

# 미국 21세기 치료법(21<sup>st</sup> Century Cures Act)을 통해 본 건강정보 활용 활성화를 위한 정책 시사점

박하영 (서울대학교 공과대학/교수), 김석화 (서울대학교 의과대학/명예교수),  
김주한 (서울대학교 의과대학/교수), 장동진 (가톨릭대학교 의과대학/연구조교수)

## I. 서론

### 1. 21세기 치료법(21st Century Cures Act) 개요

#### 1) 배경[1]

21세기 치료법(본 리포트에서 치료법과 혼용)은 미국의 의료혁신 역량을 강화하고, 국민이 신속히 의료혁신 결과의 혜택을 받을 수 있는 틀을 구축하기 위해서 미국의 공화당과 민주당 양당의 협력 속에서 제약회사, 의학회, 대학, 연구소 등 455개 이해 관계자 조직들의 전폭적인 지원 속에 2016년 12월 7일 114대 미국 의회 상원을 통과하고, 2016년 12월 13일 오바마 대통령에 의해서 최종 법안(H.R. 34)으로 발효되었다. 최종 법안은 미국 국립의학연구소(National Institutes of Health, NIH)의 의학연구와 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)의 인허가 절차에 관한 법안뿐 아니라 정신질환 및 약물중독 치료를 지원하기 위한 법안, 건강정보의 활용을 활성화하기 위한 법안 등을 포함하고 있다<sup>1)</sup>.

입법 과정에서 제약회사들을 주축으로 하는 다양한 이해 관계자들로부터 커다란 규모의 지원을 받았다. 따라서 이 법은 국민이 신의료기술의 혜택을 신속히 받을 수 있게 한다는 옹호와 함께 국민을 신의료기술의 위험에 무분별하게 노출시킨다는 비난을 받고 있다.

#### 2) 연혁[2]

공식명칭이 “An Act to accelerate the discovery, development, and delivery of 21st century cures, and for other purposes”인 21세기 치료법은 2015년 1월 6일 민주당 소속 하원의원 Suzanne Bonamici(오레곤주)에 의해 발의되어 하원의 Science, Space, and Technology Committee를

<sup>1)</sup>본 이슈리포트에서는 Health Information을 건강정보, Electronic Health Information (EHI)을 전자건강정보, Electronic Health Record (EHR)를 전자건강기록, Electronic Medical Record (EMR)를 전자의무기록, Health Information Technology (HIT)를 건강정보기술, Health Information Exchange (HIE)를 진료정보교류로 표기함.

통해 동년 1월 7일 하원을 통과했다. 이후 상원의 Commerce, Science, and Transportation Committee를 통해서 아래와 같은 과정을 거치며 법안이 수정·보완 및 확대되었다.

- 2016년 10월 6일 법안 수정을 조건으로 상원을 만장일치로 통과함.
- 2016년 11월 30일 상원의 수정법안에 하원이 추가 수정을 한 법안이 하원을 통과함.
- 2016년 12월 7일 상원이 하원의 수정안을 승인함.

상원을 통과한 최종안은 2016년 12월 13일 오바마 대통령의 법안 사인을 통해 발효되었다. 의회로부터 법안의 건강정보 관련 후속 실행 임무를 부여받은 ONC(Office of National Coordinator for Health Information Technology)는 2020년 3월 9일 최종 규칙(final rule)을 발표했으며, 이는 2020년 5월 1일 미국의 관보인 Federal Register에 게재되었다.

## 2. 법안 구조

### 1) 21세기 치료법[3]

총 4개의 장(Division)과 25개의 절(Title)로 구성되는 법안은 그림 1에서와 같이 21세기 치료법뿐 아니라 기존의 다른 법을 보완하는 법안들을 포함하고 있다. 본 리포트의 대상이 되는 건강정보 관련 법안은 연구 및 개발 관련 법안들과 함께 Division A에 포함되어 있다.

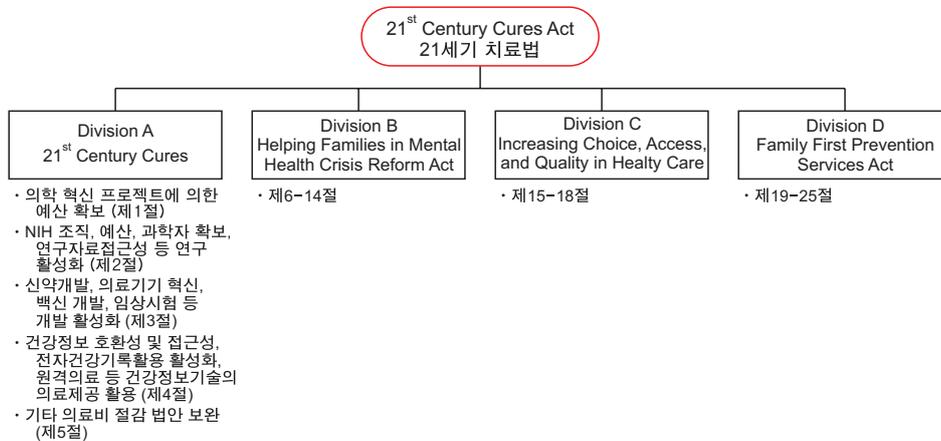


그림 1. 21세기 치료법 구조

#### (1) 연구(Discovery)

제1, 2절의 연구 활성화를 위한 법안들은 아래와 같은 범주로 나누어 볼 수 있다.

- NIH 예산 확보, 전략계획, 행정 개선
- 정밀의료 연구 지원
- 차세대 과학자 육성
- 연구자료 접근성 개선
- 공동연구 활성화
- 소아 연구 활성화

(2) 개발(Development)

제3절의 연구 결과의 개발 활성화를 위한 법안들은 아래와 같은 범주로 나누어 볼 수 있다.

- 신약 개발의 환자 중심성 강화
- 신의료기술 신약 및 의료기기 개발 활성화
- 임상시험 현대화
- 신의료기술 치료와 정보에 대한 환자 접근성 강화
- 항생제 내성 관리
- FDA 역량 강화
- 질병 재난대응(Medical Countermeasures, MCM) 혁신
- 백신 개발과 접근성 혁신

(3) 의료제공(Delivery)

본 이슈리포트의 연구 대상인 제4절의 의료의 질, 비용, 접근성 개선을 목적으로 하는 건강정보기술의 활용을 위한 법안들은 아래와 같은 범주로 나누어 볼 수 있다. 21세기 치료법은 이 같은 내용을 위해 만들어진 기존의 법령에 추가가 필요하거나 수정이 필요한 내용을 법제화했다.

- 의료진과 의료기관의 건강정보기술 관련 부담 경감과 인증 참여 지원
- 의료제공자의 전자건강기록 제품 선택을 지원하기 위한 제품의 활용성, 상호운용성, 보안에 대한 정보 제공
- 전자건강기록의 상호운용성(interoperability) 개선
- 적법한 전자건강기록 공유를 방해하는 정보차단(information blocking) 방지
- 건강정보기술의 안정적 개발을 위한 개발자 보호
- 환자의 진료 참여와 전자건강기록 접근성 확보
- 정책 실행 현황 조사와 보고 임무 규정

2) 21세기 치료법: 상호운용성, 정보차단, ONC 건강정보기술 인증 프로그램[4]

2020년 3월 9일 ONC와 HHS(Department of Health and Human Services)에 의해서 발표된 21세기 치료법의 후속 실행안은 그림 2에서와 같이 ONC 건강정보기술(Health Information Technology, HIT) 인증 프로그램에서 HIT 개발자들이 준수해야 하는 규정과 조건, 2015년 인증기준의 수정, 소아(pediatric) 의료제공자 대상의 자발적 HIT 인증, 정보차단을 방지하기 위한 활동 등을 포함한다[5]. 또한, 헬스케어 시장에서의 경쟁을 활성화하고, 환자들이 쉽게 본인의 건강정보에 접근할 수 있도록 하는 응용프로그램 인터페이스(Application Program Interface, API)에 관한 요건을 포함하고 있다.

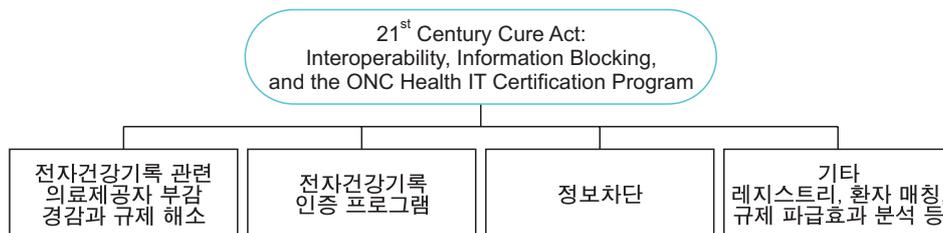


그림 2. ONC 최종 규칙 구조

- 4001조, 의료진과 의료기관의 건강정보기술 관련 부담 경감과 특수 진료과 및 진료지역 으로의 인증 확산을 위해서 이들을 대상으로 하는 건강정보기술 인증기준 마련을 촉구
- 4002조, 의료제공자의 전자건강기록 제품 선택을 지원하기 위한 제품의 활용성, 상호운용성, 보안에 대한 정보 제공
- 4003조, 전자건강기록의 상호운용성 개선 및 건강정보기술 정책위원회와 건강정보기술 표준위원회를 통합하여 건강정보기술 자문위원회를 구성하고 위원회는 매년 상호운용성에 대한 진행 상황을 보고하도록 요구
- 4004조, 적법한 전자건강기록 공유를 방해하는 정보차단 방지 및 이를 위한 활동 권한을 HHS 감찰관실(Office of Inspector General, OIG)에 부여
- 4005조, 의료제공을 개선하기 위한 전자건강기록 활용 활성화를 위해서 환자의 안전정보를 보고 및 분석하는 건강정보기술 개발자들을 연방법의 특권 및 비밀보장 보호 적용대상으로 지정하여 건강정보기술의 안정적 개발을 장려
- 4006조, 환자의 진료 참여와 전자건강기록 접근성을 확보하기 위해서 의료서비스 제공자들 대상의 환자권리에 대한 교육을 지원하고, 환자중심적 전자건강기록 시스템 개발을 장려
- 4007 및 4008조, 회계감사실(General Accounting Office, GAO)이 위 정책에 따른 활동을 검토 및 조사하여 보고할 것을 요구하고, 보고항목으로 올바른 환자매칭, 기관들의 활동에 대한 유효성, 환자의 건강정보 접근성, 접근에 대한 방해 요소 등을 규정

### 3. 이슈리포트의 목적과 범위

본 이슈리포트에서는 21세기 치료법 중 의료제공 혁신에 관한 항목 중 ① 전자건강기록 상호운용성, ② 건강정보 차단, ③ 의료제공을 개선하기 위한 전자건강기록 활용에 대한 내용을 소개하고, 이들 내용이 우리나라 건강정보 활용 활성화를 위한 정책에 주는 시사점을 고찰하고자 한다. 다음 장 본론은 3개의 절로 구성되며, 각각 21세기 치료법에서의 전자건강기록의 상호운용성 개선, 적법한 전자건강기록 공유를 방해하는 정보차단 방지, 의료제공을 개선하기 위한 전자건강기록 활용 활성화에 관한 내용을 요약하고, 마지막 장 결론에서는 정책 시사점을 제시한다.

## II. 본론

### 1. 상호운용성

#### 1) 배경 및 기존법령

미국은 핵심 생물의학 분야(암, 정밀의료, 뇌과학, 재생의학 등)의 연구예산 확보와 약물과 의료기기 승인 절차의 개선을 통해 의료기술 발전을 가속화 하는 한편 이들 분야에서의 미국의 경쟁력을 강화하기 위해서 2016년 12월 13일 21세기 치료법을 발효했다[6,7]. 또한 이 법안에는 전자건강기록 시스템의 도입을 촉진하고, 시스템 간의 상호운용성을 확보하여 효율적이고 유동적인 건강(또는

## —미국 21세기 치료법(21<sup>st</sup> Century Cures Act)을 통해 본 건강정보 활용 활성화를 위한 정책 시사점

진료)정보교류(Health Information Exchange, HIE) 환경을 만들고, 이를 통해서 건강정보의 의미있는 사용(meaningful use, MU)을 가능하게 하는 것을 목표로 하는 기존 법령의 보완 및 개정 내용이 포함되었다.

전자건강기록 시스템의 연동을 위한 미국 정부의 노력은 1996년 보험청구자료의 행정처리 비용 감소를 위해 도입한 HIPAA(The Health Insurance Portability and Accountability Act)로부터 시작되었다고 볼 수 있다. 이때 청구자료의 교환을 위한 건강정보 표준화가 시작되었고, 그 과정에서 환자의 개인정보보호 및 접근권한에 대한 규정이 마련됐다. 이후 2009년 HITECH(Health Information Technology for Economic and Clinical Health) 법을 통해서 그간 저조했던 전자건강기록 시스템 도입을 활성화하기 위한 정책을 시행했고, 그 결과 전자건강기록 시스템을 도입한 의료기관의 비율은 2008년 9.4%에서 2015년 84%로 대폭 증가하였다[8,9]. 더불어, ONC와 CMS(Center for Medicare and Medicaid Services)는 전자건강기록 시스템 사용이 임상 업무에 방해되는 단순한 전산 작업으로 전락하지 않도록 MU의 개념을 도입하여 5가지 활용목표(1-의료서비스의 품질, 안정성 및 효율성의 개선과 격차 감소, 2-환자와 보호자의 참여 도모, 3-치료 연계성 개선, 4-국민건강 및 공중보건 증진, 5-개인건강정보 보안 보장)를 세우고[10], 그에 맞는 구체적이고 단계적인 활용목표와 임상지표 보고항목을 제시했으며, CMS는 지정된 기능을 갖춘 인증된 시스템을 이용해서 제시된 요건을 충족하는 의료진과 의료기관에게 인센티브를 지급했다[11]. MU 1단계의 기본적인 임상정보(활력징후, 약물, 검사결과) 수집 및 환자들에게 본인의 전자건강기록을 제공하는 것을 시작으로, 2단계부터 고급기능(병원 이관 시 진료정보교류)을 요구하고, 2015년부터 기준을 충족하지 못하는 의료진과 의료기관에는 메디케어와 메디케이드의 보험급여 조정 및 부담금 등의 패널티를 부과한다고 발표했다[12].

한편, 2015년 4월 입법된 MACRA(Medicare Access and CHIP Reauthorization Act of 2015)는 행위별수가제(fee-for-service)를 가치기반 수가제도(value-based payment)로 개편하여 과잉진료를 줄이고 급성 입원진료와 그 이후 진료의 연계성을 개선하고자 했다[13-15]. 이를 위해서 의료서비스 가치(임상 결과, 환자 만족도, 진료연계 효율성 등)의 측정기반을 마련하기 위해 전국적인 전자건강기록 시스템 간 상호운용성을 국가목표로 선언하고, 2016년 7월까지 상호운용성의 척도를 수립한다는 계획을 발표했다. 이때 상호운용성의 정의에 환자의 종단정보를 제공하여 진료연계성과 진료결과의 개선을 목표로 한다는 내용이 포함되어 MU의 개념이 다시 강화되었다.

이어서 10월에는 향후 10년의 국가 상호운용성 로드맵을 발표했다. 2017년까지 핵심 임상데이터의 전송, 수신, 검색 및 사용을, 2020년까지 상호운용이 가능한 전자건강기록 시스템 생태계의 데이터 소스와 참여자 확대를, 2024년까지는 전국적인 상호운용성을 통해 실시간 데이터 접근성을 확보하고, 이를 통해 지속적인 시스템 개선과 혁신이 이루어질 수 있는 Learning Health System(LHS)을 실현하는 것을 목표로 삼았다[16]. 또한 상호운용성의 촉진을 위한 법적, 행정적 및 기술적 문제들을 명시하고, 분야별 이해당사자들 간의 합의점 도출을 요구하며, 그간 의료기관들이 겪었던 전자건강기록 시스템 도입의 어려움을 고려해서 이들의 문서화 작업에 대한 부담을 줄이고 기능적인 측면에 더 무게를 둔 3단계 목표를 발표하며 기존 2단계 목표를 이에 맞게 수정하였다. 같은 시기에 발표된 2015년도 HIT 인증 프로그램 최종 규칙에서는 3단계 목표에 맞는 차세대 전자건강기록 시스템 인증기준으로 개발자들이 최신의 표준기준을 준수할 것, 제3자가 임상정보에 접근할 수 있는 API(Application

Programming Interface)를 제공할 것, 환자 데이터(이름, 생년월일, 주소, 연락처, 성별)를 포함하는 진료 요약문서(summary-of-care) 생성 기능을 갖출 것 등을 요구했다[5].

## 2) 상호운용성(4003조)

상호운용성을 촉진하기 위한 본 법안은 상호운용성 정의, 교류 네트워크 지원, 공급자 연락처 정보 제공, 표준개발 기관, 건강정보기술 자문위원회에 대한 내용으로 구성된다.

### (1) 상호운용성 정의

건강정보기술과 관련하여 ‘상호운용성’이라는 용어는 다음과 같은 건강정보기술을 말한다(공중보건법(Public Health Service Act, PHSA) 제3000조(42 U.S.C. 300jj) 제10항) [17].

(A) 사용자의 특별한 노력 없이 다른 건강정보기술의 전자건강정보를 안전하게 교류 및 사용하는 것을 가능하게 함.

(B) 해당 주 또는 연방법 아래 허용된 사용을 위해 전자적으로 접근 가능한 모든 건강정보에 대한 완전한 접근, 교류 및 사용을 가능하게 함.

(C) 제3022조(a)관에 정의된 정보차단을 구성하지 않음[18].

### (2) 상호운용 가능한 교류 네트워크 지원

교류 네트워크 지원을 위해서 ONC의 업무에 아래 사항들을 추가했다(공중보건법 제3001조(c)관(42 U.S.C. 300jj-11(c))) [19].

**(A) 일반** - ONC는 국립표준기술원(National Institute of Standards and Technology) 및 HHS 내의 기타 관련 기관과 협력하여 네트워크 간 건강정보의 완전한 교류를 보장하기 위한 목적으로 공공-민간 및 공공-공공 협의체를 소집하여 국가 건강정보 네트워크 간의 공동계약 등을 포함하는 합의를 도출하고, 신뢰 가능한 교류 프레임워크를 개발 혹은 지원한다. 장관은 적절하다고 판단하는 빈도로 협의체를 소집할 수 있다.

#### **(B) 신뢰 가능한 교류 프레임워크 수립**

• 일반 - ONC는 21세기 치료법 제정일로부터 6개월 이내에 공공 및 민간 이해관계자들을 소집하여 건강정보 네트워크 간 교류에 대한 공동계약을 위한 신뢰 가능한 교류 프레임워크를 개발 혹은 지원한다. 공동계약은 다음을 포함할 수 있다.

- 신뢰 가능한 건강정보 네트워크 참가자를 인증하는 공통된 방법
- 신뢰 가능한 교류를 위한 공통 규칙 사항
- 네트워크 간 건강정보 교류에 필요한 최소 조건 등을 포함한 조직 및 운영 정책
- 공동계약 약관의 불이행에 대한 신고 및 판결 절차

• 기술지원 - ONC는 국립표준기술원과 협력하여 본 항의 신뢰 가능한 교류 프레임워크와 공동계약의 시행방법에 대한 기술지원을 제공한다.

• 시범 시행 - ONC는 국립표준기술원과 협의하여 본 조항에 따라 수립 또는 지원되는 신뢰 가능한 교류 프레임워크 및 공동계약의 시범 시행을 지원하거나 적절한 전문성을 갖춘 독립적인 기관에 이 조항에 따른 시범 시행 활동을 위임할 수 있다.

**(C) 신뢰 가능한 교류 프레임워크 및 공동계약의 게재** - ONC는 (B)호 하에 개발 혹은 지원된 신뢰 가능한 교류 프레임워크 및 공동계약을 (A)호 하에 이해관계자를 소집한 시점으로부터 1년 이내에 공공 인터넷 웹사이트와 Federal Register에 게재한다. 이러한 신뢰 가능한 교류 프레임워크 및 공동계약의 게재는 영업비밀과 기타 보호받는 지적재산권을 포함한 독점 및 보안 정보에 대한 보호법을 준수해야 한다.

**(D) 참여 건강정보 네트워크의 디렉토리**

- 일반 - ONC는 공동계약을 체결해서 신뢰 가능한 교류를 (B)호 하에 개발 혹은 지원된 공동계약에 따라 이행할 수 있는 건강정보 네트워크의 목록을 (A)호 하에 이해관계자를 소집한 시점으로부터 2년 이내에, 그리고 그 후 매년 공공 인터넷 웹사이트에 게재한다.
- 절차 - 장관은 규칙제정의 공고 및 논평을 통해 신뢰 가능한 교류 프레임워크 및 공동계약을 자발적으로 도입하는 건강정보 네트워크를 위해 도입 사실을 증명할 수 있는 절차를 수립한다.

**(E) 신뢰 가능한 교류 프레임워크 및 공동계약의 적용** - 연방기관은 건강정보 교류 네트워크와 계약 체결 또는 협정 시 필요에 따라 가능한 경우 각 네트워크가 건강정보기술을 개선하거나 위탁 및 운영 방식을 조정할 때 (C)호 하에 게재된 신뢰 가능한 교류 프레임워크 및 공동계약의 도입을 요구할 수 있다.

**(F) 조항 해석**

- 일반적 적용 - 이 단락의 어떠한 것도 건강정보 네트워크가 신뢰 가능한 교류 프레임워크 또는 공동계약 도입하는 것을 요구하는 것으로 해석되지 아니한다.
- 네트워크 내 정보교류에 대한 적용 - 이 단락의 어떠한 것도 건강정보 네트워크가 동일한 네트워크의 참가자들 간의 건강정보 교류를 위해 신뢰 가능한 교류 프레임워크 또는 공동계약 도입하는 것을 요구하는 것으로 해석되지 아니한다.
- 기존 프레임워크 및 계약 - (C)호 하에 게재된 신뢰 가능한 교류 프레임워크 및 공동계약은 기존에 건강정보 네트워크에서 사용되고 있는 신뢰 가능한 교류 프레임워크 및 공동계약을 고려하여 건강정보 네트워크 참여자간의 기존 교류방식에 지장이 가는 것을 방지한다.
- 연방기관에 의한 적용 - 연방기관은 (E)호에 따라 계약을 체결 또는 협정하는 건강정보 교류에 있어서 앞의 3개 조항에도 불구하고, 신뢰 가능한 교류 프레임워크 및 공동계약의 도입을 요구할 수 있다.
- 진행 중인 업무를 위한 고려 사항 - 본 조항을 수행함에 있어서 장관은 공공 및 민간 단체에서 진행되고 있는 건강정보교류 활동의 중복을 방지한다.

**(3) 공급자 전자 연락처 정보색인**

**(1) 일반** - HHS 장관(이하 '장관')은 이 법의 제정일로부터 3년 이내에 직접 또는 민간 단체와 협력을 통해 의료 전문가 및 보건 시설에 대한 전자 연락처 정보 제공을 위해 공급자 전자 연락처 정보색인을 구축하여야 한다.

**(2) 기존 색인 사용** - 장관은 (1)항 하에 초기 색인을 구축할 때 기존 공급자 디렉토리를 활용하여 전자 연락처 정보를 제공할 수 있다.

**(3) 연락처 정보** - 본 호에 따라 구축된 색인은 개별 의료인 수준과 의료시설 또는 조직 수준의 연락처 정보를 제공해야 한다.

**(4) 조항 해석**

- 일반 - 본 호의 목적은 가장 유용하고 신뢰할 수 있으며 포괄적인 공급자 색인을 제공함으로써 전자건강정보의 교류를 장려하는 것이다. 장관은 유용하고 신뢰할 수 있으며 포괄적인 색인 제공을 위해서 해당되는 모든 보건 전문가 및 보건 시설을 색인에 포함한다.
- 제한 - 앞에서 설명된 목적 외의 그 어떠한 목적을 위해서든 자격을 갖춘 공급자가 공급자의 색인에서 제외되는 경우는 없어야 한다.

**(4) 표준개발 기관**

장관은 본 조항에 따른 표준을 도입 및 이행함에 있어서 표준개발 기구 및 자발적 합의 기반 표준 기구가 공표한 표준을 준수한다(공중보건법 3004조(42 U.S.C. 300jj-14)) [20].

**(5) 건강정보기술 자문위원회**

공중보건법 제3002조에 의한 건강정보기술 정책위원회와 제3003조에 의한 건강정보기술 표준위원회를 폐지하고 건강정보기술 자문위원회를 구성한다[21].

**2. 정보차단(Information Blocking)**

**1) 법적 근거**

정보접근성 보장을 위한 정보차단 금지를 규정하고 있는 21세기 치료법 ONC 최종 규칙 4004조는 정보차단에 관한 내용을 규정하고 있는 공중보건법 300jj-52를 보완한다[18]. 공중보건법 3022조에서는 정보차단에 관여할 수 있는 개인이나 주체를 의료제공자, 인증된 건강정보기술을 이용한 HIT 개발자, 네트워크, 정보교류소(exchange)의 4가지 범주로 정의했다. 또한 HHS 장관이 행정입법절차를 통해서 정보접근이 제한되지 않도록 하는 업무를 수행하도록 규정했다. 이번 최종 규칙에서는 정보차단의 예외를 정의하고, 법정 용어와 모호하고 불완전한 개념을 해석하고 정의하여 장관이 행정입법절차에 따라 부여받은 업무를 명확히 수행할 수 있도록 했다.

**2) 입법 배경과 정책적 고려**

**(1) 정보차단 규정의 목적**

인정되고 승인된 목적으로 전자건강정보 접근성, 이용 가능성과 사용을 과도하게 제한하는 관행이 염려되었다. 이런 관행으로 인해서 국가 건강정보기술 기반에 대한 공공과 민간부문의 투자가 저해되고, 건강관리의 질과 효율을 개선하며 연구와 혁신을 가속화해서 건강소비자에게 더 좋은 가치와 선택을 제공할 수 있는 최신 기술을 적용하려는 노력이 좌절되고 있었다. 최근 정보차단의 속성과 범위에 대하여 이목이 집중되며 2015년에 의회의 요청으로 작성된 건강정보차단 보고서(Information Blocking Congressional Reports)에는 건강정보기술과 건강관리 시장의 현황과 함께 일부 개인이나 법인이 전자건강정보를 장악하고 이의 이용가능성과 사용을 제한하면서 이를 통해서 이득을 취하는 행태를 제시했다.

환자, 의료진, 건강관리업체 경영자, 보험사, 앱 개발자와 기술 회사, 환자 등록소, 건강정보 교류, 기타

전문기관과 이외의 관련자가 정보차단으로 인한 불만을 지속적으로 제기했다. ONC가 이런 상황을 파악하고 이해당사자들과 협의해서 정보차단과 관련된 정책을 연방정부에 요청했다. 상호운용성을 이용해서 경쟁자를 제외하는 역차별적 정책이 있다는 주장도 있었다. 이런 상황에서 정보차단은 중대한 문제이며, 정보접근성을 보장하고, 정보차단의 관행이란 위법 행위에 대하여 벌을 줄 수 있도록 의회 법안을 요구했다. 정보차단 규정에서 정보접근성 보장의 위반 행위에 대한 벌칙을 마련하고, 전자건강정보의 흐름을 불필요하게 방해하는 광범위한 관행을 저지해 의료제공을 개선하고자 하며, 공중보건법으로 인증한 건강정보기술 개발자들의 정보접근성을 보장했다. HHS의 감찰관실이 정보차단에 대한 배상청구 건을 조사하고, 연방정부의 ONC, HHS의 민권사무소(Office for Civil Rights, OCR), 연방거래위원회(Federal Trade Commission, FTC)와의 협조가 용이하도록 의뢰절차에 대한 권한을 부여했다.

## (2) 정책적 고려와 정보차단

정보접근성을 차단하는 개인이나 법인을 광범위하게 정의하고 책임을 지게 했으며, 한편으로는 한정적으로 해롭지 않고 오히려 이로울 수 있는 사례에 대해서 정보차단 관행의 예외를 규정했고, 이들이 공중보건법의 정의와 중복되지 않도록 했다. 정보차단 관행의 예외를 정하면서 정책과 현실을 고려하고 관련자의 법규 준수 등의 부담을 최소화하기 위한 노력을 기울였으며, 예측 가능하며 수행할 수 있는 정책을 규정했다. 환자에게 해를 입히지 않고, 개인정보보호와 보안, 소비자 후생을 촉진하면서 전자건강정보 접근성과 교류 및 이용을 합리적이고 필요한 방법으로 보장하기 위한 목표를 제시했다. 첫째로 정보차단의 예외는 전자건강정보의 개인정보보호와 보안, 환자안전을 유지하는 건강정보기술 기반에 대한 공적 신뢰를 확보하고, 건강정보기술의 경쟁과 혁신을 증진시켜 소비자 건강관리 서비스를 제공하는데 유용하게 사용될 수 있도록 했다. 둘째로 정보차단 규정의 광범위성이나 적용의 불확실성 때문에 개인이나 법인이 당면하는 합리적으로 필요한 행위를 하는데 가해지는 불필요한 규제에서 자유로울 수 있도록 예외를 정했다. 셋째로 정보차단에 대한 염려가 커지지 않도록 적절한 범위에서 선택적으로 예외를 적용했다.

## (3) 정보차단 예외에 대한 코멘트

정보차단에 예외를 두는 것을 전반적으로 지지했다. 한편 광범위한 정의, 실행의 모호성, 한정된 예외 규정으로 이것이 오히려 업계에 해로울 수도 있다는 우려가 제기되기도 했다. 다른 접근법으로 건강정보기술 개발자의 인증된 능력에 따라 정보차단을 차등 적용하고, 정보차단을 접근성, 교류, USCDI(United States Core Data for Interoperability, 상호운용성을 위한 핵심 데이터)의 이용에 기반해서 평가할 필요가 있다는 의견도 제기되었다. 개인건강기록처럼 환자에 특정한 정보차단이 필요하다는 의견이 있었고, 예외에 대한 좀 더 많은 예가 필요하다는 의견도 있었다.

## 3) 정보차단 행위의 예

4004조에 제시된 정보차단 행위의 예는 아래와 같다.

- 인증된 건강정보기술 간의 전환을 포함하여 진료에 관한 정보 혹은 해당 법률이 허용한 기타 목적으로 주 또는 연방법으로 승인한 정보접근, 교류 혹은 사용을 제한하는 행위.
- 전자건강정보의 접근, 교류 혹은 사용을 복잡하게 하거나 부담을 상당히 초래하는 비표준 방식의

건강정보기술 구현.

• 다음과 같은 행태의 건강정보기술의 구현.

- 완전한 정보세트로 전환하거나 건강정보기술 간에 전환하는데 있어서 전자건강정보의 접근, 교류 혹은 사용을 제한하거나
- 사기, 낭비, 남용에 이르거나 건강정보기술로 지원하는 의료제공을 포함하여 건강정보 접근, 교류, 사용의 발전과 혁신을 방해.

#### 4) 정보차단의 예외

4004조는 HHS 장관이 정보차단에 해당하지 않는 합리적이고 필요한 행위를 정할 수 있도록 했다. HHS의 위임으로 ONC는 최종 규칙에서 특정 조건을 충족하는 경우 정보차단에 해당하지 않는 8개 범주의 합리적이고 필요한 행위(예외)를 정의했다. 예외를 허락함으로써 의료제공자, HIT 개발자, 네트워크 및 건강정보교류가 전자건강정보를 원활하고 안전하게 접근하고 교류 및 사용하도록 지원했다. 한편 행위가 예외의 조건에 해당하지 않는다고 자동으로 정보차단이라고 하지 않고, 각 사례별로 정보접근성을 저해했는지 조사하여 정보차단에 해당하는지를 평가하도록 했다. 2개의 범주로 나눈 8가지 유형의 예외는 다음과 같다.

##### (1) 전자건강정보 접근, 교류 및 사용 요청을 이행하지 않는 것과 관련한 예외

● 위해 방지를 위한 예외

환자나 그 밖의 사람에게 해를 끼치지 않도록 합리적이고 필요한 행위를 한 경우, 일정한 조건을 충족하면 정보차단이 아니다.

- 예외의 목적

비합리적 위험에서 환자나 그 밖의 사람을 보호하기 위한 행위가 전자건강정보의 접근, 교류 및 사용을 방해하더라도 공공의 이익을 가져오면 정당화 된다.

- 예외의 주요 정황

- 행위가 실제로 해를 줄 위험성을 줄인다는 합리적 신념을 근거로 해야 한다.
- 행위가 필요 이상으로 넓게 이뤄져서는 안 된다.
- 행위가 다음 범주에서 적어도 한 가지 정황을 만족시켜야 한다: 위험성, 해의 유형, 이행의 근거
- 해를 주는 위험성은 개인별로 검토를 요청하는 환자의 권리를 보장할 수 있어야 한다.

● 개인정보보호를 위한 예외

개인의 사생활 보호를 위해 합리적이고 필요한 행위를 한 경우, 일정한 조건을 충족하면 정보차단이 아니다.

- 예외의 목적

개인정보보호법으로 전자건강정보의 접근, 교류 및 사용이 허용되었다면 전자건강정보에 접근하고 교류하거나 사용하는 행위를 해야 한다. 그러나 주 혹은 연방 개인정보보호법이 금지한 방법으로 전자건강정보를 사용하거나 공개해서는 안 된다.

## —미국 21세기 치료법(21<sup>st</sup> Century Cures Act)을 통해 본 건강정보 활용 활성화를 위한 정책 시사점

### - 예외의 주요 정황

아래의 4가지 예외에서 적어도 하나를 만족하는 개인정보보호 행위가 필요하다.

- 전제 조건을 갖추지 못한 경우: 전자건강정보의 접근, 교류 및 사용 전에 주 혹은 연방법으로 환자 동의나 권한 부여의 전제조건을 갖추도록 하면 이를 갖추지 못한 경우에는 전자건강정보의 접근, 교류 및 사용을 하지 않는다.
- 인증된 건강정보기술의 개발자가 HIPAA에 저촉될 경우: 건강정보기술 개발자가 HIPAA의 개인정보보호 규칙을 따르도록 요청되지 않으면 일정 조건하에서 행위자가 전자건강정보의 접근, 교류 및 사용을 방해하는 선택을 할 수 있다.
- 45 CFR 164.524(a)(1), (2) 조항이 적용되는 개인의 전자건강정보에 대한 요청의 부정: 연방규정의 개인정보보호 규정에 해당하는 경우 개인의 전자건강정보 접근 요청을 거부할 수 있다[22].
- 정보 공유를 원하지 않는 개인의 요청을 존중하는 경우: 일정 조건에 해당하면 개인의 요청으로 전자건강정보의 접근, 교류 및 사용을 거부할 수 있다.

### ● 보안을 위한 예외

전자건강정보의 보안을 위해 전자건강정보의 접근, 교류 및 사용을 방해한 행위를 한 경우, 일정한 조건을 충족하면 정보차단이 아니다.

#### - 예외의 목적

모든 합법적 보안 관행의 적용을 위한 예외, 최고의 보안 수준, 어느 상황에서나 두루 적용되는 접근은 아니다. 이는 조직의 보안정책이나 결정에 한정해서 수행한다.

#### - 예외의 주요 정황

- 전자건강정보의 기밀성, 보전성, 유효성을 보호하는데 직접 연관되며,
- 특정한 보안 위험에 맞춰지고,
- 일관되고 차별이 없게 시행해야 한다.

### ● 실행불가능으로 인한 예외

실행불가능한 요청이어서 전자건강정보의 접근, 교류, 사용 요청을 이행하지 않을 경우, 일정한 조건을 만족하면 정보차단이 아니다.

#### - 예외의 목적

전자건강정보의 접근, 교류 및 사용 요청에 대한 합법적이고 실용적 관점의 관리적 어려움으로 인한 제한점을 인정한다. 행위자가 접근, 교류 및 사용에 필요한 기술 능력, 법적 권한 및 기타 방법을 갖추지 못할 수 있다.

#### - 예외의 주요 정황

다음 정황의 하나에 해당해야 한다. 이때 요청자에게 10일 이내에 실행불가능한 이유를 서면으로 제공해야 한다.

- 통제할 수 없는 사건: 자연이나 인공 재해, 공중보건 위급상황, 환자안전 사건, 전쟁, 테러 공격, 시민 반란, 파업, 통신이나 인터넷 서비스의 장애, 군대, 시민, 규제 당국의 행위로 인하여 전자

건강정보의 접근, 교류 및 사용을 이행할 수 없는 경우.

- 분할: 요청에 따른 전자건강정보 분할로 인해서 전자건강정보의 접근, 교류 및 사용의 요구를 이행할 수 없는 경우.
- 실행불가능한 정황: 실행불가능한 요청이라는 결정의 일관되고 차별하지 않는 요인을 동시발생적으로 서면기록이나 문서로 증명한 경우.

● 건강정보기술 성능상 예외

건강정보기술의 전반적 성능 개선을 위해 일시적으로 건강정보기술을 사용할 수 없게 하거나 성능을 저하시킬 경우에 일정한 조건을 만족하면 정보차단이 아니다.

- 예외의 목적

건강정보기술의 적절하고 효과적인 성능의 유지 보수와 개선을 위해 일시적으로 오프라인 운영이 필요함을 인정한다. 건강정보기술의 전반적 성능 개선을 위해 일시적으로 사용할 수 없게 하거나 성능을 저하시키는 합리적이고 필요한 조치를 단행할 수 있다.

- 예외의 주요 정황

- 건강정보기술의 유지보수와 개선을 위해 일시적으로 시스템을 사용할 수 없게 하거나 성능을 저하시키는데 필요 이상의 기간을 사용해서는 안 된다.
- 일관되고 비차별적으로 시행해야 한다.
- 인증된 건강정보기술, 건강정보교류, 건강정보 네트워크의 개발자가 사용 중지와 성능 저하를 유발할 경우에는 일정한 조건을 갖춰야 한다.

다음의 경우에 건강정보기술의 성능을 저해하는 행위를 제3자 개발 앱(third-party app)에 할 수 있다.

- 부정적 영향을 해결하는데 필요한 이상의 기간이 소요되지 아니하며,
- 일관되고 비차별적 방법으로,
- 가능하면 기존에 동의한 서비스 수준을 유지한다.

위해와 보안 위험에 대한 조치로 시스템을 사용할 수 없을 경우에는 위해 방지와 보안을 위한 예외 규정에 따라야 한다.

(2) 전자건강정보 접근, 교류 및 사용 요청을 이행하기 위한 절차와 관련한 예외

● 내용과 방법의 예외

전자건강정보 접근, 교류 및 사용 요청에 대한 응답 내용이나 방식을 제한하는 경우, 일정한 조건을 충족하면 정보차단이 아니다.

- 예외의 목적

전자건강정보 접근, 교류 및 사용 요청에 대한 응답 내용이나 이행 방법의 명확성과 융통성을 부여한다. 전자건강정보 접근, 교류 및 사용에 대한 시장 협상조건에 맞출 수 있는 최초의 시도를 허락하여 혁신과 경쟁을 지원한다.

- 예외의 주요 정황

내용 조건: 예외 조건을 만족시키기 위한 전자건강정보 접근, 교류 및 사용 요청에 대한 응답 내용을

## —미국 21세기 치료법(21<sup>st</sup> Century Cures Act)을 통해 본 건강정보 활용 활성화를 위한 정책 시사점

규정한다.

- 21세기 치료법 최종 규칙이 출간되는 날로부터 24개월까지 전자건강정보 접근, 교류 및 사용 요청에 대한 응답으로 USCDI 표준이 되는 데이터 요소를 포함하는 최소한의 전자건강정보를 확인한다.
- 21세기 치료법 최종 규칙이 출간되는 날로부터 24개월 이후에는 전자건강정보 접근, 교류 및 사용 요청에 45 CFR §171.102에서 규정한 전자건강정보로 제공한다[23].
- 방법 조건: 예외를 만족시키도록 전자건강정보 접근, 교류 및 사용 요청을 이행하는 방식을 확립한다.
- 요구한 방식으로 요청을 이행하는 기술이 없거나 요구자가 동의하는 조건을 달성할 수 없으면 대안적 방법으로 요청을 이행한다.
- 대안적 방법으로 요청을 이행하는 경우 방법 조건에서 기술한 우선순위를 따르고 가능하면 수수료 예외와 라이선스 예외에 해당해야 한다.

### ● 수수료 예외

전자건강정보 접근, 교류 및 사용에 적절한 수준의 이익 마진을 갖는 수수료를 청구하는 경우, 일정한 조건을 충족하면 정보차단이 아니다.

#### - 예외의 목적

상호운용을 촉진하는 기술 개발과 서비스 제공과 관련한 수수료를 청구가능하도록 하며, 전자건강정보 접근, 교류 및 사용을 방해하는 지대, 기회주의적 비용, 배타적 행위를 보호해서는 안 된다.

#### - 예외의 주요 정황

- 수수료 조건에 대한 근거가 충분해야 한다.

예를 들어 유사한 개인이나 기업의 요구에 일률적으로 적용하는 객관적이고 증명할 수 있는 기준에 근거해야 하며, 전자건강정보 접근, 교류 및 사용 서비스를 제공하는데 드는 비용이 합리적이어야 하며, 요청자가 경쟁자이거나 경쟁 가능성이 있고 전자건강정보 사용으로 경쟁을 유발할 수 있는지에 따라 결정해서는 안 된다.

- 특정한 예외를 두어서는 안 된다.

예를 들어 개인의 전자건강정보 접근을 개인이나 대리인 혹은 위임자가 전자적으로 수행하는 것에 대한 수수료, §170.315(b)(10)에서 인증한 건강정보기술의 기능을 통해 전자건강정보를 송출하는데 대한 수수료에는 예외를 적용하지 않는다[24].

- §170.402(a)(4)(보증-전자건강정보 송출 기준에 따른 승인)이나 §170.404(API)의 승인 조건을 따라야 한다[25,26].

### ● 특허 예외

전자건강정보 접근, 교류 및 사용에 대한 상호운용성 요소에 특허를 내는 경우, 일정한 조건을 충족하면 정보차단이 아니다.

#### - 예외의 목적

혁신의 개발 유지 및 최신화에 대한 투자가 보상을 받도록 혁신의 가치를 보호하고 합리적인 수준의

로열티를 허락한다.

- 예외의 주요 상황

- 특허 조건의 협상: 요청 접수로부터 10일 이내에 특허 협상을 시작하고, 요청 접수로부터 30일 이내에 특허 협상을 완료한다.
- 특허 조건은 권리의 범위, 합리적 로열티, 비차별적 조건, 담보 조건, 비공개 계약 등이다. 상호운용 요소 제공에 관한 조건을 추가할 수 있다.

### 5) 정보차단에 대한 불만의 제출

정보차단에 대한 불만을 ONC의 온라인 건강정보기술 피드백 양식으로 제출할 수 있다. 치료법에 명시된 대로 정보차단 주장과 이와 관련한 정보 및 제안은 정보자유법에 따른 공개로부터 보호될 수 있다.

## 3. 전자건강정보 활용 지원

21세기 치료법의 제4절은 의료제공에 관한 내용이며, 4001조부터 4012조까지 총 12개의 조로 이루어져 있다. 그중 4005조는 환자진료 개선을 위한 전자건강기록 활용, 4006조는 환자 권한 부여 및 전자건강정보에 대한 환자의 접근권 향상을 위한 내용을 규정하고 있다.

4005조의 요지는 인증된 HIT가 정의된대로 임상 데이터 레지스트리로 데이터를 전송하고 레지스트리로부터 데이터를 수신할 수 있어야 한다는 것이다. 또한 HIT 사용과 관련된 환자 안전정보를 보고하고 분석하는 HIT 개발자가 연방 권한을 가지고 기밀 보호 업무를 수행할 수 있도록 규정했다.

4006조는 공중보건법 3009조를 수정하여 HHS 장관에게 건강정보 네트워크, 의료제공자 및 기타 이해관계자들 간의 파트너십을 장려하도록 요구함으로써 환자의 전자건강정보 접근이 용이하도록 하고 있다. 또한, HHS 장관은 HHS 민권사무소와 협력하여 정보교류를 통해 환자가 건강정보에 접근하는 방법을 제공자에게 교육하고 제공자가 환자의 건강정보 접근성을 제공하기 위한 모범사례에 대한 지침을 발행할 것을 규정하고 있다(부록 참조).

본 이슈리포트에서는 ONC 최종 규칙 중 전자건강정보 활용 지원을 위한 내용을 인증, 전자처방, 임상질 지표 보고, 전자건강정보 내보내기(export), 환자 및 인구 대상 서비스를 위한 표준화된 API 제공, 정보보호 및 보안의 6개 범주로 나누어 정리했다.

### 1) 인증

21세기 치료법 4002조(사용성, 보안성 및 기능성에 대한 투명한 보고)는 HHS 장관이 ONC HIT 인증 프로그램에 대한 인증 조건 요건을 설정하도록 규정하고 있다. 좀더 구체적으로 공중보건법 3001조(c)항(5)목을 수정하여 1년 이내에 HHS 장관이 다음 사항을 포함한 인증 조건을 발행하여 HIT 개발자들이 이를 준수할 것을 요구하고 있다.

- 정보차단에 관여하지 않음을 보증할 것
- HIT 제품의 유용성, 보안성, 기능성에 관한 커뮤니케이션을 금지하거나 제한하지 않을 것

## —미국 21세기 치료법(21<sup>st</sup> Century Cures Act)을 통해 본 건강정보 활용 활성화를 위한 정책 시사점

- API를 게시할 것

이에 맞추어 최종 규칙은 HIT 사용자가 HIT의 특정 측면에 대해 의사소통할 수 있도록 하는 조항을 추가하는 등 ONC HIT 인증 프로그램에 참여하는 개발자에 대한 요구 사항을 업데이트하였다. 예를 들어, 사용성, 사용자 경험, 상호운용성 및 보안과 관련된 문제와 같은 특정 문제를 식별하는 스크린샷 및 비디오를 통해 HIT 사용자와 시각적으로 의사소통 할 수 있도록 지원하는 조항이 포함되어 있다.

### 2) 전자처방

최종 규칙에서 전자처방 인증기준 표준을 NCPDP SCRIPT 버전 10.6에서 버전 2017071로 변경하여 NCPDP SCRIPT 표준 2017071에서 지원하는 ePA (전자 사전승인) 요청 및 응답 트랜잭션을 채택하였다. 이는 ONC와 CMS의 표준을 조율하기 위한 조치로 CMS의 2020년 1월 1일자 전자처방 및 투약력 표준 개정을 반영한 것이다. 이를 통해 ePA를 통해 약을 처방하는 의료인, ePA를 받고 약을 조제하는 약국, 메디케어 Part D 프로그램, Part D 보험자, 전자건강기록 공급업체 간의 상호운용성이 증대될 것으로 전망되고 있다.

### 3) 임상질 지표 보고

최종 규칙에서는 기존의 Health Level 7(HL7) Quality Reporting Document Architecture(QRDA) 표준을 삭제하고, 이를 CMS QRDA Implementation Guide(IGs) 임상질 지표 표준으로 대체했다. 이를 통해서 HIT 개발사의 부담을 줄이고, CMS 품질보고 프로그램 인증에 대한 부담을 해소했다[27].

CMS QRDA IG는 CMS 품질보고 프로그램에 보고하기 위해 HL7 QRDA 범주 I 및 범주 III 표준의 구현 기술지침 및 특정 요구사항을 기술한 문서이다. QRDA I은 개별 환자 수준의 보고이고, QRDA III는 종합품질 보고이다.

### 4) 전자건강정보 내보내기(§170.315(b)(10)) [24]

ONC는 전자건강기록 내보내기를 새롭게 인증항목에 추가하였다. 인증된 HIT 제품에서 전자적으로 다음 두 가지 경우에서 전체 데이터를 내보낼 수 있도록 하기 위함이다. 하나는 한 환자의 전자건강정보를 내보내는 상황, 다른 하나는 의료인이 HIT를 교체하는 경우 환자집단의 전자건강기록을 내보내는 상황이다. 내보내는 데이터의 특정 표준화 형식을 지정하지는 않았지만, 공개적으로 접근할 수 있는 하이퍼 링크를 통해서 컴퓨터블(computable) 전자형식으로 이러한 내보내기를 지원할 것을 요구하고 있다. 이러한 투명성을 통해서 추출된 데이터의 해석과 사용이 용이하게 될 것을 기대하고 있다. 이와 관련된 조항은 아래와 같다.

#### (1) 단일 환자 전자건강정보 내보내기

- 사용자가 시기적절하게 단일 환자의 모든 전자건강정보를 내보내기 파일로 생성하는 기능이 제품에 있어야 하며, 해당 제품에 HIT 모듈이 포함되어 있어야 한다.
- 사용자는 사용자가 원하는 시간에 언제라도 개발자의 도움이나 지원 없이 이를 수행할 수 있어야

한다.

- 다음 두 가지 방법 중 하나 이상으로 이러한 내보내기 파일을 만들 수 있는 사용자의 권한을 제한한다.
  - 식별된 특정 사용자 집합
  - 시스템 관리자 기능
- 생성된 내보내기 파일은 반드시 전자적이며, 컴퓨터블 포맷이어야 한다.
- 내보낸 파일에는 공개적으로 접근할 수 있는 내보낸 파일 포맷의 하이퍼 링크가 포함되어야 한다.

(2) 환자집단 전자건강기록 내보내기 - 저장된 모든 전자건강정보를 내보낼 수 있는 기능이 제품에 있어야 하며, 해당 제품에 HIT 모듈이 포함되어 있어야 한다.

- 생성된 내보내기는 반드시 전자적이며, 컴퓨터블 포맷이어야 한다.
- 내보낸 파일에는 공개적으로 접근할 수 있는 내보낸 파일 포맷의 하이퍼 링크가 포함되어야 한다.

(3) 문서화 - 상기 내보내기 형식은 반드시 최신상태로 유지되어야 한다.

## 5) 환자 및 인구 대상 서비스를 위한 표준화된 API 제공(§170.315(g)(10)) [28]

ONC는 기존의 Application access - data category request(§170.315(g)(8)) 항목을 대체하여 API 인증기준을 신설하였다[29]. 신설한 “환자 및 인구 서비스를 위한 표준화된 API” 기준은 첫째, 단일 환자의 데이터가 초점이 되는 서비스, 둘째, 인구집단의 데이터가 초점이 되는 서비스의 두 가지 종류의 API 기반 서비스를 지원하는 것으로 구분했다. API 인증기준은 HL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources) 표준 릴리스(release) 4를 사용해야 하며, 표준화 및 상호운용성을 지원하기 위해 §170.213(USCDI) 및 §170.215(API Standards)에 채택된 여러 표준 및 구현사항을 참조한다. 이 기준을 통해 FHIR 릴리즈 4에 대한 산업계의 노력을 조율할 뿐 아니라, 개별 환자 또는 여러 환자의 정보를 조회하기 위한 API 지원 읽기 서비스의 상호운용성을 향상시키고자 하였으며, 구체적인 조항은 아래와 같다. 또한, 다음과 같은 기술적 결과 및 조건은 API 기술 시연을 통해 검증되어야 한다.

(1) 데이터 응답[28]

- §170.213에서 채택된 표준에 포함된 각 데이터에 대하여, “US Core Server Capability Statement”에 설명된 필수 기능을 포함하여 §170.215(a)(1)에서 채택된 표준 및 §170.215(a)(2)에서 채택된 구현 사양에 따라 단일 환자의 데이터에 대한 요청에 응답해야 한다. 표준 및 구현 사양에서 “필수”와 “지원해야 함”으로 표시된 모든 데이터 요소가 지원되어야 한다.
- §170.213에서 채택된 표준에 포함된 각 데이터에 대하여, “US Core Server Capability Statement”에 설명된 필수 기능을 포함하여 §170.215(a)(1)에서 채택된 표준 및 §170.215(a)(2)와 (4)에서 채택된 구현 사양에 따라 여러 환자의 데이터에 대한 요청에 응답해야 한다. 표준 및 구현 사양에서 “필수”와 “지원해야 함”으로 표시된 모든 데이터 요소가 지원되어야 한다.

## —미국 21세기 치료법(21<sup>st</sup> Century Cures Act)을 통해 본 건강정보 활용 활성화를 위한 정책 시사점

### (2) 지원되는 검색 작업

- §170.215(a)(2)에 채택된 구현 사양, 특히 “US Core Server Capability Statement”에 설명된 필수기능에 포함된 검색기준과 일치하는 단일 환자의 데이터에 대한 검색요청에 응답해야 한다.
- §170.215(a)(4)에서 채택된 구현 사양에 포함된 검색기준과 일치하는 여러 환자의 데이터에 대한 검색요청에 응답해야 한다.

### (3) 응용 프로그램 등록 - 애플리케이션이 HIT 모듈의 “인증 서버”에 등록될 수 있도록 한다.

### (4) 보안 연결

- §170.215(a)(2) 및 (3)에서 채택한 구현 사양에 따라 환자 및 사용자 범위에 대한 데이터를 요청하는 애플리케이션과 안전하고 신뢰할 수 있는 연결을 생성한다.
- §170.215(a)(4)에서 채택한 구현 사양에 따라 시스템 범위에 대한 데이터를 요청하는 애플리케이션과 안전하고 신뢰할 수 있는 연결을 생성한다.

### (5) 인증 및 승인

#### ● 환자 및 사용자 범위에 대한 인증 및 권한 부여

#### - 첫번째 연결

- (i) §170.215(a)(3)에서 채택한 구현 사양 및 §170.215(b)에서 채택한 표준에 따라 환자 데이터에 대한 접근 권한을 부여하는 과정에서 인증 및 승인이 이루어져야 한다.
- (ii) 클라이언트 비밀을 저장할 수 있는 애플리케이션은 최소 3개월 이상 기간 동안 유효한 새로 고침 토큰을 발급받아야 한다.

#### - 후속 연결

- (i) 애플리케이션에서 유효한 새로 고침 토큰을 제공할 때 재인증 및 재권한 부여를 요구하지 않고 §170.215(a)(3)에서 채택한 구현 사양에 따라 환자 데이터에 대한 접근 권한을 부여해야 한다.
  - (ii) 클라이언트 비밀을 저장할 수 있는 애플리케이션은 최소 3개월 이상 기간동안 유효한 새로 고침 토큰을 발급받아야 한다.
- 시스템 범위에 대한 인증 및 권한 부여 - §170.215(a)(4)에서 채택한 구현 사양의 “SMART 백엔드 서비스: 승인 가이드” 섹션에 따라 환자 데이터에 대한 애플리케이션 접근 권한을 부여하는 프로세스 도중에 인증 및 권한 부여가 이루어져야 하며, 해당 애플리케이션은 반드시 유효한 토큰을 발급해야 한다.

### (6) 환자 승인 취소 - HIT 모듈의 승인 서버는 환자의 지시에 따라 승인된 애플리케이션의 접근을 취소할 수 있어야 한다.

### (7) 토큰 내부 검사 - HIT 모듈의 인증 서버는 발행한 토큰을 수신하고 유효성 검사를 할 수 있어야 한다.

### (8) 문서화

- API에는 최소한 다음을 포함하는 완전한 첨부 문서가 있어야 한다.
- API 구문, 함수 이름, 지원되는 필수 및 선택적 매개 변수와 해당 데이터 유형, 반환 변수 및 해당 유형/구조, 예외 및 예외 처리 방법 및 그 반환값.

- API와 성공적으로 상호 작용하고 해당 응답을 처리하기 위해 애플리케이션이 구현하는 데 필요한 소프트웨어 요소 및 설정.
- 애플리케이션이 HIT 모듈의 인증 서버에 등록되는 데 필요한 모든 적용 가능한 기술 요구사항 및 속성.
- 이 조의 (g)(10)(viii)(A)를 충족하는데 사용되는 문서는 사전 조건이나 추가 단계 없이 공개적으로 접근할 수 있는 하이퍼 링크를 통해 사용할 수 있어야 한다.

## 6) 정보보호 및 보안

ONC는 개인정보보호 및 보안 인증 프레임워크의 일부로 인증된 HIT 개발자의 투명성 증명을 요구하는 두 가지 새로운 개인정보보호 및 보안 인증기준을 채택하였다. 하나는 암호화 인증 자격증명(encrypting authentication credentials)이며, 다른 하나는 다단계인증(Multi-factor Authentication, MFA)이다. 이 항목은 직접 테스트하지는 않으며, 개발사가 스스로 구현 여부를 “예”, “아니오” 등으로 증언하게 하고, 그 내역을 공개하는 방식으로 투명성을 높인다.

## III. 결론

일반적으로 모든 법안은 기존 법안의 체제 위에 축적되는 것으로 각 국가의 문화와 체제를 이해하지 못하면 법안을 근본적으로 이해하기는 힘들고, 이들 문화와 체제는 각 국가 역사의 흐름 속에서 형성된다. 본 이슈리포트에서 다루고 있는 상호운용성, 정보차단, 전자건강정보의 활용을 위한 법안들 또한 이 같은 맥락 속에 있으며, 이 같은 내용을 체계가 다른 우리가 단순 벤치마킹해서 성공하기는 어렵다.

국민 1인당 의료비 및 GDP 중 국민의료비 비중 등의 의료체계 효율성 지표와 기대수명 및 영아사망률 등의 의료체계 질 지표로 볼 때 심각한 의료체계의 효율성과 질의 문제를 가지고 있는 미국은 일찍부터 건강정보기술을 적극적으로 활용해서 이들 문제를 해결한다는 국가적인 전략을 추구해 왔다[30,31]. 의료제공체계 및 지불제도 개혁과 함께 MU를 포함한 여러 차례의 건강정보기술을 활용한 의료체계 개혁을 통해서 의료시스템의 혁신역량을 강화하기 위한 지속적인 노력을 해오고 있다. 미국의 MU는 초기에 보급 중심의 전자건강기록 정보화 및 건강정보시스템의 기능성 확보에 중점을 두고 추진해왔지만, 시스템 구축과 운영을 넘어 시스템 사이의 원활한 정보 흐름의 촉진이 의료체계 개혁의 핵심 동력임을 파악하고 그 다음 단계의 해결과제인 ‘상호운용성’ 확보와 ‘정보차단’ 및 이를 통한 전자건강정보 시스템의 활용성 극대화를 추구하고 있다. 본 이슈리포트에서 다루는 내용은 초기의 정보화 및 기능성 확보 정책을 넘어 그 다음 단계의 해결과제인 상호운용성 확보와 정보차단 방지 및 인증 등의 전자건강정보 활용에 대한 이슈를 해결하기 위한 추가적인 정책들이다.

우리나라의 경우 상대적으로 저렴한 의료비로 높은 성과를 내는 의료체계를 가지고 있기 때문에 의료체계 혁신에 대한 절박감은 미국에 비해 상대적으로 낮은 편이며, 따라서 건강정보기술을 활용해서 의료체계 혁신역량을 강화하려는 노력이나 기대의 강도도 낮은 편이다. 이 같은 맥락 속에서 상호운용성 확보와 정보차단 방지 및 인증 등의 전자건강정보 활용에 대한 이슈를 중요한 문제로 인지하지 못하고 있으며, 건강정보기술은 보건복지부 일부 국·과의 업무로 인식되고 있고, 현재 의료전달체계 문제 해결의

일환으로 진료의뢰서/회신서 등 서식 몇 종을 교류하는 정도가 전부이다. 이 같은 현실 인식을 바탕으로 몇가지 정책 시사점을 제시한다.

## 1. 상호운용성

미국의 사례에서 얻을 수 있는 가장 큰 교훈은 일관된 목표를 향해 20년 넘게 이어져온 꾸준함이라고 볼 수 있다. 1996년 건강정보 표준화에 대한 첫 법령 이후 실제로 다수의 의료기관이 전자건강기록 시스템을 활용하게 된 2015년까지 근 20년이 걸렸지만, 지속해서 이해관계자들의 의견을 모아 문제점을 파악하고, 그에 대한 우선순위를 설정하여 해결방안을 단계별로 설계하여 실현해왔다. 그 과정에서 핵심원칙을 세우고 잇따른 우선순위 설정 및 세부 결정사항의 지침으로 삼았기 때문에 급변하는 정보기술 환경에도 불구하고 미국의 건강정보기술 정책은 일관된 방향성을 유지할 수 있었다.

미국의 건강정보 정책은 건강정보기술을 담당하는 ONC와 공공보험인 메디케어와 메디케이드를 담당하는 CMS가 제도적 개선과 재정적 지원을 병행하는 형태로 진행되어 큰 성공을 거둔 것으로 평가된다. 반면 초기의 기대에 부응하는 근본적인 의료시스템의 혁신을 유발하는 수준에는 아직 이르지 못한 것으로 평가된다. 특히 네트워크에 참여하는 전자건강정보 시스템 사이의 유기적인 정보 흐름과 상호작용의 극대화는 단순히 참여자 사이의 적극적 협조의향만으로는 실현되기 어려우며 시스템간 상호운용성 확보의 기술적 복잡성을 해결하지 못한 현저한 기술적 한계 및 참여자 사이에 복잡하게 얽혀있는 근본적 이해관계의 해결이 반드시 필요하다. 개정된 법령에도 이러한 부분이 충분히 반영되어있다고 보기 어려워 추가적인 보완이 이루어질 것으로 보인다.

국가 주도의 단일보험체계를 운영하는 우리나라의 경우 미국에 비해 의료체계의 규모가 작고 복잡성 또한 상대적으로 낮아서 국가 차원에서의 상호운용성 확보에 유리할 수도 있으나 필요성에 대한 인식이나 기술 및 재정 역량에서는 그렇지 않다. 미래 의료시스템의 혁신을 통한 부가가치 창출과 보편적 복지로서의 보건의료체계의 효율성 추구라는 일부 상충하는 두 마리 토끼를 잡기 위한 현명한 지혜의 결집과 사회적 합의가 필요한 시점이다. 또한 정부가 이러한 합의에 기초한 꾸준하고 일관성 있는 정책을 추진할 수 있는 정책환경의 조성이 필요하다. 상호운용성의 확보는 오랜 시간에 걸친 지속적인 관심과 투자가 요구되는 달성이 어려운 목표이나 이것이 없는 건강정보 활용 극대화를 생각할 수 없기에 어렵다고 포기할 수도 없는 과제이다.

## 2. 정보차단

미국의 21세기 치료법에서의 정보차단 금지 법안은 건강정보에 대한 환자 및 적법한 사용자들의 접근 권한을 명확히 하고, 이의 제한을 방지하기 위한 실질적인 세부 지침을 수립했다는 것에 그 의의를 둘 수 있다. 우리나라에서도 정보차단의 과도한 제한적 관행을 저지하고 전자건강정보의 원활한 흐름을 위해 정보접근성을 보장함으로써 의료체계의 질과 효율성을 개선하기 위한 법적 기반을 마련할 필요가 있다.

미국의 ONC가 정보차단의 관행을 수집하고 이해당사자들과의 협의를 통해서 정보차단 관행의 예외를 정한 것과 같이 전자의무기록 인증제도를 관장하는 한국보건 의료정보원이 한걸음 더 나아가서 건강 및 보건의료정보의 흐름을 확보할 수 있는 정보접근성의 보장 정책을 개발하는 법적 제도적 장치의 마련이 시급하다.

### 3. 전자건강정보 활용 지원

전자건강정보를 활용한 건강증진과 헬스케어산업의 발전은 보건의료전달체계를 구성하는 각 참여자의 동시적이며, 다각적인 변화에 대한 노력이 있을 때 비로소 가능할 것이다. 보건의료제공자는 그들이 수집하고 기록한 전자건강정보를 정보 주체인 환자에게 제공하는 것에 대해 거리낌이나 불편함 없이 업무를 수행할 수 있어야 한다. 환자는 정보 주체로서 본인의 건강기록을 별도의 노력을 기울이지 않더라도, 종단 형식으로 취득할 수 있어야 하며, 자발적으로 동의하는 경우 본인의 건강정보를 의료제공자, 보험자, 기타 수요자에게 열람할 수 있도록 해야 한다. 헬스케어 사업자는 정보 주체의 동의에 따라 정보관리자로부터 필요한 정보를 제공받고, 이를 기반으로 한 서비스를 특정 HIT 플랫폼과 무관하게 제공할 수 있어야 한다.

21세기 치료법과 최종 규칙은 이 같은 환경을 조성하기 위한 다양한 규제적 장치를 마련하였다. 특히, 최종 규칙은 헬스케어 산업의 진입장벽을 낮춰 시장내 경쟁을 유발하여 건강증진을 도모할 뿐 아니라, 시장 지배력이 오용되는 것을 막겠다고 천명하고, 국민이 건강과 관련된 결정을 할 때, 양질의 건강정보에 접근할 수 있어야 한다고 선언하고 있다. 이를 위해 환자가 별도의 노력을 하지 않고도 API를 통해 본인의 정보를 받아 활용할 수 있도록 하는 요구사항을 명시적으로 규정하였다. 이러한 API 접근법은 의료인이 자유롭게 원하는 건강정보 프로그램을 선택하여 다양한 서비스를 누릴 수 있도록 하는 부가적인 효과를 도모하고 있다.

우리나라의 전자의무기록 시장은 4개 업체가 77%의 점유율을 가지고 있을 만큼 독과점이 심한 것으로 조사되었다. 이는 의료제공자의 전자의무기록 선택의 폭을 줄일 뿐 아니라 전자의무기록 업체의 경쟁을 기술경쟁보다는 영업경쟁으로 내몰고 있으며, 신규 업체의 진입을 어렵게 하고 있다. 나아가 상호운용성의 미비로 인하여 창의적인 제3의 서비스 연계가 불가능한 수준이다[32].

미국은 법률과 인증제 항목에 상호운용성, API의 사용을 강제함으로써 이러한 문제를 전향적으로 해결하려고 노력하고 있으나, 아직 우리나라 전자의무기록 인증제는 전자문서의 생성을 시범 항목으로 지정해두고 있는 수준으로 미국과는 상당한 격차가 존재한다.

#### 1) 인식개선을 위한 활동

전자건강정보 활용시 사회 구성원들이 얻을 수 있는 효용에 대한 홍보가 필요하다. 전자건강정보 활용의 걸림돌 중의 하나는 건강정보 흐름에 대한 참여자들의 잘못된 인식이다. 보건의료서비스 제공자는 의료정보의 정보 주체로서 정보의 이관에 따른 의료정보 주도권 상실에 대한 우려를 가질 수 있다. 정보 주체는 본인이 제공한 정보의 오용을 경계하고, HIT 회사는 경쟁이 심화되는 것이 두려울 수 있다. ONC는 기관 홈페이지에 “What It Means for Me”라는 페이지를 만들어 환자, 임상가, 개발자들에게 ONC 최종 규칙이 가지는 의미를 설명하고 있다[33]. 해당 페이지에서 환자는 본인의 기록에 쉽게 접근하고 통제할 수 있고, 개인정보를 보호하며, 의료의 질과 비용을 고려하여 치료방법을 선택할 수 있게 된다고 설명하고 있다. 임상가는 환자의 데이터 요청시 발급 절차를 간소화하고 비용을 줄일 수 있고, API를 준수하는 프로그램 선택의 폭이 넓어지며, 환자의 안전을 개선할 수 있다고 설명한다. 아울러 개발자는 제정된 21세기 치료법의 적용에 관한 실무적 관점에서의 모호성을 명확히 할 수 있다고 홍보하고 있다. 국내에서도 제도의 변화가 불러올 장점을 국민과 산업 구성원에게 다양한

채널로 홍보할 필요가 있다.

## 2) 의료서비스 제공자에 대한 보상체계 구축

전자건강정보 활용 환경 조성을 위해 정보 발생 주체인 의료제공자를 대상으로 하는 단계별 지원책이 필요하다. 의료기관내에서 생성되는 의료정보는 전자건강정보의 출발점이라 할 수 있다. 21세기 치료법을 현장에서 적용하기 위해서는 업무 프로세스와 의료기관 정보시스템의 개선이 필수적이다. 그러나 이 같은 개선을 위해서 의료기관은 정보시스템 투자비용과 행정비용을 부담해야 하므로 이는 임상의료진의 적극적인 참여를 어렵게 하는 요인이기도 하다. 의료기관 정보시스템의 수요가 충분하지 않으면 이를 개발 보급하는 기업의 연구개발 활동이 위축되고, 이는 다시 제품의 질 저하와 임상의료진의 제품 선택의 폭 축소로 이어져서 이들의 구매 의욕을 떨어뜨리게 하는 악순환을 유발한다. 미국에서는 건강정보의 의미있는 사용(MU) 1단계를 2011년 시작하여 현재 3단계에 이르고 있다. 2018년 4월 현재 “전자건강기록 인센티브 프로그램(EHR Incentive Programs)”을 “상호운용성 촉진 프로그램(Promoting Interoperability Programs)”으로 명칭을 바꾸어 상호운용성에 초점을 맞추어 운영하고 있다. 국내에서도 상호운용성 프로그램의 도입 단계별 보상체계를 마련하고, 각 단계별로 평가지표와 보상체계를 세밀하게 조정하여, 의료서비스 제공자가 자발적으로 전자건강정보 활용 환경 조성에 동참할 수 있도록 하는 것이 필요하다.

## 3) 상호운용성 인증항목 구체화

최종 규칙은 상호운용성을 담보하기 위한 용어체계(SNOMED, LOINC 등), 전송표준 (FHIR), 서식표준(CDA) 등의 종류와 버전까지 비교적 상세하게 다루어 HIT 개발자에 대한 가이드를 제공하여 건강정보시스템의 인증항목을 명확히 하고 있으며, 이들 가이드를 정기적으로 개편하고 있다. 특히 API를 의무적으로 도입하게 하여 광범위한 영역에서의 상호운용성을 추구한다. 우리나라의 EMR 인증제는 현재 도입 초기 단계로 10개 항목의 상호운용성 요건을 정의하고 있으며, 진료정보교류 시스템의 활용에 한정된 내용이고, 모두 선택사항으로 분류하고 있다[34]. 향후 인증항목을 개정하여 의료기관에서 생성되는 건강정보가 광범위한 상호운용성을 가져 유연한 정보의 흐름 속에서 광범위하게 활용될 수 있도록 하는 구체적인 방안을 실행하는 인증제로 발전하기를 기대한다.

## IV. 참고문헌

1. Hudson KL, Collins FS. The 21st Century Cures Act—A View from the NIH. *N Engl J Med* 2017;376(2):111-3.
2. WIKIPEDIA. 21st Century Cures Act [Internet]. [cited at 2020 Sep 9]. Available from: [https://en.wikipedia.org/wiki/21st\\_Century\\_Cures\\_Act](https://en.wikipedia.org/wiki/21st_Century_Cures_Act).
3. U.S. Congress. H.R.34 - 21st Century Cures Act. [Internet]. [cited at 2020 Sep 10]. Available from: <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/34>.
4. Federal Resister. 21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC Health IT Certification Program. [Internet]. [cited at 2020 Sep 10]. Available from: <https://>

- [www.federalregister.gov/documents/2020/05/01/2020-07419/21st-century-cures-act-interopability-information-blocking-and-the-onc-health-it-certification](http://www.federalregister.gov/documents/2020/05/01/2020-07419/21st-century-cures-act-interopability-information-blocking-and-the-onc-health-it-certification).
5. Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Certification of Health IT, 2015 Edition [Internet]. [cited at 2020 Oct 22]. Available from: <https://www.healthit.gov/topic/certification-ehrs/2015-edition>.
  6. National Institutes of Health, The 21st Century Cures Act [Internet]. [cited at 2020 Oct 2]. Available from: [www.nih.gov/research-training/medical-research-initiatives/cures](http://www.nih.gov/research-training/medical-research-initiatives/cures).
  7. EveryCRSReport.com. The 21st Century Cures Act (Division A of P.L. 114-255) [Internet]. [cited at 2020 Oct 22]. Available from: [www.everycrsreport.com/reports/R44720.html](http://www.everycrsreport.com/reports/R44720.html).
  8. Jha AK, DesRoches CM, Campbell EG, Donelan K, Rao SR, Ferris TG, Shields A, Rosenbaum S, Blumenthal D. Use of electronic health records in U.S. hospitals. *N Engl J Med* 2009;360(16):1628-38. doi: 10.1056/NEJMsa0900592. Epub 2009 Mar 25.
  9. Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Adoption of Electronic Health Record Systems among U.S. Non-Federal Acute Care Hospitals: 2008-2015 [Internet]. [cited at 2020 Oct 2]. Available from: <https://dashboard.healthit.gov/evaluations/data-briefs/non-federal-acute-care-hospital-ehr-adoption-2008-2015.php>.
  10. Centers for Disease Control and Prevention. Public Health and Promoting Interoperability Programs: Introduction [Internet] [cited at 2020 Sep 17]. Available from: [www.cdc.gov/ehrmmeaningfuluse/introduction.html](http://www.cdc.gov/ehrmmeaningfuluse/introduction.html).
  11. Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare & Medicaid EHR Incentive Program – Meaningful Use Stage 1 Requirements Overview 2010 [Internet] [cited at 2020 Sep 17]. Available from: [https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/downloads/mu\\_stage1\\_reqoverview.pdf](https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/downloads/mu_stage1_reqoverview.pdf).
  12. Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare & Medicaid Promoting Interoperability Programs [Internet] [cited at 2020 Sep 15]. Available from: <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/index?redirect=/EHRIncentiveprograms/>.
  13. U.S. Government Publishing Office. Public Law 114 – 10 – Medicare Access and CHIP Reauthorization Act of 2015 [Internet] [cited at 2020 Oct 22]. Available from: <https://www.govinfo.gov/app/details/PLAW-114publ10>.
  14. Centers for Medicare & Medicaid Services. MACRA [Internet] [cited at 2020 Sep 15]. Available from: <https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/Value-Based-Programs/MACRA-MIPS-and-APMs/MACRA-MIPS-and-APMs>.
  15. Liao JM, Navathe AS, Werner RM. The impact of Medicare’s Alternative Payment Models on the value of care. *Annu Rev Public Health* 2020;41:551-565.
  16. Institute of Health & Society. The Learning Healthcare Project: Background [Internet] [cited at 2020 Sep 15]. Available from: <http://www.learninghealthcareproject.org/section/background>.
  17. Legal Information Institute. 42 U.S. Code § 300jj-11; Definitions [Internet]. [cited at 2020 Oct 22]. Available from: [https://www.law.cornell.edu/lii/help\\_out](https://www.law.cornell.edu/lii/help_out).
  18. Legal Information Institute. 42 U.S. Code § 300jj-11;52 – Information blocking [Internet]. [cited at

## — 미국 21세기 치료법(21<sup>st</sup> Century Cures Act)을 통해 본 건강정보 활용 활성화를 위한 정책 시사점

- 2020 Oct 22]. Available from: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/300jj-52>.
19. Legal Information Institute. 42 U.S. Code § 300jj-11;11 – Office of the National Coordinator for Health Information Technology [Internet]. [cited at 2020 Oct 22]. Available from: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/300jj-11>.
  20. Legal Information Institute. 42 U.S. Code § 300jj-11;14 – Process for adoption of endorsed recommendations; adoption of initial set of standards, implementation specifications, and certification criteria. [Internet]. [cited at 2020 Oct 22]. Available from: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/300jj-14>.
  21. Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Health Information Technology Advisory Committee (HITAC) [Internet]. [cited at 2020 Oct 22]. Available from: <https://www.healthit.gov/hitac/committees/health-information-technology-advisory-committee-hitac>.
  22. Legal Information Institute. 45 CFR §164.524 – Access of individuals to protected health information [Internet]. [cited at 2020 Oct 22]. Available from: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/45/164.524>.
  23. GOVREGS. U.S. CODE OF FEDERAL REGULATIONS: §171.102 – 11; Definitions [Internet]. [cited at 2020 Oct 22]. Available from: <https://www.govregs.com/regulations/45/171.102>.
  24. Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Certification of Health IT: §170.315(b)(10) Electronic Health Information export [Internet]. [cited at 2020 Oct 22]. Available from: <https://www.healthit.gov/test-method/electronic-health-information-export>.
  25. Legal Information Institute. 45 CFR §170.402 – 11; Assurances Part 170. Health Information Technology Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria and Certification Programs for Health Information Technology [Internet]. [cited at 2020 Oct 22]. Available from: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/45/170.402>.
  26. Legal Information Institute. 45 CFR §170.404 – 11; Application programming interfaces [Internet]. [cited at 2020 Oct 28]. Available from: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/45/170.404>.
  27. eCQI Resource Center. Current QRDA Reference and Implementation Guides [Internet]. [cited at 2020 Oct 22]. Available from: <https://ecqi.healthit.gov/qrda>.
  28. Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Certification of Health IT: §170.315(g)(10) Standardized API for patient and population services [Internet]. [cited at 2020 Oct 22]. Available from: <https://www.healthit.gov/test-method/standardized-api-patient-and-population-services>.
  29. Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Certification of Health IT: §170.315(g)(8) Application access – 12; data category request [Internet]. [cited at 2020 Oct 22]. Available from: <https://www.healthit.gov/test-method/application-access-data-category-request>.
  30. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Health Statistics 2020 – Frequently Requested Data [Internet]. [cited at 2020 Oct 22]. Available from: <https://www.oecd.org/health/health-data.htm>.
  31. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington (DC): National Academies Press; 2010.

32. 최진욱, 정지은. 국내 EMR산업의 건강한 발전을 위한 제안. KOSMI Issue Report 2020;1(2).
33. Office of the National Coordinator for Health Information Technology. What ONC's Cures Act Final Rule Means for Patients [Internet]. [cited at 2020 Oct 27]. Available from: <https://www.healthit.gov/curesrule/what-it-means-for-me/patients>.
34. 한국보건 의료정보원. 전자의무기록시스템인증 [Internet]. [cited at 2020 Oct 27]. Available from: <http://emrcert.mohw.go.kr/index.es?sid=a1>.

## [부록] 21세기 치료법 제4절 4005, 4006조

### 4005조. 환자 진료 개선을 위한 전자건강기록 활용

#### (a) 레지스트리와 관련된 요구사항

- (1) 일반 - 공중보건법 30절에 따라 인증받기 위해서, 전자건강기록은 ONC가 인정하는 표준을 준수하는 임상가 주도 레지스트리(clinician-led registry)나 그러한 표준을 준수하는 전자건강기록에 데이터를 전송하고, 필요한 경우 수신받을 수 있어야 한다.
- (2) 조항 해석법 - 이 하위 섹션의 어떠한 내용도 적용 가능한 공인 표준에 따라 데이터를 교류하는 기술적 능력을 넘어서는 레지스트리 인증을 요구하는 것으로 해석되어서는 안된다.

(b) 정의 - 이 법의 목적상 “임상가 주도 레지스트리”는 다음의 조건을 만족하는 임상정보 저장소를 의미한다.

- (1) 임상가, 전문학회 또는 그와 유사한 조직이나 산하기관이 특정 질환이나 상태, 노출, 치료에 의해 규정되는 인구집단을 치료하기 위하여 구축한 저장소
- (2) 특정 질병, 상태 또는 노출에 대한 의료 절차, 서비스 또는 치료를 위해 지속적으로 상세하고 표준화된 데이터를 수집하도록 설계된 저장소
- (3) 저장소에 보고하는 참가자에게 피드백을 제공하는 저장소
- (4) 다음 사항을 포함한 데이터 품질 표준을 준수하는 저장소
  - (A) 표준화된 데이터 요소를 사용하고, 해당 데이터의 완전성과 유효성을 확인하는 절차를 갖추어 체계적으로 임상 및 건강 데이터를 수집
  - (B) 데이터의 완전성과 타당성을 확인하기 위해 정기적인 데이터 확인과 감사(audit)
- (5) 지속적인 참가자 교육과 지원을 제공하는 저장소

#### (c) 환자 안전 조직 관점에서 건강정보기술 개발자의 처분

- (1) 일반 - 공중보건법 9절 C부를 적용하여, 건강정보기술 개발자는 환자의 안전과 헬스케어의 질 및 헬스케어 결과를 향상시킬 수 있는 건강정보기술의 사용을 통해 임상 치료 개선과 관련된 환자 안전 활동을 보고하고 수행하는 제공자로 취급된다.
- (2) 보고 - 이 법 제정일로부터 적어도 4년 이내에 HHS 장관은 상원의 보건교육노동 연금위원회와 하원의 에너지상업위원회에 건강정보기술의 임상실무 적용을 개선시키기 위하여 환자 안전 조직에서 개별 제공자를 식별하거나 보호 대상 건강정보 또는 개인 식별 정보를 공개 또는 사용하지 않고 자발적으로 제공한 모범 사례 및 추세에 관한 보고서를 제출해야 한다.

## 4006조. 환자 권한 부여 및 전자건강정보에 대한 환자의 접근권 향상

(a) 환자 접근을 위한 건강정보교류 - 공중보건법(42 U.S.C. 300jj-19)의 3009조 끝에 다음을 추가하여 수정한다.

### (c) 건강정보 교류를 통해 전자건강정보에 대한 환자의 접근성 제고

- (1) 일반 - 장관은 환자가 이해하기 쉽고, 확보 가능하며, 자동으로 업데이트되는 하나의 종단형식으로의 건강정보에 접근하게 하겠다는 목적을 이루기 위해, 건강정보교류 조직과 네트워크, 의료제공자, 보험자 및 기타 적절한 기관간의 파트너십을 장려해야 한다.
- (2) 제공자 교육 - 장관은 HHS의 민권사무소와 협력하여 다음을 수행하여야 한다.
  - (A) 의료제공자에게 건강정보교류(또는 기타 관련 플랫폼)의 기능을 활용하여 환자에게 전자건강정보에 대한 접근을 제공하는 방법에 관한 교육
  - (B) 전자건강정보에 대한 환자 접근을 위해 건강정보교류(또는 기타 관련 플랫폼)를 사용하는 방법에 관한 의료제공자의 오해 명확화
  - (C) 실행 가능한 범위 내에서 (1)항에 설명된 기능의 일부 또는 전체를 사용하는 건강정보교류(또는 기타 관련 플랫폼)에 대한 의료제공자 교육
- (3) 요구사항 - (1)항을 수행함에 있어 장관은 민권사무소와 협력하여 환자에게 제공되는 전자건강정보와 관련하여 다음을 보장하기 위한 모범 사례와 관련된 건강정보교류 지침을 발행해야 한다.
  - (A) 개인적이며 보안이 지켜질 것
  - (B) 정확할 것
  - (C) 증명가능할 것
  - (D) 법률에 따라 정보교류에 대한 환자의 승인이 있는 경우 그에 따라 쉽게 정보교류
- (4) 조항 해석법 - 이 하위 섹션의 어떠한 내용도 관련 연방법에 따라 달리 제공되는 보호보다 더 큰 보호를 제공하는 건강정보교류(또는 기타 관련 플랫폼)를 통한 정보 접근에 대한 환자 동의에 적용되는 주법에 우선하는 것으로 해석해서는 안 된다.

(d) 건강정보에 대한 환자의 접근을 촉진시키기 위한 노력 - ONC와 HHS의 민권사무소는 공동으로, 관련된 의료제공자에게 부담을 주지 않으면서 합리적으로 정보가 환자에게 편리한 형태로 제공되도록 보장하는 방식의 환자의 건강정보 접근을 장려하여야 한다.

### (e) 환자 기록에 대한 접근성

- (1) 정보의 접근성 및 갱신
  - (A) 일반 사항 - 장관은 ONC와 협의하여 환자의 동의에 따라 환자의 의료진과 연구자 등의 제 3자간의 의사소통을 용이하게 하는 방식으로 전자 건강정보에 환자와 환자의 피지명인이 접근할 수 있도록 하는 정책을 장려해야 한다.
  - (B) 개인 건강정보 접근 및 교류에 대한 교육 갱신 - 건강정보 이동성 및 책임법, 개인정보 보호규칙(연방 규정 제 45절, 164조 E항)에 따라 개인이 해당 개인의 보호된 건강정보

사본을 검사하고, 사본을 얻고, 제 3자에게 전송할 권리가 있다는 인식을 고취하기 위해, 민권사무국장은 ONC와 협의하여 개인 및 의료 전문가에게 환자가 개인 건강정보에 접근하고 보호할 권리를 가진다는 점을 이해할 수 있도록 환자 포털 또는 제 3자 애플리케이션 사용 및 제공자가 건강정보를 교류하고 이에 대한 접근을 제공하도록 허용되는 일반적인 사례와 환자 건강정보를 컴퓨터블 포맷으로 요청하는 방법에 대한 모범 사례를 제공하는 등의 지원을 해야 한다.

(2) 환자를 위한 사용성 인증 - 3001조 (c)항 (5)호에 따라 인증 프로그램을 수행할 때 ONC는 다음을 요청할 수 있다.

(A) 인증기준 지원

(i) 이해하기 쉽고 안전하며 자동으로 업데이트될 수 있는 단일 종단형식을 포함한 전자건강정보에 대한 환자 접근

(ii) 환자가 보고한 정보(예 : 가족력 및 병력)를 전자적으로 전달할 수 있는 환자용 기능

(iii) 환자의 선택에 따라 연구를 위해 개인 전자건강정보에 대한 환자 접근

(B) HIT 자문위원회는 환자의 전자건강정보 접근, 환자 유용성 및 환자의 전자건강정보 접근을 단일 종단형식(이해하기 쉽고 안전하며 자동으로 업데이트될 수 있는)으로 제공하는 기술지원을 하는데 필요한 표준, 구현 사양 및 인증기준을 개발하고 우선순위를 지정한다.

**(b) 전자형식의 정보에의 접근성** - 경제와 임상건강을 위한 건강정보기술법(42 U.S.C. 17935) 13405조 (e)항을 다음과 같이 수정한다.

(1) 제 (1)항 끝에 “and” 를 표시

(2) (2)항을 (3)항으로 재지정

(3) (1)항 뒤에 다음의 내용을 추가함

“(2) 개인이 개인에 관한 보호된 건강정보에 대해 접근 또는 사본을 사업자에게 요청하거나, 해당 개인이 사업자에게 그러한 접근 권한을 부여하거나 해당 사본을 직접 전송하도록 요청하는 경우 개인이 지정한 개인 또는 법인 사업자는 개인에게 전자형식일 수 있는 이러한 접근 또는 사본을 제공하거나 개인이 지정한 개인 또는 법인에게 그러한 접근 또는 사본을 부여하거나 전송할 수 있다.”