

의료법 일부개정법률안 (권칠승의원 대표발의)

의안 번호	12152
----------	-------

발의연월일 : 2025. 8. 13.

발 의 자 : 권칠승 · 김용민 · 김기표
신영대 · 전용기 · 김승원
박용갑 · 강준현 · 정을호
김준형 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

최근 의료현장에서는 정보통신기술을 활용한 ‘디지털헬스케어’가 급속도로 확산되고 있으며, 이에 따라 비대면진료와 인공지능 기반 의료서비스에 대한 사회적 수요와 정책적 필요성 또한 함께 증가하고 있음. 전 세계적으로도 보건의료 분야의 디지털화가 빠르게 진행되고 있는 추세에 맞추어 우리나라도 인공지능 기술이 보건의료분야 전반에 보편적으로 활용될 미래를 대비하여 관련 제도 정비가 시급한 상황임.

지금까지 비대면진료는 감염병 등 예외적 상황에서 한시적·제한적으로만 허용되어 왔고, 인공지능 기술도 일부 영역에 국한되어 활용되어 왔음. 그러나 의료기술과 정보통신기술의 융합이 가속화됨에 따라 의료서비스의 접근성과 다양성이 확대될 것으로 예상되며, 이는 의료행위 전반에 상당한 영향을 미칠 것으로 보임. 이와 같은 변화 속에서 현행 법체계만으로는 고도화된 기술이 접목된 의료의 공공성과 안전

성, 전문성을 충분히 보장하기 어렵다는 지적이 제기되고 있음.

이에 비대면진료 실시에 대한 법적 근거를 마련하고, 비대면진료를 수행하거나 이를 중개하는 자가 준수하여야 할 사항을 규정함으로써 국민의 생명과 건강을 보호하고 의료이용의 접근성을 제고하는 한편, 의료 분야에서 의료인이 인공지능 기술을 진료에 활용할 수 있는 근거를 마련함으로써 의료인의 전문성 및 의료서비스의 질 향상과 국민의 건강권 보호를 함께 도모하려는 것임(안 제34조의2부터 제34조의4 까지 신설 등).

의료법 일부개정법률안

의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제34조의 제목 “(원격의료)”를 “(비대면협진)”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “원격의료(이하 “원격의료”라 한다)를”을 “비대면협진(이하 “비대면협진”이라 한다)을”로 하며, 같은 조 제2항 중 “원격의료를”을 “비대면협진을”로 하고, 같은 조 제3항 중 “원격의료를 하는 자(이하 “원격지의사”라 한다)”를 “비대면협진을 하는 자(이하 “비대면협진의사”라 한다)”로 하며, 같은 조 제4항 중 “원격지의사의 원격의료”를 “비대면협진의사의 비대면협진”으로, “원격지의사”를 “비대면협진의사”로 한다.

제34조의2부터 제34조의4까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제34조의2(비대면진료) ① 의료업에 종사하는 의사·치과의사·한 의사는 환자 또는 보호자의 요청이 있는 경우에는 제33조제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 의료기관 외부에 있는 환자에게 건강 또는 질병의 지속적 관찰, 진단, 상담 및 처방 등의 의료행위(이하 “비대면진료”라 한다)를 할 수 있다.

② 비대면진료의사(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한 의사로서 비대면진료를 수행하는 자를 말한다. 이하 같다)는 비대면진료를 요

청한 환자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 비대면 진료를 하여서는 아니 된다.

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자
2. 14세 미만의 아동이 보호자의 동의 없이 비대면진료를 요청하는 경우
3. 해당 의료기관에서 동일한 증상에 대하여 대면 진료를 받은 이력이 없는 자로서 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당하는 정신질환자 또는 만성질환자
4. 제17조제1항에 따른 진단서, 증명서 또는 소견서의 발급을 주된 목적으로 하는 경우
5. 동일한 질환에 대하여 보건복지부령으로 정하는 기준을 초과하여 비대면진료를 받으려고 하는 경우
6. 그 밖에 비대면진료가 적절하지 아니한 질환 또는 상태로서 보건복지부령으로 정하는 경우

③ 비대면진료의사는 비대면진료를 개시한 이후라도 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 진료를 중단하거나 계속을 거부할 수 있다.

1. 병력(病歷) 확인을 위하여 요구한 자료를 환자가 제출하지 아니한 경우
2. 환자가 제4항에 따른 본인 확인을 거부한 경우
3. 정확한 진단 또는 처방을 위하여 영상촬영, 혈액검사 등 의료기

관 내에서만 가능한 검사가 필요한 경우

4. 진단에 필요한 환자의 구체적 정보가 부족하다고 판단되는 경우

5. 제2항제5호에 따라 동일한 질환에 대한 대면 진료 이력을 확인하기 위하여 요구한 진료기록 등을 환자가 제출하지 아니한 경우

④ 비대면진료의사는 다음 각 호의 어느 하나의 방법으로 환자의 본인 여부를 확인하여야 한다.

1. 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제23조의3에 따른 본인확인기관이 제공하는 본인확인의 방법

2. 행정기관의 장이 발급하는 전자적 방식의 신분증을 이용하는 방법

3. 그 밖에 환자의 본인 여부를 확인할 수 있는 방법으로서 보건복지부장관이 고시하는 방법

⑤ 이 법에 따라 환자의 병력 자료 또는 진료기록이나 복약 이력을 확인하는 경우 해당 자료는 「개인정보 보호법」에 따른 정보주체의 동의에 따라 정보전송자로부터 수신한 자료 또는 정보주체가 본인의 열람·전송 요구를 통해 직접 취득하여 제공한 자료를 포함할 수 있다.

⑥ 비대면진료는 제3조제2항제1호에 따른 의원급 의료기관에서 실시한다. 다만, 환자가 의료기관 이용이 제한되는 지역에 거주하는 등 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관에서도 비대면진료를 실시할 수

있다.

⑦ 비대면진료의사 또는 비대면진료의사가 소속된 의료기관의 개설자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 해당 의료기관을 비대면진료만 하는 의료기관으로 운영하지 아니할 것
2. 마약류나 오·남용 우려 있는 의약품 등 보건복지부장관이 지정하는 의약품을 처방하지 아니할 것
3. 비대면진료를 수행하는 경우 환자에게 비대면진료의 특성 및 한계, 환자가 준수하여야 할 사항, 대면진료가 권고되는 경우 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 고지할 것

⑧ 비대면진료의사는 비대면진료의 결과에 따른 처방전을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 환자에게 전자적 방법으로 전송할 수 있다.

⑨ 비대면진료를 하는 의료인은 환자를 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다. 다만, 해당 비대면진료 행위에 관하여 의료인의 고의 또는 중과실이 없고, 의료인의 평균적인 주의의무 위반이 명백하지 아니한 경우에는 그 책임을 지지 아니한다.

⑩ 보건복지부장관은 비대면진료의 안전성을 제고하기 위하여 제30조제2항에 따른 보수교육 내용에 비대면진료 및 정보통신기술을 활용한 진료에 관한 교육과정을 포함하여야 한다.

제34조의3(비대면진료시스템) ① 비대면진료의사 또는 비대면진료를

하려는 의료기관 개설자는 환자의 본인확인 및 진료이력 등 병력 확인, 진료비 청구 및 수납, 기록 관리 및 보존, 처방전 전송, 비대면진료에 대한 설명 등을 위하여 인터넷매체(이동통신단말장치에서 사용하는 애플리케이션을 포함하며, 이하 이 조에서 “비대면진료시스템”이라 한다)를 활용할 수 있다.

② 비대면진료시스템을 제공·운영하려는 자(이하 “비대면진료시스템 제공업자”라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 인력·시설·장비 등의 요건을 갖추고 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.

③ 비대면진료시스템 제공업자는 보건의료질서와 보건의료인의 전문성 및 환자의 의사를 존중하기 위하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 비대면진료시스템 제공·운영 기준을 따라야 한다.

④ 보건복지부장관은 비대면진료시스템의 안전성 확보 및 기술 개발을 촉진하기 위하여 필요한 지원사업을 할 수 있다.

제34조의4(인공지능 기술의 활용) ① 의료인은 진료의 정확성 또는 효율성을 높이기 위하여 인공지능 기술을 진료의사결정에 참고자료로 활용할 수 있다.

② 제1항에 따라 인공지능 기술을 활용하는 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방식으로 활용하여서는 아니 된다.

1. 인공지능 기술이 단독으로 환자의 진단, 처방 또는 치료 방법을 결정하거나 이를 대신하도록 하는 행위
2. 환자의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 미칠 수 있는 결정을 의

료인의 개입 없이 인공지능 기술이 자동으로 수행하도록 하는 행위

3. 의료인의 의학적 판단에 중대한 영향을 미치며, 판단을 본질적으로 대체하거나 무력화할 우려가 있는 방식으로 활용하는 행위

③ 제1항에 따른 인공지능 기술의 활용은 환자의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 미칠 우려가 없는 범위에서 이루어져야 한다.

④ 보건복지부장관은 인공지능 기술을 보건의료분야에 안전하게 활용하기 위한 가이드라인을 정하고 의료인에게 이를 적용하도록 권고할 수 있다.

⑤ 그 밖에 인공지능 기술의 활용과 의료인의 주의의무와 책임은 이 법 및 「민법」, 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 등 관계 법령에서 정하는 바에 따른다.

제63조제1항 중 “제34조제2항”을 “제34조제2항, 제34조의2제6항, 제34조의4제2항”으로 한다.

제90조 중 “제35조제1항 본문”을 “제34조의2제7항, 제34조의4제2항, 제35조제1항 본문”으로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제34조(<u>원격의료</u>) ① 의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사만 해당한다)은 제33조제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 <u>원격의료</u> (이하 “ <u>원격의료</u> ”라 한다)를 할 수 있다.	제34조(<u>비대면협진</u>) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ---- <u>비대면협진</u> (이하 “ <u>비대면협진</u> ”이라 한다)을-----.
② <u>원격의료</u> 를 행하거나 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추어야 한다.	② <u>비대면협진</u> 을----- ----- ----- -----.
③ <u>원격의료</u> 를 하는 자(이하 “ <u>원격지의사</u> ”라 한다)는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다.	③ <u>비대면협진</u> 을 하는 자(이하 “ <u>비대면협진의사</u> ”라 한다)----- ----- -----.
④ <u>원격지의사의 원격의료</u> 에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한의사(이하 “ <u>현지지사</u> ”라 한다)인 경우에는 그 의료행위에 대하여 <u>원격지의사의 과실</u> 을 인정할	④ <u>비대면협진의사의 비대면협진</u> ----- ----- ----- ----- ----- <u>비대면협진의사</u> -----

만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 제3항에도 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.

<신 설>

제34조의2(비대면진료) ① 의료업

에 종사하는 의사·치과의사·한의사는 환자 또는 보호자의 요청이 있는 경우에는 제33조 제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 의료기관 외부에 있는 환자에게 건강 또는 질병의 지속적 관찰, 진단, 상담 및 처방 등의 의료행위(이하 “비대면진료”라 한다)를 할 수 있다.

② 비대면진료의사(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한 의사로서 비대면진료를 수행하는 자를 말한다. 이하 같다)는 비대면진료를 요청한 환자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 비대면진료를 하여서는 아니 된다.

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자
2. 14세 미만의 아동이 보호자

의 동의 없이 비대면진료를
요청하는 경우

3. 해당 의료기관에서 동일한
증상에 대하여 대면 진료를
받은 이력이 없는 자로서 보
건복지부령으로 정하는 기준
에 해당하는 정신질환자 또는
만성질환자

4. 제17조제1항에 따른 진단서,
증명서 또는 소견서의 발급을
주된 목적으로 하는 경우

5. 동일한 질환에 대하여 보건
복지부령으로 정하는 기준을
초과하여 비대면진료를 받으
려고 하는 경우

6. 그 밖에 비대면진료가 적절
하지 아니한 질환 또는 상태
로서 보건복지부령으로 정하
는 경우

③ 비대면진료의사는 비대면진
료를 개시한 이후라도 다음 각
호 어느 하나에 해당하는 경우
에는 그 진료를 중단하거나 계
속을 거부할 수 있다.

1. 병력(病歷) 확인을 위하여
요구한 자료를 환자가 제출하

지 아니한 경우

2. 환자가 제4항에 따른 본인
확인을 거부한 경우

3. 정확한 진단 또는 처방을 위
하여 영상촬영, 혈액검사 등
의료기관 내에서만 가능한 검
사가 필요한 경우

4. 진단에 필요한 환자의 구체
적 정보가 부족하다고 판단되
는 경우

5. 제2항제5호에 따라 동일한
질환에 대한 대면 진료 이력
을 확인하기 위하여 요구한
진료기록 등을 환자가 제출하
지 아니한 경우

④ 비대면진료의사는 다음 각
호의 어느 하나의 방법으로 환
자의 본인 여부를 확인하여야
한다.

1. 「정보통신망 이용촉진 및
정보보호 등에 관한 법률」
제23조의3에 따른 본인확인기
관이 제공하는 본인확인의 방
법

2. 행정기관의 장이 발급하는
전자적 방식의 신분증을 이용

하는 방법

3. 그 밖에 환자의 본인 여부를
확인할 수 있는 방법으로
보건복지부장관이 고시하는
방법

⑤ 이 법에 따라 환자의 병력
자료 또는 진료기록이나 복약
이력을 확인하는 경우 해당 자
료는 「개인정보 보호법」에
따른 정보주체의 동의에 따라
정보전송자로부터 수신한 자료
또는 정보주체가 본인의 열람
· 전송 요구를 통해 직접 취득
하여 제공한 자료를 포함할 수
있다.

⑥ 비대면진료는 제3조제2항제
1호에 따른 의원급 의료기관에
서 실시한다. 다만, 환자가 의
료기관 이용이 제한되는 지역
에 거주하는 등 그 밖에 보건
복지부령으로 정하는 사유가
있는 경우에는 제3조제2항제3
호에 따른 병원급 의료기관에
서도 비대면진료를 실시할 수
있다.

⑦ 비대면진료의사 또는 비대

면진료의사가 소속된 의료기관
의 개설자는 다음 각 호의 사
항을 준수하여야 한다.

1. 해당 의료기관을 비대면진료
만 하는 의료기관으로 운영하
지 아니할 것

2. 마약류나 오·남용 우려 있
는 의약품 등 보건복지부장관
이 지정하는 의약품을 처방하
지 아니할 것

3. 비대면진료를 수행하는 경우
환자에게 비대면진료의 특성
및 한계, 환자가 준수하여야
할 사항, 대면진료가 권고되
는 경우 등 보건복지부령으로
정하는 사항을 고지할 것

⑧ 비대면진료의사는 비대면진
료의 결과에 따른 처방전을 보
건복지부령으로 정하는 바에
따라 환자에게 전자적 방법으
로 전송할 수 있다.

⑨ 비대면진료를 하는 의료인
은 환자를 대면하여 진료하는
경우와 같은 책임을 진다. 다
만, 해당 비대면진료 행위에 관
하여 의료인의 고의 또는 중과

<신 설>

실이 없고, 의료인의 평균적인 주의의무 위반이 명백하지 아니한 경우에는 그 책임을 지지 아니한다.

⑩ 보건복지부장관은 비대면진료의 안전성을 제고하기 위하여 제30조제2항에 따른 보수교육 내용에 비대면진료 및 정보통신기술을 활용한 진료에 관한 교육과정을 포함하여야 한다.

제34조의3(비대면진료시스템) ① 비대면진료의사 또는 비대면진료를 하려는 의료기관 개설자는 환자의 본인확인 및 진료이력 등 병력 확인, 진료비 청구 및 수납, 기록 관리 및 보존, 처방전 전송, 비대면진료에 대한 설명 등을 위하여 인터넷매체(이동통신단말장치에서 사용하는 애플리케이션을 포함하며, 이하 이 조에서 “비대면진료시스템”이라 한다)를 활용할 수 있다.

② 비대면진료시스템을 제공·운영하려는 자(이하 “비대면진

<신 설>

료시스템 제공업자”라 한다)는
보건복지부령으로 정하는 인력
· 시설 · 장비 등의 요건을 갖
추고 보건복지부장관에게 등록
하여야 한다.

③ 비대면진료시스템 제공업자
는 보건의료질서와 보건의료인
의 전문성 및 환자의 의사를
존중하기 위하여 보건복지부장
관이 정하여 고시하는 비대면
진료시스템 제공 · 운영 기준을
따라야 한다.

④ 보건복지부장관은 비대면진
료시스템의 안전성 확보 및 기
술 개발을 촉진하기 위하여 필
요한 지원사업을 할 수 있다.

제34조의4(인공지능 기술의 활용)

① 의료인은 진료의 정확성 또
는 효율성을 높이기 위하여 인
공지능 기술을 진료의사결정에
참고자료로 활용할 수 있다.

② 제1항에 따라 인공지능 기
술을 활용하는 경우 다음 각
호의 어느 하나에 해당하는 방
식으로 활용하여서는 아니 된
다.

1. 인공지능 기술이 단독으로 환자의 진단, 처방 또는 치료 방법을 결정하거나 이를 대신 하도록 하는 행위

2. 환자의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 미칠 수 있는 결정을 의료인의 개입 없이 인공지능 기술이 자동으로 수행 하도록 하는 행위

3. 의료인의 의학적 판단에 중대한 영향을 미치며, 판단을 본질적으로 대체하거나 무력화할 우려가 있는 방식으로 활용하는 행위

③ 제1항에 따른 인공지능 기술의 활용은 환자의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 미칠 우려가 없는 범위에서 이루어져야 한다.

④ 보건복지부장관은 인공지능 기술을 보건의료분야에 안전하게 활용하기 위한 가이드라인을 정하고 의료인에게 이를 적용하도록 권고할 수 있다.

⑤ 그 밖에 인공지능 기술의 활용과 의료인의 주의의무와

책임은 이 법 및 「민법」,
「인공지능 발전과 신뢰 기반
조성 등에 관한 기본법」 등
관계 법령에서 정하는 바에 따
른다.

[illegible]

② · ③ (현행과 같음)

제90조(벌칙)

-----제34조의2 제

7항, 제34조의4 제2항, 제35조 제

1항 본문

을 위반한 자와 의료기관 개설 자가 될 수 없는 자에게 고용 되어 의료행위를 한 자는 500 만원 이하의 벌금에 처한다.	----- ----- ----- ----- -----.
--	---