# 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구

- 의료법을 중심으로 -

이 지 윤



# 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구

- 의료법을 중심으로 -

이지윤



# 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구

- 의료법을 중심으로 -With a focus on Medical Law

연구자: 이지윤(초청연구원) Lee, Ji-Yoon

2011. 12. 15.



# 요 약 문

#### I. 배경 및 목적

- □ 오늘날 무역장벽이 낮아져 모든 산업분야에 걸쳐 무한경쟁이 전개되고 있으며, 의료산업 분야에서도 국가경쟁력을 확보하기 위해 차별화된 맞춤형 의학기술을 개발하고 양질의 의료서비스를 제공하기 위한 노력이 계속되고 있음.
- □ 우리나라에서 글로벌 헬스케어 산업은 보건의료를 통한 신 성장 동력 창출의 차원에서 접근되고 있다.
  - 최근 정부는 외국인 환자 유치를 통해 고급화된 의료수요를 창 출해 나가는 일을 국가적 과제로 채택하였음.
  - 정부가 적극적으로 지원하는 17개 신성장동력 산업의 하나로 'Global Healthcare' 분야가 선정됨으로써 의료의 산업화를 추진 하려는 움직임은 구체화되기 시작하였음.
- □ 우리나라에서는 90년대 이후 의료정보화, e-Health 서비스체계 구축 및 성장기반 조성방안 제시, 더 나아가 u-Health 구축을 위한 노력 등이 지속적으로 이루어져 왔다.
  - 그러나 기기와 통신 등 유비쿼터스(ubiquitous) IT 분야에서의 괄 목할 만한 기술개발과는 달리, 이들 기술이 글로벌 헬스케어 산 업의 활성화로 연계되고 있지 못함.
- □ 글로벌 헬스케어 산업은 크게 의료관광분야와 원격의료분 야로 구분되는데, 본 연구에서는 의료관광과 원격의료를

중심으로 글로벌헬스케어와 관련된 국내규범의 집중적 조명을 통해 글로벌 헬스케어산업의 활성화를 위한 정책적합의와 판단근거를 제공하는 것을 목적으로 함.

□ 글로벌 헬스케어 산업과 직접적으로 관련이 있는 법은 무 엇보다 의료법이 될 것이며, 글로벌 헬스케어 산업의 발전 방안도 의료법을 중심으로 다른 관련 법률과의 관계가 논의 될 것이므로 본 연구는 의료법을 중심으로 국내규범을 조사 하고 그 문제점과 개선방안을 제시하는 것을 목적으로 함.

# Ⅱ. 주요 내용

- □ 의료법의 입법취지와 제·개정 조문 내용을 간단히 검토하여 의료법의 제·개정과정을 개괄함.
- □ 의료법 개정에 따라 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 보건복지부장관에게 등록한 의료기관은 외 국인환자를 유치할 수 있음(개정의료법 제27조의2(외국인 환자 유치에 대한 등록 등)).
  - 의료관광객에 대한 유인·알선·광고 활동이 가능하도록 관련 법규 일부가 개정되어 의료기관이 직접 외국에서 마케팅이나 환자유치를 할 수 있는 길이 열리게 되었음.
  - 하지만 아직 이에 대한 관련법규 미비 및 국내 의료실정을 파악하지 못한 입법미비로 인하여 외국인 환자 유치 활성화를 위한 법정비가 필요한 실정임.

- □ 의료관광객의 수는 증가하고 있음에도 불구하고, 언제 발생할지 모르는 외국인환자와의 의료분쟁에 대한 대비는 아직 미흡하므로 제도의 개선과 아울러 이에 대한 대비책이 필요한 실정임.
  - 의료분쟁이 있게 되면 외국인 환자들에게 한국의 의료수준에 대한 부정적인 인식을 심어줄 수 있고, 미국 등 징벌적 손해 배상을 도입하고 있는 나라의 의료관광객에 대한 손해배상액이 의료기관에 큰 부담으로 작용할 수도 있음.
- □ 인터넷 등의 첨단통신기술의 발달로 인하여 원격의료가 현실화되고 있는 실정을 반영하여 개정 의료법은 원격진료에 대한 규정을 신설하였음(개정 의료법 제34조).
  - 이러한 원격의료에는 의사상호 간의 공동작업으로서의 좁은 의미의 원격의료 뿐만 아니라 넓게는 인터넷을 통하여 원격 지 의사와 환자 사이에 직접적으로 이루어지는 online 의료상 담이나 online 진료로서의 넓은 의미의 원격의료도 포함됨.
  - 우리 의료법은 특별히 명문규정으로 "의사 상호 간의 원격진 료"의 유형으로서의 좁은 의미의 원격의료에 대해서만 인정 하였음.
- □ 외국인환자와의 의료분쟁에 대비한 바람직한 해결방안을 검토하여, 의료기관의 수익을 극대화하면서도 의료선진국 으로서의 신뢰성을 확보하고 의료기관의 책임부담을 경감 할 수 있는 의료분쟁 해결방안과 글로벌 헬스케어의 활성 화 방안을 모색하고자 함

□ 의료법 개정안, 개인건강정보보호법(안), 국민건강관리서비스 법(안) 등 글로벌 헬스케어 관련 입법안들에 대해 검토하여 글로벌 헬스케어 관련법 제정 추진현황을 검토함.

# Ⅲ. 기대 효과

- □ 의료산업이 국가발전을 주도하는 차세대 성장 동력의 하나로 각광을 받으면서 각국은 의료허브(Hub)로 자리매김하기 위해 의료관광에 대규모의 예산을 투입하고 적극적인 지원 정책을 실시하고 있다.
  - 우리나라에서도 최근 외국인환자 유치·알선 행위를 허용하는 의료법개정에 힘입어, 관련 의료시설의 확충과 의료서비스 개선 사업이 적극적으로 진행되고 있다.
  - 또한 외국인환자 유치 활성화 정책은 산업연관효과로 인해 의료산업뿐만 아니라 관광산업 등 다양한 분야에서 직·간접 적인 경제적 파급효과가 기대되고 있음.
- □ 본 연구는 이러한 글로벌 헬스케어 산업의 의료관광과 원 격의료를 중심으로 글로벌헬스케어와 관련된 국내규범의 집중적 조명을 통해 글로벌 헬스케어 산업의 활성화를 위 한 정책적 함의와 판단근거를 제공하는 것에 기여할 수 있 을 것임.
- 주제어 : 글로벌 헬스케어 산업, 의료법, 의료관광, 원격의료, 외국인 환자와의 의료분쟁, 외국인환자 유치·알선, 복수면 하자의 복수 의료기관 개설 허용

# **Abstract**

# I. Background Information and Purpose

- Today, with the lowering of the trade barriers, infinite competition is unfolding across all areas of industry, and efforts are being made to provide quality medical service and develop differentiated and custom-tailored medical technology in order to secure national competitiveness in the medical health care industry. In Korea, the global health care industry is approached from the angle of creating a new growth engine through healthcare. • The government has recently adopted as a national task the work of creating high-end medical needs through drawing in foreign patients. O The area of 'Global Healthcare' was designated as one of the 17 industries chosen for providing new engines of growth, thereby starting to materialize the move to make healthcare a business. ☐ Since the 1990's, efforts have been made to digitize medical information, to put forward agenda for how to establish a foundation for building and growing an e-Health service system, and, eventually, to build a u-Health system.
  - O Rapid technological developments in the area of IT such as ubiquitous devices and telecommunications, however, have yet to translate into the invigoration of the Global Healthcare industry.

- ☐ Broadly, the global healthcare industry can be divided into medical tourism and u-health care. This study, by focusing on the Global Healthcare-related domestic regulations regarding these two areas, aims to explain policy implications and provide contextual grounds for making best policy geared to promoting the global healthcare industry.
- More than any other law, the Medical Service Act ("the Act") is most directly related to the Global Healthcare industry, so working out any blueprint for developing the Global Healthcare industry should involve discussing mainly the Act and its relations with other relevant laws. Accordingly, this study is aimed at investigating domestic regulations, with the focus on the Act, and at putting forward any problems at hand and suggested solutions to them.

#### **II.** Main Contents

- ☐ The process of establishing and revising the Act is outlined by briefly examining the legislative purpose and the contents of the original and revised provisions of the Act.
- Pursuant to the revised Act, a medical institution may solicit foreign patents when it meets conditions prescribed by the ordinance of the Ministry of Health and Welfare and is duly registered with the Minister of Health and Welfare (under Article 27 paragraph 2 of the revised Act, regarding the Registration, etc. for Attraction of Foreign Patients).

- With these revisions of the relevant regulations that allowed enticing, intermediating for and advertising to medical tourists, it became possible for a medical institution to directly market itself in a foreign country or solicit patients abroad.
- O However, in order to facilitate the solicitation of foreign patients, more adjustment of legislation is needed to amend the current situation, which can be characterized by the absence of relevant regulations and the presence of inadequate ones that fail to keep abreast of the domestic medical services environment.
- Despite the increase in the number of medical tourists, there has been little preparation for dealing with medical disputes with foreign patients that may occur at any moment, calling for systemic readjustment and preparation in this regard.
  - O A medical dispute may negatively affect foreign patients' impression on the standard of Korea's medical services and could hold medical institutions liable for debilitating punitive damages when the dispute involves a medical tourist from a country that awards punitive damages, such as the United States.
- Representing the reality of u-health care already put into practice by the advances made in telecommunications such as the internet, the revised Act has newly provided a provision on u-health care(under Article 34 of the revised Act).
  - O Beside its narrow definition, which refers only to the joint work between two or more doctors, u-health care, in its broad sense, includes online medical consultations or online medical treatment

occurring directly between the doctor and the patient at a distance by way of the internet. O However, the Act acknowledges only the narrow sense of u-health care, specifying "u-health care between the doctors" as the only type of u-health care recognized by the Act. By examining possible solutions to medical disputes with foreign patients, it is attempted to find ways to maximize the profits of medical institutions and lessen the financial burden of them and, at the same time, ensure Korea's reliability as a country with advanced medical services, as well as finding ways to energize the Global Healthcare. By examining the draft revision of the Medical Service Act, Personal Health Information Protection Act (Draft), National Healthcare Management Service Act (Draft) and other legislative bills related to the Global Healthcare, the current status of progress in legislating Global Healthcare-related laws is surveyed.

# **Ⅲ.** Expectations

As the medical industry comes under the spotlight as one of the next generation growth engines driving the development of a nation, many countries invest large sums of their budgets in medical tourism and actively support efforts to secure their positions as a medical hub.

O In Korea, thanks to the revision of the Medical Service Act that

allowed the solicitation of and intermediation for foreign patients, vigorous efforts are being made to expand and strengthen relevant medical institutions and improve medical services.

O In addition, due to inter-industry effects, the policy to promote the solicitation of foreign patients are expected to bring about direct and indirect economic impact, not just in the medical industry but also in various other areas including, most obviously, the tourism industry.

New Words: global health care industry, The Medical Service Act, medical tourism, u-health care, medical disputes with foreign patients, the solicitation of and intermediation for foreign patients, permission to establish multiple medical institutions by a persons with multiple licenses

# 목 차

요 약 문	5
Abstract ·····	9
제 1 장 서 론	·· 17
제1절 연구의 목적	·· 17
제 2 절 연구의 범위	19
제 2 장 의료법의 제·개정과정	23
제 1 절 입법취지	23
I. 우리나라 의료법체계의 성립	23
Ⅱ. 의료법의 지위	23
제 2 절 제·개정 조문 내용	25
I. 의료법 제·개정이유 및 주요내용	25
Ⅱ. 의료법의 제・개정에 대한 평가	30
제 3 장 개정의료법의 주요내용 분석	33
제 1 절 외국인환자 유치의 활성화	33
I. 의료법상의 규정 및 해설 ······	33
Ⅱ. 관광진흥법상의 외국인 의료관광 규정	46
Ⅲ. 문제점	·· 47
IV. 외국인 환자 유치를 위한 제도 정비 방안	50
제 2 절 외국인화자 유치와 관련하 의료부쟁의 해결방안	53

I. 서 설 ······53
Ⅱ. 의료분쟁 관련 개념55
Ⅲ. 재판관할권과 준거법의 문제
Ⅳ. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 62
제 3 절 원격의료65
I. 원격의료 규정 및 해설65
Ⅱ. 문제점 및 개선방안71
제 4 절 복수면허자의 복수의료기관 개설 허용75
I. 복수면허자의 복수의료기관 개설 허용규정 및 해설 ··········· 75
제 4 장 글로벌헬스케어 관련법 제정 추진현황79
제 1 절 의료법개정(안)79
제 2 절 개인건강정보보호법(안)80
제 3 절 국민건강관리서비스법(안)85
제 5 장 결 론89
참 고 문 헌93

# 제1장서론

#### 제 1 절 연구의 목적

오늘날 무역장벽이 낮아져 모든 산업분야에 걸쳐 무한경쟁이 전개되고 있으며, 의료산업분야에서도 국가경쟁력을 확보하기 위해 차별화된 맞춤형 의학기술을 개발하고 양질의 의료서비스를 제공하기 위한 노력이 계속되고 있다.

우리나라에서 글로벌 헬스케어산업은 보건의료를 통한 신성장 동력 창출의 차원에서 접근되고 있다. 최근 정부는 외국인 환자 유치를 통해 고급화된 의료수요를 창출해 나가는 일을 국가적 과제로 채택하기에 이르렀다. 정부가 적극적으로 지원하는 17개 신성장동력 산업1)의하나로 'Global Healthcare')' 분야가 선정됨으로써 의료의 산업화를 추진하려는 움직임은 구체화되기 시작하였다. 지식경제부는 2013년까지외국인 환자를 20만명까지 유치하여 7,000여명의 고용을 창출하고 1조100억원의 경제적인 파급효과를 가져오겠다는 계획을 발표하였다.3)

<sup>1) &</sup>lt;3대 분야 17개 신정장 동력>

녹색기술산업분야	첨단융합산업분야	고부가서비스분야
1. 신재생에너지	7. 방송통신융합산업	13. 글로벌헬스케어
2. 탄소저감에너지	8. IT융합시스템	14. 글로벌 교육서비스
3. 고도물처리	9. 로봇응용	15. 녹색금융
4. LED 응용	10. 신소재・나노융합	16. 문화콘텐츠·SW
5. 그린수송시스템	11.바이오제약(지원)ㆍ의료기기	17. MICE · 관광
6. 첨단그린도시	12. 고부가 식품산업	

<sup>2) &#</sup>x27;Global Health Care'라 함은, 지금까지 의료의 개념(환자의 질병치료 내지 통증 완화)과는 달리 21세기 첨단의료서비스를 제공하면서 휴양, 레저, 문화 활동 등을 결합한 새로운 의료서비스 산업으로서 아시아, 동유럽, 중남미 지역 등을 중심으로 선진국 수준의 의료서비스와 휴양시설을 갖추고 미국, 유럽, 영국, 일본 등의 해외환자들을 유치하고 상당한 경제적 효과를 창출하고 있는 복합 서비스 산업을 의미한다.

<sup>3)</sup> 기획재정부, 「신정장동력 고부가서비스산업 세부추진계획발표」, 보도자료(2009. 5. 27).

의료산업이 국가발전을 주도하는 차세대 성장동력의 하나로 각광을 받으면서 각국은 의료허브(Hub)로 자리매김하기 위해 의료관광에 대규모의 예산을 투입하고 적극적인 지원정책을 실시하고 있으며, 우리나라에서도 최근 외국인환자 유치·알선 행위를 허용하는 의료법개정에 힘입어, 관련 의료시설의 확충과 의료서비스 개선 사업이 적극적으로 진행되고 있다. 또한 외국인환자 유치 활성화 정책은 산업연관효과로 인해 의료산업뿐만 아니라 관광산업 등 다양한 분야에서 직·간접적인 경제적 파급효과가 기대되고 있다.

우리나라에서는 90년대 이후 의료정보화, e-Health 서비스체계 구축 및 성장기반 조성방안 제시, 더 나아가 u-Health 구축을 위한 노력 등이 지속적으로 이루어져 왔으나, 기기와 통신 등 유비쿼터스(ubiquitous) IT 분야에서의 괄목할 만한 기술개발과는 달리, 이들 기술이 글로벌헬스케어 산업의 활성화로 연계되고 있지 못하다.

이러한 현황의 원인에는 관련부처간 정책조율의 부진, 장기적 전략과 인프라 미비 및 기술적, 법·제도적 제한 등 여러 원인이 있겠으나, 원격의료분야에서는 원격의료의 형태가 원격자문에 제한되는 법 규정의 한계가 직접적 원인으로 작용하였다. 이러한 점만 극복된다면 원격의료는 IT 분야에서의 국가적 경쟁력을 바탕으로 고도의 산업화를 이끌 수 있는 분야가 될 것으로 예상된다.

글로벌 헬스케어 산업은 크게 의료관광분야와 원격의료분야로 구분 된다. 본 연구에서는 의료관광과 원격의료를 중심으로 글로벌헬스케어 와 관련된 국내규범의 집중적 조명을 통해 글로벌 헬스케어산업의 활 성화를 위한 정책적 함의와 판단근거를 제공하는 것을 목적으로 한다.

지식경제부는 소관 10개 신성장동력 분야에 대한 육성을 위하여 2009년부터 2013 년까지 5년 동안 총7조 3천억원을 투자하고, 90조 5천억원의 민간투자를 유도할 방침이라고 하면서 2009년 한해 동안에 연구개발비(R&D)로 8천 5백억원, 비연구개발비 분야에 4천 5백억원 등 총1조 3천억원을 투자할 계획이라고 밝혀, 향후 'Global Health Care'의 활성화를 위한 목적으로 정부의 대폭적인 재정지원이 예정되어 있다.

#### 제 2 절 연구의 범위

글로벌 헬스케어산업은 전제한 바와 같이 크게 의료관광분야와 원격의료분야로 구분된다. 글로벌헬스케어산업과 직접적으로 관련이 있는 법은 무엇보다 의료법이 될 것이며, 글로벌헬스케어산업의 발전방안도 의료법을 중심으로 다른 관련 법률과의 관계가 논의될 것이므로본 연구는 의료법을 중심으로 국내규범을 조사하고 그 문제점과 개선방안을 제시하는 것을 목적으로 한다. 다만, 의료법에 한정하지 않고글로벌헬스케어와 관련되는 법률도 논의하도록 한다. 논의의 순서는의료법을 우선하여 서술하고, 기타 글로벌헬스케어와 관련되는 중요법률이 있는 경우에는 그 관련조문들을 서술하는 순으로 한다.

우선 본 연구의 제2장에서는 입법취지와 제·개정 조문 내용을 간단히 검토하여 의료법의 제·개정과정을 개괄해보고자 한다.

본 연구의 제3장 제1절에서는 먼저 외국인환자 유치에 관한 의료법 규정과 그에 관한 제반문제에 관한 검토를 하고자 한다. 의료법 개정에 따라 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 보건복 지부장관에게 등록한 의료기관은 외국인환자를 유치할 수 있다(개정의료법 제27조의2(외국인환자 유치에 대한 등록 등)). 이와 같이 의료관광객에 대한 유인・알선・광고 활동이 가능하도록 관련법규 일부가 개정되어 의료기관이 직접 외국에서 마케팅이나 환자유치를 할 수 있는 길이 열리게 되었다. 하지만 아직 이에 대한 관련법규 미비 및 국내 의료실정을 파악하지 못한 입법미비로 인하여 외국인 환자 유치활성화를 위한 법정비가 필요한 실정이다.

의료관광객의 수는 증가하고 있음에도 불구하고, 언제 발생할지 모르는 외국인환자와의 의료분쟁에 대한 대비는 아직 미흡하므로 제도의 개선과 아울러 이에 대한 대한 대비책이 필요한 실정이다. 의료분

쟁이 있게 되면 외국인 환자들에게 한국의 의료수준에 대한 부정적인 인식을 심어줄 수 있고, 미국 등 징벌적 손해배상을 도입하고 있는 나라의 의료관광객에 대한 손해배상액이 의료기관에 큰 부담으로 작 용할 수도 있다. 본 보고서의 제3장 제2절에서는 글로벌헬스케어의 활성화 방안을 모색하고 외국인환자와의 의료분쟁에 대비한 바람직한 해결방안을 검토하여, 의료기관의 수익을 극대화하면서도 의료선진국 으로서의 신뢰성을 확보하고 의료기관의 책임부담을 경감할 수 있는 의료분쟁 해결방안을 찾아보고자 한다.

다음으로 제3장 제3절에서는 원격의료에 관한 문제를 살펴보고자한다. 인터넷 등의 첨단통신기술의 발달로 인하여 원격의료가 현실화되고 있는 실정을 반영하여 개정 의료법은 원격진료에 대한 규정을신설하였다(개정 의료법 제34조).

이러한 원격의료에는 의사상호간의 공동작업으로서의 좁은의미의 원격의료 뿐만 아니라 넓게는 인터넷을 통하여 원격지 의사와 환자 사이에 직접적으로 이루어지는 online 의료상담이나 online 진료로서의 넓은 의미의 원격의료도 포함되지만 우리 의료법은 특별히 명문규정 으로 "의사 상호 간의 원격진료"의 유형으로서의 좁은 의미의 원격의 료에 대해서만 인정하였다. 또한 의료법 제34조 제4항에서는 의료과 오 발생 시의 책임소재에 대하여도 명시적으로 규정하였는데 원격의 료행위에 원격지 의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 한 의료법 제34조 제3항에서 규정한 원격지의사 책임주의에도 불구하고 현지의사가 책임을 부담한다고 한다. 이와 같이 의료법 제34조의 규 정은 원격의료의 포괄적인 내용을 규정하지 못하고, 원격의료의 극히 일부의 의미만을 포괄하고 있어 제한적인 협의의 원격의료 정의만을 규정하는 데 그치고 있어 문제이다. 또한 현행 의료법은 원격지 의사, 치과의사 및 한의사와 현지의 조산사, 간호사 간의 원격의료와 원격 지 의사와 현지의사간의 원격의료의 경우로 유형을 나누어 책임을 달 리 규정하고 있으나, 이러한 책임의 규정이 불명확하거나 원격의료의 현실을 반영하지 못하는 문제점이 있다. 본 연구에서는 이와 같은 원격 진료에 있어서의 문제점을 지적하고 그 해결방안을 모색하고자 한다.

본 연구의 제4장에서는 의료법 개정안, 개인건강정보보호법(안), 국 민건강관리서비스법(안) 등 글로벌헬스케어 관련 입법안들에 대해 검 토하여 글로벌헬스케어 관련법 제정 추진현황을 살펴보도록 하겠다.

제5장은 결론으로 의료관광과 원격의료, 의료분쟁에 관한 이상의 검토를 중심으로 하여 글로벌헬스케어와 관련된 국내규범에서 글로벌헬스케어산업의 활성화를 위한 정책적 함의와 판단근거를 도출하고자한다.

# 제 2 장 의료법의 제 · 개정과정

#### 제 1 절 입법취지

#### I. 우리나라 의료법체계의 성립

일본법은 명치유신을 전후하여 서양식 법체계를 가지게 된다. 당시후발 산업국가로서 혁명을 거치지 않은 독일과 밀접한 관계를 가지고 있던 일본은 독일법을 중심으로 하고 프랑스 법을 참고로 하는 대륙법 체계를 받아들이게 된다. 일본에 의한 35년의 강점 기간 동안 우리나라에서는 일본법이 시행되었다. 1945년 우리나라는 해방이 되면서제한 의회를 구성하고 1948년 헌법을 제정·공포하였지만 하위 법령의경우는 훨씬 시간이 흐른 뒤에야 법령의 정비가 되었다. 강점기에 시행되었던 일본법 영향으로 인하여 우리나라는 조선시대 법령과 단절하고 성문법 중심의 대륙법체계를 가지게 되었다. 우리나라는 헌법, 법률, 명령, 조례, 규칙의 국내법과 조약의 국제법을 가지고 있으며, 하위법령의 규범력을 상위법에 의존하게 함으로써 헌법을 정점으로 하는계층 구조를 이루고 있다. 의료법은 법률로서 존재하며, 법률에 의해위임된 사항 내지는 법률을 집행하기 위하여 대통령령으로서 의료법시행령과 보건복지부장관령으로서 의료법시행규칙이 존재한다.

# Ⅱ. 의료법의 지위

의료에 관한 법률관계는 ① 의료계약의 성립과 이에 수반되어 나타나는 계약상의 권리 침해 등의 위법행위가 발생한 경우 이에 수반하는 손해배상을 기초로 하는 민법 분야(손해배상의 원인은 채무불이행책임(민법 제390조)과 불법행위책임(민법 제750조)에 의한다)가 있고, ② 의료행위일반에 관계된 범죄로서 과실범으로 업무상과실치사상죄(형법 제268

조), 고의범으로 상해죄(제257조), 살인죄(제250조) 및 개별적인 행위가 문제된 범죄로는 낙태죄(제270조), 업무상 비밀누설죄(제317조), 허위진단 서작성죄(제233조) 등 형법 분야가 있으며, 이 외에도 ③ 의료법, 마약법, 검역법, 모자보건법, 정신보건법 등과 같은 행정법 분야, ④ 의료보험법, 의료보험법 등 사회보장법, 노동법, 경제법 등과 같은 사회법 분야, ⑤ 손해배상과 관련된 민사소송절차, 형사벌과 관련된 형사소송절차, 행정처분과 관련된 행정소송절차와 같은 절차법 분야로 구분할 수 있다.

의료법은 제1조 목적에서 "이 법은 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의건강을 보호하고 증진하는 데에 목적이 있다"라고 규정하여 국민 의료에 관한 기본적인 사항과 그 필요한 사항으로서 의료인, 의료 행위등에 관한 행정법상의 권리와 의무를 기술한 공법인 행정법이며, 국민의료와 그 필요한 사항에 관한 권리와 의무의 '발생·변경·소멸'을 규정한 실체법(實體法)에 해당한다.

# 제 2 절 제 · 개정 조문 내용

우리나라는 1951년 9월 25일 법률 제221호에 의해「국민의료법」이 제정되었고, 1962년 3월 20일「의료법」으로 법명변경 및 전부개정이되었으며, 1973년도에 의료법이 전면개정 된 이후에도 의료법은 계속하여 제·개정되었다. 이하에서는 글로벌 헬스케어 산업과 관련된 최근의 주요 개정내용을 개괄하고자 한다.

# I. 의료법 제·개정이유 및 주요내용

2009년 1월 30일, 법률 제9386호로 의료법이 일부 개정되어 공포되었다(2009년 5월 1일 시행). 이는 1951년 국민의료법이 제정된 이래 제36차에 이른 개정 공포이다.

그 개정이유를 보면 다음과 같다. 우선「의료법」과「국민건강보험법」으로 이원화되어 있는 의료기관 종류에 관한 법적 근거를「의료법」에서 규정하는 것으로 일원화하고, 보건복지가족부장관에게 등록한 의료기관 등에게 국내에 거주하지 아니하는 외국인 환자에 대한 유치활동을 허용하는 등 국정과제인 의료서비스의 국제적 경쟁력 강화를 위한 입법적 기반을 구축하는 한편, 의사·치과의사·한의사가 같은 병원에 근무하면서 협진이 가능하게 하는 등 의료소비자의 권익 및 의료인의 자율성을 증진시킬 수 있도록 제도를 개선하려는 것이다.

주요 개정 내용은 의료기관의 종별 개선, 환자의 기록열람에 관한 사유 등에 관한 사항 개정, 외국인환자의 유치행위 허용, 복수면허자의 복수 의료기관 개설 허용, 서로 다른 의료인의 고용을 통한 협진가능, 비급여 진료비용에 대한 고지 및 게시 의무화 등이 주요 골자이다.4)

이 중에서 의료법 제27조제3항, 의료법 제27조제4항 및 제27조의2는 신설된 조항으로 그 전에는 원천적으로 금지되었던 외국인환자 유치 행위가 이로써 허용되었다.

이전에는 의료기관 및 의료인이 의료비 할인, 금품 및 교통편의 제공 등 환자를 유인하기 위한 일체의 소개·알선·유인행위를 원천적으로 금지하고 있었으나, 의료서비스에 대한 국가 간 경쟁이 치열해지고 있는 상황에서 외국인환자의 유치를 위한 행위가 허용되지 않고 있어 의료서비스의 경쟁력이 뒤떨어지는 문제가 있었다.

2009년 1월 30일, 법률 제9386호로 개정된 의료법(2009년 5월 1일 시행)에 의하여 보건복지가족부장관에게 등록한 의료기관 및 외국인 환자 유치업자에게 국내에 거주하지 아니하는 외국인환자에 대한 유 치활동을 허용하되, 「보험업법」에 따른 보험회사 등은 유치활동을 할

<sup>4)</sup> 이홍석, "2009. 1. 30. 개정 공포 의료법의 내용과 개정효과",의료정책포럼. 제7권 1호 통권25호, 대한의사협회 의료정책연구소, 2009. 3., p. 145.

수 없도록 제한하고, 상급종합병원은 일정 병상 수를 초과하여 외국 인환자를 유치할 수 없도록 하였다.

2009년 1월 30일, 법률 제9386호로 개정된 의료법(2009년 5월 1일 시행)제·개정이유에는 이와 같이 외국인환자에 대한 유치행위를 허용함으로써 의료기관의 자율성과 의료서비스의 경쟁력을 높일 수 있을 것으로 기대된다는 점을 밝히고 있다.

이후 2010년 7월 23일, 법률 제10378호로 의료법이 일부개정되어 공 포되었는데(2011년 1월 24일 시행), 의료기관 평가제도를 의료기관 인 증제도로 전환한 것이 그 주된 개정내용이다. 그 제·개정이유는 다음 과 같다.

현행 의료기관 평가제도는 전담기구·전문인력 부재로 평가 결과의 신뢰성을 보장하지 못하고 있고, 의료기관으로 하여금 평가 기간에만 일시적으로 대응하도록 유도하며, 평가결과 서열화에 따른 과잉경쟁을 유발하는 등 의료서비스 품질관리체계로서 미흡한 부분이 있다. 따라서 의료기관 평가제도를 의료기관 인증제도로 전환하여 전문적인 인증전담기관이 인증에 관한 업무를 수행할 수 있도록 함으로써 의료 서비스 평가의 전문성·객관성·공정성을 제고하고, 인증을 받은 의료기관에 대한 행정적·재정적 지원 등 유인체계를 규정하여 의료기관 스스로의 의료서비스 품질개선 노력을 촉진하며, 인증 결과 정보를 인터넷 홈페이지 등에 공개하도록 함으로써 소비자의 알권리와 선택권을 강화하려는 것이다.

2011년 4월 7일, 법률 제 10564호로 의료법이 타법개정에 의해 개정되어 공포되었다(2011년 10월 8일 시행). 현행 의료법의 전면개정이유는 다음과 같다. 즉 의료기기 산업을 활성화하고 국민보건상 위해를예방하기 위하여 의료기기의 제조업 등에 관한 허가 또는 신고제도를개선하고, 의료기기에 대한 임상시험·시험검사 또는 품질관리의 전문성과 신뢰성을 높이기 위하여 임상시험기관, 시험검사기관 또는 품

질관리심사기관의 지정제도를 마련하는 한편, 어려운 용어를 쉬운 용어로 바꾸며, 길고 복잡한 문장을 간결하게 하는 등 국민이 법 문장을 이해하기 쉽게 정비하려는 것이다.

그 주요개정내용은 다음과 같다.

가. 위해성이 낮은 의료기기로서 식품의약품안전청장이 정하는 의료 기기에 대하여 품목별 허가·신고제도 개선(안 제6조제2항 및 제15조 제2항)

- 1) 의료기기를 제조 또는 수입하려는 자는 예외 없이 품목별로 허가를 받거나 신고를 하도록 하고 있어 그 위해성이 낮아 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기도 품목별로 허가를 받거나 신고를 하여야 하는 문제가 있어 이를 개선할 필요가 있다.
- 2) 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의료기기는 개개 품목별이 아니라 품목류별로 허가를 받거나 신고를 하도록 한다.
- 3) 이와 같이 의료기기의 제조 또는 수입에 대한 허가·신고제도를 개선함으로써 그로 인한 행정비용을 줄이고 의료기기 산업을 활성화 할 수 있을 것으로 기대된다.
- 나. 의약품 등과 의료기기가 조합·복합된 제품의 허가·신고제도 개선(안 제6조제6항, 안 제15조제5항).
- 1) 의약품 또는 의약외품은 「약사법」, 의료기기는 이 법에 따라 각 구율되고 있어 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 제품의 경우 「약사법」과 이 법에 따라 중복적으로 허가를받거나 신고를 하여야 하는 문제가 있어 이를 개선할 필요가 있다.
- 2) 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되어 있거나 복합 구성된 제품으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약외품에 해당하여 「약

사법」에 따라 이미 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 때에는 이 법에 따른 제조허가를 받거나 제조신고를 하지 않아도 되도록 한다.

3) 이와 같이 중복적인 행정규제를 개선함으로써 의료기기의 제조 업자나 수입업자의 행정비용을 줄이고 행정기관의 업무 효율성을 높 일 수 있을 것으로 기대된다.

다. 임상시험기관·시험검사기관·품질관리심사기관의 지정제도 도입(안 제10조제3항, 안 제27조 및 제28조)

- 1) 의료기기의 임상시험업무, 의료기기의 안전성과 성능 등에 관한 시험검사업무 및 제조업자 등의 시설·품질관리체계의 심사업무의 전 문성을 높이기 위하여 그 업무를 전문적으로 수행할 기관을 지정하는 제도를 도입할 필요가 있다.
- 2) 식품의약품안전청장은 임상시험업무, 시험검사업무 또는 품질관 리심사업무를 수행할 기관을 지정하되, 해당 업무를 수행하는데 필요 한 시설, 전문인력 또는 기구를 갖춘 기관 중에서 지정하도록 한다.
- 3) 이와 같이 임상시험업무, 시험검사업무 및 품질관리심사업무를 전 문기관이 수행하게 함으로써 해당 업무에 대한 전문성과 신뢰성을 확 보하고 의료기기의 안정성과 품질을 높일 수 있을 것으로 기대된다.

라. 의료기기의 수리업신고 제외 대상의 확대(안 제16조제1항)

- 1) 의료기기 제조업자는 자기 회사의 제품을 수리하는 경우 수리업 신고를 하지 않아도 되나, 수입업자는 자기 회사가 수입한 제품을 수리하더라도 별도로 수리업신고를 하여야 하는 문제가 있어 이를 개선할 필요가 있다.
- 2) 의료기기의 수입허가를 받거나 수입신고를 한 수입업자가 자기회사가 수입한 제품을 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 않아도되도록 한다.

- 3) 이와 같이 수입업자에 대한 수리업신고를 완화함으로써 수입업 자의 불필요한 행정비용을 줄이고 행정청의 업무 효율성을 높일 수 있을 것으로 기대된다.
  - 마. 사용 중인 의료기기의 변조·개조의 일부 허용(안 제26조제4항)
- 1) 의료기관 개설자 및 동물병원 개설자는 사용하고 있는 의료기기를 제조업자 또는 수입업자가 허가받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조할 수 없어 그 의료기기에 대하여 변경허가나 변경신고가 있으면 해당 의료기기의 품목을 교체하여야 하는 문제가 있다.
- 2) 의료기기의 제조업자와 수입업자는 의료기관 개설자 및 동물병원 개설자가 사용하고 있는 의료기기가 자기 회사에서 제조 또는 수입한 의료기기로서 보건복지가족부령으로 정하는 의료기기인 경우에는 그 의료기기를 변경허가를 받거나 변경신고한 내용대로 변조 또는 개조할 수 있도록 한다.
- 3) 이와 같이 사용 중인 의료기기의 변조 또는 개조를 일부 허용함으로써 불필요한 의료기기의 품목 교체에 따른 자원 및 외화 낭비를 줄일 수 있을 것으로 기대된다.

# Ⅱ. 의료법의 제·개정에 대한 평가

1951년 9월 25일 법률 제221호에 의해 「국민의료법」이 제정되었고, 1962년 3월 20일 「의료법」으로 법명변경 및 전부개정이 되었으며, 1973년도에 의료법이 전면개정 된 이후 의료환경은 많은 변화를 거듭하였다. 지난 30여 년간 의학의 발전은 과거 300년 간의 의학 발전속도보다도 더욱 빠르게 이루어졌고, 소득의 증대에 따라 국민의 의료에 대한 욕구, 특히 질적으로 높은 수준의 의료서비스에 대한 수요가 점차 늘어나고 있다. 그러한 의미에서 새로운 의료법의 개정은 현시점에서의 의료에 대한 시대적 요구사항을 반영하였으며, 동시에 향

후 우리나라의 국가 아젠다로서 의료 산업화에 대한 올바른 비전과 철학을 담아내는 방향으로 법안이 입법되어 왔다.

특히 2009년 1월 30일, 법률 제9386호로 개정된 의료법(2009년 5월 1일 시행)은 의료기관의 종별 개선, 환자의 기록열람에 관한 사유 등에 관한 사항 개정, 외국인환자의 유치행위 허용, 복수면허자의 복수의료기관 개설 허용, 서로 다른 의료인의 고용을 통한 협진 가능, 비급여 진료비용에 대한 고지 및 게시 의무화 등을 규정하여 의료소비자의 권익 및 의료인의 자율성을 증진시킬 수 있도록 제도를 개선하고자 하였고, 의료서비스에 대한 국가 간 경쟁이 치열해지고 있는 상황에서 외국인환자의 유치를 위한 행위를 허용하여 의료서비스의 경쟁력 강화를 도모하고자 한 점에서 높이 평가할 수 있다.

이후 2010년 7월 23일, 법률 제10378호로 개정된 의료법(2011년 1월 24일 시행)은 의료기관 평가제도를 의료기관 인증제도로 전환함으로써 의료서비스 평가의 전문성·객관성·공정성을 제고하고, 의료기관 스스로의 의료서비스 품질개선 노력을 촉진하며, 소비자의 알권리와 선택권을 강화하는데 기여할 수 있을 것이라는 점에서 긍정적으로 평가할 수 있다.

또한 2011년 4월 7일, 법률 제 10564호로 개정·공포된(2011년 10월 8일 시행) 현행 의료법은 의료기기 산업을 활성화하고자 하였으며, 국민보건상 위해를 예방하기 위하여 의료기기의 제조업 등에 관한 허가또는 신고제도를 개선하고, 의료기기에 대한 임상시험·시험검사 또는 품질관리의 전문성과 신뢰성을 높이고자 하였다는 점을 높이 평가할 수 있다.

# 제 3 장 개정의료법의 주요내용 분석

의료법 제1조에서는 "이 법은 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 목적이 있다"고 규정하여 그 입법취지를 밝히고 있다. 이하에서는 글로벌 헬스케어산업과 관련된 주요조문을 분석하고 조문해설을 통해 개정 의료법의 주요내용을 살펴보고자 한다.

#### 제 1 절 외국인환자 유치의 활성화

- I. 의료법상의 규정 및 해설
- 1. 의료기관에 관한 규정
- (1) 규 정

제3조(의료기관) ①이 법에서 "의료기관"이란 의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업(이하 "의료업"이라 한다)을 하는 곳을 말한다.

- ② 의료기관은 다음 각 호와 같이 구분한다. <개정 2009.1.30, 2011.6.7>
- 1. 의원급 의료기관: 의사, 치과의사 또는 한의사가 주로 외래환자를 대 상으로 각각 그 의료행위를 하는 의료기관으로서 그 종류는 다음 각 목과 같다.
  - 가. 의원
  - 나. 치과의원
  - 다. 하의워
- 2. 조산원: 조산사가 조산과 임부·해산부·산욕부 및 신생아를 대상으로 보건활동과 교육·상담을 하는 의료기관을 말한다.
- 3. 병원급 의료기관: 의사, 치과의사 또는 한의사가 주로 입원환자를 대상으로 의료행위를 하는 의료기관으로서 그 종류는 다음 각 목과 같다.

가. 병원

- 나. 치과병원
- 다. 한방병원
- 라. 요양병원(「정신보건법」제3조제3호에 따른 정신의료기관 중 정신 병원,「장애인복지법」제58조제1항제2호에 따른 의료재활시설로 서 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관을 포함한다. 이하 같다)

마. 종합병원

③ 보건복지부장관은 보건의료정책에 필요하다고 인정하는 경우에는 제2항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 의료기관의 종류별 표준업무를 정하여 고시할 수 있다. <개정 2009.1.30, 2010.1.18>

[시행일 : 2011.12.8] 제3조

#### (2) 해 설

- 이 조문은 의료기관 종별 구분을 개선(법 제3조, 법 제3조의2부터 제3조의5까지 신설)하고자 함에 그 목적이 있다.
- 1) 의료기관 종류에 관한 법적 근거가「의료법」과「국민건강보험법」 으로 이원화되어 제도 운영상의 효율성이 저하되는 문제를 해결하고, 의료기관의 특수한 기능에 따라 종별구분을 인정하여 다양한 형태의 의료서비스를 제공할 수 있도록 개선할 필요가 있다.
- 2) 의료기관을 의원급 의료기관, 조산원과 병원급 의료기관으로 구분하여, 의원급 의료기관은 의원, 치과의원, 한의원으로, 병원급 의료기관은 병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 종합병원으로 하는 한편, 특정 진료과목·질환 등에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 하는 전문병원을 지정할 수 있는 근거를 마련하였다.
- 3) 특화된 의료서비스 제공을 통하여 경쟁력 확보에 기여하고 특수한 기능을 수행하는 의료기관의 지정에 관한 근거를 마련함으로써 병원급 의료기관의 경쟁력이 높아질 것으로 기대된다.

#### 2. 무면허 의료행위 등 금지규정

이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.

#### (1) 규 정

- 제27조(무면허 의료행위 등 금지) ①의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의료행위를 할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2009.1.30, 2010.1.18>
  - 1. 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 일정 기간 국내에 체류하는 자
  - 2. 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 의학전문대학원, 치의학전문대학원, 한의학전문대학원, 종합병원 또는 외국 의료원조기관의 의료봉사 또 는 연구 및 시범사업을 위하여 의료행위를 하는 자
  - 3. 의학・치과의학・한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생②의료인이 아니면 의사・치과의사・한의사・조산사 또는 간호사 명칭
  - ③누구든지 「국민건강보험법」이나 「의료급여법」에 따른 본인부담금을 면제하거나 할인하는 행위, 금품 등을 제공하거나 불특정 다수인에게 교통편의를 제공하는 행위 등 영리를 목적으로 환자를 의료기관이나 의료인에게 소개・알선・유인하는 행위 및 이를 사주하는 행위를 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위는 할수 있다. <개정 2009.1.30, 2010.1.18>
  - 1. 환자의 경제적 사정 등을 이유로 개별적으로 관할 시장·군수·구청 장의 사전승인을 받아 환자를 유치하는 행위
  - 2. 「국민건강보험법」제93조에 따른 가입자나 피부양자가 아닌 외국인 (보건복지부령으로 정하는 바에 따라 국내에 거주하는 외국인은 제외한다)환자를 유치하기 위한 행위
  - ④ 제3항 제2호에도 불구하고 「보험업법」제2조에 따른 보험회사, 상호회사, 보험설계사, 보험대리점 또는 보험중개사는 외국인환자를 유치하기 위한 행위를 하여서는 아니 된다. <신설 2009.1.30>

#### (2) 해 설

국내 병 · 의원은 모두 비영리법인으로 영리를 추구할 수 없게 돼 있다. 이에 따라 현재 국내에서는 영리를 목적으로 환자를 소개하거 나 유인, 알선하는 행위가 금지돼 있다. 그런데 정부가 외국인 환자를 적극 유치해 의료 관광을 활성화한다는 취지에서 외국인 환자는 여기 서 예외로 하는 내용의 의료법 개정안을 마련하였다. 하지만 이러한 개정은 논란의 여지가 있다. 국내 의료기관에는 건강보험 당연지정제 가 적용되기 때문에 모든 병·의원은 건강보험공단과 계약을 맺게 돼 있고, 환자는 이 계약에 따라 어느 병원에서나 건강보험 진료를 받을 수 있다. 이에 대해서 영리를 목적으로 환자를 소개하거나 유인, 알선 하는 행위가 내국인까지 확대 적용될 경우 민간보험사도 환자 알선을 이유로 의료기관과 계약할 수 있게 되어 사실상 건강보험 당연지정제 가 무너지는 부작용이 생길지 모른다는 우려가 있으나, 의료법 제27 조 제3항에서는「보험업법」제2조에 따른 보험회사, 상호회사, 보험설 계사, 보험대리점 또는 보험중개사는 외국인환자를 유치하기 위한 행 위를 하여서는 아니 된다고 규정하여 이러한 우려에 대한 대비책을 마련하고 있다.

3. 외국인환자 유치에 대한 등록

#### (1) 규 정

제27조의2(외국인환자 유치에 대한 등록 등) ① 제27조 제3항 제2호에 따라 외국인환자를 유치하고자 하는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 보건복지부장관에게 등록하여야 한다. <개정 2010.1.18> ② 제1항의 의료기관을 제외하고 제27조 제3항 제2호에 따른 외국인환자를 유치하고자 하는 자는 다음 각 호의 요건을 갖추어 보건복지부장관에게 등록하여야 한다. <개정 2010.1.18>

- 1. 보건복지부령으로 정하는 보증보험에 가입하였을 것
- 2. 보건복지부렁으로 정하는 규모 이상의 자본금을 보유할 것
- 3. 그 밖에 외국인환자 유치를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사항
- ③ 제1항에 따라 등록한 의료기관 및 제2항에 따라 등록한 자(이하 "외국인환자 유치업자"라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매년 3월 말까지 전년도 사업실적을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.1.18>
- ④ 보건복지부장관은 의료기관 또는 외국인환자 유치업자가 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우 등록을 취소할 수 있다. <개정 2010.1.18>
- 1. 제1항 또는 제2항에 따른 등록요건을 갖추지 아니한 경우
- 2. 제27조 제3항 제2호 외의 자를 유치하는 행위를 한 경우
- 3. 제63조에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 경우
- ⑤ 제1항에 따른 의료기관 중 상급종합병원은 보건복지부령으로 정하는 병상 수를 초과하여 외국인환자를 유치하여서는 아니 된다. <개정 2010.1.18>
- ⑥ 제1항 및 제2항에 따른 등록절차에 관하여 필요한 사항은 보건복지 부령으로 정한다. <개정 2010.1.18>

[본조신설 2009.1.30]

#### (2) 해 설

2009년 1월 30일 개정된 의료법(2009년 5월 1일 시행)에 의하면 의료기관이 해외에서 외국인환자를 유치하는 행위가 허용된다. 종전에는 영리를 목적으로 하는 환자의 소개나 광고 등을 일체 금지하고 있었으나 이번 의료법 개정으로 해외에 거주하는 외국인환자에 대하여소개・알선・유인5) 및 광고할 수 있게 된 것이다.

<sup>5)</sup> 의료법 제27조 제3항.

의료법 시행규칙 개정안에 따르면, 외국인환자 유치 의료기관 및 유 치업자는 보건복지부장관에게 등록하도록 하였는데, 이는 외국인 환 자를 유치하려는 의료기관 및 유치업자에게 일정요건을 갖추어 등록 하게 함으로써 무분별한 외국인환자 유치행위로 인한 국내 의료 시장 질서의 혼탁화를 방지하고 지속적으로 관리할 수 있는 제도적 장치로 활용하기 위함에 그 목적이 있다.6)

또한, 외국인환자 유치 과다경쟁으로 인한 공공 의료서비스의 질적 저하를 막고 미자격 의료기관 및 유치업자의 난립으로 인하여 발생할 수 있는 한국의료서비스의 대외적 이미지 실추를 방지하기 위함에 그 목적이 있다.7)

#### 1) 의료기관 등록 요건

외국인환자를 유치하고자 하는 의료기관8)은 ① 외국인환자 진료 분야에 해당하는 전문의 1인 이상(진료과목이『전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정』제3조에 따른 전문과목이 아닌 경우는 제외함)을 두어야 한다.

# 2) 의료기관 등록 신청시 제출서류

외국인 환자 유치 관련 등록 신청을 희망하는 의료기관은 등록신청 서와 함께 아래의 서류를 구비하여 제출하여야 한다.

- 의료기관 개설신고 증명서 또는 개설허가증 사본 1부
- 사업계획서 1부(기관소개, 사업목적 및 주요 사업내용, 업무조직 등 포함)
- 해당 전문의의 명단 및 자격증 사본

<sup>6)</sup> 홍승욱, "외국인환자의 의료분쟁해결에 관한 제도적 고찰", 한국의료법학회, 2009년 한국의료법학회 춘계학술대회, 2009. 4., 40면.

<sup>7)</sup> 홍승욱, "외국인환자의 의료분쟁해결에 관한 제도적 고찰", 한국의료법학회, 2009 년 한국의료법학회 춘계학술대회, 2009. 4. 40면.

<sup>8)</sup> 의료법 제27조의 2 제1항, 의료법 시행규칙 제19조의3

#### 3) 외국인 환자 유치업자 등록 요건

외국인환자유치업자》는 ①「보험업법」제4조 제1항 제2호 라목에 따라 설립된 보증보험기관에 보증보험의 가입금액은 1억원 이상, 보험가입기간은 1년 이상으로 하여 보증보험에 가입하여야 한다. 또한외국인환자 유치업자는 보험기간 만료일 1개월 전에 다시 보증보험에 가입하여야 한다.

- ② 외국인환자유치업자의 자본금 규모는 1억원 이상으로 한다(유치업자 희망자가 기존 사업을 운영하고 있을 경우, 기존 사업의 자본금을 제외한 추가 자본금을 1억원으로 한다).
  - ③ 외국인환자유치업자는 국내에 사무실을 두어야 한다.
- ④ 외국인환자유치업자가 외국인환자를 유치하여 의료기관에 소개·알선·유인하는 과정에서 고의 또는 과실로 인하여 외국인환자 또는 의료기관이 입게 되는 손해를 보증보험기관이 배상할 수 있도록하였다.

#### 4) 외국인 환자유치병상 수 제한

개정 의료법에서는 상급종합병원의 외국인환자 유치 병상 수를 허가 병상 수의 100분의 5를 넘지 못하도록 제한하였는 바, 이는 내국인의 의료기관 이용에 차질을 빚지 않는 범위 내에서 외국인환자 유치를 통하여 의료기관이 고수익을 창출할 수 있도록 합리적인 범위내로 정한 것으로 평가할 수 있다.10)

# 5) 외국인환자유치업자 신청시 제출서류

외국인 환자 유치 관련 등록 신청을 희망하는 유치업자는 등록신청서와 함께 아래의 서류를 구비하여 제출하여야 한다.

<sup>9)</sup> 의료법 제27조의 2 제2항, 의료법 시행규칙 제19조의4

<sup>10)</sup> 이경환·김만오·김균민, "의료서비스 국제화와 법적 분쟁", 한국의료법학회, 2009년 한국의료법학회 춘계학술대회, 2009. 4., 52면.

#### 제 3 장 개정의료법의 주요내용 분석

- 정관 1부(법인인 경우)
- 자본금 규모를 증명할 수 있는 서류
- 사업계획서 1부(회사개요, 사업목적 및 주요사업내용, 업무조직 및 인원 등 포함)
- 보증보험에 가입된 사실을 증명할 수 있는 서류 1부(보증보험증권 원본)
- 사무실 소유권 또는 사용권이 있음을 증명하는 서류

# <표 1> 등록개요

구분	의료기관	유치업자
시행시기	2009년 5월 1일	2009년 5월 1일
등록처	한국보건산업진흥원	한국보건산업진흥원
구비서류	- 외국인환자 유치 의료기관 등록신청서 - 구비서류 1. 사업계획서 1부 2. 의료기관개설허가증 또는 개설신고증명서 사본 1부 3. 해당 전문의의 명단 및 자격증 사본	- 외국인환자 유치 의료기관 등록신청서 - 구비서류 1. 정관 1부(법인인 경우) 2. 자본금 규모를 증명할 수 있는 서류 3. 사업계획서 1부 4. 보증보험에 가입된 사실을 증명할 수 있는 서류 1부 (보증보험증권 원본) 5. 사무실에 대한 소유권이나 사용권이 있음을 증명하는 서류
등록요건	유치하고자 하는 진료과목의 전문의 1인 이상(진료과목이	자본금 규모 1억원 국내에 사무실을 둘 것

구분	의료기관	유치업자
	『전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정』제3조에 따른 전문과목이 아닌 경우는 제외함)	보증보험 가입 (1억원 이상, 1년 이상 가입)

#### 4. 의료기관 평가 및 인증제도

#### (1) 규 정

- 제58조(의료기관 인증) ① 보건복지부장관은 의료의 질과 환자 안전의 수 준을 높이기 위하여 병원급 의료기관에 대한 인증(이하 "의료기관 인증"이라 한다)을 할 수 있다.
  - ② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 의료기관 인증에 관한 업무를 관계 전문기관(이하 "인증전담기관"이라 한다)에 위탁할 수 있다. 이 경우 인증전담기관에 대하여 필요한 예산을 지원할 수 있다.
  - ③ 보건복지부장관은 다른 법률에 따라 의료기관을 대상으로 실시하는 평가를 통합하여 인증전담기관으로 하여금 시행하도록 할 수 있다. [전문개정 2010.7.23]
- 제58조의2(의료기관인증위원회) ① 보건복지부장관은 의료기관 인증에 관한 주요 정책을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 의료기관인 증위원회(이하 이 조에서 "위원회"라 한다)를 둔다.
  - ② 위원회는 위원장 1명을 포함한 15인 이내의 위원으로 구성한다.
  - ③ 위원회의 위원장은 보건복지부차관으로 하고, 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다.
  - 1. 제28조에 따른 의료인 단체 및 제52조에 따른 의료기관단체에서 추천하는 자
  - 2. 노동계, 시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간 단체를 말한다), 소비자단체(「소비자기본법」 제29조에 따른 소비자단 체를 말한다)에서 추천하는 자

- 3. 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 자
- 4. 보건복지부 소속 3급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원
- ④ 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
- 1. 인증기준 및 인증의 공표를 포함한 의료기관 인증과 관련된 주요 정책에 관한 사항
- 2. 제58조 제3항에 따른 의료기관 대상 평가제도 통합에 관한 사항
- 3. 제58조의7 제2항에 따른 의료기관 인증 활용에 관한 사항
- 4. 그 밖에 위원장이 심의에 부치는 사항
- ⑤ 위원회의 구성 및 운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. [본조신설 2010.7.23]
- 제58조의3(의료기관 인증기준 및 방법 등) ① 의료기관 인증기준은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.
  - 1. 환자의 권리와 안전
  - 2. 의료기관의 의료서비스 질 향상 활동
  - 3. 의료서비스의 제공과정 및 성과
  - 4. 의료기관의 조직·인력관리 및 운영
  - 5. 환자 만족도
  - ② 보건복지부장관은 인증을 신청한 의료기관에 대하여 제1항에 따른 인증기준의 충족 여부를 평가하여야 한다.
  - ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 평가한 결과와 인증등급을 지체 없이 해당 의료기관의 장에게 통보하여야 한다.
  - ④ 인증등급은 인증, 조건부인증 및 불인증으로 구분한다.
  - ⑤ 인증의 유효기간은 4년으로 한다. 다만, 조건부인증의 경우에는 유효기간을 1년으로 한다.
  - ⑥ 조건부인증을 받은 의료기관의 장은 유효기간 내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 재인증을 받아야 한다.
  - ⑦ 제1항에 따른 인증기준의 세부 내용은 보건복지부장관이 정한다. [본조신설 2010.7.23]
- 제58조의4(의료기관 인증의 신청) ① 의료기관 인증을 받고자 하는 의료 기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청할 수 있다.

- ② 제1항에도 불구하고 제3조 제2항 제3호에 따른 요양병원(「장애인복 지법」 제58조 제1항 제2호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관은 제외한다)의 장은 보건복지부령으로 정하는 바 에 따라 보건복지부장관에게 인증을 신청하여야 한다.
- ③ 인증전담기관은 보건복지부장관의 승인을 받아 의료기관 인증을 신청한 의료기관의 장으로부터 인증에 소요되는 비용을 징수할 수 있다. [본조신설 2010.7.23]

[시행일: 2011.10.8] 제58조의4제2항

- **제58조의5(이의신청)** ① 의료기관 인증을 신청한 의료기관의 장은 평가결과 또는 인증등급에 관하여 보건복지부장관에게 이의신청을 할 수 있다.
  - ② 제1항에 따른 이의신청은 평가결과 또는 인증등급을 통보받은 날부터 30일 이내에 하여야 한다. 다만, 책임질 수 없는 사유로 그 기간을 지킬 수 없었던 경우에는 그 사유가 없어진 날부터 기산한다.
  - ③ 제1항에 따른 이의신청의 방법 및 처리 결과의 통보 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2010.7.23]

- 제58조의6(인증서와 인증마크) ① 보건복지부장관은 인증을 받은 의료기관에 인증서를 교부하고 인증을 나타내는 표시(이하 "인증마크"라 한다)를 제작하여 인증을 받은 의료기관이 사용하도록 할 수 있다.
  - ② 누구든지 제58조제1항에 따른 인증을 받지 아니하고 인증서나 인증 마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 인증을 사칭하여서는 아니 되다
  - ③ 인증마크의 도안 및 표시방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2010.7.23]

- 제58조의7(인증의 공표 및 활용) ① 보건복지부장관은 인증을 받은 의료 기관에 관하여 인증기준, 인증 유효기간 및 제58조의3 제2항에 따라 평 가한 결과 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지 등에 공표하여야 한다.
  - ② 보건복지부장관은 제58조의3 제3항에 따른 평가 결과와 인증등급을 활용하여 의료기관에 대하여 다음 각 호에 해당하는 행정적·재정적 지

원 등 필요한 조치를 할 수 있다.

- 1. 제3조의4에 따른 상급종합병원 지정
- 2. 제3조의5에 따른 전문병원 지정
- 3. 그 밖에 다른 법률에서 정하거나 보건복지부장관이 필요하다고 인정 한 사항
- ③ 제1항에 따른 공표 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. [본조신설 2010.7.23]
- 제58조의8(자료의 제공요청) ① 보건복지부장관은 인증과 관련하여 필요한 경우에는 관계 행정기관, 의료기관, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 자료의 제공 및 협조를 요청할 수 있다.
  - ② 제1항에 따른 자료의 제공과 협조를 요청받은 자는 정당한 사유가 없는 한 요청에 따라야 한다.

[본조신설 2010.7.23]

- 제58조의9(의료기관 인증의 취소) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관 인증 또는 조건부인증을 취소할수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 해당하는 경우에는 인증 또는 조건부인증을 취소하여야 한다.
  - 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증 또는 조건부인증을 받은 경우
  - 2. 제64조 제1항에 따라 의료기관 개설 허가가 취소되거나 폐쇄명령을 받은 경우
  - 3. 의료기관의 종별 변경 등 인증 또는 조건부인증의 전제나 근거가 되는 중대한 사실이 변경된 경우
  - ② 제1항 제1호에 따라 인증이 취소된 의료기관은 인증 또는 조건부인 증이 취소된 날부터 1년 이내에 인증 신청을 할 수 없다.

[본조신설 2010.7.23]

# (2) 해 설

가. 보건복지부장관은 의료의 질과 환자안전 수준을 높이기 위하여 병원급 의료기관에 대한 인증을 할 수 있도록 하였다(안 제58조제1항).

나. 보건복지부장관은 의료기관 인증에 관한 업무를 관계 전문기관에 위탁하고 필요한 예산을 지원할 수 있도록 하였다(안 제58조제2항). 다. 보건복지부장관은 의료기관을 대상으로 실시하는 개별 평가를 통합하여 인증전담기관으로 하여금 시행하게 할 수 있도록 하였다(안

라. 의료기관 인증에 관한 주요 정책을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 의료기관인증위원회를 설치하였다(안 제58조의2 신설).

제58조제3항).

마. 인증기준은 환자의 권리와 안전, 의료서비스 질 향상 활동, 의료서비스의 제공과정 및 성과 등의 사항을 포함하도록 하고, 인증등급은 인증, 조건부인증, 불인증으로 구분하며, 인증유효기간은 4년으로하되 조건부인증의 경우에는 1년의 유효기간 내에 재인증을 받도록하였다(안 제58조의3 신설).

바. 의료기관의 장의 신청에 따라 인증을 실시하도록 하되, 요양병원의 장은 의무적으로 인증을 신청하도록 하였다(안 제58조의4 신설).

사. 인증을 받은 의료기관은 인증마크를 사용할 수 있고, 인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하는 등 인증을 사칭하는 것을 금지하며, 인증을 사칭한 자는 1년 이하의 징역이나 500만원이하의 벌금에 처하도록 규정하였다(안 제58조의6 신설, 안 제89조)

아. 인증을 받은 의료기관의 인증기준 · 인증 유효기간 및 평가 결과 등은 인터넷 홈페이지에 공표하도록 하고, 평가 결과 및 인증등급을 활용하여 상급종합병원 지정, 전문병원 지정 등 행정적 · 재정적 지원 등 필요한 조치를 할 수 있도록 규정하였다(안 제58조의7 신설).

자. 보건복지부장관은 예산의 범위에서 요양병원과 300병상 미만인의료기관 중 보건복지부장관이 정하는 기준에 해당하는 의료기관에 대하여 인증에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 보조할 수 있도록하였다(안 제83조제2항 신설).

차. 현행법에 따라 2010년도 평가기준을 적용하여 실시한 평가를 받은 의료기관은 개정규정에 따라 인증신청을 한 것으로 보고, 인증전 담기관은 의료기관이 인증을 받을 때 인증에 소요된 비용을 징수할 수 있도록 경과조치를 규정하였다(안 부칙 제2조).

## Ⅱ. 관광진흥법상의 외국인 의료관광 규정

#### 1. 규 정

제12조의2(의료관광 활성화) ① 문화체육관광부장관은 외국인 의료관광(의료관광이란 국내 의료기관의 진료, 치료, 수술 등 의료서비스를 받는 환자와 그 동반자가 의료서비스와 병행하여 관광하는 것을 말한다. 이하같다)의 활성화를 위하여 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 외국인의료관광 유치·지원 관련 기관에 「관광진흥개발기금법」에 따른 관광진흥개발기금을 대여하거나 보조할 수 있다.

② 제1항에 규정된 사항 외에 외국인 의료관광 지원에 필요한 사항에 대하여 대통령령으로 정할 수 있다.

[본조신설 2009.3.25]

#### 2. 해 설

의료관광이란, 건강증진, 치료 등의 목적으로 여행자가 외국에서 진료 등 건강과 관련된 서비스나 시설을 이용하는 여행 혹은 이를 의도적으로 홍보함으로서 여행자를 끌어들이는 시설이나 목적지라고 한다.11) 따라서, 의료관광은 인간이 일시적으로 일상생활을 일탈해서 다

<sup>11)</sup> Mark S. Kopson, "Medical Tourism: Implications for Providers and Plans", 3 J. Health & Life S ci. L. 147, 2010, p. 150; 문보영, "의료관광상품 개발방안에 관한 연구", 「호텔관광연구」제9권 제3호, 2007, 30면; 강명구, "의료관광에 따른 의료분쟁에 있어서 국제재판관할", 「법학연구」제26집 제4호, 원광대학교 법학연구소, 2010, 255면 이하 참조; 조구현, "한국 의료관광 활성화 방안에 관한 탐색적 연구", 「호텔

시 복귀할 것을 전제로 의료 서비스와 휴양, 레저, 문화 활동 등 관광활동이 결합된 새로운 관광 형태로서, 주로 비용이 선진국과 비교하여 저렴하면서 동시에 선진국 수준의 의료서비스와 휴양시설을 갖춘아시아 지역에서 활발하다.12) 또한 미국은 의료관광의 발달로 말미암아 의료서비스의 아웃소싱 및 원력의료와 같이 미국과 다른 나라 의료제공자들의 협력기회가 활발히 이루어지고 있으며, 의료관광을 보장하는 새로운 건강보험 계획의 창조, 의료가격 인하 등의 의료체계 변화를 가져오고 있다고 한다.13)

정부는 최근 외국인 환자의 국내 유치를 위한 제도적 지원을 마련하였다. 이와 같은 정부의 기반마련과 정책적 지원 결과, "외국인환자유치 등록제도" 시행 첫해인 2009년 이후 외국인환자 유치실적은 매년 증가하고 있고, 2015년 30만명을 유치하여 아시아 의료관광 허브로 도약하기 위한 계획을 목표로 하고 있다. 관광진흥법에서 의료관광의 활성화를 위하여 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 외국인의료관광 유치·지원 관련 기관에 「관광진흥개발기금법」에 따른 관광진흥개발기금을 대여하거나 보조할 수 있도록 함으로써, 향후 의료관광산업은 더욱 발전할 것으로 기대된다.

# Ⅲ. 문제점

개정 의료법에서 외국인환자의 유치행위 허용조항을 도입한 것은 매우 바람직하고 환영할 사항이나, 이와 관련된 몇 가지 문제점이 제기되고 있다. 이하에서는 이러한 문제점들을 차례로 서술하고자 한다.

경영학연구」제15권 제4호(통권 제34호), 2006. 9., 189면 참조.

<sup>12)</sup> 유지윤, 「관광산업 복·융합화 촉진 방안 - 의료관광을 중심으로-」, 한국문화관광 정책연구원, 2006, 13면; 주경근, "의료관광의 활성화방안에 관한 연구", 한양대학교 대학원, 2010. 8., 10면.

<sup>13)</sup> D. M. Herrick, "Mdical Tourism: Global Competition in Health Care. No.304, 2007. 11, p. 120.

### 1. 세부시행령과 시행규칙 미비

의료법은 여러 중요한 조항들과 맞물려 있어서, 현재 처음 시행되어 겪을 수 있는 여러 착오들을 수정할 수 있는 개정작업이 어렵고 시행 령과 시행규칙 또한 의료법에서 위임하고 있지 않는 한 따로 법수범 자의 새로운 권리와 의무에 관한 내용을 규정짓기 힘들다.14)

의료법 제27조의2는 의료법개정에 따라 새롭게 도입된 조항임에도, 아직 구체적 시행을 위한 시행령과 시행규칙이 미비된 상태이다. 따라서 새로운 제도를 위한 시행령과 시행규칙의 완비가 필요하다. 의료법 등을 법정교육하는 시간을 늘리는 문제나 등록요건의 강화, 의료관광코디네이터 자격증제도의 신설등 효율적인 정책의 집행과 사업의 활성화를 위한 명확한 규정들이 필요하다고 생각된다.

## (2) 등록 요건과 관련된 문제점

의료법에서 외국인환자의 유치행위 허용조항을 도입하면서 유치의료기관이나 유치업자의 등록 요건이 처음 법 도입을 추진할 때 논의된 내용보다 많이 완화되었다고 한다. 예를 들어, 유치업자의 자본금규모가 3억원에서 1억원으로 줄어든 점, 법인사업체만 가능하도록 한것에서 개인사업자도 가능하게 바뀐 점, 년 8시간 이내의 외국인환자유치 관련 법규 의무교육이 삭제된 점, 유치업자에게 전문상담요원으로 의료인을 반드시 고용하도록 한 것을 삭제한 점 등은 문제가 있다.

# (3) 외국인환자 유치기관 및 병상 수 제한

의료법은 외국인 환자 유치기관의 요건을 정하여 요건을 충족하여 등록한 의료기관의 경우에만 외국인 유치가 가능하도록 하고 있다.

<sup>14)</sup> 홍승욱, "외국인환자의 의료분쟁해결에 관한 제도적 고찰", 한국의료법학회, 2009 년 한국의료법학회 춘계학술대회, 2009. 4., 44면.

상급종합병원의 외국인 환자 유치 병상수를 허가병상수의 5% 범위 내에서 가능하도록 제한하고 있다. 의료법 제27조의2 제5항에서 "보건복지부령으로 정하는 병상수"란 의료법 제3조의4에 따라 지정된 상급종합병원(2010년 1월 31일 전에는 「국민건강보험법」 제40조제2항에따라 종합전문요양기관으로 인정된 의료기관을 말한다)의 병상수의 100분의 5를 말한다고 하였는데」5, 이는 내국인의 의료기관 이용에차질을 빚지 않는 범위 내에서 외국인환자 유치를 통하여 의료기관이고수익을 창출할 수 있도록 함에 목적이 있다고 한다.16)

생각건대 외국인환자 유치 과다경쟁으로 인한 공공 의료서비스의 질적 저하를 막고자 하는 입법취지를 고려하더라도, 그 비율이 외국 인환자 유치를 활성화하기 위해 필요한 병상수에 비해 너무 과소한 것이 될 수 있는 문제점이 있다.

또한 의료법은 유치 대상이 되는 외국인의 범위도 제한하도록 했다. 출입국관리법시행령 제12조 및 별표1에 따른 G-1비자가 아니면 1년 이상 체류할 수 없는데, 대부분의 외국인은 현실적으로 3개월 정도 체류할 수 있는 관광비자로 입국하게 된다. 이로 인해 장기적인 치료가 필요한 질환의 치료를 위해서라면 우리나라 의료기관에서 진료받는 것이 사실상 어려워지게 될 우려가 있다. 그리고 국내거주 외국인, 해외 동포 중 영주권자 등은 유치대상이 될 수 없다.17)

그리고 해외환자 유치업체를 운영하기 위해서는 보건복지가족부렁이 정하는 요건을 충족하도록 했고, 제56조 제2항(의료광고의 금지등)의 개정을 통해 외국인환자 유치를 위한 국내광고는 금지하도록하였다.

<sup>15)</sup> 의료법 시행규칙 제19조의6

<sup>16)</sup> 홍승욱, "외국인환자의 의료분쟁해결에 관한 제도적 고찰", 한국의료법학회, 2009 년 한국의료법학회 춘계학술대회, 2009. 4., 52면.

<sup>17)</sup> 이홍석, "2009. 1. 30. 개정 공포 의료법의 내용과 개정효과", 의료정책포럼. 제7 권 1호 통권25호, 대한의사협회 의료정책연구소, 2009. 3., p. 151.

## (4) 보험회사의 외국인환자 유치 제한

의료법 제27조 제4항에서는 의료법 제27조 제3항에서 「국민건강보험법」 제93조에 따른 가입자나 피부양자가 아닌 외국인(보건복지부령으로 정하는 바에 따라 국내에 거주하는 외국인은 제외한다)환자를 유치하기 위한 행위를 허용하고 있음에도 불구하고 「보험업법」 제2조에 따른 보험회사, 상호회사, 보험설계사, 보험대리점 또는 보험중개사는 외국인환자를 유치하기 위한 행위를 하여서는 아니 된다고 규정하고 있다. 이러한 규정의 취지는 외국인환자 유치 과다경쟁이 불러올 페해를 미연에 방지하고자 하는 의도에 바탕을 둔 것으로 생각되지만, 외국의 경우 보험회사가 개입되어 단체의료관광객을 해외로 보내는 경우가 많다는 점을 고려해 보면 이러한 제한이 과연 바람직한 것인지 재고할 필요성이 있다.

또한 본 규정의 목적은 해외환자 유치를 둘러싸고 의료기관과 보험 업자가 긴밀하게 결탁하여 생길 수 있는 부작용 등을 방지하기 위한 것으로 보이나, 외국보험회사가 홰외에서 국내 의료기관으로 유치하 기 위한 유치행위는 개정 근거법률이나 현실적으로도 규제하기가 힘 든 현실에서 국내 보험업계와 외국의 보험회사와의 역차별 문제가 대 두될 우려가 있다.18)

# Ⅳ. 외국인 환자 유치를 위한 제도 정비 방안

# 1. 등록요건을 규정한 특별법 제정

등록요건이나 절차적인 부분들을 따로 '(가칭)외국인환자 유치 사업 진흥에 관한 법률'로 제정하자는 주장19)이 제기되고 있다.

<sup>18)</sup> 이홍석, "2009. 1. 30. 개정 공포 의료법의 내용과 개정효과", 의료정책포럼. 제7 권 1호 통권25호, 대한의사협회 의료정책연구소, 2009. 3., p. 151.

### 2. 등록요건 강화

의료관광을 뒤늦게 시작하는 우리나라의 입장에서, 보다 많은 사업자들이 외국인환자 유치사업에 참여하도록 유도하고 규제를 완화하는 것은 보다 빨리 이 사업을 정착시키고 양적으로 팽창시키는 면에서는 효율적일지는 몰라도, 양질의 의료서비스를 제공하고 외국인환자의 건강과 안녕을 보장하며 유치사업의 혼탁과열경쟁을 예방하는 차원에서는 부정적인 요인이 될 수도 있기 때문에20), 등록요건의 강화가 필요하다.

#### 3. 외국인환자를 위한 병상 확충

외국인환자 유치 과다경쟁으로 인한 공공 의료서비스의 질적 저하를 막고자 하는 의료법 제27조의2 제5항의 입법취지를 고려하더라도, 의료법 제3조의4에 따라 지정된 상급종합병원(2010년 1월 31일 전에는 「국민건강보험법」제40조제2항에 따라 종합전문요양기관으로 인정된 의료기관을 말한다)의 병상수의 100분의 5에 불과하도록 규정한 것은 외국인환자 유치를 활성화하기 위해 부족한 수준이라고 하지 않을 수 없다. 따라서 외국인환자 유치를 활성화하기 위해 그 비율을 늘릴 필요성이 있다.

## 4. 보험회사 등의 유치활동 허용

외국인환자 유치를 활성화하기 위해 제한적이나마 보험사의 외국인 환자 유치행위를 허용하는 것을 검토할 필요성이 있다.

## 5. 외국인 비자 제도 개선

<sup>19)</sup> 홍승욱, "외국인환자의 의료분쟁해결에 관한 제도적 고찰", 한국의료법학회, 2009 년 한국의료법학회 춘계학술대회, 2009. 4., 44면.

<sup>20)</sup> 홍승욱, "외국인환자의 의료분쟁해결에 관한 제도적 고찰", 한국의료법학회, 2009 년 한국의료법학회 춘계학술대회, 2009. 4., 44면.

정부는 외국인환자 유치활동이 가능해짐에 따라 의료관광 활성화를 위한 제도 개선의 일환으로 외국인환자에게 최장 90일간 국내에 머무를 수 있는 C-3비자만 부여하던 것을 G-1비자를 발급해 최장 1년까지체류할 수 있도록 하고, 비자 발급시 제출해야 하는 입증 서류도 최대한 간소화할 예정이라고 한다.21) 이러한 비자제도 개선방안은 치료후 일정기간 요양이 필요한 환자 및 장기 입원치료가 필요한 외국인환자 유치를 가능하도록 함으로써 국내 의료기관을 찾는 외국인환자에게 선택의 폭을 넓혀줄 것으로 생각된다.

#### 6. 의료기관 평가 및 인증제도 활성화 방안

외국의 경우에 의료기관 평가 및 인증제도 마련은 외국인환자 유치를 위한 필수적인 조치인데, 예를 들어 미국의 경우 1951년에 JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Health Organizations)이 설립되어 미국 내 15,000 여개의 의료기관에 대하여 인증을 하고 있으며, 캐나다는 CCHFA(Canadian Council on Health Facilities Accreditation)을 통하여, 호주는 ACHS(Austrailian Council on Healthcare Standards)에 의하여 의료기관에 대한 인증제도를 운영하고 있다.22) 이와 같이 외국인 환자 유치 활동에 있어 실질적인 문제는 의료서비스를 제공함에 있어 의료기술의 수준과 의료서비스의 내용 등이 태국, 싱가포르 등경쟁국에 비하여 얼마나 비교우위에 있고 신뢰성이 있는지에 달려 있다. 따라서 국내 의료기관의 의료기술 수준, 제공되는 의료서비스의 내용, 의료서비스의 가격 등에 관한 일정한 평가를 실시하여 인증하는 제도가 필요하다.

우리나라도 의료기관평가에 관한 규정을 입법화하여 이에 따라 의

<sup>21) 2009</sup>년 2월 10일자 청년의사 홈페이지(www. docdocdoc.co.kr) 참조.

<sup>22)</sup> 홍승욱, "외국인환자의 의료분쟁해결에 관한 제도적 고찰", 한국의료법학회, 2009 년 한국의료법학회 춘계학술대회, 2009. 4., 53면.

료기관 서비스평가를 시행하고 있다. 이 제도를 보다 체계화하고 활성화 함으로써 의료기관이 내실과 국제경쟁력을 갖추도록 유도할 수있을 것이다. 또한 정부에서는 일정한 수준 이상의 인증을 받은 의료기관에 대하여만 외국인환자 유치를 위한 소개 알선 유인 및 광고를할 수 있도록 함으로써 의료기관은 물론 인증제도 자체에 대한 신뢰성 확보에도 힘써야 할 것이다.23)

나아가 국제의료기관평가위원회(Joint Commission International: JCI) 와 같은 기구의 국제의료기관평가 및 인증제도에 적극적으로 참여하여 국내의료기관의 의료기술 수준과 의료서비스에 대한 평가 및 인증을 받고 이를 외국인환자 유치활동의 수단으로 활용하는 방안을 적극고려해야 할 것이다.24)

# 제 2 절 외국인환자 유치와 관련한 의료분쟁의 해결방안

# I. 서 설

세계적인 의료서비스의 산업화추세로 의료서비스는 단순히 자국민만을 대상으로 하는 공공의 성격을 띤 행위가 아니라 관광산업과의 연계로 외국인을 대상으로 새로운 부를 창조하는 국가산업으로 자리매김하고 있으며, 우리나라도 의료법개정을 통하여 외국인환자를 유치할 수 있는 길을 마련하였다.25)

그런데 최근 의료관광객의 수는 증가하고 있음에도 불구하고, 언제

<sup>23)</sup> 홍승욱, "외국인환자의 의료분쟁해결에 관한 제도적 고찰", 한국의료법학회, 2009 년 한국의료법학회 춘계학술대회, 2009. 4., 54면.

<sup>24)</sup> 우리나라에서는 2007년 세브란스 병원이 처음으로 JCI 인증을 받았으며, 서울성 모병원, 고려대안암병원 등 10여 개 병원이 JCI 인증을 추진하고 있다(2009년 3월 10일자 데일리메디 참조(www.dailymedi.com)).

<sup>25)</sup> 이정용, "외국인환자 유치와 관련한 의료소송 보고-준거법, 재판관할, 승인과 집행에 대하여-", 생명윤리정책연구 제4권 제1호, 생명의료법연구소, 2010. 6., 27면.

발생할지 모르는 외국인환자와의 의료분쟁에 대한 대비는 아직 미흡하므로 제도의 개선과 아울러 이에 대한 대한 대비책이 필요한 실정이다.

외국인 환자와 우리나라 의료기관 사이에 의료분쟁이 있게 되면 외국인 환자들에게 한국의 의료수준에 대한 부정적인 인식을 심어줄 수있고, 다른 한편 미국 등 징벌적 손해배상을 도입하고 있는 나라의 의료관광객에 대한 손해배상액이 의료기관에 큰 부담으로 작용할 수도 있다.

한국관광공사가 제시한 의료관광상품에 있어서의 장애요소<sup>26)</sup> 7가지 중 5번째가 의료사고에 대한 우려인데, 이는 의료사고 그 자체뿐만 아니라사후의 법적인 권리보장에 대한 우려를 포함하는 것으로 이는 곧 섭외사건에 대한 재판관할, 준거법, 판결의 승인과 집행에 대한 우려이다. 외국인에게는 낯선 타국에서 재판을 하고 타국의 법률을 적용받게 된다는 것만으로 의료관광을 꺼리는 요소가 되며, 더구나 소송에서 승소하더라도 불확실한 집행가능성 역시 의료관광의 장애요소이다.<sup>27)</sup>

일반적인 내국인과 의료기관 간의 의료분쟁의 법적 해결은 손해의 공평한 분담(민사소송)과 실체적 진실의 발견 및 고의나 과실에 의해 야기된 결과에 대한 처벌(형사소송)을 그 목표로 하고 있다.

그러나 외국인환자와 의료기관 간의 의료분쟁의 법적 해결은 그 성격을 달리하고 있는데, 그 이유는 분쟁의 당사자가 내국인이 아닌 외국인이라는 사실에 근거한다. 즉 양당사자의 국적에 따라 재판관할권이나 재판준거법이 다르기 때문에 어느 쪽의 법체계를 준수하느냐에따라 소송의 결과가 크게 달라질 수 있다.

의료서비스 제공에 대한 분쟁의 모습은 계약상 채무불이행책임과

<sup>26)</sup> 전략상품개발팀, 의료관광 설문조사 결과분석 보고서, 한국관광공사, 2006.

<sup>27)</sup> 이정용, "외국인환자 유치와 관련한 의료소송 보고-준거법, 재판관할, 승인과 집행에 대하여-", 생명윤리정책연구 제4권 제1호, 생명의료법연구소, 2010. 6., 27-28면.

불법행위책임으로 나누어 볼 수 있으나, 그 해결은 대부분 환자에 대한 손해배상이 될 것이며, 의료기관과 환자가 손해배상금액에 관하여합의하지 못하면 종국적으로는 법원의 판단을 받게 된다. 이 때 외국관련 사건은 통상 '국제사건' 또는 '섭외사건'이라 하는데, 당사자의주소가 상이한 국가에 있거나 계약체결지나 계약이행지 또는 불법행위지가 외국인 경우를 국제사건으로 볼 수 있다.28)

의료사고가 국제사건이 된 경우의 문제점은 우선 국제재판관할권과 준거법의 문제이다. 또 다른 문제점은 영미권에서 인정되는 징벌적 손해배상에 따른 판결을 우리나라에서 집행할 수 있는 지 여부이다. 그 외에도 외국인환자에 대한 손해배상액수에 대하여 의료기관이 무한책임을 지는지의 문제와 외국인환자를 유치 알선하는 유치회사의 책임문제가 문제될 것이다. 그리고 소송 이외에 대체적 분쟁해결수단을 이용할 수 있는지의 문제도 필수적으로 논의되어야 한다.

이하에서는 이러한 문제점을 중심으로 외국인환자의 국내의료 이용과 관련하여 발생할 수 있는 의료분쟁의 사전예방대책과 그 분쟁이 발생한 후의 해결방안은 무엇인지를 현 제도와 법규를 중심으로 살펴보고 현행법규의 미비점에 대해서 살펴보고자 한다.

# Ⅱ. 의료분쟁 관련 개념

## 1. 의료행위

의료행위의 개념에 관하여는 의료법 제12조에서 '의료인이 행하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행'이라고 개괄적으로 규정하고 있으나 구체적 내용이 무엇인지에 대해서는 아무런 정의가 없다.

일반적으로 의료(medical care)는 '인간의 생명에 관련된 건강과 질병을 대상으로 하는 의학의 사회적 적용'29) 또는 '의학적인 지식과 수

<sup>28)</sup> 석광현, 『국제사법과 국제소송』, 박영사, 2001, 7면.

단방법 즉, 의술로써 질병을 진단하고 치료하는 것'30)이라고 정의를 내리고 있고, 판례31)는 의료행위란, '의료인이 의학의 전문적 지식을 기초로 하여 경험과 기능으로 진료, 검안, 처방, 투약, 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위'라고 정의하고 있다.

결국 의료행위라 함은 의학의 발달과 사회구조의 복잡, 다양화, 사회 및 개인의 가치관의 다양화 등에 수반하여 변화될 수 있는 것이어서 구체적 사안에 따라 정하게 되는 것으로 질병의 예방 및 치료, 고통의 감소, 생명의 연장, 기형의 교정, 조산과 의술적 낙태, 치료목적을 위한 환자에 대한 임상실험, 의료기술의 진보를 위한 실험 등 일반적으로 승인된 것 이외에 신생아·사체 등의 인도, 의무기록의 작성·보관 등 부수적인 것까지 포함되는 넓고 발전적인 개념이다. 따라서 의료행위의 형태도 의학의 진보와 의료기술의 혁신, 의료에 대한 개인 내지 사회의 기대의 변화 등에 따라서 역사적으로 다양한 변천을 겪어 왔고 장래에도 그 변천이 예상된다.32)

대법원도 한 때 미용성형수술에 대해서는 애초에 질병의 예방 또는 치료행위가 아니므로 의학상 의료행위에 속하는 것이라고 할 수 없 다<sup>33</sup>)고 하였다. 그러나 곧이어 대법원은 그 견해를 바꾸어 의료행위에 해당한다<sup>34</sup>)고 판시한 바 이는 위와 같은 발전적 성격을 나타낸 것이다.

### 2. 의료사고의 개념

<sup>29)</sup> 김기영, "의료와 의권", 대한의학협회지 제23권 제3호, 1980, 177면.

<sup>30)</sup> 문국진, 『의료의 법이론』, 고려대학교 출판부, 1982, 3면.

<sup>31)</sup> 대법원 1987. 11. 24. 선고, 87도1942 판결; 대법원 2004. 10. 28. 선고, 2004도3405 판결; 대법원 2009. 10. 29. 선고, 2009도4783 판결.

<sup>32)</sup> 대법원 1974. 2. 26. 선고(전원합의체판결), 74도1114 판결.

<sup>33)</sup> 대법원 1972. 3. 28. 선고, 72도342 판결.

<sup>34)</sup> 대법원 1974. 2. 26. 선고(전원합의체판결), 74도1114 판결.

의료사고란, 병원·의원·보건소 등 의료에 관련되는 장소에서 주로 의료행위의 수급자인 환자를 피해자로 하고 진단, 검사, 치료 등 의료 의 전과정에서 발생하는 인신사고 일체를 포괄하는 용어이다.

좁은 의미의 의료행위과정 중에서 발생하는 악결과 이외에, 병실의 바닥이 미끄러워서 넘어지는 바람에 부상을 입은 경우, 정신병자가 발작을 일으켜서 함께 입원중이던 정신병자를 칼로 찔러 살해한 경우, 기구의 결함으로 환자가 부상을 당한 경우 등 병원의 환자관리나시설관리면에서 발생하는 사고35)도 포함한다.

즉, 의료사고는 그 발생, 원인, 책임의 소재를 일단 도외시한 사회현상을 의미하는 가치중립적인 개념이다. 이 중에는 임상의학 실천단계에서의 의료수준을 벗어난 사고, 다시 말해 의사에게 당해 결과에 대하여 결과예견가능성이나 결과회피가능성에 대한 비난을 할 수 없는 의료사고도 포함한다. 이러한 사고는 의료의 수준에 비추어서 의사에게 주의의무를 위반하였다고 할 수 없는 바, 모든 의료사고가 의료과오에 해당하지 않는 것은 당연하다.36)

#### 3. 의료과오의 개념

의료사고가 가치중립적인 개념인데 반해 의료과오라 함은 법률적인 개념이다. 의료과오(medical malpractice)란, 의료인이 환자를 진료·조산·간호 등을 하면서 당연히 기울여야 할 업무상 요구되는 주의의무를 게을리하여 사망, 상해, 치료지연 등 환자의 생명·신체의 완전성을 침해한 결과를 일으키게 한 경우로서 의료인의 주의의무 위반에 대한 비난가능성을 말한다.

한편 우리가 흔히 의료과오를 의사의 고의·과실에 기인한 의료행 위라고 하나, 이 중 고의에 의한 의료행위란 의료행위라고 할 수 없

<sup>35)</sup> 대법원 1993. 9. 14. 선고, 93다21552 판결.

<sup>36)</sup> 신현호·백경희 공저, 『의료분쟁 조정·소송 총론』, 육법사, 2011, 36면.

다. 왜냐하면 판례상 의료행위란, '의료인이 의학의 전문적 지식을 기초로 하여 경험과 기능으로 진료, 검안, 처방, 투약, 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위를 하는 것'이라고 정의되는 바37), 그렇다면 고의에 의한 행위는 살인이나 상해 또는 그 미수죄인 범죄행위이지 의료행위로 분류할 수는 없기 때문이다.

#### 4. 의료분쟁의 개념

의료분쟁이란, 의료사고 중 의료종사자의 잘못이라는 가치관념이 개 입되어 발생되는 것을 말한다.

일단 의료사고가 발생한 경우에는 무과실책임을 인정하는 의사배상 책임보험제도가 발달하지 않은 우리나라에 있어서는 발생한 결과의 보 상책임의 주체를 둘러싸고 자연히 의사측에게 결과발생에 대하여 법률 상 책임이 있느냐 여부, 즉 의사 또는 그 보조자들에게 당해 의료행위 의 모든 과정에 있어서 의사로서의 주의의무를 다하였느냐 여부가 중 심적인 쟁점이 된다. 그러므로 의료사고 중 의사에게 잘못이 있지 않 을까 라는 의심이 생기면 일반적으로 의료과오문제로 발전한다.38)

의료분쟁 중 가장 심각한 피해를 나타내는 것은 악결과가 발생하지 않았음에도 불구하고 의사에게 어떤 과실이 있지 않을까 하는 오해가 발생하는 것이다. 이러한 분쟁에는 원 피고 뿐만 아니라 국가기관도 무익한 분쟁에 개입함으로써 많은 피해를 야기한다.39)

#### 5. 의료소송의 개념

의료소송이라 함은, 의사의 의료상 처치나 병원의 인적, 물적관리 또

<sup>37)</sup> 대법원 1987. 11. 24. 선고, 87도1942 판결.

<sup>38)</sup> 신현호·백경희 공저, 『의료분쟁 조정·소송 총론』, 육법사, 2011, 37면.

<sup>39)</sup> 신현호·백경희 공저, 『의료분쟁 조정·소송 총론』, 육법사, 2011, 38면.

는 의료전달체계 등 모든 의료과정에 있어서 과실이 있느냐 여부를 탓하며 제기되는 소송을 말하며 보통은 의료과오소송이라고도 한다.40)

통상은 손해배상을 전제로 한 민사소송을 의미하나, 의사의 업무상 과실치사상죄를 다루는 형사소송 및 의료법 위반을 다투는 행정소송 도 이에 포함된다.

## Ⅲ. 재판관할권과 준거법의 문제

### 1. 준거법

우리나라 의료기관에서 외국인환자에 대한 의료사고가 발생한 경우, 통상 의료기관의 주소지 및 의료사고의 발생지(즉, 불법행위지)가 대한민국이므로 국내 법원이 재판권을 갖게 되어 국내 법원에서 의료분 쟁에 관한 재판을 할 수 있다.

이 경우 민법 등 대한민국의 법률이 적용될지 아니면 외국인환자의 자국 법률이 적용될지가 준거법에 관한 문제이다.

만약 의료서비스 개시를 위한 계약 당시 준거법을 선택하였다면 그선택된 법이 적용될 것이다. 사전에 그러한 합의가 없었더라도 대한민국 영토 내에서 의료서비스가 행해진 이상 국제사법 제26조 제1항,제2항 제3호(의료서비스는 위임 및 이와 유사한 용역제공으로 볼 수있다)및 제32조, 제33조에 의하여 우리나라 법률이 당해 의료분쟁에 적용되는 준거법이 될 수 있다.

### 2. 재판권

우리나라 의료기관에서 외국인환자에 대한 의료사고가 발생한 경우, 외국인환자가 원고가 되어 국내 의료기관을 피고로 자국 법원에 소를 제기할 수 있는지가 문제된다. 이는 재판권의 문제로 환자가 자국법

<sup>40)</sup> 신현호·백경희 공저, 『의료분쟁 조정·소송 총론』, 육법사, 2011, 38면.

원에 국내 의료기관을 피고로 하여 소를 제기하여 받은 판결이 우리 나라에서 효력이 인정되는지, 또 그 판결에 기하여 의료기관에 대한 강제집행을 할 수 있는지 등의 문제가 발생한다.

외국법원에서 재판을 하느냐 우리나라 법원에서 재판을 하느냐는 의료기관의 응소의 편의, 소송에 소요되는 시간과 비용 및 손해배상 의 액수 등의 문제에 있어서 큰 의미를 갖는다.41)

국제재판관할에 관한 원칙을 정하는 법률인 국제사법 제2조 제1항은 "법원은 당사자 또는 분쟁이 된 사안이 대한민국과 실질적 관련이 있는 경우에 국제재판관할권을 가진다"고 하며, 제2항은 "법원은 국내법의 관할 규정을 참작하여 국제재판관할권의 유무를 판단한다"고 하여 의료분쟁이 대한민국과 실질적 관련성을 갖는 경우에 우리나라 법원에서 재판할 수 있을 것이다. 그 실질적 관련성이 있는지에 대한판단기준은 민사소송법 제2조 이하의 토지판할에 관한 제규정이 될것이며, 이에 따라 피고의 주소지, 불법행위지가 우리나라이므로, 대한민국 법원이 일반적으로 외국인환자와의 의료분쟁에 대한 재판권이 있음은 의문의 여지가 없다.

다만 문제는 외국인환자의 자국 법원에도 재판권이 있는지 여부이다. 원칙적으로 채무불이행 또는 불법행위에 의한 손해배상소송에서 채무자인 의료기관은 지참채무의 원칙상 외국인환자의 주소지에서 채무를 이행하여야 한다. 민사소송법 제8조에 의하면 재산권에 관한 소를 의무이행지(즉, 채권자인 외국인환자의 주소지)의 법원에 제기할수 있으므로 국제사법 제2조에 의하여 외국 법원의 재판권을 부정할수는 없다.

따라서 국내 의료기관이 외국 법원에 제소당하는 위험을 전적으로 배제하기는 힘들다는 점에 문제가 있다. 만약 의료기관이 의료사고로

<sup>41)</sup> 이경환·김만오·김균민, "의료서비스 국제화와 법적 분쟁", 한국의료법학회, 2009년 한국의료법학회 춘계학술대회, 2009. 4. 58면.

제소당하면 통상 우리나라보다 손해배상의 액수가 큰 미국의 경우 엄청난 액수의 손해배상금, 징벌적 손해배상 및 소송비용을 떠안게 될 위험이 있다. 또한 외국법원에서의 판결을 기초로 대한민국 내의 재산이아니라 의료기관이 보유하는 외국 현지의 재산에 대하여는 바로 강제집행이 가능하다는 점도 의료기관에게는 불리하게 작용할 수 있다.42)

#### 3. 외국법원의 판결의 승인 문제

외국인환자의 자국 법원이 의료사고에 대한 재판권을 가지는 경우, 외국인환자가 자국 법원에 우리나라 의료기관을 상대로 소를 제기하여 그 법원이 의료기관에 대하여 외국인환자에게 손해배상을 명하는 판결을 내린 경우 외국법원에 의하여 선고된 판결이 우리나라에서 유효하게 승인될 수 있는지, 그 판결을 가지고 의료기관에 강제집행을할 수 있는지 문제된다.43)

이에 관하여 민사집행법 제26조 제1항은 "외국법원의 판결에 기초한 강제집행은 대한민국법원에서 집행판결로 그 적법함을 선고하여야할 수 있다"고 규정하고 있고, 동법 제27조 제1항은 "집행판결은 재판의 옳고 그름을 조사하지 아니하고 하여야 한다"고 규정하고 있다. 따라서 원칙적으로 우리 법원에서 집행판결을 받으면 외국법원이 선고한 판결을 기초로 강제집행을 할 수 있다. 또한 민사소송법 제217조(외국판결의 효력)는 "외국법원의 확정판결은 ① 대한민국의 법령 또는 조약에 따른 국제재판관할의 원칙상 그 외국법원의 국제재판관할 권이 인정되고, ②패소한 피고가 소장 또는 이에 준하는 서면 및 기일통지서나 명령을 적법한 방식에 따라 방어에 필요한 시간여유를 두고 송달받았거나(공시송달이나 이와 비슷한 송달에 의한 경우를 제외

<sup>42)</sup> 이경환·김만오·김균민, "의료서비스 국제화와 법적 분쟁", 한국의료법학회, 2009 년 한국의료법학회 춘계학술대회, 2009. 4. 59면.

<sup>43)</sup> 이경환·김만오·김균민, "의료서비스 국제화와 법적 분쟁", 한국의료법학회, 2009 년 한국의료법학회 춘계학술대회, 2009. 4. 59면.

한다) 송달받지 아니하였더라도 소송에 응하였어야 하고, ③그 판결의 효력을 인정하는 것이 대한민국의 선량한 풍속이나 그 밖의 사회질서에 어긋나지 아니하여야 하며, ④상호보증이 있어야 효력이 인정된다"라고 규정하여 외국판결이 우리나라에서 승인되기 위한 요건을 구체적으로 적시하고 있다.

위 법률에 의한 요건을 갖춘 외국법원의 판결은 우리나라 법원의 판결과 마찬가지의 효력을 가지므로, 그 판결을 기초로 우리나라 법 원에서 집행판결을 받으면 민사집행법 제26조, 제27조에 의하여 의료 기관에 강제집행을 할 수 있을 것이다.

> IV. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률

### 1. 입법취지

최근 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률이 제정되어 소송 이외의 분쟁해결에 대한 가이드라인을 제시하고 있다. 이법의 입법취지는 의료분쟁의 조정 및 중재 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료사고로 인한 피해를 신속·공정하게 구제하고 보건의료인의 안정적인 진료환경을 조성하고자 함에 있다.

### 2. 규 정

- 제1조(목적) 이 법은 의료분쟁의 조정 및 중재 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료사고로 인한 피해를 신속·공정하게 구제하고 보건의료인의 안정적인 진료환경을 조성함을 목적으로 한다.
- 제 2 조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
  - 1. "의료사고"란 보건의료인(「의료법」 제27조제1항 단서 또는「약사법」 제23조제1항 단서에 따라 그 행위가 허용되는 자를 포함한다)이 환

자에 대하여 실시하는 진단·검사·치료·의약품의 처방 및 조제 등의 행위(이하 "의료행위등"이라 한다)로 인하여 사람의 생명·신체 및 재산에 대하여 피해가 발생한 경우를 말한다.

- 2. "의료분쟁"이란 의료사고로 인한 다툼을 말한다.
- 3. "보건의료인"이란「의료법」에 따른 의료인·간호조무사,「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 의료기사,「응급의료에 관한 법률」에 따른 응급구조사 및「약사법」에 따른 약사·한약사로서 보건의료기관에 종사하는 사람을 말한다.
- 4. "보건의료기관"이란「의료법」에 따라 개설된 의료기관,「약사법」에 따라 등록된 약국,「약사법」에 따라 설립된 한국희귀의약품센터,「지역보건법」에 따라 설치된 보건소·보건의료원·보건지소 및「농어촌등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소를 말한다.
- 5. "보건의료기관개설자"란「의료법」에 따른 의료기관 개설자,「약사법」에 따른 약국개설자·한국희귀의약품센터의 장,「지역보건법」에 따른 보건소·보건의료원·보건지소 및「농어촌 등 보건의료를 위한 특별 조치법」에 따른 보건진료소를 운영하는 시장(「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」에 따른 행정시장을 포함한다. 이하 같다)·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)을 말한다.
- 6. "보건의료인단체 및 보건의료기관단체"란「의료법」에 따라 설립된 의료인 단체 및 의료기관 단체와「약사법」에 따라 설립된 대한약사회 및 대한하약사회를 말한다.
- 제 3 조(적용 대상) 이 법은 대한민국 국민이 아닌 사람이 보건의료기관에 대하여 의료사고로 인한 손해배상을 구하는 경우에도 적용한다.
- 제 4 조(신의성실의 원칙) 제6조에 따른 한국의료분쟁조정중재원은 조정 및 중재 절차가 신속·공정하고 효율적으로 진행되도록 노력하여야 하고, 조정 및 중재 절차에 참여하는 분쟁 당사자는 상호 신뢰와 이해를 바탕으로 성실하게 절차에 임하여야 한다.
- 제 5 조(국가·보건의료기관개설자 및 보건의료인의 책무 등) ① 국가는 의료사고를 예방하기 위하여 조사·연구, 통계 작성 및 공표, 교육 및 지침 개발 등 법적·제도적 기반을 마련하여야 한다.

- ② 보건의료기관개설자 및 보건의료인은 의료사고 예방을 위하여 시설·장비 및 인력에 흠이 없도록 하고, 필요한 관리상의 주의의무를 다하여야 한다.
- ③ 보건복지부장관이 정하는 보건의료기관개설자는 의료사고의 예방을 위하여 의료사고예방위원회를 설치·운영하는 등 필요한 조치를 하여 야 하다.
- ④ 제3항에 따른 의료사고예방위원회의 구성 및 운영, 그 밖에 필요한사항은 보건복지부령으로 정한다.

### 3. 의료분쟁의 조정

의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률에서는 의료분쟁(이하 "분쟁"이라 한다)의 당사자 또는 그 대리인(이하 "신청인"이라 한다)은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 조정중재원에 분쟁의조정을 신청할 수 있도록 하여 의료분쟁의 대체적 분쟁해결이 가능하도록 하고 있다. 또한 의료분쟁을 신속·공정하고 효율적으로 해결하기 위하여 한국의료분쟁조정중재원(이하 "조정중재원"이라 한다)을 설립하고, 의료분쟁을 조정하거나 중재하기 위하여 조정중재원에 의료분쟁조정위원회(이하 "조정위원회"라 한다)를 두도록 하였다.

조정부는 신청인, 피신청인 또는 분쟁 관련 이해관계인으로 하여금 조정부에 출석하여 발언할 수 있게 하여야 한다. 감정부에 소속된 감 정위원은 조정부에 출석하여 해당 사건에 대한 감정결과를 설명하여 야 하고, 조정부는 조정위원 과반수의 찬성이 있는 경우 그 사유와 기한을 명시하여 재감정을 요구할 수 있다.

조정부는 조정결정을 하는 경우 의료사고로 인하여 환자에게 발생한 생명·신체 및 재산에 관한 손해, 보건의료기관개설자 또는 보건의료인의 과실 정도, 환자의 귀책사유 등을 고려하여 손해배상액을 결정하여야 한다. 조정부의 조정결정은 ①사건번호와 사건명, ②당사자 및 대리인의 성명과 주소, ③결정주문, ④신청의 취지, ⑤결정이유, ⑥

조정일자 등을 기재한 문서로 하고 조정부의 장 및 조정위원이 이에 기명날인 또는 서명하여야 한다. 조정부가 조정결정을 한 때에는 그 조 정결정서 정본을 7일 이내에 신청인과 피신청인에게 송달하여야 한다.

송달을 받은 신청인과 피신청인은 그 송달을 받은 날부터 15일 이 내에 동의 여부를 조정중재원에 통보하여야 한다. 이 경우 15일 이내에 의사표시가 없는 때에는 동의한 것으로 본다. 조정은 당사자 쌍방이 조정결정에 동의하거나 동의한 것으로 보는 때에 성립하며, 성립된 조정은 재판상 화해와 동일한 효력이 있다.

### 4. 의료분쟁의 중재

당사자는 의료분쟁에 관하여 조정부의 종국적 결정에 따르기로 서면으로 합의하고 중재를 신청할 수 있다. 이러한 중재신청은 조정절차 계속 중에도 할 수 있다. 이 경우 조정절차에 제출된 서면 또는 주장 등은 중재절차에서 제출한 것으로 본다. 당사자는 합의에 따라 대통령령으로 정하는 바에 따라 조정부를 선택할 수 있으며, 중재절차에 관하여는 조정절차에 관한 이 법의 규정을 우선 적용하고, 보충적으로 「중재법」을 준용한다.

중재판정은 확정판결과 동일한 효력이 있으며, 중재판정에 대한 불 복과 중재판정의 취소에 관하여는 「중재법」 제36조를 준용한다.

# 제 3 절 원격의료

# I. 원격의료 규정 및 해설

원격의료와 직접적으로 관련된 조항은 의료법 제34조의 원격의료에 관한 규정이 해당된다. 동 규정에 따라 원격의료의 시설과 장비에 관해서는 의료법 시행규칙 제29조에 규정되어 있다. 이외에도 동법 제18조 전자처방전 규정과 제23조 전자의무기록 규정도 원격의료와 간

제 3 장 개정의료법의 주요내용 분석

접적으로 관련된 규정이다.

### 1. 규 정

#### 제34조(원격의료)

- ①의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사만 해당한다)은 제 33조 제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료 지식이나 기술을 지원하는 원격의료 (이하 "원격의료"라 한다)를 할 수 있다.
- ②원격의료를 행하거나 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추어야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>
- ③원격의료를 하는 자(이하 "원격지의사"라 한다)는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다.
- ④원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한의사(이하 "현지의사"라 한다)인 경우에는 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에대한 책임은 제3항에도 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.

- 제 2 조(의료인) ①이 법에서 "의료인"이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>
  - ②의료인은 종별에 따라 다음 각 호의 임무를 수행하여 국민보건 향상을 이루고 국민의 건강한 생활 확보에 이바지할 사명을 가진다.
  - 1. 의사는 의료와 보건지도를 임무로 한다.
  - 2. 치과의사는 치과 의료와 구강 보건지도를 임무로 한다.
  - 3. 한의사는 한방 의료와 한방 보건지도를 임무로 한다.
  - 4. 조산사는 조산(助産)과 임부(姙婦)・해산부(解産婦)・산욕부(産褥婦) 및 신생아에 대한 보건과 양호지도를 임무로 한다.
  - 5. 간호사는 상병자(傷病者)나 해산부의 요양을 위한 간호 또는 진료 보조 및 대통령령으로 정하는 보건활동을 임무로 한다.
- 제18조(처방전 작성과 교부) ①의사나 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우가 아니면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송(전자처방전만 해당된다)하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>
  - ②제1항에 따른 처방전의 서식, 기재사항, 보존, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>
  - ③누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하 거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

- 제23조(전자의무기록) ①의료인이나 의료기관 개설자는 제22조의 규정에도 불구하고 진료기록부등을 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서(이하 "전자의무기록"이라 한다)로 작성·보관할 수 있다.
  - ②의료인이나 의료기관 개설자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는 데에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>
  - ③누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지 하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

#### 2. 해 설

### (1) 원격의료의 정의

의료법에서는 의사와 치과의사, 그리고 한의사가 "컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 것"을 원격의료로 정의하고 있다(의료법 제34조제1항). 이 법에 의한 정의는 원격의료의 포괄적인 내용을 규정하지 못하고 원격의료의 극히 일부의 의미만을 포괄하고 있어 제한적인 협의의 정의를 규정하고 있다.

## (2) 원격의료인의 자격 및 원격의료의 범위

현행 의료법상의 원격의료를 행할 수 있는 의료인(이하 "원격지의료인"이라 함)은 의사·치과의사·한의사만을 의미하고, 간호사나 조산사는 배제된다. 한편, 원격지의료인으로부터 원격의료를 받을 수 있는의료인(이하 "현지의료인"이라 함)에는 현지의사 외에 조산사와 간호사가 포함된다.

원격의료를 통해 실시할 수 있는 의료행위는 원격지의사와 현지의 료인 간의 의료지식이나 기술을 지원하는 원격자문만을 행할 수 있 다. 현행법상으로 의료행위에 대한 구체적인 정의규정은 없으며, 의료법 제2조와 제12조의 규정에 비추어 국민보건 향상 및 국민의 건강한생활을 확보하기 위해 의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술을 시행하는 행위를 의료행위라고 할 수 있다. 학설상으로는 ① 사람의 질병의 진찰, 치료 또는 예방을 목적으로 하는 행위, ② 현대의학을 기본으로 임상에 응용하는 행위로서의 사람에 대한 진찰, 치료 또는 예방을 목적으로 하는 행위, 기술로써 행하는 것이거나 의사가 행하지 아니하면 보건위생상 위해를 발생시킬 우려가 있는 행위라는 설로 나뉘어 있다.44) 판례는 현재 ③의견해와 같은 취지에서 판단하고 있는 것으로 보인다.45)

따라서 원격의료행위도 통상의 의료행위의 개념과 다를 바 없으며, 다만 의료행위의 실시가 원격지의료인과 현지의료인 사이에 이루어진 다는 차이만이 있을 뿐이라고 생각된다.

## (2) 원격의료의 실시에 필요한 시설 및 장비

의료법 제34조 제1항에서는 제33조 제1항의 의료기관 개설에 대한 예외규정을 두고 있어서 의료기관 외의 장소에서도 원격의료가 행해 질 수 있도록 하고 있다. 그러나 동법 제34조 제2항의 규정에 의해 보건복지부령으로 정한 시행규칙 제23조의 3에서는 원격진료실 및 원격의료행위의 실시에 필요한 장비를 갖추도록 하고 있다.46)

따라서 원격의료를 행하고자 하는 의료기관과 의료기관 이외의 장소에서 원격의료를 행하고자 하는 자는 원격진료실 및 그에 필요한 장비를 갖추어야 한다. 따라서 동법 제34조 제1항의 규정에 의해 의

<sup>44)</sup> 최재천·박영호, 『의료과실과 의료소송』, 육법사, 2001, 35-41면.

<sup>45)</sup> 대법원 1978. 9. 26. 선고, 77도3156판결; 대법원 1994. 5. 10. 선고, 93도2544판결; 대법원 2000. 2. 25. 선고, 99도4542판결 등.

<sup>46)</sup> 의료법 시행규칙 제23조의3에서는 원격의료를 행하거나 이를 받기 위해서는 ① 원격진료실, ②데이터 및 화상을 전송·수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비를 갖추도록 하고 있다.

료기관 외에서 원격의료가 행해질 수 있다고는 하지만, 원격의료의 실시에 필요한 원격진료실과 그에 필요한 장비가 갖추어지지 않은 경 우에는 원격의료가 행해질 수 없다.47)

### (3) 원격의료인의 책임

원격의료의 경우에 있어서는 다른 의료행위와는 달리 현지의료인과 원격지의료인 간의 책임 분배에 관한 규정을 두고 있다(의료법 제34 조 제3항 및 제4항). 의료법 제34조에서는 "현지의료인이 의사가 아닌 경우에는 원격지의사가 환자를 직접 대면하여 진료하는 것과 동일한 책임"을 부담하지만(동조 제3항), "현지의료인이 의사인 경우에는 당 해 의료행위에 관해 원격지의 의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근 거가 없으면 현지의사에게 책임이 있는 것으로 본다"(동조 제4항)고 규정함으로써, 현지의료인의 지위에 따라 책임을 부담하는 자를 구분 하여 규정하고 있다.

원격의료에 있어서 동 조항에서는 단지 "책임"이라고 규정하고 있으나, 해석상 당해 원격의료행위와 관련된 민·형·행정상의 모든 책임을 포괄하는 것으로 해석할 수 밖에 없다고 생각된다.

### (4) 원격의료 시 처방전에 관한 문제

1987년 보건복지부의 전신인 보건사회부에서는 유권해석을 통해 '(구)의료법 제18조48)에 의하면 의료업에 종사하는 의사가 자신이 진찰 검안한 것이 아니면 검안서 증명서를 교부하지 못하도록 규정되어 있으므로, 의사가 환자를 직접 진단하지 아니하고 방사선 사진과 환자의 것인지 알 수 없는 절치된 치아만의 판단으로 진단서를 교부하였다면 자신이 환자를 직접 진단하였다고 볼 수 없으므로 (구) 의료법

<sup>47)</sup> 그렇기 때문에 현재 수행되고 있는 대부분의 원격의료 시범사업의 경우에서도 의료기관 외의 원격의료 장소로 동사무소, 보건소 또는 보건지소 및 마을회관 등에 필요한 시설과 장비를 갖추고 시범사업을 실시하고 있다.

<sup>48)</sup> 구 의료법 제18조는 현행 의료법 제17조에 해당된다.

제18조에 위배된다고 회신하였다.49) 그렇다면 진단서와 달리 처방전은 반드시 대면진료를 전제로 하는가가 문제된다. 처방전의 경우도 진단서와 동일하게 대면진료를 전제로 하고 있는 것으로 해석된다.50) 이에 대해서는 위 조항은 진단서 등의 발급과 관련된 조항으로서 직접 진찰 또는 검안하지 아니하고 허위로 진단서 등을 발급해서는 안된다는 취지를 담고 있을 뿐 대면진료만을 허용한다는 뜻이 아니라는 취지에서 반대하는 견해51)도 있다. 오히려 의료법 제33조 제1항에 의하면 의료인은 의료법에 의해 개설된 당해 의료기관 내에서 의료행위를 하도록 규정하고 있으므로, 이로 인해 대면진료가 간접 강제되었으나, 원격의료관련 근거규정이 마련되면서, 입법적으로 해결되었다

현행법상으로는 외국인 의사의 면허가 국내에서 인정되지 않으므로, 외국의사와 국내환자 사인의 원격진료에 대해서 외국의료기관이나 의 료인에 의한 원격진료는 허용되지 아니한다. 실무상으로는 이러한 원 격진료가 무면허의료행위에 해당하지 않기 위해, 한국의 의료기관이 협정을 맺은 외국의 의료기관에게 2차 소견을 부탁하는 방식으로 행 해지고 있다.53)

## Ⅱ. 문제점 및 개선방안

는 견해를 취하고 있다.52)

# (1) 원격의료 정의의 제한과 주체의 한정성

<sup>49)</sup> 채영문·박준호·김선주·이인영·이상규·손명세, "보건의료정보화의 법적 고찰", 『보건학논집』, 2001, 38(1), 149면.

<sup>50) &#</sup>x27;처방전'은 의사가 환자를 진료한 후 어떤 약을 조제해야 하는지 그 내용을 약사에게 지시하는 '조제지시서'인데, 의료분업의 시행 이후 환자에 대한 '진료권'은 의사에게, 의사의 처방에 기초한 '조제권'은 약사에게 위임되었다. 이를 기초로 의료법에 "처방전의 작성 및 교부조항"이 신설되었다.

<sup>51)</sup> 류화신, "원격의료에 관한 의료법 개정방안", 법제연구, 2005, 제28권, 260면.

<sup>52)</sup> 류화신, "원격의료에 관한 의료법 개정방안", 법제연구, 2005, 제28권, 260-261면.

<sup>53)</sup> 주지홍, "원격의료 관련 의료법개정안에 대한 소고", 한국의료법학회지 제17권 제2호, 2009, 63면.

전술한 바와 같이 의료법 제34조의 규정은 원격의료의 포괄적인 내용을 규정하지 못하고, 원격의료의 극히 일부의 의미만을 포괄하고 있어 제한적인 협의의 원격의료 정의만을 규정하는 데 그치고 있다.

또한 현행 의료법상의 정의만으로는 원격의료의 행위자에서 간호사나 조산사는 배제되는 등으로 원격의료의 주체의 한정성이 있다. 따라서 미래에 다양한 형태의 u-Healthcare가 활용될 경우를 대비하여 원격행위자의 자격을 확대할 필요가 있다.54)

만성질환 관리처럼 정기적으로 환자상담, 원격문진, 투약처방변경을 해야 하는 질병에도, 원격지의사의 범위를 의사, 치과의사, 한의사만으로 한정시킨다면, 효율성이 떨어지는 경우도 있을 수 있다. 원격지의사의 진료시간 한계 및 전체 서비스 대상자 수가 제한됨을 고려할때, 원격지 의사의 감독 하에 있는 간호사의 활동도 원격의료행위로 포함시켜 인정해 줄 필요가 있다. 간호사도 의료인에 속하기 때문에, 의학적 위험성이 없거나 매우 미약한 만성질환관리의 경우에는 예외적으로 원격의료의 허용범위를 넓힐 필요가 있다고 생각된다.55)

## (2) 원격의료의 범위 협소

현행 의료법이 허용하고 있는 원격의료의 범위는 매우 협소하다. 현행 의료법이 인정하는 원격의료는 원격지의사와 현지의료인 사이에 행해지는 '의료지식 또는 기술의 지원'으로, 현지 의료인의 의료행위를 위해 원격지 의사가 자신이 갖고 있는 전문적인 지식이나 기술을 지원해 주는 일종의 원격자문에 국한되어 있다.

세계의사회는 기술에 대한 접근성에 따른 의사의 능력 발휘의 정도

<sup>54)</sup> 조형원, "유비쿼터스 보건의료서비스 활성화지원 법률안의 제안", 의료법학 제10 권 제1호, 2009. 6., 176면.

<sup>55)</sup> 주지홍, "원격의료 관련 의료법개정안에 대한 소고", 한국의료법학회지 제17권 제2호, 2009, 67-68면.

가 다른 점을 고려하여, 원격의료를 4가지 유형으로 분류하고 있다.50 원격지원(응급상황에서의 의료지원), 원격감시(혈압이나 심전도 같은 의학적 정보가 환자로부터 의사에게 전자적인 방법으로 전달되는 상 황에서 의사와 환자 사이의 상호관계), 원격상담(환자가 인터넷을 비 롯한 통신수단을 이용하여 의사로부터 직접 의료정보를 얻는 것), 의 사간의 상호작용(환자 옆의 현지 의사에게 원격지 의사가 전자적 방 법으로 자문을 해주는 것)이 이에 해당된다.57)

우리나라는 의사간의 상호작용이라는 마지막 유형만을 인정하고, 원격의료의 유형으로 일반적으로 거론되거나 다른 나라에서 이루어지고 있는 원격지원, 원격감독, 원격상담 등은 인정되지 않으므로, 예를 들어 방사선사진에 대한 판독을 비롯한 각종 의료정보의 분석, 특수한 질환에 대한 처치 등에 있어서 외국의 의료기관이나 의료인의 자문을 구하는 것은 현행 규정으로 오히려 문제가 될 수 있다.58)

따라서 우리나라도 원격의료의 범위 확대를 위해 이에 대한 더 상 세한 규정을 둘 것이 요구된다.59)

참고로 우리나라가 원격의료의 범위를 '의료지식과 기술의 지원'에 한정하고 있는 데 비하여 말레이시아의 원격의료법(Telemedicine Act 1997)에서는 원격의료를 음성, 영상 및 데이터통신 등의 기술 이용을 기준으로 한 의료의 시행이라고 규정하여 좀 더 구체적으로 원격의료

<sup>56)</sup> The World Medical Association, Inc., "World Medical Association Statement on Accountability, Responsibilities and Ethical Guidelines in the Practice of Telemedicine", Adopted by 51st World Medical Assembly, Tel Aviv, Israel, 1999.10.; 주지홍, "원격의 료 관련 의료법개정안에 대한 소고", 한국의료법학회지 제17권 제2호, 2009, 66면.

<sup>57)</sup> 주지홍, "원격의료 관련 의료법개정안에 대한 소고", 한국의료법학회지 제17권 제2호, 2009, 67면.

<sup>58)</sup> 조형원, "유비쿼터스 보건의료서비스 활성화지원 법률안의 제안", 의료법학 제10 권 제1호, 2009. 6., 177면.

<sup>59)</sup> 이견직·조형원 외, 『Home Telecare 활성화 전략계획 수립연구』, 정보통신정책 연구원, 2005, 60면.

#### 의 범위를 서술하고 있다.60)

### (3) 원격의료시설기준의 모호성

현행 의료법에는 원격의료를 행하거나 이를 받고자 하는 자 모두 원격의료를 행하는데 필요한 시설 및 장비를 갖추도록 하고 있다(의 료법 제34조 제2항). 의료를 제공하는 측이나 제공받는 측 모두가 일 정한 시설 및 장비 없이는 원격의료가 이루어질 수 없다는 점에서 당 연한 규정이라 하겠다.

하지만 원격의료 시설 및 장비 자체 및 관리의 질에 따른 책임의 문제가 발생될 가능성이 높은 만큼 적절한 원격의료기반기술이 담보 될 최소한의 수준이 정해져야 할 것이다.61)

하지만 적절한 원격의료기반기술에 대한 너무 상세한 기술적 기준의 설정은 법정책적 측면에서 법의 잦은 제·개정의 문제를 불러일으킨다는 점에서 바람직하지 못하다. 현실적으로 하루가 다르게 바뀌는 기술의 발전 속도에 비추어 그러한 식의 규정을 설정한다는 것 자체가 불가능하기도 하다. 따라서 그 기준은 충분한 시간을 갖고 대면진료와 동일하거나 유사한 수준의 효과, 안전성 및 정밀성 등을 담보할수 있는 수준의 가이드라인이 제시되는 것이 바람직할 것이다.62)

한편, 원격의료 시설 및 장비의 설치 및 운영도 보험수가에 반영하는 방안 등의 재정지원책이 마련된다면 원격의료 기반구축의 활성화에 도움이 될 것이다.

<sup>60)</sup> 조형원, "유비쿼터스 보건의료서비스 활성화지원 법률안의 제안", 의료법학 제10 권 제1호, 2009. 6., 176면.

<sup>61)</sup> 조형원, "유비쿼터스 보건의료서비스 활성화지원 법률안의 제안", 의료법학 제10 권 제1호, 2009. 6., 180면.

<sup>62)</sup> 조형원, "유비쿼터스 보건의료서비스 활성화지원 법률안의 제안", 의료법학 제10 권 제1호, 2009. 6., 181면.

### (4) 원격의료인의 책임

현행 의료법은 원격지 의사, 치과의사 및 한의사와 현지의 조산사, 간호사 간의 원격의료와 원격지 의사와 현지의사간의 원격의료의 경 우로 유형을 나누어 책임을 달리 규정하고 있다.

먼저 전자의 경우는 원격지 의사가 대면진료에서와 동일한 책임을 지도록 하고 있고, 후자의 경우는 '당해 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할만한 명백한 근거가 없는 한' 현지의사가 책임지는 것을 원칙으로 하는 식으로 구분하여 그 책임을 규정하고 있다.

전자의 경우 원격지 의사는 현지의 조산사나 간호사에게 의료지식이나 기술을 지원하는 것으로 대면 진료와 동일한 책임을 지도록 하고 있다. 의료행위에 대해 현지 의료인이 누구든 환자와의 관계에 있어서는 결국 자신의 법적 책임에 따른 임무를 수행하는 것으로 원격지 의사가 멀리 있는 환자에 대하여 직접 진료를 행하는 것이 아님에도 책임을 지우도록 한 것은 문제가 있다고 지적된다.63)

후자의 경우 그 규정의 불명확성이 지적되고 있다. 환자가 현지의사와 진료계약을 체결하고 원격의료 시 원격지의사와 환자와의 진료계약에 대해 인정하지 않는다면, 원격지 의사는 현지의사의 이행보조자로 해석될 수밖에 없음에도, 원격지의사의 과실이 인정될 경우 원격지의사에게만 책임을 지우는 것으로 해석되는 현행 의료법 제34조 제4항이 민법의 일반이론과 모순된다고 본다.64) 즉 이 경우 의료법 제34조의 규정은 민법 제391조의 이행보조자 책임에 관한 규정과 모순되는 문제점을 가진다.65)

<sup>63)</sup> 조형원, "사이버헬스커뮤니케이션의 법적 과제", 사이버커뮤니케이션학보, 통권 제21호, 2007, 330면.

<sup>64)</sup> 이명호 등, 공공복지분야 u-Health 서비스 활성화 방안 연구, 한국정보사회진흥원, 2007, 24면.

<sup>65)</sup> 윤석찬, "원격의료에서의 의료과오책임과 준거법", 저스티스 통권 제80호, 2004.

## 제 4 절 복수면허자의 복수의료기관 개설 허용

I. 복수면허자의 복수의료기관 개설 허용규정 및 해설

#### 1. 규 정

- 제33조(개설) ①의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>
  - 1. 「응급의료에 관한 법률」제2조제1호에 따른 응급환자를 진료하는 경우
  - 2. 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우
  - 3. 국가나 지방자치단체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우
  - 4. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가정간호를 하는 경우
  - 5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서 진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우
  - ②다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 아니면 의료기관을 개설할 수 없다. 이 경우 의사는 종합병원·병원·요양병원 또는 의원을, 치과의사는 치과병원 또는 치과의원을, 한의사는 한방병원·요양병원 또는 한의원을, 조산사는 조산원만을 개설할 수 있다. <개정 2009.1.30>
  - 1. 의사, 치과의사, 한의사 또는 조산사
  - 2. 국가나 지방자치단체
  - 3. 의료업을 목적으로 설립된 법인(이하 "의료법인"이라 한다)
  - 4. 「민법」이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인
  - 5. 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관, 「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방의료원, 「한국보훈복지의료공단법」에 따른 한국보훈복지의료공단
  - ⑧ 제2항제1호의 의료인은 하나의 의료기관만 개설할 수 있다. 다만, 2 이상의 의료인 면허를 소지한 자가 의원급 의료기관을 개설하려는 경우

<sup>8., 21</sup>면.

에는 하나의 장소에 한하여 면허 종별에 따른 의료기관을 함께 개설할 수 있다. <신설 2009.1.30>

[2007. 12. 27. 법률 제9386호에 의하여 2007.12.27. 헌법재판소에서 헌법 불합치된 이 조 제2항을 개정함]

#### 2. 해 설

## (1) 헌법재판소의 헌법불합치 결정과 의료법 개정

개정 전 의료법에 대해 헌법재판소는, "의사와 한의사의 복수면허의료인도 의과이든 한의과이든 하나의 의료기관만을 개설할 수 있을뿐인데, 이는 복수면허 의료인이 나머지 면허에 따른 의료인으로서직업을 선택하여 수행할 수 없게 하는 점에서 직업의 자유에 대한 제한이 되며, 복수면허 의료인들도 단수의 면허를 가진 의료인과 같이하나의 의료기관만을 개설할 수 있다면, '다른 것을 같게' 대우하는 것이며 거기에 합리적인 이유가 있다고 하기 어려우므로 평등권을 침해하는 것"이라고 판시하였다.60 이러한 헌법불합치 결정에 따라 복수면허자의 경우 면허 종별에 따른 복수 의료기관 개설을 허용하도록 개정하게 되었다. 하지만 그렇다 하더라도 부작용을 방지하기 위해개설할 수 있는 의료기관은 의원급으로 한정하였고, 하나의 장소에만 개설할 수 있도록 하였다.

이러한 제한의 이유는 현재 의료법 제33조가 복수의료기관 개설을 금지하고 있는 근본 취지가 훼손되어서는 안된다는 의지가 반영된 것으로 보인다. 즉, 장소가 다른 곳에 또 다른 의료기관 개설이 가능해질 경우 개설 의료인의 진정한 업무전념이 불가능하게 되고, 이렇

<sup>66) 2004</sup>헌마1021, 2007. 12. 27. 결정.

다 보니 비의료인에 의해 의료기관이 관리될 위험성이 커지기 때문이라는 우려와, 의원급 의료기관의 경우 복수면허자에게 1개의 장소에서 면허에 따른 복수의료기관 개설을 허용하더라도 의료행위에전념할 수 있으나, 병원급 의료기관은 최소 30병상 이상을 보유하도록 하고 있으므로 의료업에 전념하는 것이 사실상 불가능하다는 우려 때문이다.67)

## (2) 의료법 개정에 따른 다른 직종 간 협진 허용

의료인은 하나의 의료기관만을 개설할 수 있다고 규정한 현행 제33 조제2항 단서에 대하여 헌법재판소가 헌법불합치 결정(2004헌마1021)을 내림에 따라 복수의 의료인 면허를 소지한 자가 의원급 의료기관을 개설하려는 경우에는 하나의 장소에 한하여 면허 종별에 따른 의료기관을 함께 개설할 수 있도록 하였다. 또한 의료법 제43조에서는 다른 직종 간 의료인의 협진을 허용하였는데, 그 이유는 같은 의료기관 내에서 양・한방 등 다른 직종 간 의료인의 협진체계를 허용하여환자가 양질의 의료서비스를 받도록 할 필요가 있기 때문이다.

따라서 병원은 한의사, 치과의사를, 한방병원은 의사, 치과의사를, 치과병원은 의사, 한의사를 각각 고용하여 진료과목을 개설할 수 있 도록 함으로써 의료기관 내에서 다른 종류의 의료인 사이에 협진이 가능하도록 하였다.

<sup>67)</sup> 이홍석, "2009. 1. 30. 개정 공포 의료법의 내용과 개정효과",의료정책포럼. 제7 권 1호 통권25호, 대한의사협회 의료정책연구소, 2009. 3., p. 152.

# 제 4 장 글로벌헬스케어 관련법 제정 추진현황

# 제 1절 의료법개정(안)

현재 의료법의 일부개정법안이 입법예고되어 있는 상황이다. 주요 내용은 다음과 같다.

의료법 일부개정법률(안) 입법예고

### 1. 개정이유

한지의료인은 관련 자격시험제도가 이미 1951년에 폐지되었고, 10년 이상 경력이 있거나 5년 이상종사 중인 경우 정규 의사면허를 발급받을 수 있어서 한지의료인 제도는 더 이상 유지 실익이 없으므로 관련 규정을 삭제하고, 환자가 지정한 대리인 등이 진료기록의 열람·사본 교부를 요청하였으나 의료인이 이에 응하지 아니한 경우 제재수단을 명확히 하고자 함.

또한, 업무정지 등 행정처분을 받은 의료기관이 해당 처분을 면할 목적으로 개설자를 변경하는 경우를 막기 위해 의료기관 행정처분에 대한 승계조항을 마련하여 이를 준용하는 안마시술소 등의 위법 면탈 을 방지하고 공정사회 구현에 이바지하고자 함.

## 2. 주요내용

가. 의료기관에 대한 업무정지처분의 승계조항을 마련하고, 실효성 있는 승계가 이루어질 수 있도록 양도인의 통지의무를 마련함(안 제 64조)

나. 한지의료인제도를 폐지하고 동 조항의 삭제로 인해 현재 적용받고 있는 한지 의료인이 피해를 받지 않도록 경과 규정을 마련함(안제79조)

다. 환자가 지정한 대리인 등이 진료에 관한 기록 열람·사본 교부를 요청하였으나 의료인이 이에 응하지 아니한 경우(의료법 제21조제2항을 위반한 경우)에 대한 처벌규정을 명확히 함(안 제88조)

# 제 2 절 개인건강정보보호법(안)

## 1. 진현희 의원안

## (1) 제안이유

건강정보는 개인의 신체상황, 질병, 치료, 과거병력, 가족병력 등을 담고 있는 개인의 가장 민감한 정보로서 특별한 관리가 필요함에도 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 등 개인의 건강정보를 수집 · 관리하는 취급기관이 당초의 목적 외에 단순한 호기심이나 사적용도 로 사용, 유출하는 문제점이 매년 제기되고 있음.

그러나 현재의 건강정보보호 규정은 개별 법률에서 단편적으로 그 근거를 두고 있고 공단 등의 공공기관들이 개인 건강정보의 수집목적 이외의 용도로 환자의 동의를 구하지 않고 그 정보를 이용하더라도 이에 대한 이용의 범위나 절차, 규제 등에 대한 명확한 규정을 두고 있지 아니함.

따라서 개인의 건강정보와 관련하여 OECD의 개인정보보호와 유통에 관한 8가지 원칙인 수집제한의 원칙, 정보내용 정확성의 원칙, 목적 구체화의 원칙, 이용제한의 원칙, 안전성 확보의 원칙, 공개의 원칙, 개인 참가의 원칙, 책임의 원칙을 포함하는 건강정보보호에 관한법률체계를 마련하는 것이 필수적임.

이에 정보주체인 개인의 건강정보를 보호함으로써 건강정보 유출에 따른 개인의 정신적·물질적 피해를 사전에 예방하고, 개인의 동의를 전제로 한 건강정보를 수집·제공할 수 있도록 명확히 정하도록 하는 법률을 제정하여 국민건강증진에 이바지하고자 함.

## (2) 주요내용

### 가.

정보주체는 본인의 건강정보 제공 및 수집·이용에 대하여 결정할 권리를 가짐(안 제4조제1항).

### 나.

정보주체외의 타인이 정보주체의 건강정보를 수집 또는 이용하기 위해서는 반드시 정보주체의 동의를 받아야 함(안 제4조제2항, 제6조 및 제7조)

### 다.

정보주체는 취급기관 및 이용기관의 장에게 건강정보의 열람·사본교부를 요청할 수 있고, 사실과 일치하지 아니한 정보의 정정을 요청할 수 있으며, 제공 및 이용의 동의를 철회할 수 있음(안 제5조 및 제11조).

### 라.

정보주체는 자신의 건강정보에 대한 취급기관과 이용기관의 접근사유 및 조회기록을 요구할 수 있고, 해당기관은 건강정보 접근사유 및 조회 기록을 보존하여야 함(안 제5조제1항 및 제6조제6항).

#### 마.

취급기관의 장은 수집한 개인 건강정보를 당해 수집목적 외에 이용하거나 제공할 수 없고, 수집목적에 따라 이용·제공할 경우라도 필요최소한의 범위로 제한함(안 제6조제2항 및 제3항).

### 바.

취급기관의 장이 통계 및 학술연구 등의 목적으로 건강정보를 수집·이용하고자 하는 자에게 건강정보를 제공할 경우 사전에 정보주체의 동의를 얻도록 함(안 제7조).

### 사.

다른 기관으로부터 건강정보를 제공받은 자는 그 목적이 완료되거나 보존기간이 만료된 경우 해당 건강정보를 파기하거나 개인식별정보를 제거하도록 함(안 제10조).

아.

취급기관이 보유하는 건강정보를 사용하기 위하여 기관건강정보보호위 원회를 설치함(안 제13조).

### 자.

보건복지가족부장관은 건강정보의 분실, 도난, 누출 등에 대처할 수 있도록 건강정보에 대한 보안정책, 시설접근 통제, 전송보안 등에 관한 보호지침을 정하고 고시하도록 함(안 제14조).

### 카.

생성기관 및 취급기관의 장은 건강정보보호에 관한 업무를 총괄하는 책임자와 개인식별 건강정보의 관리책임자를 지정하도록 하여 보호책임을 명확히 하도록 함(안 제15조).

### 타.

진료정보를 누설하거나 도용함으로써 부당한 경제적 이득을 얻은 자에 게는 그 경제적 이득의 10배 이내에서 과징금을 부과·징수하도록 함 (안 제18조).

#### 파.

건강정보에 관한 업무를 수행하는 자가 고의 또는 과실로 이 법을 위반 하여 피해를 입은 자가 있는 경우에는 그 피해자에 대하여 손해배상의 책임을 지도록 함(안 제19조).

## 2. 유일호 의원안

## (1) 제안이유

정보화의 급속한 진전에 따라 개인정보가 대량으로 집적되고 그 이용도 증가하고 있으나 이에 대한 보호조치는 미흡한 실정임. 특히 개인건강정보는 개인의 신체상황이나 병력, 가족병력 등이 담겨있는 매우 민감한 정보로서 잘못 이용되는 경우 개인에게 심각한 피해를 줄

수 있는 인권침해의 대표적인 유형으로서 그 보호가치는 매우 크다할 것임.

정보보호의 핵심은 "최소수집의 원칙"과 본연의 목적을 다한 정보의 "정보폐기의 원칙"이라 할 것이며, OECD의 개인정보보호와 유통에 관한 8가지 원칙인 수집제한의 원칙, 정보내용 정확성의 원칙, 목적 구체화의 원칙, 이용제한의 원칙, 안전성 확보의 원칙, 공개의 원칙, 개인 참가의 원칙, 책임의 원칙을 포함하는 건강정보보호에 관한법률체계를 마련하는 것이 필수적임.

이에 정보주체 개인의 건강정보를 보호할 수 있는 각종 조치를 마련하고 건강정보 이용에 대한 허용범위를 명확히 하는 법률을 제정하여 국민건강 및 환자인권 증진에 이바지할 수 있도록 하려는 것임.

### (2) 주요 내용

가.

개인의 건강정보에 대한 이용을 그 이용 목적에 따라 ?보건의료기본법? 제3조의 규정에 따른 보건의료서비스 제공 목적 이용과 그 외의 2차적 목적 이용으로 명확히 구분하여 각각 그 이용의 범위와 의무를 규정함(제2조).

나.

개인의 건강정보를 수집 또는 이용하기 위해서는 반드시 정보주체의 동의를 받도록 함 (제4조).

다.

정보주체는 건강정보 이용기관에 대하여 자신의 건강정보 및 그 이용내역의 열람이나 사본의 교부를 청구할 수 있고, 자신의 건강정보가 사실과 일치하지 아니한 경우 그 정정을 청구할 수 있도록 함(제6조).

제 4 장 글로벌헬스케어 관련법 제정 추진현황

라.

개인의 건강정보를 그 원래의 수집목적 이외의 목적으로 이용 또는 제공하는 것을 금함(제7조).

마.

정보주체에 대한 직접적 보건의료서비스 제공 목적으로 정보주체 또는 정보주체의 동의를 얻은 보건의료기관이 건강정보를 보유하고 있는 건강정보 이용기관에 해당 건강정보를 요청하는 경우 열람 또는 그 사본을 교부하도록 함(제8조)

바.

정보주체에 대한 직접적 보건의료서비스 제공 목적 이외의 다른 2 차적 목적으로 개인의 건강정보를 제공하는 것을 허용하는 경우를 법률에 따라 이용할 수 있는 자, 정보주체의 동의를 얻은 자, 건강정보를 보유한 건강정보이용기관의 동의를 얻은 자로 제한(제9조제1항)하고 그에 필요한 동의의 범위와 절차를 명확히 규정함(제9조제2항).

사.

정보주체에 대한 직접적 보건의료서비스 제공 목적 이외의 다른 2 차적 목적으로 이용되는 건강정보의 보유기한은 다른 법률에 특별한 규정이 없는 한 5년 이내로 함(제7조제5항·제9조제3항).

아.

정보주체에게 본인의 건강정보에 대한 이용정지 및 파기를 요청할 권리를 부여함(제10조).

자.

건강정보보호의 향상을 위해 보건복지가족부장관의 보호지침 수립, 보호수준 평가, 보호기술 표준의 고시 등의 권한을 부여함(제12조). 차.

건강정보 이용기관의 보호책임자 지정 의무와 해당 보호책임자의 업무를 규정함(제13조)

카.

건강정보의 보호에 관한 중장기계획의 수립, 분쟁의 조정, 관련제도의 개선, 이용·보호 실태의 파악 등에 관한 업무를 수행하기 위하여보건복지가족부장관 소속으로 건강정보보호심의위원회를 둠(제18조).

타.

정보주체에 대한 직접적 보건의료서비스 제공 목적 이외의 다른 2 차적 목적의 건강정보 제공하는 경우 그 적절성을 심의하기 위해 건 강정보 제공기관 소속으로 기관건강정보심의위원회를 둠(제19조).

# 제 3 절 국민건강관리서비스법(안)

### 1. 제안이유

최근 급속한 고령화와 더불어 불규칙한 식생활, 흡연, 음주, 운동부족 등의 잘못된 생활습관 때문에 질병구조가 만성질환 중심으로 변하고 있으며 만성질환으로 인한 치료비용도 해마다 증가하고 있음. 이에 따라 국민의 건강증진 욕구는 계속 증가해 질병의 사전예방 및 조기진단의 중요성이 늘어나고 있음.

그런데 우리나라는 만성질환을 사전에 예방하고 지속적으로 국민의 건강을 관리하며 상담 등이 이루어지는 건강관리서비스 제도가 미흡 한 실정임.

이에 국민 개개인의 건강과 질병에 관한 정보를 보호하면서 국민의 건강을 위한 건강관리서비스를 제공할 수 있도록 법률적 근거를 마련 함으로써 국민들의 건강한 삶과 건강을 증진하며 보호하려는 것임.

## 2. 주요내용

### 가.

건강관리서비스의 목적과 서비스 제공 내용·형태를 정하고, 서비스 제공 기관·인력 및 그 밖에 건강측정·건강위험도 평가 등 건강관리서비스의 제공을 위하여 필요한 기본적 사항에 대한 개념을 규정함(안 제2조).

### 나.

건강측정의 실시 기관을 보건복지부장관이 정한 시설·설비를 갖춘 의료기관으로 정함(안 제5조).

### 다.

건강위험도 평가라는 개념을 도입하여 건강측정 결과를 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 질환군, 건강주의군, 건강군 및 각각의 하위 분류군으로 분류하도록 함(안 제6조).

#### 라.

건강관리서비스의 내용을 상담, 교육, 훈련, 정보제공, 점검 및 관찰 서비스로 한정하고, 서비스는 각종 전자적 장비 및 정보통신기술을 활용하여 제공될 수 있도록 함(안 제7조).

### 마.

건강관리서비스요원의 범위를 의사, 한의사, 간호사, 영양사 및 그 밖에 대통령령으로 정한 자격과 경력을 소지한 자로 정함(안 제8조).

#### 바.

건강관리서비스기관은 허가제로 운영하며, 허가를 받기 위하여는 별도의 시설, 장비 및 인력 기준을 충족하여야 함(안 제9조).

### 사.

의사가 만성질환자 및 질환군에 대한 건강관리의뢰서를 발급할 수 있는 근거 조항을 마련하고, 건강관리의뢰서에 특정 건강관리서비스기관을 명시할 경우 의료기관과 건강관리서비스기관 간 유착을 통한 불필요한서비스 공급 과잉 등이 우려되므로 이를 제한함(안 제11조).

아.

건강관리서비스기관이 반드시 이용자의 건강위험도 평가 결과를 확인 한 후 개인별로 필요한 서비스를 제공하도록 하고, 건강관리의뢰서를 지참하지 않은 질환군에 대하여는 서비스의 제공을 제한함(안 제12조).

- 자. 이용자의 정기적 건강측정 권장 의무, 서비스 관련 사항의 기록·보존 의무, 서비스 내용·비용·기관 현황 등에 대한 사전고지 의무를 부과 함(안 제13조).
- 차. 건강관리서비스기관은 이용자의 건강정보를 건강관리서비스 제공을 위한 목적 이외의 다른 용도로 사용하거나 유출할 수 없도록 하고, 개 설허가가 취소되거나 폐업한 경우 일체의 개인정보를 지체 없이 파기하 도록 함(안 제16조).
- 카. 보건복지부장관은 건강관리서비스의 질을 향상시키기 위하여 건강관리서비스기관 인증을 할 수 있고, 인증신청을 한 건강관리서비스기관에 대하여 서비스 이용자의 권리와 편의 등 인증기준의 충족여부를 평가하도록 함(안 제17조 및 제18조).

# 제5장결론

최근 우리나라는 국가경쟁력강화의 차원에서 의료서비스가 가진 공 공재로서의 성격을 탈피하여 영리성을 추구할 수 있는 시장재로서의 역할에 크게 비중을 두고 '의료'를 산업화하고자 하는 정책들을 내놓 고 있다. 외국인환자의 국내 의료기관 유치, 영리의료법인의 검토 등 은 그 좋은 예이다. 이와 같이 '의료산업화'가 세계적인 추세이고 의 료정책의 큰 흐름이 된 이상 우리나라도 국가경제의 발전을 위해 글 로벌 헬스케어산업을 적극 육성할 필요성이 있다.

우리나라에서도 최근 외국인환자 유치·알선 행위를 허용하는 의료 법개정에 힘입어, 관련 의료시설의 확충과 의료서비스 개선 사업이 적극적으로 진행되고 있다. 2009년 5월 1일부터 국내 의료기관의 외 국인 환자 유치·알선 행위가 허용되고 이에 따라 대형 종합병원은 입원실 정원의 5% 이하에서 외국인 환자를 입원시킬 수 있도록 하였 다. 또한 외국인 환자 유치기관의 등록요건으로 유치하고자 하는 외 국인 환자 진료 분야에 해당하는 전문의 1인 이상을 규정하고 있으 며, 아울러 외국인 환자 대행사업을 하려는 기관은 1억원 이상 자본 금을 보유하고 가입기간 1년 이상, 보상한도 1억원 이상인 보증보험 에 가입토록 하였다.68) 이러한 제도의 도입은 우리나라의 성형외과, 치과, 한의원, 척추수술 등에 대한 신뢰를 바탕으로 자국에서 수술하 는 것보다 훨씬 저렴한 가격으로 국제수준의 의료서비스를 받을 수 있다는 장점 때문에 앞으로 급격히 증가될 것으로 보인다.69)

외국인 환자의 진료과정에서는 문화적, 언어적 및 종교적 문제가 중 요하게 대두된다. 언어장벽으로 인해 환자와 의사 사이의 정신적 문

<sup>68)</sup> 의료법 시행규칙 제19조의 4 참조.

<sup>69)</sup> 김기영, "외국인 환자의 진료와 의료책임에 대한 고찰", 인권과 정의, 한국법학원, 2009. 8., 45면.

화적인 괴리는 완전한 의사소통에 대한 중요한 장애물인 동시에 올바른 진료의 장애가 될 수도 있다. 이러한 점에서 의료관광의 경우외국인 유치 기관의 코디네이터와 의료전문통역인의 협력관계가 중요하다.70)

다만 아직까지 외국인환자와의 의료분쟁에 대비한 관련규정은 미비한 실정이다. 외국인 환자에 대하여는 내국인 환자에 대한 기존의 민사상의 책임과 비교하여 언어상의 차이나 진료과오에 대한 책임, 구체적인 경우 환자와 의사의 책임 분배 등 특수성이 인정된다는 점에서 이에 대한 연구 및 입법이 필요하다.

현행 의료법이 허용하고 있는 원격의료의 범위는 매우 협소하다. 현행 의료법이 인정하는 원격의료는 원격지의사와 현지의료인 사이에 행해지는 '의료지식 또는 기술의 지원'으로, 현지 의료인의 의료행위를 위해 원격지 의사가 자신이 갖고 있는 전문적인 지식이나 기술을 지원해 주는 일종의 원격자문에 국한되어 있다.

우리나라는 의사간의 상호작용이라는 유형만을 인정하고, 원격의료의 유형으로 일반적으로 거론되거나 다른 나라에서 이루어지고 있는 원격지원, 원격감독, 원격상담 등은 인정되지 않으므로, 예를 들어 방사선사진에 대한 판독을 비롯한 각종 의료정보의 분석, 특수한 질환에 대한 처치 등에 있어서 외국의 의료기관이나 의료인의 자문을 구하는 것은 현행 규정으로 오히려 문제가 될 수 있다.

따라서 우리나라도 원격의료의 범위 확대를 위해 이에 대한 더 상 세한 규정을 둘 것이 요구된다.

우리나라 의료관광산업은 높은 가격경쟁력이나 의료수준면에서 외국인환자를 위한 특성화된 의료서비스를 가지고 있는 것으로 나타나고 있어 우리나라의 의료산업 발전을 견인할 주요 부문으로 떠오르고

<sup>70)</sup> 김기영, "외국인 환자의 진료와 의료책임에 대한 고찰", 인권과 정의, 한국법학원, 2009. 8., 60면.

있고, 더욱이 한류의 영향으로 아시아권을 중심으로 성형수술, 한방 등에 대한 두터운 수요층이 형성되고 있어 우리나라 의료관광산업의 발전 잠재성은 크다. 따라서 향후 의료관광 활성화를 위해 의료관광운영을 위한 효율적인 시스템 구축 및 외국인환자 유치에 적합한 의료관광 상품개발과 적극적인 해외 마케팅 활동을 지원하고, 해외환자유치를 위한 현행 의료법의 과대광고 금지 조항과 의료법상 면허된의료행위의 범위 제한조항의 예외 규정을 마련하여 의료관련 광고에대한 규제를 완화하는 등 제반법률을 정비하여 의료관광의 촉진을 유도하여야 할 것이다. 또한 외국인환자 유치업자의 업무범위와 책임에관하여도 명확한 규정을 둘 것이 요구된다.

# 참고문헌

## 국내문헌

- 강명구, "의료관광에 따른 의료분쟁에 있어서 국제재판관할", 「법학연구」제26집 제4호, 원광대학교 법학연구소, 2010.
- 김기영, "의료와 의권", 대한의학협회지 제23권 제3호, 1980.
- 김기영, "외국인 환자의 진료와 의료책임에 대한 고찰", 인권과 정의, 한국법학원, 2009. 8.
- 류화신, "원격의료에 관한 의료법 개정방안", 법제연구, 2005, 제28권.
- 문국진, 『의료의 법이론』, 고려대학교 출판부, 1982.
- 문보영, "의료관광상품 개발방안에 관한 연구", 「호텔관광연구」제9권 제3호, 2007.
- 석광현, 『국제사법과 국제소송』, 박영사, 2001.
- 신현호 · 백경희 공저, 『의료분쟁 조정 · 소송 총론』, 육법사, 2011.
- 유지윤, 「관광산업 복·융합화 촉진 방안 의료관광을 중심으로-」, 한국문화관광정책연구원, 2006.
- 윤석찬, "원격의료에서의 의료과오책임과 준거법", 저스티스 통권 제80호, 2004. 8.
- 이견직·조형원 외, 『Home Telecare 활성화 전략계획 수립연구』, 정보통신정책연구원, 2005.
- 이경환·김만오·김균민, "의료서비스 국제화와 법적 분쟁", 한국의 료법학회, 2009년 한국의료법학회 춘계학술대회, 2009. 4.

- 이명호 등, 공공복지분야 u-Health 서비스 활성화 방안 연구, 한국정 보사회진흥원, 2007.
- 이정용, "외국인환자 유치와 관련한 의료소송 보고-준거법, 재판관할, 승인과 집행에 대하여-", 생명윤리정책연구 제4권 제1호, 생 명의료법연구소, 2010. 6.
- 이홍석, "2009. 1. 30. 개정 공포 의료법의 내용과 개정효과",의료정 책포럼. 제7권 1호 통권25호, 대한의사협회 의료정책연구소, 2009. 3.
- 조구현, "한국 의료관광 활성화 방안에 관한 탐색적 연구", 「호텔경 영학연구」제15권 제4호(통권 제34호), 2006. 9.
- 조형원, "유비쿼터스 보건의료서비스 활성화지원 법률안의 제안", 의료법학 제10권 제1호, 2009. 6.
- 조형원, "사이버헬스커뮤니케이션의 법적 과제", 사이버커뮤니케이션학보, 통권 제21호, 2007.
- 주경근, "의료관광의 활성화방안에 관한 연구", 한양대학교 대학원, 2010. 8.
- 주지홍, "원격의료 관련 의료법개정안에 대한 소고", 한국의료법학 회지 제17권 제2호, 2009.
- 채영문·박준호·김선주·이인영·이상규·손명세, "보건의료정보화의 법적 고찰", 『보건학논집』, 2001, 38(1).
- 최재천·박영호, 『의료과실과 의료소송』, 육법사, 2001.
- 홍승욱, "외국인환자의 의료분쟁해결에 관한 제도적 고찰", 한국의 료법학회, 2009년 한국의료법학회 춘계학술대회, 2009. 4.

# 국외문헌

- D. M. Herrick, "Mdical Tourism : Global Competition in Health Care. No.304, 2007. 11, p. 120.
- Mark S. Kopson, "Medical Tourism: Implications for Providers and Plans", 3 J. Health & Life S ci. L. 147, 2010.

# 기타문헌

- 기획재정부, 「신정장동력 고부가서비스산업 세부추진계획발표」, 보도 자료(2009. 5. 27).
- 전략상품개발팀, 의료관광 설문조사 결과분석 보고서, 한국관광공사, 2006.
- 2009년 2월 10일자 청년의사 홈페이지(www. docdocdoc.co.kr)
- 2009년 3월 10일자 데일리메디 (www.dailymedi.com)