

## 기존 법률 및 입법안 분석을 통한 보건의료정보화 입법 방향 제시

김 소 윤<sup>‡\*</sup>

### A Presentation of the Direction of Legislation for Information Technology in Public Health Through an Analysis of Established Laws and Legislation

So Yoon Kim<sup>‡\*</sup>

= Abstract=

Currently information technology is advancing rapidly in the field of public health. For a stable advancement towards the implementation of information technology in the field of public health, systems for implementation and information protection must be established. The following is a proposed direction for legislation regarding the promotion of information technology in public health.

First, for the initiation of the advancement of information technology in public health, bylaws within public health law must be enacted in order to make the efforts practical.

Second, for the protection of individual information, there must be content that is suitable to the specific circumstances of Korea's medical field.

Third, a new bill that includes the contents of the Korean Institute for Health Care and Welfare information legislation, which was promoted in 2001 by a member of the National Assembly, and medical laws dealing with information technology and the protection of information in public health need to be proposed urgently.

‡ 교신저자: 김소윤 (syoonkim@hanmail.net)

\* 보건복지부 보건산업육성사업단 보건의료서비스혁신팀 보건의료정보PL(Part Leader), 기술서기관

**Key Words:** Information technology in public health, Protection of information in public health

## I. 서론

최근 분당서울대병원 및 서울대병원, 세브란스병원 등 대형병원의 의무기록이 전산화되고, 보건소 및 공공의료기관에 대한 정보화 계획을 포함한 국가전체 보건의료기관에 대한 정보화계획의 수립이 보건복지부를 중심으로 진행됨에 따라 우리나라도 곧 본격적으로 보건의료분야의 정보화 시대가 오게 될 것이다. 2005년 한 조사에 따르면, 종합전문병원의 경우 처방전달, 의료영상처리, 원무행정 등 병원 주요 업무영역의 90%가 정보화되고 있다. 다만, 전자의무기록은 아직 20% 정도밖에 시행되지 않고 있으며, 지식관리시스템과 고객관리시스템, 전사적 자원관리시스템 등은 15% 미만이 시행되고 있다. 종합병원은 이보다 정보화가 덜 되어 처방전달은 84%, 의료영상 78.6%,이였으나 원무행정은 90% 이상 정보화가 되어 있었다. 병원, 치과병원 및 한방병원은 이보다 정보화가 덜되어 처방전달은 60% 수준, 의료영상은 20-40% 수준이었다(채영문 등, 2005).

보건의료분야의 정보화 추진을 위해서는 정보화 추진체계 및 정보보호 체계의 수립이 필요하다. 이 논문에서는 2000년 제정된 ‘보건의료기본법’, 2001년 김태홍 의원 발의안으로 입법추진 되었던 ‘한국보건복지정보원’법안 및 2002년 개정된 ‘의료법’의 보건의료정보화 관련 규정을 살펴 보면서 보건의료정보화 추진을 위하여 필요한 입법방향을 제시하여 보겠다.

## II. 보건의료분야의 정보화 추진을 위한 입법 방향

### 1. 외국의 보건의료정보관련 동향

#### 1) 미국

미국은 1993년 ATA(American-Telemedicine Association)이라는 원격의료단체가 설립되었고, 2003년까지 보건의료정보화 관련 중요한 법안을 통과시켜 보건의료정보화 관련 산업육성을 위한 법적 기초를 마련하였다. 1996년에는 캘리포니아주에서 원격진료 관련 법률이 제정되었고, 1997년에 원격진료관련 연방 법률이 제정되었다. 그리고, 2003년 Tele-Health 관련 법안이 국회를 통과되었는데, 그 주요 내용은 원격의료의 정의, 개인의 사생활보호, 전자의무기록의 법적 증거 인정 등에 대한 것이었다(2005.3. 채영문). 2004년 1월 부시대통령은 “State of the Union Speech”에서 향후 보건의료정보화(e-Health)에 대한 집중적인 투자를 감행하겠다고 언급하였다. 개인정보보호와 관련해서는 1996년 연방의회에서 제정되어 2003년 4월 14일부터 전 미국의 병원을 대상으로

시행되고 있는 미국의 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)(백운철, 김삼겸.,2006)에서 상세한 사항에 대한 규정을 하고 있다.

## 2) 영국

영국은 1999년 e-Health 협회(UKcHA)가 설립되었고, 2003년 NHS(National Health Services)에서 전자의무기록, 전자처방, 원격의료 상담, Xray를 비롯한 의료영상의 디지털화 등을 실현하기 위해 향후 10년간 550억 파운드를 투자하는 계약을 체결하였다. 영국정부는 최소한 2008년까지 의사들 사이에서 처방전 데이터 전송을 전자적으로 실시하는 것을 목표로 전자처방전 사업의 확산을 도모하고 있다(2005.3. 채영문).

## 3) 유럽연합(EU)

유럽연합은 고령화로 인한 의료비용 급증을 e-Health를 통하여 해결하고자 관련 산업을 적극 육성 중에 있다. ‘e-Eurpe 2005’프로젝트의 일환으로 전 유럽 차원의 표준화된 의료시스템 구축계획을 구상 중에 있다. ‘e-Eurpe 2005’는 2010년까지 EU를 세계 최고의 경쟁력을 가진 지식기반 경제로 만들어 고용안정 및 복지수준 향상을 달성하려는 실행계획이다. ‘e-Eurpe 2005’의 실행으로 2010년까지 브로드밴드 접근성과 활용성을 획기적으로 높이며, 전자정부, e-Learning, e-business 및 e-Health를 중점적으로 육성할 계획이다. 유럽 19개국 e-Health 관련 장관급 회의가 2003년 5월 브뤼셀에서 개최된 바 있고, EU e-Health 선언문을 채택하고 2009년까지 EU의 10대 우선과제로 e-Health를 추진해 나가기로 합의하였다(2005.3. 채영문).

## 4) 일본

일본에서는 1970년대부터 개인정보보호를 위한 법체계를 도입하기 시작한 세계적인 흐름에 따라 우선 공공부문을 중심으로 개인정보보호법 제정에 대한 논의가 본격적으로 시작되었다. 그러나 민간부문에는 법률에 의한 규율보다 자율규제를 강조해 왔으나 OECD와 EU 등 국제사회가 요구하는 수준으로 법률을 보완해야 할 필요성이 제기되어 2003년 5월에는 민간부문에 적용되는 개인정보보호법을 비롯하여 총 5개의 개인정보 관련 법령을 새롭게 정비하기에 이르렀다(2003. 이창범·윤주연).

## 2. ‘보건의료기본법’의 보건의료정보화 추진 관련 내용

보건의료기본법은 2000년 1월 12일 제정된 보건의료분야의 기본법이다. 이 법 제7장은 보건의료통계·정보관리에 대한 장으로서, 다음과 같은 조문들이 포함되어 있다.

제53조 (보건의료통계·정보관리시책) 국가 및 지방자치단체는 보건의료에 관한 통계 및 정보를 수집·관리하여 이를 보건의료정책에 활용할 수 있도록 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

제54조 (보건의료정보화의 촉진) 국가 및 지방자치단체는 보건의료정보화를 촉진하기 위하여 필요한 시책을 강구하여야 한다.

제55조 (보건의료실태조사) 보건복지부장관은 국민의 보건의료수요 및 이용 행태, 보건의료에 관한 인력·시설 및 물자 등 보건의료실태에 대한 전국적인 조사를 실시하여야 한다.

제56조 (보건의료정보의 보급·확대) 보건복지부장관은 보건의료기관, 관련 기관·단체 등이 보유하고 있는 보건의료정보를 널리 보급·확대하기 위하여 필요한 시책을 강구하여야 한다.

제57조 (보건의료정보의 표준화 추진) 보건복지부장관은 보건의료정보의 효율적 운영과 호환성 확보 등을 위하여 보건의료정보의 표준화를 위한 시책을 강구하여야 한다.

그러나, 보건의료기본법의 각 조문에 대한 하위법령과 일반법의 뒷받침이 없이는 보건의료정보화를 추진하는 것에 어려움이 있을 수 있다. 이러한 문제점을 해소하기 위하여 2001년 ‘한국보건복지정보원’법안이 의원입법안으로 발의되어 입법추진이 되었으나, 중단되었고, 2003년의 의료법에서 일부 정보화를 위한 근거조문을 추가하게 되었다.

### 3. 한국보건복지정보원법안의 보건의료정보화 추진 관련 내용

한국보건복지정보원법안’은 2001년 10월 김태홍 의원의 20명의 의원이 발의한 법안으로 한국보건복지정보원을 설립·운영하여 보건복지부문의 정보화를 촉진하기 위한 사업을 실시하도록 함으로써, 국민의 보건향상과 복지증진을 위한 정책 및 사업의 과학화와 효율화를 도모하고자 하였다. 그 주요 골자는 다음과 같다.

- 가. 한국보건복지정보원(이하 ‘보건정보원’이라 함)은 법인으로 하고, 보건정보원에 이사장과 원장 각 1인을 포함한 7인 이내의 이사와 감사 1인을 임원으로 두며, 이사와 감사의 임기는 각 3년으로 하고, 원장을 제외한 임원은 비상근으로 함(안 제3조 및 제8조)
- 나. 보건정보원은 보건복지부문의 정보화촉진계획의 수립·시행 및 평가에 필요한 전문지식·기술의 지원, 보건복지정보체계의 구축·관리, 보건복지정보의 표준화 및 공동활용기반구축 등의 사업을 수행하도록 함(안 제7조)
- 다. 보건정보원이 사업을 원활하게 추진할 수 있도록 정부의 출연금 및 보조금, 정부 외의 자의 출연금, 국민건강증진기금으로부터의 출연금, 정보화촉진기금으로부터의 출연금 및 그 밖의 수익금을 그 운영재원으로 함(안 제17조)
- 라. 보건정보원은 공공기관 또는 보건복지기관에 대하여 필요한 보건복지정보를 적극 제공하고, 비공개대상정보를 제외하고는 일반인에게 그가 보유·관리하는 정보를 공개하도록 함(안 제18조)

마. 보건정보원의 임직원이 비밀엄수의 의무를 위반한 경우 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 함(안 제19조 및 제23조)

이 법안은 정보화의 안정적인 추진을 위한 보건정보원의 필요성에 대해서는 논란의 여지가 별로 없었으나, 이 보건정보원을 어디에 설치할 것인가에 대한 논란이 지속되다가 제16대 국회의 보건복지상임위원회는 통과하였으나, 국회 회기가 만료됨과 함께 자동 폐기되었다고 한다.

#### 4. ‘의료법’의 보건의료정보화 추진 관련 내용

의료법은 2002년 3월 보건의료정보화 추진 관련 일부 내용이 개정되었다. 전자처방전, 원격의료, 전자의무기록과 관련된 사항이다. 또한, 이에 관련된 시행규칙은 2002년 7월과 2003년 10월에 개정되거나 신설되었다. 보건의료정보화 관련 세 조문은 보건의료분야의 정보화 추진을 위하여 신설되었으나, 실제 의료현장에서는 정보화를 오히려 막을 수 있는 내용으로 인식될 수도 있다. 그 이유를 하나하나 살펴보겠다.

##### 1) 전자처방전

###### 제18조의2 (처방전의 작성 및 교부)

① 의사 또는 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하는 때에는 약사법에 의하여 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우를 제외하고는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 처방전을 작성하여 환자에게 교부하거나 발송(전자서명전에 한한다)하여야 한다.

② 생략

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

###### 시행규칙 제15조(처방전의 기재사항 등)

① 법 제18조의2의 규정에 의하여 의사 또는 치과의사는 환자에게 처방전을 교부하는 경우에는 별지 제10호서식에 의한 처방전을 다음 각호의 사항을 기재한 후 서명(전자서명법에 의한 공인전자서명을 포함한다) 또는 날인하여야 한다. 다만, 제3호의 사항은 환자의 요구가 있는 때에는 기재하지 아니한다.

###### 각호 생략

② 의사 또는 치과의사는 환자에게 처방전 2부를 교부하여야 한다. 다만, 환자의 추가요구가 있는 때에는 환자가 원하는 약국으로 모사전송·컴퓨터통신 등을 이용하여 처방전을 송부할 수 있다.

③, ④ 생략

전자처방전 관련 의료법의 내용은 제18조의2 제1항에서는 의사 또는 치과의사가 환자에게 처방전을 교부하거나 발송할 수 있도록 하고 있다. 즉, 의사가 환자 본인에게 직접 전자처방전을 발송할 수 있다. 이러한 전자처방전을 활용하면, 환자가 인터넷을 통한 의약품의 구매도 가능할 수도 있다. 하지만, 시행규칙 제15조 제2항에서 의사 또는 치과의사는 환자에게 처방전 2부를 교부하도록 하고 있고, 환자의 추가요구가 있는 경우에 한하여 환자가 원하는 약국으로 모사전송·컴퓨터통신 등을 이용하여 처방전을 송부할 수 있도록 하여, 전자처방전이 환자에게 직접 송부될 수 없도록 하였다. 법의 내용과 시행규칙의 내용이 서로 충돌하고 있고, 환자가 인터넷을 활용하여 의약품 구매할 수 있는 가능성을 차단하고 있다. 이에 대한 충분한 토의와 대안의 제시가 필요하다.

## 2) 전자의무기록

### 제21조의2 (전자의무기록)

- ① 의료인 또는 의료기관의 개설자는 제21조의 규정에 불구하고 진료기록부등을 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자문서(이하 “전자의무기록”이라 한다)로 작성할
- ② 의료인 또는 의료기관의 개설자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는데 필요한 시설 및 장비를 갖추어야 한다.
- ③ 누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

시행규칙 제18조의2 (전자의무기록의 관리·보존에 필요한 장비) 법 제21조의2제2항의 규정에 따라 의료인 또는 의료기관의 개설자가 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하기 위하여 갖추어야 할 장비는 다음과 같다.

1. 전자의무기록의 생성과 전자서명을 검증할 수 있는 장비
2. 전자서명이 있는 후 전자의무기록의 변경여부를 확인할 수 있는 장비
3. 네트워크에 연결되지 아니하는 백업저장시스템

전자의무기록 관련법과 시행규칙의 내용은 의료기관의 전자의무기록의 도입을 활성화 시키면서도 정보를 안전하게 보존할 수 있는 근거조문으로서의 역할을 충실히 하고 있다. 하지만, 전자의무기록의 안전한 관리·보존을 위해서는 각 보건의료기관의 정보화 수준과 규모별로 지켜야 할 정보보호를 위한 보다 자세한 지침의 마련이 필요하고, 이를 지키지 않았을 때의 벌칙 등에 대한 자세한 규정의 마련이 필요하다. 또한, 전자의무기록의 개발, 보존 등에 대한 전문적인 사항을 스스로 하기 힘든 보건의료기관의 경우 이를 위탁할 수 있도록 할 것인지, 위탁한다면 국가가 할 것인지 민간 기업에게도 허용할 것인지, 어디까지 위탁을 하도록 허용할 것인지 등에 대한 보완이 필요하다.

### 3) 원격의료

#### 제30조의2 (원격의료)

- ① 의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사 또는 한의사에 한한다)은 제30조제1항 본문의 규정에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료 지식 또는 기술을 지원하는 원격의료(이하 “원격의료”라 한다)를 행할 수 있다.
- ② 원격医료를 행하거나 이를 받고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추어야 한다.
- ③ 원격医료를 시행하는 자(이하 “원격지의사”라 한다)는 환자에 대하여 직접 대면하여 진료하는 경우와 동일한 책임을 진다.
- ④ 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한의사(이하 “현지의사”라 한다)인 경우에는 당해 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 한 환자에 대한 책임은 제3항의 규정에 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.

시행규칙 제23조의3 (원격의료의 시설 및 장비) 법 제30조의2제2항의 규정에 따라 원격医료를 행하거나 이를 받고자 하는 자가 갖추어야 할 시설 및 장비는 다음 각호와 같다.

1. 원격진료실
2. 데이터 및 화상을 전송·수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비

정보통신부, 산업자원부 등 타 부처에서는 대통령 직속 ‘의료산업선진화위원회’ 산하 ‘e-Health 전문위원회’ 등의 관계부처 회의에서 의료기기 및 의료정보 산업의 활성화를 위하여 원격의료 관련 조문을 대폭 수정해 줄 것을 요구하고 있다. 즉, 현재의 의료법의 원격의료 관련 조문은 의료인과 의료인 간의 원격의료만을 허용하고, 환자와 의료인간의 직접적인 원격의료의 제한됨에 따라 관련 장비나 기기산업이 위축된다는 것이다. 하지만, 환자와 의사의 직접적인 원격의료의 허용 여부는 기기나 장비의 안전성과 효율성, 비용효과성 등을 고려하여 결정하여야 할 사항으로 신중하게 접근하여야 한다. 즉, 이러한 기기나 장비의 개발은 세계시장을 고려하여 지속적으로 되어야 하지만, 실제 현장에 이러한 기술을 투입하기 위해서는 기술의 안전성 뿐 아니라 관련제도 개선 필요성, 국민의료비 및 건강보험재정에 미치는 영향 등 다양한 각도로 여러 파급효과를 검증해 봐야 한다. 또한, 산업에 미치는 파급효과에 대한 분석도 더욱 정교하게 하여서 비용효과성을 파악하여야 한다. 이러한 접근을 위하여 법 개정보다 먼저 일부 지역 또는 기관을 대상으로 시범적 용을 해 보는 것도 고려해 볼 수 있을 것이다.

현행 의료법의 원격의료 관련 조문에서 일부 모호한 내용이 있다. 즉, 제4항의 조문 내용을 검토하여 보면 현지에서 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사·한의사(이하 현지의사)인 경우에는 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 한 환자에

대한 책임이 현지의사에게 있다고 한 것이다. 이 조문은 다시 조심스럽게 해석하면, 현지 의료인이 의사가 아닐 수도 있고, 현지 의료인이 의사가 아닐 경우 환자에 대한 책임은 원격지 의사에게 있다는 말로 해석할 수 있다. 그러나, 제1항의 ‘의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사 또는 한의사에 한한다)’이라는 표현으로 인하여 해석에 혼란을 주고 있으므로, 원격지에서 원격의료를 시행하는 자와 현지에서 환자를 직접 돌보는 의료인의 자격과 환자에 대한 이들의 책임을 더욱 명확하게 구분할 필요가 있다.

### III. 결 론

이상의 검토한 사항들을 종합하면 다음과 같이 정리할 수 있다.

1. 보건의료정보화 추진의 활성화를 위하여 보건의료기본법의 내용을 실제적으로 추진할 수 있는 하위 법령의 규정이 필요하다. 또한, 의료법의 전자처방전과 전자의무기록의 보호와 관련된 규정을 더욱 보완할 수 있도록 정보보호 관련 내용을 대폭 확대하여 법안에 포함시킬 필요가 있다.
2. 개인정보보호와 관련해서는 1996년 연방의회에서 제정되어 2003년 4월 14일부터 전 미국의 병원을 대상으로 시행되고 있는 미국의 HIPAA 및 일본, 프랑스, 독일 등 외국의 관련 입법안 및 현재 국회에 제출되어 있는 개인정보보호 관련 3개의 법안(노회찬, 이은영, 이혜훈 의원 각각 대표발의)을 참조하여 우리나라 의료의 특수한 사정에 적합한 내용이 포함되도록 정리하여야 할 것이다.
3. 2001년 의원입법이 추진되었던 한국보건복지정보원법안의 내용과 의료법의 보건의료정보화 관련 내용 및 보건의료분야의 정보보호 내용을 포괄하는 새로운 법안의 제정이 시급히 필요하다. 기존의 관련 법률 등을 참고하여 보건의료정보화 관련 법률에 포함되어야 할 주요 내용은 다음 표 1과 같다.

표 1. 보건의료정보화 관련 법률에 포함될 주요 내용

보건의료정보화의 촉진	보건의료정보의 정보보호	보건의료정보화 및 정보보호 조직	벌칙
보건의료정보 표준화 전자처방전의 활성화 전자의무기록의 활성화 원격의료의 활성화	개인의 권리와 의무 기관의 권리와 의무 국가의 권리와 의무	정보화 추진 위원회 정보보호 위원회 보건의료정보센터	일반적인 의료법 및 타법보다 벌칙수준 강화



## 참고문헌

- 백윤철, 김삼겸. 미국의 의료정보보호에 대한 연구. 경기: 한국학술정보(주); 2006.
- 이창범, 윤주연. 각국의 개인정보피해구제제도 비교연구. 서울: 연구보고서 개인정보 03-03. 개인정보분쟁조정위원회; 2003.
- 채영문 등. 우리나라 요양기관 정보화 실태조사. 서울: 건강보험심사평가원; 2005.
- 채영문 등 e-Health 발전을 위한 제도개선방안 수립. 서울: 보건복지부 연구보고서; 2005. pp.

## 법률(안)

- 개인정보보호기본법안 (노회찬의원 대표발의, 2004. 11. 22. 의안번호 938)
- 개인정보보호법안 (이은영의원 발의, 2005. 7. 11. 의안번호 2219)
- 개인정보보호법안 (이혜훈의원 대표발의, 2005. 10. 17. 의안번호 2953)
- 보건의료기본법. (제정 2000.1.12 법률 제6150호)
- 의료법. (일부개정 2003. 9. 29 법률 제06984호)
- 한국보건복지정보원법안. (김태홍의원 대표발의, 2001. 10. 의안번호 1038)