

u-Health 시대의 개인건강정보 보호를 위한 관련 법제 고찰

정혜정*, 김남현**

요약

오늘날 의료는 정보통신 기술의 발달과 소비자의 건강에 대한 관심 고조 등을 동인으로 하여 기존의 환자가 치료 목적으로 병원을 찾아가던 환경에서 개인의 질병 예방과 건강 증진을 위해 언제 어디서나 의료서비스가 찾아가는 소위 u-Health 환경으로 패러다임이 전환되고 있다. 본 논문은 이러한 환경에 대처하는 보건의료 관련 법제에 대한 연구로 현행 법률과 현재 계류 중인 법안을 고찰하여 가장 민감한 개인정보인 건강정보의 보호와 활용의 균형을 위한 입법 방향을 제시하였다.

I. 서론

의료의 역사는 인류의 역사와 명맥을 같이 한다. 의료는 인간의 생존 욕구, 건강한 삶 영위라는 염원을 위해 인간을 대상으로 한 끊임없는 도전과 시행착오 끝에 축적된 지식과 기술에 근거한 경험의 학문이다. 때문에 그 어떤 학문, 산업 분야보다도 더 많고 원초적이며 다양한 개인의 정보를 필요로 한다. 개개인으로부터 얻은 정보는 개인의 생명 연장과 질병 치료는 물론 인류 모두의 건강 증진이라는 목표의 수단이 된다.

1996년 Watson Wyatt Worldwide 컨설팅 그룹이 Washington, D. C. 의 병원장 508명을 대상으로 실시한 설문조사¹⁾에서 그들은 병원이 변화하는 정보화 사회에서 생존하기 위하여 전통적인 산업 사회의 경계를 넘어 가정 간호와 외부 커뮤니티 프로그램과 같은 새로운 방법으로 의료 서비스를 제공해야 한다고 전망했다. 환자가 질병 치료를 위해 병원을 찾아가던 시대에서 이제는 질병 예방을 위해 병원이 환자를 찾아가는 시대로 의료의 패러다임도 변화하고 있는 것이다.

2005년 전산원(現 한국정보사회진흥원)이 국민 1,500명을 대상으로 유비쿼터스 서비스에 관련하여 선호도를 조사한 결과에 따르면 ‘유비쿼터스 헬스케어

(u-Healthcare) 서비스’의 선호도가 텔레메딕스에 이어 2위로 나타나 보건의료정보화에 대한 국민의 욕구가 얼마나 큰가를 가늠할 수 있다.

이러한 급속한 환경 변화의 동인인 정보기술의 발달은 끊임없이 정보가치가 재평가되는 기회를 제공하고 있다. 정보의 가치가 높게 평가될수록 인간의 삶을 지원하는 새로운 서비스가 등장하는 반면 동시에 정보 침해에 대한 위협 및 위험도 비례하여 상승하게 되는 정보의 양면성이 주목되는 이유가 여기에 있다. 그중에서도 특히 의료의 정보화는 언제 어디서나 무구속 무자각 상태에서 생체정보가 수집되는 u-Health 환경을 지향하며 대상 정보의 범위를 의무기록에서 건강정보로 확대시키고 있다. 전 세계에서 활발하게 진행 중인 의료기관간 진료기록의 전자적 교류 네트워크 구축 사업은 해당 병원의 직원만 접근할 수 있던 의무기록에서 진일보하여 정보주체의 의사(意思)에 따라 본인과 다른 여러 병원의 직원도 개인의 누적 진료기록과 건강정보를 조회·수집할 수 있는 개인 평생 건강기록관리 환경을 지향하고 있으므로 정보 소유권 문제와 함께 정보의 처리 및 관리상의 문제를 야기하고 있다.

이처럼 급박하게 변화하고 있는 환경에도 불구하고 개인건강정보의 활용과 보호에 관한 입법은 2003년 일

본 연구는 보건복지가족부 보건의료기술진흥사업(과제번호: A040032) 및 서울시 산학연 협력사업(10608)의 지원으로 수행되었습니다.

* 연세대학교 의과대학 의학공학교실 (cycosxeno@gmail.com)

** (교신저자) 연세대학교 의료원 의료정보실장(knh@yuhs.ac)

부개정 시행된 의료법의 한 두 조항에서만 그 근거를 찾아볼 수 있을 뿐이다. 이는 보건의료정보화 사업의 시작과 함께 관련 법안부터 정비한 선진국의 예를 언급하지 않더라도 국내 다른 산업 분야의 정보화 관련 법제도에 비하여도 턱없이 미비한 상황으로 개인의 가장 민감한 정보인 건강정보를 법의 사각지대에 방치하고 있을 뿐 아니라 건강정보를 이용한 산업 발전 또한 저해하고 있다는 지탄을 면하기 어렵다.

이에 본 논문에서는 보건의료 관련법과 민간 영리목적의 정보통신제공서비스에 관한 법률인 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 및 신용정보에 특화된 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」과의 비교를 통해 현행 법제의 미비를 지적하고 계류 중인 개인건강정보 보호관련 법안을 고찰하여 입법의 방향을 제안하도록 한다.

II. 현행 법률 고찰

2.1 대상 정보의 범위

2000년에 제정된 「보건의료기본법」^[2]은 보건의료에 관한 국민의 권리·의무와 국가 및 지방자치단체의 책임을 정하고 보건의료의 수요 및 공급에 관한 기본적인 사항을 규정함으로써 보건의료의 발전과 국민의 보건 및 복지의 증진에 이바지함을 목적으로 한다. 이 법의 정의에 따르면 ‘보건의료’라 함은 ‘국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동’을 뜻한다. 여기서 ‘보건의료기관’이란 ‘보건의료인이 공중 또는 특정 다수인을 위하여 보건의료서비스를 행하는 보건기관·의료기관·약국 기타 대통령령이 정하는 기관’을 말하며 ‘보건의료인’이란 ‘보건의료 관계 법령이 정하는 바에 의하여 자격·면허 등을 취득하거나 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자’이다. 또한 ‘보건의료서비스’란 ‘국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 보건의료인이 행하는 모든 활동’을 뜻하며 ‘보건의료정보’는 ‘보건의료와 관련한 지식 또는 부호·수자·문자·음성·음향 및 영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료’를 말한다. 즉, 보건의료기본법에서 정의하는 보건의료의 범주에는 u-Health 서비스의 대상에 포함되는 가성이나 건강관리센터(헬스클럽) 또는 이동 중에 수집되

는 혈당, 혈압, 맥박, 호흡, 체지방, ECG, SpO2 등의 생체정보가 배제된다.

1951년 「국민의료법」으로 제정되어 1962년에 법령이 변경된 「의료법」^[3]은 이후 34차례(2008년 11월 현재 기준)의 일부 개정으로 오늘에 이르렀다. 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 입법 목적이 있으며 「의료법」 제2조 제1항의 정의에 따르면 ‘의료인’이란 ‘보건복지가족부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사’에 한정된다.

2.2 정보주체의 권리

2.1.1 정보 열람권

「보건의료기본법」 제11조 제2항은 “모든 국민은 관계 법령이 정하는 바에 의하여 보건의료인 또는 보건의료기관에 대하여 자신의 보건의료와 관련한 기록 등의 열람이나 사본의 교부를 요청할 수 있다.”고 정하여 보건의료에 관한 알권리를 명시하고 있다. 「의료법」 제18조 제1항은 “의사나 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.”고 정하고 있으며 제21조 제1항에서는 “의료인이나 의료기관 종사자는 이 법이나 다른 법령에 따로 규정된 경우 외에는 환자, 환자의 배우자, 환자의 직계존비속 또는 배우자의 직계존속(배우자, 직계존비속 및 배우자의 직계존속이 없는 경우에는 환자가 지정하는 대리인)이 환자에 관한 기록의 열람이나 사본 교부 등 그 내용 확인을 요구하는 경우에는 환자의 치료를 위하여 불가피한 경우가 아니면 확인할 수 있게 하여야 한다.”고 밝혀 정보주체의 자기정보 접근권을 보장하고 있다. 그러나 제21조에서 정하는 ‘환자에 관한 기록’에 ‘전자의무기록’이 포함됨을 명시하지 않고 있어 종이 형태의 기록에 대한 열람 및 사본에 의해서만 정보의 접근이 가능한 제한이 있다.

한편 동 조 제2항 및 제3항에 따르면 “같은 환자의 진료에 필요하여 다른 의료기관에서 그 환자에 대한 기

록, 임상소견서 및 치료경위서의 열람이나 사본 송부를 요청하거나 환자가 검사 기록, 방사선 필름 등의 사본 교부를 요구할 경우, 그리고 응급환자를 다른 의료기관으로 이송할 때에는 환자 이송과 함께 초진기록(초진기록)을 보내야 한다.”고 정하고 있어 향후 전자적 정보교류 시 그 제공범위의 근거가 될 수 있다.

2.2.2 자기결정권

「보건의료기본법」은 제12조에서 “모든 국민은 보건의료인으로부터 자신의 질병에 대한 치료방법, 의학적 연구대상 여부, 장기이식 여부 등에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다.”고 하여 보건의료서비스에 관한 자기결정권을 선언하고 있으나 자기정보에 대한 자기결정권은 포섭하지 못하고 있다.

2.2.3 비밀을 보장받을 권리

「보건의료기본법」은 제13조에서 “모든 국민은 보건의료와 관련하여 자신의 신체·건강 및 사생활의 비밀을 침해받지 아니한다.”고 명시하여 비밀을 보장받을 권리를 선언하고 있다.

2.2.4 전자정보의 기밀성, 무결성을 보장받을 권리

「의료법」 제18조 제3항 및 제23조 제3항은 각각 “누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전 및 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.”고 명시하고 있으며 이를 위반한 자는 5년 이하의 징역이나 2천만 원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있다.

2.3 서비스제공자의 의무

2.3.1 정보 관리 의무

「의료법」 제23조는 ‘전자의무기록’을 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서 형태의 진료기록부로 정의하고 “의료인이나 의료기관 개설자는 보건복지가족부령으로 정하는 바(1. 전자의무기록의 생성과

전자서명을 검증할 수 있는 장비 2. 전자서명이 있는 후 전자의무기록의 변경 여부를 확인할 수 있는 장비 3. 네트워크에 연결되지 아니한 백업저장시스템)에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는 데에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다.”고 하여 정보의 관리 의무를 정하고 있다.

2.3.2 비밀유지 의무

「의료법」 제19조는 “의료인은 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료·조산 또는 간호를 하면서 알게 된 다른 사람의 비밀을 누설하거나 발표하지 못한다.”고 하여 의료정보의 비밀유지 의무를 규정하고 위반 시 3년 이하의 징역이나 1천만 원 이하의 벌금에 처하고 있다. 단, 고소가 있어야 공소할 수 있다.

2.4 정보화 촉진

한편 「보건의료기본법」 제54조, 제56조 및 제57조는 국가 및 지방자치단체로 하여금 보건의료정보화 촉진을 위한 시책을 마련토록 하고 보건복지가족부장관에게 보건의료기관, 관련 기관·단체 등이 보유하고 있는 보건의료정보를 널리 보급·확대하기 위한 시책과 보건의료정보의 표준화를 위한 시책의 실행을 요구하고 있다.

2.5 기타 법률

보건의료관련 법률은 「보건의료기본법」 및 「의료법」 외에도 「약사법」, 「응급의료에관한법률」, 「정신보건법」, 「모자보건법」, 「건강보험법」, 「국민건강증진법」, 「국민연금법」, 「농어촌등보건의료를위한특별조치법」, 「후천성면역결핍증예방법」, 「전염병예방법」, 「결핵예방법」, 「장기등이식에관한법률」, 「인체조직안전및관리등에관한법률」, 「혈액관리법」, 「생명윤리및안전에관한법률」 등 다양하다. 개별 법률들은 공히 각 직무 수행 시 지득한 ‘비밀누설 금지’ 조항을 포함하고 있으며 대부분의 경우 이를 위반한 자에 대해 3년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하의 벌금형을 부과하도록 정하고 있다¹⁴⁾¹⁷⁾. 다만 「생명윤리및안전에관한법률」의 경우 비교적 최근인 2004년에 제정된 법률로 그 목적이 ‘생명과학기술(인간의 배아·세포·유전자 등을 대상으로 생명현상

을 규명·활용하는 과학과 기술)에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고, 생명과학기술이 인 간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건 조성'에 있는바, 법 제26조에서 유전자 검사 물 채취 이전에 검사대상자로부터 수집목적, 목적 외 검

[표 1] 보건의료 관련 법률과 정보 이용 및 보호에 관한 법률 간 비교

	보건의료기본법	의료법	정보통신망이용촉진및 정보보호등에관한법률	신용정보의이용및보호에관한법률
서비스 제공자	· 보건의료인	· 의료인	정보통신서비스 제공자(「전기통신사업법」 제2조제1항제1호에 따른 전기통신사업자와 영리를 목적으로 전기통신사업자의 전기통신역무를 이용하여 정보를 제공하거나 정보의 제공을 매개하는 자)	· 신용정보업자(신용정보업을 영위할 목적으로 금융위원회의 허가를 받은 자) · 신용정보집중기관(신용정보를 집중하여 관리·활용하는 자로서 제17조제1항의 규정에 의하여 등록된 자) · 신용정보제공·이용자(고객과의 금융거래 등 상거래를 위하여 본인의 영업과 관련하여 얻어지거나 만들어낸 신용정보를 신용정보업자 또는 신용정보집중기관에게 제공하거나 신용정보업자 또는 신용정보집중기관으로부터 신용정보를 지속적으로 제공받아 본인의 영위에 이용하는 자로서 대통령령이 정하는 자)
보호 객체	· 보건의료정보	· (전자)의무기록 · 진료기록부 등	개인정보(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 포함))	신용정보(금융거래등 상거래에 있어서 거래 상대방에 대한 식별·신용도·신용거래능력 등의 판단을 위하여 필요로 하는 정보로 대통령령이 정하는 정보)
정보의 수집·이용·제공·등			제22조(개인정보의 수집·이용 동의 등) 제23조(개인정보의 수집 제한 등) 제23조의2(주민등록번호 외의 회원가입 방법) 제24조(개인정보의 이용 제한) 제24조의2(개인정보의 제공 동의 등) 제25조(개인정보의 취급위탁) 제26조(영업의 양수 등에 따른 개인정보의 이전) 제26조의2(동의를 받는 방법)	제13조(수집·조사의 원칙) 제14조(공공기관에 대한 신용정보의 열람 및 제공요청등) 제15조(수집·조사의 제한) 제16조(수집·조사 및 처리의 위탁)
정보의 관리	제19조(비밀 누설 금지) 제22조(진료기록부 등) 제23조(전자의무기록)	제27조(개인정보 관리책임자의 지정) 제27조의2(개인정보 취급방침의 공개) 제28조(개인정보의 보호조치) 제28조의2(개인정보의 누설금지) 제29조(개인정보의 파기)	제18조(신용정보의 정확성 및 최신성의 유지) 제19조(신용정보전산시스템의 안전보호) 제20조(신용정보관리책임의 명확화 및 업무처리기록의 보존) 제21조(폐업시 보유정보의 처리)	
정보주체의 권리 보호	제11조(보건의료에 관한 알 권리) 제13조(비밀보장)	제18조(처방전 작성과 교부) 제21조(기록 열람 등)	제30조(이용자의 권리 등) 제31조(법정대리인의 권리) 제32조(손해배상)	제22조(신용정보활용체제의 공시) 제23조(개인신용정보의 제공·활용에 대한 동의) 제24조(개인신용정보의 제공·이용의 제한) 제24조의2(신용정보 제공사실의 통보요구) 제25조(신용정보의 열람 및 정정청구등) 제26조(신용정보업자등의 금지사항) 제26조의2(채권추심업자의 금지사항) 제27조(업무목적외 누설금지등) 제28조(손해배상의 책임)

사대상물 이용 및 타인 제공, 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호 등에 대해 고지하고 서면동의를 받도록 규정하고 있으며 제35조와 제35조의2에서 각각 유전정보 등의 보호와 관리에 대해 명시하고 있다.

2.6 법 조항 비교

이상에서 살펴본 현행 보건의료관계 법률의 정보보호 관련 조항을 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률(이하 정보통신망법)」¹⁸⁾ 및 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률(이하 신용정보법)」¹⁹⁾과 비교하면 [표 1]과 같다.

보건의료기본법과 의료법은 정보의 이용 및 보호 목적으로 제정된 법률이 아니고 각각 보건의료의 발전과 국민의 보건 및 복지의 증진, 국민의료에 필요한 사항의 규정에 목적이 있으므로 [표 1]에서 비교한 두 법률과는 그 입법 취지가 다르다. 이에 정보보호 관련 조항이 미비한 것은 납득 가능한 일이다. 문제점은 이러한 입법의 사각지대를 보완할 다른 법제가 없다는 데 있다. 의료기관은 영리목적의 정보통신서비스제공자가 아니므로 「정보통신망법」의 규제 대상이 아니며 또 다른 개인정보 보호법인 「공공기관의 개인정보 보호에 관한 법률」²⁰⁾은 공공보건의료기관에만 적용 가능하므로 국내 의료기관의 대부분을 차지하는 민간의료기관에까지 영향력을 미치지 못한다. 더구나 보건의료정보화에 따른 차세대 의료서비스 모델에서 수집·이용·처리·관리·파기되는 진료정보를 포함한 건강정보는 보건의료기본법 또는 의료법 등에서 명시하고 있는 정보관련 조항의 규제 범위에서조차 벗어나 있다.

Ⅲ. 개인건강정보 보호법안 고찰

현행 법제의 문제점을 인식하여 2006년 10월 정부는 보건의료 정보화 사업 추진 계획의 일환으로 「건강정보 보호 및 관리운영에 관한 법률안」²¹⁾을 입법예고하였으나 법안의 미비 및 기구설립을 비롯한 여러 쟁점 사안들을 수렴하지 못하고 지난 17대 국회와 함께 임기만료 폐기 되었다. 2008년 18대 국회가 새로이 시작되면서 그 동안 개인정보 보호 관련 법률의 적용을 받지 않았던 비영리단체 및 전자적으로 처리되지 않는 수기(手技) 문서까지 보호 범위로 포함한 개인정보보호 일반법

안 3건과 개인건강정보 보호 관련 법안 2건이 계류 중이다(2008년 11월 현재)²²⁻²⁶⁾. 본 장에서는 개인건강정보 보호 관련 법안 2건의 주요 내용을 살펴보고자 한다.

3.1 건강정보보호법안 (백원우의원 대표발의)

「건강정보보호법안(이하 백원우의원 발의안)」²⁵⁾은 IT 기술을 활용한 보건의료서비스의 발전으로 개인의 건강정보가 대량 입력·처리되어 데이터베이스화되고 네트워크를 통한 정보의 교류 및 활용도가 높아짐에 따라 의료소비자의 건강정보 보호와 체계적인 관리대책 마련의 일환으로 개인의 동의 없이는 건강정보가 공개되지 못하도록 함으로써 건강정보 유출에 따른 개인의 정신적·물질적 피해를 사전에 예방하고, 건강기록의 관리·운영에 필요한 기준과 절차를 정함으로써 건강정보의 효율적인 활용을 통한 국민의 건강증진을 목적으로 제안되었다. 주요 내용은 다음과 같다.

3.1.1 열람 및 정정청구권

안 제6조는 정신과 상담기록 등과 같이 본인 등에게 위해를 줄 수 있는 기록이 포함된 경우를 제외하고 본인, 법정대리인 또는 본인이 지정한 대리인은 생성기관에 본인의 건강기록 및 건강기록의 이용내역에 관하여 열람·사본교부 및 오류정정을 요청할 수 있도록 정하고 있다.

3.1.2 수집·가공·이용에 대한 정보보호

안 제7조 및 제8조는 생성기관의 진료·교육·운영에 필요한 경우, 통계·연구 목적으로 본인 및 생성기관의 동의를 얻은 경우, 다른 법률이 건강기록의 제공을 규정하고 있는 경우를 제외하고는 개인 식별이 가능한 건강기록의 수집·가공·이용 및 제공을 금지하는 것을 원칙으로 정하고 있다.

3.1.3 동의의 철회 등

안 제9조는 건강기록의 이용을 동의한 자는 그 동의를 철회할 수 있도록 하고, 이 경우 건강기록의 이용자는 해당 건강기록을 지체 없이 파기하도록 정하고 있다.

3.1.4 건강기록 교류 시 정보보호

안 제22조에 의해 생성기관은 본인 또는 법정대리인 등이 요청하는 경우 다른 생성기관에 해당 건강기록을 열람시키거나, 사본을 교부할 수 있다.

3.1.5 건강기록의 보호조치

안 제14조는 보건복지가족부장관이 건강기록이 분실·도난·누출·변조 또는 훼손 등에 대처할 수 있도록 관리적, 물리적, 기술적 조치가 포함된 보호지침을 고시하여 생성기관 및 취급기관이 이를 준수하도록 하고 있다.

3.1.6 건강정보 보호 위원회

안 제11조 및 제12조는 생성기관 및 취급기관의 추가에 관한 사항, 기관건강정보보호위원회에 관한 사항, 건강기록 보호지침에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지가족부에 건강정보보호위원회를 설치하여 운영하도록 하고, 건강정보보호위원회의 사무를 지원하고 건강정보보호에 관한 조사·연구 등을 위하여 사무국을 둘 것을 명시하고 있다.

3.1.7 기관 건강정보 보호 위원회

안 제13조에서는 생성기관 및 취급기관 안에 건강정보보호위원회 산하로 기관건강정보보호위원회를 둘 수 있도록 하여, 해당 기관의 건강정보보호와 관련된 규정의 준수, 통계·연구목적의 건강기록 제공에 관한 사항을 심의할 수 있도록 정하고 있다.

3.1.8 건강정보화 사업 운영위원회의 설치 및 기능

안 제18조는 건강정보 정보화 촉진에 관한 기본계획·시행계획의 수립, 추진실적의 평가, 주요정책사항의 심의를 위하여 보건복지가족부장관 소속으로 건강정보화사업 운영위원회를 두도록 하고 있다.

3.1.9 건강정보 보호 진흥원의 설립 및 의무

안 제25조는 건강정보보호 및 정보화 촉진을 효율적

으로 추진하기 위하여 법인인 건강정보보호진흥원을 설립하도록 하고 있다.

3.1.10 과징금 처분

이 법을 위반하여 건강정보를 이용함으로써 경제적 이익을 얻은 경우 그 이익의 100배 안에서 과징금을 부과할 수 있다.

3.2 개인건강정보 보호법안 (전현희의원 대표발의)

『개인건강정보 보호법안(이하 전현희의원 발의안)』¹²⁶⁾은 건강정보가 개인의 가장 민감한 정보로서 특별한 관리가 필요함에도 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 등 개인의 건강정보를 수집·관리하는 취급기관이 당초의 목적 외에 단순한 호기심이나 사적용도로 사용, 유출하는 문제점이 매년 제기되는 반면, 현재의 건강정보보호 규정은 개별 법률에서 단편적으로 그 근거를 구하는 한계로 인해 공단 등의 공공기관들이 개인 건강정보의 수집목적 이외의 용도로 환자의 동의를 구하지 않고 그 정보를 이용하더라도 이에 대한 이용의 범위나 절차, 규제 등에 대한 명확한 규정을 두고 있지 아니하다는 문제점 인식에서 출발하여 다음의 내용들을 주로 담고 있다.

3.2.1 건강정보의 자기결정권 및 보호

안 제4조, 제6조 및 제7조는 정보주체가 본인의 건강정보 제공 및 수집·이용에 대하여 결정할 권리를 가지며 정보주체의 타인이 정보주체의 건강정보를 수집 또는 이용하기 위해서는 반드시 정보주체의 동의를 구하도록 명시하고 있다.

3.2.2 건강정보의 열람 및 정정청구권, 동의 철회

안 제5조 및 제11조는 정보주체가 취급기관 및 이용기관의 장에게 건강정보의 열람·사본교부를 요청할 수 있고, 사실과 일치하지 아니한 정보의 정정을 요청할 수 있으며, 제공 및 이용의 동의를 철회할 수 있음을 정하고 있다.

3.2.3 취급기관의 건강정보 수집·이용 및 제공의 제한

안 제5조 및 제6조에 의해 정보주체는 자신의 건강정보에 대한 취급기관과 이용기관의 접근사유 및 조회기

록을 요구할 수 있고, 해당기관은 건강정보 접근사유 및 조회기록을 보존하여야 하며 취급기관의 장은 수집한 개인 건강정보를 당해 수집목적 외에 이용하거나 제공할 수 없고, 수집목적에 따라 이용·제공할 경우라도

〔표 2〕 「건강정보보호법안」과 「개인건강정보 보호법안」의 비교

	건강정보보호법안(백원우의원 대표발의)	개인건강정보 보호법안(전현희의원 대표발의)
서비스 제공자	<ul style="list-style-type: none"> · 생성기관(보건의료 관계 법령이 정하는 기관 중 의료기관, 약국(「약사법」 제91조에 따른 한국회귀의약품센터를 포함한다), 보건기관(보건소, 보건의료원, 보건지소, 보건진료소를 포함한다) 및 그 밖에 제11조에 따른 건강정보보호위원회의 심의를 거쳐 보건복지가족부령으로 정하는 기관) · 취급기관(보건의료 관계 법령에 따라 생성기관의 정보를 제공받아 취급하는 기관 중 질병관리본부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 및 그 밖에 건강정보보호위원회의 심의를 거쳐 보건복지가족부령으로 정하는 기관) 	<ul style="list-style-type: none"> · 건강정보 생성기관(건강정보를 생성하는 기관으로서 「의료법」 제3조에 따른 의료기관, 「약사법」 제2조에 따른 약국 및 같은 법 제91조에 따른 한국회귀의약품센터, 「지역보건법」 제7조에 따른 보건소, 같은 법 제8조에 따른 보건의료원 및 같은 법 제10조에 따른 보건지소, 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제2조에 따른 보건진료소, 그 밖의 다른 법령에 따라 건강정보를 생성할 수 있는 기관) · 건강정보 취급기관(보건의료 관계 법령에 따라 생성기관의 정보를 제공받아 취급하는 기관으로서 질병관리본부, 「국민건강보험법」 제12조에 따른 국민건강보험공단 및 같은 법 제55조에 따른 건강보험심사평가원, 「혈액관리법」 제6조에 따른 대한적십자사, 그 밖의 다른 법령에 따라 건강정보를 취급할 수 있는 기관) · 건강정보 이용기관(개인의 제공 및 수집 등의 등의 과정을 거쳐 건강정보를 이용하는 기관으로서 「보험업법」에 의한 보험사업자 및 보험료율 산출기관, 그 밖에 건강정보를 활용하는 민간기관 및 공공단체)
보호 객체	<ul style="list-style-type: none"> · 건강정보(질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 관한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·영상·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료) · 건강기록(국민 개개인의 건강정보를 기록한 것) · 전자건강기록(「전자서명법」에 따른 전자서명 또는 「전자정부법」에 따른 행정전자서명이 기재된 건강기록) 	<ul style="list-style-type: none"> · 건강정보(보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인이 진료과정(건강검진을 포함한다)에서 얻은 개인의 과거·현재·미래의 신체적이거나 정신적인 건강상태, 상병·치료 및 과거병력, 가족병력 등의 진료정보) · 개인식별 건강정보(제1호의 건강정보에 함께 포함되어 있는 개인의 성명·성별·주소·주민등록번호 또는 유전자정보 등 개인을 식별하는 것이 가능한 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 식별할 수 없더라도 다른 정보와 용이하게 결합하여 식별할 수 있는 것을 포함한다)인 구체적인 정보)
정보의 수집·이용·제공·등	<p>제7조(수집·가공·이용에 대한 정보보호)</p> <p>제8조(다른 법률 등에 따른 건강기록 제공 및 보호조치)</p>	<p>제6조(취급기관의 건강정보 수집·이용 및 제공의 제한)</p> <p>제7조(취급기관 이외의 제3자에 의한 건강정보 이용의 제한)</p> <p>제8조(건강정보의 이용에 대한 특례)</p> <p>제9조(건강정보 등 통합의 금지)</p>
정보의 관리	<p>제14조(건강기록의 보호조치)</p> <p>제21조(인증)</p> <p>제22조(건강기록 교류 시 정보보호)</p> <p>제23조(정보화·정보보호 수준 및 운영실태 평가)</p> <p>제27조(비밀유지 등)</p>	<p>제10조(건강정보의 보존기간 및 파괴)</p> <p>제14조(건강정보의 보호조치)</p> <p>제15조(건강정보보호책임자의 지정 등)</p> <p>제16조(건강정보보호 수준평가)</p> <p>제17조(비밀유지 등)</p>
정보주체의 권리 보호	<p>제5조(건강정보보호의 기본원칙)</p> <p>제6조(열람 및 정정청구권)</p> <p>제9조(동의의 철회 등)</p> <p>제28조(손해배상)</p>	<p>제4조(건강정보의 자기결정권 및 보호)</p> <p>제5조(건강정보의 열람 및 정정청구권)</p> <p>제11조(동의의 철회 등)</p> <p>제19조(손해배상)</p>
기구·위원회의 설립·운영	<p>제11조(건강정보보호위원회)</p> <p>제12조(건강정보보호위원회 사무국)</p> <p>제13조(기관건강정보보호위원회)</p> <p>제18조(건강정보화사업운영위원회의 설치 및 기능)</p> <p>제25조(건강정보보호진흥원의 설립 및 업무)</p>	<p>제13조(기관건강정보보호위원회)</p>

필요최소한의 범위로 제한하여야 한다.

3.2.4 취급기관 이외의 제3자에 의한 건강정보 이용의 제한

안 제7조는 취급기관의 장이 통계 및 학술연구 등의 목적으로 건강정보를 수집·이용하고자 하는 자에게 건강정보를 제공할 경우 사전에 정보주체의 동의를 얻도록 정하고 있다.

3.2.5 건강정보의 보존기간 및 파기

안 제10조에 의해 다른 기관으로부터 건강정보를 제공받은 자는 그 목적이 완료되거나 보존기간이 만료된 경우 해당 건강정보를 파기하거나 개인 식별정보를 제거해야 한다.

3.2.6 기관 건강정보 보호 위원회 및 건강정보 보호 책임자의 지정 등

안 제13조는 취급기관이 보유하는 건강정보를 사용하기 위하여 기관건강정보보호위원회를 설치하도록 정하고 있고 안 제15조는 건강정보보호에 관한 업무를 총괄하는 책임자와 개인 식별 건강정보의 관리책임자를 생성기관 및 취급기관의 장이 지정하도록 명시하고 있다.

3.2.7 건강정보의 보호조치

안 제14조는 건강정보의 분실, 도난, 누출 등에 대처할 수 있도록 보건복지가족부 장관이 건강정보에 대한 보안정책, 시설접근 통제, 전송보안 등에 관한 보호지침을 정하여 고시하고 각 생성기관 및 취급기관이 보호지침을 준수할 것을 규정하고 있다.

3.2.8 과징금 처분 및 손해배상

진료정보를 누설하거나 도용함으로써 부당한 경제적 이득을 얻은 자에게는 그 경제적 이득의 10배 이내에서 과징금을 부과·징수할 수 있으며 건강정보에 관한 업무를 수행하는 자가 고의 또는 과실로 이 법을 위반하여 피해를 입은 자가 있는 경우에는 그 피해자에 대하

여 손해배상의 책임을 지도록 한다.

3.3 두 법안의 비교

[표 2]는 개인건강정보 보호에 관한 백원우의원 발의안과 전현희의원 발의안의 각 조항을 비교한 것이다. 백원우의원 발의안은 건강정보의 보호뿐 아니라 정보화 촉진에 관한 내용을 상당부분 포함하고 있고 서비스 제공자를 보건의료기관과 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 등 취급기관으로 한정한 반면, 전현희의원 발의안은 개인건강정보의 보호에 초점을 두고 보건의료기관, 국민건강보험공단 외에 보험사 등 건강정보를 활용하는 민간업체를 규제 대상으로 포함시킨 점이 가장 큰 차이점이라 할 수 있다. 한편 백원우의원 발의안에서 건강정보를 진료정보 외에 건강증진에 관한 모든 자료까지 광범위하게 정의한 반면, 전현희의원 발의안은 건강정보를 보건의료인이 진료과정에서 얻은 진료정보로 한정하고 있어 개인건강정보의 보호범위가 제한되어 있다.

두 법안 모두 현행 법률에서 보호하지 못하고 있는 정보주체의 정보 자기통제권을 OECD의 개인정보보호를 위한 8원칙^[27]에 따라 보장하고 정보관리·운영상의 책임을 명시하고자 한 것은 고무적이나 각 법안이 정의하고 있는 보호 대상과 규제 대상 자체의 제약으로 인하여 입법 취지에 부합하지 못하는 한계가 있다.

IV. 결 론

의학은 의료인들이 수많은 환자를 진료하면서 축적한 경험과 이를 바탕으로 추론해내는 가설, 그리고 연구를 통하여 확인된 결과들을 통하여 발전되어 왔다. 그러나 개별 환자로부터 얻어지는 의료정보들은 그 개인에 대한 정보이며 필연적으로 개인의 사생활의 비밀에 대한 침해를 야기할 가능성을 내포하고 있다. 때문에 의료인들은 환자에 대한 비밀 유지를 그들의 직업적 의무로 여기며 의료행위를 하여왔다^[28].

현대의 의료서비스는 정보통신 기술의 발달과 소비자의 건강에 대한 관심 고조 등을 동인으로 하여 눈부신 성장과 변신을 거듭하고 있다. 시대적 변화의 흐름에 발맞추어 병원 등 의료기관에서만 수집·보관되던 종이 형태의 환자 진료기록은 이제 가정보 헬스클럽은 물론

이동 중 각종 의료단말기와 센서에 의해 수집된 개인의 건강정보와 함께 정보주체의 의지에 따라 어디로든 이동이 가능한 환경으로 진화하고 있다. 따라서 ‘직무상 알게 된 환자에 대한 비밀누설 금지’ 만 명시하고 있는 현행 보건의료 관련법만으로는 환자의 권리를 충분히 보장하지 못할 뿐 아니라 보건의료정보화에 따른 관련 산업의 발전에도 걸림돌이 된다.

본 연구는 보건의료 관련 법률과 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 및 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」을 비교하여 현행 법제의 미비를 확인하였고 계류 중인 개인건강정보 보호관련 법안의 주요내용을 고찰하여 한계점을 보완하는 입법 방향에 대해 논하였다.

기술은 빠른 속도로 발전하고 있다. 끊임없이 진화하는 정보화 시대에서 새롭게 등장하는 사회 현상을 법안에 모두 담기는 사실상 불가능 하다. 중요한 것은 누구의 권리도 침해당하지 아니하고 사회 질서가 원만히 유지될 수 있도록 법과 기술이 서로 조화를 이루는 것이다. 급변하는 보건의료정보화 시대에 적합한 입법이 시급한 것이 사실이나 더 중요한 것은 충분한 현황 파악을 통해 입법의 사회적 함의를 도출하는 과정에 있다. 의료인과 공공기관 뿐 아니라 관련 업체와 무엇보다 정보의 주체가 되는 국민의 의견을 충분히 수렴하는 노력을 기울여야 할 것이다.

참고문헌

[1] Health and Safety Today, “Welcome to the Virtual World”, *HRFocus*, p. 19, Feb. 1996.
 [2] 보건의료기본법 (2008.03.28 법률 제9034호).
 [3] 의료법 (2008.10.14 법률 제9135호).
 [4] 약사법 (2008.6.13 법률 9123호).
 [5] 응급의료에 관한 법률 (2008.6.13 법률 9124호).
 [6] 정신보건법 (2008.2.29 법률 8852호).
 [7] 모자보건법 (2008.2.29 법률 8852호).
 [8] 국민건강보험법 (2008.3.28 법률 9079호).
 [9] 국민건강증진법 (2008.2.29 법률 8852호).
 [10] 국민연금법 (2008.2.29 법률 8852호).
 [11] 농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법 (2008.2.29 법률 8852호).
 [12] 후천성면역결핍증 예방법 (2008.3.21 법률 8940호).
 [13] 전염병예방법 (2008.2.29 법률 8852호).

[14] 결핵예방법 (2008.2.29 법률 8852호).
 [15] 장기등 이식에 관한 법률 (2008.2.29 법률 8852호).
 [16] 인체조직안전및관리등에관한법률 (2008.2.29 법률 8852호).
 [17] 생명윤리 및 안전에 관한 법률 (2008.6.5 법률 제 9100호).
 [18] 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률 (2008.6.13 법률 9119호).
 [19] 신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률 (2008.2.29 법률 8863호).
 [20] 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률 (2008.2.29 법률 8871호).
 [21] 건강정보 보호 및 관리운영에 관한 법률안 (2006. 10.24, 정부제출안).
 [22] 개인정보보호법안, 이혜훈의원 대표 발의 (2008년 8월 8일).
 [23] 개인정보보호법안, 변재일의원 대표 발의 (2008년 10월 27일).
 [24] 개인정보 보호법안, 정부 제출안 (2008년 11월 28일).
 [25] 건강정보보호법안, 백원우의원 대표 발의 (2008년 7월 3일).
 [26] 개인건강정보 보호법안, 전현희의원 대표 발의 (2008년 11월 21일).
 [27] OECD, Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data. 1980.
 [28] 정규원, “의료정보의 활용 및 보호”, *한국정보법학회*, 제6차 학술심포지엄, 2002.
 [29] 권진보, *개인정보보호와 개인정보통제권*, 경인문화사, 2005.
 [30] 윤경일, “정보화시대의 환자진료정보 보호에 관한 법·제도적 고찰”, *병원경영학회지*, 8(2), 2003.
 [31] 이인호, “개인정보의 이용과 보호의 제도적 균형의 모색”, *개인정보보호정책토론회*, 2004.
 [32] 정혜정, “건강정보 보호 및 관리·운영에 관한 법률 제정안에 대한 검토 및 논의”, *정보통신법률연구회*, 2007.
 [33] Ekram Khan, “Protect patient privacy”, *Dental Economics*, 91(11), pp. 122-125, Nov 2001.
 [34] EU, The Protection of Individuals with regard to the Procession of Personal Data and on the Free Movement of such Data, 1995.
 [35] Fred H. Cate, *Privacy in th Information Age*,

- Washington, D. C., Brookings Institution Press, p. 20, 1997.
- [36] ILO, Code of Practice on the Protection of Worker's Personal Data, 1997.
- [37] James G. Hodger Jr., "Health Information Privacy and Public Health", *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 31(4), pp. 663-671, Winter 2003.
- [38] Karen S. Rieger, *Legal Medicine*, Mosby, pp. 159-163, 2007.
- [39] Kevin Beaver, Rebecca Herold, *The Practical Guide to HIPAA Privacy and Security Compliance*, AUERBACH, pp. 49-86, 2004.
- [40] Poger S. Magnusson, "The Changing Legal and Conceptual Shape of Health Care Privacy", *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 32(4), pp. 680-691, Winter, 2004.

〈著者紹介〉

정혜정 (Hye-Jeong Jeong) 정희원



1996년 2월: 연세대학교 간호학과 학사
2005년 8월: 연세대학교 정보대학원 석사
2009년 2월: 연세대학교 대학원 의료정보 박사
2003년~현재: 연세대학교 의과대학 의학공학교실 선임연구원
2005년~현재: 유비쿼터스 의료허브 구축 사업단 간사
<관심분야> 의료정보, u-Health, 정보보호, 법제도

김남현 (Nam-Hyun Kim)



1977년 2월: 연세대학교 공과대학 전기공학과 학사
1982년 2월: 연세대학교 대학원 전기공학과 석사
1987년 2월: 연세대학교 대학원 전기공학과 박사
1990년~현재: 연세대학교 의과대학 의학공학교실 교수
2008년~현재: 연세대학교 의료원 의료정보실 실장
<관심분야> 의료정보, u-Health, 의료기기, 생체계측