醫療情報의 提供에 관한 연구

金 祥 燦
(濟州大學校 法學科 副敎授)

< 目 次 >

Ⅰ. 序 論
Ⅱ. 醫療情報의 意義
Ⅲ. 醫療情報 提供의 現狀
Ⅳ. 醫療情報 提供의 基本的 方向
Ⅴ. 醫療情報 提供의 方法
Ⅵ. 醫療情報 提供의 環境整備
Ⅶ. 電子 診療記錄簿
Ⅷ. 다른 분야에서의 醫療情報의 活用
Ⅸ. 結 論
參考文獻
SUMMARY

Ⅰ. 序 論

의료에 있어서 의료인[1]이 작성하는 진료기록, 간호기록, 검사기록 등 이른바 의료기록은 의료를 행하는데 있어서 필수 불가결한 것으로 그 중요성은 매우 크며, 최근 의료를 둘러싼 다양한 논의 가운데 이들에 포함되어 있는 의료정보를 환자에게 적극적으로 제공해야 한다는 주장이 증가하고 있다. 나아가 오늘날 환자의 자기결정권의 문제와 더불어 의료인과 환자가 공동으로 질환을 극복하는 점을 중시하여 Informed Consent의 법리[2]에 기초한 의료정보 제공의 중요성이 더욱더 강조되고 있다.

이와 같이 우리나라의 의료법은 의료정보의 제공의무에 대하여 매우 소극적이긴 하지만 어느

1) 우리 의료법 제2조 제1항은 "의료인이라 함은 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다"라고 규정하고 있다.

2) informed consent법리는 미국에서 형성·발전된 이론으로서, 환자가 동의를 하기 위해서는 의사가 환자에게 충분한 정보를 제공하지 않으면 안된다는 주장이 의사의 설명의무라는 구체적인 형식으로 구체화된 이론을 말하며, 이 법리는 뒤에 학설 및 판례로 받아들여지고 있고, 오늘날 대부분의 국가는 학설이나 판례 또는 입법으로 이 법리를 받아들이고 있다. 이에 관한 자세한 내용은 李德煥, 「醫師의 說明義務와 法的責任論」, 法行社, 1992, 60면 이하 참조.

정도 규정하고 있다. 그러나 실제로는 여러 가지 이유로 이러한 환자의 의료정보에 대한 권리가 제대로 보장되지 못하고 있다. 그 이유는 무엇보다 일부의 예외를 제외하고 의료기록의 작성·관리가 적절하게 이루어지고 있다고 할 수 없는 현실에 기인한다. 의료정보의 공개를 법적 의무로 하려면 그 전제로서 적절한 의료기록의 작성·관리가 선행되어야 하는데, 우리나라의 의료기관이 과연 의료기록의 작성·관리체제를 어느 만큼 정비하고 있는지, 그리고 작성된 의료기록이 어느 정도 환자들의 신뢰를 받고 있는지, 결과적으로 환자들의 의료정보 개시요구에 어느 정도 부응하고 있는지 의문이다. 뿐만 아니라 개인의 프라이버시보호문제나 의료기관의 사정 등 여러 가지 이유로 환자의 의료정보에 대한 접근은 실질적으로 거의 불가능한 실정이라고 해도 좋을 것이다.

본고에서는 이러한 우리나라의 의료정보 제공의 현상을 감안하여 의료정보를 둘러싼 여러 가지 문제, 특히 의료정보의 환자에의 제공의 이상적인 상태에 관한 기본적 방향, 그리고 앞으로 나아가야 할 방향 등에 관하여 살펴보고자 한다.

Ⅱ. 醫療情報의 意義

1. 醫療情報의 內容과 意義

의료정보의 활용의 이상적인 상태를 검토하는데 있어서, 의료정보란 무엇인가, 또한 그 사회적 의의는 무엇인가에 대하여 정리할 필요가 있다. 일반적으로 의료정보라 함은 의료의 제공의 필요성을 판단하거나 또는 의료의 제공을 행하기 위하여 진료 등을 통하여 얻은 환자의 건강상태나 그들에 대한 평가 및 의료의 제공의 경과에 관한 정보이고, 이들이 서류 등의 매체로 환자별로 기록되는 것이 의료기록이라고 할 수 있다.[3] 의료정보·의료기록에는 이들 이외에도 오로지 의료기관의 관리에 도움을 줄 목적으로 수집·작성되는 것, 검진, 행정기관의 조사, 의학연구에 의하여 수집·작성되는 것이 있다. 이러한 의료정보·의료기록은 의료기관에서는 물론이고 의료기관 이외의 장에서도 활용되는 것이다. 이러한 장으로서는 구체적으로는 다음과 같은 것들이 있다.

(1) 진료의 장

의료기록은 의료인이 적절한 의료를 제공하기 위하여 그 과정을 기록하고 자신의 의료업무의 정확한 관리를 통하여 적정한 의료의 제공에 이바지하는 것에 최대의 의의가 있다. 그러므로 한

3) 우리 의료법 제 21조에서는 의료인 또는 의료기관의 개설자가 작성·보존해야 하는 의료기록을 진료기록부·조산기록부·간호기록부 그밖의 진료에 관한 기록으로 나누고 이를 통칭하여 "진료기록부등"이라고 하고 있다. 그러나 이 논문에서는 "의료기록" 또는 "의료정보"라고 부르기로 한다.

편으로는 의료종사자와 환자가 공동으로 질병을 극복하는 의료의 본연의 모습이 요구되고 있는 오늘날, 의료내용을 환자에 대하여 보여주고, 환자가 자신의 질병의 상태나 치료내용 등에 관하여 이해하는 환자를 위한 자료로서의 의의도 지적할 수 있다.

(2) 의료기관의 운영관리의 장

의료기록 가운데, 병원일지, 입원기록 등은 개개의 진료활동이라기보다도 조직으로서의 의료기관의 운영관리를 행하는 관점에서 작성·활용되고 있다. 적정한 의료의 안정적 제공을 위해서는 의료기관의 적정한 운영은 지극히 중요한 것이고, 이러한 의료정보의 활용은 큰 의의를 가지고 있다.

(3) 의료보험의 장

의료기록은 의료보험상 지급내용을 특정시키기 위한 자료로서 국민의료제도의 유지에 불가결한 것으로 되고 있다.

(4) 소송의 장

의료사고 등의 소송에 있어서 법원은 의료기록에 대하여 증거로서 높은 적극적 평가를 부여하고 있다. 또한 의료에 있어서는 의료인측에 지식·정보가 편재되어, 진료기록부 등의 의료기록 없이 환자측이 의료인측의 과실의 유무를 입증하는 것은 거의 곤란한 것이므로 환자측이 소송을 수행함에 있어서 불가결한 자료가 된다.

(5) 의료인의 교육·연구의 장

의료정보·의료기록은 간접적이긴 하지만, 의료종사자의 교육·연구의 자료로서 활용되어, 의료수준의 향상 등에 기여하고 있다.

(6) 의료행정의 장

의료정보·의료기록 가운데는 행정상의 조사, 통계에 있어서 수집·작성되는 것이 있고, 이들은 공중위생의 향상 등의 행정목적을 위하여 활용되고 있다.

2. 醫療情報의 法律上의 位置

이와 같은 의료기록은 의료인·의료기관의 업무기록이고 그 물적 소유권은 그것을 작성하는 측에 있는 것이지만 의료행정상의 필요상 그 작성 및 관리에 관해서 법령상 일정한 규제가 이루어지는 것이 일반적이다. 우리 의료법도 의료인 및 의료기관 개설자의 진료기록부 등의 작성

및 보존을 의무화하고 있다(의료법 제21조). 이렇게 진료기록부 등의 작성 및 보존을 의무화하고 있는 것은 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 조산사 등에게 환자에 대하여 적정한 치료 및 간호 등을 행하게 하기 위하여 그 진료의 적정성을 증명하게 하고 그에 의하여 행정목적을 달성하려는 것이고, 또한 진료를 받은 환자의 사회적 권리·의무의 확정을 위하여 필요한 증거자료로 삼으려는 취지라고 할 수 있다.

그 외에 진료기록은 민사소송법의 증거보전, 문서제출명령의 대상이 된다.

3. 檢討의 對象

이상과 같이, 의료정보·의료기록은 다양한 내용과 의미를 가지고 있고, 어느 쪽에 대해서도 프라이버시보호 등의 중요과제가 있는데, 여기에서는 의료인과 환자가 공동으로 질병을 극복한다고 하는 보다 적극적인 의료를 추진하는 관점에 서서, 의료정보를 진료의 장에서 진료 등을 통하여 얻은 환자의 건강상태 등에 관한 정보로서, 또한 의료기록을 이들의 정보가 환자별로 기록되는 것으로 보아, 의료의 장에 있어서의 의료정보의 환자에의 제공의 이상적인 모습을 중심으로 검토해보려고 한다.

Ⅲ. 醫療情報 提供의 現狀

1. 우리나라의 現狀

(1) 법률에 있어서의 위치

우리나라에서는 의료계약 내지 진료계약을 민법상의 준위임계약으로 보는 것이 통설이고, 의료공급자 측은 환자에 대한 보고의무의 일환으로서 의료정보를 제공해야 하는 것으로 생각되고 있다(민법 제683조). 또한 Informed Consent의 이념에 기초하여 의료인은 환자에 대하여 설명의무가 있으며, 의료정보의 제공은 이 설명의무의 한 내용을 이루는 것으로서, 환자에게는 의료인이나 의료기관에 의료정보의 제공을 요구할 권리가 주어진다고 생각해 왔다.

그러던 중, 우리 의료법은 1994년과 2002년 개정을 통하여 의료기록의 열람 등에 관하여 다음과 같이 규정하기에 이르렀다. 즉, 동법 제20조는 "①의료인은 이 법 또는 다른 법령에서 특히 규정된 경우를 제외하고는 환자에 관한 기록을 열람시키거나 그 기록의 내용탐지에 응하여서는 아니된다. 다만 환자, 그 배우자, 그 직계존비속 또는 배우자의 직계존속(배우자·직계존비속 및 배우자의 직계존속이 없는 경우에는 환자가 지정하는 대리인)이 환자에 관한 기록의 열람·사

본교부 등 그 내용확인을 요구한 때에는 환자의 치료목적상 불가피한 경우를 제외하고는 이에 응하여야 한다. ②제1항의 규정에 불구하고 의료인은 동일한 환자의 진료상 필요에 의하여 다른 의료기관에서 그 기록·임상소견서 및 치료경위서의 열람이나 사본의 송부를 요구한 때 또는 환자가 검사기록 및 방사선필름 등의 사본교부를 요구한 때에는 이에 응하여야 한다. ③의료인은 응급환자를 다른 의료기관에 이송할 때에는 환자이송과 동시에 초진기록을 송부하여야 한다"고 규정하고 있다.

환자의 의료정보요구권(열람 내지 사본 교부청구권)과 의료공급자측에서 이에 응할 의무를 법률상의 권리·의무로서 인정할 것인가에 대한 법적 이론으로서는, ①계약(민법의 준위임계약), ②영미법을 참고로 한 의사의 信認의무(fiduciary duty), ③헌법의 프라이버시권의 한 내용으로서의 정보내용에 대한 알 권리 등으로 구성할 수 있지만, 그 논의는 매우 미미한 수준에 불과하며, 학설상으로 확립되었다고 할 수 없다.

오히려 소송절차의 면에서는 진료기록, 간호기록 등을 포함한 의료기록은 민사소송법상의 증거보전 및 문서제출명령의 대상으로 되어 있고, 소송상 필요하면 의료기록의 공개를 명할 수 있도록 하고 있다.

(2) 의료현장에 있어서의 상황

현재 의료정보의 제공에 관해서는 위에서 살펴본 바와 같이 의료법에서 몇가지 일반적 원칙을 정해놓고 있을 뿐으로 세부적인 기준 등은 각 의료인이나 의료기관에 맡겨지고 있는데, 이에 대한 적극적인 움직임이 서서히 확대되고 있다. 예컨대, 특히 癌과 같이 정보제공에 곤란한 문제가 수반된다고 생각되는 질병에 관하여 특별히 관심을 가지고 의료정보를 제공하려는 움직임이나, 환자별로 진료기록이나 검사기록을 일괄 정리하여 환자에게 제공하고 있는 의료인 또는 의료기관이 늘고 있다.

그러나 이러한 시도를 하는 의료인이나 의료기관은 점차로 증가하고 있다고 생각되지만 전체적으로 보면 아직 소수이고, 금후 적극적으로 정보를 제공하도록 하기 위해서는 의료인이나 의료기관의 열의에 기대하는 것만으로는 큰 발전을 기대하기 어렵다고 생각된다.

2. 外國의 現狀

외국에서는 최근 20년 정도 사이에, 환자의 자기결정권, 그의 전제로서의 자기의 정보는 스스로 통제할 수 있지 않으면 안된다고 하는 프라이버시의 사고가 확대되고, 의료기록의 실체법상의 개시청구권을 인정하는 국가가 증가하고 있다.

미국에서는 1974년에 연방프라이버시법(Privacy Act of 1974)이 제정되어, 연방정부가 운영

하는 의료기관이 관리하는 의료기록에 관한 개시청구권 및 정정청구권이 인정되었다. 州단위의 법률은 지침이 되고있는 統一州法에 의하여 이러한 권리가 정해지고 있으며, 연방정부가 설치·운영하는 의료기관에 관한 경우를 제외하고는 의료기록에 대한 문제는 주법의 적용을 받기 때문에 1970년대 이후 의료기록의 개시청구 등을 인정하는 법률이 각 주에서 제정되고 있는데, 현재 미국의 50개주 중에 절반 이상의 주에서 의료인 도는 의료기관이 보관하고 있는 의료기록에 관해서 환자의 개시청구권을 보장하는 법률이 제정되어 있다.[4] 이 가운데 비교적 잘 정비되어 있는 것으로 1977년에 제정되고 그 후 몇 차례의 개정을 거친 1998년의 미네소타주의 법률[5]을 들 수 있는데, 이 미네소타주법은 대상이 되는 의료기록의 범위, 청구권자 등에 관해서 상세히 규정하고 있다. 법률이 제정되지 않은 주에서도 실질적으로는 의료기록의 개시는 행해지고 있다고 한다.[6]

영국에서는 의료기록 중 전자적 기록이 관해서는 1984년에 제정된 개인데이터보호법(Data Protection Act 1984)에 의하여, 의료기록 전반에 관해서는 1990년에 제정된 보건기록액세스법(Access to Health Records Act 1990)에 의하여 개시청구권이 인정되고 있다.[7] 캐나다에서는 1992년의 연방대법원 판결에 의하여 의료기록의 개시청구권이 인정되었다. 오스트레일리아는 1996년의 대법원 판결에 의하여 개시청구권이 부정되었는데, 실질적으로는 일정한 제한을 붙이지만 원칙적으로 開示의 방향으로 나가고 있다. New South Wales주에서는 Health Care Complaints Commission을 설립하고 의료기록 개시의 문제를 포함한 환자의 의료에 대한 공적인 고충처리를 행하고 있다. 캐나다와 오스트레일리아 양국의 판결에는 각 국가의 의사회의 가이드라인에 의하여 환자에의 의료기록의 개시가 인정되는가 아닌가가 영향을 주고 있다고 생각된다.

독일에서는 1982년의 연방법원의 판결에 의하여 실체법상의 권리로서 재판 외에서의 의료기록에의 개시청구권이 인정되었는데, 객관적인 신체소견에 관한 기록 및 치료조치(처방, 수술 등)의 보고에 한정하고 있다. 프랑스에서는 법률에 의하여 의료기록의 개시청구권이 인정되고 있다. 스웨덴에서는 '환자기록법'에 의하여 일정한 제한이 있지만 의료기록의 개시청구권을 인정하고 있다.

이와 같이, 명문의 규정 또는 판례에 의하여 법적 권리로서 환자에 의한 의료기록의 개시청구를 인정하고 있는 국가와 인정하지 않는 국가가 있는데, 기본적으로는 각각 일정한 제한은 있지만 점차로 이것을 인정하는 추세에 있다고 할 수 있다.

한편, 세계의사회는 1981년에 리스본선언을 채택하여 "환자는 충분한 설명을 받은 후에 치료

4) D. Johnson & S. M. Wolfe, Medical Records : Getting Yours(1995), v & 39.
5) Minn. Stat. Ann. §144. 335(1998). 이 법에 대해서는 김상찬, "영미법상 의료정보에 대한 환자의 액세스권", 「법과정책」 제8호, 제주대 사회발전과법정책연구소, 2002, 24-25면 참조.
6) 미국법에 대해서는, W. H. Roach, Medical Records and the Law 87-139 (3d ed. 1998) ; D. Johnson & S. M. Wolfe, Medical Records : Getting Yours (1955) 참조.
7) 영국법에 관해서 자세한 것은 I. Kennedy & A. Grubb, Medical Law : Text with Materials 610-36(2d ed. 1994) 참조.

를 받아들이든지 또는 거절할 권리를 가진다"고 하여 환자의 입장에서 Informed Consent가 필요하다고 하는 주장을 명백히 했는데, 1995년에는 이것을 구체화, 수정된 발리선언을 채택하였다. 여기에서는 "환자는 자기 자신의 결정을 행한 후에 필요한 정보를 얻을 권리를 가진다"고 하고, '정보를 얻을 권리'를 항목으로 넣어, "환자는 어떠한 의료상의 기록에 있어서든 거기에 기재되어 있는 자기의 정보를 받을 권리를 가지며, 또한 병상에 관한 의학적 사실을 포함한 건강상태에 관하여 충분한 설명을 받을 권리를 가진다"고 하고 있다. 동 선언은, 나아가 "그 정보가 환자자신의 생명 또는 건강에 현저한 위험을 초래할 우려가 있다고 믿을 수 있는 충분한 이유가 있는 경우에는 정보를 환자에 대하여 주지 않아도 좋다"고 하여 정보제공의 예외를 인정하고 있는 외에, "정보는 그 환자를 둘러싼 문화에 적당한 방법으로, 동시에 환자가 이해할 수 있는 방법으로 주지 않으면 안된다"고 하여, 정보제공은 각 국가의 국가정서에 응하여 행해져야 한다는 생각을 명백히 하고 있다.

Ⅳ. 醫療情報 提供의 基本的 方向

1. 醫療情報 提供의 必要性

의료정보의 환자에의 제공은 의료나 인권에 관한 국민의 의식이 높고 정보화가 진전된 오늘날에 있어서는 불가피한 요청이며 이를 적극적으로 추진할 필요가 있다.

그 이유로서는 첫째로, 의료인과 환자의 신뢰관계의 강화, 정보의 공유화에 의한 의료의 질적 향상을 들 수 있다. 보다 나은 효과를 가져오는 의료는 일방적으로 제공되는 것이 아니라 환자가 자신의 질병의 내용이나 치료방침에 관하여 이해함으로써 의료인과 환자가 정보를 공유하고 환자의 자기결정의 존중[8] 및 상호의 신뢰와 협력에 기초하여 공동으로 질병을 극복한다고 하는 것이어야 한다. 의료기술의 진보에 의하여 진단방법이나 치료방법이 복잡화·다양화하고, 또한 국민의 생명, 의료에 관한 가치관이 다양화하는 가운데 이러한 사고는 한층 더 중요한 것이 되고 있다.

이러한 취지에서 Informed Consent의 이념에 기초한 의료의 추진이 요구되고 있는데, 의료정보의 제공은 그 일환으로서 위치한다고 할 수 있다. 종래 의료현장에 있어서 진료기록 등의 의료기록은 의료인의 비망록이나 메모 정도로 파악하는 경우가 많아 환자에게 내용을 보여주어야 하는 것은 아니라고 생각하고 있었다. 그러나 위에서 살펴본 바와 같이 의료기록 등의 공적 성질 및 최근의 사회적 의식의 변화를 생각하면 오늘날 국민이 이러한 생각을 받

8) 이에 관하여 자세한 것은, 金天秀, 患者의 自己決定權과 醫師의 說明義務, 서울대학교대학원 박사학위논문, 1994 ; 町野朔, 「患者の自己決定と法」, 東京大學出版會, 1986 등 참조.

아들이는 것은 곤란하고, 의료기록 등은 환자를 위하여 작성·관리되는 것으로서의 의의가 더욱 더 크게 되고 있는 것으로 생각된다.

둘째로, 개인정보의 자기통제를 들 수 있다. 프라이버시의 보호나 자기결정의 사고에 관한 사회·국민의식의 변화에 의하여, 타인이 수집한 자기에 관한 정보의 내용을 아는 것, 그리고 그 내용을 통제하는 것을 본인에게 인정해야 한다는 사고가 모든 국면에서 강하게 요구되고 있는 것이다.

이에 대하여, 환자에 대한 의료정보의 제공, 특히 의료기록의 개시를 추진하는데 있어서 지적되는 문제점으로서는, ①코스트(비용)론, ②기록의 질 저하, ③의료종사자와 환자간의 신뢰관계의 손상, ④환자의 내용 오해, 결과적으로 치료효과 방해, ⑤환자가 받는 충격 등을 들고 있는데, 이들은 의료정보의 제공을 추진하는데 있어서 해결해야 하는 중요한 과제이긴 하지만, 의료정보의 제공을 방해하는 결정적인 요인이라고는 할 수 없을 것이다.[9]

2. 患者의 要求와의 關係

의료정보의 환자에의 제공을 규칙화하는 경우, 환자의 요구가 있는 경우에 정보를 제공하는 것으로 할 것인가, 또는 환자의 요구가 없어도 의료인 측에서 적극적으로 정보를 제공하는가가 문제인데, 이것은 Informed Consent의 본연의 모습과 밀접하게 관계된다.

기본적으로는 의료인의 환자에 대한 설명은 환자의 요구가 없어도 행해져야 하는 것이고, 이 설명에는 당연히 의료정보의 제공이 수반된다. 그런 의미에서 의료인은 환자의 요구가 없어도 환자에 대한 설명의 일환으로서 의료정보를 제공해야 한다.

그러나 의료인이 의료기록 자체는 제시하지 않고 설명을 행한 경우에 있어서 환자가 그 설명이 불충분하다고 생각하거나 이해는 하지만 설명의 근거가 되는 의료기록의 내용 자체를 확인하고 싶다고 생각하는 것이 당연히 예상되므로 설명과는 별개의 의료기록의 개시가 당연히 필요하다. 이 경우 특별한 지장이 없는 한 의료종사자는 환자의 요청에 응해야 한다.

3. 醫療情報의 提供과 醫療記錄의 開示

위에서 살펴본 바와 같이 의료기록의 개시는 의료정보의 제공의 한 방법이고, 의료정보의 제공은 반드시 의료기록의 개시에 의해야 하는 것은 아니다. 일상의 진료에서는 정보의 내용을 구술로 설명하거나 별도의 문서를 작성·교부하는 방법으로 충분한 경우도 많을 것으로 생각된다.

그렇지만 의료정보는 제공하는데 그 근거가 되는 기록은 보여주지 않는다고 하는 것은 환

9) 植木哲·丸山英二編, 「醫療法の現代的諸相」, 信山社, 1992, 105面.

자 측이 불신을 가지는 결과를 가져오게 된다. 의료인과 환자간에 진정한 신뢰관계를 구축하기 위해서는 일상적으로 그러한 것을 요구하는데 시비는 별문제로 하고, 환자가 요구하는 경우에는 의료기록 자체를 보여준다는 사고가 필요하다고 생각한다.

4. 開示 對象으로서의 醫療記錄의 範圍

의료기록에는 의사 또는 치과의사가 작성하는 진료기록 외에 간호사 등 의사나 치과의사 이외의 의료인이 작성하는 간호기록, 검사기록 등이 있고, 환자의 자기결정에 이바지하기 위하여 환자의 증상, 제공된 의료의 내용에 관한 정보를 제공한다고 하는 관점에서 진료기록에 한하지 않고 의료종사자가 작성한 간호기록, 처방전, 검사기록, 방사선사진 등을 포함하는 것이다.

V. 醫療情報 提供의 方法

1. 醫療情報 提供의 對象者

(1) 대상자

(가) 환자본인 : 환자본인이 자신의 의료정보의 제공의 대상자로 되는 것은 당연하다. 미성년자나 정신병자 등 판단능력이 불충분한 자의 경우 문제될 수 있지만 의료정보의 제공을 요구하는 것은 본인에게 불이익이 되는 행위는 아니므로 본인이 정보제공을 요구한 경우 대상자로 해야 한다.

(나) 본인 이외의 자 : 본인 이외의 자에 대한 의료정보의 제공은 본인의 동의가 있는 경우 및 본인에게 자기의 치료에 관하여 이해, 판단할 능력이 없다고 인정되는 경우에 한하여 행해져야 한다. 본인의 판단능력이 불충분한 경우에 관해서는 의료정보의 제공은 의료에 있어서 Informed Consent의 일환으로서 위치하는 것이므로 그 대상자의 범위는 기본적으로는 Informed Consent의 대상자의 범위와 마찬가지라고 생각된다. 다만, 의료정보는 개인정보에 해당하는 것으로서 그 제공에는 권리침해를 수반할 가능성이 있고 비밀엄수의무와의 관계도 있는 것이므로 그 대상범위를 엄격하게 고려해야 하며, 단순히 본인의 건강상태에 밀접한 이해관계를 가질 뿐만 아니라 치료에 관하여 본인을 대신하여 판단·동의를 할 수 있는 자로 한정해야 한다. 그러한 의미에서 친권자, 배우자 및 후견인은 기본적으로 그 대상으로서 지장이 없을 것이다. 또한 동거하는 친족 등 이들에 준하는 자에 관해서도 대상으로 하는 경우

가 있을 것으로 생각된다. 다만, 미성년자를 일률적으로 판단능력이 불충분한 자로 취급하는 것이 적당한가는 문제가 될 수 있다.

나아가 진료보수청구명세서(처방전)에 관해서는 각 보험자의 판단에 의하여 유족을 개시대상자로 하는 것이 인정될 수 있고, 의료정보의 제공의 대상자로서는 유족 및 그에 준하는 자도 포함하는 것이 넓은 의미에서 의료의 질을 향상하는데 도움이 될 것이다. 본인의 수권에 기초하여 대리인은 기본적으로 포함되게 되는데, 그 수권이 문서 등에 의하여 객관적으로 명백하게 인정되는 것이 필요하다.

기타, 교재의 작성, 저널리즘, 복지를 위한 이용 등 본인과 직접 관계를 가지지 않는 자에 대한 정보제공에 관해서는 본인(본인이 판단능력이 불충분한 경우에는 본인에 대신할 수 있는 자)의 동의가 있었던 경우를 제외하고는 개인정보이므로 이것을 행하는 것은 인정될 수 없다.

(2) 대상적격자의 확인

본인에 대신할 수 있는 자인지 여부에 대한 확인은 엄격하게 행할 필요가 있지만, 이 때 이 자들의 감정을 배려하는 것이 필요하며, 개인정보를 제공하는 것에 대한 의의나 그 대상자인 것을 엄격하게 확인하는 것에 대한 중요성에 관하여 이해와 협력을 구할 필요가 있다.

2. 醫療情報 提供의 例外

제 외국의 예를 보아도, 의료정보의 제공에 관해서는 일정한 예외를 인정하는 것이 일반적이다. 환자의 자기결정을 중심으로 생각하는 입장에서 의료정보의 제공에 수반하는 악영향이 있을 수 있는 경우에 있어서도 의료정보를 제공해야 한다고 하는 생각도 있지만, 의료정보의 제공의 일차적 목적을 의료인과 환자의 신뢰관계의 강화에 의한 치료효과의 향상이라고 생각하는 입장에서 본다면, 의료인의 판단으로 정보제공을 유보하는 경우가 있는 것은 어쩔 수 없다.

외국의 경우 예외가 인정되고 있는 사유로서는 대개 본인 또는 제3자의 이익을 해치는 경우, 그리고 제3자로부터 얻은 정보인 경우 등 두 가지로 요약할 수 있다.[10]

(1) 본인 또는 제3자의 이익을 해치는 경우

(가) 치료효과 등에의 악영향

10) Uniform Health-Care Information Act, §3-102 (1990).

의료정보의 제공이 환자본인의 이익을 해치는 경우로서 가장 문제로 되는 것이 치료효과에의 악영향이고, 여기에는 본인에의 심리적 영향 및 환자와 의료인간의 신뢰관계에의 영향이 있다. 대표적인 것으로 암과 정신병을 들 수 있다.

① 암(癌) : 암 등 사망에 이를 가능성이 큰 질병에 관해서 병명이나 증상 등의 고지가 특히 신중하게 처리되고 있는 경향이 있다. 암 고지의 문제점으로서는 환자가 살 희망을 잃거나 또는 정신적으로 불안정하게 되어 치료효과를 방해할 수 있다는 지적도 있다. 영국이나 미국의 경우 최근 고지후의 충분한 치료 체제가 정비되어, 암 고지가 진행되고 있는데, 우리나라에서도 자기의 인생의 본연의 자세를 스스로 결정하는 것을 중시하는 의식이 높아지고 있어 빠른 고지와 고지후의 치료체제를 정비해야 할 것이다.

따라서 적어도 환자본인이 희망하는 경우에는 주변의 사정을 충분히 배려하는 것은 원칙으로 하여 의료정보를 제공하는 것이 바람직하며, 의료인의 판단에 의한 정보제공의 예외로 하는 것은 할 수 있는 한 피해야 할 것으로 생각한다.

종래 암의 경우에 본인에게 알리지 않고 가족에게 알려 온 것이 보통이었다. 그것은 본인에 대해서는 치료에 악영향이 있는 것으로서 정보를 제공하지 않고 가족에 대해서는 그 염려가 없다고 하여 정보를 제공하는 경우인데, 본인에게 이해, 판단하는 능력이 있는 경우에는 우선 본인에게 정보를 제공하는 것을 원칙으로 해야 할 것이다.

② 정신병 : 정신병은 인간의 인격, 의사에 가장 깊이 관계되는 질병이며, 또한 환자에 대한 심리적 영향이 직접 질병의 악화에 연결된다는 특성을 가지고 있다.

정신병환자의 의료기록에는 환자의 객관적, 주관적 질병의 증상, 그에 대한 의료인의 견해, 대응이 기재되어 있고, 경우에 따라서는 환자가 병명을 받아들이지 않거나 인격을 손상시켰다고 느껴, 의료인과의 신뢰관계를 해치거나 직접적으로 질병의 악화를 가져오기도 한다.

또한 치료상 비밀이 필요한 경우가 있는 점, 입원조치시의 감정서의 개시 등에 의하여 의료인이 환자의 공격대상이 되는 경우가 있는 등의 문제도 있는 점, 퇴원청구 등을 위하여 정보개시의 청구가 있을 수 있다고 하는 특성이 있다.

그 때문에 정신병에 관한 의료정보의 제공은 곤란한 경우가 있는데, 환자와 의료인이 인식을 공유하는 것에 의하여 새로운 치료관계가 발전한다. 자기결정의 존중에 의하여 자기관리가 충족되고, 사회복귀, 사회활동에의 참가가 촉진되는 등의 적극적 의의가 인정된다. 또한 신체질환과 마찬가지로 취급하는 것은 정신병에 대한 편견을 배제하는데 의의가 있다고 생각된다. 따라서 정신병환자에 대한 의료정보의 제공은 기본적으로는 예외취급을 해야 하는 것은 아니다.

그러나 판단능력을 흠결한 경우, 정보제공에 의하여 신뢰관계에 현저히 악영향을 미칠 우려가 있는 경우, 의료인, 가족, 기타 제3자가 환자의 공격대상으로 될 가능성이 높은 경우 등 정보제공을 거부할 정당한 이유가 있는 경우에는 의료인의 판단에 의하여 예외가 인정되어

야 한다.

외국의 상황을 보면, 예컨대 미국에서는 예외를 인정하는 주와 인정하지 않는 주가 있고, 예외를 인정하는 이유는 환자와 의료인과의 관계 및 치료에 악영향을 주는 것으로 생각하기 때문이다. 또한 영국에서는 정신병을 명확한 유형으로서 예외취급하고 있는 것은 아니고, 환자의 건강에 악영향을 미친다고 하는 추상적인 기준에 해당되는 것으로 하고 있다.

(나) 본인 및 가족 등의 사회적 불이익

암이나 정신병에 한하지 않고 질병의 성질 등으로부터 의료정보의 제공이 환자나 가족의 인권(프라이버시)의 침해나 환자와 주변의 인간관계의 악화를 초래할 우려가 많은 경우에는 정보제공의 예외로 하는 경우가 있다고 생각한다. 다만, 본인에 관해서는 그의 강한 요청이 있는 경우에는 궁극적으로 제공을 거절하는 것은 바람직하지 않다.

(2) 제3자로부터 얻은 정보

소개장에 포함된 정보 등 제3자로부터 얻은 정보이고, 어울러 개시가 그 제3자에게 불이익을 줄 우려가 있는 경우는 원칙적으로 당해 제3자의 동의가 없는 한 그것을 제공해서는 안 된다.

3. 醫療情報 提供의 方法

의료정보 제공의 방법으로서는 첫째, 구술에 의한 설명, 둘째 구술에 의한 설명에 더하여 의료기록에 기초하여 그 내용을 증명하는 별도의 문서를 작성·교부하는 것, 셋째, 구술에 의한 설명에 더하여 의료기록을 제시하는 것, 넷째, 구술에 의한 설명에 더하여 의료기록의 제시, 그리고 의료기록의 사본 교부 등의 형태를 생각할 수 있다.

정보제공을 실효성 있게 하기 위해서는 최종적으로는 넷째 방법이 확보되는 것이 필요하지만, 환자가 요구하는 내용에 응하여 첫째부터 넷째까지의 방법이 생각된다.

둘째 방법은 하나의 방책이고, 의료기록이 반드시 제공을 전제로 작성되지 않는 현상에서도 비교적 대응하기 쉬우며, 환자에게 알기 쉬운 내용으로 하는 것이 기대할 수 있는 등의 이점이 있는데, 그 자체가 부담을 수반하는 점, 환자에게 스스로 신뢰성이 확보되는가 등의 문제도 있다.

둘째 방법의 한 형태로서 진료내용의 항목을 기재한 영수증을 발행하는 방법이 있고, 의료현장에서 비교적 조기에 대응하는 것이 가능하고, 동시에 환자의 요청에 어느 정도 응하는

것이 가능한 것으로 생각된다.

복사 등의 비용에 관해서는 수익자부담의 원칙에 의하여 환자에게 부담을 청구할 수밖에 없다고 생각한다.

4. 醫療情報의 不提供時의 對應

의료정보의 제공을 요구하는 자에게 적정한 자격이 있는가 어떤가, 정보제공의 예외사유에 해당하는가 어떤가에 관한 판단은, 기본적으로는 환자에게 의료를 제공하는 의료인에게 맡겨지는 것이지만, 그러한 판단은 환자 등의 권리에 영향을 미치는 것이므로 신중을 요하며, 또한 판단하기가 곤란한 경우가 있는 것도 예상된다.

그래서 의료인의 1차적인 판단을 적정하게 보장하기 위해서 과거의 경위나 외국의 사례 등을 참고로 하여 일정한 판단기준을 마련하는 것이 필요하며, 또한 어떤 조언제도를 설치하는 것도 생각해볼 수 있다. 나아가 의료정보를 환자에게 제공하지 않아 분쟁이 생긴 경우에 이것을 처리하는 기관을 설치하는 것도 필요하다.[11] 이들은 의료인의 판단에 따른 책임이나 심리적 부담을 분담·경감시키는 의미도 있다.

이상과 같이 의료정보 제공의 방법에 관해서 설명했는데, 의료정보의 제공을 원활하게 보급, 정착시키기 위해서는 그 지침(가이드라인)을 정하는 것이 중요하며, 이상의 내용은 그 골자가 될 수 있다고 생각한다.

Ⅵ. 醫療情報 提供의 環境整備

1. 醫療記錄의 作成·管理의 現狀 및 問題點

의료정보의 제공이 그 취지에 맞게 행해지기 위해서는 그 매체를 묻지 않고 의료활동의 기록이 환자에게 이해하기 쉬운 형태로 적절하게 작성되고, 적정하게 관리되는 것이 전제로 된다. 적절하게 작성되지 않은 의료기록에 의하여 의료정보를 제공하는 것은 환자의 불신이나 오해를 초래하는 등 오히려 혼란을 가져오지 않을 수 없다.

우리나라의 현상을 살펴보면, 병·의원에 있어서 의료기록의 적절한 작성, 관리의 중요성에 대하여 충분히 인식되고 있다고는 할 수 없으며, 이들의 적정한 작성, 관리의 보급이 지체되고 있다. 의료기록의 정도는 대체로 불충분하며, 또한 기록내용에 관해서도 시설이나 개인에 의한 차이가 크다. 의료의 내용의 고도화, 복잡화에 수반하여 의료기록의 양이 팽창하게

11) 의료법 제54조의 2에 의한 의료심사조정위원회를 통하여 분쟁을 해결하도록 하는 것도 가능할 것이다.

된 것도 그러한 경향을 조장하고 있다고 생각된다.

진료기록부에 한해서 보더라도, 다음과 같은 사례가 종종 보이고 있는 것이 지적되고 있다. 즉, ①의료인의 사고과정에 충실하지 못하고 논리적이지 못하다. ②한글과 외국어의 혼합, 약어의 과다사용 등 병명 등의 표준화가 불충분하다. ③오기 등의 정정되지 않으며 결과적으로 사실에 입각하지 않는다. ④관찰결과와 그 평가가 혼동된다. ⑤사회적 바이어스(bias)(보험병명, 환자·가족에의 배려에 의한 기재) 등이다. 이러한 문제가 생기는 배경으로서는 다음과 같은 것들이 있다.

(1) 의료정보를 취급하는 부서 및 전문가의 결여

가장 큰 요인으로서는 의료의 현장에서 의료정보를 취급하는 조직이나 전문가가 결여되어 있는 점을 들 수 있다. 구미나 아시아의 일부 국가에서도 어느 정도의 규모의 병원에서는 의료정보를 취급하는 부서는 필수인 것으로 하고, 의료정보를 취급하는 전문직원은 다른 의료종사자와 마찬가지로 의료기관의 중요한 직종으로 생각하고 있다. 이에 대하여 우리나라에서는 이러한 부서나 전문직원이 없는 의료기관이 많다.

더욱이 이러한 상황 가운데 각 환자에게 할애할 수 있는 시간이 한정되어 기록의 작성·관리에 시간을 할애하는 것이 어렵다는 것도 문제로 들수 있다. 특히, Informed Consent의 충실한 요청은 그 경향을 한층 더 강하게 하고 있다. 그 때문에 보험청구상 필요한 사항 이외의 사항이 생략되는 예가 적지 않다. 그리고 그러한 상황을 개선하고 극복할 만큼 경제적인 보증조치가 없는 것이 현실이다.

(2) 의료기록의 작성·관리에 관한 체계적인 교육의 결여

의학교육상 임상실습의 일환으로서 진료기록부 등의 작성에 대한 교육이 행해지고 있지만 일반적으로 반드시 의료기록 등의 오늘날의 의의를 바탕으로 한 체계적인 교육이라고는 할 수 없다고 생각된다.

(3) 의료기록의 작성에 관한 표준적인 지침의 결여

의료기록의 기재사항, 방법에 관해서는 법령상, 의료법 제21조에서 "의료인은 각각 진료기록부·조산기록부 또는 간호기록부를 비치하여 그 의료행위에 관한 사항과 소견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다"고 규정하고, 의료법 시행규칙 제18조에서 그 기재사항으로서 진료기록부의 경우 "①진료를 받은 자의 주소, 성명, 주민등록번호, 병력 및 가족력, ②주된 증

상, 진단결과, 진료경과 및 예견, ③치료내용(주사, 투약, 처치 등), ④진료일시분" 등을 들고 있을 뿐이고 구체적 내용에 관하여 기타 표준적인 지침이 없기 때문에, 의료기록을 작성하는 사람마다 각기 다를 수밖에 없다. 또한 용어 등의 표준화가 되어 있지 않기 때문에 더욱 그러한 경향으로 나아가고 있다.

2. 適正한 醫療記錄의 作成·管理를 위한 對策

이러한 현상을 개선하기 위하여 금후 다음과 같은 사항에 관하여 검토할 필요가 있다.

(1) 의료기록의 작성·관리체제의 정비

의료기록의 작성의 지원, 검증 및 기록의 관리를 행하는 전담자의 배치나 부서의 설치, 기록관리시설의 정비의 촉진을 도모하는 것이 필요하다. 특히 의료기록을 취급하는 직원을 일반사무직원이 아니라 의료직으로서 처우하는 것도 고려해볼 필요가 있다. 나아가 구미제국이나 아시아의 일부 국가에 있어서도 의료기관에는 의료기록의 작성을 지원하고 관리하는 전문직원이 있고, 의사의 부담을 경감함과 동시에 기록의 내용의 적정화에 공헌하고 있다. 특히 미국에서는 이들의 전문가, 즉 등록의료기록관리사(RRA) 및 의료기록기사(ART)는 병원에 필수적인 자격자이며, 그것을 설치하여 관리한 데이터에 의하지 않으면 의료보험을 받을 수 없는 시스템이 되어 있고, 또한 그러한 의료정보관리의 전문직 교육과정(석사과정)을 설치하고 있는 대학이 있다. 그러한 제 외국의 상황도 참고가 될 것이다.

(2) 의료기록의 작성·관리에 관한 교육의 충실

의료인의 졸업전·졸업후의 교육 및 직업교육 중에 의료기록의 작성 등에 관한 교육·훈련과정을 적절하게 설치하고 충실하게 운영하는 것이 필요하다.

(3) 기재내용, 방법의 표준화

기재내용과 기재방법에 관한 표준을 제시하기 위하여 방침을 정하고 필요에 따라 양식을 개정해 나가야 한다. 또한 용어 등의 표준화를 적극적으로 검토하여 추진하는 것이 필요하다. 그리고 기재내용과 기재방법의 표준화를 검토하는데 있어서는, 의료기술평가에 있어서의 표준화나 의료정보의 전산화의 동향과도 밀접한 관련이 있음을 유의할 필요가 있다.

Ⅶ. 電子 診療記錄簿

1. 醫療情報의 電子化

(1) 기본적 방향

최근 정보처리기술의 향상, 보급에 의하여 의료분야에 있어서의 정보화의 진전은 현저하여, 의료정보의 전자화, 원격의료의 실시, IC카드나 광카드의 이용, 주문(order)입력시스템의 도입 등이 실현단계에 이르고 있다. 의료에 있어서의 전자정보처리기술의 활용은 환자의 편리의 향상, 의료에 있어서의 다양한 부문의 효율화, 나아가서 의료의 질적 향상에 이바지하는 것이다. 특히 의료정보의 전자화는 의료정보의 제공, 보존이나 의료기관 상호의 연계의 강화를 통하여 환자에 대하여 질 높은 의료의 제공에 공헌하는 것이고, 금후 한층 더 추진되어야 할 것이다.

(2) 안전성의 확보

의료정보의 전자화(의료정보를 직접전자매체에 기록하는 것)를 행하기 위해서는 개인정보의 보호, 해킹이나 변조의 방지 등의 안전성의 확보를 도모하는 것이 필수적이다. 가능한 한 조기에 전자보존에 관한 안전성확보를 위한 기본적 방향을 정하여 명백하게 할 필요가 있다. 의료정보의 안전성은 의료정보의 관리체제(조직, 시스템의 운용, 보관방법, 감사체제 등)과 정보처리기술(암호화, 인증시스템 등)의 종합적인 조합에 의하여 달성되는 것이고, 정보기술만에 의존하는 것은 아닌 점에 주의해야 한다.

(3) 기타 과제

전자화된 의료정보를 적극적으로 활용하기 위해서는 정보의 공유화를 도모하기 위하여 용어, 코드 등을 표준화함과 동시에 질환별, 처치별, 진료과별로 진료모델의 개발 등을 행할 필요가 있다. 이 문제는 의료기록의 기재내용, 방법의 표준화의 검토와도 밀접한 관련이 있으므로 상호의 연계를 충분하게 도모하는 것이 바람직하다.

또한 앞으로 이를 보급하는데 있어서는 지면에 의한 기재·보존을 상정하여 '기록'(의료법 제 21조 제1항) 또는 '기재'(의료법시행규칙 제17조)라고 표현하고 있는 용어에 대해서도 생각해볼 필요가 있다. 의료정보의 전산화를 가정할 때, 이 '기록' 또는 '기재'는 경우에 따라 '입력'이라고 표현하거나 해석할 수도 있을 것이다. 그러나 궁극적으로는 입법적으로 해결하

는 것도 검토해야 할 것이다.

2. 診療記錄簿 등 醫療記錄의 保存期間

현행 우리나라의 의료법시행규칙에서는 진료기록부, 수술기록에 관해서는 10년간, 기타기록에 관해서는 5년간, 진단서 등 부본에 관해서는 3년간의 보존을 요구하고 있는데,[12] 환자의 자기결정, 선택의 내용을 충실하게 함과 동시에 에이즈사건의 교훈도 바탕으로 의료기록의 사회적 역할을 중시하여 그것을 상당기간 연장하는 방향으로 나아가야 할 것이다.

보존기간으로서는 환자의 생존기간동안이라 견해와 민사법상의 불법행위로 인한 손해배상의 청구권의 소멸시효와의 관계에서 20년이라고 하는 견해 등이 있을 수 있다. 그러나 외국의 상황을 보면, 미국사회보장법에서는 5년, 영국에서는 국영병원에서 8년, 일반병원에서는 10년이 권장되며, 독일에서는 계약에 의하여 10년, 스웨덴에서는 3년으로 하는 등, 법률상 그다지 장기간의 보존의무가 부과되고 있는 상황은 아니다.

현재의 의료기관의 보관체제상의 제약이 있고, 현물로 관리 보존하게 된다면 대부분의 의료기관, 특히 대도시의 환자수가 많은 곳에서는 현실로는 대응이 곤란하다는 점을 배려할 필요가 있지만, 기본적으로는 보존기간은 가능한 한 장기인 것이 바람직하다. 의료기록의 전자보존이 보급되면, 의료기관에 있어서의 보존장소의 문제는 상당히 해결될 것이 기대되어, 이 점으로부터도 의료정보의 전자보존을 진척시키는 것은 큰 의의가 있다.

Ⅶ. 다른 분야에서의 醫療情報의 활용

의료정보의 활용의 분야로서는, 우선 의료인의 교육·연구, 의료통계를 들 수 있다. 이들 분야에 있어서 개개의 의료정보는 물론 통계데이터로서도 의료정보는 매우 유익한 정보가 된다. 그러한 성과물은 의료수준의 향상 등을 통하여 사회전체에 환원되는 것이므로 이의 활용을 도모하는 것은 큰 의의가 있다. 또한 의료정보의 활용에 의하여 병원경영의 개선향상을 통하여 의료의 질의 향상을 도모할 수 있고 병원관리도 활용의 중요한 분야이다.

의료정보를 임상연구 등 교육·연구에 활용하는 경우, 개인의 비밀, 프라이버시의 보호에 충분히 배려해야 하는 것은 당연하며, 원칙적으로 본인의 승낙이 필요하지만, 개인이 식별될 수 없도록 가공되고 있는 경우에는 승낙이 없이도 이용이 허용될 수 있을 것이다. 이 경우, 본인의 승낙을 얻을 수 없는 것과 개인의 식별이 불가능하다는 것에 관해서는 엄격한 구분

12) 여기에서 규정하는 10년 또는 5년이란 개개의 진료시 작성한 시점으로부터가 아니라, 한 환자에 대하여 일련의 진료가 끝난 시점으로부터 10년 또는 5년을 의미한다 : 文國鎭, 「醫療法學」, 青林出版, 1989, 138면.

이 필요하다. 또한 그러한 의료정보의 이용에 관해서 그 목적, 방법의 적정을 확보하기 위하여 의료기관 등에 이를 심사하는 체계를 마련하는 것도 하나의 방법이다. 나아가 의료정보가 널리 이용된다고 하면, 자기의 정보의 이용되는 방법, 내용을 환자가 확인할 필요가 생긴다. 의료인·의료기관은 개인의 의료정보를 교육·연구 등에 이용하는 경우 그 취지를 환자에게 알려 이해를 얻도록 노력해야 한다.

Ⅸ. 結 論

오늘날 의료에 있어서 의료인이 환자에게 의료정보를 제공하는 것이 중시되고 있고, 이것을 적극적으로 추진할 필요가 있는데, 의료정보의 제공을 일부 열성파들에게 맡겨둘 것이 아니라 널리 보급·추진시키기 위해서는 의료관계자는 의료정보를 환자에게 제공해야 한다고 하는 구체적인 사회적 규범을 설정하는 것이 필요하다.

법제화를 할 것인가 아닌가, 그리고 그 내용에 관해서는 ①법률상 개시청구권 및 개시의무를 규정하는 것, ②법률상 개시의 노력의무를 규정하는 것, ③법제화는 아니지만 의료정보제공의 지침(가이드라인)을 정하는 등 몇 가지가 선택가능한데, 환자의 알 권리나 구제를 특히 중시하여 조기에 개시청구권의 법제화를 해야 한다는 견해도 있을 수 있고, 성급한 법제화는 의료현장의 혼란을 초래하고 보다 나은 의료의 실현이라는 본래의 목적이 달성되지 못한다는 견해도 있을 수 있다. 의료의 장에 있어서의 의료정보의 제공을 적극적으로 추진해야 하는 점, 또한 오늘날 개인정보의 자기통제의 요청이 점점 더 강해지고 있으며 행정기관에 한하지 않고 모든 분야에서 그 보호대책이 충실히 도모되고 있는 점등에 비추어 보면, 법률상 개시청구권 및 개시의무를 정하는 것은 큰 의의가 있고, 금후 그것을 실현하는 방향으로 나아가야 할 것으로 생각된다. 다만, 의료정보의 제공은 금후의 의료의 본연의 모습, 특히 날마다 의료현장에서 진료를 행하는 의료인과 그것을 받는 환자의 심리나 행동에 큰 영향을 미치는 문제이고, 의료현장의 실상이나 국민감정을 충분히 고려하는 것이 중요하다.

현재의 우리나라의 의료의 실상을 보면, 일부 선진적인 의료인·의료기관이 있기는 하지만, 대부분의 의료기관에 있어서는 의료기록의 작성·관리를 위한 인원, 시설 등의 정비가 불충분하고, 의료기록의 기재방법, 내용이 의료인·의료기관마다 다른 등, 모든 의료인이 적절한 의료정보의 제공의 요청에 바로 응할 수 있는 상황은 아니라고 생각된다. 또한 의료의 장에 있어서는 일반적으로 의료인을 신뢰하고 치료 등의 판단을 맡기는 의식이 강하며, 자기결정에 따른 위험을 환자본인이 부담한다고 하는 사회적 합의의 형성이 반드시 충분하지는 않으므로 개시청구권의 법제화에 의하여 일상의 의료에 있어서 의료인과 환자간의 권리의무관계를 강하게 의식시키는 것에는 저항감도 있는 것으로 생각된다. 그러한 국민의식의 본연

의 모습의 시비는 별도로 하고, 제도를 본래의 목적에 입각하여 원활하고 실효성 있게 운용하기 위해서는 그러한 현실을 고려하지 않으면 안된다.

그렇지만 최근 우리나라에서도 Informed Consent를 포함하여 의료정보의 개시를 요구하는 목소리가 급속도로 높아져가고 있고, 소송에 있어서는 모든 의료기록의 개시가 증거보전절차에서 가능하게 되어있다. 그러므로 의료인과 환자의 신뢰관계의 조성에 의한 치료효과의 향상과 환자의 자기결정이라는 관점에서 현시점에 있어서 가능한 범위에서 의료인의 의료정보의 제공과 의료기록의 개시를 법률상 의무화하는 방안을 검토해야 한다. 물론 앞에서 살펴본 바와 같이 우리나라에서 이에 관한 규정이 없는 것은 아니다. 그러나 보다 적극적인 법규정이 필요하다는 것이다. 또한 적극적인 법규정을 함에 있어서 의료의 현장에 혼란을 초래하지 않도록 보다 적극적으로 환경정비를 추진해야 한다.

법제화의 본연의 모습에 관해서는 제 외국의 동향을 볼 것까지도 없이, 우리나라의 사회일반의 의식의 변동상황을 생각하면, 의료정보의 제공을 의료인에게 법률상 의무로 함과 동시에 환자가 의료기록의 개시를 청구하는 경우에는 언제든지 이에 응해야 하는 것(즉 개시의 무가 있는 것)으로 규정하는 것이 적당하다. 법률상의 의무에 관해서는 벌칙 등에 의한 이행을 담보하는 것, 벌칙 등의 제재는 과하지 않는 선언적·이념적인 것, 노력의무로 하는 것 등의 유형이 있는데, 의료기록의 개시에 관해서는 그의 불이행에 대하여 벌칙 등의 제재를 과하는 것은 바람직하지 않다고 생각된다. 이들의 의무, 특히 의사의 설명의무는 본래 자발적인 이행과 친한 것이기 때문이다. 의료기록의 개시에 관해서는 모든 의료기록을 개시의 대상으로 하는 것이 본래의 모습이지만, 의료기록을 그대로 개시하는 것은 오히려 환자에게 객관적인 의료정보가 전달되지 않을 우려가 있다. 그래서 의료기록의 작성·관리에 관한 체제가 정비될 때까지 당분간 의료기록에 대신하여 진단병명, 치료경과, 투약기록 등 환자의 자기결정에 필요한 의료정보를 기재한 문서를 작성·교부하는 것으로써도 충분하다고 해야 할 것이다. 의료정보의 제공 및 의료기록의 개시를 신청하는 것이 가능한 것은 환자본인 또는 판단능력이 없는 환자에 대신하여 판단할 수 있는 친권자, 후견인 등으로 해야 한다. 나아가 유족 등도 신청자로 해야 한다는 견해도 있을 수 있지만, 의료인이 의료정보의 제공, 의료기록의 개시를 임의로 행하는 경우는 모르지만, 법률상의 조치로서는 환자에게 현실로 제공되는 의료의 질을 높이는 것을 주된 목적으로 하는 관점에서 보면 현재로서는 이를 부정하는 것이 좋을 것이다.

이상과 같은 우리나라의 상황에 입각하여 보면, 의료법 등의 개정에 의하여, 의료정보의 제공 및 의료기록의 개시에 관해서는 다음과 같은 내용을 규정해야 한다고 생각한다. 의료정보의 제공에 관해서는 의료인의 직업상의 적극적인 책무인 것을 명백히 한다. 의료정보의 제공에는 의료인이 환자에게 의료기록을 보여주고, 필요한 정보를 문서로 하여 교부하는 것이 포함된다는 것을 말할 것도 없다. 또한 환자의 요구가 있을 때에는 의료인은 치료효과에 악

영향이 있는 것이 명백한 경우를 제외하고 의료기록 또는 그에 갈음하는 문서를 개시(복사본 교부 포함)해야 하는 것을 규정한다.

개시를 요구하는 것이 가능한 것은 환자본인 또는 환자가 충분한 판단능력이 없는 때는 환자에 대신하여 판단할 수 있는 친권자 등으로 한다. 우선 진료기록부 등의 의료기록 자체는 아니더라도 필요한 의료정보를 기재한 문서를 작성, 그것을 개시하는 것을 인정해야 한다. 의료기록의 개시에 필요한 비용은 개시를 요구하는 자가 부담해야 한다. 나아가 의료정보의 제공의 예외를 인정할 것인가 어떤가에 관해서는 위에서 살펴본 것처럼 암이나 정신병에 관해서는 원칙적으로 정보제공을 행하는 것이 적당하다고 생각하지만, 의사 등이 치료효과에 명백히 악영향을 미친다고 판단하는 경우에는 의료정보의 제공이나 의료기록의 개시를 거절할 수 있다고 생각한다.

어쨌든 안타깝지만 일부의 예외를 제외하고 진료기록부 등의 작성·관리가 적절하게 이루어지고 있다고 할 수 없는 우리나라의 현실에서는 의료정보의 본연의 모습에 관해서 시급히 환경정비를 할 필요가 있다. 우선 의료기록에 대신하는 문서의 개시를 인정한다 하더라도 최종적으로 의료기록 자체의 개시를 법적 의무로 하는 경우에는 그 전제로서 진료기록부 등의 작성·관리에 관한 적절한 지침의 작성, 지침에 의거하여 의료인에 대한 교육의 실시, 병원 등에 있어서의 진료기록부 등의 작성·관리체제의 정비, 이들에 필요한 비용에 관한 진료보수 등에 있어서의 적절한 배려 등이 반드시 전제되어야 한다.

고령사회를 맞이하여 국민의 의료에 대한 요망과 기대는 보다 크게 되고, 정부에서는 의료제도의 근본적인 개혁이 추진되고 있다. 본고는 이 중에서 국민이 가장 관심을 가지고 있다고 생각되는 의료정보의 제공의 문제를 중심으로 살펴보았다. 환자와 의료인이 정보를 공유하고 환자의 자기결정을 중시한 보다 나은 의료를 실현하기 위하여 의료인이 환자에 보다 적극적으로 의료정보를 제공하는 것은 무엇보다 필요한 일이다. 다만, 현실적으로 법제화를 포함한 앞으로의 의료정보 제공의 추진방향에 관해서는 충분한 시간을 두고 각 방면의 의견을 배려하여 추진해야 할 것이다.

본고에서 제언한 기본적 방향이 의료정보의 제공을 위한 환경정비를 촉진하고, 의료정보의 제공이 한층 더 진척되는 것을 기대한다. 그리고 정부나 관계기관 및 의료인 모두가 더욱 진지한 노력을 거듭하여 앞으로 보다나은 의료를 실현할 수 있기를 기대한다.

《參考文獻》

文國鎭, 「醫療法學」, 靑林出版, 1989

李德煥, 「醫師의 說明義務와 法的責任論」, 法行社, 1992

金天秀, "患者의 自己決定權과 醫師의 說明義務", 서울대학교대학원 박사학위논문, 1994

金祥燦, "영미법상 의료정보에 대한 환자의 액세스권", 「法과政策」 제8호, 제주대 사회발전과 법정책연구소, 2002

植木哲・丸山英二編, 「醫療法の現代的諸相」, 信山社, 1992

町野朔, 「患者の自己決定と法」, 東京大學出版會, 1986

I. Kennedy & A. Grubb, Medical Law : Text with Materials 610-36(2d ed. 1994)

D. Johnson & S. M. Wolfe, Medical Records : Getting Yours (1995)

W. H. Roach, Medical Records and the Law 87-139 (3d ed. 1998)

SUMMARY

A Study on the Issue of Medical Informations

Kim, Sang-Chan

(An Associate Professor, Department of Law, College of Law, Cheju University)

In the matter of medical care, the medical records that are made out by the medical professionals occupy a very important place in this profession as they are absolutely necessary. Furthermore, along with the patient's right of self-determination, more emphasis is put on the informed consent principle whereby there is mutual corporation between the medical professional and the patient to overcome the disease together.

The Medical Treatment Law in Korea has certain regulations regarding the duty to issue medical records. However, the actual reality is that these rights are not being properly carried out with the present regulations. The reason for this is because foremostly, with the exception of a few, the preparation and the maintenance of the medical records are not appropriately carried out. Not only that, various reasons like the protection of individual privacy or the medical institutions' personal reasons, it is almost realistically impossible to approach the patients' medical records.

In this thesis, these medical information provision phenomena in Korea are taken into consideration and investigates into various problematic issues surrounding the medical information especially focusing on the direction towards the ideal situation in giving out of these medical records to patients. Along with these efforts, further investigations are made into just which direction Korea should make. The main contents of this thesis are ; medical information's contents and meaning, the phenomena of the provision of the medical information, the basic direction of the medical information provision, the method of medical information provision, the environmental reforms in the provision of medical information, electronic data of the treatment records and the motion of legislating these issues.