

전자화된 개인건강기록(Personal Health Record)의 법적 문제*

배현아**

《 목 차 》

I. 들어가며: 개인건강기록의 개념과 등장배경	III. 개인건강기록 관련 법제
II. 개인건강기록의 실제	1. 개인건강기록 관련 보건의료법제
1. 개인건강기록의 대상 정보	2. 진료정보 및 진료기록의 소유권
2. 개인건강기록의 유형	3. 의료정보 자기결정권
3. 개인건강기록의 활용 현황	4. 진료정보교류 법제
	IV. 결론: 개인건강기록 도입과 활성화 를 위한 보건의료법제

■ 투고일 : 2016. 7. 22, 심사일 : 2016. 8. 10, 게재확정일 : 2016. 8. 24.

I. 들어가며: 개인건강기록(Personal Health Record, PHR)의 개념과 등장배경

개인건강기록(Personal Health Record)은 평생 건강관리를 지원하기 위해 소비자에게 자신의 진료정보를 언제 어디서나 열람할 수 있고 건강정보를 직접 입력 및 관리할 수 있도록 도와주는 서비스로 정의될 수 있다.¹⁾

개인건강기록은²⁾ ‘환자 자신이 기록한 건강기록’이라는 간단한 의미에서

* 이 논문은 2015년도 정부(미래창조과학부)의 재원으로 한국연구재단 - 사회문제 해결형기술개발사업의 지원을 받아 수행된 연구임(No.2015M3C8A8076481).

이 논문은 2015년 대한민국 교육부와 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF-2015S1A3A2046566)

** 이화여자대학교 법학전문대학원 부교수, 의사, 법학박사

1) 박용민, “PHR 서비스를 위한 P2P 기반 의료정보시스템에 관한 연구”, 「한국정보기술학회논문지」, 제11권 제12호, 한국정보기술학회, 2013, 123면

2) ‘평생건강기록’이라고도 불리며 1970년대에 등장하여 Personally Controlled

부터 환자가 통제하여 의료기관의 의료정보를 ‘교류’할 수 있게 하는 전자 건강기록시스템이라는 개념까지 매우 다양한 의미로 사용되고 있다.³⁾

미국 National Alliance of Health Information Technology 는 개인건강 기록을 개인의 건강관련 정보를 국가가 인정한 상호운용성 (interoperability) 표준에 맞춘 전자화된 기록으로 여러 공급원(sources)으로부터 도출되어 관리되고, 공유되고 개인에 의해 통제될 수 있는 것으로 정의한다.⁴⁾ 또한 미국건강정보관리협회(The American Health Information Management Association: AHIM)는 개인건강기록을 ‘개인이 건강에 대한 의사결정을 하기 위해 필요한 언제 어디서나 이용 가능한 평생 건강정보의 공급원’이라고 정의하고 있다.⁵⁾

이처럼 개인건강기록은 여러 다양한 개념을 내포하고 있지만 공통적이고 핵심적인 내용은 ‘환자 자신이’ 스스로 자신의 의료정보에 대한 관리 주체가 된다는 것과 표준화를 전제로 한 ‘정보공유와 교류 가능성’을 그 핵심으로 한다. 따라서 개인건강기록은 종이 형태로도 존재할 수는 있지만 최근 인터넷과 정보통신 기술의 발전과 관련하여 ‘전자화된(electronic)’ 기록이 그 주된 형태가 된다.

기존의 보건의료 환경에서는 건강에 관한 정보 즉 의료정보의 대부분이 의료기관/의료인에 의해 생성된 정보였다. 그러나 최근 ‘개인’ 또는 환자 스스로 자신의 진료정보에 대한 알권리, 자신의 정보에 대한 자기결정권과 자기정보관리통제권 등의 개념이 대두되면서⁶⁾ 의료정보라 하더라도 개인이 스스로 관리할 수 있는 개인건강기록의 필요성을 인식하게 되었다. 이

Health Record, Personal Medical Record, Personal Electronic Health Record 등의 다양한 용어들로 표기되고 있다.

3) 대한의료정보학회, 「보건의료정보학」, 현문사 (2014), 155면

4) Department of Health&Human Service, The National Alliance for Health Information Technology Report to the Office of the National Coordinator for Health Information Technology on Defining Key Health Information Technology Terms (2008), p19

5) 대한의료정보학회, 앞의 책, 156면 재인용

6) 김승환, “정보자기결정권” 「헌법학연구」 제9권 제3호, 2003, 167면; 김일환, “정보자기결정권의 헌법상 근거와 보호에 관한 연구” 「공법연구」 제29권 제3호, 2001, 87면; 백윤철, “헌법상 자기결정권과 개인정보자기결정권” 「헌법학연구」 제9권 제2호, 2003, 10면

처럼 개인건강기록의 등장은 노령인구 및 만성질환의 급속한 증가로 인한 의료서비스 수요와 의료비의 상승, 이러한 수요자들을 확보하기 위한 의료기관 간의 경쟁 과정에서 ‘공급자 중심 서비스’의 형태가 의료소비자의 기대와 욕구를 우선시 하는 ‘수요자 중심의 서비스’로 변화한 것을 하나의 요인으로 본다.⁸⁾

그러나 현재 우리나라 의료정보시스템 내에서는 의무기록 등 건강에 관한 정보, 질병 정보에 대한 의료소비자의 접근도가 매우 낮고 현재의 건강관련 정보제공 서비스에 대한 만족도 역시 매우 낮다고 평가되고 있다.⁹⁾¹⁰⁾ 실제로 다양한 형태와 다양한 범위의 의료정보를 포함할 수 있는 개인건강기록이 등장하였음에도 불구하고 아직까지 개인건강기록이 합법적인 의무기록을 대치할 수 있는지 혹은 대치하기 이전에 우리나라 보건의료법제 하에서 보충적으로 사용될 수 있을지에 대해서는 아직까지 논란의 여지가 있어 이에 대한 법적 문제들이 검토되어야만 한다.

이러한 개인건강기록과 달리 전자의무기록(Electronic Medical Record)은 의료진이나 의료기관이 중심이 되어 환자의 건강정보를 관리하기 위한 도구로¹¹⁾ 대체로 전자의무기록은 법적인 문서 즉 의무기록으로 인정된다.¹²⁾

7) 여기서 의료소비자, 구체적으로 건강증진, 질병예방, 특정증상의 치료, 다양한 건강상태 관리, 만성질환 관리 등에 대한 정보를 스스로 구하고자 하는 개체로서 건강정보에 대한 주체성을 강조한 ‘건강정보소비자(Health Information Consumer)개념이 사용되기도 한다. 이러한 건강정보소비자에는 환자 개인 뿐만 아니라 환자의 가족과 친구 등도 포함될 수 있고, 실제로 데이터를 관리하고 이용하는 주체들과 이러한 건강정보를 교류·공유하는 주체들 역시 넓은 의미의 건강정보소비자 개념에 포함될 수도 있다.

8) 박용민, 앞의 논문, 124면

9) 김진현, 곽미영, 김은주, 권창익, 김윤, “소비자 특성별 PHR을 이용한 평생건강관리서비스 이용행태: 소비자 수요도 조사”, 「대한의료정보학회지」, 제14권 제4호, 대한의료정보학회, 2008, 329면

10) 신수용, 정천기, “의료정보의 향후전망: 병원 주도의 개인건강기록 구축”, 「대한의사협회지」, 제52권 제11호, 대한의사협회, 2009, 1115면

11) 대한의료정보학회, 앞의 책, 131면

12) 의료법은 제23조 제1항은 의료인이나 의료기관 개설자는 제22조의 규정에도 불구하고 진료기록부등을 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서(이하 “전자의무기록”이라 한다)로 작성·보관할 수 있다고 규정하고 있으므로 이것이 전자의무기록을 진료기록부의 다른 형태로 인정하는 근거가 되고 있다.

개인건강기록과 의료기관의 전자의무기록은 서로 개발 목적이 다른 도구로,¹³⁾ 개인건강기록은 이후 논의하는 개인의 정보자기결정권 즉, 환자의 정보주권을 강조하는 차원에서 개인의 건강기록을 개인이 관리하기 위한 도구라고 할 수 있고, 반면에 전자의무기록은 의료기관이 중심이 되어 의료기관 내에서 또는 의료기관 간에 진료정보에 대한 접근성과 상호운용성(interoperability)를 고려하여 종이형태의 의무기록을 전자화된 형태로 대체한 도구로 ‘공급자 중심의 체계’라고 볼 수 있다.¹⁴⁾ 그러나 그동안 의료기관 중심으로 개발되고 운영되어온 전자의무기록시스템은 최근 인터넷과 무선 통신망의 광범위한 보급, 의료와 정보통신기술의 융합 현상과 함께 의료기관 중심이 아닌 환자의 권리 증진에 따른 환자중심의 정보통합에 대한 요구 등으로 인하여 변화가 생기고 있다. 특히 전자의무기록은 의료기관중심의 정보 통합임에 비해 전자건강기록(Electronic Health Record)이나 개인건강기록은 사람중심의 정보 통합을 추구하고,¹⁵⁾ 그 내용 역시 의무기록에 포함된 진료정보는 의료기관에서 의료행위 과정에서 발생하는 정보임에 비해 개인건강기록은 환자가 아닌 건강한 사람의 생체정보까지도 그 대상으로 하여 그 범위가 넓어지고 있는 것이 그러하다.

따라서 국내에 개인건강기록의 도입과 활성화 이전에 그 현황과 유형에 따라 어떤 법적 문제가 있을지 현재 보건의료법제 내에서의 검토가 필요하다.

13) 전자의무기록(Electronic Medical Record)은 진료과정에서 발생하는 모든 환자의 진료 관련 정보를 기록, 저장, 조회 및 보고하는 진료 정보시스템을 말하는데, 이러한 전자의무기록은 종이기반 의무기록체계의 한계를 디지털 매체와 컴퓨터 기술을 이용하여 해결하고자 개발되었다.

14) Department of Health&Human Service, The National Alliance for Health Information Technology Report to the Office of the National Coordinator for Health Information Technology on Defining Key Health Information Technology Terms, (2008) p16

https://www.nachc.com/client/Key%20HIT%20Terms%20Definitions%20Final_April_2008.pdf
lastly Accessed May, 18, 2016

15) 대한의료정보학회, 앞의 책, 147면

II. 개인건강기록의 활용 현황

1. 개인건강기록의 대상 정보

개인건강기록은 다양한 의료기관으로부터 제공되는 개인의 진료정보와 함께 개인 스스로 기록한 건강기록을 통합적이고 포괄적인 관점에서 바라본 개인의 평생건강기록으로 개념적으로는 이러한 기록을 관리할 수 있는 도구들로서의 시스템을 의미한다.¹⁶⁾ 이러한 개인건강기록은 건강에 관한 ‘정보’를 수집하고 저장하여 관리하고 제3자에게 제공하기도 하는 기능을 포함하고 있다. 개인건강기록은 일차적으로 개인의 건강에 관한 정보를 그 대상으로 한다. 실제로 혈당, 혈압, 체온, 체중 등 자신의 생체정보들을 기록하고 저장하여 건강관리 또는 진료 시에 활용하기 위한 목적으로 개발된 모바일 용 앱 등은 이미 다양한 형태로 사용되고 있다. 그러나 이 때 그 대상이 되는 정보는 매우 다양하기 때문에 매우 단순한 생체정보부터 개인 식별정보, 진료기록에 포함된 진료정보까지를 그 대상으로 한다. 그러나 실제로 정보화 사회와 더불어 융합적인 생명과학기술이 발전한 사회에는 이러한 대상이 되는 정보들 중 사실 중요한 정보와 중요하지 않은 정보의 구별이 의미 없어지거나 소위 개인 식별을 위한 생체정보와 의무기록에 속하는 진료정보¹⁷⁾, 단순한 건강관리를 위한 수면이나 신체 활동(activity)정보

16) Haux, Reinhold. "Health information systems - past, present, future." *International journal of medical informatics* Vol 75 No 3 (2006): 268-281.

17) 의료법 제22조 제1항은 진료기록부 등에 관한 규정에서 의료인이 환자의 주된 증상, 진단 및 치료내용 등 의료행위에 관한 사항과 의견을 기록하는 것을 진료기록부 등으로 규정하고 있고, 구체적으로 보건복지부령에 의해 진료기록부에는 진료를 받은 사람의 주소·성명·연락처·주민등록번호 등 인적사항, 주된 증상(이 경우 의사가 필요하다고 인정하면 주된 증상과 관련한 병력(病歷)·가족력(家族歷)을 추가로 기록할 수 있다), 진단결과 또는 진단명, 진료경과(외래환자는 재진환자로서 증상·상태, 치료내용이 변동되어 의사가 그 변동을 기록할 필요가 있다고 인정하는 환자만 해당한다), 치료 내용(주사·투약·처치 등), 진료 일시(日時)를 기재하도록 규정하고 있다. 또한 조산기록부에는 조산을 받은 자의 주소·성명·연락처·주민등록번호 등 인적사항, 생·사산별(生·死産別) 분만 횟수, 임신 후의 경과와 그에 대한 소견, 임신 중 의사에 의한 건강진단의 유무(결핵·성병에 관한 검사를 포함한다), 분만 장소 및 분만 연월일시분(年月日時分), 분만의 경과 및

등의 구분이 어려워질 수 있다는 문제가 있다.

따라서 이러한 정보들의 개념과 범주에 대하여 구분하여 정의할 필요가 있다.

개인건강기록의 수집 대상 정보로서의 의료정보란¹⁸⁾ 의료제공의 필요성을 판단하기 위하여 또는 의료행위를 통하여 수집된 자료 및 이 자료들을 기초로 하여 연구·분석된 정보들을 포괄하는 것으로 진단과 치료행위, 치료 전후의 관찰 등을 포함하여 의료행위의 전 과정에서 수집된 환자의 건강상태 등에 관한 정보로 정의된다.¹⁹⁾ 「보건의료기본법」에서는 “보건의료정보”를 보건의료와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료로 정의한다.(보건의료기본법 제3조 제6호)

의료정보와 유사한 의미로 사용되는 ‘진료정보’는 환자를 치료하기 위한, 의사의 의료행위와 관련하여 생산되는 정보로 문서화된 각종 기록부 뿐 아니라 대화에 포함되는 환자의 내밀한 신체 또는 질병의 특징 등이 모두 포함되는 것으로 본다.²⁰⁾ 또한 진료정보는 환자를 진료하는 동안 발생한 정보의 일체로 환자의 의료정보뿐 아니라 개인 신상에 관한 자료, 재정적 자료 등 의료기관에서 환자진료를 위해 필요 사항을 문자화, 전산화, 사진화하여 수집한 정보로써²¹⁾ 진료과정 뿐 아니라 그 이후와 이전에 관한 정보,

그 처치사. 산아(産兒) 수와 그 성별 및 생·사의 구별아. 산아와 태아부속물에 대한 소견, 산후의 의사의 건강진단 유무를 기재하고 간호기록부에는 간호를 받는 사람의 성명나. 체온·맥박·호흡·혈압에 관한 사항, 투약에 관한 사항, 섭취 및 배설물에 관한 사항, 처치와 간호에 관한 사항, 간호 일시(日時)를 기재 사항으로 규정하고 있으므로 위 진료기록부 등의 기재 사항에 속하는 정보들은 ‘의료행위에 관한 사항과 의견’ 즉 진료정보라 볼 수 있겠다.

18) Ball, Marion J., and Jonathan Gold. "Banking on health: personal records and information exchange." *Journal of Healthcare Information Management* Vol 20 No2 (2006) p71.

19) 장석천. "의료정보보호와 민사법적 문제" 「법학연구」, 제28권, 2007, 161면; 백운철. "우리나라에서 의료정보와 개인정보보호" 「헌법학연구」 제11권 제1호, 2005, 418면; 정규원. "의료정보의 활용 및 보호" 「정보법학」, 제6권 제1호, 한국정보법학회, 2002, 3면

20) 박윤형, "진료정보와 국민 사생활 보호정책의 현황과 전망", 「한국의료법학회지」 제13권 제1호, 한국의료법학회, 2005, 88면

21) 윤경일, "사례연구: 정보화시대의 환자진료정보 보호에 관한 법, 제도적 고찰" 「한국병원경영학회지」, 제8권 제2호, 한국병원경영학회, 2003, 112면

환자 본인뿐 아니라 가족력에 대한 정보, 건강과 의료에 관한 정보 외에도 다양한 정보들이 포함될 수 있고 그 형태 역시 전자화된 형태로서 비교적 다양하게 존재할 수 있다. 결국 의료정보와 진료정보는 이처럼 그 범주가 명확하게 구분되지 않거나 개념적으로 함께 사용된다. 다만, 의료정보는 의료제공의 필요성을 판단하고, 또는 의료서비스를 제공하기 위하여 진료 등을 통해서 얻는 환자의 건강상태 등에 관한 정보로,²²⁾ 이것이 지면 등 매체에 기록된 것을 의무기록이라 보고²³⁾ 의료법에 의해 진료기록에는 각 작성 주체나 목적에 따라 진단서²⁴⁾, 처방전, 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록으로 검사 소견기록, 방사선 사진 및 소견서 등이 포함된다.

결국 개인건강기록의 대상이 될 건강에 관한 정보에는 개인이 정보 주체가 된 환자에 의해 발생시킨 주증상, 통증, 느낌, 우울감 등의 기분과 같은 주관적인 정보도 포함될 수 있고, 객관적인 정보로 의무기록에 포함된 진료기록과 같은 검사 결과, 진단명, 투약 내용 등도 함께 포함될 수 있다.²⁵⁾ 이 과정에서 진료기록이나 진단서와 같이 사실에 관한 객관적인 정보에 의료인의 판단이 추가되어 생성된 가치판단에 관한 정보도 추가되어 새로운 정보가 생성될 수도 있다. 이처럼 개인건강기록의 대상이 될 수 있는 정보 중 진료정보 또는 의료정보는 의사와 환자가 의료행위 과정이라는 비교적 특수한 상황 하에서 수집된 정보이기 때문에 일반적인 개인정보와 구분되는 특성들이 있다. 이러한 생성과정 상의 특수성 외에 내용적인 측면에서도 환자 개인의 신상이나 건강에 관한 정보는 여전히 정보에 대한 수요가

22) 진영주, “의료정보 유출의 문제점과 의료정보보호”, 「한국컴퓨터정보학회논문지」, 제17권 제12호, 한국컴퓨터정보학회, 2012, 252면

23) 의료법 제22조와 제23조는 진료기록부 등과 전자의무기록에 대하여 규정하고 있다.

24) 의료법 제17조는 진단서 등에 관하여 규정하면서 그 작성 주체와 진찰 방법 등을 정하고 있으며, 대법원은 진단서란 의사가 진찰의 결과에 관한 판단을 표시하여 사람의 건강상태를 증명하기 위하여 작성하는 문서를 말하는 것이라 판시하면서(대법원 1990. 3. 27. 선고 89도2083 판결 등 참조), 위 조항에서 규율하는 진단서에 해당하는지 여부는 서류의 제목, 내용, 작성목적 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다고 하였다.

25) 진영주, “의료법상 의료정보 보호방안-의무기록 보호를 중심으로-” 「법학연구」, 제28집, 한국법학회, 2007, 470면

있고, 만약 유출되었을 경우 개인 또는 사회적인 여파가 클 수 있는 정보들이라는 특성이 있다.

또한 개인건강기록의 대상 정보 역시 컴퓨터의 데이터 처리 기술 발전에 따라 엄청난 양의 정보를 처리하고 결합함으로써 순식간에 질적으로 전혀 다른 정보들로 만들어 질 수 있다. 이러한 정보의 축적과 통합은 최근 빅데이터에 관한 정보처리 능력의 발달로 인하여 일차적으로 환자의 진료과정에서 수집되고 생성되었던 단계를 뛰어 넘어 향후 근거 중심의 의학연구와 의학교육, 공중보건, 보건의료정책 등 ‘공익’을 목적으로 하는 많은 활용성까지도 고려될 수 있는 긍정적인 방향성도 예측하게 한다.

개인건강기록 역시 개인에 관한 건강기록임에도 전자화된 형태의 정보가 다른 정보와 통합되는 과정에서 그 가치는 달라질 수 있고 개인이 아닌 사회와 공익적 목적으로의 활용가능성도 매우 높아질 수 있을 것이다. 그러나 반대로 이러한 정보의 높은 활용가능성은 달리 말하면 제약회사나 건강관련 상품 판매 회사들과 같이 기업들이 정보 수집에 대한 수요가 높고, 이처럼 민감한 정보가 유출되었을 때에는 경쟁관계에서 악의적으로 이용되거나²⁶⁾ 실제 근로관계에 있어서 생존권을 위협받을 수도 있는 정보일 수 있다. 이러한 유출에 의한 피해 역시 그 정보의 특성 상 한시적이지 않고 정보주체가 바뀌지 않는 한 사망 시까지 피해가 지속될 수밖에 없다는 것에 유의해야 한다.²⁷⁾

또한 정보의 ‘전산화’는 민감 정보와 개인정보가 포함된 다량의 정보가 수집, 보관되는 과정에서 여러 관여자들이 공유할 수 있는 형태로 존재하기 때문에 자연스럽게 환자의 사생활 보호 측면에서 여러 가지 새로운 문제점들이 야기될 수 있다.²⁸⁾ 특히 진료정보의 전산화는 의료서비스 제공의

26) 실제로 최근 약학정보원이 처방정보를 빼돌려 저장했다가 보건의료정보 관련 다국적 기업에 제공하는 등 개인정보보호법 위반으로 민·형사 재판이 진행 중이다.

27) 이동길, “개인의료정보 유출의 문제점과 해결방안” 「의료정책포럼」 제13권 제2호, 대한의사협회, 2015, 116면

28) Anderson, James G, “Security of the distributed electronic patient record: a case-based approach to identifying policy issues”, *International Journal of Medical Informatics* (2000) p 111

효율성 측면에서는 필수적이지만 이러한 진료정보의 수집과 사용 과정에서 정보에 대한 환자의 권리가 고려되어야 하고,²⁹⁾ 동시에 환자의 사생활 보호를 위한 법제도적 균형이 함께 고려되어야 한다.

이와 관련하여 대법원도 이러한 전자의무기록의 경우 ‘전자문서의 속성상 진료기록부 등에 비하여 이들 정보가 손쉽게 위·변조되거나 대량으로 유출될 수 있는 위험성이 상존하고 있다.’고 그 위험성을 언급하기도 하였다.³⁰⁾ 이에 전자의무기록에 관한 규정을 의료법에 신설하면서 작성권자로 하여금 전자서명법에 따른 전자서명을 하도록 하는 한편 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지, 누출, 변조 또는 훼손하는 행위를 금지하는 규정을 신설하였다. 이에 따라 전자의무기록에 포함된 개인정보 즉 개인식별정보와 의료내용에 관한 정보도 「의료법」과³¹⁾ 「형법」 등에 의한 의사의 비밀준수의무 등의 대상이 된다. 뿐만 아니라 의료정보를 포함하는 건강에 관한 정보는 「개인정보보호법」에 의한 보호대상이기도 한다. 일반적으로 개인정보란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보로 정의된다.(개인정보보호법 제2조 제1호) 개인정보보호법에서 의료정보에 대하여 직접적으로 규정하고 있지는 않지만, 법 제23조에서 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보를 ‘민감정보’로 규정하고 있다. 말 그대로 개인건강기록에서의 수집대상이 되는 건강 등에 관한 정보는 개인정보보호

29) 의료정보는 앞서 말한대로 특별한 성질의 개인정보이기 때문에 그 정보가 유출되는 것은 직접적으로 ‘개인정보자기결정권’의 침해문제가 발생할 수 있고 ‘수집 제한청구권’이 침해 된다. 조홍석, “위험사회에 있어 개인의 의료정보 보호방안” 「한양법학」, 제44권, 한양대학교, 2013, 177면

30) 대법원 2013.12.12, 선고, 2011도9538, 판결

31) 최근 의료법 제19조는 ‘비밀누설금지’를 ‘정보 누설 금지’로 개정하면서 제1항에서 의료인이나 의료기관 종사자는 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료·조산 또는 간호업무나 제17조에 따른 진단서·검안서·증명서 작성·교부 업무, 제18조에 따른 처방전 작성·교부 업무, 제21조에 따른 진료기록 열람·사본 교부 업무, 제22조제2항에 따른 진료기록부등 보존 업무 및 제23조에 따른 전자의무기록 작성·보관·관리 업무를 하면서 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 발표하지 못한다. <개정 2016.5.29.> 고 규정하여 그 대상과 범위를 확대하였다.

법 상 민감정보로 다루어질 수 있다. 개인정보보호법은 별도의 동의와 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우 외 개인정보처리자의 민감정보 처리를 제한하는 근거를 두고 있다. 따라서 개인건강기록 시스템을 개발하여 개인의 건강에 관한 정보를 수집하거나 제3자에게 제공하기 위해서는 정보제공자의 민감정보 제공에 대한 별도의 동의가 개인정보보호법에서 정하고 있는 바에 따라 이루어져야 한다.³²⁾

이처럼 개인건강기록에서 수집 대상으로 하는 정보 즉, 개인의 건강에 관한 정보 또는 개인 의료정보는 현행 보건의료법제 내에서 직접적인 규정이 존재하지 않아 다양한 범주로 정의 개념이 사용되고 있다.

요약하자면 개인건강기록의 대상으로 하는 개인의료정보는 “의료제공의 필요성 여부를 판단하기 위하여 또는 의료제공을 행하기 위하여 진료 등을 통해서 얻은 환자의 건강상태 등에 관한 정보”로 정의하면³³⁾ 진료과정에 초점을 맞춘 개념으로 이해된다. 그러나 개인의료정보를 “개인의 과거·현재·미래의 육체적·정신적 건강상태, 의료서비스를 받았던 사실 및 의료서비스에 대한 대가의 지급사실, 그리고 인구통계학적 사실 등을 담고 있는 정보”로³⁴⁾ 좀 더 확장된 개념으로 이해할 수도 있다. 최근 다양한 형태의 개인건강기록을 고려한다면 반드시 개인의료정보를 의료기관 내 진료과정에서 생성되는 의료정보만이 아닌 개인이 건강관리 등을 목적으로 수집하고 저장하여 생성된 건강에 관한 기록까지도 포함된 개념으로 이해될 필요가 있다.

32) 개인정보보호법 제23조 제1항 제1호는 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우 민감정보를 처리할 수 있도록 규정하고 있고 이 때 동의의 내용에는 개인정보의 수집·이용 목적, 수집하려는 개인정보의 항목, 개인정보의 보유 및 이용 기간, 개인정보를 제공받는 자, 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적, 제공하는 개인정보의 항목, 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간, 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용 등이 포함되어야 한다.

33) 백운철, 앞의 논문, 418면

34) 감형기, “보험회사 간 의료정보 공유제도”, 「보험학회지」 제65집, 2003, 79면

2. 개인건강기록의 유형

개인건강기록은 사용자, 제공방식, 기능, 정보의 연계성 등에 따라 독립형(free-standing), 기관소속형(Tethered), 연결형(Interconnected)으로 구분될 수 있다.³⁵⁾ 독립형 개인건강기록은 정보 상호운용성(interoperability)을 배제하고 개인에게 자신의 진료정보를 관리할 수 있는 환경을 제공하는 형태이다. 그에 비해 기관소속형 개인건강기록은 의료기관에서 제한된 정보 상호운용성을 제공하지만 개인에게 자신의 진료정보를 관리할 수 있는 권한을 주지는 않는다. 마지막으로 연결형 개인건강기록은 다기관을 전자건강기록(Electronic Health Record: EHR) 시스템 및 건강보험공단 등으로부터 자신의 진료정보, 급여정보, 처방정보, 맞춤형 건강정보를 제공받을 수 있는 환경을 제공하는 형태로 운영된다.³⁶⁾

개인건강기록의 유형이나 형태는 이미 앞서 언급한 전자의무기록(Electronic Medical Record)과 마찬가지로 인터넷과 정보통신기술의 급격한 발달, 컴퓨터의 다양한 기능 수행, 이동 가능한 정보 저장 매체의 발달, 스마트폰과 같은 모바일 기기 등 과학기술의 급속한 변화에 따라 이제까지 종이에 기록하던 환자의 기록이 컴퓨터를 활용한 전자적 형태의 의무기록으로 대부분 전환된 현상과 관련이 있다. 이는 ‘언제 어디서나 서비스 이용이 가능한’을 의미하는 유비쿼터스 또는 의료기관이 아닌 곳에서 진료 등이 가능한 원격의료(telemedicine)의 개념 등장으로 인하여 환자의 집, 사무실, 이동 중 또는 다른 의료기관에서 유사한 의료서비스를 받을 수 있다는 것을 의미한다. 과거에는 질병 발생 후 대응하는 형태의 병원 중심 또는 병원 주도 의료서비스의 제공이 주된 형태였지만 최근에는 환자 중심, 질병의 발생 전 예방과 건강 관리를 위한 서비스의 제공 등이 의료서비스의 주된 내용이 되었고, 그에 알맞게 개인건강기록의 형태도 진화되어 왔다. 더 나아가 다양한 유무선 네트워크를 통하여 수집된 정보가 의료인 또는 의료기관 간에 다양한 형태로 교류되고, 기술적으로는 다양한 접근 경로를

35) 김진현 외, 앞의 논문, 330면; 대한의료정보학회, 앞의 책, 160면

36) 김진현 외, 앞의 논문, 330면; 대한의료정보학회, 앞의 책, 160면

통해 관련 의료정보 시스템을 제어 할 수 있고, 이에 따라 건강 정보를 이용하고자 하는 다양한 주체들이 정보 수요자의 형태로 개입 될 수 있게 된 것이다.³⁷⁾ 그러나 전자의무기록과 전자화된 형태의 개인건강기록을 포함한 다양한 디지털 헬스케어 서비스는 그 구조 상 내재적으로 보안상 취약성이 있을 수 있고, 공격에 노출 될 위험이 있다. 특히, 네트워크에서 발생 및 교류되는 정보는 극히 개인적인 건강에 관한 정보, 생활 습성, 신체적 특징 등과 같은 정보에서부터 정보제공자의 질병이나 유전적인 특성, 생명과 직접 관련성이 있는 민감한 정보들에 이르기까지 매우 광범위한 범위의 정보를 그 대상으로 하므로 실질적인 운영과정에서부터 정보보호를 위하여 안전하고 신뢰성을 보장하기 위한 물리적·기술적 방안이 법과 제도로써 확보되어야 한다.³⁸⁾ 그러므로 개인건강기록은 어떠한 형태로 어떠한 정보들을 대상으로 하는지 즉 그 사용자과 관리 주체의 권한, 관리자가 정보에 접근 할 수 있는 범위와 기능에 따라 적용되어야 하는 관련 법제가 달라질 수 있다. 즉 개인건강기록의 대상이 되는 정보와 형태에 따라 현재 우리 보건 의료법제 내에서 개인이 관리할 수 있는 정보의 영역과 진료기록의 열람에 준하는 정도로 구분하여 보호되어야 한다. 이에 따라 제3자 제공 및 공유 등이 엄격하게 관리되는 영역과 의료인만이 관리할 수 있는 영역의 정보 정도로 구분한다면, 적용되는 법이 달라질 것이다. 또한 어떻게 정보가 취합, 생성, 수집, 관리 되었는지에 그 과정에 따른 적법성 여부에 대한 추가적인 평가도 필요할 것이다.

3. 개인건강기록의 활용 현황

개인건강기록은 환자가 접근하고 통제하는 건강 정보의 전자 저장소일 뿐 아니라 전자 건강 기록, 전산화된 의사결정 지원, 건강 정보 교환, 질병

37) Song, J. E., S. H. Kim, M. A. Chung. "Home Healthcare Service and Information Protection", *Korea Institute of Information Security and Cryptology* (2006) Vol 16, No 6, p.56

38) 전영주, "전자의무기록 (EMR) 의 활용과 환자정보보호" 「보건의료산업학회지」, 제7권 제3호, 보건의료산업학회, 2013, 213면

관리, 원격 의료 등으로 활용될 수 있는 디지털 헬스케어와 의료정보학 분야의 여러 영역에 적용되고 활용될 수 있는 도구이다.³⁹⁾ 이러한 개인의 건강정보를 활용하기 위해서는 먼저 개인건강기록 생성을 위한 정보가 ‘수집’되어야 하고, ‘보관’되어 관리되는 과정을 거쳐 다른 기관 또는 의료인 등과 정보를 공유하거나 ‘교류’하는 과정을 거치게 된다. 개인건강기록시스템은 건강 정보를 공유하고 이러한 시스템을 통해 제공되는 정보를 통해 건강에 대한 이해를 높이며 환자 스스로 또는 환자와 의료공급자간의 관계를 향상시키고 각 주체들의 참여를 강화시키고 궁극적으로는 개인 건강 증진에 기여하는데 활용될 수 있을 것으로 예측되고 있다.

일반적으로 개인의 건강에 관한 전반적인 기록은 지금까지 의료기관에서 의료인에 의해 생성된 개인의 진료기록의 형태로 보관되어 관리되어 왔고, 이러한 진료기록은 다양한 목적에 의해 환자 본인 또는 가족의 열람을 통해 활용이 가능하였다. 진료기록은 환자 또는 가족 뿐 아니라 법에서 정한 일정한 절차를 거쳐⁴⁰⁾ 연구자에 의해 연구학술목적으로도 사용이 가능하다. 실제 진료정보 활용에 있어서는 의료법 등에 의해 의료기관 간에는 환자의 이송 시 또는 진단서, 소견서에 의해서 진료정보 교류가 이루어진다.⁴¹⁾ 실제로 개인건강기록의 형태를 통해 의료기관 간 환자의 진료정보를 공유하거나 환자 스스로 열람하여 다른 의료기관의 의료인에게 전달하는 정보의 진료정보 교류가 국내에서는 서울아산병원과⁴²⁾ 분당서울대병원 환자의뢰시스템⁴³⁾ 등 대형의료기관들을 중심으로 운영되고 있다.

39) 정성희, "인터넷 기반의 개인전자건강기록 시스템 적용사례 연구: 구글헬스를 중심으로" 「디지털콘텐츠학회 논문지」, 제10권 제3호, 디지털콘텐츠학회, 2009, 434면

40) 의료법 제21조 (기록열람 등) 제1항, 제2항

41) 의료법 제21조 제3항 의료인은 다른 의료인으로부터 제22조 또는 제23조에 따른 진료기록의 내용 확인이나 환자의 진료경과에 대한 소견 등을 송부할 것을 요청받은 경우에는 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 송부하여야 한다. 다만, 해당 환자의 의식이 없거나 응급환자인 경우 또는 환자의 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자나 환자 보호자의 동의 없이 송부할 수 있다.

42) 서울아산병원은 협력병원을 대상으로 ARC(Asan Referral Center)로 등록하여 인터넷상으로 환자를 의뢰하고 조회시스템을 통해 환자의 진료정보(환자정보, 임상병리, 핵의학, 내시경, 진단병리, 기타 검사, 투약력, 진료회신서, 입퇴원기록지 등)를 조회할 수 있다.

의료기관 간 진료협력을 위한 진료정보교류 형태 외에 국내 의료기관이 제공하는 대표적인 모바일 개인건강기록은 서울아산병원의 ‘내 손안의 차트’를 예로 들 수 있다.⁴⁴⁾ 해당 앱의 기능 중 의료기관이 제공하는 것은 환자의 진단정보, 투약정보, 검사결과, 온라인 진료예약, 진료대기시간 등이다. 환자는 직접 자신의 혈압과 혈당 등을 입력하고 관리할 수 있고, 심혈관질환 발생위험 및 대사증후군 유무를 확인하고 관리할 수 있다. 이 외에도 별도로 환자교육 콘텐츠를 제공하고 있고, 의료기관 트위터 계정과 연계해 병원과 의사소통이 가능하도록 하는 기능들을 포함하고 있다.⁴⁵⁾

이미 구글헬스(Google Health)도 개인의 건강 및 의무기록을 온라인상에서 관리하고 상담할 수 있는 개인건강기록 서비스의 하나로 소비자들이 스스로 개인 건강정보를 관리하고 주치의, 가족, 보호자 등과 공유할 수 있는 플랫폼을 제공하였었다.⁴⁶⁾ 구글 헬스는 소비자들의 건강과 관련된 다양한 기능을 제공하면서, 개인의 건강상태와 관련된 다양한 정보를 기록함으로써 자신의 건강프로파일을 구축할 수 있으며 병원과 약국의 의무기록 불러오기 기능을 통해 자신의 건강상태, 약물복용정보, 각종 검사결과 등의 자료를 손쉽게 한 곳에 저장할 수도 있다.⁴⁷⁾ 이 시스템은 자신의 건강기록을 타인과 공유할 수 있도록 함으로써 온라인상에서 의료진들과의 건강상담도 가능하며 자신에게 적절한 의사를 검색할 수도 있는 개인건강기록으로서의 기능들을 포함하고 있음을 알 수 있다.

전반적인 건강에 관한 정보를 다루는 시스템이 아닌 특정 질환 즉 암환자를 대상으로 한 개인건강기록으로 웹과 앱으로 환자에게 치료계획(patient's clinical pathway)을 제공하고, 온라인 질의응답 기능, 환자 본인의 상태를 입력하는 기능 등을 포함하여 제공되어 그 유용성을 확인한 연구도 국내에서 시도되었다.⁴⁸⁾

43) <https://sbrc.snubh.org/index.do> lastly accessed at June 30

44) <http://health.amc.seoul.kr/health/etc/notice/view.do?SK=&SW=&cPage=1&idx=18>
lastly accessed at June 30

45) 대한의료정보학회, 앞의 책, 167면

46) 지금 현재는 좀 더 안전하고 완성도 높은 업데이트를 위해 중단한 상태이다.
<https://googleblog.blogspot.kr/2011/06/update-on-google-health-and-google.html>

47) 정성희, 앞의 논문, 436면

이처럼 최근 개발되고 있는 개인건강기록의 형태는 웹 기반으로 하여 앱 형태로 제공되는 시스템이 대부분이다. 이러한 앱 형태로 개발된 제품들은 보건의료법체계 상 의료기기에 속하는 의료용 앱과 일반 앱으로 구분된다.⁴⁹⁾ 식약처는 의료기기 해당성 판단과 동시에 질병의 진단, 치료 등 의료 목적으로 사용되는 모바일 의료용 앱(App) 개발·활성화를 위해 『모바일 의료용앱 안전관리 지침』을 마련하였다. 이 지침은 의료기기 해당여부 및 품목등급 분류 판단기준, 모바일 의료용 앱의 의료기기 관리대상 범위, 허가심사 및 품질관리 방안, 유통판매 및 사후관리 방안 등을 포함하고 있다.⁵⁰⁾ 모바일 의료용 앱은 의료기기의 하나로도 구분된다. 의료기기는 의료기기법에 의해 의료기기 사용권한, 취급, 임상시험의 수행 등의 규제가 따른다.⁵¹⁾ 따라서 식약처는 이러한 의료기기 중 일부를 사용목적과 위해도에 따라 의료기기와 개인용 건강관리제품으로 구분하여 2015년 7월 『의료기기와 개인용 건강관리[웰니스]제품 판단기준』을 제시하였는데, 이는 최근 규제완화에 관한 분위기와 함께 의료용 앱의 판매에 관해서는 의료기기 판매업 허가를 받지 않아도 된다는 것, 의료기기로 분류되는 의료용 앱의 개발과 허가 과정의 제한 등의 이유로 의료용 앱 등과 일반 앱의 중간정도의 성격의 ‘웰니스(wellbeing+fitness) 기기’에 대한 판단기준을 제시한 것이다.⁵²⁾ 개인용 건강관리제품의 종류는 크게 ‘일상적 건강관리용 제품’과 ‘만성질환자 자가관리용 제품’ 두 가지로 구분된다. 따라서 앱 형태로 제공되는 개인건강기록 시스템은 수집하는 대상 정보의 범위와 대상 질환, 사용목적 및 그에 따른 위해도에 따라 의료기기에 해당하는 의료용앱 또는 개인용 건강관리제품인 웰니스기기로도 구분될 수 있다. 이 기준에 따르면 의료기기와 개인용 건강관리제품은 사용목적과 위해도에⁵³⁾ 따라 판단하게

48) 황인정, 김소현, 오도훈. "특정 암 환자를 PHR 파일럿 서비스" 「전자공학회 논문지」, 제51권 제6호, 대한전자공학회, 2014, 162면

49) 배현아, "새로운 과학기술도입과 의료기기 해당성 판단", 「과학기술법연구」, 제21집 제3호, 2015, 123면

50) 식품의약품안전처, 모바일 의료용 앱 안전관리 지침, 2013

51) 배현아, 앞의 논문, 128면

52) 식약처 의료기기안전국, "의료기기와 개인용 건강관리[웰니스]제품 판단기준[지침]"(2015)

53) 위해도 판단 요소는 생체적합성 문제를 야기하는지 여부, 침습적인지 여부, 사

되므로 예를 들어 운동 또는 등산 중 사용자의 심박수를 모니터하는 휴대용 제품이나 식사 소비량을 모니터 및 기록하고 체중 관리를 위한 식이 활동을 관리하고 과식을 하는 사용자에게 경고를 보내는 제품, 고혈압이나 당뇨 등 만성질환 환자의 체중, 영양 섭취, 운동 습관 등을 관리하는 제품 등은 저위해도 제품으로 구분될 수 있다. 이처럼 개인건강기록과 관련된 제품 등은 수집하는 대상 정보의 범위와 수집된 정보에 대한 관리 기능, 사용목적 등에 따라 의료기기 중 모바일 의료용 앱 또는 웰니스 기기로 구분될 수 있을 것이고 그에 따라 적용되는 규제도 달라진다. 그러나 개인건강기록 시스템 중 일부는 일반적인 개인용 건강관리제품인 웰니스 기기와 달리 기초적인 진료정보가 포함될 가능성이 높고 이러한 정보를 수집 관리하는 주체가 개인 스스로가 되는 만큼 소위 '진료기록'에 준하는 정도의 규제 즉 정보보호의 중요성을 인식한 정보의 수집, 저장, 관리와 정보의 공유 절차가 필요할 수 있다. 더 많은 기능을 이용하여 더 많은 정보를 공유하기 위한 도구로서의 개인건강기록은 앞서 언급한 개인건강기록의 개념 중 평생건강관리를 지원하기 위해 소비자에게 자신의 진료정보를 언제 어디서나 열람할 수 있고 건강정보를 직접 입력 및 관리할 수 있도록 도와주는 서비스임을 고려한다면 웰니스 기기로서는 부족한 점이 많을 수 있다. 이렇게 개발된 개인건강기록은 잘 활용된다면 의료서비스 제공자와 소비자 간에 파트너 관계를 형성해주는 결정적 도구로 이 시스템의 활용을 통해 최종적으로는 의료기관에서 중복 처치나 검사, 진료과정이 감소 혹은 제거될 수 있고 그 비용과 시간의 절감이 가능할 것이라 예측된다.⁵⁴⁾ 또한 환자 역시 자신의 건강 정보에 대해 보다 잘 알 수 있으므로 질병의 치료보다 예방적 측면과 만성병의 관리에 있어서 보다 능동적인 역할을 할 수 있고, 이로 인해 환자의 권리 신장이 가능할 것으로도 예측된다.

용의도대로 작동되지 않을 경우 사용자에게 상해, 질병이 발생하는지 여부, 위급한 상황을 탐지하는지 여부, 기기의 기능이나 특성을 통제, 변경하는지 여부로 판단하게 된다.

54) 정성희, 앞의 논문, 434면

III. 개인건강기록 관련 법제

1. 개인건강기록 관련 보건의료법제

이후에서는 이러한 개인건강기록에 적용할 수 있는 현재 보건의료관계 법제들에 대하여 살펴보도록 하겠다. 앞서 검토한 개인건강기록을 활용하기 위해서는 개인건강기록 시스템을 만들어낼 수 있는 법적 근거와 그 활용과정에 대한 법제가 존재하여야 한다.

우선 수집대상인 ‘정보’에 대한 보호법제이다. 진료정보 자체는 개인의 비밀에 속하는 기록으로 보아 이에 대한 보호는 기왕의 법제에 규정되어 있다. 「형법」이나⁵⁵⁾ 「민법」, 「의료법」 등의 의료관계 법률 등이 그러하다. 또한, 개인건강기록의 대상이 되는 건강에 관한 정보는 「개인정보보호법」 등에서 규제 대상으로 하고 있고, 경우에 따라 진료정보보다 더 확장된 개념으로 적용되어 해석될 수도 있다. 결국 정보에 대한 보호는 해당 정보가 무엇인지, 관리주체가 누구인지, 어떠한 목적으로 어떤 정보들을 수집하여 관리하게 되는지와 어떠한 형태로 보관되고 활용되는지에 따라 적용되는 법제가 달라진다.

개인건강기록과 관련하여 적용할 수 있는 대표적인 법은 「보건의료기본법」이다. 이 법 제13조는 모든 국민은 보건의료와 관련하여 자신의 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니한다고 하여 ‘비밀보장’을 선언적으로 규정하고 동시에 같은 법 제11조 제1항에서 모든 국민은 관계 법령에서 정하는 바에 따라 국가와 지방자치단체의 보건의료시책에 관

55) 형법 제317조 업무상비밀누설 제1항은 의사, 한의사, 치과의사, 약제사, 약종상, 조산사 등이 그 업무처리 중 지득한 타인의 비밀에 해당하는 진료정보의 수비의무를 의사 등 소위 진료기록 등을 작성하는 주체들에게 부과하고 있고, 환자는 자기 진료정보의 비밀 유지를 요구할 수 있는 법적 권리로서의 진료정보비밀유지청구권을 갖게 되지만 이는 형법 제318조에 의해 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있는 친고죄이므로 진료정보를 개인정보로서 보호하는 형사법적 규정으로서 불충분하다는 평가도 있다.

강경근, “프라이버시 보호와 진료정보”, 「헌법학연구」, 제10권, 한국헌법학회, 2004, 182면,

한 내용의 공개를 청구할 권리를 가진다는 ‘보건의료에 관한 알 권리’에 대한 규정을 두고 있다.

이 외에도 「국민건강보험법」 제86조, 「응급의료에 관한 법률」 제40조, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제74조, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제35조 제1항, 「후천성면역결핍증 예방법」 제7조, 「치매관리법」 등에서 진료정보 또는 유전정보에 대한 기밀유지를 규정하고 있다.

따라서 각각의 보건의료관계 법령들 중 개인건강기록이 어떤 질환들에 대한 관리를 목적으로 개발되었는지 등에 따라 이러한 개별 법률들을 고려하여 그 법적 근거와 정보 수집 절차 등을 적용하여야 한다는 결론에 이르게 된다. 일례로 치매관리 용 앱 개발의 경우 ‘수면과 신체적인 활동’에 대한 정보를 수집하여 시간적 연속성을 고려해서 정보를 통합하면 의료진에게 효율적으로 환자의 상태에 대한 정보를 알리고, 치매 환자의 의학적 상태와 주변 환경과의 연관성을 알아낼 수도 있고, 보호자에게 알려주거나 경고를 해줄 수도 있다. 이 때 현재에는 수집되는 정보가 수면과 신체적인 활동에만 국한되지만 기술적으로 심박수나 호흡과 같이 다른 생체정보에 대한 수집 역시 가능하기 때문에 관련 법제의 적용에 따라 과학기술의 활용 범위가 달라지는 것이다. 또한 치매환자에 대한 간단한 인지능력 평가는 가능하지만 그 결과에 따른 중재 역시 적법하게 이루어지기 위해서는 마치 원격의료와 유사하게 그 범위와 주체에 대한 검토가 필요하다. 이러한 치매환자 관련 정보의 수집 근거를 개별 법인 「치매관리법」에서 찾을 수도 있다.⁵⁶⁾

2. 진료정보 및 진료기록의 소유권

개인건강기록이 등장하게 된 배경 중 하나로 의료정보에 대한 소비자의

56) 치매관리법에서 치매에 관한 조사·연구 및 개발을 포함하는 치매관리종합계획의 수립, 치매의 발생과 관리 실태에 관한 자료를 지속적이고 체계적으로 수집·분석하여 통계를 산출하기 위한 등록·관리·조사 사업 등 치매등록통계사업, 중앙치매센터 등을 설치하여 치매와 관련된 정보통계의 수집·분석 및 제공의 법적 근거 등을 마련하고 있다.

권리가 증진된 것을 소개한 바와 같이 진료정보 및 진료기록의 소유권에 대한 논의가 필요하다. 통상 의료정보를 근간으로 작성된 진료기록은 소위 그 소유권에 대하여 환자의 정보를 바탕으로 생성되었지만, 의료인의 전문 지식과 판단 결과, 의견 등이 첨부되어 재생성된 정보이므로 그 소유권자를 의료기관 개설자 또는 의료인으로 보고 있다.⁵⁷⁾ 그러나 이와 달리 개인 건강기록은 개인의 정보를 바탕으로 개인이 생성한 자료라면 그 정보에 대한 소유권은 의료인이 아닌 개인이 갖게 될 수도 있다.

구체적으로 진료기록이 누구에게 속하는가의 문제는 진료기록의 소유권이 누구에게 귀속되는가의 문제와 진료기록을 포함한 의료정보는 누구에게 귀속되는가의 문제로 구분할 수도 있다.⁵⁸⁾ 즉 전자는 진료기록의 소유권 귀속문제이고 후자는 의료정보의 귀속문제로 구분될 수도 있겠다. 특히, 의료정보의 소유권에 관한 개념은 진료기록을 작성한 의료기관/의료인과 정보의 대상이 되는 환자의 진료기록과 관련된 관리·보관 의무와 권리의 주체와 범위를 정하기 위해 필요하다.⁵⁹⁾

진료기록의 소유권자를 그 정보를 작성한 의료기관에 있는 것으로 인정되고 있는 이유는 진료기록은 환자의 과거병력, 증상, 가족력 등의 개인정보를 근거로 작성되지만 현재까지는 거의 전적으로 의료기관에서 생성, 이용되고 있는 의무기록의 형태로 진료정보가 작성되어 보관되고 있으며, 환자에 대한 정보 뿐 아니라 의사의 전문적인 의학지식이 더해지고 사실에 관한 내용뿐 아니라 판단, 의사의 의견 등에 관한 내용이 더해져 생성되기 때문이다. 이 외에도 의료기관의 진료기록 소유권을 인정하는 논리적 근거로 진료기록이 의료인 간의 의사소통 수단으로 환자진료의 연속성을 확보하기 위한 주요 수단이 되며, 진료기록은 의료종사자들의 진료수행에 대한 증거로 보험청구와 같은 진료 외 활동에 대한 기본 자료가 되기도 하고⁶⁰⁾, 진료기록이 누적되고 통합되면 의학적, 교육적, 공중보건 및 보건정책면에

57) 이인영, "전자의무기록에 관한 법적 문제" 「법학논총」, 제28권 제1호, 2011, 84면.

58) 이부하, "환자의 의료정보권" 「한양법학」, 제17집, 한양법학회, 2005, 183면

59) Batami S, "Patient data confidentiality and patient rights", *International J of Medical Informatics* (2001) Vol 62, No 1, p.41.

60) 윤경일, 앞의 논문, 116면

서 활용될 수 있는 일종의 사회 공공재로서의 역할을 하기 때문으로도 본다.⁶¹⁾ 또한 진료기록은 소위 의료행위가 종료된 이후에도 그 의료행위의 적정성을 판단하는 자료로서의 가치가 있고 이 때 분쟁 발생 시 주장하는 바에 대한 입증의 가장 중요한 자료가 진료기록부로, 실제로 대법원은 의사에게 진료기록부를 작성하도록 한 취지에 대하여 진료를 담당하는 의사 자신으로 하여금 환자의 상태와 치료의 경과에 관한 정보를 빠트리지 않고 정확하게 기록하여 이를 그 이후의 계속되는 환자치료에 이용하도록 함과 아울러 다른 관련 의료종사자에게도 그 정보를 제공하여 환자로 하여금 적정한 의료를 제공받을 수 있도록 하고, 의료행위가 종료된 이후에는 그 의료행위의 적정성을 판단하는 자료로 사용할 수 있도록 하고자 함에 있다고 판시하고 있다.⁶²⁾ 따라서 진료기록은 환자뿐 아니라 의료인 스스로를 보호하는 거의 유일한 자료이기도 하다.

판례는 진료기록의 ‘소유권’에 대한 직접적인 언급 보다 의료인을 ‘의무기록 작성권자’로 인정하고 있고,⁶³⁾ 이에 의료법 제21조 제1항에서 ‘의료인이나 의료기관 종사자’가 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하는 주체로 보고 있고, 같은 법 제22조에서 진료기록부 등에 대한 의료인의 작성권한을 인정함과 동시에 ‘의료인이나 의료기관 개설자’에게 전자의무기록을 포함한 진료기록부 등의 보존 의무를 부과하고 있음을 통해 간접적으로 진료기록의 소유권을 의료기관으로 보고 있음을 알 수 있다. 그러나 이러한 규정이 개인건강기록에 적용되어 개인건강기록을 전자의무기록과 유사하게 또는 넓은 의미의 진료기록으로 본다면 개인건강기록시스템을 개발하고 이후 이러한 시스템을 운영하면서 개인의 건강에 관한 정보를 보관하고 관리하는 주체를 ‘의료인이나 의료기관 종사자’로 한정해야 하는 법적인 문제를 야기할 수 있다. 통상 개인건강기록시스템은 정보통신 기술 관련 전문가들에 의해 개발되고 운영·관리된다는 점을 고려하면 이 역시 현재 정보통신 기술의 발전을 반영한 보건의료환경을 고려할 때 충돌하는 부분이다.⁶⁴⁾

61) 박우성 외, 「개인정보보호 의료기관 개인정보보호」, 퍼시픽북스, 2010, 9면.

62) 대법원 1997.8.29, 선고, 97도1234

63) 대법원 2013.12.12. 선고, 2011도9538

또한 앞서 구분한 대로 진료기록의 소유권자를 의료기관/의료인으로 인정한다고 해서 의료정보에 대한 귀속이 의료기관이나 의료인에게 된다고 볼 수는 없으므로, 진료기록에 포함되어 있는 환자나 개인의 의료정보 중 일부는 여전히 그 정보주체인 환자 또는 개인에게 귀속되어 있음이 인정된다. 또한 소유권 개념과 관련해서는 환자가 '진료계약'을 통해⁶⁵⁾ 의료기관/의료인에 대하여 비용을 지불하였으므로 당연히 그 반대급부 중 하나로 자신의 진료기록에 대한 접근성을 인정받아야 한다는 것도 하나의 근거가 될 수 있을 것이다.

3. 의료정보자기결정권

앞서 살펴본 대로 진료기록의 소유권과 구분하여 환자나 개인의 정보 중 일부는 여전히 그 정보주체인 환자 또는 개인에게 귀속되어 있다. 개인은 누구나 자신에 대한 정보를 관리하고, 통제하며, 외부로 표현함에 있어 스스로 결정할 수 있는 권리를 정보 상 자기결정권 또는 개인정보자기결정권이라 한다.⁶⁶⁾ 의료정보 역시 개인이 자신의 의료정보에 대한 자기결정권을

64) 따라서 이러한 문제점들을 극복하기 위해 최근 보건복지부는 의료법 시행규칙 제16조 제1항을 개정하고, 「전자의무기록의 관리보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」 고시를 제정하여 의료기관별 독립된 서버구축이라는 제한을 완화하였다. 이것이 전자차트의 소위 클라우드 보관이 허용된 것이라고 보고 전자통신 기술 발달에 따라 다른 영역에까지도 확대 적용할 수 있는 근거가 마련된 것이라고도 볼 수 있다. 이는 발전된 정보통신기술을 활용하여 전자의무기록을 보다 안전하고 효율적으로 보관·관리하고, 타 분야와 유사하게 규제수준을 완화하기 위한 조치로 현행처럼 의료기관 내부에서 보관·관리하는 경우 개인정보보호법을 준용하여 현재의 관리수준을 유지할 수 있도록 하고, 의료기관 외부장소에 보관·관리하는 경우 의료계의 정보보호 우려, 클라우드 등 산업계 요구사항을 감안하여, 내부 보관 시보다 강화된 시설장비 기준을 마련·적용하였다.

65) 환자가 의사 또는 의료기관(이하 '의료인'이라 한다)에게 진료를 의뢰하고 의료인이 그 요청에 응하여 치료행위를 개시하는 경우에 의료인과 환자 사이에는 의료계약이 성립된다. 의료계약에 따라 의료인은 질병의 치료 등을 위하여 모든 의료지식과 의료기술을 동원하여 환자를 진찰하고 치료할 의무를 부담하며 이에 대하여 환자 측은 보수를 지급할 의무를 부담한다.

[대법원 2009. 5. 21. 선고 2009다17417 전원합의체 판결]

66) 홍정선, 「행정법 특강」, 박영사, 2011, 383면

찾는다고 볼 수 있다. 헌법재판소는 이러한 개인정보자기결정권에 대하여 자신에 관한 정보가 언제 누구에게 어느 범위까지 알려지고 또 이용되도록 할 것인지를 그 정보주체가 스스로 결정할 수 있는 권리 즉, 정보주체가 개인정보의 공개와 이용에 관하여 스스로 결정할 권리로 정의하였다.⁶⁷⁾

정보 상 자기결정권의 헌법적 근거는 사생활의 비밀과 자유를 보장하는 헌법 제17조가 있다. 또한 헌법 제10조는 “모든 국민은 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며, 행복을 추구할 권리를 가진다. 국가는 개인이 가지는 불가침의 기본적 인권을 확인하고 이를 보장할 의무를 진다.”고 규정하고 있다. 이러한 헌법 제10조 및 제17조에 의한 사생활의 비밀과 자유의 보호 범위에 대하여 대법원은 이들 헌법 규정이 개인의 사생활 활동이 타인으로부터 침해되거나 사생활이 함부로 공개되지 아니할 소극적인 권리는 물론, 오늘날 고도로 정보화된 현대사회에서 자신에 대한 정보를 자율적으로 통제할 수 있는 적극적인 권리까지도 보장하려는 데에 그 취지가 있는 것으로 해석하고 있다.⁶⁸⁾ 이처럼 정보화 사회가 급속도로 진행되고 개인정보가 광범위하게 수집되고 관리되는 상황에서 개인의 사생활 보호를 위하여 소극적인 비밀 유지 뿐 아니라 자신에 대한 정보를 본인이 직접 관리하고 통제할 필요성이 대두되면서, 자기 자신에 대한 정보를 자율적으로 결정하고 관리할 수 있는 권리로 정보자기결정권 내지 자기정보관리통제권이라는⁶⁹⁾ 형태로 대두되었고, 이러한 권리가 사생활의 비밀 및 자유의 중요한 내용 중 하나로 포함되게 된 것이다.⁷⁰⁾

개인정보자기결정권의 보호대상이 되는 개인정보는 개인의 신체, 신념,

67) 헌재 2005.5.26., 99헌마513, 2004헌마190(병합)

68) 대판 1998.7.24., 96다42789

69) 박지용, “者の 診療情報保護와 機密維持”, 「한국의료법학회 추계학술대회 자료집」(2011), 82면

70) 이외에도 개인건강기록의 근거로 헌법 상 알 권리에서 찾기도 한다. 알권리는 비교적 최근에 논의되기 시작한 기본권이기 때문에 헌법 상 명문으로 보장하고 있지는 않지만, 알 권리의 헌법적 근거를 제10조(인간의 존엄과 가치), 제21조 제1항(언론의 자유), 제1조(국민주권주의), 제10조, 제34조 제1항(인간다운 생활할 권리) 등에서 찾기도 한다. 이러한 알 권리는 소극적으로 정보를 받아들이는 권리와 적극적으로 정보를 수집하는 권리를 포괄하는 개념으로 개인건강기록은 이러한 두 가지 측면을 모두 포괄하고 있다고 볼 수 있다.

사회적 지위, 신분 등과 같이 개인의 인격주체성을 특징짓는 사항으로서 그 개인의 동일성을 식별할 수 있게 하는 일체의 정보라고 할 수 있고, 반드시 개인의 내밀한 영역이나 사사의 영역에 속하는 정보에 국한되지 않고 공적 생활에서 형성되었거나 이미 공개된 개인정보까지 포함된다. 또한 그러한 개인정보를 대상으로 한 조사·수집·보관·처리·이용 등의 행위는 모두 원칙적으로 개인정보자기결정권에 대한 제한에 해당한다.⁷¹⁾

이러한 개인정보와 의료정보에 대하여 의료법 제23조 전자의무기록에 관한 규정에서 제3항 누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 ‘개인정보’를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다고 규정하고 있다. 이 규정에 대하여 대법원은 전자의무기록에 저장된 ‘개인정보’에는 환자의 이름·주소·주민등록번호 등과 같은 ‘개인식별정보’뿐만 아니라 환자에 대한 진단·치료·처방 등과 같이 공개로 인하여 개인의 건강과 관련된 내밀한 사항 등이 알려지게 되고, 그 결과 인격적·정신적 내면생활에 지장을 초래하거나 자유로운 사생활을 영위할 수 없게 될 위험성이 있는 의료내용에 관한 정보도 포함된다고 새기는 것이 타당하다고 판시한 바 있다.⁷²⁾

따라서 의료내용에 관한 정보 즉 의료정보 역시 헌법 제10조와 제17조에 근거한 정보상 자기결정권의 보호 대상이 된다고 보는 것이 타당할 것이다.

통상 의료영역에서 자기결정권의 실현은 의사의 설명과 환자의 ‘동의’로써 구체화된다. 따라서 정보수집과정에서 수집된 정보주체(여기서는 개인 또는 환자)의 정보 통제 권리로 인정되는 개인의 의료정보에 대한 자율성 즉 정보자기결정권⁷³⁾ 역시 정보제공에 대한 동의과정에서 구체화되고 실현된다. 정보주체의 동의절차와 관련해서 건강에 관한 정보와 같은 민감정보 역시 수집 단계에서 환자 또는 개인의 동의를 얻고 정보를 수집할 수 있다. 다만, 의료기관 등에서 의료행위 중에 이루어지는 의사 등의 설명의무와 그에 대한 동의 절차 외에 정보수집을 위한 별도의 동의 절차가 필요하

71) 현재 2005.7.21., 2003헌마282·425병합

72) 대법원 2013.12.12, 선고, 2011도9538, 판결

73) 이한주, “환자의 동의와 자율성의 법적·윤리적 고찰”, 「강원법학」, 제42권, 강원대학교 비교법학연구소, 2014, 354면

다는 것과 개인건강기록과 같이 전자화된 형태로 별도의 관리, 보관 또는 다른 의료기관이나 의료인과의 교류나 공유에 대한 내용이 이러한 동의절차에서 설명이 제공되어야 한다. 동의의 대상이 되는 ‘의료행위 과정에서 생성된 의료에 관한 정보’는 정보자체에 대한 자기결정권의 행사 뿐 아니라 환자가 특정 의료행위를 받을 것인지 여부를 결정하게 되는 실질적인 의료행위 과정에서 필요로 하는 요소이다. 따라서 넓은 의미의 자기결정권 중 자신의 의료정보에 대한 자기결정권의 행사 역시 윤리적·법적으로 중요한 의미를 가지게 되는 것이다.⁷⁴⁾

의료정보자기결정권의 구체적인 내용은 정보동의권, 정보열람권, 정보정정청구권과 정보차단 및 삭제청구권 등으로 구성된다.⁷⁵⁾ 이 외에도 정보상 자기결정권의 주체 즉 정보주체의 권리로서 열람청구권, 정정청구권, 통지를 받을 권리 등으로 구체화하여 구분하기도 한다.⁷⁶⁾

정보 동의권이란 정보에 대한 처분을 정보주체의 의사에 따르도록 하는 것이라 볼 수 있고, 정보열람청구권은 정보의 보유기관처리기관 등이 보관 관리하고 있는 개인정보에 대하여 정보주체가 열람을 청구할 수 있는 권리를 의미한다.⁷⁷⁾ 이에 대하여 우리 법에서는 개인정보보호법 및 의료법에서 환자 본인의 동의를 요건으로 정보의 처리나 열람, 사본 교부 절차 등을 구체화하고 있음을 확인할 수 있다. 즉 의료정보에 있어서 정보주체의 권리 중 열람청구권은 의료법 제21조 제1항에 의해 “의료인이나 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.”고 규정

74) 구체적으로 정보 수집 과정에서의 동의요건 등을 규정하고 있는 법률로는 「개인정보보호법」, 「정보통신망이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」, 「통신비밀보호법」 등이 있다.

75) 이한주, 앞의 논문, 365면

76) 홍정선, 앞의 책, 385면

77) 이와 같은 환자의 의료정보요구권 즉 열람 내지 사본 교부 청구권에 대하여 의료인이나 의료기관 종사자에게 이에 반드시 응할 법적의무로 인정할 것인가에 대하여는 준위임계약으로 보는 의료계약, 영미법 상 의사의 fiduciary duty 즉 신탁관계에서 수탁자가 가지는 의무로 신의성실 의무, 헌법 상 프라이버시권의 한 내용으로서의 알권리 등으로 구성하기도 하고, 지만 의료인의 법적 의무 내지는 환자의 의료정보청구권은 오히려 민사소송법상의 증거보전 및 문서제출명령의 대상으로 보기도 한다.

하면서 자신의 진료기록을 환자가 아닌 다른 사람은 열람이나 사본 교부를 받을 수 없도록 제한하고 같은 법 제2항에 의하여 엄격한 요건 하에 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내줄 수 있도록 하고 있다.⁷⁸⁾

78) 의료법 제21조 제2항에서 정하고 있는 요건은 환자의 배우자, 직계 존속·비속 또는 배우자의 직계 존속이 환자 본인의 동의서와 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우, 환자가 지정하는 대리인이 환자 본인의 동의서와 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우, 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없어 환자의 배우자, 직계 존속·비속 또는 배우자의 직계 존속이 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우 등이고, 그 외 다른 법에서 정하고 있는 경우 즉, 「국민건강보험법」 제14조, 제47조, 제48조 및 제63조에 따라 급여비용 심사·지급·대상여부 확인·사후관리 및 요양급여의 적정성 평가·가감지급 등을 위하여 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우, 「의료급여법」 제5조, 제11조, 제11조의3 및 제33조에 따라 의료급여 수급권자 확인, 급여비용의 심사·지급, 사후관리 등 의료급여 업무를 위하여 보장기관(시·군·구), 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 제공하는 경우, 「형사소송법」 제106조, 제215조 또는 제218조에 따른 경우, 「민사소송법」 제347조에 따라 문서제출을 명한 경우, 「산업재해보상보험법」 제118조에 따라 근로복지공단이 보험급여를 받는 근로자를 진료한 산재보험 의료기관(의사를 포함한다)에 대하여 그 근로자의 진료에 관한 보고 또는 서류 등 제출을 요구하거나 조사하는 경우, 「자동차손해배상 보장법」 제12조제2항 및 제14조에 따라 의료기관으로부터 자동차보험진료수가를 청구받은 보험회사등이 그 의료기관에 대하여 관계 진료기록의 열람을 청구한 경우, 「병역법」 제11조의2에 따라 지방병무청장이 병역판정검사와 관련하여 질병 또는 심신장애의 확인을 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 병역판정검사대상자의 진료기록·치료 관련 기록의 제출을 요구한 경우, 「학교안전사고 예방 및 보상에 관한 법률」 제42조에 따라 공제회가 공제급여의 지급 여부를 결정하기 위하여 필요하다고 인정하여 「국민건강보험법」 제42조에 따른 요양기관에 대하여 관계 진료기록의 열람 또는 필요한 자료의 제출을 요청하는 경우, 「고엽제후유의증 등 환자지원 및 단체설립에 관한 법률」 제7조제3항에 따라 의료기관의 장이 진료기록 및 임상소견서를 보훈병원장에게 보내는 경우, 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제28조제1항 또는 제3항에 따른 경우, 「국민연금법」 제123조에 따라 국민연금공단이 부양가족연금, 장애연금 및 유족연금 급여의 지급심사와 관련하여 가입자 또는 가입자였던 사람을 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우, 「장애인복지법」 제32조제7항에 따라 대통령령으로 정하는 공공기관의 장이 장애 정도에 관한 심사와 관련하여 장애인 등록을 신청한 사람 및 장애인으로 등록한 사람을 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우, 「감염병의 예방 및

또한 정보주체는 열람한 자신의 정보가 부정확하거나 불완전한 경우에 정보보유자 또는 정보관리자 등에게 이러한 정보에 대해 정정을 요구할 수 있는 정보정정청구권이나 정보주체가 본인의 정보에 대한 삭제를 요구할 수 있는 삭제청구권이 있다.⁷⁹⁾ 하지만 이 역시 진료기록의 의의 내지는 중요성, 의료인에게 부과된 진료기록 보존 의무 등에 따라 일반적인 정보정정청구가 가능하지 않을 수 있고, 일부 정정이 되더라도 이미 기재된 정보에 대한 수정의 연혁을 알 수 있게 하는 등 일반적인 문서의 수정방식에 따르되, 형법 등에 의한 문서의 위변조, 의료인의 의료법 등에 의한 다른 법적 의무에 저촉되지 않을 정도의 범위에서는 환자 요청에 의한 정보의 정정, 차단, 삭제 등은 제한적으로만 가능할 것이다.

다만, 정보의 수집단계가 아닌 정보의 보유와 파기 관련해서, 개인정보보호법은 제21조 제1항에서 개인정보처리자가 보유기간의 경과, 개인정보의 처리 목적 달성 등 그 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 지체 없이 그 개인정보를 파기하여야 한다고 규정하면서 다른 법령에 따라 보존하여야 하는 경우에는 그러하지 아니하다는 단서를 두고 있다. 따라서 진료정보 역시 이 경우 의료법에 의한 진료기록부 등의 보존의무과 그 기간을 준수하여야 하되, 앞서 언급한 대로 개인건강기록의 핵심적인 내용 중 하나가 ‘생애 전 기간’을 걸친 기록임을 고려하면 일단 수집된 건강에 관한 정보가 기록의 형태로 보존되는 것이 개인건강기록의 활용을 위해서는 ‘생애 전 기간’에 걸친 지속적이고 연속적인 형태로 보존되고 관리될 가능성이 높다. 실제로 진료기록부 등의 보존의무가 부과된 의료인이나 의료기관 개설자들 역시 의료법 상 보존기간이 경과한 이후에도 별도의 정보 파기에 관한 규정이 없기 때문에 통상 이를 계속 보유하고 있는 것이 현실이다.

다음으로 정보주체가 정보보유자에 대해 자신의 정보에 대해 권한 없는

관리에 관한 법률」 제18조의4 및 제29조에 따라 보건복지부장관, 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병의 역학조사 및 예방접종에 관한 역학조사를 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 감염병환자등의 진료기록 및 예방접종을 받은 사람의 예방접종 후 이상반응에 관한 진료기록의 제출을 요청하는 경우에 한하여 진료기록을 환자가 아닌 다른 사람에게 열람하게 하거나 그 사본을 교부할 수 있다.

79) 이한주, 앞의 논문, 367면

자 또는 제3자로부터의 접근을 차단할 것을 요구할 수 있는 정보 차단권은 이미 보건의료법제 내에 공익을 목적으로 한 개인진료정보의 공개와 활용에 관하여 의료법 등 다른 법령에 특히 규정된 경우에는 진료정보가 다른 기관과 공유될 수도 있으므로, 정보주체가 정보의 차단을 요청하는데 역시 한계가 있다.⁸⁰⁾ 예를 들어 감염병과 관련된 정보가 그러하고, 국민건강보험제도 하에서 이미 몇 해 전 전산화와 표준화가 이루어져 의료기관이 건강보험 진료비 청구를 위하여 건강보험심사평가원에 진료내역을 보낼 때 환자의 성명, 주민등록번호, 환자의 소속직장이나 지역, 주소, 질병명, 검사, 투약 등 모든 진료행위에 관한 정보를 제공하게 된 것도 그러하다.⁸¹⁾ 물론 이 경우에도 개별적 구체적으로 정보 공개와 보호 법익의 이익 형량이 필요할 것이다. 이러한 ‘정보 공유’는 매우 효율적이고 시간을 절감한 진료비 청구 절차를 마련하게 되었고 소위 ‘보건의료 빅데이터’가 생성될 수 있는 장점과 함께 상당한 양의 환자의 개인정보와 진료정보가 건강보험심사평가원이라는 기관에 모이게 되어 소위 ‘정보의 대량유통’에 대한 우려를 낳기도 한다.⁸²⁾ 이렇게 유통된 대량의 정보는 만성질환자에 대한 보건의료 정책 수립, 건강증진활동을 위한 정책 계획 등에 활용되는 등의 활용이 이루어지고는 있지만, 정보자기결정권 측면에서는 제약이 아닐 수 없다.

이와 달리 개인건강기록의 경우에는 정보의 수집 주체와 관리보관 주체가 동일할 경우 스스로에 의한 정보의 정정, 차단, 삭제가 가능함은 더 설명할 필요가 없을 것이다. 그러나 개인건강기록의 형태 중 웹 기반으로 개인 스스로가 아닌 타 기관의 정보처리, 보관, 관리 등을 위임해놓은 상태라면 자유롭게 정보의 정정이나 삭제를 요청함이 제한될 수 있고, 서버의 관리나 저장방식 등에 따라 수정에 따른 기록이 남아있어야 하는 등 비교적 다양한 형태로 나타날 수 있다.

80) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 의해 법 제11조, 12조 의사 등의 신고 및 보고의무가 부과되어 있고, 그 외 같은 법 제12조 이하에서 감염병 감시 및 역학 조사 시 자료제출 등을 요구할 수 있다.

81) 박윤형, 앞의 논문, 92면

82) 국민건강보험공단은 역시 이 정보를 이용하여 ‘수진자조회’와 같이 환자의 의료기관 이용여부를 확인하거나 그 외 공단의 업무에 활용하고 있다. 박윤형, 앞의 논문, 92면

이처럼 개인건강기록의 관리 주체는 건강한 개인 또는 환자이다. 그러나 앞서 말한 대로 의료정보의 자기결정권에서 그 법적 근거를 찾더라도 ‘의료정보’는 그 특성 상 의료인이 아닌 환자 개인이 관리할 수 있는 정보의 양과 종류, 내용은 제약이 있을 수밖에 없다. 소위 과거 의사-환자 간 정보의 비대칭과 유사하게 개인건강기록이 관련 법제 등을 통하여 허용되고 활성화 된 범위에서 조차 방대한 진료와 관련된 정보 모두를 포함하여 관리하는 실질적인 ‘통제’가 개인에 의해 이루어지는데 한계가 있을 수 있다. 마찬가지로 개인건강기록을 통하여 관리되는 의료정보의 내용 역시 모든 종류의 진료정보보다는 그 중 일부에 해당하거나 관리 및 개인건강기록의 활용목적에 맞는 적정 범위의 정보만을 대상으로 하기 쉽다. 예를 들어 기술 상 대부분의 생체정보의 수집이 가능하지만 적용 가능한 법제와 이러한 내용 상의 한계를 고려하면 치매용 앱에서 치매 환자의 수면과 활동에 관한 정보, 인지능력에 관한 정보 등이 포함될 것이고, 비만이나 당뇨병 관리용 개인건강기록은 체중과 혈당 수치 등에 관한 정보로 그 목적성에 따라 수집 대상이 되는 정보가 제한될 가능성이 있다. 물론 일반적으로 의료기관이 내원 환자들에게 제공하는 형태의 개인건강기록 시스템은 환자의 의무기록에 포함된 내용의 진료 정보가 그 대상이 될 수 있으므로 진료기록에 포함되어 있는 의사의 지시에 관한 기록, 간호사의 투약기록 등 일부의 정보는 제외되거나 혹은 이러한 내용까지 포함된 채 진단명, 진단검사결과, 영상의학적 검사, 수술 또는 시술과 관련된 기록 등 의무기록의 내용과 거의 유사한 범주의 정보들이 포함될 것이다. 개인건강기록에 진료기록에 관한 법제를 그대로 적용할 수도 없는 이유가 여기에도 있다.

결국 의료영역에 있어서 정보자기결정권의 행사는 전문적인 정보를 다루는데 한계가 있는 전문가가 아닌 환자 내지 개인이라는 인적 제약과 각 개인건강기록의 목적에 따른 대상 정보의 내용적 제약이 존재할 수 있다.

그런데 이러한 건강에 관한 정보에 대한 내용적 제약 등으로 인하여 때문에 최근에는 개인건강기록의 관리를 전담하는 전문적인 기관들이 등장하기도 한다. 실제로 진료정보의 관리 주체에 대하여 의료소비자들은 이미 기존의 진료기록 등이 관리되어오던 방식 즉 의료기관에 의한 보존 및 관

리에 대부분 동의하고 있었다. 그러나 개인건강기록이 제3의 기관에 의해 관리되는 과정은 현재 의료법 상 진료기록의 작성권한에 대한 인정과 진료 기록에 대한 보존관리의무를 의료인과 의료기관 개설자에게 두는 것에 위반될 수 있다.

이처럼 진료기록에 관한 권리와 의무가 아직까지 의료인 또는 의료기관 개설자에게 있고, 그에 따른 보관과 관리 책임이 의료인에게 부과되어 있는 현실에서 의료정보에 관해서는 그 특성 상 제약이 있을 수밖에 없어 아직까지 우리나라는 의료 영역의 정보 자기결정권이 충분히 보장되고 있는 것으로 볼 수 없다.

실제로 정보자기결정권 개념이 대두되기 전 환자의 진료기록 열람권에 대해서도 과거 70년대에는 상당한 제한이 많았는데 그 이유는 의사들의 진료기록공개에 대한 부정적인 태도와 진료기록의 공개가 의사와 환자간의 관계에 부정적인 영향을 주리라는 우려, 진료기록의 공개가 초래할 환자의 정서에 대한 부정적 영향, 기록이 공개될 경우 그 기록의 정확성에 대한 시비로 인한 분쟁 발생 등에 대한 우려 때문이었다.⁸³⁾ 이러한 우려들은 현재까지도 일정부분 의료계를 중심으로 논의되고는 있지만 이에 대한 인식 변화가 필요하고 실제 우리 사회에서 정보자기결정권에 대한 개념이 확산됨에 따라 정보화 사회에서 진료기록에 수록된 정보의 내용에 대한 환자의 ‘알권리’의 인정, 진료정보가 제3자에게 전달되는 것에 대한 환자 스스로의 결정에 따른 동의,⁸⁴⁾ 개인건강기록의 활용과 같이 환자 자신의 건강상태에 대하여 정확하게 인지하고 스스로 자신의 건강을 관리하고 회복하기 위해 노력할 수 있다는 긍정적인 부분에 대한 고려가 필요하다.

83) 윤경일, 앞의 논문, 118면

84) 개인정보보호에 관한 일반법인 개인정보보호법은 개인정보의 수집에 있어 정보처리자가 정보주체의 개인정보를 수집할 수 있는 경우를 법률로 한정하고 있고, 건강에 관한 정보 역시 이 법에 의해 정보 수집 단계에서 정보주체의 동의를 받은 경우와 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우에 수집·이용이 가능하다. 이 때 법률에 특별한 규정이나 법령상 의무 준수의 근거가 되는 것이 의료법 등이 될 것이다.

4. 개인건강기록 등 진료정보교류의 법제

개인건강기록을 활용하기 위해서는 ‘전자화’된 형태의 기록 등을 의료인 또는 의료기관과 공유하거나 교류할 수 있는 전제가 성립되어야 한다. 따라서 우리나라 보건의료법제 내에서 진료정보 교류의 법적 근거도 검토되어야 한다.

의료법은 제21조 제3항에서 의료인은 다른 의료인으로부터 제22조 또는 제23조에 따른 진료기록의 내용 확인이나 환자의 진료경과에 대한 소견 등을 송부할 것을 요청받은 경우에는 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 송부하여야 한다고 규정하면서 해당 환자의 의식이 없거나 응급환자인 경우 또는 환자의 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자나 환자 보호자의 동의 없이도 송부할 수 있다는 규정 등을 통하여 진료정보 교류의 법적 근거를 마련하고 있다. 또한 응급환자의 경우에는 같은 법 제21조 제5항에 의해 의료인은 응급환자를 다른 의료기관에 이송하는 경우에는 지체 없이 내원 당시 작성된 진료기록의 사본 등을 이송하여야 한다고 하고, 응급환자 이송 시 초진기록지 송부 의무는 「응급의료에 관한 법률」에서도 다시 한 번 규정하고 있다. 즉 환자의 동의 없이도 진료정보 교류가 가능하도록 하고 있어 이 규정을 통해 진료정보에 대한 자기결정권보다 진료정보교류의 필요성과 그 타당성에 더 무게를 둬으로써 이를 통해 (응급)환자 진료의 연속성과 적절성을 확보하기 위함이다.

진료영역 외에도 헌법재판소는 의료기관에게 환자들의 의료비 내역에 관한 정보를 국세청에 제출하는 의무를 부과하는 것에 대해서 합헌성을 인정하였고⁸⁵⁾, 개별 의료급여기관으로 하여금 수급권자의 진료정보를 국민건강보험공단에 알려줄 의무를 부과하는 것에 대해서도 합헌성을 인정하면서⁸⁶⁾ 의료기관이나 의료인 외에도 국세청이나 국민건강보험공단과 같은 기관과의 진료정보 공유에 대한 근거가 인정되기도 한다.

이처럼 보건의료법제 하에서 진료정보 보호에 관한 법적 근거 뿐 아니라

85) 헌재 2008.10.30. 2006헌마1401 등(병합)

86) 헌재 2009.9.24. 2007헌마1092

필수적인 진료정보 교류에 있어서도 법적 근거를 두고 있다. 이에 개인건강기록은 이러한 진료정보 교류의 법적 근거 역시도 그 목적성을 고려할 때 적용될 수 있으며, 다만 이러한 진료정보의 교류 내지 의료인/의료기관과의 공유 수단이 전자화된 형태의 개인건강기록으로 변화한 것으로 볼 수 있다. 의료법 제21조는 환자의 기록 열람의 형태를 ‘기록을 열람하거나 사본을 교부’하는 것으로만 규정할 뿐 그 형태에 대한 제한이나 구체적인 유형을 정하고 있지는 않다. 그러나 같은 법 제23조의 전자 의무기록에 관한 규정이나 시행규칙 제15조 진료에 관한 기록의 보존에 관하여 제2항에서 진료에 관한 기록은 마이크로필름이나 광디스크 등(이하 이 조에서 “필름”이라 한다)에 원본대로 수록하여 보존할 수 있다고 하였기 때문에 그 매체의 변화를 인정하고 있으며, 이를 근거로 환자에게 열람이나 사본 교부 수단의 변화 역시 인정될 것으로 예상할 수 있다.

또한 의료법 등에 의하면 진료기록 송부 의무가 부과된 주체를 ‘의료인’ 등으로 본다든지 의료인 간 또는 의료기관 간 진료정보 교류만을 규정할 뿐 개인건강기록을 통해 환자 또는 개인이 수집한 건강에 관한 정보가 의료인이나 의료기관, 경우에 따라서는 제3의 정보 처리자에게 전달되는 것에 대한 구체적인 규정은 없다. 따라서 개인건강기록이 실질적으로 활용되기 위해서는 보건의료법제 하에서 개인건강기록을 통한 정보의 수집과 보관, 관리, 교류의 근거가 마련되어야 하므로, 향후 정보통신기술이 의료영역으로의 확장에 따른 대비로 법제의 개선이 이루어져야 한다. 이러한 진료정보가 공유·교류됨에 따라 궁극적으로는 진료의 질 향상이 가능하고 발전적인 보건의료정책 방향을 수립할 수 있을 것이기 때문이다. 이에 대하여 결론에서 제안하고자 한다.

IV. 결론: 개인건강기록 도입과 활성화를 위한 보건의료법제의 개선

개인건강기록의 도입은 정보자기결정권과 자기정보통제권 등의 헌법적 근

거와 의료법 등에 의한 진료기록 열람권 등에 그 법적 근거를 찾을 수 있었다. 이러한 근거 하에 개인건강기록은 정보통신기술 발전에 따라 앞으로 더욱 더 다양한 형태로 운영될 가능성이 있다. 그러나 이러한 개인건강기록을 도입하여 활성화하고, 현실적으로 실효성 있게 잘 활용하기 위해서는 앞서 검토한 바와 같이 현재 보건의료법체계하에서는 그 적용과 해석 상 어려움이 여전히 존재하므로 관련 법제의 개선이나 재해석이 필수적이다. 물론 개인건강기록을 포함하여 정보통신기술과 의료가 접목된 영역에 관한 독자적인 법령을 제정하는 것도 개인건강기록의 활성화를 위해 하나의 이상적인 대안이 될 수 있겠지만, 발전된 정보통신기술을 즉각적으로 반영한 규율대상을 정하고 그에 따라 법을 제정하는 것은 현실적으로 매우 어렵다. 따라서 현행 보건의료법제 하에서 개인건강기록과 관련하여 개별법의 적용과 해석을 통해 그 현실화 가능성을 검토해보고 향후 관련법제의 개선방향 내지 개정안을 제시해보는 것이 가장 현실적인 대안이 될 수 있다.

앞서 살펴본 바와 같이 현행 보건의료법체계 하에서 개인건강기록에 관한 명시적이고 직접적인 규정을 찾아볼 수는 없다. 다만, 개인건강기록과 관련된 법이라 판단된 의료법 등을 적용하고 해석할 때에 매우 빠르게 발전해 온 정보통신기술과 보건의료 영역에서 의생명과학기술의 발전 상황이 고려되어야 하며, 동시에 입법기술이나 그 절차상의 한계로 인하여 이러한 첨단 과학기술이 법제 내에 즉각적으로 반영되는 것이 어렵다는 것이 인식되어야 한다. 대법원도 ‘법령 자체에 법령에서 사용하는 용어의 정의나 포섭의 구체적인 범위가 명확히 규정되어 있지 아니한 경우, 그 용어가 사용된 법령 조항의 해석은 그 법령의 전반적인 체계와 취지·목적, 당해 조항의 규정 형식과 내용 및 관련 법령을 종합적으로 고려하여 해석하여야 한다.’⁸⁷⁾고 판시한 바 있다. 따라서 이러한 법리를 개인건강기록 관련 보건의료법제 해석 시에 적용하여야 하며 판례의 입장처럼 기존 법제의 제·개정 연혁, 내용 및 취지 등이 그 해석 시에 고려되어야 한다.

구체적으로는 먼저 개인건강기록을 형성하기 위한 건강에 관한 정보 수집단계에서는 정보수집의 주체를 확장하여 인정하여야 할 필요성이 있다.

87) 대법원 2013.12.12, 선고, 2011도9538, 판결

즉 개인건강기록의 정보 수집은 의료인 뿐 아니라 개인이 직접 스스로 할 수도 있다. 이러한 정보는 기기를 통하여 예를 들어 웨어러블 디바이스 등을 통한 생체정보 수집 과정에서 생성되고 제3자에 의해 관리될 수도 있다. 또한 개인건강기록의 형태와 목적에 따라 이 때 취합하는 건강에 관한 정보는 1차적으로 개인이 취합할 수 있는 정보일수도 있고 기존에 의료인 또는 의료기관 개설자에 의해 형성된 진료기록의 일부를 전달받았을 수도 있다. 이것이 개인건강기록이 기존의 진료기록의 형태와 다른 점이고 진료기록에 관한 법제를 그대로 적용하기 어려운 이유이다. 물론 의료법 뿐 아니라 대리인에 의한 정보의 취합 관리 보관에 있어서는 개인정보보호법 상의 절차와 요건을 따라야 한다.⁸⁸⁾ 개인정보보호법에는 이러한 ‘개인정보처리자’를 업무를 목적으로 개인정보파일을 운용하기 위하여 스스로 또는 다른 사람을 통하여 개인정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등 ‘으로 정의하고 있으므로(개인정보보호법 제2조 제5호) 이 법에 의한 개인건강기록 상의 정보처리는 가능할 것이다. 그러나 개인건강기록을 의무기록에 준하는 정도로 보고 정보를 수집하고 기록을 작성하는 자를 제한한다면 개인건강기록 개념의 도입은 어렵다. 그러나 앞서 언급한 다양한 형태의 개인건강기록과 그 효용가치를 고려한다면, 개인건강기록의 정보수집 주체는 진료기록보다 넓게 해석되어야 한다.

다음으로 이미 작성된 진료기록의 관리와 보관 과정이다.

특히 건강에 관한 정보가 정보통신기술과의 융합으로 인해 전자화된 형태로 존재하는 것은 과거 종이문서 형태로 보관되고, 사본 열람 등이 가능했던 것에 비해 더 많은 업무관련 종사자들이 관여하게 된다. 예를 들어 웹 베이스로 개인건강기록이 보관될 경우 전산 관련 업무에 종사하는 자들에 의해 건강정보가 다루어질 수 있기 때문에 의료법 상 전자의무기록에 관한 정보 누출에 대하여 의료인이나 의료기관 개설자 뿐 아니라 ‘누구든지’ 그 처벌 대상으로 삼고 있는 것이다(의료법 제23조). 그러나 최근 개정

88) 「개인정보보호법」 제15조 이하에서 개인정보처리자가 개인정보를 수집·이용하는 절차에 대하여 정보주체의 동의 등 그 절차를 규정하고 있으며, 이 중 개인정보의 수집이나 목적 외 이용·제공 제한, 민감정보의 처리에 관한 제한 역시 이 법에 따른다.

된 의료법 제19조는 정보 누설 금지에 대하여 제1항 의료인이나 의료기관 종사자는 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료·조산 또는 간호업무나 제17조에 따른 진단서·검안서·증명서 작성·교부 업무, 제18조에 따른 처방전 작성·교부 업무, 제21조에 따른 진료기록 열람·사본 교부 업무, 제22조제2항에 따른 진료기록부등 보존 업무 및 제23조에 따른 전자 의무기록 작성·보관·관리 업무를 하면서 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 발표하지 못한다고 규정하면서 이미 그 주체를 다시 ‘의료인이나 의료기관 종사자’로 한정하고 있다. 이는 정보통신기술 발전에 따른 정보의 처리저장전송 능력의 발전과 그 형태 등 개인건강기록과 같은 정보시스템 개발과 활성화를 고려하지 못한 것이라 평가할 수 있다.

동시에 개인건강기록의 도입과 활성화를 위해서는 의료법 등에 의한 의무기록 보존의 주체로 규정되어 있는 ‘의료인이나 의료기관 개설자’가 확장되어야 하는 문제가 있다. 그렇지 않다면 개인건강기록의 법적 성격을 진료기록과 분리하여 분명하게 규정할 수 있는 체계가 마련되어야 한다. 개인건강기록은 개인에 대한 정보가 ‘평생 동안 일관되게’ 수집되게 되어 연속적인 시간적인 요소를 포함하고 있다. 그러나 의료법 상 진료기록부 등은 일정 기간의 보존의무를 두고 있고(의료법 시행규칙 제15조), 지속적인 진료를 위해 필요한 경우에는 1회에 한정하여 기간을 연장하여 보존할 수 있다고 규정하고 있으므로 개인건강기록은 진료기록과도 구분되는 성격을 포함하고 있다.

또한 이 때 그 보존 주체를 시행규칙에서는 ‘의료기관의 개설자 또는 관리자’로 ‘관리자’를 추가한 것으로 보이나 그에 대한 구체적인 규정은 없다.

결론적으로 개인건강기록의 진료기록 해당성은 그 대상 정보와 범위, 관리 주체 등에 따라 달라질 수 있다. 그러나 해당 정보가 건강에 관한 정보임은 분명할 것이고 더 나아가 이 정보가 날씨, 환경 등 다른 정보와 결합할 경우 개인에 대한 미래의 건강에 관한 정보를 예측할 수도 있고 다른 개인들의 건강기록들과 통합되어 분석될 경우에는 새로운 보건의료 정책을 개발할 수 있는 근거로도 사용될 수 있는 효용성 확대 가능성은 분명하다. 따라서 이미 진료정보의 형태로 수집되어 보관되어온 의무기록 역시 그 정

보의 범위와 형태가 달라져야 하며 실제로 확장될 가능성은 매우 높다.⁸⁹⁾ 그 중 하나가 전자화된 형태의 개인건강기록일 것이다.

결국 개인건강기록과 같은 새로운 개념을 도입할 때 그 의의는 기존의 의료정보 처리와 관리 법제와 함께 ‘삶의 질’의 향상이라는 정책목표를 고려한 새로운 해석이 필요할 수 있다. 이 때 인간의 존엄성에 근거한 정보 자기결정권과 같은 헌법적 가치와 함께 건강에 관한 정보와 같은 민감 정보를 보호하기 위한 법제를 마련하는 것과의 ‘균형’이 필요할 것이다. 결국 정보보호와 개인건강정보의 활용가능성, 비용 효과 및 경제성 등을 고려하고 공중보건과 궁극적으로는 의학의 발전이라는 공익적 목적달성 간에 균형을 달성하는 것이 정책목표가 되어야 한다.

89) 예를 들어 치매환자를 위한 앱 형태의 개인건강기록은 평소 환자의 활동, 수면 상태 등에 대하여 기록한 뒤 의료진에게 공유하고 의료진은 그러한 정보를 토대로 치료계획을 세우거나 치료계획 변경을 하게 되면 이 역시도 진료기록의 형태로 포함되게 될 것이다.

【참고문헌】

- 감형기, “보험회사 간 의료정보 공유제도”, 『보험학회지』 제65집 (2003)
- 강경근, “프라이버시 보호와 진료정보”, 『헌법학연구』, 제10권 제2호 (2004)
- 권영호, 김일환, “헌법상 정보자기결정권의 보호에 관한 비교법적 고찰”, 『법과정책』, 제7권, (2001)
- 진경, 한우석, “의료정보 이용 및 공개에 관한 법적기준”, 『한양법학』, 제28집 (2009)
- 김진현, 광미영, 김은주, 권창익, 김윤, “소비자 특성별 PHR을 이용한 평생 건강관리서비스 이용행태: 소비자 수요도 조사”, 『대한의료정보학회지』, 제14권 제4호 (2008)
- 대한의료정보학회, 『보건의료정보학』 (현문사, 2014)
- 박용민, “PHR 서비스를 위한 P2P 기반 의료정보시스템에 관한 연구”, 『한국정보기술학회논문지』, 제11권 제12호, (2013)
- 박우성 외, 『개인정보보호 의료기관 개인정보보호』, (퍼시픽북스, 2010)
- 박윤형, “진료정보와 국민 사생활 보호정책의 현황과 전망”, 『한국의료법학회지』, 제13권 제1호 (한국의료법학회, 2005)
- 박지용, “者の 診療情報保護와 機密維持”, 『한국의료법학회 추계학술대회 자료집』 (2011)
- 배현아, “새로운 과학기술도입과 의료기기 해당성 판단”, 『과학기술법연구』, 제21집 제3호, (2015)
- 백윤철, “우리나라에서 의료정보와 개인정보보호”, 『헌법학연구』, 제11권 제1호 (2005)
- 성낙인, 『헌법학』, (법문사, 2013)
- 신수용, 정천기, “의료정보의 향후전망: 병원 주도의 개인건강기록 구축”, 『대한의사협회지』, 제52권 제11호, (2009)
- 윤경일, “사례연구: 정보화시대의 환자진료정보 보호에 관한 법, 제도적 고찰” 『한국병원경영학회지』, 제8권 제2호 (2003)

- 이부하, "환자의 의료정보권", 『한양법학』, 제17집 (2005)
- 이인영, "전자의무기록에 관한 법적 문제", 『법학논총』, 제28권 제1호, (2011)
- 이한주, "환자의 동의와 자율성의 법적·윤리적 고찰", 『강원법학』, 제42권 (2014)
- 장석천, "의료정보보호와 민사법적 문제", 『법학연구』, 제28권 (2007)
- 장혜정, 김도훈, 심재선, "건강정보 웹사이트 이용 고객의 사용자 중심 요구 속성", 『대한의료정보학회지』, 제10권 제4호 (2004)
- 전영주, "의료법상 의료정보 보호방안-의무기록 보호를 중심으로-" 『법학연구』, 제28집 (2007)
- 전영주, "의료정보 유출의 문제점과 의료정보보호", 『한국컴퓨터정보학회 논문지』, 제17권 제12호 (2012)
- 전영주, "전자의무기록 (EMR) 의 활용과 환자정보보호" 『보건의료산업학회지』, 제7권 제3호(2013)
- 정규원, "의료정보의 활용 및 보호," 『정보법학』, 제6권 제1호 (2002)
- 정성희, "인터넷 기반의 개인전자건강기록 시스템 적용사례 연구: 구글헬스를 중심으로", 『디지털콘텐츠학회 논문지』, 제10권 제3호 (2009)
- 정영, "사이버스페이스와 프라이버시권-현행 개인정보보호법제의 문제점을 중심으로", 『헌법학연구』, 제6권 제3호 (2001)
- 조홍석. "위험사회에 있어 개인의 의료정보 보호방안", 『한양법학』, 제44권 (2013)
- 황인정, 김소현, 오도훈. "특정 암 환자를 PHR 파일럿 서비스", 『전자공학회 논문지』, 제51권 제6호 (2014)
- 홍정선, 『행정법 특강』, (박영사, 2011)
- Batami S, Patient data confidentiality and patient rights, International J of Medical Informatics (2001)
- Department of Health&Human Service, The National Alliance for Health Information Technology Report to the Office of the National

Coordinator for Health Information Technology on Defining Key
Health Information Technology Terms (2008)

Haux, Reinhold. "Health information systems - past, present, future."
International journal of medical informatics (2006)

≪ 주제어: Key words ≫

건강정보, 개인건강기록, 정보자기결정권, 진료정보교류, 디지털 헬스케어서비스

Health Information, Personal Health Record(PHR), Health Information Exchange, right to self determination of health information, Digital Health Care

【Abstract】

Legal Aspects of Electronic Personal Health Record

Bae, Hyun-A

Widespread internet use and the availability of health information on the web have improved patient and family access knowledge for self-management of health and wellness issues and health information exchange. Personal Health Record(PHR) means “An electronic record of health related information on an individual can be drawn from multiple sources while being managed, shared, and controlled by the individual” Development of PHR will enhance

PHR will increase health care consumer and provider access to relevant health information, enhance the quality of care, reduce health care errors.

And PHRs have the values in terms of the prevention and management of disease not only treatment, increasing efficiencies in delivery of health care service through health information exchange. Various integration of PHRs could apply the health policy

But diverse medico-legal approaches should be proposed to implement PHR. Without careful consideration of these issues such as privacy, security, there may be continued resistance among some health care providers toward health information exchange.

I investigate the medico-legal aspects of PHR and then address barriers to PHR implementation considering the healthcare system. And to remove the barriers, medico-legal issues including information ownership issues and self determination of health information, concern related to confidentiality and accuracy of information should be solved.

