https://doi.org/10.5392/JKCA.2017.17.10.483

의료법상 진료정보교류를 위한 법제도적 고찰

Institutional Approach to Healthcare Information Exchange: Focused on Medical Law

김수민, 박정선
한국보건산업진흥원

Soomin Kim(smkim0807@khidi.or.kr), Jong Son Park(pjs88@khidi.or.kr)

요약

국내 의료기관별 전자의무기록 시스템의 높은 보급률에 비해 진료정보교류는 활성화되어 있지 않다. 본 연구는 진료정보교류가 도입되고 확산될 수 있도록 최근에 신설된 「의료법」 및 하위법령을 고찰하였다. 「의료법」 및 하위법령에서는 환자의 동의하에 진료기록을 의료기관 간 전송할 수 있도록 하였으며 안전한 진료정보교류를 지원하기 위해 진료기록전송지원시스템을 구축·운영할 수 있도록 하였다. 이 외에도 표준적용 및 상호운용성 확보를 위한 전자의무기록 시스템의 인증제도 시행을 명시하고 있어 주목된다. 진료정보교류에 대한 법제도적 근거가 마련되었으나 진료정보교류의 성공적인 도입 및 확산을 위해서는 개발자 대상 교육, 인증체계 마련, 인센티브 제도 마련, 진료정보교류에 대한 홍보 활동 강화 등 지속적인 정책개발 및 연구가 필요할 것이다.

■ 중심어 : | 진료정보교류 | 의료법 | 전자의무기록 |

Abstract

Compared to penetration of Electronic Medical Record(EMR) system, Healthcare Information Exchange(HIE) has been less active in South Korea. The aim of this study is to explore medical law newly legislated to introduce HIE through the nation. The important insights are that the medical institutions exchange the patient's healthcare information based on the consent of the patient, and it is expected to be set up and managed the medical record exchange support system by the government and a consignment organization. In addition, the certification program for standardization and interoperability on the EMR system would be conducted. Nevertheless, continued policy developments and researches for the promotion of HIE will be urgently needed such as the education for the vendors and developers, developments of the certification programs and the incentive payment programs and the public relations.

■ keyword : | Healthcare Information Exchange | Medical Law | Electronic Medical Record |

I. 서 론

한국보건산업진흥원(2015)에 따르면 2015년 기준 우리나라 의료기관의 전자의무기록 시스템 보급률은 71.3%로, 대부분의 의료기관에서 전자의무기록 시스템을 사용하고 있다[1]. 2005년 건강보험심사평가원이 조

* 본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업에 의하여 연구되었습니다.(과제고유번호:HI14C2756)
접수일자 : 2017년 09월 04일
수정일자 : 2017년 09월 26일
심사완료일 : 2017년 10월 10일
교신저자 : 박정선, e-mail : pjs88@khidi.or.kr

사한 결과(입원병동 전자의무기록 시스템 보급률: 19.6%, 외래 전자의무기록 시스템 보급률: 20.7%)와 비교하여 큰 폭으로 상승했음을 알 수 있다[2]. 이는 과거 종이기반의 의무기록 보관문제를 해결하기 위해 종이기록을 모두 이미지화하여 보관하다가, 2002년 「의료법」 제23조가 개정되어 "진료기록부 등을 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서"로 작성·보관할 수 있도록 하면서 전자의무기록 시스템이 빠르게 보급된 것으로 볼 수 있다. 반면 진료정보 교환의 정도는 4.8%로 전자의무기록 시스템 보급률에 비해 확연히 낮은 수준이다[1].

진료정보교류는 진료정보 교환의 의미로, 병·의원 및 공공의료기관에서 보유하고 있는 환자의 병력, 투약, 검사결과 등 각종 진료정보를 공유하는 것을 말한다[3][4]. 또한 진료정보교류는 진료에 관한 정보를 의료인, 의료기관 간에 국가가 인정한 기준에 따라 주고받는 것으로, 정보통신기술을 활용하여 상호운용성을 바탕으로 이루어진다[5].

진료정보를 교환 및 활용하는 진료정보교류는 여러 연구를 통해 비용과 병원자원 절감의 직접적인 효과뿐만 아니라 대기 시간 감소, 입원 또는 재입원 감소 등 간접적 효과가 있으며, 의료의 질 향상 및 국민건강 관리가 가능한 것으로 발표되었다[6-8]. 진료정보교류를 통해 환자안전에 영향을 미치는 오류 가능성을 예방함으로써 환자안전 향상에도 긍정적인 영향을 미치는 것으로 나타났고[9], 의료인 및 환자 만족과 의료비 절감 효과를 증명하였다[10-12].

이러한 진료정보교류의 많은 이점이 있음에도 불구하고 우리나라에서 진료정보교류가 확산되지 못하고 있는데, 의료기관에서는 진료정보교류의 법제도적 허용 등 관련 근거 마련을 가장 시급히 해결되어야하는 문제로 인식하였다[1].

미국은 의료정보화와 관련된 정책을 가장 주도적으로 추진하는 국가로[13], 2009년 경기 부양책인 경제재생법(American Recovery and Re-investment Act, ARRA)의 일환으로 경제 및 임상 의료를 위한 의료 IT법(The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act 2009, HITECH Act)을 마련하였다[14]. 또한 진료정보교류 기능을 갖춘 인증된 전자건강기록 시스템을 확산하기 위한 방안으로 의미있는 사용(Meaningful Use, MU)과 전자건강기록 인센티브 프로그램을 시행하고 있다[15].

이와 같이 환자안전 및 의료의 질 향상, 국민건강 증진 등 환자 중심의 의료서비스 제공뿐만 아니라 보건의료정보화 등 보건산업 측면에서 부가가치가 있는 진료정보교류의 확산을 위해서는 법제도적 기반 마련이 중요한 요소로 작용하게 된다.

본 연구에서는 최근 진료정보교류와 관련하여 의료법 및 하위법령, 고시가 마련되었기에 신설된 「의료법」을 중심으로 진료정보교류의 법제도에 대해 고찰하고자 한다.

II. 연구목적 및 방법

본 연구의 목적은 신설된 「의료법」과 하위법령 등 진료정보교류에 대한 법제도적 고찰과 도전 과제를 도출하는데 있다[그림 1].

본 연구는 진료정보교류 관련 「의료법」과 하위법령의 주요 내용 도출, 「의료법」상 진료정보교류의 특성 분석, 진료정보교류에 대한 법제도적 고찰 및 도전과제 도출의 절차로 연구 방법을 설계하였다.

먼저 진료정보교류와 관련하여 신설된「의료법」 및 하위법령의 주요내용을 확인하고 의미를 도출하였다. 다음으로 「의료법」상의 진료정보교류의 주요 내용을 특성에 따라 분류하고 분석하였다. 마지막으로 진료정보교류에 대한 법제도적 고찰과 향후 진료정보교류 확산을 위해 풀어나가야 할 도전 과제를 도출하였다.

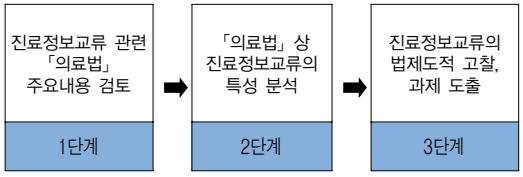

그림 1. 연구 절차

III. 진료정보교류를 위한 법적 근거 마련

1. 「의료법」 및 하위법령의 주요내용

최근 진료정보교류가 가능하도록 「의료법」 및 하위법령이 신설되었다.

주요내용으로는 환자가 원할 경우 환자의 동의하에 진료기록을 의료기관간 전송하거나, 응급환자의 경우 지체 없이 진료기록을 송부할 수 있도록 하였다. 보건복지부장관은 안전한 진료정보교류를 할 수 있도록 위탁기관에서 진료기록전송지원시스템을 구축·운영하고, 안전성 확보 조치를 취하여 위탁 수행하도록 하였다. 또한 표준에 따라 개발된 전자의무기록 시스템에 한하여 인증을 부여할 수 있도록 하였다. 전자의무기록의 표준화를 위해 전자의무기록과 관련된 표준 대상을 정하고 전자의무기록시스템의 인증을 위해 인증 기준과 인증 표시 방법 등을 고시할 것을 명시하고 있다.

「의료법 시행규칙」 제14조제3항에 따라 제정된 「진료정보교류 표준 고시」(2017. 1. 1. 복건복지부 고시 제2016-233호)에는 전자의무기록 시스템을 표준에 따라 개발하고 진료정보교류시스템을 구축하여 전자의무기록 시스템과 연계함으로써 상호운용성이 보장된 진료정보교류를 하도록 구체적인 내용이 담겨 있다[3].

진료정보교류가 가능하도록 신설된 의료법 및 하위법령의 주요내용은 [표 1]과 같다.

표 1. 진료정보교류 관련 「의료법」 및 하위법령 주요 내용

구분	주요내용	신설일
의료법 제21조의2	•의료인 및 의료기관장은 환자나 보호자의 동의 하에 다른 의료기관으로 환자의 진료정보를 전송할 수 있음 •응급환자를 다른 의료기관으로 이송하는 경우, 지체 없이 환자의 내원 당시 작성된 진료정보를 이송함 •보건복지부장관은 진료정보교류를 지원하기 위해 진료기록전송지원시스템을 구축·운영하며, 이를 전문기관에 위탁할 수 있음	'16.12.20
시행령 제10조의3	•진료기록전송지원시스템은 공공기관 중 설립 목적이 보건의료 또는 사회보장과 관련된 공공기관으로 하며, 위탁 업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 고려하여 전문기관에 위탁할 수 있음	'17.6.20
시행령 제10조의4	•진료기록전송지원시스템을 구축·운영 업무를 위탁받은 기관은 안전성확보를 위한 조치를 취해야 함	
시행규칙 제13조의4	•보건복지부장관은 진료기록전송지원시스템의 효율적인 운영을 위하여 조치 할 수 있음	'17.6.21
의료법 제23조의2	•보건복지부장관은 전자의무기록이 효율적이고 통일적으로 관리 활용될 수 있도록 전자의무기록시스템, 시설, 장비, 기록서식 등에 관한 표준을 정하고 고시하며 의료기관에 권고 할 수 있음 •전자의무기록시스템이 인증 기준에 적합한 경우 인증할 수 있음	'16.12.20
시행령 제10조의5	•전자의무기록 표준 대상은 전자의무기록의 서식·용어 및 내용 등에 관한 사항과 안전한 관리·보존에 필요한 시설 및 장비에 관한 사항, 전자의무기록시스템의 구조·형태 및 기능에 관한 사항 등임	'17.6.20
시행령 제10조의6	•전자의무기록시스템 인증 기준은 고시하는 표준에 적합해야하며, 전자의무기록시스템 간 전자적 전송에 필요한 호환성 확보 및 전자의무기록시스템의 관리적·기술적·물리적 정보 보안이 확보되어야함 •전자의무기록시스템의 인증을 받으려는 자는 전자의무기록시스템 인증 신청서 및 관련 서류를 제출해야하며 보건복지부장관은 신청인에게 서면으로 결과를 알려야 함	
시행령 제10조의7	•전자의무기록시스템의 인증은 보건복지부 장관이 정하는 기준에 따라 표시할 수 있음	
시행령 제42조1항	•전자의무기록시스템의 인증 신청 접수, 결과 통보 및 인증서 발급 등 전자의무기록시스템의 기술 개발 및 활용 촉진에 관한 업무를 위탁할 수 있음	

출처: 의료법 및 하위법령 주요내용 정리 및 구성

2. 「의료법」 상 진료정보교류를 위한 법적 근거

2.1 시스템을 활용하는 진료정보교류의 법적 근거 마련

전자의무기록 시스템은 해당 시스템을 활용하여 환자의 진료정보를 기록하고 저장한다는 점에서 진료정보 교류를 논할 때 제외될 수 없다. 전자의무기록은 ① 의무기록 자동화(Automated Medical Records), ② 의무기록 전자보관(Computerized Medical Records), ③ 디지털화된 전자의무기록(Electronic Medical Records), ④ 전자의무기록 시스템(Electronic Patient Records), ⑤ 전자건강기록(Electronic Health Records) 등 총 5단계로 구분할 수 있으며 우리나라 전자의무기록은 현재 3단계에 있다[16]. 우리나라 전자의무기록이 3단계인 디지털화된 전자의무기록으로 발전할 수 있었던 것은

과거 종이기반 의무기록을 사용하였으나, 의료기관의 의무기록을 전자서명된 전자문서로 작성과 보관이 가능해지면서 전자의무기록 시스템이 크게 확산·보급되었기 때문이다[17]. 「의료법」 제22조에는 의료인 및 의료기관에서는 환자의 주된 증상, 진단 및 치료 내용 등을 상세히 기록하고 서명할 것을 명시하고 있으며 제23조제1항, 제2항과 동법 시행규칙 제16조제1항을 근거로 전자의무기록 시스템을 이용할 경우, 「전자서명법」에 따라 전자서명 기능을 갖출 것을 규정하고 있다.

진료정보교류와 관련하여 신설된 「의료법」 중 주목할 만한 조항은 제21조의2이다. 「의료법」 제21조의2제1항에서는 의료인 및 의료기관장이 환자의 동의하에 환자의 진료정보를 다른 의료기관으로 전송할 수 있도록 명시하고 있다. 다만 의식이 없는 응급환자의 경우에는 동의면제가 되고, 동법 동조 제2항에 따라 응급환자를 다른 의료기관으로 이송할 때에는 내원 당시 작성된 진료기록 사본을 지체 없이 이송할 수 있도록 하였다. 특히 동법 동조 제3항에서는 환자의 진료정보 전송을 지원하기 위해 진료기록전송지원시스템을 구축하고 운영할 수 있음을 명시하고 있다. 진료기록전송지원시스템을 활용하여 환자의 진료 기록을 전송할 수 있도록 하면서 진료정보교류의 법적 근거가 마련되었다.

「의료법」 제21조의2제5항 및 「의료법 시행령」 제10조의3에서는 진료기록전송지원시스템 구축·운영 업무를 수행할 전문기관을 선정할 수 있도록 하였다. 의료기관에서는 환자의 진료기록을 전송하고자 할 때, 또는 받고자 할 때 진료기록전송지원시스템을 통해 안전하게 송수신하게 된다.

앞으로 의료기관에서는 「의료법」 제22조 및 제23조제1항에 따라 기존과 같이 전자의무기록 시스템을 활용하여 진료정보를 작성·보관하고, 동법 제21조의2와 동법 시행령 제10조의 3을 근거로 환자가 원할 경우 진료기록전송지원시스템을 통해 환자의 진료정보를 다른 의료기관으로 전송할 수 있게 되었다. 이를 통해 환자의 진료정보를 받은 의료기관에서는 진료정보를 확인하여 환자에게 적절한 의료서비스를 제공할 수 있다.

지금까지는 환자가 의료기관을 옮기는 경우, 진료 받은 의료기관에 의무기록 사본을 요청하여 복사해서 직접 소지하고 옮기고자 하는 의료기관을 방문했다. 앞으로는 위에서 언급한 「의료법」 및 하위법령을 근거로 전자의무기록 시스템에 있는 환자의 진료정보를 안전하고 전자적인 방법으로 의료기관간 교류할 수 있게 되었다. 진료정보교류를 통해 환자의 편리성을 고려하면서 의료기관의 자율성을 보장하고, 실질적으로 의무기록의 열람이나 수집·복사의 번거로움을 감소시킬 수 있을 것으로 기대된다[5][18].

2.2 안전성을 확보하는 진료정보교류의 법적 근거 마련

의료기관에서 작성·보관하는 환자의 민감정보인 진료정보에 대한 정보보호 및 보안을 위해 「의료법」 외에도 개인정보의 안전성 확보조치를 위한 「개인정보보호법」, 「개인정보의 기술적·관리적 보호조치 기준과 관련된 정보통신 이용 촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 등을 적용하고 있다. 환자의 진료정보를 작성과 보관할 때 뿐만 아니라 교환에 있어서도 가장 우선시 고려되어야할 사항은 정보보호와 보안이다.

「의료법」 제19조, 제21조의2제5항 및 제9항, 제23조에서는 누구든 정당한 사유 없이 개인 정보에 대한 누출, 변조, 훼손을 엄격히 금하고 있다. 진료정보교류에서 정보보호와 보안의 대상은 환자의 진료기록을 작성하고 정보를 보관하는 의료인과 의료기관에만 한정하고 있는 것이 아니다. 진료기록전송지원시스템의 구축·운영 업무를 위탁받은 전문기관도 정보의 누출, 변조, 훼손 등을 방지하기 위한 안전성 확보를 우선시해야 한다. 위탁기관에서 구축·운영하게 되는 진료기록전송지원시스템이란 환자 진료정보를 직접 수집·저장하지 않고, 환자의 진료정보는 개별 의료기관에 분산 보관함에 따라 진료정보교류에 동의한 환자의 진료정보가 어느 의료기관에 있는지 찾아주는 시스템이다. 환자 주민등록 번호가 아닌 대체번호(난수)를 사용하여 주민등록번호 유출의 위험을 제거하고, 안전성을 확보할 수 있도록 하였다[19].

또한 「의료법」 제21조의2제5항에 따르면 진료기록전송지원시스템의 구축·운영 업무를 위탁받은 전문기관은 진료기록전송시스템이 보유한 정보보호의 및 보안을 위해 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 조치를

하도록 하였으며, 업무를 재위탁하거나 제3자에게 임의로 보유한 정보를 제공할 수 없도록 하고 있다. 동법 시행령 제10조의4에서도 진료기록전송지원시스템에서 보유하고 있는 정보에 관해서도 안전성 확보를 위한 조치를 하도록 명시하고 있다.

2.3 표준을 준수하는 진료정보교류의 법적 근거 마련

전자의무기록 3단계인 디지털화된 전자의무기록에 머물러 있는 우리나라가 4단계 전자의무기록 시스템과 5단계 전자건강기록 등으로 진입하기 위해서 국가적인 차원의 표준이 설정되어야 하고 서로 호환이 가능해야 한다[17].

진료정보교류를 위한 표준은 용어표준, 정보교류 프로토콜, 보안/기타 기준, 교류내용표준 등으로 구분할 수 있다[20]. 「의료법 시행령」 제10조의5에서는 전자의무기록시스템의 표준 대상을 전자의무기록의 서식·용어·내용, 관리·보존을 위한 시설·장비, 시스템의 구조·형태·기능으로 분류하였다.

의료기관에서 자체적으로 개발하거나 의료정보시스템 개발업체에서 개발한 서로 다른 전자의무기록 시스템 간 누락되는 정보 없이 의미하는 바를 있는 그대로 전달하기 위해서 상호 호환이 되어야한다. 진료의 속성상 환자 정보가 여러 의료기관에 산재해 있고, 여러 의료정보시스템에 독자적인 데이터 관리 형태로 저장되어 있기 때문에 자료분석이나 진료정보공유 등이 어려운 상황이다[17][21]. 따라서 상호 호환이 가능하기 위해서는 표준에 따른 전자의무기록 시스템 개발이 필수적이다. 이를 해결하기 위한 방안으로 「의료법」 제23조의2는 전자의무기록이 효율적이고 통일적으로 관리·활용될 수 있도록 고시된 표준을 따라 전자의무기록 시스템을 제조하고 공급하도록 권고하고 있다. 이에 보건복지부에서는 「진료정보교류 표준 고시」를 마련하였다. 「진료정보교류 표준 고시」는 의료기관과 의료정보시스템 개발업체가 원활하고 안전한 진료정보교류를 위해 「진료정보교류 표준 고시」에서 정해놓은 바에 따라 전자의무기록 시스템과 진료정보교류에 사용되는 시스템을 개발할 것을 권고하기 위함이다. 이는 권고사항이므로 강제성을 띄고 있지는 않지만 「의료법」에서 명시하고 있는 만큼 의료기관과 의료정보시스템 개발업체에서 전자의무기록 시스템을 개발할 때에는 「진료정보교류 표준 고시」를 참조하여 개발하는 것이 고려되어야 한다.

2.4 인증제도 시행을 위한 진료정보교류의 법적 근거 마련

「의료법」 제23의2제3항에 전자의무기록 시스템이 인증 기준에 적합한 경우 인증을 부여할 수 있도록 전자의무기록 시스템에 대한 인증제도를 마련하여 시행할 것을 명시하고 있다. 전자의무기록 시스템의 인증의 핵심은 위에서 제시한 표준과 전자의무기록 시스템 간의 호환, 정보보호·보안일 것이다. 「의료법」에서도 전자의무기록 시스템 인증에 대한 범위를 표준과 시스템 간의 호환, 정보보호와 보안으로 명시하고 있다.

「의료법 시행령」 제10조의6의제1항에 따르면 전자의무기록 시스템의 인증 기준은 ① 고시하는 표준에 부합하며 ② 전자의무기록 시스템 간 전자적 전송에 필요한 호환성이 확보되어야 하고 ③ 전자의무기록 시스템에 대한 관리적·기술적·물리적 정보 보안이 확보되어야 하며 ④ 이밖에 전자의무기록 시스템의 기능·구조 및 형태 등을 고려하여 보건복지부 장관이 필요하다고 인증하는 기준에 부합해야 한다. 이는 전자의무기록 시스템 인증제도는 「진료정보교류 표준 고시」에 따라 개발될 시 인증을 부여할 것으로 사료된다. 또한 「의료법 시행령」 제10조의7에 따라 전자의무기록 시스템에 대해 인증을 받은 제품은 인증마크를 부여받을 수 있다.

따라서 의료기관이나 의료정보시스템 개발업체에서 전자의무기록 시스템에 대해 인증을 받기 위해서는 전자의무기록 시스템을 개발할 때부터 「진료정보교류 표준 고시」를 필수적으로 적용해야 할 것이다. 「진료정보교류 표준 고시」는 「의료법」 제22조 및 동법 시행규칙 제14조제3항의 규정에 따라 의료인간 진료정보를 교류하기 위하여 사용하는 진료기록부의 서식 및 세부 내용에 관한 표준을 정하여 권고하는 내용을 담고 있다.

IV. 진료정보교류에 대한 법제도적 고찰 및 도전 과제

국내 대다수 의료기관은 높은 전자의무기록 시스템의 보급에 비해 의료기관별 정보화 수준이 다양하다. 또한 표준화된 시스템이 마련되어 있지 않기 때문에 기관별로 서로 다른 정보시스템을 구축하고 있어 진료정보교류가 어려운 실정이다[4].

지금까지는 환자가 종이문서에 작성된 의사의 소견서, 의무기록 사본, 영상정보의 CD 등을 의료기관으로부터 발급받아서 다른 의료기관에 제출하는 방법으로 진료정보가 교류되어왔다. 이제「의료법」제21조의2를 통해 전자적인 방법으로 진료정보교류를 할 수 있는 법적 근거가 마련되어 진료정보의 교환 방법에 대한 패러다임이 변화되었다는 측면에서 주목할 만하다. 또한 진료정보교류를 위해 전자의무기록과 진료기록전송지원 시스템을 활용하고, 안전성을 확보하며, 표준을 준수하고, 이를 지원하기 위한 인증제도 시행을 「의료법」과 하위법령을 통해 명시하고 있다. 이로써 진료정보교류를 위한 법제도적 기반이 마련되었다고 볼 수 있지만 진료정보교류의 성공적인 도입 및 확산을 위해서는 제반환경 조성이 여전히 필요하다.

우선 진료정보교류를 위해 전자의무기록을 활용하기 위해서는 표준화된 전자의무기록 시스템 확산이 보장되어야 한다. 「의료법」 제23조의2는 전자의무기록이 효율적이고 통일적으로 관리·활용되도록 권고하며, 표준을 정하여 고시할 수 있도록 하였다. 이에 따라 보건복지부에서는 표준에 따라 전자의무기록 시스템을 개발하고 공급하도록 「진료정보교류 표준 고시」를 제정하였다. 또한 '진료정보교류 표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인'을 개발, 배포하여 「진료정보교류 표준 고시」에서 정한 바를 의료기관이나 의료정보시스템 개발사에서 적용할 수 있도록 하였다[22]. 하지만 문서로 된 가이드라인 배포 뿐만 아니라 시스템을 직접 개발하는 의료기관이나, 개발사에서 고시와 가이드라인을 이해하고 표준이 적용된 전자의무기록 시스템을 개발할 수 있도록 개발자를 위한 지원 체계 구축이 필요하다. 예를 들면, 「진료정보교류 표준 고시」와 '진료정보교류 표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인' 등에 따라 기 개발된 전자의무기록 시스템을 개선하거나 새로운 전자의무기록 시스템을 개발할 수 있도록 교육 프로그램을 만들고, 운영할 필요가 있다. 또한 개발자의 문의사항을 빠르고 정확하게 상담하고, 안내할 수 있도록 콜센터를 운영하는 방안이 있다.

「의료법 시행령」 제10조의6의제1항과 제10조의7에 따라 전자의무기록 시스템에 대한 인증부여 등 인증제도를 시행한다고 명시하였다. 인증제도를 위한 법적인 근거 마련은 이루어졌지만 세부내용이 발표되지 않았다. 인증제도 담당 기관, 인증의 범위, 인증기준, 시험을 위한 테스트과정 개발 등 정해진바가 아직은 없기 때문에 인증제도 도입에 관한 제반이 준비되어야 한다.

진료정보교류는 최종적으로 의료인이 하는 행위로써 의료인과 의료기관이 진료정보교류에 참여할 수 있도록 유도하기 위해서는 인센티브 제도가 필요하다. 인센티브 제도는 진료정보교류가 가능하도록 개발되어진 전자의무기록 시스템에 환자 진료기록 정보를 입력하고, 전자의무기록을 활용하여 진료기록전송지원 시스템을 통해 진료정보를 교류했을 때 지급하는 보상 제도라고 할 수 있다. 인센티브 제도 시행을 위해서는 진료정보교류 시 인센티브를 지급할 조건, 인센티브 지급(보상) 방법, 인센티브 지급을 위한 재원 조달 방안, 인센티브 제도 등을 운영할 기관 선정 등이 수반되어야 한다.

진료정보교류는 의료인의 행위가 더 늘어나는 작업임에도 환자에게 많은 편의와 이점이 있다는 점에서 홍보가 필요하다. 환자의 진료정보가 전산상으로 교환된다는 점에서 정보 유출 등의 염려가 많기 때문에 우려스러울 수 있다. 이는 환자 뿐만 아니라 환자의 진료정보를 교류하게 될 의료인도 우려하는 점이다. 따라서 의료인과 환자를 대상으로 진료정보교류의 이점과 함께 철저한 정보보호·보안이 이루어지는 안전한 진료정보교류에 대해 많은 홍보가 필요하다.

V. 결론 및 제언

본 연구는 「의료법」과 하위법령 등 진료정보교류

에 대한 법제도적 고찰과 이와 관련된 도전 과제를 도출하고자 하였다.

첫 번째로 진료정보교류와 관련된 신설된 「의료법」 및 하위법령의 주요내용을 정리하였다. 가장 눈에 띄는 부분은 의료인 및 의료기관은 환자의 동의하에 진료정보를 전송할 수 있다는 것이다(「의료법」 제21조의2). 여기에서 '전송'은 전자적인 방법을 의미하며 의료기관에서는 전자의무기록시스템과 진료기록전송지원시스템을 활용하여 진료정보교류를 할 수 있도록 하였다. 이로써 진료정보교류의 법적 근거가 마련되었다.

두 번째로 진료정보교류를 위한 시스템 활용의 법적 근거, 안전성을 확보하는 진료정보교류의 법적 근거, 표준을 준수하는 진료정보교류의 법적 근거, 인증제도 시행을 위한 진료정보교류의 법적 근거 등 「의료법」상 진료정보교류의 4가지 특성을 도출하고, 이를 분석하였다. 진료정보교류를 위한 시스템 활용의 법적 근거는 우선 「의료법」 제22조 및 제23조제1항, 신설된 동법 제21조의2에서 전자의무기록 시스템 활용의 근거를 찾을 수 있었다. 또한 신설된「의료법」 제21조의2제5항 및 「의료법 시행령」 제10조의3에서 진료정보의 전송을 위해 위탁기관에서 진료정보전송지원시스템 구축에 대한 내용을 찾을 수 있었다. 안전성을 확보하는 진료정보교류의 법적 근거는 「의료법」 제19조, 제23조 및 신설된 「의료법」 제21조의2제5항, 제9항과 「의료법 시행령」 제10조의4에서 확인할 수 있었다. 표준을 준수하는 진료정보교류의 법적 근거는 신설된 「의료법 시행령」 제10조의5에서 찾았다. 인증제도 시행을 위한 진료정보교류의 법적 근거는 신설된 「의료법」 제23의2제3항, 「의료법 시행령」 제10조의6의제1항 및 제10조의7에서 찾을 수 있었다.

마지막으로 진료정보교류를 위한 법제도적 고찰 및 진료정보교류의 확산을 위한 도전 과제들을 도출하였다. 국내 의료기관별 높은 전자의무기록 시스템의 보급률에 비해 진료정보교류는 거의 이루어지지 않았기 때문에 진료정보교류와 관련된「의료법」 신설은 진료정보교류의 법적 기반이 마련되었다는 점에서 매우 의미있다. 하지만 성공적으로 진료정보교류가 도입되고 확산되기 위해서는 몇가지 과제가 남아 있다. 본 연구에서는 표준에 따라 전자의무기록 시스템을 개선하거나, 개발할 수 있도록 개발자를 위한 지원체계 구축을 제안하였다. 또한 인증제도에 대한 법적 근거마련은 이루어졌으나 세부 내용이 발표되지 않았으므로 인증제도 담당 기관, 인증의 법위, 인증 기준 등 인증제도 도입과 관련된 인증체계 구축을 제안하였다. 진료정보교류의 유인책으로써 의료인 대상의 진료정보교류 인센티브 제도가 개발되어야하며, 진료정보교류에 대한 니즈와 관심을 유도하기 위해 의료인 및 국민 대상의 홍보를 제안하였다.

진료정보교류가 가능하도록 「의료법」이 신설되어 의료기관의 정보화가 한걸음 더 전진하였다고 할 수 있다. 하지만 앞서 제시한 바와 같이 여러 과제들이 남아있다. 성공적인 진료정보교류 도입과 확산, 정착을 위해서는 이를 지원하기 위한 지속적인 정책개발과 연구가 필요하다.

참 고 문 헌

[1] 한국보건산업진흥원, *1차년도 보건의료정보화를 위한 진료정보교류 기반 구축 및 활성화*, 2015.

[2] 건강보험심사평가원, *전국 요양기관 정보화 실태조사*, 2005.

[3] 「진료정보교류 표준 고시」(2017. 1. 1. 보건복지부 고시 제2016-233호)

[4] 이세훈, 심우호, "지연 응답 모델에 기반한 성능 개선 진료정보 교류 프레임워크의 설계," 한국컴퓨터정보학회논문지, 제17권, 제9호, pp.157-167, 2012.

[5] 배현아, "응급의료체계 내에서 진료정보교류의 법제," 한국의료법학회지, 제24권, 제2호, pp.7-22, 2016.

[6] A. Tzeel, V. Lawnicki, and K. R. Pemble, ""Hidden" value: how indirect benefits of health information exchange further promote sustainability," American health &drug benefits, Vol.5, No.6, pp.333-341, 2012.

[7] M. E. Frisse, K. B. Johnson, H. Nian, C. L. Davison, C. S. Gadd, K. M. Unertl, P. A. Turri, and Qingxia Chen, "The financial impact of health information exchange on emergency department care," Journal of the American Medical Informatics Association, Vol.19, Iss.3, pp.328-333, 2012.

[8] C. M. Carr, C. S. Gilman, D. M. Krywko, H. E. Moore, B. J. Walker, and S. H. Saef, "Observational study and estimate of cost savings from use of a health information exchange in an academic emergency department," The Journal of emergency medicine, Vol.46, No.2, pp.250-256, 2014.

[9] D. C. Kaelber and D. W. Bates, "Health information exchange and patient safety," Journal of Biomedical Informatics, Vol.40, Iss.6, pp.S40-S45, 2007.

[10] S. Lee, H. Park, J. W. Kim, H. Hwang, E. Y. Cho, Y. Kim, and K. Ha, "Physicians' perceptions and use of a health information exchange: a pilot program in South Korea," Telemedicine and e-Health, Vol.18, No.8, pp.604-612, 2012.

[11] H. Park, S. Lee, Y. Kim, E. Y. Heo, J. Lee, J. H. Park, and K. Ha, "Patients' perceptions of a health information exchange: a pilot program in South Korea," International Journal of Medical Informatics, Vol.82, No.2, pp.98-107, 2013.

[12] H. Park, S. Lee, H. Hwang, Y. Kim, E. Y. Heo, J. W. Kim, and K. Ha, "Can a health information exchange save healthcare costs? Evidence from a pilot program in South Korea," International Journal of Medical Informatics, Vol.84, No.9, pp.658-666, 2015.

[13] 김귀정, 한정수, "당뇨 및 심혈관 질환자를 위한 개인 맞춤형 의료정보 융합시스템 설계," 한국콘텐츠학회논문지, 제9권, 제9호, pp.90-96, 2009.

[14] https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/index.html?redirect=/EHRIncentivePrograms/

[15] https://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/certification-and-ehr-incentives

[16] 주지홍, 왕상한, 조형원, 박민, 이범룡, *의료정보화산업의 활성화를 위한 법제도 정비방안 연구*, 정보통신정책연구원, 2015.

[17] 황만성, "의료정보 공유를 위한 HL7 인터페이스 엔진 구현," 한국컴퓨터정보학회논문지, 제15권, 제8호, pp.89-98, 2013.

[18] P. T. H. Payne, D. E. Detmer, J. C. Wyatt, and I. E. Buchan, "National-scale clinical information exchange in the United Kingdom: lessons for the United States," J Am Med Inform Assoc, Vol.18, Iss.1, pp.91-98, 2011.

[19] 보건복지부, *병원 옮길 때, CT나 MRI 등 영상정보, CD로 안 들고 다녀도 됩니다*, 보건복지부 [2016.12.1. 보도참고자료]

[20] 김석일, *진료정보교류 가이드라인: 요약보고서*, 보건복지부·가톨릭대학교, 2014.

[21] 황득영, "전자의무기록의 보관방법에 관한 고찰," 의생명과학과 법, 제10권, pp.101-119, 2013.

[22] 보건복지부, 사회보장정보원, *진료정보교류 표준고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인*, 2017.

저 자 소 개

김 수 민(Soomin Kim) 정회원

- 2013년 8월 : 한양대학교 생산서비스경영(경영학석사)
- 2012년 10월 ~ 2013년 8월 : 한국전자통신연구원 위촉연구원
- 2013년 10월 ~ 현재 : 한국보건산업진흥원 연구원

<관심분야> : 진료정보교류, 보건의료기술, 보건산업정책

박 정 선(Jong Son Park) 정회원

- 1996년 2월 : 인제대학교 의용공학과(공학석사)
- 1999년 2월 : 인제대학교 의용공학과(공학박사)
- 2001년 10월 ~ 현재 : 한국보건산업진흥원 수석연구원

<관심분야> : 진료정보교류, 의료정보정책