

보건의료분야정보보호및
정보화촉진체계구축에관한연구

연세대학교 보건대학원

보건정보관리학과

이 은 자

보건의료분야정보보호및
정보화촉진체계구축에 관한연구

지도 김 소 윤 교수

이 논문을 석사학위 논문으로 제출함


2010년 7월 일


연세대학교 보건대학원


보건정보관리학과

이 은 자

이은자의 보건학석사 학위논문을 인준함

심사위원 김 소 운 

심사위원 채 영 문 

심사위원 임 구 찬 

연세대학교 보건대학원

2010년 6월 일

감사의 글

먼저, 2007년부터 시작된 대학원 과정을 무사히 끝마치고 이번 논문을 제출할 수 있도록 도와주신 많은 분들께 감사드립니다. 개인적으로 이번 논문은 지금까지 제가 해왔던 일들을 다시 한번 되짚어보고 정리해볼 수 있는 소중한 계기가 되어서인지 논문이 완성될 수 있도록 도와주신 분들께 더욱 감사의 마음을 전하게 됩니다.

바쁘신 와중에도 해박한 지식과 실무경험을 토대로 연구방향을 인도해주신 김소운 교수님, 자신의 논문처럼 세심하게 검토해주시고 지도해주신 채영문 교수님, 바쁘신 업무 중에도 논문심사를 위해 시간을 내주신 임근찬 과장님께 깊은 감사의 말씀을 드립니다.

돌이켜보면, 5학기 동안의 대학원수업은 개인적으로는 쉽지 않은 과정이었습니다. 임신과 출산으로 인한 휴학, 회사업무로 인한 잦은 지각, 레포트 준비와 시험공부 등 대학원 입학당시 가졌던 생각에 비해 현실은 힘들게 다가왔습니다.

하지만, 이런 제 상황을 항상 이해해주시고 감싸주신 교수님들과 대학원 동기들, 그리고 가족이 있었기에 지금의 제가 여기까지 올 수 있었던 것 같습니다.

저마다 살아가다보면 한 단계씩 앞으로 도약할 수 있는 기회들이 주어집니다. 돌이켜보면 저에게도 몇 번의 기회들이 찾아왔었고, 그 기회 중에는 김소운 교수님을 모시면서 배웠던 업무들을 통하여 보건의료분야에 대한 새로운 관심과 흥미를 갖게 된 것을 들 수 있을 것 같습니다.

이런 기회가 쉽게 찾아오지 않는 것임을 알기에 더욱더 소중하게 느껴지며, 김소운 교수님께 다시 한번 감사드립니다.

그리고, 직장과 대학원을 병행할 수 있도록 물심양면 도와준 남편과, 건강하고 예쁘게 잘 커준 딸 아연이, 손주 봐주시느라 고생하신 시부모님, 그리고 생각만 해도 언제나 든든한 버팀목이 되어 주시는 친정 부모님과 형제들, 모두에게 이번 논문을 계기로 진심으로 감사의 인사를 드립니다.

2010년 7월

이 은 자 올림

차 례

국문 요약

제1장 서론

1.1 연구배경	1
1.2 연구목적	2
1.3 연구범위 및 방법	3

제2장 보건의료분야 정보보호

2.1 정보보호 개념 및 법제도	4
2.1.1 개인정보 보호	4
2.1.1.1 개인정보의 개념	4
2.1.1.2 개인정보보호 법제도	4
2.1.2 건강정보 보호	6
2.1.2.1 건강정보의 개념	6
2.1.2.2 건강정보보호 법제도	7
2.1.2.3 건강정보 유출사례	8
2.1.3 외국의 정보보호 법제도	10
2.2 건강정보보호에 관한 논의 및 주요 쟁점사항	15
2.2.1 관련 정책 연구	15
2.2.2 건강정보보호법안 입법 과정	19
2.2.2.1 입법 추진경과	19
2.2.2.2 입법(안) 주요 내용	19

2.2.3 주요 쟁점사항 도출	22
2.2.4 주요 쟁점사항에 대한 논의경과 및 현황	23
2.2.4.1 법률 제정의 필요성	23
2.2.4.2 정보주체의 자기결정권	24
2.2.4.3 건강정보의 수집·이용·제공	31
2.2.4.4 의료기관의 보호조치	35
2.2.4.5 정보보호 전담조직의 설립	37
제3장 보건의료분야 정보화촉진	
3.1 보건의료분야 정보화촉진에 관한 법제도	40
3.1.1 전자의무기록	40
3.1.2 전자처방전	41
3.1.3 원격의료	42
3.2 주요 쟁점사항	47
3.2.1 전자의무기록	47
3.2.2 원격의료	49
제4장 주요 쟁점사항에 대한 개선방안	
4.1 건강정보보호 법률 제정의 필요성	52
4.2 건강정보의 수집·이용·제공	57
4.3 전자의무기록의 외부 위탁관리(ASP)	60
제5장 결론	64
참고문헌	67

부록

1. 보건의료분야 정보보호에 관한 연구 및 법제화 추진경과	69
2. 정통방법, 의료법 비교 및 의료현장 적용 시 문제점	71
3. 보건복지정보원의 설립 및 운영에 관한 법률안(김성제의원 대표발의)	77
4. 한국보건복지정보원법안(김태홍의원 대표발의)	84
5. 건강정보보호 및 관리·운영에 관한 법률 제정안(보건복지부 입법예고)	91
ABSTRACT	106

표 차 례

표 1. 국내 정보보호 법제도 현황	5
표 2. OECD 가맹국 정보보호 및 보안관련 법률 현황	13
표 3. 관련 정책연구의 법률(안) 비교	15
표 4. 국회 발의법안 비교	20
표 5. 관련 정책연구 및 국회 발의안 공통점 도출	22
표 6. 기존기관 활용에 대한 검토의견	39
표 7. 외국의 u-Healthcare 관련 법제도 현황 비교표	45
표 8. 향후 건강정보보호법안 제정 추진시 각계의 입장차이 예상비교	57
표 9. 건강정보의 수집·이용·제공에 대한 각계의 입장차이 비교(예상)	58

그림 차 례

그림 1. 정정요청 처리 흐름도	30
그림 2. 전자의무기록 위탁관리 방식	48

국 문 요 약

의료기관의 정보시스템 구축 확산, 의료법 개정을 통한 원격의료 규제 완화 추진, u-Healthcare 활성화 등은 의료서비스의 질적 향상 및 편의성 등을 제공할 것이다.

그러나, 동시에 이러한 정보화로 인한 역기능도 함께 고려되어야 하며, 그 중에서도 전산화되는 국민의 건강정보 보호에 관한 제도적 보완이 우선시되어야 할 것이다.

그간 보건의료분야의 정보보호에 관한 많은 연구와 법률 제정이 추진되어 왔으나, 각계의 이해대립으로 관련 법안제정은 원활히 진행되지 못했으며, 또한, 의료법의 전자의무기록, 전자처방전, 원격의료 관련조항은 그 신설목적과는 달리, 의료현장에서는 오히려 정보화를 저해하는 요소로 인식되고 있다.

이에, 본 논문에서는 보건의료분야 정보보호 및 정보화촉진에 관한 그간의 연구 및 법률 제정 추진 과정을 살펴보고 주요 쟁점사항을 도출하는 한편, 각 쟁점사항에 대한 찬반입장, 현재 시점에서의 진행상황 등을 반영하여 보건의료분야의 정보보호와 정보화촉진에 관한 제도 개선방안을 제시하였다.

논문 제 2장에서는 건강정보에 대한 개념과 법제도를 살펴보고, 그간의 정책연구 및 법률 제정 추진과정에서의 논의사항 등을 통하여 주요 쟁점을 도출하였다.

제3장에서는 보건의료분야 정보화촉진에 관한 사항으로 의료법의 전자의무기록, 전자처방전, 원격의료 조항을 살펴보고, 주요 쟁점으로 전자의무기록의 위탁관리 및 원격의료 규제완화에 관한 사항을 도출하였다.

제4장에서는 앞서 도출한 주요쟁점사항 중 건강정보보호법안 제정의 필요성, 건강정보의 수집·이용·제공, 전자의무기록의 위탁관리에 관한 현황 및 문제점을 분석하여 그 개선방안을 제시하였다.

제5장에서는 건강정보보호와 정보화촉진에 관한 주요 쟁점사항들에 대하여, 그 개선방안을 정리함으로써 본 논문을 마무리하였다.

국민의 건강정보를 안전하게 보호하기 위한 별도의 법률 제정은 필요하나, 법률의 실효성 확보를 위하여 의료계와 국민의 충분한 의견수렴을 통한 내용적인 보완이 우선 검토되어야 할 것이며, 또한, 보건의료분야의 정보화촉진을 위한 실질적인 제도마련을 위한 세부적인 논의와 법령 개정이 필요할 것이다.

핵심되는 말: 건강정보, 건강정보 보호, 전자의무기록, 원격의료, ASP

제1장 서론

1.1 연구배경

EMR, PACS, OCS 등 의료기관의 정보시스템 구축 확산과 보건복지부의 전국보건기관 및 공공의료기관을 정보화하는 e-Health사업, 의료법 개정을 통한 원격의료 규제완화, u-Healthcare 활성화 등 우리주변의 보건의료환경은 급속도로 변화하고 있다.

그러나, 이러한 정보화는 의료기관의 업무를 전산화하는 동시에 국민의 건강정보 또한 데이터베이스화함으로써 정보유출로 인한 사생활 침해 우려 또한 증가하고 있으며, 보건의료서비스 구조가 기존의 공급자중심에서 수요자 중심으로 변화함에 따라 수요자 즉 국민의 권리가 강화되고, 이로 인해 개인정보 즉 건강정보 보호에 대한 권리보장 요구가 그 어느 때보다 높다고 할 수 있다. 그럼에도 불구하고, 현행 보건의료관계법령을 살펴보면, 의료기관 종사자의 비밀 준수 의무화 수준의 규정만을 두고 있을 뿐, 정보통신 및 금융 등 타 분야 등에 비하여 상대적으로 정보보호를 위한 제도적 기반이 미흡한 상황이다.

이에, 보건의료분야 정보보호에 관한 연구가 꾸준히 진행되어 왔으며, 정부 및 국회에서는 관련 법안 제정을 추진한 바 있으나, 법안에 대한 의료계, 시민단체, 정부 등 각계의 이해가 대립되고 주요 논점에 대한 해결책 제시의 어려움으로 법안 제정은 원활히 진행되지 못하고 있다.

보건의료분야의 정보화촉진에 관한 부분을 살펴보면, 2002.3월 의료법 개정으로 전자의무기록, 전자처방전, 원격의료에 관한 내용이 개정되거나 신설되었으나, 전자의무기록의 보관 장소 및 의료인간의 원격의료 제한 등으로 실제 의료현장에서는 오히려 정보화를 저해하는 요소로 인식되고 있다. 따라서, 보건의료환경의 정보화로 인한 변화에 대비하기 위하여, 건강정보를 안전하게 보호할 수 있는 제도를 마련하는 한편, 이를 토대로 국민에게 보다 편리하고 유용한 의료서비스를 제공할 수 있도록 보건의료분야의 정보화촉진을 위한 제도적 마련이 시급한 시점이다.

1.2 연구 목적

본 연구는 보건의료분야의 정보보호와 정보화촉진에 관한 법제도 개선방안을 제시하는데 그 목적이 있다. 보건의료분야 정보보호에 관한 연구와 법안 제정 추진은 꾸준히 진행되어 왔으나, 여러 가지 이유로 정보보호에 대한 제도마련은 원활히 진행되지 못했고, '09.7월 개정 시행된 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에 의료기관이 준용기관으로 포함됨으로써 새로운 전환점을 맞게 되었으며, '10.3월 보건복지부가 확정 보급한 (500병상 이상 의료기관 대상) '의료기관 개인정보보호 가이드라인' 또한 보건의료분야 정보보호에 대한 새로운 변화를 예견하고 있다.

또한, 2002년 의료법 개정으로 포함된 전자의무기록, 전자처방전, 원격의료 조항은 보건의료분야 정보화촉진에 관한 대표적인 조항으로 손꼽히고 있음에도 불구하고, 급속도로 변화하는 IT기술의 개발과 보건의료환경의 변화는 해당 조항들이 당초 목적과는 달리 정보화를 저해하는 요소로 해석되고 있다. 그 중에서도 전자의무기록의 의료기관 외부보관 금지에 관한 규정은 이미 많은 의료기관에서 ASP 또는 IDC사업자를 통하여 전자의무기록을 위탁관리하고 있는 현실을 제대로 반영하지 못하고 있어 제도개선이 시급히 필요한 사항이다. 이와 같은 점에 착안하여 본 연구는 다음과 같은 사항을 구체적으로 다루고자 한다.

첫째, 보건의료분야 정보보호에 대한 현행 법제도, 그간의 정책연구 및 입법 논의 관련 각종 자료들을 살펴보고, 쟁점사항들을 구체적으로 분석한다.

둘째, 보건의료분야 정보화촉진에 관한 사항으로 의료법의 전자의무기록, 전자처방전, 원격의료에 관한 법제도를 살펴보고, 관련 쟁점사항을 도출한다.

셋째, 도출된 주요 쟁점사항들에 대하여, 그간의 경과 및 현 시점에서의 진행상황을 살펴본다.

넷째, 도출된 쟁점사항들 중 제도개선이 필요한 핵심요소들을 찾아내고, 이에 대한 제도개선방안을 제시한다.

1.3 연구 범위 및 방법

현행 보건의료관계 법령을 살펴보면, 대부분의 법령에서 정보보호와 정보화촉진에 관한 사항을 조금씩이나마 담고 있는 것을 볼 수 있으며, 이는 보건의료분야 정보 보호 및 정보화촉진에 관한 영역이 관점에 따라 광범위해질 수 있음을 나타낸다.

이에, 본 논문에서는 연구의 깊이와 질을 고려하여 정보보호에 관한 사항으로 보건의료분야 정보보호를 위한 관련 연구 및 법안 제정추진 과정을 중점적으로 살펴보고, 정보화촉진에 관한 사항으로 의료법에 명시된 전자의무기록과 원격의료에 관한 내용으로 연구범위를 제한하고자 한다. 이는 최근 보건복지부에서 보건의료분야 정보보호 및 정보화촉진 분야에 대해서 가장 비중 있게 다루고 있는 것이 '건강정보보호법안' 제정과 의료법 개정을 통한 원격의료 규제완화이며, 또한 의료현장에서 전자의무기록의 의료기관 외부보관이 가능토록 제도를 개선해야 한다는 요구가 점점 증가하고 있다는 점 등을 고려한다면, 본 연구에서 이에 대한 현황과 개선방안을 제시하는 것은 적합하다고 판단된다.

본 연구는 보건의료분야 정보보호 및 정보화촉진에 관한 제도개선방안 제시를 목표로 하므로, 기본적으로 문헌적 연구방법에 기초하여 관련 자료를 조사하였으며, 비교법학적 방법으로 국내외 관련 법령 및 현황 등을 분석·비교하였다. 구체적으로, 보건의료분야 정보보호에 관해서는 국내 법제도 및 미국의 HIPAA, OECD 개인정보보호가이드라인 등을, 정보화촉진에 관해서는 미국의 Balanced Budget Act 및 일본의 후생노동성 고시 등과 국내외 법제도를 비교·분석하였다. 또한, 보건복지부에서 입법예고한 제·개정 법안 및 설명자료, 국회 발의 법안, 이에 대한 각계의 입장 차이를 확인하기 위한 회의안건 및 보도자료 등을 기초로 하였다. 그리고, 이를 토대로 주요 쟁점사항들을 도출해내고 그간의 경과 및 현 시점에서의 진행상황을 정리하는 한편, 쟁점사항 중 제도개선이 필요한 핵심요소들을 찾아내고 이에 대한 제도 개선방안을 제시한다.

제2장 보건의료분야 정보보호

2.1 정보보호 개념 및 법제도

2.1.1 개인정보 보호

2.1.1.1 개인정보의 개념

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 있으며, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에서는 개인정보를 “생존하는 개인에 관한 정보로서 성명·주민등록번호 등에 의하여 특정한 개인을 알아볼 수 있는 부호·문자·음성·음향 및 영상 등의 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없어도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 경우에는 그 정보를 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, 소속정당, 단체 등), 경제관계(재산상황, 소득, 채권·채무관계 등), 생활·가정·신분관계(성명, 주소, 본적, 가족관계, 출생지, 본관 등)로 구체화할 수 있다(권건보, 2005).

2.1.1.2 개인정보보호 법제도

헌법 제17조는 개인의 사생활 비밀을 보호하고, 형법 제316조는 비밀침해행위를 처벌하도록 하고 있으며, 제317조는 의사, 한의사, 치과의사, 약제사, 조산사 등이 업무처리 중 지득한 타인의 비밀을 누설한 때에는 처벌을 하도록 하고 있다.

또한, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제21조(전자문서 등의 공개제한) 및 제49조(비밀 등의 보호), 「전자서명법」 제24조(개인정보의 보호), 「공공기관의 개인정보보호에 관한 법률」 제13조(처리정보의 열람제한) 등이 개인정보 보호를 위한 근거가 되고 있다. 그러나, 공공부분은 「공공기관의 개인정보보호에 관한 법률」, 민간부분은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」로 나뉘어 규율되고 있으며, 그 외 민간부분은 「통신비밀보호법」, 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 등 개별법을 통해 영역별로 규율되고 있어, 일부 민간부분은 규율대상에서 제외됨에 따라 개인정보보호의 사각지대가 발생하고 있는 상황이다(국회 행정안전위원회, 2009).

<표 1> 국내 정보보호 법제도 현황

구분	관련 법률	규제 내용
정부 기록 정보	공공기관의개인정보 보호에관한법률	○ 국가·공공기관 보유의 개인정보 보호 ○ 수집·처리·이용 과정상의 정보주체와 공공기관의 관리·의무 규율
	공공기관의 정보공개에관한법률	○ 개인정보의 비공개, 부분공개
	주민등록법	○ 주민등록의 열람 또는 등·초본의 교부, 주민등록 전산 정보자료의 이용 등
	자동차관리법	○ 자동차 관리 업무의 전산처리 시 사생활 보호
	통계법	○ 통계 작성 과정 시 개인, 단체 법인의 비밀보호
	국정감사및조사에 관한법률	○ 사생활 침해목적의 감사, 조사 제한
	국가공무원법, 독점규제 및 공정거래에관한법률 등	○ 업무상 지득한 비밀의 보호
통신 비밀	통신비밀보호법	○ 우편물 검열, 전기통신 감청 등 통신관련 사생활의 보호
	통신제한조치의허가절차 및 비밀유지에관한규칙	○ 범죄수사·국가안보를 위한 통신 제한조치의 허가절차
	전기통신사업법	○ 개별이용자에 관한 정보의 공개 및 유용금지 등
	형법의 비밀침해죄(제316조)	○ 봉하거나 비밀조치한 편지, 문서, 도화 또는 전자기록 등 특수매체기록에 대한 기술적 침해
소비자	정보통신망이용촉진 및	○ 정보통신서비스공지에 의한 개인정보 수집, 처리 규제

구분	관련 법률	규제 내용
정보	정보보호등에관한법률	o 여행업, 호텔업, 항공운송사업, 학원등 사업자의 개인 정보보호
	신용정보의이용 및 보호에관한법률	o 민간부문에 의한 개인신용정보 처리의 규제 o 신용정보주체의 열람 및 정정 청구 등
	금융실명거래및비밀 보장에관한법률	o 금융거래의 비밀보장
	증권거래법	o 정보의 제공, 누설 금지
	위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률	o 위치정보의 수집·제공의 범위, 오·남용 방지
	은행법, 변호사법, 외국환거래법, 법무사법, 공증인법 등	o 업무상 지득한 비밀의 보호

이와 관련하여, 제17대¹⁾ 및 제18대²⁾ 국회에서 개인정보보호에 관한 법안 논의가 진행되고 있으나, '09. 2. 23일 행정안전위원회의 법안심사소위원회에 상정된 이후 더 이상의 논의는 진행되지 못하고 있다.

2.1.2 건강정보 보호

2.1.2.1 건강정보의 개념

건강정보는 개인정보의 일종으로, 좁은 의미의 건강정보는 의사가 환자에 대한 의료행위를 하면서 수집된 자료들과 이 자료들을 기초로 하여 연구 분석된 정보들을 포괄하는 것으로서 진단과 그에 따른 치료행위, 치료경과에 따른 면밀한 관찰 등을 모두 포함하는 전체과정에서 수집된 자료들을 의미한다(백윤철, 2005). 그리고, 넓은 의미의 건강정보는 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 관한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등

1) 17대 국회에서는 「개인정보보호기본법안」(노회찬의원 대표발의, '04.11.22), 「개인정보보호법안」(이은영의원 대표발의, '05.7.11), 「개인정보보호법안」(이혜훈의원 대표발의, '05.10.17) 등 3건의 제정 법률안이 발의된 바 있으나, 17대 국회 회기만으로 폐기되었다.

2) 18대 국회에서는 「개인정보보호법안」(행정안전부, 변재일의원 대표발의, 이혜훈의원 대표발의)이 행정안전위원회에 상정(2009.2.20)되어 2009. 2. 23일 법안소위에 상정된 바 있다.

으로 표현된 모든 종류의 자료로 정의할 수 있다. 건강정보는 의사와 환자 사이에서 생산되며, 개인의 건강에 관한 사항으로 사생활적 요소가 강하다. 기본적으로 개인의 사적 비밀에 속하게 되므로 그 보호는 의사 등의 의료인에게 비밀 유지 의무가 법률상 부과됨으로써 이루어진다. 건강정보는 비밀유지 의무에 상응하는 국민의 비밀유지청구권이라는 법률상 권리의 보호 대상이 되는 법익이라 할 수 있다. 하지만 오늘날의 정보사회에서 보다 더 중요하게 인식되는 건강정보의 의미는 첫째 그것이 최고규범인 헌법상 권리인 개인정보통제권 즉 헌법상 권리의 규범영역으로서 보호되는 '개인정보'가 된다는 점, 둘째 의료정보의 공적 활용 내지 공동 활용에 관련한 공익성이 크다는 점, 셋째 정보사회에 있어서 개인정보가 빠르고 광범위하게 침해될 가능성 또한 증가한다는 현실과 밀접한 관련성을 가진다는 점 등의 내용을 지니고 있다는 것이다(박인경, 2006).

2.1.2.2 건강정보보호 법제도

현행 의료관련 법령들을 살펴보면, 「보건의료기본법」 제13조(비밀보장), 「의료법」 제19조(비밀누설의 금지), 「전염병예방법」 제54조의6(비밀누설금지), 「후천성면역결핍증 예방법」 제7조(비밀누설금지), 「장기등 이식에 관한 법률」 제27조(비밀의 유지), 「정신보건법」 제42조(비밀누설의 금지) 등에서는 직무상 알게 된 타인의 비밀을 누설하지 못하도록 하고 있다. 또한, 의료법 제21조(기록 열람 등)에서는 의료인이나 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 없도록 하고 있다. 다만, 환자, 그 배우자, 그 직계 존속·비속 또는 배우자의 직계 존속이 환자 본인의 동의서와 친족관계임을 나타내는 증명서를 제시하거나, 환자가 지정하는 대리인이 환자 본인의 동의서와 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 경우, 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없어 환자의 배우자, 직계 존속·비속 또는 배우자의 직계 존속이 친족관계임을 나타내는 증명서를 첨부하는 경우, 「국민건강보험법」 「의료급여법」 「형사소송법」 「민사소송법」 「산업재해보상보험법」 「자동차손해배상 보장법」 「병역법」 「학교안전사고 예방 및 보상에 관

한 법률」 「고엽제후유증 환자지원 등에 관한 법률」에 의해 제공해야 하는 경우 등을 예외로 하고 있다.

또한, 의료법 제23조제3항에서는 “누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.”로 규정하고 있으며, 동법 제18조에서는 “누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다”로 규정하고 있다. 수기기록 뿐만 아니라, 전자적으로 저장된 기록에 권한 없이 접근하거나 자료를 유출하는 행위, 전자기록의 내용을 변경하거나 하드웨어의 손괴 혹은 컴퓨터 바이러스 감염 등 각종의 방법에 의하여 자료의 내용을 훼손하는 행위도 금지하고 있는 것이다(박인경, 2006). 그러나, 건강정보의 대량 입력, 저장 및 처리 등이 진행될수록 정보가 확대·재생산 되고, 보호되어야 할 정보 및 사생활 영역이 점차 확대되고 있는 상황에서 현 의료관계법령은 비밀유지 의무조항 등 정보보호에 대한 기본 근거만 제시하고 있을 뿐, 개인건강정보의 열람 및 정정요청, 정보주체의 동의절차, 건강정보의 수집·이용·제공 등에 대한 구체적 명시는 미흡한 상황이다.

2.1.2.3 건강정보 유출사례

법률상 보호대상이 되는 민감한 건강정보 유출사례가 다음과 같은 이유로 종종 발생하고 있다.

(1) 의료기관 및 관련 기관의 관리 소홀로 인한 건강정보 유출

- 환자의 검사기록에 대한 관리 소홀 ('07. 2. 13. 미디어다음 블로거 뉴스³⁾)
 - 강남의 한 대학병원 앞에 건강진단서 및 건강진단 결과표가 나뒹구는 사건 발생
- 의·약국 처방전의 부실폐기 ('06. 10. 15. 뉴시스⁴⁾)
 - '06년 4월 청주시의 한 고물상에서 개인의 주민등록번호, 질병분류기호, 처방의약품의 명칭 등이 수록된 처방전 폐지가 몽치로 발견됨

3) <http://blog.daum.net/panever/10736070>

4) http://news.naver.com/news/read.php?mode=LSD&office_id=003&article_id=0000205175§ion_id=102&menu_id=102

- 열린우리당 김춘진 의원이 '06년 10월 보도자료를 통해 의·약국 처방전의 부실한 폐기로 인한 개인정보 유출 우려를 지적함
- 주요대학병원에서도 환자 정보 관리 소홀하다는 지적 ('06.11월 월간 네트워크5)
- 서울대 병원 노동자 90% "환자들의 개인정보 안전하게 관리되고 있지 않다"고 응답

(2) 의료기관 및 관련기관 내부자에 의한 건강정보 유출

- 국민건강보험공단 개인 건강정보 1만 4천건 유출 ('06. 10. 25. 중앙일보6)
- 치과의 간호조무사가 채심원인 남자친구에게 건보공단에 접속할 수 있는 아이디와 비밀번호를 유출해 건강정보가 채권추심에 사용됨
- 건보공단 직원, 친구 애인 진료기록 뒷조사 ('06. 10. 17. 경향신문7)
- 건보공단 직원이 친구 부탁으로 건강정보를 유출하였으며, 유사 사례들이 계속 발생하고 있다고 국감에서 지적됨

(3) 제3자의 의한 건강정보 요구 증대

- 보험사 직원 환자 진료정보 요구하며 난동 ('07. 1. 15. 의협신문8)
- S생명 용역업체 직원이 한양대병원 진료실에 무단 진입해 담당의사에게 진료기록부 사본을 요구, 거절당하자 소란을 피우며 진료를 방해하는 사건 발생
- 환자의 동의 없이 개인진료정보 새어 나가 ('06. 2. 6. 한겨레9)
- 교통사고 후유증 문제로 보험사와 재판을 벌이고 있는 권 아무개(61)씨는 뒤늦게 자신의 진료기록이 본인 허락도 없이 보험사에 전해진 사실을 알게 됨

5) http://networker.jinbo.net/zine/view.php?board=networker_4&id=1773&category2=4

6) http://article.joins.com/article/article.asp?Total_ID=2486110

7) http://news.khan.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?artid=200610170816521&code=940601

8) http://www.kmatimes.com//news/kma/1192909_1793.html

9) http://www.hani.co.kr/arti/society/society_general/100257.html

(4) 건강정보 보호 및 활용에 대한 규제 부재

- 질병검사때 '초등학교 생활기록부' 제출 웬말? ('06. 12. 22. 뉴시스/메디컬투데이¹⁰⁾)
- 병무청은 '06년 12월 발표한 '병무행정 개선안'에 질병검사대상자에 대한 진료 기록 등 자료 제출 요구 등을 담고 있어 논란이 예상됨

(5) 기타

- 공단 직원 불친절·개인정보 유출 민원 많아 ('06. 9. 29. 의협신문¹¹⁾)
- 국민건강보험공단 '04~'06년 민원업무 접수처리 현황분석 결과, '직원 불친절'과 '개인정보 유출'에 대한 가입자들의 불만이 많은 것으로 나타남 ('05년 총 11 건 중 '개인정보 유출'에 의한 민원이 5건)

2.1.3 외국의 정보보호 법제도

2.1.3.1 미국 : HIPAA(The Health Insurance Portability and Accountability Act)

미국은 1996년 HIPAA법을 제정하였다. 미 연방의회는 일정한 의료정보를 전자적으로 전송할 때의 기준과 요건을 정하여 의료정보시스템을 확립하는 것을 지원하는 것에 의해 메디케어나 메디케이드라는 연방정부보조의 의료프로그램을 개선하기 위해 HIPAA법을 제정한 것이다(강대천, 2008).

HIPAA법 규정에 포함된 환자의 권리에 대한 주요 내용은 다음과 같다. 법적 용 대상기관은 특별한 예외사항을 제외하고는 반드시 프라이버시 관행(practice)을 알려주어야 한다(프라이버시 관행의 통지). 특별한 예외사항을 제외하고 개인은 자신의 지정된 의료정보(designated record set)에 대한 검토 및 사본획득 권리(접근의 권리)를 가지며, 자신의 지정된 의료정보가 부정확하거나 완전하지 않은 경우 개인은 이를 수정할 권리(수정의 권리)를 가진다. 또한 개인은 자신의 PHI사용제한을 요청할 권리(제한요청의 권리)를 가진다. HIPAA의 목적은 의료정보의 사용

10) http://news.naver.com/news/read.php?mode=LSD&office_id=003&article_id=0000268858§ion_id=102&menu_id=102

11) http://www.kmatimes.com//news/management/1190422_1798.html

과 공개에 대한 표준을 제공함으로써 사람들의 이해를 도모하고 프라이버시 통제권을 보장하여 질 높은 건강관리서비스를 제공하는 것이며, 규제대상은 자료 상호교환 표준(Data Interchange Standards), 자료보안(Data Security), 환자의 프라이버시(Patient Privacy)가 있다(Mack J., 2004).

2.1.3.2 스웨덴

스웨덴은 1998년 개인정보보호법(Personal Data ACT)을 제정하였다. 개인정보 처리로 인한 개인의 무결성(integrity)이 훼손되는 것을 방지하기 위한 목적으로 제정된 법은 보건 및 병원 진료에 있어서 민감한 개인 정보는 예방 진료, 진단, 건강관리 및 처방, 병원 치료 서비스 등 필요한 경우에만 보건 및 병원 진료의 목적으로 처리될 수 있도록 하고 있다. 또한, 보건분야에서 전문적으로 활동하며 비밀 보장 의무를 준수하여야 하는 자는 비밀 보장 의무가 따르는 민감한 개인 정보를 처리할 수 있도록 하며, 비밀 보장 의무를 준수하도록 하고 있다.

2.1.3.3 프랑스

프랑스는 '자료 처리, 자료 파일 그리고 특권'이라는 제목으로 1978년 1월 6일에 개인 정보를 보호하고 환자의 권리를 규정하는 조항을 두고 있으며, 컴퓨터 파일의 생성, 사용 그리고 보호에 관한 일반적 수단 방법이 포함되어 있는 이 법은 1994년 7월에 개정되었다.

2.1.3.4 영국

영국은 의료 활동을 통해 환자의 개인정보가 유출될 수 있는 위험이 크다고 보고, 개인정보 보호를 위해 1998년에 개인정보보호법 (Data Protection Act of 1998) 제정하였다. 이 법을 통하여 영국은 개인과 관련된 정보의 취득, 유지, 사용, 공개하는 등의 활동을 포함한 새로운 처리 규범을 수립하고 있으며, 제2조에서는 '민감한 개인 자료'에 정의하면서 (e)항에 정신적, 육체적 건강 상태를 포함시키고 있다.

2.1.3.5 독일

독일은 연방의사법, 의약법, 보험법 등 의료 관련법에 의료정보보호 관련 규정이 없고, 연방정보보호법이 일반정보의 한 분야로서 의료정보를 보호하고 있다. 연방정보보호법은 건강예방, 의약적 진단, 치료목적 또는 건강복지와 관련된 업무를 위하여 필요한 경우 의사가 개인의 건강정보를 수집할 수 있도록 하고, 정보에 대한 비밀보장의무를 부담하도록 규정하고 있다. 한편, 학문적 연구의 이익이 개인정보의 이익보다 큰 경우 일정한 조건 아래서 전송이나 이용을 허용하고 있다 (김상겸, 2006).

2.1.3.6 일본

일본은 민간부문까지 포함하는 개인정보보호에 관한 포괄적 법률 없이 정부의 지침·고시, 지방자치단체의 자치조례 또는 민간의 자율규제에 의존하여 왔으나, 2003년 5월 공공과 민간을 포괄하는 「개인정보의 보호에 관한 법률」을 공포하였다.

동 법은 개인정보취급 사업자가 개인정보를 전자적으로 처리할 경우 다음과 같은 개인정보취급 의무가 있고 개인정보취급 사업자가 의무를 위반하는 경우 주무장관이 그 시정을 권고¹²⁾할 수 있음을 규정하고 있다. 의료정보취급 사업자인 의료기관도 이러한 의무를 부담하므로 의료기관과 관련하여 서술하면 다음과 같다.

첫째, 의료정보취급사업자가 제3자에게 환자의 의료정보를 제공할 경우에는 이용 목적을 명확히 하여 환자 본인의 동의를 얻어야 한다.

둘째, 의료정보를 새로이 취득한 때 또는 이용목적은 변경한 때에는 정보주체인 환자에게 이용목적은 통지·공표하여야 한다.

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

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

12) 권고에 따르지 아니하는 경우 시정명령을 내릴 수 있음

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

나아가 개인정보보호법과 관련하여 의학연구에 있어서의 개인정보 취급에 관한 특별한 관리의 필요성을 인식하고 “의료·개호관계 사업자에 있어서의 개인정보의 적절한 취급을 위한 가이드라인”을 공포하였다(연기영, 2005).

2.1.3.7 OECD의 개인정보보호 지침

국가 간의 합법적이고 자유로운 정보유통 및 정보처리산업의 보호를 도모할 목적으로 ‘프라이버시의 보호와 개인정보 보호의 국제적 유통에 대한 지침’을 이사회 권고의 형식으로 채택하였다. 국내적용에 있어서의 개인정보 보호의 8원칙은 회원국에 권고하는 최소한의 기준으로, 각국의 개인정보 보호 관련 법/제도 및 지침 등의 모델이 되었으며, 각국의 공공부문이나 민간부분에 광범위하게 받아들여지고 있다. 개인정보 보호의 8원칙에는 수집제한의 원칙, 정보내용 정확성의 원칙, 목적 명확성의 원칙, 이용제한의 원칙, 안전보호의 원칙, 공개의 원칙, 개인 참가의 원칙, 책임의 원칙을 포함하고 있다.

<표 2> OECD 가맹국 정보보호 및 보안관련 법률 현황

국가명	관련 법률 현황
Australia	o Privacy Act (1988년 제정 2000년 개정) : 2000년 개정시 민간부분을 대상으로 추가
Austria	o Fedral Data Protection Act (1978제정, 1994 개정)
Belgium	o Law on the Protection of Privacy Regarding the Processing of Personal Data (1992제정, 1999 개정)
Canada	o Privacy Act (1982제정)
	o Personal Inforamtion Protection and Electronic Documents Act (1999 제정)
Czech Republic	o The Protection of Personal Data in Information System Act (1992 제정)
Denmark	o The Act on Processing of Personal Data (2000제정)
Finland	o Personal Data Act (1987제정, 1994, 1999 개정)
France	o Act on Data Processing, Data Files and Individual Liberties (1978 제정, 1994 개정)

국가명	관련 법률 현황
Germany	o Federal Data Protection Act (1977 제정, 1990 개정)
Greece	o Protection of the Individual Against Processing of Personal Data (1997 제정)
Hungary	o The Law on Protection of Personal Data and Disclosure of Data of Public Interest (1992제정)
Iceland	o Act Nr.121 Concerning the Registration and Handling of Personal Data (1989제정)
Ireland	o Data Protection Act (1988 제정)
Italy	o Law on the Protection of Individuals and Other Subjects Regarding the Processing of Personal Data (19962제정)
Japan	o Act for Protection of Computer Processed Personal Data held by Administrative Organs (1988제정)
	o 개인정보보호법 (2004년 제정)
korea	o The Protection of Personal Information by Public Organizations Act (1994 제정)
Luxembourg	o Nominal Data (Automatic Processing) Act (1979 제정)
Netherlands	o Data Protection Act (1988 제정, 1993개정)
New Zealand	o Privacy Act 1993 (1993제정)
Normway	o Act Relating to Personal Data Registers (1978제정, 1994 개정)
Poland	o Act on the Protection of Personal Data (1997제정)
Portugal	o Protection of Personal Data Act (1991제정, 1994, 1998 개정)
Spain	o Law on the Regulation of the Automated Processing of Personal Data (1992제정, 1999개정)
Switzerland	o Federal Law on Data Protection (1992제정)
Turkey	o Bill on Data Protection (안)
United Kingdom	o Data Protection Act 1998 (1998sus 법제정에 따라 1984년 제정 구법 폐지)
United States	o Privacy Act of 1974 (1974제정, 1988개정)
	o HIPAA (2003 제정)

2.1.3.8 EU 개인정보 처리에 대한 보호 및 개인정보의 자유로운 이용에 관한 지침

유럽 각료회의이사회(EC)는 유럽협약의 각료회의 내용을 기초로 개인의 권리와 자유 및 프라이버시권을 보호원칙을 포함하는 이 지침을 제정하였으며, 동 지침은 EU내에서의 개인정보의 자유로운 이전을 보장해 주기 위함을 목적으로 한다. 이 지침을 통해 필요한 기술적 보호 장치를 요구하고, 개인정보가 수집될 때 해당 개인에 대한 통지를 의무화하며, 어떤 경우에 정보의 이전이 일어날 수 있는지에 대해 규정하고 있으며, 제3국에는 정보 주체의 명확한 사전 동의가 있는 경우를 제외한 모든 개인정보의 이전에 대해 금지하고 있다.

2.2 건강정보보호에 관한 논의 및 주요 쟁점사항

2.2.1 관련 정책 연구

2006년 보건복지부의 본격적인 입법추진에 앞서, 1999 ~ 2005년간의 정책연구 보고서에서 건강정보보호를 위한 법안들이 제시되었으며, 관련 법안의 목차를 정리해보면 정보보호 및 정보화추진에 관한 아래의 공통점을 도출해낼 수 있다(손명세, 1999; 채영문, 2000; 2005).

<표 3> 관련 정책연구의 법률(안) 비교

국민건강증진 기반조성을 위한 보건의료법령체계 정비 _(가칭)보건의료기본법(안)	e-Health발전을 위한 제도개선방 안 수립 _(가칭)건강정보화 촉진에 관한 법률	새천년 보건복지정보 선진화를 위한 보건복 지정보 관련 법률연구(1) _(가칭)보건복지정보 화촉진법(안)
제2장 보건의료에 관한 국민의 권리와 의무	제4장 정보주체의 권리	
제8조(건강권)	제22조 자기결정권	
제9조(보건의료에 관한 알권리)	제23조 개인건강정보에 대한 접근 권리	
제10조(보건의료에 관한 자기결정권)	제24조 개인건강정보에 대한 수정 요청의 권리	
제11조(비밀보장권)	제25조 제3자 제공 내역서를 받을 권리	
제12조(보건의료에 관한 국민의 의무)	제26조 제한 요청의 권리	

국민건강증진 기반조성을 위한 보건의료법령체계 정비 _(가칭)보건의료기본법(안)	e-Health발전을 위한 제도개선방 안 수립 _(가칭)건강정보화 촉진에 관한 법률	새천년 보건복지정보 선진화를 위한 보건복 지정보 관련 법률연구(1) _(가칭)보건복지정보 화촉진법(안)
	제27조 비밀 의사소통 요청의 권리	
	제28조 동의철회의 권리	
제3장 보건의료제공자의 권리와 의무	제5장 건강정보취급자의 의무	
제13조(보건의료의 보호)	제29조 건강정보취급자의 책임	
제14조(비용 청구권)	제30조 개인건강정보관리책임자의 지정	
제15조(보건의료 제공 의무)	제31조 개인건강정보의 보호조치	
제16조(의뢰의무)	제32조 비밀유지	
제17조(정보제공의 의무)	제33조 요청 및 불만의 처리	
제18조(국가에 대한 신고의 의무)		
제19조(보건의료인간의 협력)		
제8장 보건의료의 제공과 이용	제3장 개인건강정보의 수집, 처리, 이용 및 제공 등	제3장 보건복지정보의 수집 및 제공
제1절 보건의료제공체계	제16조 동의에 의한 수집	
제44조(보건의료제공체계)	제17조 수집 시 고지의무 등	
제45조(응급의료제공체계)	제18조 개인건강정보 수집의 제한 등	
제46조(보건의료산업의 진흥)	제19조 개인건강정보의 처리, 이 용 및 제공 등	
제47조(국제협력)	제20조 연구목적에 의한 개인건강 정보의 처리, 이용 및 제공	
	제21조 개인건강정보의 파기	
제4장 보건의료발전계획의 수립. 시행	제2장 건강정보체계의 구축	제2장 보건복지정보화 기반 조성
제20조(보건의료발전계획의 수립등)	제5조 건강정보 발전계획의 수립 체계 구축 등	제1절 보건복지정보화 계획

국민건강증진 기반조성을 위한 보건의료법령체계 정비 _(가칭)보건의료기본법(안)	e-Health발전을 위한 제도개선방 안 수립 _(가칭)건강정보화 촉진에 관한 법률	새천년 보건복지정보 선진화를 위한 보건복 지정보 관련 법률연구(1) _(가칭)보건복지정보 화촉진법(안)
제21조(주요시책추진방안의 수립 시행)	제6조 시행계획의 수립	제2절 보건복지정보 위원회
제22조(지역보건의료계획의 수립)	제7조 건강정보관리기관	제3절 보건복지정보 센터
제23조(계획의 추진실적 보고)	제8조 건강정보화 위원회	제4절 보건복지정보 기금
제24조(계획수립의 협조)	제9조 위원회의 기능	
제25조(비용의 보조)	제10조 건강정보 표준화의 대상	
제5장 보건의료정책심의위원회	제11조 건강정보 표준화 추진계획의 수립	
제26조(보건의료정책심의위원회)	제12조 건강정보 표준화의 추진	
제27조(위원회의 구성)	제13조 표준의 적용	
제28조(위원회의 기능)	제14조 건강정보체계 구축 등에 관 한 정책 등의 조정	
제29조(정기회)	제15조 공공기관 및 민간기관의 책무	
제30조(임시회)		
제31조(관계행정기관의 협력)		
제9장 보건의료통계.정보관리	제6장 전자의무기록	제4장 의료의 정보 화
제66조(건강정보화의 촉진)	제34조 전자의무기록의 효력	제1절 인터넷의료관 련 웹사이트
제67조(보건의료통계.정보관리)	제35조 전자의무기록의 보존	제2절 전자의무기록
제68조(건강정보의 제공확대)	제36조 전자의무기록의 관리 · 보존에 필요한 장비	제3절 원격진료
제69조(건강정보통신 표준화 추진)	제37조 전자의무기록의 타 기관 전송 등	제4절 의료관련 전 자상거래
	제7장 전자처방전	
	제38조 전자처방전의 작성 및 교부	

국민건강증진 기반조성을 위한 보건의료법령체계 정비 _(가칭)보건의료기본법(안)	e-Health발전을 위한 제도개선방 안 수립 _(가칭)건강정보화 촉진에 관한 법률	새천년 보건복지정보 선진화를 위한 보건복 지정보 관련 법률연구(1) _(가칭)보건복지정보 화촉진법(안)
	제39조 전자처방전 등의 공개제한	
	제40조 전자처방전의 표준화	
	제8장 원격의료	
	제41조 시행	
	제42조 유형	
	제43조 환자와 의료인 간의 원격 의료	
	제44조 자격	
	제45조 원격의료 기반시설	
	제46조 비밀누설금지	
	제47조 책임	
	제48조 관할권	
	제49조 수가	

위 연구결과에 포함된 법안들의 공통점을 정리해보면, 정보보호에 관한 조항으로는 건강정보에 대한 정보주체의 알권리 및 자기결정권, 보건의료제공자의 권리와 의무, 건강정보의 수집·제공으로 요약할 수 있으며, 정보화촉진 체계 조항으로는 정보화계획의 수립, 심의위원회의 운영, 전담조직 설립(보건복지정보센터)에 관한 내용으로 요약할 수 있다.

2.2.2 건강정보보호법안 입법 과정

2.2.2.1 입법 추진 경과

2002년 의료법 개정을 통하여, 전자의무기록, 전자처방전 및 원격의료에 관한 조항이 신설되고, 대형 의료기관의 EMR시스템 구축 가속화, 보건복지부의 e-Health 정보화사업 추진 등 보건의료분야의 정보화가 확산되면서 건강정보보호에 관한 제도적 장치가 시급히 필요하게 되었다. 이에 보건복지부에서는 2005년 하반기부터 본격적인 법률안 마련작업을 시작하여, 2006년 관련 이해당사자들과 전문가들이 참여한 정보보호자문위원회¹³⁾를 구성, 법률안 논의과정을 거쳐 2006. 10월 '건강정보보호 및 관리·운영에 관한 법률'안을 입법예고하였다.

아울러, 17대 국회에서도 윤호중의원¹⁴⁾ 및 정형근의원¹⁵⁾ 대표발의로 유사한 법안이 발의되었으나, 정부, 의료계, 시민단체 등 이해당사자간 입장 차이를 좁히지 못하고 국회 회기만료로 폐기되었다. 그리고, '08년 18대 국회에서도 백원우 의원¹⁶⁾, 전현희 의원¹⁷⁾, 유일호의원¹⁸⁾ 대표발의 법안이 '09.4월 보건복지위원회 법안 심사소위에 상정된바 있으나, 현재 더 이상의 논의는 진행되고 있지 않다.

2.2.2.2 입법(안) 주요 내용

18대 국회 백원우의원 발의안에는 건강정보의 보호, 정보화촉진, 건강정보보호진흥원의 설립에 관한 내용을 담고 있는 반면, 그 외 전현희, 유일호의원 발의안에는 건강정보의 보호에 관한 조항만을 담고 있다. 관련 법안의 조항을 비교분석해보면 다음과 같다.

13) 보건복지부에서 '건강정보보호 및 관리·운영에 관한 법률(안)'을 논의하기 위하여 의료계, 시민단체 및 정보보호관련 전문가로 구성된 '건강정보보호자문위원회'를 구성하여 '06. 3 ~ '07. 1월까지 총 12회에 걸쳐 회의를 개최한 바 있다.

14) 윤호중 의원 대표발의, 건강정보보호법안, 2006

15) 정형근 의원 대표발의, 개인진료정보보호법안, 2007

16) 백원우 의원 대표발의, 건강정보보호법안, 2008

17) 전현희 의원 대표발의, 개인건강정보보호법안, 2008

18) 유일호 의원 대표발의, 개인건강정보보호법안, 2008

<표 4> 국회 발의법안(백원우의원, 전현희의원, 유일호의원) 비교

건강정보보호법안 (백원우의원 대표발의, '08.7.3)	개인건강정보보호법안 (전현희의원 대표발의, '08.11.21)	개인건강정보보호법안 (유일호의원 대표발의, '08.12.16)
제1조(목적)	제1조(목적)	제1조(목적)
제2조(정의)	제2조(정의)	제2조(정의)
제3조(자료협조)	제3조(다른 법률과의 관계)	제3조(다른 법률과의 관계)
제4조(다른 법률과의 관계)		
제5조(건강정보보호의 기본 원칙)	제4조(건강정보의 자기결정권 및 보호)	제4조(자기결정권)
		제5조(차별목적 정보이용의 금지)
제6조(열람 및 정정청구권)	제5조(건강정보의 열람 및 정정청구권)	제6조(열람권 및 정정청구권)
제7조(수집·가공·이용에 대한 정보보호)	제6조(취급기관의 건강정보 수집·이용 및 제공의 제한)	제7조(수집목적 외의 이용제한)
제8조(다른 법률 등에 따른 건강기록 제공 및 보호 조치)	제7조(취급기관 이외의 제3자에 의한 건강정보 이용의 제한)	제8조(원목적이용 정보 교류)
	제10조(건강정보의 보존기간 및 파기)	
제22조(건강기록 교류시 정보보호)		제9조(2차이용 정보교류)
제9조(동의의 철회 등)	제11조(동의의 철회 등)	제10조(이용정지)
	제8조(건강정보의 이용에 대한 특례)	
	제9조(건강정보 등 통합의 금지)	
제10조(비용부담)	제12조(비용부담)	제11조(비용부담)
제11조(건강정보보호위원회)	제13조(기관건강정보보호위원회)	제18조(건강정보보호심의위원회)
제12조(건강정보보호위원회 사무국)		제19조(기관건강정보보호심의위원회)
제13조(기관건강정보보호위원회)		
제14조(건강기록의 보호조치)	제14조(건강정보의 보호조치)	제12조(건강정보의 보호조치)
	제15조(건강정보보호책임자의 지정 등)	제13조(건강정보보호책임자의 지정)

건강정보보호법안 (백원우의원 대표발의, '08.7.3)	개인건강정보보호법안 (전현희의원 대표발의, '08.11.21)	개인건강정보보호법안 (유일호의원 대표발의, '08.12.16)
제23조(정보화·정보보호 수준 및 운영실태 평가)	제16조(건강정보보호 수준평가)	제14조(건강정보 보호수준의 평가)
제15조(기본계획의 수립)		
제16조(연차별 시행계획의 수립)		
제17조(정책등의 조정)		
제18조(건강정보화사업운영위원회의 설치 및 기능)		
제19조(비용의 보조)		
제20조(건강정보기술의 표준)		제15조(건강정보 보호기술의 표준)
제21조(인증)		제16조(인증)
제24조(국제협력)		
제25조(건강정보보호진흥원의 설립 및 업무)		

위 법안들의 공통점을 살펴보면, 건강정보의 열람 및 정정청구권, 건강정보의 수집·이용·제공, 정보주체의 동의 및 동의철회, 위원회의 운영, 건강정보 보호를 위한 관리적·물리적·기술적 보호조치, 정보보호 수준평가로 요약 정리할 수 있다. 그리고, 위의 내용을 좀더 자세히 살펴보면, 다음과 같다.

가. 본인 및 본인이 지정한 대리인은 건강정보 및 건강정보의 이용·제공내역에 대하여 열람·사본교부를 요청할 수 있으며, 건강정보 중 명백한 오류가 있는 경우 이에 대한 정정을 요청할 수 있다.

나. 누구든지 본인의 동의 없이 건강정보를 수집하거나 이용하여서는 아니 된다. 다만, 통계·연구 목적인 경우에는 본인 및 해당 생성기관(의료기관)의 사전 동의를 얻어야 한다.

다. 정보주체는 본인의 건강정보 이용에 대한 자기결정권(동의권)이 있으며, 이를 철회할 수 있다.

라. 건강정보보호에 관한 사항을 심의하기 위한 건강정보보호위원회를 둔다.

마. 정부는 건강정보를 생성·취급하는 기관들이 최소한 준수해야 하는 건강정보 보호지침(관리적·물리적·기술적)을 마련하여 고시하고, 해당 기관들을 대상으로 정보보호 수준평가를 실시할 수 있다.

2.2.3 주요 쟁점사항 도출

앞서 정리한 관련 정책연구 및 건강정보보호 발의법안 간의 공통점을 다시 정리해보면 아래와 같이 주요 쟁점사항을 도출해낼 수 있다.

<표 5> 관련 정책연구 및 국회 발의안 공통점 도출

관련 정책연구	국회 입법 발의안
정보주체의 알권리 및 자기결정권	건강정보의 열람 및 정정청구권, 동의 및 동의철회
보건의료제공자의 권리와 의무	건강정보보호를 위한 관리적·물리적·기술적 보호조치
건강정보의 수집·제공	건강정보의 수집·이용·제공
심의위원회의 운영	위원회의 운영
전담조직 설립	정보보호 수준평가

위 공통사항을 근거로 정보주체의 알권리 및 자기결정권, 보건의료제공자(의료기관)의 보호조치, 건강정보의 수집·이용·제공, 전담조직 설립에 관한 사항에 대하여 살펴보고, 위에서는 언급하고 있지는 않으나 건강정보보호법안 추진과정에서 제기되어왔던 건강정보보호법안 제정의 필요성에 대하여 자세히 살펴보고자 한다.

2.2.4 주요 쟁점사항에 대한 논의경과 및 현황

2.2.4.1 법률 제정의 필요성

건강정보보호법안은 법률 제정의 필요성부터 많은 논란이 있어 왔다. 그 찬반 입장을 살펴보면, 건강정보의 특수성을 고려한 수집·이용 및 제공절차를 규정하고, 의료법의 규율범위 밖에 있는 2차 이용기관(국민건강보험공단, 질병관리본부, 건강보험심사평가원, 대한적십자사 등)에서 보관하고 있는 건강정보를 안전하게 보호하기 위한 별도의 독립법 제정이 필요하다는 입장과, 개인의 건강정보로 한정된 법률을 별도로 제정하기 보다는 현행 의료관련 법령을 보완하거나, 행정안전위원회에 계류 중인 개인정보보호법안¹⁹⁾ 제정 후 특별법 성격의 건강정보보호법 제정을 검토해야 한다는 입장이 대립하였다(국회 보건복지위원회, 2009).

이에 대한 의료계의 입장은 의료기관의 정보화는 초기단계로 법률 제정은 시기상조이며, 의료법의 일부로 포함하여 추진할 것을 주장한 반면, 시민단체의 입장은 국민의 민감한 건강정보를 보호하기 위해서는 별도의 독립법 제정이 필요하며, 그 보호의 수준을 더욱 높여야 한다고 주장하였다.

'09.2.20일 국회 보건복지가족 상임위원회에서 개최된 건강정보보호법안 관련 공청회에서도 별도 법률 제정을 반대하는 입장과 의료기관 정보화에 대한 법적 기준 미비, 보건의료 관계법령 개정의 한계 등으로 법 제정이 시급하다는 입장 등 공청회 진출인들 간에도 의견 차이를 보였다. 이렇듯 건강정보보호법안 제정의 필요성에 대하여 각계의 의견이 대립하고 있는 시점에, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」(이하 “정통망법”이라 한다) 시행규칙 제6조제11호에 동 법률의 준용기관으로 의료기관이 포함되어 '09. 7월부터 시행되고 있으며, '10.6월 행정안전부는 국회 행정안전위원회 법안심사소위원회에 개인정보보호법안 상정을 추진²⁰⁾하고 있어 건강정보보호법률 제정 필요성에 대한 새로운 관점에서의 접근이 필요하게 되었다.

19) 행정안전부 입법안, 국회 변재일의원 및 이해훈의원 대표발의안(개인정보보호법안)

20) '개인정보보호법' 23일 오늘 통과여부 판가름, 보안뉴스, 2010.6.23

2.2.4.2 정보주체의 자기결정권

정보주체의 자기결정권은 자신에 관한 사항 그 자체를 스스로 결정하는 것을 포함하여 자기 정보에 대한 정정, 삭제, 차단, 동의 철회, 처리내역 요청 등 정보 흐름 전반을 적극적으로 통제하는 권리라고 볼 수 있다(정혜정 외, 2008).

헌법재판소는 개인정보 자기결정권을 “자신에 관한 정보가 언제 누구에게 어느 범위까지 알려지고 또 이용되도록 할 것인지를 정보주체가 스스로 결정할 수 있는 권리”로 정의하면서 보호의 대상이 되는 개인정보는 반드시 개인의 내밀한 영역이나 사적인 영역에 속하는 정보에 국한되지 않고 공적 생활에서 형성되었거나 이미 공개된 개인정보까지 포함될 수 있다고 하였다. 또한 그러한 개인정보를 대상으로 한 조사·수집·보관·처리·이용 등의 행위는 모두 원칙적으로 개인정보 자기결정권에 대한 제한에 해당된다²¹⁾고 보았다. 이러한 정보주체의 자기결정권을 보건의료분야에 적용해보면, 건강정보의 열람·사본교부, 정정 요청, 수집·이용·제공에 대한 정보주체의 동의·동의철회 등을 그 범위로 들 수 있을 것이다.

(1) 열람 및 사본교부

가. 건강정보 열람·사본교부 대상기관의 범위

건강정보의 열람·사본교부를 요청할 수 있는 대상기관에 건강정보를 1차 생성하는 의료기관 이외에도 이를 2차적으로 제공받아 이용하는 이용기관(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 등)도 대상기관에 포함해야 한다는 주장이 제기되었다. '09.2월 국회 보건복지가족위원회 공청회에서는 '일반적으로 대부분의 사람들은 진료 받은 생성기관의 진료기록 보관은 인지하지만, 수많은 취급기관(2차 이용기관)들도 이를 사용하고 있다는 것을 인지 못하는 현실에서 취급기관에 대한 개인정보 자기결정권 보장이 더욱 중요하다. 따라서, 취급기관에 대한 열람 및 정정청구권 보장이 반드시 필요하다'는 진술이 있었다.²²⁾

이에 대하여, 건강정보의 이용과 관리는 원칙적으로 생성기관(의료기관)에서 이

21) 헌법재판소 2005. 5. 26, 99헌마513 2004헌마190 결정, 주민등록법 제17조의8등 위헌확인

22) 김주한, 서울대학교 의과대학 부교수

루어져야 하며, 취급기관은 사전에 규정된 한정된 목적하에서 해당 개인정보를 취급할 수 있을 뿐, 그에 대해서 어떤 확장된 권한을 부여해서는 안된다는 진술도 있었다.²³⁾ 2차 이용기관은 법령에서 규정하고 있는 특수한 목적수행(보험급여 지급 등)을 위하여 건강정보를 제공받아 이용하는 것이므로, 열람 및 사본교부 업무는 그 특수 목적에 포함되지 않는다는 것이다.

나. 건강정보 열람·사본교부 대상정보

시민단체²⁴⁾에서는 '개인은 본인의 건강기록 뿐만 아니라 건강기록 이용내역에 대해서도 알권리를 갖는다'는 규정을 추가할 것을 주장²⁵⁾하였으며, 의료기관을 적용대상으로 하고 있는 정통방법 제30조제2항²⁶⁾에서도 정보주체는 본인의 개인정보 이외에도 개인정보의 제3자 제공현황, 개인정보 수집·이용·제공 등의 동의 현황을 요청할 수 있도록 하고 있다. 그러나, 현행 의료법에서는 정보주체, 정보주체의 직계존비속, 대리인이 관련 증빙서류를 제출하는 경우 등에 한하여 정보주체(환자)의 진료기록 열람·사본교부를 제공하고 있으나, 진료기록의 이용·제공내역에 대한 별도의 규정은 없다. 따라서, 현행 의료법에 따라 진료기록 열람 및 사본을 제공해왔던 의료기관 입장에서는 어느 법률을 준수해야 하는지 판단하기 어려운 상황이며, 양쪽 법안을 모두 준수해야 하는 현실에 직면해있다. 의료기관이 정통방법을 준수하기 위해서는 기존의 건강정보 제공 이외에 건강정보의 제3자 제공현황 및 정보주체의 동의현황에 대한 내역을 기록·관리하여야 하나, 현실적으로 의료기관 내부의 업무프로세스(진료, 검사, 처방, 원무 등), 의료인 양성교육, 임상연구 등을 위하여 건강정보를 이용할 경우 이에 대한 내역을 건별로 기록할 수

23) 전웅휘, 녹색소비자연대 상임이사

24) 녹색소비자연대, 진보네트워크

25) 제4차 건강정보화운영위원회 안건, 2006.11.24

26) 제30조(이용자의 권리 등) ① 이용자는 정보통신서비스 제공자등에 대하여 언제든지 개인정보 수집·이용·제공 등의 동의를 철회할 수 있다.

② 이용자는 정보통신서비스 제공자등에 대하여 본인에 관한 다음 각 호의 어느 하나의 사항에 대한 열람이나 제공을 요구할 수 있고 오류가 있는 경우에는 그 정정을 요구할 수 있다.

1. 정보통신서비스 제공자등이 가지고 있는 이용자의 개인정보
2. 정보통신서비스 제공자등이 이용자의 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공한 현황
3. 정보통신서비스 제공자등에게 개인정보 수집·이용·제공 등의 동의를 한 현황

있을지는 의문시된다.

이에 관한 미국 HIPAA와 일본의 관계법령을 살펴보면, 양국 모두 환자의 정보공개청구권이 인정되고 있으나, 미국에서는 지금까지 환자 정보를 누가 어떻게 이용하였는가에 대하여 보고, 설명을 청구할 권리가 인정되나 일본에서는 이 사항이 보장되지 않고 다만 자신의 정보에 어떠한 내용이 있는가에 대한 것을 제공받을 권리에 국한 된다²⁷⁾. 미국의 경우, 해당기관이 어떠한 정보를 가지고 있으며 이것이 어떻게 이용, 제공되고 있는가에 대해서 의료소비자의 프라이버시 불안을 해소해줄 수 있으며, 투명한 정보관리·운영을 통해 소비자의 신뢰를 얻는 효과가 있는 장점이 있다. 그러나, HIPAA 적용대상기관(Covered entity, 보험수혜기관)은 컴퓨터에 정보접속(log) 기록을 저장하고 환자의 요청이 있을 경우, 이를 제공, 설명(Accounting)해야 하는 등 의료기관에 행정적으로 엄청난 부담이 될 수 있으며, 특히 그 이용내역에 대한 제공의무가 광범위할 경우 현실성이 떨어지는 측면이 없지 않다(박우성 외, 2007).

다. 건강정보의 열람·사본교부 제한

윤호중의원 및 백원우의원 발의안(건강정보보호법안)을 살펴보면, 본인과 타인과의 관계에 위해를 줄 수 있는 기록²⁸⁾은 열람을 제한할 수 있도록 하고 있다. 예를 들어, 정신과상담일지의 경우에는 가족이나 주변인의 진술내용이 포함될 수 있어 이를 정보주체에게 제공할 경우 진술인에 대한 위해소지가 있으며, 미용성형기록 및 혼전낙태기록 등은 정보주체의 배우자에게 제공될 경우 정보주체에게 위해소지가 있을 수 있다. 그러나, 의료계에서는 해당 단서조항은 침해의 정당성보다 개인의 알권리 및 자기결정권이 침해될 소지가 많으며, 개인에 따라서는 올바른 의사결정을 위하여 본인에게 위해를 줄 수 있는 정보도 필요하며, 또한 본인에게 위해를 줄 수 있는 경우에 대한 객관적 판단이 곤란하다는 반대 주장을 제기하였다.²⁹⁾

27) HIGUCHI, Norio, 일본의 진료정보 및 개인프라이버시 보호정책의 현황과 전망, 2005

28) 정신과 상담일지, 미용성형기록, 혼전낙태기록, 전염병기록 등

29) 제4회 건강정보화운영위원회 안건, 2006.11

이와 관련한 국내외 규정을 살펴보면, 의료법 제21조³⁰⁾에서는 정보주체가 요구하는 경우 진료기록을 제공하도록 하되 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정하는 경우에는 이를 거부할 수 있도록 규정하고 있으며, 미국 HIPAA에서는 정신과 상담노트(Psychotherapy notes), 법적인 문제를 위한 정보, 법률로 제한하는 정보 등에 한해서는 정보의 제공을 거절할 수 있다. 또한 이 범주에 속하지 않는다 하더라도, 해당 기관에서는 타인에게 잠재적으로 위해가 될 수 있다는 이유를 내세워 정보제공을 거절³¹⁾할 수도 있으며, 이 경우 개인에게 그 이유를 통지하도록 하고 있다. 일본의 경우에는 개인정보보호법 제25조1항의 각호(1. 본인 또는 제3자의 생명, 신체, 재산 및 기타 권리 이익을 해칠 우려가 있는 경우, 2. 해당 개인정보취급사업자의 적정한 업무 수행에 명백한 지장을 끼칠 우려가 있는 경우, 3. 다른 법령에 위반되는 경우)에 해당하는 경우 본인의 요청을 거부할 수 있다. (윤호중 의원실, 2006)

(2) 정정 요청권

건강기록의 명백한 오류에 대하여 정보주체가 정정 요청을 할 수 있도록 한 조항에 대하여, 의사와 환자간 갈등을 야기할 우려³²⁾가 있으므로 인정할 수 없다는

30) 제21조(기록 열람 등) ①의료인이나 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.
 ② 제1항에도 불구하고 의료인이나 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 등 그 내용을 확인할 수 있게 하여야 한다. 다만, 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정한 경우에는 그러하지 아니하다.

31) 미국(HIPAA)§164.524

- 개인은 정신치료기록, 보험수혜기관이 민·형사상 행정상의 소송이나 절차에 사용하기 위하여 합법적으로 수집된 정보 등을 제외하고 접근할 권리를 가짐
- 교정기관(교도소, 알콜중독치료병원 등)에 속하는 수감자가 개인건강정보의 사본을 취득함으로써 개인이나 타인의 안전을 위태롭게 할 우려가 있는 경우 사본요청을 전부 또는 일부 거부할 수 있음
- 연구과정에서 생성 또는 취득한 치료에 관한 정보를 포함하는 건강정보에 대한 접근은 연구가 진행되는 동안 일시적으로 보류될 수 있음
 - 단, 연구에 참여할 것을 동의할 당시에 접근거부를 승낙하여야 하고, 연구가 완료된 시점에서 접근권이 회복됨을 고지하여야 함
- 정보자원이 누출될 것이라는 합리적인 믿음이 있을 경우

32) 보험료 지급과 관련하여, 환자에게 유리한 내용으로 진료기록을 변경하여 달라는 요청 등 갈등 사례 발생

주장³³⁾, 의사의 진술은 의사가 저작권을 가지므로 정정할 수 없다는 주장³⁴⁾, 오류의 범위 및 절차를 보건복지부령으로 정하게 될 경우 개정압력을 쉽게 받을 수 있으므로, 정정 가능한 오류의 범위를 법률에서 규정해야 한다³⁵⁾는 다양한 주장이 제시되었다. 그리고, 정정청구 대상범위를 '사실과 일치하지 아니한 정보'로 명확하게 규정할 필요가 있다는 국회 검토의견³⁶⁾이 있었다.

이와 관련한 국내외 규정을 살펴보면, 정통방법 제30조제2항³⁷⁾에서는 정보주체가 본인의 개인정보, 개인정보의 이용 및 제공현황, 개인정보의 수집·이용·제공 등의 동의현황에 대한 열람이나 제공을 요구할 수 있으며, 오류가 있는 경우에는 그 정정을 요구할 수 있도록 하고 있으며, 미국의 HIPAA³⁸⁾에서는 개인은 자신의 정보가 잘못 기재되었을 경우, 해당 의료기관에 그 수정을 요구할 수 있으며, 수

33) 병원협회, 보건의료단체연합, 의료소비자시민연대

34) 의사협회

35) 경제정의실천시민연합

36) 보건복지가족위원회 법안심사소위원회 심사참고자료, 2009.4

37) 제30조(이용자의 권리 등) ② 이용자는 정보통신서비스 제공자등에 대하여 본인에 관한 다음 각 호의 어느 하나의 사항에 대한 열람이나 제공을 요구할 수 있고 오류가 있는 경우에는 그 정정을 요구할 수 있다.

1. 정보통신서비스 제공자등이 가지고 있는 이용자의 개인정보

2. 정보통신서비스 제공자등이 이용자의 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공한 현황

3. 정보통신서비스 제공자등에게 개인정보 수집·이용·제공 등의 동의를 한 현황

③ 정보통신서비스 제공자등은 이용자가 제1항에 따라 동의를 철회하면 지체 없이 수집된 개인정보를 파기하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.

④ 정보통신서비스 제공자등은 제2항에 따라 열람 또는 제공을 요구받으면 지체 없이 필요한 조치를 하여야 한다.

⑤ 정보통신서비스 제공자등은 제2항에 따라 오류의 정정을 요구받으면 지체 없이 그 오류를 정정하거나 정정하지 못하는 사유를 이용자에게 알리는 등 필요한 조치를 하여야 하고, 필요한 조치를 할 때까지는 해당 개인정보를 이용하거나 제공하여서는 아니 된다. 다만, 다른 법률에 따라 개인정보의 제공을 요청받은 경우에는 그 개인정보를 제공하거나 이용할 수 있다.

38) 미국(HIPAA)§164.526

- 보험수혜기관은 본인에게 수정요청을 서면으로 할 것과 수정요청의 이유를 제시할 것을 요구할 수 있음
- 수정요청을 받은 날로부터 60일 이내에 해당 조치를 취해야 함
 - 해당 조치들을 취하기 위하여 1회에 한하여 30일 이내의 기간을 연장할 수 있음
- 개인에 대하여 수정요청이 허락되었음을 시기적절하게 고지하고, 수정사항을 공유해야 할 관련자들에게 통지하기 위하여 개인의 신원확인과 이에 대한 동의를 얻어야 함

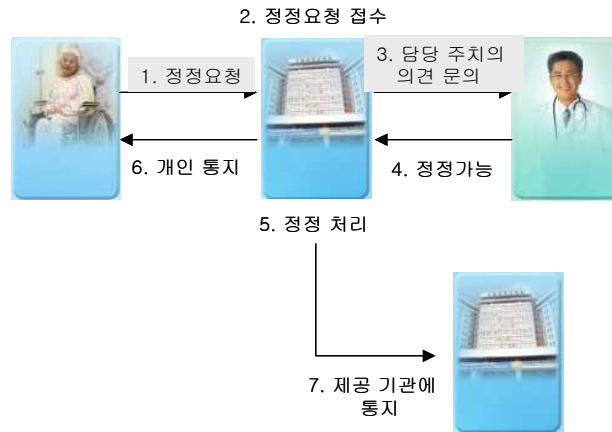
정을 결정한 해당기관은 그 정보를 사용한 타인이나 타 기관에게 이를 통지하여야 하며, 수정을 거부할 경우에는 요청한 개인에게 서면으로 거부의사를 알려야 하며, 그 기록에 동의하지 않는다는 개인의 의견을 기록에 첨부하여야 한다. 또한, 타 기관에서 정보를 수정했다는 통지를 해올 경우, 해당 기관은 의무적으로 자신의 기록에 반영토록 하고 있다. 일본의 경우에도, 의료·개호 관계 사업자는 본인으로부터 정정 요구를 받았을 경우, 그 요구들이 타당하다고 판단되면 이에 대한 조치를 취하도록 하고 있다.³⁹⁾

이러한 건강정보의 정정 요청에 관하여 한가지 주의해야 할 것은 건강정보의 정정권이 아니라 정정 요청권이라는 점이다. 정통방법을 비롯한 국외 규정에서도 정정권이 아닌 정정요청권을 규정하고 있다. 정보주체가 본인의 건강정보에 대하여 정정 요청을 하더라도, 정정여부에 대한 최종 결정은 해당 의료기관에 있는 것이다.

그러나, 의료기관에서는 이미 보험사와 환자간 보험료지급에 관한 분쟁으로 인한 건강정보 정정요구가 많아지고 있는 현실에서 정보주체의 오류정정 요구권이 법적으로 보장될 경우, 의료기관의 업무부담 가중화 뿐만 아니라, 오류에 대한 명확한 판단이 어려워 환자와 의료기관간의 마찰이 불가피하게 될 것이라는 우려를 제기하고 있다. 궁극적으로 정보주체는 본인의 건강정보 오류에 대하여 정정을 요청할 수 있으며, 의료기관은 정정요청 사유가 합당한지 판단하여 정정 여부를 결정하고, 만약 정정을 거부할 경우 정보주체에게 관련 사항을 고지하고 이러한 내역을 기록하도록 해야 할 것이다. 이는 의료기관의 업무부담이 가중되더라도 정보주체의 자기결정권 확보를 위하여 필요한 조항이라 할 수 있을 것이다.

39) 의료·개호 관계사업자에 대한 개인정보의 적절한 취급을 위한 가이드라인 III.8

<정정요청에 대한 의료기관(의료인)의 정정 승인시 처리 흐름도>



<정정요청에 대한 의료기관(의료인)의 정정 불가시 처리 흐름도>



<그림 1> 정정요청 처리 흐름도

2.2.4.3 건강정보의 수집 · 이용 · 제공

건강정보의 수집 · 이용 · 제공에 대한 논의는 정보주체의 동의⁴⁰⁾를 통한 개인 정보 자기결정권 강화와 밀접한 연관이 있다. 최근에도 환자의 동의 없이 진료기록을 타 기관(업체)에 제공했다가 소송에 걸린 사례⁴¹⁾를 종종 볼 수 있는 것처럼 건강정보의 수집 · 이용 · 제공에 대한 정보주체의 동의과정은 정보보호에 중요한 요소로 자리잡고 있다.

(1) 정보주체의 동의

OECD의 개인정보보호 8원칙 중에는 목적특정화의 원칙(Principle of Purpose Specification)이라는 것이 있는데 이 원칙은 개인정보를 수집할 경우 수집목적은 명확히 특정화해야 하고, 그 특정 목적 이외의 용도로는 해당 정보를 이용해서는 안된다는 것을 의미하는 원칙이다. 사실 목적이 특정화되지 않을 경우, 정보주체의 동의 의미는 공허해질 수 밖에 없다(박우성외, 2007).

40) Nuremberg Code에 의하면, 정보주체의 동의는 1. 자유로운 선택권을 행사할 수 있는 상황에 놓여 있어야 하며, 2. 동의를 할 수 있는 법적 능력을 보유하고 있어야 하며, 3. 사리에 합당한 결정을 하기에 충분한 이해를 보유하고 있어야 하며, 4. 결정할 대상에 대한 충분한 지식을 보유하고 있어야 한다고 규정하고 있다.

41) 진료내역 제공과 관련한 소송사례

- 권모씨는 교통사고 후유증으로 보험사와 재판을 진행하던중 자신이 허락하지 않았음에도 진료기록이 법원에 제출된 것과 관련하여 진료기록을 제공한 병원을 검찰에 고소하였고, 이에 검찰은 진료기록을 제공한 병원에 대해 의료법제20조 위반으로 100만원의 벌금 부과
- 의료법제20조는‘본인이 동의한 경우에 한해’진료기록을 제공하도록 규정하고 있으나, 통상 법원에서 병원에 진료기록을 제출도록 하는 민사소송법 제318조는 본인의 동의를 받아야 한다는 조항 없이 문서송부촉탁을 가능하도록 함
- 법원의 입장은 진료기록 제출여부는 강제력이 있는게 아니므로 병원에서 의료법위반 여부를 판단하여 제출하라는 원론적 입장 제시
- 환자들의 동의 없는 건강정보 유출로 개인정보권리가 침해되고 있는데, 이는 병원이나 법원의 책임이 아닌 법률미비임을 지적 (김상영 변호사) (출처: 한겨레신문 2006.2.6)

○ 사례 2

- 95년 7월 14일 부산 S병원이 진료비 내역을 확인한다는 이유로 손해보험회사가 요구한 교통사고환자의 진료기록부 사본과 X-ray 및 CT필름사본을 교부해 주자 환자측이 소송 제기하였고 부산지법은 「환자의 동의없이 진료기록부를 유출한 것은 의료법 제67조, 제20조 제1항의 환자에 관한 기록열람이나 내용탐지 금지」 조항에 위반된다고 판시하고, 금100만원의 벌금형을 선고 (출처: 일간보사 97.7.18)

국회 전현회의원 발의안에서는 진료목적으로 건강정보를 수집하는 경우에도 정보주체의 동의를 받도록 하고 있으며, 백원우 의원 발의안에서는 통계·연구목적으로 개인식별이 가능한 건강기록을 수집·가공·이용하고자 할 경우, 본인 및 기관의 사전 동의를 얻도록 하고 있다. 또한, 정통방법 제22조(개인정보의 수집·이용 동의 등)⁴²⁾에서는 개인정보를 이용하려고 수집하는 경우 개인정보의 수집·이용목적, 수집하는 개인정보의 항목, 개인정보의 보유·이용기간을 이용자에게 알리고 동의를 받도록 하고 있다. 이에 대하여, 의료계에서는 진료를 비롯한 의학연구 시 정보주체에 대한 동의절차 의무화로 자칫 의료분야 연구가 위축될 가능성을 제기하였으며, 다른 시각이긴 하지만 시민단체에서도 공동성명서를 통해 개인정보의 수집·이용시 개인의 동의를 받도록 하는 것은 보험회사의 개인건강정보 수집의 법적 정당성을 부여하고 있는 것으로 여겨지므로 삭제되어야 한다고 주장한 바 있다.⁴³⁾

(2) 정보주체의 동의 없는 건강정보의 수집·제공

2006년 보건복지부의 '건강정보보호 및 관리·운영에 관한 법률안' 입법예고 시, 정보주체의 동의 없이 건강정보를 수집·이용할 수 있는 예외조항 추가에 대한 요구가 많았으며, 이는 건강정보의 활용가치가 높아지고 있다는 것을 의미한다. 정통방법 제22조(개인정보의 수집·이용 동의 등)⁴⁴⁾에서는 '정보통신서비스의 제공

42) 제22조(개인정보의 수집·이용 동의 등) ① 정보통신서비스 제공자는 이용자의 개인정보를 이용하려고 수집하는 경우에는 다음 각 호의 모든 사항을 이용자에게 알리고 동의를 받아야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적
2. 수집하는 개인정보의 항목
3. 개인정보의 보유·이용 기간

② 정보통신서비스 제공자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 동의 없이 이용자의 개인정보를 수집·이용할 수 있다.

1. 정보통신서비스의 제공에 관한 계약을 이행하기 위하여 필요한 개인정보로서 경제적·기술적인 사유로 통상적인 동의를 받는 것이 뚜렷하게 곤란한 경우
2. 정보통신서비스의 제공에 따른 요금정산을 위하여 필요한 경우
3. 이 법 또는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우

43) 시민단체 공동성명서, 건강정보 유출 법안인, 정부의 "건강정보보호 및 관리운영 법안"을 즉각 폐기하라!, 2006.11.6

44) 제22조(개인정보의 수집·이용 동의 등) ① 생략

에 관한 계약이행 시 동의를 받는 것이 곤란한 경우', '정보통신서비스의 제공에 따른 요금정산에 필요한 경우', '다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우' 에 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제공할 수 있도록 되어 있으며, 의료법 제21조에서는 「국민건강보험법」, 「민사소송법」, 「형사소송법」, 「산업재해보상보험법」, 「자동차손해배상보장법」 등의 경우에만 제한적으로 정보주체의 동의없이 건강정보를 제공할 수 있도록 규정하고 있다.⁴⁵⁾

② 정보통신서비스 제공자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 동의 없이 이용자의 개인정보를 수집·이용할 수 있다.

1. 정보통신서비스의 제공에 관한 계약을 이행하기 위하여 필요한 개인정보로서 경제적·기술적인 사유로 통상적인 동의를 받는 것이 뚜렷하게 곤란한 경우
2. 정보통신서비스의 제공에 따른 요금정산을 위하여 필요한 경우
3. 이 법 또는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우

45) 제21조(기록 열람 등) ①의료인이나 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.

② 제1항에도 불구하고 의료인이나 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 등 그 내용을 확인할 수 있게 하여야 한다. 다만, 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정한 경우에는 그러하지 아니하다.

1. ~ 3. (생략)
4. 「국민건강보험법」 제13조, 제43조, 제43조의2 및 제56조에 따라 급여비용 심사·지급·대상여부 확인·사후관리 및 요양급여의 적정성 평가·가감지급 등을 위하여 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
5. 「의료급여법」 제5조, 제11조, 제11조의3 및 제33조에 따라 의료급여 수급권자 확인, 급여비용의 심사·지급, 사후관리 등 의료급여 업무를 위하여 보장기관(시·군·구), 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
6. 「형사소송법」 제106조, 제215조 또는 제218조에 따른 경우
7. 「민사소송법」 제347조에 따라 문서제출을 명한 경우
8. 「산업재해보상보험법」 제118조에 따라 근로복지공단이 보험급여를 받는 근로자를 진료한 산재보험 의료기관(의사를 포함한다)에 대하여 그 근로자의 진료에 관한 보고 또는 서류 등 제출을 요구하거나 조사하는 경우
9. 「자동차손해배상 보장법」 제12조제2항 및 제14조에 따라 의료기관으로부터 자동차보험 진료수가를 청구받은 보험회사등이 그 의료기관에 대하여 관계 진료기록의 열람을 청구한 경우
10. 「병역법」 제11조의2에 따라 지방병무청장이 징병검사와 관련하여 질병 또는 심신장애의 확인을 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 징병검사대상자의 진료기록·치료 관련 기록의 제출을 요구한 경우
11. 「학교안전사고 예방 및 보상에 관한 법률」 제42조에 따라 공제회가 공제급여의 지급 여부를 결정하기 위하여 필요하다고 인정하여 「국민건강보험법」 제40조에 따른 요

그러나, 양 법안을 자세히 살펴보면, 법률 해석상 충돌 가능성이 있음을 알 수 있다. 정통망법에서는 다른 법률에 규정이 있는 경우, 정보주체의 동의없이 개인정보를 제공할 수 있도록 하고 있으나, 의료법 제21조에서는 일부 법률에 한하여 정보주체의 동의없이 건강정보를 제공할 수 있도록 하고 있다. 따라서, 의료법에서 규정하고 있는 법령 이외의 타 법령에 의하여 정보주체의 동의없이 건강정보를 수집·이용하는 경우, 의료법에는 위배되지만 정통망법에는 위배되지 않는 법률 해석상 충돌의 가능성이 존재하는 것이다.

이에 관한 미국의 HIPAA Privacy Rule을 살펴보면, 치료 및 지불, 사법, 공중건강 활동, 학대, 경시, 가정폭력, 의료감시, 행정처리, 고인, 장기기증, 연구, 보험 등의 목적으로는 정보주체의 동의없이 건강정보의 이용(공개)를 허용하고 있다(한국보건산업진흥원, 2004). 그러나, 이러한 경우 이외에는 환자의 동의를 얻어야 하며, 환자 개인을 식별할 수 있는 정보의 경우에는 정보사용 목적을 수행하기 위한 최소한의 정보만 공개할 것을 명시하고 환자 정보공개동의서에 정보공개의 목적, 범위, 기간 등을 명시하도록 하고 있다(윤호중의원실, 2006).

(3) 건강정보의 보존기간 및 파기

초기 건강정보보호법안 논의 당시에는 건강정보의 보존기간 및 파기에 관한 논의는 활성화되지 않았으나, 이후 계속된 논의과정에서 2차 이용기관에서 축적하고 있는 정보의 파기 주장이 제기되면서 주요 사항으로 부각되었다. 국회 윤호중의원 및 백원우의원안에서는 정보주체가 동의를 철회하거나, 2차 이용기관의 건강정보 보존기간이 만료되거나 목적이 완료된 경우 건강정보를 파기토록 규정하고 있으며, 전현희의원 발의안에서는 2차 이용기관의 건강정보 보존기한을 원칙적으로 최대 10년으로, 유일호의원 발의안에서는 최대 5년으로 규정하고 있다.

‘09. 2월 국회 보건복지가족위원회 공청회에서는 2차 이용기관의 경우 취급목적 을 달성한 경우에는 즉각 폐기토록 해야 하는 것이 원칙이므로 취급기한을 훨씬

양기관에 대하여 관계 진료기록의 열람 또는 필요한 자료의 제출을 요청하는 경우

12. 「고엽제후유의증 환자지원 등에 관한 법률」 제7조제3항에 따라 의료기관의 장이 진료 기록 및 임상소견서를 보훈병원장에게 보내는 경우

더 낮게 설정해야 한다고 주장하였으며, 국민건강보험법에 따라 개인정보를 수집, 이용하고 있는 건강보험공단과 심평원의 경우에는 이미 수집하여 보관하고 있는 정보가 취급 목적을 충분히 달성하였음에도 불구하고 폐기하지 않고 있으므로 최근 5년간 수집된 것을 제외하고는 즉각 폐기해야 한다는 주장⁴⁶⁾이 제기되었다.

이에 관한 일본의 사례를 살펴보면, ‘개인정보보호법률’과 후생성 제정 ‘국민건강보험조합의 적절한 개인정보취급을 위한 가이드라인’ 모두에서 정보의 파기에 관한 조항은 없다. 그러나, 대량으로 집적된 정보가 익명화되거나 암호화되지 않고 원시 데이터 상태로 계속 보존되는 것은 정보유출 발생시 국민의 프라이버시를 심각하게 침해할 수 있다는 위험을 내포한다(박우성외, 2007).

또한, ‘09.7월 개정 시행된 정통방법 제29조(개인정보의 파기)⁴⁷⁾에서 타 법률에 근거하여 개인정보를 수집한 경우에도 해당 목적을 달성한 경우 파기를 의무화하고 있는 점 등을 고려한다면, 2차 이용기관의 건강정보 파기는 불가피 할 것이다.

2.2.4.4 의료기관의 보호조치

국회 발의 법안의 의료기관 보호조치에 관한 규정을 살펴보면, 보건복지부장관은 건강정보보호를 위한 관리적·물리적·기술적 보호지침을 고시할 수 있으며, 생성기관(의료기관 등) 및 취급기관(2차 이용기관)은 이를 준수토록 하고 있다. 이에 대하여, 의료계에서는 의료기관에 과도한 의무를 부과하고 있으며, 정부의 비용지원이 선행되어야 한다는 입장인 반면, 시민단체에서는 관련 내용을 추가 보완

46) 녹색소비자연대, 전용휘 상임이사

47) 제29조(개인정보의 파기) 정보통신서비스 제공자등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보를 지체 없이 파기하여야 한다. 다만, 다른 법률에 따라 개인정보를 보존하여야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제22조제1항, 제23조제1항 단서 또는 제24조의2제1항·제2항에 따라 동의를 받은 개인정보의 수집·이용 목적이나 제22조제2항 각 호에서 정한 해당 목적을 달성한 경우
2. 제22조제1항, 제23조제1항 단서 또는 제24조의2제1항·제2항에 따라 동의를 받은 개인정보의 보유 및 이용 기간이 끝난 경우
3. 제22조제2항에 따라 이용자의 동의를 받지 아니하고 수집·이용한 경우에는 제27조의2제2항제3호에 따른 개인정보의 보유 및 이용 기간이 끝난 경우
4. 사업을 폐업하는 경우

하고 보호지침을 반드시 준수토록 강화해야 한다는 입장차이가 있었으나, 법률 제정이 원활히 진행되지 못하면서 생성기관 및 취급기관에 대한 정보보호 논의는 더 이상 진행되지 못했다. 이러한 시점에 2009. 7. 7일 국가 공공기관 및 대형기관을 대상으로 하는 DDoS 공격피해가 확산됨에 따라, 보건복지부에서는 의료기관의 정보보호(보안)을 위한 대책마련에 나섰다. 보건복지부는 우선, 500병상 이상 의료기관을 대상으로 하는 정보보호(보안)가이드라인 마련을 위한 연구용역을 추진하는 한편, 의료계, 변호사, 보안전문가 등이 참여한 ‘의료기관 정보보호협의체’를 구성하여 가이드라인(안)의 세부내용을 논의하였다. 그리고, ‘10. 1. 26 서울아산병원에서 연구결과물에 대한 공청회를 개최하였으며, 대한병원협회, 대한의무기록협회, 서울대병원, 연세의료원, 건국대병원, 단국대병원 등 의료계, 정보보호전문가 및 변호사가 지정토론자로 나와 가이드라인(안)에 대한 각 계의 의견을 제시하였다.

공청회의 주요 내용을 살펴보면,

1. 의료기관의 정보보호 및 보안인식 제고가 필요한 시점에서 시의적절하게 제시됨
 - 자기결정권 보장을 위한 관리적 보호조치, PHR, u-Health, 교육, 연구 등이 제외되거나 충분히 언급되지 않는 등 타 분야에 비해 가이드라인의 수준은 낮은 편이지만, 의료기관에 적용할 정보보호가이드라인을 마련했다는 점에 의의가 있음
2. 정보주체의 자기결정권(동의, 정정, 이용, 제공, 파기 등)에 대한 관리적 보호조치 항목 추가 필요
3. 의료기관에 대한 비용지원 필요
 - 정보보호·보안관리책임자 지정 및 정보보호시스템 도입 등 병원의 비용부담에 대한 정부의 재정적 지원이나 Positive incentive 필요
 - 그러나, 의료기관에 대한 재정지원은 결국 국민들의 부담으로 전가되므로, 국민들의 동의(사회적 합의) 후에 논의되어야 한다는 의견도 있었음
4. 가이드라인의 적용범위와 관련하여, 용어 개념 재정의 필요
 - ‘개인정보’를 진료과정에서 알게 된 ‘의료정보 또는 진료정보’로 개념 재정의 필요

5. 정보보호 및 보안교육에 관한 구체적인 지침 및 교육자료 등 지원 필요

이러한 연구용역 및 공청회를 거쳐, 보건복지부는 '10.3.16일 보도자료⁴⁸⁾를 통하여 500병상 이상 의료기관을 대상으로 하는 '의료기관 개인정보보호 가이드라인' 최종안을 확정 발표하였다. '의료기관 개인정보보호 가이드라인'은 개인정보 보호 및 보안 관리조직, 정보시스템 운영 및 보안관리, 네트워크 및 로그관리, 사용자 인증 및 접근권한 관리, 침해사고 예방 및 대응 등 관리적·기술적·물리적 정보보호(보안)에 관한 내용을 담고 있으나, 정보주체의 동의, 진료정보의 수집 및 제공 등에 관한 사항은 사회적인 논의가 필요함에 따라, 이번 가이드라인에서는 제외되었다. 또한, 정부는 향후 500병상 이하 중소규모 병의원 및 약국을 대상으로 하는 정보보호 가이드라인도 확대할 예정이라고 밝히고 있다.

이번 가이드라인은 의료기관의 정보보호(보안)의 중요성을 인식하고, 정보보호(보안)강화를 위한 시발점이라는 점에서 긍정적인 평가를 내릴 수 있으나, 아직 여러 한계점을 지니고 있다. 우선, 법적 강제규정이 아닌 가이드라인 수준만으로 의료기관의 정보보호 준수 의무를 부과할 수는 없으며, 건강정보보호의 가장 중요한 핵심인 정보주체의 자기결정권, 열람 및 정정권, 건강정보의 수집·이용·제공 등의 내용이 제외됨으로써 그 한계를 드러내고 있다. 그러나, 이러한 한계점에도 불구하고 의료기관의 정보보호(보안)을 강화하기 위한 시초가 되었다는 점에서 그 의의를 찾을 수 있을 것이며, 법적 실효성 확보 및 정보주체의 자기결정권 보장 등에 관한 사항은 차후에 점진적으로 검토 마련해나갈 수 있을 것이다.

2.2.4.5 정보보호 전담 조직의 설립

건강정보보호법안의 논의과정에서 가장 논란이 컸던 것은 조직설립에 관한 사항이었다. 보건의료분야 정보화추진을 위한 제도적 기반마련을 위하여 15대, 16대 국회에서 발의된 '보건복지정보원의 설립 및 운영에 관한 법률안⁴⁹⁾' 과 '한국보건복지정보원법안⁵⁰⁾'에서도 정보화추진의 주도적 역할을 수행할 조직설립에 관한

48) 보건복지가족부, '의료기관 개인정보보호 가이드라인'보급, 2010. 3. 16

49) 국회 이성재의원 대표발의, 보건복지정보원의 설립 및 운영에 관한 법률안, 1999.11

내용을 담고 있었다. 그러나, 위 2개의 법안을 포함한 17대 국회 윤호중의원 대표 발의안(건강정보보호법안) 또한 국회의 임기만료로 자동 폐기되었으며, 18대 국회에서 백원우의원이 대표발의한 건강정보보호법안에 조직 설립(건강정보보호진흥원)에 관한 내용이 담겨 있으나, 여전히 찬반의견이 팽팽히 맞서 있다. 이에 관한 찬반의견을 살펴보면, 전문기관을 설립하기보다 기존 조직(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리본부, (구)한국정보보호진흥원(KISA) 등)을 활용해야 하며, 조직 설립 시 기존 기관과의 업무중복으로 예산낭비가 우려된다는 반대의견과⁵¹⁾ 보건의료분야 및 정보화기술에 관한 전문지식이 있는 자로 구성된 조직이 필요하며, 기존의 기관들은 업무가 상이(정책연구, R&D 지원 등)하거나 보건의료 정보화분야에 대한 전문성이 없어 별도의 조직설립이 필요하다는 의견이 있었다(국회 보건복지위원회, 2009).

덧붙여, 기타의견으로 보호와 운영은 '견제와 균형' 기능상 나누어야 하는 바, 같은 기관에 두 개의 기능을 주는 것은 문제의 소지가 있으므로 진흥원의 임무를 정보보호로 국한해야 한다는 의견⁵²⁾이 있었으며, 진흥원의 업무 중 '생성기관 중 전자건강기록의 위탁관리를 요청하는 기관의 관련 정보시스템의 구축·운영 지원'과 '건강정보보호위원회의 운영'을 동시에 수행하는 것은 진흥원이 분쟁의 당사자가 될 수 있는 위탁관리 서비스 기능을 수행하는 것은 부적절하며 분쟁조정 기능의 중립성과 공정성이 보장될 수 없다. 따라서 위탁관리업무를 분리하거나 분쟁조정기능을 갖는 보호위원회의 기능을 분리해야 한다는 의견이 있었다.⁵³⁾ 또한, 위탁관리대상은 공공부문으로 한정하여 공공적 성격의 서비스로 한정해야 한다는 의견도 있었다.⁵⁴⁾

50) 국회 김태홍의원 대표발의, 한국보건복지정보원법안, 2001.10

51) 대한의사협회, 경실련, 약사협회, 병원협회, 경총

52) 경실련, 보건의료단체연합

53) 녹소연, 한국정보보호진흥원, 병원협회

54) 병원협회, 녹소연

<표 6> 기존기관 활용에 대한 검토의견

대상기관	검토의견
보건복지부, 질병관리본부	○ 정책을 수행하는 공무원 조직은 동 기관처럼 집행적인 업무에 바람직하지 않음
건강보험공단, 건강보험심사평가원	○ 보험심사, 건강보험관리 등으로 업무성격이 상이함 ○ 의료계 반대
보건산업진흥원, 보건사회연구원	○ 정책연구, R&D 지원, 기술진흥 등으로 업무성격이 상이함
한국인터넷진흥원, 한국정보화진흥원	○ 보건의료 분야의 업무·환경에 대한 전문성이 없어, 표준 개발, 정보화 추진 업무를 수행하기 어려움
민간 SI 관련업체	○ 개인 건강정보의 민간위탁에 대하여 시민단체와 의료계에서 반대 예상

* 건강정보보호진흥원의 주요 업무 : 건강기록보호지침 개발, 정보화·정보보호 수준평가, 정보화기본계획 및 시행계획의 수립·시행지원, 운영위원회의 운영지원, 표준의 인증, 국제협력, 건강정보분야 실무지침의 제정·관리, 인력양성을 위한 교육·훈련 지원 및 공공보건의료기관의 건강기록시스템의 위탁관리 등

그러나, 이러한 조직설립에 관한 논의는 '10. 1월 사회복지사업법 제6조의2에 설립근거를 갖는 한국보건복지정보개발원이 설립됨으로 일단락되었다. 보건복지부의 주요사업 중의 하나였던 행복e음(사회복지통합관리망) 시스템이 '10. 1. 4일부터 본격 운영에 들어감에 따라, 이를 운영할 전담 조직이 필요하게 되었고, 사회복지사업법의 개정을 통하여 한국보건복지정보개발원이 설립되게 된 것이다. 또한, 한국보건복지정보개발원이 복지분야인 행복e음 시스템 운영뿐만 아니라 기존 보건분야 정보시스템을 통합 운영하게 되면서 복지영역 뿐만 아니라 보건영역도 지원할 수 있는 근간이 마련되었다. 이는 그간 법안 논의과정에서 주요 쟁점사항이었던 조직설립이 이미 이루어진 것으로 볼 수 있으며, 향후 한국보건복지정보개발원의 업무영역에 법안의 건강정보보호에 관한 사항을 포함시킴으로써 그 역할을 충분히 수행할 수 있을 것이다.

제3장 보건의료분야 정보화촉진

3.1 보건의료분야 정보화촉진에 관한 법제도

3.1.1 전자의무기록

전자의무기록은 2002. 3. 30일 의료법 개정⁵⁵⁾에 의해 ‘문서’로 인정되었다. 전자의무기록을 운영하는 의료기관이 갖추어야 할 요건은 의료법 제21조2(전자의무기록)에 규정된 전자서명⁵⁶⁾이 기재되어야 한다는 것이다. 또한 전자의무기록을 운영하는 의료기관은 의료법 시행규칙⁵⁷⁾에 따라 ‘전자의무기록의 관리·보존에 필요한 장비를 갖추어야 하며, 전자의무기록의 생성과 전자서명을 검증할 수 있는 장비, 전자서명이 있는 후 전자의무기록의 변경여부를 확인할 수 있는 장비, 네트워크에 연결되지 아니하는 백업저장시스템을 갖추어야 한다(박우성 외, 2007).

미국 MRI(Medical Record Institute)에 의하면, 전자의무기록이란 환자에 대해 완전하고 정확한 자료를 제공하고 의료인에게 필요한 정보를 주어 임상결정을 도와주기 위한 전자적 형태의 환자기록이라고 정의하고 있다(Powsner, Wyatt, Wright., 1998). 또한, 전자의무기록은 전통적으로 “종이차트” 혹은 “의무기록”으로 유지해 온 환자의 정확한 의료정보에 대한 디지털 판(Digital Version)으로 중

55) 의료법 제23조(전자의무기록) ①의료인이나 의료기관 개설자는 제22조의 규정에도 불구하고 진료기록부등을 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서(이하 “전자의무기록”이라 한다)로 작성·보관할 수 있다.

② 의료인이나 의료기관 개설자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는 데에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다.

③ 누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

56) 전자서명법 제2조(정의) 2. “전자서명”이라 함은 전자문서를 작성한 자의 신원과 전자문서의 변경여부를 확인할 수 있도록 비 대칭 암호화 방식을 이용하여 전자서명키로 생성한 정보로서 당해 전자문서에 고유한 것을 말한다.

57) 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 장비) 법 제23조제2항에 따라 의료인이나 의료기관의 개설자가 전자의무기록(電子醫務記錄)을 안전하게 관리·보존하기 위하여 갖추어야 할 장비는 다음 각 호와 같다.

1. 전자의무기록의 생성과 전자서명을 검증할 수 있는 장비
2. 전자서명이 있는 후 전자의무기록의 변경 여부를 확인할 수 있는 장비
3. 네트워크에 연결되지 아니한 백업저장시스템

이기록과 달리 컴퓨터에 기반(Computer-based)된 정보를 가지고 있고, 의료와 건강에 대한 시스템의 접목을 통하여 더 나은 방법의 의료 및 e-Healthcare를 위한 접근성과 환자의 건강상태, 약물에 대한 이해력을 가진 구조화된 체계로의 검색이 가능한 시스템이다.⁵⁸⁾

즉, 전자의무기록이란 환자의 모든 진료정보를 포함한 정보화 체계의 기반시스템이며, 의학적 의사결정 지원, 임상 및 의학연구의 원활화와 정보 접근성을 향상시키며, 병원경영 및 관리의 차원에 있어 중추적인 역할을 할 뿐 아니라, 표준화된 의료정보 공유를 통한 정보화 체계와 전자건강기록의 실현에 있어 기반이 되는 시스템이라고 할 수 있다(김소연, 2006).

3.1.2 전자처방전

전자처방전은 「의료법」 제17조에서 “의사 또는 치과의사가 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자문서의 형태로 작성한 처방전”이라고 정의하고 있다. 전자처방전의 전자적 특성과 관련된 몇 가지의 규정을 살펴보면, 일반 처방전의 교부 의무 대신 ‘발송의무’를 부여한 것, 서명대신에 「전자서명법」에 의한 공인전자서명을 규정한 것⁵⁹⁾, 환자의 추가요구가 있는 때에는 환자가 원하는 약국으로 컴퓨터통신 등을 이용하여 처방전을 송부하도록 한 점⁶⁰⁾ 등이 있다(길준규, 2006).

58) <http://www.medicallogic.com> 중 “What is EMR”

59) 의료법 제17조(진단서 등) ①의료업에 종사하고 직접 진찰하거나 검안(檢案)한 의사[이하 이 항에서는 검안서에 한하여 검시(檢屍)업무를 담당하는 국가기관에 종사하는 의사를 포함한다], 치과의사, 한의사가 아니면 진단서·검안서·증명서 또는 처방전[의사나 치과의사가 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서 형태로 작성한 처방전(이하 “전자처방전”이라 한다)을 포함한다. 이하 같다]을 작성하여 환자(환자가 사망한 경우에는 배우자, 직계존비속 또는 배우자의 직계존속을 말한다) 또는 「형사소송법」 제222조제1항에 따라 검시(檢屍)를 하는 지방검찰청검사(검안서에 한한다)에게 교부하거나 발송(전자처방전에 한한다)하지 못한다.

60) 의료법 제12조(처방전의 기재 사항 등) ① 생략

② 의사나 치과의사는 환자에게 처방전 2부를 발급하여야 한다. 다만, 환자가 그 처방전을 추가로 발급하여 줄 것을 요구하는 경우에는 환자가 원하는 약국으로 팩스·컴퓨터통신 등을 이용하여 송부할 수 있다.

3.1.3 원격의료

원격의료와 직간접적으로 관련되는 법률 조항은 2003년 3월 30일 시행된 의료법 제34조(원격의료)⁶¹⁾ 조항이 있으며, 동 규정에 따라 원격의료의 시설과 장비에 관한 의료법 시행규칙 제29조⁶²⁾가 규정되어 있다. 이외에도 동법 제18조(전자처방전 작성과 교부)⁶³⁾, 제23조(전자의무기록)⁶⁴⁾ 조항도 간접적으로 관련된 규정이라 할 수 있다.

61) 의료법 제34조 (원격의료) ①의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사만 해당한다)은 제33조제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료(이하 "원격의료"라 한다)를 할 수 있다.

②원격医료를 행하거나 받으려는 자는 보건복지가족부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추어야 한다.

③원격医료를 하는 자(이하 "원격지의사"라 한다)는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다.

④원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한의사(이하 "현지의사"라 한다)인 경우에는 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 제3항에도 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.

62) 의료법 시행규칙 제29조 (원격의료의 시설 및 장비)법 제34조제2항에 따라 원격医료를 행하거나 받으려는 자가 갖추어야 할 시설과 장비는 다음 각 호와 같다.

1. 원격진료실

2. 데이터 및 화상(畫像)을 전송·수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비

63) 제18조 (처방전 작성과 교부) ①의사나 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우가 아니면 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송(전자처방전만 해당된다)하여야 한다.

②제1항에 따른 처방전의 서식, 기재사항, 보존, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

③누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

④제1항에 따라 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사(처방전을 발행한 한의사를 포함한다)는 처방전에 따라 의약품을 조제하는 약사 또는 한약사가 「약사법」 제26조제2항에 따라 문의한 때 즉시 이에 응하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 약사 또는 한약사의 문의에 응할 수 없는 경우 사유가 종료된 때 즉시 이에 응하여야 한다.

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료 중인 경우

2. 환자를 수술 또는 처치 중인 경우

3. 그 밖에 약사의 문의에 응할 수 없는 정당한 사유가 있는 경우

64) 제23조 (전자의무기록) ①의료인이나 의료기관 개설자는 제22조의 규정에도 불구하고 진료기록부등을 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서(이하 "전자의무기록"

그 중 순수한 원격의료의 범위를 한정하여 살펴보면, 먼저 원격医료를 “컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 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 의사에게 있으나, 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사나 치과의사, 또는 한의사(이들을 ‘현지의사’라 한다)인 경우에는 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 한 환자에 대한 책임은 현지의사에게 있는 것으로 보고 있다(채영문, 2003). 또한, 현행 의료법에서는 의료인간의 의료지식 또는 기술을 지원하는 원격자문만을 허용하고 있으며, 의료인과 환자간의 원격진료·처방 금지 및 비용청구를 금지하고 있다.

3.1.3.1 외국의 법제도

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.⁶⁵⁾ 또한, 세계 변호사협회(International Bar Association)는 건강정보, 원격보건, 원격보건정보, 원격의료 등 뒤섞여서 사용되고 있는 다양한 용어에 관한 정의를 내리고자 노력하고 있다(보건산업진흥원, 2008).

이라 한다)로 작성·보관할 수 있다.

②의료인이나 의료기관 개설자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는 데에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다. <개정 2008.2.29>

③누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

65) “Telemedicine is the practice of medicine, from a distance, in which interventions, diagnostic and treatment decision and recommendation are based on clinical data, documents and other information transmitted through telecommunication systems.” The WORLD MEDICAL ASSOCIATION, World medical Association Statement on Accountability, Responsibilities and Ethical Guidelines in the Practice of Telemedicine. Adopted by the 51st World Medical Assembly Tel Aviv, israel, October 1999 and rescinded at the WMA General Assembly, Pilanesberg, South Africa, 2006. Available at <<http://www.wma.net/e/policy/a7.htm>>. Accessed 1008-08-30.

가. 미국

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 있다(Donahue, 2006). 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 최초이며 가장 포괄적인 원격의료법 중의 하나⁶⁶⁾이며, 다른 주들의 원격의료법들의 모델로서 사용되고 있다(보건산업진흥원, 2008).

나. 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 치과의사는 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 환

66) <<http://www.cildrenspartnership.org/AM/Template.cfm?Section=home&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=11343>>.

자의 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 있다(보건산업진흥원, 2008).

<표 7> 외국의 u-Healthcare 관련 법제도 현황 비교표

구 분	미국	일본	한국(개정안)
근 거	Balanced Budget Act('97) → Benefits Improvement and Protection Act ('00)	후생노동성 고시 제1075호 ('97) - 정보통신기기를 이용한 원격진료에 대한 통지	의료법 제34조(원격의료)
서비스 제공자	의사, 간호사, 조산사, 임상심리사, 임상사회복지사, 식이·영양전문가	의사, 치과의사	의사, 치과의사, 한의사
서비스 대상자	대도시 이외의 지역 : 전 국민의 약 25% (Medicare, Medicaid는 전국, 민간보험은 일부 주)	제도는 전국 허용되어 있으나, 대면진료가 어려운 의료취약지역 위주로 이루어지고 있음	의료취약계층 : 전 국민의 약 9.3% - 신의료기술 원격의료는 전 국민 허용
서비스 범위	진료, 외래환자 치료, 정신치료, 약물요법, 정신진단검사, 영양치료 ※ 재진환자 제한 없음	· 원격 방사선판독, 원격병리진단, 원격 건강지도 · 만성질환자 등 병상이 안정되어 있는 환자 · 초진, 급성기 환자는 대면진료가 원칙	재진환자로서 원격지 의사가 의학적으로 안전하다고 판단하는 경우
현지시설	· 제한적으로 허용 : 병원, 응급병원, 시골 헬스클리닉(rural health clinic), 연방헬스센터/병원, 전문 간병기관(skilled nursing facilities) · 재택 원격의료는 Home Care 서비스의 일부로 허용	제한 없음 → 재택 원격의료 가능	제한 없음 → 재택 원격의료 가능
보험수가	· 원격지 의사 : 기존 대면수가 지급 · 현지시설 제공자/의료인 : 시설 이용단가 \$20('08)	· 기존 수가에 통신료 등 추가 지급	연구 중
의료사고 책임소재	· 원격지 의사와 환자와의 관계에 의존 (판례) · 대면진료했던 환자 여부, 환자 의무기록 검토여부	· 기본적으로 원격지 의사가 책임 · 다만, 환자가 원격지 의사의 지시나 주의를 따르지 않은 경우는 환자 책임	· 기본적으로 원격지 의사가 책임 · 다만, 환자 원격지 의사의 지시를 따르지 않은 경우, 환자의 장비결합 등의 경우는 환자 책임
최근동향	· 전국 확대 법안 국회 계류중 · 보건부 내에 u-Health 전담조직 운영	· u-Health 활성화 T/F 운영 중('08~'09) : u-Health 허용범위 확대, 산업 발전전략 논의	· 관계부처 T/F 운영 중 ('08~, 4차례 회의) : 제도 개선, 산업 발전전략 논의 · 지경부, 행안부, 문화부,

구 분	미국	일본	한국(개정안)
	· 관계부처 협의체 운영 (국무부, 통상부 등 11개 부처)	· 총무성, 후생노동성, 경제 산업성 참여	국토부, 식약청, 기표원 참여

다. 말레이시아

말레이시아는 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 원격의료를 단순한 의료지식과 기술의 지원으로 범위를 제한하고 있지 않고 의료행위 전반을 제한 없이 인정하고 있으나, 원격의료와 관련한 책임규정은 별도로 두고 있지 않다. 원격의료 시술 자격의 문제와 관련하여, 국내 의사의 경우에는 원격의료를 인정하고, 의사가 행하는 시술을 도울 수 있도록 임시등록 의사, 등록된 의료보조원, 등록된 간호사, 등록된 조산원, 기타 의료를 제공하는 자에 대하여 보건청장이 서면으로 원격의료를 허용할 수 있다. 다만, 이는 보건청장이 이를 허용하는 것이 적절하다고 판단하는 것과 함께 실제 원격의료 시술이 완전등록 의사의 권한, 지시, 감독 하에 이루어지는 경우로 제한하고 있다. 따라서, 실제 단독으로 원격의료를 시행할 수 있는 주체는 완전 등록 의사이며 나머지 의료보조원 등은 완전등록 의사의 지시나 감독 하에 원격 의료에 참여할 뿐이다. 또한, 원칙적으로 원격의료가 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 원격의료시술 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 시술을 환자에게

행하기 전에 환자의 서면 동의에 대한 규정을 언급하고 있으며, 관련 규정에 의하면 환자는 장차 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 있다(채영문, 2003).

라. 중국

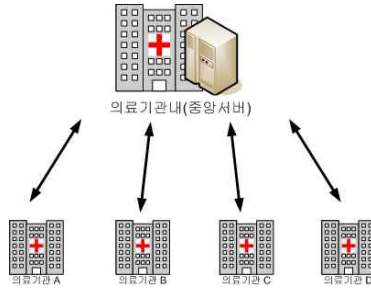
중국에서는 원격의료에 대한 여러 가지의 혁신적인 시도들이 있었지만 그 중에서도 중국의 전통의료에 과학적인 기반을 부여한 것이 대표적이다. Peking Union Medical College, Chinese Academy of Traditional Medicine, Beijing Hospital, Beijing Medical University, Shanghai medical University, Sun Yet San University, Shantou Medical University, Tongji Medical University 등이 대표적인 임상교육 및 상담을 위한 기관들이며, 중국은 제한되나마 원격医료를 위한 많은 노력을 기울이고 있다(Richard K.C. Hsieh et al., 2001).

3.2 주요 쟁점사항 및 현황

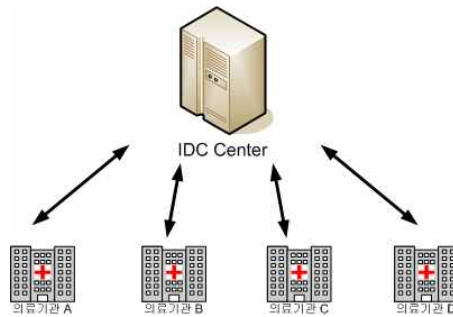
3.2.1 전자의무기록

전자의무기록은 통상적으로 의료법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 장비) 제3호에서 규정하고 있는 '네트워크에 연결되지 아니하는 백업 저장시스템'을 근거로 해당 의료기관 내부에 보관하는 것을 원칙으로 하고 있으며, 전자의무기록을 해당 의료기관 외부에서 보관하는 것은 의료법 위반행위로 해석되고 있다. 그러나, EMR을 도입하는 대형병원을 비롯한 중소규모병원, 의원급에서는 정보시스템에 관한 투자와 운영비용을 절감하기 위하여 ASP(Application Server Provide) 방식 또는 IDC(Internet Data Center) 사업자에 의해서 On-line 상에서 전자의무기록을 위탁관리하고 있는 사례가 많아지고 있다.

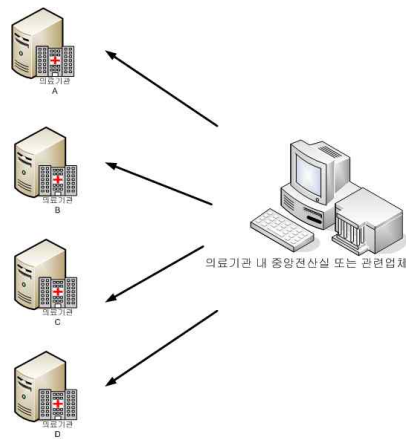
1. 의료기관 내부에 중앙 Server를 두고, 각 의료기관을 네트워크로 연결하는 경우



2. 의료기관 외부에 중앙 Server를 두고, 각 의료기관을 네트워크로 연결하는 경우



3. 각각의 의료기관에 별도의 Server를 두고, 외부의 의료기관 중앙전산실 또는 관련업체에서 원격으로 시스템을 관리·운영해주는 경우



<그림 2> 전자의무기록 위탁관리 방식

이렇듯 의료기관의 정보화로 인한 전자의무기록의 위탁관리사례가 증가하고 있는 반면 관련 법제도는 이를 위법행위로 해석하고 있으며, 최근 활성화되고 있는 원격의료 서비스와 맞물려 전자의무기록의 외부 위탁관리에 대한 제도개선 요구가 꾸준히 증가하고 있는 상황이다.

3.2.2 원격의료

최근 보건복지부는 이미 현장에서 다양한 형태의 원격의료 서비스가 시도되고 있으며 향후 원격의료 서비스산업영역이 신 성장 동력산업의 중추 역할을 수행할 수 있을 것이라는 기대를 갖고 '09. 7월 의료법의 원격의료 조항에 관한 규제를 완화하는 개정안을 입법예고(2009. 7. 29 ~ 8. 17)⁶⁷⁾ 하였다. 동 개정안은 의료인간 원격자문만 허용하고 있는 현행 규정을 의료인과 환자간 원격의료가 가능토록 허용하고 있다. 다만, 의학적 위험성이 없는 재진환자로서 의료서비스 접근성이 상대적으로 떨어지는 환자 등으로 제한하여 허용하고 있으며, 원격 의료시 환자 대리인의 처방전 대리수령 및 환자가 선택한 약국 등으로 전자처방전 발송을 허용하고 있다. 또한, 원격의료 관련 정보보호 규정을 신설하여, 원격의료 관련 건강정보 탐지·누출·변조·훼손 시에는 5년 이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌금을 부과할 수 있도록 하여, 기존 전자처방전, 전자의무기록과 동일한 수준의 규정을 두고 있다. 보건복지부는 제한적이거나 의료인과 환자간 원격의료가 가능토록 관련 법령 개정을 추진하고 있으며, 이를 통하여 오·벽지 등 의료취약지역 거주자 86만명, 교도소 등 의료기관 이용 제한자 63만명, 장애인 등 거동불편자 121만명, 가정간호 200만명 등 총 470만명이 그 대상이 될 것으로 추정하고 있으며, 향후 5년간 1만 5천개의 일자리 창출을 기대하고 있다.

그러나, 이러한 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 의료인간 원격의료를 활성화해 취약계층에 대한 의료접근성을 강화해야 한

67) 보건복지가족부 공고 제2009-478호

다는 의견서를 11월 5일 보건복지가족부에 전달했다.⁶⁸⁾ 대한의사협회는 의사-환자간 원격의료의 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 의료전달체계를 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 원격의료를 받을 수 있는 환자와 장비에 대한 엄격한 규정과 제한이 필요하다고 강조했다. 특히 원격의료에 의한 사고시 환자에게 책임을 물을 수 있도록 한 규정은 재고되어야 한다고 밝히고, 정보나 전산접근이 어려운 취약계층의 이용이 상대적으로 어려워 의료이용의 양극화가 커질 가능성에 대해서도 우려를 표명하였다.⁶⁹⁾ 그러나 이러한 반대에도 불구하고, 향후에는 인구노령화 및 질 높은 의료서비스에 대한 수요증가, 관련 기술의 개발 등과 맞물려서 의료인과 환자간 원격의료는 더욱 확대될 것이다. 다만, 의료기관 방문의 거리적 제한 해소에 따른 대형병원으로의 환자편중 가속화, 원격의료 수가 및 원격의료 도입이 전체 국민의료비 및 국민건강보험 재정에 미칠 영향, 의료사고 발생시 책임소재와 더불어 해킹 등으로 인한 건강정보의 유출 가능성 등에 대한 구체적인 보완대책이 마련되어야 할 것으로 보인다(김소윤, 2009).

가. 건강보험 재정에 미칠 영향

현행 행위별 수가제도를 원격의료에 적용할 경우, 불필요한 진료의 증가로 건강보험 재정에 악영향을 미칠 수 있으며, 또한 의료기관의 입장에서는 원가 측면에서 대면진료보다 더 많은 비용이 발생할 수도 있는 반면, 환자가 많이 이동하지 않아도 되므로 발생하는 기회비용, 조기의 건강관리가 가능한 점 등을 감안하면 전체적인 사회적 비용이 감소할 수도 있을 것이다. 그러나, 무엇보다 원격의료 활성화를 위해서는 관련 의료수가 지불제도의 개선과 수가수준 합리화가 선행되어야 할 것이다.

68) 대한의사협회 보도자료. 2009.11.5

69) 참여연대 사회복지위원회 보도자료. 2009. 8. 17

나. 원격의료 기기, 장비와 의료기관간의 코드 표준화

원격의료는 환자 및 일반인의 의료기기를 이용한 생체정보 측정, 네트워크를 통하여 원격의료기관으로 전송, 의료인의 분석·진단하는 과정으로 구성되어 있으며, 이러한 과정을 위해서는 환자가 생체정보를 측정하는 의료기기(장비)와 의료기관 간의 코드 표준화가 선행되어야 한다.

다. 개인 건강정보보호

원격의료는 환자 및 일반인의 생체정보를 측정, 취합 및 전송, 분석 및 진단의 과정으로 구성되어 있으며, 서비스 제공을 위한 의료기관, 생체측정을 위한 센서·장비업체, 정보전송을 위한 통신사업자 등과 연관이 있다. 따라서, 건강정보 접근이 가능한 의료기관, 센서·장비업체(의료솔루션 제공업체 포함), 통신 사업자에 대한 정보보호 의무규정을 살펴보아야 할 것이다. 먼저, 의료기관의 경우에는 의료법 등 의료관계 법령에, 통신사업자는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에 적용될 수 있으나, 센서·장비업체의 경우, 각 센서·장비는 의료기기에 포함되어 의료기기법의 적용을 받으나, 이를 운영하는 업체에 적용 가능한 관련 규정은 미비한 실정이다. 이에, 센서·장비업체를 통한 건강정보의 저장과 수집·제공시 준수하여야 할 정보보호에 관한 규정이 세부적인 논의되어야 할 것이다.

라. 의료사고 책임

‘09.7월 보건복지부가 입법예고한 원격의료 관련 의료법 개정안에서는 의료사고 발생시 원격지 의사가 대면진료와 같은 수준의 책임을 지되, 원격지의사의 지시를 따르지 않은 경우, 환자 측 장비의 결함이 문제인 경우, 식약청의 인증을 받지 않은 장비를 사용한 경우에는 환자가 책임지도록 규정하고 있으며, 현지 의료인이 간호사·조산사인 경우에는 원격지의사가 책임을 지도록 하고 있다. 그러나, 실제 의료사고가 발생할 경우 그 책임소재를 분명히 가리기는 어려울 것이며, 특히 환자가 관리해야 하는 기계나 장비 등의 오류로 인하여 발생할 수 있는 오진 등에 대한 대비가 필요할 것이다.

제4장 주요 쟁점사항에 대한 개선방안

4.1 건강정보보호 법률 제정의 필요성

전자화된 건강정보의 유출은 한번 발생하면 대량의 정보가 유출되고 이는 반드시 상업적 이득을 목적으로 사용되거나 제3자에게 판매된다는 것이 특징이며, (안선주, 2006) 이러한 현실 못지않게 개인건강정보 침해에 대한 의료소비자의 우려는 각종 설문조사로 확인되고 있다.

미국 캘리포니아 보건의료재단이 1999년 실시한 보건의료프라이버시 조사(Medical Privacy and Confidentiality Survey 1999)에 의하면 전자의무기록은 의료정보의 프라이버시를 가장 심각하게 위협요인으로 인식되고 있다. 미국 성인의 54%, 캘리포니아 주거인 52%가 종이기반 의무기록(Paper record)가 전자의무기록(Computer-based System)화 되면서 자신들의 의료정보 사생활과 기밀성이 보호받는 것이 더 어렵게 되었다고 응답하였다.⁷⁰⁾ 동 재단이 2005년에 실시한 조사(National Consumer Health Privacy Survey 2005)에 따르면 HIPAA라는 강력한 의료프라이버시보호 법률이 시행되고 있음에도 불구하고, 미국 성인 다섯 중 한사람은 '의료공급자, 보험플랜, 정부기관 혹은 직원은 개인의료정보를 부적절하게 공개한다'고 응답하여 의료공급자 및 정부기관이 자신의 의료정보 기밀성을 잘 유지하고 있지 않다고 생각하는 것으로 파악되었다.⁷¹⁾ 또한, EMR과 관련한 프라이버시 노출 우려에 대한 설문결과, 의료소비자들은 취약한 자료보안 때문에 민감한 개인정보가 누출될 것으로 우려한다고 응답하였다(Westin, 2005).

환자들은 EMR 환경하에서 민감한 개인의료정보의 노출, 환자가 인지하지 못하는 공유건강자료의 증가, 컴퓨터에 저장된 건강정보를 위한 불충분한 보안, 의료과오의 증가로 프라이버시가 침해당할 것을 우려하는 것으로 조사되었다. (박우성

70) California HealthCare Foundation (CHCF). Medical Privacy and Confidentiality Survey 1999, <http://www.chcf.org/topics/view.cfm?itemID=12500>, Accessed January 3, 2007

71) California HealthCare Foundation (CHCF), National Consumer Health Privacy Survey 2005, November 2005, Available at <http://www.healthprivacy.org>, Accessed January 3, 2007

외, 2007) 이렇듯 프라이버시보호는 의료정보화의 진행으로 더욱 중요한 과제로 대두되고 있는 것이다. 정부에서는 보건의료분야 정보화추진과 더불어 건강정보보호에 대한 제도마련을 위하여 건강정보보호법안을 제정 추진해왔으나 각계의 대립과 상충으로 원활히 진행되지 못했으며, '09.4월 보건복지가족위원회 법안심사소 위원회에 상정되었을때도 별도 제정이 아닌 보건의료관계법령을 개정하는 방향으로 논의되었다.

이 시점에 정통방법의 준용기관에 의료기관이 포함되고, 행정안전부에서는 행정안전위원회 법안심사소위원회에 개인정보보호법안을 상정 추진하는 등 제정을 서두르고 있다. 여기에서 의료기관을 둘러싸고 있는 법령의 제·개정사항에 대한 각각의 현황 및 문제점을 분석해보면 다음과 같다.

첫째, 정통방법 시행규칙 개정으로 의료기관이 준용기관에 포함

- 정통방법의 준용기관으로 의료기관이 포함된 것은 건강정보보호법안의 제정 지연, 건강정보 보호의 중요성에 대한 사회적 인식변화, 정보보호법령이 적용되지 않는 사각지대 발생, 타 분야에 비하여 정보보호 및 보안에 취약한 의료영역에 대한 정부부처의 통제권 선점과 법령의 적용범위 확대 추진 등 여러 가지 요인이 맞물려 의료기관이 정통방법의 준용기관에 포함된 것으로 보여진다.
- 정통방법은 정보주체의 열람 요구권, 정정 요구권, 수집·이용·제공에 대한 정보주체의 동의권 등 정보보호에 관한 사항을 대부분 포함하고 있으나, 정보통신서비스제공자들을 주 대상으로 하고 있어 개인정보 수집·이용·제공시 정보주체의 동의 및 동의철회, 개인정보의 파기, 개인정보 이용내역 제공요구, 오류정정 요구 등의 규정을 의료기관에 적용하는 데는 한계가 있으며, 정통방법을 주관하는 부처(행정안전부) 입장에서도 의료기관의 반발과 조항별 유권해석 요구 등 법률 적용에 어려움을 겪을 수밖에 없다. 또한 몇 조항은 현행 의료법과도 상충되는 부분이 존재한다.(부록 참조)

둘째, 개인정보보호법의 제정 추진

- 행정안전부에서는 현재 보건의료관계법령에 의료기관의 정보보호에 관한 규정

이 미흡해 정통망법에 포함할 수 밖에 없었으며, 향후 개인정보보호법이 제정 되면 정통망법에서 의료기관을 제외할 수 있다는 입장이다.

- 그러나, 현재 행정안전위원회에 상정된 개인정보보호법안(정부법안)을 살펴보면, 개인정보처리자의 정의를 '업무를 목적으로 개인정보파일을 운용하기 위하여 스스로 또는 다른 사람을 통하여 개인정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체, 사업자 및 개인 등을 말한다'로 정의하고 있다. 이는 일반적인 개인정보처리자를 의미하고 있는 것으로 건강정보를 생성하는 의료기관과 이를 2차적으로 제공받아 이용하는 기관의 업무특수성을 동 법안에 담고 있지 못하고 있다 할 것이다.

셋째, 건강정보보호법안의 별도 제정이 아닌 보건의료관계 법령의 개정

- 개인건강정보보호법안(전현희 의원안)을 예로 들면, '생성기관' 관련 법령으로 의료법, 약사법, 지역보건법 등이, '취급기관' 관련 법령으로는 국민건강보험법, 혈액관리법 등이, '이용기관' 관련 법령으로는 보험업법 및 기타 건강정보를 활용하는 민간기관 및 공공단체와 관련된 법령들이 있다.

이는 건강정보보호법안의 규율대상(범위)이 광범위하여 관련 개별법령이 산재해 있다는 것을 의미하며, 이는 관련 보건의료관계 법령을 모두 개정하는 것은 현실적으로 불가능하다는 것을 나타낸다.

- 또한, 18대 국회에서 발의된 3개 법안 모두 규율대상, 범위 및 체계 등이 상이하여 각각의 법안을 모두 보건의료관계법령에 반영하는 것은 현실적으로 불가능하다.

이러한 문제점들을 토대로 의료분야의 정보보호를 위한 개선방안을 다음과 같이 제시해볼 수 있다. 1) 정통망법의 관련 조항을 의료기관에서 적용 가능한 수준으로 개정하는 것(별도 조항을 추가하는 것을 포함한다.), 2) 개인정보보호법 제정시 의료분야의 특수성을 포함할 것, 3) 보건의료분야 정보보호에 관한 별도 법률을 제정하는 것이다.

- 1) 정통망법을 의료분야의 특수성을 고려하여 개정하는 방안은, 정통망법은 그 준용대상 기관(사업자)에 자동차대여사업자, 결혼중개업자, 체육시설업자, 비디오

물 대영업자 등이 포함되어 있어, 의료기관에 해당하는 조항만을 별도로 개정한다면 다른 분야와의 형평성 논란이 제기될 수 있으며, 또한 동 법령의 관할 부처에서 의료기관의 입장만을 고려하여 개정해줄 수 있을지는 미지수다.

2) 개인정보보호법 제정시 의료분야의 특수성을 포함하는 방안은, 우선 개인정보보호법의 제정가능시기를 고려하여야 한다. 17대 국회에서 개인정보보호법안 제정을 추진한 바 있으나 회기만료로 폐기되었으며, 18대 국회에서도 행정안전부에서 제출한 법안과 국회에서 의원 발의된 법안이 있으나 행정안전위원회의 법안심사소위원회에 상정하는 것도 쉽지 않아 보인다. 따라서, 개인정보보호법 제정시 의료분야의 특수성을 포함하는 방안은 법안 제정의 가능성이 낮은 상황에서 기대하기 어려운 방안이다.

3) 건강정보보호에 관한 별도의 법률을 제정하는 방안은, 우선 몇 년간에 걸친 법안제정 노력에도 불구하고 이를 반대하는 주장을 다시 한번 살펴보아야 할 것이다.

제3장에서 언급한 내용 중 법안제정에 반대하는 주장을 살펴보면, 현행 의료관련 법령을 보완하거나, 개인정보보호법안 제정 후 특별법 성격의 건강정보보호법안 제정을 검토해야 한다는 의견, 의료기관의 정보화는 초기단계로 법률 제정은 시기상조라는 주장 등으로 정리해볼 수 있다. 그리고 무엇보다도 법안에 포함되어 있는 조직설립에 관한 사항을 주요 원인에 포함할 수 있다. 위의 내용을 현 시점에서 다시 살펴보면, 현행 의료관련 법령을 보완하거나 개인정보보호법안 제정 후 검토하는 것은 앞서 언급한 바와 같이 실현가능성이 극히 낮다. 또한 의료기관의 정보화가 초기단계라는 의견에 대해서는 314개 의료기관 설문조사 결과, 원무업무 및 보험청구업무 전산화가 되어 있는 의료기관은 각각 96.8%, 93.5%를 차지하며, 75.6%의 의료기관이 외래진료OCS를 도입하고 있다. 또한 EMR을 도입한 의료기관은 외래 부분은 20.7%, 입원 부분은 19.6%에 불과하였으나 PACS의 도입은 전체 의료기관의 47.1% 수준으로 1999년 한국보건산업진흥원에서 조사한 자료인 9.4%에 비교한 월등히 증가되었음을 알 수 있다(왕경해, 2006).

마지막으로 조직설립에 관한 사항은 제3장에서 언급한 바와 같이 한국보건복지정보개발원의 설립으로 그 논의가 일단락되었다. 그렇다면, 현 시점에서 건강정

보보호법안 제정을 다시 추진할 경우 각계의 입장은 어떠할까?

의료계에서는 우선, 정통방법의 규정을 준수하지 못함으로 인하여 의료기관을 범법자로 만들고 있다는 불만을 고려한다면, 건강정보보호법 제정을 통하여 정통방법에서 의료기관을 제외하는 것에 대해서는 긍정적일 것이다. 또한, 의료기관에 근무하는 실무자 입장에서는 외부에서의 진료기록의 제공요구가 점점 많아지고 있는 반면 이에 대한 구체적 규정이 없는 상황에서 건강정보보호법안 제정을 반길 수 있다. 그러나, 다른 한편으로는 건강정보의 수집·이용·제공시 정보주체의 동의를 얻도록 의무화하는 것, 정부가 의료기관의 정보보호(보안)강화를 위하여 관리적·물리적·기술적 보호조치를 고시하고 이를 토대로 의료기관을 평가하는 것은 의료기관을 통제하려는 의도로 해석하여 부정적일 수 있다.

시민단체에서는 건강정보보호법안 제정을 통하여 정보주체의 권리가 강화된다는 측면에서 긍정적일 것이다. 과거 법안 논의과정에서도 국민의 민감한 건강정보를 보호하기 위해서는 별도의 독립법 제정이 필요하며, 그 보호의 수준을 더욱 높여야 한다고 주장한 바 있다.

정부의 입장을 살펴보면, 보건복지부는 보건의료분야의 총괄부처로서 국민의 건강정보보호 제도를 마련하는 측면에서 긍정적일 수 있는 반면, 동 법안이 제정될 경우 이를 실행하기 위한 업무적 부담이 적지 않을 것이다. 개인정보보호법안을 제정 추진하고 있는 관련부처에서는 건강정보보호법안 제정에 부정적일 수 있다. 우선 정통방법에 의료기관을 준용기관으로 포함한 것은 해당 부처에서 관할하고 있는 정보보호의 영역에 의료기관을 포함하려는 의도로 해석할 수 있기 때문이다.

그러나, 많은 의료기관에서 정통방법 준수가 현실적으로 불가능하며, 정통방법에서 의료기관을 제외시켜 줄 것을 요구하고 있는 상황에서 정통방법과 제정 추진중인 개인정보보호법안만을 내세워 건강정보보호법안 제정을 반대하는 것은 논리적으로 설득력이 낮아 보인다.

<표 8> 향후, 건강정보보호법안 제정 추진시 각계의 입장차이 예상 비교

구분	제정 찬성	제정 반대
의료계	<ul style="list-style-type: none"> · 건강정보보호법 제정으로 정통방법에서 의료기관이 제외되는 것은 긍정적 · 진료기록의 외부제공에 대한 구체적인 규정마련에 대해서는 긍정적 	<ul style="list-style-type: none"> · 정부의 의료기관 통제 의도 우려
시민단체	<ul style="list-style-type: none"> · 건강정보보호법 제정으로 정보주체의 권리가 강화된다는 면에서 긍정적 	
정부	<ul style="list-style-type: none"> · 보건복지부 : 국민의 건강정보보호를 위한 별도 법안 제정은 필요하나, 업무부담 우려 	<ul style="list-style-type: none"> · 행정안전부 : 정통방법의 준용기관으로 의료기관이 이미 포함되어 있으며, 개인정보보호법안 제정으로 의료분야도 총괄 적용 가능

지금까지 건강정보보호법안 제정에 대한 각계의 입장차이를 비교 추측해보았다. 그렇다면 법안을 제정 추진한다면 어떠한 내용들을 반드시 담고 있어야 할까? 18대 국회에서 발의된 법안 중 백원우 의원 발의안을 기준으로 살펴보면, 건강정보 보호에 관한 사항(건강정보의 열람, 수집·이용·제공, 의료기관의 보호조치 등)은 동 법안의 주요 제정목적이므로 당연히 포함되어야 할 것이며, 정보화촉진에 관한 사항은 전담조직 설립 및 정보화계획 등에 관한 사항은 제외하더라도, 표준에 관한 사항은 반드시 포함되어야 할 것이다. 의료기관의 정보화를 중장기적인 관점에서 본다면 의료용어, 문서, 통신 등에 대한 표준은 반드시 필요하기 때문이다. 또한, 보건의료분야에 대한 정보보호를 위한 별도 법안인 만큼, 보건의료관계 법령에 흩어져있는 정보보호에 관한 조항을 한곳으로 취합 정리할 필요가 있으며, 의료법의 기록열람에 관한 조항과 보건의료관계법령에 흩어져있는 비밀준수 의무 등을 그 예로 들 수 있을 것이다.

4.2 건강정보의 수집·이용·제공

보건복지부의 법안 입법예고 당시, 가장 논쟁이 된 사항 중에 하나가 건강정보의 수집·이용·제공이었으며, 건강정보보호법안의 가장 핵심이 되는 내용이기도 하다.

동 조항에 대하여 의료계에서는 건강정보의 수집·이용시 정보주체의 동의절차를 의무화하는 것은 의학연구발전을 위축할 우려가 있음을 내세워 반대했으며, 다른 시각이긴 하지만 시민단체에서도 공동성명서를 통해 개인정보의 수집·이용시 개인의 동의를 받도록 하는 것은 보험회사의 개인건강정보 수집의 법적 정당성을 부여하고 있는 것으로 여겨지므로 삭제되어야 한다고 주장한 바 있다.⁷²⁾

그러나, 의료계에서 주장하는 의학연구의 위축 우려에 대해서 살펴보면, 실제 장기간에 걸친 코호트연구시 정보주체의 개별 동의를 받고 있는 점, SCI 논문 심사시 정보주체의 동의서 제출을 의무화하고 있다는 점 등을 고려한다면, 의학연구 목적일 경우에는 정보주체의 동의절차가 제외되어야 한다는 주장은 설득력이 낮다. 또한, 민간보험회사의 건강정보 수집의 법적 정당성을 부여하기 위하여 동 조항이 신설되었다는 시민단체의 주장은 그간 정보주체의 동의 없이 건강정보가 수집·이용되고 있는 현실을 충분히 고려하지 못하고 있으며, 오히려 현실에서의 건강정보 남용을 동 조항을 계기로 제한할 수 있을 것이다. 아울러, 관련 부처에서는 정보주체의 동의 없이 건강정보를 수집할 수 있는 예외조항 추가에 많은 관심을 보였으나, 보건복지부에서는 기본적으로 관련 법령에 근거가 있지 않은 이상 예외조항에 추가하기는 어려우며, 설사 관련 법령에 근거가 있더라도 법 해석이 명확하지 않은 경우, 개인의 건강정보가 충분히 보호되지 않는 경우 등 그 타당성이 낮은 경우에는 예외조항으로 추가하는 것에 부정적인 입장이었다.

<표 9> 건강정보의 수집·이용·제공에 대한 각계의 입장차이 비교(예상)

구분	찬성	반대
의료계	· 진료기록의 외부제공에 대한 구체적인 규정마련에 대해서는 긍정적	· 정보주체의 동의절차 의무화로 의학연구의 위축 우려
시민단체	· 정보주체의 동의권 보장으로 건강정보보호 강화는 긍정적	· 개인정보 수집·이용시 정보주체의 동의를 받도록 하는 것은 보험회사의 개인건강정보 수집의 법적 정당성을 부여

72) 시민단체 공동성명서, 건강정보 유출 법안인, 정부의 "건강정보보호 및 관리운영 법안"을 즉각 폐기하라!, 2006.11.6

구분	찬성	반대
정부	· 해당 부처의 업무수행을 위하여 정보 주체의 동의없이 건강정보를 수집·이용할 수 있는 경우에 한하여 긍정적	· 예외조항에 관련부처의 해당업무가 포함되지 않는 경우 반대

이러한 정보주체의 동의 없이 건강정보를 수집·이용하고자 하는 요구 증가, 정통방법과 의료법간의 법률 충돌 가능성 등을 고려한다면 다음과 같은 방안을 제시해볼 수 있다. 우선, 현재 명확한 법적 근거가 없거나 자의적 해석에 따라, 업무상 필요에 의해 의료기관으로부터 건강정보를 요구하거나 수집하고 있는 경우에는 우선 해당 업무와 관련된 법령의 개정이 선행되어야 할 것이다. 건강정보보호법안, 정통방법, 의료법 모두 기존 법령에 근거하고 있지 않은 사항을 예외사항으로 추가 인정하고 있지는 않기 때문이다. 또한, 업무와 관련된 법령을 개정했다라도 의료기관으로부터 건강정보를 제공받기 위해서는 의료법의 예외조항에 포함시키는 절차가 필요할 것이다.

정통방법에서는 기존의 다른 법률에 근거가 있을 경우 이를 인정하고 있지만, 현행 의료법에서는 이를 다시 제한하고 있다. 법의 형식상 한 법률이 다른 법률을 제한하는 것이 적합하지는 않으나, 의료법에서는 이를 통하여 의료기관의 건강정보를 한층 더 강화하여 보호하고 있다고 볼 수 있다. 기존의 법령들은 정보보호에 대한 중요성을 인식하지 못하고 업무상 필요에 의해 제정된 경우가 많아, 이를 그대로 타 법령에서 인정하는 것은 건강정보보호 강화의 취지에도 적합하지 않다. 따라서 법률 충돌의 가능성을 배제하고 현행 의료법에서 규정하고 있는 바와 같이 정보주체의 동의 없이 건강정보를 수집·이용할 수 있는 범위를 제한해야 할 것이다.

그리고, 여기서 또 한가지 살펴보아야 할 것은 정통방법의 의료기관 적용으로 쟁점이 되고 있는 사항으로 의료기관 내부에서 업무목적으로 건강정보를 이용하는 것이 수집행위에 해당하는 가이다. 환자가 의료기관을 방문하여 진료 접수시 기재하게 되어 있는 성명, 연락처 등 개인정보를 의료기관에서 수집하는 행위로 볼 것인가?, 의료기관 내부에서 인턴, 간호사 등 의료인 교육을 위하여 건강정보를

활용하는 것이 정보주체의 동의 이외의 목적으로 사용되는 것인가? 를 살펴보아야 할 것이다.

우선, 진료접수 시 기재하게 되어 있는 개인정보는 현행 의료법 제22조(진료기록부 등)⁷³⁾에 근거하여 동의의 대상에서 제외된다고 해석⁷⁴⁾할 수 있다. 그리고, 의료기관 내부에서 발생하는 인턴, 레지던트, 간호사 등 의료인 교육과 감염관리, 원무행정 등의 목적으로 건강정보를 이용하는 것은 현실적인 면을 고려한다면 정보주체의 동의를 얻는 범위에서 제외되어야 할 것이다. 의료인 교육 및 감염관리 등은 의료기관이 갖고 있는 특수한 업무이며, 이런 업무들의 특징은 향후 어떠한 목적으로 어떠한 범위까지의 건강정보가 필요할지 예측하기 어렵다는 점이다. 이는 정보주체의 동의 획득시 고지하여야 하는 사항들을 명확히 할 수 없다는 의미이기도 하다.

이와 관련한 미국의 HIPAA 규정을 살펴보면, 진료(Treatment: T), 지불(Payment: P), 의료기관 운영목적(Health Care Operation: O)의 정보사용에 대해서는 본인의 동의가 불필요하다고 전제하고 있다.⁷⁵⁾ 따라서, 환자의 직접적인 진료 목적 이외의 용도로 건강정보를 수집·이용하고자 하는 경우에는 반드시 정보주체의 동의를 사전에 받도록 하는 절차를 의무화하되, 의료기관 내부의 업무프로세스 상 필요한 의료인 교육과 감염관리, 원무행정 등의 목적으로 건강정보를 이용하는 것은 그 예외를 인정해야 할 것이다.

4.3 전자의무기록의 외부 위탁관리(ASP)

의료법 시행규칙 제16조제3호의 '네트워크에 연결되지 아니하는 백업저장시스템'은 의료기관 외부에서의 진료기록 보관을 금지하는 조항으로 해석되고 있다. 그러나, 제3장에서 언급한바와 같이 대형병원을 비롯한 중소규모병원, 의원급 등 많은 의

73) 제22조(진료기록부 등) ①의료인은 각각 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록(이하 "진료기록부등"이라 한다)을 갖추어 두고 그 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다.

74) 행정안전부, 「정보통신망법」 적용 관련 범의료계 공동입장'에 대한 검토의견

75) 국회 보건복지가족위원회, 건강정보보호 관련법 제정 공청회 자료집, 2009.2

료기관에서는 정보시스템에 관한 투자와 운영비용을 절감하기 위하여 ASP(Application Server Provide) 방식 또는 IDC(Internet Data Center) 사업자에 의해서 On-line 상에서 전자의무기록을 위탁관리하고 있는 사례가 증가하고 있다. 그리고, 서비스제공 방식도 해당 의료기관 내에 Server/Program을 설치하는 C/S 방식과 IDC Center에 Server/Program 이 설치되어 있고, 의료기관에서는 월 정액료를 지불하고 인터넷 접속하여 이용하고 모든 정보는 IDC Center에 보관·저장되는 ASP방식으로 구분된다.

이러한 전자의무기록 위탁관리사례 증가로 관련 법령(의료법 시행규칙) 개정 요구가 꾸준히 증가하고 있으며, 이는 원격의료 활성화와도 같이 맞물려 시급히 개선해야 하는 과제로 떠오르고 있다. 실제, 논란이 되고 있는 의료법 시행규칙의 관련 조항은 의료기관의 재해·재난발생시 해당 의료기관의 전자의무기록을 안전하게 보관하기 위한 백업데이터의 원격지 소산을 의무화하고 있는 것으로 보여진다. 또한, 해당 규정을 외부에서의 진료기록 보관을 금지하는 조항으로 해석한다고 하더라도, 동 규정만을 내세워 전자의무기록의 위탁관리를 금지하는 것은 현실과 법제도간의 괴리로 해석될 수 밖에 없을 것이다.

일본 국보조합의 경우 Rezept⁷⁶⁾의 입력, 점검업무, 피보험자증의 인쇄, 병원에서의 건강진단, 보건지도 등의 개인데이터 취급의 전부 또는 일부를 위탁할 수 있으며, 이때 법 제20조에 의해 안전관리 조치를 준수하도록 수탁자에 대한 적절한 감독의무가 부여된다⁷⁷⁾(박우성외, 2007).

전자의무기록을 안전하게 보관하되, 의료현장의 목소리를 법제도에 반영할 수 있는 개선방안으로는 의료기관 외부에서 전자의무기록을 보존·관리할 경우 필요한 시설 및 장비(S/W 포함)에 대한 규정과, 전자의무기록의 위탁관리 절차, 수탁기관의 지정요건 및 절차가 필요할 것이다. 우선 의료기관 외부에서 전자의무기록을 보존·관리하는 경우에는 다음과 같은 시설과 장비가 필요할 것이다.

76) 보험진료에 관한 의료보수 명세서 및 조제보수 명세서

77) 일본, 후생노동성, 국민건강보험조합의 적절한 개인정보 취급을 위한 가이드라인(헤이세이17년-2005년4월1일) 4.안전관리조치, 종업자 감독과 위탁처 감독(법 제20조~ 제22조)

1. 전자의무기록 접근 및 통제에 필요한 사용자인증시스템 및 권한관리시스템
=> 인증서 및 생체인식(지문, 홍채 등) 등 다양한 방법을 이용한 사용자 인증시스템과, 업무별·직급별 등으로 전자의무기록의 접근 범위를 통제할 수 있는 권한관리시스템
2. 전자의무기록 생성·변경 등에 관한 로그의 보관 및 위·변조 방지 시스템
=> 전자의무기록의 생성시기와 언제·누구에 의해서·어떻게 변경되었는지 등에 관한 히스토리(로그)를 보관하고, 해당 로그가 위·변조되지 않도록 방지하는 시스템
3. 전자의무기록에 접근하는 사용자의 접속 로그 보관 및 위·변조 방지 시스템
=> 전자의무기록을 어떤 사용자가 언제 접속하여 열람·출력하였는지 등에 관한 로그를 보관하고, 해당 로그가 위·변조되지 않도록 방지하는 시스템
4. 비인가자의 전자의무기록 불법 접근을 방지하기 위한 침입차단시스템 등 접근 통제시스템
5. 재해·재난에 대비한 백업 또는 재해복구 시스템
6. 전자의무기록을 안전하게 전송할 수 있도록 암호화기술 등을 적용한 보안시스템
=> 의료기관 외부에 전자의무기록을 둘 경우엔 네트워크 보안이 추가로 필요함

그리고, 전자의무기록의 외부 위탁관리는 다음과 같은 절차가 필요할 것이다.

(위탁기관의 경우)

- 1) 전자의무기록을 위탁하여 관리하고자 하는 의료기관은 보건복지부에 위탁관리 계획서 및 관련 자료(수탁기관, 위탁관리하는 전자의무기록의 항목 및 내용, 위탁관리 업무내용 등) 제출해야 한다.
- 2) 보건복지부는 제출자료를 심의하여 허용/불가 결과를 통보한다.
- 3) 위탁 의료기관은 정기적(1년단위)로 수탁기관을 관리 감독하여 그 결과를 보건복지부에 제출하여야 함

- 4) 보건복지부 또한 위탁 의료기관/수탁기관을 정기적으로 점검하여, 시정사항 발견시 위탁의료기관 및 수탁기관에 그 결과를 통보하여 시정조치토록 하여야 함
- 5) 보건복지부는 중대한 위해사고 발생시, 위탁 의료기관 및 수탁기관에 대하여 위탁업무에 대한 허가를 취소할 수 있다.

(전자의무기록을 위탁받아 관리하는 수탁기관의 경우)

- 1) 수탁기관으로 지정받고자 하는 자(기관)는 인력·기술능력, 재정능력, 시설·장비 등을 확보하여 보건복지부장관에게 지정을 신청하여야 함
 - 인력·기술능력 : 00관련 전문인력 00인 이상 확보
 - 재정능력 : 자본금 또는 기본재산 00억원 이상
 - 시설 및 장비 : 전자의무기록 송·수신 및 보관설비, 전자의무기록의 일자·시각 및 이력(감사기록)을 기록·관리하는 설비, 증명서(열람) 발급 및 검증을 위한 설비, 보호(보안)설비, 시스템 관리 및 백업저장 장치 등
- 2) 수탁기관은 업무를 개시하기 전에, 위탁받은 업무의 내용 및 수행절차 등에 대한 계획서를 작성하여 보건복지부장관에게 신고하여야 함
 - 전자의무기록의 위탁관리 항목 및 업무내용
 - 업무수행절차
 - 서비스 이용조건 및 요금 등
- 3) 보건복지부장관은 수탁기관에 대한 정기 점검(1년), 수시 점검(변경사항이 있을 경우)을 통하여 시정명령을 내릴 수 있으며, 이에 대한 조치가 미비할 경우 그 허가를 취소할 수 있음
- 4) 수탁기관 영업의 양도·양수 / 폐지

그러나, 다른 한편으로는 전자의무기록의 의료기관 외부 위탁보관에 대한 많은 우려가 제기되고 있는 것 또한 사실이다. 수탁기관으로 대기업이 지정될 경우, 민간보험사와 연계된 대기업의 특성상 정보의 보호(보안)에 대한 신뢰성 확보가 어

려울 수 있으며, 또한 수탁기관 지정요건에 의해 전자의무기록 위탁관리 영역에 대한 대기업 편중현상이 발생할 수 있다. 이는 건강정보보호법안 제정추진 당시 시민단체에서 가장 우려했던 사항이기도 하다. (민간보험회사의 건강정보 수집의 법적 정당성 부여 관련)

그러나, 현재 명확한 보호(보안)에 대한 법적 규정 없이 의료기관의 전자의무기록을 위탁받아 관리하고 있는 수탁업체가 증가하고 있는 상황을 고려하지 않고, 대기업으로의 정보집중만을 우려할수만은 없으며, 수탁기관의 전자의무기록 접근 제한은 정보보호체계 인증절차를 의무화함으로써 지속적으로 관리할 수 있을 것이다. 일례로 현행 전자거래기본법상 공인전자문서보관소 지정절차⁷⁸⁾와 정보보호(보안)에 필요한 조치들을 의무화함으로써 의료분야의 산업발전 측면도 함께 고려할 수 있을 것이다.

제5장 결 론

이상에서 건강정보 개념 및 국내·외 법제도 현황을 살펴보고, 그간의 관련 정책연구 및 입법과정에서 논의된 사항들을 통하여 공통적인 쟁점사항을 도출하였다. 보건의료분야 정보보호에 관한 주요 쟁점사항으로 정보보호의 필요성, 정보주체의 자기결정권, 건강정보의 수집·이용·제공, 의료기관의 보호조치, 정보보호전담조직의 설립에 관한 사항을, 보건의료분야 정보화촉진에 관한 사항으로는 의료법의 전자의무기록 및 원격의료에 관한 사항을 도출하였으며, 각각의 사항에 대한 그간의 경과 및 현황을 살펴보았다. 그리고, 이러한 주요 쟁점사항 중 건강정보보호법안의 필요성, 건강정보의 수집·이용·제공, 전자의무기록의 외부 위탁보관에

78) 전자거래기본법 제31조의2 (공인전자문서보관소의 지정) ①지식경제부장관은 전자문서보관등의 안전성 및 정확성을 확보하기 위하여 전자문서보관등에 관하여 전문성이 있는 자를 공인전자문서보관소로 지정하여 전자문서보관등을 하게 할 수 있다.

②공인전자문서보관소로 지정받을 수 있는 자는 법인에 한한다.

③공인전자문서보관소로 지정을 받고자 하는 자는 전자문서보관등에 필요한 인력·기술능력·재정능력 그 밖의 시설·장비 등을 확보하여 지식경제부장관에게 지정을 신청하여야 한다.

④제1항 및 제3항의 규정에 의한 공인전자문서보관소의 인력·기술능력·재정능력 그 밖의 시설·장비 등의 지정기준과 지정방법 및 지정절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

관한 핵심사항을 다시 도출하여 각각에 대한 현황 및 문제점을 도출하고 이에 대한 개선방안을 제시하였다.

건강정보보호법안은 법안제정의 필요성에도 불구하고, 정부, 시민단체, 의료계 등 각 계의 이해상충으로 제대로 진행되지 못했다. '09.4월 보건복지가족위원회 법안심사소위원회에서는 별도 법률제정이 아닌 보건의료관계법령을 개정하는 것으로 논의되었으며, '09.7월 정통방법 시행규칙에 의료기관이 적용대상기관으로 포함되었으며, 국회 행정안전위원회에 상정된 개인정보보호법안 제정이 적극적으로 추진되고 있다.

이에 본 연구에서는 의료분야의 정보보호를 위한 방안으로 정통방법의 관련 조항을 의료기관에서 적용 가능한 수준으로 개정하는 방안, 개인정보보호법 제정시 의료분야의 특수성을 포함하는 방안, 보건의료분야 정보보호에 관한 별도 법률을 제정하는 방안을 제시하였으며, 각각에 대한 문제점 및 현실 가능성 등을 고려하여 별도 법률 제정방안이 필요하다는 개선안을 제시하였다. 또한, 별도 법률 제정 추진시 의료계, 시민단체, 정부의 입장 차이를 예상 비교하였으며, 법안에 반드시 포함되어야 하는 사항으로 건강정보보호에 관한 사항(건강정보의 열람, 수집·이용·제공, 의료기관의 보호조치 등) 및 의료정보화 표준을 제시하였다. 건강정보의 수집·이용·제공에 관한 사항으로는 진료목적과 의료기관 내부에서 발생하는 의료인 교육, 감염관리, 원무행정 등의 목적으로 건강정보를 이용하는 경우에는 정보주체의 동의범위에서 제외하되, 그 외의 경우(연구목적 등)에는 반드시 정보주체의 동의를 얻도록 해야 하며, 또한, 기존의 법령에서 정보주체의 동의 없이 건강정보를 수집·이용할 수 있도록 규정하고 있더라도, 현행 의료법에서 이를 다시 제한하고 있는 것과 같이 법 해석이 명확하지 않은 경우, 개인의 건강정보가 충분히 보호되지 않는 경우 등 그 타당성이 낮은 경우에는 이를 제한하여 국민의 건강정보가 보다 안정적으로 보호되도록 해야 할 것이다.

보건의료분야의 정보화촉진에 관한 사항으로는 전자의무기록의 외부 위탁보관에 관한 현황, 문제점을 분석하고 그 개선방안을 제시하였다. 전자의무기록의 외부 위탁보관은 현행 의료법상 법률 위반행위로 해석되고 있으나, 의료현장에서는 의료

기관 정보화와 더불어 그 위탁사례가 점점 증가하고 있다. 따라서, 의료법 시행규칙의 '네트워크에 연결되지 아니한 백업저장시스템' 규정만을 내세워 이를 금지하기보다는 전자의무기록의 보존·관리에 필요한 시설 및 장비 등을 규정하고 이를 설치토록 의무화해야 할 것이며, 전자의무기록의 위탁절차, 이를 위탁받아 관리하는 수탁기관의 지정요건 및 절차 등도 함께 규정해야 할 것이다.

본 연구에서는 건강정보보호와 정보화촉진에 관한 주요 쟁점사항들에 대하여, 그간의 논의과정, 의료계·시민단체·정부의 찬반 입장, 현 시점에서의 문제점 등을 분석하여 관련 개선방안을 제시하였다. 향후 건강정보보호 법제도 마련과 전자의무기록 위탁관리 등 제도개선 시 그간의 논의과정을 살펴볼 수 있는 자료로 본 논문이 활용될 수 있기를 기대해본다.

참고문헌

- 姜達天, u-헬스 서비스(ubiquitous-Health Care)의 보편화 경향과 개인건강정보보호
법제 방향, 중앙법학회 2008; 10(1)
- 국회 보건복지위원회, 건강정보 관련법 제정을 위한 공청회, 2007
- 권건보, 개인정보보호와 자기정보통제권, 경인문화사, 2005
- 길준규, E-Health 법제도 기반연구, 호남대학교 건강증진사업지원단, 2006
- 김상겸, 독일의 의료정보와 정보보호, 건강정보보호법제정을 위한 정책간담회회
자료 부록, 열린우리당 정책위원회, 2006
- 김소연, 전자의무기록(EMR) 시스템 사용자 인식도와 사용자 만족도에 대한 실증연구,
경희대 행정대학원, 2006
- 김소윤, 기존 법률 및 입법안 분석을 통한 보건의료정보화 입법 방향 제시, 한국의료
법학회지 2008; 14(2)
- 김소윤, u-Health 발전을 위한 제도개선 방향, 2009.9
- 김소윤 외, 원격의료 시대를 대비한 정보보호 법제화 방향, 대한의료정보학회지
2009;15(4)
- 박우성 외, 건강정보보호 및 보안체계 개발 1단계 2차년도 연구보고서, EHR핵심공통
기술 연구개발사업단, 2007
- 박인경, 개인의료정보보호에 관한 법적 연구, 연세대학교 대학원, 2006
- 백윤철, 헌법상 환자의 의료정보에 대한 권리에 관한 연구, 헌법학연구 2005; 11(3)
- 보건복지가족위원회 법안심사소위원회 심사참고자료, 2009
- 보건복지가족위원회 수석전문위원, 법안심사소위 심사참고자료, 2009.4
- 보건복지가족위원회, 건강정보보호 관련법 제정 공청회, 2009.2
- 손명세, 국민건강증진 기반조성을 위한 보건의료법령체계 정비, 연세대학교 보건
정책 및 관리연구소, 1999

안선주, 병원 정보보호 현황과 개선방안, 대한병원협회학술대회, 2006

연기영, 의료정보법제와 개인정보보호, 중앙법학 2005; 7(4)

윤호중의원실, 건강정보보호를 위한 정책 제언, 2006.11

정혜정, 김남현, 개인건강정보 보호를 위한 법 제정에 대한 소고, 한국의료법학회지 2008; 16(2)

채영문, 새천년 보건복지정보 선진화를 위한 보건복지정보 관련 법률연구, 연세대학교 보건정책 및 관리연구소, 2000

채영문, e-Health 발전을 위한 제도개선방안 수립, 연세대학교 보건대학원, 2005

한국보건산업진흥원, 전자 의무기록 보안(Security/Privacy), 진료정보 전송표준개발 제 3세부과제, 2004

보건산업진흥원. u-Healthcare 활성화 중장기 종합계획 연구보고서. 2008

행정안전위원회 수석전문위원회, 개인정보보호법안 검토보고서, 2009

Donahue M. Regulating Telehealth in Ontario-next step in the transformation agenda. Health Law Can. 2006 Aug;27(1):5-28

HIGUCHI, Norio, 일본의 진료정보 및 개인프라이버시 보호정책의 현황과 전망, 2005

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;19:32-3

Powsner SM. Wyatt JC. Wright P., Opportunities for and Challenges of Computerisation, The Lancet, 1998;Nov;352, pp.1617-1622

Richard K.C. Hsieh et al., Telemedicine in China, International Journal of Medical Informatics 2001;61

Westin AF, Privacy and health information technology, 2005

부 록

1. 보건의료분야 정보보호에 관한 연구 및 법제화 추진 경과

- 보건복지정보원의 설립 및 운영에 관한 법률안, 이성재 의원 대표발의, 1999
- 국민건강증진 기반조성을 위한 보건의료법령체계 정비, 연세대학교 보건정책 및 관리연구소, 1999
- 새천년 보건복지정보 선진화를 위한 보건복지정보 관련 법률연구(1), 연세대학교 보건정책 및 관리연구소, 2000
- 한국보건복지정보원법안, 김태홍의원 대표발의, 2001
- e-Health 발전을 위한 제도개선 방안 수립, 채영문, 2005
- 건강정보보호 및 관리.운영에 관한 법률 입법예고(안), 보건복지부, 2006
- 건강정보보호법안, 윤호중 의원 대표발의, 2006
- 건강정보보호법 제정을 위한 정책간담회, 열린우리당 정책위원회&열린정책연구원, 2006
- 건강정보보호를 위한 정책 제언, 윤호중 의원실, 2006
- 건강정보보호 및 관리.운영에 관한 법률안 공청회, 보건복지부, 2006
- 건강정보보호법 약인가? 독인가?, 정형근 의원실, 2006
- 건강정보보호 입법안 토론회, 대한의료정보학회, 2007
- 개인진료정보보호법안, 정형근 의원 대표발의, 2007
- 건강정보 관련법 제정을 위한 공청회, 국회 보건복지위원회, 2007
- 건강정보보호법안, 백원우의원 대표발의, 2008
- 개인건강정보보호법안, 전현희의원 대표발의, 2008
- 개인건강정보보호법안, 유일호의원 대표발의, 2008
- 건강정보보호 관련법 제정 공청회, 보건복지가족위원회, 2009

- 건강정보보호법안 관련 법안소위, 2009
- ‘정보통신망 이용 촉진 및 정보보호 등에 관한 법률’ 시행규칙 개정 시행, 2009
- (500병상 이상 의료기관 대상) 의료기관 개인정보보호 가이드라인(안) 관련 공청회 및 확정·보급, 보건복지부, 2010

2. 정통방법, 의료법 비교 및 의료현장 적용시 문제점

정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률	의료법	의료현장 적용시 문제점
<p>제22조(개인정보의 수집·이용 동의 등) ① 정보통신서비스 제공자는 이용자의 개인정보를 이용하려고 수집하는 경우에는 다음 각 호의 모든 사항을 이용자에게 알리고 동의를 받아야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보의 수집·이용 목적 2. 수집하는 개인정보의 항목 3. 개인정보의 보유·이용 기간 <p>제24조의2(개인정보의 제공 동의 등) ① 정보통신서비스 제공자는 이용자의 개인정보를 제3자에게 제공하려면 제22조 제2항제2호 및 제3호에 해당하는 경우 외에는 다음 각 호의 모든 사항을 이용자에게 알리고 동의를 받아야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항이 변경되는 경우에도 또한 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보를 제공받는 자 2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적 3. 제공하는 개인정보의 항목 4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간 	<p>제22조(진료기록부 등) ① 의료인은 각각 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록(이하 "진료기록부등"이라 한다)을 갖추어 두고 그 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다.</p>	<p>o 진료기록 수집·이용 및 동의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 환자가 진료접수시 개인정보를 기재하는 것도 의료기관 입장에서 개인정보를 수집하는 것으로 보아야 하는가? * 의료법 제22조에 근거하여 진료에 관한 정보(과거 병력 포함)의 수집은 동의 불필요 <p>=> 환자가 진료접수시 기재하는 개인정보는 개인정보의 수집에 해당하지 않으나, <u>의료기관 내부에서 임상연구 및 교육 등의 목적으로 이용하는 경우 해당 환자의 동의절차를 거쳐야 함</u></p> <p>=> 임상연구 등을 목적으로 무분별하게 환자의 정보를 수집·이용하는 것은 제한이 필요하나, <u>레지던트, 간호사 등 의료인 교육에 이용되는 경우는 개인별 동의를 얻기가 어려운</u></p>
<p>제22조(개인정보의 수집·이용 동의 등) ① (생략)</p>	<p>제21조(기록 열람 등) ① 의료인이나 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환</p>	<p>o 정보주체의 동의 없는 정보 제공</p>

정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률	의료법	의료현장 적용시 문제점
<p>② 정보통신서비스 제공자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 동의 없이 이용자의 개인 정보를 수집·이용할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정보통신서비스의 제공에 관한 계약을 이행하기 위하여 필요한 개인정보로서 경제적·기술적인 사유로 통상적인 동의를 받는 것이 뚜렷하게 곤란한 경우 2. 정보통신서비스의 제공에 따른 요금정산을 위하여 필요한 경우 3. 이 법 또는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 	<p>자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.</p> <p>② 제1항에도 불구하고 의료인이나 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 등 그 내용을 확인할 수 있게 하여야 한다. 다만, 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정한 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ~ 3. (생략) 4. 「국민건강보험법」 제13조, 제43조, 제43조의2 및 제56조에 따라 급여비용 심사·지급·대상여부 확인·사후관리 및 요양급여의 적정성 평가·가감지급 등을 위하여 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우 5. 「의료급여법」 제5조, 제11조, 제11조의3 및 제33조에 따라 의료급여 수급권자 확인, 급여비용의 심사·지급, 사후관리 등 의료급여 업무를 위하여 보장기관(시·군·구), 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 제공하는 경우 6. 「형사소송법」 제106조, 	<ul style="list-style-type: none"> - 정통망법에서는 다른 법률에서 정보주체의 동의없이 개인정보를 제공할 수 있는 규정을 인정하고 있으나, - 의료법에서는 「국민건강보험법」, 「의료급여법」 등에 해당하는 경우에만 정보주체의 동의없이 제공할 수 있도록 제한하고 있음 <p>=> <u>정통망법과 의료법상 법률 충돌 가능성이 있음</u></p>

정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률	의료법	의료현장 적용시 문제점
	<p>제215조 또는 제218조에 따른 경우</p> <p>7. 「민사소송법」 제347조에 따라 문서제출을 명한 경우</p> <p>8. 「산업재해보상보험법」 제118조에 따라 근로복지공단이 보험급여를 받는 근로자를 진료한 산재보험 의료기관(의사를 포함한 다)에 대하여 그 근로자의 진료에 관한 보고 또는 서류 등 제출을 요구하거나 조사하는 경우</p> <p>9. 「자동차손해배상 보장법」 제12조제2항 및 제14조에 따라 의료기관으로부터 자동차보험진료수가를 청구받은 보험회사 등이 그 의료기관에 대하여 관계 진료기록의 열람을 청구한 경우</p> <p>10. 「병역법」 제11조의2에 따라 지방병무청장이 징병검사와 관련하여 질병 또는 심신장애의 확인을 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 징병검사대상자의 진료기록·치료 관련 기록의 제출을 요구한 경우</p> <p>11. 「학교안전사고 예방 및 보상에 관한 법률」 제42조에 따라 공제회가 공제급여의 지급 여부를 결정</p>	

정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률	의료법	의료현장 적용시 문제점
	<p>하기 위하여 필요하다고 인정하여 「국민건강보험법」 제40조에 따른 요양기관에 대하여 관계 진료기록의 열람 또는 필요한 자료의 제출을 요청하는 경우</p> <p>12. 「고엽제후유의증 환자지원 등에 관한 법률」 제7조제3항에 따라 의료기관의 장이 진료기록 및 임상소견서를 보훈병원장에게 보내는 경우</p>	
<p>제29조(개인정보의 파기) 정보통신서비스 제공자등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보를 지체 없이 파기하여야 한다. 다만, 다른 법률에 따라 개인정보를 보존하여야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 제22조제1항, 제23조제1항 단서 또는 제24조의2제1항·제2항에 따라 동의를 받은 개인정보의 수집·이용 목적이나 제22조제2항 각 호에서 정한 해당 목적을 달성한 경우 제22조제1항, 제23조제1항 단서 또는 제24조의2제1항·제2항에 따라 동의를 받은 개인정보의 보유 및 이용 기간이 끝난 경우 제22조제2항에 따라 이용 	<p>제15조(진료에 관한 기록의 보존) ① 의료기관의 개설자 또는 관리자는 진료에 관한 기록을 다음 각 호에 정하는 기간 동안 보존하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 환자 명부 : 5년 진료기록부 : 10년 처방전 : 2년 수술기록 : 10년 검사소견기록 : 5년 방사선사진 및 그 소견서 : 5년 간호기록부 : 5년 조산기록부: 5년 진단서 등의 부분(진단서·사망진단서 및 시체검안서 등을 따로 구분하여 보존할 것) : 3년 <p>② 제1항의 진료에 관한 기록</p>	<p>o 진료기록의 파기</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정통망법에서는 타 법률에 근거하여 본인의 동의없이 진료기록을 수집한 경우에도, 해당 목적을 달성한 경우 파기를 의무화하고 있음 - 의료법상 진료기록의 보존에 관한 조항은 최소 보존기간만을 명시하고 있으며 파기에 관한 내용은 없음 - <u>의료법상 진료기록 보존기간을 경과하면 파기하여야 하는가?</u> - <u>보존기간이 경과한 이후에라도 의료기관과 환자와의 분쟁발생시 법적 소송을 제기하거나 변호하는 경우, 연구의 과학적 검증이나 향후 연구 및 감사를 위한 경우, 새로운 치료 실험을 장기적으로 환</u>

정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률	의료법	의료현장 적용시 문제점
<p>자의 동의를 받지 아니하고 수집·이용한 경우에는 제27조의2제2항제3호에 따른 개인정보의 보유 및 이용 기간이 끝난 경우</p> <p>4. 사업을 폐업하는 경우</p>	<p>은 마이크로필름이나 광디스크 등(이하 이 조에서 "필름"이라 한다)에 원본대로 수록하여 보존할 수 있다.</p> <p>③ 제2항에 따른 방법으로 진료에 관한 기록을 보존하는 경우에는 필름촬영책임자가 필름의 표지에 촬영 일시와 본인의 성명을 적고, 서명 또는 날인하여야 한다.</p>	<p>자에게 수행해야 하는 경우(입상투약 등), 장기간의 정보를 활용한 통계가 필요한 경우 등을 위해서라도 진료기록이 파기되어서는 안됨</p> <p>* 의료법상 진료기록 보존에 관한 조항은 최소한의 보존기간으로 해석하는 견해와 보존기간이 경과하면 파기해야 한다는 견해로 나뉘고 있음</p>
<p>제30조(이용자의 권리 등)</p> <p>① 이용자는 정보통신서비스 제공자등에 대하여 언제든지 개인정보 수집·이용·제공 등의 동의를 철회할 수 있다.</p> <p>② 이용자는 정보통신서비스 제공자등에 대하여 본인에 관한 다음 각 호의 어느 하나의 사항에 대한 열람이나 제공을 요구할 수 있고 오류가 있는 경우에는 그 정정을 요구할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정보통신서비스 제공자등이 가지고 있는 이용자의 개인정보 2. 정보통신서비스 제공자등이 이용자의 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공한 현황 3. 정보통신서비스 제공자등에게 개인정보 수집·이용·제공 등의 동의를 한 현황 		<p>○ 동의철회</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>코호트연구와 같이 장기간에 걸친 임상연구의 경우, 연구 도중 개인이 그 동의를 철회할 경우 수집된 개인정보를 파기해야 함에 따라 연구진행의 어려움 발생</u> <p>○ 오류 정정 요구</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보험사와 환자간 분쟁으로 진료기록 정정에 대한 요구가 많아지고 있는 상황에서 <u>오류정정 요구권을 인정할 경우, 의료기관의 업무부담 가중화</u> - 또한, 정정을 요구하는 부분이 <u>오류인지 아닌지에 대한 명백한 판단이 어려움</u> (환자와 의료인간 분쟁발생 가능)

정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률	의료법	의료현장 적용시 문제점
<p>③ 정보통신서비스 제공자등은 이용자가 제1항에 따라 동의를 철회하면 지체 없이 수집된 개인정보를 파기하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.</p> <p>④ 정보통신서비스 제공자등은 제2항에 따라 열람 또는 제공을 요구받으면 지체 없이 필요한 조치를 하여야 한다.</p> <p>⑤ 정보통신서비스 제공자등은 제2항에 따라 오류의 정정을 요구받으면 지체 없이 그 오류를 정정하거나 정정하지 못하는 사유를 이용자에게 알리는 등 필요한 조치를 하여야 하고, 필요한 조치를 할 때까지는 해당 개인정보를 이용하거나 제공하여서는 아니 된다. 다만, 다른 법률에 따라 개인정보의 제공을 요청받은 경우에는 그 개인정보를 제공하거나 이용할 수 있다.</p>		<p>○ 진료기록 제공 및 동의현황 제공 요구</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료법상으로는 환자의 진료기록 열람·사본을 요구할 수 있도록 되어 있으나, - 정통망법에서는 <u>진료기록 이외에도, 제3자에게 제공한 현황, 개인정보 수집·이용·제공 등 동의현황도 의료기관에 요구할 수 있도록 되어 있어 의료기관의 업무 부담 가중화</u>

3. 보건복지정보원의 설립 및 운영에 관한 법률안 (이성재의원 대표발의)

發議年月日 : 1999. 11. 19.

發議者 : 李聖宰 · 金明燮 · 黃圭宣 · 黃性均 · 金洪信議員 外 18人

보건복지정보원의 설립 및 운영에 관한 법률안

제1조(목적) 이 법은 보건복지정보원을 설립·운영하여 보건복지정보의 활용을 촉진함으로써 국민보건복지수준의 향상을 도모함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "보건복지정보"라 함은 보건복지분야의 문서·도면·사진·필름·테이프·슬라이드 및 컴퓨터에 의하여 처리되는 매체 등에 기록된 사항을 말한다.
2. "보건복지정보보호"라 함은 보건복지정보의 수집·가공·저장·검색 및 송·수신 중에 정보의 훼손·변조 및 유출 등을 방지하기 위한 관리적·기술적 수단을 강구하는 것을 말한다.
3. "공공기관"이라 함은 국가, 지방자치단체 및 기타 공공단체 중 대통령령으로 정하는 기관을 말한다.
4. "보건복지기관"이라 함은 국민의료보험법에 의한 요양기관, 의료법에 의한 의료인단체, 사회복지사업법에 의한 사회복지법인 및 사회복지시설, 기타 보건복지 관련 단체 중 보건복지부장관이 정하는 기관을 말한다.

제3조(법인격) 보건복지정보원(이하 "정보원"이라 한다)은 법인으로 한다.

① 제4조(설립) 정보원은 그 주된 사무소의 소재지에서 설립등기를 함으로써 성립한다.

② 제1항의 규정에 의한 설립등기사항은 다음과 같다.

1. 목적
2. 명칭
3. 주된 사무소 및 지원
4. 임원의 성명과 주소
5. 공고의 방법

③ 설립등기 이외의 등기에 관하여서는 민법 중 재단법인의 등기에 관한 규정을 준용한다.

제5조(정관) ①정보원의 정관에는 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 목적
2. 명칭
3. 주된 사무소의 소재지
4. 업무 및 그 집행에 관한 사항
5. 이사회에 관한 사항
6. 자문위원회에 관한 사항
7. 임원 및 직원에 관한 사항
8. 자산 및 회계에 관한 사항
9. 내부규정의 제정 및 개폐에 관한 사항
10. 정관의 변경에 관한 사항
11. 공고의 방법에 관한 사항

②정보원이 정관을 변경하고자 하는 때에는 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다.

제6조(사업) ①정보원은 제1조의 목적을 달성하기 위하여 다음 각호의 사업을 수행한다

1. 보건복지정보화관련 기본계획 및 시행계획의 수립·시행·평가에 필요한 전문기술의 지원 및 자문
2. 보건복지정보화 관련 정책개발, 법령 및 제도 연구
3. 보건복지정보의 수집, 가공, 제공 등 보건복지정보관리
4. 보건복지정보의 표준화 및 정보공동활용기반 구축
5. 보건복지정보체계의 구축 및 운영과 관련된 기술적 지원
6. 기타 보건복지정보화촉진을 위해 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 정보원에 위탁한 사업

②제1항 6호의 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 사업은 보건복지부령으로 정한다.

제7조(임·직원) ①정보원에 임원으로서 이사장 1인을 포함한 7인 이내의 이사, 감사 1인 및 원장 1인을 둔다.

②임원은 정관이 정하는 바에 의하여 선임하되, 보건복지부장관의 승인을 얻어야 한다.

③제1항의 임원중 상근임원은 2인 이내로 하되, 상근임원에 관한 사항은 정관으로 정한다.

④임원의 임기는 2년으로 하며 연임할 수 있다. 보궐된 임원의 임기는 전임자의 잔임기간으로 한다.

⑤정보원의 직원은 정관이 정하는 바에 따라 원장이 임면한다.

⑥이사장은 이사회를 총괄하며, 원장은 정보원을 대표하고 그 업무를 총괄한다. 감사는 정보원 업무 및 회계를 감사한다.

⑦다음 각 호의 1에 해당하는 자는 보건복지정보원의 임원이 될 수 없다.

- 1.대한민국 국민이 아닌 자
- 2.국가공무원법 제 33조 각 호의 1에 해당하는 자

⑧기타 직원의 정원 등 임·직원에 관한 사항은 정관이 정하는 바에 따른다.

제8조(이사회 등) ①정보원의 업무에 관한 중요사항을 심의·의결하기 위하여 이사회를 두되, 이사장은 원장을 겸할 수 없다.

②기타 이사회에 관한 사항은 정관에 따른다.

제9조(정보지원) ①정보원은 보건복지정보관리의 전문화를 기하기 위하여 복지서비스정보지원, 기초생활보장정보지원, 보건산업정보지원, 보건정보지원, 의료정보지원, 사회보험정보지원, 보건복지행정정보지원 등의 정보지원을 둘 수 있다.

②지원의 설립과 운영에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제10조(자문위원회) ①정보원 및 정보지원에 원장의 자문에 응하기 위한 자문위원회를 둔다.

②자문위원은 이사회의 승인을 얻어 원장이 위촉한다.

③기타 자문위원회의 기능 및 운영, 자문위원의 자격 및 임기 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제11조(운영재원) ①보건복지정보원은 다음 각 호의 재원으로 조성한다.

1. 정부의 출연금
2. 건강보험 보험자의 출연금
3. 국민건강증진기금의 출연금
4. 정보화촉진기금의 출연금
5. 기타 수익금

②운영재원은 다음 각 호의 사업에 사용한다.

1. 제4조의 규정에 의한 사업

2. 정보원의 설립 및 운영 지원
 3. 정보지원의 설립 및 운영 지원
 4. 기타 정보원의 사업목적을 달성하기 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 사업
- ③기타 운영재원 관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제12조(회계연도) 정보원의 회계연도는 정부의 회계연도에 따른다.

제13조(사업의 계획과 예산) ①정보원은 매년 사업계획서 및 세입세출예산서를 작성하여 이사회 의결을 거쳐 회계연도 개시일 전까지 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다.

②제1항의 규정에 의한 사업계획 및 세입세출예산을 변경하고자 하는 경우에도 이사회 의결을 거쳐 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다.

제14조(보건복지정보의 수집) ①정보원은 요청자료명, 요청목적 및 자료의 사용범위 등을 명시하여 보건복지기관에 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다. 다만, 정보원이 개인정보 또는 개별 보건복지기관의 정보를 요청하는 경우에는 보건복지부장관의 승인을 얻어야 한다.

②제1항의 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

③정보원은 제1항의 규정에 의해 자료를 제공받은 경우에는 예산의 범위 내에서 당해기관에 실비를 보상하여야 한다.

④보건복지부장관의 승인을 얻어야 하는 자료의 범위 등 기타 보건복지정보의 수집에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제15조(보건복지정보의 제공 및 공개) ①정보원은 공공기관의 사업 수행 및 보건복지기관의 운영 등에 필요한 정보를 적극적으로 제공하여야 한다.

②보건복지부장관은 공공기관의정보공개에관한법률 제21조의 규정에 의한 국민들의 알권리 보장을 위하여 정보원으로 하여금 보건복지정보를 제공하게 할 수 있다.

③정보원은 수집된 자료 중 다른 법률 또는 법률에 의한 명령에 의하여 비밀로 유지되거나 비공개사항으로 규정된 정보를 제외한 정보를 공개하여야 한다.

④제1항 및 제2항의 규정에 의해 제공할 정보의 내용 및 제공방법에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

⑤제3항의 규정에 의한 정보의 공개에 소요되는 비용은 실비의 범위 안에서 청구인의 부담으로 하며, 비용 및 징수에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제16조(보건복지정보보호) ①보건복지정보를 관리·사용하는 자는 보건복지정보보호에 특히 주의하여 관리·사용하여야 한다.

②정보원 및 정보지원의 임직원으로 근무하거나 근무하였던 자는 직무상 알게된 비밀을 누설하여서는 아니된다.

③제12조의 규정에 의하여 수집된 자료를 관리·사용하는 자는 그 자료를 본래의 용도 외의 다른 목적에 이용하거나 다른 기관에 제공하여서는 아니 된다.

④개인정보 또는 개별 보건복지기관의 정보를 제공하는 경우 정보보호에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

제17조(권한의 위임) 이 법에 의한 정보원 원장의 권한은 그 일부를 정보지원의 장에게 위임할 수 있다.

제18조(명칭) 정보원 및 정보지원이 아닌 자는 “보건복지정보원” 및 각 정보지원의 명칭을 사용하지 못한다.

제19조(민법의 준용) 정보원에 관하여 이 법에서 정한 것을 제외하고는 민법의 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

제20조(벌칙) 제13조 제2항 또는 제3항을 위반한 자에 대하여는 3년이하의 징역 또는 3천만원이하의 벌금에 처한다.

제21조(형벌적용에 있어서의 공무원의제) 정보원 및 정보지원의 임·직원과 자문위원은 형법 제129조 내지 제132조의 적용에 있어서는 이를 공무원으로 본다.

부칙

제1조(시행일) 이 법은 공포후 6월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 부칙 제2조의 규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(정보원의 설립준비) ①보건복지부장관은 이 법이 공포된 날부터 30일 이내에 10인 이내의 설립위원을 위촉하여 정보원의 설립에 관한 사무와 설립당시의 이사 및 감사의 선임에 관한 사무를 담당하게 하여야 한다.

②설립위원은 정보원의 정관을 작성하여 보건복지부장관의 인가를 받아야 한다.

③설립위원은 제2항의 규정에 의한 인가를 받은 때에는 지체없이 연명으로 정보원의 설립등기를 한 후 원장에게 사무를 인계하여야 한다.

④설립당시의 원장은 보건복지부장관이 임명한다.

⑤설립위원은 제3항의 규정에 의한 사무인계가 끝난 때에는 해촉된 것으로 본다.

⑥정보원의 설립준비에 필요한 비용 등은 국가가 부담한다.

제3조(다른법률의 개정) 국민건강증진법 중 다음과 같이 개정한다.

제25조 제1항 제10호를 다음과 같이 신설한다.

10. 국민건강증진과 관련된 보건복지정보관리사업

4. 한국보건복지정보원법안 (김태홍의원 대표발의)

發議年月日 : 2001. 10.

發議者 : 김태홍·김희선·천정배·유재건·이근진·김경천·신기남·송영길·
추미애·이재정·이미경·김화중·전갑길·박인상·김성순·고진부·
임중석·조성준·박주선·정동채·설 훈 의원

한국보건복지정보원법안

제1조(목적) 이 법은 한국보건복지정보원을 설치·운영하여 보건복지부문의 정보화를 촉진함으로써 국민의 보건향상과 복지증진에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “보건복지정보”라 함은 공공기관 또는 보건복지기관이 보건의료 및 복지와 관련하여 직무상 작성 또는 취득하여 관리하고 있는 문서·도면·사진·필름·테이프·슬라이드 등의 보건복지자료를 광 또는 전자적 방식으로 처리하여 부호·문자·음성·음향 및 영상등으로 표현한 모든 종류의 자료 또는 지식을 말한다.
2. “보건복지정보체계”라 함은 보건복지정보를 효과적으로 수집·저장·조작·분석·표현할 수 있도록 서로 유기적으로 연계된 컴퓨터의 하드웨어·소프트웨어·데이터베이스 및 인적자원의 결합체로서 한국보건복지정보원이 구축·관리하는 것을 말한다.
3. “공공기관”이라 함은 국가, 지방자치단체 및 공공단체중 보건의료 및 사회복지 부문의 업무 또는 사업을 담당하는 기관으로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.
4. “보건복지기관”이라 함은 국민건강보험법에 의한 요양기관, 의료법에 의한 의료인단체, 사회복지사업법에 의한 사회복지법인 및 사회복지시설, 그 밖의 보건복지 관련 기관 또는 단체중 대통령령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 정하는 기관을 말한다.

제3조(법인격) 한국보건복지정보원(이하 “보건정보원”이라 한다)은 법인으로 한다.

제4조(설립) ① 보건정보원은 그 주된 사무소의 소재지에서 설립등기를 함으로써 성립한다.

② 제1항의 규정에 의한 설립등기사항은 다음 각호와 같다.

1. 목적
2. 명칭
3. 주된 사무소
4. 임원의 성명 및 주소
5. 공고의 방법

③ 설립등기 외의 등기에 관하여는 민법중 재단법인의 등기에 관한 규정을 준용한다.

제5조(사무소) ① 보건정보원의 주된 사무소의 소재지는 정관으로 정한다.

② 보건정보원은 필요한 곳에 지원을 둘 수 있다.

③ 지원의 설립과 운영에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조(정관) ① 보건정보원의 정관에는 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 목적
2. 명칭
3. 주된 사무소의 소재지
4. 업무 및 그 집행에 관한 사항
5. 임원 및 직원에 관한 사항
6. 이사회에 관한 사항
7. 자산 및 회계에 관한 사항

8. 공고의 방법에 관한 사항

9. 내부규정의 제정 및 폐지에 관한 사항

10. 정관의 변경에 관한 사항

②보건정보원이 정관을 변경하고자 하는 때에는 보건복지부장관의 인가를 받아야 한다.

제7조(사업) 보건정보원은 제1조의 규정에 의한 목적을 달성하기 위하여 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 보건복지부문의 정보화촉진계획의 수립·시행 및 평가에 필요한 전문지식·기술의 지원 및 자문
2. 보건복지자료의 수집·처리 및 보건복지정보의 제공 등 보건복지정보체계의 구축 및 관리
3. 보건복지정보의 표준화 및 공동활용기반 구축
4. 공공기관 및 보건복지기관의 정보화사업 지원
5. 그 밖에 보건복지부문의 정보화촉진을 위하여 정부로부터 위탁받은 사업

제8조(임원 등) ①보건정보원에 임원으로서 이사장 및 원장 각 1인을 포함한 7인 이내의 이사와 감사 1인을 둔다.

②이사와 감사의 임기는 각각 3년으로 한다.

③원장을 제외한 임원은 비상근으로 한다.

④이사장·이사 및 감사는 정관이 정하는 바에 의하여 선임한다.

⑤감사는 보건정보원의 업무 및 회계를 감사한다.

제9조(임원의 결격사유) 다음 각호의 1에 해당하는 자는 보건정보원의 임원이 될 수 없다.

1. 대한민국 국민이 아닌 자
2. 국가공무원법 제33조 각호의 1에 해당하는 자

제10조(이사회) ①보건정보원에 그 업무에 관한 중요사항을 심의·의결하기 위하여 이사회를 둔다.

②이사회는 이사장 및 원장을 포함한 이사로 구성한다.

③이사장은 이사회를 소집하고, 그 의장이 된다.

④이사장은 원장을 겸할 수 없다.

⑤감사는 이사회에 출석하여 발언할 수 있다.

제11조(원장) ①원장은 보건정보원을 대표하고, 보건정보원의 업무를 통할하며 소속직원을 지휘·감독한다.

②원장은 정관이 정하는 바에 의하여 이사회에서 선임하되, 보건복지부장관의 승인을 얻어야 한다.

제12조(직원의 임면) 보건정보원의 직원은 정관이 정하는 바에 의하여 원장이 임면한다.

제13조(운영재원) 보건정보원은 다음 각호의 재원으로 설립·운영한다.

1. 정부의 출연금 및 보조금
2. 정부 외의 자의 출연금
3. 국민건강증진법에 의한 국민건강증진기금으로부터의 출연금
4. 정보화촉진기본법에 의한 정보화촉진기금으로부터의 출연금
5. 그 밖의 수익금

제14조(출연금) ①정부는 보건정보원의 사업과 운영에 소요되는 경비에 충당하기 위하여 필요한 출연금을 예산의 범위안에서 교부한다.

②보건정보원은 사업연도마다 다음 연도의 출연금예산요구서를 대통령령이 정하는 바에 의하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

제15조(사업연도) 보건정보원의 사업연도는 정부의 회계연도에 따른다.

제16조(사업계획서 등의 제출) ①보건정보원은 대통령령이 정하는 바에 의하여 매 사업연도 개시전에 사업계획서 및 세입·세출예산서를 작성하여 이사회의 의결을 거쳐 보건복지부장관에게 제출하고 그 승인을 얻어야 한다. 사업계획서 및 세입·세출예산서의 중요한 내용을 변경하고자 할 때에도 또한 같다.

②보건정보원은 매 사업연도의 사업실적과 공인회계사의 감사를 받은 사업연도별 세입·세출결산서를 다음 연도 3월 20일까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

제17조(보건복지자료의 제공 요청) ①보건정보원은 공공기관 또는 보건복지기관에 대하여 사업수행에 필요한 보건복지자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청 자료명·요청목적 및 자료의 사용범위 등을 명시하여야 한다.

②보건정보원은 제1항의 규정에 의한 보건복지자료를 제공하는 자가 실비보상을 요구하는 때에는 그에 상응하는 대가를 지급하여야 한다.

③보건정보원이 개인정보보호의 필요가 있는 자료 등 보건복지부령이 정하는 자료의 제공을 요청하고자 하는 경우에는 미리 보건복지부장관의 승인을 얻어야 한다.

④제1항의 규정에 의한 자료제공의 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

⑤제1항의 규정에 의한 자료제공의 절차 및 제2항의 규정에 의한 실비의 보상 그 밖에 자료의 수집에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제18조(보건복지정보의 제공 및 공개) ①보건정보원은 공공기관 및 보건복지기관이 그 업무 및 사업을 수행함에 있어 필요한 보건복지정보를 적극적으로 제공하여야 한다.

②보건정보원은 그가 보유·관리하는 보건복지정보를 누구든지 자유로이 접근하거나 이용할 수 있도록 공개하여야 한다. 다만, 공공기관의정보공개에관한법률 제7조의 규정에 의한 비공개대상정보는 그러하지 아니하다.

③제1항 및 제2항의 규정에 의하여 제공 또는 공개할 수 있는 정보의 내용 및 그 제공방법에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

④보건정보원은 제1항 및 제2항의 규정에 의하여 정보를 제공 또는 공개한 경우 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 수수료를 징수할 수 있다.

제19조(비밀엄수의 의무 등) ①보건정보원의 임원이나 직원 또는 그 직에 있었던 자는 직무상 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니된다.

②제17조의 규정에 의하여 수집된 자료를 관리·사용하는 자는 그 자료를 보건정보원의 사업목적 외의 다른 목적에 이용하여서는 아니 된다.

제20조(유사명칭의 사용금지) 이 법에 의한 보건정보원이 아닌 자는 한국보건복지정보원 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.

제21조(민법의 준용) 보건정보원에 관하여 이 법에 규정한 것을 제외하고는 민법 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

제22조(별칙적용에 있어서의 공무원 의제) 보건정보원의 임원 및 직원은 형법 제129조 내지 제132조의 적용에 있어서는 이를 공무원으로 본다.

제23조(벌칙) 제19조의 규정에 위반한 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

- 제24조(과태료) ①제20조의 규정에 위반한 자는 500만원 이하의 과태료에 처한다.
- ②제1항의 규정에 의한 과태료는 대통령령이 정하는 바에 의하여 보건복지부장관이 부과·징수한다.
- ③제2항의 규정에 의한 과태료처분에 불복이 있는 자는 그 처분의 고지를 받은 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 이의를 제기할 수 있다.
- ④제2항의 규정에 의한 과태료처분을 받은 자가 제3항의 규정에 의하여 이의를 제기한 때에는 보건복지부장관은 지체없이 관할법원에 그 사실을 통보하여야 하며, 그 통보를 받은 관할법원은 비송사건절차법에 의한 과태료의 재판을 한다.
- ⑤제3항의 규정에 의한 기간 이내에 이의를 제기하지 아니하고 과태료를 납부하지 아니한 때에는 국세체납처분의 예에 의하여 이를 징수한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포후 6월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 부칙 제2조의 규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(보건정보원의 설립준비) ①보건복지부장관은 이 법이 공포된 날부터 30일 이내에 10인 이내의 설립위원을 위촉하여 보건정보원의 설립에 관한 사무와 설립 당시의 이사 및 감사의 선임에 관한 사무를 담당하게 하여야 한다.

②설립위원은 보건정보원의 정관을 작성하여 보건복지부장관의 인가를 받아 보건정보원의 설립등기를 하여야 한다.

③설립 당시의 보건정보원의 원장은 보건복지부장관이 임명한다.

④설립위원은 제2항의 규정에 의한 보건정보원의 설립등기를 한 후에는 지체없이 보건정보원의 원장에게 사무를 인계하여야 하며, 사무인계가 끝난 때에는 해촉된 것으로 본다.

⑤보건정보원의 설립준비에 필요한 비용 등은 국가가 부담한다.

(보건복지부 입법예고, 2006.10.24)

건강정보보호 및 관리·운영에 관한 법률 제정案

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 국민의 건강정보를 보호하고, 이를 체계적으로 관리·운영하기 위한 기반을 마련함으로써 국민의 건강증진에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “건강정보”라 함은 건강과 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료를 말한다.
2. “건강기록”이라 함은 국민 개개인의 건강상태 및 건강에 관한 활동을 기록한 것을 말한다.
3. “전자건강기록”이라 함은 「전자서명법」에 의한 공인전자서명이 기재된 건강기록을 말한다.
4. “건강기록생성기관”(이하 “생성기관”이라 한다)이라 함은 보건의료 관계 법령이 정하는 바에 의한 의료기관, 약국, 보건기관(보건소, 보건의료원, 보건지소, 보건진료소를 포함한다. 이하 같다), 기타 보건복지부장관이 지정한 기관을 말한다.
5. “건강기록취급기관”(이하 “취급기관”이라 한다)이라 함은 질병관리본부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 이 법에 의한 건강정보보호진흥원, 기타 보건복지부장관이 지정한 기관을 말한다.

제3조(다른 법률과의 관계) 다른 법률에 건강정보보호에 관한 규정이 있는 경우,

해당 규정이 이 법에서 정한 것보다 건강정보를 더욱 엄격하게 보호하는 경우에 한하여 그 법이 정하는 바를 따른다.

제2장 건강정보의 보호

제4조(건강기록의 열람 및 정정) ① 생성기관은 본인 또는 본인이 지정하는 대리인(이하 “대리인”이라 한다)이 건강기록의 열람·사본교부 등 그 내용확인을 요구한 때에는 이에 응하여야 한다. 다만, 정신과 상담기록 등과 같이 본인 및 본인과 타인과의 관계 등에 위해를 줄 수 있는 기록이 포함된 경우, 당해 기록에 대한 열람·사본교부를 거부할 수 있다.

② 본인의 건강기록 중 명백한 오류가 있어 이를 정정하고자 하는 자 또는 대리인은 당해 생성기관에 오류에 대한 정정을 요청할 수 있다.

③ 생성기관은 제1항의 규정에 의한 건강기록의 열람요청·열람제공 및 제2항의 규정에 의한 정정요청을 정보통신망을 이용하여서도 받을 수 있다. 이 경우 생성기관은 본인에 한하여 요청·제공받을 수 있도록 하여야 한다.

④ 제1항 내지 제3항의 규정에 의한 열람·사본교부의 절차 및 범위, 열람·사본교부의 거부범위 및 절차, 오류의 범위 및 정정 절차, 정보통신망 이용에 대한 조치사항 등에 관한 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제5조(건강기록의 교류) ① 생성기관은 다른 생성기관에 다음 각호 어느 하나에 해당하는 요청의 경우 진료에 필요한 범위 내에서 당해 건강기록을 열람시키거나, 사본을 교부할 수 있다.

1. 본인 또는 대리인
2. 본인의 동의를 얻은 생성기관
3. 「응급의료에관한법률」에 의한 응급환자 본인이 직접 요청할 수 없는 상태인 경우, 당해 환자를 진료하고 있는 생성기관

② 제1항제3호의 규정에 의하여 건강기록을 열람하거나 사본을 교부 받은 생성기관은 그 사실을 당해 환자에게 통지하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항의 규정에 의한 건강기록의 열람·사본교부의 범위 및 절차 등에 관한 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제6조(건강기록의 제공·수집에 대한 보호조치) ① 생성기관은 개인 식별이 가능한 건강기록을 본인의 동의 없이 외부에 제공하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 본인의 동의가 없더라도 제공목적의 범위 내에서 해당부분을 발췌하여 제공할 수 있다.

1. 「국민건강보험법」 제13조 및 제56조의 규정에 의한 요양급여비용 심사·지급 및 사후관리 등을 위하여 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
2. 「의료급여법」 제11조제2항의 규정에 의한 급여비용의 심사청구를 위하여 급여비용심사기관에 제공하는 경우
3. 「전염병예방법」 제4조 내지 제6조 및 제21조의 규정에 의하여 전염병 환자 및 예방접종 후 이상반응자 등이 발생하여 이를 보고 또는 신고하여야 하는 경우
4. 「혈액관리법」 제8조제2항 및 제10조제1항의 규정에 의하여 부적격혈액을 발견하거나 특정수혈부작용이 발생하여 이를 보고 또는 신고하여야 하는 경우
5. 「후천성면역결핍증예방법」 제5조의 규정에 의하여 감염자를 보고 또는 신고하여야 하는 경우
6. 「모자보건법」 제8조제3항 및 제4항의 규정에 의하여 임산부가 사망하거나 사산한 경우, 신생아가 사망한 경우 또는 미숙아 혹은 선천성이상아가 출생하여 이를 보고 또는 신고하여야 하는 경우
7. 「결핵예방법」 제19조 및 제20조의 규정에 의하여 결핵예방접종 및 결핵환자 등에 관한 사항을 보고 또는 신고하여야 하는 경우
8. 수사기관이 법원에서 영장을 발부받아 요청하는 경우

- ② 제1항제8호의 경우에는 취급기관에서도 본인의 동의 없이 제공목적의 범위 내에서 건강기록 중 해당부분을 발췌하여 제공할 수 있다.
- ③ 외부에서 개인 식별이 가능한 건강기록을 수집하여 가공·이용하고자 하는 자는 목적, 수집의 범위, 가공·이용절차, 보유기간 및 파기 등에 관한 사항을 본인 및 당해 생성기관에 고지하고 동의를 얻어야 한다.
- ④ 제1항 내지 제3항의 규정에 의하여 개인 식별이 가능한 건강기록을 제공받거나 수집·가공·이용한 자는 당해 건강기록의 보호를 위하여 필요한 조치를 취하여야 하며, 보유기간이 만료되거나 이용목적으로의 이용이 완료되었을 때에는 당해 건강기록을 지체 없이 파기하여야 한다.
- ⑤ 제4항의 규정에 의하여 당해 건강기록을 파기한 자는 그 파기사실을 본인 및 생성기관에 통지하여야 한다.
- ⑥ 제3항 내지 제5항의 규정에 의한 고지항목, 동의절차, 보호조치, 파기 및 통지 등에 관한 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제7조(동의 철회권) ① 제6조의 규정에 의한 건강기록의 제공·수집에 동의한 본인 또는 생성기관은 그 동의를 철회할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의하여 본인 또는 생성기관이 동의 철회 의사를 표명한 경우, 당해 건강기록을 제공받거나 수집·가공·이용한 자는 이를 지체 없이 파기하여야 하며, 그 파기사실을 본인 및 생성기관에 통지하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항의 규정에 의한 동의철회 절차, 파기 및 통지 등에 관한 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제8조(통계·연구목적 등에 대한 보호조치) ① 외부에서 통계·연구 등의 목적으로 개인 식별이 불가능한 건강기록을 수집하여 가공·이용하고자 하는 자는 목적, 수집 범위, 가공·이용절차 등에 관한 사항을 당해 생성기관 또는 취급기관에 고지하고 사전승인을 얻어야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 “개인 식별이 불가능한 건강기록”이란 다음 각호의 개인식별정보가 제거된 것을 말한다.

1. 성명
2. 주민등록번호
3. 전화번호
4. 주소
5. 생성기관 또는 취급기관의 고유번호
6. 그 밖에 개인을 식별할 수 있는 정보 및 다른 정보와 결합하여 개인을 식별할 수 있는 정보로서 보건복지부령으로 정한 경우

③ 제1항의 규정에 의하여 개인 식별이 불가능한 건강기록을 제공한 생성기관 또는 취급기관은 추적관리가 필요한 연구목적일 경우 별도의 관리번호를 부여하여 관리하여야 한다.

④ 제1항 내지 제3항의 규정에 의한 승인절차, 개인 식별정보의 범위 및 관리번호의 관리 등에 관한 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제9조(비용부담) 생성기관 및 취급기관은 제4조 내지 제8조의 규정에 의하여 건강기록 제공을 요청한 자에게 그 제공에 따른 실비용을 청구할 수 있다.

제10조(건강정보보호위원회의 설치 및 기능) ① 건강정보보호에 관한 다음 각호의 사항을 심의하기 위하여, 보건복지부에 건강정보보호위원회(이하 “보호위원회”라 한다)를 둔다.

1. 제4조 내지 제8조의 규정에 의한 건강정보의 보호와 관련된 분쟁 조정에 관한 사항
2. 제11조제1항의 규정에 의한 건강기록 보호지침에 관한 사항

② 보호위원회는 생성기관·취급기관·시민단체 (비영리민간단체지원법 제2조의 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다. 이하 같다)·건강정보보호 분야에 전문지

식과 경험이 풍부한 학계 또는 민간 전문가를 대표하는 자 중에서 보건복지부장관이 위촉하는 20인 이내의 자로 한다.

③ 보호위원회의 위원장은 위원 중에서 보건복지부장관이 임명하며, 간사는 보건복지부 4급이상 공무원 중 보건복지부장관이 지명한 자로 한다.

④ 보호위원회의 사무국은 제22조의 규정에 의한 건강정보보호진흥원으로 하며, 제1항제1호 및 제2호에 관한 사항을 심의하기 위하여 각 분과위원회를 둘 수 있다.

⑤ 보호위원회 및 분과위원회의 구성·운영 등에 관한 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제11조(건강기록의 보호조치) ① 보건복지부장관은 다음 각호의 조치가 포함된 건강기록 보호지침(이하 “보호지침”이라 한다)을 정하여 고시할 수 있으며, 생성기관 및 취급기관은 이를 준수하여야 한다.

1. 정보접근관리 및 보안사고 대비 등에 관한 관리적 조치
2. 시설접근 및 장치·매체의 통제 등에 관한 물리적 조치
3. 시스템 접근 및 전송보안·무결성 통제 등에 관한 기술적 조치

② 제1항의 규정에 의한 보호지침의 수립 및 시행 등에 관한 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제12조(건강정보보호 수준평가) ① 보건복지부장관은 생성기관 및 취급기관의 건강정보보호 수준평가를 실시할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의한 건강정보보호 수준평가의 대상, 시기, 범위, 절차 및 공표 등에 관한 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제13조(비밀유지 의무) 이 법에 의한 건강정보의 보호 및 관리·운영에 관한 업무를 수행하는 자 또는 수행하였던 자는 업무상 알게 된 개인의 건강기록을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제3장 건강정보의 관리·운영

제14조(기본계획의 수립) ① 보건복지부장관은 건강정보의 체계적 관리·운영을 위한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 3년을 단위로 수립·시행하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 정보기술을 활용한 건강관리체계 개선과 관련하여 다음 각목에 해당하는 사항
가. 전자건강기록 관련 기술개발 및 도입 활성화를 위한 정책의 수립·이행
나. 개인의 건강증진에 건강정보가 유익하게 활용되기 위한 다양한 서비스의 개발·확산
다. 전염병 발생감시 등 국가 공공보건 감시 및 대응체계 수립에 대한 정보화사업의 지원
라. 만성 질환자의 효율적 관리를 위한 안전하고 비용-효과적인 원격자문 및 원격 모니터 등의 기술개발·확산
2. 제1호의 각 목과 관련한 표준, 인증, 정보교류체계, 보호 및 보안, 기술 개발 등 인프라 구축에 관한 사항
3. 그 밖에 건강정보보호 및 관리·운영을 위하여 필요한 사항

③ 보건복지부장관은 기본계획을 수립하여 제17조의 건강정보운영위원회의 심의를 거친 후 이를 확정한다.

제15조(연차별 시행계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 제14조의 기본계획에 따라 연차별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

② 보건복지부장관은 전년도 시행계획 추진실적과 다음 연도 시행계획을 제17조의 건강정보운영위원회에 제출하여 심의를 거친 후 이를 확정한다.

③ 시행계획의 수립 및 시행에 관한 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제16조(정책의 조정) ① 중앙행정기관 및 지방자치단체의 장은 건강정보의 관리·운영에 관한 정책의 수립과 그 집행에 있어서 기본계획 및 시행계획을 우선적으로 고려하여야 하며, 보건복지부장관과 사전협의를 거쳐야 한다.

② 중앙행정기관 및 지방자치단체는 예산의 범위 안에서 필요한 비용의 일부 또는 전부를 보조할 수 있다.

제17조(건강정보운영위원회의 설치 및 기능) ① 다음 각호의 사항을 심의하기 위하여, 보건복지부에 건강정보운영위원회(이하 “운영위원회”라 한다)를 둔다.

1. 기본계획의 수립 및 변경에 관한 사항
2. 시행계획의 수립 및 추진실적 평가에 관한 사항
3. 건강정보의 관리·운영과 관련한 주요정책사항으로서 위원장이 부의하는 사항

② 위원장은 보건복지부장관이 되며, 위원은 다음 각호의 자 중에서 보건복지부장관이 위촉하는 20인 이내의 자로 한다.

1. 행정자치부·기획예산처·정보통신부·산업자원부·보건복지부의 고위공무원단에 속하는 일반직 공무원 중 당해 기관의 장이 추천하는 자
2. 보호위원회에서 추천하는 2인 이내의 자
3. 정보보호 분야에 전문지식과 경험이 풍부한 학계·시민단체를 대표하는 3인 이내의 자
4. 건강정보 분야에 전문지식과 경험이 풍부한 의약계·학계를 대표하는 4인 이내의 자
5. 건강정보 분야의 산업계를 대표하는 3인 이내의 자

③ 운영위원회에 간사 1인을 두며, 보건복지부 4급이상 공무원 중 보건복지부장관이 지명한 자로 한다.

④ 운영위원회의 효율적인 운영을 위하여 분야별 분과위원회를 둘 수 있다.

⑤ 운영위원회 및 분과위원회의 구성·운영 등에 관한 세부적인 사항은 대통령령

으로 정한다.

제18조(건강정보기술의 표준) ① 보건복지부장관은 기본계획의 정보기술을 활용한 건강관리체계 개선을 위하여 필요한 표준을 국제표준 등을 고려하여 고시·권고할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항의 규정에 의한 표준을 개발하고 운영하기 위하여 표준에 관한 전문지식을 가진 자를 위촉하여 운영위원회에 건강정보기술표준위원회를 두며, 사무국은 제22조의 규정에 의한 건강정보보호진흥원으로 한다.

③ 제2항의 규정에 의한 건강정보기술표준위원회의 구성 및 운영 등에 관한 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제19조(인증) ① 제18조제1항의 규정에 의하여 고시된 표준을 충족하는 제품을 개발 또는 공급하는 자는 제22조의 규정에 의한 건강정보보호진흥원으로부터 그 인증을 받아 제품에 표시 할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의하여 인증 받은 제품이 아니면, 이와 동일하거나 유사한 표시를 한 제품을 개발하거나 공급하여서는 아니 된다.

③ 제1항의 규정에 의한 인증기준 및 절차 등에 관한 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제20조(자료 협조) 보건복지부장관은 중앙행정기관 및 지방자치단체 등에 대하여 건강정보보호 및 관리·운영을 위하여 필요한 자료를 요청할 수 있으며, 자료 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

제21조(국제협력) 보건복지부장관은 이 법에서 규정하고 있는 사항을 추진함에 있어 다른 국가 또는 국제기구와 상호 협력할 수 있다.

제4장 건강정보보호진흥원

제22조(설립 및 법인격) ① 건강정보보호 및 관리·운영에 필요한 시책을 효율적으로 추진하기 위하여 건강정보보호진흥원을 설립한다.

② 건강정보보호진흥원은 법인으로 한다.

제23조(업무) 건강정보보호진흥원은 다음 각호의 업무를 수행한다.

1. 제10조의 규정에 의한 보호위원회의 운영
2. 제14조의 기본계획 및 제15조의 시행계획의 수립·시행 지원
3. 제17조의 규정에 의한 운영위원회의 운영지원 및 제18조제2항의 규정에 의한 건강정보기술표준위원회의 운영
4. 제19조의 규정에 의한 표준의 인증
5. 제21조의 규정에 의한 국제협력
6. 건강정보분야 인력양성을 위한 교육·훈련 지원
7. 생성기관 중 전자건강기록의 위탁관리를 요청하는 기관의 관련 정보시스템의 구축·운영 지원
8. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 의하여 건강정보보호진흥원의 업무로 정하거나 위탁한 사업 또는 보건복지부장관으로부터 위탁받은 사업

제24조(임원) ① 건강정보보호진흥원에 이사장 및 원장 각 1인을 포함한 10인 이내의 이사와 감사 1인을 둔다.

② 이사장, 이사 및 감사는 정관이 정하는 바에 의하여 선임하며, 이사 및 감사의 임기는 각각 2년으로 한다.

③ 제1항의 규정에 의한 임원 중 상근임원은 7인 이내로 하며, 상근임원에 관한 사항은 정관으로 정한다.

- ④ 제3항의 규정에 의한 상근임원은 제23조의 규정에 의한 업무를 수행하여야 한다.
- ⑤ 감사는 건강정보보호진흥원의 업무 및 회계 감사결과를 이사회에 보고하여야 한다.

제25조(이사회) ① 건강정보보호진흥원의 업무에 관한 중요사항을 심의·의결하기 위하여 이사회를 둔다.

- ② 이사장은 원장을 겸할 수 없으며, 이사회를 소집하고 그 의장이 된다.
- ③ 이사회는 구성원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석구성원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ④ 감사는 이사회에 출석하여 발언할 수 있다.
- ⑤ 이사회에 관하여 기타 필요한 사항은 정관으로 정한다.

제26조(원장) ① 원장은 보건복지부장관이 임명한다.

- ② 원장은 건강정보보호진흥원을 대표하고, 건강정보보호진흥원의 업무를 통할하며 소속직원을 지휘·감독한다.

제27조(재원) ① 건강정보보호진흥원은 정부 또는 정부외의 자의 출연금 및 기타 수입금에 의하여 설립·운영한다.

- ② 건강정보보호진흥원은 제23조제7호 및 제8호의 업무를 수행하기 위하여 수수료료를 받을 수 있다.
- ③ 2회계연도 이상에 걸쳐 재원 조달이 필요한 사업의 경우, 당해 사업을 위하여 적립금을 적립할 수 있다.

제28조(수익사업) ① 건강정보보호진흥원은 설립목적 수행에 지장이 없는 범위 안에서 수익사업을 할 수 있다.

- ② 제1항의 규정에 의한 수익사업에 관한 회계는 건강정보보호진흥원의 다른 회

계와 구분하여 처리하여야 한다.

③ 건강정보보호진흥원은 매 회계연도의 수익금 일부를 보건복지부령이 정하는 범위 안에서 운영에 필요한 경비로 지출할 수 있다.

제29조(권한의 위임 등) ① 보건복지부장관은 이 법에 의한 권한의 일부를 대통령령이 정하는 바에 의하여 건강정보보호진흥원장에게 위임할 수 있다.

② 건강정보보호진흥원의 운영 및 업무수행에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제30조(유사명칭의 사용금지) 이 법에 의한 건강정보보호진흥원이 아닌 자는 건강정보보호진흥원 또는 이와 유사한 명칭을 사용할 수 없다.

제31조(벌칙적용에 있어서의 공무원 의제) 건강정보보호진흥원의 임원 및 직원은 형법 제129조 내지 제132조의 적용에 있어서는 이를 공무원으로 본다.

제32조(민법의 준용) 건강정보보호진흥원에 관하여 이 법에 규정한 것을 제외하고는 민법중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

제5장 벌 칙

제33조(신고자에 대한 포상금 지급) 보건복지부장관은 이 법의 규정을 위반한 자를 관계행정관청이나 수사기관에 신고 또는 고발한 자에 대하여 보건복지부령이 정하는 기준에 따라 포상금을 지급할 수 있다.

제34조(손해배상) 건강기록의 보호 및 관리·운영에 관한 업무를 수행하는 자는 이 법의 규정을 위반함으로써 피해를 입은 자가 있는 경우에는 당해 피해자에 대하여 손해배상의 책임을 진다. 다만, 고의 또는 과실이 없음을 입증한 경우에는

그러하지 아니한다.

제35조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 10년이하의 징역 또는 1억원이하의 벌금에 처한다. 단, 징역형과 벌금형을 병과 할 수 있다.

1. 제5조제1항의 규정을 위반하여 건강기록을 열람시키거나 사본을 교부한 자
2. 제6조제1항의 규정을 위반하여 본인의 동의 없이 건강기록을 제공한 자 또는 그 사실을 알고 제공받은 자
3. 개인식별이 가능한 건강기록을 제6조제3항의 규정을 위반하여 수집·가공·이용한 자
4. 제8조제1항의 규정을 위반하여 건강기록을 수집·가공·이용한 자
5. 제8조제2항의 규정에 의한 개인식별정보를 제거하지 아니하고 제공한 자
6. 제13조의 규정에 의한 비밀유지 의무를 위반한 자

제36조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년이하의 징역 또는 1천만원이하의 벌금에 처한다. 다만, 제1호의 규정을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.

1. 제4조제1항의 규정을 위반하여 건강기록의 열람 제공 및 사본교부를 거부한 자
2. 제6조제4항의 규정에 의한 건강기록의 파기조치를 하지 아니한 자
3. 제7조제1항의 규정에 의하여 본인 또는 생성기관이 동의 철회 의사를 표명하였음에도 제7조제2항의 규정에 의한 조치를 취하지 아니한 자

제37조(과태료) ① 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자는 1천만원이하의 과태료에 처한다.

1. 제5조제2항의 규정을 위반하여 건강기록을 열람하거나 사본을 교부 받은 사실을 당해 응급환자에게 통지하지 아니한 자

- 2. 제6조제5항 및 제7조제2항의 규정을 위반하여 건강기록의 파기사실을 통지하지 아니하거나, 허위로 통지한 자
 - 3. 제8조제3항의 규정에 의한 고유번호를 부여하여 관리하지 아니한 자
 - 4. 제11조제1항의 규정에 의한 보호지침을 준수하지 아니한 자
 - 5. 제19조제2항의 규정을 위반하여 인증을 허위로 표시한 제품을 개발하거나 공급한 자
- ② 제1항의 규정에 의한 과태료는 대통령령이 정하는 바에 의하여 보건복지부장관이 부과·징수한다.
- ③ 제2항의 규정에 의한 과태료부과에 불복이 있는 자는 그 처분의 고지를 받은 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 이의를 제기할 수 있다.
- ④ 제2항의 규정에 의하여 과태료 처분을 받은 자가 제3항의 규정에 의하여 이의를 제기한 때에는 보건복지부장관은 지체 없이 관할법원에 그 사실을 통보하여야 하며, 그 통보를 받은 관할법원은 비송사건절차법에 의한 과태료의 재판을 한다.
- ⑤ 제3항의 규정에 의한 기간 내에 이의를 제기하지 아니하고 과태료를 납부하지 아니한 때에는 국세체납처분의 예에 의하여 이를 징수한다.

제38조(양벌규정) 법인의 대표자 또는 법인이나 개인의 대리인, 사용인 그 밖에 종업원이 그 법인이나 개인의 업무에 관하여 제35조 내지 제37조의 위반행위를 한 때에는 행위자를 처벌하는 외에 그 법인 또는 개인에 대하여도 동조의 벌금형을 과한다.

부칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(건강정보보호진흥원의 설립준비) ① 보건복지부장관은 이 법이 공포된 날

부터 60일 이내에 10인 이내의 설립위원을 위촉하여 건강정보보호진흥원의 설립에 관한 사무와 설립 당시의 이사 및 감사의 선임에 관한 사무를 담당하게 하여야 한다.

② 설립위원은 건강정보보호진흥원의 정관을 작성하여 보건복지부장관의 인가를 받아 건강정보보호진흥원의 설립등기를 하여야 한다.

③ 설립위원은 제2항의 규정에 의한 건강정보보호진흥원의 설립등기를 한 후에는 지체없이 건강정보보호진흥원의 원장에게 사무를 인계하여야 하며, 사무인계가 끝난 때에는 해촉된 것으로 본다.

④ 건강정보보호진흥원의 설립준비에 필요한 비용 등은 국가가 부담한다.

ABSTRACT

A Study on the Confidentiality of Personal Health Information and the Development of National Health Information System

Eun Ja Lee

Graduate School of

Public Health Yonsei University

(Directed by professor So Yoon Kim, Ph.D.)

Developing and deploying an health information systems across the medical institutions, easing regulations on e-health by revising the medical law, and vitalizing u-healthcare have a variety of benefits including quality improvement and convenience of healthcare services. However, there are also negative effects by these information systems and, specifically, privacy and confidentiality of patients should be well protected. While there have been many attempts to enact privacy and confidentiality law, but the law was not passed by the congress due to the conflict of interests of stakeholders.

The purpose of this study was to identify key legal issues on privacy and confidentiality by reviewing relevant literatures and enacting process at the congress. In addition, this study recommended the privacy and confidentiality law based on these issues.

The second chapter defined the national health information system and

identified key privacy issues on health information systems based on literature and documents from the legal enacting process the congress. The third chapter analyzed legal issues in electronic medical record(EMR), e-prescribing and e-health, and identified key issues in outsourcing of EMR and deregulation of telemedicine. The fourth chapter analyzed the legal problems on outsourcing of EMR and made recommendation to deal with the problems. Finally, the fifth chapter made recommendation on the privacy and confidentiality law based on the aforementioned findings.

While a separate privacy law applicable to the healthcare sector should be enacted in order to protect confidentiality the personal health information, it is important to receive sufficient feedback from the medical community and public. Based on the feedback, the existing law should be modified with focus on privacy and confidentiality in order to support successful implementation of the national health information system.

Keywords: health information, confidentiality, privacy, national health information system, electronic medial record(EMR), e-health, ASP