

의료법 일부개정법률안 (김윤의원 대표발의)

의안 번호	12915
----------	-------

발의연월일 : 2025. 9. 11.

발 의 자 : 김 윤 · 서영석 · 백혜련
서미화 · 강경숙 · 박희승
백선희 · 이수진 · 이주희
최혁진 · 김우영 · 이훈기
조승래 · 박은정 · 전현희
최민희 · 이정문 · 김 현
문대림 · 장종태 · 이광희
박민규 의원(22인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지에 있는 의료인 간 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료에 대하여는 정하고 있으나, 정보통신기술을 활용한 비대면진료에 대하여는 정하고 있지 않음.

비대면진료는 코로나바이러스감염증-19 유행 시 의료인과 환자 등을 감염의 위험에서 보호하기 위하여 한시적으로 허용한 이후 의료취약지 환자의 의료 접근성 개선 등을 위하여 현재까지 시범사업 형태로만 시행하고 있음. 그러나 비대면진료의 수도권 지역 쏠림으로 인해 의료의 지역 불균형이 심화되고, 비대면진료가 다이어트약, 탈모약 등

비급여 의약품의 손쉬운 처방을 위한 수단으로 이용되는 등 비대면진료 도입의 본래 취지와는 달리 다양한 문제점이 발생하고 있음.

이에 비대면진료의 내용과 실시 요건, 비대면진료 시 의약품 처방에 대한 제한 및 비대면진료를 지원하기 위한 정부 차원의 전자정보시스템 구축 등을 규정함으로써 비대면진료에 대하여 제기되는 사회적 우려를 해소하고 비대면진료의 안전성을 강화하려는 것임(안 제34조의2 및 제34조의3 신설 등).

의료법 일부개정법률안

의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제34조의2 및 제34조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제34조의2(비대면 진료) ① 의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)은 제33조제1항에도 불구하고 의료기관 외부에 있는 환자를 대상으로 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 다음 각 호의 진료(이하 “비대면진료”라 한다)를 할 수 있다.

1. 지속적 관찰
2. 상담·교육
3. 진단 및 처방

② 비대면진료는 의원급 의료기관에 한하여 실시할 수 있다. 다만, 중증·희귀난치질환에 대한 지속적 관리가 필요한 경우 등 보건복지부령으로 정하는 경우에는 병원급 의료기관에서 실시할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 지역별 인구 분포 및 의료 접근성 등을 고려하여 환자 거주지별로 비대면진료가 가능한 지역(이하 “비대면진료 권역”이라 한다)을 지정하여 고시하여야 한다.

④ 의료인은 소속 의료기관이 환자의 비대면진료권역에 소재하는

경우에 한하여 그 환자에 대한 비대면진료를 할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자에 대하여는 소속 의료기관이 해당 환자의 비대면진료권역에 소재하지 아니하더라도 비대면진료를 할 수 있다.

1. 해당 의료인의 소속 의료기관에서 보건복지부장관이 정하는 기간 내에 동일한 상병(傷病)으로 대면하여 진료를 받은 기록이 있는 환자
 2. 섬·벽지(僻地) 등 의료기관 접근성이 낮은 지역으로서 보건복지부령으로 정하는 지역에 거주하는 환자
 3. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설에 수용 중인 사람, 「군인의 지위 및 복무에 관한 기본법」에 따른 군인 등으로서 의료기관 이용이 제한되는 환자
 4. 제17조의2제2항에 따라 대리수령자에 의한 처방전 수령이 가능한 환자
 5. 「선박안전법」 제2조제1호에 따른 선박에 승선 중인 사람으로서 의료기관 방문이 어려운 환자
 6. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 제1급감염병 및 제2급감염병 환자
- ⑤ 보건복지부장관은 의료인이 제4항제1호에 해당하지 아니하는 환자를 비대면진료 하는 경우 그 환자에게 처방할 수 없는 의약품의

종류 및 적정 처방일수 등을 정하여 고시할 수 있다.

⑥ 비대면진료를 하는 의료인은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 환자의 본인 여부를 확인한 후 환자에게 다음 각 목의 사항에 대하여 충분한 설명을 하고 그에 대한 환자의 동의를 받을 것

가. 비대면진료의 한계

나. 비대면진료 시 환자의 의무 및 협조 필요사항

다. 그 밖에 보건복지부장관이 안전한 비대면진료를 위하여 안내가 필요하다고 인정하는 사항

2. 마약류, 오·남용 우려 의약품, 비급여 의약품 등 보건복지부장관이 정하는 의약품을 처방하지 아니할 것

⑦ 비대면진료를 실시하는 의료인은 환자를 직접 대면하여 진료하는 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

⑧ 비대면진료를 실시하는 의료기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 환자 비율을 초과하여 비대면진료를 실시하여서는 아니 된다.

⑨ 의료인은 제15조제1항에도 불구하고 환자의 건강상태 등을 고려하여 비대면진료를 실시하는 것이 적절하지 아니하거나 대면진료가 필요하다고 판단되는 경우에는 비대면진료를 거부하거나 중단할 수 있다. 이 경우 환자는 의료인의 결정에 따라야 한다.

⑩ 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회(이하 이 조에서 “중양회”라 한다)는 환자에게 안전하고 효과적인 비대면진료를 제공하기 위하여 각 질환별 전문학회의 의견을 참고하여 비대면진료 적정 제공 표준지침(이하 “표준지침”이라 한다)을 마련하고 의료인에게 그 준수를 권고할 수 있다.

⑪ 각 중양회의 장은 의료인이 표준지침 또는 이 법에서 비대면진료에 대하여 정한 규정을 위반했다고 의심되는 경우 보건복지부장관에게 관련 행정처분 또는 행정지도를 요청할 수 있다.

⑫ 보건복지부장관은 안전하고 질 높은 비대면진료의 제공 및 이용을 위하여 표준지침의 개발 및 비대면진료 관련 연구개발 등에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 지원할 수 있다.

제34조의3(비대면진료지원시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 비대면진료가 안전하고 원활하게 제공될 수 있도록 환자와 의료인 간 비대면진료 요청 및 실시, 제18조제1항에 따른 처방전의 전달 등을 지원하기 위한 전자정보시스템(이하 “비대면진료지원시스템”이라 한다)을 구축·운영하여야 한다.

② 보건복지부장관은 비대면진료지원시스템의 구축·운영을 대통령

령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 소요 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

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

1. 비대면진료지원시스템이 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. 비대면진료지원시스템 운영 업무를 다른 기관에 재위탁하지 아니할 것
3. 비대면진료지원시스템이 보유한 정보를 제3자에게 임의로 제공하거나 유출하지 아니할 것

④ 보건복지부장관은 의료인 또는 의료기관의 장에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 비대면진료지원시스템의 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 비대면진료지원시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

⑥ 누구든지 정당한 사유 없이 비대면진료지원시스템에 저장된 정

보를 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

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

제63조제1항 중 “제34조제2항”을 “제34조제2항, 제34조의2제2항·제4항·제8항”으로 한다.

제87조의2제2항제2호 본문 중 “제10항”을 “제10항, 제34조의3제3항·제6항”으로 한다.

제89조제1호 중 “제33조제9항”을 “제33조제9항, 제34조의2제6항제2호”로 한다.

제92조제1항에 제1호의5 및 제1호의6을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제2항제1호 중 “후단”을 “후단 및 제34조의3제4항 후단”으로 한다.

1의5. 제34조의2제5항에 따른 고시를 위반한 자

1의6. 제34조의2제6항제1호를 위반하여 환자에게 설명을 하지 아니하거나 동의를 받지 아니한 자

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제34조의2(비대면 진료) ① 의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)은 제33조제1항에도 불구하고 의료기관 외부에 있는 환자를 대상으로 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 다음 각 호의 진료(이하 “비대면진료”라 한다)를 할 수 있다.</u> <u>1. 지속적 관찰</u> <u>2. 상담·교육</u> <u>3. 진단 및 처방</u> <u>② 비대면진료는 의원급 의료기관에 한하여 실시할 수 있다. 다만, 중증·희귀난치질환에 대한 지속적 관리가 필요한 경우 등 보건복지부령으로 정하는 경우에는 병원급 의료기관에서 실시할 수 있다.</u> <u>③ 보건복지부장관은 지역별 인구 분포 및 의료 접근성 등을 고려하여 환자 거주지별로</u>

비대면진료가 가능한 지역(이하 “비대면진료권역”이라 한다)을 지정하여 고시하여야 한다.

④ 의료인은 소속 의료기관이 환자의 비대면진료권역에 소재하는 경우에 한하여 그 환자에 대한 비대면진료를 할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자에 대하여는 소속 의료기관이 해당 환자의 비대면진료권역에 소재하지 아니하더라도 비대면진료를 할 수 있다.

1. 해당 의료인의 소속 의료기관에서 보건복지부장관이 정하는 기간 내에 동일한 상병(傷病)으로 대면하여 진료를 받은 기록이 있는 환자

2. 섬·벽지(僻地) 등 의료기관 접근성이 낮은 지역으로서 보건복지부령으로 정하는 지역에 거주하는 환자

3. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따

른 교정시설에 수용 중인 사
람, 「군인의 지위 및 복무에
관한 기본법」에 따른 군인
등으로서 의료기관 이용이 제
한되는 환자

4. 제17조의2제2항에 따라 대리
수령자에 의한 처방전 수령이
가능한 환자

5. 「선박안전법」 제2조제1호
에 따른 선박에 승선 중인 사
람으로서 의료기관 방문이 어
려운 환자

6. 「감염병의 예방 및 관리에
관한 법률」에 따른 제1급감
염병 및 제2급감염병 환자

⑤ 보건복지부장관은 의료인이
제4항제1호에 해당하지 아니하
는 환자를 비대면진료 하는 경
우 그 환자에게 처방할 수 없
는 의약품의 종류 및 적정 처
방일수 등을 정하여 고시할 수
있다.

⑥ 비대면진료를 하는 의료인
은 다음 각 호의 사항을 준수
하여야 한다.

1. 보건복지부령으로 정하는 바

에 따라 환자의 본인 여부를
확인한 후 환자에게 다음 각
목의 사항에 대하여 충분한
설명을 하고 그에 대한 환자
의 동의를 받을 것

가. 비대면진료의 한계

나. 비대면진료 시 환자의 의
무 및 협조 필요사항

다. 그 밖에 보건복지부장관
이 안전한 비대면진료를
위하여 안내가 필요하다고
인정하는 사항

2. 마약류, 오·남용 우려 의약
품, 비급여 의약품 등 보건복
지부장관이 정하는 의약품을
처방하지 아니할 것

⑦ 비대면진료를 실시하는 의
료인은 환자를 직접 대면하여
진료하는 경우와 같은 책임을
진다. 다만, 다음 각 호의 어느
하나에 해당하는 경우에는 그
러하지 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

⑧ 비대면진료를 실시하는 의
료기관의 장은 보건복지부령으
로 정하는 환자 비율을 초과하
여 비대면진료를 실시하여서는
아니 된다.

⑨ 의료인은 제15조제1항에도
불구하고 환자의 건강상태 등
을 고려하여 비대면진료를 실
시하는 것이 적절하지 아니하
거나 대면진료가 필요하다고
판단되는 경우에는 비대면진료
를 거부하거나 중단할 수 있다.
이 경우 환자는 의료인의 결정
에 따라야 한다.

⑩ 제28조제1항에 따른 의사회
· 치과의사회 · 한의사회(이하
이 조에서 “중앙회”라 한다)는
환자에게 안전하고 효과적인
비대면진료를 제공하기 위하여

<신 설>

각 질환별 전문학회의 의견을
참고하여 비대면진료 적정 제
공 표준지침(이하 “표준지침”이
라 한다)을 마련하고 의료인에
게 그 준수를 권고할 수 있다.

⑪ 각 중앙회의 장은 의료인이
표준지침 또는 이 법에서 비대
면진료에 대하여 정한 규정을
위반했다고 의심되는 경우 보
건복지부장관에게 관련 행정처
분 또는 행정지도를 요청할 수
있다.

⑫ 보건복지부장관은 안전하고
질 높은 비대면진료의 제공 및
이용을 위하여 표준지침의 개
발 및 비대면진료 관련 연구개
발 등에 필요한 비용의 전부
또는 일부를 예산의 범위에서
지원할 수 있다.

제34조의3(비대면진료지원시스템
의 구축·운영) ① 보건복지부
장관은 비대면진료가 안전하고
원활하게 제공될 수 있도록 환
자와 의료인 간 비대면진료 요
청 및 실시, 제18조제1항에 따
른 처방전의 전달 등을 지원하

기 위한 전자정보시스템(이하 “비대면진료지원시스템”이라 한다)을 구축·운영하여야 한다.

② 보건복지부장관은 비대면진료지원시스템의 구축·운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 소요 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 제2항에 따라 업무를 위탁 받은 전문기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 비대면진료지원시스템이 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. 비대면진료지원시스템 운영
업무를 다른 기관에 재위탁하
지 아니할 것

3. 비대면진료지원시스템이 보유한 정보를 제3자에게 임의로 제공하거나 유출하지 아니할 것

④ 보건복지부장관은 의료인 또는 의료기관의 장에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 비대면진료지원시스템의 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 비대면진료지원시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

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

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

[illegible]

	----- ----- ----- -----.
②・③ (생략)	②・③ (현행과 같음)
제87조의2(벌칙) ① (생략)	제87조의2(벌칙) ① (현행과 같음)
② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다.	② ----- ----- -----.
1. 1의2. (생략)	1. 1의2. (현행과 같음)
2. 제12조제2항 및 제3항, 제18조제3항, 제21조의2제5항・제8항, 제23조제3항, 제27조제1항, 제33조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우만을 말한다)・제8항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)・ <u>제10항</u> 을 위반한 자. 다만, 제12조제3항의 죄는 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다.	2. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -- <u>제10항</u> , <u>제34조의3제3항</u> ・ <u>제6항</u> -----.
	----- ----- ----- -----.

3. ~ 5. (생략) 제89조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제15조제1항, 제17조제1항·제2항(제1항 단서 후단과 제2항 단서는 제외한다), 제17조의2제1항·제2항(처방전을 교부하거나 발송한 경우만을 말한다), 제23조의2제3항 후단, <u>제33조제9항</u>, 제56조제1항부터 제3항까지 또는 제58조의6 제2항을 위반한 자	3. ~ 5. (현행과 같음) 제89조(벌칙) ----- ----- ----- -----. 1. ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제33조제9항, 제34조의2제6항 제2호</u>----- ----- -----
2. ~ 4. (생략) 제92조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. ~ 1의4. (생략) <u><신설></u> <u><신설></u>	2. ~ 4. (현행과 같음) 제92조(과태료) ① ----- ----- ----- -----. 1. ~ 1의4. (현행과 같음) <u>1의5. 제34조의2제5항에 따른 고시를 위반한 자</u> <u>1의6. 제34조의2제6항제1호를 위반하여 환자에게 설명을 하</u>

2. ~ 5. (생략) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제21조의2제6항 <u>후단</u>을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자 2. ~ 4. (생략) ③·④ (생략)	<u>지 아니하거나 동의를 받지 아니한 자</u> 2. ~ 5. (현행과 같음) ② ----- ----- ----- -----. 1. -----<u>후단</u> 및 <u>제34조의3제4항 후단</u>----- ----- ----- ----- 2. ~ 4. (현행과 같음) ③·④ (현행과 같음)
--	--