으로 작용될 수 있다. 물론 기술적으로 완벽하면 개인정보의 보호도 이루고 의료정보산업화의 활성화도 이루겠지만, 항상 기술의 발전은 상대적인 특성을 갖고 있을 수밖에 없다. 완벽한 보안이 이루어진 것 같지만 다시 이를 침투할 수 있는 해킹기술이 개발되어 끊임없는 시소게임을 하는 예를 들 수 있을 것이다. 따라서 개인정보의 보호를 위하여 완벽한 정보보안을 요구하는 한 의료정보산업의 발전은 있을 수 없을 것이다. 적절한 선에서의 조화가 필요할 것이다.

원래 정보보호와 정보이용의 활성화는 본래 대립적인 관계가 아니라 조화되어야 하는 것으로 파악된다. 진료정보활용의 효율성과 접근가능성의 유지는 환자의 정보에 대한 개인적 책임과 의무를 이행하는 범위 내에서 상호 균형을 이루어야 하는 것이다.<sup>164)</sup>

## 6. 전자의무기록의 법적 정비방향

전자의무기록의 유용성에 비추어 이의 활용방안이 적극적으로 모색되어야 할 것이다. 전자의무기록의 보안 및 표준화와 관련된 문제점만 극복된다면 기

---

163) Filip de Meyer et. al., Determination of user requirements for the secure communication of electronic medical record information, *International Journal of Medical Informatics* 49(1998), pp.125-130.

164) 이인영, 앞의 논문, 83면.

술적 발전과 더불어 보다 완벽한 전자의무기록의 구축이 가능할 것이다. 이는 전자의무기록을 중심으로 한 보건의료산업의 발전으로도 이어져 국제경쟁력에도 유리한 입장에 서게 될 것이다.

우리나라는 이미 공인인증기관이 인증한 전자서명은 법령이 정하는 서명 또는 기명날인으로 보도록 한 전자서명법이 1999년 7월 1일부터 발효되었다. 이후 동법의 개정을 통해 의무기록에 대해서도 동법이 적용되고 있다.

다만 전자의무기록을 표준화함으로써 전자기록의 수정여부를 쉽게 파악할 수 있도록 하는 방안이 마련되어야 한다. 또한 이미 저장된 전자의무기록에 대한 삭제 첨가나 수정이 불가피할 경우에는 기존의 내용과 변경된 내용을 명시하고, 변경의 사유를 기재하도록 하는 등의 일정기준을 제시해야 한다. 그리고 나아가서 이를 완벽하게 만족시키는 전자의무기록 관리기관에 대해서 정부가 공인하여 의료기관이 전자의무기록 관리를 위탁하도록 허용하는 방안도 검토되어야 할 것이다.<sup>165)</sup>

## 7. 소결

전자의무기록은 그 운영의 효율성과 안전성을 위해 극복해야 할 많은 과제를 안고 있다. 보안과 표준화를 위한 기술상의 문제들이 빠른 시일 내에 합리적으로 극복되어야 할 것이다. 이는 우리의 의료정보산업의 경쟁력으로도 연결될 것이다. 법적인 측면에서 이들의 뒷받침을 위한 규정화 작업이 정보보호와 정보이용의 활성화의 조화 속에서 합리적으로 이루어져야 할 것이다.

---

165) 정영호, 전자의료기기의 주요품목 경쟁력 분석, 보건복지포럼 제51호, 한국보건사회연구원, 2001.5., 59면.

## 제 4 장 결 론

정보화의 열풍과 함께 의료분야에서도 정보통신기술의 활용을 통한 업무효율성과 의료서비스의 질적 향상을 위한 노력들이 다양하게 이루어지고 있다. 2003년 9월 정부는 산업자원부 주도로 정보통신기술을 활용 의료·보건 정보를 온라인으로 공유할 수 있는 E-Health 산업을 본격적으로 육성하기로 하고, 인터넷을 통한 원격진료와 보험청구 등을 위한 법·제도 정비, 기술개발, 전문인력 양성, 국제협력 등을 방안이 포함되는 마스터플랜을 마련하기로 하였다. 또한 EU 등 선진국에서는 이미 의료분야를 정보통신기술의 활용을 선도할 수 있는 분야로 보고 E-Health 활성화를 위한 노력을 기울이고 있다. 이러한 E-Health 산업의 육성과 활성화를 위해서는 원격의료의 확산이나 의료소프트웨어 산업의 활성화가 전제되어야 하며, 따라서 본 보고서에서는 이를 위한 법제도적 대안을 제시하고자 하였다. 즉, 원격의료의 확산을 위한 법제도 개선방안에 관하여 제2장에서 살펴보았으며, 의료소프트웨어 산업의 활성화를 위한 구체적 방안들에 관하여 PACS와 EMR을 중심으로 제3장에서 논의하였다.

먼저 원격의료 관련 법제를 정비함에 있어서 핵심적인 것은 현재의 다양한 원격의료 현실을 전반적으로 정리하고 질서를 잡아주는 것이며, 본 연구에서는 이를 위해 원격의료의 개념을 확대하고 그에 관련되어 제기되는 여러 문제에 대해 구체적인 명문의 조문을 둘 것을 제안하였다.

다음으로 PACS와 관련하여서는 행정규제상의 문제점을 해결하기 위해 의료영상관리장비에 대한 접근시각을 과거의 영상의 질 담보를 이유로 하드웨어와 소프트웨어를 일체로 취급하는 태도에서 벗어나 인체에 대한 위험성의 정도에 따라 등급을 분류하고 개별적으로 취급하는 것이 타당하리라는 점을 지적하였다. 그리고 전자의무기록의 경우 정보처리의 용이성 및 의료정보의 통일성이

라는 측면에서 장점을 가지고 있지만 개인 정보의 유출문제, 기록의 위·변조 등의 문제 등이 단점으로 부각되고 있음을 밝히고, 전자의무기록의 효율적 운영과 안전성 확보를 위해서는 보안과 표준화를 위한 기술상의 문제들이 해결되어야 하며, 이를 위해 법적인 측면의 규정화 작업이 정보보호와 정보이용의 활성화의 조화 속에서 합리적으로 이루어져야 한다는 것을 언급하였다.

우리는 정부의 정책적 지원과 국민들의 열의를 바탕으로 전례가 없을 정도의 빠른 속도로 정보인프라를 구축하였으며 명실상부한 IT선진국으로서 자리매김하고 있다. 이렇듯 축적된 인프라를 바탕으로 정보통신기술을 의료분야에 접목함으로써 국민들에게 양질의 보건의료 서비스를 제공할 수 있을 것으로 기대되고 있다. 하지만 앞서의 논의들에서 본 것처럼 뛰어난 기술력을 바탕으로 산업을 활성화시킴으로써 국가경쟁력을 확보하고 양질의 서비스를 제고할 수 있는 여건이 갖추어 졌음에도 불구하고, 이러한 상황을 지원하고 육성하기 위한 법제도들은 아직까지도 미비한 것 또한 현실이다. 따라서 이상의 논의과정에서 제시한 개선방안들을 반영하기 위한 입법적 노력들이 이루어짐으로써, 정보화 사회에서의 새로운 패러다임이 보건의료 분야에 적절히 수용될 수 있어야 할 것이다.

[부록 1]

### Draft Model Act to Regulate the Practice of Telemedicine Across State Lines<sup>166)</sup>

This is the text of a memorandum and draft model licensure act proposed by the Federation of State Medical Boards("FSMB") in August, 1995 and adopted by the FSMB Board in October, 1995. It is unknown if any states have adopted this model act, however, several states have either adopted or proposed requirements similar to those contained in the FSMB's draft model act.

#### MEMORANDUM

DATE : August 21, 1995

TO : National Medical Organizations

FROM : James R. Winn, MD Executive Vice-President

cc : Ad Hoc Committee on Telemedicine

RE : Call for Comments Concerning Draft of Model Act to Regulate the Practice of Telemedicine Across State Lines

---

The Federation's Ad Hoc Committee on Telemedicine, chaired by Leroy B. Buckler, MD met in Las Colinas, Texas on June 26, 1995. During this meeting, a model legislative act which would regulate the practice of both telemedicine and medicine by other means across state boundaries was drafted. The Federation's Board of Directors reviewed this document at its July, 1995 meeting and approved the elements of the act as appropriately addressing the regulation of telemedicine practice by state medical boards.

At this time, the committee would like selected national medical organizations to review the draft of the model legislative act and provide their comments. Organizations

---

166) 자료, 신문근, p.114 이하.

interested in providing input should forward their comments to the attention of James R. Winn, MD, Executive Vice President, FSMB, 400 Fuller Wisser Road, Suite 300, Euleless, Texas 76039-3855 by September 15, 1995.

The Ad Hoc Committee on Telemedicine meets again on September 23, 1995 at the Federation's national offices in Euleless, Texas. All comments received will be reviewed by the committee. Your input will allow this committee to benefit from the valuable experience and expertise of your organization. Information you provide will assist the committee in accomplishing its mission of service to the Federation's member boards and the medical profession.

Should you require further information regarding this report, please contact Dana Fuqua, Legislative and Legal Administrative Associate, at 817-868-4000. Thank you for your interest and the committee looks forward to receiving your comments.

## **AN ACT TO REGULATE THE PRACTICE OF TELEMEDICINE OR MEDICINE BY OTHER MEANS ACROSS STATE LINES**

### **LEGISLATIVE FINDINGS AND PURPOSE**

The legislature hereby finds and declares that, due to technological advances and changing practice patterns, the practice of medicine is occurring with increasing frequency across state lines, and that certain technological advances in the practice of medicine are in the public interest. The legislature further finds and declares that the practice of medicine is a privilege, and that the limited licensure of practitioners outside the State engaging in such medical practice within this State and the ability to discipline such practitioners is both necessary and desirable for the protection of the citizens of this State, and for the public interest, health, welfare and safety.

### **DEFINITION**

"The practice of medicine across state lines" means a physician located outside the State rendering a written or otherwise documented medical opinion concerning diagnosis or treatment of a patient within the State or for the purpose of such physician

rendering treatment to a patient within this State, as a result of transmission of individual patient data, by electronic or other means, from within the State to a location outside the State to such physician or his or her agent.

### **LICENSE REQUIREMENT**

Where an individual patient is within the State and a physician not otherwise licensed to practice medicine in this State who is outside the State renders a written or otherwise documented medical opinion concerning diagnosis or treatment of such patient or renders treatment to such patient, the practice of medicine across State lines is deemed to occur within this State. No person shall engage in the practice of medicine across State lines in this State, shall hold himself or herself out as qualified to do the same, or use any title, word or abbreviation to indicate to or induce others to believe that he or she is licensed to practice medicine across State lines in this State unless he or she is actually so licensed in accordance with the provisions of this article.

The provisions of this section do not apply to any physician who engages in the practice of medicine across State lines in an emergency, as defined by the Board, or to any physician who does not engage in the practice of medicine across State lines on a regular or consistent basis (to be defined by the Board).

### **ISSUANCE OF LICENSE**

The Board shall issue a limited license to practice medicine across State lines upon application for the same from a person holding a full and unrestricted license to practice medicine in any and all States of the United States or its territories in which such individual is licensed. He or she shall submit an application to the Board on a form provided by the Board and shall remit to the Board a reasonable fee for such limited license, the amount of the fee to be set by the Board. A license to practice medicine across State lines limits the licensee solely to the practice of medicine across State lines in this State. A limited license to practice medicine across State lines in this State is valid for a term of \_\_\_\_\_ years (to be set by the Board to conform with renewal requirements for full and unrestricted licenses) and is renewable upon receipt of a reasonable fee, as set by the Board, and submission of a renewal application on forms

provided by the Board.

#### **EFFECT OF LICENSE**

The issuance by the Board of a limited license to practice medicine across State lines subjects the licensee to the jurisdiction of the Board in all matters set forth in the Medical Practice Act and implementing rules and regulations, including all matters related to discipline. In addition, licensee agrees by acceptance of limited license to produce patient medical records and/or materials as requested by the Board and/or to appear before the Board or any of its committees within (to be set by the Board) days following receipt of a written notice issued by the Board. Such notice will be issued by the Board pursuant to any complaint or report filed or any complaint initiated by the Board or any of its committees when records and/or materials are deemed relevant to said complaint or report.

Failure of the licensee to appear and/or to produce records or material as requested may result in the automatic suspension or revocation of the licensee's limited license to practice medicine across State lines in this State as determined by the Board in its discretion. Notwithstanding any provision of State law to the contrary, such automatic suspension or revocation of the licensee's limited license may be effected without any hearing, and such an action taken by the Board shall be deemed a disciplinary action, for purpose of action by any other state.

#### **PATIENT CONFIDENTIALITY**

Any licensee licensed under the provision of this act shall comply with all patient confidentiality requirements of this State, regardless of the State where the medical records of any patient within this State are maintained.

#### **SANCTIONS**

Any person who violates the provisions of this Act is subject to criminal prosecution for the unlicensed practice of medicine, and/or to injunctive or other action authorized in this State to prohibit continued practice without a license.

[부록 2]

미국 Montana 주, 원격의료 자격증에 관한 법률<sup>167)</sup>

TITLE 37. PROFESSIONS AND OCCUPATIONS

CHAPTER 3. MEDICINE

Part 3. Licensing and Utilization Plans

37-3-301. License required -- kinds of certificates. (1) Before being issued a license, an applicant may not engage in the practice of medicine in this state.

(2) The department may issue four forms of certificates of licensure under the board's seal: the physician's certificate, the restricted certificate, the temporary certificate, and the telemedicine certificate issued in accordance with 37-3-341 through 37-3-349. The physician's certificate and the restricted certificate must be signed by the president, but the temporary certificate may be signed by any board member. The board shall decide which certificate to issue. These certificates must be designated as:

- (a) physician's certificate, which is subject to renewable registration in accordance with department rules;
- (b) restricted certificate;
- (c) temporary certificate, which is subject to specifications and limitations imposed by the board; and
- (d) telemedicine certificate.

37-3-342. Definition -- scope of practice allowed by telemedicine certificate. (1) As used in 37-3-301 and 37-3-341 through 37-3-349, "telemedicine" means the practice of medicine, as defined in 37-3-102, by a physician located outside the state who

---

167) Montana Code Annotated, LexisNexis. Accessed on 7 June, 2003. Also available at [http://data.opi.state.mt.us/bills/mca\\_toc/37\\_3\\_3.htm](http://data.opi.state.mt.us/bills/mca_toc/37_3_3.htm) on the same date.

performs an evaluative or therapeutic act relating to the treatment or correction of a patient's physical or mental condition, ailment, disease, injury, or infirmity and who transmits that evaluative or therapeutic act into Montana through any means, method, device, or instrumentality under the following conditions:

- (a) The information or opinion is provided for compensation or with the expectation of compensation.
- (b) The physician does not limit the physician's services to an occasional case.
- (c) The physician has an established or regularly used connection with the state, including but not limited to:
  - (i) an office or another place for the reception of a transmission from the physician;
  - (ii) a contractual relationship with a person or entity in Montana related to the physician's practice of medicine; or
  - (iii) privileges in a Montana hospital or another Montana health care facility, as defined in 50-5-101.
- (2) As used in 37-3-301 and 37-3-341 through 37-3-349, telemedicine does not mean:
  - (a) an act or practice that is exempt from licensure under 37-3-103;
  - (b) an informal consultation, made without compensation or expectation of compensation, between an out-of-state physician and a physician or other health care provider located in Montana;
  - (c) the transfer of patient records, independent of any other medical service and without compensation;
  - (d) communication about a Montana patient with the patient's physician or other health care provider who practices in Montana, in lieu of direct communication with the Montana patient or the patient's legal representative;
  - (e) diagnosis of a medical condition by a physician located outside the state, based upon an x-ray, cardiogram, pap smear, or other specimen sent for evaluation to the physician outside the state by a health care provider in Montana; or
  - (f) a communication from a physician located outside Montana to a patient in Montana in collaboration with a physician or other health care provider

licensed to practice medicine in Montana.

37-3-343. Practice of telemedicine prohibited without certificate -- scope of practice limitations -- violations and penalty. (1) A physician may not practice telemedicine in this state without a telemedicine certificate issued pursuant to 37-3-301 and 37-3-341 through 37-3-349.

(2) A telemedicine certificate authorizes an out-of-state physician to practice telemedicine only with respect to the specialty in which the physician is board-certified or meets the current requirements to take the examination to become board-certified and on which the physician bases the physician's application for a telemedicine certificate pursuant to 37-3-345(2).

(3) A telemedicine certificate authorizes an out-of-state physician to practice only telemedicine. A telemedicine certificate does not authorize the physician to engage in the practice of medicine while physically present within the state.

(4) A physician who practices telemedicine in this state without a telemedicine certificate issued pursuant to 37-3-301 and 37-3-341 through 37-3-349, in violation of the terms or conditions of that certificate, in violation of the scope of practice allowed by the certificate, or without a physician's certificate of licensure issued pursuant to 37-3-301(2)(a), is guilty of a misdemeanor and on conviction shall be sentenced as provided in 37-3-325.

37-3-344. Application for telemedicine certificate. (1) A person desiring a telemedicine certificate shall apply to the department and verify the application by oath, in a form prescribed by the board.

(2) The application must be accompanied by:

(a) a certificate fee prescribed by board rule; and

(b) documents required by the board that establish that the applicant possesses the qualifications prescribed by 37-3-341 through 37-3-349 and the rules of the board. The burden of proof is on the applicant, but the department may make an independent investigation to determine whether the applicant possesses the requisite qualifications.

- (3) The application must include a clear statement that the applicant consents to the jurisdiction of the state as specified in 37-3-349.
- (4) The applicant shall provide to the board authorizations necessary for the release of records and other information required by the board.

37-3-345. Qualifications for telemedicine certificate -- basis for denial. The board may not grant a telemedicine certificate to a physician unless the physician has established under oath that the physician:

- (1) has a full, active, unrestricted certificate to practice medicine in another state or territory of the United States or the District of Columbia;
- (2) is board-certified or meets the current requirements to take the examination to become board-certified in a medical specialty pursuant to the standards of, and approved by, the American board of medical specialties or the American osteopathic association bureau of osteopathic specialists;
- (3) has no history of disciplinary action or limitation of any kind imposed by a state or federal agency in a jurisdiction where the physician is or has ever been licensed to practice medicine;
- (4) is not the subject of a pending investigation by a state medical board or another state or federal agency;
- (5) has no history of conviction of a crime related to the physician's practice of medicine;
- (6) has submitted proof of current malpractice or professional negligence insurance coverage in the amount to be set by the rules of the board;
- (7) has not paid, or had paid on the physician's behalf, on more than three claims of professional malpractice or negligence within the 5 years preceding the physician's application for a telemedicine certificate;
- (8) has identified an agent for service of process in Montana who is registered with the secretary of state and the board and who may be a physician certified to practice medicine in this state;
- (9) has paid an application fee in an amount set by the rules of the board; and
- (10) has submitted as a part of the application form a sworn statement attesting that

the physician has read, understands, and agrees to abide by Title 37, chapters 1 and 3, and the administrative rules governing the practice of medicine in Montana.

37-3-346. Certificate renewal -- fee. (1) A physician certified to practice telemedicine shall renew the telemedicine certificate every 2 years.

(2) The physician shall complete and return an application for renewal provided by the board by a date established by board rule.

(3) The physician shall pay an application renewal fee in an amount established by board rule.

37-3-347. Reasons for denial of certificate -- alternative route to licensed practice. (1) The board may deny an application for a telemedicine certificate if the applicant:

(a) fails to demonstrate that the applicant possesses the qualifications for a certificate required by 37-3-341 through 37-3-349 and the rules of the board;

(b) fails to pay a required fee;

(c) does not possess the qualifications or character required by this chapter; or

(d) has committed unprofessional conduct.

(2) A physician who does not meet the qualifications for a telemedicine certificate provided in 37-3-345 may apply for a physician's license in order to practice medicine in Montana.

37-3-348. Discipline of physician with telemedicine certificate. A physician granted a telemedicine certificate may be subject to investigation and discipline on the grounds that the physician has:

(1) committed unprofessional conduct, as described in 37-1-316 or in a board rule; or

(2) failed to:

(a) maintain the qualifications provided in 37-3-345 or in a board rule;

(b) maintain complete, legible patient records in written or readily retrievable electronic form;

(c) make complete, legible patient records available to the board during an

[부록 2] 미국 Montana 주, 원격의료 자격증에 관한 법률 215

investigation or disciplinary proceeding concerning the physician's practice of telemedicine; or

- (d) appear and testify at a deposition within the state in the course of an investigation or disciplinary proceeding conducted under Montana law that concerns the physician's practice of telemedicine.

37-3-349. Consent to jurisdiction. A physician granted a telemedicine certificate shall, pursuant to 37-3-344, consent to the jurisdiction of:

- (1) the courts of Montana for the purpose of civil actions, including but not limited to tort, contract, and equitable actions, related to the physician's practice of telemedicine;
- (2) the courts of Montana for the purpose of criminal actions related to the physician's practice of telemedicine;
- (3) the board for the purposes of licensing and disciplinary action by the board; and
- (4) the Montana medical legal panel for matters within the panel's jurisdiction, as provided in Title 27, chapter 6.

[부록 3]

미국 West Virginia 주 의료법상의 원격의료 규정<sup>168)</sup>

CHAPTER 30. PROFESSIONS AND OCCUPATIONS

ARTICLE 3. WEST VIRGINIA MEDICAL PRACTICE ACT<sup>169)</sup>

W. Va. Code §30-3-13 (2001)

§30-3-13. Unauthorized practice of medicine and surgery or podiatry; criminal penalties; limitations

(a) A person shall not engage in the practice of medicine and surgery or podiatry, hold himself or herself out as qualified to practice medicine and surgery or podiatry or use any title, word or abbreviation to indicate to or induce others to believe that he or she is licensed to practice medicine and surgery or podiatry in this state unless he or she is actually licensed under the provisions of this article. A person engaged in the practice of telemedicine is considered to be engaged in the practice of medicine within this state and is subject to the licensure

---

168) WEST VIRGINIA CODE ANNOTATED, LexisNexis, accessed on 7 June, 2003.

169) NOTES :

EFFECT OF AMENDMENT OF 1999. --The amendment, effective June 10, 1999, in (a), added the second and third sentences; in (b)(2), added the proviso; inserted (b)(3) and redesignated the remaining subdivisions accordingly; and made a stylistic change.

EFFECT OF AMENDMENT OF 2000. --Acts 2000, c. 196, effective June 7, 2000, in (a), inserted "term" following "As used in this section, the" in the third sentence; and in (b)(10), substituted "certified in the provision ...credentialing body for" for "or registered technician certified by the American board for certification of", and substituted "that is accredited by the National Commission for Certifying Agencies (NCCA)" for "in either prosthetics or orthotics".

requirements of this article. As used in this section, the term "practice of telemedicine" means the use of electronic information and communication technologies to provide health care when distance separates participants and includes one or both of the following: (1) The diagnosis of a patient within this state by a physician located outside this state as a result of the transmission of individual patient data, specimens or other material by electronic or other means from within this state to the physician or his or her agent; or (2) the rendering of treatment to a patient within this state by a physician located outside this state as a result of transmission of individual patient data, specimens or other material by electronic or other means from within this state to the physician or his or her agent. No person may practice as a physician's assistant, hold himself or herself out as qualified to practice as a physician's assistant, or use any title, word or abbreviation to indicate to or induce others to believe that he or she is licensed to practice as a physician's assistant in this state unless he or she is actually licensed under the provisions of this article. Any person who violates the provisions of this subsection is guilty of a misdemeanor and, upon conviction thereof, shall be fined not more than ten thousand dollars, or imprisoned in the county jail not more than twelve months, or both fined and imprisoned.

(b) The provisions of this section do not apply to:

- (1) Persons who are duly licensed health care providers under other pertinent provisions of this code and are acting within the scope of their license;
- (2) Physicians or podiatrists licensed in other states or foreign countries who are acting in a consulting capacity with physicians or podiatrists duly licensed in this state, for a period of not more than three months: Provided, That this exemption is applicable on a one-time only basis;
- (3) An individual physician or podiatrist, or physician or podiatrist, or physician or podiatrist groups, or physicians or podiatrists at a tertiary care or university hospital outside this state and engaged in the practice of telemedicine who consult or render second opinions concerning diagnosis or treatment of patients within this state: (i) In an emergency

or without compensation or expectation of compensation; or (ii) on an irregular or infrequent basis which occurs less than once a month or less than twelve times in a calendar year;

- (4) Persons holding licenses granted by another state or foreign country who are commissioned medical officers of, a member of or employed by the armed forces of the United States, the United States public health service, the veterans' administration of the United States, any federal institution or any other federal agency while engaged in the performance of their official duties;
- (5) Any person providing first-aid care in emergency situations;
- (6) The practice of the religious tenets of any recognized church in the administration of assistance to the sick or suffering by mental or spiritual means;
- (7) Visiting medical faculty engaged in teaching or research duties at a medical school or institution recognized by the board and who are in this state for periods of not more than six months: Provided, That the individuals do not otherwise engage in the practice of medicine or podiatry outside of the auspices of their sponsoring institutions;
- (8) Persons enrolled in a school of medicine approved by the liaison committee on medical education or by the board, or persons enrolled in a school of podiatric medicine approved by the council of podiatry education or by the board, or persons enrolled in an undergraduate or graduate physician assistant program approved by the committee on allied health education and accreditation or its successor on behalf of the American medical association or by the board, or persons engaged in graduate medical training in a program approved by the liaison committee on graduate medical education or the board, or engaged in graduate podiatric training in a program approved by the council on podiatric medical education or by the board, who are performing functions in the course of training including with respect to functions performed by medical residents or medical students under the supervision of a licensed physician, ordering

and obtaining laboratory tests, medications and other patient orders by computer or other electronic means and no other provision of this code to the contrary may be construed to prohibit or limit medical residents' or medical students' use of computers or other electronic devices in this manner;

- (9) The fitting, recommending or sale of corrective shoes, arch supports or similar mechanical appliances in commercial establishments; and
  - (10) The fitting or sale of a prosthetic or orthotic device not involving any surgical procedure, in accord with a prescription of a physician, osteopathic physician, or where chiropractors or podiatrists are authorized by law to prescribe such a prosthetic or orthotic device, in accord with a prescription of a chiropractor or podiatrist, by a practitioner certified in the provision of custom orthotic and prosthetic devices, respectively, by a nationally recognized credentialing body for orthotics and prosthetics that is accredited by the national commission for certifying agencies (NCCA): Provided, That the sale of any prosthetic or orthotic device by a partnership, proprietorship or corporation which employs such a practitioner or registered technician who fitted the prosthetic or orthotic device shall not constitute the unauthorized practice of medicine: Provided, however, That the practitioner or registered technician may, without a prescription, make recommendation solely to a physician or osteopathic physician or to a chiropractor or podiatrist otherwise authorized by law to prescribe a particular prosthetic or orthotic device, regarding any prosthetic or orthotic device to be used for a patient upon a request for such recommendation.
- (c) This section shall not be construed as being in any way a limitation upon the services of a physician's assistant performed in accordance with the provisions of this article.
  - (d) Persons covered under this article may be permitted to utilize electronic signature or unique electronic identification to effectively sign materials, transmitted by computer or other electronic means, upon which signature is required for the

purpose of authorized medical practice. Such signatures are deemed legal and valid for purposes related to the provision of medical services. This subsection does not confer any new practice privilege or right on any persons covered under this article.

[부록 4]

말레이시아 1997년 원격의료법(Telemedicine Act 1997)<sup>170)</sup>

제1조(명칭 및 시행) ① 이 법은 1997년 원격의료법이라 부른다.

② 이 법은 장관이 관보에 고시한 날부터 시행하며, 장관은 이 법률의 일부 규정에 대하여 시행일을 다르게 정할 수 있다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “심의회”라 함은 특별히 다르게 규정된 경우를 제외하고는 의료법 제3조에 의해 설치된 말레이시아 의료심의회를 말한다.
2. “청장”이라 함은 말레이시아 보건청장을 말한다.
3. “완전등록 의사”라 함은 의료법 제14조의 규정에 의하여 완전하게 등록된 자를 말한다.
4. “의료법”이라 함은 1971년 의료법을 말한다.
5. “기술인증”이라 함은 의료법 제20조에 규정된 기술인증을 말한다.
6. “임시 등록된”이라 함은 의료법 제12조의 규정에 의한 임시등록을 말한다.
7. “등록된 의료보조원”이라 함은 1977년 의료보조원(등록)법에 의해 등록된 자를 말한다.
8. “등록된 조산원”이라 함은 1966년 조산원법에 의해 등록된 자를 말한다.
9. “등록된 간호사”라 함은 1950년 간호사법에 의하여 등록된 자를 말한다.
10. “원격의료”라 함은 음성, 영상, 데이터 통신을 이용한 의료의 시행을 말한다.

---

170) 자료, 새천년준비위원회, 한국법학교수회(공편), “밀레니엄관계법 제정에 관한 연구”(2000), p.49. 신문근, p.109 이하에서 재인용.

제3조(원격의료를 시술할 수 있는 자) ① 다음 각호의 자 이외에는 원격의료시술을 할 수 없다.

1. 정당한 시술인증을 가진 자로서 완전등록 의사
  2. 외국에서 등록 또는 면허취득한 의사로서
    - a) 심의회가 발행한 원격의료시술증명서를 가지고 있고,
    - b) 정당한 시술인증을 가진 완전등록 의사를 통하여 말레이시아 정부로부터 원격의료를 행하는 자
- ② 제1항 제1호의 규정에 불구하고 완전등록 의사가 행하는 실제 시술에 대하여 청장은 용어와 조건을 명백히 한 서면으로 임시등록 의사, 등록된 의료보조원, 등록된 간호사, 등록된 조산원 기타 의료를 제공하는 자로서 다음 각호의 요건을 갖춘 경우에는 원격의료를 허용할 수 있다.
1. 청장이 허용하는 것이 적절하다고 인정할 것
  2. 완전등록 의사의 권한, 지시, 감독 하에서 실제 시술될 것
- ③ 제1항 및 제2항의 규정을 위반하여 원격의료를 행한 자는 그가 말레이시아 밖에서 시술함에도 불구하고 50만 ringgit 이하의 벌금 또는 5년 이하의 징역에 처하거나 이를 병과할 수 있다.

제4조(원격의료 인증서) ① 제3조 제1항 제2호의 규정에 의한 원격의료시술인증서의 신청은 외국에서 등록 또는 허가받은 의사가 정해진 문서, 사항, 보수에 따라 소정의 방법 또는 양식으로 완전등록 의사를 경유하여 심의회에 하여야 한다.

- ② 심의회는 3년을 초과하지 않는 범위 내에서 원격의료를 할 수 있도록 신청자에게 용어와 조건을 특정하여 인증서를 발급할 수 있다.
- ③ 심의회는 제4조 제2항의 규정에 의하여 발급한 원격의료시술인증서의 용어와 조건을 언제든지 변경할 수 있다.
- ④ 인증서를 발급받은 자가 인증서에 특정된 용어 또는 조건을 위반한 경우

에는 심의회는 언제든지 제4조 제1항의 규정에 의하여 발급한 원격의료  
기술인증서를 취소할 수 있다.

- ⑤ 심의회는 원격의료기술인증서 발급거부 또는 원격의료기술인증의 취소  
에 불복하는 자는 장관에게 항소할 수 있으며, 장관의 결정은 최종적인  
것이 된다.

제5조(환자의 동의) ① 완전등록 의사는 환자에 관하여 원격의료기술을 하기  
전에 환자의 서면 동의를 받아야 한다.

- ② 제5조 제1항의 규정에 의한 환자의 동의는 완전등록 의사가 환자의 동의  
전에 환자에게 다음 사실을 통지하지 않는 한 유효하지 않다.

1. 환자는 장차 간호 또는 치료받을 자신의 권리를 침해받음이 없이 언제  
든지 자신의 동의를 자유롭게 철회할 수 있다는 점
2. 원격의료의 결과, 이익, 잠재적 위험
3. 현행 모든 비밀보호는 원격의료 상호작용 과정에서 취득 또는 공개된  
환자에 관한 정보에 적용된다는 점
4. 원격의료 상호작용 과정에서 초래되거나 그 동안에 교환 또는 이용된,  
환자의 또는 환자에 관한 것으로서 인정될 수 있는 모든 영상 또는 정  
보는 환자의 동의 없이 어떠한 연구자나 기타의 자에게도 유포되지 않  
을 것이라는 점

- ③ 제1항의 규정에 의한 환자의 동의에는 제2항의 규정에 따라 제공된 정보  
를 자신이 이해한다는 점과 그 정보가 완전등록 의사와 논의된 것이라는  
점을 지적하여 환자가 서명한 진술이 포함되어야 한다.

- ④ 환자의 제1항에 의한 서면동의와 제3항에 의한 진술은 환자의 의료기록  
의 일부가 되어야 한다.

- ⑤ 환자가 미성년자이거나 동의를 할 수 없을 정도의 심신상실 상태에 있는  
경우에는 환자의 후견인 또는 보호자가 대신 동의할 수 있다.

- ⑥ 제1항 내지 제5항의 규정을 위반하는 모든 완전등록 의사는 10만 ringgit 이하의 벌금 또는 2년 이하의 징역에 처하거나 이를 병과할 수 있다.

제6조(시행규칙) ① 장관은 이 법의 시행을 위하여 필요하거나 적절하다고 판단되는 규칙을 제정할 수 있다.

- ② 제1항의 규정에 반하지 않는 한 규칙에 다음 각호의 사항을 규정할 수 있다.

1. 건물 내에서 원격의료를 행하는 데에 이용될 수 있는 모든 시설물, 컴퓨터, 장치, 기구, 장비, 도구, 재료, 물품, 물건에 관한 최소한의 기준
2. 원격의료서비스에 관하여 수용할 수 있는 품질보증과 품질규제에 관한 사항
3. 이 법의 적절한 집행과 관리를 위하여 필요한 도서, 기록, 보고서 등을 보관하도록 원격의료를 시행하는 자에게 요구하고, 그러한 도서, 기록, 보고서를 보관하고 발행하는 방법에 관한 사항
4. 청장에 대한 통계정보의 제공요청
5. 이 법에 의하여 제정된 모든 규칙의 규정 내용을 위반한 자에 대한 벌금 또는 징역 및 그 병과. 다만 벌금은 5천 ringgit 이하이고 징역은 1년 이하이어야 한다.
6. 이 법 또는 이 법에 의하여 제정된 규칙의 위반 중 화해가 가능한 위반 행위, 화해의 당사자 및 방법
7. 기타 이 법에 의하여 정하도록 요구되었거나 허용된 사항

[부록 5]

## 중국, 베이징 시 인터넷 의료위생정보 서비스 관리방법(잠정시행)<sup>171)</sup>

제 1 조 베이징 지구 인터넷 의료위생 정보 서비스 활동을 규율하고 인터넷 의료위생 정보 서비스가 건전하고 질서있게 발전하게 위해 국무원 “인터넷 정보 서비스 관리방법”과 위생부 “인터넷 의료위생 정보 서비스 관리방법”, 그리고 위생과 관련된 법률, 규정, 규장제도<sup>172)</sup>에 근거하여 본 방법(잠정시행)을 제정한다.

제 2 조 베이징 지역 내에서 인터넷 의료위생 정보 서비스 업무에 종사하려면 반드시 본 방법을 준수하여야 한다. 인터넷 의료위생 정보 서비스라 함은 의료위생 포털 사이트를 개설하거나 의료위생 정보를 게재하여 인터넷 사용자에게 의료위생 정보를 제공하는 서비스 활동을 말한다. 의료위생 정보 서비스에는 의료, 예방, 보건, 건강회복, 건강교육 등의 분야의 정보가 포함된다.

제 3 조 인터넷 의료위생 정보 서비스는 영리와 비영리 두 가지 유형으로 나뉘는데 국가에서는 각각 허가제도와 신고제도<sup>173)</sup>를 시행한다. 영리 인터넷 의료위생 정보 서비스란 인터넷을 통하여 인터넷 사용자에게 유상으로 정보

---

171) 자료 출처(인터넷 사이트 주소)

172) 規章制度. 이는 중국의 행정기관이 제정한 것으로 그 행정기관에 소속되는 사람을 대상으로 시행되는 것을 말한다.

173) 원문은 備案制度. 허가제도는 반드시 관계 당국으로부터 허가를 받아야 어떤 행위를 할 수 있도록 하는 것이지만 이 備案制度는 허가를 받는 것이 아니라 관련된 서류를 관계 당국에 제출하는 것으로 모든 절차가 끝나게 된다는 점에서 신고제도로 번역하였다.

혹은 홈페이지 제작 등 의료위생 서비스 활동을 제공하는 것을 말한다. 비영리 인터넷 의료위생 정보 서비스란 인터넷을 통해 인터넷 사용자에게 무상으로 공개적, 공익적 의료위생 정보를 제공하는 것을 말한다.

제 4 조 영리 혹은 비영리 인터넷 의료정보 서비스에 종사하는 포털 사이트, 그리고 의료위생 정보를 게재하는 포털 사이트는 베이징 시 통신관리국에 신청하여 경영허가증 또는 신고 절차를 마치기 전에 반드시 베이징 시 위생국의 심사와 승인을 받아야 한다.

제 5 조 의료위생 정보 서비스를 신청하는 자는 반드시 베이징 시 위생국에 다음과 같은 자료를 제출하여야 한다:

1. 신청서. 신청서에는 포털 사이트의 종류, 서비스 내역, 서비스 성질(영리 혹은 비영리), 포털 사이트 설치 지점, 서비스 제공 개시 예정일자, 신청인의 성격, 통신 주소지, 우편번호, 책임자 및 책임자의 신분증 번호, 연락인 연락처 등이 포함된다.
2. 신청인의 자질 증명(영업허가 부분 및 복사본 2부, 법정 대표자 자격증)
3. 신청인의 주요업무 및 기술지원인력 자격증명
4. 정보 안전보장 조치 등이 포함된다.

제 6 조 신청서류가 요건을 구비하지 못하는 경우, 베이징 시 위생국은 신청서류를 받은 날로부터 10 근무일 내에 신청인에 통지하여 규정된 기간 내에 보충하게 한다. 기간이 만료돼도 보충하지 않거나 보충된 서류가 여전히 요건을 충족시키지 못할 때에는 신청을 포기한 것으로 본다.

제 7 조 베이징 시 위생국은 반드시 정식 신청을 받은 날로부터 40 근무일 내에 심사 의견을 서면으로 신청인에게 통지하여야 한다. 허가를 받은 포털

[부록 5] 중국, 베이징 시 인터넷 의료위생정보 서비스 관리방법(잠정시행) 227

사이트는 반드시 그 포털 사이트 메인 화면에 베이징 시 통신관리국에서 발급한 영업허가증 또는 신고번호, 그리고 베이징 시 위생국 심사표시를 동시에 표시하여야 한다.

제 8조 이미 허가를 받아 개설한 의료위생 정보 포털 사이트는 그 개설 주체 혹은 IP 주소, 주소, 내역 등을 변경할 필요가 있을 경우 반드시 30일 전에 베이징 시 위생국에서 변경 신청하여야 한다.

제 9조 위생국의 허가가 없이는 어떤 의료위생 사이트도 “중국”, “중화”, “전국” 등을 명칭에 사용해서는 아니 된다.

제10조 의료위생 정보 서비스 포털 사이트가 제공한 의료위생 정보는 반드시 진실하고 과학적이고 정확해야 하며 반드시 정보의 출처를 밝혀야 한다. 전염병, 중대한 보건 관련 사건, 위생정책 등 위생 관련 소식을 보도하거나 옮길 때에는 반드시 관련된 법률, 규칙, 규장의 규정에 부합되어야 한다. 그렇지 아니하면 상응한 법적 책임을 지게 된다. 각종 의료위생 및 관련된 상품에 대한 광고는 반드시 관련 분야의 증명, 심사, 허가 내용과 일치해야 하며 효과를 과장하거나 치료작용을 선전해서는 아니 된다.

제11조 인터넷 의료위생 정보 서비스는 의료위생 정보 자문서비스의 범주에 속하는 바 인터넷에서 진단과 치료활동을 하여서는 아니 된다. 인터넷 진단과 치료활동은 인터넷을 이용하여 원격의료회진 서비스를 제공하는 범주에 속하는 것으로 의료행위에 속한다. 반드시 위생부의 “원격의료회진관리 강화를 위한 통지”<sup>174)</sup> 및 베이징 시 위생국 “원격의료회진관리 강화를 위한

---

174) 원문은 關於加強遠程醫療會診管理的通知.

규정”<sup>175)</sup> 등 유관 규정을 준수하여야 한다. 그리고 “의료업허가증”<sup>176)</sup>을 갖고 있는 의료기관 사이에서만 진행할 수 있다.

제12조 베이징 시 위생국은 국무원 “인터넷 정보 서비스 관리방법”과 위생부 “인터넷 의료위생 정보 서비스 관리방법” 및 관련된 위생행정법률, 규칙, 규장에 따라 베이징 지구 인터넷 의료위생 정보 서비스에 대해 감독 및 관리를 할 것이다.

제13조 본 방법 규정을 위반할 경우 베이징 시 위생국은 일정한 기간을 주어 변경하도록 할 것이다. 상황이 엄중하면 베이징 시 위생국은 베이징 시 통신관리국에 건의하여 사이트를 폐쇄시킨다.

제14조 본 방법이 공포되기 전에 이미 개업한 의료위생 정보 포털 사이트는 본 방법이 공포된 때로부터 30일 안에 본 방법 규정에 따른 절차를 거쳐야 한다.

제15조 본 방법의 해석은 베이징 시 위생국이 담당한다.

제16조 본 방법은 2001년 4월 1일부터 시행한다.

---

175) 원문은 關於加強遠程醫療會診管理的規定.

176) 원문은 醫療機構執業許可證. 일종의 의료업 영업을 위한 허가증으로 중국에서 병원, 진료소 등 의료행위를 하기 위해서는 반드시 이 허가증을 받아야 한다.

[부록 6]

## ETHICAL GUIDELINES IN TELEMEDICINE

Approved by the Executive Board of the Finnish Medical Association in 1997.

Adopted by the Committee Permanent the 12th of April 1997

CP 97/033 EN

### **Definition**

The term telemedicine refers to the practice of medicine over a distance. In telemedicine, interventions, diagnostic and treatment decisions and recommendations are based on data, documents and other information transmitted through telecommunication systems.

### **Authorisation - competence**

Telemedicine is one way of practising medicine which may provide opportunities and increase possibilities to effectively use available human and material resources. The possibilities offered by telemedicine must be open to all doctors over geographical borders.

Physicians practising telemedicine must be authorised to practise medicine in the country or state in which they are located and must be competent in the field of medicine in which they are practising it. When practising telemedicine directly with the patient, the doctor must be authorised to practice medicine in the state where the patient is normally resident or the service must be internationally approved.

### **Patient - doctor relationship**

The use of telemedicine must not adversely affect the individual patient-doctor relationship which, as in all fields of medicine, must be based on mutual respect, the independence of judgement of the doctor, autonomy of the patient and professional

confidentiality. It is essential that the doctor and the patient can reliably identify each other in a telemedicine consultation.

Preferably, all patients seeking medical advice should see a doctor in a face to face consultation, and telemedicine should be restricted to situations in which a doctor can not be physically present within acceptable time. The major application of telemedicine is the situation in which the treating doctor seeks another doctor's opinion or advice, at the request of or with the permission of the patient.

Where a direct telemedicine consultation is sought by the patient, it should normally only take place when the doctor has an existing professional relationship with the patient, or has adequate knowledge of the presenting problem, such that the doctor will be able to exercise proper and justifiable clinical judgement.

In an emergency, such judgements may have to be based on less than complete information, but in these instances the danger to the health of the patient will be the determinant factor in providing advice or treatment.

### **The responsible physician**

The doctor asking for another doctor's advice remains responsible for treatment and other decisions and recommendations given to the patient.

When practising telemedicine directly with the patient, the doctor assumes responsibility for the case in question.

The doctor performing medical interventions via telemedical techniques is responsible for those interventions.

### **Quality, security and safety in telemedicine**

A doctor practising telemedicine is responsible for the appropriate quality of his/her services. He/she must not practise telemedicine without ensuring that the equipment necessary for the telemedical services rendered is of sufficiently high standard and adequately operational.

The doctor must carefully evaluate the data and other information he/she has received. Medical opinions and recommendations can only be given and medical decisions made if the quality and quantity of data or other information received is

sufficient and relevant for the case in question.

When performing medical interventions over distance, the doctor must secure the presence of sufficient and adequately trained personnel assisting the patient and his/her continuing care.

#### **Patient documents**

All doctors practising telemedicine must keep adequate patient records and all cases have to be properly documented. The manner of patient identification shall be recorded, as well as the quantity and quality of data and other information received. Findings, recommendations and telemedical services delivered shall be adequately documented.

#### **Medical ethics, patient consent and confidentiality**

The principles of medical ethics which are binding upon the profession shall also be followed in the practice of telemedicine.

Normal rules of confidentiality and security also apply to telemedicine documentations Storing or transmission methods may be used only where confidentiality and security can be guaranteed.

Patient data and other information may only be transmitted to a doctor or other health professional on the request or with the informed consent (permission) of the patient and to the extent approved by him/her. The data transmitted must be relevant to the problem in question.

Guidance for Industry

**Guidance for the Submission Of  
Premarket Notifications for Medical  
Image Management Devices**

Document issued on: July 27, 2000

This document supersedes the Guidance for the Content and Review  
Of 510(k) Notifications for Picture Archiving and Communications Systems(PACS)  
and Related Devices dated September, 1983

U.S. Department Of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Devices and Radiological Health

Radiological Devices Branch  
Division of Reproductive, Abdominal, and Radiological Devices  
Office of Device Evaluation

## **Preface**

### **Public Comment**

Comments and suggestions may be submitted at any time for Agency consideration to Loren A. Zaremba, Ph.D., Radiological Devices Branch, Office of Device Evaluation, FDA, 9200 Corporate Boulevard, Rockville, MD 20850. Comments may not be acted upon by the Agency until the document is next revised or updated. For questions regarding the use or interpretation of this guidance contact Loren A. Zaremba, Ph.D. at (301) 594-1212 ext. 137 or by electronic mail at [lzz@cdrh.fda.gov](mailto:lzz@cdrh.fda.gov).

### **Additional Copies**

World Wide Web/CDRH home page: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/416.pdf> or CDRH Facts on Demand at 1-800-899-0381 or 301-827-0111, specify number 416 when prompted for the document shelf number.

## Guidance<sup>177)</sup> for the Submission of Premarket Notifications for Medical Image Management Devices

### I. Scope

This guidance is applicable to medical devices that provide functions related to the management of medical images after acquisition, including communication, storage, processing and display (generally known as Picture Archiving and Communications Systems (PACS)). Detailed definitions for the products that are considered to be within the scope of this guidance are contained in the classifications for these devices (see Section III. Below). Although the devices defined in these classifications are Class I and II, manufacturers are advised that not all medical image management devices are considered to be Class I or II. This guidance does not address image processing devices that utilize artificial intelligence or other techniques to identify abnormalities in medical images or assist in diagnosis.

This guidance is not applicable to manufacturers of general purpose image management products (e.g. software, communications devices, storage devices, TV monitors, scanners and frame grabbers) which are not labeled or promoted for medical use (21 CFR 807.65(c)). Such manufacturers are exempted from registration, listing and premarket notification. However, when integrated into a medical image management system by another manufacturer, a general-purpose image management product becomes a medical device. The original manufacturer is not responsible for the medical use of the device. This is the responsibility of the manufacturer of the medical image management system, and this guidance is applicable to such manufacturers.

---

<sup>177)</sup> This document is intended to provide guidance. It represents the Agency's current thinking on the above. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. An alternative approach may be used if such approach satisfies the requirements of the applicable statute, regulations, or both.

This guidance is not applicable to physician practice management systems or medical information systems that are restricted to the management of patient descriptive information, examination scheduling, billing and other similar non-clinical data (FDA Policy for the Regulation of Computer Products, 11/13/89). It is also not applicable to video conferencing systems. FDA's device regulations and authorities do not apply to such products. Toolkits for developing medical imaging software are not considered medical devices because they are not a finished product.

The devices addressed by this guidance are primarily intended for use in conjunction with images obtained from radiological modalities. However, similar products have been introduced for the management of visible light, and other types of images produced by non-radiological devices (e.g. surgical microscopes, laparoscopes, etc.). A manufacturer of an image management accessory for a non-radiological device should contact the branch of the Office of Device Evaluation (ODE) responsible for the review of that device for information regarding premarket notification requirements.

Formerly, medical image management devices were considered by the Agency to be limited to products intended for use with more than a single modality (e.g. x-ray system, CT scanner or MRI system). Products intended for use with a single modality (mini-pacs) were considered to be accessories to the radiological modalities for which they are specifically designed. However, the classifications for medical image management devices exempt some types of products from the premarket notification requirement. In order to apply uniform requirements to all types of medical image management devices, devices designated for use with a single modality are no longer treated as accessories to that modality. They are considered to be medical image management devices and subject to the applicable requirements and exemptions.

## **II. Background**

The medical image management products addressed in this guidance were not included when the radiological device classifications were first proposed in 1982.

However, the FDA generally treated them as accessories to the imaging modalities with which they were used. For example, the medical image digitizer and medical image hardcopy device (multiformat camera) had been considered to be accessories to stationary x-ray and computed tomography systems, respectively. However, a significant expansion in the functionality of medical image management products has taken place, so that identification of many of these products as accessories to a specific radiological imaging modality is no longer appropriate.

FDA originally developed a guidance document for the submission of premarket notifications for medical image management devices in 1991 that the Agency updated in August 1993. However, because no specific classifications had been established for these devices, uncertainty still existed among manufacturers regarding whether they were medical devices and whether premarket notifications were required.

On December 2, 1996, FDA published proposed classifications for five types of medical image management devices in the Federal Register (61 FR 63769). Under this proposal, the medical image storage device and medical image communications device would be Class I, and would be exempt from premarket notification requirements if they did not utilize irreversible (lossy) compression. The medical image digitizer, medical image hardcopy device, and picture archiving and communications system would be Class II, requiring premarket notification.

No significant objections were received regarding the proposed classifications, and the Agency issued these same classifications in a final rule, on April 29, 1998 (63 FR 23385) with an effective date 30 days following publication (May 29, 1998). Several errors appeared in this publication and a correction notice was published in the Federal Register on August 24, 1998 (63 FR 44998). However, this correction notice did not affect the effective date of the classifications.

During the period between the publication of the proposal and final rule, the Food and Drug Administration Modernization Act of 1997 (FDAMA) was enacted. FDAMA

provides that a premarket notification is not required for a Class I device, unless the device is intended for a use that is of substantial importance in preventing impairment of human health, or the device presents a potential unreasonable risk of illness or injury.

Medical image storage devices and medical image communications devices were classified as Class I devices, thus are subject to this provision of FDAMA. After reviewing the intended uses and risks associated with these devices, the Agency concluded that medical image storage and medical image communications devices that utilize irreversible compression do not meet the FDAMA criteria for premarket notification. Consequently, these devices were included in a list of Class I devices which were proposed for exemption from premarket notification in a Federal Register of November 12, 1998(63 FR 63222). No negative comments were received and the final rule was published in the Federal Register on January 14, 2000 (65 FR 2296). The final rule removed the restriction relating to irreversible compression and extends the exemption from premarket notification to all medical image storage and medical image communications devices.

In the last few years, a number of legislative changes relating to the authority of the agency have occurred. These changes have resulted in the adoption of new regulations and administrative procedures by CDRH, which affect the 510(k) process. The Safe Medical Devices Act of 1990(SMDA) has resulted in new Good Manufacturing Practice (GMP) regulations requiring pre-production design controls and several administrative requirements (Truthful and Accurate statements, Summaries of Safety and Effectiveness, and Statements of Indications for Use) have been added. The Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA) of 1997 and a re-engineering effort have resulted in the development of a new 510(k) paradigm that incorporates alternative approaches to demonstrating substantial equivalence in premarket notifications. These approaches are intended to facilitate the marketing clearance of devices for which recognized standards exist, and for cases in which the new device is a modification of a previously cleared product.

On March 20, 1998 CDRH issued a document entitled *The New 510(k) Paradigm - Alternative Approaches to Demonstrating Substantial Equivalence in Premarket Notifications*. This document is available on the CDRH web site (<http://www.fda.gov/cdrh/ode/parad510.html>). In addition to the traditional 510(k), this document describes two alternatives, the *Special 510(k): Device Modification* and the *Abbreviated 510(k)*.

The *Special 510(k)* is based on the requirement that manufacturers establish design controls in accordance with the SMDA and 21 CFR 820.30. A manufacturer uses the FDA guidance document entitled *Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device* to decide if a device modification could be implemented without submission of a new 510(k). If a new 510(k) is needed, and if the modification does not affect the intended use of the device or the basic fundamental scientific technology, conformance with design controls may form the basis for clearing the application. Under this option, a manufacturer who is intending to modify a legally marketed Class II device would conduct the necessary verification and validation activities to demonstrate that the design output of the modified device meets the design requirements. Once the company has ensured the satisfactory completion of this process through a design review, a *Special 510(k)* may be submitted. While the basic content requirements for the submission are the same, this type of submission should also reference the cleared 510(k) and contain a *Declaration of Conformity* with design control requirements. In the *Special 510(k)* the manufacturer has the option of using a third party to assess conformance with design controls (refer to the paradigm document for details). *Special 510(k)s* are processed by the Office of Device Evaluation within 30 days of receipt.

The *Abbreviated 510(k)* is based on the use of conformance to voluntary standards in place of data review as the means by which the safety and effectiveness of Class II devices can be assured. A guidance document on the use of standards, *Use of Standards in Substantial Equivalence Determinations* ([www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1131.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1131.pdf)) was issued in March of 2000. This guidance established three methods for

using voluntary standards in place of data in a 510(k). These were: the submission of a Declaration of Conformity to an FDA-recognized standard, a statement that a device conforms (or will conform prior to marketing) to an FDA-recognized standard (to be used where statements have been previously used), and a statement that the device conforms (or will conform) to a standard that is not yet recognized by FDA. In the last case there is less assurance that the non-recognized standard will be acceptable in meeting 510(k) requirements and the sponsor is responsible for providing sufficient justification that the non-recognized standard is suitable for its purpose. In addition to the required elements of a 510(k) as described in 21 CFR 808.87, Abbreviated 510(k) submissions should include information that describes how conformance to one or several voluntary standards, have been used to address risks associated with the device. A third party may be used to assess conformance with these standards (refer to the paradigm document for details). The review of abbreviated 510(k)s is intended to be more efficient since they are not required to contain the experimental (test) data from which conformance is determined.

### III. Classifications for Medical Image Management Devices

The following five classifications for medical image management devices are currently provided in 21 CFR Part 892:

#### **Sec. 892.2010 Medical image storage device.**

- (a) *Identification.* A medical image storage device is a device that provides electronic storage and retrieval functions for medical images. Examples include devices employing magnetic and optical discs, magnetic tape, and digital memory.
- (b) *Classification.* Class I. The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter subject to Sec. 892.9.

#### **Sec. 892.2020 Medical image communications device.**

- (a) *Identification.* A medical image communications device provides electronic transfer

of medical image data between medical devices. It may include a physical communications medium, modems, interfaces, and a communications protocol.

- (b) *Classification*. Class I. The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter subject to Sec. 892.9.

**Sec. 892.2030 Medical image digitizer.**

- (a) *Identification*. A medical image digitizer is a device intended to convert an analog medical image into a digital format. Examples include systems employing video frame grabbers, and scanners which use lasers or charge-coupled devices.
- (b) *Classification*. Class II (special controls; voluntary standards Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Standard, Joint Photographic Experts Group (JPEG) Standard).

**Sec. 892.2040 Medical image hardcopy device.**

- (a) *Identification*. A medical image hardcopy device is a device that produces a visible printed record of a medical image and associated identification information. Examples include multiformat cameras and laser printers.
- (b) *Classification*. Class II (special controls; voluntary standards Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Standard, Joint Photographic Experts Group (JPEG) Standard, Society of Motion Picture and Television Engineers (SMPTE) Test Pattern).

**Sec. 892.2050 Picture archiving and communications system.**

- (a) *Identification*. A picture archiving and communications system is a device that provides one or more capabilities relating to the acceptance, transfer, display, storage, and digital processing of medical images. Its hardware components may include workstations, digitizers, communications devices, computers, video monitors, magnetic, optical disk, or other digital data storage devices, and hardcopy devices. The software components may provide functions for performing operations related to image manipulation, enhancement, compression, or

quantification.

- (b) *Classification*. Class II (special controls; voluntary standards Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Standard, Joint Photographic Experts Group (JPEG) Standard, Society of Motion Picture and Television Engineers (SMPTE) Test Pattern).

The new classifications relate directly to the product codes that have been used for some time within the Agency for these devices. These product codes and the related classifications are:

- LMA - Image Digitizer (Sec. 892.2030)
- LMB - Digital Image Storage Device (Sec. 892.2010)
- LMC - Multi-format Camera (Sec. 892.2040)
- LMD - Digital Image Communications System (Sec. 892.2020)
- LLZ - Image Processing System (Sec. 892.2050)

Classifications 892.2010 and 892.2020 are intended to include all medical image management devices whose principal functions are communications or storage. Classification 892.2050 is intended to cover devices that have not been included in the other medical image management device classifications (i.e. 892.2010-2040). There has been some confusion regarding the applicability of 892.2050 because the term PACS has commonly been used to refer to all types of medical image management devices. The classification 892.2050 Picture Archiving and Communications System is not intended to include products whose principal function is medical image communications and/or storage. These devices are classified under 892.2010 and 892.2020

In many cases it is difficult to decide if a device should be classified as a Medical Image Communications Device, a Medical Image Storage Device, or as a Picture Archiving and Communications System. In such cases the classification is determined by the additional functions performed by the device. Simple manipulations which do not alter the image data, such as window and level, pan and zoom, and image annotation

are considered to be within the scope of the communications and storage functions, and do not preclude a system from these classifications. However, image processing functions which are intended to alter the image data (e.g. filtering, multiplanar reconstruction, and 3D reconstruction), are considered to be outside the scope of the storage and communications functions. Also, complex quantitative functions (e.g. arterial stenosis evaluation, ventricular volume calculations, and calcium scoring) are not considered to be communications and storage functions. Devices which incorporate such functions are treated as picture archiving and communications systems, which are Class II devices, and premarket notification is required. In questionable cases manufacturers are advised to obtain an opinion from the Agency.

#### **IV. Format and Content of 510(k) Notification**

The following illustrates the suggested format and content for a 510(k) notification for medical image management devices. The format is optional, and companies may utilize a format which most clearly and concisely presents the relevant information for their product. Content will vary depending upon the type of device. Guidance is provided regarding appropriate information for specific types of devices (e.g. laser digitizers, printers, monitors, etc.).

##### **A. General Information**

1. Name and address of manufacturer
2. Establishment registration number
3. Name, title and phone number of contact
4. Tradename and common name of the device
5. Classification(s) of the device
7. Intended use
8. Substantially Equivalent (predicate) device(s)  
(manufacturer, tradename and 510(k) number if known)
9. Applicable mandatory and voluntary standards including Declaration of Conformity or certification statement to applicable voluntary standards that are cited for the

device. Additional information on the CDRH standards program is available on the CDRH website at <http://www.fda.gov/cdrh/stdsprog.html>.

a. Radiation Control for Health and Safety Act -Video

monitors are considered to be television receivers and subject to the performance requirements of 21 CFR 1020.10.

Fiberoptic communications, laser digitizers, laser printers and optical disc storage devices utilize lasers, which are subject to the performance requirements of 21 CFR 1040.10

b. CDRH - Recognized Voluntary Standards -

i. DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) - Developed by the American College of Radiology and the National Electrical Manufacturers Association. Specifies the format for the communication of digital images between individual devices and over networks.

Note: Sponsors who claim DICOM compliance should provide a DICOM Conformance Statement.

ii. JPEG(Joint Photographic Experts Group) Standard - Specifies methods for the compression(reversible and irreversible) of digital medical images. References - ISO/IEC 10918-1(1994-02) Digital Compression and Coding of Continuous-Tone Still Images (JPEG), G.K. Wallace, "The JPEG Still Picture Compression Standard", Communications of the ACM, Vol. 34, No. 4, April 1991

iii. SMPTE (Society of Motion Picture and Television Engineers) Test Pattern - Intended to test CRT monitors and printers used to display medical images for acceptance and quality control purposes. Reference - J.E. Gray et al., Multiformat Video and Laser Cameras: History, Design Considerations, Acceptance Testing and Quality Control:, Report of AAPM Diagnostic X-ray Imaging Committee Task Group No. 1, Medical Physics, vol. 20, No. 2, Pt. 1, March/April, 1993.

## B. Administrative Information

1. 510(k) Summary of Safety and Effectiveness or 510(k) Statement. Submit one or the other, not both. The content and format of these documents are described in

21 CFR 807.92 and 807.93.

A 510(k) Summary should be in sufficient detail to provide an understanding of the basis for a determination of substantial equivalence.

Required wording for the 510(k) Statement is:

"I certify that, in my capacity as (the position held in company by person required to submit the premarket notification, preferably the official correspondent in the firm), of (company name), I will make available all information included in this premarket notification on safety and effectiveness within 30 days of request by any person if the device described in the premarket notification is determined to be substantially equivalent. The information I agree to make available will be a duplicate of the premarket notification submission, including any adverse safety and effectiveness information, but excluding all patient identifiers, and trade secret and confidential information, as defined in 21 CFR 20.61."

2. FDA Indication for Use Form

3. Truthful and Accurate Statement (21 CFR 807.87(k)). Suggested wording is:

"I certify that in my capacity as (position held in company by person required to submit the premarket notification, preferably the official correspondent of the firm) of (company name), I believe to the best of my knowledge that all data and information submitted in this premarket notification are truthful and accurate and that no material fact has been omitted."

### **C. Device Description**

1. Summary of functions of the device and its major components:

Provide an overall summary of the functions of the device and its intended use.

For devices comprised of more than one major component, the summary should list these components with a brief description of their individual functions. In cases where a major component is obtained from another manufacturer, provide the name of the manufacturer, tradename of the component and 510(k) number if appropriate.

2. Diagram of layout and interconnections:

For devices comprised of more than one major component, provide a diagram illustrating their interconnection. Any interfaces (e.g. ACR/NEMA, SCSI, etc. ) should be labeled. Also, the physical means utilized for the interchange of data (e.g. twisted pair, coaxial cable, fiber optic cable, etc.) should be identified. Interconnections which transmit compressed data should be labeled along with the compression ratio(s).

3. Technical characteristics and principles of operation:

Describe the means utilized by each major component to perform its function. List all operator controls with a brief description of their functions. Any new technology or unique materials which are utilized in the device should be identified. For devices which utilize new technology or new materials, copies of related technical publications should be submitted.

The following information should be included for specific types of medical image management devices. If the 510(k) is for a complete system, this information should be submitted for each device in the system as appropriate.

a. Image digitizers -

**All types** - The method used to digitize the image (e.g. video camera and ADC, solid state sensor or laser scanner) should be described. Also, a diagram illustrating the optical path and indicating the positions of all major optical,

mechanical and electronic components should be provided.

**Film digitizers** - The method and equipment used to scan the film should be discussed, and a diagram illustrating the major components of the scanning mechanism should be included.

b. Image communications and storage devices -

**Communications** - In cases where standard, general purpose equipment is utilized it is only necessary to provide the manufacturer, tradename and a brief description. For new types of equipment the topology, access control methods and methods used for detecting transmission errors should be discussed.

**Storage** - In cases where standard, general purpose equipment is utilized, it is only necessary to provide the manufacturer, tradename, form of storage (analog or digital), and type of storage medium (e.g. solid state, floppy or hard disc, magnetic tape, optical disc). For new types of equipment, the new technology should be discussed in detail and copies of related technical literature provided.

**Image formats** - The manufacturer should identify any other manufacturers with whom he has or intends to make arrangements to obtain their image data formats.

**Data compression** - If standard data compression schemes (e.g. differential pulse code modulation (DPCM), Huffman encoding) are utilized in communications or storage, they should be identified by name. If non-standard or proprietary methods are employed, the algorithms utilized should be described in detail and copies of any related technical publications provided. In either case the compression ratios to be employed should be specifically stated.

c. Workstations -

**Monitors** - The monitor types (black and white or color, progressive or interlaced) and available image display formats (e.g. 2-on-1, 4-on-1) should be listed. Video monitor diagnostics provided by the software (e.g. SMPTE test pattern) should be identified or described.

**Processors and storage** - The image processing hardware should be listed along with the basic function of each device (e.g. host computer, additional processors and their functions). Image storage media provided with the workstation should be listed (e.g. floppy and hard disks, magnetic tape, optical disc, RAM, etc.)

**Operator interfaces** - Keyboards and other control (e.g. mouse, trackball) should be listed and any special purpose digitizers (e.g. 3D) should be described.

**Software** - All software image processing algorithms (e.g. filters and image enhancement techniques) should be listed along with their basic functions. In cases where standard 3 dimensional reconstruction and display are provided, the algorithms (e.g. surface and volume rendering) should be identified. If new rendering algorithms are used, copies of related technical references should be provided. In cases where quantitative algorithms are included in the software (e.g. cardiac function algorithms), the method of measurement should be described. Also, if new quantitative algorithms are used, the results of any clinical studies and copies of publications in the technical literature supporting the validity of the algorithms should be provided.

d. Hardcopy devices -

**All devices** - For all types of hardcopy devices (film, paper, etc.), the form of input (i.e. video and/or digital input signals) should be listed. A diagram illustrating the optical path and indicating the positions of all major optical,

mechanical and electronic components should be provided. The means for adjusting the gray scale of the image (gamma corrections) should be described. Any internal calibration test patterns should be discussed. If an integral hardcopy medium processor is provided it should be described. The method for handling the hardcopy medium (e.g. cassette) should also be discussed.

**Multiformat cameras** - For multiformat cameras, the video monitor should be described, and the manufacturer should state if raster line suppression or image contrast inversion are provided. The number of lenses used and the mechanism (optical, mechanical or electronic) used to advance to the next position should be discussed.

**Laser printers** - For laser printers, the type of laser (e.g. HeNe, solid state) should be stated and the sensitivity of the hardcopy medium relative to the wavelength of the laser should be discussed. The methods of modulating the laser and scanning the beam over the hardcopy medium should be described. The means employed for compensating for laser output fluctuations should also be discussed.

#### 4. Specifications:

The following specifications should be included for specific types of medical image management devices. If the 510(k) is for a complete system, specifications should be submitted for each device in the system.

##### a. Image digitizers -

**Video to digital** - compatible video signals (lines/frame, frames/sec, progressive or interlaced), digital sampling rate and bit depth

**Film digitizers** - film sizes, matrix sizes and bit depth, spatial resolution, time to scan an image (specify matrix size). For laser digitizers, laser spot size and power

b. Communications and storage equipment -

**Communications equipment** - bits/sec and time to transmit an image (specify matrix size and bit depth)

**Video recorders** - compatible video signals (lines/frame, frames/sec, progressive or interlaced), bandwidth, tape size and speed, signal-to-noise ratio and total recording time

**Digital storage devices** - total number of bits, image matrix sizes, bit depth and number of images

c. Workstations -

**Video monitors** - compatible video signals (lines/frame, frames/sec, progressive or interlaced), horizontal resolution or bandwidth, aspect ratio and screen size

**Image processing hardware** - clock rate and number of bits/word, time to perform major software operations such as tomographic image reconstruction, multiplanar reconstruction and three dimensional rendering

**Digital storage devices** - total number of bits or equivalent, image matrix sizes, bit depth and number of images (specify matrix size)

d. Hardcopy devices -

**All types** - compatible digital input (matrix size and bit depth), compatible video input (lines/frame, frames/sec, progressive or interlaced), hardcopy image sizes and formats

**Multiformat cameras** - monitor vertical and horizontal resolution or bandwidth,

aspect ratio and screen size

**Laser printers** - matrix size, bit depth, spatial resolution, laser spot size (FWHM) and power, time to produce an image (state matrix size)

#### **D. Laboratory and Clinical Testing**

The following laboratory tests should be conducted for specific types of devices. Manufacturers should include a brief description of their test methods and results in the 510(k). If the 510(k) is submitted for the complete system, test methods and results should be submitted for each device in the system where appropriate.

##### 1. Image digitizers -

For digitizers which claim new or significantly improved digitizing hardware, the optical density (OD) to gray level transfer curve, uniformity (local standard deviation of OD vs. OD) and spatial frequency response (modulation or contrast transfer function)

##### 2. Communications and storage devices -

For devices which utilize compression techniques which result in the loss of image data, the normalized mean square error of the compressed image relative to the original should be measured and reported for each level of compression utilized by the device.

When providing laboratory test data for an irreversible compression scheme a manufacturer may substitute an alternate measure of information loss for normalized mean square error, if a description and justification are provided.

For devices which utilize standard irreversible compression techniques, such as Discrete Cosine Transform (DCT), laboratory data are not required.

3. Hardcopy devices -

For devices which claim new or significantly improved hardware to produce the image, the gray level to OD transfer curve, uniformity (local standard deviation of OD vs. OD) and spatial frequency response (modulation or contrast transfer function) should be measured and reported.

**E. Comparison to Legally Marketed (Predicate) Devices**

1. Manufacturer and tradename of predicate device(s)

All predicate devices should have cleared 510(k) notifications or be pre-Amendments devices. Pre-Amendments devices should be identified. Document control numbers should be provided for post-Amendments devices if the control numbers are available.

2. Promotional material and specifications for SE devices.

3. Tabular comparison of features and specifications of the device and SE device(s).

4. Discussion of similarities and differences and an explanation of important differences.

**F. Labeling**

1. Labeling and promotional material.

Labeling and promotional material for devices which utilize irreversible compression should clearly state the compression ratios provided.

If no promotional material is available, provide a list of statements that will be made for the product that are indicative of the intended use.

A medical image management device may be claimed to be useful for diagnostic,

referral or archival purposes at the discretion of the manufacturer. Due to the wide variety of potential clinical applications for these devices, FDA has not attempted to formulate criteria to distinguish devices intended for diagnosis from those intended for referral or archival purposes.

2. User s Manuals (drafts are acceptable) including:

a. Indications for use of product and any applicable contraindications

b. Cautions and warnings (radiation, laser, electrical, etc.)

c. Product specifications

If the product does not conform to the DICOM standard, the manufacturer should identify the models of products marketed by other manufacturers with compatible image formats.

d. Operating instructions

These should describe any loss of information associated with the image processing functions(filters) or image data compression operations.

Devices that utilize irreversible compression should be provided with instructions that explain the effects of such compression, and include examples of the effects of information loss on image quality.

e. Quality assurance procedures (e.g. built-in component diagnostics, test patterns or recommended procedures, recommended testing schedules).

3. Images

A message stating that irreversible compression has been applied, and the approximate compression ratio should accompany images that have been subjected to irreversible compression.

Manufacturers are also encouraged to appropriately label images which have been subjected to any processing, including matrix and bit depth reduction, which reduces the information content of the original image.

### **G. Software Information**

Software for most medical image management devices is considered to be of minor concern. The following information should be included in the submission. For further information refer to the Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices available on the FDA website at <http://www.fda.gov/cdrh/ode/57.html>.

1. A list and a brief description of the functions performed by the software.
2. A description of the manufacturer's software development methods.

Include a list or diagram of the steps in the development of the software and the departments responsible for each step. Procedures for configuration management of the software during development and after release should be addressed. Methods for testing after changes or upgrades should be indicated.

3. A list of hazards related to the functions performed by the software, and the means taken to mitigate each of these hazards.
4. A description of the software test procedures.
5. A certification by a responsible company official that the software information provided in this notification is correct, and that the same procedures will be used to retest and revalidate the software when it is revised.

[부록 8]

## 510(k) Summary of Safety and Effectiveness

This 510(k) summary of safety and effectiveness information is being submitted in accordance with the requirements of SMDA 1990.

Date Prepared:

March 18, 2003

Submitter's Information: 21 CFR 807.92(a)(1)

INFNITT Co., Ltd.

275-5 Taeseok Bldg. 9F,

Yangjae 2-dong, Seocho-gu,

Seoul 137-943, South Korea

(Note: Mediface Co., Ltd. has merged with 3Dmed Co., Ltd. and the new company name is INFNITT Co. Ltd.)

Trade Name, Common Name and Classification: 21 CFR 807.92(a)(2)

Trade Name: STARPACS<sup>TM</sup>

Common Name: Picture Archiving Communications System

Device Classification: 892.2050

Name: System, Image Processing

Predicate Device: 21 CFR 807.92(a)(3)

Manufacturer: MEDIFACE CO., LTD.

Device: MEDIFACE PACS<sup>TM</sup>

510(k) Number: KO1 0259

Date Received: 01/29/2001

Decision Date: 04/26/2001

[부록 8] 미 FDA PACS 및 관련장비에 관한 사전신고 가이드라인, 1983 255

Decision: Substantially Equivalent  
Panel Code device reviewed by: Radiology  
Panel Code device classified by: Radiology  
Product Code: LLZ  
Classification: Class II - 892.2050

Device Description: 21 CFR 807 92(a)(4)

STARPACS<sup>TM</sup> is a server-based software application that is a distributed image management system that manages the viewing, retrieval, manipulation, and distribution of medical images within a Picture Archiving and Communication System (PACS) environment. The system provides online access to patients current; and historical radiological images and relevant examination data and is designed for facilitating the clinical practice of radiologists and physicians.

STARPACS<sup>TM</sup> implementation is based on the Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM 3.0) standard. The standard allows communications of images and relevant information such as patient demographics and examination data between the system and other DICOM-compliant imaging devices such as CT scanners, MR imager, CR systems, and image viewing workstations.

Indications for Use: 21 CFR 807 92(a)(5)

STARPACS<sup>TM</sup> is a device that receives digital images and data from various sources(i.e. CT scanners, MR scanners, ultrasound systems, R/F Units, computed & direct radiographic devices, secondary capture devices, scanners, imaging gateways or other imaging sources). Images and data can be stored, communicated, processed and displayed within the system and or across computer networks at distributed locations. Typical users of this system are trained professionals, including but not limited to physicians, nurses, and technicians.

Technological Characteristics: 21 CFR 807 92(a)(6)

The device does not contact the patient, nor does it control any life sustaining

devices. A physician, providing ample opportunity for competent human intervention interprets images and information being displayed and printed.

Conclusion: 21 CFR 807 92(b)(1)

The 51 O(k) Pre-Market Notification for STARPACS<sup>TM</sup> contains adequate information and data to enable FDA - CDRH to determine substantial equivalence to the predicate device. STARPACS<sup>TM</sup> has been and will be manufactured in accordance with the voluntary standards listed in the enclosed voluntary standard survey. The submission contains the results of a hazard analysis and the potential hazards have been classified as Minor.

[부록 8] 미 FDA PACS 및 관련장비에 관한 사전신고 가이드라인, 1983 257

DEPARTMENTOFHEALTH & HUMANSERVICES      Public Health Service

---

Food and Drug Administration  
9200 Corporate Boulevard  
Rockville MD 20850

Infinitt Co., Ltd.  
c/o Mr. Carl Alletto

Re: KO31013  
Trade/Device Name: INFINITT Co., Ltd.  
STARPACSTM System

OTech, Inc.  
1100 Lakeview Blvd.  
DENTON TX 76208

Regulation Number: 21 CFR 892.2050  
Regulation Name: Picture archiving and  
communications system

Regulatory Class: I1  
Product Code: 90 LLZ  
Dated: March 19, 2003  
Received: March 3 1,2003

Dear Mr. Alletto:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

This letter will allow you to begin marketing your device as described in your Section 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please contact the Office of Compliance at one of the following numbers, based on the regulation number at the top of the letter:

8xx, 1xxx	(301) 594-4591
884.2- 3- 4xxx, 5xxx, 6xxx	(301) 594-4616
892.2x>cx, 3xxx, 4xxx, 5xxx	(301) 594-4654
876.2- 3 q 4- 5xxx	(301) 594-4616
Other	(301) 594-4692

Additionally, for questions on the promotion and advertising of your device, please contact the Office of Compliance at (301) 594-4639. Also, please note the regulation

[부록 8] 미 FDA PACS 및 관련장비에 관한 사전신고 가이드라인, 1983 259

entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21CFR Part 807.97) you may obtain. Other general information on your responsibilities under the Act may be obtained from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 443-6597 or at its Internet address <http://www.fda.gov/cdrh/dsma/dsmamain.html>.

Sincerely yours,

Nancy C. Grodton  
Director, Division of Reproductive,  
Abdominal and Radiological Devices  
Office of Device Evaluation  
Center for Devices and Radiological Health

Enclosure

(Indications for Use Form)

510(k) Number: R031013

Device Name:

INFINITT Co. Ltd. STARPACSTM

Indications for Use:

STARPACS™ is a device that receives digital images and data from various sources (Le. CT scanners, MR scanners, ultrasound systems, R/F Units, computed & direct radiographic devices, secondary capture devices, scanners, imaging gateways or other imaging sources). Images and data can be stored, communicated, processed and displayed within the system and or across computer networks at distributed locations.

Typical users of this system are trained professionals, including but not limited to physicians, nurses, and technicians.

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE - CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

---

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

Prescription Use \_\_\_\_\_

OR

Over-The-Counter Use

(Per 21 CFR 801.109)

(Optional Format 1-2-96)

---

(Division k i 4 G L Sinn-Off)  
Division of Reproductive, Abdominal,  
and Radiological Devices

51Qk) Number \_\_\_\_\_ R031013 \_\_\_\_\_

## 참 고 문 헌

### 1. 국내문헌

- 강성홍 등, 보건정보관리학, 청구문화사, 2001.
- 김옥남, 진료정보 전산화관리와 활용, 대한의무기록협회 제30차 종합학술대회 연제집, 2002. 5.
- 김옥남 등, 전자의무기록의 상병 및 수술·처치코드 표준화, 전자기록체계 표준화를 위한 기반연구(보건복지부, 한국보건의료관리연구원), 1998.
- 김윤년 등, Web을 이용한 회송환자에 대한 EMR 공유 시스템, 대한병원협회지, 제32권6호, 2003. 11-12.
- 김일수, 형법각론, 박영사, 1996.
- 대한병원협회, WTO DDA 의료공동대책위원회 제1차 워크샵 자료(2002. 6. 24).
- 대한의료정보학회, 보건의료정보학, 현문사, 1999.
- 손상영, 윤지웅, 김혜경, 의료정보 서비스 개선을 위한 법·제도 정비 (서울 : 정보통신정책연구원, 1997. 12).
- 송건용, “WTO DDA 병원계 양허요구안”, WTO DDA 의료시장 개방 관련 공청회 자료집(서울 : 대한병원협회, 2002. 5. 3).
- 송상현, 민사소송법(서울 : 박영사, 1995).
- 신문근, 원격의료의 법제화방안 연구(서울 : 국회사무처 법제실, 2001. 12), 법제현안 제2001-6호(통권 제116호).
- 왕상한, 전자상거래와 국제규범 (서울 : 박영사, 2001).
- 이경환·박민, 의료법 개정에 따른 의료제도 개선방안, 의료법 개정에 따른 시행령·시행규칙 마련을 위한 정책토론회(연세대학교 보건대학원·법과

대학·법학연구소, 2002. 9. 18).

이시윤, 신민사소송법(서울 : 박영사, 2002).

이인영, 개정 의료법의 환자의 개인정보보호규정에 관한 법리적 고찰, 대한병원협회지 제32권2호, 2003. 3-4.

이해석, 전자의무기록의 보안적용 사례, 전자의무기록의 보안(한국보건산업진흥원), 40th Forum on Health Industry Promotion 자료집, 2003. 9. 17.

정영호·박순찬·고숙자·윤강재, WTO체제하의 보건의료서비스 분야 개방협상 동향 및 정책적 시사점, 연구보고서 2002-05(한국보건사회연구원, 2002. 12).

정영호, 전자의료기기의 주요품목 경쟁력 분석, 보건복지포럼 제55호, 한국보건사회연구원, 2001. 5).

정용엽, “원격의료계약의 법리에 관한 연구”, 경희대학교 국제법무대학원 석사학위논문(2002)

정우진·이상호, 보건의료부문 지식정보화를 위한 법·제도적 과제, 보건복지포럼 제51호, 한국보건사회연구원, 2001. 1.

한국보건정보교육학회, 보건정보학개론, 현문사, 2000.

황옥배, 유재구, 이정무 공역, HIPPA 호환 솔루션 구현을 위한 전략, 정보문화사( 2002)

## 2. 국외문헌

Center for Devices and Radiological Health, FDA, Software Policy Workshop: Classification and Risk-Based Criteria(Sept. 3-4, 1996).

Filip de Meyer et. al., Determination of user requirements for the secure communication of electronic medical record information, International Journal of Medical Informatics 49, 1998.

- Guidance for the Submission of Premarket Notification for Medical Image Management Devices(Guidance for Industry), Document issued on: July 27, 2000
- Ken Toyoda, Standardization and security for the EMR, International Journal of Medical Informatics, 48, 1998.
- The World Medical Association, Inc., “World Medical Association Statement on Accountability, Responsibilities and Ethical Guidelines in the Practice of Telemedicine”, Adopted by the 51st World Medical Assembly, Tel Aviv, Israel (1999. 10)
- U.S. Department of Commerce, “Telemedicine Report to the Congress” (1997. 1. 31)
- U.S. Department of Commerce, 2001 Telemedicine Report to Congress (2001. 1)
- WHO, “Telehealth and Telemedicine will henceforth be part of the strategy for health for all”, Press Release WHO/98 (1999. 12. 23)
- WHO, “WHO Director-general Highlights Potential of Telemedicine”, Press Release WHO/65 (1997. 9. 16)

• 저 자 소 개 •

주 지 홍

- 연세대학교 법학과 졸업
- 연세대학교 법학 석사
- University of Pennsylvania Law School, L.L.M.
- 연세대학교 법학 박사
- 현 정보통신정책연구원 책임연구원

조 형 원

- 한양대학교 법학과 졸업
- 서울대학교 보건학 석사
- 한양대학교 법학 박사
- 현 건양대학교 병원관리학과 교수

이 범 룡

- 승실대학교 법학과 졸업
- 승실대학교 법학 석사
- 현 정보통신정책연구원 연구원

왕 상 한

- 서울대학교 법학과 졸업
- 연세대학교 국제대학원 행정학 석사
- Columbia University Law School, L.L.M. J.S.D.
- 현 서강대학교 법학과 교수

박 민

- 연세대학교 법학과 졸업
- 연세대학교 법학 석사
- University of Wisconsin-Madison Law School, M.L.I.
- Washburn University Law School, J.D.
- University of Wisconsin-Madison Law School, L.L.M.
- University of Wisconsin-Madison Law School, S.J.D.
- 연세대학교 법학 박사
- 현 광운대학교 법학과 교수

정책연구 03-02

의료정보화산업의 활성화를 위한 법제도 정비방안 연구

---

---

2003년 12월 일 인쇄  
2003년 12월 일 발행

발행인 이 주 헌  
발행처 정보통신정책연구원  
경기도 과천시 주암동 1-1  
TEL : 570-4114 FAX : 579-4695~6  
인쇄 (주)유성사

---

---