

의료법 일부개정법률안  
(조명희의원 대표발의)

의안 번호	
----------	--

발의연월일 : 2024. 4. .  
발 의 자 :

제안이유 및 주요내용

국내·외 헬스케어 시장의 중요성이 커지는 가운데, 정보통신기술을 활용한 비대면진료가 새로운 의료서비스 형태로 부각됨에 따라 일본, 프랑스, 독일 등 많은 국가가 비대면진료 관련 규제 완화, 산업 육성을 위한 정책을 적극적으로 시행하고 있음.

국내의 경우, 코로나19 팬데믹 당시 한시적으로 허용된 비대면진료는 실제 국가적 보건 위기 극복에 상당히 기여하였음은 물론, 1,400만 명 이상의 국민이 이용하면서 높은 호응을 얻었으나 법제화되지 못하고 여전히 「보건의료기본법」에 따른 시범사업이라는 임시적인 형태로 운영되고 있음.

이러한 뚜렷한 한계로 인해 의료소비자인 국민의 원활한 비대면진료 활용을 저해하고 있을 뿐 아니라 비대면진료 산업 전반을 둘러싼 불확실성과 불안정성을 높여 의료 현장의 혼란마저 야기하고 있음.

그 결과, 국민의 의료권익의 증진과 비대면진료 산업 발전, 국내 의료 시장의 질적 혁신을 위해 비대면진료를 상시 허용하고, 이를 위한

정보의 관리·감독 사항 전반을 규정하는 등 법적 근거를 마련할 필요성이 각 계에서 제기되고 있음.

이에, 기존의 원격의료 개념과의 혼동을 피하기 위해 비대면협진 개념을 도입하고, 정보통신기술을 활용한 비대면진료의 정의와 구체적인 허용 범위 등에 대한 규정을 새롭게 마련함으로써, 보다 안전하고 편리하게 비대면진료를 활용할 수 있도록 하고자 함. (안 제17조 및 제17조의2 개정, 제34조의2 신설 등)

## 의료법 일부개정법률안

의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제17조제1항 중 “직접 진찰”을 “직접 진찰(제34조의2에 따른 정보통신 기술을 활용한 비대면진료를 포함한다)”으로 한다.

제17조의2제1항 중 “직접 진찰”을 “직접 진찰(제34조의2에 따른 정보통신 기술을 활용한 비대면진료를 포함한다)”으로 한다.

제34조의 제목 “(원격의료)”를 “(비대면협진)”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “제33조제1항에도 불구하고”를 “제22조제1항에도 불구하고 환자의 진료를 위하여 필요하다고 인정하는 때에는”으로, “의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격진료(이하 “원격진료”라 한다)를 ”의료인과 의료지식, 기술, 자문을 주고받는 협의진료(이하 “비대면협진”이라 한다)를 할 수 있다“로 하며, 같은 조 제2항 및 제3항 중 “원격 의료”를 각각 “비대면협진을”로 하고, 같은 조 제4항 중 “원격의료”를 “비대면협진”으로 한다.

제34조의2를 다음과 같이 신설한다.

제34조의2(비대면진료) ① 의료업에 종사하는 의사, 치과의사, 한의사(이하 “의료인”이라 한다)는 제33조제1항에도 불구하고 의료기관 외부에 있는 환자에 대하여 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용

하여 건강 또는 질병의 지속적 관찰, 진단, 상담 및 처방(이하 “비대면진료”라 한다)을 할 수 있다.

② 의료인은 환자의 건강 상태에 대한 의료적 판단에 따라 비대면진료를 할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제15조제1항에도 불구하고 비대면진료를 중단할 수 있다.

1. 진단에 필요한 환자의 구체적 정보가 부족하다고 판단되는 경우
2. 대면한 상태에서 실시할 수 있는 추가 검사가 필요하다고 판단되는 경우
3. 환자가 본인 확인을 거부하는 경우
4. 제3항에 따라 처방이 제한된 의약품의 처방이 필요한 경우
5. 그 밖에 보건복지부령으로 비대면진료를 제한하는 경우

③ 비대면진료를 하는 의료인은 마약류나 오·남용 우려 의약품 등 보건복지부령으로 정하는 의약품을 처방하여서는 아니 된다.

④ 비대면진료를 하는 의료인은 환자를 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다. 다만, 그 의료행위에 대하여 의료인의 명백한 과실을 인정할만한 근거가 없으면 그러하지 아니한다.

⑤ 의료인은 비대면진료를 요청한 환자에게 비대면진료의 특수성과 한계, 비대면진료를 받는 환자가 준수하여야 하는 사항 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 안내하여야 한다.

⑥ 의료인이나 의료기관 개설자는 환자의 본인확인, 진료비 청구 및 수납, 기록 관리 및 보존, 처방전 전송 등을 위하여 인터넷매체

(이동통신단말장치에서 사용하는 애플리케이션을 포함하며, 이하 이 조에서 “비대면진료시스템”이라 한다)를 활용할 수 있다.

⑦ 보건복지부장관은 제6항에 따른 비대면진료시스템의 안전한 활용을 위하여 필요한 사항을 고시하고 비대면진료시스템을 제조·공급하는 자, 의료인 또는 의료기관 개설자에게 그 준수를 권고할 수 있다.

⑧ 제1항에 따른 처방전의 의약품을 조제한 약국개설자 또는 약사는 「약사법」 제50조제1항에도 불구하고 환자가 지정하는 약국 또는 점포 외의 장소에서 의약품을 인도할 수 있다. 이 경우 다음 각 호를 준수하여야 한다.

1. 환자의 의약품 수령 여부 확인(제6항에 따른 비대면진료시스템을 활용한 방법을 포함한다)

2. 의약품의 오염·변질을 예방하기 위한 의약품 유통품질관리기준 준수 등 대통령령으로 정하는 사항

3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

⑨ 그 밖에 비대면진료의 실시 및 처방전 전송, 의약품 수령 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제63조제1항 중 “제35조제2항”을 “제34조의2제5항, 제35조제2항”으로 한다.

제90조 중 “제35조제1항 본문”을 “제34조의2제3항, 제35조제1항 본문”으로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

### 신·구조문대비표

현        행	개        정        안
<p>제17조(진단서 등) ①의료업에 종사하고 <u>직접 진찰</u>하거나 검안(檢案)한 의사[이하 이 항에서는 검안서에 한하여 검시(檢屍)업무를 담당하는 국가기관에 종사하는 의사를 포함한다], 치과 의사, 한의사가 아니면 진단서·검안서·증명서를 작성하여 환자(환자가 사망하거나 의식이 없는 경우에는 직계존속·비속, 배우자 또는 배우자의 직계존속을 말하며, 환자가 사망하거나 의식이 없는 경우로서 환자의 직계존속·비속, 배우자 및 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에는 형제자매를 말한다) 또는 「형사소송법」 제222조제1항에 따라 검시(檢屍)를 하는 지방검찰청검사(검안서에 한한다)에게 교부하지 못한다. 다만, 진료 중이던 환자가 최종 진료 시부터 48시간 이내에 사망한 경우에는 다시 진료하지 아니하더라도</p>	<p>제17조(진단서 등) ①의료업에 종사하고 <u>직접 진찰(제34조의2에 따른 정보통신기술을 활용한 비대면진료를 포함한다)</u>----- -----</p>





제34조(원격의료) ① 의료인(의료  
업에 종사하는 의사·치과의사  
·한의사만 해당한다)은 제33  
조제1항에도 불구하고 컴퓨터  
·화상통신 등 정보통신기술을  
활용하여 먼 곳에 있는 의료인  
에게 의료지식이나 기술을 지  
원하는 원격의료(이하 “원격의  
료”라 한다)를 할 수 있다.

② 원격의료를 행하거나 받으  
려는 자는 보건복지부령으로  
정하는 시설과 장비를 갖추어  
야 한다.

③ 원격의료를 하는 자(이하  
“원격지의사”라 한다)는 환자를  
직접 대면하여 진료하는 경우  
와 같은 책임을 진다.

④ 원격지의사의 원격의료에  
따라 의료행위를 한 의료인이  
의사·치과의사 또는 한의사  
(이하 “현지의사”라 한다)인 경  
우에는 그 의료행위에 대하여  
원격지의사의 과실을 인정할  
만한 명백한 근거가 없으면 환

제34조(비대면협진) ① -----  
-----  
-----제33조제1항에도 불구하고 환  
자의 진료를 위하여 필요하다고 인  
정하는 때에는-----  
----- 의  
료인과 의료지식·기술·자문  
을 주고받는 협의진료를 할 수  
있다(이하 “비대면협진”이라 한  
다)를 할 수 있다.

② 비대면협진을-----  
-----  
-----.

③ 비대면협진을 하는 자(이하  
“비대면협진의사”-----  
-----  
-----.

④ 비대면협진의사의 비대면협  
진-----  
-----  
-----  
-----  
-----

자에 대한 책임은 제3항에도 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.

<신 설>

-----  
-----  
-----.

제34조의2(비대면진료) ① 의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사(이하 “의료인”이라 한다)는 제33조제1항에도 불구하고 의료기관 외부에 있는 환자에 대하여 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 건강 또는 질병의 지속적 관찰, 진단, 상담 및 처방(이하 “비대면 진료”라 한다)을 할 수 있다.

② 의료인은 환자의 건강 상태에 대한 의료적 판단에 따라 비대면진료를 할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제15조제1항에도 불구하고 비대면진료를 중단할 수 있다.

1. 진단에 필요한 환자의 구체적인 정보가 부족하다고 판단되는 경우
2. 대면한 상태에서 실시할 수 있는 추가 검사가 필요하다고 판단되는 경우

3. 환자가 본인 확인을 거부하는 경우

4. 제3항에 따라 처방이 제한된 의약품의 처방이 필요한 경우

5. 그 밖에 보건복지부령으로 비대면진료를 제한하는 경우

③ 비대면진료를 하는 의료인은 마약류나 오·남용 우려 의약품 등 보건복지부령으로 정하는 의약품을 처방하여서는 아니 된다.

④ 비대면진료를 하는 의료인은 환자를 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다. 다만, 그 의료행위에 대하여 의료인의 명백한 과실을 인정할만한 근거가 없으면 그러하지 아니한다.

⑤ 의료인은 비대면진료를 요청한 환자에게 비대면진료의 특수성과 한계, 비대면진료를 받는 환자가 준수하여야 하는 사항 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 안내하여야 한다.

⑥ 의료인이나 의료기관 개설자는 환자의 본인확인·진료비

청구 및 수납·기록 관리 및 보존, 처방전 전송 등을 위하여 인터넷매체(이동통신단말장치에서 사용하는 애플리케이션을 포함하며, 이하 이 조에서 “비대면진료시스템”이라 한다)를 활용할 수 있다.

⑦ 보건복지부장관은 제6항에 따른 비대면진료시스템의 안전한 활용을 위하여 필요한 사항을 고시하고 비대면진료시스템을 제조·공급하는 자, 의료인 또는 의료기관 개설자에게 그 준수를 권고할 수 있다.

⑧ 제1항에 따른 처방전의 의약품 조제한 약국개설자 또는 약사는 「약사법」 제50조제1항에도 불구하고 환자가 지정하는 약국 또는 점포 외의 장소에서 의약품을 인도할 수 있다. 이 경우 다음 각 호를 준수하여야 한다.

1. 환자의 의약품 수령 여부 확인(제6항에 따른 비대면진료시스템을 활용한 방법을 포함한다)

제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당

2. 의약품의 오염·변질을 예방하기 위한 의약품 유통품질관리기준 준수 등 대통령령으로 정하는 사항

3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

⑧ 그 밖에 비대면진료의 실시 및 처방전 전송, 의약품 수령 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제63조(시정 명령 등) ① -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----제34  
 조의2제5항, 제35조제2항-----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----



항, 제41조, 제42조제1항, 제48  
조제3항·제4항, 제77조제2항을  
위반한 자나 제63조에 따른 시  
정명령을 위반한 자와 의료기  
관 개설자가 될 수 없는 자에  
게 고용되어 의료행위를 한 자  
는 500만원 이하의 벌금에 처  
한다.

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.