

원격의료 시대를 대비한 정보보호 법제화 방향

이은자¹, 김소윤², 채영문¹

연세대학교 보건대학원¹, 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과²

Legislation Direction for Health Information Privacy in the Telemedicine Era

Eun Ja Lee¹, So Yoon Kim², Young Moon Chae¹

Graduate School of Public Health, Yonsei Univ.¹,
College of Medicine, Dept. of Medical Law & Ethics, Yonsei Univ.²

Abstract

The Korean law on medicine was amended in 2003 to introduce new provisions for telemedicine, electronic medical record, and electronic prescription. However, this has not satisfied the realities of the increased demand on medical services and related technology development, resulting in calls for a legislative amendment. In this regard, recent active promotion projects and the advance notice proposing a new amendment by the Ministry of Health, Welfare, and Family Affairs have raised the need for active discussions on telemedicine because the current law on medicine and its amendment do not adequately address the individual privacy protection aspect in the telemedicine environment. In this regard, this study examines current domestic and foreign legal systems on telemedicine and privacy protection, drawing and reviewing subjects to be discussed for individual privacy protection in telemedicine, and proposes plans that may improve Korea's legal system. The domestic and foreign literature on telemedicine and privacy protection was reviewed, recent legislations on telemedicine and views of interest groups were considered, and expert opinions were collected. In addition, the main discussions on privacy protection in telemedicine were identified and reviewed, including information ownership, the scope of privacy protection, the right to review and request correction, and privacy protection matters related to foreign patients. The recent amendment to telemedicine contains a provision only on penalties for privacy protection violations. The main discussions in this study on privacy protection are expected to be reflected in future amendments to enforcement rules and sub-ordinances such as the enforcement ordinance. (*Journal of Korean Society of Medical Informatics 15-4, 361-371, 2009*)

Key words: Telemedicine, Law, Privacy, Security, U-healthcare

Received for review: December 15, 2009; **Accepted for publication:** December 22, 2009

Corresponding Author: So Yoon Kim, College of Medicine, Department of Medical Law & Ethics, Yonsei University, 409, Seongsan-no, Seodaemun-gu, Seoul 120-752, Korea

Tel: +82-2-2228-2532, **Fax:** +82-2-313-3292, **E-mail:** syoonkim@yuhs.ac

DOI:10.4258/jksmi.2009.15.4.361

I. 서론

2003년 의료법 개정으로 원격의료, 전자무기록, 전자처방전에 대한 규정이 신설되었으나, 양질의 의료서비스에 대한 수요증가 및 관련 기술개발 등의 현실을 충분히 반영하고 있지 못하는 등 법안 개정이 필요한 상황이다. 주무부처인 보건복지가족부에서는 최근 의사와 환자간 원격의료를 일부 허용하는 의료법 개정안을 입법예고하였으나, 법 제도적 측면에서 해결해야 할 문제들이 여전히 존재하고 있다.

원격의료의 법제도적 측면에서의 문제점들을 구체적으로 살펴보면, 원격의료의 개념과 범위의 확대, 원격의료인의 자격 및 외국외사의 원격의료, 의료과실에 따른 책임소재¹⁾, 원격의료의 시설 및 장비에 관한 규정, 적정 의료수가 및 경제성, 의료정보의 표준화, 원격의료장비의 안전성, 원격의료기반 기술의 신뢰성 및 표준화, 원격의료의 관할권 및 준거법 문제, 원격의료의 윤리성, 개인정보보호, 의료인 및 환자의 인식도 등이 대표적인 문제점이라 할 수 있다²⁾. 그 중에서도 원격의료 도입으로 인하여 환자의 진료정보가 유·무선 통신망 또는 전자매체를 통하여 전송됨으로써 진료정보의 비밀보장 문제, 사생활 침해, 정보 오용 등의 문제가 발생할 소지가 높아지고 있으며³⁾, 이러한 진료정보의 노출위험은 심각한 사생활 침해와 동시에 돌이킬 수 없는 치명적인 인격권 침해의 원인이 될 수 있다⁴⁾. 또한, 원격의료 도입으로 인한 정보의 소유권 문제, 정보보호의 범위, 열람권 및 정정 요청권, 외국인 환자의 정보보호 등에 관한 주요 이슈들이 발생할 것이며, 이에 대한 세부적인 논의와 개선방안들이 제시되어야 할 것이다.

앞서 언급한 주요 이슈들에 대하여 살펴보면, 첫째, 원격의료는 생체정보를 측정, 취합 및 전송, 분석 및 진단의 과정으로 구성되어 있어, 환자 및 의료기관 이외에도 센서·장비업체 및 통신사업자 등 제3자가 개인정보에 접근할 수 있는 가능성이 증가한다. 특히, 환자가 측정된 정보의 취합·전송단계에서 제3자에 의한 정보저장 가능성이 증가하므로, 정보의 저장 여부를 환자 본인의 동의를 거치도록 의무화하는 제도적 보완이 필요할 것이다.

둘째, 의사와 환자간 원격의료 시 이메일 또한 의

료인과 환자 간 원격의료의 중요한 전자적 도구로 사용될 수 있으나, 통신사업자 등 제3자에 의한 개입으로 정보보안 위험이 증가할 수 있으며, 이는 의료인과 환자간의 신뢰도에 악영향을 끼칠 수 있다⁵⁾. 그러나 의료기관이 아닌 센서·장비업체 및 통신사업자 등 제3자에 대해서는 의료법상 환자의 개인정보누출방지 의무가 적용되지 못하고 있다. 따라서 의료인이 아닌 원격의료장비를 다루는 기술자 및 통신사업자들에게도 정보보호 의무를 부담하도록 관련 규정을 개정하거나, 통신사업자의 면책범위 등에 대해서도 규정해야 할 것이다⁶⁾.

셋째, 현행 의료법에서는 환자의 진료기록부 열람 요청의 범위를 환자, 환자의 배우자, 직계존비속으로 제한하고, 환자 본인의 동의서 등 관련서류 지참을 의무화하고 있다. 그러나 원격의료 서비스가 보편화될 경우, 환자 본인, 친족 및 대리인 등이 온라인으로 진료기록 열람을 요청할 수 있으며, 이 경우 어떠한 방법으로 신분확인을 하고 열람제공을 할지 현실적인 방안이 검토되어야 할 것이다.

넷째, 현행 의료관계 법령에서는 환자의 정정 요청권에 대해서는 규정하고 있지 않지만, 원격의료 환경에서는 환자 본인이 생체정보를 직접 측정하여 전송하게 될 것이며, 이 경우 환자의 측정 및 전송오류로 인한 정정요청에 대한 처리절차가 검토되어야 할 것이다.

다섯째, 원격의료의 특성상 외국의 의료기관이나 의료인이 직접 정보통신수단을 이용하여 국내에 있는 의료기관이나 환자에 대하여 원격의료를 행하는 것은 매우 용이한 일이며, 실제로 이미 일부 국내 대형병원이나 인터넷 건강관리 사이트 가운데서는 외국 의료기관의 지원을 받아 2차 진료소견을 받는 등 사실상 원격의료를 행하고 있다.

또한, 해외 환자 유치 활성화로 외국인의 국내 의료서비스 이용이 증가하고 있으며, 이들의 사후관리를 위한 처방 및 지시 등을 위하여 원격의료서비스가 주요하게 이용될 수 있을 것이다. 그러나 국가간 원격의료에 대한 의료인의 라이선스 허용 여부⁷⁾를 비롯하여 해당 환자의 정보를 어떻게 보호하여야 하는지에 대해서는 심도 있는 검토가 필요할 것이다.

사회 내에서 발생하는 모든 현상들은 법에 의해 규

정되며, 이러한 현상들이 진행되어 가는 과정에서도 법의 개입은 필수적이다. 따라서 현재 보건의료분야의 정보화와 관련된 모든 현상들도 법에 의해 규정되어야만 우리 사회 내에서 정규적인 제도의 틀 내에서 원활한 발전을 도모할 수 있을 것이다⁸⁾.

이에, 본고에서는 원격의료 및 개인정보보호에 관한 국내외 법 제도 동향을 살펴보고, 원격의료 시 개인정보보호를 위하여 논의하여야 할 사항들을 검토하여 법제도 개선방안을 제시하고자 한다.

II. 외국의 법·제도 동향

세계의료협회(World medical Association)는 1999년 채택한 「원격의료의 실행에 있어서의 책임, 의무 및 윤리 가이드라인에 대한 세계의료협회 성명서」에서 “원격의료라 함은 원거리로부터 원격통신체계를 통하여 전달된 임상자료·기록·기타 정보를 토대로 질병에 대한 중재, 진단 및 치료를 결정하는 의료의 실행이다”라고 정의하고 있다. 또한, 세계 변호사협회(International Bar Association)는 건강정보, 원격보건, 원격보건정보, 원격의료 등 뒤섞여서 사용되고 있는 다양한 용어에 관한 정의를 내리고자 노력하고 있다⁹⁾.

1. OECD

OECD에서는 1980년 사생활 보호와 개인정보의 국제유통에 대한 지침(Guideline Governing the Protection of Privacy & Transborder Flows of Personal Data)를 만들어 사용하고 있다. 이 지침은 국가간의 합법적이고 자유로운 정보유통 및 정보처리산업의 보호를 목적으로 국제법 차원에서 채택하고 있는 것으로서, 회원국이 프라이버시보호라는 명목으로 개인정보의 자유로운 국제유통을 부당하게 저해하지 않고, 지침에 개재되어 있는 원칙을 관련 국내법에 적용하며, 지침의 이행에 대하여 협력할 것을 주요 내용으로 한다. 회원국에 권고하는 최소한의 기준으로 개인정보보호의 8가지 원칙을 마련하였으며, 각국의 개인정보보호 관련법·제도나 지침 등의 모델이 되었으며 각국의 공공부문이나 민간부문에 광범위하게 받아들여지고 있다. 개인정보보호의 8가지 원칙은 다음과 같다. ①

수집제한의 원칙 ② 정보내용정확성의 원칙 ③ 목적 명확화의 원칙 ④ 이용제한의 원칙 ⑤ 안전확보의 원칙 ⑥ 공개의 원칙 ⑦ 개인참가의 원칙 ⑧ 책임의 원칙. 이 외에도 OECD에서는 1997년 전자적 환경에서의 OECD 프라이버시 가이드라인을 제시하였는데, 이는 법·제도적인 규제 측면뿐만 아니라 기술이 온라인 환경에서 프라이버시를 보호할 수 있도록 하는 것의 중요성을 강조하였고, 전 세계 네트워크에서 개인의 프라이버시 보호를 보장하기 위한 기술과 정책 발전을 진작시키기 위한 노력의 필요성을 주장하였다¹⁰⁾.

2. 미국

Table 1에 있는바와 같이 미국은 연방차원의 원격의료에 관한 단일 법률을 갖고 있지 않으나, 원격보전에 적용할 수 있는 연방 법률로 「전기통신법률」(Telecommunications Act of 1996), 「의료기구개정」(Medical Device Amendments 1976), 「의료기구법률」(Medical Devices Act of 1990), 「균형예산법률」(Balanced Budget Act of 1997), 「Medicare 및 medicaid 그리고 SCHIP 급여증진 및 개선 그리고 보호법」(Medicare, Medicaid and SCHIP Benefits Improvement and Protection Act, BIPA) 등이 있다¹¹⁾.

한편, 개별 주에서 관련법을 제정하기도 하는데, 예컨대 캘리포니아 주는 캘리포니아 사업 및 전문가 법령집, 보건 및 안전 법령집, 보험법령집, 복지 및 시설 법령집 등 수 많은 법령집의 수정, 부가 및 삭제를 통하여 1996년에 「원격의료개발법률」(Telemedicine Development Act)을 제정하였다. 동 법률은 미국 최초로 가장 포괄적인 원격의료법들의 하나이며, 다른 주들의 원격의료법들의 모델로서 사용되고 있다⁹⁾.

또한, 미국은 건강보험과 관련하여 보건의료정보의 교환과 처리에 있어 책임과 보호에 대하여 규정하고 있는 「건강보험의 이전 및 책임법률」(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)을 1996년 8월에 제정하였다. HIPAA 및 시행규칙들은 사생활 및 의료정보의 보안에 대한 최소한의 규칙들을 세웠다.

HIPAA의 목적은 의료정보의 사용과 공개에 대한 표준을 제공함으로써 사람들의 이해를 도모하고 프라

Table 1. Status of legal systems for telemedicine in the United States and Japan

Section	United States	Japan
Base	Balanced Budget Act ('97) → Benefits Improvement and Protection Act ('00)	Notice by Ministry of Health, Labor and Welfare No. 1075 ('97) - Notice of telemedicine using communication device
Service provider	Doctor, nurse, midwife, clinical psychologist, clinical social worker, dietary nutritionist	Doctor, dentist
Service receiver	Regions besides big cities: about 25% of the entire nation (Medicare and Medicaid are for nationwide, and private insurance is for certain states)	The system covers nationwide, but is mainly conducted in medically vulnerable areas with difficulty of the face-to-face treatment
Service scope	Medical treatment, outpatient treatment, psychotherapy, drug therapy, mental diagnostic test, nutrition treatment ※ No restriction for returning patient	<ul style="list-style-type: none"> Remote-radiation reading, remote pathology diagnosis, remote health guidance Chronic patient or patients with stable illness Principle of face-to-face treatment for initial and acute care patient
Local facilities	<ul style="list-style-type: none"> Allowed restrictedly Hospital, emergency hospital, rural health clinic, federal health center/hospital, skilled nursing facilities Home telemedicine is available as a part of Home Care service 	No restriction → Home telemedicine treatment available
Insurance fee	<ul style="list-style-type: none"> Telemedicine doctor: existing consultation payment given Local facility provider/medical staff: cost unit for using facility \$20 ('08) 	Additional payment such as communication fee is given along with existing fee
Medical accident responsibility	<ul style="list-style-type: none"> Depending on the relationship between telemedicine doctor and patient (precedent) Subject of patient with face-to-face treatment, and review of patient's medical records 	<ul style="list-style-type: none"> Telemedicine doctor is fundamentally responsible But, the patient is responsible when he/she did not follow the instructions or warning by telemedicine doctor
Recent status	<ul style="list-style-type: none"> Bill to expand nationwide is pending at the Congress u-Health dedicated organization operated in US Health Dept. Cooperation among related organizations (11 organizations including US State Dept., and Commerce Dept.) 	<ul style="list-style-type: none"> T/F being operated to activate u-Health ('08-'09) The scope of u-Health expanded, discussions on industrial development strategy Ministry of Internal Affairs and Communications, Ministry of Health, Labor and Welfare, Trade and Industry Participation

이버시 통제권을 보장하여 질 높은 건강관리서비스를 제공하는 것이며, 규제대상은 자료 상호교환 표준(Data Interchange Standards), 자료보안(Data Security), 환자의 프라이버시(Patient Privacy)가 있다¹²⁾.

3. 일본

일본은 우리나라와 유사하게 의사가 아니면 의료업을 할 수 없도록 하고 있으며(의사법 제17조), 의사가 스스로 진찰하지 않고 치료를 하거나 진단서 또는 처방전을 교부할 수 없도록 규정하고 있다(의사법 제20조). 그러나 원격의료에 대해서는 일본의 의사법이나 치과의사법 어디에도 별도의 규정을 두고 있지 않다. 또한 의사나 치과의사가 치료를 하거나 진단서 또는 처방전을 교부하기 위하여 필요한 진찰의 방법에 대한 별도의 규정도 없고, 우리와 달리 의료행위를 의료기관에서만 해야 한다는 규정도 없어 의사 또는 치과 의사는 적절한 진찰과정을 거치기만 한다면 원격医료를 행할 수 있는 것으로 해석할 수 있다.

후생성은 직접적인 대면진료에 의한 경우와 동등하지는 않다고 하더라도 이를 대체할 수 있을 정도로

환자에 대한 정보를 얻을 수 있다면 이러한 원격医료를 행하는 것이 의사법 제20조에 저촉되는 것은 아니라고 보고 있다. 그래서 ‘팩스를 이용한 처방전 수납체제와 환자의 재택 약제수수에 관한 전자서명 및 인증업무에 관한 법률’ (후생성 의약안전국 의약심의 제90호)을 제정하여 원격보건의료 활성화를 도모하고 있으며, 2001년 4월부터는 전자처방전과 관련하여 전자서명을 할 수 있도록 하고 있다⁹⁾.

한편, 일본은 의료정보보호를 위해 2003년 5월 공공과 민간부문을 포괄하는 「개인정보보호법」을 제정하였으며, 동 법은 개인정보취급 사업자가 개인정보를 전자적으로 처리할 경우 다음과 같은 개인정보취급 의무가 있고 개인정보취급 사업자가 의무를 위반하는 경우 주무장관이 그 시정을 권고할 수 있음을 규정하고 있다. 의료정보취급 사업자인 의료기관도 이러한 의무를 부담하므로 의료기관과 관련하여 서술하면 다음과 같다.

- 첫째, 의료정보취급사업자가 제3자에게 환자의 의료정보를 제공할 경우에는 이용목적을 명확히 하여 환자 본인의 동의를 얻어야 한다.
- 둘째, 의료정보를 새로이 취득한 때 또는 이용목

적을 변경한 때에는 정보주체인 환자에게 이용목적을 통지·공표하여야 한다.

- 셋째, 의료정보취급사업자는 정보주체가 정보열람 또는 정정을 요구할 때 신속하게 대응하기 위하여 개인의 의료정보에 관한 창구를 설치하여야 한다.

- 넷째, 의료정보취급사업자는 소속 종업원이 개인 정보를 취급하는 과정에서 안전관리가 이루어지도록 해당 종업원에 대한 필요·적절한 감독을 하여야 한다.

- 다섯째, 개인의료정보 취급의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우 수탁자에 대하여 필요·적절한 감독을 하여야 한다.

4. 말레이시아

말레이시아는 정보화시대에 발맞추어 멀티미디어 대화와 프로젝트(Multimedia Super Corridor Project)를 추진하기 위하여 1997년에 전자서명법안, 저작권법개정안, 멀티미디어 법안, 컴퓨터 범죄 법안 등 일련의 정보화 관련 법률을 제정하면서 원격의료에 관한 법률인 「원격의료법」(The Telemedicine Act, 1997)도 제정하였다. 말레이시아는 원격医료를 단순한 의료지식과 기술의 지원으로 범위를 제한하고 있지 않고 의료 행위 전반을 제한 없이 인정하고 있으나, 원격의료와 관련한 책임규정은 별도로 두고 있지 않다.

원격의료 기술 자격의 문제와 관련하여, 국내 의사의 경우에는 원격医료를 인정하고, 의사가 행하는 기술을 도울 수 있도록 임시등록 의사, 등록된 의료보조원, 등록된 간호사, 등록된 조산원, 기타 의료를 제공하는 자에 대하여 보건청장이 서면으로 원격医료를 허용할 수 있다. 다만, 이는 보건청장이 이를 허용하는 것이 적절하다고 판단하는 것과 함께 실제 원격의료 기술이 완전등록 의사의 권한, 지시, 감독 하에 이루어지는 경우로 제한하고 있다. 따라서 실제 단독으로 원격医료를 시행할 수 있는 주체는 완전 등록 의사이며 나머지 의료보조원 등은 완전등록 의사의 지시나 감독 하에 원격 의료에 참여할 뿐이다.

또한, 원칙적으로 원격의료는 완전등록 의사와 환자 사이에 다른 의료인의 개입 없이도 시행될 수 있다는 점에서 원격지에 있는 의사가 자신이 대면하고

있지 않는 환자에 대하여 직접 의료행위를 하는 것이 가능하다고 볼 수 있다. 아울러, 외국에서 등록하거나 면허를 취득한 의사는 말레이시아 보건 당국으로부터 원격의료에 대한 자격을 사전에 취득한 경우에만 원격의료를 시행 할 수 있으며, 외국에서 등록하거나 면허를 취득한 의사가 원격의료기술 인증서를 받기 위해서는 완전등록 의사를 경유하여 신청하여야 하며 3년 이하의 기간을 정하여 원격의료를 허용하되 일정한 조건을 부과할 수 있도록 되어 있다.

또한, 정보보호를 위하여 원격의료법 제5조에서는 원격의료의 기술을 환자에게 행하기 전에 환자의 서면 동의에 대한 규정을 언급하고 있으며, 관련 규정에 의하면 환자는 장치 간호 또는 치료받을 자신의 권리를 침해 받음이 없이 언제든지 자신의 동의를 자유롭게 철회할 수 있으며, 원격의료의 상호 작용과정에서 초래되거나 그 동안의 교환 또는 이용된 환자 또는 환자의 것으로 인정될 수 있는 모든 영상 또는 정보는 환자의 동의 없이 어떠한 연구자나 기타의 자에게도 유포되지 않을 것이라는 점 등을 통지하지 않을 시 환자의 동의는 유효한 것이 아님을 명확히 하고 있다²⁾.

5. 중국

중국에서는 원격의료에 대한 여러 가지의 혁신적인 시도들이 있었지만 그 중에서도 중국의 전통의료에 과학적인 기반을 부여한 것이 대표적이다. Peking Union Medical College, Chinese Academy of Traditional Medicine, Beijing Hospital, Beijing Medical University, Shanghai medical University, Sun Yet San University, Shantou Medical University, Tongji Medical University 등이 대표적인 임상교육 및 상담을 위한 기관들이며, 중국은 제한되나 원격医료를 위한 많은 노력을 기울이고 있다.

III. 국내의 법·제도 현황

1. 현행 원격의료 관련 법령

원격의료와 직간접적으로 관련되는 법률 조항은

2003년 3월 30일로 시행된 의료법 제34조(원격의료) 조항이 있으며, 동 규정에 따라 원격의료의 시설과 장비에 관한 의료법 시행규칙 제29조가 규정되어 있다. 이외에도 동법 제18조(전자처방전 작성과 교부), 제23조(전자의무기록)조항도 간접적으로 관련된 규정이라 할 수 있다.

그 중 순수한 원격의료로 범위를 한정하여 살펴보면, 먼저 원격医료를 “컴퓨터·화상통신 등 정보통신 기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 것”으로 정의하고 있다. 이러한 원격医료를 행할 수 있는 의료인은 의료업에 종사하는 의사, 치과의사 또는 한의사로 제한하고 있으며, 원격의료의 책임은 기본적으로 원격지 의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사나 치과의사, 또는 한의사(이들을 ‘현지의사’라 한다)인 경우에는 당해 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 한 환자에 대한 책임은 현지의사에게 있는 것으로 보고 있다²⁾.

이러한 원격의료 관련 조문이 의료법에 포함되면서 원격의료 서비스산업 활성화는 가시화되는 듯 보였으나, 관련 규정은 의료인간의 의료지식 또는 기술을 지원하는 원격자문만을 허용하고 있으며, 의료인과 환자간의 원격진료·처방 금지 및 비용청구를 금지하고 있다. 이에 대하여, 의료기기 개발 및 기술개발 등에 주력해온 산업계 및 관련 부처에서는 의료인과 환자간의 직접적인 원격의료의가 가능토록 규제를 완화해야 한다는 주장을 제기해왔으나 보건복지가족부에서는 의료의 안전성, 의료사고 발생 시 책임소재, 건강보험 재정의 악화 등을 이유로 이를 허용하지 않았다.

2. 원격의료 관련 법령 개정안

최근 보건복지가족부에서는 이미 현장에서 다양한 형태의 원격의료 서비스가 시도되고 있으며 향후 원격의료 서비스산업영역이 신 성장 동력산업의 중추 역할을 수행할 수 있을 것이라는 기대를 갖게 되면서 ‘09. 7월 의료법의 원격의료 조문에 관한 규제를 완화하는 개정안을 입법예고(2009. 7) 하였다. 동 개정안은 현행 의료인간 원격자문만 허용하고 있는 규정을 의료인과 환자간 원격의료의가 가능토록 허용하고 있

다. 다만, 의학적 위험성이 없는 재진환자로서 의료서비스 접근성이 상대적으로 떨어지는 환자 등으로 제한하여 허용하고 있으며, 원격 의료 시 환자 대리인의 처방전 대리수령 허용 및 환자가 선택한 약국 등으로 전자처방전 발송을 허용하고 있다.

또한, 원격의료 관련 정보보호 규정을 신설하여, 원격의료 관련 의료정보 탐지·누출·변조·훼손 시에는 5년 이하의 징역이나 2천 만원 이하의 벌금을 부과할 수 있도록 하여, 기존 전자처방전, 전자의무기록과 동일한 수준의 규정을 두고 있다. 보건복지가족부는 원격의료 허용 대상으로 오·벽지 등 의료취약지역 거주자 86만 명, 교도소 등 의료기관 이용 제한자 63만 명, 장애인 등 거동 불편자 121만 명, 가정간호 200만 명 등 총 470만 명이 대상이 될 것으로 추정하고 있으며, 향후 5년간 1만 5천개의 일자리 창출을 기대하고 있다.

그러나 이러한 보건복지가족부의 기대에도 불구하고, 의료계 및 시민단체에서는 의사와 환자간 원격의료허용에 대하여 반대와 우려의 목소리를 높이고 있다. 대한의사협회는 의사-환자간 원격의료에 대한 의료법 개정안을 백지화하고, 대신 현행 의료법에 규정된 의료인 간 원격의료의를 활성화해 취약계층에 대한 의료접근성을 강화해야 한다는 의견서를 11월 5일 보건복지가족부에 전달했다. 대한의사협회는 의사-환자간 원격의료의가 국민들의 의학적 안전성을 담보할 수 없는 상황에서 이 제도가 도입될 경우 국민의 건강과 생명에 심대한 부정적 영향을 미칠 수 있어 반대 입장을 표명하게 됐다고 밝혔으며, 원격의료 도입이 기존 의료진달체계를 붕괴시키고, 지역 접근성에 기반을 둔 개원가의 몰락을 초래할 수 있는 등 여러 문제점들로 인해 원격의료 시행 주체인 대다수 의사들이 부정적인 입장을 견지하고 있다고 설명했다. 또한, 참여연대는 의견서를 통해 의료인-환자간 원격의료 허용에 대해서도 원격진료는 오진과 의료사고 발생의 가능성이 크므로 원격의료의를 받을 수 있는 환자와 장비에 대한 엄격한 규정과 제한이 필요하다고 강조했다. 특히 원격의료에 의한 사고 시 환자에게 책임을 물을 수 있도록 한 규정은 재고되어야 한다고 밝히고, 정보나 전산접근이 어려운 취약계층의 이용이 상대적으로 어려워 의료이용의 양극화가 커질 가능성에 대

해서도 우려를 표명하였다.

3. 원격의료와 개인정보보호

원격의료 도입 등 의료 환경의 정보화는 개인정보 보호의 중요성을 동시에 수반하게 되며, 그 간 개인정보 보호의 제도적 기반마련을 위한 다양한 입법논의가 진행되어 왔다.

(1) 개인정보보호법안

우리나라는 여러 관련 법률에서 개인정보에 대한 정의를 내리고 있다. 「공공기관의 개인정보보호에 관한 법률」에서는 개인정보를 “생존하는 개인에 관한 정보로서, 당해 정보에 포함되어 있는 성명, 주민등록번호 등의 사항에 의하여 당해 개인을 식별할 수 있는 정보(당해 정보만으로는 특정개인을 식별할 수 없다 하더라도, 다른 정보와 용이하게 결합하여 식별할 수 있는 것을 포함한다)”로 정의하고 있다.

이러한 개인정보의 개념은 개인의 정신, 신체, 재산, 사회적 지위, 신분 등에 관한 사실·판단·평가를 나타내는 일체의 정보가 포함되는데, 개인 식별이 가능한 정보로는 내면의 비밀(사상, 신조, 종교, 가치관, 양심 등)과 심신의 상태(체력, 건강상태, 신체적 특징, 병력 등), 사회경력(학력, 범죄경력, 직업, 자격, 소속 정당, 단체 등), 경제관계(재산상황, 소득, 채권·채무 관계 등), 생활·가정·신분관계(성명, 주소, 본적, 가족관계, 출생지, 본관 등)로 구체화할 수 있다¹³⁾¹⁴⁾.

개인정보보호에 관한 입법경과를 살펴보면, 노회찬, 이은영, 이혜훈의원 대표발의로 각 3건의 제정 법률안이 발의된 바 있으나, 17대 국회 회기만으로 폐기된 바 있으며, 18대 국회에서는 행정안전부(2008. 11. 28), 변재일 의원 대표발의(2008. 10. 27), 이혜훈 의원 대표발의(2008. 8. 8)되어 2009. 2. 23일 법안소위에 상정된 바 있다.

(2) 건강정보보호법안

2000년 보건의료기본법의 제정, 2002년 전자의무기록, 전자처방전 및 원격의료에 관한 조항이 신설된 의

료법 개정 과정 등을 거치면서, 보건의료분야의 정보 시스템 도입은 가속화되었으며, 보건복지가족부에서는 EHR (Electronic Health Record; 평생전자건강기록) 구축을 목표로 공공보건의료기관의 정보화, 의료정보의 표준화, EHR 핵심공통기술 개발 등을 추진하고 있다. 이러한 보건의료분야의 정보화와 더불어, 정보 보호에 관한 제도적 장치가 시급히 필요함에 따라 보건복지가족부에서는 2005년 하반기부터 본격적인 법률안 마련작업을 시작하였고, 관련 이해당사자들과 전문가들이 참여한 정보보호자문위원회를 운영하였으며, 이러한 법률안 논의과정을 거쳐 2006.10월 ‘건강정보보호 및 관리·운영에 관한 법률’안을 입법예고하였다. 이러한 입법 추진과정에 앞서, 건강정보 보호에 관한 정책적 연구¹⁵⁾¹⁶⁾가 진행되어 온 바 있으며, 2005년에는 법률안 마련을 위한 정책연구용역이 실시된 바 있다.

아울러, 17대 국회에서도 윤호중의원 및 정형근의원 대표발의로 유사한 법안이 발의되었으나, 법률 제정의 필요성, 건강정보의 수집·이용 및 제공, 건강정보보호진흥원의 설립 등에 대하여 정부, 의료계, 시민단체 간 입장 차이를 좁히지 못하고¹⁷⁾ 국회 회기만으로 관련 법안은 폐기되었다. 그리고 ‘08년 18대 국회에서도 백원우, 전현희, 유일호의원이 각각 대표 발의하여 ‘09.4월 법안심사소위에 상정된바 있으나, 현재 더 이상의 논의는 진행되고 있지 않다.

IV. 원격의료와 개인정보보호 기반마련을 위한 주요 논의사항

1. 정보의 소유권

현재 진료정보의 소유권에 대해서는 의료인의 판단이 기재되어 있으므로 해당 의료인에게 저작권이 있으며 정정할 수 없다는 견해와 환자의 건강상태와 구술내용을 기재하였으므로 해당 환자에게 그 소유권이 있다는 견해가 있다. 인천소재 대학병원의 환자·보호자, 의사·간호사, 행정직 세 그룹을 대상으로 전자건강기록의 소유 및 공개에 관한 권리가 누구에게 있는지에 대한 설문조사 결과, 전자건강기록의 소유에 관해서는 환자·보호자 그룹은 환자·보호자라는 응

답이 가장 많은 반면, 의사·간호사 및 행정직 그룹은 의료기관에 더 높은 응답을 보여 견해 차이를 보였다¹⁸⁾.

그러나 이러한 진료정보 소유권 논쟁은 원격의료 활성화될 경우 더욱 복잡한 양상을 보일 것이다. 원격의료는 환자의 생체정보를 측정, 취합 및 전송, 분석 및 진단의 과정으로 구성되어 있으며, 서비스 제공을 위한 의료기관, 생체측정을 위한 센서·장비업체, 정보전송을 위한 통신사업자 등과 연관이 있기 때문이다.

현재는 의료인의 환자 진료를 통해서 생성된 정보는 해당 의료기관에서 보관하는 것이 일반적이지만, 원격의료의 경우에는 진료정보에 접근 또는 저장 보관할 수 있는 대상이 환자 및 의료기관 이외에도 센서·장비업체 및 통신사업자 등 제3자가 개입할 소지가 많아지게 되며, 이로 인해 진료정보의 소유권 논쟁은 한층 복잡해질 수 있을 것이다. 물론, 환자가 측정된 건강정보를 취합·전송하는 제3자에게 그 소유권이 있는지에 대해서는 논란의 여지가 있으나, 안전하게 개인정보를 보호하기 위해서는 취합·전송단계에서의 정보 저장 여부를 환자 본인의 동의를 거치도록 의무화하는 제도적 보완이 필요할 것이며, 이 경우 동의는 포괄적 동의가 아닌 동의의 내용을 충분히 이해할 수 있는 의미 있는 동의가 되어야 할 것이다.

2. 정보보호의 범위

현행 의료관계 법령은 의료기관을 대상으로 필요한 사항을 규정하고 있으나, 의료기관에서 보관·이용하고 있는 진료정보에 대한 보호규정은 미흡한 상황이다. 원격의료의 경우에는 앞서 언급한바와 같이 의료기관, 제3자, 환자가 연관되어 서비스가 제공됨에 따라, 정보보호의 책임이 환자와 제3자의 범위까지 확대 적용되어야 할 것이다.

환자의 의료정보에 접근할 수 있는 범위가 의료인 뿐만 아니라 제3자도 가능하나, 의료법상 환자의 개인정보누출방지 의무가 적용되지 못하고 있다. 따라서 의료인이 아닌 원격의료장비를 다루는 기술자 등 제3자에게도 정보보호 의무를 부담하도록 관련 규정을 개정해야 할 것이다⁶⁾. 따라서 원격의료서비스를

제공하는 의료기관에 대한 정보보호 규정을 보완하는 한편, 환자는 본인의 정보를 어떻게 관리할 것인지, 제3자는 취합·전송되는 정보의 보호를 위하여 어떠한 책임과 의무를 수행해야 하는지 등에 대한 제도적 기반이 마련되어야 할 것이다.

또한, 원격의료의 경우에는 실제 의료사고 발생 시 환자가 관리해야 하는 기계나 장비 등의 오류 및 정보통신망을 통한 데이터 전송 시 오류 등으로 인하여 발생할 수 있는 오진 등에 대해서는 그 책임소재를 가리기가 쉽지 않을 것이므로, 분쟁 발생 시보다 명확한 근거를 확보할 수 있도록 센서·장비업체 및 통신사업자 등 제3자에 대한 정보보호 의무 규정을 강화할 필요성이 있을 것이다.

3. 열람권

2010.1.31일 개정 시행되는 의료법 제21조(기록 열람 등)에서는 진료기록부 열람요청의 범위를 환자, 환자의 배우자, 직계 존속·비속 또는 배우자의 직계 존속이 환자 본인의 동의서와 친족관계임을 나타내는 증명서를 첨부하는 경우와 환자가 지정하는 대리인이 환자 본인의 동의서와 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 경우 등으로 제한하고 있다.

2000. 6월 한 달간 70개 병원을 대상으로 우편설문 조사를 실시한 결과, 환자 본인이나 대리인에 의한 진료정보 요구의 경우에는 환자 본인이 직접 내원하는 경우가 가장 높으며, 가족이 요청하는 경우, 보험회사 직원이 요청하는 경우의 순으로 나타났다. 또한, 환자의 대리인에 의한 진료정보 요구 시 신분확인방법으로는 환자의 인감증명이 첨부된 경우가 가장 높았으며, 환자의 위임장, 환자의 주민등록 등본, 담당직원이 환자와 직접 통화 순이었고, 환자의 의료보험 카드가 가장 낮은 점수를 보였다¹⁹⁾. 그러나 정보통신망을 이용한 원격의료 서비스가 보편화될 경우, 환자 본인, 친족 및 환자가 지정하는 대리인을 온라인상에서 어떠한 방법으로 확인하여 열람을 허용할지 현실적인 방안이 검토되어야 할 것이다.

4. 정정 요청권

개인은 본인의 정보가 의료정보관리자에게 유지되는 동안 부정확·불완전하다고 판단되는 경우에 그 정정·보정 요청의 권리를 갖는다는 연구 결과가 있기는 하나, 현행 의료법에서는 진료기록부의 정정 요청권에 대해서는 언급하고 있지 않으며, 의료 현장에서 환자의 진료기록부 정정 요청이 발생할 경우, 해당 의료기관이 자체 판단하여 최종 정정여부를 결정하고 있다²⁰⁾.

미국의 HIPAA를 살펴보면, 환자는 진료를 받은 의료기관에 본인의 정보를 정정 요청할 수 있으며, 해당 의료기관은 정정요청 내용을 검토하여 정정여부를 결정하여 환자에게 통보하도록 하고 있다. 만약 정정이 불가함을 환자에게 통보하였다면 환자는 다시 의료기관에 정정을 요청할 수 있으며, 해당 의료기관은 환자의 진료기록부에 정정요청 사항이 있었음을 기록하도록 하고 있다. 그러나 원격의료의 경우 환자 본인이 측정하여 전송한 데이터에 대하여, 잘못 측정하였음을 주장하고 정정을 요청할 경우, 해당 의료기관에서는 어떤 방법으로 이를 확인하여 정정여부를 결정할 수 있을 것인지에 대한 검토가 필요할 것이다.

5. 원격의료인의 자격 및 외국인 환자의 정보보호

현행 의료법 원격의료 규정에 따르면, 원격의료를 행할 수 있는 의료인은 국내에서 의료행위를 할 자격을 갖추고 있는 내국인을 상정하고 있으며, 예외적으로 일정한 기준을 갖추고 국내에서 필요한 절차를 거친 경우에는 외국인에 대해서도 국내에서의 진료를 제한적으로 허용하고 있다. 따라서 국내에서의 진료를 허가받은 외국인은 그 허가 범위 내에서 원격의료 행위를 할 수 있다고 보아야 할 것이다²¹⁾.

원격의료는 그 특성상 외국의 의료기관이나 의료인이 직접 정보통신수단을 이용하여 국내에 있는 의료기관이나 환자에 대하여 원격의료를 행하는 것은 매우 용이한 일이며, 실제로 이미 일부 국내 대형병원이나 인터넷 건강관리 사이트 가운데서는 외국 의료기관의 지원을 받아 2차 진료소견을 받는 등 사실상의 원격의료를 행하고 있다⁶⁾.

그러나, 국가간 원격의료를 시행할 수 있는 자에 대한 인증서나 면허발급을 통한 자격인증 문제는 상당히 어려운 문제가 될 수 있다. 한 국가 내에서도 주마다 의사면허가 다른 미국의 경우 원격의료를 하는 의사는 자신의 거주지와 원격진료 대상 환자의 거주지 양쪽에서 의사면허를 받아야 하기 때문에 원격의료를 전문으로 하는 의사가 무려 38개의 주 면허를 소지하는 상황을 초래하기도 했다⁸⁾.

또한, 최근 해외환자 유치 활성화로 국내 의료서비스를 이용하려는 외국인의 수가 증가하고 있으며, 본국으로 돌아간 외국 환자들을 대상으로 사후관리를 위한 처방 및 지시 등을 위하여 원격의료 서비스가 주요하게 활용될 수도 있을 것이다. 그러나 국가간 원격의료에 관한 정보보호 규정을 살펴보면, 세계의사협회, 국제변호사협회, 네트워크의료재단에서 원격의료에 관한 가이드라인을 두고 있으나 개인정보보호에 관한 규정은 매우 제한적이다.

세계의사협회의 경우, 의사와 환자와의 관계 중에서 환자의 기록과 관련한 윤리적 측면에 그 중점을 두고 있고, 국제변호사협회의 경우 환자 기록의 기밀성을 유지하기 위한 협약 당사국의 의무를 간략히 설정하고 있으며, 네트워크의료재단은 의료 및 보건에 관한 웹사이트에서의 행동강령을 간략히 규정하고 있을 뿐이다²²⁾. 따라서 국제적 가이드라인을 기반으로 국외 환자를 대상으로 하는 원격의료 서비스의 경우, 국경을 넘는 원격의료 서비스 제공시 의료인의 라이선스 허용 여부⁷⁾를 비롯하여 해당 환자의 정보는 어떻게 보호되어야 하는지에 대한 세밀한 검토가 필요할 것이다.

6. 유비쿼터스 시대에 대비한 정보보호 법제화 방향

인구의 고령화와 소득수준의 향상으로 양질의 의료 서비스에 대한 수요가 증가하면서, ubiquitous 기술개발 및 환경 구축 등에 대한 투자와 관심은 증대되고 있다. 유비쿼터스 환경에서는 모바일 통신기술, GPS (Global Positioning System), RFID 태그 기술 등 첨단 정보통신기술을 활용하여 환자의 신체에 부착한 태그의 병력정보 확인, 환자의 위치확인 및 동선관리 등

상황기반의 응용서비스가 가능해질 것이다⁴⁾.

이러한 유비쿼터스 환경은 환자에게는 편리성을 제공하고 서비스기관에게는 환자를 효율적으로 관리할 수 있도록 도와줄 수는 있으나, 정보보호 측면을 살펴보면 환자에게는 원하지 않는 정보가 인지하지 못하는 사이에 전송될 수 있으며, 많은 센서장비 설치에 따른 송수신 정보량의 증가, 정보를 취합·전송하는 관리인력 증가에 따른 정보 접근가능성 증대 등 많은 문제점들을 내포하고 있다. 유비쿼터스 환경에서의 개인정보보호는 정보보안 기술개발과 관련된 기술적 과제로 볼 수도 있으나, 모든 유비쿼터스 기술의 활용에서 개인정보보호에 대한 요구가 나타나고, 개인정보가 유출되었을 경우의 사회적 파장이 큰 것을 고려하면 근본적으로는 정책적 개입이 필요한 사회적 과제로 보아야 할 것이다.

V. 고찰

최근 보건복지가족부의 적극적인 시범사업 추진과 의료법 개정 입법예고는 원격의료 활성화를 위한 중요한 원동력이 될 수 있으며, 인구노령화 및 질 높은 의료서비스에 대한 수요증가, 관련 기술의 개발 등과 맞물려서 의료인과 환자간 원격의료는 더욱 확대될 것이며, 의사와 환자간 정보통신망을 이용한 생체정보의 측정, 취합, 전송 등 원격의료 활성화는 의료분야 정보화환경을 급속도로 변화시킬 것이다.

그러나, 의료분야에서 생성, 이용되는 정보에 대한 정보보호체계는 관계 법령에서 규정하는 비밀준수 의무 등이 전부이며 그나마 여러 법령에 산재되어 있는 실정이다. 이는 의료분야에 도입되고 있는 정보화시대의 급격한 변화에 체계적으로 대처하기에는 한계가 있다.

원격医료를 도입하고 있는 미국과 말레이시아의 정보보호 관련 제도를 살펴보면, 미국은 원격의료 관련 법률 이외에 보건의료정보의 교환과 처리에 있어 책임과 보호에 대하여 규정하고 있는 1996년 ‘건강보험의 이전 및 책임법률’ (Health Insurance Portability and Accountability Act. HIPAA)를 제정하여 사생활 및 의료정보 보안에 대한 최소한의 규칙들을 세웠으며, 말레이시아는 1997년 ‘원격의료법’ (The Telemedicine

Act)을 제정하여 정보보호를 위한 환자의 서면 동의에 관한 규정을 언급하고 있다²⁹⁾.

우리나라도 원격의료 보편화에 대비하기 위한 정보보호 체계 마련이 필요하며, 관련 논의안에는 원격의료 장비업체 및 통신사업자 등 제3자에 대한 정보보호 의무규정, 온라인 상 진료기록 열람요청에 대한 본인 및 대리인의 신분확인 방법, 본인이 측정한 생체정보에 대한 정정 요청 시 처리절차, 국내 의료인이 외국에 거주하는 환자를 대상으로 원격医료를 행하는 경우 자격인증 문제 및 치료 후 사후관리를 위한 처방, 지시와 관련된 환자의 정보보호 문제 등이 포함되어 현실적인 방안이 검토되어야 할 것이다.

원격의료 시범사업 추진 및 규제 완화를 통한 원격의료 활성화 시도 및 의료기관의 EMR 시스템 도입 확대 등 의료분야에 불고 있는 정보화물결은 개인의 건강정보 보호를 위한 법적 기반마련을 시급히 요구하고 있다.

그리고, 이러한 국민의 건강정보 보호를 위한 법제도 안에는 앞서 언급한 원격의료 관련 정보보호 이외에도 의료관계 법령에 흩어져 있는 정보보호 규정을 체계화하는 한편, 건강정보의 수집·이용·제공 및 파기 등에 관한 사항들을 검토하여 반영함으로써 건강정보보호에 관한 총체적인 법령 마련이 필요할 것이다.

참고문헌

1. Hong SW. Legal considerations on telemedicine. Seoul: Yonsei University;2002. pp.66-67.
2. Chae YM. Study of the legal and policy issues for an improvement of e-Health. Seoul:MIHWAF;2005. pp. 97-173.
3. Kim DM, Baeg WH. Personal privacy protection of electronic medical record in health information system. J Korean Soc Med Informatics 2007;13(3):249-257.
4. Kang DC. Generalization trend of u-Health care service and direction of legal system for personal health information protection. Chung-Ang Law Association 2008;10(1):100-105.
5. Hodge JG Jr, Gostin LO, Jacobson PD. Legal Issues Concerning Electronic Health Information. JAMA 1999;282:1466-1481.

6. Ju JH. Review on legal system for e-Health industrial development. *Law and Policy Research* 2006;6(1): 159-161.
7. John DB, John J. The law and telemedicine. *J Korean Soc Med Informatics* 2007;13(1):1-7.
8. Chae YM, Park JH, Kim SJ, Lee IY, Lee SK, Son MS. Legal aspect of health information systems in Korea. *KJPH* 2001;38(1):140-161.
9. KHIDI. Report of mid-to long-term comprehensive plan to activate u-Healthcare. Seoul:MIHWAF;2008. pp.564-599.
10. Lee SM. Legislative directions of individual medical information protection law. *LCONA* 2007;213:17-19.
11. Donahue M. Regulating telehealth in ontario-next step in the transformation agenda. *Health Law Can* 2006; 27(1):5-28.
12. Mack J. Beyond HIPAA: ethics in the e-health arena. Ethical guidelines help ensure that credible health information appears on the Internet. *Health Exec* 2004;19:32-33.
13. Kwon KB. Individual privacy protection and right to control own information. Seoul: Kyoung In Publishing; 2005. pp.14.
14. Park IK. Legal study on individual medical information protection. Seoul: Yonsei University;2006. pp.8.
15. Yonsei University Health Policy & Management Administration. Established Health Law System to Develop the Ground for National Health Improvement. Seoul:MIHWAF; 1999.
16. Yonsei University Health Policy & Management Administration. Legal Study on Advancing Millennium Health and Welfare Information. Seoul: MIHWAF; 2000.
17. Public Hearing on Enacting Health Information Law. Seoul:Health and Welfare Committee of National Assembly; 2007.
18. Choi IY, Lee JY, Choi S, KIM SI. Inter-group comparisons on recognition for privacy protection of electronic health record. *J Korean Soc Med Informatics* 2007;13(3):202.
19. Choi HJ, Seo SW, Kim KH, Park WS, Pu YK, Cho HI. The fact-finding survey for medical information security management. *J Korean Soc Med Informatics* 2000;7(3):17-25.
20. Gong CG. Security/Privacy of electronic health record. Seoul:MIHWAF;2004. pp.19.
21. Ju JH, Wang SH, Cho HW, Park M, Lee BR. Study on plans to amend legal system to activate medical information Industry. *Law and Policy Research* 2003;3(2): 85.
22. Kim SK. Development of guidelines to promote international joint use of telemedicine. Seoul: Yonsei University Graduate School of Public Health;2005. pp.70-72.