

u-Health의 현황과 법적 문제

조 형 원 *

I. 서론	
II. u-Health의 의의	
1. 유비쿼터스 컴퓨팅	
2. u-Health	
3. u-Health 시스템의 활용기술 및 체계	
III. u-Health에 대한 법적 규제의 의의	
IV. u-Health관련 법적 이슈	V. 결론 및 제언
1. 보안기술	1. 결론
2. RFID의 법적 문제	2. 제언
3. 원격의료의 법적 문제	
4. 전자의무기록의 법적문제	

I. 서론

유비쿼터스에 대해 다양하게 언급되고 있는 것이 오늘날의 한 특성이 될 수 있을 것이다. 유비쿼터스가 우리의 생활에 가져다 줄 수 있는 유용성이 매우 클 것으로 기대된다. 의료산업의 국제적 경쟁력 제고 차원에서 우리나라의 앞선 IT기술을 활용하여 다른 나라들에 비해 국가적 차원의 의료산업에 있어 유리한 위치를 점할 가능성이 높다. 이를 뒷받침해 줄 수 있도록 u-Health 의료산업화의 필요성이 몹시 크다 할 것이다. 한편 유비쿼터스의 편리함과 유용성이 이처럼 큰 반면 개인정보보호 등의 문제가 심각한 상황으로 연결될 가능성도 배제할 수 없을 것이다.

보건의료분야에서도 u-Health의 필요성이 강조되고 있는 상황에서 u-Health에 따른 법적 문제점을 정확하게 살펴서 u-Health의 전개상황에 부합된 법제도적 틀의 구축이 마련될 수 있도록 해야 할 것이다.

* 상지대학교 의료경영학과 교수, 법학박사.

II. u-Health의 의의

1. 유비쿼터스 컴퓨팅

오늘날 IT산업의 미래모습으로 유비쿼터스 컴퓨팅이 급부상되고 있다. 실제 ‘유비쿼터스 사회’, ‘u-Korea’, 혹은 ‘유비쿼터스+Something’ 등의 용어가 활발하게 사용되고 있는 현실이다. 더 나아가 e-Korea를 u-Korea로 발전시키자는 논의도 활발하게 이루어지고 있다.¹⁾

유비쿼터스 하면 의례적으로 같이 따라오는 단어의 하나로 RFID가 있다. 이는 무엇이며 그의 적용가능 사례는 무엇인가.

RFID란 Radio Frequency Identification의 약자로 무선 주파수 인식기술의 약자이다. 1970년대 미군에서 탄도미사일의 추적을 목적으로 개발된 후 칩 제조와 무선 통신 기술의 발달로 산업분야에 적용되기 시작하였다. 각종 물품에 소형의 칩을 부착해 사물의 정보와 주변의 환경정보를 무선 주파수를 이용하여 전송, 처리하는 비접촉 인식시스템으로 무선 식별 시스템이라고도 한다. RFID 기술의 가장 큰 특징은 바코드처럼 직접 접촉하거나 스캐닝하는 방식이 아닌 위의 무선 통신 기술을 이용한 비접촉 태그 시스템이라는 점이다. 저주파 전파식별시스템은 1.8m 이하의 짧은 거리에서 사용되며, 고주파 시스템은 27m 이상의 원거리에서 사용된다. RFID의 이와 같은 장점은 현대에 와서 비단 군사적 목적뿐만이 아닌 물류와 의약품관리, 도서관 등에서 다양하게 활용되고 있다.

선진국에서는 Wal-Mart, Gap, Metro 등 대형 유통업체들이 RFID (Radio Frequency ID)라는 전자태그 시스템을 도입해 유통혁신을 도모하는 등으로 상업적인 이용이 현실화되어 있다. u-Health 분야에 있어서도 당뇨 등을 체크할 수 있는 변기 등 실용적인 유비쿼터스 컴퓨팅형 제품도 속속 등장하고 있다.

1) 정영철 등, 국내 e-Health 발전에 따른 정책대응방안 연구, 한국보건사회연구원, 2005.12, 73면.

이처럼 RFID를 통한 물류시스템의 체계적 관리, 분실물 최소화, CRM에 대한 체계적 관리로 고객의 편리 강화 등 식료품의 체계적 관리 등 RFID가 사회적으로 미치는 긍정적인 효과는 더 할 것 없다. 그러나 가장 민감한 부분의 하나인 개인정보보호관리라는 측면에서는 현재로서는 어려운 과제가 되고 있다. 아니 앞으로도 그 해결책의 마련이 곤란한 영원한 숙제가 될지도 모른다.²⁾

2. u-Health

u-Health란 유비쿼터스 헬스(ubiquitous health)의 약자로서 ‘언제 어디서나 존재한다’, ‘도처에 널려있다’란 의미의 유비쿼터스 상황에서 이루어지는 보건의료를 말한다.³⁾ 예컨대 작아지고 가벼워진 컴퓨터를 칩 형태로 속옷이나 시계 등에 내장해 맥박이나 체온 등의 신체정보를 수시로 점검해 병원으로 보내고 병원은 이 데이터를 바탕으로 고객의 건강상태를 점검하는 경우처럼 첨단기술을 통해 언제 어디서나 의료서비스의 혜택을 받게 되는 것을 의미한다. 또 다른 예로 소위 모바일 헬스케어기가 있다. 모바일 헬스케어란 환자와 의사가 공간적으로 구속을 받지 않고 자유롭게 이동하면서 의료 서비스를 주고받는 것이다. 즉 의료정보시스템에 기반한 생체신호 계측 및 자동진단, 응급경보가 가능한 휴대형 무선 생체 계측 시스템을 사용하는 것으로 무선통신 인프라 환경에서는 이동형 무선통신 및 컴퓨팅 장치를 사용하는 헬스케어이다. 여기에는 스마

2) <http://ublog.sbs.co.kr/nsBlog/goBlogList.action?targetUserId=designer1979&sKey=category&sValue=3736>

3) u-Health가 사용되기 이전에는 e-Health라는 개념을 사용하였기에 이곳에서 개념상의 혼란을 느낄 수도 있을 것이다. 원래 e-Health라 하면 첨단기술과 정보통신기술, 특히 인터넷을 이용하여 질병을 치료하고 건강을 관리하는 것으로 정의된다(Robert Wood Johnson Foundation, The e-Health Landscape : Executive Report, 2001). 결국 e-Health는 온라인상에서 건강에 관한 서비스를 제공하는 것으로 볼 수 있을 것으로 u-Health는 그보다 더 진보하여 언제 어디서나 질병 치료 및 건강 관리서비스를 제공받는 것으로 구분된다. 그러나 정보통신기술이 온라인에서 무선통신환경으로 자연스럽게 발전되면서 최근에 와서는 양자의 구분이 없어졌다 할 것이다(한국전산원, 185면: http://www.nca.or.kr/_data_pdf/informatization/pdf_2006/01_03_03.pdf#search=%22u-Health%EC%99%80%20%EB%B2%95%22).

트폰 (Smart phone), PDA (Personal digital assistant), 테블릿 PC (Tablet PC) 및 랩탑 (Laptop) 등의 장치가 사용된다. 결국 모바일 헬스케어란 이동하면서 의료 서비스를 주고받는 것이 핵심이다.

정부에서도 u-Health에 대해서 적극적인 의사를 표명하고 있다. 2005년 9월 8일 보건복지부는 국가보건의료정보화 사업의 추진방안을 공개하며 “국가적 전자 의무기록 (EMR)을 구축하는 한편 의료정보화 촉진과 개인정보 보호를 위한 법안을 마련할 것”이라고 밝히고 있다.⁴⁾ 법안에 포함될 내용으로 주로 IT기술과 보건의료의 결합, 원거리 진료, 유비쿼터스 헬스케어의 구축, 표준 프로그램 개발 및 진료정보 보호 방안 등이 요구된다.

의료와 관련하여서는 관점에 따라 u-헬스케어와 u-병원으로 나누기도 한다. 먼저 u-헬스케어는 개인 사용자들이 병원 이외의 곳에서 쉽게 의료서비스를 받을 수 있는 원격진료 개념에 기반한다. 이를 활용하여 당뇨, 고혈압, 비만, 치매 등 만성질환자가 일상생활을 하면서 휴대폰이나 홈 네트워크를 이용하여 언제, 어디서나 자연스럽게 자신의 건강상태를 체크할 수 있도록 도움을 받을 수 있을 것이다. 뿐만 아니라 의사, 의료기관 등과 연계되어 원격진료 및 생활습관·식단·운동지침과 같은 필요한 서비스를 실시간으로 제공받을 수 있다.

둘째 u-병원은 병원 내에서의 의료진 및 환자정보관리에 대한 시스템으로 무선통신을 통해 24시간 내내 어디서나 의료 서비스를 받을 수 있으며, 의사와 간호사는 종이서류와 필름 대신에 디지털 진료차트를 사용하게 되며, PDA폰과 노트북PC를 통해 환자 상태를 언제든 체크할 수 있고, 회진 때는 환자 손목에 차고 있는 바코드로 환자 정보를 보다 쉽게 확인할 수 있다. 환자는 개인 스마트카드를 발급받아 병원 내에서는 물론 외래 진료 시에도 무인안내시스템을 통해 예약, 접수, 수납까지 자동으로 처리할 수 있게 된다. 현재 연세대 세브란스병원, 건국대병원, 인천길병원, 단국대병원, 삼성병원, 서울대병원 등에서 이미 구축을 위해 노

4) <http://blog.news.go.kr/mohw/v/5000020>

력 중이다.

u-Health는 e-병원 또는 u-병원, 원격 건강관리 및 모바일 헬스케어 등을 축으로 하여 매우 다양한 산업에 걸쳐 적용되는 융합산업으로 상당수의 통계자료나 산업예측자료에 예측된 바에 따르면 성장가능성이 매우 높은 산업으로 판단된다. 실제 국내의 기업이나 지방자치단체들이 이에 대해 많은 관심을 표명하고 있다. KT는 2006년 6월부터 10월까지 5개월에 걸쳐 전화나 인터넷 등 통신망을 이용하여 혈압, 혈당, 체성분 데이터를 수집·분석해 상담은 물론 의료지원서비스를 제공하는 ‘u-헬스 홈’ 시범서비스를 시작한다고 발표한 바 있다. 수도권 5개 병원과 협력하여 치료를 받고 있는 환자 200명을 대상으로 당뇨관리, 혈압관리, 비만관리 서비스 등의 제공을 통해 위의 시범서비스를 수행하는 것으로 알려져 있다.

지자체로서 u-City의 건설을 목적으로 u-Health사업을 추진하는 대구시의 경우는 한국전산원과 공동으로 ‘웨어러블 컴퓨터기반의 u-헬스서비스’ 선도 사업의 시행에 대해 2006년 5월 10일 발표한 바 있다. 그 내용은 선도 사업을 통해 서구 비산 2, 3동 거주 독거노인 및 만성질환자 100명에게 심전도, 혈압 등 생체정보인식이 가능한 웨어러블 컴퓨터(바이오 셔츠)를 지급하여 자가진단서비스, 원격모니터링서비스, 응급서비스, 상담자관리, 의료진(HMO포함) 관리, 포털 서비스를 유비쿼터스 환경을 구축하여 제공받을 수 있도록 한다는 것이다.⁵⁾

이처럼 u-Health의 활용분야는 다양하고 그 발전이 기대되고 있는 분야로서 실제로 지역사회 주민들이나 환자가 건강에 도움을 받을 수 있게 될 것이다.

3. u-Health 시스템의 활용기술 및 체계

u-Health 시스템은 Paperless, Non-Stop 서비스의 제공, 모바일 원격보건 및 진료 그리고 데이터웨어 기능의 특성을 보이며, EMR, 스마트카드,

5) 아이티타임즈, 대구시, ‘웨어러블 PC기반 u-헬스 추진’, 2006. 5. 11.

RFID 등의 기술을 활용하게 된다.⁶⁾

바코드를 손목에 부착한 입원환자가 스캔되면 환자에 대한 관련 기록이 화면에 나타난다. 컴퓨터로 의사 처방이 확인된 상태에서 투약과 처치를 하기 때문에 오류를 미연에 방지할 뿐더러, 환자들이 검사 및 수술을 위해 병실을 이동하더라도 환자의 확인이 바코드를 통해 이루어지므로 오류가 없이 안심하고 진료를 받을 수 있다. 병동 간호사들에겐 노트북이 하나씩 지급되어 환자 옆에서 모든 업무가 진행되어 종이가 필요 없게 된다.

Non-Stop 서비스가 가능하여 스마트카드를 위치안내 시스템에 갖다 대어 당일 진료과 접수가 완료되어 기존과 같은 복잡한 행정절차가 생략되며, 각 진료팀마다 코디네이터들이 있어 한자리에서 검사와 예약, 수납까지 처리될 수 있다.

모바일 진료 역시 가능하여 여러 가지 이점을 살릴 수 있다. 이를 위해 의사들에게는 모바일 PDA폰이 지급된다. 모바일을 통해 화상진료가 가능해져 응급환자 상태를 실시간으로 확인할 수 있으므로 24시간 환자를 돌볼 수 있게 된다. 물론 의사가 병원 외부에 있는 경우에도 입원환자들의 상태를 실시간으로 파악해서 응급상황 발생 시에도 즉시 대처할 수 있다.

u-헬스에서는 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR)을 활용하여 환자들의 상태, 처방 내용이 언제 투약되었는지도 알 수 있다. 또 배설량, 섭취량 등 환자와 관련된 모든 활동이 실시간으로 입력되면 임시자료저장소(CDR)를 통해 저장되고 이를 의료진이 검색할 수 있게 된다. 또 단문자 서비스(SMS)를 이용해 검사결과를 환자들에게 알려 줄 수 있고 이를 환자들은 집에서 인터넷을 이용해 확인할 수 있다. 또한 환자와 의료진은 인터넷을 통해 대화형 커뮤니케이션(Bi-direction interface)이 가능하다.

6) <http://cafe.daum.net/pozx301> POZ메니아 0,1 질문과 지식 06.4.18 작성 유비쿼터스 병원,

실제로 세브란스 병원에서는 환자가 인터넷에서 병원의 모든 진료과를 예약할 수 있고, 콜센터를 통한 전화예약도 가능하다. 환자들의 모든 의무기록이 데이터베이스나 텍스트 또는 이미지로 저장된다. 환자의 의무기록은 평생 건강기록 개념으로 저장되어 요람에서 무덤까지 언제 어디서나 허가된 부분만큼은 조회할 수 있다. 특히 국내 처음으로 서식 생성품을 만들어 사용하게 된다. 이는 주치의가 환자의 의무기록을 자신의 스타일에 맞게 다양하게 조합함으로써 한눈에 볼 수 있도록 한 것이다. 또한 지역 네트워킹이 가능하다. 예를 들면 국내 협력병원이나 해외협력 병원에 환자 이송 시 의무기록 전송이 가능해져 협력진료 효율성을 높이고 있다.

스마트카드 (SMART Card)는 e-Health Recording을 위한 평생건강정보 저장 열쇠의 역할을 맡게 된다. 신생아의 BCG 접종부터 시작해서 개인의 평생 건강정보가 이 하나의 카드를 중심으로 업데이트된다. 이에 따라 머지않은 장래에 모든 정보를 개인과 가족단위의 맞춤형 예방진료까지 가능할 것으로 보인다.

스마트카드는 대기시간을 대폭 줄이고 위치와 동선 안내의 편리함을 더해지며, 주차 문제도 진료를 위해 내원한 환자의 경우 4시간까지 무료로 자동 계산되거나, 교통카드로도 대응할 수 있는 터미니 기능 및 현금카드 기능 등의 다양한 부가적인 기능에서도 뛰어난 장점을 갖고 있다. 디지털 병원, 유비쿼터스 병원의 또 다른 장점은 데이터웨어를 뽑을 수 있도록 한다는 점이다. 데이터웨어는 모든 정보들을 하나로 통합해 필요한 업무를 위해서 재조합하고 응용할 수 있도록 하는 시스템인데, 현업에 근무하는 실무자들에게 최종 사용자 (End User)의 환경을 제공하고, 경영자들에게는 경영환경을 한눈에 볼 수 있도록 할 수 있어 신속한 의사결정이 가능하도록 한다.

무선신호를 보내는 태그와 그 신호를 받는 판독기를 포함한 기술인 RFID를 활용하여서는 사람, 자동차, 화물, 가축 등에 개체를 식별하는 정보를 부가하는 시스템으로 그 부가정보를 무선통신 매체를 이용하여 비접

축식으로 해독함으로써 종래 사람의 손에 의지하고 있던 각종 애플리케이션을 자동화할 수 있다. 이러한 다양한 기술의 활용은 Computer power의 고기능화 및 확산, sensing의 확장 등을 통해 가능하게 되었다.

Ⅲ. u-Health에 대한 법적 규제에 의의

의료정보화의 유용성을 극대화하기 위해 IT의 기술이 뒷받침이 되는 한 u-Health의 개발이 필요하다. 특히 컴퓨터 위주가 아닌 서비스를 필요로 하는 사람을 위주로 한다는 점에서 u-Health의 중요성이 크다.

앞에서 살핀 것처럼 u-Health의 유용성 및 이에 비례한 중요성이 크지만, 아직은 여러 가지 문제가 산적해 있다.⁷⁾

먼저 u-Healthcare 서비스 시행을 위한 정책적 지원, 법제도의 조기 준비가 필요하다. u-Healthcare 서비스 이용자에 대한 정부의 인센티브나 보험급여의 적용 그리고 의료기관들이 유비쿼터스 의료서비스를 적극 도입할 수 있게 의료정보시스템 구축 등에 대한 정부의 적극적인 정책지원이 필요할 것이며, 표준화 등을 위한 관련 당사자의 이해 조정과 u-Health이용의 접근성 제고 및 교육·훈련 등에 관한 법정비 등이 필요하다.

둘째 원격의료 관련 의료법의 현실적인 개정이 필요하다.

현행 원격의료 관련 규정은 2인 이상의 의료인에 의한 경우만을 원격의료로 하여 그 범위가 너무 제한적으로 되어 있고 원격지에 있는 의료진의 오진이나 의료사고 및 정보통신 장비를 포함한 의료장비로 인한 손해에 대한 책임소재가 불분명하고, 보험수가 등의 원격진료비 규정의 불비 및 외국 의료기관이나 의료인에 의한 원격진료 허용문제에 관한 논란 등으로 혼란스러운 상황이다.

셋째 안정적 전자 의무기록 도입을 위한 제도적 장치 마련이 필요하다. 개인정보 및 사생활에 대한 보안대책의 미비와 전문의약품의 조제·판매를 위해서는 종이처방전이 있어야 하는데 따른 전자처방전 시스템의 비

7) 한국전산원, 유비쿼터스 사회 새로운 희망과 도전, 2005. 12., 238-239면.

실효성의 상황이 상존하고 있으며, 환자의 동의 없는 환자정보의 유출을 막기 위한 인증·암호화 등의 보안을 강화한 의료정보시스템의 구축과 병원관계자 간의 진료정보 공유로 인한 사생활 침해 등의 피해방지를 위한 직업윤리 교육 강화가 필요한 상황이다.

넷째 개인의 프라이버시를 침해하는 등으로 위험성이 상존해 있다는 점이다. 병원 측에 의한 개인정보의 다양한 유출 사례들이 존재한다. 진료와 상관없는 일반 사무직원이 병원 전자의무기록을 열람해 진료내역을 인지한다든지, 병원사무장이 전자처방전을 통해 환자 4천여 명의 개인정보를 빼내 음란사이트를 개설하여 운영했다든지, 진료 차트 관리 프로그램을 제작·공급하는 업체의 대표이사 등이 국내 50여개 병의원으로부터 230여만 건에 달하는 환자진료정보를 유출하는 등의 심각한 사례들이 있다.

생각건대 개인정보의 보호 등의 법적 문제점은 완벽하게 보호되도록 하여야 할 것이나, u-Health의 발전 및 의료정보산업의 발전을 위해서는 개인정보의 완전한 보호가 어려울 수 있을 것이다. 그 경계선을 엄정하게 긋기 위한 노력이 요구된다 할 것이다.

한편 기술적 및 제도적 기반의 구축을 통해서 법적 문제의 상당부분이 해결될 수 있을 것이다. 그렇잖아도 최근 의로서비스 제공 기관의 환경 변화, 의료 소비자의 변화 및 의로서비스 관련 정책 환경의 변화 등의 상황 속에서 건강정보보호 및 관리·운영에 관한 법률 제정안이 마련되어 공청회를 개최한 바 있다.⁸⁾

법적 이슈에 대한 엄격한 검토를 통해 그 문제점을 명확하게 밝혀야 할 것이다. 기술의 개발, 법제도의 정비 및 이해관계자 간의 합의 등으로도 극복이 어려운 법적 문제점들에 대해서는 사회적 허용의 범위를 어디에 둘 것인가가 문제될 것이다.

8) 국민의 건강정보를 보호하고, 이를 체계적으로 관리·운영하기 위한 기반을 마련함으로써 국민의 건강증진에 이바지함을 목적으로 하기 위하여 (제정안 제1조) 보건복지부가 정부안으로 마련한 건강정보보호 및 관리·운영에 관한 법률 제정안이 완성되어 2006년 11월 6일 공청회를 개최한 바 있다.

IV. u-Health 관련 법적 이슈

1. 보안기술

어디에서나 컴퓨팅을 이용한다는 것은 역설적으로 어디에서나 정보가 누출되고 왜곡될 위험이 있음을 의미한다 할 것이다. 따라서 u-Health에서는 기술적으로 어디에서든지 안심하고 사용할 수 있도록 보장해 주는 기술이 관건이다. 그 기술의 내용은 기밀성 (Confidentiality), 인증 (Authentication), 무결성 (Integrity)이 된다. 기밀성이나 무결성의 문제는 암호화 기술로 문제의 해결이 가능할 것이나 인증문제만은 인증수단이 관건으로 센서, 생체정보 및 행동특징 등의 활용 여하에 달려있다.

현재까지 제안되고 있는 RFID 관련 보안 및 프라이버시 보호 기술로는 RFID 태그의 무효화 (Kill) 방법, Faraday Cage 방법, Active Jamming 기법, RFID 태그와 Reader의 교신에 암호화 및 인증을 이용하는 방법, Hash-Lock 방법, 재암호화 방법, Silent Tree-Walking 방법, 블로커 태그 (blocker-tag) 기법 등이 거론된다.⁹⁾

보안기술은 이 자체가 바로 법적인 문제가 되지는 않지만, 보안기술의 수준이 높아지고 그에 따라 보안의 수준이 제고되면, 그만큼 법적 문제화의 가능성이 줄어들 수 있다는 점에서 의의를 찾을 수 있을 것이다.

2. RFID의 법적 문제

RFID 기술을 활용하는 데 따른 법적 문제는 무엇보다 개인정보의 보호를 과연 어떻게 할 것인가 하는 점이다. RFID 기술은 그 속성상 개인정보의 침해가 아주 용이하게 이루어질 수 있기 때문이다.

(1) RFID 기술의 개인정보 침해

u-Health에서는 RFID기술이 많이 활용된다. RFID는 사물의 식별정보

9) 조희석, RFID와 개인정보보호, IT Solutions (인포섹(주)), 2005년 12월호 칼럼.

등을 극소형 태그에 저장하여 사물에 부착하고, 당해 사물 및 주변 환경 정보를 무선주파수를 통해 안테나가 장착된 리더 미 네트워크로 전송하여 필요한 정보처리를 하는 비접촉형 자동식별 기술로 그 유용성이 크기 때문에 많이 활용될 것으로 기대된다.

RFID 기술은 그 속성상 개인정보의 침해가 용이하다는 특성을 갖는다. 일반 사람들은 RFID가 눈에 보이지 않기 때문에 그 기능을 인지하지도 못하는 경우가 많다. 태그를 통해 언제, 어디서, 어떻게 자신의 정보가 읽히는지조차 인지하기 어려우며 먼거리에서도 읽히기 때문에 개인정보의 침해가능성이 상존하고 있다. 또한 RFID가 수집한 정보들이 하나로 합쳐지고, 이 정보들이 해킹을 당할 위험도 있다.¹⁰⁾ 구체적으로 이를 살펴보면 다음과 같다.

첫째 반도체 칩에 기록된 정보를 제3자가 손쉽게 은밀하게 판독할 수 있고, 장기적으로 태그 정보와 연동된 데이터베이스를 추적·이용할 수 있는 특성이 있으며, 둘째 RFID 태그를 탑재 또는 부착하여 언제 어디서나 RFID 태그에서 전송되는 정보를 이용할 수 있고, 실시간으로 물건, 사람 혹은 동물의 움직임을 파악하여 상황정보를 분석할 수 있는 점이 있으며, 셋째 RFID의 무분별한 사용으로 고객정보가 무작위로 유출될 경우가 많다는 특성 등이 그것이다. RFID의 발전에 따른 개인정보의 침해 요소들은 다음과 같이 다양하다.¹¹⁾ 숨겨진 태그의 장소 자체, RFID 태그가 전 세계 모든 사물들을 위한 유일한 식별자가 될 수 있을 만큼 막강한 힘을 갖고 있는 점, 대규모 데이터를 통합하는 점, 숨겨진 판독기(reader) 및 개인정보의 프로파일을 통한 개인의 추적 등이 있다.

(2) RFID 개인정보 침해 통제방식

개인정보 침해에 대한 다양한 통제방식이 존재한다. 첫째 흔히 법으로

10) 장종인, RFID기술개발과 프라이버시문제, 정보통신정책(정보통신정책연구원) 제18권 8호 통권392호, 2006.5.1., 52면.

11) 曹圭範, 유비쿼터스 社會에서의 RFID와 個人情報保護에 관한 憲法的 研究, 인터넷법률 통권 제25호, 2004. 9., 25-26면.

정한 집행기관이 수행하는 규제방식이 있다. 둘째는 산업계에 의한 자율 규제방식이 있는데, 이는 역할수행에 있어 민간분야에 의해 이루어지되, 정부의 전통적인 세가지 요소인 입법, 집행, 평가에 기반을 둔다. 셋째 소비자의 선호에 따라 업체행동이 결정되는 시장접근방식이 있다.

어떤 통제방식을 선택하느냐는 개인정보보호수준과 효율성이 그 기준이 될 것이다. 아마도 사안에 따라서는 오로지 하나의 방식만이 고집될 수만은 없을 것이다. 흔히 프라이버시 옹호자들은 데이터베이스 소유자들이 공정정보수행의 원칙을 따르지 않고 있다거나, 인터넷을 통해 기관 또는 단체들이 소비자의 즉각적인 인식 없이 정보를 공개할 개연성이 항상 상존하며, 더 나아가 RFID의 도움으로 수집된 데이터가 차후 접근당할 수 있고, 의도하지 않았던 형태로 사용될 가능성이 있음에 대해 우려를 표시하게 된다.¹²⁾

(3) RFID와 개인정보보호

1) 헌법상 개인정보보호와 프라이버시

최적의 유비쿼터스 컴퓨팅 환경을 구현하기 위해서는 가능한 많은 사용자 및 주변정보를 수집해야 하나 많은 문제가 있다. 먼저 사용자 위치, 행동패턴, 습관 등에 대한 정보를 공개적으로 수집하기보다는 사용자가 의식하지 않도록 정보수집 자체를 숨겨야 하는 경우가 발생된다는 점이다. 둘째 수집된 정보를 네트워크를 통해서 전송하면서 사용자의 프라이버시가 노출될 가능성이 높다는 점이다. 실제 베네통에서 자사 의류에 RFID를 도입했으나, 고객들이 프라이버시 침해에 대해 우려를 제기하여 RFID의 도입확대를 보류한 바 있으며, 면도기업체로서 유명한 질레트사가 RFID를 도입해 활용하고 있으나, 일부에서 안티 질레트 사이트를 운영하며 “RFID가 있는 면도기를 사느니 차라리 수염을 기르겠다”고 RFID 도입에 반대한 것도 있다.

프라이버시 침해는 흔히 프라이버시가 개인정보로 변화되는 과정에서

12) 상계 논문, 26면.

발생된다. 프라이버시는 원래 포착할 수 없는 사적 영역의 사건이지만, 그것이 기록 가능한 정보의 형태로 외형적으로 나타나 개인정보로 바뀔으로써 비로소 취급 및 관리가 가능하기 때문이다.¹³⁾ 이러한 과정을 통해 프라이버시의 범위 내에서 여러 가지 사실들이 발생하게 되며 그러한 사실들은 여러 가지 기록을 남기고 또 서로 종합되고 저장된다. 예를 들어 범죄경력기록, 질병기록, 매매기록, 신용카드 사용기록, 휴대전화사용기록 등의 사실들이 발생하고 이러한 사실들이 기록이라는 형태로 남겨지고 이러한 기록이 종합되고 집적·관리되어 가치를 갖게 되고, 가치를 가짐으로서 유출 및 매매의 대상이 되어 프라이버시가 개인정보로 정형화되는 것이다.¹⁴⁾

오늘날 프라이버시권은 그 개념이 변화되었다. 과거에는 혼자 있을 권리라는 소극적 권리로서 불법행위의 법리로 해석되던 프라이버시권은 오늘날은 정보기술의 발달이라는 현실을 반영하여 적극적인 개념으로 바뀌었다. 즉 이는 개인이 사회에서 살아가기 위해서는 사회에 의한 간섭을 받지 않은 비밀의 영역이 불가결한 것이고 그러한 의미에서 개인에게는 자기에 관한 개인정보를 자기가 통제할 수 있는 권리가 인정되어야 한다는 것을 의미한다.¹⁵⁾ 미국에서는 이를 정보프라이버시 내지 e-privacy로 인정하고 있다. 이는 기존 언론법에서 말하는 프라이버시권과 두 가지 측면에서 다르다고 평가된다. 즉 우선, 정보프라이버시는 일반 프라이버시와 달리 동시에 한사람 이상의 사람들에게 공유되고 사용될 수 있다는 점이 있고, 다음으로는 정보프라이버시는 무제한으로 다른 목적으로도 사용될 수 있다는 점이다. 이에 따라서 새로운 정보의 창출가능성과 개인정보의 잔존가능성이 증대한다는 특징이 있다는 것이다. 이러한 창출가능성과 잔존가능성이라는 특징과 결합하여 정보프라이버시 뒤에 숨어 있는 근본적인 위험가능성의 문제가 정보프라이버시의 이론적 기반이 된

13) 황인호, 개인정보보호제도에서의 규제에 관한 연구, 공법학회 제30권 제4호, 232면.

14) 曹圭範, 전계 논문, 28면.

15) 상계 논문, 27면.

다.¹⁶⁾

이러한 프라이버시권은 다음과 같은 구체적 권리로 나타나게 된다. 통제 권리가 보장되어야 하는 동시에, 그 권리들의 실효성을 확보하기 위한 개인정보의 열람청구권, 정정청구권 등으로 이루어지고 있다.¹⁷⁾

프라이버시권은 헌법에 그 근거를 두고 있다. 헌법 제17조(사생활의 비밀과 자유), 제10조(인간의 존엄성 존중 조항) 및 제12조의 신체의 자유, 제16조의 주거의 자유, 제18조의 통신의 자유, 제21조 제4항의 타인의 명예나 권리침해방지, 제36조 제1항의 혼인과 가족생활에 있어서의 개인의 존엄과 평등 등의 규정과 제37조 제1항(헌법에 열거되지 아니한 자유와 권리의 존중 조항) 등이 근거규정으로 작용된다.

2) 개인정보자기결정권의 의의

개인정보자기결정권이란 자신에 관한 정보가 언제 어떻게 그리고 어느 범위까지 타인에게 전달되고 이용될 수 있는지를 그 정보 주체가 스스로 결정할 수 있는 권리이다. 개인정보자기결정권의 효력범위는 개인정보자기결정권이 미치는 경계를 확정짓게 되므로 그 중요성이 크다. RFID를 관리하고 정보를 취급하는 주체에게 개인정보자기결정권을 행사하기 위해서는 이 권리가 미치는 효력범위, 즉 정보 주체가 타인의 어떠한 개인정보처리에 대한 통제권을 행사할 수 있는가를 정해야 한다. 이는 정보 주체의 총체적인 인격상이 타인의 수중에 들어가는 위험성을 사전에 차단하는 권리로서 이러한 위험성이 없으면 본 권리의 효력이 미치지 않게 된다. 또 보호객체가 되는 개인정보는 신원을 확인할 수 있는 자연인에 관한 일체의 정보가 그 대상이 된다. 소위 위의 비신원확인정보라도 그 속에 개인의 인격적 특성이 담겨있고, 다른 개인정보들과 결합하여 쉽게 신원확인이 가능한 비신원확인정보도 본 권리의 보호대상이 되고, 1차 수집자료를 통해 생성된 개인에 관한 2차 정보도 문제가 된다. 공개적으

16) 양충모, 진료정보에 관한 법적 연구, 연구보고서 2004-1-6(의료정책연구소), 2004.2., 40면.

17) 황인호, 전계 논문, 229-233면.

로 이루어지는 개인정보는 일견 본 권리의 보호대상이 되지 않아 보이지만, 그 정보가 지속적이고 체계적으로 수집·처리되고 다른 개인정보들과 결합되어 개인의 전체적인 인격성이 드러날 수 있을 경우 보호대상이 된다.¹⁸⁾

개인정보자기결정권의 구체적 권리는 무엇인가. 익명권, 정보처리금지 청구권, 열람 및 갱신청구권 및 정보분리청구권 등이 여기에 해당된다. 정보 주체 및 RFID 시스템에 이들 권리의 행사가 보장되어야 할 것이다.¹⁹⁾

3) 개인정보자기결정권의 한계

프라이버시권의 법적 근거는 흔히 인격성의 보호나 자율성의 보호라는 사생활영역의 보장에 한정된다. 따라서 일상화된 정보관리에 대한 적극적인 통제나 정치 및 경제권력에 대한 견제권으로서의 정치적, 헌법적 의미를 찾기에는 뭔가 부족할 수밖에 없다.

그러나 오늘날에 와서는 프라이버시권은 단순히 사생활 보호의 측면에서가 아니라 정보활용권을 가지는 정치적, 사회적 권력체에 대한 민주적 통제와 감시권으로서 새로이 인식할 필요성이 새롭게 제기된다.²⁰⁾ 새로운 개인정보통제권을 정립하여 자신의 정보가 어떻게 수집, 처리, 관리, 이용되는지에 대한 감독권을 확보할 필요가 있다. 사생활보호의 차원에서의 개인정보는 절대적으로 보호되는 것이 아니라 정치과정을 통해 재조정되는 유동적인 것이라 할 것이다. 결국 공동체의 운영과 직접적으로 관련이 없는 정보는 개인의 인격성의 보호라는 전통적 프라이버시의 보호차원에서 계속 프라이버시권의 보호를 받을 수 있을 것이나, 공동체의 운영상 필요에 의해 일정한 개인정보의 수집은 적법한 절차적, 실체적 권리를 인정할 필요가 있을 것이다.

18) 曹圭範, 전계 논문., 31면.

19) 상계 논문, 32면.

20) 상계 논문, 33면.

4) RFID 관련 각국의 입법 동향

(가) 미국

RFID의 가이드라인으로 EPCglobal, MIT Auto-ID 및 CASPIAN에 의한 ‘2003년 RFID 알권리법안’ 등이 있다.

앞으로 RFID 관련 물품 및 체계의 제조업자, 공급업자 또는 소매업자들은 프라이버시를 완전하게 보장할 수 있는 정책이나 절차를 포괄하는 종합적 틀의 도출이 요망되는 상황이다. 물론 기존의 발표된 가이드라인의 구체적 기준은 RFID의 기술적 발전에 따라 수정·보완될 것이다.²¹⁾ 캘리포니아주 상원의원이 제출한 법안(Senate Bill 1834)에 의하면 기업이나 주정부 RFID 시스템을 사용하여 주민들의 정보를 추적·수집하는 경우에는 이를 소비자에게 고지하고 정보수집에 대한 동의를 받도록 하고 있다.²²⁾

(나) 일본

개인정보보호에 관한 법률(2003.5.23 제정)을 제정한 후 RFID를 통한 정보에 개인정보보호법에서의 개인정보에 포함되지 않는 부분이 있더라도 개인프라이버시에 침해위험이 될 수 있다고 인식하였다. 최근에 일본의 경제산업성에서 “RFID 기술에 관한 프라이버시보호 가이드라인(안)”을 발표하였다(2004. 1. 21).

이 안에서는 프라이버시 침해의 위험성을 경고하면서 이 문제를 해소하고자 별도의 가이드라인의 제정을 통해서 RFID 기술이 특별한 충격 없이 사회에 원활히 수용될 수 있도록 할 필요성을 제시한다. 이 안 제3조에 의하면 사업자는 소비자에 대하여 전자태그의 장착사실 및 기록되어 있는 정보의 내용을 미리 설명 또는 게시하거나 당해 물품에 표시하도록 규정하고 있다.²³⁾

21) 曹圭範, 전계 논문, 26-27면.

22) 강달천, 유비쿼터스 컴퓨팅환경에서의 개인정보보호, 인터넷법연구 제3권 2호, 2004. 12., 51면.

23) 상계 논문, 51면.

경제산업성과 충무성이 발표한 가이드라인을 ISO표준으로 제정할 움직임을 보여 프라이버시의 국제적 표준에 대한 주도권 행사의 목적을 보이고 있다.

(다) 유럽

미국의 CASPIAN의 입법레나 미국, 일본의 입법레에 주의를 기울이고 있는 상황이며, EU 각 나라별로 프라이버시 관련 시민단체들이 활동하고 있고, RFID 입법안 제정을 요구하고 있다.

5) 우리나라 RFID 관련 개인정보보호 법제 정비방안

공공부문에 있어서는 ‘공공기관의 개인정보에 관한 법률’이, 민간부문에 있어서는 ‘정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률’이 개인정보보호의 일반법으로 역할을 맡고 있다.

개인정보보호의 범위를 확충하고 정보통신망이용촉진및정보보호등에관한법률의 경우 정보통신망 이용촉진의 사업자 고려측면과 개인정보보호의 소비자 고려측면을 한 법안에 담는 모순 등을 극복하기 위해 개인정보보호 부분을 따로 떼어내 ‘민간부문의 개인정보 보호에 관한 법률(안)’이 마련되고 있다. 개인정보를 포함하지 않고 다만 제품코드나 제품 이력 등을 담고 있는 RFID 칩일 경우 개인정보보호법으로는 규율되지 않는 부분이 있어 별도의 법률에 의한 규율이 필요할 수 있다.

2005년 7월 7일 정통부가 “RFID Privacy Protection Guideline”을 만들었으나 법적 구속력이 없다는 한계를 드러내고 있을 뿐더러, RFID 사용에 있어 공공부분은 예외로 두어 문제를 던지고 있다.²⁴⁾

3. 원격의료의 법적 문제

u-Health는 결국 원격의료의 문제로 나타난다. 거리상의 간격을 u-Health를 활용하여 메꿈으로서 효용성을 극대화하도록 요구되는 경우가 많기

24) 장종인, 전계 논문, 52면.

때문이다. 이 경우 오늘날 다양하게 활용되는 원격의료를 포함한 u-Health의 특정 행위들이 의료행위에 해당되느냐의 여부부터 판정해야 한다. 의료행위로 판정되면 의료인만이 특정행위를 수행할 수 있고 그렇지 않은 경우라면 의료인에 국한되지 않기 때문이다.

(1) 무면허의료행위 해당 여부 검토 필요성

e-health 내지 u-health 관련 서비스를 의료기관이 아닌 사업자가 수행하는 데 있어서, 무면허의료행위 해당 여부가 문제된다. 적지 않은 수의 통신사업자들이 관여하고 있는 재택진단, 혈압측정, 체지방 측정 등의 행위가 의료법상 의료행위에 해당하느냐에 대해 견해가 대립되고 있기 때문이다.²⁵⁾ 이들은 일견 직접적인 의료행위라기보다는 보건의료와 관련된 행위로 보여지는데, 의료행위가 아니기 때문에 의사 등의 의료인이 아니어도 이러한 행위를 할 수 있느냐가 문제되는 것이다.

통신사업자들로서는 원천적으로 명확하게 그 수행이 불가능한 의료행위가 아닌 것으로, 사업이 가능할 것으로 여겨진다고 보아 이들 사업을 추진했으나 나중에 법적으로 허용되지 않는 경우 여러 가지 어려움에 처할 우려가 있어 사전에 법적 장애가 되는 것에 대해 명확히 할 것이 요구되는 상황이다. 법적 장애요인에 대한 분석과 함께, 실제로 법적 장애가 있다면 그것을 개선하여 사업추진에 문제가 없도록 할 필요가 크다 하겠다. 또한 관련 법규정 적용여부가 불확실한 경우에는 확실한 이론적 근거를 마련하여, 추후 문제 제기 시 이에 적절히 대처하도록 할 필요성 역시 크다 할 것이다.

1) 의료행위의 개념

의료법 제12조에서 ‘의료인이 행하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행’이라고 정의내리고 있을 뿐, 명시적인 규정 없으면서도 의료법은 제25조에서 ‘무면허의료행위 등 금지’를 규정하는 등 ‘의료행위’란 용어

25) 주지홍, e-Health 산업발전을 위한 법제도 개선방안, 현대 건강사회와 인권 세미나 연례집 (한국법정정책학회 2006년도 춘계학술대회), 2006.5.13., 113면.

를 사용하고 있다. 이처럼 의료법은 ‘의료행위’란 용어를 사용하고 있으면서도 용어의 구체적인 정의는 규정하고 있지 않다. 즉 의료행위는 의료인이 그들의 임무를 수행함에 있어 시행하는 의료기술적 행위라고 할 수 있을 뿐 그 실제적 내용은 정의되고 있지 않은 것이다.²⁶⁾ 결국 의료행위의 정의는 실제로 개별사건에 대한 법원의 판결이나 행정기관의 유권해석에 의존하는 셈이다.²⁷⁾

보건복지부의 유권해석에 의하면 의료행위란 “질병의 예방이나 치료행위를 말하는 것으로 의학의 전문적 지식을 기초로 하는 경험과 기능으로써 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과수술 등의 행위를 말하고, 여기서 진찰이라 함은 환자의 용태를 듣고 관찰하여 병상 및 병명을 규명 판단하는 것으로서, 그 진단방법으로는 문진, 시진, 청진, 촉진, 기타 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 것”으로 본다(의정 65500-760, 2000.7.4.).

한편 법원은 “의료행위란 의료인이 의학의 전문적 지식을 기초로 하여 경험과 기능으로써 진찰·검안·처방·투약 또는 외과수술 등 질병의 예방이나 치료행위를 하는 행위”라고 판결하고 있다(대판 87.11.24, 87도1942, 대판 2000.2.25, 99도4542). 이러한 의료행위에 대한 개념정의는 의약분업 이후에도 동일하게 해석되고 있다(대판 2002.10.25, 2002다48443).

의료행위에 대해 의료법 또는 다른 법령에 특히 규정된 경우를 제외하고는 누구든지 이에 간섭하지 못하게 하는 이유는(의료법 제12조 참조), 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려(개연성)가 있는 고도의 전문성이 요구되는 행위라고 보기 때문이다.²⁸⁾ 생각건대 대법원 판례에서 미용성형수술이 의료행위가 아니라는 협의설의 입장을 뒤집고, 얼마되지 않아 본 판결을 광의설의 입장에서 의료행위가 된다고 판결하고 있는 점도 신체에 대한 위험성을 염두에 두고 고도의 전문성을 갖는 의료인만이 미용성형수술도 수행해야 된다고 본 것으로 판단된다. 즉

26) 조형원, 의료분쟁과 피해자구제에 관한 연구, 한양대학교 대학원 박사학위논문, 1994.6, 6면

27) 주지홍, 전개 논문, 114면

28) 대한의사협회, 의료법해설집, 2004, 87면 참조.

“곰보수술, 쌍눈꺼풀수술, 콧날세우기 등 미용성형수술은 질병의 예방 또는 치료행위가 아니므로 오직 일반의사에게 허용된 의료법 제25조 소정의 의료행위라고 단정할 수 없다.”²⁹⁾고 하여, 치과의사의 성형수술행위에 대해 의료행위가 아니라는 이유로 무죄를 선고하였다. 그러나 이후에 종전 판결을 변경폐기하면서 “의료행위의 개념은 의료의 발달과 사회의 발전 등에 수반하여 변화될 수 있는 것이어서 의학상의 전문지식이 있는 의사가 아닌 일반사람에게 어떤 시술행위를 하게 함으로써 사람의 생명, 신체상의 위험이나 일반 공중위생상의 위험이 발생할 수 있는 여부 등을 감안한 사회통념에 비추어 판단하여야 할 것”이라고 하면서, “코높이기 수술인 미용성형수술은 마취약을 주입하고자 코밀을 절개하고 연골을 삽입하여 봉합하는 등의 의료기술의 시행방법으로서 행하여지고, 또 코의 절개과정이나 연골의 삽입봉합과정에서 세균이 침입할 위험성을 내포하고 있는 것이므로 이러한 코높이기 성형수술도 질병의 치료행위의 범주에 넣어 의료행위가 되는 것으로 해석함이 타당하다”³⁰⁾고 하여 광의설의 입장에 가깝게 판결하고 있는 것이다.

2) 관련사례

(가) 사용자 직접 측정 후 의사에 대한 전송

현재 u-Health 관련 시범서비스를 통하여 이루어지고 있는 혈당측정, 체지방 측정 후 의사에게 전송하는 행위가 의료행위에 해당되는가, 즉, 의사는 전송된 결과를 받아 볼 뿐 측정에 직접적으로 관여하지 않고, 환자가 스스로 의료기기를 사용하여 측정하기 때문에, 의료행위에 해당하는 것이 아니냐, 특히 이러한 측정결과는 통신장비를 통해 전송되는데, 이러한 전송서비스를 제공하는 회사나 통신사업자가 의료행위를 행한 것으로 볼 것이냐가 논의의 대상이다.

극단적으로 이론을 전개하여, 단지 체지방측정기를 사용하여 의사에게

29) 대법원 판결 1972.3.28. 선고 72도 342.

30) 대법원 판결 1974.11.26. 선고 74도 1114.

전송한 경우에, 환자 본인이 의사가 아님에도 불구하고 체지방 측정이라는 의료행위를 하였기 때문에 환자 본인도 무면허 의료행위의 이유로 처벌받고, 주치의는 이러한 무면허 의료행위의 공동정범으로 처벌받게 할 것인가. 아울러 데이터를 전송하는데 서비스를 제공한 통신사업자도 공동정범으로 처벌받게 되는 결과가 초래되도록 할 것인가라는 점이다.

통신장비를 통한 원격의료 환경변화를 고려하여 무면허의료업자가 무면허의료서비스를 제공하기 위한 미끼로 사용하기 위해 무분별하게 혈당 측정, 체지방 측정 등을 행하는 것을 방지하기 위한 것으로 볼 수 있을 것으로, 위의 사례는 이와는 달리 품목허가를 받거나 신고한 체지방 분석기를 사용하여 자신이 스스로 체지방을 측정하는 것으로 의료행위에 해당되지 않는 것으로 볼 수 있는 것으로 처벌대상이 되지 않는다고 판단하여야 할 것이다.

환자의 체온을 측정하는 행위는 진료의 보조업무로서 무자격자는 할 수 없는데, 체온을 측정하여 의사에게 알리는 행위는 진료의 보조업무에 해당되는 것으로 무자격자는 할 수 없는 것으로 유권해석을 하여(의정 65507-315, 93.3.25.), 제3자의 무자격 의료행위를 문제삼고 있다. 하물며 체온측정보다 전문성의 정도가 높다고 할 수 있는 일반인의 체지방분석은 문제될 가능성이 더욱 클 것이다. 실제로 흔히들 헬스클럽에 가면 무료로 회원들에게 체지방 분석을 해 주는 경우가 많은데, 일반인이 체지방분석기를 사용하여 사람의 체지방을 측정하거나 비만상태를 검사하여 인체의 구성부분의 양과 비율을 진단하는 행위는 의료법상의 진단행위로서 의료법 제25조 제1항의 규정에 위배된다(의정 65500-86, 2000.1.27.)는 유권해석에 의하면 의료인이 아닌 자가 행하는 이러한 체지방 분석도 의료법상의 진단행위가 되어 무면허의료행위에 해당될 것이다.

그러나 제3자가 아닌 환자 스스로 정보통신기기의 도움을 받아 체온 등을 스스로 측정하거나, 이렇게 측정한 데이터를 정보통신기기를 사용하여 의사에게 전송하는 경우에, 의료행위에 해당하는가가 문제되는 것이다. 제3자인 무자격자가 체온 측정에 관여하지도 않고, 또한 이러한 진

단키트는 품목허가나 신고를 받은 제품만 사용하므로 인체에 별 위해를 주지 않으므로(의료기기법 시행규칙 제4조 참조). 환자 스스로 체온 등을 측정하는 행위나, 이들 데이터를 의사에게 전송하는 행위는 의료행위에 해당되지 않는다고 보아야 할 것이다. 의료기기법 제정 이후, 의료기기가 신체에 미치는 위험성에 따라 의료기기 등급을 분류하고 있어(의료기기법 제3조 등급분류와 지정 참조) 신체에 별 위험성을 초래하지 않는 품목허가 받은 진단키트를 가지고 환자 스스로 체온이나 혈당 측정을 하는 것을 무면허자의 의료보조행위로 보아 금지할 이유는 없을 것이기 때문이다.³¹⁾

(나) 측정 데이터 및 판정결과의 송수신과 이에 근거한 의사의 처방
환자 스스로 측정한 결과를 통신사업자가 기계적으로 수집하여 주치의에게 전송하는 경우는 어떠한가. 특정한 행위가 의료행위적 속성을 갖고 있는가를 판단의 준거로 삼아야 할 것이다. 건강원을 운영하는 피고인이 손님들에게 뱀가루를 판매함에 있어서 그들의 증상에 대하여 듣고 손바닥을 펴보게 하거나 혀를 내보이게 한 후 단순히 뱀가루를 복용할 것을 권유한 행위는 병상이나 병명이 무엇인가를 규명하여 판단을 하거나 설명을 한 바가 없어 의료행위에 해당되지 않는다고 보고 있는 것에³²⁾ 비취볼 때 위의 행위는 단순히 데이터의 수집·전송만 할 뿐이지, 병상이나 병명이 무엇인가를 규명하여 판단하는 것이 아니기 때문에 의료행위라고 볼 수 없을 것이다. 즉 단순히 측정된 의료데이터의 전송행위가 가능하도록 제공하는 전송서비스는, 의료행위의 내재적 속성으로서 전문성을 요하는 병명판단 및 투약 또는 처치 등과는 무관하므로, 진료행위에 속하지 않게 된다 할 것으로, 통신사업자가 이들 전송서비스를 제공하는 경우에도 의료행위에 해당되지 않는다 할 것이다.

또한 40대 이후 성인병이 염려되는 사람이나 환자 그리고 실버계층들

31) 주지홍, 전계 논문, 115면

32) 대한의사협회, 전계서, 177면.

에게 예방의학적 차원의 건강관리 서비스를 제공하는 경우, 가정에 비치된 단말기를 통해서 혈압, 맥박, 혈중산소포화도, 심전도, 혈당, 비만도 등을 자동 측정하여 그 결과를 담당 주치의에게 전송하게 되는 서비스가 이루어지고 있는데, 이러한 행위는 가능한 것인가 이 경우에도 실제 단순한 데이터전송만 이루어지는 것으로 신체에 위험을 초래할 가능성이 희박하다 할 것이다. 측정된 데이터를 전송받고 이에 근거하여 구체적인 처방을 내리는 행위의 경우도 사업자가 아닌 주치의가 행하는 것으로, 무면허의료행위에 해당되지 않는다 할 것이다. 만약 데이터가 잘못 측정되거나 전송시 환자의 잘못이나 통신상의 장애로 오류가 발생되어 잘못된 수치가 전송되더라도, 데이터를 주치의가 검증하게 되므로 별 문제는 없어 보인다.

한편 매일 한 달 동안 측정한 검사 결과와 소견 그리고 각 개인별 맞춤형 형식으로 구성된 건강정보 프로그램 즉, 운동처방, 식이요법, 금연, 절주 프로그램 등을 우편 메일링 서비스를 이용하여 제공하는 사례도 많이 있는데 이 경우에도, 의료인이 관여하여 건강정보 프로그램을 작성하게 되므로 의료행위 위반에 대한 문제는 발생하지 않을 것이다.

물론 위의 사례들과는 반대로 무면허의료행위가 되는 경우도 많다. 의료인이 아닌 자가 컴퓨터를 활용한 진료행위를 하는 사례와 같은 경우로서 무면허의료행위로 처벌대상이 될 것이다. 컴퓨터에 병명에 따른 증상 등을 입력해 두고 고객의 증상을 들은 후 병명을 판단하여 투약 또는 처치하는 행위는 진료행위의 범위에 속하므로 의료인이 아닌 자가 행할 때에는 무면허 의료행위로 처벌받는다(의제 01254-17816, 86.7.26.)는 유권해석에 비추어 자명하다.

또한 의료기기 제조회사에서 전화로 당뇨병 환자에게 투여할 인슐린의 양을 알려주는 행위는 위법하다고 판단한다. 당뇨병 환자에게 인슐린을 투여하는 행위는 의료행위에 해당하고 인슐린 투여량의 조절은 환자의 상태를 충분히 파악한 후 의사의 진단에 의해서만 가능한 것이므로 인슐린펌프 제조회사에서 전화로 당뇨병 환자에게 투여할 인슐린의 양을 알

려주는 행위는 할 수 없다고 유권해석하고 있다(의정65507-652, 96.5.22).

생각건대 의료행위에 대해 엄격한 제한을 가하는 이유는, 의료행위가 인체에 대한 침습을 수반하는 사람의 생명이나 신체 또는 공중위생에 위해를 발생시킬 위험이 많은 행위이기 때문으로 인체에 대한 침습을 수반하지 않는 단순한 의료데이터의 측정이나 측정결과를 의료인에게 전송하는 행위는 의료행위로 보기 어렵다 할 것이다. 이에 반해 의료행위 위반 사례에 해당되는 경우들을 보면, 대부분 의료인이 아닌 자가 직접적으로 신체에 치료행위를 하는 경우에 해당되고, 의료인이 아닌 자가 손바닥에 의한 복부마찰행위로서 환자를 무료로 치료한 행위도 의료행위에 포함된다고 볼 수 있거나(의제 31002-11508, 85.1.22.), 자동문신기를 이용한 미용문신행위와 같이 인체 내에 이물질을 주입하므로 그 합병증으로 세균 감염, 혈관손상 등이 생길 수 있고 특히 마취를 하지 아니하는 경우에는 피시술자의 무의식적인 순간반응으로 안구 및 주변조직에 커다란 손상을 입힐 수가 있으며 또한 자동문신기에 의한 문신행위는 여타의 미용술과는 달리 지워지지 않고 영구적이어서 이의 제거를 위해서는 수술적 조작이 필요한 의료행위이므로 의료인이 아닌 자가 행할 때에는 무면허의료행위로 처벌될 것이다(의제 31206-7896, 86.6.30.).

(다) 의료행위 판정 기준

의료행위 해당여부가 문제가 되는 원격보건의료와 관련된 대표적인 사례로 체지방 측정 및 전송서비스로 단순히 심전도와 혈당을 측정하여, 유·무선 네트워크를 통해 서버로 전송하고,³³⁾ 환자나 의사가 이 데이터를 조회하고 분석결과를 받는 정도의 서비스를 제공하는 경우이다. 이에 대해서는 학설이 나뉜다.³⁴⁾ 먼저 의료행위 해당설로 의료계 일부의 원격

33) 현재 시험 서비스를 행하고 있지만, 법률적 문제가 불확실하여 제휴된 의료기관에 DB 및 서비스 서버를 두고 있다. 그러나 사업이 본격화되면 의료기관 외에 DB 및 서버를 두고자 한다(주지홍, 전제 논문, 118면).

34) 주지홍, e-Health 산업발전을 위한 법제도 검토, 법과 정책연구(한국법정책학회) 제6집 제1호, 2006.6., 156면.

보건의료행위도 의료행위에 포함되기 때문에, 의사 이외의 자들이 원격 보건행위를 할 경우에 무면허 의료행위에 해당되어 의료기관이 아닌 사업자가 원격보건의료행위에 관여하는 것은 무면허 의료행위로서 처벌대상이 된다는 주장이다. 이와는 달리 의료행위 불해당설로 의료정보사업자나 통신사업자의 경우, 직접적인 치료행위에 참여하는 것도 아니고, 병명을 규명하는 것도 아니며, 단순한 데이터의 측정, 전송, 보관행위를 수행하는데 불과하므로 의료행위로 볼 수 없다는 견해이다.

원격의료의 경우, 의료행위로 간주될 경우에는 의료법 제25조에 의하여 의료인이 아닌 자가 의료행위를 한 것으로 취급되어 무면허의료행위가 될 수 있다. 예컨대 IT기술을 사용하여 원격의료·치료행위가 행해진 경우에, 통신사업자가 이에 관련되어 있다면 무면허의료행위로 취급될 우려가 있다.

2004년 광운대학교 비교법연구소 주최로 개최한 원격의료관련 세미나에 참석한 의사협회 관계자는, 당시 행해지고 있던 원격의료 시범사업 모두 의료법 위반으로 불법이라는 견해를 피력한바 있다. 왜냐하면 현행 의료법 제30조의 2 (원격의료) 규정에 의하면 의료인이 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 단순히 치료에 관한 의견을 표명하는 등 “의료지식 또는 기술을 지원”하는 범위를 넘어서서, “의료·치료행위에 관련할 경우”에는 의료법 위반이 되기 때문으로 원격의료·치료행위를 행하다가 의료사고가 난 경우에, 통신사업자가 공동불법행위자로 부진정연대책임을 부담할 우려도 있다는 것이다. 따라서 원격의료행위에 대해 통신사업자가 협의의 의료행위에 대해 책임을 면하거나 책임범위를 제한하기 위해서는 의료법을 개정하여 이와 관련된 문제를 명확히 해결해야 할 것이다. 현재 의료법 제30조의 2 (원격의료) 관련규정에서는 의료인이 행하는 원격의료에 관해서만 규정하고 있을 뿐, 통신사업자의 면책에 관해서는 규정이 없어 통신사업자의 원격의료행위와 관련된 면책범위가 불명확하다.

그러나 예컨대 의사협회의 반발³⁵⁾, 의료법상 무면허의료행위 해당여부,

의료사고발생시 면책범위 불명확, 네트워크상의 불안정으로 인해 원격의료행위에 하자 발생 시 책임부담의 주체 및 통신사업자의 면책범위의 불명확 등으로 인해 현재 직접적인 의료·치료행위 대신 위험부담이 적은 단순히 건강진단, 증진, 예방에 관련된 보건행위로 의료정보업체들이나 통신사업자들이 사업방향을 변경하고 있는 실정이다.

지자체의 지역주민에 대한 수준 높은 복지제공 및 국가의 의료산업경쟁력 확보 차원에서 이루어지는 시범사업에 있어서 현재의 원격의료에 관한 법조항과 해석상의 논란의 여지는 많은 제약을 던져주고 있다. 원격의료 사업 추진 시 기존 법적인 제약 사항을 시범 사업체가 추진할 경우 예외 조항을 두어 사업의 일관성 및 안정성이 확보되도록 하는 것도 하나의 해결책이 될 수 있을 것이다. 즉 일정규모를 구비한 병원이나 사업체가 사업을 수용할 경우 의료인과 환자의 원격의료를 허용하며, 재진인 경우 원격지 의료인과 환자 간의 원격의료를 허용하여, 원격지 의료인에 대한 책임을 완화하며, 환자의 동의하에 전자무기록의 열람 및 전송을 허용할 것이 제안되고 있다.³⁵⁾

(2) 국외 의료기관과의 원격의료

1) 국외 의료기관과의 원격의료의 현황

국내에서도 원격보건서비스가 드림메드 등의 서비스로 제공되고 있는 하나 비싼 비용과 이용기기의 이용의 불편함 등으로 활성화되어 있지 않은 상황이다. 국내의 원격보건서비스의 확고한 사업모델이 없는 상황에서 월드케어사는 미국 FDA가 승인한 전송프로토콜과 인터넷을 이용하여 2차 진료소견 원격자문서비스를 시행하고 있다.

WorldCare코리아는 미국 매사추세츠 종합병원(Massachusetts General Hospital)

35) 원격의료 행위가 행해질 경우, 대형병원의 유명의사가 IT기술을 활용하여 대량으로 처방전을 발행함으로써 지방의 중소병원이나 의원들이 고사할 우려가 커져 의사협회가 반발하고 있다.

36) 채영문, e-Health 산업육성을 위한 정책제언-강원도 원격의료사업을 중심으로, 30면 (<http://hmis.yonsei.ac.kr/hmislab/원주%20telemedicine.ppt>).

과 브리엄 & 여성병원(Brigham and Women's Hospital), 데이나·화버 암병원(Dana-Farber Cancer Institute), 클리브랜드 클리닉(The Cleveland Clinic), 듀크대학병원(Duke University Medical Center), 존스홉킨스대학병원(Johns Hopkins Hospital) 등과 제휴하여 국내 환자가 이들 병원으로부터 2차 진료소견을 받아볼 수 있도록 한다. 진료소견에 따라 환자가 이들 병원을 직접 방문하여 진료를 받으려 할 경우에는 진료예약은 물론 여행관련 절차를 대행하는 서비스도 추가로 제공하고 있다.³⁷⁾

원격자문서비스에서 더 나아가 원격방사선학, 원격초음파심장동태도, 원격피부과학, 원격의학교육 등의 서비스를 제공하는 경우도 있다. 주로 국내 의료기관과 외국 의료기관 사이의 원격의료를 협동으로 시행하고 있다. 삼성서울병원은 국내 삼성재단 소속 병원들과의 원격의료시스템 뿐만 아니라, 1995년 9월에는 국내 최초로 미국 존스홉킨스대학병원과 원격의료 시스템을 시범적으로 도입하였다. 2002년 6월에는 암치료로 유명한 MD앤더슨 암센터와 협력해 화상진료 시스템을 갖추고 국내에서도 앤더슨암센터와 공동으로 환자를 치료하기로 하였고, 같은 해 5월에는 UCLA의과대학의 교육병원이며 뇌질환과 순환기질환 치료로 유명한 시더스 사이나이병원과의 원격세미나를 실시하기도 하였다.

지방공사강남병원도 국제원격협진센터를 설치해 2000년 12월 미국 UCLA 헬스케어재단과 UC데이비스병원으로부터 원격의료 서비스를 제공받았으며, 영동세브란스병원도 2001년 2월부터 존스홉킨스대학병원과 하버드 의대, 듀크대학병원 등 미국 내 9개 병원과 원격의료시스템을 설치한 바 있다.³⁸⁾

2) 외국인 의사의 원격의료 서비스 제공에 따른 법적문제

현재 우리나라 의료법상, 원격의료를 하기 위해서는 별도의 자격이나 등록 등이 필요하지는 않다. 국내의 정식의 의사에게 원격의료를 위한 별도의 면허를 갖출 것을 요구하는 말레이시아와 달리 규정하고 있는 셈

37) 주지홍, e-Health 산업발전을 위한 법제도 개선방안, 현대 건강사회와 인권 세미나 연 제집 (한국법정책학회 2006년도 춘계학술대회), 2006.5.13., 121면.

38) 상계 논문, 121면.

이다. 원격의료를 위해서는 정보통신기술에 대한 최소한의 이해를 보장하기 위한 자격정도는 필요할 것이다. 특히 정보통신기술의 발전 속도가 빨라 자격의 갱신이 필요할 수도 있을 것이다.

그러나 의료법의 원격의료 규정에 따르면 이러한 원격의료를 행할 수 있는 의료인은 현행 의료법에 따라 국내에서 의료행위를 할 자격을 갖추고 있는 내국인을 상정하고 있다. 예외적으로 일정한 기준을 갖추고 국내에서 필요한 절차를 거친 경우에는 외국인에 대해서도 국내에서의 진료를 제한적으로 허용하고 있으므로 국내에서의 진료를 허가받은 외국인은 그 허가 범위 내에서 원격의료 행위를 할 수 있을 것이다.³⁹⁾

원격의료의 특성상 외국의 의료기관이나 의료인이 직접 정보통신수단을 이용하여 국내에 있는 의료기관이나 환자에 대하여 원격의료를 행하는 것은 매우 용이한 일로 실제로 이미 일부 국내 대형 병원이나 인터넷 건강관리 사이트 가운데서는 외국 의료기관의 지원을 받아 2차 진료소견을 받는 등 사실상의 원격의료를 행하고 있는 실정이다. 이러한 외국 의료인 또는 의료기관의 국내 환자에 대한 직접접적인 원격의료 행위는 국내에서 의료인으로서의 자격을 획득하고 의료기관을 개설하지 않은 상태에서 행하는 것이다.⁴⁰⁾

현행 의료법은 이러한 문제에 있어서 외국의 의료인 및 의료기관의 내국인에 대한 원격의료 제공에 대해 직접적인 규정을 전혀 두고 있지 않다. 현재도 이뤄지고 있고 점차 확대될 가능성이 높은 외국인의 원격의료에 대해서도 정책적인 검토를 거쳐 분명한 태도를 정리해야 할 것으로, WTO DDA 협상에서 진행 중인 의료시장 개방과 관련된 만큼 그 일정에 맞춰서 우리의 개방 여부가 결정되고 관련 법제의 준비가 필요할 것이다. 다만 현재도 국내에서 의료행위가 인정되는 외국인의 원격의료 가능성 등이나 기 실시되고 있는 외국인에 의한 원격의료에 대해서는 분

39) 주지홍, 왕상한, 조형원, 박민, 이범룡, 의료정보화산업의 활성화를 위한 법제도 정비방안 연구, 정보통신정책연구원, 2003.12., 85면.

40) 상계서, 85-86면.

명한 입장 표명이 필요하다.

(3) 생체데이터 전송 및 저장·관리상의 법적 책임

‘체성분’, ‘체온’ 정도의 데이터도 ‘의료 데이터’에 포함되어, 관련 법령의 규제를 받는지, 본인 스스로 의료측정기기를 사용하여 수집한 의료데이터를 네트워크를 통하여 전송하는 경우에 법적으로 문제가 없는지, 또 의료데이터를 저장·관리하는 데 있어서의 서버의 운영, 관리 방법, 보안 문제, 의료 기관의 개입 여부 등의 문제는 없는지의 문제가 있다. 생체정보 전송 과정에서의 개인정보가 누출 가능성과 네트워크와 분리된 서버에 보관된 의료기관의 환자 DB의 관리자의 고의과실로 인한 누출 가능성이 상존하고 있다.

의료서비스 제공자는 환자의 개인정보비밀을 준수해야 할 윤리적 의무를 부담하게 되며, 또한 환자의 동의 없이 환자의 의료정보를 사용하는 것을 금지하는 법적의무도 부담하게 됨이 원칙이다.

우리나라에서 최근 의료기기법이 제정되었으나, 의료데이터를 동법에 의해 규율하고 있지는 않고 있고, 의료법에서도 별도로 원격의료상의 개인정보에 대한 규정을 두고 있지 않고 있다.

체성분, 체온 정도의 데이터도 의료데이터로 볼 것인가에 대해, 의료 데이터로 보아야 할 것이나 병력과 같이 민감한 의료정보보다는 덜 민감한 의료정보이므로, 보호의 수준이나 관리기준이 달라야 할 수 있을 것인지. 공공정보법(공공기관의개인정보보호에관한법률) 제4조 제1항 및 통신정보법(정보통신망이용촉진및정보보호등에관한법률) 제23조 제1항에 의해 의료정보와 같이 민감한 정보는 수집금지의 원칙이 적용되는 것으로 이 정보의 침해가 가능하려면 법률상으로 허가하거나 정보 주체가 동의를 부여하여야 할 것이다.⁴¹⁾

원격의료의 경우, 의료인뿐만 아니라 통신기술자도 환자의 의료정보에

41) 길준규, 의료정보상 개인정보보호방안, 현대 건강사회와 인권 세미나 연제집(2006년도 한국법정정책학회 춘계학술대회), 2006.5.13., 96-97면.

접하게 되므로 이들에게도 의료정보보호의무를 부담하도록 관련규정을 개정하거나, 통신사업자의 면책범위 등에 대해서도 규정해야 할 것이다. 의료기관이 아닌 통신사업자가 환자의 바이오정보를 수집, 저장, 가공, 처리하고자 할 경우에는, 정보의 민감성에 따라 관리 및 보안방법에 있어서 차등을 둘 필요가 있을는지, 과연 그 기준의 설정이 가능한지 등에 대해 논란이 있을 수 있다.

만약 구분이 가능하다면 민감한 의료정보(예컨대 병력)의 경우에는 보다 엄격한 기준에 따라 관리해야 할 것이다.

현재 우리나라에서는 정보통신망이용촉진및정보보호등에관한법률 제4장 제11조~제19조에서 이에 관해 규정하고 있으나, 통신사업자의 개인정보관리에 관한 1개 조문과 분쟁조정위원회에 관한 규정이 대부분이고, 의료개인정보보호에 관한 것은 없다. 개인정보보호법(안)이 공공 및 민간 분야에 모두 적용되는 개인정보보호 일반법 내지 기본법으로 제정이 추진되고 있어, 2006년 8월 현재 국회 행사위에 3개 법안이 상정, 심의 중이고,⁴²⁾ 또한 보건복지부가 건강개인정보보호 및 관리운영에 관한 법률안이 마련되어 있긴 하지만, 이들 규정에 의해서도 명확한 개인정보보호에는 아직도 미흡한 점이 많아 독립된 좀 더 자세한 규정을 두거나 가이드라인을 제정할 필요가 있겠다.

(4) 소결

결론적으로 보면 위에서 검토하였듯이 사용자 스스로 체지방 측정 등을 행하는 경우, 통신사업자가 환자 스스로 측정한 결과를 기계적으로 수집하여 주치의에게 전송하는 경우 등은 의료행위에 해당되지 않을 것

42) 이 중 이은영 의원 안만 살펴보면, 그 주요내용은 공공 및 민간부문 모두 적용되는 것으로 본 법안의 적용범위를 설정하고 있고, 고유식별자를 정보 주체의 동의 없이 당해 식별자의 목적 이외에는 사용할 수 없도록 하며, 개인정보보호위원회를 국무총리 소속 중앙행정기관에 설치하도록 하는데, 구체적으로는 개인정보보호 시책을 관장하기 위하여 정부에 분야별 전문기관 설립 또는 지정하도록 하고, 개인정보 침해에 대한 조사 고충처리 및 피해구제 등을 위해 개인정보침해신고센터 및 개인정보분쟁조정위원회를 설치 운영하며, 개인정보취급자에 대한 자료제출, 현황 조회 및 방문조사할 수 있도록 하는 것으로 되어 있다.

이다. 다만 체지방 측정 및 전송서비스로 단순히 심전도와 혈당을 측정하여, 유·무선 네트워크를 통해 서버로 전송하고, 환자나 의사가 이 데이터를 조회하고 분석결과를 받는 정도의 서비스를 제공하는 경우에는 견해가 나뉘고 있다.

물론 의료기기 제조회사에서 전화로 당뇨병 환자에게 투여할 인슐린의 양을 알려주는 행위는 병명판단 및 투약 또는 처치와 관계된 것으로 의사에 의해서만 가능한 것으로 무면허 의료행위가 명백할 것이다.

이러한 원칙적인 경우에 대해서 시범사업의 경우 일정한 조건하에 예외를 의료복지수준의 향상과 의료산업화의 장려차원에서 인정할 필요가 있을 것이다. 아마도 시범사업을 통해 축적된 많은 사례는 합리적인 기준을 설정하는 데 많은 도움이 될 것이다.

생각건대 원격의료와 관련하여서는 보건복지부뿐만 아니라 산업자원부나 정보통신부 심지어 행정자치부 같은 부서에서 많은 관심을 갖고 있다. 보건복지부는 의료행위 여부 및 의료행위 수행 가능자 여부의 기준 설정, 산업자원부는 의료산업의 발전, 정보통신부는 정보산업의 활성화 그리고 행정자치부는 지역주민의 수준 높은 복지제공 등에 대하여 주된 관심을 보이고 있다. 각 부처별로 다양한 형태의 계획들이 마련되고 있고 나름대로의 시범사업이 시행되고 있다.

의사협회의 입장처럼 엄격하게 의료행위를 해석하게 되면 현재 시범사업으로 이루어지고 있는 원격의료관련 행위들 모두가 무면허 의료행위가 될 가능성이 크다. 현행 법 규정의 해석 및 엄격한 법적 해석요구에 따르면 시범사업의 많은 부분이 법적 근거 없이 이루어지는 행위가 되는 것이다. 그러나 위의 다양한 요구의 충족을 위해서는 보다 합리적 기준의 설정이 필요하다. 안전성의 정도에 따라서 의약품과 건강기능식품으로 나누어 법적 적용의 엄격성을 달리 하는 한편 건강기능식품에 대해서는 건강기능식품에 관한 법률 등의 규정을 통해 건강기능식품의 표시·광고에 대하여 규율하도록 하고 있다. 마찬가지로 원격의료에 있어서도 자가 진단을 의료행위의 영역에 해당되는 것으로 무면허의료행위라고 해

석하더라도 그 규제의 실효성이 없을뿐더러, 어찌 보면 이러한 행위는 개인의 건강에 대해 적극적인 입장을 갖기에 나타나는 행위라 볼 수 있는 측면도 있다. 또한 이러한 행위는 그 자체로는 건강에 문제되는 것이 아니고 이를 아무런 의학적 검토 없이 그대로 의학적 진료행위의 일환으로 활용하여 의학적 진단을 내릴 때 문제가 되는 것이다. 따라서 자가진단에 대하여는 무면허의료행위 여부가 전혀 논의될 여지는 없을 것이다. 다만 이때 활용되는 장비의 안전성의 확보를 위해서 관련 규정의 엄격한 적용이 요구되는 것은 별개의 문제가 된다. 정보측면에서 자가진단과 관련된 정보는 건강정보라 하여 의료행위를 통해 발생하는 소위 의료정보와는 그 관리의 엄격성 정도를 달리하여야 할 것이다. 다만 그 구체적인 기준은 위의 시범사업의 사례들을 통한 경험적 자료들을 통하여 합리적인 선에서 설정되어야 할 것이다.

4. 전자의무기록의 법적문제

앞의 u-Hospital (Health) 시스템의 활용기술 및 체계에서 살핀 것처럼 u-Health에 있어서 전자의무기록도 중요하게 활용된다. 그러나 이 역시도 많은 법적 문제를 안고 있다.⁴³⁾

(1) 전자의무기록의 정의

전자의무기록에 대해 미국의학회(Institute of Medicine, IOM)에 의하면 “완전하고 정확한 자료와 여러 가지 의학지식에 기초한 의사결정을 지원해 주는 전문가 시스템을 가진 전자형식의 의무기록”으로 정의한다.

Lehman Broth는 “환자의 의무기록지에 포함된 의사오더와 다양한 형식으로 기술된 진료기록(문자와 이미지로 결합된 임상자료)을 전산 매체에 저장하여 저장된 의료정보를 컴퓨터를 통해 사용자가 쉽게 접근하고 활용할 수 있도록 지원하는 시스템”이라고 정의한다.

우리나라에서는 의료법 제21조의 2 제1항에서 「전자의무기록」의 실정법

43) 조형원, 전자의무기록의 법적 검토, 광운비교법학 제3·4호, 2003.12., 285-316면.

적 정의를 “전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 문서”로 내리고 있다.

(2) 전자의무기록의 법적 토대

전자의무기록의 법적 근거는 아래와 같이 신설된 의료법(일부 개정 2003.9.29 보건복지부령 제06984호) [본조신설 2002.3.30] 제21조의 2의 규정에 의한다. 제21조의 2 (전자의무기록) 「① 의료인 또는 의료기관의 개설자는 제21조의 규정에 불구하고 診療記錄簿 등을 전자서명법에 의한 전자서명이 기재된 전자문서(이하 ‘전자의무기록’이라 한다)로 작성·보관할 수 있다. ② 의료인 또는 의료기관의 개설자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는 데 필요한 시설 및 장비를 갖추어야 한다. ③ 누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니된다.」고 규정하고 있다. 기존의 의료법 제21조에서 종이 진료기록부와 마이크로 필름 또는 광디스크 등만을 인정하고 있고, 전자의무기록은 임의수정, 변조가 가능하기 때문에 법적 효력을 갖지 못한 것으로 제한되고 있던 상황에서 진일보하였다.

(3) 법적 문제

1) 법적 근거의 문제

의료법 제21조에 의해 진료기록부 등은 최종적으로 서명이 되어야만 유효하다. 즉 전자서명법 제3조 제1항에 의해 전자의무기록이 유효한 서명으로 인정받기 위해서는 전자문서에 공인전자서명이 있어야 하며, 동법 동조 제2항에 의해 공인전자서명이 있는 전자의무기록의 경우에 전자서명이 서명자의 서명, 서명날인 또는 기명날인이고, 당해 전자문서가 전자서명된 후에는 그 내용이 변경되지 않은 것으로 推定效力을 받는다. 그러나 전자서명을 할 때마다 정보인증회사의 인증을 받아야 하는 방식을 의료기관내 전자의무기록 시스템에 그대로 적용할 수는 없을 것으로 별도의 전자의무기록에 대한 기준이 마련되어야 할 것이다.⁴⁴⁾

법에 의해 진료기록부의 유효한 형태로 전자의무기록이 인정된 만큼

전자의무기록의 효력, 의무기록의 검색·분석을 위한 전자의무기록의 보존 및 관리, 진료정보의 공동활용을 위한 모든 의료기관간의 표준화된 양식의 개발·보급과 의학용어의 통일 등 소프트웨어상의 여건 마련 및 의료정보와 비밀보호 등을 위한 하위규정이 필요할 것이다. 2003.10.1 개정을 통해 의료법 시행규칙 제18조의 2에는 전자의무기록의 관리보존에 필요한 장비에 대해서만 규정하고 있다.

업무의 효율화 및 진료정보 공동활용의 활성화의 측면과 전자문서의 보안성을 적절히 고려한 추가적인 입법이 필요할 것이다.

2) 보안의 문제

전자의무기록의 보안은 환자의 **privacy** 보호를 위해서 몹시 중요하며, 진료기록의 보존 및 위·변조 유무에 대한 법적 분쟁시 입증에 있어 거의 유일한 요소이다.

전자의무기록의 보안에 관해 구체적으로 제21조의 2 제2항 「의료인 또는 의료기관의 개설자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는 데 필요한 시설 및 장비를 갖추어야 한다.」와 제3항 「누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니된다.」는 규정이 2002년 3월 30일자로 신설되었다.

동법 동조 제3항의 규정 위배 시는 동법 제66조에 의해 5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. 「의료인이 의료·조산 또는 간호에 있어서 지득한 타인의 비밀을 누설하거나 발표하지 못한다」(동법 제19조)는 비밀누설금지위무에 위반하였을 때의 처벌인 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 비하여 강하게 처벌하고 있다. 의료법 제21조의 2 제3항의 위배와 동법 제19조의 위배의 차이는 비의료인의 관여가능성과 비밀누설의 용이성을 고려한 듯함. 비의료인의 책임성이 의료인의 책임성에 비해 약함에도 비밀누설은 용이하게 이루어질 가능성과 의

료인이라도 전자의무기록을 통해 용이하게 비밀을 누설하기 용이하다는 점을 들어 가중 처벌하는 것으로 추측되나 그 정당성은 의심스럽다.

형법의 제316조의 비밀침해죄는 봉합 기타 비밀장치한 사람의 편지, 문서 또는 도화를 개봉하거나(동조 제1항) 봉합 기타 비밀장치한 사람의 편지, 문서, 도화 또는 전자기록 등 특수매체기록을 기술적 수단을 이용하여 그 내용을 알아내는 경우(동조 제2항)에 성립하는 범죄로 3년 이하의 징역이나 금고 또는 500만원 이하의 벌금에 처함. 이 규정상의 「전자기록 등 특수매체기록」은 일정한 데이터에 관한 전자적 기록이나 광학적 기록을 말하는 것으로⁴⁵⁾ 의료법상의 전자의무기록도 해당된다고 할 것으로 의료법 제66조의 처벌내용은 형법규정과 비교하여도 중하게 처벌하고 있다. 같은 내용에 대해 의료법 규정이 가중처벌하고 있어 의무기록의 비밀의 보호법익의 중요성이 다른 기록의 보호법익보다 큰 것으로 판단한 듯하다. 다른 종류의 기록과 비교하여 의무기록의 비교 보호법익의 크기가 크다고 일반화하여 인정하기는 어려울 것이다.

3) 표준화의 문제

전자의무기록의 중요한 장점 중의 하나인 의료정보의 원활한 유통을 위해 반드시 의료정보의 표준화가 필요하다. 국가적 차원에서 u-Health를 위해 선결되어야 할 과제라 할 것이다. 2004년 설립된 보건의료정보 표준화위원회에서 국제 표준에 근거해 의료·보건·간호·진단 등의 영역에 대한 용어를 정리하는 등 보건소 및 300병상 규모 종합병원용 표준의 마련에 이어서 종합병원용 표준까지 마련하고 있다. 이를 바탕으로 의료부문 시범사업을 거쳐 표준에 대한 법제화가 이루어져야 할 것이다. 가능한 한 빠른 시일 안에 합리적인 표준화 방안이 도출되어야 할 것이다. 모든 의료기관에 공유된 장비 및 시스템에 다양한 측면의 표준화가 이루어지게 되면 의료비의 절감, 시간 단축 등의 진료의 효율성 제고에도 큰 성과를 얻을 수 있을 것이다.

45) 김일수, 형법각론, 박영사, 1996, 173면.

권고적 성격이 강하지만 보건의료기본법 제53조, 제54조 제56조와 제57조에는 보건복지부장관이 보건의료정보 활용에 대한 시책을 수립하도록 규정하고 있다. 사실 의료기관마다 진료기록의 표기방법이나 서식이 다른 상황에서 표준화를 무리하게 입법화하게 되면 시간적·경제적 비용의 부담이 크게 되므로 점진적인 도입방안이 권고되고 있다.⁴⁶⁾

1996년 미국에서는 HIPAA법령은 보험청구와 관련된 대부분의 업무처리를 위한 전자적 형식과 내용을 표준화하였음. 의사와 치과의사, 병원 등 의료서비스 제공자들은 보험금을 지급받기 위해 의료보험사에 청구서를 통신으로 제출하는 경우 표준화된 형식과 내용을 따르도록 하고 있음. 물론 단순히 청구서 제출만을 위한 것은 아니기에 HIPAA는 건강보험가입, 추가서비스에 대한 보험료 지급, 적정성, 소견서, 청구분류, 청구 검토 그리고 청구 금액 지불에 대해서도 규정하고 있다.⁴⁷⁾

4) 산업화의 문제

다양한 배경 속에서 EMR을 비롯한 의료정보산업이 활성화되고 있다. 먼저 현대의 기술화된 의료의 속성상 의료정보의 이용이 활발하게 이루어지고 이를 산업화하고자 함은 자연스러운 추세임을 들 수 있다. 둘째 의료의 질 제고에 대한 요구가 급증하면서 의료정보산업의 발전을 가져오는 면도 있다. 셋째 오늘날 일반화된 WTO체제하의 보건의료서비스 분야 개방협상과 맞물린 상황의 전개⁴⁸⁾에서도 그 이유를 찾을 수 있을 것이다.

일본은 원격의료를 통해 일본의 주요 병원과 캄보디아, 피지, 태국 등을 연결하여 의료서비스를 제공하고 있고, 싱가포르의 경우 의료부분이 국가적인 IT2000의 한 분야로, 광통신망을 이용하여 국제적인 의료서비스

46) 이경환·박민, 의료법 개정에 따른 의료제도 개선방안, 의료법 개정에 따른 시행령·시행규칙 마련을 위한 정책토론회(연세대학교 보건대학원·법과대학·법학연구소), 2002.9.18, 19면.

47) Steve Bass, Lisa Miller, Bryan Nylin(황옥배, 유재구, 이정무 공역), HIPAA Compliance Solutions (HIPAA 호환 솔루션 구현을 위한 전략), 1st ed., Microsoft Press, 정보문화사, 2002. 16면.

48) 정영호·박순찬·고숙자·윤강재, WTO체제하의 보건의료서비스 분야 개방협상 동향 및 정책적 시사점, 연구보고서 2002-05 (한국보건사회연구원), 2002.12.

뿐만 아니라 싱가포르 일반병원 (Singapore General Hospital)과 스탠포드 대학병원과의 의료교육도 제공하고 있다. 우리나라의 EMR 솔루션과 PDA 활용, 그리고 전자서명과 보안 인증의 경쟁력이 있는 것으로 여겨진다.⁴⁹⁾

그러나 의료정보분야 산업화에는 여러 가지의 장애요인이 존재함도 사실이다. 먼저 의료정보의 기술적 한계 및 지원체계의 미정립의 문제를 들 수 있다. 의료정보체계의 표준화 문제, 의료정보시스템 구축문제, 환자정보의 신뢰성 문제,⁵⁰⁾ 의약품 물류시스템 문제, 의료정보능력의 부족 내지 부재상황 및 원격진료의 문제 등이 그것이다. 둘째 개인정보 보호와의 조화문제가 있다. 기술적으로 완벽하면 개인정보의 보호도 이루고 의료정보산업화의 활성화도 이루겠지만, 항상 기술의 발전은 상대적인 특성을 갖고 있을 수밖에 없는 아이러니 상황 존재하는 것이다. 어느 단계에서 완벽한 보안이 이루어진 것 같지만 다시 이를 침투할 수 있는 해킹기술이 개발되어 끊임없는 시소게임을 하는 예를 볼 수 있다. 따라서 개인정보의 보호를 위하여 완벽한 정보보안을 요구하는 한 의료정보산업의 발전은 있을 수 없을 것이다.

정보보호와 정보이용의 활성화는 본래 대립적인 관계가 아니라 조화되어야 하는 것으로 파악되어야 한다. 진료정보활용의 효율성과 접근가능성의 유지는 환자의 정보에 대한 개인적 책임과 의무를 이행하는 범위 내에서 상호 균형을 이루어야 할 것이다.⁵¹⁾

(4) 전자의무기록의 법적 정비방향

전자의무기록의 유용성에 비추어 이의 활용방안이 적극적으로 모색되어야 할 것이다. 첫째 전자의무기록의 보안 및 표준화와 관련된 문제점만 극복된다면 기술적 발전과 더불어 보다 완벽한 전자의무기록의 구축

37) 데일리메디, 2003. 12. 2.

50) Filip de Meyer et. al., Determination of user requirements for the secure communication of electronic medical record information, International Journal of Medical Informatics 49 (1998), pp.125-130.

51) 이인영, 개정 의료법의 환자의 개인정보보호규정에 관한 법적 고찰, 대한병원협회지 제32권제22호, 2003, 83면.

이 가능할 것이다. 둘째 전자의무기록을 중심으로 한 보건의료산업의 발전으로도 이어져 국제경쟁력에도 유리한 입장에 서게 될 것이다. 셋째 전자의무기록을 표준화함으로써 전자기록의 수정여부를 쉽게 파악할 수 있도록 하는 방안 마련 요망된다. 넷째 이미 저장된 전자의무기록에 대한 삭제 첨가나 수정이 불가피할 경우에는 기존의 내용과 변경된 내용을 명시하고, 변경의 사유를 기재하도록 하는 등의 일정기준을 제시해야 한다. 다섯째 전자의무기록 관리기관에 대해서 정부가 공인하여 의료기관이 전자의무기록 관리를 위탁하도록 허용하는 방안도 검토될 필요가 있을 것이다.⁵²⁾

V. 결론 및 제언

1. 결 론

일반적으로 바이오정보 등의 의료정보란 환자와 의료인간의 폐쇄된 관계에서 교류되는 개인정보로 파악된다. 따라서 이는 원천적으로 민감한 정보의 수집금지원칙이 적용되어 그 공개는 금지되어 있는 정보이다.

현행법의 상황은 통신사업자를 제외한 민간부분의 개인정보보호가 방치되어 있어 앞으로 통일개인정보보호법이 통과되어야 할 것이다. 다만 현재로서도 의료정보에 관한 현 법안을 좀 더 다듬어서 통과시켜야 할 것이다.

의료정보수집의 경우 의료인 등에 대한 비밀유지의무가 법적으로 규정되어야 할 것이며, 과도한 개인정보의 수집도 자제되어야 할 것이다. 의료정보시스템 내의 개인정보에 대한 보호조치도 필요한데, 접속자의 인증제나 처리된 정보의 디스플레이 과정에서 익명화나 가명화를 이용하는 방법도 고려해볼 수 있을 것이다.

52) 정영호, 전자의료기기의 주요품목 경쟁력 분석, 보건복지포럼 제51호, 한국보건사회연구원, 2001.5., 59면.

개인정보의 공유 내지 교부는 자제되어야 할 것이고, 공유되는 경우에도 원래의 수집목적에 따라 보호조치를 행하면서 이용되어야 할 것이다.

2. 제 언

u-Health는 법제도에 앞서 현실이 먼저 앞서는 대표적인 분야일 것이다. 현실적 필요성 내지 유용성이 커서 법제도의 구축에 앞서 현실 속에서 그 구현이 먼저 이루어지는 속성을 강하게 보이는 분야인 것이다. 그러나 유용성이 큰 것에 반비례하여 개인정보의 침해 등의 위해 가능성도 커서 위해가 발생되지 않도록 하는 법제도의 적절한 구축을 위한 노력도 또한 중요한 문제가 되고 있다. 유용성의 활용과 위해성의 방지 내지 최소화 등의 요구를 어떻게 조화하느냐가 중요한 과제가 되고 있다.

기술적 유용성을 수용하고자 하는 전향적 자세를 갖고 이 문제를 바라보되, 개인정보보호 등의 문제점을 최소화하기 위한 법제도의 마련을 위해 정부, 의료제공자, 의료정보제공사업자 및 국민의 균형적인 협심노력이 필요할 것이다.

[참고 문헌]

- 강달천(2004). “유비쿼터스 컴퓨팅환경에서의 개인정보보호”. 『인터넷법연구』 제3권 2호.
- 강성홍 외(2001). 『보건정보관리학』. 청구문화사.
- 길준규(2006). “의료정보상 개인정보보호방안”. 『현대 건강사회와 인권 세미나 연제집』(2006년도 한국법정책학회 춘계학술대회).
- 김일수(1996). 『형법각론』. 박영사.
- 대한의사협회(2004). 『의료법해설집』
- 아이티타임즈(2006.5.11). 대구시, “웨어러블 PC기반 u-헬스 추진”
- 양충모(2004). “진료정보에 관한 법적 연구”. 『연구보고서 2004-1-6』(의료정책연구소).
- 이정환·박 민(2002). “의료법 개정에 따른 의료제도 개선방안”. 『의료법 개정에 따른 시행령·시행규칙 마련을 위한 정책토론회』(연세대학교 보건대학원·법과대학·법학연구소).
- 이인영(2003). “개정 의료법의 환자의 개인정보보호규정에 관한 법리적 고찰”. 『대한병원협회지』 제32권 제22호.
- 정영철 외(2005). “국내 e-Health 발전에 따른 정책대응방안 연구”. 한국보건사회연구원.
- 정영호(2001). “전자의료기기의 주요품목 경쟁력 분석”. 『보건복지포럼』 제51호. 한국보건사회연구원.
- 정영호·박순찬·고숙자·윤강재(2002). “WTO체제하의 보건의료서비스 분야 개방협상 동향 및 정책적 시사점”. 『연구보고서 2002-05』(한국보건사회연구원).
- 조형원(1994). “의료분쟁과 피해자구제에 관한 연구”. 한양대학교 대학원 박사학위논문.
- 조형원(2003). “전자의료기록의 법적 검토”. 『광운비교법학』 제3·4호.
- 조희석(2005.12). “RFID와 개인정보보호”. 『IT Solutions (인포섹(주))』

- 주지홍(2006). “e-Health 산업발전을 위한 법제도 개선방안”. 『현대 건강사회와 인권 세미나 연제집』 (한국법정책학회 2006년도 춘계학술대회)
- 주지홍(2006). “e-Health 산업발전을 위한 법제도 검토”. 『법과 정책연구』 한국법정책학회 제6집 제1호.
- 주지홍·왕상한·조형원·박민·이범룡(2003). “의료정보화산업의 활성화를 위한 법제도 정비방안연구”. 정보통신정책연구원.
- 채영문, “e-Health 산업육성을 위한 정책제언 -강원도 원격의료사업을 중심으로”. <http://hmis.yonsei.ac.kr/hmislab/원주%20telemedicine.ppt>.
- 한국전산원(2005.12). “유비쿼터스 사회-새로운 희망과 도전”
- 황인호, “개인정보보호제도에서의 규제에 관한 연구”. 『공법학회』 제30권 제4호.
- Filip de Meyer et. al.(1998). Determination of user requirements for the secure communication of electronic medical record information, International Journal of Medical Informatics 49.
- Steve Bass, Lisa Miller, Bryan Nylin(황옥배, 유재구, 이정무 공역) (2002). “HIPAA 호환 솔루션 구현을 위한 전략”. 『HIPAA Compliance Solutions』 1st ed. Microsoft Press, 정보문화사.
- <http://cafe.daum.net/pozx301> POZ메니아 0,1 질문과 지식 2006.4.18 작성 유비쿼터스 병원.

The Present Situation and Legal Problems of U-Health

Hyong-Won Cho, Prof., LL.D.

Department of Healthcare Management, Sangji University

=ABSTRACT=

The purpose of this paper is to analyse the present situation and legal problems of u-health. U-health plays an important role in enlarging the healthcare service and making the healthcare service efficient. The use of Korean excellent IT technology can lead us to a world wide competitive healthcare industry. Although u-health has the weakness in privacy protection, the usefulness and convenience of u-health is great.

Therefore we must analyse the legal issues of security technology, RFID, telemedicine and EMR pertaining to u-health and construct the appropriate legislative structure to resolve the legal problems of u-health.

Key Words : u-health, privacy protection, legal problems of u-health.