
전자의무기록에 대한 공인전자서명 적용 지침 개발

Development of Guideline on Electronic Signatures for Electronic Medical Record

신용원*, 박정선**

부산가톨릭대학교 병원경영학과*, 보건산업진흥원 보건의료산업단**

Yong-Won Shin(kevin@cup.ac.kr)*, Jeong-Seon Park(pjs88@khidi.or.kr)**

요약

전자정보의 기밀성과 무결성을 유지하는 가장 안전한 보안방법 중의 하나가 공인전자서명이다. 이를 의료분야에 적용하기 위하여 본 논문에서는 전자서명법과 의료법에 기반을 둔 전자의무기록에 대한 공인전자서명의 구체적인 적용 지침을 개발하였다. 개발된 지침은 공인전자서명의 주체 및 시점, 공인인증서의 유효성 확인, 공인전자서명의 관리 책임, 전자의무기록의 보관 및 관리에 관한 적용 지침과 관련 해설을 그 내용으로 하고 있다. 향후에는 이 지침을 토대로 의료기관과 관련 업체에서 전자의무기록 시스템 구축 시 실제 활용할 수 있는 예시들을 개발하고자 한다. 이는 전자의무기록의 도입을 용이하게 하고, 그 보급을 촉진할 뿐 아니라 의료기관과 관련 업체들이 겪고 있는 애로사항을 해소하는데 크게 기여하게 될 것이다.

■ 중심어 : | 전자서명 | 지침 | 전자의무기록 |

Abstract

One of the most secure ways of maintaining the confidentiality and integrity of electronic information is to use electronic signatures. So, in this paper, we developed guideline on electronic signatures for EMR(electronic medical record) based on the Medical Law and the Electronic Signature Act. This guideline is intended to introduce EMR easily in the medical field and to facilitate the promotion of EMR. We developed it through consulting from the advisory committee that was made up of experts in the fields of medical record, EMR system and electronic signatures. The contents of the guideline consist of subject and time stamp of electronic signatures, validity of a certificate, management of electronic signatures and custody and management of EMR. In the future, we will develop practical cases and promote educations and publicities of them to use in the medical institutes and EMR system related industries.

■ keyword : | Electronic Signatures | Guideline | Electronic Medical Record(EMR) |

1. 서론

지난 2002년 3월, 의료법 제21조의 2(전자의무기록)

및 2003년 10월 동법 시행규칙 제18조의 2 (전자의무기록의 관리·보존에 필요한 장비)[1][2]등 전자의무기록의 법적 근거가 마련됨에 따라 전자의무기록의 보급을 촉

진시킴을 위한 체계적이고 효율적인 보안관리에 대한 관심이 고조되고 있다. 그러나 전자의무기록 관련 의료법 및 동법 시행규칙은 단순히 필요 시설과 장비 종류에 대한 선언적 규정만 하고 있어서 다양한 의료기관 현장에서 활용되기 위해서는 보다 구체적인 규정의 제정이 요구된다.

전자의무기록은 전자적으로 수집, 관리, 사용, 전송되는 환자의 진료정보뿐 아니라 환자의 인적사항 정보와 같은 개인정보와 직접적으로 연관되기 때문에 보안이 무엇보다도 중요하다.

현재, 의료기관에서 운영되는 전자의무기록 시스템에서는 사용자 인증시 기본적으로 아이디와 암호를 사용하고 있으나, 이러한 아이디와 암호는 주기적인 갱신이 필요하고, 도난·분실한 경우에는 정보손실은 물론 해커에 의해 정보내용이 위·변조되거나 개인의 진료정보가 유출될 우려가 크고, 사용자가 정보이용 사실을 부인할 경우 이를 명확하게 입증할 방법이 없다. 그러나 인증(Authentication), 무결성(Integrity), 비밀성(Confidentiality), 부인봉쇄(Non-Repudiation)와 같은 4가지의 보안 요구사항 달성을 보증하는 공인전자서명을 전자의무기록에 적용할 경우, 전자의무기록 사용 의료인의 신원확인, 진료내용의 위·변조 방지, 진료정보 생성에 대한 부인방지를 보증한다[3-5]. 또한 의료법 제18조의 2(처방전의 작성 및 교부), 제21조의 2(전자 의무기록), 약사법 제25조의 2(조제기록부)[6]에 따르면 의료인이 진료기록부등을 전자문서로 작성·보관, 전자 문서 형태의 처방전을 교부하거나 발송, 약사가 전자 문서 형태로 조제기록부를 작성·보관 시 공인전자서명을 적용하도록 되어 있다.

따라서 본 연구에서는 의료법의 규정을 보다 명확하게 하기 위하여 전자의무기록에 대한 공인전자서명의 구체적인 적용 지침을 제시하고자 한다.

II. 공인전자서명 적용을 위한 관련 법제도

전자의무기록에 공인전자서명을 적용하기 위해서는 의료법에 근거를 두고, 전자의무기록, 전자처방전, 원격

의료, 의료보험 청구업무와 관련된 현행 법·제도의 조사 및 분석이 필요하기 때문에, 이들을 조사 및 분석하여 검토가 필요한 사항들을 다음과 같이 도출하였다.

1. 전자의무기록과 관련된 법제도 및 도출한 검토 사항은 다음과 같다[1][2].

표 1. 전자의무기록관련 의료법 검토사항

| 현행 법률 | 검토 필요 사항 |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 의료법 제21조(진료기록부등) ① 의료인은 각각 진료기록부·조제기록부·간호기록부 그 밖의 진료에 관한 기록을 비치하여 그 의료행위에 관한 사항과 소견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다. | - 전자문서일 경우, 전자서명을 적용하여야 함 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 의료법 제21조(진료기록부등) ② 의료인 또는 의료기관의 개설자는 진료기록부등을 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 보존하여야 한다. ■ 시행규칙 제18조 (진료에 관한 기록의 보존) ① 진료기록부, 수술기록의 법정 보존기간 : 10년 ② 검사소견기록의 법정 보존기간 : 5년 ③ 처방전의 법정 보존기간 : 2년 | - 법정 보존 기간 중 전자의무기록의 활용이나 검증이 가능하여야 함 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 약사법 제25조의 2(조제기록부) ① 약사는 약국에서 의약품을 조제할 때에는 환자의 인적사항, 조제연월일, 처방약품명 및 일수, 조제내역 및 복용지도 내용, 그밖에 보건복지부령이 정하는 사항을 조제기록부(전자문서화한 것을 포함한다)에 기재하여 5년간 보존하여야 한다. | - 조제기록부를 전자문서로 작성, 보관 시 해당약사의 공인전자서명 필요 - 전자처방전의 유통 및 대체조제 등의 과정에 해당 약사의 공인전자서명 필요 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 의료법 제18조의 2(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(전자처방전에 한한다)하여야 한다. ■ 시행규칙 제15조(처방전의 기재 사항 등) ① 의사 또는 치과의사는 환자에게 처방전을 교부하는 경우에는 별지 제10호 서식에 의한 처방전에 각호의 기재사항을 기재한 후 서명(전자서명법에 의한 공인전자서명 포함) 또는 날인하여야 한다. | - 환자에게 전자처방전을 교부하는 경우 저장매체 고려 필요 - 종이에 기재 또는 인쇄된 처방전은 내용 추가 등의 위험성이 있으나, 공인전자서명이 포함된 전자처방전은 내용 위변조의 위험성 봉쇄 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 의료법 제21조의 2(전자 의무기록) | - 전자의무기록의 안전한 관리보존에 필요한 시설 및 장비는 소산보 |

| | |
|--|---|
| <p>①의료인 또는 의료기관의 개설자는 진료기록부등을 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자문서로 작성·보관할 수 있다.</p> <p>②의료인 또는 의료기관의 개설자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 전자무기록을 안전하게 관리·보존하는데 필요한 시설 및 장비를 갖추어야 한다.</p> <p>■시행규칙 제18의 2(전자무기록 관리·보존에 필요한 장비)</p> <p>의료인 또는 의료기관 개설자는 전자무기록의 생성과 전자서명을 검증할 수 있는 장비, 전자서명이 있을 후 전자무기록의 변경 여부를 확인할 수 있는 장비, 네트워크에 연결되지 아니하는 백업저장시스템을 갖추어야 한다.</p> | <p>관, HDD 백업, CD 백업 등의 구 체화 필요</p> |
| <p>■의료법 제21조의 2 (전자무기록)</p> <p>③전자무기록에 저장된 개인정보를 탐지, 누출, 변조 또는 훼손하여서는 안 된다.</p> | <p>- 전자무기록 데이터의 암호화 보존 여부에 대한 검토 필요</p> |

| | |
|---|--|
| <p>■의료법 제18조의 2(처방전의 작성 및 교부)</p> <p>①의사 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(전자처방전에 한한다)하여야 한다.</p> <p>■시행규칙 제15조 (처방전의 기재사항 등)</p> <p>①의사 또는 치과의사는 환자에게 처방전을 교부하는 경우에는 별지 제10호 서식에 의한 처방전에 각호의 기재사항을 기재한 후 서명(전자서명법에 의한 공인전자서명 포함) 또는 날인하여야 한다.</p> | <p>- 환자에게 전자처방전을 교부하는 경우 저장매체 고려 필요</p> <p>- 중이에 기재 또는 인쇄된 처방전은 내용 추가 등의 위험성이 있으나, 공인전자서명이 포함된 전자처방전은 내용 위변조의 위험성 봉쇄</p> |
| <p>■시행규칙 제15조 (처방전의 기재사항 등)</p> <p>②의사 또는 치과의사는 환자의 추가요구가 있는 때에는 환자가 원하는 약국으로 모사전송·컴퓨터통신 등을 이용하여 처방전을 송부할 수 있다.</p> | <p>- 환자가 요구하는 경우, 환자가 원하는 특정약국으로 송부하는 기능 및 안전하게 전달하기 위하여 해당 약국의 공개키를 활용한 암호화 등 고려 필요</p> |
| <p>■의료법 제18조의 2 (처방전의 작성 및 교부)</p> <p>③누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니된다.</p> | <p>- 전자처방전의 암호화 보존 여부에 대한 검토 필요</p> |
| <p>■시행규칙 제18조 (진료에 관한 기록의 보존)</p> <p>①처방전의 법정 보존기간 : 2년</p> | <p>- 법정 보존 기간 중 처방전의 활용이나 검증이 가능하여야 함</p> |

2. 전자처방전과 관련된 법제도 및 도출한 검토사항은 다음과 같다[1][2][6].

표 2. 전자처방전관련 의료법 검토사항

| 현행 법률 | 검토 필요 사항 |
|--|---|
| <p>■의료법 제18조 (진단서등)</p> | <p>- 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자처방전 포함</p> <p>①전자서명자 : 처방전을 작성한 의사·치과의사 또는 한의사</p> |
| <p>①의료업에 종사하고 자신이 진찰 또는 검안한 의사·치과의사 또는 한의사만이 처방전을 작성하여 환자에게 교부하거나 발송할 수 있다.</p> | <p>②전자처방전의 내용 : 처방전 기재사항+공인전자서명+의사인 증서(D/N) 고려</p> <p>③처방전 작성시점 확인 기능의 필요성 고려</p> <p>④공인전자서명용 개인키 및 공인인증서 저장매체 고려</p> <p>⑤의료기관 내에서는 처방의사의 공인전자서명, 외부 유동 시는 의료기관 개설자의 공인(법인) 전자서명 필요</p> |
| <p>■약사법 제25조의 2 (조제기록부)</p> <p>①약사는 약국에서 의약품을 조제할 때에는 환자의 인적사항, 조제연월일, 처방약품명 및 일수, 조제 내역 및 복약지도 내용, 그 밖에 보건복지부령이 정하는 사항을 조제기록부(전자문서화한 것을 포함한다)에 기재하여 5년간 보존하여야 한다.</p> | <p>- 조제기록부를 전자문서로 작성, 보관 시 해당약사의 공인전자서명 필요</p> <p>- 전자처방전의 유통 및 대체조제 등의 과정에 해당 약사의 공인 전자서명 필요</p> |

3. 원격의료와 관련된 법제도 및 도출한 검토사항은 다음과 같다[1][2].

표 3. 원격의료관련 의료법 검토사항

| 현행 법률 | 검토 필요 사항 |
|--|--------------------------|
| <p>■의료법 제30조의 2 (원격의료)</p> <p>①의료인(의사·치과의사 또는 한의사)은 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료진식 또는 기술을 지원하는 원격의료로 행할 수 있다.</p> <p>②원격医료를 행하거나 이를 받고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설 및 장비를 갖추어야 한다.</p> | <p>- 원격의료의 암호화 보존 여부</p> |

| | |
|--|--|
| <p>③원격의료를 시행하는 원격지의사는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 동일한 책임을 진다.</p> <p>④원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과 의사 또는 한의사(현지의사)인 경우, 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없는 한 환자에 대한 책임은 현지의사에게 있는 것으로 본다.</p> <p>■ 시행규칙 제23조의 (원격의료의 시설 및 장비) 원격의료를 행하거나 이를 받고자 하는 자는 원격진료실과, 데이터 및 화상을 전송수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비를 갖추어야 한다.</p> | <p>- 다음과 같이 원격의료를 행할 수 있는 시설 및 장비에 대한 구체화 필요</p> <p>①데이터 단말장치 : 원격지(원격지 의사의 위치), 현지(환자의 위치)</p> <p>②서버 : 원격지(혹은 현지)</p> <p>③정보통신망 : 원격지와 현지의 접속</p> <p>④전문과목별 시설 및 장비 : 원격지 및 현지</p> <p>- 원격의료에 의한 의료행위의 책임소재를 분명히 하기 위해서 해당 의무기록에 대한 원격지의사와 현지의사의 쌍방 공인전자서명 적용은 필수적</p> |
|--|--|

4. 의료보험 청구업무와 관련된 법제도 및 도출한 검토사항은 다음과 같다[7].

표 4. 의료보험 청구업무관련 의료법 검토사항

| 현행 법률 | 검토, 필요 사항 |
|--|--|
| <p>■ 국민건강보험법 제40조 (요양기관)</p> | <p>- 국민건강보험 요양급여의 청구 및 정산절차 등에 의료기관 개설자의 공인(법인)전자서명을 적용한 전자문서를 활용함으로써, 청구자 신원확인 및 청구 자료의 보안과 무결성 확보 가능</p> |
| <p>①요양급여는 의료기관, 약국, 한국 회귀약품센터, 보건소, 보건의료원 및 보건지소, 보건진료소에서 행한다.</p> | <p>- 보험료 청구관련 업무에 공인전자서명 적용 시 의료기관 개설자의 법인 공인인증서가 필요하나, 전자의무기록에 대한 공인전자서명의 주체는 의료인 또는 약사임</p> |
| <p>①요양급여는 의료기관, 약국, 한국 회귀약품센터, 보건소, 보건의료원 및 보건지소, 보건진료소에서 행한다.</p> | <p>- 보험료 청구관련 업무에 공인전자서명 적용 시 의료기관 개설자의 법인 공인인증서가 필요하나, 전자의무기록에 대한 공인전자서명의 주체는 의료인 또는 약사임</p> |

III. 공인전자서명 적용을 위한 세부사항

전자의무기록에 공인전자서명을 적용하기 위해서는 전자서명법에 근거를 두고, 공인인증서 유효성 여부, 공인인증서의 시점, 공인인증서 발급절차 및 운영방안, 개인키 저장매체 운영방안, 그리고, 무장애, 무정지 운영방안 등[3-5]을 규정하는 것이 필요하기 때문에 이들을 조사 및 분석하여 다음 사항들을 도출하였다. 이와 같이

도출된 사항들은 공인전자서명 적용 지침을 구성하는 필수요소로서 반영될 것이다.

1. 공인인증서 유효성 여부 확인

공인인증서는 분실, 발급자격 변동, 기간 만료 등의 사유로 그 효력이 상실될 수 있으므로, 의료기관에서는 공인인증기관과 교신하여 해당 공인인증서의 유효성 여부 확인이 필요하다.

표 5. 공인인증서의 유효성

| 구분 | 내용 |
|---------|--|
| 실시간 검증 | <p>- 해당 공인인증서의 유효성 확인이 필요한 시점에 매번 공인인증기관에 접속, 공인인증서 폐지목록(CRL : Certification Revocation List)을 검색하여 확인하는 방식으로, 상당한 통신량 발생</p> <p>- 인터넷 뱅킹 등 실시간 유효성 확인이 반드시 필요한 업무에 적용</p> |
| 지정시점 검증 | <p>- 공인인증기관의 공인인증서 폐지목록(CRL)을 지정시점에 주기적(24시간 등)으로 다운로드하여 의료기관 자체 시스템에서 갱신한 상태에서 해당 공인인증서에 대한 유효성을 확인</p> <p>- 다음 갱신 시점까지 해당 공인인증서가 유효한 것으로 추정</p> |
| 자체 관리 | <p>- 의료기관의 경우 의료인의 근무상황을 정확히 파악할 수 있으므로 자체 프로그램에서 해당 의료인의 의료시스템 접근 여부를 제어</p> |

2. 공인인증서의 지침

의료기관에서는 마취기록지, 수술기록지와 같이 연속되는 의료행위 관련 서식이나 간호활동기록지, 집중간호기록지와 같이 비연속적인 의료행위 관련 서식 등이 다양하게 사용되고 있다.

이러한 의무기록을 의료인이 전자의무기록으로 일괄하여 작성하거나 매번 작성하는 것은 의료인의 입력행태에 따른 것으로 의료인이 책임지고 판단할 사항이나, 가끔적 의료인의 의료행위 시점과 공인전자서명 적용 시점간의 시간 차이가 발생하지 않는 것이 향후 의무기록에 대한 검증발생시 효과적이다.

3. 공인인증서 발급절차 및 운영방안

의료기관에서 자체 등록기관(Registration Authority)

을 운영하는 것은 다음과 같은 장단점이 있으므로, 의료기관의 현재 상황에 맞추어 등록기관 운영여부를 결정한다.

표 6. 등록기관의 장단점

| 등록기관 | 장점 | 단점 |
|------|----------------------|---|
| 운영 | - 공인인증서에 대한 즉시 조치 가능 | - 공인인증서 관리인력 필요 |
| 미운영 | - 별도의 관리인력 불필요 | - 공인인증서에 대한 즉시 조치가 불가능하고, 공인인증기관에 의뢰 필요 |

4. 개인키 저장매체 운영방안

개인키 저장의 안전성 및 체계적이고 일관성 있는 관리, 사용자의 이동성과 편의성 확보를 위하여 개인키 저장매체의 지원이 요구된다.

다음과 같이 저장매체의 장단점 비교 결과, 안전성, 보안성, 이동성을 고려하여 스마트카드 또는 USB Key가 상대적으로 우수함을 보인다.

표 7. 저장매체의 장단점

| 구분 | 장점 | 단점 | 단가 |
|-----------------------|--|--|--------|
| 스마트카드 (인증서 저장전용) | - 최상위 보안성 제공 - 이동형 저장매체 | - 타 매체에 비해 비용과다 | 2~3만원 |
| 스마트카드 (신용카드 겸용) | - 최상위 보안성 제공 - 이동형 저장매체 - 별도의 비용이 없음 | - 신용카드 겸용이므로 카드 신청 필요 - 신용카드에 대한 거부감 | 무상 |
| USB Key (CPU Type) | - 최상위 보안성 제공 - 이동형 저장매체 | - 타 매체에 비해 비용과다 - 적용사례 없음 | 2만원 내외 |
| USB Key (Memory Type) | - 이동형 저장매체 - 타 이동형 저장매체 대비 비용저렴 | - CPU Type과 대비 보안성 저하 | 1만원 내외 |
| 서버저장 방식 | - 최상의 이동성 제공 - 편의성 극대화 | - 보안성 취약 - 개인키는 개인이 지배 관리하여야 하므로 개인의 동의절차 필요 - 시스템 효율성 저하 우려 | 무상 |
| 하드디스크 | - 별도의 비용 없음 | - 보안성 취약 - 이동사용이 불가능 | 무상 |

5. 무장애 무정지 운영방안

무장애, 무정지 운영을 위해 전체 전자의무기록 시스템 백업시스템 등의 차원에서 접근할 필요가 있는데, 의료법 시행규칙 제 18조 (진료에 관한 기록의 보존)에서 정한 의무기록의 법정 보존기간(진료기록부 10년, 간호기록부 5년, 처방전 2년 등)[2]은 정보기술 (Information Technology) 발전 주기에 비해 상당히 장기간이므로 관련 기술의 발전과 무관한 지속적인 운용성 확보가 필요하다. 현재 국내에서 정보통신부 장관의 지정을 받아 사업을 영위하고 있는 6개 공인인증기관의 경우, 관련 법[3-5]에서 요구하는 안전성과 신뢰성 보장을 위하여 네트워크를 포함한 모든 인증 시스템을 이중화하여 운영 중이다.

IV. 결과

전자의무기록에 공인전자서명을 적용하기 위하여 첫 번째 단계로서, 현행 법·제도를 고찰하고, 두 번째 단계로서, 공인전자서명의 세부사항들을 분석하여 다음과 같은 지침을 개발하였다. 이 지침은 의료기관, 학계, 업체, 연구소 등의 의무기록 전문가, 전자의무기록 시스템 전문가와 공인전자서명 전문가들의 자문을 받아서 개발한 것이다.

1. 공인전자서명의 주체

전자의무기록을 최종 작성한 의료인이 공인전자서명을 한다. 다만, 이를 근거로 하여 원외로 교부되는 전자의무기록, 전자처방전 등에는 의료기관 개설자가 공인(법인)전자서명을 추가할 수 있다.

1.1 의료인외 의료기관 종사자의 공인전자서명

- 물리치료사, 사회복지사, 영양사, 작업치료사, 약사 등이 작성하는 전자의무기록에도 해당 작성자가 공인전자서명을 한다.
- 임상병리검사 등과 같이 실제 정보 생성자(임상병

리사 등)와 정보 확인자(진단검사의학과장 등)가 다른 경우, 정보 확인자가 공인전자서명을 하되, 실제 정보 생성자의 공인전자서명은 생략할 수 있다.

- 의무기록사는 의무기록지의 작성 완료여부에 대한 최종 확인자 역할을 수행하므로 그 근거를 기록으로 남길 필요가 있으나, 반드시 공인전자서명을 적용하지 않아도 무방하다.

1.2 의료기관 외부로 교부시의 전제사항

- 의료기관 외부로 교부되는 전자의무기록, 전자처방전 등에는 이를 작성한 의료인의 공인전자서명이 반드시 포함되어야 한다.

1.3 의료기관 외부에서 들어오는 의무기록

- 의료기관 외부에서 들어오는 진료의뢰서, 검사결과 등을 입력하여 전자의무기록으로 만들 경우, 그 입력내용을 최종 확인한 자가 공인전자서명 한다.

1.4 기존 의무기록

- 기존 의무기록을 입력하여 전자의무기록으로 만들 경우, 그 입력내용을 최종 확인한 자가 공인전자서명 한다.
- 다만, 의료법 시행규칙 제18조 (진료에 관한 기록의 보존) 제2, 3항을 적용하는 경우에는 공인전자서명을 생략할 수 있다.

2. 공인전자서명의 시점

서명자는 환자별로, 서식 또는 저장 단위별로 전자의무기록의 작성이 완료되는 시점에 공인전자서명 한다.

2.1 공인전자서명 적용 단위

- 서명자는 환자별로 공인전자서명 하는 것을 기본

으로 하여, 각각의 환자에 대한 서식 또는 저장 단위별로 공인전자서명 한다.

2.2 작성 시점 관리

- 전자의무기록의 이력관리를 위하여 작성 시점 관리를 한다.

3. 공인인증서의 유효성 확인

의료기관은 전자의무기록에 공인전자서명을 하는 자의 자격을 검증하고, 최소한 일 1회 이상 공인인증기관과 교신하여 해당 공인인증서의 유효성을 확인한다.

3.1 공인전자서명을 하는 자에 대한 자격검증

- 공인전자서명을 하는 자의 자격검증을 위해서는 공인전자서명 인증서 관리가 필요한 바, 이를 위해서는 개별 의료인 또는 의료기관 종사자의 재직상태 및 제반 자격관련 정보가 유지, 관리되어야 한다.

3.2 공인인증서의 유효성

- 전자의무기록에 공인전자서명 시 근거가 되는 공인인증서는 그 이용범위와 용도 등이 적합한 것이어야 한다. 의료기관에서는 공인인증서 관리 소프트웨어를 사용하여 이를 확인할 수 있다.
- 공인인증서는 분실, 발급자격 변동, 기간 만료 등의 사유로 효력이 상실될 수 있다. 따라서 의료기관에서는 공인전자서명시마다 해당 공인인증서의 유효성을 확인해야 한다. 그러나 이 경우에는 과도한 통신량을 유발시키므로, 의료기관에서 공인전자서명을 하는 자에 대한 자격검증을 실시하는 전제하에, 최소한 일 1회 이상 공인인증기관과 교신하여 해당 공인인증서의 유효성을 확인한다.

4. 공인전자서명의 관리 책임

공인전자서명 가입자는 자신의 전자서명생성정보 (이하 “개인키”라 한다)를 안전하게 생성, 보관 및 관리하며, 분실·훼손 또는 도난·유출되지 않도록 적절한 조치를 취한다.

4.1 공인전자서명 가입자의 의무

- 공인전자서명 가입자는 개인키를 분실·훼손한 경우, 또는 도난·유출·훼손될 수 있는 위험을 인지한 때에는 지체 없이 그 사실을 공인인증기관에 통보하여 기존 공인인증서를 폐지하고, 신규 공인인증서를 발급받아 사용한다.
- 개인키 저장매체는 그 소요 비용과 안정성을 고려하여 이용환경에 적합한 매체로 선정한다.

5. 전자무기록의 보관 및 관리

전자무기록은 안전하게 관리·보존 되어야 하며, 이를 검증·확인할 수 있는 적절한 장비 및 수단을 갖춘다.

5.1 전자무기록의 법적 보호

- 공인전자서명이 없는 전자문서는 전자무기록으로서 법적 보호를 받지 못한다.

5.2 안전한 관리 보존

- 전자무기록과 그에 대한 공인전자서명 값 및 전자서명자가 공인전자서명시 근거로 한 공인인증서를 안전하게 관리·보존해야함을 말한다.

5.3 검증확인

- 검증·확인이라 함은 다음 사항을 말한다.
 - 공인전자서명을 행한 전자서명자의 확인
 - 공인전자서명이 있을 후 당해 전자무기록의 변경여부 확인

- 공인전자서명이 있을 후 당해 공인전자서명 값의 변경여부 확인

5.4 적절한 장비 및 수단

- 공인전자서명 검증에 필요한 하드웨어(전자의무기록과 그에 대한 공인전자서명 값 및 공인인증서의 저장매체를 취급할 수 있는 장치 포함) 및 소프트웨어(운영환경 및 응용 소프트웨어, 공인인증서 관리 소프트웨어 포함)를 말한다.

5.5 네트워크에 연결되지 아니하는 백업저장시스템

- 공인전자서명된 백업 전자의무기록은 적절한 저장매체에 소산 보관한다.

V. 고 찰

본 연구에서는 진료기록부등을 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자문서로 작성·보관 할 수 있도록 규정한 의료법 제21조의 2(전자무기록)와 관련하여, 전자무기록에 대한 공인전자서명의 구체적인 적용 지침을 개발하였다. 이 지침은 의료법과 전자서명법을 상위법으로 하여, 의료분야에서 공인전자서명을 적용하기 위한 지침을 제공함으로써 전자무기록의 도입을 용이하게 하고, 그 보급을 촉진할 목적으로, 의료기관, 학계, 업체, 연구소 등의 의무기록 전문가, 전자무기록 시스템 전문가와 공인전자서명 전문가들의 자문을 받아서 개발하였으며, 공인전자서명의 주체 및 시점, 공인인증서의 유효성 확인, 공인전자서명의 관리 책임, 전자무기록의 보관 및 관리에 관한 적용 지침과 관련 해설을 그 내용으로 하고 있다.

이미 국내에서는 의료적 차원에 국한하지 않고 건강문제에 대한 모든 정보를 포함하고 호환되도록 지원되는 전자건강기록(EHR) 기반 전자무기록(EMR)에 대한 연구가 진행 중이며[8][9], 의료기관의 경우 전자의무기록에 대한 개념이 다소 차이를 보이지만, 분당서울대병원을 비롯해 대구 동산의료원, 분당 제생병원, 인

하대병원, 서울 아산병원과 삼성서울병원, 연세대 세브란스병원 등에서 전자의무기록을 도입하고 있으며, 공인전자서명을 적용하는 기관이 나타나고 있는 추세이다 [10].

따라서 디지털로 변화하는 의료환경을 고려한 법적·제도적 보완이 시급하며, 본 연구에서 제시하는 지침이 전자의무기록 시스템을 개발하고자 하는 의료기관과 관련 업체에게는 매우 시의적절하다고 여겨진다.

하지만, 이러한 지침이 의료현장에서 활용되기 위해서는 다음의 문제점들이 해결되어야 한다.

첫째, 환자의 정신과 치료기록 등 민감하고 특수한 개인정보를 취급하는 의료정보의 특수성 때문에 공인인증서 발급과 관련된 제반비용을 의료기관 등의 이해 관계자들에게 부담시킬 경우, 대국민 의료서비스의 가격을 상승시키는 결과를 초래한다. 그러므로 현재 인터넷 뱅킹, 사이버 증권거래, 온라인 보험, 온라인 신용카드 등 각 금융권역별로 사용할 수 있는 용도 제한용 공인인증서의 무료 발급[11]과 같이 의료분야 공인인증기관에서 의료서비스를 위한 “용도 제한용 공인인증서”를 발급하는 등의 공인인증서 발급 관련 비용의 무료화 추진이 필요하다. 아울러, 이를 주관하는 의료분야 공인인증기관의 신규 설립과 기존 공인인증기관 활용에 대한 타당성 등의 논의가 이루어져야 할 것이다.

둘째, 의료기관에서 관리하는 전자의무기록의 일부 내용을 편의확보 등의 목적으로 변형을 가하는 경우에 대한 공인전자서명 적용 방법이라든지, 개별적인 처치 단위로 공인전자서명 하도록 할 것인지, 여러 개의 처치에 대하여 한꺼번에 공인전자서명 하도록 할 것인지와 같은 사례에 따른 명확한 지침의 제시가 필요하다.

따라서 본 연구의 후속 연구로서, 이번에 개발한 전자의무기록에 대한 공인전자서명 적용 지침을 토대로, 의료기관과 관련 업체에서 전자의무기록 시스템 구축시 실제 활용할 수 있는 예시들을 개발하고자 한다. 또한, 이의 교육과 홍보를 통해 전자의무기록의 도입과 보급

을 확대함으로써, 의료기관과 관련 업체들이 겪고 있는 애로사항을 해소하는데 기여하고자 한다.

참고 문헌

- [1] [http://search.assembly.go.kr/law/의료법\(법률 제07148호\)](http://search.assembly.go.kr/law/의료법(법률 제07148호))
- [2] [http://search.assembly.go.kr/law/의료법시행규칙\(부령 제00268호\)](http://search.assembly.go.kr/law/의료법시행규칙(부령 제00268호))
- [3] [http://search.assembly.go.kr/law/전자서명법\(법률 제06585호\)](http://search.assembly.go.kr/law/전자서명법(법률 제06585호))
- [4] [http://search.assembly.go.kr/law/전자서명법시행령\(대통령령 제18312호\)](http://search.assembly.go.kr/law/전자서명법시행령(대통령령 제18312호))
- [5] [http://search.assembly.go.kr/law/전자서명법시행규칙\(부령 제00151호\)](http://search.assembly.go.kr/law/전자서명법시행규칙(부령 제00151호))
- [6] [http://search.assembly.go.kr/law/약사법\(법률 제07148호\)](http://search.assembly.go.kr/law/약사법(법률 제07148호))
- [7] [http://search.assembly.go.kr/law/국민건강보험법\(법률 제07144호\)](http://search.assembly.go.kr/law/국민건강보험법(법률 제07144호))
- [8] W. B. David, E. Mark, G. Edward, Z. John. "A Proposal for EMR in U.S. Primary Care," J. Am. Med. Inform. Assoc. Vol.10, No1, pp.1-10, 2003.
- [9] C. Peter, Status Report 2002, Waegemann-EHR, 2002.
- [10] 대한의료정보학회, 제5차 병원정보책임자 및 기업대표 간담회 자료집, 대한의료정보학회, 2004.
- [11] <http://www.rootca.or.kr/>

저자 소개

신 용 원(Yong-Won Shin)

정회원



- 1992년 2월 : 인제대학교 의용공학
학과(공학사)
- 1996년 2월 : 인제대학교 의용공
학과(공학석사)
- 2000년 2월 : 인제대학교 의용공
학과(공학박사)

• 2004년 3월~현재 : 부산가톨릭대학교 병원경영학과
교수

<관심분야> : 의료컨텐츠, 의료데이터베이스, 전문가
시스템

박 정 선(Jeong-Seon Park)

정회원



- 1992년 2월 : 인제대학교 의용공
학과(공학사)
- 1996년 2월 : 인제대학교 의용공
학과(공학석사)
- 2000년 2월 : 인제대학교 의용공
학과(공학박사)

• 2001년 10월~현재 : 보건산업진

흥원 보건의료산업단 E-Health팀 책임연구원

<관심분야> : 의료컨텐츠, 의료 전문가시스템