

디지털사회 법제연구(VI) - E-Health 개발과 활용을 위한 법제 연구

왕승혜 · 박은자



디지털사회 법제연구(VI)
- E-Health 개발과 활용을 위한
법제 연구 -

Legal Research for Digital Society(VI)
- A Legislative Study on E-Health development and application -

연구책임자 : 왕승혜(한국법제연구원 부연구위원)
WANG, Seung-Hye

공동연구자 : 박은자(한국보건사회연구원 부연구위원)
PARK, Eun-Ja

2017. 9. 30.

요 약 문

I. 배경 및 목적

▶ 수요자 중심의 E-Health 의료정보전달 및 관리 시스템의 마련

○ E-Health는 개인에게 최적화된 의료서비스를 설계, 제공, 전달하는 데에 초점을 두고 있으며, 세계보건기구(WHO)를 비롯한 주요 외국에서는 E-Health 정책을 법적으로 제도화하기 위한 노력을 기울이고 있음. 이에 관한 국내법의 적응 현황을 검토하고 법제 전략을 마련하기 위한 연구가 필요함.

▶ 보건의료정보의 집적과 활용의 필요

○ 최근 보건의료서비스의 전달에 있어서 인적자원, 물적자원 뿐 아니라 정보자원의 중요성이 강조되고 있으며, 이러한 상황에서 E-Health 정책의 내용에 대한 법적 검토가 필요함. 건강관리, 의료, 임상 등 보건의료서비스 영역에서 유사한 경험적 데이터가 집적된 보건의료정보(보건의료빅데이터)는 중요한 빅데이터로 활용되고 있음.

▶ 집적된 의료정보를 활용을 통한 예방적 관리로 전환

○ 보건의료빅데이터의 활용은 예방적 의료관리로 전환하는 데 기여함. 고령화 사회에서 예방적 관리를 통해 국가의 질병부담을 완화하는 것은 중요한 정책과제라고 할 것임.

▶ 보건의료정보 활용을 통한 의료전달체계개선의 필요

- 국내에서는 의료법상의 규제로 인해 디지털 헬스케어의 개발에 제약이 존재한다는 의견이 있음. 이러한 상황에서 국내에서는 원격의료라는 개념을 설정하고 견해 대립이 있어왔음. 원격의료 관련 의료법 개정안은 제19대 국회에서 두 차례 발의되었으나 국회의 회기 종료로 자동 폐기되었음. 제20대 국회에서 관련 입법안이 정부안으로 발의되어 검토 중임.
- 원격의료는 E-Health의 제한적인 부분이므로 이에 한정하여 E-Health에 접근하는 것은 시의적절하지 않다고 판단됨. 본 연구는 보건의료행정의 관점에서 E-Health의 도입을 통해 보건의료행정의 목적을 효과적으로 또한 효율적으로 달성하는 방안을 모색하고 국제적으로 조화되면서도 국내 보건의료의 수월성을 높일 수 있는 법적 제도화 방안에 대해 연구함.

II. 주요 내용

▶ 세계보건기구의 규제 동향 파악

- 보건의료정보의 필요영역과 활용영역의 생태계는 세계보건기구(WHO: World Health Organization)의 지침과 가이드라인을 참조하고 있음. WHO는 E-Health란 “새로운 통신과학기술을 이용한 건강정보의 상호교환”을 의미한다고 정의한 바 있음.
- 디지털의료기술은 ICT 기술을 의료기기 및 의료기술에 접목한 것으로서 향후 헬스케어 분야의 성장 동력이 될 것으로 전망됨.

▶ E-Health 법제화 방안의 모색

- E-Health 전달체계의 규범적 구조 검토
- 국내 관련 법령에 E-Health를 도입하는 법제화 방안 검토
- E-Health 체계 구성요소로서 의료정보의 표준화(health data standardization), 인터넷도메인 “E-Health” 정보 제공 관련 거버넌스의 절차적 정당성에 관한 검토

▶ 주요 외국의 현황

- 미국은 민간 부분과 공공 부분을 불문하고 연구 목적으로 활용하기 위하여 식별 가능한 보건의료정보를 이용하는 것을 법률로써 금지하지 않으나 정보주체의 동의가 있는 경우에만 의료정보를 활용할 수 있도록 제한하고 있음.
- 유럽은 2012년에 ‘E-Health Action Plan 2012-2020’을 수립하고 보건의료법을 개정하여 체계적으로 E-Health 정책을 추진하고 있음. 영국은 중앙정부를 중심으로 하는 E-Health 정책을 보류하고, 지방정부 중심의 E-Health를 실행하기 위한 10개년 계획을 추진 중임.
- 일본 후생노동성은 ‘정보통신기기를 활용한 진료(원격진료)’에 대한 고시를 제정하여 대면진료를 보완하는 차원에서 의사-환자 간 원격의료를 제한적으로 허용하고 있음. 일본은 이후 3차례 고시를 개정하여 원격진료의 허용 범위를 확대하고 있음.
- 중국은 이미 B2B 원격의료가 정착되고 있음.

- 주요 외국은 E-Health 정책의 실행을 규범적으로 제도화하는 단계에 있음. 우리나라는 「보건의료기본법」에 보건의료정보시스템의 관리에 관한 국가의 책무를 규정하고 「의료법」에서 원격의료에 관하여 규정하고 있는데, E-Health 정책의 관점에서 보건의료정보체계의 운영 및 관리, 보건의료정보의 활용 또는 이차적 활용 단계에 대해서는 규정하고 있지 않은바, 이와 관련한 법제를 연구하고 바람직한 입법안을 마련할 필요가 있음.

Ⅲ. 기대효과

- 디지털 신기술을 응용하여 미래 고령사회에 대비할 수 있는 E-Health 시스템을 구현할 수 있는 제도적 기반을 마련함.
- 세계보건기구(WHO)가 추진하는 E-Health 제도에 대하여 살펴보고 국제사회에서 E-Health 제도를 규범적으로 제도화하는 과정을 분석함.
- 융합과학기술적 특성을 가지는 E-Health 시스템의 제도화를 위하여 의료법 및 의료기기법 등 관련 국내법제와의 조화로운 적용 방안을 모색함.
- E-Health의 육성 및 관련 연구의 체계적 지원을 위한 입법정책적 방안을 제시함으로써 미래 인구변화에 대비한 융합기반 기술의 발전에 기여함.

▶ 주제어 : E-Health, 보건의료정보시스템, 보건의료빅데이터, 의료정보표준화, 예방적 관리

Abstract

I. Backgrounds and Purposes

- ▶ In recent years, the importance of health information resources has been emphasized in the delivery of healthcare services.
 - Healthcare information, which has clinical and empirical data in the fields of healthcare, medical care and clinical healthcare services, is being utilized as one of healthcare big-data.
 - The integration and use of healthcare information applied with emerging new digital technology is important for effective diagnosis and treatment, as well as for preventive health care and delivery of effective health care services.

- ▶ Digital healthcare is focused on designing and delivering optimized personalized healthcare services.
 - Health policy authorities are making an effort to legitimize E-Health policies in their countries, including the World Health Organization (WHO). This report reviewed the adaptation status in domestic law on E-Health. It conducted a basic research to develop legal strategy for E-Health development and application.

- ▶ **Strengthening preventive management by using integrated health information in an aging society is a major goal of health policy. Therefore, it is desirable to establish a legal system to develop and utilize E-Health in order to mitigate the burden of disease through preventive management.**

- ▶ **Strategies for Globalization of E-Health System and Analysis of possibility of domestic introduction and application.**
 - In Korea, there are opinions that the development of digital healthcare is restricted due to the regulations of medical law. In this situation, the concept of telemedicine has been established in Korea and there has been a conflict regarding this opinion. The revision bill for telemedicine and medical law was initiated twice but was automatically abolished by the end of the National Assembly session.
 - However, telemedicine is a limited part of digital health care, so it is not appropriate to approach E-Health in terms of telemedicine technology. This study suggests that the effective and efficient attainment of the objectives of health policy and administration should be gained through the introduction of E-Health from the viewpoint of E-Health care delivery administration, and by establishing a legislative plan based on the recommendations of the World Health Organization (WHO). In addition, we have already installed basic health data management system that can prepare legal institutionalization plan that can enhance the excellence of healthcare administration.

▶ Implications for Domestic Legal Institutionalization and Legislative Action

- There is no law in the United States that explicitly restricts the use of identifiable health information for research purposes, whether it is the private sector or the public sector. However, it restricts the use of medical information only when the informed consent is obtained.
- In 2012, Europe will establish 'E-Health Action Plan 2012-2020' and promote E-Health policy. The UK government is putting off the E-Health policy centered on the central government in 2012 and is pursuing a 10-year plan to implement E-Health centered on local government. The UK is systematically pursuing E-Health policies through the revision of the healthcare law in 2012.
- Japanese ministry of Health, Labor and Welfare has established a notice on telemedicine. Japan has been revising it three times since then, and is expanding the permitted areas. In China, B2B telemedicine has already been established.
- Considering these circumstances, major foreign countries are already in the process of enacting E-Health policies and have already been institutionalized to a considerable extent. Korea only provides the responsibility to manage the healthcare information system, but it does not prescribe the process how to utilize or to use it secondarily.

II. Major Content

▶ Finding E-Health Legislation

- Legislation to introduce E-Health into domestic laws and regulations
- The normative structure of E-Health delivery system
- Establish procedural justification for health information standardization (health data standardization) as a component of E-Health system and governance related to Internet domain “E-Health” information provision

III. Expected Effects

- Provide an institutional basis to appropriately implement the E-Health system that can prepare for future aging society by applying new digital technology.
- Conduct a research on the E-Health system promoted by the World Health Organization (WHO), to implement the E-Health system.
- Provide a harmonious introduction systems in relevant domestic law such as medical law and medical device law to support E-Health system.
- Provide legislative policy measures to systematically support the development of E-Health and related research, thereby contributing to the establishment of effective and efficient health delivery system to address upcoming future population changes.

▶ **Key Words** : E-Health, Healthcare Information System, Healthcare Big Data, Medical Information Standardization, Preventive Management

요약문	3
Abstract	7

제1장 서론 / 15

제1절 연구의 배경 및 필요성	17
1. 연구의 배경	17
2. 연구의 필요성	19
제2절 연구의 목적	20
1. 연구의 목적	20
2. 연구의 기대효과	21
제3절 연구의 범위와 방법	22
1. 연구의 범위	22
2. 연구의 방법	23

제2장 보건의료정보의 이용과 법제 체계 / 25

제1절 개 관	27
1. 보건의료정보 관리에 관한 국가의 책무	27
2. 보건의료기술진흥과 관련한 국가의 책무	29
제2절 E-Health의 법적 개념	29
1. E-Health의 정의	29
2. E-Health의 개념 요소	30
제3절 E-Health 법적 체계의 구현 - 실행 단계별 검토	30
1. 보건의료거버넌스와 관련한 E-Health	30
2. 보건의료전달체계와 관련한 E-Health	31
3. 보건의료정보관리와 관련한 E-Health	31

제3장 국내 동향 및 주요 외국의 E-Health 법제 현황 분석 / 33

제1절 WHO를 중심으로 한 국제기구의 동향	35
1. WHO의 E-Health의 개념	35
2. E-Health가 보건의료 분야에 미치는 영향	36
3. 세계보건기구(WHO)의 E-Health 관련 활동	38
4. WHO 보고서에 따른 각국의 E-Health 현황	47
5. E-Health의 적용	48
6. 시사점	55
제2절 주요 외국의 동향	56
1. 미 국	56
2. 캐나다	57
3. 유 럽	60
4. 영 국	63
5. 일 본	69
6. 중 국	69
제3절 평가 및 시사점	70

제4장 글로벌 환경에서 국내 E-Health 제도 법제화 방안 / 71

제1절 E-Health 법제의 구성 체계	73
제2절 E-Health 관련 현행 법제 분석	73
제3절 E-Health 제도의 법제화 방안	74
1. 의무정보 : 의무기록관리	74
2. E-Health 네트워크 기반 조성	74
3. E-Health 네트워크의 구축	75
4. E-Health 네트워크 이용 및 활성화	76

제5장 결 론 / 77

제1절 요약	79
제2절 E-Health 제도의 글로벌 규범화 전략	80
1. 국내 도입과 적용의 가능성 분석	80
2. 국내 법적 제도화 및 입법 추진을 위한 시사점	80
참고문헌	83

korea
legislation
research
institute

제1장 서론

제1절 연구의 배경 및 필요성

제2절 연구의 목적

제3절 연구의 범위와 방법

제1장

서론

제1절 연구의 배경 및 필요성

1. 연구의 배경

(1) 보건의료정보의 집적과 활용의 증가

최근 보건의료서비스의 전달에 있어서 인적 자원과 물적 자원 뿐 아니라 보건의료정보를 요소로 하는 정보자원의 중요성이 강조되고 있다. 세계보건기구(WHO: World Health Organization)는 국제전기통신연합(ITU)과 공동으로 디지털기술에 기반한 보건의료정보의 수집과 활용에 관한 ‘국가별 E-Health 전략 표준분석도구(Toolkit)’를 간행하여 E-Health 지침을 제공하고 있다.¹⁾ WHO-ITU 가이드라인에 따르면 ‘E-Health’는 디지털 기반의 정보통신기술을 활용하여 기술적으로 상호교환이 가능하고 및 상호이용이 가능한(interoperability) 보건의료정보체계를 전제하며, 이와 같은 보건의료정보체계를 토대로 보건의료서비스의 전달이 이루어지는 것을 말한다. 1회적인 진단기기(testing equipment) 또는 삶의 질을 개선하는 건강관리기기(wellness devices)는 보건의료정보체계의 범주에서 제외된다.

‘E-Health’의 목표는 첫째, 보건의료서비스의 이용자가 자기의 보건의료정보를 이해하고 관리할 수 있는 정보접근권을 보장하고, 둘째, 보건의료정보를 의료기관 간에 효율적

1) World Health Organization. National eHealth strategy toolkit. International Telecommunication Union, 2012. (이하 WHO/ITU, 2012)

웹서지: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75211/1/9789241548465_eng.pdf [2017.10.31.방문]

으로 교환하고 이용할 수 있도록 시스템을 설계하고 관리하며, 셋째, 이를 기반으로 진료 회송체계 및 보건의료 관리시스템에 소요되는 행정 부담을 완화하는 체계와 이러한 체계를 실현하는 전략을 주요 내용으로 한다.²⁾

WHO 회원국은 E-Health 정책을 수립하고 건강관리, 의료, 임상 등 보건의료서비스 영역에 E-Health를 효과적으로 활용하기 위한 체도를 마련하기 위해 노력하고 있다. E-Health는 보건의료정보를 핵심 요소로 한다. 보건의료와 관련한 유사한 경험적 데이터가 집적된 보건의료정보는 빅데이터의 하나로 활용된다. 보건의료정보의 집적과 활용을 지원하는 디지털의료기술은 ICT 기술을 의료기기 및 의료기술에 접목시키고 해당 정보를 네트워크망을 통해 교환될 수 있도록 함으로써 E-Health 시스템이 현실에서 구현되도록 한다. E-Health는 향후 헬스케어 분야의 성장 동력이 될 전망이며 시장 규모가 지속적으로 성장할 것으로 예상된다³⁾. 의료정보의 수집 및 처리에 이용되는 컴퓨터 서버 및 장비의 시장 규모와 모바일 헬스기기 및 플랫폼 시장도 지속적으로 성장할 것으로 예상되고 있다.⁴⁾

(2) 집적된 의료정보를 활용을 통한 예방적 관리의 중요성

고령사회에서는 노인인구의 만성질환이 증가하는바, 질병부담을 완화하기 위하여 예방적인 관리가 중요하다. 60세 이상 인구의 비율이 2018년 전체 인구의 12% 수준에서 2050년에는 20%를, 2100년에는 30%를 상회할 것으로 전망된다.⁵⁾ 보건의료행정과 서비스

2) id.

3) 2016. 7. 7.자 보건복지부 보도자료, “디지털헬스케어의 패러다임 전환과 대응 전략 ‘제3차 디지털헬스케어 글로벌 전략포럼’ 개최”, 보건복지부 홈페이지 게시자료. 외국의 시장규모 성장 전망은 2016.11. Digital Health Market Size By Technology, ‘gm insights.com’ 게시자료, HOME HEALTHCARE & MEDICAL DEVICES DIGITAL HEALTH MARKET SIZE BY TECHNOLOGY, <https://www.gminsights.com/industry-analysis/digital-health-market> [2017.10.31.방문]

4) id.

5) UN DESA, World Population Prospects: The 2017 Revision, 2017. 60세 이상 인구는 2017년 현재 9억6천2백만 명에서 2050년 21억 명, 2100년 31억 명으로 증가할 것으로 전망된다. 80세 이상 인구는 2050년 3배 증가할 것으로 예상된다. 2017년 1억3천7백만 명 대비 2050년에는 3배가 증가한 4억2천5백만 명, 2100년에는 9억9백만 명에 상당하여 7배 증가할 것으로 예상된다. <https://esa.un.org/unpd/wpp/> [2017.10.31.방문]

스 전달의 효율성과 품질 향상, 가치기반 서비스로의 변화라는 목표를 달성하기 위하여 집적된 의료정보를 활용하여 예방적인 관리를 강화할 필요가 있다. 예방적 관리를 위해서는 의료정보분석학(health-informatics)이라는 독자적인 영역이 발전되어야 할 필요가 있으며, 분석기술의 전문화가 필요하다. 이러한 기술적인 발전이 이루어기 위해서는 무엇보다 기초정보를 취득하기 위한 법제적인 기반이 마련되어야 한다.⁶⁾

2. 연구의 필요성

(1) 수요자 중심의 E-Health 의료정보전달 및 관리 시스템의 마련

E-Health는 디지털화된 보건의료정보를 활용하여 개인에게 최적화된 의료서비스를 설계, 제공, 전달하는 데 초점을 둔다. 이와 같은 내용을 기초로 보건의료서비스를 향유하는 수요자를 중심으로 보건의료시스템이 운영되도록 하기 위하여 E-Health에 관한 연구가 필요하다.

(2) 보건의료정보 활용을 통한 의료전달체계개선의 필요

국내에서는 보건의료정보의 활용과 의료전달체계의 개선보다는 원격의료라는 개념을 설정하고 견해 대립이 있어왔다. 그러나 원격의료는 디지털 의료 영역의 제한적인 부분으로서 이에 한정하여 디지털의료에 접근하는 것은 시의적절하지 않다고 판단된다. 본 연구는 보건의료행정의 관점에서 E-Health의 도입을 통해 보건의료행정의 목적을 효과적으로 또한 효율적으로 달성하는 방안을 모색하고 국제적으로 조화되면서도 국내 보건의료행정의 수월성을 높일 수 있는 법적 제도화 방안을 검토하기로 한다.

6) WHO/ITU, 2012, 각주 1) p.1.

제2절 연구의 목적

1. 연구의 목적

미래의료의 지향은 예방(Preventive), 예측(Predictive), 개인맞춤(Personalized), 참여(Participatory)를 요소로 한다.⁷⁾ 미래의료수요와 전달체계를 목표로 하여 설계되는 보건 의료서비스 영역에 디지털기술이 응용되면서 E-Health 산업은 신성장 동력의 기반기술로 주목받고 있다. 정보기술과 정보시스템을 기반으로 하는 E-Health 산업의 성장을 유도하기 위해서는 E-Health의 범위, 구조, 특징을 가늠하고, 병원을 중심으로 하는 보건의료관련 업무의 수행 범위를 확대하여 해당 기관에서 이루어지는 활동의 영역을 재검토하여 설정할 필요가 있다.

E-Health 정책의 성공적인 추진을 위해서는 현행 의료법을 비롯한 다양한 분야의 법·제도의 검토와 개선이 필요하다. 의료정보와 관련한 법·제도는 의료법, 약사법, 의료기기법 등 다양한 분야의 법률과 제도에 연계되어 있으며, 이슈가 되는 주요한 법·제도는 다음과 같다.

- 보건의료 관련 산업 분야에 데이터이용 및 인터넷기술 기반 서비스를 도입하기 위한 법제도
- 보건의료 관련 개인정보(진료, 보험, 처방, 의무기록, 중증환자관리)의 통합 및 활용에 관한 법령⁸⁾

7) 이민경, 4차 산업혁명 시대의 헬스케어 동향과 시사점, Weekly KDB Report, 2017. 7. 24. 1면 ; Leroy Hood, 'P4MEDICINE', <http://p4mi.org/p4medicine> [2017.10.31.방문]

8) 생체정보 및 바이오인포메틱스 기반의 디지털화된 의료정보의 활용 영역에 관해서는 김현희, 생체정보의 활용 및 보호를 위한 법제 정비방안 연구, 한국법제연구원 연구보고 2016-06, 47-9면, 이창범, “생체정보의 분야별 활용현황-금융, 의료, 수사 분야”, 생체정보의 활용 및 보호를 위한 법제 정비방안 연구-워크숍자료집, 한국법제연구원, 2016. 116면. 배현아, “생체정보의 분야별 활용 현황-의료분야”, 생체정보의 활용 및 보호를 위한 법제 정비방안 연구-워크숍자료집, 한국법제연구원, 2016. 135면.

- 병원 간 및 병원과 외부 기관 간 기능 구분과 정보교류를 위한 제도
- ICT 응용 의료기기 및 ICT 기반의 보건의료서비스의 제공과 거래와 관련된 인터넷 및 정보시스템 기반 법령⁹⁾

이 보고서는 위에 언급한 내용 중에서 정보시스템을 기반으로 하는 E-Health 제도의 발전 기반 조성을 위한 개괄적인 내용만을 검토하기로 한다. E-Health 체제와 이에 기반한 산업의 성장, 보건의료서비스의 수요자 지향성을 높이기 위해서는 의료전달체계에 대한 규제 체계 전반에 대한 검토가 필요하다. 특히 전자거래, 병원 간, 병원과 외부기관 간 정보교환에 관한 제도의 분석도 필요하다. 또한 E-Health 응용 기술의 활용을 위해 기존의 의료 수가 제도, 의약품, 의료기기에 대한 가격산정방식 등에 대한 일정부분의 개편에 대한 검토도 필요하다. 그러나 이와 같은 포괄적인 연구는 이 보고서에서는 다루지 않으며, 세계보건기구를 중심으로 E-Health의 기본 개념, 적용 영역, 주요 외국의 동향을 살펴보고, 우리나라의 현행 법제의 개선이 필요한 부분을 살펴보기로 한다.

2. 연구의 기대효과

이 연구를 통하여 디지털 신기술을 응용하여 미래 고령사회에 대비할 수 있는 E-Health 시스템을 적절하게 구현할 수 있는 법제적 기반을 검토하기로 한다. 이러한 연구 결과를 바탕으로 향후 세계보건기구(WHO)가 추진하는 E-Health 정책에 대한 이해를 높이고 법제연구의 방향을 설계하는 데 기여할 수 있을 것이다. 대외적으로는 국제사회에서 E-Health 제도를 보편화하는 과정에 참여하는 효과를 기대할 수 있을 것이다. 요컨대 E-Health 관련 정책을 법적으로 제도화하기 위한 입법정책적 방향을 제시함으로써 미래 인구변화에 따른 보건의료서비스에 대응할 수 있는 제도를 마련하는 데 필요한 기초 자료를 제공할 수 있을 것으로 기대한다.

9) 박종태; 천승만; 고석주. 사물인터넷 기반 헬스케어 서비스 및 플랫폼 동향. 한국통신학회지 정보와 통신, 2014, 31.12: 25-30.

제3절 연구의 범위와 방법

1. 연구의 범위

(1) 본문 구성

이 연구는 E-Health의 제도에 관한 기초 연구로서 E-Health의 개발과 활용을 위한 현행 제도를 개관하고 분석하는 내용을 중심으로 하며, E-Health의 적용 실제에 관한 내용은 다루지 않는다. 연구 범위는 E-Health와 관련한 보건의료정보의 수집, 집적, 활용, 이차적 이용, 관리시스템의 운영에 한정한다.

본문에서는 WHO 문서를 중심으로 E-Health의 법적 개념을 정리하고 디지털 헬스케어, U-Health 등 인접 개념과의 연관성을 정리하기로 한다. 다음으로 E-Health와 관련한 규제 체계 및 관련 국제규범의 동향을 정리한다. 구체적인 내용 검토를 위해서는 E-Health를 기반으로 하는 보건의료서비스의 전달체계를 분석하기로 한다. 이때 인구구조 변화에 따른 디지털 헬스케어의 유용성을 살펴보기로 한다. 마지막으로 E-Health 전달체계의 규범적 구조를 분석하기로 한다. 의료서비스 제공과 전달 시스템 내에서 E-Health의 도입으로 인한 의료시스템 및 의료법제의 변화를 정리하고 이러한 변화를 법적으로 제도화하기 위한 검토 사항을 시론적(試論的)으로 정리하기로 한다.

(2) 선행 연구

E-Health와 관련한 주요 선행연구 중에서 ‘글로벌 헬스케어 산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구(김현희, 한국법제연구원, 2011)’는 헬스케어 산업의 제도적 근거에 대한 기준 제시하고 있다. 그리고 글로벌 헬스케어산업 활성화를 위한 관련 인허가 요건 합리화 방안 제안하고 있다.

삼성경제연구소의 ‘헬스케어산업의 메가트렌드와 한국의 기회(삼성경제연구소, 2011. 1. 19.)’는 글로벌 경쟁력이 매우 취약한 한국의 제약 및 의료기기 산업의 규모와 기술역량을 깨닫고, 한국의 강점인 IT 및 의료서비스 역량과 제약 및 의료기기 산업을 접목한 융복합형 헬스케어산업의 집중 육성 강조하고 있다. 국외 연구 자료는 다수 있는데, 특히 ‘The EU legal framework on E-Health(Callens, Stefaan. 2010)’의 연구는 유럽연합의 디지털 의료정책에 대해 설명하고 정책적 개선방안을 제시하고 있다.

2. 연구의 방법

이 연구는 문헌 연구를 중심으로 하며 국내외 선행연구를 분석하고 비교법적 검토를 위해 미국, 캐나다, 유럽, 영국, 일본 등 주요국가의 사례를 정리하였다. 자료 접근과 분석 대상 연구자원이 제한되어 있으므로 이들 국가를 비교대상 국가로 선정하였다. 향후 추가적인 연구가 필요할 때에는 쟁점별로 기타 외국의 제도를 살펴보는 방법이 보완될 수 있을 것이다. 유럽연합과 미국은 대표적으로 의료법 및 의료기기에 대한 규제의 방식이 다른 국가이므로 두 대륙의 제도를 비교한 결과는 우리나라에 최적화된 E-Health 체제를 법제화할 수 있는 방안을 탐색하는 데 참조할 수 있을 것이다.

이 연구는 전문기관과의 공동연구를 수행하였다. 한국보건사회연구원의 박은자 박사가 세계보건기구(WHO)의 제도를 분석하고 정리하였다(제3장 제1절). 나머지 연구보고서의 내용은 연구책임자가 집필하였다. 이와 같은 학제 간 공동연구를 통하여 연구결과의 시의성과 활용성을 높일 수 있도록 하였다.

제2장

보건의료정보의 이용과 • 법제 체계

제1절 개 관

제2절 E-Health의 법적 개념

제3절 E-Health 법적 체계의 구현 -실행 단계별 검토

제2장

보건의료정보의 이용과 법제 체계

제1절 개 관

1. 보건의료정보 관리에 관한 국가의 책무

국가의 보건의료에 관한 기본적인 사항을 정하는 「보건의료기본법」은 제정 당시¹⁰⁾부터 ‘보건의료 통계·정보 관리’에 관한 사항을 규정하였다. 「보건의료기본법」 제7장은 ‘보건의료 통계·정보 관리’에 관한 장으로 구성되어 있으며, 제53조에서 ‘보건의료 통계·정보 관리시책’과 관련하여 “국가와 지방자치단체는 보건의료에 관한 통계와 정보를 수집·관리하여 이를 보건의료정책에 활용할 수 있도록 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.”¹¹⁾라는 국가와 지방자치단체의 책무를 규정하고 있다.

국가와 지방자치단체는 보건의료 통계와 정보 관리를 위하여 보건의료 정보화를 촉진하기 위하여 필요한 시책을 강구하고 이를 위한 실태조사를 실시하며, 보건의료정보의 보급·확대를 위해 시책을 강구하고 보건의료정보의 표준화를 추진하여야 한다. 「보건의료기본법」 제54조에서 ‘보건의료 정보화의 촉진’을 위해 “국가와 지방자치단체는 보건의료 정보화를 촉진하기 위하여 필요한 시책을 강구하여야 한다.”라는 책무를 규정하고, 제55조에서 ‘보건의료 실태조사’를 위해 “보건복지부장관은 국민의 보건의료 수요 및 이용행태, 보건의료에 관한 인력·시설 및 물자 등 보건의료 실태에 관한 전국적인 조사를

10) 「보건의료기본법」 [법률 제6150호, 2000.1.12, 제정]

11) 「보건의료기본법」 [법률 제14216호, 2016.5.29., 일부개정] 제53조

실시하여야 한다.”¹²⁾라는 의무를 규정하고 있다. 그리고 제56조에서는 ‘보건의료정보의 보급·확대’와 관련하여 “보건복지부장관은 보건의료기관, 관련 기관·단체 등이 보유하고 있는 보건의료정보를 널리 보급·확대하기 위하여 필요한 시책을 강구하여야 한다.”¹³⁾라고 하고 있다. 보건의료정보와 관련한 이와 같은 국가 정책을 집행하기 위해서는 보건의료정보의 표준화가 기반이 된다 할 것인바, 이와 관련하여 「보건의료기본법」 제57조는 ‘보건의료정보의 표준화 추진’이라는 제목아래 “보건복지부장관은 보건의료정보의 효율적 운영과 호환성(互換性) 확보 등을 위하여 보건의료정보의 표준화를 위한 시책을 강구하여야 한다.”¹⁴⁾라고 하고 있다.

「보건의료기본법」의 하위법령인 동법 시행령과 동법 시행규칙에서는 법률 제7장의 보건의료 통계·정보 관리와 관련된 별도의 장을 두고 있지 않으며, 「보건의료기본법 시행령」 제14조에서 ‘보건의료 실태조사’와 관련하여 “보건복지부장관은 법 제55조에 따른 보건의료 실태조사를 5년마다 하되, 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 조사의 범위·내용·일시 등을 포함한 보건의료 실태조사 계획을 수립하여야 한다.”(제1항)라는 조문만을 두고 있다. 실태조사의 주기를 5년으로 특정하고 있으며, 실태조사를 할 때 관계 중앙행정기관의 장과 협의하도록 하고 있다. 정기실태조사 이외에 수시실태조사를 실시할 수 있도록 근거를 마련하고 있으며, “보건복지부장관은 필요하면 임시 보건의료 실태조사를 할 수 있다.”(제2항)고 규정하고 있다. 실태조사를 실시할 때 지방행정기관에 협조를 요청하고 조력을 받을 수 있도록 근거를 마련하고 있으며, 이와 관련하여 “보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 조사를 실시할 때 필요하면 관계 중앙행정기관의 장, 시·도지사 및 시장·군수·구청장에게 협조를 요청할 수 있다.”(제3항)라고 하고 있다.

12) 「보건의료기본법」 [법률 제14216호, 2016.5.29., 일부개정] 제55조

13) 「보건의료기본법」 [법률 제14216호, 2016.5.29., 일부개정] 제56조

14) 「보건의료기본법」 [법률 제14216호, 2016.5.29., 일부개정] 제57조

2. 보건의료기술진흥과 관련한 국가의 책무

1995. 12. 6. 제정된 「보건의료기술 진흥법」은 제정 당시부터 입법목적에서 “이 법은 보건의료기술의 진흥에 관한 기본계획의 수립, 보건의료 기술연구개발사업의 수행 및 보건의료정보등에 관한 사항등을 정함으로써 보건의료산업의 건실한 발전과 국민건강증진에 기여함을 목적으로 한다.”¹⁵⁾라고 하여 ‘보건의료정보’에 관한 사항을 보건의료기술개발의 대상으로 특정하였다. 법률이 제정된 시기를 고려하면 ‘보건의료정보’의 개념에 E-Health의 의미가 포함되었다고 보기는 어렵기 때문에 E-Health의 개념 요소를 ‘보건의료정보’의 개념요소와 연관시키기 위한 추가적인 검토가 필요하다.

제2절 E-Health의 법적 개념

1. E-Health의 정의

세계보건기구(WHO)에 따르면 ‘E-Health’는 의료제공의 방법론에 관한 개념으로서, 개인 의료정보의 수집, 관리, 분석, 활용 등 의료보건정보의 이용과 교환, 인터넷을 통한 원격 진료에서 의료정보의 활용, 실시간 의료정보 제공 등 정보통신이 응용된 신기술을 적용한 새로운 패러다임의 보건의료서비스 체계와 이러한 체계를 통해 전달되는 보건의료서비스 전체를 말한다. 다른 한편 mHealth, uHealth, 디지털헬스와 구별하기 위하여 협의의 개념은 ‘새로운 통신과학기술을 이용한 건강정보의 상호교환’을 의미한다고 정의한다.¹⁶⁾

15) 「보건의료기술 진흥법」 [법률 제5017호, 1995.12.6., 제정]

16) WHO/ITU, 2012, 각주 1) p.1.

2. E-Health의 개념 요소

(1) 디지털화된 건강정보

E-Health는 인구 고령화에 따른 의료비 부담 증가에 따라 질병 예방 및 일상 관리의 중요성이 증대되면서 지속적인 관리를 통해 스스로 건강관리를 하는 수요자 중심의 개인 맞춤형 헬스케어의 방법으로 등장하였다. E-Health는 디지털화된 정보, 다시 말해 전자적인 매체를 통하여 전자적인 기록방식으로 구성된 정보라는 개념징표를 가진다. 이 점에서 문서를 매체로 하는 의료정보와 구분된다.

(2) 정보의 비식별성

디지털화된 의료정보가 비식별성을 가지는지에 대해서는 견해가 일치하지 않는다. 미국에서는 의료정보를 비식별화하여 제공하는 경우 각 개별 사안별로 관리하고 있으며, 반드시 보건의료정보를 비식별화 하도록 관리상의 의무를 부과하고 있지는 않다. 비식별화의 대상에 포함되는 디지털의료정보는 특정 개인정보로서의 성격을 가지는 정보로 분류될 수 있는 정보를 대상으로 한다. 원본 자료를 코딩화하여 분류하고 정보를 분석하기 위해서는 제한적인 식별가능성을 허용하지 않을 수 없으므로, 데이터분석을 위하여 실질적으로 정보 관리를 실행 가능하게 하는 수준에서 보건의료정보의 식별성은 제한적으로 인정된다고 할 것이다.

제3절 E-Health 법적 체계의 구현 - 실행 단계별 검토

1. 보건의료거버넌스와 관련한 E-Health

세계보건기구(WHO)에 따르면 보건의료정보체제를 대상으로 하는 E-Health 거버넌스는 ‘공정하고 건실한 거버넌스(sound governance)’를 지향하며, 구체적인 내용은 참여, 투명성, 책무(accountability), 효과성, 그리고 법의 지배를 보장하는 공정한 절차로 구성된다.

다. 보건의료정보체계에 관련된 이해관계자는 일반공중(public)과 민간부문(private sector) 그리고 시민사회(civil society)를 모두 포함한다.

2. 보건의료전달체계의 관련한 E-Health

보건의료전달체계의 구조 및 기능을 분석하는 데에는 여러 가지 종류의 모델이 제시되고 있으나, 세계보건기구에서 제시한 모델이 가장 널리 인용되고 있다.¹⁷⁾ 국가 보건의료체계는 공동체 구성원의 건강증진이라는 기본적인 목표를 가지며, 이때 기본적인 목표는 여러 분야로 구분된 의료제도의 기반구조(health system infrastructure)에 의해 지지된다. 각 분야별로 의료혜택이 필요한 대상지역 주민(population in need of care or at risk)들에게 건강증진, 예방, 치료, 재활을 위한 일련의 활동이 전개된다. 이를 통하여 주민들의 건강을 확보하고 의료제도에 기초한 활동을 통하여 지역주민들의 건강에 영향을 주게 된다. 이 과정에서 보건의료체제는 물리적 환경과 사회적 환경(physical and social environment)이 주민건강 확보에 긍정적인 효과를 미치도록 설계되어야 하는바 E-Health는 이러한 보건의료전달체계의 전체 시스템을 변화시키는 데 영향을 미친다.

3. 보건의료정보관리와 관련한 E-Health

(1) 보건의료정보의 공유

보건의료정보에 관한 OECD 분석보고서에 따르면 3개 이상의 보건 정보를 관리하는 기관이 존재하는 국가에서는 각 기관 사이에 통계분석과 연구를 위해서 각 정보를 공유해야 할 필요성이 높은 것으로 나타났다.¹⁸⁾ 개별 국가마다 정보관리인이 식별가능한 개인 보건의료 정보를 통계분석 또는 연구 목적으로 공유할 수 있는지 여부와 관련하여 각 국가별로 정보 분석, 공유와 활용을 법적으로 허용하는지 여부가 다른 것으로 나타났다.¹⁹⁾

17) WHO, Health service delivery, 2010.

http://www.who.int/healthinfo/systems/WHO_MBHSS_2010_section1_web.pdf [2017.10.31.방문]

18) OECD (2015), Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. p.17. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264244566-en> [2017.10.31.방문]

19) id.

(2) 보건의료정보의 관리

OECD 보고서에 따르면 22개 조사 대상 국가 중 덴마크, 핀란드, 아이슬란드, 이스라엘, 한국, 뉴질랜드, 노르웨이, 싱가포르, 스웨덴, 영국(이상 acb 순서)은 보건의료정보의 집적수준, 이용가능성, 품질 및 활용도의 측면에서 상대적으로 우수한 보건의료정보체계를 갖추고 있는 것으로 나타났다.²⁰⁾ OECD 보고서는 개인정보를 보호하는 데이터 활용을 뒷받침하기 위하여 보건의료정보전문가자문패널(Advisory Panel of Experts on Health Information Infrastructure)이 정리한 핵심 전략을 8가지의 항목으로 요약하여 제시하고 있다.

OECD 회원국의 보건의료정보에 관한 법제도에서 공통적으로 확인되는 사실은 개인정보보호에 관한 입법체계의 틀 안에서 보건의료정보를 높은 수준의 보호가 필요한 민감정보로 분류하고 있다는 점이다.²¹⁾ OECD 회원국은 보건의료에 관한 개인의 사생활정보를 보호하기 위하여 최소한 1개 이상의 법률을 제도화하고 있는 것으로 확인된다.²²⁾

OECD보고서에 따르면, 덴마크, 뉴질랜드, 노르웨이, 핀란드, 스웨덴, 영국, 미국에서는 통계 또는 연구 목적으로 활용하는 정부, 공공기관, 민간기관의 구별 없이, 또는 공익목적으로 활용하거나 또는 상업적 목적으로 이용하는 경우인지를 불문하고 동일한 규칙을 적용하였다. 해당 규칙은 정보주체의 동의와 정보보안에 관한 규칙이었다. 정보주체의 동의 조건과 정보보안 관리에 관한 조건이 충족되는 때에는 통계분석 또는 연구조사를 위한 목적으로 활용하려는 경우 식별가능한 보건정보를 활용할 수 있도록 하였다.²³⁾

20) id. p.17.

21) OECD (2015). id.

22) OECD (2015). id.

23) OECD (2015). id.

제3장

● 국내 동향 및 주요 외국의 E-Health 법제 현황 분석

제1절 WHO를 중심으로 한 국제기구의 동향

제2절 주요 외국의 동향

제3절 평가 및 시사점

제3장

국내 동향 및 주요 외국의 E-Health 법제 현황 분석

제1절 WHO를 중심으로 한 국제기구의 동향

세계보건기구는 E-Health 거버넌스와 관련하여 “보건의료정보체제를 대상으로 하는 ‘공정하고 충실한 거버넌스(sound governance)’는 참여, 투명성, 책임성(accountability), 효과성 그리고 법의 지배를 보장하는 공정한 절차로 구성된다고 본다.²⁴⁾ 보건의료정보체제에 관련된 이해관계자는 일반공중(public)과 민간부문(private sector) 그리고 시민사회(civil society)를 모두 포함한다.”라고 하고 있다.²⁵⁾

1. WHO의 E-Health의 개념

세계보건기구(World Health Organization; WHO)는 E-Health를 “보건의료에 대한 정보통신기술의 사용(the use of information and communication technologies (ICT) for health)”으로 정의하였다.²⁶⁾ 정보통신기술(ICT)이 발달함에 따라 여러 분야에서 변화가 일어났고 보건의료 분야 또한 영향을 받았다. 전자적 기술을 사용하여 보건의료정보의 흐름을 향상시켜 보건의료서비스 전달과 보건의료체계 관리를 지원하려는 노력이 진행되었고, 이러한 노력이 ‘E-Health’라는 개념으로 대두되었다.

24) WHO/ITU, 2012, 주1) p.1.

25) id.

26) id.

WHO는 두 개의 세계보건총회 결의안(E-Health에 대한 2005년 결의안(WHA58.28), E-Health 표준화와 상호운용성에 대한 2013년 결의안(WHA66.24))를 통해 E-Health의 중요성을 강조한 바 있다.

세계보건기구(WHO)에서는 “정부와 사회에서 뚜렷하게 인구집단의 보건과 웰빙을 향상시키고, 건강 불평등을 감소시키며 공중보건을 강화시키고 사람 중심 보건의료시스템을 가능하게 하는 것을 지원하고자” 유럽 건강정책 프레임워크인 헬스 2020(Health 2020)을 제시하였는데, 국가의 E-Health 프로그램이 사람 중심 보건의료시스템을 강화하고 공중보건 역량을 향상시키는 측면에서 헬스 2020 정책 실행에 기여할 것으로 기대된다고 밝혔다.²⁷⁾

E-Health는 현재 보건의료 분야의 많은 부분에 사용되고 있으며, 세계보건기구(WHO)에서는 전자의무기록, 모바일 헬스, 원격의료, 이러닝(eLearning) 등을 중심으로 활발하게 논의되고 있다.

2. E-Health가 보건의료 분야에 미치는 영향

E-Health는 <표 1>과 같이 보건의료 각 분야에 영향을 미칠 것으로 보인다. E-Health를 통해 보건의료서비스 전달과정에서 정확한 정보를 시간과 장소에 구애 없이 얻게 되면 환자에 대한 서비스 제공방식에 큰 변화가 있을 것으로 예상된다. 예를 들어 전자의무기록(Elective Health Record; EHR)을 사용하면서 인증된 사용자에게 즉각적이고 안전한 환자정보를 제공하는데 과거 종이기반 의무기록과 달리 더 신속하고 효과적으로 환자를 진료할 수 있게 되었으며 의무기록 자료를 활용한 연구가 용이하게 되었다. 기존에 보건의료서비스 제공자가 느껴왔던 서비스 대상자와의 거리상의 제약을 극복하고 좀 더 비용 효과적인 방법으로 서비스를 제공하여 보건의료 비용을 줄이고 보건의료서비스의 형평성을 높일 수 있을 것이다.²⁸⁾

27) WHO Regional Office for Europe, 2016, p.1-2

28) World Health Organization and International Telecommunication Union, 2012, pp.1-3

<표 1> E-Health가 보건의료 분야 미치는 영향 사례

이해관계자	E-Health의 영향
시민	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 보건의료체계를 통해 전 생애에 걸쳐 맞춤형 케어를 받음 ▪ 병원 또는 의원뿐만 아니라 집, 직장, 학교에서 보건의료케어를 받을 수 있음 ▪ 예방, 교육, 자가관리에 중점을 둠 ▪ 자문과 지원을 해 줄 인력을 찾는 것이 용이해짐.
연구· 임상전문가	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상 케어, 연구, 공공보건에 대한 최신 신뢰성 있는 지식과 연구, 출판물, 데이터베이스에 대한 접근이 가능해 짐 ▪ 환자와 서비스 제공자 간 의사소통 가능 ▪ 양질의 원격 전문가교육 가능 ▪ 환자에 대한 원격 상담(2차 의견) 및 전문가 네트워크와 원격 상담
병원, 학계, 공공보건	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 가상 서비스제공자 네트워크로 병원 설립 및 보건의료체계와 연결 ▪ 질과 안전 모니터링; 케어 절차 개선 및 의료 과오 감소 ▪ 시민의 이동성 및 의무기록 지원-필요한 시기와 장소에서 환자정보 제공 ▪ 기초연구와 활용연구에서 새로운 기회 제공; 보건의료 지식에서 정책, 실행까지 ▪ 협력 확대 및 공유된 컴퓨터 기능 ▪ 시공간의 제약이 없는 서비스 전달 ▪ 약품, 의료기기의 표준화된 주문과 전달
보건의료 관련 산업	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 대중과 보건의료전문가에게 헬스 콘텐츠 전달 ▪ 신제품, 새로운 서비스에 대한 연구 및 개발 촉진; 전자의무기록, 정보시스템, 임상등록 ▪ 보건의료제품과 서비스를 국내외 비즈니스와 정부에 광범위하고 비용 효과적으로 마케팅함
정부	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 공공보건 영역에서 신뢰성 있고, 대응성이 높은, 시기적절한 보고 ▪ 기술 제약을 극복하는 환경 조성 ▪ 이해관계자, 보건의료전문가, 정부당국, 시민에게 새로운 역할 부여 ▪ 질병 및 위험요인 트렌드 인식; 인구·사회·건강자료 분석; 인구집단에서 질병 발생 모델링

자료: World Health Organization and International Telecommunication Union(2012). National E-Health strategy toolkit, p.3.

세계보건기구(WHO)에서 E-Health와 관련하여 강조하고 있는 것은 E-Health가 세계보건기구(WHO)가 추구하는 보편적인 보건의료 커버리지 달성에 기여할 수 있다는 것이다.

2015년 WHO 유럽위원회 65차 회의에서 2015-2020년 두 개의 우선 순위 영역으로 ‘21세기 보건의료 챌린지를 충족하는 보건의료서비스 개혁’과 ‘재난적 본인부담비용 지불에서 벗어난 보편적인 커버리지’를 제시하였다 세계보건기구(WHO) 유럽지역 디렉터인 Zsuzsanna Jakab 박사는 유럽 국가들이 E-Health가 보편적인 건강 커버리지를 달성하는데 기여한다고 보고 보건의료 분야의 지속가능성과 성장을 지원한다는 것을 잘 인식하고 있다고 밝혔다.²⁹⁾

보건의료서비스 개혁과 관련하여 최근 대두되고 있는 환자 중심 케어모델(patient-centered care model)에서는 환자를 중심으로 서비스를 개편하고 환자 스스로 본인의 질병, 특히 만성질환을 관리하는 것을 제안한다. 모바일 앱 등 E-Health는 개인의 만성질환 관리 역량을 강화할 것이다. 또한 E-Health는 원격학습 등을 통해 보건의료전문가 양성과 지속적인 교육에도 도움이 되며 효율적으로 질병 발생을 감시하고 임상현장에서 의료진의 의사결정을 지원하는 역할을 할 수 있는 것으로 기대된다.³⁰⁾

3. 세계보건기구(WHO)의 E-Health 관련 활동

(1) 국가 E-Health전략 툴킷³¹⁾

세계보건기구(WHO)는 2012년 국가 E-Health 비전, 실행계획, 모니터링 개발을 위한 프레임워크와 방법론으로 “국가 E-Health전략 툴킷(National E-Health Strategy Toolkit)”을 발표하였다. 이 툴킷에서 제시하고 있는 국가 E-Health 비전 수립과정은 다음과 같다.

① 과정을 관리한다.

적절한 이해관계자 자문 하에 절차가 구조적이고 시기적절한 방식으로 진행되도록 관리한다. 비전을 수립하기 위한 절차(정보수집, 초안 작성)에 계획, 비전 승인·인준 기전

29) World Health Organization, 2015, pp. vii, pp. 3-4.

30) World Health Organization and International Telecommunication Union, 2012, pp.1-3.

31) World Health Organization and International Telecommunication Union(2012). National E-Health strategy toolkit 을 요약정리함.

이 확립되고 이해관계자의 자문 및 의사소통이 잘 관리되어야 한다. 양질의 보건의료 분야 리더십과 지원, 적절한 거버넌스 구조와 기전, 기술과 전문성이 있는 다학제적 프로젝트 팀 구성, 동의된 일정 및 자원에 대한 고려가 필요하다.

② 이해관계자를 참여시킨다.

비전 수립에는 다양한 여러 부문의 이해관계자와의 협력이 중요한데 E-Health가 미치는 영향에 대한 관점을 공유하면서 관계를 형성하고 이해관계자를 교육한다. 국가 E-Health 개발에서 정부의 역할을 명확하게 하고 이해관계자 그룹을 파악해야 한다. 이해관계자의 영향, 지식, 전문성을 고려하여 이해관계자 그룹을 관리하는 실용적인 접근법을 개발한다. 이해관계자와 의사소통하고 계획에 따라 실천할 수 있도록 자문의 포인트를 정의한다.

③ 전략적 맥락을 확립한다.

전략적 맥락은 보건의료체계의 목표와 E-Health가 해결할 수 있는 보건의료체계의 문제점(challenge)으로 인구집단 건강, 현재 보건의료체계, 더 광범위한 건강 및 개발 목적을 고려하여 전략적 맥락을 개발해야 한다. 이를 위해서는 다음과 같은 활동이 필요하다.

- 인구집단의 건강과 인구학적 특성을 연구한다.
- 보건의료체계를 기술한다.
- 국가 보건의료전략, 목표, 우선순위를 검토한다.
- E-Health에 적합한 경제사회적 목적을 파악한다.
- E-Health, ICT, 보건정보시스템에 대한 전략에 대해 이미 완료된 사항을 파악한다.
- E-Health 비전에 의해 가장 직접적으로 영향을 받는 목적과 문제점을 파악한다.
- 이러한 목적과 문제를 지원할 수 있는 국가 E-Health 환경을 기술한다.

④ 트렌드와 경험에서 교훈을 얻는다.

E-Health 트렌드와 모범사례, 다른 국가의 E-Health 경험을 조사하여 교훈을 얻을 수 있는 성과와 목적의 형태를 파악한다.

⑤ 초기 비전의 초안을 작성한다.

초기 비전은 현재 E-Health 환경의 제한점을 고려하지 않고 비제약적으로(unconstrained) 설정한다. 다음과 같은 활동이 필요하다.

- E-Health 비전에 대한 시간적 한계에 동의한다.
- 보건의료 목적과 문제점에 근거하여 바람직한 E-Health 성과를 기술한다.
- 각 성과에 대한 이유를 기술하고 성과를 전략적 맥락에 연결한다.
- 초기 비전 문구를 개발한다.
- 국가 E-Health 비전이 이해관계자에게 의미하는 바를 기술한다.

⑥ 요구되는 E-Health 구성요인을 파악한다.

비전을 전달하기 위한 E-Health 구성요소, 구성요인을 정의해야 하는데, 여기에는 리더십, 거버넌스, 전략, 투자, 인력, 기준, 법제와 정책, 인프라 구조와 서비스가 포함된다.

⑦ E-Health 환경에 대한 정보를 모은다.

기존에 존재하는 E-Health 구성요인과 일정기간 내에 구성이 가능한 요인을 파악한다.

⑧ 기회와 갭을 평가한다.

기존 또는 계획된 E-Health 구성요인이 재사용되거나 공유되는 기회, 비전을 전달하기 위해 요구되는 갭, 기타 잠재적인 위해와 장애를 파악해야 하며 이를 E-Health 지식과 현재 E-Health 환경을 결합하여 고려한다.

⑨ 비전을 다듬고 전략적 권고사항을 개발한다.

(2) WHO 유럽연합 지역사무소의 활동

1) 유럽 지역의 E-Health 현황³²⁾

53개 유럽연합 지역의 WHO 회원국 중 47개국이 2015년 E-Health에 대한 WHO 글로벌 서베이(2015 WHO global survey on E-Health)에 응답하였고 주요 결과는 다음과 같다.

□ E-Health 기반

회원국의 84%(38개 회원국)에서 보편적인 보건의료 커버리지 정책·전략이 있었으며 이 중 74%는 이러한 정책·전략이 보편적인 보건의료 커버리지를 지원하는 E-Health 또는 정보통신기술을 포함한다고 응답하였다. 70%의 국가에서 국가 E-Health 정책 또는 전략이 있었으며 69%는 E-Health 정책 또는 전략에 대한 재정적 지원이 가능했다. <표 2>와 같이 다양한 재원이 사용되고 있었으나 공공재원이 가장 많이 사용되었다. 또한 89%의 국가에서 대학생에게 정보통신기술과 E-Health에 대한 훈련을 하고 있었다.

<표 2> 유럽 회원국의 E-Health 프로그램에 대한 재정 지원 현황

펀딩 소스	고소득 국가 (n=29)	중상 소득 국가 (n=10)	중하 소득 국가 (n=7)
공공(n=42)	69%	19%	12%
민간 또는 기업(n=22)	68%	5%	27%
기부 또는 비공공 개발재원(n=24)	50%	21%	29%
공공-민간 파트너십(n=21)	71%	10%	19%
E-Health 정책 수행(n=31)	74%	19%	7%

출처: WHO Regional Office for Europe (2016). From innovation to implementation. E-Health in the WHO European Region. pp.12. 원문 <Table 2>

32) WHO Regional Office for Europe (2016). From innovation to implementation. E-Health in the WHO European Region.에서 제시한 2015 WHO Global E-Health Survey 유럽지역 결과, World Health Organization(2016). Status of E-Health in the WHO European Region을 중심으로 정리함.

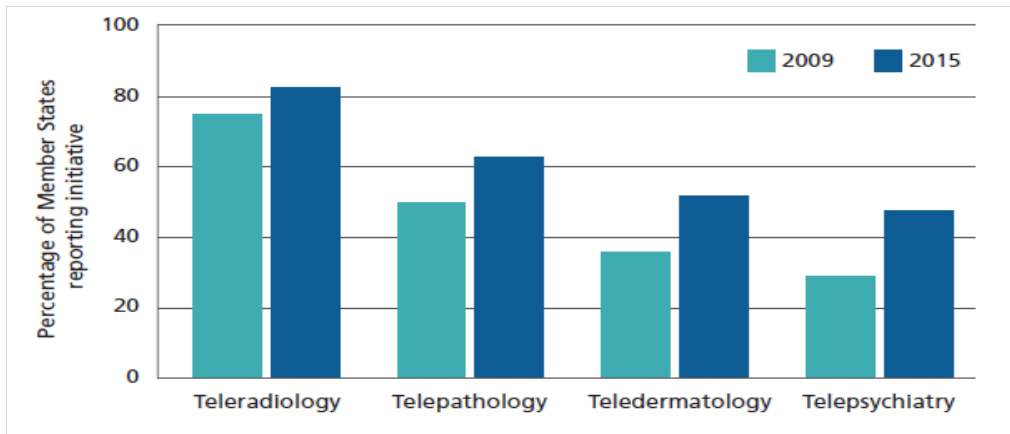
□ 전자의무기록과 이러닝(eLearning)

59% 국가에서 국가 전자의무기록시스템이 있었고 50%의 국가에서 국가 전자의무기록 시스템을 실시하는데 있어서 재정 지원이 가장 중요한 장애라고 밝혔다.

66%의 국가에서 건강 분야 학생이 eLearning을 사용하였고 eLearning을 사용하는 가장 중요한 이유는 학생과 전문가에게 교육 콘텐츠를 제공하고 전문가에 대한 접근성을 개선하기 위해서라고 하였다.

□ 원격의료(Tele-health)

27%의 국가에서 원격의료에 대한 정책 또는 전략이 있었고, 36%의 국가에서 원격의료를 국가 E-Health 정책·전략에 포함시켰다. 83%의 국가에서 원격 방사선 진단(teleradiology)을 사용하고 있었으며, 이것은 WHO 유럽 지역에서 가장 널리 사용되는 원격의료 프로그램이었다. 72%의 국가에서 원격 환자 모니터링 서비스를 하고 있었으며, 이것은 두 번째로 널리 사용되는 원격의료 프로그램이었다(그림 1 참조).



출처: WHO Regional Office for Europe (2016). Status of E-Health in the WHO European Region. p.32. 원문 <FIG.14>

<그림 1> 유럽 회원국의 원격의료 현황, 2009년과 2015년

□ 법적 프레임워크

80%의 국가에서 전자의무기록의 건강-관련 데이터의 사생활(privacy)을 보호하는 법률이 있었으며 50%의 국가에서 개인이 전자의무기록의 건강-관련 정보를 선택한 보건의료 전문가와 공유할 수 있도록 지정하는 법적인 권리가 있었다. 43%의 국가에서 E-Health 서비스와 관련한 법적 책임, 배상을 규정하는 정책 또는 법률이 있었다.

2) 유럽 건강정보 이니셔티브(European Health Information Initiative; EHII)

WHO 유럽 지역본부에서는 유럽연합 회원국 대표, European Commission, OECD, 이해관계자 네트워크인 유럽 건강정보 이니셔티브(European Health Information Initiative; EHII)를 조직했다. 유럽 건강정보 이니셔티브는 정책개발자에게 근거를 제공하기 위해 유럽 지역 전역에 통합·조화된 건강정보시스템을 만드는 것을 비전으로 하고 있다. 유럽 건강정보 이니셔티브의 주요 영역은 다음과 같다

- 건강과 웰빙에 대한 정보 개발(지표에 중점을 둠)
- 건강정보에 대한 접근성 및 배포 향상
- 역량 강화(capacity building)
- 건강정보전력 개발 지원
- 커뮤니케이션과 옹호

(3) 유럽 지역의 E-Health 정책방향

세계보건기구(WHO) 유럽사무소에서는 2015년 E-Health 실행을 위한 정책방향을 다음과 같이 제시하였다.³³⁾

33) WHO Regional Office for Europe (2016). From innovation to implementation. E-Health in the WHO European Region의 해당 내용(pp.xii, 18, 27-28, 84-85 등)을 정리함.

□ 정치적 지원 및 E-Health 전략 수립

정부에서 E-Health 채택을 위해 정치적 지원을 해야 하는데 E-Health 프로그램에 대한 재정적 지원, 역량 강화 활동, 국가 E-Health 전략에 대한 평가를 해야 한다.

국가 E-Health 전략을 수립하는 것이 중요하다. 국가 E-Health 전략 개발을 위해서는 포괄적인 다부문 접근법이 권고되는데 유럽지역 회원국은 E-Health에 대한 국가 비전, 실행 계획, 모니터링, 평가 프레임워크를 개발하는 근거로 세계보건기구(World Health Organization)와 국제 전기 통신 연합(ITU)이 개발한 ‘국가 E-Health 전략 툴킷(National E-Health Strategy Toolkit)’ 사용하는 것이 권장된다. 회원국은 E-Health에 대한 효과적이고 포괄적인 거버넌스 구축을 우선적으로 해야 하며 E-Health 개발과 수행에 대한 지속가능한 재정 지원 전략을 세워야 한다.

□ 전자의무기록 개발

국가의 전자의무기록시스템이 국가 E-Health 전략 프레임워크 내에서 지속적으로 개발되어야 하며 전자의무기록시스템에 저장되는 정보의 디자인, 접근방법, 소유권에 대해 환자-중심 접근법이 도입되어야 한다. 유럽연합 회원국이 E-Health 호환성에 대해 국가 거버넌스를 구축해야 하고 유럽연합의 ReEIF를 사용하여 표준화된 접근법을 개발하는 것이 권고된다. 또한 전자의무기록에 대한 입법이 향후 진행되어야 하는데 입법 과정에서 데이터의 접근·관리에 대한 환자의 권리가 보장되어야 한다.

□ 디지털 및 건강정보 이해능력 향상

E-Health의 정착을 위해서는 보건의료전문가와 일반 대중의 디지털 및 건강정보 이해능력(Digital and health literacy)이 향상되어야 한다. 따라서 교육기관과 관련 전문가조직이 보건의료 종사자와 건강 분야 학생을 대상으로 ICT와 E-Health에 대한 교육과 훈련을 증가시킬 필요가 있다.

□ 보건의료 부문 소셜 미디어 사용과 빅데이터에 대한 가이드선 개발

국가 보건당국 및 정보통신기술 당국에서 보건의료 분야에서 빅데이터 사용을 규제하는 국가 정책과 전략을 수립해야 하며, 여기에는 민간회사의 빅데이터 사용에 대한 내용이 포함되어야 한다.

(4) WHO 동남아시아 지역사무소의 활동³⁴⁾

동남아시아는 인터넷 등 정보통신기술 인프라가 유럽지역이나 우리나라보다 취약하다. 100명 당 6.01명이 유선전화를 사용하며, 100명당 69.53명이 이동전화에 접근이 가능하다. 동남아시아 지역에서 E-Health는 보건의료시스템을 강화하는 목적으로 추진되고 있는데 특히 보건정보시스템(Health Information system; HIS)과 보건의료서비스 전달에 중점을 두고 있다.

세계보건기구(WHO) 동남아시아 지역사무소에서는 2015년 ‘동남아시아 지역의 E-Health 강화를 위한 지역 전략(2014-2020)’을 발표하였다. 부탄, 몰디브, 태국, 인도, 방글라데시, 미얀마, 스리랑카, 인도네시아, 네팔, 북한, 티모르가 참여했으며 이 지역 전략에서 제시하고 있는 비전, 목표, 전략은 다음과 같다.

□ 비 전

2020년까지 동남아시아 지역에서 희망하는 건강성과를 달성하는 보건의료시스템 기초 중 하나로서 지불가능하고 적절하고 지속가능한 E-Health를 구축한다.

□ 미 션

모든 인구집단에게 예방, 증진, 치료, 재활, 완화에 대한 보건의료케어를 균등하게 제공하는 보건의료시스템으로의 전환, 대응 강화, 개선의 일환으로 회원국이 2014-2020년 E-Health를 구축하는 것을 지원한다.

34) WHO Regional Office for South-East Asia(2015), Regional Strategy for Strengthening E-Health in the South-East Region, WHO (2014-2020)을 요약 정리함.

□ 목 표

포괄적이면서도 조화된 E-Health 프레임워크를 제공하고 회원국이 2020년까지 전략 프레임워크를 수립할 수 있도록 지원한다.

□ 주요 원칙

- 지적재산권을 포함한 E-Health 이니셔티브에 대한 완전한 소유권과 책임을 갖는다.
- 점증적이고 반복적인 접근법을 사용한다.
- 공공부문과 민간부문 양쪽에 기존 시스템을 만들고 필요 시 격차를 채운다.
- 모든 수준에서 E-Health의 효과성을 개선하기 위해 국가 내, 국가 간 코디네이션 기전을 만든다.
- 민간 부문, 비정부 조직, 정부 부처, 다른 국가, 연구조직 간 파트너십을 통해 협력적인 접근법을 추구한다.
- 정보 안전성, 기밀성, 환자의 사생활을 보호한다.
- 비용효과성 측면에서 공개 가능한 자원(open source) 솔루션의 사용가능성을 고려한다.
- 국가 건강정보시스템 관리와 관련된 문화, 규범, 규칙, 규제, 원칙을 존중한다.
- 소유권과 포괄성을 보장하기 위해 국가, 지방 조직, 관련 보건의료종사자에게 내용을 알린다.
- 환자가 보건의료 선택에 참여할 수 있도록 하고 ‘이용자 주도 보건의료’를 촉진한다.

또한 동남아시아 지역에서는 아시아 E-Health 정보 네트워크(Asia E-Health information Network; AeHIN)³⁵⁾이 구축되어 동남아시아 국가들이 E-Health를 통해 보편적인 보건의료 커버리지를 달성할 수 있도록 중요한 지원 플랫폼 역할을 하고 있다.

35) Asia eHealth Information Network, <http://www.aehin.org/> [2017.10.31.방문]

4. WHO 보고서에 따른 각국의 E-Health 현황³⁶⁾

WHO의 E-Health에 대한 글로벌 조사의 목적은 국가, 지역, 글로벌 단위 E-Health 수용과 진행에서 벤치마크를 결정하고 관찰하는 것으로 2005년 첫 번째 조사가 실시되었으며 2009년 두 번째 조사가 실시되었다. 2015년 WHO의 E-Health에 대한 글로벌 조사(2015 WHO global survey on E-Health)는 보편적인 보건의료 커버리지를 지원하는데 있어 E-Health의 활용 현황을 조사하였다.

조사 결과 세계보건기구(WHO) 회원국의 50% 이상이 E-Health 전략을 갖추고 있었으며 83%가 하나 이상의 mHealth 이니셔티브를 가지고 있는 등 E-Health에 괄목할만한 진전이 있었던 것으로 평가되었다. 또한 원격의료도 지속적으로 성장하고 있으며 84% 회원국에서 의대 학부생과 대학원생의 교육에 이러닝(eLearning)을 사용하였다.

2015년 WHO의 E-Health에 대한 글로벌 조사(2015 WHO global survey on E-Health)의 주요 조사결과는 다음과 같다.

2005년 조사에서는 26개 국가 중 19개 국가(73%)에서 E-Health 정책 또는 전략이 있다고 조사되었는데 비해 2015년 조사에서는 43개 국가 중 30개 국가(70%)가 E-Health 정책 또는 전략이 있었다.

E-Health를 추진하는데 있어 공공재원을 사용하는 경우가 가장 많았다. 42개 국가(93%)가 E-Health 프로그램에 공공재원을 지원한다고 하였으며 31개 국가(69%)는 국가 E-Health 전략 또는 정책에 국한하여 사용되는 재원이 있다고 하였다.

37개 국가에서 의학, 간호학, 보건학, 의료정보학, 약학, 치의학 분야의 전문가에게 ICT와 E-Health에 대한 직무교육을 하고 있었으며 이 중 68%는 50% 미만의 전문가에게만 교육을 하였다.

36) World Health Organization (2016). Global diffusion of E-Health: making universal health coverage achievable. Report of the third global survey를 요약정리함.

47%의 국가에서 국가전자무기록을 사용하였고 약 80%의 국가에서 보건의료조직이 건강메시지를 공중에 알리기 위해 소셜 미디어를 사용한다고 응답하였다.

78%의 국가에서 개인정보의 사생활(privacy)을 보호하기 위한 법률을 마련하고 있었으며 54%의 국가는 전자적인 환자데이터의 사생활을 법적으로 보호하였다.

5. E-Health의 적용

(1) mHealth

mHealth는 건강정보와 의료 행위를 지원하기 위해 모바일기술을 사용하는 것으로 헬스 콜센터, 응급전화서비스, 라이프스타일·웰빙앱, 웨어러블 의료기기 등이 여기에 해당된다. 유럽연합 회원국의 경우 2015년 기준 전체 회원국 중 70%가 헬스콜센터/헬프라인을 운영하고 있었으며, 응급전화서비스를 76%가, 치료 순응도 프로그램을 61%가, 환자 모니터링을 70%가 운영하고 있는 것으로 조사되었다.³⁷⁾

전 세계적인 모바일 폰 보급과 기술의 발달로 mHealth가 빠른 속도로 증가하고 있는데 2014년 이미 100,000개 이상의 mHealth 웹이 시장에 출시되어 있다.³⁸⁾

2016년 5월 27일 세계보건기구(WHO) 제139차 실행위원회(executive board) 보고서는 다음과 같이 모바일 기술을 공공보건에 적용하는 mHealth의 중요성을 지적하고 있다.

1. 모바일 기술이 사용상의 용이함, 광범위한 접근 영역, 폭넓은 수용성으로 보건의료 서비스와 공공보건에 중요한 자원이 되고 있다. 2015년 ITU의 보고서에 따르면 전 세계 70억 개가 넘는 subscription이 있고, 이 중 70% 이상이 중진국 또는 후진국에

37) WHO Regional Office for Europe, 2016, pp.1

38) WHO Regional Office for Europe, 2016.

39) mHealth: 공공보건에 모바일 무선기술의 사용(2016년 5월 27일 WHO 제139차 실행위원회). WHO, EXECUTIVE BOARD EB139/8, 139th session. 27 May 2016. Provisional agenda item 6.6 http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB139/B139_8-en.pdf [2017.10.31.방문]

있다고 한다. 많은 장소에서 사람들은 깨끗한물, 은행 계좌, 전기보다 이동전화에 더 쉽게 접근이 가능하다.

2. 이동전화기술은 인구집단이 국가보건의료서비스와 상호작용하는 방식에 혁명적인 변화를 가져올 잠재력이 있다. “mHealth”로 일컫는 공공보건에 대한 이동 wireless 기술은 급·만성질환 발병을 예방하는 긍정적인 건강행태를 촉진할뿐만 아니라 건강정보, 서비스, 기술에 접근성을 높이는 것으로 알려져 왔다. 이러한 장점을 얻기 위해 회원국들은 보건의료시스템과 서비스에 mHealth를 적용하는 표준적인 접근법을 찾기 위해 노력하고 있다.
3. 이동전화를 통해 건강정보와 서비스에 접근하는 인구집단이 늘고 있으며 다양한 모바일-기반 솔루션이 SMS부터 복잡한 “스마트폰 어플리케이션”까지 넓은 범위의 맥락과 대상 그룹에 대해 보건의료 접근성, 지식, 행동을 개선하기 위해 개발되어왔다.
4. 환자와 인구집단 욕구의 다양성을 해결하기 위해 mHealth 전략과 솔루션이 광범위하게 적용될 수 있는 잠재력을 가지고 있는데도 불구하고 정부에서는 mHealth 솔루션을 평가하고 확대하고 통합하는 것이 어렵다는 것을 알게되었다. 다음의 사항을 포함하여 영향을 주는 많은 요인들이 있다.
 - 스케일에 대해 명확한 계획 또는 절차가 없는 파일럿 프로젝트의 중복성 (multiplicity)
 - 개별적인 어플리케이션 사이의 상호연결 부족, 기존 국가 이헬스 전략과 보건정보 구조의 융합 부족
 - mHealth 솔루션의 기능성, 확장성(scalability), 상대적인 가치에 대해 비교평가할 수 있는 표준과 도구의 부재로 인한 정확하고 규범적인(normative) 가이드언스에 대한 근거 부족
 - 정부 내 다부문 접근법 부족-특히 보건부와 정보통신기술부의 연결 부족 및 권장되는 민간부문과의 연결 방식 부족

5. 2030 지속가능한 개발 아젠다에서, 정보통신기술에 대한 접근을 뚜렷하게 늘리는 것이 필요하다는 것이 확인되었다. 이러한 기술들은 많은 지속가능한 개발 목표 (Sustainable Development Goals)를 향한 단계들을 촉매하고 측정하는데 중요한 역할을 할 수 있다.
6. 정보통신기술의 확산과 전세계적인 상호연결을 통해 양질의 건강서비스에 대한 접근 확보 등 보편적인 건강 커버리지를 달성하는 회원국의 과정이 가속화될 수 있다. 회원국의 건강에 대한 정보통신기술 사용(이헬스) 능력을 증가시키는 것, 특히 mHealth는 다음과 같이 중요한 역할을 할 수 있다.
- (a) 양질의 건강서비스에 대한 접근 증가
mHealth를 사용하는 주요 목적은 특히 접근이 어려운 인구집단에 대해 효과적으로 시기적절한 건강자료 공유를 통해 건강서비스에 대한 접근을 향상시키는 것이다. 모바일 기술 가능성과 결합하여 특정 기기와 센서를 붙이는 능력이 질병 진단, 모니터링, 관리, 연구 범위와 기능을 증가시킨다. 또한, 정보통신기술은 모든 건강영역에서 정보를 수집하고, 분석하고, 관리하고, 전달하고, 교환하는 능력을 향상시켜 중요한 보건의료체계 기능을 지원한다.
- (b) 성건강 서비스와 재생산건강 서비스에 대한 접근성 증가: 모성 사망률, 아동사망률, 신생아 사망률 감소
재생산건강, 모성건강, 신생아건강, 아동건강의 연속성에서 mHealth를 결합하는 목적은 검증된 보건 중재의 질, 커버리지, 적정가격 수준의 이용가능성 (affordability)을 강화하는데 중점을 두고 있다. 여기에는 대상자의 전자적 등록, 대상자의 서비스 필요성의 평가와 모니터링, 인적자원과 장비의 적절한 공급, 수혜 인구집단의 역량 강화, 성과를 늘리고 사망률을 줄이기 위한 보건의료인력의 대응, 추적, 보건학적 사건에 대한 시기적절한 대응이 포함된다.
- (c) 비감염성 질환으로 인한 조기 사망 감소
모바일기술을 사용하는 다른 방법에는 주요 비감염성질환 위험요인(담배 사용,

알코올 사용, 건강하지 않은 식이, 신체활동 부족)을 개선하는 인식 증가, 질병 진단 및 추적, 만성질환(당뇨병, 심혈관계 질환, 암, 호흡기질환 등)의 자가케어 및 홈 케어, 전반적인 관리 향상이 포함된다.

(d) 글로벌 건강 안전 증가

질병조사의 현재 접근법의 제한점, 대중의 인터넷과 이동전화 사용 증가는 질병 감시를 지원하기 위해 일반대중에서 직접적으로 정보를 수집하는 새로운 접근법을 촉진시켜 왔다. 예를 들어 이러한 접근법에는 “crowdsourcing” 또는 지역 보고(community reporting)와 같은 접근법을 통해 영향을 받는 인구집단 또는 기타 이해관계자들에게서 지표에 대한 정보와 자료를 직접 모으는 것이 포함된다.

7. 세계보건기구(WHO)는 십년 이상 정보통신기술이 보건의료체계와 보건의료서비스에 미칠 수 있는 가치를 인지해왔다. 이러한 기술에 대한 우선순위 근거는 세계보건총회와 지역위원회에서 채택한 E-Health에 대한 결의안에서 볼 수 있다.
8. 2015년 세계보건기구(WHO) Global Observatory for E-Health survey에서 E-Health를 채택하는 국가들이 많아지고 있다는 것을 알 수 있었다. 121개 나라에 국가 E-Health 전략이 있었는데 이는 지속 불가능한 프로젝트-기반 접근법에서 비용-효과적인 투자와 파트너 연계를 위한 체계적이고 통합적인 접근법으로의 이행이 시작되었다는 것을 의미한다.
9. ITU와 협력하여 사무국은 사람-중심의 서비스, 통합적인 서비스 전달을 촉진하기 위한 도구로서 mHealth를 포함한 E-Health에 대한 인식을 높이고 역량을 제고하고 가이던스를 확립하고 근거를 생산·기록해왔다.
10. mHealth 프로그램 개발 및 수행에 있어서 사무국은 현격한 성과를 얻었으며, 성과의 내용은 다음의 사항을 포함한다.
 - 비감염성 질환의 예방 및 관리를 위한 ITU와의 조인트 이니셔티브 “BeHe@lthy

Be Mobile”

- 재생산건강, 모성건강, 아동건강에 대한 mHealth 기술 및 근거 검토그룹(mHealth Technical and Evidence Review Group)을 통한 재생산 건강영역에서 mHealth 적용 가이드스 개발
- 결핵환자를 돕기 위한 디지털 솔루션 개발

11. mHealth 영역에서 세계보건기구(WHO)의 새로운 우선순위는 다음과 같다.

- 통합적인 사람-중심 보건의료서비스 및 포괄적인 헬스 커버리지를 위한 mHealth 사용에 대한 근거-기반 가이드스 개발 지원
- 거버넌스와 투자 결정을 돕기 위한 좋은 mHealth의 채택, 관리, 평가에 대한 가이드스 개발. 여기에는 국가 프로그램과 전략 개발, 표준운영절차 개발에 정보를 제공하는 가이드스를 포함한 지속가능한 개발 목적을 달성하는 방법으로서 mHealth 수행에 대한 근거, 경험, 설계를 공유하는 플랫폼을 만드는 회원국 및 파트너와의 협력, mHealth에 대한 지식 및 엑셀런스의 지역 허브를 만드는 네트워크 건설이 포함된다.
- mHealth를 사용하여 연계와 책임을 높이고 특정 지속가능한 개발목표 정책 집행을 촉진하고 모니터링하기 위해 보건의료인력과 대상 인구집단의 정보통신기술 사용 역량을 높이는 것을 지원

mHealth를 통해 지금까지 보건의료서비스에서 하지 못했던 방식으로 환자가 보건의료 케어에 참여하는 것을 촉진할 수 있다. 지리적으로 떨어져 있는 환자에게 서비스를 제공하는 것을 가능하게 한다.

비감염성질환(noncommunicable disease; NCD)의 치료와 예방을 향상시키기 위해 비감염성질환에 대한 mHealth 세계보건기구(WHO)와 ITU의 이니셔티브(“BeHe@lthy, Be Mobile”)를 진행하고 있으며 영국과 노르웨이가 주도적으로 mHealth가 질병 관리를 지원할 수 있는 질환에 대해 mHealth 프로그램의 글로벌 툴킷을 개발 중이다.⁴⁰⁾

40) WHO Regional Office for Europe, 2016, pp.41-42.

또한 모바일기기 사용을 통해 일반 국민이 질병 및 공공보건에 관한 데이터 생산에 기여할 수 있는데 Global Public Health Intelligence Network (GPHIN)의 경우 이벤트-기반 질병 감시시스템으로 뉴스 보도, 소셜 미디어 등 다양한 정보원에서 정보를 수집하여 감염병 등의 발생을 감시한다.

(2) 정보의 표준화와 상호운용성⁴¹⁾

E-Health가 보건의료 분야에 활용되려면 정보의 표준화와 호환성이 충족되어야 한다. 표준화된 전자 데이터를 사용할 때 얻을 수 있는 장점은 다음과 같다.

- 보건의료 인력이 케어 제공 시 더 풍부하고 정확한 정보에 접근이 가능함.
- 약국에서 처방전을 전자적으로 받을 수 있음
- 실험실에서 검사결과를 전자적으로 전송할 수 있음.
- 영상 및 진단센터에서 고품질의 디지털 이미지에 접근할 수 있음
- 연구자가 더 빠른 속도로 정확하게 임상시험을 수행하고 자료를 분석할 수 있음.
- 공공보건기관이 중요사건에 대한 전자적 보고서에 시기적절하게 접근하고 건강자료 분석에 근거하여 공공보건조치를 취할 수 있음
- 개인이 본인의 의료정보에 접근할 수 있음

E-Health와 건강정보 표준화를 실행하기 위해서는 국가 E-Health 전략이 개발되고 실행되어야 한다. E-Health 표준화와 호환성을 논의한 제66차 World Health Assembly 회의에서는 회원국에서 다음과 같은 세 가지 사항을 촉구하였다.

41) Sixth-sixth World Health Assembly (2013. 5. 27) Agenda item 17.5를 중심으로 정리함.

- ① 국가수준에서 E-Health와 건강정보 표준에 대한 로드맵을 작성하기 위해 국가기관, 부처, 보건의료제공자, 학술기관 등 이해관계자와 협력하는 것을 고려한다.
- ② 공공과 민간부문, 제공자집단이 E-Health와 건강정보 표준을 수용하도록 하고 개인 임상자료정보를 보호하기 위해 전반적인 국가 E-Health 전략과 연결된 정책적 입법적 기전을 개발할 것을 고려한다.
- ③ 공공보건을 도모하기 위해 “health”를 포함하여 모든 언어를 사용한 건강-관련 글로벌 탑-레벨 도메인 이름의 위임, 거버넌스, 작동에 대한 국가의 포지션을 조정하기 위해 보건부와 공공보건당국이 ICANN Governmental Advisory Committee 국가대표단과 협력하는 방식을 고려한다.

또한, WHO 협력관계에는 다음의 사항을 요구하였다.

- ① 국가당국, 관련 부처, 관련 민간영역, 학술기관 등 여러 관계자, 다부문 접근법을 통해 국가 E-Health 전략에 E-Health와 건강자료 표준의 적용, 상호운용성을 통합하기 위해 회원국을 지원한다.
- ② 회원국이 모든 E-Health 이니셔티브에서 E-Health와 건강자료 표준을 적용하는 것을 지원한다.
- ③ 성과지표 데이터베이스 등 보건 중재에서 일관성 있고 재현이 가능한 정보통신기술 평가를 촉진하기 위해 가이드선과 기술지원을 제공한다.
- ④ 회원국의 관련 분야 연구, 개발, 혁신을 지원하기 위해 건강·의료정보와 E-Health에 대한 WHO 협력센터 네트워크 이용을 장려한다.
- ⑤ 관련 국제표준화기구와 협력하여 E-Health 표준 조화를 촉진한다.
- ⑥ ICANN Governmental Advisory Committee와 ICANN constituencies 등 적합한 기구

에 글로벌 공공보건 목적에 부합한 “.health”를 포함한 모든 언어를 사용한 건강-관련 글로벌 탑 레벨 도메인 이름의 필요성을 전달한다.

- ⑦ 인터넷 도메인 이름체제에서 WHO 등 정부 간 조직의 명칭과 약어를 보호하기 위해 정부 간 조직뿐만 아니라 ICANN Governmental Advisory Committee와 ICANN constituencies 등 적합한 기구와 업무를 지속한다.

세계보건기구(WHO) 유럽사무소에서는 회원국의 국가기관이 데이터 교환과 호환성에 대한 표준이 필요하다는 것을 인지하고 유럽연합의 ‘Refined E-Health European Interoperability Framework’를 채택하기를 권고하였다(WHO Regional Office for Europe, 2016).

6. 시사점

세계보건기구(WHO)는 지속적으로 E-Health를 정책 아젠다로 제시하고 있으며 유럽, 미국 등 주요 국가들에서는 각 국의 주요 보건의료 분야에 E-Health를 적용을 확대하고 있다. E-Health 활용을 위해서는 정보통신기술의 발달이 필수적이나, 세계보건기구(WHO)에서는 기술 개발 및 적용뿐만 아니라 E-Health에 대한 국가 계획을 수립하고 서비스 전달과정, 인력 양성, 법령 개정 등 보건의료체계 전반에 걸친 변화를 강조하고 있다.

특히 세계보건기구(WHO)와 유럽 등 주요 외국에서는 mHealth에 주목하고 있다. 우리나라에서도 현재 많은 사람들이 모바일기기를 이용하여 건강정보에 접근하고 보건의료 서비스를 검색한다. 핸드폰을 통해 걷기 실천 정도를 매일 체크하기도 하고 당뇨병 등 만성질환자의 질환 관리를 돕는 앱도 사용되고 있다. 우리나라는 다른 나라보다 정보통신기술이 발전하였으므로 mHealth를 활용한 보건의료 프로그램을 개발할 경우 E-Health에서 국제적 리더십을 갖출 수 있을 것으로 전망된다. 이를 위해서는 보건학, 의학, 정보통신학 등 관련 학문의 융합 연구 활성화와 함께 제도적 법적 지원체계가 마련되어야 할 것이다.

제2절 주요 외국의 동향

1. 미국

미국은 민간 부분인지 공공 부분인지를 불문하고 연구 목적으로 활용하기 위하여 식별 가능한 보건의료정보를 이용하는 것을 명시적으로 제한하는 법률은 존재하지 않는다. 그러나 미국은 영업광고 또는 판매촉진과 같은 마케팅의 목적으로 개인의료정보를 이용하는 것을 제한한다. HIPAA(Health Insurance Portability⁴²⁾ and Accountability Act 1996: 건강보험 호환성 및 책임법⁴³⁾에 따를 때 영업 목적의 정보 활용은 동법의 적용이 면제되는 행위가 아니다. 그러나 환자의 동의(patient consent) 또는 환자의 승인(patient authorisation)이 있는 때에는 상업적인 목적으로 이용할 수 있다. 미국의 연구윤리위원회는 데이터 접근과 사용이 법위반 행위에 해당하지 않도록 행위별로 특성을 평가하고 감시하기 위해 노력하고 있다.

식별가능한 개인의 보건 정보를 관리하는 개별 기관의 활동에 대해서는 이에 관한 각각의 개별 법률이 존재한다.⁴⁴⁾ 국립보건통계센터(NCHS, National Center for Health Statistics)가 그 예인데, 이 기관의 정보와 다른 기관의 정보를 연결할 때에는 상호 이익을 보장한다는 전제 하에 정보교환에 대한 합의가 이루어져야 한다. 이러한 합의가 없는 경우에 국립보건통계센터는 대학, 대학의 연구기관, 제3의 기관과 식별가능한 상세정보(identified micro-data)를 공유하지 않는다.⁴⁵⁾

42) 이식성은 대대적인 개정 없이도, 하나 이상의 운영체제에서 사용될 수 있는지의 여부를 나타내는 컴퓨터 프로그램의 특성을 말한다. 따라서 이 보고서에서 ‘호환성’으로 번역하기로 한다.

43) HIPAA법은 5개의 절(Title)로 구성되어 있다. 제1절은 근로자와 그 가족이 직장을 옮기거나 또는 실직하였을 때 의료보험서비스를 제공하는 내용을 규정하고 있다. 제2절은 보건행정 간소화(Administrative Simplification)에 관한 내용으로서, 보건당국에게 전자 의료 교환 및 제공자, 건강 보험 및 고용주를 위한 국가 표준을 수립할 책무를 부과하고 있다. 제3절은 세금 부과 전 의료 지출 계정 가이드 라인을 설정하고 있으며, 제4절은 그룹 건강 보험 가이드 라인을 설정하고 있다. 제5절은 회사 소유의 생명 보험 정책에 관한 내용을 규정하고 있다.

44) OECD, Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research, (2015) p.73. Box 3.2.

45) id.

미국 보건부 연방식품의약품국(FDA)은 디지털 헬스케어 규제 명확화와 합리화를 위하여 가이드라인을 제시하고 있다.⁴⁶⁾ FDA는 디지털 헬스케어 규제를 유연화하기 위한 규범화 노력을 기울이고 있고, 이를 통하여 실시간 의료정보의 이용을 통한 개인에게 최적화된 미래의료를 제공하기 위한 기반을 마련하고 있다.⁴⁷⁾

2. 캐나다

캐나다 보건부(Canada Health)는 전자건강기록정보망계획(Infoway's electronic health records blueprint)을 수립하고 E-Health 정책을 실행하고 있다. 캐나다에서는 개인의 건강정보의 주요 내용이 2016년 현재 93.8 % 디지털화되어 있으며, 전자적인 형태로 이용 가능하다.⁴⁸⁾ 캐나다의 가정의학과 의사의 73%는 2015년 현재 전자 의료 기록 (EMR)을 사용하고 있으며, 이와 같은 사용률은 2006년 23%와 비교할 때 3배 이상 증가했다.

캐나다 보건부는 보건정보분석학이라는 분야를 발전시키고 있다.⁴⁹⁾ 비영리 민간조직인 캐나다 보건정보연구소(Canadian Institute for Health Information: CIHI)⁵⁰⁾는 표준화된 보건정보처리시스템을 개발하기 위해 노력하고 있다.⁵¹⁾ 보건 의료 제공자, 정부 및 보건 시스템 관리자는 재정의 지속적인 안전성을 보장해야 하며, 인구 고령화와 만성 질환에

46) US FDA, Digital Health Innovation Action Plan, <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DigitalHealth/UCM568735.pdf> [2017.10.31.방문]

47) id.

48) 캐나다 보건부 Canada Health Infoway. 2017. 5. 8. 기사자료“Myth: There Has Been Little to No Progress in Digital Health in Canada” <https://www.infoway-inforoute.ca/en/component/edocman/resources/3280-myth-there-has-been-little-to-no-progress-in-digital-health-in-canada?Itemid=101> [2017.10.31.방문]

49) Canadian Institute for Health Information (CIHI), Summary and Recommendations for Moving Forward From Better Information for Improved Health: A Vision for Health System Use of Data in Canada, June 2013. https://www.cihi.ca/en/hsu_vision_report_en.pdf [2017.10.31.방문]

50) Canadian Institute for Health Information (CIHI), 캐나다보건정보연구소(CIHI)는 양질의 보건정보를 보급함으로써 캐나다인의 건강 향상과 및 건강관리시스템의 향상에 기여하기 위해 설립된 비영리법인이다. 이 기관의 운영목표는 "보건정책결정자가 양질의 정보에 기초하여 결정을 내릴 수 있도록 편향되지 않은 신뢰성 있는 정보, 비교 평가가 가능한 정보를 제공하는 데 있다. <https://www.cihi.ca/en> [2017.10.31.방문]

51) 캐나다 보건부 Canada Health Infoway. 2017. 5. 8. 기사자료“Myth: There Has Been Little to No Progress in Digital Health in Canada” 각주 48)

대한 부담 증가에도 불구하고 효율성 및 보건 시스템 성과를 개선하기 위해 의료 서비스 제공을 혁신하고 변화시키려는 노력을 계속하고 있다. 저렴한 신행 진단 검사 및 약제 치료, 더 나은 건강 시스템 결과, 진료의 질 및 적극적인 환자 참여에 대한 기대가 높아지고 있다. 이러한 환경에 대응하면서 지속 가능한 건강 관리 시스템을 조성하기 위해서 정보자원의 관리는 중요하다.

과거에는 병원 정보 시스템 및 의료 청구 시스템과 같은 다수의 정보원이 의사 결정을 지원하는 데 사용되었다. 전통적인 방식으로 수집된 문서를 이용한 정보원은 여전히 유효하지만, 캐나다의 단편화된 문서 기반 임상 시스템을 전자적인 기록으로 전환하면 새롭고 풍부한 정보원이 제공되며, 이를 통해 보건 및 건강 시스템에 관한 결정을 알리는 고유한 기회를 창출하게 된다.⁵²⁾ 환자에게 의료 서비스를 직접 제공하고 조정할 수 있도록 지원하기 위해 수십억 달러가 정보 기술을 위해 충당되고 있다. 이러한 투자로 얻는 추가적인 가치와 혜택을 얻으려면 디지털화된 데이터를 개인 정보 및 기밀성을 존중하는 방식으로 활용하고 건강 시스템을 강화하는 데 필요한 공동의 대응과 행동이 필요하다. 보건 시스템 개선을 지원하기 위해 새로운 전자적인 건강 데이터 소스를 활용함으로써 보건행정은 최상의 건강을 달성 할 수 있는 중요한 기회를 실현할 것이다.⁵³⁾

캐나다 보건정보연구소(CIHI) 보건의료정보시스템은 다음과 같은 세 가지 관점에서 유용성을 가진다고 본다.⁵⁴⁾ 첫째, ‘생산성 및 효율성’의 관점이다. 이 관점은 “보건의료시스템에서 압력이 미치는 지점과 병목 현상이 발생하는 지점은 어디인가?”, “- 비효과적인 개입, 기회 누락, 서비스 중복 및 비효율을 통해 시간과 돈을 낭비하는 경우는 언제인가?”와 같은 질문과 연관된다. 둘째, ‘품질, 안전 및 환자 경험’의 관점이다. 이 관점은 “환자는 자신의 필요에 가장 적합한 서비스와 비용 효과적인 치료를 받고 있는가?”, “ 대기 시간을 줄이고 진료에 대한 접근성을 향상시키는 데 가장 성공적으로 이니셔티브는 무엇인

52) id.

53) id.

54) CIHI, (2013), 각주 49)

가?”라는 질문과 연관된다. 셋째, ‘자원 배정’의 관점이다. 이 관점은 “질병의 지역적 패턴은 어떻게 변하는가? 미래에 필요한 건강 관리 필요를 충족시키기 위해 어떤 자원이 필요합니까?”, “어떤 인적 자원과 재정적 자원이 가장 필요하며 어디에 가장 큰 영향을 미칠 것입니까?”라는 질문과 연관된다.⁵⁵⁾

E-Health에 기반한 보건의료정보시스템은 다음과 같은 성과를 가져다줄 것으로 예상된다. 첫째, 임상 환경에서 건강 데이터의 이차적 사용은 보건의료서비스의 품질향상이라는 목표와 일차의료에서 효과를 향상시킬 수 있다. 예를 들어, 보건의료정보시스템은 품질 및 환자 안전과 관련된 조치가 정상 범위를 벗어났을 때 관리자와 일선 임상직에게 경고하고 편차에 영향을 줄 수 있는 요소에 대해 알릴 수 있다. 임상직은 연습 지침에 대한 자신의 수행 능력을 평가하거나 과거의 의료 프로토콜을 개정하기 위해 데이터를 이차적으로 사용할 수 있다. 둘째 인구 및 공중 보건의 관점에서 건강 데이터를 사용하여 인구의 질병 및 일상생활의 질을 파악하고 공중 보건 의료부담을 관리하고 평가하는 데 활용된다. 예를 들어, 인플루엔자 및 기타 바이러스 성 발병에 대한 시의적절한 공중 보건 감시뿐만 아니라 포인트-오브-케어 시스템(point-of-care system)의 데이터를 사용하여 신약물이 사용으로 인한 예기치 않은 부작용을 식별할 수 있다. 셋째, 보건의료정보는 건강 연구를 발전시키는 데 활용할 수 있다. 건강데이터는 임상 프로그램, 보건 시스템 관리 및 인구 및 공중 보건을 알리는 연구를 지원하는 데 사용될 수 있다. 이러한 연구는 여러 분야에 걸쳐 있다. 예를 들어 질병의 초기 표지(마커)를 찾기 위해 여러 데이터 소스를 통합 할 수 있고, 다양한 중재의 비용 효율성을 평가할 수 있으며 장기 데이터를 시뮬레이션 및 모델링하고 다양한 정책 옵션을 평가하는 데 이력데이터를 사용할 수 있다.⁵⁶⁾

55) CIHI, (2013), 각주 49)

56) id.

3. 유럽

(1) 'E-Health'의 정의

1) 개념 구성

유럽집행위원회는 2012년에 'E-Health Action Plan 2012-2020'을 수립하였다.⁵⁷⁾ 당시 발표된 EC Memo 자료에 따르면 'E-Health'란 “보건에 적용된 디지털 방식의 방법/수단과 서비스”를 뜻한다.⁵⁸⁾ 유럽환자포럼(Europe Patients Forum: EPF)은 'E-Health'에 대해서 다음과 같이 정의하고 있다. 즉 “사람과 지역사회를 보건서비스에 연결해 주는 전자적인 정보와 상호관계”⁵⁹⁾라고 정의하고 있다.

2) 적용영역

'E-Health'가 적용되는 영역은 환자와 보건서비스제공자 사이의 상호관계(interaction between patients and health-service providers), 의료정보를 기관과 기관 사이에 전달하는 것(institution-to-institution transmission of data)에도 관련된다. 환자들 사이에서 또는 보건전문인 사이에서 또는 환자와 보건전문인 사이에서 이루어지는 의사전달을 위한 일련의 소통 수단(peer-to-peer communication between patients and/or health professionals)과도 연관된다. 전자화된 의무기록(electronic health records)도 포함된다. 보건정보네트워크(health information networks)도 포함된다. 원격의료서비스(telemedicine services), 몸에 착용하거나 몸에 소지하는 의료기기 또는 의료장비(wearable and portable personal health systems), 기타 정보통신기술-기반 또는 인터넷기술-기반의 질병예방, 진단, 치료, 관리를 위한 의료수단을 의미한다.

57) EC, eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century, Brussels, 6.12.2012 COM(2012) 736 final. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_en.pdf [2017.10.31.방문]

58) id. “E-Health means using digital tools and services for health”

59) 'E-Health' is defined as “electronic information and interactions connecting people and communities to health services” in 'EPF Position paper on eHealth', 19/12/2016. <http://www.eu-patient.eu/whatwedo/Policy/E-Health/> [2017.10.31.방문]

이상과 같이 정의된 개념 요소를 영역별로 나누어 살펴보면, 디지털 의료정보, 디지털 의료기기, 의료전달시스템으로 대별할 수 있다. 의료정보는 개인 단위, 개별 임상 단위의 의무기록일 수도 있고, 의료정보의 집합체일 수도 있다. 개인적인 차원과 집단적인 차원에서 문제되는 것을 모두 포괄한다. 의료기기는 개별화되어 사용될 수 있고, 의료기기는 대표적으로 IoT 기술이 적용되는 분야이다. 개인용 의료기기 뿐 아니라, 의료기관 또는 의료정보시스템 내에서 이용되는 의료통신장비, 의료통신시스템과 관련하여 의료정보가 문제될 수 있다.

디지털 의무정보는 각급 병원에서 개인의 의무기록을 관리할 때 저장되는 데이터의 형식이다. 또한 위계적으로 등급화된 의료기관 간에 의무정보를 회송하는 형식이기도 하다. 집적된 의무정보는 의료빅데이터 자원을 구성하게 된다.

유럽연합은 기금을 조성하고 대규모의 데이터베이스를 분석함으로써 보건체계와 품질을 향상시키기 위해 노력하고 있다. 이와 관련된 기초연구계획의 이름은 EU-ADR, EuroHOPE, ECHO 이다.

EU-ADR에 관하여 살펴보면, ‘EU-ADR’이란 EU Advanced Drug Reporting(EU-ADR)이니셔티브를 뜻하며, 이는 시판 후 의약품 평가를 적극적으로 실시하기 위한 것으로서, 덴마크, 이탈리아, 네덜란드, 영국의 4개 유럽 국가에 전자적인 형식으로 저장된 보건 정보를 자동 분석하는 시스템과 관련된다. 이 정보는 약 300만 명의 환자에 관한 건강정보가 대상이 된다.

EU-ADR 시스템을 통하여 수집된 건강정보는 위해가능성이 있는 정보 또는 보건상 위해와 관련하여 유의성을 가지는 요인과 관련하여 분석된다. 건강 유해성과 관련하여 유해인자로 보고된 것 중에서 우선 순위가 높은 것에 대해서 자동 분석을 시행한다. 부작용으로 보고된 현상은 급성심근경색증(acute myocardial infarction), 급성신장결손(acute renal failure), 아나필락시스 쇼크(anaphylatic shock), 장관출혈(gastrointestinal bleeding)과 같은 부작용과 관련된 정보를 자동으로 분석한다.

스웨덴의 경우 스웨덴 국가정보보호위원회는 스웨덴 의회 웹사이트에 2017년 5월 12일자 분석보고서를 공고하였다. 이 분석보고서는 유럽 일반데이터보호법(EU General Data Protection Regulation)을 스웨덴 국내법에 적용하기 위하여 기존의 스웨덴 국내법을 개정하는 방법에 관한 내용을 포함하고 있다.

상기 분석 보고서에 따르면 민감정보는 분야별로 특별한 규칙(sector-specific rules)이 포함되어야 한다는 내용이 포함되어 있으며, 언론, 연구, 예술 및 문학 창작 목적으로 사용 되는 경우에는 언론의 자유와 표현의 자유에 관한 국내법과 조화되어야 한다는 내용을 포함하고 있다.

민감정보의 처리 및 사용을 위해서는 정보주체의 명시적인 동의 또는 면제가 전제되어야 한다. 이와 관련되는 해당 영역은 고용관계법, 건강정보, 사회보장정보, 통계연구(archiving and statistical research)이다.

의료정보화 또는 임상정보화와 관련된 유럽연합의 주요 규범은 지침의 형식으로 제정되었으며, 이에 따라 회원국에서는 구체적인 이행방법을 선택하여 제도의 목적을 달성할 수 있다. 유럽연합의 의료정보화 지침은 유럽지침 2011/24/EU, 유럽지침 95/46/EU, 유럽지침 2000/31/EU, 유럽지침 2002/58/EC이 있다. 이 내용은 보건의료정보의 불법적인 사용에 대한 제재에 대해서는 규정하고 있지 않다. 유럽연합은 불법행위와 형사책임에 관한 공통된 규범을 가지고 있지 않다.

참조할 것은 ‘원격의료’에 관한 개념 정의인데, 원격의료의 정의와 관련하여 유럽집행위원회는 원격의료란 “정보통신기술을 이용함으로써 의료종사자와 환자가 공간적으로 분리되어 있는 상태에서도 의료역무를 전달받고 제공하는 체제를 말한다.”라고 정의한다. 원격의료의 기능하기 위해서는 의료정보, 영상정보, 진단기록, 환자에 대한 추적진료 기록이 의료데이터와 의료정보라는 형식을 통해서 안전하게 전달되어야 할 필요가 있다.

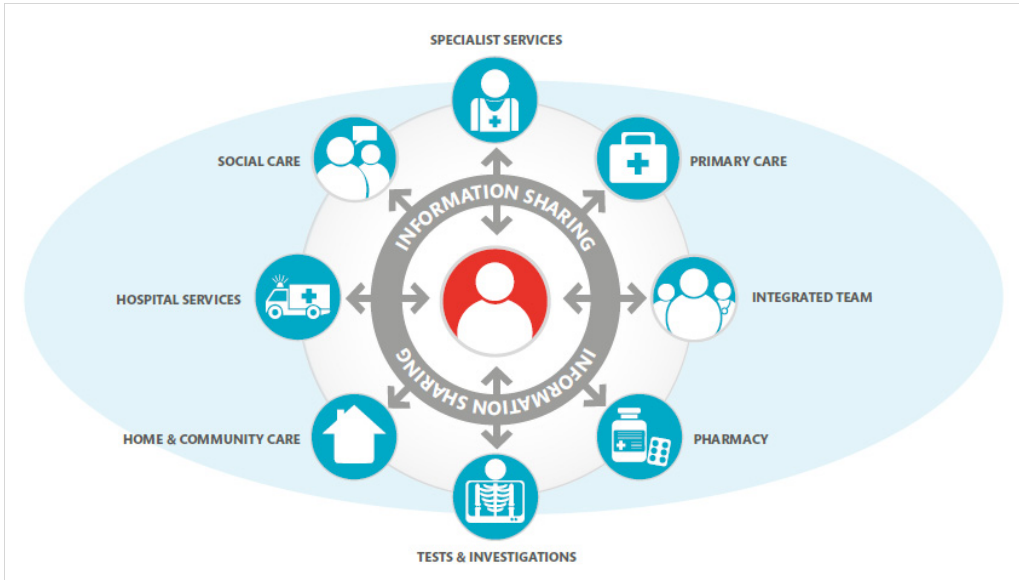
4. 영국

(1) 현황

영국은 'E-Health'의 개념 정의에 'E-Social Care'를 포함시켜 기술하고 있다. 영국 북아일랜드 지방정부 보건사회서비스국(Health and Social Care Board)에서 발간한 보고서⁶⁰⁾에 따르면 'E-Health와 E-Social Care'란 “예방(prevention), 치료(treatment) 및 간호(care)를 위한 더 나은 결정(better decision)을 이끌어 낼 수 있는 방법으로 정보(information)를 활용하는 것”을 말한다. 'E-Health와 E-Social Care'의 기초자원이 되는 '정보'는 다음의 사항을 포함한다. 첫째, 서비스이용자 및 그들을 돌보는 자로부터의 정보(information from service users and their carers), 둘째, 공공보건정보시스템에 의해서 관리되는 정보, 셋째, 자가점검 장치 및 감지장비의 정보(information from self-monitoring devices and sensors), 넷째, 관리 및 관리에 필요한 정보(information needed for management and administration)이다.

'E-Health와 E-Social Care'에서 활용되는 정보는 아래의 그림과 같이 이용자, 보건전문인, 돌봄서비스제공자, 보건행정인 등으로부터 수집되고 및 집적된 정보를 공유하는 연결망을 통해 상호적으로 결합되어 있다.

60) 영국 북아일랜드 지방정부 보건사회서비스국(Health and Social Care Board), E-Health and Care Strategy FOR NORTHERN IRELAND.
<https://www.health-ni.gov.uk/sites/default/files/publications/dhssps/interactive-ehealth-strategy.pdf> [2017.10.31.방문]



<그림 2> E-Health 정보공유 상호연결망의 구조

(영국 북아일랜드 지방정부 보건사회서비스국, E-Health and Care Strategy), p. 3.

‘E-Health와 E-Social Care’ 정책의 실행 과정에서 다음과 같은 문제점이 제기된다.

1) 보건 및 돌봄서비스의 전달을 개선하기 위한 새로운 아이디어가 실제로 실행되기까지 오랜 시간이 소요된다. 따라서 성공적인 혁신의 채택을 적극적으로 장려하고 지원할 필요가 있다.

2) E-Health는 일반인, 환자, 고객, 환자를 돌보는 보건서비스 종사자와 보건행정 인력들 간의 관계와 보건서비스의 전달이 이루어지는 관행을 변화시킨다. 그러나 이러한 변화는 자발적으로 또는 자생적으로 현실화 될 수 없다. 따라서 변화를 통하여 모든 관계인들에게 주어질 혜택과 이익에 대한 현시적(顯示的)인 설명이 제공되어야 하고 변화에 적응하기 위한 동기부여가 이루어져야 한다. 그리고 실제 변화가 이루어지기까지 실질적인 지원이 필요하다.

3) 보건서비스 전달과 보건행정 실무에서는 문서를 이용한 기록이 여전히 널리 사용되고 있다. 문서화된 기록은 공유하기 어렵고 문서 기록을 관리하기 위해서는 많은 수의 보건행정직원이 업무에 관여해야 한다. 따라서 문서를 통해 수집된 정보를 최대한 활용하기 위해서는 문서의 표준화와 및 정보의 구조화가 필요하다.

4) 보건정보시스템과 정보통신시스템이 호환되지 않는 경우가 있다.

5) 일반인과 보건행정국의 직원은 환자와 고객의 비밀을 유지하는 것을 매우 중요하게 고려한다. 그런데 일부 사람들은 디지털 방식으로 정보를 공유하게 되면 의료정보가 덜 안전하게 되고 의료정보의 기밀성이 침해될 위험이 높아질 수 있다고 생각한다.

6) 누구나 인터넷이나 디지털 기술에 접근할 수 있는 능력을 갖추고 있는 것은 아니다. 특히 장애인, 노인, 다문화집단의 구성원을 위해서는 디지털정보의 이해도와 접근성을 높이기 위한 지원이 필요하다.

(2) 법 제

E-Health와 관련하여 영국에는 특히 EHR에 중점을 둔 포괄적인 법률이 존재하지 않는다. 보건 및 의료 관행과 관련된 일반 법률은 문서 및 전산화된 전자 장치와 모두 관련된다. 의료 기록에 구체적으로 적용되는 몇 가지 법률 규정이 있다. 예를 들어, 일반의(GP)가 실제로 사용할 수 있는 IT 시스템의 유형을 규제하는 법률로서 ‘e-Prescribing에 관한 법률’이 있다. 이외에도 다양한 법률, 관행 및 관습, 표준 및 지침이 E-Health를 포함한 의료 관리를 규제하는 인포메이션 거버넌스 프레임 워크를 구성한다.⁶¹⁾ E-Health에 영향을 미치는 주요 법제 중 기본적인 ‘Health and Social Care Act 2012’에 기술되어 있다.

영국 정부는 2012년 중앙정부를 중심으로 하는 E-Health 정책을 보류하고, "정보의 힘"

61) Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States National Report for United Kingdom (England), 2013. Interim Report prepared by Milieu Ltd for the European Parliament under Service Contract IP/C/PETI/IC/2008-042 3 / 67
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/laws_united_kingdom_en.pdf [2017.10.31.방문]

을 환자에게 유보한다는 기본 방침을 설정하고 E-Health를 실행하기 위한 10년 계획을 발표한 바 있다.⁶²⁾ 이와 동시에 2015년까지 환자에게 건강 기록, 인터넷을 통한 진료일정의 확정 및 통지, 처방전 내용을 전자적인 매체를 통하여 갱신하고 환자에게 통지하며 전자적인 ‘의사소통방법’과 전자적인 접근권을 제공하기 위한 보건의료서비스 실무 관행을 마련하도록 하였다.

이 전략은 건강 및 돌봄서비스를 위한 정보를 변형시키기 위한 10년 기본계획을 정하고 있다. 최고의 품질 수준을 가지는 보건의료서비스를 달성하고 환자와 보건의료서비스 이용자를 위한 성과를 개선하기 위한 정보 및 신기술을 활용하는 것을 목표로 한다. 2012년 보건사회복지법(Health and Social Care Act 2012)에 기반을 두고 있으며 성인 및 아동을 대상으로 하는 공중보건의료, 보건의료 및 지역사회복지를 통합적으로 다루고 있다. 시민과 환자 그리고 돌봄서비스 이용자를 위한 이 전략은 정보 및 정보통신기술에 대한 새로운 접근 방식이 이용자의 참여를 높이고 보다 안전하고 향상된 서비스를 제공하는 것을 목표로 한다. 이 전략은 환자, 서비스 사용자, 간병인, 임상의료인 및 기타 의료 전문가, 관리자, 의료복지통합서비스감독관(commissioner), 상담사(councillor), 연구자 및 기타 여러 분야의 종사자를 위한 정보 제공을 목적으로 한다. 정보와 정보의 투명성은 보건의료 및 복지서비스의 표준을 향상시켜 더 안전하고 통합된 진료와 돌봄서비스를 제공하고 향유하도록 유도하고 질병을 효과적으로 예방하고 관리할 수 있도록 한다.⁶³⁾

영국정부의 정책 보고서는 보건의료정보가 마치 보건과 복지 분야의 ‘혈액’과 같은 기능을 한다고 비유하고 있다.⁶⁴⁾ 특히 보건의료정보를 기초로 보건당국과 지방정부는 보건의료 분야의 사건 사고를 사전에 방지하고 확산을 차단하며 예방하는 데 활용할 수 있는 점을 강조한다. 또한 정보 활용을 통해 전문가는 보건의료 서비스에 대한

62) 영국 보건부(Department of Health), The power of information: Putting all of us in control of the health and care information we need 2012. 5.

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/213689/dh_134205.pdf [2017.10.31. 방문]

63) id.

64) id.

수요의 변화, 다양한 서비스와 치료법의 효능과 효과, 그리고 서비스 수혜자의 건강기록을 효율적으로 관리하고 이해할 수 있다. 지방정부와 지역중심의 보건의료 및 사회복지서비스에 관한 정보는 보건복지기금의 지출이 지역의 수요에 상당하는 정도로 충당될 수 있는지를 평가하는 데 활용되며, 취약집단을 위한 공평한 분배가 적절하게 이루어지고 있는지에 대한 점검도 가능하게 한다.⁶⁵⁾

E-Health 정보 전략은 과거의 전략과 다른 특성을 가지는데, 과거의 전략이 대규모 정보 시스템을 개발하거나 정보의 흐름을 위한 세부적인 기술 메커니즘을 설정하는 데 초점을 두었다면, E-Health 정보 전략은 정보 수집 및 사용 방식의 변화를 이끌어 내기 위한 프레임 워크와 경로에 집중한다. 그리고 변화를 위한 핵심 동인으로서 환자, 간병인, 간호 서비스 이용자 및 시민의 요구를 수용한다. 시스템 전반에 걸쳐 수행해야 하는 작업을 지원하기 위한 인프라를 제공하면서도, 정보 기술이 항상 발전하고 있음을 인식하여 유연성과 개방성, 지역적응성을 유지하도록 설계한다.⁶⁶⁾ E-Health 정보 전략은 이용 가능한 정보를 탐색하고 활용하며 이해하는 데 필요한 지원을 포함하여 가장 광범위한 의미의 정보에 중점을 둔다.

<E-Health 정보 전략의 주요 내용>

건강과 돌봄서비스의 성과를 향상시키기 위하여 E-Health 정보 전략은 다음과 같은 목표를 설정한다.

- 조직 내에서 또는 여러 조직 상호간에 통합적으로 보건의료서비스 및 사회복지서비스를 제공하기 위하여 정보가 활용되도록 함.
- 정보가 모든 사람에게 이익이 되고 불평등을 줄이도록 국민 모두를 위해 건강관리서비스 정보가 활용되도록 함
- 정보를 필요로 하는 사람들이 이용할 수 있는 정보를 적절하게 사용할 수 있도록 지원함.

65) id.

66) id.

- 자기 본인의 보건의료서비스정보에 대한 관리와 접근권을 보장하는 것은 가장 근본적인 자기정보접근권과 관리권이라는 것을 인정하고 보장함.
- 전문 직원과의 첫 접촉에서 한 번 기록된 정보 및 우리의 기밀 정보를 안전하게 유지하면서 시스템 간 데이터 흐름(상호 운용성)을 가능하게 함. 이를 위하여 정보 표준의 일관된 사용에 의해 지원되는 간호 서비스 제공 업체간에 안전하게 정보가 공유되도록 함.
- 전자진료기록은 진료를 개선하고, 서비스를 개선하며, 연구 등에 정보를 제공하는 데 사용되는 핵심 정보의 원천이 됨. 행정편의적인 정보 수집을 줄이고 보건의료서비스의 품질을 향상시킬 수 있는 정보를 수집하여 관리하도록 함.
- 정부와 보건 및 간호 서비스가 제공하는 서비스와 양질의 서비스에 대한 고품질의 증거 기반 정보에 대한 접근이 공개적으로 쉽게 이용할 수 있는 정보의 투명성을 확보함.
- 모든 건강 관리 전문가와 지방 의회와 같이 공중의 건강에 영향을 미치는 정책을 결정하는 기구는 정보를 기록, 공유 및 사용하여 치료를 개선하는 책임을 부담하도록 함.
- 건강 관리 서비스를 보다 편리하고 접근 가능하며 효율적으로 만들기 위한 현대적인 첨단기술을 보급하도록 지원함. 혁신적이고 통합된 솔루션과 로컬 기반의 정보시스템을 마련함.
- 정보를 자유롭고 안전하게 이동할 수 있도록 하고 국가 표준의 틀 내에서 정책적인 의사 결정을 내릴 수 있도록 함.

5. 일본

일본 후생노동성은 '정보통신기기를 활용한 진료(원격진료)에 대한 고시를 제정해 대면진료 보완 차원에서 의사-환자 간 원격의료를 제한적으로 허용해 왔다. 대면진료를 원칙으로 하면서도 도서벽지 환자 및 재택 당뇨, 고혈압 환자 등 9가지 만성질환에 한해 원격의료를 허용하는 방식이다. 하지만 일본은 이후 3차례 고시를 개정하면서 허용 범위를 확대해 왔다는 점에 주목해야 한다.⁶⁷⁾

일본은 2003년 3월엔 대면진료를 대체할 정도로 유용한 정보를 얻을 수 있는 경우, 원격의료를 허용하였다. 2011년 3월에는 동일본 대지진 이후 방사능사고로 인하여 의사가 접근할 수 없는 의료 소외지역이 늘어나면서 이 지역에 대한 원격의료를 허용하고 있다. 이어 지난해 8월 관련 고시를 다시 개정해 의사-환자 간 원격의료를 허용하고 있다.⁶⁸⁾

6. 중국

의료 및 IT 기반 인프라가 취약한 중국도 3월 말부터 B2C 원격진료 서비스를 시작하였다. 환자가 병원을 직접 방문하지 않아도 모바일과 같은 IT기기 및 의료 장비를 통해 의사의 진료를 받을 수 있다.⁶⁹⁾

중국에선 이미 B2B 원격의료가 정착되고 있다. 대도시에 있는 3급 병원과 변두리 지역의 의료기관 간 원격의료가 지원된다. 3급 병원은 대형 종합병원으로, 수준 높은 전문 의료 서비스를 제공하고 대학교와 과학 연구 임무를 수행하는 병원이다.

67) 한국보건산업진흥원, 일본, 의사-환자간 원격진료 전면 실시, 2016. 3. 31.자 보도자료. (참고자료 : 일본 후생성 통지문(고시) '정보통신기기를 활용한 진료(원격진료)에 대해서' 번역문 및 원문. 같은 보도자료 첨부문서), 한국보건산업진흥원 홈페이지>알림마당>보도자료

68) id.

69) ZD Net Korea, '의료+ICT 융합' 원격의료, 10년째 '헛걸음'[4차 산업혁명 규제개혁부터-⑥](백봉삼기사), 2016.9.9.자 기사

중국은 지역 범위가 넓으며 인구 1000명 당 의사가 1.5명에 불과한 현실을 원격 의료 도입으로 해소해 나가고 있다.⁷⁰⁾

제3절 평가 및 시사점

미국에는 민간 부분인지 공공 부분인지를 불문하고 연구 목적으로 활용하기 위하여 식별 가능한 보건의료정보를 이용하는 것을 명시적으로 제한하는 법률이 존재하지 않는다. 그러나 정보주체의 동의가 있는 경우에만 의료정보를 활용할 수 있도록 제한하고 있다. 유럽은 2012년에 ‘E-Health Action Plan 2012-2020’을 수립하고 E-Health 정책을 추진하고 있다. 영국 정부는 2012년 중앙정부를 중심으로 하는 E-Health 정책을 보류하고, 지방정부 중심의 E-Health를 실행하기 위한 10년 계획을 추진 중이다. 영국은 2012년 보건의료법 개정을 통해 체계적으로 E-Health 정책을 추진하고 있다.

일본 후생노동성은 ‘정보통신기기를 활용한 진료’(원격진료)에 대한 고시를 제정해 대면진료 보완 차원에서 의사-환자 간 원격의료를 제한적으로 허용하고 있다. 일본은 이후 3차례 고시를 개정하면서 허용 범위를 확대하고 있다. 중국에선 B2B 원격의료가 정착되고 있다. 이러한 사정을 고려할 때 주요 외국은 E-Health 정책을 법제화하는 단계에 이르고 있으며, 이미 상당한 정도로 제도화가 되어 있음을 알 수 있다. 우리나라는 보건의료정보시스템을 관리하는 책무만을 규정하고 있으며, 이를 활용하거나 이차적으로 활용하는 단계에 대해서는 규정하고 있지 않은바, 외국의 사례를 참조하여 입법적인 제도화할 필요가 있다.

70) id.

제4장

● 글로벌 환경에서 국내 E-Health 제도 법제화 방안

제1절 E-Health 법제의 구성 체계

제2절 E-Health 관련 현행 법제 분석

제3절 E-Health 제도의 법제화 방안

제4장

글로벌 환경에서 국내 E-Health 제도 법제화 방안

제1절 E-Health 법제의 구성 체계

E-Health 법제의 구성 체계는 첫째, E-Health 기반 조성 및 관련된 법제, 둘째, E-Health 전달체계의 구축과 관련된 법제, 셋째, E-Health 이용 및 활성화와 관련된 법제로 이루어진다. 이와 같은 구성 체계는 제3장에서 살펴본 바와 같이 E-Health가 보건의료거버넌스, 보건의료전달체계, 보건의료정보관리라는 3가지 측면과 각각 연관된다.

E-Health 기반 조성 및 관련해서는 「의료법」, 「약사법」 이외에도 보건의료산업 발전에 관한 법제와 관련하여 의료서비스 관련 보건의료정보데이터 산업화 영역에 대한 검토가 필요하다. E-Health 전달체계의 구축과 관련해서는 「의료법」의 기록 및 업무 표준화 및 진료기록 회송체계와 관련한 내용에 대한 검토가 필요하다. 「약사법」에서 규정하고 있는 의약품취급 시 이용되는 문서, 프로세스 표준화에 대한 내용도 동시에 검토해야 한다. 이와 같은 보건의료정보의 수집, 처리, 관리가 「정보통신망이용 촉진 및 정보보호등에 관한 법률」과의 관계에서 어떻게 해석·적용될 것인지에 대한 내용도 E-Health 법제의 구성 체계의 주요한 부분이다.

제2절 E-Health 관련 현행 법제 분석

E-Health 사업의 성공적인 추진을 위해서는 현행 의료법을 비롯한 다양한 분야의 법·제도의 개선과 정비 필요하다. 이때 법·제도는 의료법, 약사법, 의료기기법 등 직접적으로 보건의료서비스 분야의 법률과 연계되어 있으며, 이슈가 되는 주요 법·제도는 다

음과 같다. 첫째, 보건의료서비스 및 보건의료정보 관련 산업의 인터넷 기반 서비스를 허용하는 데 필요한 법제도에 대한 검토이다. 둘째, E-Health 관련 별도 법령의 제정 필요성 여부에 대한 검토도 필요하다. 셋째, 보건 관련 개인정보(진료, 보험, 처방)의 통합 및 활용에 대한 법령의 검토이다. 넷째, 1, 2, 3차 병원간 기능 구분과 협진을 위한 제도의 도입 필요성에 대한 검토이다. 다섯째, 건강식품, 의료기기, 일회용품 등 보건의료정보 시스템 내에서 의료, 건강관련 물품, 서비스, 거래에 대한 법령 제정 및 세부적인 시행방안이다. 의료책임법제, 최근 개정 논의 중인 비의료법인의 보건의료 유관 분야의 서비스 제공과 관련한 법제적 논의도 검토되어야 하며, 마지막으로 E-Health 체계 구성요소로서 의료정보의 표준화(health data standardization), 인터넷도메인 ‘.health’ 관련 거버넌스의 절차적 정당성 확립하는 내용에 대한 검토도 필요하다.

제3절 E-Health 제도의 법제화 방안

1. 의무정보 : 의무기록관리

현재 우리나라는 개인의 보건의료정보를 독자적인 입법사항으로 하는 법률은 존재하지 않는다. 개인정보보호법은 이에 관한 사항을 규정하고 있지 않다. 개인의 의무정보를 식별가능성을 가지는 개인정보의 유형으로 분류하면서도 비식별화 과정과 정보주체의 동의절차와 같은 관여를 보장하는 한도에서 활용할 수 있는 방안을 마련하는 법제화 방안을 모색할 필요가 있다.

2. E-Health 네트워크 기반 조성

E-Health 네트워크 기반 조성과 관련하여 「산업발전법시행령」 제2조 [별표1]의 항목에 의료서비스업이 추가되고 이와 관련한 의료의 산업화 영역이 확대될 필요가 있다. 「의료법시행령」 제10조의5의 ‘전자의무기록의 표준화’⁷¹⁾, 같은 시행령 제23조제1

71) 「의료법 시행령」 [대통령령 제28131호, 2017.6.20., 일부개정] 제10조의5

항에 따른 전자의무기록(電子醫務記錄)의 서식·용어 및 내용 등에 관한 사항(제1호), 법 제23조제2항에 따라 전자의무기록의 안전한 관리·보존에 필요한 시설 및 장비에 관한 사항(제2호), 법 제23조의2제1항에 따른 전자의무기록시스템의 구조·형태 및 기능 등에 관한 사항(제3호), 그 밖에 전자의무기록의 효율적·통일적 관리·활용을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 대상(제4호)에 해당하는 항목은 E-Health와 관련한 표준화의 대상이며, 이 영역에 대해서는 E-Health 네트워크 기반이 우선적으로 조성되어야 할 필요가 있다.

「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제12조⁷²⁾는 정보통신망 상호 간 연계운동을 위한 공동활용체제 구축에 대한 준용 및 검토를 규정하고 있는바, 의료기관 간 표준화된 진료정보의 회송을 위해서 동조의 규정이 적용된다고 보아야 하며, 공동활용체제의 구축을 위한 정책이 실행될 수 있도록 하는 법제화 방안을 마련할 필요가 있다.

3. E-Health 네트워크의 구축

E-Health 네트워크 구축과 관련하여 「의료법시행규칙」 제12조⁷³⁾의 표준화 대상, 동규칙 제15조의 전자처방을 위한 표준화 대상, 제17조의 진료기록부에 대한 표준화 대상, 제18조 진료기록 보존에서 네트워크 등 기술적 부문의 변화로 인한 보존 방식, 제18조2의 자료 백업에 대한 네트워크 이용에 대한 방안을 검토할 필요가 있다.

「의료법시행규칙」에 따른 표준화 대상을 검토하고 약사법에 따른 의약품 취급 시 이용되는 문서, 프로세스 표준화 검토가 필요하다. 이외에도 제47조의 정보보호통신망 안정성 및 정보의 신뢰성 확보를 위한 기술적, 물리적 보호조치에 대한 검토와 동법 시행령 제6조에 따라 정보통신망 연계 운영에 대한 시책 검토가 필요하다.

72) 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 [법률 제14839호, 2017.7.26., 타법개정]

73) 「의료법시행규칙」 [보건복지부령 제485호, 2017.3.7., 일부개정] 제12조

4. E-Health 네트워크 이용 및 활성화

E-Health 네트워크 이용 및 활성화와 관련하여 「의료법」 제17조 및 제18조의 ‘전자처방전’ 및 온라인상의 전자문서유통에 대한 검토가 필요하다. 의료법 제18조의2 개인정보 보호 시 준용 여부, 의료법 제20조의 기록열람, 개인의료정보 공동활용, 보건의료 정보가 포함된 전자적 문서의 처리, 원격의료, 원격의료를 통한 협진, 의료기관의 폐업 또는 휴업 시 진료기록부 등의 이관, 전자적 자료보관에 대한 검토가 필요하다. 의료법 제5장 이하 의료광고와 관련하여 이용되는 보건의료정보, 의료법시행규칙에 따른 개인의료정보 활용 및 보안, 전자처방전의 공동 이용 및 활용, 진료기록부의 공동 이용 및 활용, 온라인관리를 결합한 가정간호 제공 시 개인보건의료정보의 관리에 대한 검토가 필요하다.

korea
legislation
research
institute

제5장

결론

제1절 요약

제2절 E-Health 제도의 글로벌 규범화 전략

제5장

결론

제1절 요약

최근 보건의료서비스의 전달에 있어서 인적자원, 물적자원 뿐 아니라 정보자원의 중요성이 강조되고 있으며, 건강관리, 의료, 임상 등 보건의료서비스 영역에서 유사한 경험적 데이터가 집적된 보건의료정보는 중요한 빅데이터의 하나로 활용되고 있다. 디지털 기술을 이용한 보건의료정보의 집적과 활용은 효과적인 진단과 치료뿐 아니라 예방적인 건강관리, 효율적인 보건의료서비스의 전달을 위해 중요하다. 그러나 기존의 원격의료를 중심으로 한 논의는 의료공급의 관점에서 접근하고 있다는 한계를 가진다.

디지털 헬스케어는 개인에게 최적화된 의료서비스 설계, 제공, 전달하는 데에 초점을 두고 있으며, 세계보건기구(WHO)를 비롯한 주요 외국에서는 E-Health 정책을 법적으로 제도화하기 위한 노력을 기울이고 있다. 이 보고서는 E-Health에 관한 국내법의 적용 현황을 검토하고 법제 전략을 마련하기 위한 기초적인 연구를 수행하였다.

고령화 사회에서 집적된 의료정보를 활용함으로써 예방적 관리를 강화하는 것은 보건정책의 주요한 목표이며, 이러한 목표를 달성하는 데 있어서 보건의료정보집적정보(빅데이터)는 예방적 의료관리로 전환하는 데 기여하므로 예방적 관리를 통해 국가의 질병부담을 완화하기 위해서 E-Health를 개발하고 활용할 수 있는 법제를 마련하는 것이 요망된다.

제2절 E-Health 제도의 글로벌 규범화 전략

1. 국내 도입과 적용의 가능성 분석

국내에서는 의료법상의 규제로 인해 디지털 헬스케어의 개발에 제약이 존재한다는 의견이 있다. 이러한 상황에서 국내에서는 원격의료라는 개념을 설정하고 견해 대립이 있어왔다. 원격의료와 의료법 개정안은 19대 국회에서 발의되었다가 국회 회기 종료로 자동 폐기된 바 있다. 20대 국회에서는 관련 입법안이 정부안으로 발의되어 있으나 구체적인 논의는 진행되지 못하고 있다. 그러나 원격의료는 디지털 의료의 제한적인 부분으로서 이에 한정하여 E-Health에 접근하는 것은 시의적절하지 않다고 판단된다. 본 연구는 보건의료행정의 관점에서 E-Health의 도입을 통해 행정의 목적을 효과적으로, 효율적으로 달성하는 방안을 제안하였으며 세계보건기구(WHO)의 권고안을 기초로 하여 법제방안을 마련함으로써 국제적으로 조화되면서도 국내 보건의료행정의 수월성을 강화할 수 있는 법적 제도화 방안을 마련할 수 있는 기초자료를 정리하였다.

2. 국내 법적 제도화 및 입법 추진을 위한 시사점

미국에는 연구 목적으로 활용하기 위하여 식별 가능한 보건의료정보를 이용하는 것을 명시적으로 제한하는 법률은 존재하지 않는다. 그러나 정보주체의 동의가 있는 경우에만 의료정보를 활용할 수 있도록 제한하고 있다. 유럽은 2012년에 ‘E-Health Action Plan 2012-2020’을 수립하고 E-Health 정책을 추진하고 있다. 영국 정부는 2012년 중앙정부를 중심으로 하는 E-Health 정책을 보류하고, 지방정부 중심의 E-Health를 실행하기 위한 10년 계획을 추진 중이다. 영국은 2012년 보건의료법 개정을 통해 체계적으로 E-Health 정책을 추진하고 있다.

일본 후생노동성은 ‘정보통신기기를 활용한 진료’(원격진료)에 대한 고시를 제정해 대면진료 보완 차원에서 의사-환자 간 원격의료를 제한적으로 허용하고 있다. 일본은 이후

3차례 고시를 개정하면서 허용 범위를 확대하고 있다. 중국에선 이미 B2B 원격의료이 정착되고 있다. 이러한 사정을 고려할 때 주요 외국은 E-Health 정책을 법제화하는 단계에 이르고 있으며, 이미 상당한 정도로 제도화가 되어 있음을 알 수 있다. 우리나라는 보건의료정보시스템을 관리하는 책무만을 규정하고 있으며, 이를 활용하거나 이차적으로 활용하는 단계에 대해서는 규정하고 있지 않은바, 외국의 사례를 참조하여 입법적인 제도화를 할 필요가 있다.

korea
legislation
research
institute

참고문헌

참고문헌

1. 국 내

김준규, E-Health 법제도 기반연구, 호남대학교, 2006, 국민건강증진기금 연구.

김현희, 생체정보의 활용 및 보호를 위한 법제 정비방안 연구, 한국법제연구원 연구보고 2016-06.

박종태; 천승만; 고석주. 사물인터넷 기반 헬스케어 서비스 및 플랫폼 동향. 한국통신학회 지 정보와 통신, 2014.

배현아, “생체정보의 분야별 활용 현황-의료분야”, 생체정보의 활용 및 보호를 위한 법제 정비방안 연구-워크숍자료집, 한국법제연구원, 2016.

이민경, 4차 산업혁명 시대의 헬스케어 동향과 시사점, Weekly KDB Report, 2017. 7. 24.

이창범, “생체정보의 분야별 활용현황-금융, 의료, 수사 분야”, 생체정보의 활용 및 보호를 위한 법제 정비방안 연구-워크숍자료집, 한국법제연구원, 2016.

장욱 외, 우리나라 원격의료제도의 개선을 위한 비교법적 연구, 미국, 호주, 일본의 원격 의료를 중심으로, 한국의료법학회지, 제18권 제1호, 2010

주지홍(Ji Hong Joo) , 이호용, 제17회 학술대회 발표논문 : E-Health 산업발전을 위한 법제도 검토, 지정토론문 한국법정책학회, 법과 정책연구, 제6권 제1호, 2006.

보건복지부 보도자료 2016.. 7. 7. “디지털헬스케어의 패러다임 전환과 대응 전략 「제3차 디지털헬스케어 글로벌 전략포럼」 개최”, 보건복지부 홈페이지.

2. 국 외

Building foundations for eHealth: progress of Member States: report of the WHO Global Observatory for eHealth. Geneva, World Health Organization, 2006
(www.who.int/goe/publications, accessed 14 May 2012).

Canada Health Infoway. 캐나다 보건부 웹사이트 게시자료

Canadian Institute for Health Information (CIHI), Summary and Recommendations for Moving Forward From Better Information for Improved Health: A Vision for Health System Use of Data in Canada, June 2013.

file:///C:/Users/KLRI/Downloads/2013-06jun_hsu_vision_summary_en.pdf

European Commission, MEMO, Brussels, 7 December 2012,

file:///C:/Users/pclab051/Downloads/MEMO-12-959_EN.pdf

OECD (2013), Strengthening Health Information Infrastructure for Health Care Quality Governance: Good Practices, New Opportunities and Data Privacy Protection Challenges, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing.

OECD (2015), Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris.

<http://dx.doi.org/10.1787/9789264244566-en>

Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States National Report for United Kingdom (England), 2013. Interim Report prepared by Milieu Ltd for the European Parliament under Service Contract IP/C/PETI/IC/2008-0423/67

Sixth-sixth World Health Assembly (2013. 5. 27) Agenda item 17.5

UK Health and Social Care Board, eHealth and Care Strategy FOR NORTHERN IRELAND.

<https://www.health-ni.gov.uk/sites/default/files/publications/dhssps/interactive-ehealth-strategy.pdf>

UN DESA, World Population Prospects: The 2017 Revision, 2017

WHO Regional Office for Europe (2016). From innovation to implementation. eHealth in the WHO European Region.

WHO Regional Office for Europe (2016). Status of eHealth in the WHO European Region

WHO Regional Office for South-East Asia(2015), Regional Strategy for Strengthening eHealth in the South-East Region, WHO (2014-2020)

WHO, Health service delivery, 2010.

http://www.who.int/healthinfo/systems/WHO_MBHSS_2010_section1_web.pdf

WHO/ITU, National eHealth Strategy Toolkit.

2012.https://www.itu.int/dms_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf

WHO, Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable. Report of the third global survey. 2016.

http://www.who.int/goe/publications/global_diffusion/en/

글로벌법제전략 연구 17-18-⑤

디지털사회 법제연구(VI)
- E-Health 개발과 활용을 위한 법제 연구 -

2017년 9월 28일 印刷

2017년 9월 30일 發行

發行人 이 익 현

發行處 한국법제연구원

세종특별자치시 국책연구원로 15
(반곡동, 한국법제연구원)

전 화 : (044)861-0300

등록번호 : 1981.8.11. 제2014-000009호

<http://www.klri.re.kr>

값 5,500원

1. 本院의 承認없이 轉載 또는 譯載를 禁함. ©
2. 이 보고서의 내용은 본원의 공식적인 견해가 아님.

ISBN 978-89-6684-811-9 93360



한국법제연구원

KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE

