

# 사이타마 병원 전자차트 시스템에 대한 개인정보 영향평가 실시

신상규\*, 세토 요이치\*, 타카사카 사다무\*\*, 세키즈카 에이치\*\*\*

\*산업기술대학원대학

\*\*(주)메딕총연

\*\*\*독립행정법인 국립병원기구 사이타마 병원

e-mail : shin@aiit.ac.jp

## Evaluation of Privacy Impact Assessment for the Electronic Medical Record System in Saitama Hospital

Sanggyu Shin\*, Yoichi Seto\*, Sadamu Takasaka\*, Eiichi Sekizuka\*\*\*

\*Advanced Institute of Industrial Technology

\*\*Medic Institute Inc.

\*\*\*National Hospital Organization Saitama National Hospital

### 요약

본 논문은 국립 사이타마 병원(일본)이 계획하고 있는 새로운 전자차트 시스템 도입을 위한 병원정보 시스템 시방서(안)에 대한 개인정보 영향평가 평가방법과 결과를 정리한 것이다. 의료정보 시스템이 취급하는 데이터는 민감한 개인정보를 포함하고 있으며 한 번 유출된 개인 정보를 회수하기란 어렵다. 따라서 시스템 구축에 있어서 개인정보보호에 대한 중요성이 높아지고 있다. 개인정보 영향평가는 개인정보 유출에 대한 리스크를 시스템 가동 전에 평가하여 리스크를 경감하는 방법으로, 리스크를 가시화함으로써 사전에 리스크에 대한 대책방안을 마련할 수 있다.

### 1. 서론

현재 해외에서는, 개인정보 유출을 미연에 방지하기 위한 수단으로서, 프라이버시 영향평가(Privacy Impact Assessment)가 주목받고 있다[1][2].

캐나다와 호주의 정부 기관이나 주 정부에서는 개인정보를 취급하는 시스템을 구축할 때, 프라이버시 커미셔너(Privacy Commissioner)가 PIA를 실시하여 개인정보의 안전성을 사전에 평가하는 것이 예산 승인의 조건이며, 미국에서는 개인정보를 다루는 행정 시스템을 구축할 때, 전자정부법 제 208 조에 의한 PIA 실시가 의무화되어 있다[3]. 일본에서도 번호법 제 15 조에 의해, 행정 기관 등이 특정 개인정보보호 평가를 실시하여 국민의 의견을 구한 후, 평가서를 작성, 특정 개인정보보호 위원회에 승인을 받고 보고서를 공개하게 되어 있다[4]. 특정 개인정보보호 평가는 프라이버시 영향평가와는 다르지만, 사전에 리스크를 평가한다는 공통점을 가지고 있다. 특정 개인정보보호 평가대상은 번호법에 관련된 행정 분야를 대상으로 하며, 민간 분야는 대상으로 하지 않았다. 일본의 민간 분야에서는 ISO22307에 부합하는 개인정보 영향평가가 실시되고 있다. 미국에서는 프라이버시 영향평가라 불리는데, 프라이버시 영향평가의 대상은, 기밀정보뿐만 아니라 일반적인 개인정보도 평가대상이다. 따라서 일본에서는 개인정보 영향평가라고 부른다. 본 논문에서는, 해외 사례 소개를 제외하고는 “개인정보 영향평가”(Personal information

Impact Assessment, 이하 PIA)”를 사용한다.

현재, 독립행정법인 국립병원기구 사이타마 병원(이하, “사이타마 병원”)은, 전자차트 시스템 개선을 계획하고 있다. 새로운 전자차트 시스템의 도입에 따른 개인정보 유출에 대한 리스크를 관계자들이 사전에 인식하고 그에 대한 정보를 공유하며, 유출 리스크를 줄이는 것을 목적으로 한다. 이에 전자차트 시스템의 기본 설계서에 대한 개인정보 영향평가를 실시했다.

본 논문에서는, 기획 단계의 전자차트 시스템에 관해서 사이타마 병원이 작성한 “병원정보 시스템 기술 시방서(안)”에 대하여 산업기술대학원대학이 PIA를 실시하고, 그 결과를 정리한 것이다.

### 2. 개인정보 영향평가의 개요

개인정보 영향평가(Privacy Impact Assessment)란, 개인정보를 수집하는 정보 시스템을 도입 또는 변경할 경우 이에 따른 개인정보 유출에 관한 리스크를 명확히 하고, 개인정보 유출로 인해 이해 관계자들 사이에 미치는 영향을 “사전”에 평가하는 리스크 관리 방법이다. 개인정보에 관한 영향을 평가할 뿐만 아니라, 리스크의 회피 또는 감소를 위한 기술적인 변경·운용, 법·제도 정비를 촉진하는 것을 목적으로 한다[1-3][8][9]. 1990년대, 개인정보의 전자화가 진행됨에 따라 정보 시스템의 프라이버시 문제가 대두되면서 PIA가 검토되기 시작했다.

PIA를 실시하는 목적은 예산 절감과 이해 관계자들 사이의 신뢰 구축에 있다. PIA는 실시 결과를 바탕으로, 필요에 따라 구축 시스템에 대한 사양의 변경을 요구할 수도 있다. 시스템 가동 전에 필요한 변경사항을 반영함으로써 가동 후 발생할 수 있는 개인정보보호 문제로 인한 시스템 중지나 그에 따른 비즈니스 상의 리스크, 시스템 보수비용을 줄일 수 있다. 또한, 실시 기관이 PIA 보고서를 공표함으로써 사생활 및 개인정보 취급과 관련된 실시 기관, 개인, 매스컴의 3자가 함께 논의하는 자리를 제공할 수도 있다. 즉, PIA는 일종의 리스크 커뮤니케이션 수단인 셈이다.

영국에서는 PIA가 사회 제도로서 실시되고 있는 반면, 미국과 한국에서는 법으로 규정해 실시하고 있다[3][7]. PIA는 각국의 사정에 따라 실시 방법이 다르다. 따라서 국제 표준화 위원회는 2008년에 TC68에 PIA 요구사항을 규정했다.

ISO 22307 Financial services--Privacy Impact Assessment는 국제 표준화 위원회 ISO TC68/SC7(금융 서비스)에 의해 2008년 4월에 규정된 프라이버시 영향평가에 관한 국제 표준 규격으로[6], 사생활 보호 목적을 금융업계에 한정하지 않고, 다른 업종에도 적용할 수 있다. ISO 22307은 “① PIA 계획, ② PIA 평가, ③ PIA 보고, ④ 충분한 전문 지식, ⑤ 독립성과 공공성, ⑥ 대상 시스템의 의사 결정시 이용”이라는 6 가지 항목을 PIA 실시 요구사항으로 규정하고 있다. 이 중에서 앞의 3 가지가 PIA 실시 절차이며, 뒤의 3 가지가 실시 체제이다.

### 3. 개인정보 영향평가의 리스크 분석

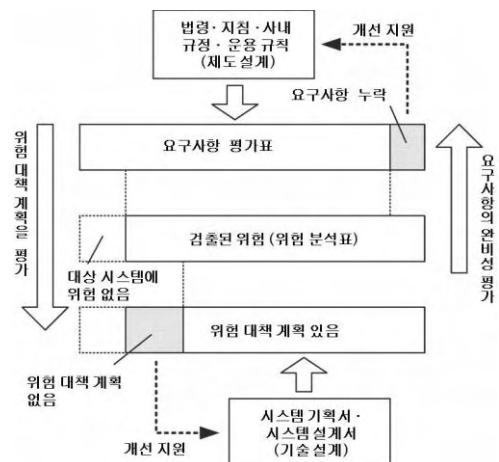
일반적인 시스템 감사는 규칙으로 정한 요구사항을 평가 대상 시스템이 충족하고 있는지 여부를 일방적으로 평가한다. 이에 비해 PIA는 규칙 자체의 평가와 연계해 실시한다는 점이 특징이다[9]. 제도 설계와 기술 설계를 동시에 평가하기 위해서 본 평가에서는 양방향 차이 분석이라는 리스크 평가 방법을 개발해 평가를 실시했다(그림 1)[10][11].

#### (1) 요구사항에 대한 적합성 평가

평가 대상 시스템의 기술 설계 문서(시스템 규격서나 설계서 등)가 요구사항을 충족하고 있는지 여부를 확인해야 한다는 점은 기존 평가 방법과 같지만, 리스크 평가를 실시하고, 기술 설계 문서에 계획된 안전 관리 조치 방안이 어떤 리스크와 관련되어 있는지를 밝힌다는 점은 기존 평가 방법과 다르다. <표 1>은 요구사항에 대한 적합성 평가의 판정 패턴을 나타낸다.

#### (2) 요구사항의 타당성 평가

요구사항의 타당성 평가에서는 검출된 리스크에 대한 대책 요구사항이 마련되어 있는지 여부를 확인한다. 대상 시스템이 가진 리스크에 대해 대책 요구사항이 없을 경우에는 부족한 부분을 검증한 후에 규칙을 정비하고, 운용 리스크 경감 대책을 강구하는 등의 대책을 마련하여 제도 설계 개선을 촉구한다.



(그림 1) 양방향 차이 분석 개요

&lt;표 1&gt; 요구사항에 대한 적합성 판정 패턴

No.	리스크	안전관리조치	판정
①	검출	충분	문제없음
②	검출	없음·불충분	기술설계 불충분
③	미검출	있음	비용 적정 여부 검증필요
④	미검출	없음	문제없음

예를 들어, “암호화 방식의 규정”에서는 암호 방식은 의료정보 시스템의 안전 관리에 관한 가이드라인에 규정되지 않으므로 벤더에 일임되어 있다. 하지만 암호화는 시스템의 보안 기능을 결정하는 중요한 요소이므로 시스템 통합 사업자(system integrator)에 일임할 사항이 아니다. 시스템 운용자가 분명한 규정을 정해서 결정해야 하는 요구사항이다. 전자정부 권장 암호 리스트 등을 참조하여 구체적인 가이드라인을 제시할 필요가 있다.

### 4. 새 전자차트 시스템의 개인정보 영향평가

#### 4.1 평가대상 시스템 개요

시스템 분석 대상은(그림 2)에 나타낸 것과 같이 전자차트 시스템으로, 전자차트 시스템·의사회계 시스템 및 문서관리 시스템과 병원진료연계 시스템(C@RNA)과 문서관리 시스템(Yaghee)으로 구성된다.

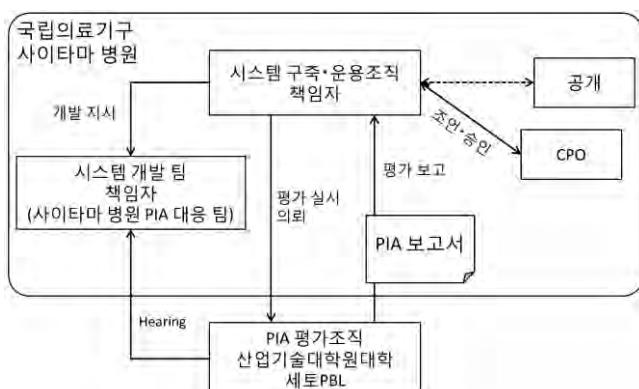


(그림 2) 평가대상 시스템 개요

## 4.2 평가 실시 계획 작성 및 자료 수집

PIA에 의해 대상 시스템에 잠재하는 프라이버시 리스크를 밝혀내고 시스템 이용자의 프라이버시를 보호할 목적으로, PIA의 대상 범위, 작업 기간의 설정, 필요한 전문 지식 및 건강진단 종합시스템에 적용되는 법령이나 규칙을 조사하고 실시 체제를 구성했다. 이 결과를 PIA 실시 계획서로 작성했다.

(그림 3)과 같은 실시 체제를 구축했다. 평가 팀은 시스템 구축 운용조직과 영향평가를 실시하는 대학을 합동으로 구성했다.



(그림 3) PIA 실시 체제도

팀의 멤버는, PIA에 관한 지식, 개인정보보호법에 관한 지식, 정보 보안 기술에 관한 지식, 정보시스템(예를 들면, 데이터베이스, 네트워크, 시스템 설계 등에 관한 지식), 전자차트 시스템에 관한 지식을 갖춘 인재로 구성된다.

평가를 수행한 인원은, 5명×5개월(25명, 월 900시간)이다. 실제 평가 작업은 교원 1명과 학생 5명, 변호사(조언) 1명, 의료정보 시스템 전문가(조언) 1명으로 실시했다. 학생은 PIA에 관한 지식을 학습하면서 대응했다.

평가를 위한 자료로 관련 법령·규칙, 대상 시스템 해당 문서, 실시 조직의 내부 정책 문서 등을 수집했다.

## 4.3 개인정보 영향평가 실시

평가 대상 시스템의 기본 설계서에 기재된 시스템 구성 확인 및 개인정보의 취득, 이용, 보관, 폐기까지의 데이터 흐름 분석을 실시했다.

### (1) 시스템 분석

시스템 구성을 네트워크, 하드웨어, 소프트웨어 분야로 구분했으며, 리스크를 의도적인 것과 우발적인 것으로 나누어 정리했다. 분석의 방법은 일반적으로, ISMS (JIS Q 27002:2006)에서 활용되고 있는 ISO/IEC TR13335 (GMITS: Guidelines for the Management of IT Security)의 베이스 라인 어프로치, 비형식 접근, 상세 리스크 분석을 조합한 방법을 사용했다.

### (2) 개인정보 흐름 분석

업무 분석은 사이타마 병원의 전자진료기록카드·의료업무 시스템이 취급하는 개인정보를 대상으로 하

고, 아래 순서로 실시했다.

(가) 사이타마 병원에서 받은 운영절차를 바탕으로 업무 프로세스에서 개인정보의 흐름을 업무 흐름도로 작성했다.

(나) 작성한 업무 흐름도를 바탕으로 업무별 작업 내용을 명확히 하고, 각각의 업무에서 취급되는 개인정보를 추출하여 개인정보관리대장을 작성했다. 또한, 추출한 개인정보의 중요도를 평가하여 정보자산대장을 작성했다.

(다) 개인정보관리대장, 정보자산대장을 이용하여 개인정보에 대한 리스크를 분석해 평가했다.

진찰시 환자가 병원에 제공한 개인정보의 흐름에 따라, 업무 흐름도를 작성했다. 여기서 말하는 업무는 환자 개인정보를 전자진료기록카드·의료업무 시스템에 등록, 예약·진찰·검사·처방·입원 기록, 진료기록 작성, 회계업무 등의 작업을 가리킨다.

### (3) 개인정보에 관한 리스크 분석

시스템 구성 및 개인정보 흐름을 바탕으로 개인정보 리스크를 분석했다. 병원 의료 업무에서 취급되는 개인정보는 개인을 특정할 수 있는 기본적인 정보부터, 검사 결과, 병력 등 민감한 정보까지 포함하고 있다.

개인정보관리대장에서 각 정보를 취급할 때마다 발생할 수 있는 예상 리스크 대책 상황에 대하여 병원에서 받은 운영관리규정 등의 자료를 토대로 분석을 실시했다. 운영절차나 운영관리규정 등에서 이미 리스크 대책이 마련되어 있는 경우를 제외하고, 개인정보 유출 가능성이 있는 리스크 항목을 추출했다.

## 4.4 평가대상 시스템 평가기준 마련

관련 법령 및 규칙을 바탕으로 평가 항목의 체크리스트를 기술한 평가표를 작성했다. 평가표는 OECD8 원칙에 따라 항목을 분류한 후에, 각 항목에 관한 구체적인 체크 항목을 중분류, 소분류와 같이 계층적으로 구성해, 34개 항목을 작성했다. <표 2>에 평가 항목의 개요를, <표 3>에 평가 항목의 분류와 항목 수를 나타낸다.

<표 2> 평가표의 항목

항 목	설 명
대분류(OECD8원칙)	OECD에서 정한 개인정보 기본원칙을 항목 분류에 사용
평가 항목	대상 시스템에 대한 요구사항을 질문 형식으로 기재
법령·규칙	요구사항의 근거가 되는 법령이나 규칙, 가이드라인 등
평가 결과	평가 항목에 대해 확인한 사실
지적·권장 사항	평가 결과가 부적합 또는 평가 거부의 경우, 지적 사항과 권장사항을 기재
참고 자료	검증 결과의 근거가 되는 자료와 공청회 결과를 기재

&lt;표 3&gt; 평가 항목의 분류와 문항 수

대분류	내용	항목
목적 명확화 원칙	이용 목적을 특정	1
이용 제한의 원칙	목적 외 이용 동의, 제3자 제공의 공동 이용	2
데이터 내용의 원칙	데이터 내용의 정확성을 확보	23
안전 원칙	위탁처의 감독, 안전 관리 조치	7
공개의 원칙	데이터 취득에 있어서의 이용 목적의 통지 등	1
		합계
		34

#### 4.5 평가 결과

평가표는 각 항목별 질문에 대해 기본 설계서를 참조하여 평가를 실시했으며 적합, 부적합, 평가 거부(평가 시점에서는 미확정인 것들)의 3 가지로 구분했다. 평가 구분에는 정보 보안 감사에서 이용하는 3 분류(중대한 미비, 미비, 경미한 미비)평가 방법을 사용했다. 상세한 평가 구분을 <표 4>에 나타낸다.

&lt;표 4&gt; 평가 구분

리스크 대책의 적합성	요구사항에 대한 미비성	구분 설명
중대한 부적합	중대한 미비	개인정보 유출에 직접 관련되는 사항에 해당하며, 발생할 가능성이 높다.
부적합	미비	개인정보 유출에 직접 관련되는 사항이지만 발생할 가능성이 낮다.
경미한 부적합	경미한 미비	개인정보 유출에 직접적으로 관련되지 않는 사항이다.

본 평가의 결과 총 34 개 평가 항목 중에서 부적합 1 건, 경미한 부적합 1 건으로 판정되었다.

“시스템 분석서”, “개인정보에 관한 업무 흐름 분석서”에서 검출된 리스크 중, 평가표에 기재되지 않은 사항을 추출했다. 현시점에서의 가이드라인 등의 미비를 지적한 것이다. 지적 · 조언 건수는 <표 5>과 같다.

&lt;표 5&gt; 지적/조언 건수

리스크 대책의 적합성	요구사항에 대한 미비성	조언 사항
중대한 부적합	0	중대한 미비
부적합	1	미비
경미한 부적합	1	경미한 미비

8

#### 5. 결론

본 영향평가에서는 사이타마 병원의 새로운 전자차트 시스템에 대해 34 개 항목에 대한 개인정보 영향 평가를 실시했다. 사이타마 병원의 전자차트 시스템

은 의료정보 시스템의 안전 관리에 관한 가이드라인의 요구사항을 만족하도록 설계되어 있었다. 다만, 개인정보보호 관리책임자의 부재, 시스템 관련 용역업체 선정 기준 미비라는 부적합이 있었다. 또한 의료정보 시스템의 안전 관리에 관한 가이드라인에는 암호화 방법 및 새로운 클라이언트 환경에 관한 요구사항이 부족하다는 지적이 있었다. 가이드라인이 보안 관점에서 부족했으며 이에 대한 빠른 시정이 요구된다. 사이타마 병원에는 이러한 이유로 ISO / IEC15408 인증이나 전자정부 권장 암호 리스트 등에 제시된 요구사항을 참고하도록 했다.

#### 감사의 말

본 연구는 산업기술대학원대학의 Project Based Learning 교육의 일환으로 실시되었다. 오카자키 미치야, 오카모토 나오코, 카와구치 하루유키, 사카모토 마코토, 나가노 마나부의 협력으로 이루어졌다. 또한 독립행정법인 국립병원기구 사이타마 병원에 본 연구의 기회를 준 것에 대해 여기에 감사의 뜻을 표한다.

This work was supported by JSPS KAKENHI Grant Number 25240017.

#### 참고문헌

- [1] 세토 요이치 외, 프라이버시 영향평가 PIA 와 개인정보보호, 중앙경제사, 2010.
- [2] David Wright, Paul De Hert, “Privacy Impact Assessment,” Springer Verlag, 2nd ed, 2012.
- [3] 세토 요이치, “프라이버시 영향평가의 평가 방법에 관한 조사 연구,” 산학 전략적 연구 포럼, 2007.
- [4] 번호법 실무 연구회, 번호법 시행으로 바뀌는 자체 업무, 교우 세이, 2013.
- [5] 신상규, 세토 요이치, “한국에서 프라이버시 영향평가 제도와 실시 상황,” SCIS2014, 2014.
- [6] ISO22307 Financial services -- Privacy impact assessment, 2008.
- [7] 세토 요이치, “스마트 시티에서의 프라이버시 영향평가 적용,” IEEJ Tran. EIS, Vol.133, No.7, pp.1427 - 1435, 2013.
- [8] 세토 요이치, 실천적 프라이버시 리스크 평가기법, 근대 과학사, 2014.
- [9] 세토 요이치, “개인정보 영향평가 PIA 의 생각과 실시 절차 – 디자인에 의한 프라이버시로서 PIA- ,” 법과 컴퓨터학회 제 3 회 소그룹 연구회, 2013.
- [10] 와타나베 신타로, 세토 요이치 외, “프라이버시 영향평가의 건강진단종합시스템에 적용,” CSS2012, 2012.
- [11] 마에시마 하지메, 세토 요이치, “프라이버시 영향평가 실시에 있어서의 리스크 평가 검토,” 정보처리학회(일본), 2013.