

의료법 일부개정법률안 (남인순의원 대표발의)

의안 번호	14147
----------	-------

발의연월일 : 2025. 11. 12.

발 의 자 : 남인순 · 허종식 · 백혜련
이수진 · 김남근 · 김남희
송재봉 · 이주희 · 권칠승
김선민 · 서미화 · 서영석
문진석 · 임미애 의원
(14인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 원격지에 있는 의료인 간 비대면으로 협진할 수 있는 원격의료의 근거는 정하고 있으나 비대면진료에 대하여는 정하고 있지 않음.

코로나19 팬데믹과 의사집단행동에 따른 의료대란 등 보건의료 재난위기 상황에서 감염병 예방 및 의료 접근성 향상을 위해 비대면 진료 시범사업이 진행되어 왔는데, 비대면 진료를 중개하는 민간 플랫폼의 무분별한 난립과 영리 추구 행위로 인한 의약품 오·남용과 의료의 질 저하 등 부작용을 방지하고, 의료 정보의 안정적인 관리와 비대면 진료의 공공성을 보장할 공적 기반을 마련해야 한다는 지적이 제기되어 왔음.

이에 민간 플랫폼에 대한 허가 제도를 도입하여 안전성을 확보하고,

비대면 진료의 공익적 기능을 수행할 공공 플랫폼인 공공비대면진료 시스템 구축·운영의 근거를 마련하며, 비대면 진료시 비급여 의약품 처방을 제한하는 등의 규정을 신설하여 의약품 오·남용 및 과잉 처방을 방지하려는 것임(안 제34조의2부터 제34조의5까지 신설).

의료법 일부개정법률안

의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제34조의2부터 제34조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제34조의2(비대면진료) ① 의료인은 환자를 대면(對面)하여 진료하는 것을 원칙으로 한다.

② 제1항에도 불구하고 의료인(의사·치과의사·한의사만 해당한다. 이하 이 조부터 제34조의5까지에서 같다)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 비대면진료(의료인이 의료기관 밖에 있는 환자에 대하여 유선·무선·화상통신, 컴퓨터 등 정보통신기술을 활용하여 실시하는 진료로서 지속적 관찰, 상담 및 교육, 진단 및 처방 등에 해당하는 진료를 말한다. 이하 같다)를 실시할 수 있다.

1. 환자가 해당 의료기관에서 보건복지부령으로 정하는 기간 내에 동일한 증상으로 대면하여 진료받은 기록이 있는 경우
2. 제1호에 해당하지 아니하는 경우로서 환자의 거주지와 의료기관 소재지가 동일 지역에 위치하거나, 희귀질환자, 제1형 당뇨병 환자 등 보건복지부장관이 비대면진료가 필요하다고 인정하는 자

③ 제2항제2호의 경우 의료인은 의약품의 종류, 처방일수 등 제한된 범위에서만 의약품을 처방할 수 있다.

④ 비대면진료를 실시하는 의료인은 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약 및 향정신성의약품, 오·남용이 우려되는 의약품 등을 처방하여서는 아니 된다. 다만, 희귀질환자를 대상으로 마약류를 처방하는 경우 등 보건복지부장관이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑤ 의료인은 시각적 정보가 필수적인 질환에 대하여 비대면진료를 실시하는 경우 화상통신의 방법으로 진료하여야 한다.

⑥ 비대면진료는 의원급 의료기관에 한하여 실시할 수 있다. 다만, 중증·희귀난치질환 환자 등 병원급 의료기관의 진료가 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 환자에 대하여는 그러하지 아니하다.

⑦ 비대면진료를 하려는 의료기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 환자의 본인 여부를 확인하여야 하고 비대면진료에 적합한 시설과 장비를 갖추어야 한다.

⑧ 비대면진료를 하는 의료기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 환자 비율을 초과하여 비대면진료를 실시하는 등 의료기관을 비대면진료만 하는 의료기관으로 운영하여서는 아니 된다.

⑨ 비대면진료를 하는 의료인은 환자를 직접 대면하여 진료(이하 “대면진료”라 한다)하는 경우와 같은 책임을 진다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 환자가 비대면진료를 행한 의료인의 지시를 따르지 아니한 경우
2. 통신오류 또는 환자가 이용하는 장비의 결함으로 인한 경우

3. 의료인의 문진에도 불구하고 환자가 고의 또는 중대한 과실로 자신의 건강상태 등 진료에 필요한 정보를 제공하지 아니한 경우

⑩ 의료인은 제15조제1항에도 불구하고 환자의 건강상태 등을 고려하여 비대면진료를 실시하는 것이 적절하지 아니하거나 대면진료가 필요하다고 판단되는 경우에는 비대면진료를 실시하지 아니하거나 중단할 수 있다. 이 경우 환자는 의료인의 결정에 따라야 한다.

⑪ 그 밖에 비대면진료의 실시 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제34조의3(비대면진료 중개) ① 제34조의2에 따라 비대면진료를 실시하는 의료인은 비대면진료 요청의 확인, 비대면진료의 실시, 제18조제1항에 따른 처방전의 전달 등을 위하여 인터넷 매체[이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다. 이하 “비대면진료 중개매체”라 한다]를 이용할 수 있다.

② 비대면진료 중개매체를 제공·운영(이하 “비대면진료 중개업”이라 한다)하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 허가 기준을 갖추어 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 허가 기준에 적합하다고 인정하는 경우에만 허가를 하여야 한다.

③ 제2항에 따라 허가를 받아 비대면진료 중개업을 하는 자(이하 “비대면진료 중개업자”라 한다)는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 비대면진료 중개매체 제공·운영 기준을 따라야 한다.

④ 비대면진료 중개업자는 비대면진료 중개매체가 제공하는 기능의

적정성에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인증을 받아야 한다.

제34조의4(비대면진료 중개업자의 준수사항 등) ① 비대면진료 중개업자는 비대면진료 중개매체를 제공·운영하는 과정에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 의료인의 비대면진료를 위한 의료적 판단에 개입하는 행위
2. 진료비, 약제비, 의약품의 가격·제품명·성분명·효능 등에 관한 정보를 제공하는 고객 행위 등 의료서비스 및 의약품을 오·남용하도록 조장하는 행위
3. 이 법, 「약사법」, 「개인정보 보호법」을 위반하여 보건의료인, 의료기관, 약국 및 환자의 개인정보를 처리(「개인정보 보호법」 제2조제2호의 처리를 말한다)하는 행위
4. 환자가 의료기관 및 약국을 선택하는 것을 방해하는 등 보건의료 질서를 저해하거나 환자의 건강을 해칠 수 있는 행위

② 비대면진료 중개업자는 「약사법」 제24조제2항에 따른 담합 행위를 알선·유인·사주하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 직접 또는 제3자를 통하여 특정한 의료기관이나 의료인, 약국, 약국 개설자·종사자(이하 이 조에서 “의료기관등”이라 한다)에게 환자 또는 처방전을 가진 자를 소개·알선·유인하고 그 대가로 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공·요구·

약속하거나 의료기관등으로부터 이를 받는 행위

2. 환자·환자보호자 또는 처방전을 가진 자에게 특정한 의료기관등을 추천하거나 선택하도록 유도하는 행위(환자의 요구에 따라 지역 내 의료기관등의 명칭·소재지 등을 종합하여 안내하는 행위는 제외한다)

③ 비대면진료 중개업자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 비대면진료 현황조사를 위한 비대면진료 중개매체 이용자 수, 진료과목 등을 분기별로 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 비대면진료 현황조사를 위하여 필요한 경우 비대면진료 중개업자에게 관련 자료의 제출을 명할 수 있다. 이 경우 비대면진료 중개업자는 특별한 사유가 없으면 그 명령에 따라야 한다.

제34조의5(공공비대면진료시스템 구축 및 운영) ① 보건복지부장관은 비대면진료가 안전하고 원활하게 제공될 수 있도록 환자와 의료인간 비대면진료 요청 및 실시, 제18조제1항에 따른 처방전의 전달, 비대면진료 및 비대면진료 처방의 조제 시 활용할 수 있는 대면진료 이력 등의 정보 제공 등을 위한 전자정보시스템(이하 “공공비대면진료시스템”이라 한다)을 구축·운영하여야 한다.

② 보건복지부장관은 공공비대면진료시스템의 효율적인 구축 및 운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관 또는 관련 전문기관을 지정하여 그 업무를

위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 소요 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 제2항에 따라 업무를 위탁받은 기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 공공비대면진료시스템이 보유한 정보의 누출, 변조, 훼손 등을 방지하기 위하여 접근 권한자의 지정, 방화벽의 설치, 암호화 소프트웨어의 활용, 접속기록 보관 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 조치를 할 것
2. 공공비대면진료시스템 운영 업무를 다른 기관에 재위탁하지 아니할 것
3. 공공비대면진료시스템이 보유한 정보를 제3자에게 임의로 제공하거나 유출하지 아니할 것

④ 보건복지부장관은 의료인 또는 의료기관의 장에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공공비대면진료시스템의 구축·운영에 필요한 자료의 제출을 요구하고 제출받은 목적의 범위에서 보유·이용할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요구받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑤ 그 밖에 공공비대면진료시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

⑥ 누구든지 정당한 사유 없이 공공비대면진료시스템에 저장된 정보를 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

⑦ 공공비대면진료시스템의 구축·운영에 관하여 이 법에서 규정된 것을 제외하고는 「개인정보 보호법」에 따른다.

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제34조의2(비대면진료) ① 의료인</u> <u>은 환자를 대면(對面)하여 진료</u> <u>하는 것을 원칙으로 한다.</u> <u>② 제1항에도 불구하고 의료인</u> <u>(의사·치과의사·한의사만 해</u> <u>당한다. 이하 이 조부터 제34조</u> <u>의5까지에서 같다)은 다음 각</u> <u>호의 어느 하나에 해당하는 경</u> <u>우에는 비대면진료(의료인이</u> <u>의료기관 밖에 있는 환자에 대</u> <u>하여 유선·무선·화상통신, 컴</u> <u>퓨터 등 정보통신기술을 활용</u> <u>하여 실시하는 진료로서 지속</u> <u>적 관찰, 상담 및 교육, 진단</u> <u>및 처방 등에 해당하는 진료를</u> <u>말한다. 이하 같다)를 실시할</u> <u>수 있다.</u> <u>1. 환자가 해당 의료기관에서</u> <u>보건복지부령으로 정하는 기</u> <u>간 내에 동일한 증상으로 대</u> <u>면하여 진료받은 기록이 있는</u> <u>경우</u> <u>2. 제1호에 해당하지 아니하는</u>

경우로서 환자의 거주지와 의
료기관 소재지가 동일 지역에
위치하거나, 희귀질환자, 제1
형 당뇨병 환자 등 보건복지
부장관이 비대면진료가 필요
하다고 인정하는 자

③ 제2항제2호의 경우 의료인
은 의약품의 종류, 처방일수 등
제한된 범위에서만 의약품을
처방할 수 있다.

④ 비대면진료를 실시하는 의
료인은 「마약류 관리에 관한
법률」에 따른 마약 및 향정신
성의약품, 오·남용이 우려되는
의약품 등을 처방하여서는 아
니 된다. 다만, 희귀질환자를
대상으로 마약류를 처방하는
경우 등 보건복지부장관이 정
하는 경우에는 그러하지 아니
하다.

⑤ 의료인은 시각적 정보가 필
수적인 질환에 대하여 비대면
진료를 실시하는 경우 화상통
신의 방법으로 진료하여야 한
다.

⑥ 비대면진료는 의원급 의료

기관에 한하여 실시할 수 있다.
다만, 중증·희귀난치질환 환자
등 병원급 의료기관의 진료가
필요하다고 보건복지부령으로
정하는 환자에 대하여는 그러
하지 아니하다.

⑦ 비대면진료를 하려는 의료
기관의 장은 보건복지부령으로
정하는 바에 따라 환자의 본인
여부를 확인하여야 하고 비대
면진료에 적합한 시설과 장비
를 갖추어야 한다.

⑧ 비대면진료를 하는 의료기
관의 장은 보건복지부령으로
정하는 환자 비율을 초과하여
비대면진료를 실시하는 등 의
료기관을 비대면진료만 하는
의료기관으로 운영하여서는 아
니 된다.

⑨ 비대면진료를 하는 의료인
은 환자를 직접 대면하여 진료
(이하 “대면진료”라 한다)하는
경우와 같은 책임을 진다. 다
만, 다음 각 호의 어느 하나에
해당하는 경우에는 그러하지
아니하다.

1. 환자가 비대면진료를 행한
의료인의 지시를 따르지 아니
한 경우

2. 통신오류 또는 환자가 이용
하는 장비의 결함으로 인한
경우

3. 의료인의 문진에도 불구하고
환자가 고의 또는 중대한 과
실로 자신의 건강상태 등 진
료에 필요한 정보를 제공하지
아니한 경우

⑩ 의료인은 제15조제1항에도
불구하고 환자의 건강상태 등
을 고려하여 비대면진료를 실
시하는 것이 적절하지 아니하
거나 대면진료가 필요하다고
판단되는 경우에는 비대면진료
를 실시하지 아니하거나 중단
할 수 있다. 이 경우 환자는 의
료인의 결정에 따라야 한다.

⑪ 그 밖에 비대면진료의 실시
및 절차 등에 필요한 사항은
보건복지부령으로 정한다.

제34조의3(비대면진료 중개) ①
제34조의2에 따라 비대면진료
를 실시하는 의료인은 비대면

<신 설>

진료 요청의 확인, 비대면진료의 실시, 제18조제1항에 따른 처방전의 전달 등을 위하여 인터넷 매체[이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다. 이하 “비대면진료 중개매체”라 한다]를 이용할 수 있다.

② 비대면진료 중개매체를 제공·운영(이하 “비대면진료 중개업”이라 한다)하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 허가 기준을 갖추어 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 허가 기준에 적합하다고 인정하는 경우에만 허가를 하여야 한다.

③ 제2항에 따라 허가를 받아 비대면진료 중개업을 하는 자(이하 “비대면진료 중개업자”라 한다)는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 비대면진료 중개매체 제공·운영 기준을 따라야 한다.

④ 비대면진료 중개업자는 비대면진료 중개매체가 제공하는

<신 설>

기능의 적정성에 대하여 보건
복지부령으로 정하는 바에 따
라 인증을 받아야 한다.

제34조의4(비대면진료 중개업자
의 준수사항 등) ① 비대면진
료 중개업자는 비대면진료 중
개매체를 제공·운영하는 과정
에서 보건복지부장관이 정하여
고시하는 다음 각 호의 행위를
하여서는 아니 된다.

1. 의료인의 비대면진료를 위한
의료적 판단에 개입하는 행위
2. 진료비, 약제비, 의약품의 가
격·제품명·성분명·효능 등
에 관한 정보를 제공하는 호
객 행위 등 의료서비스 및 의
약품을 오·남용하도록 조장
하는 행위
3. 이 법, 「약사법」, 「개인정
보 보호법」을 위반하여 보건
의료인, 의료기관, 약국 및 환
자의 개인정보를 처리(「개인
정보 보호법」 제2조제2호의
처리를 말한다)하는 행위
4. 환자가 의료기관 및 약국을
선택하는 것을 방해하는 등

보건의료질서를 저해하거나
환자의 건강을 해칠 수 있는
행위

② 비대면진료 중개업자는
「약사법」 제24조제2항에 따
른 답합 행위를 알선·유인·
사주하거나 다음 각 호의 어느
하나에 해당하는 행위를 하여
서는 아니 된다.

1. 직접 또는 제3자를 통하여
특정한 의료기관이나 의료인,
약국, 약국 개설자·종사자
(이하 이 조에서 “의료기관
등”이라 한다)에게 환자 또는
처방전을 가진 자를 소개·알
선·유인하고 그 대가로 금
전, 물품, 편익, 노무, 향응,
그 밖의 경제적 이익을 제공
·요구·약속하거나 의료기관
등으로부터 이를 받는 행위

2. 환자·환자보호자 또는 처방
전을 가진 자에게 특정한 의
료기관등을 추천하거나 선택
하도록 유도하는 행위(환자의
요구에 따라 지역 내 의료기
관등의 명칭·소재지 등을 중

<신 설>

합하여 안내하는 행위는 제외한다)

③ 비대면진료 중개업자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 비대면진료 현황조사를 위한 비대면진료 중개매체 이용자 수, 진료과목 등을 분기별로 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 비대면진료 현황조사를 위하여 필요한 경우 비대면진료 중개업자에게 관련 자료의 제출을 명할 수 있다. 이 경우 비대면진료 중개업자는 특별한 사유가 없으면 그 명령에 따라야 한다.

제34조의5(공공비대면진료시스템 구축 및 운영) ① 보건복지부장관은 비대면진료가 안전하고 원활하게 제공될 수 있도록 환자와 의료인 간 비대면진료 요청 및 실시, 제18조제1항에 따른 처방전의 전달, 비대면진료 및 비대면진료 처방의 조제 시 활용할 수 있는 대면진료 이력

등의 정보 제공 등을 위한 전자정보시스템(이하 “공공비대면진료시스템”이라 한다)을 구축·운영하여야 한다.

② 보건복지부장관은 공공비대면진료시스템의 효율적인 구축 및 운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관 또는 관련 전문기관을 지정하여 그 업무를 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 소요 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 제2항에 따라 업무를 위탁받은 기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 공공비대면진료시스템이 보유
한 정보의 누출, 변조, 훼손
등을 방지하기 위하여 접근
권한자의 지정, 방화벽의 설
치, 암호화 소프트웨어의 활
용, 접속기록 보관 등 대통령
령으로 정하는 바에 따라 안
전성 확보에 필요한 기술적·
관리적 조치를 할 것

2. 공공비대면진료시스템 운영
업무를 다른 기관에 재위탁하
지 아니할 것

3. 공공비대면진료시스템이 보
유한 정보를 제3자에게 임의
로 제공하거나 유출하지 아니
할 것

④ 보건복지부장관은 의료인
또는 의료기관의 장에게 보건
복지부령으로 정하는 바에 따
라 공공비대면진료시스템의 구
축·운영에 필요한 자료의 제
출을 요구하고 제출받은 목적
의 범위에서 보유·이용할 수
있다. 이 경우 자료 제출을 요
구받은 자는 정당한 사유가 없
으면 이에 따라야 한다.

⑤ 그 밖에 공공비대면진료시
스템의 구축·운영 등에 필요
한 사항은 보건복지부령으로
정한다.

⑥ 누구든지 정당한 사유 없이
공공비대면진료시스템에 저장
된 정보를 누출·변조 또는 훼손
하여서는 아니 된다.

⑦ 공공비대면진료시스템의 구

	<u>축·운영에 관하여 이 법에서 규정된 것을 제외하고는 「개 인정보 보호법」에 따른다.</u>
--	---