

글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구

- 미국의 의료IT법제를 중심으로 -

이 준 호



비교법제 연구 11-16-2-7

**글로벌 헬스케어산업의 체계적
발전을 위한 비교법적 연구**
- 미국의 의료IT법제를 중심으로 -

이 준 호

**글로벌 헬스케어산업의 체계적
발전을 위한 비교법적 연구**
- 미국의 의료IT법제를 중심으로 -
Focusing on Medical IT legislation in U.S.

연구자 : 이준호 (부연구위원)
Lee, Joon-Ho

2011. 12. 15.



요 약 문

I. 배경 및 목적

- 글로벌 헬스케어 산업은 고부가가치 수출산업으로서 IT(정보기술), BT(바이오기술), NT(나노기술), RT(로봇기술)와 의료서비스가 복합된 융·복합 신산업이며, 의료기술이 발달한 우리나라가 국제경쟁력을 강화하기 위하여 주력할 만한 새로운 분야로서 가치로서 인정받음.
- 본 보고서는 “글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구”의 일환으로, 글로벌헬스케어산업과 밀접한 관련을 가지고 있는 의료IT법제에 관하여 분석을 하였음.
- 특히, 이 분야에 있어서 국제적으로 선두적인 역할을 수행하고 있는 미국의 의료IT산업과 관련된 법제의 내용을 설명하고, 이를 분석함으로써 글로벌 헬스케어산업의 발전을 위한 국제규범 동향의 파악을 본 연구의 목적으로 함.

II. 주요 내용

- 미국 의료 IT 산업의 동향
 - 미국은 선진국 중에서도 특히 고액의 의료비를 지출되고 있는 국가로서, 헬스케어 시스템에 있어서 많은 문제점 등이 발생하고 있기 때문에, 의료개혁 법안 등이 제출되고 있으며, 관련 개혁이 빠르게 추진되고 있는 국가임.

- 특히, IT정책의 관점에 있어서도 기존에 미국은 의료분야에 대한 IT의 도입을 진행하고 있었는데, 2009년에 제정된 경기부양 법안 (American Recovery and Reinvestment Act, ARRA)에 의하여 의료관련 IT산업에 총190억 달러의 예산배정이 이루어짐.

□ 미국 의료 IT 법제의 주요 내용

- 미국 의료개혁법안과 의료 IT법제

- 의료제도개혁법이 의료IT화 촉진에 기여할 것으로 예측
- 동법에 따라 보건복지부 (Department of Health and Human Services, HHS)의 의료 정보 담당 차관보 (Assistant Secretary for Health Information)가 배치
- 상기 차관보는 시민권 국과 소수자 건강국의 조언을 받으면서, 건강 및 의료 정보를 수집하기위한 표준 개발을 총괄하는 것 이외에도 HHS의 의료 IT의 중심적인 존재로서 의미를 가짐
- 미국 의료 IT 코디 네이터실 (Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC)과 연계하여 의료 IT의 최적 사용을 보장하는 역할을 하게 됨.

- ARRA법의 의료 IT 관련 내용

- ARRA에서 결정된 의료 IT에 대한 투자 금액은 ① 재량적 지출범위에서 20억 달러, ② 메디케어를 통한 170억 달러로 총 190억 달러의 투자가 지출될 수 있도록 규정
- 2010년 정부가 인정하는 EHR 기술 도입 촉진을 위한 보조금 용자 프로그램을 시작하여, 의료기관 단체의 EHR 도입을 지원할 것을 계획

○ HIPAA법에 의한 의료정보 보호

- HIPAA의 프라이버시제도는 전자적으로 관리·전송되는 환자의 신원정보에 적용되는데, 그것은 환자의 전자화 된 신원정보, 전자매체로부터 프린트한 문서상의 정보와 컴퓨터 시스템에 들어간 정보 모두를 대상으로 하고 있음.

○ 미국의 의료정보 보호 가이드라인

- American Medical Association (AMA) 및 비영리 단체 URAC 등이 의료 정보의 품질과 신뢰성을 위한 지침을 작성하고 있지만, 미국을 포함하여 국제적으로 인지도가 높은 기관은 “Health on the Net Foundation(HON)”으로서 동기관에서 제공하는 윤리 기준(HONcode)이 매우 잘 정립된 규범으로 인정받고 있음.

Ⅲ. 기대효과

- 미국 의료IT법제에 대한 분석은 헬스케어 관련 분야에 대한 정책 연구의 기초연구로서 의미를 가짐
- 신성장동력으로 인정받는 의료산업에 대한 정책수립 및 관련 법제지원을 가능하게 함.

▶ 주제어 : 헬스케어산업, 미국의 의료IT법제, ARRA법, HIPAA법, HITECH법

Abstract

I . Background and objectives

- The global healthcare industry is regarded as a high-value industrial sector and is combined with IT (information technology), BT (bio technology), NT (nano technology), RT (robot technology) and medical services.
- Korea need to concentrate on healthcare industry to to strengthen the international competitiveness as the new core engines.
- The main contents of this report is to analyze the medical IT legislation. The purpose of this report is to explain the medical IT legislation in U.S. and to identify the trends of the global healthcare industry development by analyzing the medical IT legislation.

II . Main Contents

- Trend of the medical IT legislation in U.S.
 - Higher medical expenses is being spent especially in U.S than other developed countries. Many of the problems occur in healthcare systems in U.S. Therefore, health care reform legislation is being made and being implemented quickly in U.S.

□ Major contents of the medical IT legislation in U.S.

○ American Recovery & Reinvestment Act and medical IT legislation

- The “American Recovery and Reinvestment Act of 2009” (ARRA) provides substantial financial incentives (\$19 billion over a specified five-year period) that will help physicians purchase and implement HIT systems.
- Beyond adequate financing, a key element to the widespread adoption and use of HIT is the development of uniform electronic standards that allow various HIT systems to communicate with each other. ARRA requires the Department of Health and Human Services (HHS) to develop such standards by December 31, 2009.
- Beginning in 2011, Medicare physicians who implement and report meaningful use of electronic health records (EHR) will be eligible for an initial incentive payment up to \$18,000.
- While ARRA includes a provision that will reduce Medicare payments (starting at 1%) for physicians who do not use EHR systems, this does not take effect until 2015, and there are exceptions for significant hardship cases.

○ Health Insurance Portability & Accountability Act and medical IT legislation


- HIPAA is the United States Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996. There are two sections to the Act. HIPAA Title I deals with protecting health insurance coverage for people who lose or change jobs. HIPAA Title II includes

an administrative simplification section which deals with the standardization of healthcare-related information systems. In the information technology industries, this section is what most people mean when they refer to HIPAA.

- HIPAA establishes mandatory regulations that require extensive changes to the way that health providers conduct business. HIPAA seeks to establish standardized mechanisms for electronic data interchange (EDI), security, and confidentiality of all healthcare-related data. The Act mandates: standardized formats for all patient health, administrative, and financial data; unique identifiers (ID numbers) for each healthcare entity, including individuals, employers, health plans and health care providers; and security mechanisms to ensure confidentiality and data integrity for any information that identifies an individual.

III. Expected Effect

- Facilitating basic research for the healthcare policy study by analyzing the medical IT legislation
- Supporting the policy-making for the healthcare industry and improvement of relevant laws in Korea as well

 **Key Words : Healthcare industry, Medical IT legislation, ARRA, HIPAA, HITECH**

목 차

요 약 문	5
Abstract	9
제 1 장 서 론	15
제 1 절 연구의 목적	15
제 2 절 연구의 범위	16
제 2 장 미국 의료 IT 산업의 동향	19
제 1 절 의료 IT 산업의 동향	19
I. 개 요	19
II. 현 황	19
제 2 절 의료 IT 산업 육성을 위한 미국의 정책	22
I. 과거 정책 동향	22
II. 미국 의료 IT 정책의 주요 내용	25
III. 최근 연방 정부의 동향	28
제 3 장 미국 의료 IT 법제의 주요 내용	43
제 1 절 미국 의료개혁법안과 의료 IT 법제	43
I. 의료 개혁 법안의 성립	43
II. 의료제도개혁법의 의료 IT에 대한 영향	47
III. NHIN의 이용	48
IV. 의료 개혁과 의료 IT	49

제 2 절 ARRA법의 의료 IT 관련 내용	50
I. 개 요	50
II. 미국 경기부양법에 의한 의료 IT 투자	51
III. EHR 보급	54
IV. HITECH 법에 의한 의료 IT 관련 예산	55
V. 표준화와 개인 정보 보호를 위한 노력	56
제 3 절 HIPAA법에 의한 의료정보 보호	62
I. 의료정보화의 개념과 보호필요성	62
II. 미국 의료정보화 입법	66
III. 의료정보 보호 관련 인증 제도 및 법률	74
IV. 강화된 의료정보보호 법제 : HITECH 법	76
제 4 절 미국의 의료정보 보호 가이드라인	81
I. 미국 의료정보 현황	81
II. Health on the Net Foundation의 윤리기준	81
III. 의료기관 정보보안 가이드라인	87
제 5 절 미국 의료 정보 연계시스템의 정책과 법제	90
I. 미국의 의료 정보 연계 시스템 서비스의 동향	90
II. NHIN 실용화를 위한 동향	90
III. 오픈 소스 소프트웨어의 활용	93
IV. EHR의 보급과 NHIN	97
제 4 장 결 론	99
참 고 문 헌	105

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 목적

글로벌 헬스케어 산업은 고부가가치 수출산업으로서 IT(정보기술), BT(바이오테크놀로지), NT(나노기술), RT(로봇기술)와 의료서비스가 복합된 융·복합 신산업으로서, 의료기술이 발달한 우리나라가 국제경쟁력을 강화하기 위하여 주력할 만한 새로운 분야로서 가치로서 인정받는다.

미국의 경우, 최근에 추진하고 있는 의료보험개혁법의 일환으로 의료 IT에 관한 정책과 법제에 새로운 변화가 나타나고 있다. 또한, 글로벌금융위기 극복을 위한 법으로서 제정된 “American Recovery and Reinvestment Act (이하, ARRA법)”에서는 의료 IT 분야에 재정지원을 함으로써 산업분야에 대한 발전의지를 보이고 있다.

다른 한편으로는, “Health Insurance Portability and Accountability Act (이하, HIPAA법)”과 “Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (이하, HITECH법)”에서 의료 IT와 관련된 의료정보 보안 및 보호에 대한 규제가 이루어지고 있다.

이러한 일련의 입법조치들은 글로벌 헬스케어 분야에 있어서 미국의 의료 IT 법제의 발전정도를 측정할 수 있는 기준이 될 수 있다. 이외에도 미국의 경우는 실정법적인 접근으로 의료 IT 분야의 문제들을 해결하는 것 이외에, 자체적인 자율규제적인 접근으로 관련 문제의 해결을 도모하고 있다.

상기한 미국의 의료 IT 법제는 공통적인 글로벌 규범이라고 하기에는 아직 전과정도에 있어서 부족한 점이 있기는 하지만, 글로벌 헬스케어 시장을 주도하고 있는 미국의 규범이라는 점을 착안한다면, 이에 대한 시사점과 분석내용은 충분하다고 할 것이다.

따라서 본 보고서는 “글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구”의 일환으로, 글로벌 헬스케어산업과 밀접한 관련을 가지고 있는 의료IT법제에 관하여 분석을 하였다. 특히, 글로벌 헬스케어 시장에 있어서 국제적으로 선두적인 역할을 수행하고 있는 미국의 의료 IT 산업과 관련된 법제의 내용을 살펴보고, 이를 분석함으로써 글로벌 헬스케어산업의 발전을 위한 국제규범 동향의 파악을 본 연구의 목적으로 한다.

제 2 절 연구의 범위

본 보고서는 미국의 의료IT 산업을 육성하고 보호하며, 이를 효율적으로 발전시키기 위한 목적으로 제정된 법제를 중심으로, 미국의 의료 IT 산업 동향과 법제 및 정책 방향성에 대한 연구로 연구범위를 한정한다.

특히, 미국의 경우는 금융위기를 극복하기 위한 방안으로 2009년에 경기부양법(ARRA법)을 통과시켰는데, 이의 내용에는 경제위기의 극복 방안의 하나로서 의료IT산업의 육성을 포함시키고 있다. 따라서 이러한 내용은 미국의 글로벌 헬스케어 산업에 대한 국가적 지원의 정도를 가늠할 수 있는 내용이 될 것이다.

본 보고서는 상기한 ARRA법과 HIPAA법 및 HITECH법의 내용을 보고서를 구성하며, 이러한 법제가 만들어지게 되었던 미국의 의료 IT 동향과 정책에 대한 설명을 주요 내용으로 구성한다.

또한, 의료 IT 법제의 주요 쟁점으로 부각되는 의료정보의 보호 및 보안 그리고 u-Health와 e-Health 등에 관한 미국의 정책과 법제에 대해서 추가적으로 설명함으로써, 미국의 의료IT법제 동향 및 규범화 내용을 살펴본다.

추가적으로 미국의 의료 IT 분야의 특징이라고 할 수 있는 자율규제적인 접근을 살펴본다. 즉, 의료정보보호 및 보안을 위한 자체적인 기준운영과 윤리기준 등에 대한 사례를 검토한다.

끝으로, 상기한 미국의 의료 IT 분야의 활성화를 달성시키기 위하여 시도되고 있는 시스템 등에 대한 발전과 개선을 간략하게 살펴본다.

제 2 장 미국 의료 IT 산업의 동향

제 1 절 의료 IT 산업의 동향

I. 개 요

미국은 선진국 중에서도 특히 고액의 의료비를 지출되고 있는 국가로서, 헬스케어 시스템에 있어서 많은 문제점 등이 발생하고 있기 때문에, 의료개혁 법안 등이 제출되고 있으며, 관련 개혁이 빠르게 추진되고 있는 국가이다.

특히, IT정책의 관점에 있어서도 기존에 미국은 의료분야에 대한 IT의 도입을 진행하고 있었는데, 2009년에 제정된 경기부양법안 (American Recovery and Reinvestment Act, ARRA)에 의하여 의료관련 IT산업에 총 190억 달러(이중 재량적 경비비용은 20억 달러)와 거액의 예산배정이 결정됨에 따라서 IT 업계를 포함한 의료 IT에 대한 관심이 그 어느때 보다도 급격히 높아지고 있다.

이러한 배경으로 연방정부에서는 의료IT의 도입을 추진함에 있어서 정부의 정책추진 체제를 정비함과 동시에, 제도도입의 전제가 되는 표준화 작업을 지속적으로 시행하고 있다. 또한 개인의 건강 정보를 축적하여 활용하는 제도로서, EHR (Electronic Health Record)의 개발 및 보급이 진행됨에 따라, 건강정보 보호에 대한 노력도 동시에 진행되고 있다.

II. 현 황

1. 개 요

의료 IT는 의료비용 절감과 진단 오류의 감소를 통하여 의료안전의 확보를 목적으로 도입되어 진행되었다.

구체적인 의료 IT의 범위는 ① 사무관리 및 의료기기 관리의 IT화, ② 환자의 의료정보의 전자화를 통한 조직 내외부에서의 이용, ③ IT를 통하여 환자에게 정보 제공 및 내용교체(원격의료 등)를 내용으로 하는 3분야로 분류할 수 있다. 또한, 미국의 보건 복지부 (Department of Health and Human Services, HHS)의 홈페이지에서는 의료 IT 사례로 다음과 같은 것들을 제시하고 있다.

(1) 임상 판단 지원 (Clinical Decision Support)

환자의 정보와 필요한 지식 등을 컴퓨터를 이용하여 수집필터링하여 헬스케어 관리 서비스를 공급자에게 제공

(2) 전자 진료 기록 (Electronic Medical Record : EMR)

환자의 진료 기록을 전자 매체로 기록 저장

(3) 전자 처방 (ePrescribing)

처방약 선택 주문 및 처방전의 이전이나 투약의 효과 기록 등을 컴퓨터를 통하여 수행하는 방법

(4) 건강 기록 (Personal Health Record : PHR)

각 개인이 자신의 건강 데이터를 전자 매체를 통하여 관리하는 방법

(5) 원격 모니터링 (Remote Monitoring)

환자와 그 간호 사람이 의사에 대해 자신의 건강 상황과 EMR, PHR을 전송하는 하는 방법

(6) 텔레헬스 (Tele-health)

통신 기술을 이용하여 진료 및 건강 교육 조언받는 방법

상기한 6가지 사례 중에서도 특히 핵심적인 내용은 EMR과 PHR이라고 할 수 있다.

EMR은 환자의 진료 기록을 전자 매체에 기록 저장하는 것을 말하며, PHR은 환자뿐만 아니라 각 개인이 자신의 건강 상태와 처방약에 대한 정보를 주로 웹상에서 전자매체로 관리하는 것이라고 볼 수 있다. 그러나 일반적으로 2가지를 특별하게 구별하지 않고 전자건강정보 (Electronic Health Record, EHR)라고 칭하는 경우가 많기 때문에, 보통의 경우에는 다른 특별한 언급이 없는 한, EMR과 PHR을 총칭하여 EHR라고 하기도 한다.

2. 헬스케어산업의 의료 IT 변화

일반적으로 의료 IT의 대표적인 분야는 원격진료라고 할 수 있다. 원격진료는 최근에 이슈가 되고 있는 의료산업의 중요한 영역으로 취급받고 있으며, e-헬스와 u-헬스와도 밀접한 관련을 가지고 있다. 이는 상호간에 개념적인 분화로 평가할 수도 있으나, 최근에는 의료 IT의 변화에 부합하도록 상이한 영역으로 취급되기도 한다.¹⁾

원격진료(Telemedicine)란 원격측정기술(telemetry)을 의료에 적용한 것이다. 다양한 정의들이 있으나 의료정보 및 서비스를 정보통신기술을 통하여 제공하는 것이라는 간단한 정의부터 환자 또는 보건의료제공자의 교육 및 환자진료 개선 등을 목적으로 전자적인 통신망을 통하여 어떤 한 장소에서 다른 장소로 교환된(전달된) 의료정보를 활용하는 것이라는 포괄적인 의미로 정의하기도 한다.

진료의 범위를 넘어서 보다 넓은 의미로 원격보건의료 (Telehealth)라는 용어도 사용되는데 미국 HRSA (Health Resources and Service Administration)는 진단, 처치, 공중보건, 소비자 건강정보, 보건의료인력 교육 등을 포함한 개념으로 정의하였다.

1) 이하에서는, “안무업·최기훈, 원격진료, 이헬스 및 유헬스로의 발전과정, 대한의사협회지 (2009.12), 1131~35면” 참조

e-Health라는 용어는 인터넷의 발전과 함께 사용되기 시작했다. 개인적으로는 인터넷 기술에 힘입어 원격측정기술을 이용한 원격진료기술을 개별 맞춤형으로 발전시킨 것으로 정의하고 있다.

인터넷 및 정보기술과 보건의료의 만남으로 e-Health라는 개념이 만들어졌으며, WHO는 2004년 보건 분야에서 보건의료를 지역 및 원거리에서 지원하기 위하여 디지털 데이터(전자적으로 전달되고 저장되고 검색된)를 활용하는 것으로 정의하였다.

또한 e-Health for Health-care Delivery (e-HCD) 시스템이란 직접적인 예방활동, 환자진단, 환자관리 및 진료를 지원하는 e-Health 응용시스템을 포괄하며, 원격상담(tele-consultation), 원격의뢰(tele-referrals), 원격방사선(tele-radiology), 원격처방(tele-prescription) 등이 포함된 개념으로 정리하였다.

제 2 절 의료 IT 산업 육성을 위한 미국의 정책

I. 과거 정책 동향

현재 미국은 과거 부시 행정정부 때보다도 의료 IT에 관련한 노력이 적극적으로 추진되고 있으며, 이러한 움직임은 흐름은 현재 오바마 행정부에서도 지속적으로 이어지고 있다.

1. 부시 행정부의 노력

부시 행정부는 2004년 4월 의료 IT의 도입과 촉진을 목적으로 한 “의료 IT 산업 (Health Information Technology Initiative)”를 추진하였다. 이러한 정책추진에 즈음하여 “미국 의료 정보 네트워크 (Nationwide Health Information Network : NHIN)”를 구상하여 발표하였으며, 2005년 6월부터 구체적인 노력을 시작하였었다.

2004년 미국의 전략과 계획²⁾

목표 1. 전자건강기록 시스템 사용에 따른 임상결과에 대한 정보제공

전략 1. 전자건강기록도입을 위한 동기 제공

전략 2. 의료기관에서의 전자건강기록도입 시 발생할 수 있는 위험부담 감소

전략 3. 지방이나 소외지역의 전자건강기록 시스템 도입 확산을 증진

목표 2. 개인정보보호가 보장된 의료정보네트워크를 통해 의료인 및 기관 사이의 의료정보 제공

전략 1. 지역간 협력체계 구축

전략 2. 전국가적 차원의 의료정보네트워크 개발

전략 3. 정부 의료정보시스템과의 공동 협력 개발

목표 3. 소비자 중심의 개인화된 전자건강기록 관리 및 이용증진 확대

전략 1. 전자건강기록 사용을 장려

전략 2. 소비자 선택의 기회 향상

전략 3. 원격의료에 대한 이용 증진 방안 모색

목표 4. 발전된 기술을 통한 생체지수 모니터와 수집된 개인의 건강 데이터를 통해 공공복지를 증진

전략 1. 공공 건강관리 체계에 대한 통일안 마련

전략 2. 건강관리의 질적 향상 방안 마련

전략 3. 의료지식에 대한 연구 및 파급효과의 극대화

미국의 의료 IT 산업은 ① 의료의 질적 향상, ② 의료 비용의 절감, ③ 의료 사고의 방지, ④ 의료 데이터의 관리 비용 절감 등을 목적으로 하여 “향후 10년 이내에 (2014년까지) 국민의 대부분이 전자건강기

2) 이승현, 미국 Healthcare Information Technology 정책 및 추진현황, 정보통신정책연구원 (2006), 7면 참조

록(EHR)을 보유함과 동시에, 각자가 자신의 EHR에 접근할 수 있도록 하는 것”을 구체적인 목표로 하고 있었다.

또한 HHS에 동 사업을 주도하는 기관으로서 의료 IT 국가조정관실 (Office of the National Coordinator for Health IT, ONC)을 설치하였다. ONC는 미국의 의료 IT 관련 부처를 대상으로 횡단적인 활동이 원활하게 이루어질 수 있도록 각 부처의 조정을 수행하는 것을 목적으로 하고 있다. 또한 ONC는 HHS 국방부 (Department of Defense, DOD)와 재향군인처 (Veterans Affairs, VA)의 기관을 중심으로 연방정부 기관이 참여하는 연방 보건아키텍처 (Federal Health Architecture, FHA)도 총괄하는 기능을 수행하게 하였다.

ONC는 의료 IT 이니셔티브의 실행에 맞추어서, 미국 의료정보 네트워크를 설립하여, 2005년 6월부터 활동을 시작하고 있다. 이 네트워크는 병원, 환자, 약국, 정부 기관, 보험 회사 등 의료 서비스의 이해관계자 사이에 개별적으로 운영되고 있는 의료 IT 시스템을 통합하는 일반적인 인프라를 정비하는 것으로서, “① 프로토타입의 아키텍처 수립, ② 시범 도입, ③ 제한적인 본격 도입”이라는 3가지 단계로 정책을 추진하였다.

2. 오바마 행정부의 노력

의료 IT의 도입과 추진에 관련하여 민주당과 공화당은 모두 이를 지지하는 입장이다. 오바마 대통령도 선거 입후보시에서 의료 IT에 대한 투자를 공약으로 하여 “취임 향후 5년간 연간 100억 달러를 의료 IT에 투자하겠다”는 공약을 제시하였다.

실제로 대통령 취임 직후 2009년 2월에 성립된 ARRA법도 의료 IT에 많은 초점을 맞추고 있었으며, 그 보급 및 실현을 위한 노력을 개시하였다. ARRA법은 부시 행정부의 노력을 지속적으로 계승함과 동시에, ONC예산을 대폭 추가하고, 또한 메디케어 공급자의 의료 IT 도

입에 대한 인센티브를 제공하는 등 의료 IT 관련 예산을 대폭 증가시켰다. 또한 ARRA에서 의료 IT에 관한 법률을 정비하고 의료 IT의 표준화 정비를 도모함과 동시에 개인정보 보호 조항의 적용 범위를 확대하는 노력을 추진하고 있다.³⁾

II. 미국 의료 IT 정책의 주요 내용

미국의 의료 IT 정책의 주요 내용으로는 ① 표준화, ② 인증, ③ 국가의료정보네트워크 구축, ④ 개인정보보호, ⑤ 전자건강기록 도입 등을 거론할 수 있다. 미국에서는 이미 이러한 정책의 주요 내용을 추진하고 있으며, 현재에도 이와 관련되어 보완하거나 수정 또는 추가적인 정책을 추진하고 있다.⁴⁾

1. 표준화

미국 내에서만도 다양한 의료정보표준이 존재하고 있어, 의료 시스템의 정보화를 시작하는 사업자들에게 진입의 제한요소로 작용한다. 따라서 2005년 9월 ONC는 비영리 단체인 American National Standards Institute(ANSI)와 3백3십만 달러의 계약을 맺고, 전자건강기록 및 기타

3) 미국의 경우 보건의료정보에 관한 연방특별법이 제정되기 이전에 개인정보에 관련된 법률에 기초하여 보건의료정보를 보호하였고, 연방법의 제정 이후에도 개인정보 관련 법률은 여전히 중요한 역할을 하고 있다. 이와 관련된 대표적인 연방의 개인정보법은 1974년의 프라이버시법(Privacy Act, 1974)과 컴퓨터통합및프라이버시보호법(Computer Matching and Privacy Protection Act, 1988)이 있고, 이외에도 공정신용기록법(Fair Credit Reporting Act, 1970), 공정신용경리법(Fair Credit Bilding Act, 1976년 개정), 가족의 교육권및프라이버시에관한법률(Family Educational Rights and Privacy Act, 1976년 개정), 공정한채무수집집행법(Fair Debt Collection Practices Act, 1977), 금융프라이버시에관한법률(Right to Financial Privacy Act, 1978), 전자통신프라이버시법(Electronic Communications Privacy Act, 1986), 비디오 프라이버시보호법(Video Privacy Protection Act, 1991), 어린이 온라인프라이버시보호법(Children's Online Privacy Protection Act, 1999)등이 있다. (현대호, 보건의료정보 관련법제의 개선방안, 한국법제연구원 (2006.11), 51면 참조)

4) 이하에서는 “이승현, 미국 Healthcare Information Technology 정책 및 추진현황, 정보통신정책연구원 (2006), 10~14면” 참조

의료 소프트웨어에 범용적으로 적용할 수 있는 의료정보화의 표준화 과정을 주도하도록 하였고, 그 주요 내용으로 프로토타입 개발을 지시하였다.

2. 인증

현재 200여개의 전자건강기록 프로그램이 미국내 존재하며, 각각에 대한 평가를 할수 있는 객관적인 기준도 없는 상황이다. 이러한 제약 사항은 관련 기관 및 의료인에게 개발과 구입을 주저할 수 있게 하는 조건으로 작용한다. 또한 서로 다른 두개의 시스템간 상호 호환되는 용어 및 방식에 대한 표준이 부족하여 기준에 대한 정의도 필요한 상황이다.

ONC는 주요 추진내용은 전자건강기록 인증에 관련한 기준 확립이며, 이와 관련하여 전자건강기록이 개인 의료정보보호 문제를 어떠한 수준까지 가능할 것인지에 대해서도 연구할 것으로 예상된다.

3. 국가의료정보네트워크 구축

2005년 11월 보건복지부는 국가의료정보네트워크의 프로토타입 개발을 위해 Accenture, Computer Science Corporation(CSC), IBM, Northrop Grumman이 각각 주도적으로 참여하는 4개의 컨소시엄과 1천8백만 달러의 계약을 체결하였다.

이 계약의 가장 큰 목적은 보안이 유지되는 상호 호환 가능한 네트워크의 구축을 위한 것으로서, 각각의 컨소시엄은 네트워크 관련 기술 개발 업체들과 의료산업 관련업체들(1개의 컨소시엄당 미국 내 3개 지역을 커버)로 구성되어 있다.

4. 개인정보보호

“Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996”에서는 의료정보를 저장 및 처리하는 의료기관의 개인정보보호에 관한 사항을 법률로 규정하고 있다.

그러나 현재 많은 주에서는 HIPAA에서 규정하고 있는 개인정보보호 수준을 넘어서거나 다른 방향으로 관련 법률을 채택하고 있으며, 지역 단체 및 주마다 다른 법률은 보안유지가 보장된 상태에서 의료전자정보를 교환하는데 큰 걸림돌로 작용하고 있다. 따라서 ONC는 Health Information Security and Privacy Collaboration(HISPC)과의 계약을 체결하여 약 40개 주와 지역 단체가 의료정보화 도입시 야기될 수 있는 정보 보호 문제에 관한 편차들을 조정하고 각 조직에 걸맞는 정책과 계획을 개발할 수 있도록 하였다.⁵⁾

5. 전자건강기록 도입 추진

전자건강기록의 도입을 활성화 시키기 위해서는 무엇보다도 시스템에 투자하게 될 소형 의료기관 및 개인 의사들의 위험부담을 줄여주는 것이 가장 시급하다고 판단하고 있으며, 이를 위한 준비를 서두르고 있다.

따라서 정부는 용어, 기능, 보안 및 호환성에 대한 표준을 마련하여 전자건강기록 제품 사용에 대한 확신을 가져다 주기 위하여 최근 1백

5) HIPAA는 의료정보를 취급하는 기관에서 준수해야 할 프라이버시와 보안에 관한 사항을 다루고 있으며 이를 간략히 요약하면 다음과 같다. ① 보안 책임자 혹은 보안조직을 지정하여야 한다. ② 건강정보의 프라이버시와 보안에 대한 주요 위협들을 파악하고 위험요인을 평가하여야 한다. ③ 보안사고 대응, 재해복구 대책, 물리적, 인적, 기술적 보안을 포함하는 보안 관리 프로그램을 구성하고, ④ 신규 혹은 기존 보안통제수단의 효과성을 확인해야 하며, ⑤ 프라이버시 담당자 지정 및 프라이버시에 관한 불만처리업무의 수행하고, ⑥ 프라이버시 정책을 채택하고 공표하며, 프라이버시 정책은 동의 획득 및 건강정보의 이용에 관한 권한에 대한 구체적 규정을 보유하여야 한다는 것이다. (권순만, 지식정보사회의 보건의료체계의 패러다임 변화와 혁신, 정보통신정책연구원 (2005.10) 참조)

8십만 달러의 투자를 하였다. 또한 사후적 차원에서의 의사들에 대한 전자건강기록관련 교육을 통해 실제 의료활동에 활용할 수 있는 방안
에 대해 고려할 방침이다.

Ⅲ. 최근 연방 정부의 동향

1. 국가 브로드밴드 계획에서의 의료 IT

2010년 3월 백악이 발표한 국가브로드밴드 계획에 있어서도 의료 IT에 의하여 미국의 의료 시스템 향상이 이루어질 수 있다는 점을 감안하였다. 이러한 점을 전제로 하여 우선적인 정책 사항 중 하나로서 의료 IT분야를 특화하여 추진하고 있다.

HHS에 의해 설정된 목표는 다음과 같이, ① 의료의 질, 안전성, 효율성 향상, ② 건강 관리에 있어서의 환자와 가족에 대한 종사, ③ 의료 서비스 향상, ④ 공중 위생의 향상, ⑤ 의료 정보에 관한 개인 정보 보호 및 보안 강화 등 5가지 점을 제시하고 있다. 또한 그 위에, 의료 IT의 촉진을 위한 제언으로서 다음과 같은 4가지가 제안되었다.

- ① 전자화된 의료 데이터 교환에 소요되는 기술 개발에 소요되는 전략의 수립
- ② 의료 IT의 도입 촉진을 위한 현행 규제의 현대화
- ③ 데이터 공유 등에 관련된 표준화 수립
- ④ 의료 서비스의 전달 지역 연결 설정

2. HHS 동향

HHS의 2011년도 총 예산은 550억 달러로서 이 중 의료 IT 관련 예산은 다음과 같다.

ONC에 대한 일반예산은 2010년도의 6,100만 달러에서 1,700만 달러 증가하여 7,800만 달러가 제시되고 있다. 이 예산안은 의료 IT의 실질적인 이용과 보급이 강조되고 있으며, 의료 IT 이니셔티브의 일환으로서 보건 의료 시스템 개혁의 핵심 도구로서 EHR를 보급시켜 나가기 위하여 예산이 계상되었다.

ONC는 이 예산을 활용하여 ARRA 의료 IT 프로그램을 견인함과 동시에, 연방정부의 의료 IT 정책을 추진하는 중심적인 역할을 담당하게 되었다. “Office of Civil Rights (OCR)”는 HITECH 법에 따라 안전 기준 수립 관련 비용으로서 4,400만 달러가 할당되어 있다.

메디케어 메디케이드 서비스 센터 (Centers for Medicare & Medicaid Services) 예산에 대하여, ARRA 메디케어 메디케이드를 통한 의료 IT 인센티브 프로그램은 2009년부터 19년까지 10년간 약 228억 달러의 지원이 계상되어 있다가 2011년도 출자 예정금액이 작년의 1억 5,200만 달러에서 크게 증가하여, 45억 1,800만 달러가 되었다.

또한 예산의 대폭적인 증가 이유는 2011년도에 이 프로그램을 통하여 “자격에 의한 공급자”에 대한 금전적 인센티브 지급이 시작되었기 때문에, HHS는 이 프로그램을 통하여 임상의료의 질에 관한 지표가 개선될 것으로 기대하고 있다.

※ 공적 보험 Medicare와 Medicaid 비교⁶⁾

	Medicare	Medicaid
운영 주체	연방정부	주정부
대상	· 주요 대상자는 65세 이상 노인	· 다른 사회보장 프로그램에

6) 김석화, 한국과 미국의 원격의료, 한국법제연구원 글로벌헬스케어산업에 있어 U-헬스서비스 부문의 법제 이슈 (2011. 6. 22.) 포럼자료집 참조

	Medicare	Medicaid
	<ul style="list-style-type: none"> · 이외 신체 부자유 장애인과 그의 부양가족, 만성 신장질환자 	<ul style="list-style-type: none"> 적용 받고 있지 않은 저소득층으로 노령자, 장애인, 소득보조수급자, 모자가정부조수급자 등 · 의학적으로 취약한 계층을 적용대상으로 하며 2006년 수혜자 수는 3600만 명이고 전체 인구의 14%임
자격요건	<ul style="list-style-type: none"> · 20년 이상 사회보장세(세금)를 납부한 경우에만 medicare 수급자가 됨 	<ul style="list-style-type: none"> · 세금 납부하지 않아도 자격 해당
재원	<ul style="list-style-type: none"> · 연방정부 소득세, 급여세 	<ul style="list-style-type: none"> · 주 정부예산 및 연방정부지원금
보험보장성	<ul style="list-style-type: none"> · 메디케어는 파트 A, B, C 및 D로 구성되어 있음 · 파트 A는 입원보험으로 병원서비스, 요양시설, 호스피스, 홈 헬스케어와 관련된 급여서비스 제공 * 65세 이상 노인 자동 가입 · 이외 B,C,D는 보충형 보험임 	<ul style="list-style-type: none"> · 각 주에 따라 다르나 최소한 입원비와 외래치료비, Nursing home 비용, 의사진료비 등을 커버함 *치과진료나 처방약, 안경과 관련된 비용이 보장되는 주도 있음
진료비 감소 방안	<ul style="list-style-type: none"> · 입내원일수 제한과 치과나 안과 등은 급여 범위에 포함하지 않음 · 체계적으로 비용지출을 효율적으로 관리하는 시스템 구축 *전체 노인 의료비 45%만 담당, 나머지는 메디케어 가입자의 다른 종류의 보충 보험에서 지불 	<ul style="list-style-type: none"> · 의사와 병원에 지불하는 진료비 효율적 관리 · 환자 입원 기간 단축 · 각 주정부는 의사에게 지불하는 환자 진료비를 일반 물가 상승률보다 낮게 산정

	Medicare	Medicaid
문제점	<ul style="list-style-type: none"> · 고령사회 영향으로 메디케어 지출이 향후 지속적으로 증가할 것으로 예상됨 · 또한 개인 의료이용 증가와 신의료 기술 발달로 지출 증가 예측 	<ul style="list-style-type: none"> · 가입자에게 많은 혜택을 수혜함에도 불구하고 공급자들에게 보상이 적어 대부분의 의사가 메디케이드 환자를 기피함

또한 메디케어 메디케이드 관련 예산 총 36억 달러에서 현재 주안점을 두고 있는 의료 IT 시스템이 최신 데이터 분석 및 정보 공유 형식으로 “포괄적인 의료 데이터 개선 사업 (Health Care Data Improvement Initiative)”이 추진되고 있으므로, 2011년도 예산에서는 새롭게 1억 1,100 만 달러가 할당되었다.

또한 주목해야 할 점은 메디케어 메디케이드 프로그램의 근본적인 재검토가 계획되고 있다는 점이다. 이것은 이 프로그램의 부정을 방지하기 위하고 동시에 국고의 낭비를 방지하여 국가 지출의 장기화를 목표로 하고 있다.

CMS에 건강관리의 잘못된 남용 방지 프로그램 (Health Care Fraud and Abuse Control, HCFAC)으로 2010년 대비 2억 5,000만 달러 증가한 총 5억 6,100만 달러가 계상되었다. 구체적으로 이 예산은 부정한 공급자 심사 강화, 의료 IT 보안 측면을 강화시킴과 동시에 데이터 분석 성능 등을 향상시키고 처방약의 과다 사용을 방지하기 위한 정책 수단 등을 예상하여 포함된 예산이었다.

상기의 노력을 통하여 메디케어 메디케이드 강화 및 효율화에 지출하면 향후 10년간 99억 달러 정도의 비용이 감소될 것으로 예상되고 있으며, HHS 프로그램 전체는 향후 10년간 147억 달러의 비용 절감을 목표로 하고 있다. 또한 의료 품질 연구 조사기구 (Agency for

Healthcare Research and Quality, AHRQ)의 의료 IT 관련 연구 비용으로 전년 대비 400만 달러가 증가한 3,200만 달러가 요구되고 있다.

3. HHS의 2010~15년도 전략 계획

HHS는 2010년 7월 21일, 2010~15년에 걸친 HHS 전체의 전략 계획을 수립하였다. “HHS의 2010~15년도의 전략계획(HHS Strategic Plan for Fiscal Years 2015, 이하 전략계획)”의 초안을 발표하였는데, 이에 관한 공용 의견 또한 수립하였다.

동 전략계획은 2008년에 발표된 2008~12년 전략계획의 개정판이며, ① 보건 의료 시스템의 개혁, ② 과학적인 지식과 혁신의 촉진, ③ 국민의 건강 안전 복지의 촉진, ④ HHS의 프로그램의 효율성, 투명성 및 신뢰성의 향상, ⑤ 미국의 사회 복지, 건강 인프라와 관련 인력의 강화 등 5가지 쟁점을 골자로 하고 있다.

의료 IT의 보급 촉진과 사용은 이러한 목표 중 ①의 실현에 필요한 항목의 하나로 꼽히고 있으며, 각각의 목표 달성 과정에서 의료 IT의 역할에 부과된 기대는 크다. 의료 IT에 관한 부분에 대해서는 보건 의료 시스템의 개혁은 의료 IT의 활용이 그 근간을 이루고 있으며, 다음과 같은 계획을 제시하고 있다.

- ① 전자 데이터를 이용하여 의료의 질을 향상
- ② 서류 처리 비용의 절감
- ③ 의료 서비스에 대한 접근을 확대시켜 국민건강증진에 기여
- ④ 의료 비용의 지불 시스템을 개선 지원
- ⑤ 혁신 추진을 위한 의료 서비스의 지리적 위치를 데이터베이스화하고 어떤 의료 서비스를 어디서받을 수 있는지, 가까운 병원 등에 도달 거리 등의 정보를 환자가 검색하는 것을 가능하게 함.

- ⑥ 소비자의 의료 정보에 대한 액세스 권한 부여 및 의료 정보에 관한 개인 정보 보호 및 보안 강화
- ⑦ 국민 건강 증진 및 연구 촉진을 위해 의료 정보를 사용하고 적절하게 다시 사용할 수 있도록 법률 및 기준을 수립함과 동시에 이에 해당 서비스를 장려
- ⑧ 의료 IT에 대한 일반 사회의 인식 제고

구체적으로 Web2.0 블로그 기능을 활용하여 의료 관련 아이디어를 평가, 평가하고 우선순위를 매기며, 클라우드 소싱을 이용하여 여론 조사를 실시함과 동시에, 일반에게 전해진 아이디어를 정리, 문자 메시지를 활용하는 등, 모바일 기술을 의료 서비스 분야에 응용하는 것 등도 포함되어 있다.

또한 의사와 병원이 부족한 지역의 환자에게 비디오 및 통신 기술을 활용하여 진단, 치료 및 환자 모니터링 등 의료 서비스를 제공할 수 있도록 보험 건강 기관 (Health Resources and Services Administration : HRSA)의 원격 의료 프로그램을 확장하는 것도 목표 중 하나에 포함된다. 또한 이러한 목표의 달성을 위하여 의료 관계 기관에 의한 의료 IT의 채용촉진을 확대하는 예산으로서 ARRA를 통하여 200억 달러가 예정되어 있다.

이밖에도 전략계획에서는 의료 정보의 투명성을 심사하는 단체의 설립과 의료 IT의 성공 여부를 측정하기 위한 지표를 작성할 예정이다. 중기 계획으로 의료 IT 이니셔티브로서 모든 국민에게 2014년까지 EHR를 보급 시킨다는 목표를 계승하여, 전략적 의료 IT 고급 연구 프로젝트 (Strategic Health IT Advanced Research Projects : SHARP)와 같은 의료 IT 관련 연구 활동과 인재 육성 지원을 위한 프로그램을 추진한다.

4. ONC 동향

ONC의 최근 움직임은 2010년 1월 HITECH 법에 따라 국가 간의 의료 정보 교환 협력 협정 프로그램 (State Health Information Exchange Cooperative Agreement Program)을 추진하고 있다.

ONC에 따르면 이 프로그램은 각 주에서 수행되고 있는 의료 건강 정보 교환에 대한 노력의 강화와 정보 교환 인프라 호환성 추진을 위한 시금석이 될 것이다.

또한 ONC는 7월 EHS 시스템의 인증시 기준 및 인증에 관한 최종 규칙 (Standards and Certification Final Rule과 EHS 도입시 인센티브 자격에 관한 최종 규칙 (Final rule for the meaningful use of electronic health records)을 발표하고 메디케어 메디케이드의 의료 IT의 본격 도입을 위한 구조 갖추어가고 있다.

5. 의료 IT 정책위원회 및 표준화위원회의 동향

의료 IT 정책위원회 및 의료 IT 표준화위원회는 모두 ARRA에 따라서 2009년 3월에 설립되었다. 의료 IT 정책위원회 (Health IT Policy Committee) 및 의료 IT 표준화위원회 (Health IT Standards Committee)는 의료 산업과 IT 기업 등 관련 민간 부문의 대표를 중심으로 구성되어 있다.

(1) 의료 IT 정책위원회

의료 IT 정책위원회는 의료 IT 코디 네이터에게 의료 IT의 도입 촉진 등시 우선적인 과제를 식별하고 정책 제언을 수행하는 연방자문기관이다.

의료 IT 정책위원회에서는 지금까지 향후 의료 IT의 우선 과제로서 ① 의료 IT의 의미있는 이용, ② 인증 및 도입 촉진, ③ 인프라 구축, ④ 개인 정보 보호과 보안 설정, ⑤ 건강 정보 교환, ⑥ 공중 위생 등

이 특정되어 이러한 문제 해결을 위해 작업 그룹 (Working Group : WG)이 설치하였다.

(2) 의료 IT 표준화위원회

의료 IT 표준화위원회에서는 이미 파악되고 있는 요구 사항 및 표준 준수 데이터를 구성하는 내용의 일관성 확립, 소규모 의료 기관 지방 의료 공급자와 같은 용량의 강화 등의 과제 해결을 위하여 ① 임상 운용, ② 임상 품질, ③ 개인 정보 보호의 확립, ④ 제도도입의 추진, ⑤ 용어정립태스크포스 등 5개의 실무 그룹이 설립되었다.

위원회는 2010년 3월 표준화와 관련된 3가지의 정책제언을 제시하였지만, 의료 IT 정책위원회와 비교하면 그 움직임은 활발하다고는 볼 수 없다.

3월에 발표된 제언은 임상 운영, 임상 품질, 개인 정보 보호에 관한 3개의 실무 그룹에서 제출한 제언으로서 ① 메디케어 메디케이드 서비스 센터가 발표한 EHR의 사용에 대한 인센티브 프로그램의 의견 및 ② EHR의 도입 및 표준 인증 기준 등에 관한 잠정적인 최종 규칙이라고 할 수 있다.

(3) 기타 연방 기관의 동향

① 국립 표준 기술 연구소 (National Institute of Standards and Technology : NIST)

미국 상무부 산하의 표준화 기관인 NIST는 지금까지 산학연의 이해관계자와의 연계 체제를 통하여 임상서류의 전자 등록에 관한 표준 개발 및 미국 전체의 90%에 해당되는 의료 기관에서 이용되고 있는 HL749의 도입 촉진 등 개별적 표준 개발에 노력을 경주해 왔다. 또한 최근에는 ARRA의 결정에 따라 데이터의 암호화 및 인증 방법 등 의료 IT 인프라를 구축하는 시스템의 실증 단계를 제시하고 있다.

② 연방 통신위원회 (Federal Communication Commission : FCC)

FCC는 의료 IT에 대한 정책을 언급하면서, 의료 IT의 도입에 적극적인 자세를 보이고 있고, 이와 관련하여 7월 15일, 의료 IT의 도입 촉진을 위한 투자 확대를 발표하고 있다. 이것은 FCC의 유니버설 서비스 기금 (Universal Service Fund)을 통하여 의사와 간호사, 병원 등에 있어서 IT를 이용한 원격 의료 전달과 관련하여 연간 최대 4억 달러를 투자하겠다는 것이었다.

또한 동시에 지방의 건강관리지원 메커니즘을 개선하는 새로운 규칙을 발표하였다. 또한 의료의 질적 향상과 비용 절감을 위한 무선 기술의 개발을 위하여 식품의약청 (Food and Drug Administration, FDA)과 파트너십 구축을 발표하였. 양 기관이 협력하여 무선 의료 IT 장비 제조 업체에 대한 인증 프로세스 및 규제 요구 사항을 간소화하고 이 분야의 혁신창출과 의료 분야의 기술 향상을 목표로 하고 있다.

6. 민간 기업의 동향

경기부양책에 의하여 의료 IT 예산이 대폭 증액됨에 따라 기업은 의료 IT시장을 비즈니스 의 기회로 간주하고 사업참여를 위한 움직임이 나타나고 있다.

(1) Google Health

Google은 2008년 2월말, 개인용 전자 건강 정보 기록 서비스인 Google Health의 베타 버전을 발표하여, 클리블랜드 병원에서 실증시험을 거쳐 2008년 5월 실제 서비스를 시작하고 있다. 이 시스템의 이용료는 무료이며 현재 의료 기관 및 약국, 보험 회사, EHR 사업자 등 다양한 파트너 기관과 제휴하고 있다.

또한 미국 최대 규모의 의약업체인 CVS Pharmacy도 파트너 기관으로 참여하고 있으며 미국의 모든 처방 중 10% 인 390만건의 데이터가 이 시스템에서 사용 가능하다.

Google Health에서는 소비자가 자신의 기본적인 의료 데이터를 온라인에 입력하고 업데이트할 수 있도록 되어 있으며, 건강 정보에는 이름, 주소, 전화 번호, 보험 정보, 긴급 연락처 고용주 정보 등의 기본 정보와 처방약이나 알레르기 정보, 면역 기록, 가족의 의료 기록의 상황 등이 등록된다. 파트너 기관에서 진료 기록, 처방 기록이 CCR 형식으로 제공되어 Google Health에 기록된다.

또한 축적된 정보는 의사, 가족 등 액세스를 허용의 범위를 설정할 수 있다. 한편, 파트너 기관에 대해서는 어떤 기관에 액세스할 수 있도록 허용 여부에 관하여 지정할 수 있지만, 액세스 범위는 지정할 수 없는 것으로 하고 있다. 현재의 비즈니스 모델은 Google Contact List 등의 Google이 제공하는 서비스와 시너지 효과를 기대하고 선행 투자의 취지가 강하게 나타나며, 사용자의 활용성에 대한 시장규모도 불분명한 상태이다. 또한 Google Health와 함께 응용 프로그램으로 제공되는 파트너 기관도 Google Health에 축적된 데이터를 바탕으로 의료 서비스를 포함한 다양한 서비스를 제공하고 있지만, Google Health에 대하여 대가를 지불하고 있는 것은 아니다. 또한, Google Health는 데이터 교환의 표준으로 CCR을 사용하고 있지만, 현재는 CCR은 일반적으로 이용되고 있지는 않다. 따라서 CCR과 CCD의 두 규격에 대응하는 Microsoft의 HealthVault 등의 활용성이 제시되고 있다.

(2) Microsoft HealthVault

Microsoft는 2007년 10월부터 개인 전자 건강 정보 기록 서비스 HealthVault를 시작하였다. HealthVault에 대하여 사용자는 혈액 검사, 백신 기록과 병력의 저장을 온라인에 입력하고, 이 정보를 의료기관이나 보험회사 등에 제공할 수 있다.

또한 의료 기기와 연결하여 이러한 데이터를 입력하는 것도 가능하다. 파트너 기관에서 진료 기록, 처방 기록이 CCR 또는 CCD 형식으로 제공되며 HealthVault에 기록된다. 액세스를 허용의 범위 지정은 Google Health과 같지만, 파트너 기관에 대해서는 기관별로 데이터 액세스 범위를 지정할 수 있다.

Google Health뿐만 아니라 HealthVault의 사용자 수 또한 그 시장 규모가 알려지지 않는 않았지만, 독일, 캐나다에 라이선싱을 실시하고 있으며, 일본을 비롯한 여러 국가 간의 라이선스 계약 협상 중으로서 서비스 제공 대상 국가는 확산되고 있다. 동 서비스의 비즈니스 모델에 대해서는 회사의 Health and Life Sciences 매니저인 Steve Aylward에 의하면, Health Vault에 저장된 프로파일 정보는 의료용 검색 엔진으로서 Bing Health에 이용되기 때문에 검색 결과와 함께 게재되는 광고에서 수입이 충원되고 있다. 이외에도 Microsoft의 CRM 솔루션인 Dynamics 등 Microsoft 제품과의 연계에 의하여 경제적인 효과도 장점으로 지적되고 있다. 한편, Health Solution Group의 비즈니스 개발 매니저 Devid Dembo에 의하면 Bing 등의 Microsoft 관련 제품과 서비스와의 제휴에 의하여 나타나는 효과보다 캐나다 Telus와 Siemens 등 외국에 대한 Health Vault 서비스에 대한 라이선스 비용을 기대하고 있다고 한다.

현재 일본을 포함한 35개국간의 라이선스를 위한 조정을 실시하고 있지만, 미국에서는 현재도 베타 버전이 제공되고 있을 뿐이며, 사용자 및 파트너 기관에서 요금을 징수하고 않고 Health Vault 라이선스 비용의 취급은 향후 모두 변경될 가능성이 있다.

또한 Microsoft는 2009년 4월 HealthVault 시스템과 회사가 제공하는 의료 기관 정보 관리 시스템인 Amalga 2009년판과 호환성을 갖게 하여, Amalga를 이용하는 의사들이 HealthVault에 저장된 환자의 정보에 액세스할 수 있도록 하고 있다.

2010년 3월 새로운 의료 IT 솔루션으로서, HealthVault Community Connect이 발표되었다. 이 솔루션을 이용하여 의료 기관은 환자의 건강 정보를 전자화하여 본인에게 보낼 수 있게 되는 것 뿐만 아니라, 환자 쪽은 온라인 진료 예약을 할 수 있게 하고 있다.

(3) IBM

IBM은 지금까지 BlueWave, Eclipsys, Healthcare Management System 등 다양한 의료 IT 업체와의 제휴를 통하여 의료 IT 솔루션 및 플랫폼 등의 구축에 임하고 있으며, 2009년 2월까지 이미 1,000개 이상의 의료기관에 EMR을 제공하고 있다.

또한 2009년 2월에는하며 뉴아 헬스 얼라이언스 (Continua Health Alliance)와 제휴를 맺고 Google Health에 대응한 인터페이스 구축을 시도하고 있다. 구체적으로 IBM은 의료 기기를 Google Health 플랫폼과 연동시키기 위한 소프트웨어를 개발 및 발표하고 있다. 이 소프트웨어는 환자의 모니터링 및 심사, 정기 진단 등에 사용되는 의료 기기에서 그 환자의 Google Health 계정 (및 기타 개인 건강 기록 시스템)을 자동으로 데이터 전송이 가능하게 하고 있다.

2009년 12월 의료 IT의 도입 촉진에 있어서, EHR의 도입 촉진을 위하여 Siemens Healthcare, Lavender & Wyatt Systems, Healthcare Management Systems, SCC Soft Computer, 의료 IT 업체 4개사와 의료 IT의 도입에 관한 파이낸싱 합의를 체결하였다.

또한 2010년 7월 의료 IT 관련 기술 개발을 위하여 향후 3년간 1억 달러를 투자한다고 발표하고, 여기에서는 의료 IT에 소요되는 시스템 통합, 클라우드 컴퓨팅, 데이터 분석 등의 기술 개발이 시행될 전망이다. 또한, 건강 보험 회사인 Aetna와 공동으로 클라우드 컴퓨팅 기반의 임상 진단지원 시스템인 Collaborative Care Solution을 발표하였다. 이 시스템의 사용은 의사와 의료 공급자는 의료 기록이나 치료 연구소의 데

이터에 액세스하여 환자에 대한 다양한 데이터를 포괄적으로 활용하여 진단을 할 수 있게 하고 있다.

(4) Intel / GE

의료 IT에 대한 Intel의 노력으로는 의료 기관을 대상으로 한 IT 장비와 솔루션, 원격 의료에 관한 기기 서비스의 제공을 들 수 있고, 최근에는 특히 가정용 원격 의료에 관한 사업에 투자를 하고 있다. 구체적으로는 환자가 가정에서 혈압과 심장 박동 등을 측정할 수 장비 (Intel Health Guide PHS6000)와 이 장비와 함께 사용하는 가정용 의료 모니터링 시스템 (Intel Health Guide)를 2008년 11월에 발표하였다. 이 시스템에서 측정된 데이터는 인터넷을 통해 담당 건강 관리 서비스 공급자에 의하여 전송된 데이터를 받은 의사들은 필요에 따라 비디오 또는 전화 등을 통하여 후속 검진을 할 수 있다.

또한 2009년 4월 GE와의 제휴를 발표, 재택 의료 관련 제품에 관한 기술의 공동 연구에 대하여 향후 5년간 총 2억 5,000만 달러를 투자할 것으로 발표하였다.

최근의 동향으로는 2010년 8월 보안 소프트웨어 회사인 McAfee를 인수한다고 발표하고 있지만, McAfee는 건강 관리 시장을 타겟으로 한セキュリティ·솔루션을 제공하고 있기 때문에 Intel은 회사 인수를 통해 의료 정보의 보안을 강화하고, HIPAA 준수를 목적으로 하고 있다고 볼 수 있다.

또한 Intel은 제휴한 GE와 공동으로 새로운 의료 IT 벤처를 설립한다고 발표하고, 여기에서 고령자와 만성 질환을 가진 환자를 대상으로 의료 기술의 제공을 목적으로 하였다. 구체적으로 ① 만성 질환 관리, ② 환자의 자립 생활, ③ 지원 기술 등, 3가지의 확립에 초점을 맞추어 Health Guide 및 QuietCare 같은 회사가 제공하는 제품의 촉진을 통하여 원격 모니터링을 추진할 예정이다.

(5) Continua Health Alliance

2006년에 Intel을 중심으로 설립된 가정용 의료 기기 등의 호환성 향상을 위한 비영리 단체인 Continua Health Alliance는 지금까지 다른 건강 기기 솔루션 간의 상호 운용성을 확립을 위한 활동을 해오고 있으며, 현재 회원사는 250여개에 이른다.

지그비 얼라이언스는 지금까지 Bluetooth와 Wi-Fi, ZigBee 등 기존의 무선 접속 기술의 구현 방법 등에 관한 지침을 작성함과 동시에 무선 기술을 지원하는 기기 인증을 하고 있다. 이러한 움직임 속에서 2009년 6월 디자인 지침의 제1버전이 발표되었으며, 여기에서는 PAN-IF (Personal Area Network health devices) 및 xHRN-IF (Interface between Disease Management Service WAN devices and EHS devices)과 같은 네트워크 장비 및 네트워크에 연결되는 EHR 등과의 상호 운용성에 중점을 두고 있다.

또한 2010년 1월, 지그비 얼라이언스가 지금까지 발표한 지침에 따라 제조된 엔드 투 엔드 단말기를 발표했다. 이 장치는 소비자의 건강 관리 단말기의 데이터를 지그비 얼라이언스가 정하는 기준에 따라 플랫폼을 통하여 병원이나 진료소 등의 의료기관 및 환자 정보 관리 시스템에 전송하는 것이다.

(6) 기타 기업 단체 등의 동향

① HIMSS

470개 이상의 기업 회원 및 85개 이상의 비영리 단체로 구성된 의료 정보 관리 시스템 협회 (Healthcare Information Management Systems Society, HIMSS)는 의료 IT의 보급을 목적으로 한 비영리 단체에서 의료 IT 촉진을 위한 옹호 활동, 인재 육성, 의료 정보 관리 시스템 인증 등과 함께 의료 IT 관계자에 대한 정보 제공 및 네트워킹의 장

의 제공 등을 목적으로 한 연례 회의 (HIMSS Annual Conference and Exhibition)도 개최하고 있다.

또한 미국에서 연례 회의뿐만 아니라 아시아 태평양, 유럽, 중동 등 국제 수준에서 회의를 세계적으로 전개하는 단체이다. 최근 연례 회의인 HIMSS10에서는 2010년 3월 조지아에서 개최되고 HITECH 법에 따라 의료 IT 도입 보조금의 배분 시작을 위하여 의료 IT와 관련된 공공 정책, ARRA 동향, 표준화, 상호 운용성 등 200개 이상의 세션 및 전시회가 개최되었다.

② Dell

Dell은 2009년 4월 ARRA의 제정 등의 움직임을 배경으로 의료 IT 분야 진출 강화를 위한 정책을 발표하고 이후 의료 IT 시스템의 판매 촉진을 위하여, Perot Systems와 소규모 병원의 EHR 시스템의 도입 촉진을 위하여 eClinical Works와 Sam's Club과도 제휴하고 있다.

2009년 9월 병원을 위한 EMR 시스템 발족을 위하여 의료기관과의 제휴를 발표했으며, 의료 IT에 대한 응용 프로그램, 인프라, 컨설팅 서비스 등을 제공하는 Perot Systems을 인수한다는 계획을 발표함으로써, 의료 IT 시장에 순조롭게 진입하고 있다.

2010년 3월 미국 의료 협회 (American Medical Association, AMA)와 파트너십을 체결하고 의사들을 대상으로 한 의료 IT 관련 제품이나 서비스에 대한 정보 제공 플랫폼의 설립하고 있다. 또한 의료 IT 인프라의 근대화에 앞장서서 주정부를 대상으로 IT 기술과 컨설팅 서비스를 제공한다는 Dell State Health Services의 설립도 발표하였다.

제 3 장 미국 의료 IT 법제의 주요 내용

제 1 절 미국 의료개혁법안과 의료 IT 법제

I. 의료 개혁 법안의 성립

미국에서는 난항을 겪고 온 국민보험제도를 도입하는 의료개혁 법안이 통과되고 경기부양법을 통한 의료 IT 촉진을 위하여 할당된 연방자금지원 프로그램이 순차적으로 진행되어 가면서, 의료분야가 새로운 이슈로 주목받고 있다. 2010년 3월 오바마 대통령의 최대 공약이라고 할 수 있는 의료개혁법안이 하원을 통과하고 오바마 대통령의 서명을 거쳐서 성립에 이르렀다. 과거 수십년간에 걸쳐서 역대 대통령이 목표로 하였지만 난관에 부딪혀서 좌절되어 온 국민보험제도의 실현은 역사에 남을 업적으로 평가하는 사람도 적지 않다. 그러나 그 개혁의 내용을 둘러싼 논쟁은 지속적으로 제기되고 있으며, 법안 통과 후에도 반대파의 공화당 동법 폐지 캠페인을 진행될 정도로 논란의 여지는 아직 많이 있다고 볼 수 있다. 게다가 주법무장관이 합동으로 “전 국민에게 보험 가입을 의무화 것은 헌법 위반이다”고 하면서 연방정부를 제소하는 등 향후의 움직임에서도 많은 장애가 예상되고 있다.⁷⁾

7) 현재 오바마 대통령이 자신이 강한 의지로 추진한 개혁 입법 중 하나인 건강보험 개혁법의 위헌여부를 가리고자 이에 대한 결정여부를 대법원에 구했다. 백악관 참모인 스테파니 커터에 의하면 백악관 블로그에 올린 글에서 건보개혁법과 관련해 대법원에 위헌 심판을 제청했다면서 “우리는 건보개혁법이 합헌이라는 걸 알고 있다. 대법원도 (오바마 정부의 의견에) 동의할 것이므로 승소를 확신한다”고 표현했다. 건강보험개혁법에 대한 대법원의 판단은 2012년에나 나올 가능성이 있어 그 결과에 따라 오바마 대통령의 재선 여부를 둘러싸고 가열되고 있는 미대선 구도에 영향을 미칠 것으로 보이고 있다. 법무부의 입장은 애틀랜타 소재 제11순회 항소법원이 건강보험개혁법에 대하여 내린 위헌 결정과 관련한 정부의 대응 방안을 검토한 결과, 재심신청을 하지 않기로 했다고 밝혔으며 이는 결국 대법원으로 결정이 이전된다는 추측을 낳게 하였다. 당시 애틀랜타 항소법원은 오바마 대통령이 서명

이 법에 의하여 시행되는 새로운 제도는 현재 4,600만명의 보험미가입자 중 3,200만명을 구제하여, 그 시행비용으로 10년간 9,400억 달러가 예상되고 있다. 구체적으로는 주요 구제 대상이 되고있는 개인업무 저소득자는 각 국가에서 운영되는 의료보험 거래소를 통하여 보조금을 이용하여 의료보험에 가입할 수 있도록 하고 있다. 또한 메디케이드 (저소득자용 공적의료보험)의 적용 대상을 확대하거나 메디케어 (노인을 위한 공적의료보험)의 처방전 보험 보상의 격차를 2020년까지 최소화시키는 것도 목적에 포함된다. 이러한 격차는 보통 “도넛 구멍”이라고 하는 독특한 구조를 가리키는데, 현재 메디케어에서는 연간 처방전 비용이 2,700 달러까지이면 커버되지만, 2,700달러를 초과하면 보험혜택은 중지되고 환자 전액 부담으로 전환되지만 6,100달러를 초과하면 다시 메디케어에서 보험금이 지급되는 구조를 갖고 있다. 또한 보험회사에 부과된 의무로서, 2014년부터는 기왕증을 이유로 가입을 거부할 수 없으며 부양 가족을 26세가 될 때까지 부모의 의료보험에 포함하는 것을 허용하도록 하고 있다. 다른 개인에게 부과된 의무

한 건강보험개혁법 가운데 “각 개인에 대하여 건강보험상품의 가입을 의무화하고 이를 지키지 않을 경우 벌금을 부과하는 조항은 헌법에 위배된다”고 판결했다. 그러나 백악관은 건강보험상품에 대한 개인 가입을 의무화하지 않으면 결국 저마다 아파서 병원에 갈 때까지 가입 신청을 미루게 될 것이고, 결과적으로 보험료 인상을 초래할 수밖에 없다고 반박했다. 백악관은 블로그를 통하여 “사람들이 교통사고를 당한 뒤에야 자동차 보험에 가입하여 보상을 받을 수는 없다. 우리가 추구하는 건강보험 제도도 마찬가지로 취지”라고 설명했다. 정치권은 법무부가 재심신청을 하지 않고 대법원으로 이 문제를 가져가는 것에 대하여 오바마 대통령이 지난 100년 동안 수 많은 대통령이 추진했지만, 실패를 거듭해온 개혁과제를 둘러 싸고 강한 승부수를 던진 것으로 평가하고 있다. 2014년 발효 예정인 건강보험법은 향후 10년간 9천 400억달러를 들여 무보험자 3천 200만명에게 보험혜택을 제공하는 것을 비롯하여 미국민 95%가 건강보험을 갖도록 하는 “전 국민 건강보험시대” 개막을 위한 것이다. 그러나 공화당과 보수단체들은 건강보험개혁법을 “급진적 사회주의 실험”이라고 혹평하면서 이를 무력화시키기 위해 주 차원의 연방법령 시행 거부 운동을 벌여, 지금까지 무려 26개 주(州)에서 위헌 소송이 제기되었다. 하지만, 애틀랜타 항소법원의 위헌 결정에 앞서서 신시내티 항소법원이 해당 조항에 대해 합헌 판결을 내리는 등 항소법원의 판결이 주별로 엇갈려, 결국 최종 판단은 대법원이 내리게 됐다. (헤럴드경제, 2011.9.26.)

는 2014년까지 모든 국민이 의료 보험에 가입해야한다는 것으로서, 이를 불이행하는 경우 일부 저소득층을 제외하고 연간 695 달러의 벌금이 부과된다. 또한 새로운 제도의 실시예 필요한 재원으로 국민에 대한 간접적인 세금 부담도 발생하여 늘어나게 된다. 예를 들면, 이자 등 불로소득을 메디케어 세금 대상에 추가하고, 12,000달러 이상의 개인보험 및 27,500달러 이상의 가족 보험 즉, 고액 보험에 대한 메디케어 세금 증세 등이 도입될 계획이다.

미국의 의료보장체계⁸⁾

- 미국의 공적 의료보장 및 민간 의료보험 개요
 - 공적보험에는 65세 이상 노인 및 신체 장애자들을 위한 Medicare 와 저소득층을 대상으로 한 Medicaid가 있으며, 이외 저소득층 어린이, 재향군인, 연방공무원, 인디언 보호구역 거주자에 대한 의료보장이 있음
 - 민간보험은 크게 기업을 통한 가입과 개인 가입 2가지 형태로 운영
- 공적의료보장 개요
 - 대표적인 공적 의료보장 : Medicare와 Medicaid
 - 기타 공적 의료보장제도
 - S-CHIP(State Children's Health Insurance Program) : Medicaid에 의해 보장받지 못하는 저소득층 어린이들을 위한 보완적 형태
 - 이 보험은 의료행위에 대한 지불보상이 너무 낮아 일부 공급자들이 환자 보는 것을 꺼려함에 따라 보험에 가입되어 있는 대상자가 적음
 - 미국 어린 아이 10명중 7명은 실제로 보험대상자에 해당됨에도 불구하고 프로그램에 가입해서 서비스를 받지 못하고 있음

- 재향군인 의료보장 VA(Veteran's Health Administration) : 재향군인 의료국에서 독자적으로 관리하고 있으며, 의료서비스는 정부소유의 VA 병원이나 의원에서 정부에 의해 고용된 의사가 서비스를 공급하고 있음
- 연방공무원 공제 : 연금수급자는 연방공무원 의료급여 프로그램 내지 퇴직연방직원 의료급여 프로그램에 가입할 수 있음
 - 퇴직연방직원은 연방정부가 보험료를 부과하고 Medicare 보충 의료보험에 가입할 수 있는 선택권이 있음
- Indian Health Service : 인디언 보호구역에서 거주하는 대상자를 위한 프로그램

□ 민간의료보장 개요

- 민간 보험은 가입자와 의료서비스 제공자와의 관계를 기본 축으로 함
- 보험자의 성격과 행동양식은 보험 가입자와 의료 제공자와의 상호 관련성 내에서 결정됨
 - 상호 관련성을 결정하는 핵심적인 요소는 재원 조달 형식

□ 의료보장 재원조달과 지출

- 미국의 재정은 보건의료의 재원확보와 공급자에게 지불되는 지출로 크게 두 부문으로 구분됨
 - 정부 지원을 제외하고 왼쪽부문은 수입부문, 오른쪽 부문은 지출 부문으로 나눔

□ 미국보건의료 재정 흐름도

- 미국보건의료 재원 구성비의 50%이상은 민간보험의 보험료나 가입자의 본인부담금으로 충당되고 있음 (2003년 기준)
 - 약 45% 정도는 메디케어나 메디케이드를 위한 조세부문에서 재원 확보

□ 미국의 공보험기관인 Center for Medicare and Medicaid(CMS)에서

도 아직 원격의료에 대한 지불제도를 확정하지 못하고 있으며, 미국원격의료협회(ATA)에게 안전성, 효과 등에 대한 report를 요구하면서 evidence를 제시하도록 ATA 2010 summer summit에서 논의됨

II. 의료제도개혁법의 의료 IT에 대한 영향

산업계 관계자는 의료제도개혁법이 의료 IT화 촉진에 기여할 것으로 예측하고 있다. 예를 들어, 동법에 따라 보건복지부 (Department of Health and Human Services, HHS)의 의료 정보 담당 차관보 (Assistant Secretary for Health Information)가 배치된다.

이 차관보는 시민권 국과 소수자 건강국의 조언을 받으면서, 건강 및 의료 정보를 수집하기 위한 표준 개발을 총괄하는 것 이외에도 HHS의 의료 IT의 중심적인 존재로서 의미를 가지는 미국 의료 IT 코디네이터실 (Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC)와 연계하여 의료 IT의 최적 사용을 보장하는 역할을 하게 됨으로써, HHS의 의료 IT 촉진 체제가 한층 강화되게 될 것으로 예상된다.

동법은 HHS에 대하여 의료 IT 정책위원회 및 의료 IT 표준위원회와 협력하여 “국민에 의한 연방정부의 의료 프로그램에 가입을 촉진하기 위하여 상호간에 운용가능한 보안 표준 및 프로토콜”을 동법에 포함하여 통과시킴으로서, 이를 수립하도록 의무화하고 있다.

또한 사기행위를 방지하기 위한 규정으로서 메디케어 메디케이드 신청이나 지불 실시간 분석 및 신청 데이터와 국세청 (Internal Revenue Service, IRS) 납세 데이터 등 필요한 IT 시스템 또는 데이터베이스의 설치 등도 의무화하고 있다.

8) 김석화, 한국과 미국의 원격의료, 한국법제연구원 글로벌헬스케어산업에 있어 U-헬스서비스 부문의 법제 이슈 (2011. 6. 22.) 포럼자료집 참조

의사와 병원에 의한 새로운 의료 품질 보고서 (Quality Reporting)는 전자적으로 작성되는 것으로 하고 있다. 궁극적인 목표는 어떤 치료 결과의 개선에 기여하고 있는지에 대한 데이터를 의료 공급자가 수집하고 그 결과를 의료비 지불과 연동시키는 것으로 추진하고 있다. 이 의료 품질 보고서에는 전자 의료 기록 (Electric Health Record : EHR) 및 의료 정보 교환 시스템 및 네트워크가 이용된다.

III. NHIN의 이용

EHR을 활용하기 위한 기반으로 HHS가 추진하고 있는 전국 규모의 의료 정보 공유 인프라의 구상인 “National Health Information Network (NHIN)”는 실제 업무에서 사용 테스트를 2009년에 한정적으로 시행하였다. 처음에는 같은 해 2월에 발표된 사회 보장 기관 (Social Security Administration, SSA)와 버지니아의 HIE (Health Information Exchange)의 하나인 MedVirginia의 파일럿 테스트에 이어서, 11월, VA, 국방부 (Department of Defense, DOD), 미국의 대표적인 의료 보험 회사 Kaiser Permanente 사의 파일럿 보고서가 발표되었다. 이처럼 미국은 연방 정부의 주도적인 이니셔티브 하에서 민간 기업 뿐만 아니라 일반 시민도 함께 참여할 수 있도록 하여, 스마트 그리드 구상의 실현을 위하여 노력하고 있다.

기존의 전력망에서 미국의 강점인 ICT 기술을 융합시키는 스마트 그리드 기술은 최근의 불경기를 타파하기 위한 새로운 산업을 창출할 뿐만 아니라 지금까지 지구 온난화 대책에 있어서 국제적인 보조를 진행해 온 미국의 적극적인 자세를 다시 한번 보여주는 것으로 기대된다. 특히, 에너지 환경 분야의 국제 리더의 지위를 미국에게 가져다 발판이 될 가능성도 전망되고 있다.

대규모 연방예산이 투입된 민간 투자도 추가적으로 지원되는 가운데 미국 전역에서 고조를 보이고 있는 미국의 스마트 그리드의 움직임에 지속적으로 세계가 주목하고 있다. 이 중 전자에 해당되는 SSA는 장애 수당 적당 판단에 필요한 신청자의 의료 기록을 MedVirginia 가맹 의료 공급자가 NHIN을 통하여 얻는 것으로 하여 신청 처리시간 단축과 정확성 및 효율성의 향상을 목표로 하고 있다.

2009년 연구보고에 따르면 허가된 의료 정보 요청 접수 과정에 걸린 시간은 약 2분으로 기존보다 처리 시간을 42% 단축했다는 결과가 있다. 이러한 성공을 바탕으로 하여 더 많은 의료 공급자가 NHIN을 통하여 EHR을 얻기 위해서, SSA는 2010년 2월, 전국 각지의 의료 공급자 단체에 대하여 ARRA에서 지급하는 약 2억 달러의 자원 제공을 계약을 체결하고 있다.

한편, 후자의 파일럿 보고서에서는 NHIN의 표준을 이용하여 빠른 의사 결정에 의한 의료의 질 향상을 목적으로 하였다. 우선적으로 VA의 EHR 시스템과 Kaiser Permanente의 EHR 시스템인 “HealthConnect”를 연결하고, 여기에 DOD의 EHR 시스템인 “ALTA system”을 연결하여 각 조직에서 환자의 의료정보를 교환하고 테스트 및 진료시간 단축 및 자원 절감을 가능하게 하고 있다.

VA와 DOD가 파일럿 보고서의 성과를 바탕으로 하여 버지니아 타이드 워터 지역의 민간병원과 협력하여 2010년 이후에도 새로운 파일럿 보고서를 제시하고 있다. 이 파일럿 보고서는 환자의 프라이버시와 데이터 보안을 최우선으로 하고 있으며, 파일럿에 참여를 원하는 환자의 데이터만 교체하도록 하고 있다.

IV. 의료 개혁과 의료 IT

거액의 연방자금을 의료 IT 분야에 투입하는 ARRA에 이어서 최근의 의료개혁 법안이 성립됨으로써, 의료 IT는 전례없는 큰 전환기를

맞이하고 있다. “2014년까지 국민 모두에 대하여 EHR를 제공한다”는 목표가 설정되어 있으며, “전 국민을 위하여 의료비용을 낮추고 선택의 여지를 확보하여 의료서비스 제공의 질 개선”을 목표로 하는 의료개혁을 추진한 오바마 행정부이지만 공화당과 치열한 대립 등 정치적인 문제와 비용 부담에 대한 국민의 우려도 선결적으로 해결해야 할 과제로서 제시된다.

그러나 이러한 복잡한 환경에 있어서도 의료의 질과 안전성 향상 및 비용 절감 등 다양한 혜택을 위한 의료 IT화가 미국의 의료 개혁에 있어서 중요하다 것은 변함없다고 할 것이다. 일련의 의료 개혁에 의하여 실제로 의료 실무에 종사하는 의료 공급자가 의료 IT관련 프로그램에 대한 이해를 높이고, 의료 IT를 어느 때보다 적극적으로 도입할 것으로 기대되고 있다.⁹⁾

제 2 절 ARRA법의 의료 IT 관련 내용

I. 개 요

ARRA에서 결정된 의료 IT에 대한 투자 금액은 ① 재량적 지출범위에서 20억 달러, ② 메디케어 통한 170억 달러로 총 190억 달러의 투자가 지출될 수 있도록 규정되었다.

동법 제8항의 “Health Information Technology”에서는 “경제 및 임상 상태에 대한 의료 정보 기술에 관한 법률 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, HITECH 법)”로 많은 분량을 할애하여, ① 의료 IT의 촉진, ② 의료 IT의 실증, ③ 인프라구축을 위한 정부지출과 용자의 제공, ④ 개인정보 보호에 관한 노력 등 4가지 점에 관한 조문이 포함되어있다.

9) http://e-public.nttdata.co.jp/f/repo/691_u1004/u1004.aspx

ARRA 제2부 제5항의 “Title IV, Medicare and Medicaid Health Information Technology; Miscellaneous Medicare Provisions”에서는 메디케어 메디케이드 서비스 센터 (Centers for Medicare & Medicaid Services)를 통하여 메디케어 메디케이드의 EHR의 도입 촉진을 목적으로 한 총 170억 달러 규모의 장려금 설정이 규정되어있다.

상기한 노력의 시행을 위한 타임라인으로 2009년~11년 3년간의 단기적인 목표로 다음과 같은 내용이 핵심이라고 할 수 있다. 즉, 2009년에 ONC의 자문기관으로 의료 IT 정책위원회 (Health IT Policy Committee) 및 의료 IT 표준화위원회 (Health IT Standards Committee)를 설립하고 ONC 활동을 지원함과 동시에, 의료 정보 교환의 잠정적인 최종 규칙을 완성시킬 것을 계획하고 있다.

2010년 정부가 인정하는 EHR 기술 도입 촉진을 위한 보조금 용자 프로그램을 시작하여, 의료기관 단체의 EHR 도입을 지원할 것을 계획하였다. 또한, 의료 IT 시스템 구축 가능성을 검토하고 그 결과를 정리한 보고서를 의회에 제출하였다.

2011년 이후에는 메디케어 메디케이드 공급자에게 의료 IT 도입을 위한 장려금의 지급을 개시하였다. 또한 이중에서 의료 IT 정책위원회, 의료 IT 표준화위원회는 이미 설립되었으며, 정책위원회에서는 2010년 9월까지 20회 이상의 회의를 개최하고, 다른 표준화위원회 또한 8월말까지 총 17회의 회의가 개최되었다. 또한, 2010년에는 EHR 기술 도입 촉진을 위한 각종 대출 프로그램도 시작하였다.

II. 미국 경기부양법에 의한 의료 IT 투자

의료 IT화 촉진에 초점을 맞춘 최근의 법제도로서, 2009년 2월에 제정된 미국 경기부양법(American Recovery and Reinvestment Act, ARRA)의 제13장은 “경제 및 임상 상태에 있어서 의료 IT에 관한 법

를 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, HITECH법)로 구성되어 있다.

동법의 주요 내용은 EHR을 적절히 이용하는 병원과 의사에 대한 인센티브의 제공으로서 총액이 약 200억 달러에 달하는 투자계획이라고 할 수 있다. 2011년 인센티브 제공을 시작으로 하여, HHS는 2010년 3월에 인센티브 지급에 필요한 EHR의 테스트 및 인증 프로그램 설립에 관한 규칙을 제정하였다.

HHS는 HITECH법에서 규정하고 있는 자금을 이용한 다양한 의료 IT 관련 프로그램의 진행을 추진하고 있다. 예를 들어서, 2010년 2월과 3월, 미국 56주 정부 및 인증 국가 지정 기관 (State Designated Entity, SDE)에 총액 약 5.5억 달러를 부여하였다. 이 자금은 주내 및 국가 간의 원활한 의료 정보 교환을 실현하기 위한 기존의 노력을 지원하고 장래에 대하여는 전국 규모의 상호 운용 가능한 의료 정보 교환을 촉진하기 위한 재원으로 활용될 계획이다.

2010년 2월과 4월에는 총 60지역 의료공급자 네트워크와 대학 등에 대하여 의료 정보 기술 지역 확대 센터 (Health Information Technology Regional Extension Center, REC)의 설립 자금으로 총 6억 달러 이상을 지원한다고 발표하였다.

REC는 커뮤니티 특유의 요구 사항에 맞추어 의료공급자가 EHR을 유리하게 이용할 수 있도록 기술적인 지원 및 지침 정보의 제공을 목적으로 하고 있으며, 2년 이내에 적어도 10만명의 1차 진료 의사 및 병원을 지원할 계획이다. 2010년 4월, 교육 기관의 의료 IT 관련 연구와 교육 훈련을 촉진하기 위한 투자가 이루어졌는데 대표적인 것은 다음과 같다.

- ① 보안 의료 응용 프로그램 네트워크 아키텍처로서 EHR 데이터의 2차 이용 등 지금까지 의료 IT의 도입을 연기해온 다양한 문제를

극복하기위한 연구에 종사 하버드 대학 등 4개 연구 기관에 6,000만 달러 지원

② 전국 70개 지역 전문 대학(단기 대학)의 의료 IT 교육 프로그램의 설립 확대에 3,600만 달러 지원

③ 커뮤니티 칼리지 등 고등 교육기관에서 의료 IT 프로그램 교재 작성 지원을 존스 홉킨스 대학, 듀크 대학 등 5개 대학에 총 1,000만 달러 지원

EHR 시스템의 기능별로 살펴 보면 환자의 인구통계학적 정보, 환자의 문제 목록, 임상 기록, 처방전 주문 실험실 및 이미징 결과 조회 같은 기능을 포함하는 “기본 시스템”의 이용률은 20.5% (2008년 16.7%)인데, 이러한 기본기능 이외에도 병력 후속 테스트 주문, 전송된 처방전 등 “전체 시스템”의 이용 비율은 6.3% (2008년 4.4 %)라는 결과가 나타나고 있어서, 아직까지도 많은 개선의 여지가 있다고 할 수 있다. 그러나 조기 EHR 채용에 의하여 EHR이용 장점이 더 입증되고 있기 때문에 EHR 도입이 지속적으로 추진될 가능성이 많다고 할 것이다.

의료업계 저널인 “Health Affairs” 2010년 4월호에서는 퇴역군인성(Dpartment of Veterans Affairs, VA)이 의료 IT의 활용을 통하여 테스트의 중복을 방지하고, 의료과실 및 운영 비용을 절감하여 상당한 비용절감에 성공했다고 보도하였다. 이에 따르면, 교육부는 1997년부터 2007년 사이에 40억 달러의 의료 IT 시스템 투자를 총 70 억 달러 정도 절약했다고 한다.

VA가 도입한 의료 IT는 환자기록의 전자화, 약물 치료의 바코드화된 X선 영상 기술, 연구소 및 약물 치료 오더 시스템 등이 포함되어 있다. 또한, 의료 IT가 비용 절감뿐만 아니라, 의료의 질과 안전성, 환자의 만족도 향상을 이끌어 낼 수도 있다는 장점이 있다. 예를 들면,

VA에서 당뇨병을 앓고있는 환자는 전반적으로 민간 섹터의 표준보다 포도당 시험 콜레스테롤 제어 망막 검사를 적절하고 적시에 받고 있다는 결과가 나와 있다. VA의 Eric Shinseki 장관은 “의료 IT의 장점이 비용을 상회함에 따라 전자 기록을 위한 안전하고 효율적인 시스템의 도입이 국민에게 혜택을 줄 것으로 증명되었다”고 하였다.

Ⅲ. EHR 보급

미국에서는 2004년 의료 IT 이니셔티브 정책 수립 이후 정책입안자 사이에서 EHR에 대한 관심이 높아지고 있으며, 특히 2009년 ARRA 수립 이후 EHR의 도입 및 전자 시스템의 이용이 증가하는 경향이 나타나고 있다고 한다.

2008년 조사 결과에서는 조사 대상 의사 중 전부 또는 부분적으로 EHR을 도입하고 있는 의사의 비율이 41.5%에 달하였고, 2009년 조사에서는 43.9%로 상승하였다. 그러나 이용 정도를 보면 전체의 20% 정도가 기초적인 시스템을 도입하고, 포괄적인 시스템을 사용하는 경우는 6.3%에 머물고 있었다.

미국 병원 협회 (American Hospital Association, AHA)가 2010년 8월 발표한 미국의 병원 4,493곳을 대상으로 실시한 의료 IT의 도입 상황에 관한 조사에 따르면, 2009년 EHR의 도입율은 전년 대비 3.2% 증가한 11.9%에 달하였다.

2009년에 포괄적인 시스템을 도입하고있는 병원은 전년 대비 1.2% 증가한 2.7%이고, 기본 시스템을 도입하고 있는 병원은 전년 대비 2% 증가한 9.2%로 약간 증가하는 추세이다.

Federal Computer Week 2010년 8월 기사에 따르면, 조사회사인 Input사의 조사 결과를 근거로 하여, 주정부 및 지방 정부의 의료 IT 시스템에 대한 지출 금액은 ARRA 자금 제공 등으로 인하여 향후 5년간

19% 증가하고 있다. 구체적으로 EHR 시스템에 지출 금액은 현재 11억 달러에서 2015년까지 누적 20억 달러에 달하는 것으로 추정하고 있다. 지출 금액 증가요인으로는 일반 사회의 건강관리센터가 현대화 및 의료 정보 관리 시스템 구축, 의료 정보 교환 등을 위하여 관련 시스템의 도입이 이루어지고 있다는 점을 들 수 있다.

IV. HITECH 법에 의한 의료 IT 관련 예산

ARRA에서 제정된 HITECH법에서 제공되는 의료 IT 관련 프로젝트는 다음 8가지라고 할 수 있다.

- 비콘 커뮤니티 프로그램 (Beacon Community Program)
의료 IT 인프라의 구축과 데이터 교환 능력 향상을 위한 보조금을 제공
- 국가 간의 의료 정보 교환 협력 협정 프로그램 (State Health Information Exchange Cooperative Agreement Program)
각주에서 의료 건강 정보 교환을 할 수 있도록 건강 관리 시스템 구축 프로그램에 보조금을 제공
- 의료 IT 지역 확대 (Health Information Technology Extension Program)
EHS의 의미있는 이용 촉진을 위해 기술 지원 및 정보 제공을 실시하는 의료 IT 지역 확대 센터를 설립
- 전략적인 의료 IT 고급 연구 프로젝트 (Strategic Health IT Advanced Research Projects : SHARP)
정보 보안 및 의료 정보, 환자 중심의 진료 지원, 건강 관리 운영 및 네트워크 설계, EHR 정보의 2차 이용 등에 관한 연구를 추진
- 의료 IT 전문가 육성을 위한 지역 전문 대학 컨소시엄 (Community College Consortia to Educate Health Information Technology Professionals Program)

커뮤니티 칼리지의 의료 IT 전문가 육성을 위한 프로그램 확대에 보조금을 제공

- 커리큘럼 개발 센터 프로그램 (Curriculum Development Centers Program)
고등 교육 기관에 의료 IT 관련 커리큘럼 개발을 위한 자금을 제공
- 대학 기관을 대상으로 한 훈련 프로그램 지원 (Program of Assistance for University Based Training)

4년제 대학을 대상으로 의료 IT 관련 학위 및 교육 프로그램의 충실을 위해 최대 39 개월 동안 진행 및 지원

헬스케어를 수행하는 인재육성에 관하여 의료 IT의 보급과 HITECH 법으로 정해진 의료 시스템 개혁의 달성에 적절한 교육을 진행하고 경쟁력을 갖출 수 있는 인력을 대폭 늘릴 필요가 있다.

또한, ONC 미국 의료 IT 코디네이터 의 David Blumenthal 박사에 의하면 HITECH에서 설립된 4개의 의료 IT 인재 육성 프로그램을 통해 높은 기술을 가진 의료 IT 인력의 85%가 육성할 수 있는 것으로 예측하고 있다. 이 인력은 의료 공급자와 병원 등 의료 기관에서 EHS 도입 및 유지 보수 등을 지원 힘이 될 것으로 기대된다.

V. 표준화와 개인 정보 보호를 위한 노력

1. 표준화와 관련된 노력

의료 IT에서는 기술의 응용 뿐만 아니라, 표준화된 응용이 중요시 되며, 표준화 의료 IT 개혁의 핵심이라고 해도 과언이 아니다. 이러한 입장에서 표준화에 대해서는 연방 정부의 표준화 기관인 NIST와 HHS의 자문 기관인 미국 의료 정보 커뮤니티 (American Health Information Communit, AHIC), OCN 대하여 의료 IT 표준채택 지침을 제언하는 의

료 관련 공공기관으로서 민간 파트너십 기관인 의료 정보 기술 표준위원회 (Health Information Technology Standards Panel : HITSP) 및 의료 IT 관련 제품의 인증을 실시하는 의료 IT 인증위원회 (Certification Commission for Healthcare IT : CCHIT) 등이 활동하고 있다.

2. ONC의 표준화 활동

ONC에서는 표준화를 달성하려는 노력으로 일반 의견을 수렴하는 계획이 필수적으로 수반되어야 하기 때문에, 온라인 포럼 등이 개최되어 일반대중을 통하여 의료 IT 도입에 관한 경험담 및 향후 계획 등에 관한 정보를 공유하였다.

연방 정부 최고 기술 책임자 (Chief Technology Officer, CTO)인 Aneesh Chopra에 의하면, 표준화 작업시에 외부 자문단의 제안 및 정보 처리에 대한 기준 등 채용되고, 성공한 다른 산업의 사례에서 많은 점들을 벤치마킹해야 한다는 필요성이 주장되었지만, 아직까지는 이러한 자문단의 운영은 보이지 않고 있다.

최근의 동향으로는 ONC가 EHR 시스템 인증시의 기준 및 인증에 관한 최종 규칙 (Standards and Certification Final Rule)을 발표하였다는 점이다. 이것은 주요 사업체가 제공하는 의료 IT 관련 제품을 2011년까지 인증하는 것을 목표로 하고 있으며, 메디케어 메디케이드 EHR 인센티브 프로그램이 인정된 병원이나 의사 등이 프로그램의 제1단계 EHR을 이용할 때 기준으로 이용되도록 하고 있다.

3. NHIN 구상에 관한 동향

2005년에 시작된 NHIN은 의료 관련 기관이나 단체, 소비자 등 개인이 인터넷을 통하여 의료 정보를 안전하게 공유하기 위한 시스템과 이를 위하여 필요한 인프라를 구축하는 것을 목적으로 운영된다.

현재는 본격적인 도입을 위한 제3단계에 진입하고 있다. 여기에서는 ① 정책 거버넌스, ② 스펙 혁신, ③ 생산 운영 등 3분야의 활동이 시행될 예정이다. 제3단계의 기술적인 목표 중에는 환자의 포괄적인 데이터 액세스를 가능하게 함과 동시에, 개인 정보 보호 및 보안을 실시간으로 감사할 수 있도록 하는 기능을 충실하게 하는 것도 포함되어 있다.

NHIN의 구상에는 ONC의 주도라는 점을 강조하고 있지만, 공공-민간 파트너십의 중요성이 새롭게 부각되고 있으며, IBM, Northrop Grumman, Accenture, Computer Sciences Corp 등 주요 IT 업체가 각각 이끄는 4개 컨소시엄이 의료 IT를 둘러싼 비즈니스 모델 및 프로토타입 개발에 착수해왔다. 또한 2010년 8월 NHIN의 실증을 위하여 ONC는 Lockheed Martin과 2년간 900만 달러의 위탁 계약을 체결했다. 회사는 이 계약 속에서 NHIN 기술과 표준 및 건강 정보의 안전한 전송에 필요한 네트워크 구성 요소의 시험을 위한 실증 웹사이트를 설립하는 것으로 하고 있다.

NNS는 지방 병원의 의료 건강 정보의 전자화 촉진을 위한 기술 지원 비용으로 새로 2,000만 달러의 보조금을 설정한다고 발표하였다. 이 비용은 ARRA를 통하여 기부되며, 미국 41주 및 워싱턴 DC, 아메리카 인디언 거주지의 지방 병원 및 우선해야 기관으로 확인된 의료 기관 1,655개소를 대상으로 하고 있다.

이미 연방 주 지방 정부 기관 및 국가 수준의 의료 정보 교환기구(Health Information Exchange Organizations : HIO)로 구성된 NHIN Cooperative가 Nationwide Health Information Network Exchange를 통하여 전자화된 의료 정보의 송수신 시연을 시작하고 있다. 또한 의료 IT 정책위원회 산하의 거버넌스 작업위원회가 설립된 미국의 의료 IT 정보 네트워크 거버넌스에 관한 제언을 위한 활동을 시작하고 있다.

4. NHIN CONNECT

NHIN는 의료 공급자, 소비자 (개인, 환자) 및 NHIN에서 얻은 데이터를 국민의 건강과 의료 향상을 위해 이용하는 기관이나 단체를 중심적인 대상으로 하여, 다른 정부, 병원, 의사, 보험 관계, 의료 연구소 및 제약 회사 등 연구 기관 등 모든 계층에서의 접근을 인정하고 있다. 이처럼 다양한 이해 관계자가 각각 다른 목적으로 사용하는 것이 상정되기 때문에 액세스 방법과 목표를 불문하고 사용할 수 있는 호환성을 갖춘 연결 소프트웨어가 요구된다.

CONNECT는 이러한 요구에 대응하기 위한 솔루션으로, 2008년부터 진행되어 온 것이다. 2009년 2월, 사회보장기관 (Social Security Administration, SSA)이 CONNECT를 실제 업무 환경에 사용하여 성공을 거두었기 때문에, CONNECT는 일반 공개로 활용되었다. CONNECT는 오픈 소스이기 때문에 누구나 무료로 소프트웨어를 무료로 다운로드할 수 있다. 또한 SDK도 공개되어 있기 때문에 각 기업이 자체 애플리케이션 및 솔루션 개발을 시도 할 수 있게 되었다.

5. NHIN Direct

2010년 6월, NHIN의 도입 촉진을 위하여 국가 기준에 따라 올바른 보안 수준의 의료 정보 교환을 목적으로 하는 NHIN Direct 프로젝트가 신설되었다.

NHIN Direct는 어디까지나 NHIN을 지원하는 것을 목적으로 하고 있기 때문에, NHIN Direct 자체가 데이터 교환은 되지 않고, 여기에서는 의료 IT의 유의미한 사용을 위하여 2010년 이후까지 미국 수준에서 통일된 표준과 서비스 설명 언어 (service description)을 수립 도입하는 것이 목표로 되어있었다.

현재는 ① 표준 서비스 기술 언어, ② 도입 언어, ③ 참조 구현 (reference implementation) 및 ④ 관련 실증 프레임 워크의 개발을 위한 노력이 이루어지고 있다.

6. NIST의 표준화 활동

NIST는 이전부터 의료 IT 시스템의 표준화를 위한 노력을 기울이고 있으며, 최근 ARRA의 결정에 따라 기술 표준 분석 및 적합성 시험의 작성 사업에도 착수하고 있다. 구체적으로는, ONC가 2010년 1월 13일 발표한 의료 IT 인프라의 실증 시험에 소요되는 임시 최종 규칙에 따라 의료 IT 인프라의 각 구성 요소를 대상으로 한 실증 시험 방법의 초안을 작성하였다.

의료 IT 시스템의 시험 방법에 관한 정보를 제공하는 웹사이트 (Health IT Standards and Testing¹¹⁸)를 개설하고 각 실증 시험 방법의 초안과 이에 관련된 소프트웨어를 점차적으로 발표하고 있다. NIST는 데이터 암호화, 인증의 방법 등 총 45종류 이상의 항목에 대하여 실증 단계를 거쳐서 발표하고 있으며, 이 실증 단계는 NIST에 의해 승인된 공식적인 절차로 자리매김하고 있다.

7. 데이터 교환 표준

현재 이용되고 있는 의료 데이터 교환에 관한 표준으로, CCR (Continuity of Care Record) 및 CCD (Continuity of Care Document)의 두 가지를 들 수 있다. CCR은 환자의 신체적 특징이나, 보험 종류, 질병이나 약물, 알레르기 등의 의료 기록에 관한 표준으로, 매사 학회 (Massachusetts Medical Society), ASTM 인터내셔널, HIMSS 등에 의해 개발되었다.

이 표준은 기왕증 또는 특정 약물에 대한 알레르기 반응이 있었다는 데이터 등을 포함하고 있으며, XML과 같은 인터넷 표준 언어와

호환성을 갖게 하고 있기 때문에 EHR 및 EMR 소프트웨어로 쉽게 활용할 수 있다.

CCD는 환자 진료 정보 제공을 제공할 때 기준이 되는 규격인 HL7 CDA (Clinical Document Architecture)와 CCR의 무결성을 보장하기 위하여, HL7 협회와 ASTM 의해 공동으로 개발되었다. 환자의 임상 기록을 인터넷에서 교환하는 경우의 코드와 해석 규칙을 정한 것으로 되어 있다.

8. 개인 정보 보호에 관한 노력

의료 IT의 보급에 의해 건강 상태, 보험, 치료 경력 등 개인의 건강 정보를 온라인에서 교환이 가능하게 되기 때문에 의료 IT에서도 개인 정보 보호 및 보안 확보를 어떻게 할지가 문제된다.

의료 정보 보호 및 보안에 관한 법률은 “의료 보험의 상호 운용성과 설명 책임에 관한 법률 (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)”이 제정되어 있었지만, 의료 IT의 도입시 예상되는 보안 사생활 보호 문제에 대한 대응책이 포함되지 않았기 때문에, HITECH 법상 HIPAA 프라이버시 조항의 적용 확대 및 처벌 강화를 포함하고 있다.

미국 백악관에서도 의료 IT에서 취급되는 개인 정보 도용 등 의료 IT 관련 사이버 보안 측면을 중시하고 안정적인 데이터 공유 시스템 구축을 위한 노력을 하고 있다. 2010년 5월, Howard Schmidt 사이버 보안 장관이 의료 IT에 대한 사이버 보안에 초점을 맞춘 전략을 개발한다고 발표하고 있다. 이 전략은 의료 IT 이용자의 본인 확인 등의 인증 기술의 확립과 표준화, 특히 ID 관리 개선을 위한 전략을 구축하고 있다. 또한 HHS는 의료 정보의 프라이버시에 관한 정보 제공을 위한 웹사이트를 개설하여 일반 시민에게 정보를 제공하고 있다. 따

라서, 의료 IT 도입에 맞는 개인 정보 보호 및 안전 확보를 위한 노력이 연방 정부 차원에서 진행되었다.

ONC는 2008년 말 EHR 공유시 개인 정보 보호 지침 (Nationwide Privacy and Security Framework for Electronic Exchange of Individually Identifiable Health Information)를 발표하였고, 기타 의료 IT의 개인 정보 보호 보안 확보에 관한 활동 관련된 규칙, 지침, 연구 등의 활동 기간에 대한 기준을 설립하였다. 특히, 개인 정보의 이용 거래에 관한 규제, 환자 본인이 자신의 의료 보험에 대한 전자 데이터를 받아들이도록 요청하는 권리의 확보 등을 추진하고 있다.

제 3 절 HIPAA법에 의한 의료정보 보호

I. 의료정보화의 개념과 보호필요성

1. 개념

의료정보화(HIT: Healthcare Information Technology)란 진료정보, 검진 데이터, 의료지식을 정보처리 기술과 네트워크를 활용하여 저장, 공유, 검색 및 전달함으로써 환자의 진료와 처방에 사용하는 모든 과정을 의미한다.¹⁰⁾ 의료정보화는 전자건강기록(EHR: Electronic Health Record),

10) 의료정보는 개인정보 중에서 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관·보건의료인 등이 행하는 의료행위와 관련한 정보인바, 일반적으로 의사가 환자에 대한 의료행위를 하면서 수집된 자료들과 이 자료들을 기초로 하여 연구·분석된 정보들을 포괄하는 것으로써 진단과 그에 따른 치료행위, 치료경과에 따른 면밀한 관찰 등을 모두 포함하는 전체과정에서 수집된 자료들을 의미한다. (정규원, 의료정보의 활용 및 보호, 정보법학 제6권 제1호, 2002.7, 3-4쪽.)
좀더 구체적으로는 ①환자의 기본정보(성명, 연령, 생년월일, 주소, 연락처, 근무지, 가족관계), ②건강보험과 복지정보(건강보험정보, 장애인 기록), ③진료관리용정보(진료정보, 적용보험정보, 내왕일자, 입원과 퇴원일자), ④생활배경정보(흡연여부, 음주여부, 정신상태 여부), ⑤의학적 배경정보(출생시 체중, 임신분만에 대한 진료기록, 예방접종에 대한 진료기록, 수혈 여부, 가족의 병력), ⑥진료기록정보(진단, 진료계획, 현 병력), ⑦지시실시기록정보(처방실시기록, 수술기록, 처치기록), ⑧진료정

의료네트워크의 구축과 이를 이용한 원격진료 등을 모두 포괄하는 개념이다. 이중전자건강기록은 환자에 대한 처방 및 임상실험, 진료 의사결정 뿐만 아니라 환자의 의료정보에 대한 장기적 관리를 가능하게 해주는 장점을 가지고 있다. 또한 전자건강기록 시스템은 진료정보에 대한 저장뿐만 아니라 원격진료, 치료, 처방, 건강관리 및 분석과 기록을 가능하게 함으로써, 의료의 질을 향상시킬 수 있는 기회를 제공한다. Joshep Tan은 정보통신 및 네트워크의 발전은 전자상거래와 e-business라는 산업에서 저비용, 고효율을 창출하였듯, 의료산업도 IT 기술을 통해 높은 효율성을 창출할 수 있을 것으로 예상하면서, 의료 정보화에 대한 전반적인 패러다임의 변화와 함께 그 중요성을 언급하였다.¹¹⁾

2. 보호 필요성

의료정보는 신체와 관련된 전문적이고 공익적인 정보이므로 개인정보 중에서도 특별한 보호가 필요하며, 디지털 정보는 복제가 쉬워 의료정보가 유출되거나 부정확한 정보가 생산될 경우 개인의 사생활이 침해될 가능성이 존재한다. 단순한 의료정보의 유출만으로도 사생활의 침해가 이루어질 수 있는 상황에서 의료정보시스템의 구축은 필연적으로 의료정보의 공유가 이루어지므로 사생활 침해 가능성을 더욱 높이고 있다. 특히 유전정보의 경우에는 아직 질환이 이환되지 아니한 상태에서 특정 유전자를 보유하고 있다는 사실만으로 인공임신중절이 이루어지거나, 보험·고용에서의 차별, 혼인에서의 차별 등이 발생할 수 있으며, 나아가 국가에 의한 유전정보의 관리라는 문제가 발

보교환정보(진단서), ⑨진료설명과 동의정보(각종 설명정보, 각종 동의정보), ⑩요약정보(진료요약,입원요약), ⑪사망기록정보(사망진단서, 부검기록) 등을 들 수 있다 (백운철, 우리나라에서 의료정보와 개인정보보호, 헌법학연구 (2005.3), 418면 참조)
11) 이승현, 미국 Healthcare Information Technology 정책 및 추진현황, 정보통신정책연구원 (2006), 2면 참조

생활 수도 있다. 보험관계나 고용관계에서는 개인의 건강상태에 대한 세부적인 정보를 제공해야만 하므로 환자나 피검자는 의료정보 제공으로 인해 ‘합법적인’ 차별을 받게 된다. 다만 질병을 유발할 가능성이 있는 유전자를 보유하고 있다는 사실만으로 보험가입을 거부당하거나 높은 보험요율을 요구하는 경우가 있을 수 있는데, 어떤 사람의 유전정보를 알게 된다 하더라도 그 사람이 장래에 어떤 질환에 걸릴지 여부를 정확하게 예측하는 것은 불가능하며, 오히려 그 질병에 걸리지 않기 위해 철저하게 예방함으로써 질병에 걸릴 확률이 그리 높지 않은 경우가 많을 것이다. 따라서 유전자 검사 결과만으로 보험가입 여부와 그 요율을 결정하는 것은 부당하다고 할 것이다. 이러한 점에서 의료정보의 제공범위가 적절한지, 그리하여 의료정보를 회사에 제공하는 데 거절할 수 있는 정보는 없는 것인가에 대해서는 의료정보제공자의 권리측면에서 검토가 필요할 것이다.¹²⁾

3. 의료정보보호를 위한 기본원칙

1980년대부터 국제기구를 중심으로 개인정보처리과정에서의 공통적인 원칙을 위한 여러 가지 규범이 제정되기 시작했는데, 대표적인 예로는 1980년 유럽평의회(유럽)의 개인정보보호협약(개인정보의 자동처리와 관련한 개인의 보호를 위한 유럽이사회 협약), 같은 해 OECD의 “프라이버시 보호와 개인정보의 국가간 유통에 관한 가이드라인”, 1990년 국제연합(UN)의 가이드라인(컴퓨터화된 개인정보파일의 규율을 위한 가이드라인), 1995년 유럽연합(EU)의 개인정보보호지침(개인정보의 처리 및 자유로운 전송에 관한 개인정보보호지침) 등의 국제규범이 있다. 이 중에서 5장 22개조로 구성된 OECD의 가이드라인은 국제기구에 의한 개인정보보호의 대응방법으로서 가장 초기 단계에 나타난 권고안이면

12) 이상명, 의료정보화와 의료정보보호, 한양대학교 법학논총 제25집 제1호 (2008.3), 42~43면 참조

서도 현재까지 개인정보보호의 지침 역할을 하고 있다. 가이드라인의 8가지 원칙을 살펴보면 다음과 같다.¹³⁾

첫째, 수집제한의 원칙(Collection Limitation Principle)으로서 개인정보의 수집은 원칙적으로 제한되어야 하며, 어떠한 개인정보도 합법적이고 정당한 절차에 의하여 수집하여야 하고, 경우에 따라 정보 주체에게 통지하거나 또는 동의를 얻어야 한다.

둘째, 데이터 질의 원칙(Data Quality Principle)으로서 개인정보는 그 이용목적에 부합된 것이어야 하고, 이용목적에 필요한 범위 내에서 정확하고 완전하며 최신의 것으로 보존되어야 한다.

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

넷째, 사용제한의 원칙(Use Limitation Principle)으로서 개인정보가 목적 구체성의 원칙에 의하여 명시된 목적 이외의 다른 목적을 위하여 공개·이용·기타 사용에 제공되어서는 안된다.

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

여섯째, 공개의 원칙(Openness Principle)으로서 개인정보처리와 관련된 정보처리장치의 개발·활용·정책은 일반에게 공개되어야 한다.

일곱째, 개인참여의 원칙(Individual Participation Principle)으로서 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 의하여 알기 쉬운 형태로 통지받을 권리를 가진다.

13) 이하에서는, “이상명, 의료정보화와 의료정보보호, 한양대학교 법학논총 제25집 제1호 (2008.3), 49~50면” 참조

여덟째, 책임의 원칙(Accountability Principle)으로서 정보관리자가 위에서 언급한 모든 원칙이 지켜지도록 필요한 조치를 취하여야 할 책임이 있다.

II. 미국 의료정보화 입법

1. 배경

미국의 의료정보 보호관련 법률로는 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996)가 있다. “건강보험의 이전과 책임에 관한 법”이라 할 수 있는 이 법률은 미국 보건후생성(Department of Health and Human Service; DHHS)에서 발표한 연방정책의 지침서 및 국가 표준 법안이다. HIPAA의 프라이버시 규정은 신원증명 정보의 사용과 공개를 좌우하며, 전자형태로 의료상의 신원정보를 전송하는 의료보험자(Health Plans), 의료진(Health Care Providers), 의료정보 교환소(Health Care Clearinghouse)에 적용된다.

이러한 미국의 의료정보입법은 다음과 같은 현실적인 문제의 발생으로 인하여 그 필요성이 인식되었다.¹⁴⁾

(1) 의료지출에 대한 부담 증가

의료비 지출 증가의 원인은 의료정보 시스템의 복잡성과 비효율성에 기인하며, 의료산업의 정보화에 대한 전반적인 변화를 통해 의료산업 내 서비스의 질과 효율성을 높일 수 있다고 주장했다. 이러한 의료비에 대한 가중한 부담은 미국 내 의료산업의 전반적인 효율성을 증가시키기 위한 노력으로 이루어졌으며, IT기술의 활용을 통한 의료시스템의 정보화를 통해 그 목표를 이루고자 의료정보화 정책을 추진하게 되었다.

14) 이하에서는, “이승현, 미국 Healthcare Information Technology 정책 및 추진현황, 정보통신정책연구원 (2006), 3~5면” 참조

(2) 의료산업의 낮은 IT활용도

의료정보화 수준에 대한 조사 보고서를 살펴보면, 기간별 수치의 차이는 있으나 전체적으로 미국 의료산업내 IT 활용 수준은 낮은 것으로 나타났다. 병원 내 낮은 정보화수준은 의료비 지출항목의 분석에서도 그 원인을 찾아볼 수 있다.

2003년도 Medicare & Medicaid Services의 의료비 지출 항목을 살펴보면, 네트워크 관련 투자 및 비용은 전체 금액의 약 7%에 그치는 것으로 나타났다. 또한 정부부처 및 전체 산업에서 이루어지는 IT투자에 대한 비율에 있어서도 의료산업에서의 IT투자는 그 정도가 미흡한 것으로 나타났다.

이렇게 의료산업 내 낮은 IT활용정도는 현재 정보화 기술을 적용시킬 초기자본 투자 문제, 표준화의 부재, 기술 채택까지 걸리는 소요기간 및 IT솔루션 도입 시 의사들의 교육관련 문제 등 많은 진입장벽이 존재하기 때문이다. 이로 인해 타산업에 비해 의료산업 내 정보화 구축은 활발하게 이루어 지지 못하고 있는 실정이다.

2. HIPAA법 이전의 의료정보보호 입법

개인정보에 관련된 법률에 의하여 개인정보로써 보건의료정보가 보호될 여지는 있지만, 보건의료정보의 보호에 관련된 특별법의 제정으로 특별법에 의한 보호가 중요하다(커먼로의 프라이버시와도 긴밀한 관계를 가지고 있다). 미국의 경우 보건의료기록은 일찍부터 주법에서 상호 상이한 수준에서 보호하고 있었는데, 정보화가 가속화 됨에 따라 주(州)사이에 보건의료정보의 이전과 그 표준화가 문제되었다. 따라서 보건의료정보에 대한 통일법이 논의되었고, 그 시도가 ‘통일보건의료정보법(Uniform Healthcare Information Act; UHIA)’의 제정으로 나타났다. 이와 같은 모델법에 의한 입법방식은 여전히 주법이라는 차

원에서 한계를 지니고 있다. 그래서 연방정부는 연방차원의 실체법을 제정하였는데, 이것이 ‘1996년 건강보험의이전과책임에관한법률(Health Insurance Portability and Accountability Act; HIPAA)’이다. 이 법은 연방 제도에서 나타나는 입법의 불일치를 해소하고 보건의료정보에 대한 통일된 규율이 필요한 사항에 관련한 법적 기반을 마련하였다는 점에서 중요한 의미가 있다.¹⁵⁾

(1) 1985년 ‘통일보건의료정보법’

이 법은 주법에서 보건의료정보의 보호에 관련된 입법사항을 통일적으로 규율하고자 하는 것이므로 보건의료정보의 보호에 관한 사항을 중심으로 입법화하고 있다. 이 법에서 보건의료정보는 사적이고 민감해서 이를 부적절하게 사용 또는 공개하는 경우 환자의 사생활, 보건의료 또는 기타의 이익을 중대하게 침해할 수 있으며, 정보주체인 환자가 자신의 정보에 대한 접근권과 정정권을 가짐을 명시하고 있다. 이 법의 주요내용을 요약하면, 다음과 같다.

첫째, 이 법은 보건의료정보의 공개에 관하여 원칙적으로 환자의 서면에 의한 동의없이는 보건의료서비스제공자가 보건의료정보를 공개할 수 없다고 명시하고 있다. 다만, ① 보건의료서비스제공자간에 공개하는 경우, ② 보건의료서비스제공자가 교육상 또는 업무상으로 이용하는 경우, ③ 긴박한 위험을 피하거나 이를 최소화하기 위하여 합리적으로 신뢰할 수 있는 경우에 환자의 동의없이 보건의료정보를 공개할 수 있다.

둘째, 이 법은 환자가 자신의 보건의료기록을 요청한 경우에 10일 이내에 복사를 허용하도록 하였다. 다만, 보건의료서비스제공자는 ① 보건의료정보의 인지가 환자에게 유해한 경우, ② 보건의료정보의 인

15) 이하에서는, “현대호, 보건의료정보 관련법제의 개선방안, 한국법제연구원 (2006.11), 54~58면” 참조

지가 환자의 생명이나 안정을 위협하는 경우, ③ 보건의료정보가 클레임이나 서비스 개선 등의 관리목적으로만 수집되고 사용되는 경우, ④ 기타 법률에 의하여 금지되는 경우에는 환자에게 공개를 하지 않을 수 있도록 하였다.

셋째, 이 법은 환자가 자신의 보건의료정보의 정확성과 완전성을 위하여 보건의료서비스제공자에게 해당 기록의 수정 또는 정정을 요구할 수 있도록 하였으며, 보건의료서비스제공자는 10일 이내에 이를 처리하도록 하였다.

넷째, 이 법은 보건의료서비스제공자에게 환자의 보건의료정보가 기록되어 유지되고 있다라는 사실과 그 기록의 열람 및 복사를 요청할 수 있는 사실을 통지하도록 하였다.

다섯째, 이 법은 환자를 대신하여 환자의 보건의료서비스에 동의할 수 있는 권한을 받은 자의 대리할 권한을 인정하였으며, 미성년자의 경우 주법에 의하여 부모의 동의없이 독자적으로 동의권을 가지는 때에는 동의할 수 있도록 하였다.

여섯째, 이 법은 보건의료서비스제공자에게 보건의료정보의 보존에 관련하여 합리적인 안전장치를 하도록 하였다.

일곱째, 이 법은 보건의료정보를 고의로 공개한 자 또는 공개가 금지된 것을 알았거나 알 수 있었던 자에 대하여 10,000달러의 벌금 또는 1년 이하의 징역에 처하나 양자를 병과할 수 있도록 하였으며, 고의 또는 중과실이 있는 경우 금전적 손해외에 5,000달러 미만의 손해액도 청구할 수 있도록 하였다.

(2) 2000년 ‘통일보건의료정보법’

위에서 살펴본 1985년에 제정된 통일보건의료정보법은 2000년에 개정되었는데, 1985년 법에 대하여 새로운 정의규정을 추가하거나 실질적인 변경을 하였다. 예컨대, “보건의료”에 혈액, 혈액제품, 정자, 난

자, 유전물질, 신체기관에 관련한 은행까지 포함시키는 개정을 하였다. 또 법제정을 촉진하기 위하여 보건의료정보의 비밀성 보장을 강화하였으며, 보건의료서비스제공자에게 정보처리에 대한 통지를 환자에게 제공해야 할 의무를 부과하였다. 이 법의 주요한 개정내용은 다음과 같다.

첫째, 이 개정에서는 비밀성이라는 의학적 관행을 준수해야 한다는 1985년 법의 원칙을 따르고 있다. 또 통상의 경우 환자는 치료를 위하여 의사에게 정보를 제공하고, 이 목적을 위해서만 보건의료 정보가 사용될 수 있다. 그러나 1985년 법보다는 광범위하게 개정되었다. 즉 ① 보건의료정보를 공개받은 모든 보건의료서비스제공자는 최초의 보건의료서비스제공자와 동일한 비밀준수의무를 부담하고, 환자의 명시적인 승낙이 없는 한 치료목적으로만 사용할 수 있다. ② 보건의료 정보가 의학적 관행을 촉진하기 위함이나 감사의 목적으로 공개된다면 신분을 확인할 수 없는 형식으로 변경된 경우에 공개될 수 있다.

둘째, 이 개정에서는 1985년 법에서 일부 비합리적인 비용산정에 관한 조항을 변경하고, 서비스제공자의 정보공개에 대한 합리적인 이유가 없음을 증명한 경우에 이를 공개하도록 하였다.

셋째, 이 개정에서는 1985년 법과 비교하여 서비스제공자가 수집하여 제공하는 원정보에 대한 수정이나 정정이 된다고 하여도 삭제되지 않을 수 있음을 분명히 하였다.

넷째, 이 개정에서는 1985년의 통지요건을 확대하였다. 또한 의료체제에 대하여 불합리한 행정적 부담과 비용을 부과함이 없이 환자가 완전한 공개를 받을 수 있도록 하였다.

다섯째, 이 개정에서는 1985년 법보다 이행되어야만 하는 안전장치의 특성에 대하여 특별한 내용을 갖고 있다. 그러나 특정한 안전장치의 내용을 상세히 규정하는 것은 안전장치를 이행하는 실무가들과 관련 기관들의 광범위성에 비추어 불가능함을 계속하여 전제하였다. 또

이 법은 정보주체를 위하여 안전장치를 채택하는 경우 합리적인 기준을 요구하였다.

여섯째, 이 개정에서는 피해자가 실질적 손해를 배상받기 위해서 고의 또는 악의적인 행위나 중과실을 요구하였고, 형사처벌은 주의 선택 사항으로 맡겨두었다.

3. HIPAA법상의 의료정보 보호

(1) 개 요

HIPAA의 프라이버시 규정은 환자의 권한(Consumer Control), 법적인 책임(Accountability), 공적인 의무(Public Responsibility), 사용제한의 범위(Boundaries) 및 보안(Security)의 5가지 원칙하에 운영되고 있다.¹⁶⁾ 우선 환자는 자신의 의무기록 사본을 볼 권리, 의무기록의 수정을 요구할 권리, 그리고 의료정보의 공개자료를 가질 권리를 가진다.

둘째, 환자의 프라이버시 권한을 침해했을 경우 민사벌과 형사벌이 따르게 되는데, 민사벌의 경우는 1회에 100달러, 연간 통산 25,000달러 이내의 벌금이 부과되고, 형사벌의 경우 단순한 수집 등의 경우 50,000달러 이하의 벌금과 1년 이하의 징역, 사기 기타 불법적 수단을 사용한 수집 등의 경우 100,000달러 이하의 벌금과 5년 이하의 징역, 수집된 정보의 판매 등은 250,000달러 이하의 벌금과 10년 이하의 징역에 처한다.

셋째, 프라이버시 보호는 국가적으로 우선시 되는 사항에 있어서 공적인 의무를 따라야 하는데, 이렇게 우선시되는 사항에는 공중위생보호, 의학연구 수행, 치료의 질 향상, 의료사기의 방지 등이 있다.

넷째, 의료정보에서 환자의 신원정보의 사용은 치료와 지불을 포함한 의료의 목적으로 제한되어야 하고, 병원 측은 치료, 연구, 교육의

16) 이하에서는, “이상명, 의료정보화와 의료정보보호, 한양대학교 법학논총 제25집 제1호 (2008.3), 48면” 참조

목적으로 그 정보를 이용할 수 있으나, 의료진 또는 의료계획을 수행하는 병원 직원들은 고용, 해고, 진급과 같은 비의료의 목적으로 정보를 이용하는 것이 금지된다.

다섯째, 의료정보를 위탁받은 기관은 환자의 프라이버시 보호와 시스템 감시, 그리고 환자들에게 그들의 프라이버시 보호가 실행되고 있음을 알리기 위해 명확한 절차를 수립할 필요가 있다.

이와 같은 HIPAA의 프라이버시 보호규정은 환자 개인의 권리에 대해 명시적으로 규정하고 있어 환자는 의무기록의 사용과 공개를 제한할 권리, 의료정보가 공개될 경우 통지를 받을 권리, 그리고 자신의 의무기록에 대한 수정을 요청할 권리를 가진다. 또한 프라이버시 규정은 행정상의 정책 및 절차에 대해서도 언급하고 있는데 이는 보험자, 의료진, 의료정보 교환소가 그들의 업무에 적합한 관리시스템을 사용해야 하고 그 시스템은 환자의 의료정보를 보호할 수 있어야 한다.

(2) 구체적인 내용

1996년 ‘건강보험의 이전과 책임에 관한 법률’(HIPAA)은 연방차원의 실체법이고, 원칙적으로 주법에 우선한다.¹⁷⁾ 이 법은 특정한 보건 의료정보의 전자적 전송을 위한 표준과 요건을 마련하여 보건의료시스템의 개발을 촉진함으로써 Medicare 프로그램(사회보장법 제18장), 의원지원 프로그램(동법 제19장) 및 보건의료체계의 능률과 효율을 향상시키는 것을 목적으로 한다. 즉 이 법은 의료보험시장에서 의료보험의 이전을 향상시키고 보건의료서비스의 제공에 있어서 낭비·사기 및 남용을 막으며 건강보험 행정을 간소화하는 것 등을 의도하고 있다. 이 법의 주요내용을 요약하면, 다음과 같다.

첫째, 이 법은 보건의료정보의 전자적 전송을 위한 표준과 요건들을 마련하여 보건의료정보시스템의 개발을 촉진하고, 보건의료서비스의

17) 이하에서는, “현대호, 보건의료정보 관련법제의 개선방안, 한국법제연구원 (2006.11), 58~61면” 참조

개선과 보건의료체계의 효율성을 향상시키기 위한 행정의 간소화를 추구하고 있다.

둘째, 이 법은 보건의료정보의 데이터 요소나 거래에 관련하여 사용되는 거래방식의 표준화를 추구하고 있다. 즉 이 법은 표준화기구에 의하여 만들어진 표준의 채택과 그 적용을 통하여 보건의료서비스 제공에 따른 비용을 절감하는 것에 부합하도록 하고 있으며, 또한 이 법에 의하여 채택된 표준이 영업비밀을 침해하지 않도록 하고 있다.

셋째, 이 법은 보건의료정보에 관련된 재정적 및 행정적인 정보거래의 경우 정보거래 및 데이터 요소의 표준을 채택하도록 하고 있다.

넷째, 이 법은 보건의료정보의 거래와 관련하여 전자서명을 이용하여 전자전송과 인증절차에 관한 표준을 채택하도록 하였다.

다섯째, 이 법은 고의로 식별가능한 개인의 보건의료정보를 불법적으로 유출한 경우에 형사처벌을 부과하고 있으며, 또한 이 법에서 정한 표준이나 요건을 준수하지 아니하는 경우에도 과태료를 부과하고 있다.

여섯째, 이 법에서 규정한 사항이나 채택된 표준 등이 주법과 충돌하는 경우에 주법에 우선한다. 다만, 주법이 의료보험의 사기나 남용에 관련하여 규제권한을 명시하고 있는 경우에 주법은 이 법에 우선한다.

일곱째, 이 법은 특정한 보건의료정보의 보호에 관련하여 보건후생성 장관에게 표준을 만들어서 권고하도록 하고 있다.

한편, 1996년 ‘건강보험의 이전과 책임에 관한 법률’은 세부적인 사항을 별도로 정하도록 하고 있는데, 이에 따라 제정된 규칙이 ‘식별가능한 개인보건의료정보의 보호에 관한 표준(Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information)’과 ‘전자거래에 관한 표준(Standards for Electronic Transactions)’이고 연방관보에 게재되어 시행되

고 있다. 연방규칙은 일종의 평석처럼 구성되어 있어서 이를 법전의 방식(조문화)으로 시도한 것이 ‘건강보험의 이전과 책임에 관한 법률의 규칙안(UHIA Regulation)’이다. 이 규칙안은 ‘식별가능한 개인보건의료정보의 보호에 관한 표준’, ‘전자적으로 보호되는 보건의료정보의 보호에 관한 보안표준(Security Standards for the Protection of Electronic Protected Health Information)’ 및 ‘민사제재금을 포함한 행정요건의 일반’으로 구성되어 있다.

Ⅲ. 의료정보 보호 관련 인증 제도 및 법률

의료정보 보호 관련 인증 기준으로서 CCHIT가 제정한 EHR 보안 기준이 있다. 미국 정부가 건강 정보 기술(Health Information Technology, 이하 HIT)의 광범위한 사용과 EHR의 일상적 사용을 촉구하면서, 미 HIT 산업협회는 HIT 제품을 인증하기 위한 자발적인 민간 조직으로서 CCHIT를 설립하여, 기능, 상호연동, 보안과 신뢰성, 인증 프로세스 등을 논의하고 있다.¹⁸⁾

특히 보안 WG에서는 외래 환자용 EHR 보안 기준과 입원 환자용 EHR 보안 기준을 개발하고 있으며, 외래환자용 EHR 2006년 보안 기준의 경우, 접근 통제, 보안 감사, 인증, 보안 기술 서비스, 백업/복구, 보안 기술 문서 제공 등의 내용을 골자로 하고 있다.

개인프라이버시 보호에 대해 관심을 갖는 사회적 분위기, 언제 어디서나 개인 의료정보에 대한 접근과 수집이 가능해 지는 유비쿼터스 환경의 도래로, 개인 의료정보의 오·남용과 침해에 대한 우려의 목소리는 점차 커지고 있는 추세이다.

또한 의료정보가 통합되어 관리되는 경우, 데이터를 제공하는 주체인 환자와 데이터를 가공 및 사용하는 주체인 의료기관 종사자(의사,

18) 이하에서는, “김신효, 의료정보화 및 보안 기술 표준화 동향, HN Focus vol.1, 48~49면” 참조

간호사, 보험사 등)간 욕구 차이는 의료정보 서비스의 공공성 및 편리성과 개인 의료정보 보호 권리 사이의 상충을 초래할 수 있다.

즉, 의료서비스를 제공받는 환자 입장에서는 개인 의료정보에 대한 철저한 보호가 필요하지만, 치료 기법의 향상과 의료통계 및 임상연구에 의료정보를 활용하여 공공 이익에 기여하기 위해서는 개인 의료정보의 교류 및 활용이 반드시 요구되기 때문이다. 이러한 정보의 교류와 활용은 의료정보화 기술 및 표준화 이전에 의료정보보호를 보장할 수 있는 법·제도적 장치가 마련되어야 원활해질 것이다.

이를 위해 미국에서는 수년에 걸쳐 건강보험 이전가능성 및 책임에 관한 법률(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPPA)을 마련하여, 개인 프라이버시와 보안을 포함하는 개인 의료정보 보호를 다루고 있다. HIPPA 프라이버시 규칙에서는 개인 신원 확인 정보(이름, 사진, 주소, 주민번호 등 개인을 식별할 수 있는 모든 정보)와 의료기록, 치료비, 과거/현재/미래 병력 등은 보호되어야 할 개인 건강의 무기록(Protected Health Information)이라는 의미로 PHI로 명명하였으며, 이러한 정보를 제3자에게 제공시 개인을 식별할 수 있는 정보를 반드시 제거할 것을 요구하고 있다.

또한 HIPPA의 보안 규칙에서는 관리상의 안전장치(Administrative Safeguard), 물리적인 안전장치(Physical Safe guard), 기술적인 안전장치(Technical Safeguard)를 정의하고 있다.

관리적 측면의 안전 장치는 보안 관리절차, 정보 접근에 대한 관리 노동인구에 대한 보안, 보안 인지 및 훈련, 보안 사고의 처리, 긴급사태에 대한 대책과 평가 등이 있다.

물리적인 측면의 안전장치로는 설비에 대한 접근제어, 워크스테이션의 사용과 보안, 디바이스 및 미디어에 대한 제어를 포함한다. 기술적인 측면의 안전장치로는 접근제어, 감시 통제(Audit control), 무결성, 접근자 및 엔티티에 대한 인증과 전송 보안이 있다.

기술적인 안전장치의 구현 요구사항에 따르면, 유일무이한 식별자(ID)로 ePHI(electronic PHI)에 접근하여야 하고 비상시에도 접근 가능한 절차가 있어야 하며, 저장 정보의 접근 및 변경에 대한 추적성 제공을 위한 감시 통제와 접근자 및 엔티티에 대한 인증은 반드시 제공되어야 하는 구현 규격으로 제시함으로써, 의료정보화 및 정보 보호 기술의 활용의 기틀을 제시하고 있다.

IV. 강화된 의료정보보호 법제 : HITECH 법

미국에서는 HIPAA의 약점 중 일부를 극복하기 위하여 최근 새로운 법안이 통과되어 의료 IT 환경에서 개인 정보 보호 강화에 박차를 가하고 있다.

미국 경기부양법법 (American Recovery and Reinvestment Act of 2009, ARRA)에서는 “경제 및 임상 상태에 대한 의료 정보 기술에 관한 법률 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act : HITECH)”로서, “2014 년까지 미국 국가 EHR 구축”이라는 목표 달성을 목표로 오바마 행정부는 의사와 병원의 EHR 등 의료 IT의 이용을 촉진하기 위한 인센티브 제공으로서 220억 달러를 투자하였다.

한편으로는 기존 문제로 제기되었던 의료 IT에 관련된 개인 정보 보호 문제 해결을 위한 규칙을 제정하고 있다. 산업계에서는 “HIPAA II”라고도 불리우는 이 HITECH에서는 구체적으로 다음과 같은 요구사항이 규정되었다.

1. HIPAA 시행 강화

HHS뿐만 아니라, 주 법무장관도 HIPAA 단속 권한을 부여하였다. 따라서 HHS에 의한 충분하지 못한 HIPAA시행의 개선이 추진되고 있다. 또한 기존의 HIPAA 위반시 벌금을 위반 1건당 100달러 연간 최

대 2만 5,000달러에서 위반이 고의 또는 부주의 (willful neglect)로 인한 경우에는 1건당 최고 5만 달러 연간 최대 150만 달러까지 부과할 수 있도록 증액하였다.

2. HIPAA 대상 확대

기존의 HIPAA 적용 대상(의료제공자나 약국 등) 뿐만 아니라, 협업자(Business Associates)에게도 적용 대상에 포함되도록 하였다. 협업자란, 회계사 사무소, 변호사 사무소, 청구대행업체 등 HIPAA 적용 조직에 서비스를 제공하는 기업 등이 포함된다.

HIPAA 적용대상에 포함되지 않았던 조직이 환자의 회복과 전혀 관계없는 목적으로 환자의 의료 기록에 자유롭게 액세스하는 문제는 HIPAA의 문제점으로서 이전부터 지적되고 있었지만, HITECH 법 시행 후 이들 기업도 HIPAA 개인정보 및 보안요구 사항을 준수해야 하는 것으로 개선되었으며, 따라야 지금까지 HIPAA 법 적용 대상 조직 뿐만 아니라 새롭게 포함되는 조직들도 법 위반시에 민사와 형사 모두의 처벌이 가능하게 되었다.

3. 의료 정보 유출 통지

기술적으로 보호되지 않은 개인 식별 가능한 의료 정보를 누설하는 경우, HIPAA 적용 대상 조직 및 상기한 협업자는 이에 영향을 받는 환자와 HHS에 그 취지를 통지해야 한다. 일부 주에서는 이러한 보안 정보유출 요구사항을 이미 도입하여 시행하고 있지만, 이 경우에도 대부분은 사회보장번호와 같은 특정 개인정보가 노출된 경우에만 적용되는 것이었다.

반면 HITECH법 통지의무는 각 개인 식별 가능한 의료 정보의 부적절한 공개에 적용되기 때문에 그 규제대상이 더 광범위하다고 할 수 있다.

구체적으로, “대상 조직은 동 규정의 준수가 요구되며, 안전하지 않은 개인 식별 가능한 의료 정보가 잘못 공개 경우 해당 조직은 우편으로 그 취지를 환자에게 통지하여야 한다. 그리고 공개가 500명 이상에 영향을 주는 경우는 HHS에 즉시 보고하여야 하며, 지역신문 등 미디어에도 고지하여 게시될 수 있도록 하여야 한다.”는 내용으로 되어 있다.

4. 의료기록 공개에 관한 해명 (Accounting of disclosures)

EHR을 이용하는 의료 기관은 의료 기록 공개의 모든 정보에 대하여 해명 또는 감사 추적을 시행해야 한다. 과거 HIPAA에서는 치료목적이나 일상의 의료활동에 대한 공개는 적용되지 않기 때문에, HITECH법은 의료인의 업무에 큰 변화를 가져오게 되었다.

HITECH 법에서는 공개해야 할 콘텐츠에 대한 세부 사항을 정하고 있지 않기 때문에, HHS는 공개에 관한 세부적인 내용을 담고 있는 최종 규칙을 공표하였다.

모든 환자는 자신의 의료 기록에 누가 접근하고 있는지 알기본 권리를 가지고 있다는 취지 자체에 대해서는 산업계에서 동의를 얻을 수 있지만, 의료 공급자는 모든 환자 기록에 대한 모든 접근을 파악하여 기록하는 것이 사실상 불가능하다고 우려하고 있으며 이러한 해명에 의하여 의료기록에 빠르게 접근할 수 없으며 환자의 치료를 지연될 수도 있다고 지적하였다.

기존 시스템의 대부분이 현재의 규칙에 적합하지 않는 것은 의회도 인식하고, 2009년 1월 1일 이후에 시스템을 구입하는 조직은 2011년 1월 1일까지 상기한 요구사항을 준수할 수 있는 시스템을 도입하도록 하고 있다. 2009년 1월 1일 이전에 구입한 EHR 시스템을 사용하는 조직은 2014년 1월까지 유예가 부여되었다.

5. 개인이 치료비를 전액 부담하는 경우 공개 거부

환자가 치료비를 개인 전액 부담하는 경우 그 치료에 관한 기록을 환자의 보험회사에 공개하는 것을 거부할 권리가 환자에게 주어졌다. 이 요구사항의 배경에는 보험회사가 보험금 지급 신청을 평가할 때 일반적으로 그 치료가 의학적으로 필요하였는지에 대하여 확인이 필요하기 때문에, 의료기록 일체를 요구하게 된다. 따라서 보험회사가 보상 내용을 변경하기 위하여 특정 의료정보를 이용 수 있다는 우려가 발생하게 된다. 특정 기록, 예를 들어 정신치료에서 정신 상태 기록 등이 예상된다. 상기한 요구 사항을 준수하려면 환자 개인이 부담하는 치료에 관한 기록을 다른 기록과 구분하여 관리해야 하는데, 이는 EHR 시스템에서 기술적으로 어려운 부분이라고 알려져 있다.

6. 전자 기록의 전자 사본 제공

의료공급자는 환자의 요청에 따라서 환자에게 전자 기록의 전자 사본을 제공해야 한다. HIPAA는 의료공급자가 환자에 대한 본인의 의료기록 사본을 환자가 요구하는 형태로 제공하도록 규정하고 있지만, 어디까지나 그 문서가 요청된 형식으로 이미 생성가능한 경우에만 적용되며, 각 주법은 HIPAA를 기본으로 하면서, 이러한 요구사항에 대하여 다양한 추가 규정을 도입하고 있었다.

새로운 규정에 의하여 “이미 생성 가능한 경우”라는 말을 삭제함으로써, EHR을 이용하는 모든 의료 제공자에게 환자의 요구에 따라 본인의 의료 기록의 전자 사본을 반드시 제공하도록 규정하였다.

그러나 기존의 EHR 시스템의 대부분은 의료 기록의 전자복사본을 디스크에 굽거나 USB 메모리에 다운로드하여 직접 생성할 수 없는 구조로 되어 있다는 문제가 있어서 의료공급자의 새로운 과제중 하나로 부상하고 있다.

7. 의료 IT 촉진에 있어서 개인정보 보호의 중요성

개인정보 보호없이 의료 IT는 소비자에게 직접적으로 받아들여질 수 없다. 따라서 미국에서는 HIPAA와 HIPAA를 더욱 강화하여 HITECH법을 추진했으며, 의료 IT의 보급에 큰 장애 중 하나인 개인정보 보호 문제를 해결하고 의료 IT의 촉진을 추진하고 있다. 그 규정의 도입은 규제대상조직, 기술, 비용면에서 운영면에 이르기까지 필요 이상의 부담을 부과하지 않는 범위내에서, 의료 IT의 도입 활용을 시도하고 있다.

연방 정부는 규제적용대상 조직에 HIPAA 프라이버시 규칙에 대한 이해를 높이고, 규칙 준수를 촉구하여 실행하면서 동시에 HITECH 법에 나타나 있는 엄격한 규칙 시행을 하향식 방법으로 추진하고 있지만, EHR 기술 도입에 어려움을 겪고 있는 의료공급자가 많다는 점을 감안하여, 건전한 개인 정보 보호 정책 및 실시를 시스템에 정착시키는 것이 의료 IT화의 추진에 필수적이라는 신념을 갖고 있다고 볼 수 있다.

의료 공급자를 비롯하여 규제 대상 조직은 당면한 기술에 대한 투자와 업무의 변화에 대한 대응 등 HITECH 법 준수에 대한 준비에 박차를 가하고 있기는 하지만, 의료 IT가 가져오는 의료의 발전과 환자 개인정보 보호라는 점 등을 고려하면, 이러한 산업체의 노력은 반드시 보상이 수반되어야 할 것이다.¹⁹⁾

19) http://221.186.83.153/f/repo/648_u0909/u0909.aspx

제 4 절 미국의 의료정보 보호 가이드라인

I. 미국 의료정보 현황

미국에서는 인터넷에 의한 의료 건강 정보의 접근필요성이 증가하면서 정보의 내용에 관한 문제와 정보의 이용시 발생할 수 있는 잠재적인 위험에 대한 문제에 대하여 어떻게 대응할 것인지가 많은 관심을 받아 왔다. 경기부양법에 따라서 의료 IT 투자의 증가 및 의료개혁법의 성립 등으로 인한 의료정보의 전자화 등으로 피보험자의 증가에 따른 의료 서비스에 대한 수요가 급속하게 확대될 예상이 전망되고 있을 뿐만 아니라, 의료 정보의 질이나 신뢰성 확보 또한 매우 중요한 활동 과제라고 볼 수 있다. 의료 IT 전문가 사이에서는 재택의료 요구의 확대에 맞추어 Web2.0 등 정보교환 채널의 다양화가 진행되는 상황에 대응하기 위하여 의료정보의 질적 신뢰성 확보라는 중요한 과제의 해결에 직면하게 되었다.

II. Health on the Net Foundation의 윤리기준

1. 개요

미국에서는 이미 American Medical Association (AMA) 및 비영리 단체 URAC 등이 의료 정보의 품질과 신뢰성을 위한 지침을 작성하고 있지만, 미국을 포함하여 국제적으로 인지도가 높은 기관은 “Health on the Net Foundation(HON)”으로서 동기관에서 제공하는 윤리 기준(HONcode)이 매우 잘 정립된 규범으로 인정받고 있다.

HON은 의료 건강 관련 웹사이트 품질과 신뢰성 개선을 목적으로 NPO에서 1995년 전 세계의 지식인을 모아서 인터넷상의 의료 정보 이용에 관한 의견 교환 및 국제회의의 수행을 시도하였다.

1996년 스위스 제네바에 본사를 두고 설립된 유럽위원회(EU)와 프랑스 정부 등에서 출자를 받아 운영되고 있다.

2. 주요 업무

주요 업무는 일반 시민과 의료 전문가에게 신뢰할 수 있는 온라인 의료 건강 관련 정보를 제공하는 목적으로 의료 건강 관련 웹사이트 품질을 평가하는 것이다.

HON가 정한 8가지 윤리 기준을 충족 판단되는 웹사이트에는 HONcode 라는 인증마크가 부여되어 웹사이트 이용자가 언제든지 확인할 수 있다. 이 코드는 국제적으로 가장 오래된 기간동안 이용되고 있다.

3. 윤리기준

온라인 의료 건강정보를 제공하는 웹사이트의 인증 작업은 다음의 8가지 윤리 기준 (HONcode)

- ① 의학적이거나 건강에 관한 조언으로서 의학과 건강에 관한 교육을 받고 자격을 가지고 있어야 할 것이 요구된다. 그러나 전문적인 교육을 받지 않은 것에 의한 조언임을 명확하게 표시하는 경우는 가능하다.
- ② 제공하는 정보는 환자와 의사의 관계를 지원(Support)하는 것으로서 설계되고 있어야 하며, 이를 대체하는 것이어서는 안된다.
- ③ 의학 및 건강 웹사이트를 방문한 환자와 개인 정보에 관한 개인 정보를 그 신원을 포함하여 존중해야 한다. 웹사이트 소유자는 그 웹사이트 및 미러 사이트가 위치한 국가의 의학 및 건강 정보 보호에 관한 법률이 요구하는 기준을 존중하고 준수해야 한다.

- ④ 해당 사이트에 포함된 정보는 명확한 출처를 가능한한 표시해야 하며, 데이터에 HTML 링크가 설정있어야 하고. 최종 업데이트 된 날짜 또한 명확하게 표시되어 있어야 한다.
- ⑤ 특정 치료, 상품, 서비스의 장점 및 성능에 대한 의문에 대하여 상기한 4가지의 방법으로 적절하게 정보가 제시되어야 하며, 이에 대한 입증자료도 제시되어야 한다.
- ⑥ Web 사이트의 설계는 가능한 한 명확한 방법으로 정보를 제공하도록 노력하여야 하고, 추가 정보나 지원을 요구하는 방문자를 위하여 책임자의 연락처를 제시해야 한다. Webmaster는 관리하는 모든 페이지에 해당 이메일 주소를 명확하게 볼 수 있도록 한다.
- ⑦ 해당 Web 사이트에 재정, 서비스, 물적 지원을 하고 있는 민간 기업 및 비영리 조직이 있는 경우는 그것을 명확하게 나타내어야 한다.
- ⑧ 만약 광고가 지원재정인 경우는 이를 명확하게 표시해야 한다. 또한 Web 사이트 소유자의 광고정책을 해당 사이트에 표시해야 한다. 광고 및 기타 프로모션 정보는 그것을 본 자들에게 해당 사이트에서 만들어진 원본 정보와 용이하게 구별할 수 있도록 하는 방법으로 제시되어야 한다.

상기한 윤리기준은 약 35개 언어로 번역되어 사용되고 있다. 이 8기준에 따른 지침을 충족하는 HONcode 인증 사이트는 세계에 약 7,000건이며, 미국이 1,953개, 프랑스가 1,420개, 스페인이 602개 등으로 유럽 등지에서 널리 보급하고 이용되고 있다.

가장 인증 건수가 많은 미국에서는 국립 의학 도서관 (National Library of Medicine)과 질병 통제 예방 센터 (Center for Disease Control and Prevention, CDC)를 비롯한 연방 기관의 사이트에서 부너 시작하여, 환자 상호간에 의료 정보 교환 및 소셜 네트워킹 사이트에 이르기까지 다양한 웹사이트가 인증을 받고 있다.

4. 적용 현황

일반 시민, 의료 전문가를 포함한 전세계 웹 사용자 1,500명을 대상으로 2005년 실시한 조사에서는 과반수의 51.1%가 HON이 가장 인지도가 높은 온라인 의료 건강 정보 인증 사이트로 들고 있다. HON을 선택한 사용자 중 55%는 미국이 29%로서 구미에서 HONcode의 신뢰성의 높게 나타나고 있다고 볼 수 있다.

5. 주요 특징

HONcode가 세계적으로 가장 인지도가 높은 이유는 전세계 지식인이 모인 국제회의 결정에 따라 설립된 NPO로서 유엔에서 정기적으로 검사를 받고 있다는 점이 이유라고 할 수 있다.

중립성을 확보하기 위하여 추가 인증 신청 및 재신청 등이 이루어지고 있고 또한 이 모든 절차가 무료라는 점에서 높은 인지도의 이유가 있다고 할 것이다.

신청비용이 무료 HON과 유료 인증 조직의 차이로서, HONcode 인증은 웹 공급자의 정보 제시 방법이 윤리 기준을 충족하고, 정보 이용자가 소스를 확인할 수 있도록 되어 있는지의 여부를 인증하는 것이며, HON 인증코드의 의미는 이 기본적인 프레임이 인정받고 있다는 점을 확인하는 과정이라고 할 수 있다.

그러나 유료 인증 조직은 대상 의료 정보의 내용에 관한 정확성 등까지 파악하는 점에서 HON과는 그 기능이 다르다고 할 수 있다. 특히 국가를 불문하고 원격 재택의료 관련 웹 사이트가 증가하고 요즘의 트렌드를 보면 신청이 무료라는 HON의 장점은 많은 사이트에서의 의료정보의 질과 신뢰성에 노력이 집중되고 있다는 점이 주목된다.

HONcode 인증의 장점은 웹 신뢰성 향상 이외에도, 2008년 7월부터 2010년 1월까지 HONcode가 인증된 웹 사이트 관리자 662명을 대상으로

로 조사한 인증의 장점을 파악해보면, 신뢰성 향상에 이어서 웹 관리 체제의 강화 및 보다 양질의 정보 제고 그리고 정보 검색 기능 향상 같은 답변들이 있었다. HONcode는 웹 이용자에게 액세스하는 사이트에서 의료 정보의 신뢰성을 확인할 수 있다.

HON이 환자와 개인에게 제공하는 HONcode 인증의 웹 사이트의 검색툴바, 이미지 검색엔진, 의료 건강 관련 이벤트 검색 엔진, 의료 자원의 디렉토리, 의료용 전체 텍스트 검색 엔진 등은 매우 효과적인 기능으로 인정받고 있다.

미국에서는 CDC 등 정부 기관이 HONcode을 취득하고 있지만 미국 연방정부와의 제휴는 이루어지지 않고 있다. 그래도 미국 연방정부에 대한 보급 이유는 HON이 유일한 중립적인 국제 공인 단체인 것으로 신청이 무료라는 점이 높이 평가된 것으로 판단된다. HON이 정부 차원에서 제휴하고 있는 국가는 프랑스로서, 의료 정보 웹사이트 인증 제도를 도입하여 2007년부터 프랑스 정부의 요청에 따라 인증 업무를 수행하고 있다.

Web 2.0을 통하여 의료정보를 교환하는 환자 커뮤니티가 증가하고 있지만, HONcode 인증 기준 절차 또한 기존의 일방적인 정보 제공 형태의 웹사이트와의 차별성을 없애기 위하여 웹 이용자와 웹사이트 관리자의 의견을 바탕으로 2009년 9월부터 Web2.0에 대한 8가지의 윤리 기준을 설정했다. 이 가운데는 양방향 정보 교환 플랫폼을 만드는 경우에 운영 규칙을 만들고 핸들네임도 관리인을 명확하게 하는 것으로 규정하였다. 참가자가 제공하는 정보의 출처를 제시하여 개인의 경험에 근거한 정보와 구별하도록 하고, 객관적인 입장에서 제공된 지식이 적절하다고 생각되는 정보만을 게재하는 것도 하고 있다. 또한, 플랫폼의 관리인이 자원 봉사자인지 특정 단체로부터 지원을 받고 있는지를 명기하고, 이용자가 광고를 게재하는 것 또한 인정 여부를 규칙에 의거하도록 하고 있다.

재택 의료 현장에서는 Web2.0에서 환자와 의사가 정보 교환 사이트도 늘어날 전망이지만, 의사들이 참여하는 플랫폼도 환자 커뮤니티 사이트와 동일하게 취급할 것인가의 문제에 대하여 HON은 원칙적으로 대화형 기능이 있는 의료 건강 정보 사이트의 모든 Web2.0로 분류하여, 의사가 참여하는 경우에는 그 취지를 명기하는 경우, 웹은 질병 진단 등 중요한 의료 행위를 지원기능으로 분류하여 처리하고 있다. 다만, 향후 대화형 사이트가 다양화한 경우에 대비하여 웹마스터의 의견을 윤리기준에 반영할 수 있도록 하는 체제를 추진하고 있다.

HON 인증사이트 의료 건강 정보의 질 또는 정확도에 관한 책임성 문제는, HONcode 인증이 의료 정보의 내용에 관한 정확성을 보증하지 않으므로, 웹상의 의료 정보가 오래되었거나 잘못되어 결과적으로 이용자에게 피해가 발생하여도 책임을 물을 수는 없다. 다만, HONcode 인증 사이트의 정보에 관한 질은 웹 이용자로부터 불만을 받은 경우에 불만의 정당성을 별도로 조사하도록 하고 있다.

개선의 여지가 있다고 판단하면 웹 관리자는 2주 이내에 이에 대한 대응을 요구하고 기한 내에 개선되지 않을 경우, 원칙적으로 HONcode을 영구 박탈하는 조치를 취하고 있다. 다만, 실제로 불만이 정당하다고 인정되는 경우는 매우 적으며, 2010년까지 101건의 불만이 접수되었지만, 정당성이 없다고 판단되는 것이 74개인 것으로 알려져 있다.

6. HON 인증 코드의 의미

의료정보의 국제화 및 정보교환 채널의 다양화에 의하여, 온라인 의료 건강 정보의 품질 신뢰성 확보는 환자의 안전과 의료의 질 향상의 관점에서 매우 중요한 것으로 여겨지고 있다. 이러한 경향에 부합하도록 등록비를 무료로 하고 있는 HON의 정책은 이미 고정 사용자가

많은 웹 사이트에서 Web2.0을 포함한 모든 신형 웹사이트까지 의료 품질정보의 신뢰성을 제고시킨다는 효과가 있다.

고령화 사회에 직면하는 국가에서는 중요한 의료 형태로 되어 있는 재택 의료분야에서의 인증수요가 매우 높아지고 있다. 의료 건강 관련 웹사이트는 많이 있지만, 일반 환자와 시민이 그 품질을 평가하는 것은 어렵기 때문에, 우선적으로 인증 제도 자체에 대한 인지도 보급률을 향상시킬 필요가 있다.

또한, 온라인 의료 건강 정보 인증 코드의 보급이 진행된다면, 나아가서는 “환자 참여 의료”의 흐름에 탄력을 받게 되어 고급의료기술과 함께 국제 경쟁력을 갖춘 글로벌헬스케어 산업으로 발전될 수 있을 것이다.²⁰⁾

Ⅲ. 의료기관 정보보안 가이드라인

상기한 윤기기준 이외에, 미국에서는 의료정보의 보안을 위하여 자체적인 가이드라인을 수립하여 운영하는 기관들이 있다. 대표적으로 Academic Medical Center와 Mayo Medical Center가 있는데 구체적인 내용은 다음과 같다.

1. 미국의 AMC(Academic Medical Center)의 가이드라인

AMC 가이드라인은 미국의 의과대학과 대학병원들이 함께 만든 의료정보 보안과 프라이버시에 관한 기준이다. AMC 가이드라인은 미국의 의료기관들이 HIPAA법률의 요구사항을 통과할 수 있도록 구성된 실무적인 지침서임과 동시에 병원현장에 있는 책임자들과 해당분야 전문가 그룹들이 현장성 있는 지침으로 이를 체화시켰다는데 그 의의가 있다.²¹⁾

20) http://221.186.83.153/f/repo/705_t100617/t100617.aspx

21) 이하에서는, “권순만, 지식정보사회의 보건의료체계의 패러다임 변화와 혁신, 정

현 가이드라인은 2000년부터 2001년 봄까지 주요 대학병원 보안책임자 및 전문가 그룹7)의 검토를 거쳐 그 내용이 확정 되었다. AMC 보안 가이드라인은 섹션 1에서 3으로 구분되어 있으며 섹션1에서는 보안관리를 위한 요구사항, 섹션 2는 물리적 보안 요구사항, 섹션3는 기술적 보안 서비스, 기전에 관한 요구사항을 담고 있다.

관리적 보안(Requirements for Security Administration)은 HIPAA의 보안 요구사항을 충족시키기 위한 제 요소로 구성되어 있는 것이 특징이며 관리적 보안으로 분류된 내용에는 다른 지침이나 가이드라인에서 기술적 보안으로 분류되는 내용들이 포함되어 있다.

세부 항목으로는 인증, 비상계획, 기록처리를 위한 공식적 기전, 정보접근 통제, 내부감사, 인적 보안, 보안 관리과정, 종료절차, 보안 훈련을 제시하고 있다.

물리적 보안(Requirements for Physical Safeguards)은 전산센터나 하드웨어 등에 대한 물리적 접근을 주 내용으로 한다. 그러나 물리적 보안에서도 보안인식훈련, 보안책임자 지정 등 보통 관리적 보안 항목들로 분류되는 항목도 일부 포함되어 있다.

AMC 가이드라인은 물리적 보안요소로 보안책임지정, 미디어(Media) 통제, 워크스테이션(workstation) 사용에 관한 정책/가이드라인, 워크스테이션 위치 안전, 보안인식 훈련이라고 정의하였다.

기술적 보안(Requirements for Technical Security, Services, and Mechanisms)에서는 접근통제, 감사통제, 권한통제, 데이터 인증(Data Authentication), Entity Authentication, Communications/network 통제를 실행요건으로 제시하였다.

AMC 가이드라인은 HL7의 근간을 이루게 될 HIPAA를 준수하기 위해 의료기관이 전문가와 공동 제정한 가이드라인이라는 점 때문에 향후 의료정보보안 국제 표준작업에 미치는 영향이 지대할 것으로 전망

보통신정책연구원 (2005.10), 66~67면” 참조

된다. 병원들이 막연하게 정보보안 문제를 다루는 데서 벗어나 자가 평가를 할 수 있도록 실행규칙들을 제공하고 있다는 것이 이 가이드라인의 큰 장점이다. 이외에도 미국의 의무기록 전산화 연구 기관인 CPRI(Computer Based Patient Record Institute)가 연구 발표한 의료기관 보안 가이드라인이 있다.

이 가이드라인의 목표는 정보시스템의 적절한 보안수준 유지 및 사용 권한이 있는 사람들의 효율적 정보 활용을 보장하고 연방법 및 주법, JACHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization)의 비밀보호 원칙에 부응하는 의무기록전산화가 진행되도록 하며 모든 의료기관에서 보안의 일관성을 유지시키는 것을 목표로 한다. 주요 내용으로는 정보 보안 철학을 의료기관의 모든 정보에 적용할 것을 제안하고 있다. 더불어 정보에의 접근, 정보 분류, 수집, 보관과 폐기, 정보 사용기록, 장애대책, 정보보안 교육의 실시 및 정책의 모니터링을 주요 내용으로 하고 있다.

2. 미국 메이요 병원(Mayo Medical Center)의 전자의무기록 비밀보호방안

메이요 클리닉에서는 전자의무기록의 비밀보호를 위해 정보보호 프로그램과 정책, 인사관리 및 정보보호 지침사용을 권고한다.²²⁾

메이요 클리닉에서 정보보호 정책의 특징은 정보보호지침, 정보안전지침, 인사관리지침을 규정함에 있어서 조직을 의무기록정보책임부서, 일반정보취급부서, 인사관리부서로 분리하여 구성하도록 규정하였다.

또한 이들 조직사이에는 다소간의 업무 중복을 두어 돌 혹은 세 조직 이상이 상호 협조함으로써 업무가 수행되도록 하였다. 또한 메이요 메디칼 센터는 전자의무기록을 일부 개발하여 활용중이기 때문에

22) 이하에서는, “권순만, 지식정보사회의 보건의료체계의 패러다임 변화와 혁신, 정보통신정책연구원 (2005.10), 72면” 참조

정보보호정책은 정보가 저장되어 있는 매체와 무관하게 동일한 원칙을 적용하고 있다.

많은 부서들이 외부에 일을 맡기거나 임시직을 고용하는 경우가 있는데 이 경우에 내부직원의 경우와 같이 비밀보호를 준수하겠다는 서약을 받도록 하는 규정도 있다. 물리적 접근 통제부문에서 정보 유출을 방지하고, 정보의 파괴나 손상 예방, 프린팅, 복사, 전송, 자기디스크를 관리대상으로 한다. 논리적 통제에서는 컴퓨터와 네트워크 사용자의 접근은 개인 계정이나 엄격한 검증 및 인증을 통해서 이루어져야 함을 명시하고 있고 데이터 완전성 통제에서는 데이터 오류를 예방하고 중복성과 누락을 방지하여 원시 데이터와 동일한 값을 유지하는 것으로 이에 대한 표준이 반드시 제정되어야 함을 원칙으로 제시한다.

제 5 절 미국 의료 정보 연계시스템의 정책과 법제

I. 미국의 의료 정보 연계 시스템 서비스의 동향

미국에서는 보건복지부 (Department of Health and Human Services, HHS), 국가 의료 IT 코디네이터실 (Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC)에서 실시되고 있는 의료 IT화 정책의 일환으로 2005년부터 미국 의료 정보 네트워크 (Nationwide Health Information Network : NHIN) 구축에 착수하여 정책을 진행해 왔다.

II. NHIN 실용화를 위한 동향

“2014년까지 상호운용 가능한 전자 건강기록 (Electronic Health Records, EHR)을 거의 모든 국민에게 제공한다”는 목표로 미국에서는 EHR을 제공하는 기본 의료 정보 네트워크 (NHIN) 구축운영에 주력해 왔다.

NHIN은 지금까지 1단계로 시작하여 아키텍처의 개발과 제2단계 도입을 실시하고 있으며, 현재는 제3단계로 시스템을 구축하고 있다.

제3단계에서는 ① 정책 통치, ② 사양 혁신, ③ 구축 운영 등 3분야로 구분된다.

① 정책 통치의 일환으로서, 2010년 EHR를 관할하는 의료 IT 정책 위원회가 설치되어 있으며, EHR의 “의미있는 이용(Meaningful Use)”, “NHIN 인증 신청”, “개인 정보 보안” 등 10개 워킹 그룹마다 정책 제언이 이루어졌다.

② 사양 혁신과 ③ NHIN 구축 운영을 위하여 NHIN의 표준화를 추진하는 것이 주요 활동으로서, 의료 IT 정책위원회와 같은 시기에 설치된 의료 IT 표준화위원회 (Health IT Standards Committee)가 의료 정보의 전자적인 교환 표준 인증에 관한 제언을 제시하고 있으며, 국립 표준기술연구소 (National Institute of Standards and Technology, NIST)가 다른 시스템간에 의료 정보를 전자적으로 교환하기 위한 표준 HL7의 도입과 촉진 및 EHR에 관한 개별 표준의 설정을 추진하고 있다. 그리고 ③ NHIN 구축 운영을 추진하기 위하여 ONC는 2010년부터 NHIN Exchange와 Direct Project 두 개의 프로젝트를 마련하여 운영하고 있다.

1. NHIN Exchange

NHIN Exchange는 NHIN을 통한 의료 정보의 전자적인 교환을 촉진하기 위한 노력으로 2010년 4월부터 시작되었다. 2011년 7월 28일자로 NHIN의 제2단계에서 사용할 테스트를 실시한 주와 지역 수준의 의료 정보 공유 노력의 일환으로 RHIO 및 연방 정부 기관 15개 기관이 참여하고 있으며, ONC는 2011년 말까지 참여 기관수를 35개까지 늘리는 것을 목표로 하고 있다. 그러나 이 35개의 기관 목표는 NHIN Exchange의 시작 당초부터, 2010년 말까지 달성할 것으로 목표한 수

치이며, NHIN의 실용화 및 NHIN을 활용한 EHR 교환을 위한 정책추진에 지연이 발생한 상황이다.

또한 지금까지 실제로 NHIN을 실무에서 활용하여 의료정보의 전자적인 공유를 의료현장에 도입하고 있는 기관의 수는 15개의 참여기관 중 MedVirginia 뿐이다.

MedVirginia는 2009년 2월 사회보장기관 (Social Security Administration, SSA)으로서 실시한 NHIN과의 테스트 시험에서 성공하여 NHIN을 실용화하였으며, 2011년 6월 1일에는 같은 버지니아의 3개 의료 기관 및 이 병원에 근무하는 5,500 명의 의사로 구성된 의료단체인 Centra와 NHIN이 연동되어 운영된다고 발표하였다.

또한 MedVirginia는 국방부 (Department of Defense, DOD) 및 재향군인 성 (Department of Veterans Affairs, VA)와 개인의 평생 전자 의료기록 (Virtual Lifetime Electronic Record, VLER)를 공유하는데도 2011년 8월 성공한 것으로 알려졌다. VLER는 미국 군인이 종군 및 퇴역 후 의료정보를 수집하거나 받을 수 의료 서비스의 확인 등을 수 있도록 하기 위한 것으로서 오바마 대통령이 2010년 8월 도입을 발표하고 현역 군인 및 퇴역 군인들이 많이 거주하는 버지니아에서 도입이 시작되었다.

이렇게 MedVirginia는 다른 국가 지역 의료 기관에 비하여 의료 정보의 전자화와 전자 데이터 공유가 진행되고 있는 것이 현역 및 퇴역 군인의 이용자가 많은 것과 관계가 있다. 한편 MedVirginia 이외의 기관은 2009년부터 2010년에 걸쳐 실시된 시도 프로젝트 이후 구체적인 진전이 보이지 않는 것으로 알려졌다.

2. Direct Project

2010년 3월에 발족한 Direct Project는 “표준 기반의 의학 정보 공유 교환을 위한 사양을 고도화하는 것을 목적으로 한 프로젝트”이며,

NHIN Exchange처럼 실제로 NHIN를 이용하여 의료 정보의 데이터 교환 공유를 실시하는 것은 아니다. 실질적인 업무는 의료 영상 및 검사 결과 등의 복잡한 의료 데이터를 필요로 하지 않는 소규모 상황에서의 “의미있는 사용”의 첫 단계를 해결할 수 있는 최소한의 기능 (정보 전달 기능)을 할 수 있도록 EHR의 신속한 보급을 목적으로 하고 있다.

검사결과, 치료계속정보와 같이 기본적인 환자 정보에 대하여 이미 의사간에 정보교환이 있었던 경우에 한정되어 있지만, 연방정부기관과 RHIO 뿐만 아니라 EHR 관련 업체 및 시스템 통합 등 민간 기업을 포함한 50개 이상의 조직이 참여하고 있다. 현재 Direct Project는 미네소타, 뉴욕, 테네시, 캘리포니아, 코네티컷, 텍사스, 미주리, 오레곤 등의 지역에서 시도 프로젝트를 실시하고 있다.

2011년 2월, 인터넷을 통한 의료 서비스 제공을 추진하는 VisionShare사가 미네소타 Hennepin County Medical Center와 같은 주단위의 건강기관과의 Direct Project 사양을 실제로 활용하여 예방 접종 정보 교환을 실현시켰다. 또한 로드아일랜드주는 지역 의료기관과 지역 의료 개선 노력으로 비영리 재단인 Rhode Island Quality Institute와 의사 단체인 Rhode Island Primary Care Physicians Corporation에 속한 의사간의 의료 정보교환을 시작하였다.

III. 오픈 소스 소프트웨어의 활용

EHR 및 전자의무기록 (Electronic Medical Records, EMR)은 의료 기관뿐만 아니라 연방 정부, 환자, 의사 등 다양한 이용자가 액세스할 수 있지만, 반면에 각 이용자의 사용하는 시스템도 다양하다고 할 수 있다. 어떠한 시스템에서 액세스하는 경우에도 NHIN 게이트웨이에 연결할 수 있도록 하기 위하여 도입을 시도하고 있는 것이 오픈 소스 소프트웨어 (OSS)인 NHIN CONNECT라고 할 수 있다.

NHIN CONNECT는 개별 연방 정부 기관이 직접 NHIN 게이트웨이 솔루션을 구축하는 것보다 통일된 솔루션을 도입하는 것이 합리적이라는 이유로 연방 정부 30개 기관이 동참한 가운데, IT 통신사업회사인 HARRIS에 의하여 2009년 2월에 개발되어 상기한 2009년 2월에 실시된 SSA와 MedVirginia의 시도 프로젝트에서 처음 도입되었다. 처음에는 연방정부기관 사이의 솔루션으로 도입되었는데, 현재는 NHIN 사양을 충족하는 경우 민간 기관에서도 폭넓게 사용할 수 있도록 되어 있다.

의료 정보를 공유함에 있어서 다른 플랫폼과 서비스를 사용하는 경우에는 표준화 문제가 발생하지만, 누구나 사용할 수 개방형 표준을 기반으로 OSS를 도입함으로써 표준화의 문제를 해결할 수 있기 때문에 OSS의 도입은 위의 NHIN CONNECT 도입을 고안한 연방 정부 기관에서뿐만 아니라 민간 의료 기관 및 의료 정보의 전자적인 공유 조직 (Health Information Exchange, HIE)에서도 진행되고 있다. 약 470개의 민간 기업과 약 85개의 HIE로 구성되는 Healthcare Information Management Systems Society (HIMSS)와 같은 기관에서 설치되어있는 오픈 소스(OS)의 특별작업반 통하여 HIE의 OSS의 활용상황을 조사하여 왔으며, HIE 프로젝트에서 OSS가 널리 이용되고 있는지, 또한 의료 IT에 특화된 OSS의 활용이 진행되고 있는지에 관한 OS 특별 작업반의 결과가 2009년 7월에 백서로 발표되기도 하였다. 또한 실제로 HIE에 의하여 이용되고 있는 OS의 편리성, 기능성, 상호 운용성을 평가하기 위한 조사가 실시되어 2010년 10월 새로운 백서로 조사결과가 발표되었다. 이 백서에서는 의료 IT에 특화된 OSS 개발제공 업체 중에서 유명한 아이템에 대한 개요가 다음과 같이 소개되어 있다.

1. Mirth

의료 전문 IT 서비스 기업으로서 특히 OS 의료 기술에 정평이 있다. 의료 정보 교환의 기반이되는 OS 인터페이스인 “Mirth Connect”를

개발하고 있으며, 지금까지 캘리포니아의 비영리 HIE로서 Redwood Mednet, 민관 협력 의료 기관 단체인 Long Beach Network for Health 및 신시내티 비영리 HIE인 HealthBridge의 3조직에서 도입되어 사용되고 있다.

2. Misys Open Source Solutions (MOSS)

의료정보시스템의 상호연결을 추진하기 위한 국제적인 노력으로서, Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) 를 홍보하기 목적으로 의료 정보 교환의 OSS를 개발 및 제공하고 있는 IT 컨설팅 기업이며, 소프트웨어 개발은 IBM과 제휴하고 있다. 지금까지 IHE의 표준에 준거한 OSS가 코네티컷의 커뮤니티 의료 단체인 Transforming Healthcare in Connecticut Communities (THCC)에 납품되고 있으며, 이 소프트웨어를 활용하여 전자 처방 (ePrescribing)도 할 수 있게 한다.

3. Open Source Health Record Exchange Organization (OpenHRE.org)

적시 의료 정보 교환을 위한 무료 OSS (Free and Open Source Software, FOSS)로서 개발 및 보급 지원을 추진하는 웹사이트이며, OSS를 실제로 개발하고 있지는 않지만, NHIN에 EHR를 원활하게 교환할 수 있도록 NHIN 기술 표준을 충족하는 FOSS의 도입을 RHIO 등을 대상으로 추진하고 있다.

4. Tolven

의료 IT용 OSS를 개발하는 기업으로서, 회사가 개발한 OSS는 SaaS 형태로 제공되어 데이터베이스와 애플리케이션 서버, 인터넷 브라우저 등 다양한 기술에 적용할 수 있도록 되어 있다. 또한 중국어나 아랍어를 포함한 다언어 사용이 가능한데다가 미국뿐만 아니라 싱가포르

르와 영국의 의료 단체를 포함한 5개 기관에서 의료 정보 교환에 이용되고 있다.

5. 의료 정보 교환에 대한 IT 기업들의 움직임

OSS 개발 제공 기업을 중심으로 의료 IT 전문화된 시스템과 서비스를 제공하는 업체가 의료 정보 교환에서 주목을 받기 시작하는 한편, 주요 IT기업에서 의료 IT분야에 진출하는 기업은 상대적으로 감소하는 경향이 있다.

Google, Microsoft, IBM, Cisco 등 대형 IT 기업은 2009년 2월 발표된 미국 경기부양법(American Recovery and Reinvestment Act, ARRA) 및 동법의 일환으로 의료 IT를 추진하기 위하여 제정된 “경제 및 임상 상태에 대한 의료 정보 기술에 관한 법률(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act : HITECH 법)”에서 의료 IT 예산이 대폭 증액되었음을 사업의 기회로 보고 있으며, 이미 개발 및 제공을 시작하여, EHR 시스템과 소프트웨어를 확충했다.

Microsoft 대 Google는 경쟁 구도가 EHR 분야에서도 시작되어 Microsoft가 2007년 10월에 제공을 시작한 “Microsoft HealthVault”와 Google이 2008년 2월 제안하여 제공하기 시작한 개인용 전자 건강 정보 기록 서비스인 “Google Health” 사이에서 고객 획득의 경쟁이 높아지고 있다. 그러나 Google은 2011년 6월 24일 Google Health 서비스는 기대성과가 얻을 수 없었기 때문에 2012년 1월 1일부터 제공을 종료한다고 발표하였다. 이에 따라서 Microsoft는 Google Health의 데이터를 Microsoft HealthVault에 전송할 수 있도록 한 것을 2011년 7월 18일에 발표하여, 고객의 이해를 도모하고 있다.

Google은 “Google Health의 제공은 중단하지만, 의료 IT 사업은 지금 그대로 계속한다”는 정책으로 향후 특히 클라우드 컴퓨팅 기반 서비스 제공에 사업기회를 모색할 예정으로 알려졌다. 또한 사업 기회와

요구를 위하여 클라우드 기반의 EHR 제공으로 다시 EHR 사업에 참여 가능성도 있다고 하고 있다.

이와 같이 사용중인 의료 IT 시스템의 사양에 관계없이 의료 정보를 공유할 수 있는 클라우드 솔루션의 이용을 위한 움직임은 의료 정보 교환에서 OSS에서 계속 눈에 띄게 나타나는 경향이라고 할 수 있다. 예를 들어, 주요 통신 사업자인 Verizon은 2009년 6월 회사의 의료 정보 교환 시스템을 제공하기 시작하여, Verizon Health Information Exchange를 클라우드화한 의료 데이터를 클라우드에 저장하고 웹 액세스할 수 있도록 하였다. 클라우드화된 Verizon Health Information Exchange는 이미 MedVirginia에서 도입되어 활용되고 있다.

IV. EHR의 보급과 NHIN

NHIN 준비의 목적은 EHR의 보급을 촉진하는 것이다, EHR 보급 목표 달성에 어려움이 예상되고 있는 상황에서, 액센츄어가 2010년 8월 발표한 국제적인 전자 건강기록 시장 동향 보고서에 따르면 미국의 2013년 EHR시장 규모는 98억 달러로 세계 제일로 기록될 것이라고 하면서, EHR의 도입 비율은 국내 의료 기관의 62%로 예측되고 있어서, 북유럽 스페인 호주 영국에 이어 세계 최고 수준이라고 할 수 있다. 이 보고서는 “EHR을 전국 규모로 확대시키기 위해서는 정부의 동기부여가 가장 중요하다”고 하면서 미국 정부의 ARRA / HITECH 법에 의한 장려금 제도가 미국의 EHR의 도입을 지지하고 있다고 평가하고 있지만, EHR을 도입하고 있는 기관이 2013년 시점에서 전체의 62%라는 예측은 2014년까지 보급률 75%라는 정부 목표의 달성이 어렵게 된다는 예측을 낳고 있다.

또한 HHS 산하의 질병통제 예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)가 2010년 12월 발표한 조사 보고서에서는 2010년의

EHR 도입률은 50.7%로 나타나고 있으며, 절반을 초과하고 있지만, 기초적인 시스템만을 도입하고 있는 비율은 24.9 %로 EHR 도입율의 절반을 차지하고 있으며, 환자의 병력과 투약 내역 기록 등을 포함한 포괄적인 EHR 시스템을 도입 하고 있는 비율은 전체의 불과 10.1%에 머물고 있다.

의료 기관의 EHR 도입의 걸림돌이 되고 있는 것은 재원의 부족이라고 할 수 있다. 미국 정부는 ARRA에 근거하여 RHIO 등 지역 및 국가 단위에서 의료 기관에 EHR 시스템 도입 자금을 기부하거나 HITECH 근거한 EHR 도입 장려금 제도 등을 통하여 동기부여의 노력을 하고 있으며, 각 지역에서 EHR의 활용을 촉진하기 위한 지역센터를 설치하기 위하여 HHS 예산에서 3억 7,500만 달러를 기부하고 있다. 따라서 EHR의 도입 촉진을 위하여 이미 상당한 자금을 투자하고 있지만, 전문가들은 포괄적인 EHR 시스템을 전국적으로 도입하기 위해서는 향후 10년간 총액 1,000억 달러 규모의 자금이 필요로 한다고 지적하고 있으며, 연방 정부 및 주 정부의 지속적인 재원 지원이 요구되고 있다.

또한 IT 기업 각 회사의 EHR 시스템의 개발 도입이 촉진되고는 있지만, EHR는 실제 의료 현장에 도입되어 전국적으로 보급하려면 액센추어의 보고서가 지적하고 있는 것처럼 정부 역할이 중요하며, 자금뿐만 아니라 EHR의 활용기반으로서 NHIN의 이용확대를 위하여 NHIN Exchange 참여 의료 기관에 대한 움직임을 강화하고 이에 한층 더 효율적인 대응이 필요하다고 할 것이다.²³⁾

23) http://e-public.nttdata.co.jp/f/repo/799_u1109/u1109.aspx

제 4 장 결 론

상기한 바와 같이 글로벌 헬스케어 산업은 고부가가치 수출산업으로서 IT(정보기술), BT(바이오기술), NT(나노기술), RT(로봇기술)와 의료서비스가 복합된 융·복합 신산업으로서, 의료기술이 발달한 우리나라가 국제경쟁력을 강화하기 위하여 주력할 만한 새로운 분야로서 가치로서 인정받는다. 이러한 글로벌 헬스케어 산업에 있어서 중요한 부분으로 인정받고 있는 분야가 의료 IT 산업이라고 할 수 있는데, 미국의 경우는 이미 오래 전부터 정책과 법제를 통하여 의료 IT 산업의 발전과 합리적 규제를 시행하여 왔다.

특히, 미국의 경우에는 최근에 의욕적으로 추진하고 있는 건강의료보험개혁법의 일환으로 의료 IT에 관한 정책과 법제에 새로운 변화가 나타나고 있다. 주목할 만한 점은 최근의 글로벌금융위기 극복을 위한 법으로서 제정된 “American Recovery and Reinvestment Act (이하, ARRA법)”에서 의료 IT 분야에 재정지원을 함으로써 단순한 금융위기의 탈출을 위한 법제 개선이 아닌, 신성장동력으로서의 의료 IT 산업을 육성발전시키려고 하고 있다는 점이다. 이러한 국가의 예산지원은 산업자체에 대한 지원 뿐만 아니라, 의료 IT 산업을 발전시키기 위한 시스템 구축 및 환경조성이 정책적이며, 입법적으로 지원되고 있다는 점이다. 단순히 높은 예산의 지원 뿐만 아니라, 구체적으로 예산이 활용됨으로써 보다 높은 효율을 가진 국가적 지원이 이루어질 수 있도록 하는 점은 매우 시사점이 크다고 할 것이다.

이미 미국에서는 “Health Insurance Portability and Accountability Act” 과 “Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act”에서 의료 IT와 관련된 의료정보보안 및 보호에 대한 규제가 이루어지고 있었다. 이러한 일련의 입법은 글로벌 헬스케어 분야에 있어서 미국의 의료 IT 법제의 발전정도를 측정할 수 있는 기준이 될 수 있다.

뿐만 아니라, 상기한 실정법 이외에도 의료 IT 산업 분야의 문제들을 해결하기 위하여 자체적인 자율규제적인 접근으로 관련 문제의 해결을 도모하고 있다. 특히 일반 민간기관에서 제정하는 의료정보와 관련된 윤리기준과 보안기준을 제정운영함으로써, 보다 합리적이고 효율적인 규제체계를 운영하고 있다는 점 또한 매우 특징적인 점이다.

대표적인 입법이라고 할 수 있는 ARRA법의 경우는 현재 오바마 행정부가 이전의 부시 행정부가 추진해 온 정책을 지속적으로 계승하여 발전시킨 정책내용을 담고 있다는 점에서 매우 의미있는 경우라고 할 수 있다. 즉, ARRA법은 부시 행정부의 노력을 지속적으로 계승함과 동시에, ONC 예산을 대폭 추가하고, 또한 메디케어 공급자의 의료 IT 도입에 대한 인센티브를 제공하는 등 의료 IT 관련 예산을 대폭 증가시켰다. 이러한 정책은 이전 부시 행정부에서 지속적으로 추진해 온 사항이라고 할 것이다. 또한 ARRA에서 의료 IT에 관한 법률을 정비하고 의료 IT의 표준화 정비를 도모함과 동시에 개인정보 보호 조항의 적용 범위를 확대하는 노력을 추진하고 있는 점은 새로운 정부의 정책 이전에 지속적으로 문제가 되어 왔던 사항을 해결하기 위한 미국 정부 노력의 한 단면이라고 할 것이다.

또 하나의 특징적인 면은 집행당국의 구조를 옥상옥의 폐해가 발생하지 않는 범위 내에서 국민과 직접적인 소통을 가능하게 하는 조직적인 개혁을 추진하고 있다는 점이다. 산업계 관계자들은 건강의료보험개혁법이 의료 IT 산업을 촉진시키고 육성할 수 있을 것이라고 예측하고 있다. 예를 들어, 동법에 따라 보건복지부 (Department of Health and Human Services, HHS)의 의료 정보 담당 차관보 (Assistant Secretary for Health Information)가 배치된다. 이 차관보는 시민권 국과 소수자건강국의 조언을 받으면서, 건강 및 의료 정보를 수집하기 위한 표준 개발을 총괄하는 것 이외에도 HHS의 의료 IT의 중심적인 존재로서 의미를 가지는 미국 의료 IT 코디 네이터실 (Office of the

National Coordinator for Health Information Technology, ONC)과 연계하여 의료 IT의 최적 사용을 보장하는 역할을 하게 됨으로써, HHS의 의료 IT 촉진 체제가 한층 강화되게 될 것으로 예상되고 있다. 이러한 조직적인 개혁은 행정부 내부에서 관련 부처간의 상호 시너지 효과를 낼 수 있도록 하는 반면에, 수혜대상인 국민과 산업계와의 직접적인 소통을 가능하게 함으로써, 보다 효율적인 정책과 법제의 집행을 가능하게 하고 있다.

또한, 국가적 지원은 의료 IT 시스템에 있어서 총괄적인 네트워크 시스템을 구축하는 것에 높은 비중을 두고 있다. 즉, 미국에서는 보건 복지부 (Department of Health and Human Services, HHS), 국가 의료 IT 코디네이터실 (Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC)에서 실시되고 있는 의료 IT화 정책의 일환으로 2005년부터 미국 의료 정보 네트워크 (Nationwide Health Information Network : NHIN) 구축에 착수하여 정책을 진행해 왔다.

따라서, “2014년까지 상호운용 가능한 전자 건강기록 (Electronic Health Records, EHR)을 거의 모든 국민에게 제공한다”는 목표로 미국에서는 EHR을 제공하는 기본 의료 정보 네트워크 (NHIN) 구축운영에 주력해 왔다. NHIN은 지금까지 1단계로 시작하여 아키텍처의 개발과 제2단계 도입을 실시하고 있으며, 현재는 제3단계로 시스템을 구축하고 있다. 이러한 점진적이면서도 치밀한 계획에 의하여 추진되는 시스템 구축작업은 미국의 의료 IT 산업에 대한 예산지원의 주요 부분을 차지하면서 보다 효율적인 집행결과를 도모하기 위한 정부의 노력을 판단된다.

한편, 미국 의료 IT 법제의 중요한 화두 중의 하나는 의료정보보호에 관한 사항이다. 개인정보 보호없이 의료 IT 산업의 발전은 소비자들에게 직접적으로 받아들여질 수 없다는 사실을 미국은 진지하게 수용하고 있었다. 따라서 미국에서는 HIPAA법과 HIPAA법을 더욱 강화

하여 HITECH법을 추진했으며, 의료 IT의 보급에 큰 장애 중 하나인 개인 정보 보호 문제를 해결하고 의료 IT 산업의 촉진을 추진하고 있다. 그 규정의 도입은 규제대상조직, 기술, 비용면에서 운영면에 이르기까지 필요 이상의 부담을 부과하지 않는 범위내에서, 의료 IT의 도입 활용을 시도하고 있다.

특히 연방 정부는 규제적용대상 조직에 HIPAA법상의 프라이버시 규칙에 대한 이해를 높이고, 규칙 준수를 촉구하여 실행하면서 동시에 HITECH법에 나타나 있는 엄격한 규칙 시행을 하향식 방법으로 추진하고 있지만, EHR기술 도입에 어려움을 겪고 있는 의료공급자가 많다는 점을 감안하여, 건전한 개인 정보 보호 정책 및 실시를 시스템에 정착시키는 것이 의료 IT화의 추진에 필수적이라는 신념을 갖고 있다고 볼 수 있다. 이러한 산업과 소비자들 모두를 감안하여 정책과 법제를 추진하는 특징이 있다고 할 수 있다.

또한, 의료 공급자를 비롯하여 규제 대상 조직은 당면한 기술에 대한 투자와 업무의 변화에 대한 대응 등 HITECH 법 준수에 대한 준비에 박차를 가하고 있기는 하지만, 의료 IT화가 가져오는 의료의 발전과 환자 개인정보 보호라는 점 등을 고려하면, 이러한 산업체의 노력은 반드시 보상이 수반되어야 할 것이라고 판단하여 이에 대한 정책적 검토가 이루어지고 있다.

이러한 배경에는 미국의 경우, 역사적으로 개인정보에 관한 보호에 있어서 선진적인 법제를 운영하고 있었다는 점을 들 수 있다. 즉, 의료정보의 보호 문제는 개인정보보호의 문제에서 파생된 문제라고 볼 수 있다. 따라서 일반적인 개인정보보호 보다 한층 더 강화된 보호가 의료정보에 대하여 이루어지고 있으며, 최근 미국의 법제 변화 또한 이를 그대로 반영하고 있다.

대표적인 사례로서, 기존의 HIPAA법 적용대상 (의료제공자나 약국 등) 뿐만 아니라, 협업자(Business Associates)에게도 적용 대상에 포함

되도록 한 점이다. 협업자란, 회계사 사무소, 변호사 사무소, 청구대행 업체 등 HIPAA법 적용 조직에 서비스를 제공하는 기업 등이 포함된다. 이러한 적용대상의 확대는 직접적인 법 적용대상이 아님에도 불구하고 이를 이용할 수 있는 지위에 있는 자들을 포함시킴으로써 의료정보보호의 강화된 규제측면이라고 할 수 있다.

이러한 규제의 결과로서 HIPAA 적용대상에 포함되지 않았던 조직이 환자의 회복과 전혀 관계없는 목적으로 환자의 의료 기록에 자유롭게 액세스하는 문제는 HIPAA의 문제점으로서 이전부터 지적되고 있었지만, HITECH 법 시행 후 이들 기업도 HIPAA 개인정보 및 보안 요구 사항을 준수해야 하는 것으로 개선되었으며, 따라서 지금까지 HIPAA 법 적용 대상 조직뿐만 아니라 새롭게 포함되는 조직들도 법 위반시에 민사와 형사 모두의 처벌이 가능하게 되었다.

이러한 의료 IT 산업에 대한 국가적 지원이 이루어지는 반면, 의료정보보호에 대한 강화된 규제는 미국 헬스케어 산업의 중요한 위치를 차지하고 있는 의료 IT 산업을 합리적이고 효율적으로 육성시키는 경로라고 할 수 있다. 충분한 예산지원 이후 악용될 소지가 많은 사안들에 대해서는 강력한 규제를 동시에 진행시킴으로써, 산업계의 환영과 일반 소비자들의 환영 모두를 취할 수 있는 구조가 미국 의료 IT 정책과 법제의 가장 큰 장점이며, 시사점이라고 할 수 있다.

참고 문헌

- 권순만, 지식정보사회의 보건의료체계의 패러다임 변화와 혁신, 정보통신정책연구원 (2005.10)
- 김석화, 한국과 미국의 원격의료, 한국법제연구원 글로벌헬스케어산업에 있어 U-헬스서비스 부문의 법제 이슈 (2011. 6. 22.) 포럼자료집
- 김신효, 의료정보화 및 보안 기술 표준화 동향, HN Focus vol.1
- 백윤철, 우리나라에서 의료정보와 개인정보보호, 헌법학연구, 제11권 제1호 (2005.3)
- 안무업 · 최기훈, 원격진료, 이헬스 및 유헬스로의 발전과정, 대한의사협회지 (2009.12)
- 이상명, 의료정보화와 의료정보보호, 한양대학교 법학논총 제25집 제1호 (2008.3)
- 이승현, 미국 Healthcare Information Technology 정책 및 추진현황, 정보통신정책연구원 (2006)
- American Medical Association, “American Recovery and Reinvestment Act of 2009” - Explanation of Health Information Technology (HIT) Provisions
- Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC), Federal Health Information Technology Strategic Plan 2011 - 2015
- Healthcare Provider Training Module, Health Insurance Portability and Accountability Act - HIPAA Privacy Standards (2003)

참 고 문 헌

HIPAA Compliance Assistance, Summary of the HIPAA Privacy Rule (2005)

Tom Miller, The Health Insurance Portability and Accountability Act : More than We Bargained for, and Less, Cato Journal, Vol. 22, No. 1 (Spring/Summer 2002)

Brian K. Atchinson and Daniel M. Fox, The Politics of the Health Insurance Portability and Accountability Act, Health Affairs (1997)

Doug Markiewicz, Health Insurance Portability and Accountability Act - Information Security Policy, Carnegie Mellon (2008)

Gerald Jud E. DeLoss & Gray Plant Mooty, The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, (<http://www.scbarr.org>)

SUMMARY - American Recovery and Reinvestment Act, Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (<http://www.ohi.ca.gov/calohi>)

Summary of the Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH), Welch Allyn (2010)

和田恭, 米国における医療分野のIT導入に係る動向, ニューヨークだより (2010.9)

市川類, 米国における医療ITに係る標準化とプライバシーに係る動向, ニューヨークだより (2009.6)

<http://healthit.hhs.gov>

<http://www.hhs.gov>

<http://www.healthcareitnews.com>
<http://govhealthit.com>
<http://www.ihealthbeat.org>
<http://frwebgate.access.gpo.gov>
<http://www.healthimaging.com>
<http://edocket.access.gpo.gov>
<http://www.cms.hhs.gov>
<http://www.whitehouse.gov>
<http://www.e-health-insider.com>
<http://health-care-it.advanceweb.com>
<http://healthcarebloglaw.blogspot.com>
<http://www.nist.gov>
<http://www.connectingforhealth.org>
<http://www.cdc.gov>
<http://content.healthaffairs.org>
<http://download.broadband.gov>
<http://dhhs.gov>
<http://health.google.com>
<http://www.healthvault.com>
<http://www.himssconference.org>