

# 의료정보 권리와 스마트 의료소비자 운동 - 잃어버린 의료정보 찾기 운동 -

강건욱 (서울대학교 의과대학/교수), 김미영 (한국1형당뇨병환우회/대표),  
김정은 (서울대학교 간호대학/명예교수), 변웅재(법무법인 율촌/변호사)

## I. 서론

### 1. 배경 및 필요성

#### 1) 배경

##### (1) 의료정보의 디지털화

##### • 데이터 중심 의료

- 현대의학은 문진, 진찰과 더불어 다양한 검사 결과를 아울러 해석하는 데이터 중심 진료이다. 다양한 검사 데이터에 의존하지 하지 않으면 오진을 하기 십상이다. 아무런 증상이 나타나기 전 조기에 발견하여 치료하면 생존율이 올라가고 삶의 질이 개선된다는 사실이 잘 밝혀져 있기 때문이다.
- 진찰의 역할은 과거에 비해 매우 줄어들어 청진기가 없이 진찰을 하는 의사가 대부분이며 환자를 만져보는 촉진을 하지 않는 경우도 태반이다. 에릭 토폴이 저술한 디지털 혁명이 바꿔놓을 의학의 미래를 예측한 “청진기가 사라진다”는 우리나라에서는 이미 현재인 것이다[1].
- 과거에는 충수염이 의심되어 응급실에 방문하면 배를 만져보고 의심이 되면 수술을 하였다. 혹시라도 수술 중 충수염이 아니면 예방적으로? 충수를 제거하고 환자나 가족한테는 특별한 문제가 없다거나 골반염증으로 내과적 치료를 하면 된다고 하면 고마워하던 시절이 있었다. 지금은 초음파, CT 등 복부 내부를 손쉽게 영상으로 볼 수 있는 시대라 오진을 하여 수술을 하면 고소를 당한다.

##### • 전자의무기록, PACS 등 보건의료정보의 디지털화

- 우리나라는 대부분의 건강관련 데이터가 디지털 형태로 저장되어 있다. 보건소 및 병원의

전자의무기록과 건강검진센터의 검진정보, 건강보험공단 및 건강보험심사평가원에 디지털 형태로 구축되어 있다.

- 2015년 기준 전자의무기록은 상급종합병원에서는 100%, 종합병원에서는 90.6%, 병원은 75.9%, 의원인 경우 61.4%가 도입된 것으로 조사되고 있으며, 이 수치는 미국, 일본 등과 비교했을 때 높은 것으로 분석되고 있다.
- 2011년 건강보험심사평가원 조사에 따르면 국내 대형병원의 의료영상저장전송시스템(PACS) 보급률은 96%에 이르고 있다.
- 보건소의 전산화와 건강검진센터의 검진정보, 건강보험공단 및 건강보험심사평가원에도 디지털 형태의 보건의료 자료가 구축되었고 학교에서 맞은 예방주사 등 보건의료정보도 NICE시스템으로 디지털화되어 있다.

## (2) 4P의료와 소비자 권리 및 참여 향상

### • 보건의료 정보의 비대칭성

- 요즘 의료의 트렌드는 4P, 즉 예측하고(predictive), 예방하며(preventive), 개인맞춤형(personalized), 의료소비자의 참여(participatory)이다.
- 이 중 가장 도입이 저조한 부분이 소비자의 참여이다. 이는 보건의료 정보가 병의원에 존재하여 소비자 자신의 의료정보 접근이 어렵기 때문이다. 정작 소비자 또는 환자 개인은 자신의 의료정보에 대한 접근성이 매우 떨어진다. 의료법상 환자는 자신의 의료정보를 사본으로 가질 수 있는 권한이 보장되어 있으나 흩어져 있는 자신의 디지털의료정보를 검색할 수 없고 병의원에 직접가서 받더라도 종이형태의 프린트물로 얻을 수 있다.
- 의료서비스에 있어서 의사와 환자의 관계에도 변화가 일어나고 있다. 환자가 의사의 결정에 수동적으로 따르던 의사-환자 관계에서 환자가 의사의 치료결정에 대한 권한을 갖는 동등한 관계로 변환하고 있으며, 의사, 과학자 등 전문가에게만 제한되던 정보들이 소셜 미디어를 통해 일반인들도 쉽게 접근 가능해졌다.

## 2) 필요성

### (1) 의료소비자 인식

- 현대의 의료소비자들이 인터넷 등에서 건강정보를 점점 더 찾게 된 이유로는 인터넷의 편리성/익명성/다양성이라는 특징과 함께, 자신의 건강을 스스로 돌보고 질병을 예방해야 한다는 사회적 분위기의 고조에 따른 소비자 중심주의, 소비자 보호운동(consumerism)의 도래로 분석할 수 있다. 또한 의료전문가들의 입장에서는 디지털화된 전문지식이 임상전문가 개인의 힘으로는 그 속도를 따라 갈 수 없을 정도로

빠르게 팽창하고 있으며, 환자와의 시간을 줄일 수 밖에 없으면서도 최선의 진료를 해야 하는 의료전달체계 내의 여러 가지 사회·문화·경제적인 요인들의 변화 때문이다.

• 의료소비자의 정보활용 문제

- 심각한 문제로는 정리되지 않은 의료정보로의 무제한적 접근이 가능해졌다는 사실이다. 환자들은 자신이 가장 관심있는 증상에 대하여 인터넷을 이용하여 집중적으로 정보를 알아볼 시간적 여유와 열의가 있으므로, 궁극적으로는 “소비자 전문가(consumer specialist)”가 될 가능성이 높다.
- 그러나 의료소비자들은 가장 최신의 연구결과들을 스스로 찾아볼 수 있는 술선권을 가지게는 되었지만, 그것의 적절한 활용에는 여러 가지 문제점이 있다. 그 이유는 의료정보의 질에 대한 적절한 관리와 통제가 없는 상황에서 의료소비자들을 위한 현재의 인터넷 의료정보들은 정확하고 필수적인 자료가 없거나, 과학적인 근거를 제시하지 못하거나, 일반인들이 곡해할 가능성이 있기 때문이다. 또한 인터넷은 윤리적인 측면, 특히 사생활보장과 보안 측면에 대한 고려가 필요한데 아직 충분한 준비가 되어 있지 않은 문제가 있다.

• 의료소비자와 의료전문가의 역할 및 power dynamic의 변화

- 최근 들어서 보건의료계의 패러다임은 자신의 건강에 대해서는 자신이 책임을 져야 한다는 문화적 신념 쪽으로 기울고 있는 경향이 나타나고 있다. 즉 자동차를 자동차 수리공에게 전적으로 맡기듯이, 질병을 고치기 위하여 환자가 의사에게 전적으로 의존하는 수동적, 순종적 환자 모형(passive, submissive patient model)보다는 의료소비자인 환자와 의료제공자인 의사가 함께 참여하고 협조하는 동반자 모형(partnership model)으로 변화하고 있는 것이다.
- 의료소비자가 의료전문가와 상호작용을 통하여 건강정보를 주고받으며 책임을 공유하게 되면, 의료전달 시스템에 많은 영향을 미치게 될 것이다. 긍정적으로 평가하는 사람들은 의료소비자들이 더 나은 의사결정을 할 수 있게 되고, 양질의 적절한 맞춤 치료의 결정을 할 수 있으며, 전문가와 소비자의 사이가 더욱 돈독해지고, 환자가 치료방침을 더욱 잘 따르며 만족도도 높아지고, 그 결과 치료효과가 더 좋아지고, 더 효율적인 서비스 제공이 가능해진다고 기대하고 있다.
- 반면 부정적으로 평가하는 사람들은 건강에 관해서 상호작용적인 의사소통을 하는 것이 의료진으로 하여금 부담감만 더 느끼게 하기 때문에 결코 의료진과 환자 사이의 의사소통을 개선시키지 못할 것이라고 생각한다. 또한 전문적 지식 배경이 부족하고, 정보를 잘못 해석할 수도 있으며, 부적절한 치료방법을 시도해 볼 지도 모르는 의료소비자들 때문에 치료결과가 더 나빠질 수도 있다[2].

• 의료소비자의 empowerment 필요성

- 향후 어디서나 접속가능한 전자건강기록의 활용에 따라 의료소비자들은 현재 'online

banking'이나 'online shopping'을 하는 것처럼 'online health shopping'이 가능하게 될 것이다. 따라서 의료소비자들로 하여금 양질의 건강정보를 구분할 능력과 객관적인 사용 능력을 기를 수 있도록 교육시키고, 이러한 상호협조적인 관계형성의 필요성을 인지하고 모두에게 유용한 정보화 사회의 전략/기술/프로그램/시스템을 제공해 주어야 한다. 의료소비자가 더 많이 알면 알수록 더 잘 치료될 수 있다는 학자들의 주장이 의료정보화 사회의 의료전문가들이 공감하는 패러다임이기 때문이다.

• 건강정보의 Digital Divide (Health Information Digital Divide)

- 이전의 산업화 사회와는 달리 정보화 사회에는 information rich 부류와 information poor 부류 사이에 분명한 digital divide가 존재한다. 자원이 많은 사람들, 즉 많이 배우고 경제적으로도 풍부한 사람들에게는 디지털 정보에 대한 접근가능성도 역시 많으나, 자원이 적은 사람들, 즉 배우지 못하고 가난한 사람들은 디지털 정보를 얻기도 힘들다는 새로운 사회적 자원의 차별현상이 생긴 것이다.
- 의료소비자들의 건강정보 소양(Health Information Literacy)이 낮으면 낮을수록 의사소통의 장애를 겪게 되며, 건강정보를 제대로 이해하지 못하거나, 자신의 건강문제를 잘 돌보지 못하기 때문에 진료의 결과가 좋지 못해서 건강상태가 더욱 나빠지며, 입원의 위험도 높아지는 것으로 나타났다[3]. 또한 대부분의 건강교육 자료들이 국민들의 평균 독해력의 수준을 넘어서는 수준이며, 인터넷상의 건강정보는 그보다 더 높은 독해력을 요구하고 있다.

• 보건의료 패러다임 변환과 소비자 인식 수준

- 전세계적으로 4차 산업혁명으로 인한 소득 및 교육 수준 향상, IT/의료기술의 발달 그리고 의료 서비스의 질적 확대 등을 통해 보건 의료 서비스 패러다임이 공급자에서 수요자인 소비자 중심으로 변화하고 있다. 그러나 국내의 경우 공급자에 의한 의료 서비스 질은 높으나 소비자의 의료 서비스 인식은 낮은 것으로 조사 됐다. 특히 한국은 세계적 수준의 의료데이터를 보유하고 있지만 그 활용수준은 높지 않다.
- 2019년 12월에 실시한 대통령 직속 4차산업혁명위원회(이하, 4차위) 디지털 헬스케어 특별 위원회에서 진행한 대국민 설문 조사(전체 응답자 800명)를 보면 응답자의 671명(84%)가 의료정보와 의료정보 활용의 개념에 대해서 제대로 알지 못했다.
- 하지만 의료데이터 소유권에 대한 설문에서는 656명(81.8%)이 개인 자신에게

표 1. 의료데이터 활용에 대한 인지수준 응답결과

질문	의료정보와 의료정보 활용의 개념에 대해서 알고 계셨나요?				
	전혀 모른다	모른다	들어봤다	알고 있다	매우 잘 알고 있다
응답자 수(명)	58	295	318	118	11
비율(%)	7.3	36.9	39.8	14.8	1.4

표 2. 의료데이터 활용 여부에 대한 응답결과

질문	스마트폰, PC 등에 의료정보를 저장하고 병원 진료 등 필요한 상황에 따라 그 정보를 전송할 수 있는 서비스가 있다면 이를 활용하시겠습니까?				
응답항목	전혀 활용하지 않는다	활용하지 않는다	모르겠다	활용한다	적극 활용한다
응답자 수(명)	18	30	14.8	446	158
비율(%)	2.3	3.8	18.5	55.8	19.8

소유권이 개인 자신에게 있다고 응답했다.

- 의료데이터 활용 여부를 묻는 설문에서는 응답자의 604명(75.6%)이 활용하겠다는 응답을 했다.
- 이처럼 아직 국내에서는 소비자 중심의 의료 정보가 활성화 되지 않았을 뿐 아니라, 이를 이해하는 소비자들의 비율도 낮은 편이다. 또한 의지가 있는 소비자들도 활용할 만한 서비스가 많지 않다.

(2) 제1형 당뇨병 환우회 시범사업 사례

- 모든 국민이 의료소비자이기는 하나 특별히 내가 아프거나 가족이 아프게 되면 의료소비자의 역할이 증대된다. 중증질환이나 경증질환보다는 만성질환자의 경우 상시 의료소비자로 병원에 입원하여 질환을 관리하는 것이 아니라 생활 속에서 환자나 보호자가 질환을 관리해야 한다. 또한 IT/의료기술의 발달로 만성질환자들은 투약뿐 아니라 다양한 의료기기들과 어플리케이션 등을 사용하게 되고 이를 통해 생성되는 환자들의 데이터는 병원 밖에서 질환을 관리하는 데 중요한 역할을 하게 된다.
- 이러한 만성질환 중 제1형 당뇨병의 재택의료 시범사업을 통해 의료소비자의 인식 증대 필요성을 확인해 본다.
- 올해 1월 1일부터 1년간 복지부는 지속적인 관리가 필요한 제1형 당뇨병을 대상으로 재택의료 시범사업을 실시하였다. 일정 자격을 충족하는 교육전담인력(의사, 간호사, 영양사)과 당뇨교육실이 갖추어진 병원이 선정되었고 이를 통해 당뇨 관리에 어려움을 겪고 있는 제1형 당뇨병 환자에게 교육, 상담을 제공하고 있다.
- 제1형 당뇨병은 인슐린이라는 주사제를 상시 사용하여 혈당을 떨어트려야 고혈당을 막을 수 있지만 인슐린이 과다 투여되었을 때 저혈당을 초래하기 때문에 어떤 질환보다 교육이 필요하고 환자, 보호자의 역할이 중요하다. 하지만 이러한 교육이나 상담은 비급여로 시행되었기 때문에 이에 대한 공급, 수요 모두 부족한 상태였다.
- 또한 최근 인슐린 자동주입기나 연속혈당측정기 등의 의료기기들이 국내에 도입되었으나 이를 적절히 사용하는 환자가 많지 않고 이 기기를 통해 생성된 데이터들을 의료진에게 전달할 수 있는 방법이 많지 않았다. 멋진 스포츠카가 있다 하더라도 이 스포츠카를 제대로 운전할 수 있는 능력이 없다면 그 스포츠카는 오히려 사용자에게 위험을 초래할 수

있듯이 환자들에게 의료기기 역시 마찬가지다. 환자들이 의료기기를 올바르게 사용하고 그 의료기기를 통해 생성된 데이터를 제대로 해석하여 스스로의 건강을 잘 관리할 수 있어야 한다. 또한 환자를 통해 생성된 데이터는 의료진에게 전달되어 진료에 활용할 수 있어야 한다. 하지만 데이터가 전달되더라도 짧은 외래 진료를 통해 이를 확인하고 환자 상태를 지속적으로 파악하기는 쉽지 않기 때문에 외래 이외에도 환자 상태에 대해 의료진이 확인하여 피드백을 줄 수 있어야 한다.

- 이번 재택의료 시범 사업을 통해 환자들은 당뇨 관리 상태와 사용하는 의료기기를 통해 생성된 데이터를 전화나 어플리케이션을 통해 전달하고 이렇게 전달된 데이터를 통해 의료진은 환자들에게 관리 상태에 대해 피드백 하고 있다.
- 현재 진행하고 있는 시범 사업이라 아직 사업에 대한 연구 결과가 나오지는 않았지만 제1형 당뇨병 환자단체 커뮤니티에 공유되는 시범사업의 반응은 다음과 같다.
  - 1) 외래 진료 이외에도 의료진이 주기적으로 환자 상태를 확인하기 때문에 환자는 이전 보다 더 적극적으로 당뇨 관리에 임한다.
  - 2) 당뇨 관리를 하면서 궁금했던 내용을 문의할 수 있다.
  - 3) 의료진의 긍정적인 피드백은 당뇨 관리에 있어 동기부여가 된다.
  - 4) 영양/식이, 인슐린 용량, 운동 상태, 혈당 등을 통합적으로 의료진에게 전달할 수 있는 방법이 없고 전화상담이 주가 되기 때문에 자세한 혈당 관리 내용에 대한 피드백이 어렵다.
- 재택의료 시범 사업은 단기적으로는 환자가 의료소비자로서 질환에 대한 인식을 높이고 건강 관리의 주체가 되도록 하는 긍정적인 효과가 있는 것으로 보인다.
- 다만 장기적으로 당뇨병 환자가 의료소비자로서의 인식을 높이고 자가 관리, 치료 능력을 높이기 위해서는 영양/식이, 의료기기 사용 그리고 당뇨 관리에 대한 체계적인 교육이 필요하다. 또한 환자들이 수동으로 입력하는 의료정보뿐 아니라 자동으로 수집되는 의료 정보에 대해 의료기기 제조사 프로그램의 의존도를 낮추고 환자가 어떤 기기를 사용하더라도 단일 프로그램으로 의료진에게 전달 될 수 있도록 데이터 표준화 및 서비스 플랫폼 구축 등이 요구된다.

## 2. 국내외 현황

### 1) 해외 현황

(1) 블루버튼 이니셔티브 연계 애플건강 서비스, 블록체인

• Blue Button Initiative

- 미국에서 개인의료정보를 온라인상에서 확인하고 다운로드 가능하게 하는 국가

프로그램으로 2010년 시작됨. 보훈처의 Blue Button 기능은 2010년 8월에 출시되었고 그 이후 Blue Button은 보훈처를 넘어 다른 정부기관 및 민간부문으로 확산되었음. 현재 Blue Button Pledge Program을 통해 450개 이상의 기관이 의료공급자, 보험회사, 실험실 및 약국을 통해 개인 의료데이터를 제공함.

- 환자와 의료기관이 환자의 의료정보를 안전하고 신속하게 공유하는 것을 가능하게 함.
- 블루버튼은 미국에서 환자가 개인의료정보를 온라인상에서 다운로드할 수 있다는 표시임.
- 2010년 미국 국방부, 보건복지부, 재향군인회에서 관리 환자들을 대상으로 시작하였음.
- 오바마 대통령이 적극적으로 블루버튼 활성화 정책을 펼쳤음.
- 현재 의료기관(병원, 약국 등) 사이의 환자 의료정보공유를 단순화 시키는 데 큰 역할을 하고 있음.
- 2013년 미국 국립보건정보기술조정국에서는 블루버튼에 사용되는 의료정보의 형식을 표준화하고 Blue Button + Implementation Guide를 공개하였음.
- Blue Button + Implementation Guide를 이용하여 의료정보의 데이터 형식과 전송 방식이 표준화되고 다양한 모바일 기기를 이용한 다양한 건강 모니터링 앱의 개발과 응용이 촉진되었음.
- 의료정보에 대한 접근성 확대와 안전한 공유를 지원하기 위해 전국 최대 규모의 약국 체인점과 유통업체 및 관련 협회들이 ‘블루버튼 이니셔티브(Blue Button Initiative\*)’ 동참에 합의함.
- 미국인의 개인전자의료정보에 대한 접근권한을 부여하기 위해 보건산업계와 연방정부 사이에 체결한 공공-민간 파트너십.
- ‘블루버튼 이니셔티브’에 따라 소비자는 개인의료정보에 대한 안전한 접근이 가능해지고 의료서비스 제공자나 간병인 등과 함께 공유할 수 있을 것으로 전망.
- 애플은 건강관리 앱을 개발하여 의사가 처방한 약품이나 검사결과 등 개인의 건강기록을 의료기관으로부터 직접 전송받아 아이폰에 저장할 수 있다. 사용자의 여러 건강기록을 한곳에 모아 놓을 수 있게 돼 스스로 건강 상태를 체크할 수 있게 되는 것은 물론, 다른 의료기관에서 진료를 받을 때도 유용한 자료로 활용될 수 있다.

• 블록체인

- 헬스케어 분야에 블록체인 기술이 적용되면 헬스케어에 혁명적 변화가 전망됨.
- 데이터 블록의 수정이 불가능하며 데이터 블록의 발생 순서에 따라 사슬처럼 연결되어 저장되기 때문에 여러 의료기관 간에 데이터를 공유할 때 발생할 수 있는 데이터의 진실성이나 중복성에 관한 문제를 해결할 수 있음.

- 의료기관 간에 환자 정보를 공유하는 경우에 각 의료기관이 서로 다른 전자의무 기록 시스템을 사용하고 서로 다른 용어 표준을 사용하기 때문에 발생하는 상호운용성 (interoperability)도 문제가 되지만 데이터의 진실성도 문제가 될 수 있음.
- 예를 들어 의료사고의 개연성이 있는 환자의 경우, 귀책사유가 있는 의료기관에서 해당 환자의 자료를 사후 조작한다든가, personalized health records 등 데이터를 사용자가 관리하는 경우 보험 등의 이유로 사용자가 자신의 의무기록을 조작하는 일이 발생할 가능성이 있으나, 진료 등으로 인하여 데이터가 발생하는 즉시 데이터 블록으로 전환되어 블록체인에 저장되면 그 자체가 수정이 불가능하기 때문에 해당 의무기록에 대한 진실성을 담보할 수 있고, 데이터가 발생하는 순서대로 데이터 블록이 생성되고 이 데이터 블록이 블록체인에 저장되기 전에 P2P 네트워크에 참여하는 모든 노드들이 검증을 하기 때문에 중복데이터가 발생할 가능성은 배제할 수 있음.
- 모든 각각의 의료행위에 대하여 그 내용이 블록체인에 저장되기 때문에 사후에 전체 치료과정에 대한 사후 추적이 가능해짐.
- 전술한 바와 같이 중앙화된 서버가 존재하기 않기 때문에 해커의 공격으로부터 자유롭고, 분산 원장이 네트워크 전체에 중복되어 보관되어 있기 때문에 최근 문제가 되고 있는 랜섬웨어와 같은 바이러스에도 전혀 문제가 없어 사이버 보안의 측면에서 매우 강력한 기술임.
- 최근 모든 의료기관에서 사이버 보안을 담보하기 위하여 막대한 자원을 투입하고 있다는 점을 고려하면 매우 매력적인 대안이 아닐 수 없음.
- 거래가 실시간으로 완료되고 거래 수수료가 최소화될 수 있어 헬스케어 서비스 제공에 소요되는 비용을 최소화할 수 있음.
- 보험 청구 등을 블록체인으로 하게 되면 신속하게 처리가 가능하기 때문에 의료기관으로서는 비용을 절감할 수 있음.
- 라이프로그 등의 데이터를 수집하여 이를 환자의 진료에 활용하는 정밀의료의 실현을 위해서는 라이프로그 데이터의 신뢰성을 담보하는 것이 매우 중요함.
- 블록체인 기술을 이용하면 데이터 블록에 사용자의 디지털 서명과 데이터 생성 시점이 자동으로 등록되기 때문에 라이프로그 데이터를 신뢰성을 담보하면서 사용자 단위로 수집할 수 있어 소위 정밀의료의 실현에 기여할 수 있음.
- 환자 입장에서는 자신의 데이터에 대한 접근 여부, 접근 허용 범위, 접근 허용 기간 등을 임의로 지정할 수 있기 때문에 자신의 프라이버시를 최대한 지키면서 정밀의료 연구개발에 참여하는 것도 가능함.
- 최근 사용자가 자신의 모든 의무기록이나 라이프로그 데이터를 한곳에 저장하고 이를 이용하여 자신의 건강을 관리하겠다는 소위 “quantified self”라는 개념을 실현시키는 데 기반이 될 수 있음.



- 전술한 바와 같이 블록체인 기술을 이용하여 자신의 데이터에 대한 제한적 접근 허용을 통하여 블루버튼 사업과 같이 환자의 데이터를 제3의 저장소에 별도로 저장하여 진료 시에 담당 의료진에게 열람을 허용하거나 스마트폰 앱을 이용하여 자신의 건강 관리에 활용하는 것이 가능하게 되므로, 의무기록에 관련한 권한이 담당 의료진에서 환자 자신에게도 변경되는 혁명적 변화가 전망됨.

## (2) 미국의 실제 사례

### • My Health Manager - Kaiser Permanente

- <https://healthy.kaiserpermanente.org/health/care/consumer/my-health-manager>
- My Health Manager는 미국 건강보험업체인 Kaiser Permanente에서 2005년 시작한 개인건강기록(Personal Health Record: PHR)임.
- Kaiser Permanente의 회원들에게 다양한 PHR 서비스를 제공하고 있으며 현재 전세계적으로 가장 활발히 이용되는 PHR 서비스임.
- 주요 서비스

- ① My Doctor (주치의): 의사에게 질문을 하고 정보를 얻을 수 있으며, 주치의를 선택할 수도 있음. 'Conditions and Diseases (건강 상태와 질병)' 메뉴를 이용하여 건강 상태, 질환과 증상, 건강검진 및 검사, 치료 방법에 대해 더 많은 정보를 얻을 수 있음. 'Drugs and Natural Medicines (약품과 자연건강식품)' 메뉴는 처방된 약물의 효능과 부작용, 판매 회사와 성분명과 같은 정보를 제공함. 'Preventive Care (예방 관리)' 메뉴는 특정 검진과 면역 방법에 대한 정보를 제공함.
- ② My Medical Record (나의 의무기록): 회원들의 면역 상태와 건강검진 결과 및 지난 의료서비스 내역에 대해 조회할 수 있음.
- ③ Pharmacy Center (약품 센터): 처방된 약물의 현황을 파악하고 재사용을 요청할 수 있으며, 이전의 처방전을 다시 체크하는 것 또한 가능함.
- ④ Appointment Center (진료예약 센터): 일상적인 비응급 진료를 신청하거나 변경, 취소하기 위한 서비스임. 지난 방문진료 내역을 확인할 수 있고, 회원들은 Kaiser Permanente로 전화하여 약속을 잡거나 변경할 수도 있음.
- ⑤ 기타: 그 외에도 가입한 회원들끼리 메시지를 서로 주고받을 수 있는 'My Message Center'와 'My Plan And Coverage'와 같은 의료보험계획 서비스를 이용함.

### • MyHealtheVet - VA

- <https://www.myhealth.va.gov/mhv-portal-web/home>
- MyHealtheVet은 전역 및 퇴역 군인, 가족과 돌봄제공자를 대상으로 건강정보와

서비스를 제공함.

- 2003년 시작된 MyHealthVet을 이용해 미국의 퇴역 군인들은 중요한 건강정보와 군인으로서의 과거 자료를 그들이 원하는 대로 기록하고 저장할 수 있음.
- Disease + Conditions Centers (질병과 건강 상태), Mental Health Information (정신건강 정보), Trusted Health/Medical Information (신뢰할 수 있는 건강정보), Info on VA Benefits & Services (퇴역 군인을 위한 혜택과 서비스 정보), Local VA Events & Activities (지역내 퇴역 군인 행사 및 활동), Personal Health Journals (개인건강 기록), Vitals Tracking & Graphing (건강정보 추적 및 도표화), Military Health History (군인 건강 이력), Activity/Food Journals (활동/식이 기록), Get VA Appointment Reminders and view VA Appointments (진료 예약 확인), View VA lab results (검사 결과 확인) 등.
- MyMedicare.gov – CMS (Centers for Medicare & Medicaid)
  - <https://www.mymedicare.gov>
  - MyMedicare.gov는 Medicare.gov (미국의 노인의료보험 제도 웹사이트)에서 함께 제공하는 서비스의 일부임.
  - MyMedicare.gov에서 이용자는 메디케어 등록을 위한 자격 규정을 확인하고 등록하며, 메디케어 혜택들을 체크할 수 있음.
  - 예방적 건강관리정보가 매일 이용자에게 제공됨.
  - MyMedicare.gov는 “Blue Button”을 제공하여 이용자에게 본인의 개인건강정보를 쉽게 파일로 다운로드할 수 있는 방법을 제공함. 이용자는 개인건강기록이 담긴 파일을 다운로드 받을 수 있으며, 이를 개인 컴퓨터에 저장하거나 활용할 수 있음. 또한 자신의 기록을 의료진이나 돌봄제공자, 또는 본인이 선택한 누구에게나 쉽게 공유할 수 있음.
  - Blue Button을 누르면 이용자의 모든 MyMedicare.gov 정보를 다운받을 수 있는 엑셀 파일이 생성됨. 이것을 이용자의 컴퓨터에 저장하고 호환가능한 개인건강기록 앱이나 도구로 업로드할 수 있음. 이용자는 이러한 도구를 [www.myphr.com](http://www.myphr.com)에서 찾을 수 있음.
  - 다운로드된 건강정보에 접근하였다면, 이용자는 그것을 보호할 책임을 가지므로 개인건강정보를 은행계좌와 같이 중요하게 다루어야 함.
- MyBlue PHR – Blue Cross/Blue Shield
  - <http://fep.carenhance.com/portal/site/FEP>
  - MyBlue Personal Health Record (PHR)는 MyBlue에서 제공하는 다양한 건강 관련 서비스 중 하나임.

- 그 중 MyBlue PHR은 이용자의 중요한 건강관리 활동을 안전하게 기록할 수 있도록 서비스를 제공하는 온라인 웹사이트임.
- MyBlue PHR을 이용하여 이용자는 본인의 건강정보를 의료진과 쉽게 공유할 수 있음.
- MyBlue PHR은 이용자에게 자신의 건강정보에 편리하게 접근하고 업데이트하며, 저장하고 추적할 수 있도록 다양한 서비스를 제공함.

### (3) UN 소비자 권리 가이드라인

- 2015년 UN 소비자보호 가이드라인(United Nations Guidelines on Consumer Protection 2015)은 소비자의 권리의 하나로써 “소비자가 개별적 선호와 필요에 따라서, 충분한 정보가 제공된 상태에서의 선택을 할 수 있도록, 소비자가 적절한 정보에 접근할 수 있는 권리(Access by consumers to adequate information to enable them to make informed choices according to individual wishes and need)”가 규정되어 있음. 우리나라 소비자기본법 제4조(소비자의 기본적 권리) 제2호의 “물품 등을 선택함에 있어서 필요한 지식 및 정보를 제공 받을 권리”는 위 조항을 일반화한 표현임.
- 의료 서비스 측면에서 볼 때 위와 같은 소비자의 권리를 실현시키기 위해서는 소비자에게 자신의 의료정보를 제공하여 자신의 선호와 필요에 따라서 합리적인 선택을 할 수 있도록 할 필요가 있음.

## 2) 국내현황

### (1) 진료정보교류 사업

- 보건복지부에서는 환자가 의료기관에서 자신의 진단·처방·검사정보를 활용한 의료서비스를 이용할 수 있도록 진료정보교류 사업을 추진하고 있으며, 특히 한국보건산업진흥원은 2016년부터 ‘보건의료정보화를 위한 진료정보교류 기반 구축 및 활성화’ 연구과제의 일환으로 서울·경기 거점 진료정보교류 사업을 수행하고 있음.
- 2016년에는 ‘클라우드 기반 의료정보 네트워크 시스템 구축’ 사업을 통해 대구와 부산을 신규 거점으로 추가 선정하여 기존 서울·경기 거점을 포함한 4개 거점을 연계하여 운영 중이며, 2019년 진료정보교류사업 신규 거점 의료기관 공모·지정을 통해, 15개 거점 의료기관과 1,490개 협력 병·의원을 추가함.
- 진료정보교류 시스템의 적용을 위하여 IHE 표준 아키텍처 프로파일을 적용하였으며, 의료정보교류 공통 서비스 구현을 위하여 공통서비스를 구성하고 표준용어서비스를 적용함. 마지막으로 여러 업체 및 기관의 참여를 위하여 표준서비스를 Open API로 제공함.

- 진료정보교류 사업에 참여하고 있는 의료기관에 유인책(인센티브)을 제공하기 위해 향후 건강보험 수가 지원방안 등을 「제1차 건강보험종합계획」에 반영함.
- 진료정보교류 사업은 병의원 간의 교류에 한정되어 있어 병원 간의 교류는 할 수 없고 정작 환자 본인은 자료전달의 동의만 할 뿐 직접적인 자신의 의료 자료에 대한 접근 권한은 없음.
- 우리나라는 서울대학교병원과 서울아산병원에서 자신의 의료정보를 열람할 수 있는 앱을 제공하고 있으나 다운로드를 받는 기능이 없어 자신을 중심으로 모아서 관리하고 유전체정보와 연계하여 분석하는 것이 불가능함.

## (2) 마이헬스웨이

- 의료비 증가, 의료 질 정체, 지역·병원 간 의료격차 등을 해결하기 위해 치료·공급자 중심에서 예방·수요자 중심의 의료서비스로 전환이 시급하고 디지털헬스케어 시장이 확대되고 의료데이터양이 급증하고 있으나, 의료데이터 표준화와 연계·공유 미흡으로 데이터 활용 저해되고 있어 대통령 직속 4차위 산하 디지털헬스케어 특별위원회 설치하여 마이헬스웨이(개인 주도형 의료데이터 이용 활성화 전략) 추진.
- 본인 의료데이터를 한 곳에서 수집하고 관리 → 개인 의료데이터(검사결과, 의무기록, 처방목록, 의약품 구매력, 자가 의료기기를 통해 수집된 데이터 등)을 인터넷, 모바일 등에서 확인하고, 복잡한 의료데이터를 알기 쉽게 시각화하고 본인의 선택에 따라 의료데이터를 통합·활용할 수 있도록 데이터 보유·활용기관을 연결해주는 플랫폼 구축 및 생태계 조성 계획 → 별도로 데이터를 저장하지 않고 데이터나 서비스를 연결하는 ‘네트워크 허브’ 기능과 접속 자격을 인증하는 ‘Gateway’ 기능만을 수행(그림 1).
- 의료데이터 보호·보안 가이드라인이 마련되고 정보보호 상황 모니터링, 데이터 암호화 등의 시스템 보안 및 정보보호 체계 구축.
- 부처별 사업 연계를 통해 개인 의료데이터 활용 서비스를 단계적으로 제공하고 향후 마이헬스웨이와 연계 예정.
- 의료 기관에 의료데이터 구축 비용을 지원하고 데이터 활용 의료 행위 등에 대한 인센티브 부여 예정.
- 국민에 의료비용 절감, 편의성 등 의료데이터 활용 가치 인식 및 개인정보 유출에 대한 두려움을 해소할 수 있는 국민 소통 전략을 추진하고 관련 법·제도 개선 예정.

## (3) 데이터 3법 개정

- 최근 「개인정보 보호법», 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률», 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 약칭 데이터3법 개정은 주로 가명처리를 한 개인정보의 활용을 보다 폭넓게 가능하도록 하여 각종 개별 개인정보의 결합을

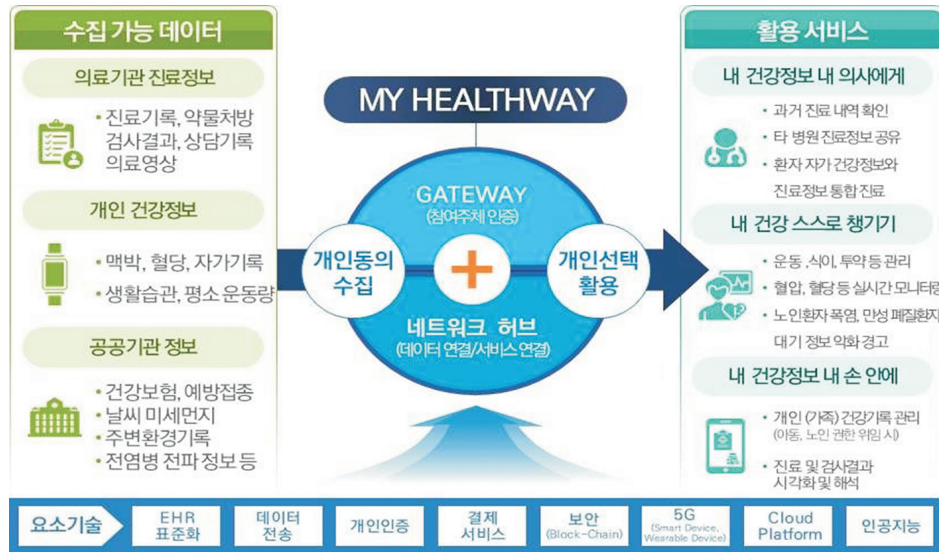


그림 1. My Healthway 시스템 개념도

용이하도록 하는 특징을 가지고 있음. 이와 관련하여 의료소비자의 자기 의료정보에 대한 통제라는 측면에서는 다음과 같은 이슈들이 예상됨.

- 의료소비자가 자신의 의료정보를 다운로드 받아서 이를 제3자에게 제공하는 방식이 활성화 될 경우에 형식상으로는 기존의 개인정보보호 관련 법규에 저촉되지 않을 것으로 보일 수 있으나, 실질적인 구체적인 사례에서는 이러한 방식을 통해서 너무 쉽게 기존의 의료개인정보와 관련된 규제를 회피(circumvent)하는 수단이 될 경우에는 이에 대하여 “실질이 형식에 우선한다(substance over form)”는 원칙에 따른 적법성 이슈나 남용 규제 이슈가 있을 수 있음.
- 의료소비자에게 다운로드 방식으로 제공되는 의료정보의 수집, 관리, 제공에 대해서는 개인정보보호 관련 법률의 규제가 적용되어 해당 법률의 문제가 그대로 남게 됨.
- 의료소비자가 자신이 다운로드 받은 의료정보를 자체적으로 활용할 능력이 없을 것이므로 이를 제3의 기관에 제공할 경우 그 제3의 기관이 이를 수집, 관리, 활용하는 측면에서는 여전히 개인정보 관련 법률의 적용을 받게 되어 해당 법률의 문제가 그대로 남게 됨.
- 이런 측면을 고려하면 의료소비자가 자신의 의료정보를 다운로드 받아서 이를 활용하는 것에 대해서는 별도의 입법적 조치가 필요할 것으로 사료됨.

(4) 국민건강보험공단의 My Health Bank

- 건강보험공단은 2012년 3월부터 개인건강기록 시스템인 ‘마이헬스뱅크(My Health Bank)’ 서비스를 하고 있음.
- 건강보험공단의 빅데이터와 정보통신기술(ICT)의 융합을 통해 맞춤형 보건의료서비스 제공의 초석을 마련하는 것이 목표임.

- 마이헬스뱅크는 흩어져 있는 개인의 건강정보를 통합해 제공하는 서비스로서 건강검진 및 생활습관정보, 진료 및 투약내역 등 개인의 건강기록 확인에서 건강나이 알아보기(HRA), 대사증후군 등 현재의 건강상태 진단뿐만 아니라 뇌졸중 위험예측 등 미래의 건강위험예측까지 원스톱 서비스를 제공하고 있음.
- 혈압기, 혈당기, 만보기 등을 활용해 집에서 개인이 직접 측정한 정보를 건강기록과 연계한 빅데이터 서비스로 개발하고, 병원진료정보를 연동해 개인별 건강위험을 예측하고 이에 따른 상담 서비스도 계획함.
- 축적된 건강보험 빅데이터 분석과 검증을 거쳐 읍면동 단위의 ‘건강검진 및 의료이용 지표’를 구축하였음.
- 2015년 4월 2일자로 특허청으로부터 특허를 획득하였음.
- 또한 ‘2015년 보건복지부 정부 3.0 우수사례 경진대회’에서 최우수상을 수상하였고, 보건복지부와 협업으로 국민디자인과제로 선정돼 고도화사업도 진행함.

## II. 추진 내용, 추진체계, 로드맵

### 1. 추진 내용

#### 1) 보건의료 개인정보 검색 및 다운로드(업로드) 시스템 구축 및 활용

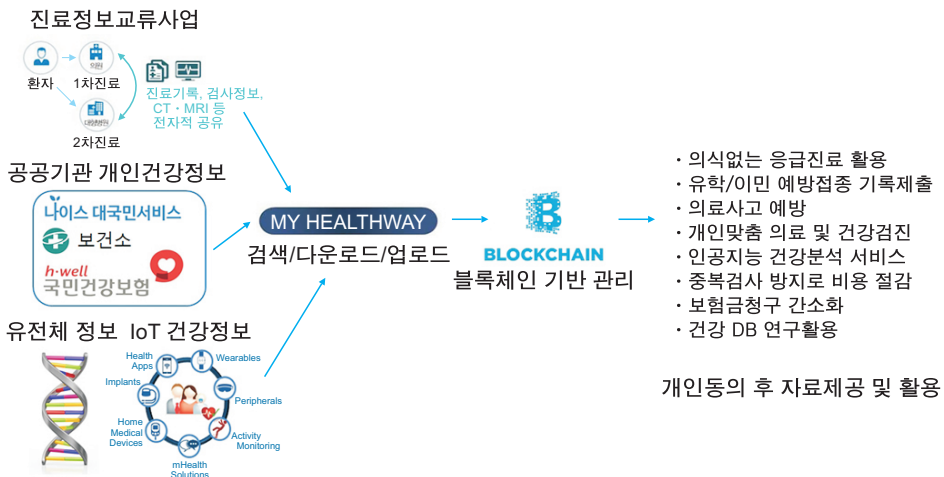


그림 2. 보건의료정보 검색 및 다운로드 활용 블록체인 기반 디지털 헬스케어 서비스

##### (1) 진료정보교류 시스템과 연계

- 현재 확대 추진 중인 진료정보교류 시스템을 통해 본인의 건강정보에 접근하여 이를 다운로드 받을 수 있는 시스템을 마련하고, 개발할 시스템은 HL7 표준의 CDA

(Clinical Document Architecture)를 따라야 한다.

- 기존의 진료정보교류 시스템은 거점병원-의원 간, 거점병원-거점병원 간 진료정보가 교류되는 시스템이다. 하지만 해당 시스템은 의료기관간 정보교류만 가능하고 그 내용을 환자가 공유할 수 없다는 한계가 있다.
- 의료기관 간 정보교류도 환자의 동의에 의해 시작되는 만큼, 기관 간 진료정보교류가 이루어질 때 환자의 의사에 따라 개인도 정보를 공유할 수 있는 시스템을 개발하여야 하며, 이는 기존의 시스템과 app을 이용한 개인용 시스템의 개발을 통하여 구현하는 것이 바람직하다고 판단된다.
- 이의 발전된 형태로 개인의 진료정보를 개인이 필요시에 스스로 활용할 수 있다면 예상치 못한 환자의 응급상황시 활용되거나 다른 의료기관을 방문시에 환자가 제공하여 환자에게 보다 안전하고 정확한 진료가 가능한 장점이 있다.
- 진료정보를 개인이 다운받는 것뿐만 아니라 개인의 건강정보도 스스로 기록하여 활용한다면 질병의 예방과 진단에 큰 도움이 될 것이다.
- 이러한 측면에서는 진료정보교류 시스템 사업과 PHR (Personal Health Record)의 융합적인 모델이나 협력적인 모델의 시스템 개발이 바람직하다.

## (2) 블록체인 활용

- 의료기관 간에 환자 정보를 공유하는 경우에 각 의료기관이 서로 다른 전자의무기록 시스템을 사용하고 서로 다른 용어 표준을 사용하기 때문에 발생하는 상호운용성 (interoperability)도 문제가 되지만 자료의 진실성도 문제가 될 수 있다.
- 의료분야에 블록체인 기술이 적용되면 혁명적 변화가 일어날 것으로 전망된다. 자료 블록의 수정이 불가능하며 자료 블록의 발생 순서에 따라 사슬처럼 연결되어 저장되기 때문에 여러 의료기관 간에 자료를 공유할 때 발생할 수 있는 자료의 진실성이나 중복성에 관한 문제를 해결할 수 있을 것이다.
- 예를 들어 의료사고의 개연성이 있는 환자의 경우 귀책사유가 있는 의료기관에서 해당 환자의 자료를 사후 조작한다든가, personalized health records 등 자료를 사용자가 관리하는 경우 보험 등의 이유로 사용자가 자신의 의무기록을 조작하는 일이 발생할 가능성이 있으나, 진료 등으로 인하여 자료가 발생하는 즉시 자료 블록으로 전환되어 블록체인에 저장되면 그 자체가 수정이 불가능하기 때문에 해당 의무기록에 대한 진실성을 담보할 수 있고, 자료가 발생하는 순서대로 자료 블록이 생성되고 이 자료 블록이 블록체인에 저장되기 전에 P2P 네트워크에 참여하는 모든 노드들이 검증하기 때문에 중복자료가 발생할 가능성을 배제할 수 있게 된다.
- 또한 모든 각각의 의료행위에 대하여 그 내용이 블록체인에 저장되기 때문에 사후에 전체 치료과정에 대한 사후 추적이 가능해진다. 전술한 바와 같이 중앙화된 서버가

존재하지 않기 때문에 해커의 공격으로부터 자유롭고, 분산원장이 네트워크 전체에 중복되어 보관되어 있기 때문에 최근 문제가 되고 있는 랜섬웨어와 같은 바이러스에도 전혀 문제가 없어 사이버 보안의 측면에서 매우 강력한 기술이라고 할 수 있다.

- 최근 모든 의료기관에서 사이버 보안을 담보하기 위하여 막대한 자원을 투입하고 있다는 점을 고려하면 이는 매우 매력적인 대안이 아닐 수 없다. 그리고 거래가 실시간으로 완료되고 거래 수수료 최소화를 통해 의료서비스 제공에 소요되는 비용을 최소화할 수 있다. 또한 보험 청구 등을 블록체인으로 하게 되면 신속하게 처리가 가능하기 때문에 의료기관으로서는 비용을 절감할 수 있다.
- 라이프로그 등의 자료를 수집하여 이를 환자의 진료에 활용하는 정밀의료의 실현을 위해서는 라이프로그 자료의 신뢰성을 담보하는 것이 매우 중요한데, 블록체인 기술을 이용하면 자료 블록에 사용자의 디지털 서명과 자료 생성 시점이 자동으로 등록되기 때문에 라이프로그 자료의 신뢰성을 담보하면서 사용자 단위로 수집할 수 있어 소위 정밀의료의 실현에 기여할 수 있다.
- 환자 입장에서는 자신의 자료에 대한 접근 여부, 접근 허용 범위, 접근 허용기간 등을 임의로 지정할 수 있기 때문에 자신의 프라이버시를 최대한 지키면서 정밀의료 연구개발에 참여하는 것도 가능하다. 최근 사용자가 자신의 모든 의무기록이나 라이프로그 자료를 한 곳이 저장하고 이를 이용하여 자신의 건강을 관리하겠다는 소위 “quantified self”라는 개념을 실현시키는 데 기반이 될 수 있을 것이다.
- 전술한 바와 같이 블록체인 기술을 이용하여 자신의 자료에 대한 제한적 접근 허용을 통하여 블루버튼 사업과 같이 환자의 자료를 제3의 저장소에 별도로 저장하여 진료 시에 담당 의료진에게 열람을 허용하거나 스마트폰 앱을 이용하여 자신의 건강관리에 활용하는 것이 가능하게 되므로, 의무기록에 관련한 권한이 담당 의료진에서 환자 자신에게도 변경되는 혁명적 변화가 전망된다.

### (3) 공공데이터 접근

- 공공 및 민간에서 수집 보유하고 있는 개인의 정보를 해당 당사자에게 공개 및 제공하고, 충분한 정보에 기반하여 본인의 자발적 의사에 따라 해당 정보를 조사, 분석, 연구 등에 제공할 수 있도록 하는 정보 공개 방안에 대한 국민적 이해와 동의 도출이 최우선이다.
- 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리청 등 정부 및 공공기관 보유 보건 의료 데이터부터 공개와 활용이 이루어질 수 있도록 부처 간 합의와 협조체계 구축이 필요하다. 우선적으로 활용이 필요한 분야에 대한 수요 조사(신지식 및 가치 재생산, 정책적 의사 결정, 국민, 의료기관, 의료산업, R&D 등 측면의 정보 수요)를 통하여 우선 공개 자료 선정이 필요하다.
- 개인의 정보를 개인에게 제공하고 개인이 해당 정보의 주체가 되어 제공 및 활용을



결정할 수 있도록 법적 제도적 기술적 지원 방안이 마련되어야 한다.

- 공공보건의료 자료에 대한 보다 구체적인 현황파악을 통하여 보유자료의 특성과 유용성, 제공될 개인정보에 대한 일반인들의 이해도 등을 고려하여 자료를 분류하고, 순차적으로 공개 자료를 확대해 나가도록 해야 한다.
- 개인 제공을 위한 공공보건의료 원시자료의 가공 및 처리 방안과 관련 시스템이 마련되어야 하며, 제공 및 활용 과정과 결과에 대한 모니터링과 분석을 통하여 자료 제공과 활용 시 발생할 수 있는 이해 갈등 또는 문제 상황에 대한 대처 방안을 마련하여야 한다.
- 정보 주체의 개인정보에 대한 이해 확대, 보다 포괄적 정보의 제공, 효과적이고 신뢰할 만한 활용 절차의 마련, 새로운 정보의 생산 등이 가능하도록 지원하여야 한다.

#### (4) 마이헬스웨이와 연계

- 4차위 디지털헬스특별위원회에서 추진하고 있는 개인주도형 의료데이터 이용 활성화를 위한 마이헬스웨이 사업을 연계함.
  - 예방 및 수요자 중심의 개인 의료데이터 연계 활용을 통한 국민건강증진 및 환자중심 의료서비스를 위해 산재되고 분절된 의료정보 연계를 통해 개인 중심으로 의료데이터를 통합하고 활용함.
  - 병의원 진료정보 외에 유전체정보, 공공보건기관의 개인의료정보, 웨어러블 장치에서 수집된 칼로리소모, 심전도, 맥박수 등 IoT 정보를 연계하고 단기적으로는 자기주도 건강관리와 병의원 진료시에 보조데이터로 활용하고 장기적으로는 인공지능 분석을 통한 질환 예측 및 개인맞춤 의약품 처방 서비스로 활용함.
  - 이를 성공적으로 수행하기 위해 아래 다섯 개의 과제가 실현되어야 함.
- 개인 중심 의료데이터 통합·연계 체계 구축
    - 개인 중심 의료데이터 통합 활용을 지원하는 ‘My Healthway’ 시스템을 개발하고, 공공기관, 의료기관, 웨어러블기기 등의 의료데이터를 표준화하여 연계함.
    - My Healthway에 별도로 데이터를 저장하지 않고 데이터나 서비스를 연결하는 ‘네트워크 허브’ 기능과 접속 자격을 인증하는 ‘Gateway’ 기능만을 수행함.
    - My Healthway 기능에는 (1) 가입 여부 및 신원 등 접속자격 확인하는 참여주체 인증기능, (2) 데이터 보유기관을 연결하여 개인을 매개로 의료데이터 통합하는 기능, (3) 개인 선택에 따라 연결된 서비스에 자신의 의료데이터를 제공하고 활용하는 기능을 포함한다.
  - 철저한 개인 정보 동의 및 보호 체계 구축
    - 가입, 탈퇴, 데이터 유입·제공 등 주요 단계별로 개인이 동의하는 경우에만 의료데이터를

My Healthway와 연계하거나 활용하도록 동의체계를 구축하고, 철저한 신원증명과 개인인증을 통해 정보의 유출 및 타자 사용을 방지할 예정이다.

- 또한, 개인이 안심하고 자신의 의료데이터를 활용할 수 있는 환경 조성을 위해 의료 정보 보호 보안 가이드라인 마련, 정보 보호 상황 모니터링, 데이터 암호화 등 최고 수준의 시스템 보안 체계를 마련할 계획임.

- 개인 중심 의료데이터 기반 서비스 개발 지원

- 부처별로 운영되고 있는 보건복지부 진료정보교류, 일차의료만성질환관리사업, 산업부 PHR기반 개인맞춤형건강 관리시스템, CDM사업, 과기정통부 My Data, P-HIS, 닥터앤서, AI기반 응급의료시스템사업 등 기존 의료데이터 사업과 My Healthway 연계를 통해 시너지 창출 및 통합 서비스 제공 기반을 마련하고 신규 R&D를 지원함.
- 부처 간의 협업을 위해 범부처 생애주기 건강의료정보 통합관리 추진 재단이 필요함.

- 서비스 제공자인 의료기관과 수요자인 국민의 참여 활성화

- 의료기관의 적극적인 참여 유도를 위해 의료정보기술 활용 인프라 구축 및 데이터 활용 의료행위에 대해 인센티브를 부여함.
- 국민 개인이 의료데이터 활용 가치는 인식하되 두려움은 감소시킬 수 있도록 소통방안을 마련함.

- 지속가능한 혁신을 위해 디지털헬스 관련 거버넌스 구축

- 본 사업 추진을 위해 4차위 중심 부처 협의체를 지속 운영함.
- 중장기적으로는 디지털헬스 관련 조직 구성을 검토하고, 법 제도 개선을 추진함.

(5) 시범사업 추진

- 보건의료정보 활용을 장려하기 위해 소비자가 쉽게 접근하고 활용할 수 있는 것부터 시범서비스를 공공영역에서 선제적으로 추진.
- 예를 들어 신생아부터 시작하여 자신 또는 자녀의 의료 데이터를 upload하는 것을 장려하는 의료정보 업로드 운동, 자신의 의료정보를 다운로드하는 것을 장려하는 의료정보 다운로드 운동, 자신의 의료정보 기부(donation)를 장려하는 의료정보 기부 운동, 사후에 자신의 의료정보를 상속 또는 기부하는 것을 장려하는 의료정보 유산남기기 운동 등을 소비자단체와 함께 논의하여 진행하는 것을 고려해 볼 수 있음.

## 2) 법/제도적 관점 제안

(1) 보건의료기본법 개정

- 의료와 관련된 법률로는 보건의료 기본법과 의료법이 있으나, 이러한 법률들은

모두 “의료소비자”라는 관점에서의 접근이 부족한 법률들임. 이 법률들은 기본적으로 “국민”과 “환자”라는 개념으로 의료 서비스를 규율하고 있어 결과적으로 “의료소비자”라는 중요한 개념을 누락시키고 있어 보호와 규율에서의 공백이 발생함. 따라서 이러한 법률들을 “의료소비자”라는 관점에서 소비자기본법의 소비자권리 조항에 따라서 전체적으로 재검토가 필요함. 예를 들어서 현재 보건의료기본법상 다음 조항들은 소비자기본법의 정신 및 의료소비자의 디지털화된 자기 정보 통제권한이라는 관점에서 전체적인 개정이 필요함.

- 제11조(보건의료에 관한 알 권리) ② 모든 국민은 관계 법령에서 정하는 바에 따라 보건의료인이나 보건의료기관에 대하여 자신의 보건의료와 관련한 기록 등의 열람이나 사본의 교부를 요청할 수 있다.
- 제12조(보건의료서비스에 관한 자기결정권) 모든 국민은 보건의료인으로부터 자신의 질병에 대한 치료 방법, 의학적 연구 대상 여부, 장기이식(臟器移植) 여부 등에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다.
- 제13조(비밀 보장) 모든 국민은 보건의료와 관련하여 자신의 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니한다.

## (2) 의료법 개정, 의료소비자 정보 관리에 관한 법률 제정

- 법률 체계상 위와 같은 보건의료기본법 조항들을 디지털 의료시대에 맞도록 개정하고 이에 따라서 의료법을 개정하는 것이 필요함.
- 한편, 여러 가지 복잡한 이슈로 기존 법률의 개정이 현실적으로 어려울 경우에는 “의료소비자 정보 관리에 관한 법률(가칭)”을 별도 제정하여 의료소비자 정보의 탄생부터 소멸까지를 관리하는 별도의 체계적 입법을 하는 것을 고려해 볼 수 있음. 이 법은 의료소비자 정보 관리라는 측면에서는 기존의 다른 법률들보다 우선 할 수 있도록(override) 해야 할 것임.

## 2. 추진체계 및 추진전략

### (1) 정부 및 공공기관

- 4차위는 공공기관 및 의료기관의 보건의료정보를 다운로드 받을 수 있는 마이헬스웨이를 추진.
- 보건복지부는 의료기관, 검진기관, 국민건강보험공단(마이헬스뱅크), 건강보험심사평가원, 질병관리청과 협업하여 개인의 보건의료정보를 통합검색할 수 있는 시스템 구축.
- 지자체(보건소)와 교육부(NEIS)와 협조하여 통합검색 데이터 확장.
- 정부 및 국회는 의료소비자의 자기 의료정보 활용에 대한 가이드라인 제정, 의료소비자 정보관리에 관한 법률 제정, 보건의료기본법 및 의료법 개정 등 관련 법안 제개정을

표 3. 주체별 역할

주체	소비자 보건의료 데이터 제공		소비자 보건의료 데이터 활용	
	정부	개인건강정보 보유기관	민간기관/산업체	시민/유관단체
범위	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국회</li> <li>• 4차산업혁명위원회</li> <li>• 보건복지부</li> <li>• 교육부</li> <li>• 지방자치단체</li> <li>• 개인정보보호위원회</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 병원, 건강검진센터</li> <li>• 보건소</li> <li>• 초중등학교</li> <li>• 건보공단, 심평원, 국립암센터, 질병관리본부</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 건강검진 의료기관</li> <li>• 유전체검사분석 업체</li> <li>• 개인건강정보관리 업체</li> <li>• 개인건강정보분석 업체</li> <li>• 연구기관, 제약산업, 보험회사</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시민/소비자단체/환자단체</li> <li>• 대한의사협회, 대한병원협회</li> <li>• 언론</li> </ul>
역할	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 가이드라인 제정</li> <li>• 의료소비자 정보 관리에 대한 법률 제정</li> <li>• 보건의료기본법, 의료법, 고시 등 개정</li> <li>• 개인건강정보 검색 및 다운로드 시스템 구축 및 운영</li> <li>• 의료 소비자 운동을 위한 재단법인 설립/출연</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 개인건강정보 검색 및 다운로드 시스템 과 인터페이스 구축</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 블록체인, 클라우드 등을 이용 개인건강 정보를 표준화하고 안전하게 관리</li> <li>• 유전체, IoT, 의료정보를 종합하여 예방·진단서비스 제공</li> <li>• 개인건강정보 활용 및 대가 지불</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 개인건강정보 활용 예방·진단서비스 이용</li> <li>• 개인건강정보이용연구 등 활용 동의 및 거래</li> </ul>

추진함. 구체적인 진행 단계는 다음과 같음.

(1단계: 2020~2021) 현행 개인정보보호법과 의료법의 테두리 내에서 개인정보보호 위원회와 보건복지부가 공동으로 “의료소비자 자기 의료 정보 활용 가이드라인(가칭)”을 제정하여 시행하면서 관련 경험을 축적하고 실무상 문제점들을 파악함(법적 근거: 개인정보보호법 제12조(개인정보 보호지침)). (개인정보보호위원회와 보건복지부가 공동으로 발표한 “보건의료 데이터활용 가이드라인” 초안 36면에 의하면 “의료기관이 아닌 환자가 보관 중인 진료기록 사본을 제3자에게 주는 것은 개인정보 보호법 적용사안이지 의료법과 관련 없음”이라고 명시하고 있는데, 별도의 가이드라인 제정을 통하여 이를 의료소비자가 보관 중인 디지털의료기록까지 확대하고 이에 대한 의료소비자의 다운로드 및 활용에 대한 가이드라인을 제공하여 의료소비자의 자기 디지털의료기록의 활용을 활성화할 필요 있음.)

(2단계: 2021~2023) 국회 의원입법 형식(국회법 제79조에 의하여 의원 10명 이상의 찬성으로 의안 발의 가능)으로 “의료소비자 정보 관리에 관한 법률(가칭)”을 별도 제정하여 1단계에서 발견된 실무상 문제점을 해소하고 의료소비자 정보의 생성부터 소멸까지를 보다 체계적으로 관리하며 이에 대한 활용을 장려하는 법적 근거를 마련함.

(3단계: 2022~2024) 국회 의원입법 형식으로 기존의 보건의료기본법과 의료법에 대한 개정을 통하여 디지털 의료기록의 생성부터 소멸까지에 대한 보다 체계적인 관리를 하고 이에 대한 적극적 활용을 장려하는 법적 근거를 마련함.

(2) 민간 서비스 기관

- 병원, 검진기관, 민간 IT기업은 국민 개인이 다운로드 받은 보건의료정보를 업로드 받아 안전하게 관리하고 자신의 건강관리를 위해 활용할 수 있는 서비스를 개발하여 제공함.
- 서비스 기관은 우수한 서비스가 지속될 수 있게 공공기관, 의료기관, 기업체 등 다양한 주체가 경쟁하도록 허용함.
- 평가, 모니터링을 통해 우수서비스에 대한 인증 제도를 마련하여 서비스질 향상을 유도함.

(3) 언론, 시민/소비자 단체, 환자단체

- 소비자 교육/홍보 및 감시/모니터링
  - 개인 보건의료정보의 올바른 활용에 대한 교육, 홍보
  - 악용을 방지하기 위한 시민단체의 감시 및 소비자단체 모니터링
- 소비자권익증진재단, 의료소비자권익증진재단 활용
  - 디지털화된 의료정보에 대한 소비자의 주권을 확립하기 위해서는 단순히 정부의 정책이나 법률의 제개정만으로는 충분하지 않음. 정부의 ‘정책’과 소비자의 ‘운동’이 함께 진행되어야 함.
  - 우선 기존의 ‘국민’이나 ‘환자’와는 다른 개념인 ‘의료소비자’라는 개념을 확립하고 ‘의료소비자’ 운동을 적극적으로 지원할 필요가 있음. 예를 들어 소비자단체들이 의료소비자가 자신의 디지털 의료정보에 대한 적극적 활용을 장려하는 운동을 하는 것을 지원할 필요가 있음.
  - 현실적으로 이러한 소비자운동을 장기적, 지속적으로 지원하기 위한 별도의 재정지원이 없으면 소비자운동을 적극적으로 추진하기 어려움. 이를 위하여 다음과 같은 두가지 방안을 고려해 볼 수 있음.

(1안) 현재 정부가 추진 중인 소비자기본법 개정안에 포함된 소비자권익증진재단에 보건복지부 또는 보건복지부가 지정하는 유관 공공기관이 추가로 출연하여, 이 출연금은 의료 소비자의 디지털의료정보 활용 장려를 위한 교육, 홍보, 운동 목적으로만 사용되도록 하는 방안(추진 일정: 2020~2021: 소비자기본법 개정 및 소비자권익증진재단 설립 일정에 맞추어서 진행함.)

(2안) 소비자기본법상의 소비자권익증진재단과는 별도로, 보건복지부 또는 보건복지부가 지정하는 유관 공공기관이 출연하는 별도의 재단법인을 설립하여 이 재단법인의 재원으로 의료소비자의 디지털의료정보 활용 장려를 위한 교육, 홍보, 운동을 할 수 있도록 하는 방안(추진 일정: 2021~2023: 의료소비자 정보 관리에 관한 법률 제정 일정에 맞추어서 진행함.)

### 3. 로드맵

추진전략	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	'28	'29	'30
법/제도	가이드라인 제정									
	의료소비자 정보 관리 법률 제정									
	보건의료기본법/의료법 개정									
사업	신생아 보건의료정보 시범사업									
	진료정보공공교류 연계		보건소, 학교 보건의료정보 연계							
	통합서비스 게이트웨이 (마이헬스웨이)				민간 서비스 활성화					
교육/홍보	소비자권익증진재단출자									
	의료소비자권익증진재단 설립									
	소비자 교육/홍보									
						시민감시/소비자 활용 모니터링				

그림 3. 추진전략별 로드맵

## III. 실례 사례와 시나리오로 예시한 기대효과

### 1. 실례 사례

#### 1) 실례 사례1 의료사고 예방사례

의사 김아무개는 박아무개에게 복막염 수술을 하였는데 박아무개는 수술 후에 스트레스성 위장관 출혈이 발생하여 사망하고 말았다. 이에 박아무개의 유가족들은 담당 의사가 문진을 충실히 하지 않아서 환자가 평소 관절염으로 인하여 위출혈의 위험성이 높은 진통제를 복용 중인 사실을 파악하지 못하였고, 그러한 과실이 환자의 스트레스성 위장관 출혈에 영향을 미쳤다고 주장하였다. 그런데, 의사 김아무개로서는 문진에 최선을 다했고 환자가 이야기하지 않는 사항은 알 수가 없었던 상황이므로 유가족들의 비난에 대응하기가 어려운 상황이다. 만약에 환자가 문진시에 자신이 보관하고 있던 자신의 디지털 의료기록을 의사에게 제공할 수 있었다면 이런 의료사고를 방지할 수 있었거나 아니면 적어도 유가족들로부터 문진이 불충실했다는 비난은 받지 않았을 것이다(관련 판례 창원지방법원 마산지원 2016. 6. 8 선고 2014가합1577 판결).

#### 2) 실례 사례2 의무기록 변경사례

성형외과 의사 김아무개는 박아무개에게 팔뚝 부위 등의 지방흡입술을 실시하였는데 박아무개는 이로 인하여 무산소성 뇌손상을 입게 되었다. 당시 박아무개에 대하여 혈액검사를 해야 하는데 박아무개는 혈액검사를 얼마 전에 받았다고 하면서 수술하는 날 가지고 오겠다고 하였고, 수술 당일 혈액검사 결과를 가지고 오지는 않았으나 매독 외에는 모든

결과가 정상으로 나왔다고 말하여, 김아무개가 박아무개의 결막을 뒤집어 확인해 보니 빈혈이 의심되지 않아 혈액검사를 하지 않고 수술을 진행하였고 이것이 법원에서 의료과실로 인정되었다. 한편, 의사 김아무개가 근무하는 병원은 자신들에게 불리한 내용이 기재된 수술기록지와 간호기록지를 조작하여 의료사고 소송에서 증거로 제출하였다. 만약에 의사 김아무개가 박아무개의 혈액검사 결과를 디지털로 바로 전송 받을 수 있었거나 또는 박아무개가 항상 가지고 다니는 휴대전화기에 혈액검사 결과가 저장되어 있었다면 의사 김아무개는 이런 의료과실을 범하지 않았을 것이다. 그리고, 만약에 의료기록이 블록체인 방식으로 저장 및 관리되고 있었다면 의사 김아무개가 근무하는 병원은 소송을 위해서 의료기록을 조작할 수는 없었을 것이다(관련 판례 서울중앙지방법원 2018. 10. 24 선고 2015가합23579 판결).

### 3) 실제 사례3 미국 e-Patient 사례

e-Patient Dave로 알려진 Richard Davies deBronkart Jr. (1950.2.18생)는 암환자로서 2009년에 참여의료(participatory medicine)와 개인건강데이터 권리(personal health data rights)를 주장하면서 activist로 유명해진 인물이다. 그는 2007년 1월 x-ray 상에서 우연히 신장암을 발견하고 24주의 생존기간을 진단받았는데, 1989년부터 CompuServe라는 온라인 커뮤니티 회원으로 활동하던 그는 보스톤에 있는 3차의료기관인 Beth Israel Deaconess Medical Center에서 치료를 받으면서 인터넷에서 자신의 질병 관련 정보를 찾기 시작하였다. 2008년 1월 환자가 자신의 치료에 적극적으로 참여하기 위하여 인터넷을 활용해야 한다고 주장한 Dr Thomas William Ferguson이 쓴 “e-Patient White Paper”를 읽은 후 자신을 “e-Patient Dave”라고 부르면서 “The New Life of e-Patient Dave”라는 블로그 활동을 활발히 전개하였다. 2009년 2월 그는 참여의료학회(Society for Participatory Medicine)의 창립멤버로 선출되었다. 2009년 초 그는 자신의 개인의무기록을 병원의무기록에서 Google Health (Google이 만들었던 개인건강기록 시스템)로 옮기기로 결정하고 실행에 옮기게 된다. 그러나 옮겨진 데이터를 보니 자신과는 상관이 없는 잘못된 투약 경고, 과장된 진단명, 자신이 경험하지도 않은 이상한 증상 등 수도 없이 많은 오류를 포함하고 있으며, 진단검사결과/방사선 결과/알러지 등의 중요 정보는 다른 의료기관으로 보낼 수도 없는 시스템임을 발견하고는 블로그에 이를 고발하는 기사를 쓰게 되어 유명인이 되었다. 그 이후 그는 여러 학술대회나 행사에서 이러한 잘못을 알리며 환자들의 쉼표를 촉구하고 환자들이 자신의 의료정보는 자신이 관리해야 할 권리가 있다고 주장하면서 유명한 TED med에서 “Gimme My Damn Data (내 정보는 내꺼야)”라는 랩을 하여 많은 사람들에게 의료정보의 소유자이면서 주권자는 환자 본인임을 알리는 환자정보주권의 전도사가 되었다. 2010년 CNN은 그의 활동을 보도하면서 “Patients demand: Give us our damned data (환자의 쉼표: 환자 데이터를 환자에게)”라는 제하의 기사를 낸 바 있다.

## 2. 시나리오

### 1) 시나리오1 건강검진 사례

53세 김아무개는 최근 회사를 이직하였다. 그동안 지난 직장에서 제공하던 정기검진을 매년 받아왔고 특별한 질병은 없으나 공복혈당이 증가하여 당뇨 전 단계이고 혈압도 정상의 경계에 있었다. 회사가 바뀌니 정기검진하는 기관도 바뀌었는데 검진결과 흉부X선 상 이상소견이 있다고 하여 CT촬영 및 경우에 따라 조직검사를 해야한다는 무서운 얘기를 들었다. 마침 마이헬스웨이를 통해 자신의 모든 의료정보를 검색 및 다운로드할 수 있다는 것이 생각이나서 지나간 수년간의 검진결과를 다운받아 새로운 검진센터에 제공하였다. 검진센터에서는 인공지능으로 수년간의 흉부X선을 분석하더니 별 변화가 없어 양성소견이라 추가적 검사 없이 차년도 정기검사를 받으면 된다고 한다. 지나간 검사결과를 쉽게 확보할 수 없어 조직검사를 할 수 밖에 없었다면 어쩌나 생각하니 큰 다행이라 가슴을 쓸어내렸다.

### 2) 시나리오2 병의원 간 연계사례

57세 이아무개는 지방으로 전근을 가게 되었다. 5년 전 위암으로 서울에서 수술받고 항암치료도 했던터라 지금은 재발 증거는 없지만 병원을 다니기 어려우면 어쩌나 걱정이 태산이다. 마침 이사 간 집 근처에 대학병원에서 암치료를 전문으로 하고 은퇴하여 개업한 의원이 있어 그동안의 의료기록을 다운받아 찾아갔다. 예전 같으면 서울에 가서 종이로 의무기록을 복사하여 가져와야 했는데 참 수월하였다. 개원의 선생님은 디지털 형태로 가져와서 의무기록에 남겨 분석하기 쉽다며 나를 칭찬하였다. 대학병원과 달리 친절하고 자세한 설명을 들을 수 있었다. 향후 추적검사도 근처의 검진센터에서 필요한 검사를 하면 모두 디지털 형태로 가져올 수 있으니 서울까지 갈 필요없다고 한다. 지방이라 의료격차가 클 것을 걱정했는데 의료데이터 공유로 별 차이가 없어 한시름 덜었다.

### 3) 시나리오3 예방접종 기록사례

20세 김아무개는 고등학교를 졸업하고 미국으로 유학을 가게 되었다. 비자신청을 위해 미국 대학에 관련 서류를 요청하는 과정에서 어릴 때 예방주사 기록을 제출할 것을 요청받았다. 어머니에게 여쭙 보았더니 동네 소아과의원에서 맞추었던 기억은 있는데 기록이 남아있지 않고 소아과의원도 폐업한 상태였다. 난감한 상황으로 고민하던 중 친구가 마이헬스웨이를 이용하면 자신의 모든 보건 의료 정보를 검색하여 다운로드 받을 수 있다는 것을 알려주어 설마하는 느낌으로 찾아 보았다. 마이헬스웨이를 통해 국민건강보험공단에 있는 예방접종정보와 교육부 NEIS에 있는 학생건강검진 정보, 각 의료기관에 흩어져 있던 진료 기록 등을 가져 올 수 있었고 보건복지부가 인증한 파일로 다운로드 받아 미국 대학에 이메일로 제출하여 위기를 모면하였다.



#### 4) 시나리오4 의식없는 응급환자 사례

35세 김아무개는 신장이식 환자로 교통사고를 당해 의식이 없는 응급상황에 처했다. 응급의료정보시스템과 마이헬스웨이를 이용하여 이송 중에 환자 정보(혈액형, 질병, 투약 등)를 응급실에 전송하고 신장이식 환자에 맞는 사전 치료 준비(혈액, 투약, 수술 등)를 실시하여 보호자가 응급실에 도착하기 전에 무사히 응급 수술을 마칠 수 있게 되었다.

#### 5) 시나리오5 신종 감염병 사례

85세 이아무개는 감기로 고열이 발생했으나 열이 떨어지지 않아서 스마트 체온계로 측정한 체온 측정 값을 스마트폰 어플리케이션에 블루투스로 전송하고 증상을 작성하여 스마트폰으로 동네 소아과에 예약을 했다. 병원에 가는 도중 장기간 고열에 노출되었다는 정보를 보고 동네 소아과에서는 3차 의료기관에 관련 데이터를 회송해 주었다. 3차 의료기관에서는 단순 계절 독감이 아닌 것으로 판단하여 선별 진료소를 통해 코로나 19 검사를 받을 수 있도록 안내하고 그 결과가 나오기 전까지 자가 격리를 권고하였다. 이아무개는 자가 격리 후 코로나 19 확진을 받게 되었고 증상이 심해 음압 병동에서 집중 치료 후 완치 판정을 받게 되었다.

### IV. 참고문헌

1. 에릭 토폴. 2012. 『청진기가 사라진다』 박재영, 이은, 박정탁 공역. 청년의사.
2. Cline RJW, Haynes KM, Consumer health information seeking on the Internet: the state of the art, Health Education Research, 2001;16(6):671-692
3. Eysenbach G, Jadad A, Evidence-based Patient Choice and Consumer Health Informatics in the Internet Age, J Med Internet Res 2002;3(2):e 19
4. 대통령직속4차위, 2019, 의료데이터 활용에 관한 대국민 인식조사 및 홍보방안 연구