PHR 관련 국내외 법/제도 현황 및 개선방향

한국유헬스협회/서울대병원 CoPHR사업단

제3회 PHR 포럼

2012.8.17(금)오후4시/서울대병원 본관B1-C강당

정 용 엽 (법학박사/보건의료법,사이버법)
경희의료원 QI&CS팀장
경희대법학연구소/의료산업연구원 객원연구원
서울사이버대 보건행정학과 강사(유헬스케어론)
010-3288-1906. dongha62@naver.com

Contents

Ⅰ. PHR 개념

1. PHR 개념

<미국의무기록협회, 전자의무기록의 5단계 유형>

1) AMR(automated medical record) : 보험청구`환자등록절차의 전산화
2) CMR(computerized medical record) : 종이의무기록의 마이크로필름,광디스크파일화(의료법시행규칙 제18조제2항)
3) EMR(electronic medical record) : 한 의료기관의 전자서명 된 전자의무기록(의료법 제21조의2)
4) CPR(computer-based patient record) : 진료정보의 텍스트형태 입력
5) EHR(electronic health record) : 복수 의료기관의 범국가적 상호운용성 표준에 맞춘 전자의무기록.
공인된 의료인이 기록, 교류와 공동활용 가능

★ PHR(personal health record) : 개인의 포괄적인 평생건강기록(진료기록+건강기록).
범국가적 상호운용성 표준에 맞춘 전자의무기록.
개인이 기록·관리·공유·통제 가능.
소비자중심적, 예방중심적 관점의 개인건강정보 개념

☞ 협의 보건의료정보 : 의료 내지 진료라는 특정상황에서 환자의 상태,치료경과 등 의료행위에 관한 사항과 소견(판례).
보건의료와 관련한 지식 또는 부호.숫자.문자.음성.음향 및 영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료(보건의료기본법 제3조 6호)

☞ 광의 보건의료정보 : 보건의료와 관련하여 의료기관 및 기타 기관에서 생성되거나 유통되는 포괄적인 의미에서의 환자 및 일반인의 개인정보

Ⅰ. PHR 개념

1. PHR 개념

☞ AMIMA(American Health Information Management Association), 2005.
☞ Markle Foundation; The Personal Health Working Group, 2003.
☞ HIMSS(Healthcare Information and Management System Society), 2007.
☞ NAHIT(The National Alliance for Health Information Technology), 2008.
☞ CiEHR(Center for Interoperable Electronic Health Record: EHR 핵심공통기술 연구개발사업단), 2009.

★ 공통적 내포 개념

① 의료기관에서 생성된 개인의 진료기록(의무기록), 개인이 스스로 생성한 건강기록, 약국·보험회사 등 다양한 기관에서 생성된 개인건강정보 →포괄적·종합적 관점에서 수집한 개인의 평생건강기록
② 소비자중심, 예방중심적 관점에서 의료/건강관리서비스를 제공하는데 목표 →한 개인의 건강관련 정보를 과거, 현재 및 평생에 걸쳐 관리
③ 의료소비자인 개인이 건강정보를 소유·관리 →언제 어디서나 접근 가능하고 필요한 경우 지정한 의료공급자(의료기관·의사 등)에게 제공함으로써 자신의 의료 및 건강관리에 활용
④ 다양한 주체들에 의해 생성되지만 범국가적으로 인정되는 상호운용성 기술적 표준에 부합 →개인건강기록의 교류 및 공동활용 가능이 전제
⑤ 민감한 개인정보에 해당하는 건강정보로 분류 →개인정보보호 법률 및 보안기술에 의해 보호돼야 함

Ⅱ. PHR 기능 및 유형

2. PHR 기능

☞ HL7 보고서 : ① Personal Health (개인건강)
② Supportive (지원)
③ Information Infrastructure (정보기반)

☞ Matthew I. Kim & Kevin B. Johnson, 2002.

① Providing Web-based access to personal medical information
(웹에 기초한 개인의료정보의 접근 제공)

② Providing an organized summary of personal medical information for presentation to healthcare providers (보건의료제공자에게 제시하기 위한 요약 개인의료정보 제공)

③ Serving as a portal to patient-specific consumer-level health care information
(환자 및 소비자 중심 보건의료정보의 정보광장 제공)

④ Providing interpretive information about laboratory test and diagnosis study results (임상검사와 진단결과에 대한 설명 제공)

⑤ Serving as a database of information for patientspecific self-monitoring and disease management (환자의 자가검진 및 질병관리를 위한 정보데이터베이스 제공)

Ⅱ. PHR 기능 및 유형

3. PHR 유형

☞ Tang, P. C. 등, 2006 →시스템 복잡성과 독립성 기준
① 제한형(Tethered) : 해당 의료기관 시스템에 저장된 자신의 정보만 볼 수 있음
② 연결형(Interconnected) : 의료기관 및 다른 PHR시스템과 연결되어 정보교환 가능
③ 독립형(Standalone) : 독립적인 웹기반 앱을 통해 개인데이터를 입력·생성·접근할 수 있는 단순형태

☞ AHIMA, 2006 →정보저장매체에 따라
① 종이기반(Paper based)
② PC기반(Personal computer based)
③ 웹기반(Web based)
④ 하이브리드기반(Hybrid Desktop/Web based) (예:www.synchart.com).
⑤ 휴대용 장치기반(Portable devices)

☞ CiEHR, 2009 →Tang 분류법 기본으로 포괄범위를 고려
① 독립형 PHR : 의료기관 시스템과 독립적으로 존재. 소비자가 입력한 데이터에만 의존
② 제한형 PHR : 특정한 의료기관에 연결된 시스템. 개인은 읽기만 가능한 시스템
③ 통합형 PHR : 의료기관들 시스템과 연결. 표준방식 지원하는 의료기관간 정보교류 가능

Ⅲ. 외국의 PHR 관련법제

1. 국제규범

☞ OECD 개인데이터의 국제적 유통과 프라이버시보호에 관한 가이드라인
(OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data, 1980),

☞ UN 개인정보파일의 전산화에 관한 가이드라인
(UN Guidelines Concerning Computerized Personal Data Files, 1990)

☞ EU 개인정보보호에 관한 유럽연합지침
(The Protection of Individuals with regard to the Procession of Personal Data and on the Free Movement of such Data, 1995)

☞ ILO 근로자의 개인정보보호규약
(ILO Code of Practice on the Protection of Worker's Personal Data, 1997)

Ⅲ. 외국의 보건의료정보(PHR) 관련법제

1. 국제규범

☞ OECD가이드라인 8원칙 (5장 22개 조)

① 수집제한의 원칙(Collection Limitation Principle) : 개인정보의 수집은 원칙적으로 제한되어야 하고, 어떠한 개인정보도 합법적이고 정당한 절차에 의해 수집하여야 하며, 경우에 따라서는 정보주체에게 통지하거나 동의를 얻어야 한다.

② 정보 정확성의 원칙(Data Quality Principle) : 개인정보는 그 이용목적에 부합된 것이어야 하고, 이용목적상 필요한 범위 내에서 정확하고 완전하며 최신의 것으로 보존되어야 한다.

③ 목적 구체성의 원칙(Purpose Specification Principle) : 개인정보의 수집목적은 수집할 당시 미리 특정되어 있어야 하고, 차후의 이용은 구체화된 목적의 달성 또는 그러한 목적과 일치되어야 하며, 수집목적이 변경될 때마다 그 목적을 명확하게 해야 한다.

④ 사용제한의 원칙(Use Limitation Principle) : 개인정보가 목적 구체성의 원칙에 의하여 명시된 목적 이외의 다른 목적을 위하여 공개·이용, 기타 사용에 제공되어서는 아니 된다.

⑤ 안전성 확보의 원칙(Security Safeguards Principle) : 개인정보는 분실 또는 부당한 접근·파괴·사용·수정·공개 등의 위험으로부터 적절한 안전성 확보장치에 의해 보호되어야 한다.

⑥ 공개의 원칙(Openness Principle) : 개인정보 처리와 관련된 정보처리장치의 개발·활용·정책은 일반에게 공개되어야 한다.

⑦ 개인 참여의 원칙(Individual Participation Principle) : 개인이 정보관리자로부터 자신과 관련한 자료를 얻거나 그밖에 자신에 대한 정보의 소재를 확인할 권리를 가지며, 필요한 경우에는 자신에 관한 정보를 합리적인 기간 내에 합리적인 비용과 방법에 의해 알기 쉬운 형태로 통지 받을 권리를 가진다.

⑧ 책임의 원칙(Accountability Principle) : 정보관리자는 위에서 언급한 모든 원칙이 지켜지도록 필요한 조치를 취하여야 할 책임이 있다.

Ⅲ. 외국의 보건의료정보(PHR) 관련법제

2. 미국

☞ 건강보험의 이전 및 책임에 관한 법률
(HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act, 1996)
Ⅱ-F(Administrative Simplification)

☞ [시행규칙] 식별가능한 개인보건의료정보의 보호에 관한 표준
(Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, 2003: 일명 HIPAA 프라이버시규칙)

→규칙의 적용대상기관(의료보험자.의료제공자.의료정보전달기관),
보호되는 정보(개인식별 의료정보),
보호되지 않는 정보(개인익명화 정보),
의료정보의 이용과 제공 등

→원칙 ① 환자의 의료정보에 대한 3가지 권리(권리개시청구권·정정청구권·설명보고권),
② 환자 프라이버시 침해시 민·형사 처벌,
③ 공중위생·의학연구 등 국가적 우선사항에 대한 프라이버시권의 공적 의무,
④ 의료정보중 환자의 신원정보 사용의 의료목적 내 제한,
⑤ 의료정보 수탁기관의 프라이버시 보호시스템 및 절차 수립 등

Ⅲ. 외국의 보건의료정보(PHR) 관련법제

3. 독일

☞ 당사자의 명문상 동의 또는 응급상황을 제외하고 정보공개 등을 원칙적으로 금지하는 EU정보보호지침을 수용한 연방정보보호법(Bundesdatenschutzgesetz, 2001)
→대체로 의료정보를 일반 정보의 한 유형으로 다루고 있음,
특별한 개인정보로서 건강에 관한 정보(제3조 제9항),
환자의 건강을 위한 의사의 의료정보 수집 및 비밀보호(제28조 제7항) 등

☞ 표준직업법(Musterberufsordnung) 제15조 제1항 →의사의 기록의무와 보존연한에 관한 규정
☞ 연방의사법(Deutsch Medizinrecht) 제2조 제5항 →의사의 치료행위에 관한 규정
☞ 연방암등록법(Bundeskrebsregistergesetz, 1995) →의료정보 관련규정
☞ 사회법전 제10편 →의료보험상 사회정보의 특별한 범주로서 의료정보 관련규정 등

Ⅳ. 우리나라 보건의료정보(PHR) 관련법제

1. 헌법, 민·형사법

☞ 보건의료정보 법제 : 최상위법인 헌법을 근간으로 하고
민·형사법, 보건의료 관련법, 정보통신 관련법 등의
여러 개별 실정법에서 관련 조항을 두고 규율하는 방식

☞ 보건의료정보는 개인정보의 한 유형으로,
헌법상 기본권인 개인정보자기결정권/자기정보통제권(the Right to Informational Self-Determination)에 근거,
→개인정보자기결정권의 법적 근거(헌재결정) : 헌법 제17조(사생활의 비밀과 자유), 제10조(인격권·행복추구권), 제18조(통신의 비밀), 제21조 제1항(언론·출판의 자유, 알권리)

☞ 민법 제390조(채무불이행과 손해배상),
제750조(불법행위의 내용)

☞ 형법 제317조(업무상 비밀누설), 제316조(비밀침해),
제127조(공무상 비밀누설), 제347조의2(컴퓨터 사용사기)

Ⅳ. 우리나라 보건의료정보(PHR) 관련법제

2. 보건의료 관련법

☞ 보건의료기본법 →보건의료관련법에서 보건의료정보 보호의 근간이 되는 법률
제13조(비밀보장), 제12조(보건의료서비스에 관한 자기결정권), 제11조(보건의료에 관한 알권리),

☞ 의료법 제23조 제3항(전자의무기록), 제18조 제3항(처방전작성과 교부), 제19조(비밀누설금지), 제69조 제3항(의료지도원), 제21조(기록열람 등), 제22조 제3항(진료기록부등 수정)

☞ 장기등 이식에 관한 법률 제31조(비밀의 유지)

☞ 정신보건법 제42조(비밀누설의 금지)

☞ 응급의료에 관한 법률 제40조(비밀준수의무)

☞ 후천성면역결핍증예방법 제7조(비밀누설금지)

☞ 의료기사등에 관한 법률 제10조(비밀누설의 금지)

☞ 국민건강보험법 제86조(비밀의 유지)

☞ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제74조(비밀누설의 금지)

☞ 결핵예방법 제29조(비밀누설금지)

☞ 혈액관리법 제7조의2 제5항(채혈금지대상자의 관리), 제12조 제3항(기록의 작성), 제12조의2 제3항(전자혈액관리업무 기록등)

☞ 암관리법 제49조(개인정보의 목적외 사용금지), 제44조(비밀유지의무)

☞ 모자보건법 제24조(비밀누설의 금지)

☞ 노인장기요양보험법 제62조(비밀누설금지)

☞ 산업안전보건법 제63조(비밀유지), 제52조의6(비밀유지)

☞ 약사법 제87조(비밀누설금지)

☞ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제35조(유전정보등의 보호), 제35조의2(유전정보등의 관리), 제48조(비밀누설등의 금지)

☞ 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정등에 관한 법률 제41조(비밀누설의 금지)

Ⅳ. 우리나라 보건의료정보(PHR) 관련법제

3. 정보통신 관련법

☞ 개인정보보호법 제59조 3호(금지행위)외, 제39조(손해배상책임) (2011.3.29.제정, 2011.9.30.시행)(공공기관개인정보보호법 전면대체)
종전>국·공립 의료기관→공공기관의 개인정보보호에 관한 법률 적용,
민간 의료기관→정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률(동법시행규칙 제6조 제11호에 근거) 적용

☞ 전자서명법 제24조(개인정보의 보호), 제26조(배상책임)

☞ 신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률 등

☞ 보건복지부, 의료기관 개인정보보호 가이드라인(500병상이상) 제정(2010.3.15.시행)(개인정보보호법 제12조 제2항)

☞ 개인정보보호법 3개 조항, 12개 벌칙사항 (양벌규정)

① 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제3자에게 제공 또는 그 사정을 알고도 개인정보를 제공받은 경우
② 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 경우
③ 사생활을 침해할 우려가 있는 민감정보를 처리한 경우
④ 정보주체의 동의 없이 고유 식별정보를 처리한 경우
⑤ 업무상 알게 된 개인정보를 누설하거나 타인에게 제공한 경우
⑥ 정당한 권한 없이 타인의 개인정보를 훼손.멸실.유출한 경우(이상, 5년이하 징역 또는 5천만원이하 벌금: 제71조)
⑦ 영상정보처리기기를 설치목적 외 임의로 조작하거나 녹음한 경우
⑧ 부정한 수단으로 개인정보를 취득하거나 제공받은 경우
⑨ 직무상 알게 된 비밀을 누설하거나 직무상 목적 외로 이용한 경우(이상, 3년이하 징역 또는 3천만원이하 벌금: 제72조)
⑩ 안전성 확보에 필요한 조치 없이 개인정보를 분실.도난.유출한 경우
⑪ 정정.삭제에 필요한 조치 없이 개인정보를 계속 이용한 경우
⑫ 개인정보처리를 정지하지 않고 계속 이용하거나 제3자에게 제공한 경우(이상 위반시, 2년 이하 징역: 제73조)

Ⅳ. 우리나라 보건의료정보(PHR) 관련법제

5. 건강정보보호법 입법추진 현황

☞ (가칭)개인건강정보보호법 입법추진(2006.10~)

→개인정보보호에 관해 의료기관을 포함한 모든 보건의료분야에 적용하기 위한 일반법

→개인건강정보의 공유 또는 공동활용으로 인한 사회적 편익과 프라이버시 침해 가능성

☞ 의료법과 개인정보보호법의 처벌조항 비교

→의료법 제19조 (의료인) 비밀누설금지, 3년 이하 징역 또는 1천만 원 이하 벌금

→의료법 제23조 제3항,제18조 제3항 (누구든지) 환자개인정보 누출금지, 5년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금

→개인정보보호법 제23조 (누구든지) 민감정보 종류에 건강정보 열거, 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

→개인정보보호법상 건강정보와 의료법상 환자개인정보는 동일한 범주에 해당하나,
두 실정법의 처벌조항에 차이

Ⅴ. 보건의료정보(PHR) 보호

1. 정보보호의 법적 근거

☞ 환자개인정보 보호의무 근거 : 의사의 직업윤리(묵비의무),
의료계약상 의무,
헌법상 개인정보자기결정권
의료법,
개인정보보호법,
보건복지부 의료기관 개인정보보보호 가이드라인

☞ 개인정보자기결정권 : 정보의 조사·취급·처리의 형태나 정보내용을 불문하고
그 자신에 관해 무엇인가를 말해주는 정보를 누군가가 조사·처리해도 되는지
여부와 그 시기,방법,범위,목적 등에 대하여
그 정보의 주체가 자율적으로 결정하고 관리할 수 있는 권리

☞ 개인정보자기결정권에 근거하여 정보주체는 자신의 개인정보에 대한 권리 획득

① 수집단계에서 수집통제권(수집동의권),

② 저장 및 보존단계에서 보유통제권(개인정보열람청구권.개인정보정정청구권.개인정보삭제청구권),

③ 활용단계에서 이용 및 제공통제권(침해중단청구권.추가적동의권,개시동의권)

Ⅴ. 보건의료정보(PHR) 보호

2. 기술적, 물리적 보호

☞ 개인정보의 안전성 및 신뢰성을 담보하는 시설 및 장비 구비의무

☞ 의료법상 전자의무기록을 안전하게 관리.보존하는데 필요한 시설 및 장비를 갖춰야 함

① 전자의무기록의 생성과 전자서명을 검증할 수 있는 장비

② 전자서명이 있은 후 전자의무기록의 변경여부를 확인할 수 있는 장비

③ 네트워크에 연결되지 아니한 백업저장시스템

→전자의무기록이 작성.보존.재생되는 컴퓨터 및 그와 연결된 다른 컴퓨터 또는 네트워크에 대하여 최소한의 합리적 보안조치를 하고, 의료기관내 또는 밖으로 전자의무기록을 전송할 경우 그 전송 과정에서 내용이 유출되지 않도록 암호시스템을 갖추도록(기밀성: confidentiality) 의무화

→위조,변조를 방지(무결성: integrity: verification), 작성자의 신분을 증명(진정성: authenticity), 사후에 부인을 못하도록(부인봉쇄: non-repudiation) 전자서명법 제3조에 의한 공인전자서명을 하도록 의무화

☞ 입법적 개선점

→이러한 시설 및 장비를 구비하지 않은 경우 벌칙규정이 없음

→시설 및 장비의 구체적인 품질규격(HL7, DICOM, IHE 등)을 상세하게 규정하고 있지 않음

Ⅴ. 보건의료정보(PHR) 보호

2. 기술적, 물리적 보호

☞ 의료기관 개인정보보호 가이드라인(보건복지부)에 근거한 조치의무

① 전자매체장치 설치장소에 대해 물리적 시설기준을 충족하는 개인정보보호구역 설정
② 정보시스템의 운영 및 보안관리 절차 마련
③ 정보시스템의 도입 및 변경에 관한 절차 문서화
④ 유.무선 네트워크에 대한 접근통제.보안관리 절차 수립
⑤ 의료정보시스템 사용에 대한 로그모니터링 절차 수립 및 주기적 검토
⑥ 악성코드 모니터링 또는 접근제한 방법을 활용한 정보유출 방지
⑦ 백업 및 문서화된 복구절차 마련
⑧ 직종별.업무별.개인별 보안수준 및 접근권한 문서화, 사용자 및 작업로그 관리
⑨ 의료정보시스템 사용자지침 수립
⑩ 의료정보 보안사고 예방 및 대응계획 수립
⑪ 의료정보시스템 프로그램 개발지침 수립 및 명세화
⑫ 의료법 제21조 제3항에 따른 진료정보 교환지침 수립
⑬ 조직 전반에 걸친 암호화통제정책 수립
⑭ 의료정보 침해사고 유형별 대응요령 숙지 등 보안관제 활동 시행
⑮ 의료정보시스템에 대한 컴퓨터보안감사 및 외부안전진단 실시

Ⅴ. 보건의료정보(PHR) 보호

3. 관리적 보호

☞ 개인정보보호법상 개인정보의 안전한 관리를 위한 조치의무

① 안전조치의무(제29조)

② 개인정보처리방침 수립 및 공개(제30조)

③ 개인정보보호책임자 지정(제31조)

④ 개인정보 유출시 유출된 개인정보의 항목, 유출시점과 그 경위, 발생 가능한 피해를 최소화하기 위해 정보주체가 할 수 있는 방법, 개인정보처리자의 대응조치 및 피해구제 절차, 신고접수 담당부서 및 연락처를 정보주체에게 통지(제34조)

⑤ 국공립의료기관(공공기관) 장은 개인정보파일의 등록 및 공개(제32조), 개인정보영향평가 실시(제33조)

☞ 의료기관 개인정보보호 가이드라인(보건복지부)에 근거한 관리적 보호조치

① 개인정보보호위원회 운영, 위원회운영규정과 개인정보보호규정 수립, 개인정보관리책임자 1인, 개인정보보호(privacy)실무책임자 및 개인정보보안(security)실무책임자 각 1인(전임자 1인 필수) 지정

② 인적자원의 채용과 직무수행에 있어 정보보호규정 및 보안서약서를 준수하도록 교육 및 훈련 실시

③ 정보자산을 전자정보자산.문서정보자산.시스템자산.시설자산 등으로 분류하여 목록화, 업무중 수집.이용.제공되는 모든 개인정보의 취급내역을 개인정보일람표로 목록화 및 관리

Ⅴ. 보건의료정보(PHR) 보호

3. 관리적 보호

☞ 개인정보보호 8원칙에 따른 생명주기 단계별 보호조치(개인정보보호법 제3조)

(1) 개인정보의 수집.이용 : 다음 6가지 경우 개인정보를 수집하고 그 수집목적의 범위에서 이용(제15조)

① 정보주체의 동의를 받은 경우

② 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위해 불가피한 경우

③ 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관업무의 수행을 위해 불가피한 경우

④ 정보주체와의 계약 체결 및 이행을 위해 불가피하게 필요한 경우

⑤ 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명.신체.재산의 이익을 위해 필요하다고 인정되는 경우

⑥ 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위해 필요한 경우로서 명백히 정보주체의 권리보다 우선하는 경우

(2) 개인정보의 제공 : 정보주체의 동의를 받고, 상기 ②,③,⑤항의 수집목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우에는 개인정보를 제3자에게 제공(제17조).

(3) 개인정보의 수집.이용.제공 제한 : 수집목적에 필요한 최소한의 개인정보 수집(제16조).
범위를 초과하여 이용하거나 제3자에게 제공 금지(제18조 제1항). 다만, 정보주체로부터 별도 동의를 받은 경우와 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 등 9가지 경우에는 목적외 용도로 이용 또는 제3자에게 제공(제18조 제2항)

Ⅴ. 보건의료정보(PHR) 보호

3. 관리적 보호

⑷ 개인정보의 파기 : 다른 법령에 따라 보존해야 하는 경우를 제외하고, 보유기간의 경과, 개인정보 처리목적의 달성 등 그 개인정보가 불필요하게 됐을 때는 복구 또는 재생되지 않도록 조치한 후 파기(제21조, 파기방법 동법시행령 제16조)

⑸ 동의를 받는 방법 : 동의를 받을 때는 각각의 동의사항을 구분하여 정보주체가 명확하게 인지할 수 있도록 알리고 각각 동의를 받아야 함(제22조 제1항). 개인정보 수집,이용,제공 동의, 민감정보 및 고유식별정보 처리 동의를 받을 때는 동의없이 처리할 수 있는 개인정보와 동의가 필요한 개인정보를 구분(제22조 제2항).

⑹ 개인정보의 처리 제한 : 민감정보(제23조)와 고유식별정보(제24조)는 법령에서 처리를 요구하거나 허용하는 경우 등을 제외하고는 처리금지(제26조). 영업양도.합병 등으로 개인정보를 타인에게 이전하는 경우에는 이전하려는 사실, 이전받는 자의 성명.주소.전화번호.연락처, 정보주체가 이전을 원하지 않는 경우 조치방법 및 절차를 미리 정보주체에게 고지(제27조)

☞ 환자개인정보의 이관 특별규정(의료법 제40조 제2항, 동법시행규칙 제30조 제4항)

→의료기관개설자가 폐업 또는 휴업신고를 할 때는 진료기록부를 관할보건소장에게 이관,
의료기관개설자가 직접 보관하고자 하는 경우에는 보관계획서를 관할보건소장에게 제출 및 허가

→제재조치 : 의료업 정지, 개설허가 취소, 의료기관 폐쇄명령(의료법 제64조 제1항 5호),
이관하지 아니한 의사에게 100만원 이하 과태료 부과(의료법 제92조)

※진료기록부 보존의무 위반시 300만원 이하 벌금조항(의료법 제90조)과 비교

Ⅵ. 보건의료정보(PHR) 열람·교부(활용)

1. 정보열람·교부의 법적 근거

☞ 개인정보보호의 법적 근거인 개인정보자기결정권은 헌법상 기본권 제한원리(제37조 제2항)에 따라 열람 또는 교부될 수 있음

→국가안전보장, 질서유지, 공공복리를 위해 필요한 경우,
법률에 의하여,
3가지 원칙(비례원칙·규범명확성원칙·목적구속성원칙) 하에 제한 가능

① 개인정보보법(제15조,제17조,제18조 제2항) 개인정보의 이용, 제공, 목적외 이용 및 제공

② 개인정보보호법(제35조) 정보주체의 개인정보 열람요구권 보장, 개인정보처리자의 열람제한 및 거절권 허용

③ 보건의료기본법(제11조) : “모든 국민은 보건의료인 또는 보건의료기관에 대해 자신의 보건의료와 관련한 기록 등의 열람 또는 사본교부 요청할 수 있다”

④ 의료법(제21조등) 의무기록 열람 및 사본교부요구권

Ⅵ. 보건의료정보(PHR) 열람·교부(활용)

2. 열람·교부 제도

☞ 정보주체 및 그 가족 등에 의한 열람 및 교부 (의료법 제21조)

→환자는 자신의 기록을 열람하거나 사본교부를 요구할 수 있음

→환자의 배우자, 직계 존.비속, 배우자의 직계존속(또는 환자 지정 대리인)이 환자본인의 동의서와 친족관계임을 나타내는 증명서(또는 대리권 증명서류)를 첨부하는 등 요건(요청자의 신분증, 가족관계증명서 또는 주민등록표등본 등, 위임장, 환자의 자필서명 동의서 및 신분증)을 갖추어 요청한 경우에는, 그 요청자에게 기록열람 또는 사본교부

→환자가 사망하거나 의식이 없는 등 동의를 받을 수 없어 그 배우자, 직계 존.비속, 배우자의 직계존속이 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 요건을 갖추어 요청한 경우에는, 그 요청자에게 기록열람 또는 사본교부

→의사.치과의사.한의사,조산사는 자신이 진찰.검안 또는 조산한 환자가 진단서.검안서.증명서 또는 출생.사망.사산증명서의 교부를 요청하는 경우에는, 정당한 사유 없이 이를 거부금지(제17조)

Ⅵ. 보건의료정보(PHR) 열람·교부(활용)

2. 열람·교부 제도

☞ 법률의 규정에 의한 열람 및 교부 (의료법 제21조 제2항 4호~13호)

① 국민건강보험법(제13조,제43조,제43조의2,제56조)에 따라 급여비용의 심사·지급·대상여부 확인·사후관리 및 요양급여의 적정성평가·가감지급 등을 위해 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우

② 의료급여법(제5조,제11조,제11조의3,제33조)에 따라 의료급여 수급권자 확인, 급여비용의 심사·지급, 사후관리 등 의료급여업무를 위해 보장기관(시·군·구), 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 제공하는 경우

③ 형사소송법(제106조,제215조,제218조)에 따른 경우(법원의 압수, 검사 또는 사법경찰관의 압수·수색·검증·영장에 의하지 아니한 압수)

④ 민사소송법(제347조)에 따라 문서제출을 명한 경우(문서송부명령)

⑤ 산업재해보상보험법(제118조)에 따라 근로복지공단이 보험급여를 받는 근로자를 진료한 산재보험 의료기관에 대해 그 근로자의 진료에 관한 보고 또는 서류 등의 제출을 요구하거나 조사하는 경우

⑥ 자동차손해배상보장법(제12조 제2항,제14조)에 따라 의료기관으로부터 자동차보험진료수가를 청구받은 보험회사 등이 그 의료기관에 대해 관계 진료기록의 열람을 청구한 경우

⑦ 병역법(제11조의2)에 따라 지방병무청장이 징병검사와 관련하여 질병 또는 심신장애의 확인을 위해 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 징병검사대상자의 진료기록·치료관련 기록의 제출을 요구한 경우

Ⅵ. 보건의료정보(PHR) 열람·교부(활용)

2. 열람·교부 제도

☞ 법률의 규정에 의한 열람 및 교부 (의료법 제21조 제2항 4호~13호)

⑧ 학교안전사고 예방 및 보상에 관한 법률(제42조)에 따라 공제회가 공제급여의 지급 여부를 결정하기 위해 필요하다고 인정하여 국민건강보험법 제40조에 따른 요양기관에 대해 관계 진료기록의 열람 또는 필요한 자료의 제출을 요청하는 경우

⑨ 고엽제후유의증 환자지원 등에 관한 법률(제7조 제3항)에 따라 의료기관의 장이 진료기록 및 임상소견서를 보훈병원장에게 보내는 경우,

⑩ 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률(제28조 제3항)에 따라 의료사고 조사를 위한 경우 (2012.4.8.시행)

☞ 환자이송 등에 따른 의료정보 교환 (의료법 제21조 제3항~제5항)

→의료인은 다른 의료인으로부터 진료기록의 내용 확인이나 진료경과에 대한 소견 등을 송부할 것을 요청받은 경우에는 환자나 그 보호자의 동의(환자가 의식이 없거나 응급환자 또는 보호자가 없는 경우는 예외)를 받아 송부

→응급환자를 다른 의료기관에 이송하는 경우에는 내원 당시 작성된 진료기록 사본 등을 이송

Ⅵ. 보건의료정보(PHR) 열람·교부(활용)

2. 열람·교부 제도

☞ 의학연구 등 의료정보의 이차적 이용(secondary use)

→(판례) "의료법에서 열거한 법률규정에 의한 공개 이외에, 국세청 연말정산간소화서비스시스템에 따른 의료기관 수진자의 의료비 소득공제증명서류를 자료집중기관(국민건강보험공단)에 제출하도록 한 소득세법 제165조 제1항(소득공제증명서류의 제출 및 행정지도)은 위헌이 아니다"

→의학교육, 의학연구에 이차적으로 활용하는 것을 허용하는 법률규정이 없는 경우에는 환자의 동의를 받아야 함

→(개인정보보호법) 통계작성,학술연구 등의 목적을 위해 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우에는, 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는, 개인정보를 목적외 용도로 이용하거나 제3자에게 제공 허용(제18조 제2항 제4호)

→(생명윤리 및 안전에 관한 법률) 유전자은행은 수집한 모든 유전정보 등을 익명화(정보에서 개인을 파악할 수 있는 식별표지를 제거)하여 보관.관리(제35조의2 제1항). 이때 성명.주민등록번호.주소 등 개인식별이 가능한 정보는 코드나 암호 등을 이용하여 익명화(동법시행규칙 제26조의2 제2항)

→(보건복지부 의료기관 개인정보보호 가이드라인) 연구와 관련한 연구계획서 심의와 함께 개인정보를 다루는 경우에는 개인정보보호위원회가 그 권한을 의료기관내 연구윤리심의위원회(생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의한 기관생명윤리심의위원회, 의약품 임상시험 관리기준에 의한 의약품임상시험심사위원회/IRB)에 위임 가능

Ⅵ. 보건의료정보(PHR) 열람·교부(활용)

2. 열람·교부 제도

☞ 공공기관정보공개법에 의한 공개

→행정기관의 행정정보중 의료에 관련된 정보의 공개제도는 헌법 제21조(알권리)에 근거하는 공공기관의 정보공개에 관한 법률 적용

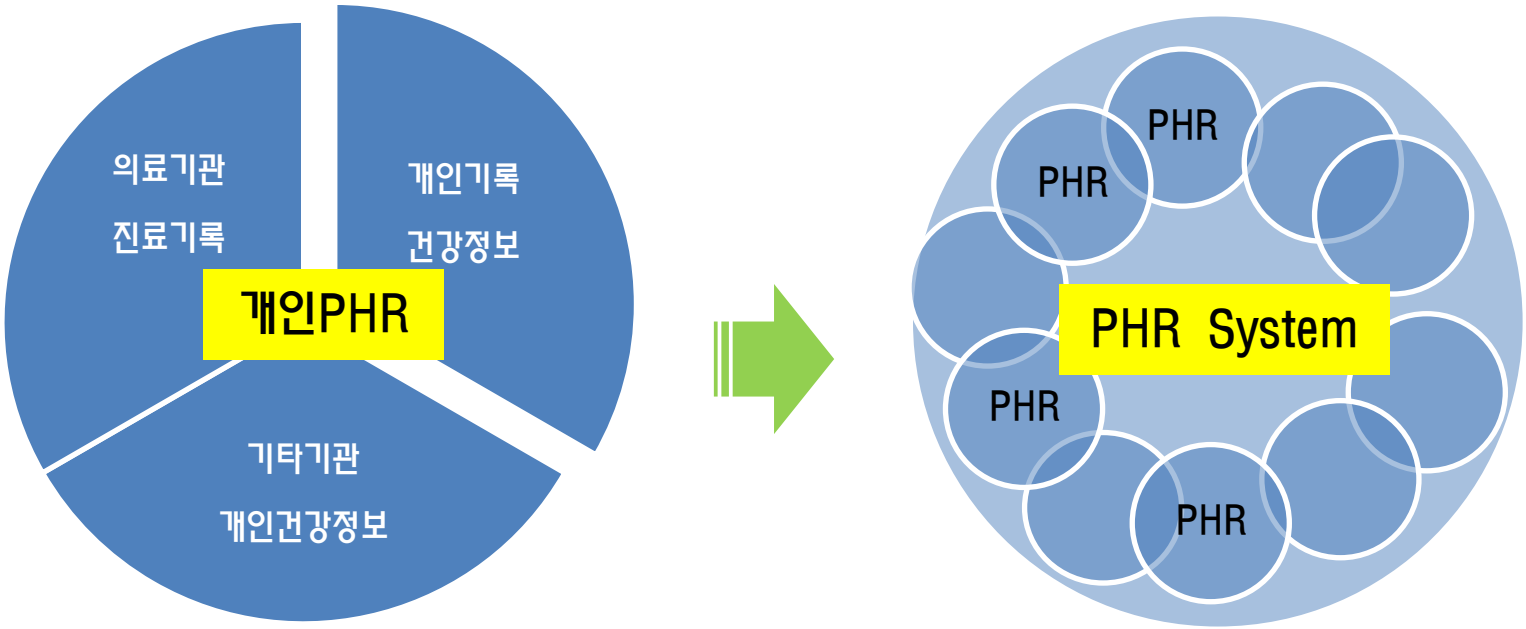
→비공개 대상정보(제7조)를 제외하고는 공개 가능

→정보 = 공공기관이 직무상 작성 또는 취득하여 관리하고 있는 문서(전자문서 포함).도면.사진. 필름.테이프.슬라이드 및 이에 준하는 매체 등에 기록된 사항

→행정기관 = 국가. 지방자치단체, 보건복지부. 국민건강보험공단. 건강보험심사평가원, 국공립 의료기관 등도 해당

Ⅶ. PHR의 법적 지위 문제

1. PHR 모형 및 법적 규율



☞진료기록(부)→의료법,
보건복지부 의료기관개인정보보호가이드라인
☞개인건강정보→개인정보보호법

☞개별 의료기관 의무기록(EMR)시스템
☞건보공단,심평원 진료기록수집시스템

Ⅶ. PHR의 법적 지위 문제

2. PHR 법제도 개선방안

⑴ PHR 목적중 한 개인의 포괄적,종합적 평생건강기록의 수집,집적에 무게를 두는 경우
→단순한 개인정보로 취급하게 되면
→필요에 따라 발췌해서 활용이 가능하지만 (전체 또는 3가지 수집종류별)
→개인이 질병관리,건강관리에 제공하는 경우 의료기관 등이 의료행위상 신뢰성을 부여해 줄지는 불확실 (진료시 단순한 개인건강수첩 정도로 취급해도 무방)
→이 경우 PHR을 근거로한 의료행위에 오진이나 의료사고 발생시 책임문제가 복잡해질 수 있음
→오히려 개인정보보호법상 건강정보는 민감정보에 해당하여 수집,제공,처리 등에 특별한 제한을 받을 수도 있음

⑵ PHR 목적중 질병관리,건강관리에 활용하고 교류 및 공동활용에 무게를 두는 경우
→의료기관 진료기록부와 동일한 법적 지위를 획득해야 함
→의료법제상 규율돼야 함
→의료법 제22조(진료기록부) 또는 제23조(전자의무기록) 조항에 편입돼야 함
→의료법 개정 필요(국회의결)

Ⅶ. PHR의 법적 지위 문제

2. PHR 법제도 개선방안

⑶ PHR 목적중 질병관리,건강관리에 활용하고 교류 및 공동활용에 무게를 두는 경우
→의료기관 진료기록부에 준하는 의료행위상 신뢰성(법적 지위) 부여받기 위해
→의료법시행규칙 제14조(진료기록부등의 기재사항: 진료기록부,조산기록부,간호기록부) 조항에 추가로 진료기록부에 준하는 'PHR문진기록부' 조항을 신설하는 방안
→의료법시행규칙 개정 필요(보건복지부령)

⑷ (가칭)건강정보보호법 제정시 광의의 보건의료정보를 포괄하는 방향으로 입법추진하되 PHR 관련조항을 별도의 장(章)으로 두는 방안
→의료기관 진료기록
→기타기관 건강정보
→개인건강기록(PHR)