

비대면진료 제도화, 의료법 개정안 15년 만에 국회 본회의 통과

- 의사-환자 간 비대면진료 허용 및 중개 플랫폼에 대한 근거 등 규정 -
- 국민들이 안전하고 편리하게 비대면진료를 이용할 수 있도록 노력 -

보건복지부(장관 정은경)는 12월 2일(화) 비대면진료의 제도화를 위한 「의료법」 개정안이 국회 본회의를 통과했다고 밝혔다.

비대면진료는 코로나19 시기부터 약 5년 9개월 간 시범사업으로 운영 중이나, 비대면진료의 안정적 제공을 위한 제도화 필요성이 꾸준히 제기되어 왔다.

이번에 「의료법」 개정안이 국회 본회의를 통과한 것은 2010년 18대 국회에 처음으로 비대면진료 제도화를 위한 「의료법」 개정안이 제출된 이후 15년 만에 이루어진 것이다.

이번 22대 국회에서는 비대면진료 제도화를 위한 「의료법」 개정안 8건이 발의되었으며, 보건복지위원회에서 전자처방전 전달시스템 도입을 위한 「의료법」 개정안 1건까지 총 9건*을 병합하여 심의 후 대안**을 마련하여 의결(11.20.)하였다. 이후 법제사법위원회에서 일부 내용 및 체계·자구를 수정하여 의결(11.26.)하였다.

* (비대면진료) 최보윤('25.3.21.), 우재준(4.18.), 전진숙(6.11.), 권철승(8.13.), 김윤(9.11.), 김선민(9.16.), 서영석(9.19.), 남인순(11.12.)

(전자처방전) 서영석('25.7.25.)

** 최종 대안은 DUR 의무화 관련 「의료법」 개정안 3건까지 총 12건의 법안을 통합 조정하여 의결

국회 본회의를 통과한 「의료법」 개정안은 의료의 질과 안전성, 취약계층의 접근성 개선을 최우선으로 고려하여, 의·약계, 환자·소비자 단체, 전문가 등의 의견 수렴을 거쳐, 여야 합의로 통과된 것이라는 점에서 의의가 있다. 특히 오랜 기간 시범사업으로 운영된 비대면진료의 법적 근거가 마련되어, 향후 일차의료 발전을 위한 기반이 될 전망이다.

「의료법」 개정안의 주요 내용은 다음과 같다.

○ (4대 원칙 반영) ▲대면진료 원칙, ▲의원급 의료기관 중심, ▲재진 환자 중심, ▲전담기관 금지 등 안전성 측면에서 의료계와 합의한 4대 원칙을 고려하면서, 기술 발전을 고려한 유연한 법 체계를 마련하였다.

비대면진료가 대면진료의 보완적 수단이라는 점을 명시하고, 해당 의료기관에서 일정 기간 내에 동일한 증상으로 대면하여 진료받은 기록이 있는 환자에 대하여 실시한다. 그렇지 않은 경우에는 지역 및 처방 등을 제한하여 실시한다.

의원급 의료기관 중심으로 운영하되, 병원급 이상 의료기관 이용이 필요한 환자*에 대해서는 예외적으로 허용한다. 특히 비대면진료만 주로 하는 전담기관을 금지하고 지역을 제한**하는 등 대면진료와 연계되도록 유도하기 위한 법적 장치를 마련하였다. 또한, 의사협회 등이 의료인에 대한 표준 지침을 마련·권고하고, 위반이 의심될 경우 행정지도를 요청할 수 있는 자율규제장치도 마련하였다.

* 희귀질환자, 제1형 당뇨병 환자, 교정시설 수용자, 수술 후 경과 관찰이 필요한 환자 등

** 희귀질환자, 제1형 당뇨병 환자 등에 대해서는 지역 제한 예외

환자 안전성 측면에서 비대면진료를 통해 마약류 등의 의약품은 처방할 수 없으며, 의사가 환자에 대한 정보가 충분하지 않은 경우에는 처방할 수 있는 의약품의 종류 및 처방일수를 추가로 제한하도록 하였다. 아울러 화상진료가 필수적인 질환을 규정하는 등 환자 안전을 위한 제도적 장치를 마련하고, 구체적인 범위는 보건복지부령 등으로 위임하여 전문가 등과 협의해 유연하게 적용하도록 규정하였다.

○ (법적 책임소재 명확화) 의료인이 비대면진료의 한계와 특성에 대하여 설명하고 환자의 동의를 받도록 하는 절차를 마련하고, 의료인의 법적 책임 범위 등을 명시하였다. 아울러 환자가 타인인 것처럼 속여 비대면진료를 받거나 의료인을 속여 의약품을 처방받는 행위를 금지하였다.

○ (비대면진료 중개매체 규제 근거 마련) 비대면진료 중개매체에 대한 신고제 및 인증제를 도입하고, 의료광고 사전심의 대상에 중개매체를 추가하였다. 의료적 판단에 영향을 주는 행위 등을 금지하고, 개인정보 보호를 위한 조치 등을 규정하여, 비대면진료 중개매체에 대한 규제 근거를 마련하였다.

○ (공적 시스템 구축·운영) 비대면진료를 중개하는 공공플랫폼 역할을 하는 비대면진료 지원시스템 구축·운영에 대한 근거를 마련하였다. 환자의 진료이력, 자격정보 등을 공적으로 안전하게 관리하면서 일차 의료기관에서 활용할 수 있도록 하였다.

아울러 처방전 위·변조 등을 방지하고 안전하고 편리하게 처방전을 전달할 수 있도록 전자처방전 전달시스템 도입 근거를 마련하였다.

○ (약 배송 법적근거 마련) 섬·벽지 거주자, 장기요양 수급자, 등록 장애인, 감염병 확진자, 희귀질환자 등에 대한 약 배송의 법적 근거를 마련하여 취약지 거주자·취약계층 등 필요한 환자는 비대면진료 후 처방약을 편리하게 수령할 수 있도록 하고, 대상자 특성에 맞게 약 배송 지역을 정할 수 있도록 근거를 마련하였다.

「의료법」 개정안은 국무회의 상정·의결을 거쳐 공포 후 1년 뒤부터 시행된다.

보건복지부는 법이 시행되기 전까지 법안 취지에 맞춰 시범사업 내용을 개편하여 단계적으로 적용할 계획이다. 다만 급격한 변화로 인한 환자, 의료기관의 불편이 없도록 전문가, 현장의견 등을 수렴하여 유예기간을 두고 적용한다.

아울러 대상환자의 기준, 지역 제한의 범위, 처방 제한 의약품의 종류 등 하위법령에서 규정할 구체적 사항은 의·약계, 환자·소비자 단체 등과 협의를 통해 마련할 계획이다.

비대면진료 제도화를 계기로 비대면진료(의료인-환자 간) 및 비대면협진(의료인-의료인 간)을 활용한 의료취약지 일차의료 강화 시범사업, 지역·필수·공공의료 강화를 위한 제도개선 방안 등도 논의할 계획이다.

정은경 보건복지부 장관은 “비대면진료 제도화를 위한 「의료법」 개정안이 국회 논의가 시작된 지 15년 만에 국회 본회의를 통과하여 큰 의미가 있다고 생각한다” 라면서, “의료의 질과 환자의 안전을 최우선으로 고려하여 대안이 마련된 만큼, 법이 시행된 이후에도 국민들이 안전하고 편리하게 비대면진료를 이용할 수 있도록 노력하겠다” 라고 밝혔다.

- <붙임> 1. 비대면진료 제도화 관련 국회 논의 경과
 2. 비대면진료 시범사업 추진경과
 3. 「의료법」 개정안 주요내용

담당 부서	보건의료정책관 보건의료정책과	책임자	과 장	성창현 (044-202-2420)
		담당자	사무관	윤석범 (044-202-2412)



- **(18대 국회)** '09년 보건복지가족부가 수형자, 취약지 등에 원격진료를 허용하는 「의료법」 개정안을 입법예고하고, '10년 국회에 제출했으나 임기만료 폐기
- **(19대 국회)** '13년 심재철 의원이 「의료법」 개정안을 발의하고, '14년 보건복지부가 의원급 중심으로 원격진료를 허용하는 「의료법」 개정안을 국회에 제출했으나 임기만료 폐기
- **(20대 국회)** '16년 보건복지부가 19대 국회와 유사한 내용의 「의료법」 개정안을 국회에 제출하고, 2018년 유기준 의원이 「의료법」 개정안을 발의했으나 임기만료 폐기

* 법안 소위 1회 논의

- **(21대 국회)** 「의료법」 개정안 7건*이 발의되었으며, 법안 소위에서 4회 논의했으나 임기만료 폐기

* 강병원('21.9.30.), 최혜영('21.10.18.), 이종성('22.11.1.), 신현영('23.3.20.), 신현영('23.3.30.), 김성원('23.4.4.), 조명희('24.5.17.)

- (코로나19 시기) 코로나19 시기 감염병 위기단계가 ‘심각’으로 상향(‘20.2.23)되면서 전화상담 또는 처방 한시적 허용(‘20.2.24.)
 - 「감염병예방법」개정*으로 한시적 비대면진료 법적 근거 마련(‘20.12.15.)
 - * 심각 단계 이상의 감염병 위기단계 발령시 한시적 비대면진료 가능(감염병예방법 제49조의3)

- (코로나19 이후 시기) 코로나19 완화 및 감염병 위기단계 하향으로 「감염병예방법」에 따른 한시적 비대면진료 종료
 - 비대면진료 제도화를 위한 「의료법」 개정 전 제도 공백을 최소화하기 위해 「보건의료기본법」 제44조에 근거하여 시범사업 실시(‘23.6.1.)
 - 다만 현행 법령과 다른 내용의 시범사업이므로 대상환자를 ^대면진료 경험자, ^취약지 거주자, ^취약계층 등 제한적으로 허용
 - * 의료접근성 제고 등 비대면진료의 취지를 고려하여 지역은 제한하지 않음

- (시범사업 보완방안) 시범사업 시행 6개월이 경과한 시점에서, 그간 현장의견 등을 고려하여 보완방안 마련·실시(‘23.12.15.)
 - * 시범사업 자문단 회의(5차 8.29, 6차 9.26, 7차 11.30.), 공청회(9.14.) 등을 통해 각계의 의견을 종합적으로 반영

< 보완방안 주요내용 >

- ▲ (대면진료 경험 기준 완화) 동일 상병 30일 이내 → 6개월 이내 대면진료 경험
- ▲ (의료취약지역 확대) 「보험료 경감 고시」에 따른 섬·벽지 → 응급의료 취약지 98곳 추가
- ▲ (휴일·야간 비대면진료 확대) 18세 미만 소아 → 전체 환자
- ▲ (의약품 관리 강화) 마약류, 오·남용의약품 처방 금지 → 사후피임약 추가로 처방 금지
- ▲ (처방전 위·변조 방지) 앱을 이용하는 경우 처방전 다운로드 불가

- (한시적 전면 허용) 의사 집단행동으로 인한 보건의료 위기 “심각” 단계 상향에 따라, 의료접근성 제고를 위해 한시적 전면 허용 실시('24.2.23.)
 - 대상환자(초·재진), 대상기관(종별) 제한 없이 허용, 의료기관별 비대면진료 실시 비율 30% 제한 미적용 등 실시
 - 공보의의 의료기관 파견에 따른 의료공백을 고려하여 보건소·보건지소의 비대면진료 한시적 허용('24.4.3.)
- (비만치료제 처방 제한) 위고비 등 의약품 과잉처방 및 오·남용 우려를 고려하여 비대면진료를 통한 비만치료제 처방 제한('24.12.2.)

* (기존) 마약류 및 향정신성 의약품, 오남용 우려 의약품, 사후 피임약 처방 제한

< 시기별 비대면진료 기준 >

구분	코로나19 시기	코로나19 이후 시기			
		시범사업 실시	보완방안	한시적 전면허용	전면허용 종료
기간	'20.2. ~ '23.5.	'23.6.1. ~ '23.12.14.	'23.12.15. ~ '24.2.22.	'24.2.23. ~ '25.10.26.	'25.10.27. ~ 현재
대상환자	• 초·재진 제한없음	• 재진환자 중심 (초진 예외적 허용)	• 재진환자 중심 (기준 일부 완화)	• 초·재진 제한없음	• 초·재진 제한없음
약배송	• 택배배송 가능	• 금지, 예외적 허용	• 금지, 예외적 허용	• 금지, 예외적 허용	• 금지, 예외적 허용

- (시범사업 변경) 보건의료 위기경보 심각단계 해제에 따라 그간 범위를 확대하여 시행한 시범사업의 기준을 변경·적용('25.10.27.)
 - ^의원급 중심 운영, 병원급 이상 예외적 허용*, ^의료기관별 비대면 진료 비율 30% 제한, ^대상환자는 법 통과 시 개편(현행 기준 잠정 유지)
 - * (병원급 이상 예외적 허용) (기존) 희귀질환자, 수술·치료 후 지속적 관리 필요 환자 → (변경) 제1형 당뇨병 환자 추가

「의료법」 개정안 주요내용

구분	의료법 개정안 주요내용
대면진료 원칙	<ul style="list-style-type: none"> •대면진료 원칙 규정
대상환자	<ul style="list-style-type: none"> •해당 의료기관에서 복지부령으로 정하는 기간 내에 동일 증상으로 대면진료 기록이 있는 환자를 대상으로 실시 •그렇지 않은 경우 지역 및 처방(의약품 종류, 처방일수 등) 제한 <ul style="list-style-type: none"> - 희귀질환자, 제1형 당뇨병 환자 등은 지역 제한 예외
처방제한, 화상진료	<ul style="list-style-type: none"> •마약류 등 의약품은 처방 제한 <ul style="list-style-type: none"> - 희귀질환자 대상 마약류 처방 등은 처방 제한 예외 •의약품 처방 제한 내용을 EMR 시스템에 반영하도록 의무화 •시각적 정보가 필수적인 질환은 화상진료 의무화
책임소재	<ul style="list-style-type: none"> •의료인, 환자 모두에게 의무·책임 부여하여 책임소재 명확화
전문가 단체	<ul style="list-style-type: none"> •각 중앙회가 표준지침을 마련하여 의료인에게 권고 •의료인의 표준지침 위반 의심 시 복지부장관에게 적절한 조치 요청 가능
수행 의료기관	<ul style="list-style-type: none"> •의원급 의료기관 실시 원칙, 병원급 이상 의료기관은 예외 허용* <ul style="list-style-type: none"> * (병원급 이상 예외 허용) 희귀질환자, 제1형 당뇨병 환자, 교정시설 수용자, 수술 후 경과 관찰이 필요한 환자 등 •비대면진료만 주로 하는 전담기관 금지 •의료인은 비급여 진료 내역을 복지부장관에게 제출
플랫폼 규제	<ul style="list-style-type: none"> •^수리를 요하는 신고, ^인증제 도입, ^준수사항 및 제재조치 규정, ^의료광고 심의 대상에 비대면진료 중개매체 추가 <ul style="list-style-type: none"> - 가입자 수가 일정 규모 이상인 경우 등에는 인증 의무화 •개인정보 보호를 위한 조치 규정
지원 시스템	<ul style="list-style-type: none"> •비대면진료 지원시스템 구축·운영 근거 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 비대면진료의 요청·실시 등 공공 중개매체 기능 - 환자의 자격정보, 진료내역 등을 의료인 등에게 제공
전자처방전 전달시스템	<ul style="list-style-type: none"> •비대면진료 전자처방전 전달시스템 구축·운영 근거 마련
약 배송	<ul style="list-style-type: none"> •現 시범사업 허용 대상자*에 한해 복지부령으로 정하는 지역 내에서 허용 <ul style="list-style-type: none"> * 섬벽지 거주자, 장기요양 수급자, 등록장애인, 제1~2급 감염병 확진자, 희귀질환자