

의무기록관리의 현황과 개선방안: KS X ISO 15489표준의 Y병원 적용 중심으로

A Study on the Current Status and Tasks of Medical Records Management: Focused on Applying the KS X ISO 15489 to the Y Hospital

이은미(Eun-Mi Lee)*

김 명(Myeong Kim)**

임진희(Jin Hee Yim)***

초 록

전자의무기록시스템(EMR)이 도입되고 의무기록 이해당사자들의 요구가 변화함에 따라 우리나라 병원의 의무기록 생산 및 관리 환경이 급변하고 있다. 그동안 정보관리의 차원에서만 다루던 의무기록을 기록관리의 관점에서 살펴봄으로써 병원 의무기록관리에 의미있는 시사점을 도출할 수 있을 것이다. 이 연구에서는 기록관리의 기본 원칙을 다루고 있는 KS X ISO 15489 표준을 병원의 의무기록관리에 적용하여 현황을 분석하고 개선과제를 도출하고자 하였다. 이를 위해 첫째, 표준에서 제시하고 있는 기록관리과정 별로 의무기록관리에 적용할 기준원칙을 작성하였는데, 획득, 등록, 분류, 저장, 접근, 추적, 처분 등 기록관리 7단계에서 총 22개의 기준원칙을 선정하였다. 둘째, 서울 소재 의과대학 부속병원인 Y병원을 대상으로 의무기록관리 현황을 평가하였다. Y병원 의무기록관리팀 부처장을 면담하여 각 기준원칙별로 준수, 부분 준수, 미흡, 미준수의 4가지 수준으로 현황을 평가하였다. 셋째, 기준원칙을 충실히 준수하지 못하고 있는 접근, 추적, 처분 단계부분을 중심으로 의무기록관리의 개선방안을 제시하였다. 이 연구를 시작으로 하여 향후 기록관리 메타데이터표준, 기록경영시스템표준, 기록관리시스템표준 등도 병원의 의무기록관리에 적용함으로써 유용한 시사점을 얻을 수 있을 것으로 기대한다.

ABSTRACT

As the electronic medical records systems (EMRs) are introduced into the hospitals in Korea and the needs of chief stakeholders of medical records are changed, the environments related to creating and managing medical records has been changed dynamically. At this moment it might be meaningful to examine medical records based on records management principles rather than information management principles. The purpose of this paper is to apply the KS X ISO 1549 standards, which covers the principles of records management, to hospital medical records management and assess the current quality of medical records management, and define a few tasks of improvement for hospitals. To achieve this goal, this study has performed following activities: Firstly, principles that could be applied to medical records management were prepared for each record management steps described in the standards, such as capture, registration, classification, storage, access, trace and disposition, and 22 principles were selected from those 7 steps of the record management. Secondly, the Y hospital, which is affiliated with a medical school in Seoul, was chosen to evaluate the current situation regarding medical records management. The department head of the medical records management team in Y hospital was interviewed and the present status was evaluated according to each principle. Thirdly, tasks for improvement were suggested, in such stages as access, trace and disposition. With this study as a cornerstone, useful implications are expected to be gathered from future studies that apply standards for metadata of records, management systems for records, and record management systems to medical record management in hospitals.

키워드: 병원기록, 전자 의무기록관리, KS X ISO 15489, 기록관리평가, 의무기록사
medical records, EMR(electronic medical records), records management assessment, health
information manager(HIM)

* 이화여자대학교 대학원 보건관리학과 박사과정 수료(meequeen@ewha.ac.kr)

** 이화여자대학교 건강과학대학 보건관리학과 교수(mykim@ewha.ac.kr)

*** 명지대학교 기록정보과학전문대학원 조교수(yimjhkr@mju.ac.kr) (교신저자)

■ 논문접수일자: 2012년 9월 6일 ■ 최초심사일자: 2012년 9월 6일 ■ 게재확정일자: 2012년 9월 14일
■ 정보관리학회지, 29(3), 257-285, 2012. [http://dx.doi.org/10.3743/KOSIM.2012.29.3.257]

1. 서론

1.1 연구목적

보건의료산업은 국민의 생명과 건강을 담당하는 분야로서 병원이 그 중추적인 역할을 맡고 있다. 세계보건기구(WHO)는 병원을 지역사회에 충분한 수준의 의료를 제공하고 의료인의 교육 및 생태사회학적 연구의 중심적 역할을 담당하는 사회적·의학적 기능이 통합된 중심조직이라고 정의하였다. 즉, 병원이 의학, 간호학 등 전문적인 학문에 기반을 두고 의료와 교육, 연구를 제공하는 사회의 중심 조직임을 밝히고 있다. 우리나라에는 2011년 말 현재 병의원, 치과 병의원, 한방병의원 57,406곳이 운영되고 있는데(보건사회연구원, 2011), 이들 병원의 고유기능이자 핵심기능은 바로 의료서비스를 제공하는 것이다.

병원이 타 산업의 기업과 다른 특성 중 하나는 고유기능인 의료서비스를 제공할 때 다양한 전문인력이 다학제간 협업을 수행해야 한다는 점이다. 여러 전문 진료과의 의사, 간호사 등을 비롯한 의료 인력, 의료지원인력 등이 환자에 대한 정보를 공유하여야 최적의 진료 뿐 아니라 환자의 안전을 보장할 수 있다. 이 때, 환자의 진료와 치료 내용을 담고 있는 의무기록은 병원의 고유기능을 수행하는데 없어서는 안 될 핵심적인 자원으로 역할하게 된다.

병원의 의무기록관리 방식은 전자의무기록 시스템의 도입을 계기로 크게 변화하였다. 2000년대 중반 이후 우리나라 대형병원들을 중심으로 전자의무기록시스템이 도입되기 시작했는데 종이나 필름으로 생산되던 이전의 의무기록이

대부분 디지털 정보로 변환되고 생산되게 되었다. 그런데, 의무기록의 관리 기능과 IT인프라에 대해 업계의 표준화가 이루어져 있지 않으므로 병원마다 전자의무기록시스템의 설계 방식이 다르다고 볼 수 있다. 국민의 생명과 건강에 밀접한 관계가 있는 의무기록이 생산 및 관리 방법상에 이처럼 큰 변화를 겪고 있는 시점에서 의무기록관리를 위한 원칙을 점검하고 원칙에 견주어 관리 수준은 어떠한지 상세히 들여다 볼 필요가 있겠다.

그동안 병원에서의 의무기록관리는 대한병원협회에서 실시하는 수련병원실태조사 및 병원신입평가에서 함께 평가되어왔다. 평가의 주요 대상은 의무기록 부서의 운영과 기능에 관한 것이다. 또한, 인증평가원에서 실시하는 의료기관인증평가에서는 의료정보 관리체계, 의무기록 완결도 관리, 의료정보 수집 및 정보 공유 활용 측면을 평가하고 있다. 기존의 의무기록 평가는 의무기록관리 자체에 초점을 두기 보다는 의무기록부서의 서비스 기능 중심으로 평가가 이루어져 왔다고 볼 수 있다. 또한, 기록관리 표준이나 기준원칙, 가이드를 기반으로 한 정밀한 평가방식은 아니었다. 이에 본 연구에서는 기록관리의 국제·국가 표준인 KS X ISO 15489를 기준원칙으로 삼아 병원의 의무기록관리 현황을 살펴보고 문제점을 확인해내어 그에 대한 개선방안을 제시하고자 한다.

1.2 연구대상 및 방법

이 연구에서는 표준을 적용하여 의무기록관리 현황을 알아보기 위하여 Y병원을 사례연구하였다. Y병원은 서울 소재의 의과대학 부속병

원으로 현재 2,089병상을 운영하는 종합전문요양기관이다. 2005년 11월 1일에 전자의무기록 시스템을 도입하여 현재까지 8년여의 기간 동안 운영하고 있다. 의무기록팀에서 의무기록관리를 담당하고 있으며 별도 부서인 의료정보실에서 전자의무기록시스템의 관리를 지원한다.

Y병원을 사례연구 대상으로 정한 사유는 다음과 같다. 첫째, 우리나라에서 의무기록을 체계적으로 관리하기 시작한 병원이고 우리나라를 대표하는 국내 4대 의료기관에 속하는 조직으로서의 책임감으로 의무기록 생산과 관리에 대한 다양한 고민과 시도를 했을 것으로 기대함으로써 중요 시사점을 도출할 수 있을 것으로 기대하기 때문이다. 둘째, 국내 전자의무기록 도입 초창기에 도전적으로 전자의무기록 도입에 성공한 병원이므로 종이기록에서 전자의무기록으로 변화하는 과정에서 발견된 기록 관리상의 문제점을 확인할 수 있을 것으로 기대하기 때문이다. 셋째, 의무기록을 포함한 의료정보의 표준화에 따른 시스템 개선에 적극 노력하는 기관으로서 본 연구의 취지를 잘 이해하고 도출된 연구결과에 대해 적극적으로 시스템에 반영할 것으로 기대하기 때문이다.

Y병원의 사례를 살펴보기 위해 문헌연구, 홈페이지 조사, 면담 등의 기법으로 자료를 수집하였다. 먼저 Y병원의 자체 간행물과 홈페이지, 보건의료와 관련한 문헌을 분석하여 Y병원의 성격을 파악하였으며, Y병원의 의무기록관리 규정, 관련 지침서 등을 수집 조사하여 의무기록관리의 기준과 현황을 파악하였다. 면담은 Y병원 의무기록팀 부서장을 대상으로 2012년 7월 24일에 Y병원에서 진행되었다. 이때 KS X ISO 15489에 근거하여 미리 작성한 기록관리

기준원칙을 놓고 연구자와 면담자 간 논의가 진행되었으며, 기준원칙 별로 조사표에 기준원칙의 준수 정도를 표시하였다. 작성된 조사표는 추후 시스템 관리부서인 의료정보실의 확인을 거쳐 확정하였다.

표준을 중심으로 하여 기록관리를 위한 기준원칙을 도출하고 있는 선행연구로는 이소연, 김자경(2004)과 이혼아(2007)의 연구를 살펴볼 수 있다. 먼저, 이소연, 김자경(2004)의 연구에서는 기록관리 국제표준인 ISO 15489를 기록관리 기능영역별로 나누어 7단계 28개의 기준원칙을 도출하고, 이를 다시 미국국방부의 DoD 5015.2-STD, 영국 국립기록보존소표준인 PRO ERMS 그리고 유럽연합의 Moreq과 비교하는 방식으로 전자기록 관리시스템의 기능요건을 분석 연구하고 있다. ISO 15489를 중심으로 접근한다는 방법론적 관점에서는 이 연구와 공통점을 갖고 있지만, 이들의 연구가 전자기록 관리에 필요한 기능요건 자체를 비교분석한 것으로서 기능요건을 적용하여 특정 기록관리시스템을 평가한 연구는 아니며 연구대상을 공공기록으로 보고 있다는 점에서 민간기록 중에서도 의료기관의 의무기록관리를 평가하고 있는 이 연구와는 대상과 범위에서 차이점을 갖고 있다.

다음으로 이혼아(2007)의 연구에서는 KS X ISO 15489를 기준으로 건설기록물 관리 현황을 조사연구하고 있다. 이 연구는 고속철도 공사를 비롯한 일반철도 건설사업을 수행하고 있는 시설공단을 선정하여 건설기록물 관리 시 KS X ISO 15489의 기록관리과정 7단계 22개의 기준원칙의 준수 여부를 조사하였다. 이혼아(2007)의 연구는 앞선 이소연, 김자경(2004)의 연구 결과인 ISO 15489의 기록관리과정 7단계 28개 기

능원칙을 시설공단 평가에 적합한 7단계 22개 기능원칙으로 변경 조정하여 조사에 적용하고 있다. 이혼아(2007)의 연구는 건설기록물로 국한하고는 있으나 모든 부문의 조직에 적용할 수 있도록 만들어진 ISO 15489를 중심으로 기능원칙을 만들었기 때문에 어느 분야에나 현황 평가를 위해 활용할 수 있는 기능원칙이라 할 수 있다.

이 연구에서는 선행연구 중 기록관리 과정을 평가한 이혼아(2007)의 연구가 의무기록관리 현황을 파악하고자 하는 이 연구의 목적과 유사하다고 보아 이혼아(2007)의 연구에서 사용한 기능원칙을 의무기록관리에도 적용가능한지 먼저 점검을 하였다. 향후 서로 다른 영역의 조직에 대한 기록관리 평가결과를 상호비교하여 분석할 수 있다는 활용성을 고려하여 이혼아(2007) 연구에 사용된 기능원칙을 이 연구의 기준원칙으로 채택하여 Y병원의 의무기록관리 현황을 살펴보기로 하였다. 이 연구는 보건의료산업 분야를 대상으로 한다는 점에서 이혼아(2007) 연구의 대상과 기본적인 차이는 있으나 산업군의 차이로 인한 기록의 종류와 특성과는 무관하게 지켜져야 하는 기준원칙을 표준에 근거하여 도출한 것이므로 의무기록관리에도 충분히 적용가능하다고 판단한 것이다. 다만, 기준원칙을 적용했을 때 구체적인 준수 상황 혹은 미준수의 여부는 업무절차와 의무기록의 특성에 맞춰 판단하고 상세히 설명될 것이다. 이소연, 김자경(2004)의 연구에서 제시된 기능원칙도 Y병원 현황을 기준원칙별로 상세히 기술할 때 최대한 포함되도록 고려하였다.

결론적으로 Y병원의 의무기록관리 현황을 살펴보기 위한 방법으로 KS X ISO 15489 기록물 관리 과정인 획득, 등록, 분류, 저장, 접근, 추

적, 처분의 원칙을 각 단계별로 3-5개의 항목으로 정하여 총 22개 기준원칙을 도출하게 되었다. 도출된 7단계 22개 항목을 기준으로 의무기록관리 부서장과 면담을 실시하였으며 이를 통해 22개 기준원칙에 대한 준수 여부를 확인하였다. 각 기준원칙의 준수여부에 대한 평가는 완전하고 충분히 준수한 경우에는 '준수', 부분적으로 준수한 경우에는 '부분준수', 항목에 따른 지침을 규정하고는 있지만 그 실행이 미흡한 경우에는 '미흡', 지침이 없으며 준수하지 않는 경우에는 '미준수'의 4등급으로 나누어 평가하였다.

이 연구는 첫째, 의무기록의 생산 및 관리 과정에 처음으로 기록 관리의 표준을 적용하여 평가하고 있다는 점, 둘째, Y병원의 사례를 통해 의무기록의 생산 및 관리 현황을 구체적으로 논의하고 있다는 점, 셋째, 따라서 기록관리 원칙에 맞춰 Y병원의 의무기록 생산 및 관리를 보완하기 위한 실제적 개선방안을 도출하고 있다는 점에서 의의를 가진다고 볼 수 있다.

2. 의무기록의 생산 및 관리 환경

2.1 의무기록의 특징과 가치

의료기관에서 생산되는 기록물에는 다양한 종류가 있다. 의료와 관계된 부분으로는 병원에서 필요한 기록물 중 가장 크고 복잡한 기록물인 환자진료기록(patient case notes)(신동희, 2003), 각종 영상검사 결과물로서의 영상기록물들, 병리학 표본들, 제약 및 약품기록들 등이 있고, 병원조직의 행정과 관련된 부분으로 일반적인 공공기록물과 유사한 기획, 인사, 총무, 서무, 예산

등의 업무에 따른 기록물들이 있다. 의료기관에서 가장 큰 범위의 기록물인 환자진료기록을 우리나라 의료법에서는 “진료기록부 등”(의료법 제22조)이라는 용어로 사용하였으며, 의료계 전반에서는 의무기록(medical records)이라는 용어를 일반적으로 사용하고 있다. 이는 2003년 개정된 의료법에 신설된 전자의무기록(의료법 제23조) 관련 항목을 보더라도 ‘의무기록’이라는 용어가 사회에 일반화된 용어임을 반영한 것이라 볼 수 있다.

의료기관에서는 의료행위를 수행하며 그에 따른 증거와 정보로서 의무기록을 생산한다. 의료행위란 의료인이 환자에게 질병의 예방, 진단, 치료를 목적으로 행하는 행위, 의료인의 의학적 판단 및 기술에 의하지 않으면 인체에 위해가 미칠 우려가 있는 일체의 행위, 객관적으로 의학적 판단과 기술에 근거해야 하는 행위를 말한다(김장한, 이운성, 2006). 이러한 의료행위는 의료인이 의학적 근거 하에 내리는 지속적인 의사결정과 그 적용 과정이라 할 수 있으며 이 과정은 의무기록으로 남겨진다.

그러므로 의무기록이란 환자의 질병에 관계되는 모든 사항과 병원이 환자에게 제공해 준 검사, 치료 및 결과에 관한 사항을 기록한 문서로 정의되며, 환자에게 내려진 진단을 정당화 할 수 있고 치료사실과 그 결과를 입증할 수 있는 완전하고 정확한 내용이어야 함이 강조된다(홍준현, 2012). 이러한 정의와 강조점이 시사하는 의무기록의 특징은 첫째, 의무기록이 KS X ISO 15489가 정하는 기록의 특성 중 신뢰성을 강조하고 있다는 점이다. 신뢰성 있는 기록을 근거로 한 정확하고 착오 없는 의료행위를 통해 환자의 안전한 치료를 담보할 수 있기 때문이다. 둘째,

기록이 환자 개인을 중심으로 생산되고 관리된다는 점이다. 병원은 여러 진료과와 진료지원부서로 조직되어 부서별 업무기능에 따라 의료행위가 수행되지만 생산된 의무기록은 부서별 업무 기능에 따라 관리되지 않고 환자 개인명으로 묶여 관리되는 케이스기록이다.

의무기록의 활용성 및 가치를 셰퍼드(Elizabeth Shepherd)와 여(Geoffrey Yeo)의 세 가지 관점에서 살펴보면 첫째, 의료기관에서의 업무적 활용성의 가치로서 환자에게 일관성 있는 치료를 제공할 수 있는 근거 자료가 되며, 여러 의료진 간의 의사소통에 반드시 필요한 자료이다. 또한 환자와 보험사에 진료비를 청구하는 근거 자료이다. 둘째, 대내외적 설명 책임 의무를 지원하는 가치로서는 의료분쟁 시 법적 증거로서 의료진 또는 환자를 보호하는 자료이며 의료기관 평가나 인증 등에서 의료기관의 모범 실무를 증명하는 자료로서의 가치를 지닌다. 셋째, 문화적 활용 가치는 의무기록이 의학연구 및 의학교육에 필요한 임상자료인 점에서 찾을 수 있다. 한 시대에 시도된 의학기술에 의해 치료된 환자의 사례보고 기록들은 더 나은 의료기술 발전을 위한 기초 연구 자료로 이용되며 또한 인류가 이룩한 최신의 의료지식이라는 집단적 기억을 다음 세대로 보존하게 하는 중요한 가치를 지닌다.

2.2 의료기관에서의 의무기록 생산 및 관리 구조

의료기관에서의 의무기록관리 구조를 이해하기 위해 KS X ISO 23081-1에서 제시하는 기록과 관련된 주요 엔티티를 중심으로 내용을 살펴보면 다음과 같다.

첫째, 행위주체는 의료행위를 수행하는 의료인, 즉 의사, 간호사 등이며 법적으로는 의료인에 해당하지 않으나 의료기관에 소속되어 의료행위를 지원하는 약사, 영양사, 물리치료사 등의 의료기관 종사자도 의무기록을 작성하는 주체에 해당한다. 또한 환자도 행위주체에 포함될 수 있는데, 의무기록의 한 부분인 동의서 등을 직접 작성하거나 서명하기 때문이다. 의무기록사는 의무기록관리자로서의 행위주체로 볼 수 있다. 의료기관에서는 보통 병원장 산하에 기록관련 행위주체자로 구성된 의무기록위원회를 두어 관리와 보존 그리고 이용에 관한 규정을 제정하는데, 이 의무기록위원회도 행위주체에 포함된다.

둘째, 의료행위 업무에는 주로 진료, 검사, 처치, 수술, 간호, 투약, 상담 등의 업무가 있다. 각 업무는 의료행위 주체자의 직종별 자격과 면허에 따라 엄격히 구분되며 단독 또는 협업으로 이루어지기도 한다.

셋째, 의무기록관리에 근거가 되는 주요한 법규로는 의료법, 약사법, 암관리법, 응급의료에 관한 법률, 그리고 개인정보보호법 등이 있다.

대한병원협회에서 제시하는 수련병원 실태조사 및 병원신입 기준, 의료기관인증평가원에서 제시하는 의료기관인증평가기준도 의무기록관리에 필요한 근거이다. 또한 의료기관은 의무기록 위원회를 두고 의무기록관리규정, 의무기록작성지침 등을 제정하여 의무기록관리의 기본 지침으로 삼고 있다.

넷째, 의무기록은 환자의 진료와 동시에 발생하게 되는데 주로 진료가 발생하는 장소에 따라 응급실 진료기록, 외래진료기록, 입원진료기록으로 구분된다. 또한 의료행위에 따른 세부적 기록의 종류로는 의사지시서, 수술기록지, 마취기록지, 경과기록지, 검사보고서, 활력증상기록지, 간호기록지, 퇴원요약지, 동의서 등의 다양한 종류의 서식이 있다. 의료기관에서 해당병원이 필수적으로 생산해야 하는 기록과 작성 기준을 정하고 있어, 행위주체자는 의료행위 후 정해진 서식에 따라 정확한 내용을 적시에 완전하게 작성하고 서명하도록 하고 있다. 이와 같이 환자별로 수행되는 의료행위 업무에 따라 작성해야 하는 기록의 종류는 <표 1>과 같다. 이는 Y병

<표 1> Y병원 의료행위 업무별 기록의 종류

업무 구분	기록의 종류
응급실진료	응급진료기록
외래진료	초진기록, 재진기록
입원진료	입원기록, 환자치료계획, 경과기록
의사지시	의사지시기록
협의진료	협의진료기록
검사	검사동의서, 검사보고서, 부검보고서
시술	시술동의서, 시술기록
수술	수술동의서, 마취기록, 수술노트, 수술기록, 회복실기록
분만	산전기록, 진통기록, 분만기록, 신생아기록, 신생아 신체검진
투약	투약기록
간호	간호기록, 체온·맥박·호흡기록, 활력증상기록
기타	영양상담기록, 사회사업기록, 물리치료기록, 언어치료기록
퇴원진료	사망기록, 퇴원요약

원 의무기록 작성지침(2012)에 수록된 의무기록 서식지 종류를 주요병원업무(홍준현, 2012)에 따라 정리한 것이다.

다섯째, 의무기록관리업무는 주로 의무기록의 무결성과 신뢰성을 확보하기 위한 것으로서, 의무기록의 완결성 검토 및 작성지원 관리업무, 환자 사례별 질병, 수술 국제 분류 코드를 포함한 색인 정보 수집 업무, 기록을 이용한 의학적 주요 사안 등록관리 업무(암등록), 진단, 수술 용어 사전 등록 관리업무, 기록정보의 제공 관리업무, 기록에 근거한 의료이용도 또는 보건통계지표 산출 업무 등이 있다.

2.3 우리나라 의무기록관리의 역사

우리나라에 서양의학이 들어온 이후 의무기록에 대한 체계적 관리는 서양의학이 그러했던 것처럼 선교의사에 의해 시작되었다. 캐나다 선교의사였던 Dr. Florence J. Murray가 1962년 5월, 원주기독병원에 단일번호제도와 질병분류 및 색인, 환자색인 등의 제도를 도입하여 의무기록관리의 체계를 잡은 것이 그 효시로 알려져 있다. 그 후 Dr. Murray는 1965년부터 세브란스병원의 문서실의 책임을 맡아 의무기록관리 체계를 바로잡아 나갔으며, 한편 연세대학교 부설 교육기관인 의학기술수련원에 의무기록사서 과정을 개설하여 정식 교육을 시작하여 1966년도 제1회 수료생 2명을 배출한 이래 1997년 2월에 제30회 졸업생을 끝으로 그간의 수료생 수는 모두 180여 명에 이르렀다(홍준현, 2012). 이렇게 시작한 의무기록관리 전문가는 1982년 4월 의료기사법이 개정되어 의무기록을 관리하는 전문인인 의무기록사제도로 법제화되었고

1985년부터 국가면허시험을 실시하였다. 현재는 4년제 혹은 2년제 대학의 보건관리학과 또는 보건행정학과 등에서 의무기록사를 배출하기 위한 교육과정을 개설하고 있다.

의료법 시행규칙 제38조의 ②에 의해 종합병원에는 필요한 수의 의무기록사를 두도록 하고 있으며, 동 시행규칙 제34조는 종합병원, 병원, 요양병원, 치과병원, 한방병원에 의무기록실을 두도록 규정하였다. 전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정 제7조에는 인턴 및 레지던트 수련병원 지정을 받으려면 반드시 의무기록실을 설치하도록 명시하고 있다. 이러한 법적 기준들을 통해 우리나라 의무기록관리의 필요성 인식 및 제도의 구체화가 사회 전반에 적용되고 있음을 알 수 있다.

우리나라 의료기관의 정보화는 1977년 의료보험제도가 시행되면서 보험환자들의 진료비 청구업무가 복잡해지고 환자가 증가하게 되자 원무행정 중심으로 병원 전산화가 이루어진 것이 그 시작이다(정혜정, 2009). 1970-80년대 원무시스템 개발을 통해 Paperless를, 90년대 초반부터 10여 년간 진행되어온 처방전달시스템(OCS: Order Communication System)이 Slipless를, 90년대 후반부터 등장한 의료영상저장전송시스템(PACS: Picture Archiving Communication System)이 Filmless를 구현하였고(전지옥, 2006), 2000년대 중반부터 3차 의료기관의 전자 의무기록(EMR: Electronic Medical Records) 도입이 활발히 시작되어 Chartless Hospital 개념이 현실화 되었다. 이와 같이 전자의무기록은 의료기관의 업무 전반이 전산화된 기반 위에서 디지털화 되어 산출되는 각종 처방지, 검사결과지, 판독지, 기록지 등을 총 망라하여 운영되도

록 설계되는 의료기관 정보화의 최종 단계라고 볼 수 있다.

전자의무기록은 의료기관에서 환자안전(Patient safety)과 관련한 우려를 줄일 수 있는 효과적인 의사소통을 가능케 하고, 좀 더 향상된 적정진료 제공을 보장하며, 검사결과 공유로 중복 검사를 방지해 의료비용 절감 효과를 가져오므로 적극 도입되고 있다. 우리나라 대형 의료기관의 전자의무기록 도입 현황은 2005년 건강보험심사평가원의 조사에 따르면 전국의 종합전문요양기관 중 21.6%에(건강보험심사평가원, 2005) 그쳤으나, 2010년 연구에 따르면 전국 44곳의 3차 의료기관 중 77.3%가 전자의무기록을 도입하고 있는 것으로 파악되었다(Young Moon Chae, 2010).

2.4 Y병원의 의무기록관련 법규 현황

Y병원의 의무기록과 관련한 법규로는 크게 의무기록관리규정과 개인정보보호관리지침을 들 수 있다.

의무기록관리규정은 병원의 의무기록의 작성, 보관, 보존, 대출, 열람 및 공개 등의 관리와 기타 의무기록에 관한 사항에 관하여 규정함을 목적으로 한다(의무기록관리규정, 2010). 그 내용은 총칙, 의무기록의 작성, 의무기록의 관리로 이루어진 총 3장 17조와 부칙으로 구성되었다. 또한 의무기록의 신뢰성 확보를 위해 의무기록 종류별 작성 내용과 작성자 등을 적시한 의무기록 작성지침을 별도로 두고 있다. 의무기록관리규정은 의무기록위원회의 회의를 거쳐 제, 개정되며 병원장의 승인을 거쳐 확정된다. 의무기록관리규정의 소관부서는 의무기록팀이다.

Y병원 개인정보보호관리지침은 2011년 9월 개인정보보호법의 시행에 따라 마련된 내규로서 주로 개인정보보호 처리 기준을 담고 있으며 환자건강정보의 수집 및 이용과 관련한 내용을 담고 있어 의무기록의 관리와 밀접한 관련이 있다. 특히 개인정보보호법은 몇 가지 점에서 의무기록의 관리에 영향을 줄 수 있다. 첫째, 개인정보보호법 제2장의 개인정보의 처리와 관련하여 수집, 이용, 파기에 대한 구체적 원칙을 정하고 있어, 의무기록관리 단계 전반에 개인정보보호법의 원칙이 반영되도록 점검할 필요성이 대두되었다. 둘째, 개인정보보호법 제5장 정보주체의 권리보장과 관련하여 정보주체인 환자의 의무기록에 대한 권리를 보장해 주는 방향으로 관리의 기능을 추가 개선해야 할 필요성이 대두되었다. 그 관리 기능은 환자의 개인정보 또는 의무기록의 열람, 정정·삭제, 처리정지 요구 등을 반영해야 하기 때문이다. 정부의 개인정보보호 관련기구나 의무기록협회 등은 이 법의 적용 방안 등에 대한 교육을 실시하고 있다.

Y병원의 의무기록관리는 국가에서 정한 관계법령과 조직의 상위 규정에 의한 것을 제외하고는 의무기록관리 규정과 지침이 정하는 바에 따르도록(의무기록관리규정, 2010) 하고 있는데 위와 같이 개인정보보호법령의 적용으로 이에 조응한 의무기록관리의 기능 개선이 필요하다고 볼 수 있다.

2.5 의무기록 생산 및 관리의 환경 변화

의무기록이 종이 매체에서 전자 매체로 바뀌면서 의무기록의 생산 및 관리 환경에 큰 변화를 가져왔다. 그 변화 내용을 살펴보면 다음과

같다. 첫째, 의무기록이 전자화 되면서 전통적인 종이기록에 적용되던 신뢰성과 무결성 원칙의 적용 방식에 변화가 온 점, 둘째, 전자의무기록의 생산 및 관리 프로세스와 주체에 변화가 생긴 점, 셋째, 종이기록 환경에서 이해당사자간에 유지되던 기록 관리 질서가 전자화 되면서 직종간 기록 관련 요구사항 등이 다양해지고 복잡해짐에 따라 새로운 질서를 필요로 하는 점, 넷째, 개인정보보호법의 시행으로 의무기록 접근 관리상의 기능들이 더욱 강화되어야 하는 점들이다.

이러한 변화에 대처하기 위해 각 병원들은 국제 및 국가 기록관리 원칙을 의무기록에 적용하여 관리 원칙을 재정립하고 병원들이 그 원칙에 따라 관리하는지 현황을 파악하여 문제점에 대한 개선방안을 찾아야 한다. 이 연구는 위와 같은 취지에서 시도되는 사례연구로서 KS X ISO 15489를 원칙으로 삼아 Y병원의 의무기록관리 현황을 파악하고 문제점을 확인해내어 그에 대한 개선방안을 제시하고자 한다.

3. KS X ISO 15489를 통해 본 Y병원의 의무기록관리 현황

3.1 기록물의 획득

3.1.1 기록물 획득에 관한 KS X ISO 15489 기준원칙

획득(Capture)은 기록이 생산되는 바로 그 시점에 전자기록관리시스템에서 기록을 확보하는 행위를 말한다(한국기록관리학회, 2008). 이 단계의 주요 기준원칙은 다음과 같이 3가지로

요약할 수 있다. 첫째, 기록의 포맷에 상관없이 조직이 생산하고 접수하는 기록을 모두 획득 대상으로 포함해야 한다. 둘째, 획득 시점에 기록과 관련한 메타데이터도 함께 획득해야 한다. 셋째, 기록의 생산과 획득 시점에서 그 기록에 대한 접근권한과 보유기간에 대한 결정도 이루어져야 한다(KS X ISO 15489 Part 2, 4.3.2항, 2006).

3.1.2 Y병원의 기록물 획득 현황

Y병원의 의무기록관리규정에서 정하고 있는 의무기록에 해당하는 문서는 전자의무기록시스템에서 생산되고 모두 획득된다. 의사 등의 의료행위자는 의료행위 후 기록을 작성하고 전자서명을 포함하여 저장함으로써 완성된 기록을 생산한다. 입원환자의 경우 입원기간 동안 여러 직종에 의해 많은 의료행위가 수행되므로 한 환자에 대해 생산되는 기록지는 수십 건에서 수백 건에 이를 수 있다. 이렇게 한번 입원에서 퇴원까지, 한 회차의 입원기록은 여러 기록지로 이루어지는데, 의료진에 따라 반드시 작성해야 하는 기록의 작성 자체 또는 전자서명을 누락시키는 경우가 있다. Y병원에서는 획득단계에서 이러한 미비 기록(incomplete chart)을 완성하도록 관리하는 시기를 두고 있다.

일반적으로 의무기록은 의료행위 사후기재를 허락하고 있어 일정 기한 내에 기록에 대해 추가 기재나 수정을 허락하고 있다. 검사 소요 일을 고려하여 검사결과가 보고된 이후 진단명 등의 기록 내용 수정이 불가피한 경우 등이 있을 수 있으므로 이를 고려한 관례이다. 대개 기록철에 해당되는 한 회차의 기록을 퇴원 후 얼마의 시한까지 추가 기재 또는 수정할 수 있는

지 기관마다 규정으로 정하고 있으며 이를 기록의 오픈, 클로즈 시기로 구분한다. Y병원의 기록의 오픈 기간은 의료행위가 시작되는 입원 시부터 퇴원 후 4주까지이다. 이 기간을 통하여 의무기록의 신뢰성을 높일 수 있는 기회를 의료행위자에게 제공한다. 기록의 획득 단계에서 위와 같은 유예기간을 두어도 완성되지 않는 기록은 미완성인 채로 클로즈 되는데 이를 '미완성 종결차트(delinquent chart)'로 간주하고 이의 최소화를 위해 여러 가지 관리상의 조치를 취하고 있다. 기록의 오픈 시기에는 수정과 작성이 자유롭게 이루어지며, 수정 전 내용은 모두 이력 정보가 유지된다. 기록이 클로즈 된 이후에 추가 기재 또는 수정을 하려면 기록관리자의 허락이 있어야 하며 이 내용 역시 이력정보가 유지되며 수정 전 내용에 대한 확인이 가능하다. Y병원은 전자의무기록시스템을 통해 의무기록을 생산하고 기록의 신뢰성을 높일 수 있도록 퇴원 후 4주간의 유예기간을 가진 후 동일 시스템 내에서 기록을 획득한다. 기록이 생산된 후 가능한 빠른 시간 안에 획득되어야 한다는 원칙과 정보의 정확성을 확인하고 빠진 정보를 채우기 위해 최소한의 경과시간을 확보해야만 하는 의무기록의 특성이 기록의 신뢰성 확보라는 측면에서 정교한 통제가 필요한 부분이라 할 수 있다.

환자들이 제출하여 Y병원 의료진이 의사결정에 참고하게 되는 타병원의 진료기록은 보통의 경우 종이출력물 형태로 제출되므로 이를 스캔하여 전자파일 형태로 해당 환자의 기록파일에 획득된다.

의무기록을 작성한 의사명과 작성일 그리고 업무 배경 등의 메타데이터는 기록 생산 시에

자동 획득 된다. 왜냐하면 의무기록의 특성 상 업무배경을 설명하는 '위내시경 검사 보고서', '수술기록지' 등의 제목과 작성자를 알 수 있는 '수술의사명', '수술보조의사명' 등의 작성자 항목, 작성일을 알 수 있는 '수술일', '기록 작성일' 등의 항목을 기록지 종류마다 반드시 포함하고 있기 때문이다. 또한 기록지 내에 이러한 메타데이터 항목이 아예 포함되어 있다 하더라도, 시스템에 획득될 때는 시스템 저장일시, 작성자와 전자서명자 ID, 서식종류 정보 등의 메타데이터가 기록과 함께 자동 저장된다. 타병원 기록의 메타데이터는 스캔담당자에 의해 해당 환자의 기록으로 지정되며 관련 메타데이터가 함께 획득된다.

의무기록에 대한 접근권한은 직종별, 용도별로 분류하여 그 범위를 조회, 입력, 출력으로 구분하여 지정한다. 예를 들어 해당 주치의사는 진료용도로는 조회, 입력의 권한을 가지나 연구용도의 이용에서는 조회의 권한만 가지게 된다. 이러한 접근 권한부여는 신규 인사정보 입력 시 부여되며 그 지침이 시스템 내에 설계되어 있으므로 접근권한은 의무기록의 획득 당시에 자동적으로 결정되는 것으로 볼 수 있다.

국제 및 국가 기록관리 표준에서는 기록의 공개일시를 획득 단계에서 미리 정하도록 하고 있으나, 의무기록은 개인의 신체에 관한 비밀문서이기 때문에 공공기록물처럼 획득 당시 기관 측에서 공개여부를 정하는 대상이 될 수 없다. 병원은 의무기록의 관리 주체이고 의무기록 정보의 주체는 환자이기 때문에 의무기록의 공개여부는 환자 자신만이 결정할 수 있다. Y병원은 환자 또는 대리인이 원하는 경우 사례별로 열람, 또는 사본을 제공할 수 있도록 지침이 있으며

이에 따라 관리되고 있다. 즉, 획득 단계에서 공개 여부 및 일시를 결정해야 하는 기준원칙은 의무기록에는 해당되지 않는다.

Y병원에서는 의무 보존 기한이 지난 의무기록에 대해 기관 차원에서의 보존기간에 대한 문서화된 지침이 없었다. 그러므로 획득 단계에서 결정된 보존기간이 기록과 함께 획득되지 않는다. 그러나 Y병원 의무기록의 실제 보존 현황은 6.25전쟁으로 소실된 기록 이후의 모든 환자의 입원기록을 마이크로필름, 스캔 등으로 변환하여 보관하고 있으며 외래기록의 경우에만 일부가 절차를 거쳐 폐기되었다. 전자의무기록은 도입 이후 누적 보관되고 있다. 즉 종이기록은 매체를 변환하며 법적으로 정한 최소한의 보존기간 보다 오래 보존하고 있고 전자의무기록의 경우 아직 법적 보존기한인 10년이 채 되지 않았으므로 보존이 필요한 시기이다. 의료법에서는 의무기록의 종류에 따라 보존기간을 최소 5 내지 10년으로 정하고 있다. 예를 들어 의사 진료기록지는 10년, 수술기록지 10년, 간호기록부 5년 등이다. 의무기록관리 주체인 의료기관은 의무보존기한이 지난 진료기록에 대하여서는 법적인 보존의무가 소멸되었기 때문에 필요에 따라 보존할 수도 있고 폐기할 수도 있게 된다(보건복지부, 2003). 이에 따라 Y병원은 법적 의무보존기간 이후에 대한 기관차원의 보존기간에 대한 지침 없이 관례상 지속보관 하여왔다. 그런데 2011년 개인정보보호법의 시행으로 병원은 개인정보를 수집한 소정의 목적을 달성한 이후이거나 환자가 원할 때는 개인정보를 삭제하도록 정하고 있어 병원이 의무기록 보존기간을 정할 때 의료법 뿐 만이 아니라 개인정보보호법상 수집기간 제한 조건과 환자가 원하는

보존기간 등을 고려할 수밖에 없게 되었다. 따라서 Y병원은 최근에 의무기록 정보의 주체인 환자가 원하는 보존기간을 반영하고 있다. 진료 접수 단계에서 환자에게 '의무기록 보존 연장서비스 제공'에 대한 동의 여부를 확인 받고 있는 것이다. 법적 의무보존기한 이후의 의무기록을 환자가 동의 철회를 제기할 때까지 보존하는데 동의하는 지 여부를 확인 받아 병원이 의무기록을 지속적으로 보존하는데 대한 근거를 확보하고 있다.

위와 같이 병원은 획득단계에서 기관 측이 원하는 보존 기간, 환자의 요구에 의한 보존 기간을 모두 결정하여 관리해야 하는 특성을 갖는다. Y병원은 기관측의 보존기간은 결정되어 있지 않고 환자 측의 보존기간 요구는 획득단계에서 결정하여 반영하고 있다.

획득단계에서는 <표 2>와 같이 KS X ISO 15489 기능요건 3가지를 평가한 결과 각각 준수, 준수, 미흡으로 나타났다. 첫째, Y병원이 생산하고 접수하는 모든 의무기록은 신뢰성 확보를 위한 오픈과 클로즈 시기를 거쳐 획득대상으로 포함되고 있다. 둘째, 기록관련 메타데이터는 기록 획득 시 기록지에 포함된 메타데이터성 항목으로도, 기록이 저장되는 시스템 차원에서도 함께 자동 획득되고 있다. 셋째, 획득 시 접근권자는 자동적으로 설정되며, 의무기록의 특성상 공개여부 결정 기능은 해당사항이 없고, 병원 차원의 보존기간 결정은 명문화된 지침이 없이 실무적으로 지속 보관하고 있었으며, 정보 주체인 환자 입장에서의 보존기간에 대한 의사결정은 획득 전 반영되도록 지침이 있고 적용되었다.

〈표 2〉 KS X ISO 15489 획득단계의 Y병원 기록물 관리 현황

KS X ISO 15489 기준원칙	Y병원 기록물 관리 현황	준수 여부
1. 조직이 생산, 접수한 모든 문서 획득	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생산문서 <ul style="list-style-type: none"> - 전자의무기록시스템에서 의료행위자의 문서작성과 전자서명 후 신뢰성 획득을 위한 기록의 오픈, 클로즈 시기를 거쳐 획득 ○ 접수문서 <ul style="list-style-type: none"> - 환자가 제출한 타병원의 의무기록은 스캔하여 전자파일로 변환하여 획득 	준수
2. 메타데이터 획득	○ 전자의무기록시스템에서 기록물이 생성될 때 메타데이터 자동 획득	준수
3. 접근권한과 보존 기간 결정	<ul style="list-style-type: none"> ○ 접근권한은 시스템적에 설계된 직종과 업무에 따라 자동으로 결정 ○ 의무기록의 특성상 획득 시 기관이 정하는 공개여부 결정 기능은 해당사항 없음 ○ 관리주체인 병원 측의 보유기간에 대한 명문화된 지침 없이 관례적으로 기록을 지속 보관하고 있음, 정보주체인 환자 측의 보유기간 결정은 지침이 있고 적용됨 	미흡

3.2 기록물의 등록

3.2.1 기록물 등록에 관한 KS X ISO 15489의 기준원칙

등록(Declare)의 목적은 기록이 생산되고 시스템으로 획득되었다는 사실에 대한 증거를 마련하는 것이다(한국기록관리학회, 2008). 업무 수행과정에서 생산·접수·배부된 기록물과 각 기록물의 논리적 편성단위인 기록물철에 대해 공식적인 관리 대상으로서의 자격을 부여하는 것이다(윤대현, 남성운, 2005). 등록의 핵심적인 요소는 그 기록물을 시스템 내의 다른 기록물과 구별할 수 있도록 하는 고유식별기호를 부여하는 것이다. 모든 개별 기록물과 기록물 집합에 기호를 부여하여 이를 이후의 기간 동안 그 기록물을 식별하는 참조코드로 사용하는 것이다(이소연, 김자경, 2004). 등록 단계의 주요 원칙은 다음과 같이 4가지로 요약할 수 있다. 첫째, 등록할 때 메타데이터를 기록하고 고유식별기호, 즉 참조코드를 부여하여 기록물을 계층 구조 속으로 포함시켜야 한다. 둘째, 반드시 등록해야 할 최소한의 필수 메타데이터 요소는 참조코드, 등록일시, 표제, 생산자의 4가지이다.

셋째, 일단 등록된 내용은 일반적으로 변경될 수 없으며, 만약 변경할 필요가 있다면 변경한 내용에 대한 정보를 유지해야 한다. 넷째, 자동적인 과정을 통해 등록하도록 설계할 수 있다(KS X ISO 15489 Part 2, 4.3.3항).

3.2.2 Y병원의 기록물 등록 현황

등록 과정은 의무기록의 획득과 동시에 자동화된 시스템 과정을 통해 기록물 관리 담당자가 개입하지 않고 자동 등록 된다. 데이터베이스시스템으로 이루어진 의료정보시스템에서 업무정보와 구분되는 기록성 정보에는 고유식별기호가 서식분류기호와 연계되어 자동 부여되며 XML파일로 별도 저장된다. 등록 단계에서 고유식별기호, 서식명, 작성자, 등록일시 등의 메타데이터는 자동 추출되어 저장된다. 등록된 이후 기록의 수정은 불가하나 검사결과가 뒤늦게 보고되거나, 의학적 판단에 의해 수정이 필요한 경우 사유를 남기고 수정하도록 되어 있으며 수정전의 내용 확인이 가능하다.

등록단계에서는 〈표 3〉과 같이 ISO 15489기 능요건 4가지를 모두 준수하고 있으며 그 내용은 다음과 같다. 첫째, 기록성 정보에 대해 서식

〈표 3〉 KS X ISO 15489 등록단계의 Y병원 기록물 관리 현황

KS X ISO 15489 기준원칙	Y병원 기록물 관리 현황	준수 여부
1. 메타데이터 기록, 고유식별기호 부여	○ 등록 시 서식분류기호와 연계된 고유식별기호 부여 ○ 등록 시 메타데이터 자동 추출	준수
2. 필수메타데이터 등록	○ 고유식별기호, 등록일시, 표제(서식명), 생산자의 4가지 필수 메타데이터 모두 포함	준수
3. 등록된 기록물의 변경 사항	○ 등록된 이후 수정은 사유를 입력하는 절차 통해 가능 ○ 변경할 경우 이력정보 유지, 수정 전 내용 확인 가능	준수
4. 자동 등록	○ 전자의무기록시스템에서 자동화된 과정을 통하여 등록	준수

분류기호와 연계된 고유식별기호가 부여되며 등록된다. 둘째, 고유식별기호, 등록일시, 표제(서식명 등), 생산자라는 메타데이터를 모두 등록한다. 셋째, 자동 등록된 후 기록의 수정, 추가는 사유를 남기는 절차를 통해야만 가능하다. 등록된 이후의 모든 수정은 이력정보가 남으며 수정된 내용의 확인이 가능하다. 넷째, 전자의무기록시스템에서 자동화된 과정을 통하여 등록된다. 즉, 네 가지 기능 모두 준수하고 있다.

3.3 기록물의 분류

3.3.1 기록물 분류에 관한 KS X ISO 15489의 기준원칙

분류(Classification)는 수많은 기록물들을 동일 출처 내지 기능에 따라 그룹화 하여 기록물의 통합성을 창출함과 더불어 전체 기록물의 논리적 구조를 수립하는 과정이다. 이러한 분류를 통해 해당 기록물에 대한 검색기능을 제고시킬 수 있으며, 또한 동일 그룹내 기록물간의 연계관계를 창출시킴으로써 해당 기록물에 대한 이해능력을 증진시킬 수 있게 된다(윤대현, 남성운, 2005). 분류 단계의 주요 기준원칙은 다음과 같이 3가지로 요약할 수 있다. 첫째, 업무활동에 기반한 분류체계를 사용해야 하며 기록관리 틀

을 제공해야 한다. 둘째, 분류시스템은 기록 처분 지침 결정이나 접근권한 확인과 같은 다양한 기록관리 과정을 지원해야 한다. 셋째, 적합한 어휘통제를 사용하여 표제작성과 기술(Description)을 지원해야 한다(KS X ISO 15489 Part 2, 4.2.2항, 4.3.4항).

3.3.2 Y병원의 기록물 분류 현황

Y병원에서는 환자 개인에게 수행되는 의료행위의 종류 또는 수행하는 직종에 따라 작성해야하는 기록의 서식을 규정으로 정하고 있다. 의료행위자는 환자별로 수행된 업무 내용에 대해 미리 분류되어 정해진 의무기록 서식을 선택하여 작성하게 되므로 해당 환자에게 내려진 진단, 병원이 제공한 치료와 그 결과 등이 기록으로 남게 된다. 즉, 업무에 따라 발생된 기록은 환자 개인명에 따른 사안별(환자 등록번호)로 자동 구분되며, 미리 분류된 서식을 이용함으로써 기록을 수술, 검사, 처치, 검사, 투약 업무 등으로 자동 식별하고 배열하게 된다. 또한 업무 발생 영역에 따라 외래/입원 기록으로 구분된다. 그러므로 Y병원의 기본 분류는 환자별 케이스 분류이며, 다음으로 업무별 분류를 적용하는 다중분류를 채택하고 있다.

분류 체계가 접근 권한, 검색 기능, 보존 폐기

〈표 4〉 KS X ISO 15489 분류 단계의 Y병원 기록물 관리 현황

KS X ISO 15489 기준원칙	Y병원 기록물 관리 현황	준수 여부
1. 업무활동에 기반한 분류체계 사용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 환자등록번호에 따라 환자 개인별 기록으로 자동 분류 ○ 의료행위와 직종, 외래/입원 영역에 따른 기록종류별 분류 ○ 즉, 기본분류는 환자별 케이스 분류를 다음으로 업무별 분류를 적용한 다중분류 	준수
2. 다양한 기록관리 과정 지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의무기록은 case records이므로 환자별 접근권한, 검색기능 지원 ○ 보존 및 폐기 사항의 지원 하지 않고 있음 	부분준수
3. 어휘통제 사용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 진단명, 수술명, 주호소, 약품명 등의 어휘록 사용 ○ 국제적 표준화 위한 SNOMED-CT 시소러스 적용 	준수

사항 관리 등등을 지원해야 하는데, Y병원의 환자별 케이스 분류는 이러한 지원이 가능하며 적용되고 있다. 단 기관 측의 보존 기간 지침이 없어 보존, 폐기 사항은 지원하지 않는다. 이는 분류 체계의 문제라기보다는 보존기간 관련한 문제점으로 파악되어야 한다.

Y병원은 의료진이 사용하는 진단명, 수술명, 주호소(Chief complaint), 약품명 등의 용어를 수집 정리하여 표제나 기록 작성을 지원하는 어휘록으로 제공하고 있다. 이 어휘록은 의료진의 요청을 수시로 접수하여 기록관리자가 등록 관리하고 있다. 또한 국제적으로 널리 사용되는 SNOMED-CT와 같은 시소러스를 적용하여 기술(description) 용어의 국제적 표준화도 지원하고 있다.

분류단계에서는 첫째, 기본분류로 환자별 케이스 분류, 다음으로 업무별 분류를 상용하고 있으므로 기준원칙을 준수하고 있다. 둘째, 분류 체계가 환자별 접근권한, 검색기능은 지원하고 있으나 보존 및 폐기 사항은 지원하지 않으므로 부분준수 하고 있다. 셋째, 기록 생산자가 정의한 어휘록과 국제적 상용 시소러스를 적용하여 표제와 기술(description)을 지원하므로 기준원칙을 준수하고 있다.

3.4 기록물의 저장

3.4.1 기록물 저장에 관한 KS X ISO 15489의 기준원칙

저장(storage) 및 보존은 진본성을 지닌 기록물의 장기적 유지 및 향후 활동을 담보하기 위한 필수 기능이다. 특히 전자기록물의 경우 컴퓨터라는 기술적 장치에 의존하는 관계로 기록물관리에 있어 저장 및 보존은 더욱 핵심적인 기능으로 부상하고 있다(윤대현, 남성운, 2005). 저장 단계의 주요 원칙은 다음과 같이 4가지로 요약할 수 있다. 첫째, 기록의 이용성, 신뢰성, 진본성, 보존성을 보장할 수 있는 매체에 저장해야 한다. 둘째, 승인되지 않은 접근, 분실, 폐기, 절도 및 재난으로부터 기록을 보호해야 한다.

셋째, 변환이나 매체 이전을 위한 사전 정책과 지침이 필요하며, 형태를 변형하는 경우에는 그에 대한 상세사항을 유지해야 한다. 넷째, 전자적 형태의 기록 저장은 손실을 방지하기 위해 백업과 복원 기능이 필요하다(KS X ISO 15489 Part 1, 9.6항, Part 2, 4.3.7항).

3.4.2 Y병원의 기록물 저장 현황

Y병원의 2005년 설계된 의료정보시스템 중 전자적무기록 시스템은 기록을 XML포맷으로

저장하는 기능을 가지므로 기록의 이용성, 신뢰성, 진본성, 보존성을 보장하는데 효과적으로 설계되었다고 볼 수 있다. 의무기록은 내용의 완전성, 신뢰성을 확보하도록 보장되어 있는 기간 이후에는 클로즈되어 허가 받은 자 이외에는 그 이후 수정이 불가능하다. 저장된 기록은 원본과 같은 방법으로 재현되어 열람, 조작이 가능하다. 기록의 다운로드도 불가능하게 설계되었다.

의사(전문의, 전공의, 인턴 구분), 간호사, 의료기술직, 임상연구자, 원무 사무직, 실습학생 등 구분에 따라 기록에 대해 조회, 입력 등의 기능별 권한이 정해져 있고 직원에게 암호를 부여하는 등 기록에의 접근을 관리하여 기록을 보호하고 있다. 기록 보안의 경우 서버를 화재, 수해 등 재난에 대비한 공간과 시설 하에서 보관하고 있으며, 관리자 이외의 접근은 엄격히 통제된다. 재난대비 프로그램을 구축하여 정기적으로 훈

련을 실시하고 있으며 프로토콜을 업데이트 관리한다. 과거 종이기록은 별도의 공간에 보관하고 있으며 관리자 이외의 접근은 통제된다.

기록의 변환이나 매체이전은 종이기록은 TIFF 파일로 변환을 진행 중이다. 2005년 이후 전자기록의 변환이나 매체이전은 아직 시행하지 않았으나, XML포맷이므로 변환이나 매체 이전 시 유리한 점을 알 수 있다. 장기보존에 대비해서는 의료정보시스템 전체의 운영 관리 차원에서 함께 수립된 정책을 가지고 있다.

시스템 백업 복원 기능은 자동적으로 백업하여 별도 저장하며 이를 통해 기록과 시스템 복구가 가능하다. 시스템 다운 시 자동으로 운영이 스위치 되어 작동될 수 있도록 시스템 이중화를 구축하고 있다.

저장단계에서는 <표 5>와 같이 KS X ISO 15489 기능 요건 4가지에 대해 모두 준수하고

<표 5> KS X ISO 15489 저장 단계의 Y병원 기록물 관리 현황

KS X ISO 15489 기능요건	Y병원 기록물 관리 현황	준수 여부
1. 이용성, 신뢰성, 진본성, 보존성을 보장할 수 있는 매체에 저장	<ul style="list-style-type: none"> ○ 이용성, 신뢰성, 진본성, 보존성을 보장할 수 있도록 저장소 설계 - 기록의 완전성, 신뢰성을 확보한 후 클로즈하며 그 이후 수정 불가 - 원본과 같은 방법으로 재현, 열람, 조작이 가능하게 저장 - 기록의 다운로드 불가 - 저장 서버의 기능과 용량을 정기적으로 모니터 함 	준수
2. 기록 보호	<ul style="list-style-type: none"> ○ 직종별 기록의 조회, 입력 등 기능별 권한 설정 ○ 직원에게 암호 부여하여 접근 통제 ○ 허가받은 개인에게만 기록을 이동시키거나 삭제하는 기능 부여 ○ 재난대비 프로그램 구축하여 정기적 훈련 및 업그레이드 ○ 서버를 화재, 수해 등에 대비한 공간, 시설에 보관 ○ 2005년 이전의 종이기록에 대한 접근통제 	준수
3. 기록의 변환 및 매체 이전	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2005년 이전의 종이기록의 매체 변환은 지침대로 수행 ○ 2005년 이후 발생한 전자기록의 장기보존에 대한 계획 수립 	준수
4. 백업, 복원 기능	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시스템이 자동적으로 백업본을 생산하여 저장 ○ 백업본을 별개의 저장 장치에 저장 ○ 백업본에 의하여 기록 복원과 시스템 복구가 가능 ○ 시스템 다운을 대비한 시스템 이중화 체계 구축 	준수

있다. 첫째, 기록의 이용성, 신뢰성, 진본성, 보존성을 확보할 수 있는 서버에 XML포맷으로 저장관리하고 있다. 둘째, 접근권한 설정, 재해 대비한 공간과 시설, 재난대비 프로그램 등으로 승인되지 않은 접근, 분실, 변조, 절도, 재난 등으로부터 기록을 보호하는 요건을 준수하고 있다. 셋째, 기록물의 변환이나 매체 이전을 위한 사전정책과 지침을 가지고 있다. 넷째, 자동적으로 생산되는 백업본을 별도 저장하며 이를 통한 기록과 시스템 복구가 가능한 기능은 준수하고 있다.

3.5 기록물의 접근

3.5.1 기록물 접근에 관한 KS X ISO 15489의 기준원칙

접근(access)은 “정보를 탐색하고, 활용하거나 검색하는 권리, 기회, 수단”이라고 KS X ISO 15489에서 정의하고 있다. 접근은 수많은 이용자들에게 보다 편리하고 효율적인 접근기회를 보장하여 기록물의 이용을 촉진시키는 측면과 더불어 접근을 통제하여 기록물을 보호해야 한다는 양 측면을 지니게 된다(윤대현, 남성운, 2005). 접근 단계의 주요 원칙은 다음과 같이 3가지로 요약할 수 있다. 첫째, 누가 어떤 환경에서 기록에 접근하도록 허가할 지를 규정하는 공식적인 지침이 있어야 한다(KS X ISO 15489 Part 1, 9.7항). 둘째, 효과적으로 접근 통제 하려면 기록물과 개인 모두에게 접근 조건을 부여해야 한다(KS X ISO 15489 Part 1, 8.3.6항). 셋째, 기록물에 시의적절하고 효과적으로 접근하여 검색할 수 있도록 해야 한다(KS X ISO 15489 Part 2, 4.3.5항).

3.5.2 Y병원의 기록물 저장 현황

Y병원은 ‘환자정보 접근 권한 관리’ 내규를 정하여 직종별 업무 용도에 따라 조회/입력 등의 접근권한 종류를, 진료 또는 연구 등의 업무 용도에 따라 접근 절차를 달리하고 있다.

내부이용자의 의무기록에의 접근은 ID와 비밀번호로 인증 받은 개인에게만 허용되고 있다. 외부이용자의 경우는 기록의 내용을 알 권리가 있는 환자 또는 국가기관 등의 공개 요청이 있을 시, 사안별로 이에 응하고 제공하는 절차와 기준을 가지고 있다. 즉, 기록관리자가 외부 요청자에게 의무기록 사본을 제공하거나, 전자의무기록의 임시 열람권을 부여하여 외부의 기록 공개 요청을 관리하고 있다. 그러나 기록관리자가 접근권을 부여하거나 변경하는 기능은 제한적으로 설정되어 있어 내부요청자와 기록 자체에 대한 접근 조건은 부여하거나 변경할 수 없다.

효과적으로 접근을 통제하려면 이용자 측뿐만 아니라 기록 측에도 접근 조건을 부여하여 관리해야 하는데, Y병원은 위와 같이 내부이용자 측에는 접근 조건이 체계적으로 적용되어 있지만, 기록 측에는 접근 조건을 기록 건이나 군별로 적용할 수 있도록 되어 있지 않다. 단 특정 환자의 기록에 특정 이용자의 접근을 제한 또는 허용하고 싶은 경우, 주치의사가 이를 전자의무기록 화면에서 직접 설정하는 기능을 부여하고 있다. 즉 의무기록 특정 케이스에 접근 조건을 걸고자 하는 경우 해당 기록에 개별적으로 설정해야 하며, 기록관리자가 아닌 기록 생산자가 기록에 직접적으로 접근 또는 제한 설정을 하도록 설계되어 있다. 기록에 조건을 설정할 수 없으므로 비밀기록 관리 기능도 없는 것으로 볼 수 있다.

의무기록은 진료 내용과 기록의 메타데이터

〈표 6〉 KS X ISO 15489 접근 단계의 Y병원 기록물 관리 현황

KS X ISO 15489 기준원칙	Y병원 기록물 관리 현황	준수 여부
1. 접근권한 관리를 위한 공식적인 지침	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기록이용자의 직종과 업무에 따라 접근 범위를 내규로 정함 ○ ID와 비밀번호를 이용하여 허가 받은 개인에게만 접근을 허용함 ○ 환자 등 외부 요청자에 대한 공개 허용 절차와 기준이 마련되어 있음 ○ 기록관리자가 외부 열람자에 대해서만 임시접근권을 부여할 수 있음 	부분준수
2. 기록물과 이용자에게 접근조건 부여	<ul style="list-style-type: none"> ○ 개별 기록에 대해 일정기간 주치의가 특정인의 기록 접근을 허용하는 설정기능 있음 ○ 이용자에게는 접근 조건이 일괄 부여되지만, 기록에는 기록 건이나 군별로 적용되는 접근 조건 설정 기능이 없음 ○ 비밀기록 관리 기능을 가지고 있지 않음 	미흡
3. 효과적인 접근 및 검색	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기록의 내용과 메타데이터를 이용하여 검색할 수 있음 ○ 사례별, 서식별 분류에 의한 검색 가능 ○ 시소러스를 이용한 검색 지원 ○ 부분일치, 와일드카드문자, 불린 연산 등 다양한 검색 기법으로 검색 가능 	준수

를 이용하여 질병, 수술, 검사, 처치, 투약 사례 별로 검색할 수 있는데, 이때 Y병원 자체로 구축한 진단명, 수술명, 주호소, 약품명, 검사명 등의 어휘록과 글로벌하게 사용되는 시소러스인 SNOMED- CT를 통해 효율적으로 검색되므로 의료진의 의학연구 등을 지원하고 있다.

접근단계에서는 〈표 6〉과 같이 KS X ISO 15489 기능 요건 3가지에 대해 부분준수 1개, 미흡 1개, 준수 1개로 나타났다. 첫째, 접근권한 관리 지침이 있고 이에 따라 관리되지만 관리자가 접근권을 부여하고 변경하는 기능이 외부 열람자에게만 부분적으로 적용되어 있어 부분준수하고 있다. 둘째, 기록 측에는 접근조건을 설정할 수 없으며, 특정 사안에 대해서만 기록 생산자인 주치의사가 특정인의 기록 접근, 차단을 설정할 수 있도록 하고 있어 기록에 접근조건을 기록 건이나 군별로 적용 관리하는 기능은 미흡하다. 셋째, 효과적인 검색은 내용과 메타데이터, 시소러스 등을 이용하여 잘 지원되어 준수되는 것으로 볼 수 있다.

3.6 기록물의 추적

3.6.1 기록물 추적에 관한 KS X ISO 15489의 기준원칙

추적(tracking)은 기록의 이동과 사용에 관한 정보를 생산하고 획득하며 유지하는 것이다(KS X ISO 15489 Part 1, 3.19항). 기록관리 시스템은 첫째, 시스템 내에서 어떤 행위가 이루어졌는지를 확인하고 둘째, 기록을 검색할 수 있게 하고 셋째, 기록의 손실을 방지하고 넷째, 사용을 감시하고, 기록 처리과정을 감할 수 있는 단서를 유지하며 다섯째, 시스템이 통합되거나 매체 이전이 이루어진 경우 개별 기록에 대한 식별력을 유지하기 위해서 기록의 이동과 사용을 추적할 필요가 있다(KS X ISO 15489 Part 1, 9.8항). 추적을 통해서 기록의 위치를 확인하고 기록을 대상으로 행한 처리과정을 재구성할 수 있으려면, 수행된 활동·활동의 주체와 대상·활동의 일시에 관한 정보를 상세히 기록해 두어야 한다(이소연, 김자경, 2004).

〈표 7〉 KS X ISO 15489 추적 단계의 Y병원 기록물 관리 현황

KS X ISO 15489 기준원칙	Y병원 기록물 관리 현황	준수 여부
1. 기록물 관리 과정에서 수행된 행위와 기록 자체의 이동을 추적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기록의 작성, 수정, 열람 등의 감시 가능하도록 자동 추적 ○ 추적정보를 보유하고 추적정보에 대한 보고서 작성할 수 있음 ○ 추적 자료를 통해 기록 열람에 대한 상시 이력조회 안됨 	미흡

3.6.2 Y병원의 기록물 추적 현황

Y병원의 전자의무기록은 작성, 수정, 열람 등의 사용을 감시할 수 있도록 자동 추적되고 있으며 추적 정보는 보유하고 있다. 일부 이용되고 있는 종이기록의 대출과 반환, 이동도 관리 프로그램을 통해 추적되고 있다. 추적정보는 보유하고 있으므로 필요 시 보고서로 작성할 수 있다. 기록의 작성과 수정에 대한 이력과 수정 전 내용 등의 이력 확인은 가능하지만, 기록의 열람 이력에 대해서는 조회되지 않는다. 특정 환자의 의무기록을 누가 어떤 용도로 열람하였는지 확인하거나, 특정 직원이 열람한 환자기록이 어떤 것이었는지 확인할 수 있는 열람 이력의 상시적 조회 기능이 지원되지 않고 있다. 단 내부 열람자의 부적절한 열람을 제한하기 위해 비정기적으로 열람 추적 자료를 검토하여 보고하고 있다.

추적단계에서는 〈표 7〉의 내용과 같이 추적 자료의 상시 이력조회 기능이 없으므로 미흡으로 볼 수 있다.

3.7 기록물의 처분

3.7.1 기록물 처분에 관한 KS X ISO 15489의 기준원칙

처분(disposition)은 미리 정해진 보존일정에 따라 기록의 유지나 파기, 이관 등을 실행하는 과정이다(KS X ISO 15489 Part 1, 3.9항). 전

자기기록물 관리시스템은 기록물 보유기간을 자동적으로 추적하여 처리일자를 인식할 수 있어야 하고, 처리일자에 해당하는 기록물의 전체목록을 검토할 수 있어야 하며, 처리지침을 즉시 결정하기 어려울 경우에는 일정한 시간이 경과한 후 재검토 할 수 있도록 규정하고 있다(윤대현, 남성운, 2005). 처분 단계의 주요 원칙은 다음과 같이 4가지로 요약할 수 있다. 첫째, 체계적이고 일상적으로 기록물에 처분 지침을 적용할 수 있어야 한다(KS X ISO 15489 Part 1, 9.9항). 둘째, 기록물을 이전할 때는 호환성을 고려해야 하고, 관련 메타데이터도 함께 이전해야 한다(KS X ISO 15489 Part 2, 4.3.9항). 셋째, 미리 승인을 받은 경우에만 파기하고, 기록물이 포함하고 있는 모든 정보의 기밀성을 보존하는 방식으로 파기를 수행해야 한다(KS X ISO 15489 Part 1, 9.9항). 넷째, 처분활동과 관련된 모든 정보를 기록하며 이 정보도 기록 자체와 마찬가지로 관리해야 한다(KS X ISO 15489 Part 1, 9.10항).

3.7.2 Y병원의 기록물 처분 현황

Y병원의 의무기록에 대한 미리 정해진 유지, 파기, 이관 등의 지침은 없었다. 법적 보존기간이 지난 종이 의무기록은 관례적으로 스캔하여 전자기록화 하여 보존하고 있으며, 매체 변환이 완료된 종이기록에 대해 승인 절차를 거쳐 폐기하고 있다. 전자의무기록은 도입 8년째이므로

아직 법적 보존연한을 지키고 있는 중이지만 그 이후의 처분에 관한 지침은 없다. 언제든지 환자가 병원을 재방문 할 수 있으므로 종이기록과 같이 관례적인 지속 보존을 하게 될 가능성이 높다. 이때 전자기록의 파일 변환이나 이관이 필요할 수 있는데 이를 대비해 XML포맷으로 기록을 유지 관리하고 있다. 처분 지침이 없으므로 처분 지침을 상시적으로 적용하는 기능도 없어 첫 번째 기능요건을 미준수하는 것으로 볼 수 있다.

Y병원의 의무기록은 공공기록물처럼 기록보존소로 이전되는 경우는 없으나, 종이 기록의 경우 기관 자체 내의 공간 문제 등으로 위치를 이전하는 경우는 있으며, 전자의무기록의 경우 관리상의 이유로 매체 이전 등이 발생한다면 메타데이터를 함께 이전하는 것이 필요하고 또 가능하도록 설계되어 있다.

의무기록을 파기하는 경우 종이기록은 스캔하여 전자기록으로 변환 후 폐기되는데 의무기록위원회의 심의 결정과 병원장의 승인 후 폐기된다. 그 방법은 전문업체에 용역을 주며 용해증명서를 수령하고 폐기대장을 보관한다. 용역업체에는 계약 체결 시부터 정보보호에 대한 의무

를 지워 기밀성을 보존하며 폐기하는 방식을 준수한다. 종이 기록의 폐기는 지침이나 절차상의 문제는 없으나 기록의 진본성을 훼손하는 점에서는 논의의 여지가 있다. 법적 보존연한이 지난 것이고 디지털 사본이 있어 정보 내용의 이용에는 문제가 없으나 디지털 사본을 진본으로 인정하긴 어렵다. Y병원은 대한의무기록협회가 보건복지부를 통해 디지털 사본이 의무기록으로 인정된다는 유권해석을 근거로 삼고 있다.

의무기록의 처분 활동과 관련된 정보는 종이 기록의 경우 처분 정보가 잘 유지되고 있다. 전자의무기록의 경우 처분을 상시적으로 적용할 수 있는 시스템 기능이 없어 자동적 처분 정보 생산과 유지가 어렵다고 볼 수 있다.

처분단계에서는 <표 8>과 같이 KS X ISO 15489 기준원칙 4가지에 대해 미준수 1개, 준수 2개, 부분준수 1개로 나타났으며 내용은 다음과 같다. 첫째, 기록의 처분에 대한 지침과 적용 기능이 없으므로 미준수하고 있다. 둘째, 기록 이전 시 메타데이터도 함께 이전할 수 있으므로 준수하고 있다. 셋째, 기록을 파기하는 경우 승인과 기밀성이 유지되어야 하는 요건은 준수하고 있다. 넷째, 전자기록에서는 처분 지침 적용

<표 8> KS X ISO 15489 처분 단계의 Y병원 기록물 관리 현황

KS X ISO 15489 기준원칙	Y병원 기록물 관리 현황	준수 여부
1. 기록에 처분지침 적용	○ 기록에 미리 정해진 유지, 파기, 이관 등의 지침 없음 ○ 처분 지침을 적용하는 기능 없음	미준수
2. 기록 이전 시 관련 메타데이터 함께 이전	○ 전자기록을 이전하는 경우 메타데이터도 함께 이전할 수 있음	준수
3. 승인을 받은 경우 기록파기, 기밀성을 보존하는 방식으로 파기	○ 종이기록의 경우 의무기록위원회의 심의와 병원장 결재 후 파기 ○ 종이기록 파기하는 경우 전문업체에 용역을 주며 용해증명서를 수령하고 폐기 대장을 보관함	준수
4. 처분활동과 관련된 정보 관리	○ 종이기록 처분 관련 정보 유지됨 ○ 전자기록의 처분 지침 적용 기능 없어 이에 대한 정보 관리 유지 어려움	부분준수

〈표 9〉 Y병원 기록관리 평가결과

결과 구분	단계	KS X ISO 15489 기준원칙
준수(15개 항목)	획득	1. 조직이 생산, 접수한 모든 문서 획득
		2. 메타데이터 획득
	등록	1. 메타데이터 기록, 고유식별기호 부여
		2. 필수메타데이터 등록
		3. 등록된 기록물의 변경사항
		4. 자동 등록
	분류	1. 업무활동에 기반한 분류체계 사용
		3. 어휘통제 사용
	저장	1. 이용성, 신뢰성, 진본성, 보존성을 보장할 수 있는 매체에 저장
		2. 기록보호
3. 기록의 변환 및 매체 이전		
4. 백업, 복원 기능		
접근	3. 효과적인 접근 및 검색	
처분	2. 기록 이전 시 관련 메타데이터 함께 이전 3. 승인을 받은 경우 기록파기, 기밀성을 보존하는 방식으로 파기	
부분준수(3개 항목)	분류	2. 다양한 기록관리 과정 지원
	접근	1. 접근권한 관리를 위한 공식적인 지침
	처분	4. 처분활동과 관련된 정보관리
미흡(3개 항목)	획득	3. 접근권한과 보존기간 결정
	접근	2. 기록물과 이용자에게 접근조건 부여
	추적	1. 기록물 관리과정에서 수행된 행위와 기록 자체의 이동을 추적
미준수(1개 항목)	처분	1. 기록에 처분 지침 적용

기능이 없으므로 이와 관련한 정보를 생성, 유지하기 어려워 부분준수하고 있다고 볼 수 있다.

위와 같이 Y병원의 의무기록관리 현황을 평가한 결과에 따라 KS X ISO 15489 관리과정 단계별 기준원칙을 정리해 보면 다음과 같다. 세부적인 기준원칙 평가 결과는 총 22개 기준원칙 중 15요건을 준수하고, 3개 요건을 부분준수 하였으며, 3개 요건은 미흡하였다. 전혀 준수하지 않은 미준수 요건은 1건이었다. 부분준수 이상의 평가를 받은 요건은 총 22건 중 18건이다. 모든 기준원칙을 준수한 단계는 등록과 저장 단계이다. 나머지 단계에서 부족한 기준원칙을 살펴보면, 획득단계는 1개의 미흡, 분류단계는

1개의 부분준수, 접근단계는 각각 1개의 부분준수와 미흡, 추적단계는 미흡, 처분단계는 1개의 미준수로 평가되었다.

4. Y병원 의무기록관리의 개선방안

2000년도 중반 이후 대형병원을 중심으로 전통적 방식에 따라 운영되던 종이의무기록의 관리 방식을 벗어나 전자 의무기록시스템을 도입하였다. 복잡한 업무 구조의 병원 조직에서 기록 생산시스템을 도입하는 초기 단계에는 IT 기

술력을 높여 작동 가능한 시스템을 구현하고, 표준적인 IT 기술을 적용하는데 집중하였다면 이제는 의료정보 기술을 해외 의료기관에 수출할 정도까지의 기술력과 경험은 확보되었다고 볼 수 있다. 이러한 시점에서 의무기록의 관리가 KS X ISO 15489의 기록관리 과정에 준하여 표준적인 관리가 가능하도록 설계되어 운영되고 있는지 점검하는 것은 시의적절한 연구라 판단된다. 의료기관마다 종이환경이거나, 하이브리드 환경이거나 아니면 완전한 전자기록 환경에서 적절하고 안전한 의무기록관리 방안을 찾기 위해 시도하는 다양한 노력들에 신뢰성 있는 기준을 제시할 수 있기 때문이다.

3장에서는 KS X ISO 15489의 기록관리 기능 요건을 Y병원의 의무기록에 적용하여 현황을 살펴보았다. 기능 요건 중 등록과 저장 단계의 기준은 모두 준수하고 있는 것으로 평가되었으나 획득, 분류, 접근, 추적, 처분의 다섯 가지 단계에서 부족한 점이 확인되었다. 문제점을 종합해 보면 첫째, 획득단계에서 지적된 획득 시 보존기간이 결정되지 않는다는 점과 분류 단계에서 지적된 분류체계가 보존 및 폐기 사항을 지원하지 않는다는 점을 들 수 있다. 그러나, 이는 획득과 분류 단계 자체의 문제점이라기보다는 보유기간, 보존, 폐기에 관한 지침이 없는데 기인한 문제가 획득, 분류 단계 평가에서 노출된 것으로 파악된다. 즉, 의무기록이 갖는 보유기간 설정 및 폐기와 관련된 특성에 기인한 것으로 보는 것이 타당할 것이므로 마지막 처분 단계의 부족한 점과 같은 맥락으로 파악하여 함께 묶어 논의하고자 한다. 둘째, 접근 단계에서는 기록관리자가 접근권에 대한 부여를 외부인에게만 제한적으로 부여하는 점과 기록에 기록

건이나 군별로 접근 조건을 부여하는 기능이 없는 점을 들 수 있다. 셋째, 추적단계에서는 기록 열람에 대한 상시 이력 조회 기능이 없는 점을 들 수 있으며, 넷째, 처분단계에서는 기록에 미리 정해진 유지, 파기, 이관 지침 등이 없는 점과 전자 기록의 처분 지침이 없어 이에 대한 정보 관리가 어려운 점을 들 수 있다.

4장에서는 이상의 문제점들을 접근, 추적, 처분의 세 가지 단계로 집중하여 논의하고 의무기록관리의 개선방안을 제시하고자 한다.

4.1 접근 단계의 문제점 및 개선방안

의무기록에서 접근 기능은 편리하고 효율적인 접근 기회를 보장하여 필요한 환자 정보에 근거한 적정 진료료 가능하게 하고 더불어 불필요한 접근을 통제하여 개인의 신체 비밀 정보를 보호한다는 측면에서 다른 어떤 종류의 기록에서 보다 중요한 기능이라 할 수 있다.

Y병원은 직종과 업무에 따라 접근 범위를 내규로 정하고 있고 ID와 비밀번호를 부여하여 허가된 개인만이 접근하도록 잘 관리되고 있다. 그러나 기록에 기록 건이나 군별로 접근 조건을 부여하도록 기능이 설계되어 있지는 않다. 이러한 기능은 병원을 이용하는 환자 중에 국가 차원에서 비밀을 유지해야 하는 최고 권력자나, 일반 대중의 호기심 대상인 유명인 등의 의무기록을 기밀 등급으로 정하여 관리해야 할 때 필요한 기능이다. 또한 기관 차원에서 특별 예우를 해야 하는 환자의 기록 등도 사안에 따라 등급을 정해 접근 공개와 제한을 관리해야 하는데 이를 수행할 프로그램 기능이 없는 것이다. Y병원은 이와 같이 이용을 제한하여야 하는 상황에

대비해 주치의사에게 특정 환자기록에 접근할 수 있는 개인, 진료과, 병동 등을 설정할 수 있는 권한을 주고 있다. 예를 들어 특정 유명인이 진료를 받는 경우 주치의사가 기록에 접근하도록 허용하는 의료진을 화면에 설정하면 그 외의 의료진은 해당 환자의 의무기록에 접근할 수 없도록 통제된다. 그리고 이러한 배타적인 설정은 주치의사 이외에는 해제할 수 없다. 주치의사 개인의 판단에 의해 접근 허용자를 설정하는 것은 여러 가지 부작용을 초래하는 상황을 발생시킬 수 있다. 추후 환자가 응급한 타과의 진료가 필요할 때, 이 설정이 해제되어 있지 않으면 그 환자의 의무기록을 진료용으로도 열람할 수 없는 상황이 발생되게 된다. 또한 한 환자가 여러 임상과의 진료를 받을 수 있기 때문에 내과의 주치의사, 외과의 주치의사, 안과의 주치의사 등 여러 분과의 주치의사가 있을 수 있는데, 주치의사들 간에 접근을 허용하는 개인이 일치하지 않을 수도 있다. 임상진료과와 기초의학과 간에 긴밀한 협조에 의해 이뤄지는 의료행위로 생산되는 의무기록의 접근 설정권을 임상 주치의사에게만 준다면 기초의학 외사의 의무기록 접근 이용권은 공정하게 보장되는 것이 아닐 수 있다.

위와 같은 부작용은 기록에 접근 조건을 부여하는 기능이 없는 점과 만약을 위해 만들어 놓은 부분적 접근 허용/제한 기능을 기록관리자가 아닌 기록에 대한 이해관계 당사자 중 하나인 주치의사에게 부여한데서 기인한다. Y병원 은 KS X ISO 15489 접근 단계 두 번째 기준원칙인 기록에 접근 조건을 설정할 수 있는 기능을 마련해야 한다. 또한 이 기능을 이용해 기록에 대한 접근권을 부여하고 변경할 수 있는 관

리 기능을 기록에 대한 이해관계에서 자유로운 기록관리자에게 부여하여 기록관리자가 접근조건을 부여하고 수정할 수 있어야 한다는 접근 단계의 첫번째 기준 원칙을 만족시켜야 한다.

접근 단계의 또 하나의 문제점은 전자의무기록에의 접근 방법 또는 절차의 일관성이 필요하다는 점이다. 특정 환자의 의무기록은 환자가 입원을 하거나 외래진료실을 방문하는 경우처럼 진료를 받기 위해 이용되는 경우도 있지만, 진료가 종료된 후에는 연구용이나 검사결과보고서 작성에 참고하기 위한 경우 등의 이유로 접근이 필요할 수 있다. 이때 같은 전자의무기록이라도 목적이 다른 경우 기록을 접근하는 절차를 다르게 하고 있다. 진료가 목적인 경우는 원무부서를 통해 외래 진료접수 되거나, 입원등록된 환자에 한하여 외래 진료 화면이나 병동 화면에 명단화 되어 제시되고 의료진은 그 명단 중 필요한 환자를 선택하여 의무기록을 열람하며 진료 업무를 보게 된다. 그러므로 실제 진료가 필요한 환자의 범위 내에서만 의무기록에 접근이 가능하도록 효율적으로 통제되고 있다. 진료이외의 용도 즉, 연구용이나 기타 용도의 경우는 두 가지 열람 방법이 있다. 첫째는 이용자가 기록관리자에게 원하는 주체의 환자의 명단 검색과 그 명단에 대한 의무기록 열람을 신청하는 경우다. 예를 들면 위암수술 환자 명단의 검색과 검색결과에 해당하는 환자의 의무기록 열람을 신청하는 것인데, 이때 기록관리자는 검색 결과 범위의 환자를 명단화 하여 신청의사만 정해진 기간동안 열람할 수 있도록 프로그램 화면상에서 처리해준다. 이 방법은 진료용 기록이 제공되는 경우와 같이 필요 범위 내의 기록만 해당자에 제공되는 적절한 방법이다. 둘째

는 주로 의료진이 원하는 조건의 환자 등록번호를 파악하고 있을 때 사용되는 방법인데, 전자 의무기록 화면에 환자등록번호를 입력하면 해당 환자의 의무기록이 화면에 게시된다. 단 이때 그 기록을 열람하려는 사유를 묻는 대화상자가 뜨게 되며 사유를 구조화된 후보 중에서 선택하거나 간단히 메모하면 해당 기록을 열람할 수 있게 된다.

전자의 방법은 기록관리자가 접근권을 부여하는 방법이고 후자의 경우는 관리자에게 사유를 통보하면 이용자가 자유롭게 접근하는 방법이다. 같은 용도의 의무기록에 대해 다른 접근 방법이 제시되는 것인데 어느 방법에서 기록이 잘 통제될 수 있을까. 후자의 접근 절차를 통하여 불필요한 의무기록의 노출이 있을 것이라는 점은 어렵지 않게 예측할 수 있다. 후자는 사유 입력 후 기록이 자동 오픈되는 것이나, 관리자에게 신청 후 자동 오픈 되는 것에 어떤 차이도 없을 것이므로 사유 입력 후 열람할 수 있는 방법이 절차를 단순하게 하고 시간을 절약하는 방법이라 옹호할 수도 있다. 그러나 관리자에게 신청하는 절차를 두게 되면 접근조건이 비밀등급이거나, 정신과 진료 내용 등 접근에 제한을 두어야 하는 주요 기록에 대해서는 열람을 통제할 수 있는 스크린 기능과 스크린 처리 시간을 확보하는 중요한 절차로 활용할 수 있다. 추가적으로 의료기관에서 연구용이나 기타용도의 의무기록은 환자를 기다리게 하는 것이 아니므로 진료용도에 비해 열람 개시 시각에 있어서 그다지 긴급을 요하진 않는다. 즉 연구용이나 기타 용도에서 의무기록 열람의 긴급성 때문에 열람신청 절차와 간단한 스크린을 생략해야 한다는 주장은 그 절차를 거치므로 해서 의무기

록을 보다 효율적으로 통제할 수 있다는 주장에 비해 설득력이 적다고 볼 수 있다.

만약 이러한 문제점이 파악된 이후에도 사유 입력 후 의무기록의 자동 오픈 기능이 유지된다면 사후에라도 어느 열람자가 어떤 사유로 누구의 의무기록을 열람하였는지가 관리자에 의해 주기적으로 검토 되어야 하며, 비밀기록이나 접근제한 기록은 포함되지 않았는지 여부도 관리되어야 한다. 이때 관리자에 의해 의무기록 열람 내역이 검토된다는 것을 모든 이용자가 알 수 있도록 고지하는 것도 중요한 관리 기능일 것이다.

접근 단계에서 확인된 기록에의 접근 조건 부여 기능과 부여 기능 관리 주체 문제, 또한 열람 이력 내역 관리 강화의 문제는 기록관리자의 역할을 인정하고 적극 활용함으로써 효율적으로 해결될 수 있다.

4.2 추적 단계의 문제점 및 개선방안

Y병원은 의무기록의 작성, 수정, 열람 등의 감시 기능이 가능하도록 자동 추적이 이루어지며 이 추적 자료를 보관하고 있고 필요시 추적 정보에 대한 보고서를 작성할 수 있다. 기록의 작성과 수정에 대한 추적 정보 유지 관리는 의무기록의 진본성, 신뢰성을 확보하는데 매우 중요한 기여를 한다고 볼 수 있다. 그러나 기록의 열람 추적 내용에 대해 상시 이력조회가 되지 않는 점은 개인의 신체비밀을 다루므로 기밀성을 최우선 시 해야 하는 의무기록의 추적 관리에서는 미흡한 것으로 평가될 수밖에 없다. 열람 추적 정보가 생산, 보관만 되는 관리 상황과 열람 이력이 조회되어 기록 열람 감시가 상시

화 된 관리 상황의 기밀성 유지 효과는 상당히 큰 차이를 보일 것이다. 특히 Y병원처럼 일부 접근 절차에서 사유 입력 후 의무기록이 자동 오픈되는 환경에서는 열람 이력조회가 상시 관리되어야 한다. 예를 들면 특정 의료진이 열람한 의무기록의 명단, 특정 환자의 의무기록을 열람한 내부직원 명단 등은 기록관리자에 의해 상시 조회되어, 부적절한 기록 열람을 파악하고 정리하여 해당자, 해당자의 부서관리자, 병원장 등에 주기적으로 보고하는 체계를 가져야 한다.

Y병원도 이러한 관리 기능의 필요성은 알고 있으나, 이 기능을 실행하는 경우 누적된 방대한 추적 데이터 처리 때문에 시스템 부하에 따른 운영시스템의 불안정을 우려하여 이 기능을 실행하지 못하고 있다. 이에 대해 제시할 수 있는 해결방안은 열람추적정보의 체계적인 이관 관리이다. 관리자에 의해 검토되고 보고 완료된 열람추적정보를 별도의 저장소에 이관하여 보관하면 방대한 추적 데이터로부터 운영시스템이 자유롭게 될 것이다. 또한 부적절한 노출의 우려가 높은 연구용도, 기타용도의 추적정보만 열람이력 조회 대상으로 포함 시키고 자동적으로 정확히 통제되는 진료용도의 열람 추적 내용은 상시 열람 이력 조회의 대상에서 제외시키는 것도 상당 부분 시스템 부하를 줄이는데 기여할 것이다.

4.3 보존기간 및 처분 관련 문제점

Y병원의 의무기록관리는 획득 단계에서 보존기간을 설정하지 않은 것 때문에 세 번째 기능 요건이 미흡으로 평가되었고, 분류 단계에서는 보존 및 폐기에 대해 지원을 하지 않아 두

번째 기능 요건이 부분준수로 평가되었다. 그러나 이 두 평가는 획득, 분류 단계의 문제이기 보다는 의무기록의 특성상 보존 기간의 결정이 어렵다는데서 기인하는 문제이며 처분 단계의 첫 번째 기능인 처분 지침을 적용하기 어려운 점, 네 번째 기능인 처분 정보 관리 유지 부분의 부분준수와 연계되어 있는 문제점이라 볼 수 있다. 보존기간 즉, 처분의 시기 결정이 어려워 발생하는 정책적인 문제이지 관리상의 필요성을 모르거나 IT기술적 지원이 어려워 발생하는 문제는 아닌 것이다.

의무기록은 의료법에서 기록지 종류에 따라 5내지 10년을 최소한의 보존기간으로 정하고 있다. 의료기관은 의무보존기한이 지난 진료기록에 대하여서는 법적인 보존의무가 소멸되었기 때문에 필요에 따라 보존할 수도 있고 폐기할 수도 있게 된다(보건복지부, 2003). 그러나 Y병원은 의무 보존 기한이 지난 의무기록에 대해 기관 차원에서의 보존기간에 대한 문서화된 언급이 없었다. 이렇게 보존기간을 결정하고 문서화 해두기 어려운 이유를 살펴보면, 첫째, 의무기록의 보존기간을 정하는 결정 요인이 정보 관리 주체인 의료기관이 아니라 정보 주체인 환자에 있는 점이다. 환자의 건강 상태에 따라 병원을 다시 방문하게 되면 최종 진료일에 생산된 기록과 함께 누적된 과거의 의무기록의 보존기간 기산이 다시 시작되기 때문에 환자가 병원을 재방문 할 가능성이 있는 한 보존기간 확정과 그에 따른 처분이 어렵다. 둘째, 의과대학 부속 병원인 Y병원의 의무기록은 의학연구에 매우 중요한 자료이며, 의학적 집단 지식을 다음 세대에 전하기 위해서도 가치 있는 자료이기 때문에 법적 보존기간이 지난 후라도 이를 폐기

처분하지 않고 관례상 지속 보존하는 관리 경향을 보인다. 셋째, 공공성을 띤 대형 의료기관으로서의 사회적 책임 때문이다. 대형 의료기관은 우리 사회의 보건복지, 경제 분야와 매우 긴밀한 유기적 관계에 있으며 이러한 사회적 위치에서 해당 기관이 생산한 의무기록을 기관 자체만의 자산으로 평가하여 처리를 결정하기 어렵다. 넷째, 그렇다고 영구보존을 문서화된 보존기간으로 확정하기에는 의료기관이 자체 부담하여야 하는 기록 관련 관리 비용이 부담스러울 수밖에 없다. 다섯째, 전자의무기록을 도입한 후 법적 의무 보존기간이 아직 남아 있는 상황에서 전자 기록의 처분에 대한 경험이 없는 것도 그 이유가 될 수 있다.

그러나 보존기간 기준 설정의 어려움 때문에 문서화된 보존기간 설정 유보와 그에 따른 처분 지침의 미시행이 정당화 될 수는 없다. 보존기간과 처분 지침이라는 관리 근거가 없는 경우 기록 관리에 필요한 예산 확보가 어려울 수도 있으며 이에 따라 기록의 기능과 관련한 조직의 필수 기능 지원, 환자의 정보보호 등에 상당한 어려움이 뒤따를 수도 있기 때문이다. 또한 종이기록보다 전자기록 환경에서 기록을 장기간 안정적으로 보존하려면 하드웨어와 소프트웨어의 호환성 문제에 따른 포맷 결정 등 처분과 관련하여 사전에 치밀히 계획되어야 하는 관리상의 요인이 많다. 그러므로 전자기록 시대에 보유기간 설정과 그에 따른 처분 관리가 더욱 중요할 수 있다.

보존기간, 처분 관리에서 또 하나 고려해야 할 점은 개인정보보호법에 따른 정보 주체 즉, 환자의 요구이다. 2011년 9월 30일 시행된 개인정보보호법은 '제5장 정보 주체의 권리 보장'을

두어 개인정보의 정정, 삭제, 처리정지 등을 관리 주체 측에 요구할 수 있도록 정하고 있다. 예를 들어 법적 의무 보존 기간이 지난 후, 환자가 자신에게 불리할 수 있는 진료사실(정신과 등)의 폐기를 위해 개인정보 삭제 요구를 하는 경우도 발생할 수 있게 된다. 그러므로 의료기관은 이제 보존기간과 처분에 관해 정보주체이며 의료소비자인 환자의 결정 사항도 관리에 반영되도록 기능 요인화 해야 한다.

보존기간 기준 설정과 처분 지침 마련의 어려움은 Y병원만의 경우는 아닐 것이다. 법적 측면, 소비자로서의 환자의 입장, 관리자인 의료기관의 입장이 고려된 합리적인 보유기간에 대한 논의와 합의가 이루어져야 하며 그에 따른 의무기록의 처분도 전자기록 시대에 맞게 계획되고 실행되어야 할 것이다.

5. 결론

의료기관에서 발생하는 의무기록은 해당 조직의 자산일 뿐 아니라 환자의 질병과 치료과정을 담고 있어 건강한 삶을 유지하기 위한 중요한 개인기록이며, 국가 차원에서도 국민의 건강을 담보하고 여러 가지 보건 복지 통계나 정책 입안에 필요한 중요한 자원이다. 그리고 의무기록은 사회 전반의 정보화 추세에 맞추어 생산과 관리가 전자화되는 도입 시기를 지나며 그 관리에 개혁적인 방안을 적용하려는 의료계 구성원들의 노력과 관심의 대상이 되어왔다. 이 연구는 이러한 의무기록의 중요성을 재확인하고 관리 방법에 큰 변화가 온 즈음 그 관리에 대한 적절성을 검토해 보고자 국내 전자의무기

록 도입의 선두주자였던 Y병원의 의무기록관리 현황을 살펴보았다. 관리 현황은 KS X ISO 15489의 기록물 관리 과정 단계인 획득, 등록, 분류, 저장, 접근, 추적, 처분을 기준으로 살펴보았다. 각 단계별 기준원칙을 3-4개 정도의 항목으로 구성하여 총 22개의 원칙을 정하였다. 각각의 지침의 준수 현황은 준수, 부분준수, 미흡, 미준수의 4단계로 구분하여 평가하였다. 그 결과 기록물 관리과정 단계 중 등록과 저장, 두 단계에서 모든 기준원칙을 준수하고 있는 것으로 평가되었고 획득, 분류, 접근, 추적, 처분 단계에서는 기준원칙을 모두 준수하지는 않는 것으로 평가되었다. 세부적인 기준원칙 평가 결과는 총 22개 기준원칙 중 15요건을 준수하고, 3개 요건을 부분준수 하였으며, 3개 요건은 미흡하였다. 전혀 준수하지 않은 미준수 요건은 1건이었다. 부분준수 이상의 평가를 받은 요건은 총 22건 중 18건이었다.

이와 같은 평가 결과는 국내의 기록 관리 환경을 고려할 때 Y병원의 의무기록이 잘 관리되고 있음을 보여주는 결과로 볼 수 있다. 특히 Y병원이 공공기록물 관리법이 강제하지 않는 민간기관이고 전자의무기록 도입 시기가 KS X ISO 15489가 한국산업규격으로 채택되던 2007년 보다 앞서 2005년도에 도입된 시스템이라는 점을 감안할 때 이러한 수준의 기록관리 결과를 보인 것은 매우 고무적이라 볼 수 있다.

다만, Y병원 의무기록관리 현황에서 파악된 보존기간의 정책적 결정과 처분 단계의 문제점은 의무기록이 다른 종류의 기록들과 달리 갖는 특성에 기인한 것으로 이에 대해서는 Y병원 뿐 아니라 관련 전문가 단체의 심도 있는 논의와 협의를 거쳐 개선되어야 할 사안으로 파악된다.

접근과 처분 단계의 문제점은 열람 절차와 열람 조회 관리에 기록관리자의 역할을 좀 더 효율적으로 개입시킨다면 쉽게 해결될 수 있을 것이다. 이러한 문제점을 해결한다면 Y병원은 의무기록관리를 국제적 표준에 따라 운영하는 기관으로서 다른 의료기관의 모범이 될 수 있을 것이다.

이 연구의 평가 기준을 Y병원 외의 다른 의료기관들에 적용해 평가해 본다면 같은 기준원칙에 대해서도 다른 양상의 문제점을 확인하거나 또는 기준에 부합하는 것을 확인할 수도 있을 것이다. 병원들 간에 공동 연구를 통해 기록관리 기능 요건을 검토하여 표준적인 요건을 합의해 나가는 것이 필요할 것이다. 또한, 이러한 합의는 각 병원의 의무기록관리규정에 반영되어 실제 조직 내 의무기록의 관리에 적용되도록 체계화해야 할 것이다. 의무기록관리의 큰 변혁기를 맞고 있는 많은 의료기관들이 국내외적으로 공신력 있는 도구인 표준을 이용해 의무기록관리 수준을 평가 받고 적극적으로 개선을 시도해 나간다면 국내의 전반적인 의무기록관리 수준이 높아지게 될 것이다.

그러나, 의무기록관리자 한 사람 또는 의무기록관리 부서만의 노력으로는 기록관리 수준을 향상시켜 조직 본연의 목적 달성에 기여하는 데에는 한계가 있다. 병원 경영 조직 전반에서 의무기록관리의 중요성을 인식하고 지원하는 것이 중요하다. 특히 병원의 최고 경영진이 기록관리 지원에 대한 적극적 의지를 표명하고, 직원들에게 기록에 대한 인식 수준을 높이기 위하여 교육 훈련을 실시하는 등의 전사적 차원의 노력이 필요하다. 왜냐하면 병원이라는 조직이 생산 관리하는 의무기록은 국민 개개인의 건

강, 국가의 보건복지와 관련 깊은, 우리 사회가 잘 보전해야하는 지식 인프라이기 때문이다.

이 연구의 기준이 된 KS X ISO 15489가 우리나라 대형 의료기관의 의무기록관리를 평가하는데 처음 적용된 것이라는 의미가 있지만 한편으로는 의무기록의 특성을 반영하여 기준원칙을 섬세하게 요건화 했는지에 대해서는 개선의 여지가 있을 수 있다. 앞으로 의무기록의 특

성을 반영한 적합한 평가에 필요한 기준원칙을 구현하는데 많은 연구자의 노력이 요구된다. 뿐만 아니라, KS X ISO 23081 메타데이터표준, KS X ISO 16175 전자기록시스템표준, KS X ISO 30300시리즈 기록경영시스템표준 등 기록관리분야에 축적된 선진실무 요건을 의무기록관리 분야에 접목시키기 위한 다양한 시도도 활발히 이루어지길 기대한다.

참 고 문 헌

- 건강보험심사평가원 (2005). 요양기관 중별 정보화 실태 조사. 서울: 건강보험심사평가원.
- 김장현, 이운성 (2006). 의료와 법. 서울: E*PUBLIC.
- 보건복지부 (2003). 보건의료정책과 인터넷 민원회신.
- 보건사회연구원 (2011). 2011년 국민보건의료실태조사. 서울: 보건복지부.
- 윤대현, 남성운 (2005). 전자기록물 관리체계에 대한 제언: 전자기록물 개념과 국제표준 사례 등을 중심으로. 기록관리보존, 10, 1-32.
- 의료경영학회 (2010). 병원경영개론. 서울: 서원미디어.
- 의무기록위원회 (2010). 세브란스병원 의무기록관리규정.
- 의무기록위원회 (2012). 세브란스병원 의무기록작성지침.
- 이혼아 (2007). KS X ISO 15489를 통해본 건설기록물 관리 현황. 한국기록관리학회지, 7(2), 113-138.
- 이소연, 김자경 (2004). 전자기록관리시스템(ERMS) 설계표준의 기능요건 분석: ISO 15489를 기준으로. 정보관리학회지, 21(3), 227-250.
- 전진옥 (2006). 디지털 병원 구현을 위한 전자의무기록의 현황 및 전망. 전자공학회지, 33(11), 23-29.
- 정혜정 (2009). 개인건강기록 서비스의 정보보호관리 프레임워크 개발. 박사학위논문. 연세대학교.
- 한국기록관리학회 (2008). 기록관리론. 서울: 아세아문화사.
- 홍준현 (2012). 의무기록정보관리학. 서울: 고문사.
- Chae, Young Moon, Yoo, Ki Bong, Kim, Eun Sook, & Chae, Hogene (2010). The adoption of electronic medical records and decision support systems in Korea. Health Informatics Research, 17(3), 172-177. <http://dx.doi.org/10.4258/hir.2011.17.3.172>
- Chae, Young Moon (2012). Management issues in healthcare information technology. Health Informatics Research, 18(2), 85-87. <http://dx.doi.org/10.4258/hir.2012.18.2.85>

- Foster, J. (2004). Using ISO 15489 as an audit tool. *Information Management Journal*, 38(4), 14-26.
- Fernandez, L., & Sphere, J. T. (2003). Integrating an ERDMS in an IT environment. *Information Management Journal*, 37(4), 11-16.
- International Records Management Trust & International Council on Archives (1999). *Strategic planning for records and archives services*. 서혜란 역 (2004). *기록관리의 전략계획*. 서울: 진리탐구.
- International Records Management Trust & International Council on Archives (1999). *Managing current records: A procedures manual*. London: International Records Management Trust. 고선미 역 (2004). *현용기록물 관리: 업무편람*. 서울: 진리탐구.
- International Records Management Trust & International Council on Archives (1999). *Managing hospital records*. London: International Records Management Trust. 신동희 역 (2004). *병원 기록물 관리*. 서울: 진리탐구.
- Korean Industrial Standards X International Standard Organization (2006) *Information and documentation-Records management (KS X ISO 15489)*.
- McLean, B. (2002). The ISO 15489 imperative. *Information Management Journal*, 36(6), 25.
- White-Dollmann, M. M. (2004). ISO 15489: A tool for record management mergers. *Information Management Journal*, 38(5), 39-44.
- Shepherd, E., & Yeo, G. (2003). *Managing records*. London: Facet Publishing.
- Schellenberg, T. R. (1996). *Modern archives: Principles and techniques*. Chicago, IL: Society of American Archivists. 이원영 역 (2002). *현대기록학개론*. 서울: 진리탐구.

• 국문 참고문헌에 대한 영문 표기
(English translation of references written in Korean)

- Health Insurance Review & Assessment Service (2005). *A survey on informatization of medical care institutions by types (요양기관 중별 정보화 실태 조사)*. Seoul: Health Insurance Review & Assessment Service.
- Hong, Joon Hyun (2012). *Management of medical records and information*. Seoul: Komoonsa.
- Jeon, Jin-Ok (2006). Prospect of electronic medical records in digital hospital. *Journal of the Institute of Electronics Engineers of Korea*, 33(11), 23-29.
- Jeong, Hye Jeong (2009). *Development of information security management framework for personal health record service*. Unpublished doctoral dissertation, Yonsei University.
- Kim, Jang Han, & Lee, Yoon Sung (2006). *The medicine and the law*. Seoul: E*PUBLIC.

- Korea Institute for Health and Affairs (2011). 2011 national health care survey (2011년 국민보건 의료실태조사). Ministry of Health and Welfare, Korea.
- Lee, Hun-Ah (2007). A study on the present state of construction records management system through the KS X ISO 15489: Focused on K public corporation. *Journal of Records Management & Archives Society of Korea*, 7(2), 113-138.
- Lee, So-Yeon, & Kim, Ja-Kyoung (2004). An analysis of functional requirements for electronic records management systems: Based on the records management principles extracted from ISO 15489. *Journal of the Korean Society for Information Management*, 21(3), 227-250.
- Medical Records Committee (2010). Policy of medical records management. Seoul: Severance Hospital.
- Medical Records Committee (2012). Guidelines for medical records documentation. Seoul: Severance Hospital.
- Ministry of Health and Welfare (2003). Internet answer of civil complaint. Retrieved from <http://www.mw.go.kr>
- Records Management & Archives Society of Korea (2008). Record & archives management. Seoul: Aseamoonwhasa.
- Society of Medical Service Management (2010). Introduction of medical service management. Seoul: Seowon Media.
- Yoon, Dae-Hyun, & Nam, Sung-Un (2005). A proposal on electronic records management system. *Journal of Korean Association of Archives Management*, 10, 1-32.