

환자의료정보 보호와 관련된 법적 쟁점들

Legal conflicts on protection of the patient information

- 이경권 -

교신저자 이경권

분당서울대병원 법무전담교수

■ 95650@snuh.org

I. 들어가며

매년 의료계는 바람 잘 날이 없다. 올해도 예외는 아니어서 매년 벌이는 수가계약부터 잇을만하면 나오는 영리법인, 비의료인에 의한 의료기관개설과 같은 규제완화 시도, 의료분쟁조정법과 같은 전통적 단골메뉴는 물론 원격의료, 미용성형에 대한 부가가치세 부과문제 등도 최근에 논란이 되고 있다. 여기에 신종플루까지 겹쳐져 어지간한 주제가 아니고는 언론에 노출되는 것조차 쉽지 않다. 이러한 상황에서도 꾸준히 언론에 이름을 오르내리고 있는 것이 있으니 바로 ‘환자의 개인정보보호’ 관련 문제다. 이미 17대 국회에서 여러 차례 입법화 시도가 있었고, 18대 국회에도 입법안이 제출되어 있다. 또한 많은 공청회와 세미나가 있었고 법이나 제도의 마련이 필요하다고 많은 사람들이 이야기하고 있음에도 통일적인 해결책이 도출되지 않고 있는 문제기도 하다. 현재는 개별 의료기관들 수준에서 가이드라인을 만드는 것과 같은 임시방편적인 해결책만이 제시되고 있는바, 이하에서는 환자 개인정보보호와 관련하여 최근에 문제되고 있는 법률적 쟁점들에 대하여 알아보기로 한다.

II. 의료정보보호와 관련된 법률적 쟁점들

1. 용어의 정의

현행 의료법 제21조는 “①의료인이나 의료기관 종사자는 이 법이나 다른 법령에 따로 규정된 경우 외에는 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다. 다만 환자, 환자의 배우자, 환자의 직계존비속 또는 배우자의 직계존속(배우자, 직계존비속 및 배우자의 직계존속이 없는 경우에는 환자가 지정하는 대리인)이 환자에 관한 기록의 열람이나 사본 교부 등 그 내용 확인을 요구하는 경우에는 환자의 치료를 위하여 불가피한 경우가 아니면 확인할 수 있게 하여야 한다. ②제1항의 규정에도 불구하고 의료인은 같은 환자의 진료에 필요하여 다른 의료기관에서 그 환자에 대한 기록, 임상소견서 및 치료경위서의 열람이나 사본 송부를 요청하거나 환자가 검사 기록, 방사선 필름 등의 사본 교부를 요구하면 이에 응하여야 한다. ③의료인은 응급환자를 다른 의료기관으로 이송할 때에는 환자 이송과 함께 초진기록(초진기록)을 보내야 한다.”고 규정하고 있다. 위 규정에서는 “환자에 관한 기록”, 또는 “환자에 대한 기록”이라는 표현만을 사용하고 있음을 알 수 있다.

(1) 개인정보란 법률적으로 “생존하는 개인에 관한 정보로서 당해 정보에 포함되어 있는 성명·주민등록번호 및 화상 등의 사항에 의하여 강해 개인을 식별할 수 있는 정보(당해 정보만으로는 특정 개인을 식별할 수 없더라도 다른 정보와 용이하게 결합하여 식별할 수 있는 것을 포함한다)¹⁾”, 또는 “생존하는 개인에 관한 정보로서 성명·주민등록번호 등에 의하여 당해 개인을 알아볼 수 있는 부호·문자·음성·음향 및 영상 등의 정보(당해 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없는 경우에도 다른 정보와 용이하게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)²⁾”를 말한다.

따라서 개인정보가 되기 위해서는 첫째, 생존하는 개인에 관한 것일 것, 둘째, 개인을 식별할 수 있는 정보일 것의 요건이 필요하다. 그에 따라 사망한 자의 개인정보, 개인에 대한 식별가능성이 없는 정보는 위 법률에서 규정하고 있는 개인정보가 아닌 것이다. 이러한 개인정보는 무조건적으로 동일 수준에서 보호되는 것이 아니라 그 가치의 경중에 따라 보호되는 정도를 달리하게 된다. 개인의 사상, 신념, 병력(病歷) 또는 전과기록과 같이 원천적으로 수집이 제한되는 정보도 있으나, 개인에 대한 식별이 간접적이면서 이미 공개되어 있는 성명·전화번호·주소와 같은 정보는 상대적으로 보호의 정도가 약할 수 있는 것이다.

이에 대하여 진료정보란 “진료의 과정에서 환자의 신체상황, 병상(病狀), 치료 등해 대해서 의사 또는 그 지휘·감독 하에 있는 의료종사자가 지득한 정보³⁾”를, 의료정보란 “진료정보의 개념에 국가적 차원의 보건정책을 위한 자료제공의 역할에서부터 각종 보건의료사업 종사자들에 대한 정보제공과 각 분야의 실무종사자가 필요로 하난 정보 등 의학지식과 진료정보를 포함한 개념”이라고 한다.⁴⁾

(2) 여기서 먼저 고민해야 할 것이 위 현행 의료법 규정에 따른 정보를 ‘환자의 개인정보’라는 용어로 규정할 것인지 ‘환자의 진료정보’라고 규정할 것인지에 대한 것이다. 큰 차이가 없다고 느낄 수 있을지 모르나 위에서 본 것과 같이 개인정보, 진료정보 또는 의료정보는 그 의미에 있어 차이가 있는 것은 물론 문제를 바라보는 시각에 차이가 있기 때문이다. ‘환자의 개인정보’라는 표현은 환자 중심의 논의를 바탕으로 환자 개인정보의 보호 측면에 중점이 두어진 반면 ‘환자의 진료정보’라는 표현은 의료진이 환자를 진료하면서 생성되거나 보존되는 정보라는 뉘앙스가 강하며 진료정보의 이용이나 제공과 같이 의료진 중심으로 논의가 진행된다는 점이다. 위 의료법 규정은 환자의 정보를 본인 또는 대리인(법정대리인 또는 임의대리인)의 동의 또는 법률의 규정이 없는 이상 원칙적으로 다른 사람에게 내용을 확인해 줄 수 없는 것으로 규정하고 있고, 환자의 진료정보 이상을 의미하는 것으로 해석되며, 정보의 이용이나 제공보다는 정보보호에 방점을 두고 있다고 볼 수 있으므로 앞으로는 환자의 개인정보라는 용어를 사용하는 것이 보다 바람직한 용어 선택이라고 할 수 있을 것이다.

2. 환자 개인정보의 소유권은 누구에게 있는가?

(1) 다음으로 환자 개인정보의 소유권이 누구에게 있는지가 문제된다. 원칙적으로 개인에게 그 소유권이 인

- 1) 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률 제2조제2호
- 2) 정보통신망이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률 제2조제1항제6호
- 3) 일본의회사회, 진료정보제공에 관한 지침(2002. 10. 22. 일 부개정) 2-1(1), 의료정책연구소 2004. 2. 진료정보에 관한 법적 연구 제38면에서 재인용
- 4) 위 각주3)과 동일

정된다는 점에 대해서는 별다른 이견(異見)이 없음에도 환자와 관련된 개인정보의 경우에 문제가 되는 이유는 무엇인가? 환자와 관련된 개인정보는 다른 분야의 개인정보와는 다른 구성을 보이고 있기 때문이다. 환자 개인정보의 내용을 크게 나누어 보면 환자의 신상관련 정보, 검사결과 및 의료진의 판단 등 의료행위에 관한 진료정보, 그리고 각종 행정절차를 위한 정보(예를 들면 국민건강보험 관련, 진료비보증을 위한 환자 보호자와 관련된 정보 등)로 나눌 수 있다. 환자 개인정보의 이러한 구조 때문에 정보의 주체에 혼동이 올 수 있다. 신상정보의 경우 환자가 주체라는 점에 의문이 없지만 의료행위에 관한 진료정보의 경우 의료진이 주체라 볼 수 있기 때문이다. 그럼에도 대부분의 경우 이러한 정보의 종류에 따라 소유권의 귀속 여부를 고려해 보지 않고 소유권의 귀속을 일률적으로 논하고 있으나, 이는 잘못된 태도라 할 것이다.

먼저 현행 의료법 규정을 살펴보면 제22조제1, 2항에서 “①의료인은 각각 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록(이하 “진료기록부등”이라 한다)을 갖추어 두고 그 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다. ②의료인이나 의료기관 개설자는 진료기록부등[제23조제1항에 따른 전자기록부를 포함한다. 이하 제40조제2항에서 같다]을 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.”고, 동법 시행규칙 제17조⁵⁾에서는 진료기록부등에 기재할 내용 등을 열거하고 있는데, 이러한 시행규칙의 내용을 살펴보면 진료기록부의 경우 “진단결과, 진료경과 및 예견, 치료내용(주사·투약·처치등)의 항목을 제외하면 의료인의 행위 및 판단으로부터 생성되는 진료정보는 없으며, 나머지는 환자로부터 획득되는 신상정보 또는 행정절차 관련 정보임을 알 수 있다.

따라서 원칙적으로 환자 개인정보의 소유권은 환자에게 있다고 보아야 할 것이다. 왜냐하면 의료인이 생성하는 진료정보의 경우에도 의료계약을 준위임계약으로 통설적 견해에 따를 경우 환자에 대한 보고의무의 일종으로 환자와 관련된 진료정보를 기재해야 하는 점, 의료법을 포함한 우리의 법체계도 환자 개인정보는 법률의 규정이나 환자 또는 그 보호자의 동의가 없으면 다른 사람에게 제공할 수 없도록 하고 있는 점, 환자나 그 보호자의 정보에 대한 접근권을 보장하고 있는 점 등을 고려한다면 개인정보의 소유권은 원칙적으로 환자에게 있다고 보는 것이 논리적이기 때문이다.

5) 제17조(진료기록부등의 기재사항)법 제21조의 규정에 의한 진료기록부·조산기록부와 간호기록부에는 다음 각 호의 구분에 따라 해당사항을 한글과 한자로 기재하여야 한다. 다만, 질환명·검사명·약제명등 의학용어는 외국어로 기재할 수 있다. <개정 1976.12.29, 1990.1.9, 1994.9.27>

1. 진료기록부

가. 진료를 받은 자의 주소·성명·주민등록번호·병력 및 가족력

나. 주된 증상, 진단결과, 진료경과 및 예견

다. 치료내용(주사·투약·처치등)

라. 진료일시분

2. 조산기록부

가. 조산을 받은 자의 주소·성명·주민등록번호

나. 생·사산별 분만횟수

다. 임신후의 경과와 그에 대한 소견 및 보건지도의 요령

라. 임신중 의사에 의한 건강진단의 유무(결핵·성병에 관한 검사를 포함한다)

마. 분만장소 및 분만연월일시분

바. 분만의 경과 및 그 처치

사. 산아수 및 그 성별·생·사별

아. 산아 및 태아부속물에 대한 소견

자. 임부·해산부·산욕부 또는 신생아에 대한 지도요령

차. 산후의 의사의 건강진단의 필요성 유무

3. 간호기록부

가. 체온·맥박·호흡·혈압에 관한 사항

나. 투약에 관한 사항

다. 섭취 및 배설물에 관한 사항

라. 처치와 간호에 관한 사항

(2) 그러나 위 정보가 기재되어 있는 진료기록부의 소유권은 이를 작성한 의료인 또는 의료기관에게 있다고 보아야 한다. 담겨진 정보의 소유권이 환자에게 있다고 하여도 그 기록은 의료법에서 작성·보존의무를 부과하고 있는 의료인 또는 의료기관에 있다고 해야 할 것이다. 왜냐하면 진료기록은 의료인·의료기관의 업무기록이고 그 물적 소유권은 그것을 작성하는 측에 있는 것으로 보아야 할 법정책적, 사물의 논리구조적 타당성이 인정되며⁶⁾, 위 진료계약상의 보고의무도 반드시 문서로 할 필요는 없기 때문이다.

(3) 그렇다면 환자가 의료인이 작성한 진료기록부에 기재된 자신의 개인정보에 대하여 삭제나 정정 등을 요구할 경우 어떻게 해야 하는가? 먼저 신상정보 등에 잘못이 있을 경우에는 환자가 진료기록부의 소유권자인 의료인이나 의료기관에 적극적으로 삭제·정정을 요구할 수 있으나, 진료정보에 대하여는 원칙적으로 위와 같은 요구를 할 수 없다고 할 것이다. 정보가 담긴 진료기록부의 소유권이 의료인에게 있다는 것과 담겨진 내용에 대한 삭제나 정정요구를 하는 것은 다른 차원의 문제이기 때문이다. 즉 정보가 화체(化體)된 진료기록부의 소유권자라도 담겨진 정보의 주체가 환자인 경우 그들의 헌법상의 기본권에서 비롯된 액세스권 및 정정요구권에 대하여는 응해야 할 의무가 있기 때문이다. 따라서 기재된 개인정보가 부정확하거나 불완전한 경우에는 정정요구에 응해야 할 것이다. 다만 의료인 자신이 생성한 정보-정보의 주체가 의료인인 경우-의 경우, 합리적인 이유를 들어 거절할 수 있다고 보는 것이 타당하다. 이는 진료에 관하여 광범위한 재량권을 주고 있는 법원의 태도 및 의료행위의 독점권을 부여하고 있는 현행 의료법 규정을 참작할 때 충분히 수긍할 수 있는 것이다.

3. 환자 개인정보에 대하여 정통방법의 적용이 가능한가?

우리나라의 현행 법체계하에서는 개인정보는 크게 두 가지 영역으로 나뉘어 보호되고 있다. 정보수집, 처리의 주체가 공공기관일 경우에는 ‘공공기관의 개인정보 보호에 관한 법률’이, 사인(私人)인 경우에는 ‘정보통신망이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률’(이하 ‘정통방법’이라 한다)이 규율하고 있는 것이다. 의료기관에서 취급하는 환자 개인정보도 의료기관의 성격에 따라 위 법률의 규율을 받고 있다. 여기서 문제가 되는 것은 절대다수의 의료기관이 민간영역에 포진해 있는 현실에서 환자 개인정보에 대하여 정통방법을 적용할 수 있는 가하는 것이다.

(1) 정통방법의 주무부처인 행정안전부는 2008. 12. 31. 정통방법 시행규칙 제6조를 개정(효력발생은 공포 후 6개월이 경과한 날부터)하여 정보통신서비스 제공자 외 위 법률의 적용을 받는 대상에 “의료법 제3조제1항에 따른 의료기관을 개설하여 의료업을 하는 자”를 포함시켰다. 따라서 현재는 모든 의료기관이 정통방법의 규제 아래, 위 법률이 요구하는 ①정보의 수집과 이용에 동의, ②최소수집의 원칙, 민감정보의 수집제한원칙, ③ 동의 목적의 사용제한, ④각종 보호조치, ⑤목적달성 또는 동의철회시 파기, ⑥위반시 민사상 손해배상 및 형벌부과와 같은 규정을 충족해야 한다.

(2) 그러나 위 정통방법의 규정은 의료기관에 대하여 적용될 수 없는 것으로 향후 의료법의 개정을 통하여 정

6) 同旨, 의료정책연구소 위 책 43면

통방법 제5조⁷⁾에 따른 예외사항으로 환자 개인정보 보호를 규정해야 할 것이다. 그 이유로는 다음과 같은 의료 영역의 특성을 들 수 있다.

첫째, 정보의 수집과 관련하여 의료법에서는 위에서 본 것과 같이 신상정보, 진료정보, 행정처리정보 등을 반드시 수집하도록 강제하고 있다는 점에서 원칙적으로 정보 수집에 동의를 얻어야 한다는 정통방법과는 다르다. 또한 환자-의료인 또는 의료기관 사이의 진료계약에 의한 환자의 의무 중 '진료협력의무'가 있는데, 그 중에는 의료인의 문진(問診)에 대하여 환자는 자세히 답변을 해야 한다는 것이 포함되어 있다. 이러한 의료영역의 특성을 무시하고 환자에 대하여 동의를 구하라는 정통방법의 규정은 적용될 수 없다.

둘째, 정통방법 제23조⁸⁾는 개인정보 중 과거의 병력(病歷)은 수집할 수 없는 것을 원칙으로 하고 있다. 이는 과거의 병력을 필수적으로 수집해야 하는 환자 개인정보와는 정면으로 배치되는 내용이다.

셋째, 정통방법의 경우 수집한 정보를 목적 외로 이용할 경우에는 동의를 구하도록 하고 있으나 의료영역에서는 각종 신고의무에 따른 환자정보의 제공이 의무적인 경우가 많다. 또한 연구 목적으로 환자의 정보를 사용해야 하는 경우도 많기 때문에 단순한 진료 목적 외 모든 경우에 대하여 동의를 구하라는 정통방법의 규정을 적용하는 것은 적절하지 않다. 물론 이를 회피하기 위한 방안으로 '포괄적 동의'를 생각해 볼 수 있으나 의료영역에서 포괄적 동의를 인정하는 것이 쉽지 않다는 점을 고려한다면 여전히 문제가 된다고 할 수 있다.

넷째, 원칙적으로 수집된 개인정보는 파기하도록 하고 있으나, 의료영역에서는 수집된 환자 개인정보를 영구히 보존해야 할 필요성이 많다. 따라서 이 부분에 대한 정통방법의 규정도 적용하는 것이 부적절하다.

(3) 이상의 모든 점을 종합한다면 정통방법의 규정들을 예외 없이 의료기관에 적용하는 것은 매우 부적절하다. 그렇다면 행정안전부에서는 의료기관에 적용될 고시나 지침을 별도로 제정해야 하는데 지금까지 그에 대하여 들리는 이야기는 없다. 오히려 개별 의료기관이 개인정보보호 가이드라인을 제정한다는 얘기만 들린다. 이 문제는 궁극적으로 의료법의 개정을 통하여 해결하는 것이 바람직할 것이다. 즉 정보통신서비스 제공자를 규율하는 정통방법으로 의료기관을 규율할 수는 없기 때문에 의료법에서 정통방법의 예외규정임을 천명하는 작업이 필요하다.

4. 연구 목적으로 환자의 정보를 얼마나 사용할 수 있는가?

의료기관-특히 3차 의료기관-에서 교수가 연구를 수행할 경우 가장 많이 문제가 되는 것 중의 하나가 환자 개인정보 사용의 적법성 획득이다. IRB가 기능을 하는 의료기관일 경우에는 위 위원회에서 심의대상이 되는 연구에서 환자 개인정보 획득의 적법성을 검토하지만 그렇지 못한 기관이거나 IRB의 심의를 거치지 않고 논문을 작성할 경우 문제가 된다. 의과대학 교수들에 대한 평가의 중요한 항목으로 국제학술지에 논문을 게재

- 7) 제5조(다른 법률과의 관계) 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관하여는 다른 법률에서 특별히 규정된 경우 외에는 이 법으로 정하는 바에 따른다. 다만, 제7장의 통신과 금서비스에 관하여 이 법과 「전자금융거래법」의 적용이 결합하는 때에는 이 법을 우선 적용한다
- 8) 제23조(개인정보의 수집 제한 등) ①정보통신서비스 제공자는 사상, 신념, 과거의 병력 등 개인의 권리·이익이나 사생활을 뚜렷하게 침해할 우려가 있는 개인정보를 수집하여서는 아니 된다. 다만, 제22조제1항에 따른 이용자의 동의를 받거나 다른 법률에 따라 특별히 수집 대상 개인정보로 허용된 경우에는 그 개인정보를 수집할 수 있다.

하는 것이 포함된 이래 논문작성에 대한 교수들의 심리적 압박은 상당하다. 그러한 상황에서 연구의 기초가 되는 각종 데이터를 얻는 과정에서 쉽게 간과하거나 외면하기 쉬운 것이 환자 개인정보보호의 문제다. 앞으로 이 부분에 대한 연구가 좀 더 진행되어야 할 것이지만 원칙적으로 의료기관을 내원한 환자에 대하여는 그와 관련된 진료정보가 교육이나 연구 목적으로 사용될 수 있다는 점에 대하여 명확히 고지하고, 이에 대한 사전동의를 문서로 받아두어야 할 것이다. 형식적인 동의서의 문구 만으로는 법원에서 효력이 없다는 점을 고려한다면 실질적인 고지와 동의 획득을 입증할 수 있는 방안에 대하여 고민해야 한다.

과거에 이러한 동의 절차를 거치지 않고 축적된 정보에 대하여는 어떻게 할 것인가가 가끔 문제가 되곤 한다. 원칙적으로 개별 접촉을 통하여 환자의 동의를 얻어야 하지만, 현실적으로 매우 번거롭기 때문에 이를 생략하려는 시도를 많이 접하게 된다. 해당 자료가 익명화과정을 거쳤고, 문헌연구에 한정되며, 정보 주체의 연락처를 확보할 수 없다면 불가피하게 생략할 수 있으나, 그 외의 경우에는 동의를 획득해야 할 것으로 생각된다. 만일 그러한 동의를 얻는 것이 물리적으로 힘들다면 IRB에 문의하는 것이 타당할 것이다.

III. 마치며

위에서 간략하나마 환자 개인정보와 관련되어 현재 문제가 되고 있는 법률적 쟁점들을 몇 가지 살펴보았다. 개인정보는 과거의 자유권적 성격-사생활의 일부-에서 현재는 재산권적 성격을 띠고 있다는 점으로 인해 정보 집적의 유혹은 물론 이를 이용하려는 사회 전반의 욕구가 대단히 강하다는 점에서 향후에도 지속적으로 문제가 될 것이다. 특히 IT의 발전으로 인하여 개인정보의 이용가능성 및 효용이 날로 커지고 있기 때문에 개인정보 보호의 필요성 또한 더불어 커지고 있다.

환자 개인정보-특히 진료정보-는 민감한 정보(sensitive data)로서 이를 취급하는 의료인이나 의료기관이 좀 더 신중하고 철저하게 보호해야 한다. 산업계의 욕구가 다른 어느 정보보다 큰 영역이기도 하기 때문에 앞으로도 끊임없이 환자 개인정보에 대한 불법적 수집이나 이용의 시도가 있을 것이다. 그 때 환자의 육체적 건강을 책임지는 의료인이 정신적 건강을 도외시하여 불법적 정보이용의 공범이 되는 일이 없도록 늘 경계의 마음가짐을 가져야 할 것이다.