

⦿ UAE 디지털헬스 최근 정책 동향 - 아부다비보건청 관련 규정 중심으로

UAE지사 윤지영, 정예승

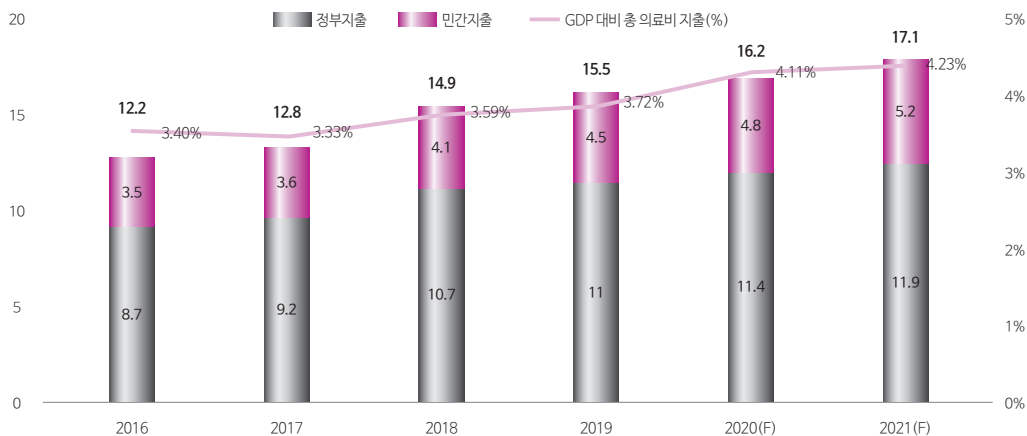
Contents

- I. 머리글
- II. 디지털헬스 정책
(DOH Policy on Digital Health)의 주요 내용
- III. 아부다비보건청 환자건강정보 보호기준
(DOH Standard on Patient Healthcare Data Privacy) 주요내용
- IV. 시사점



I 머리글

UAE는 2021년 12월에 건국 50주년을 맞게 되며 이 해를 기념하기 위한 보건의료 발전 정책을 포함한 여러 국가 발전 정책을 추진해왔다. UAE는 석유가 발견(1958년)되기 전까지 의료를 민간요법과 환자 해외송출에 의존해왔으나, 1949년 영국 정부가 두바이에 설립한 첫 병원을 시작으로 빠르게 보건의료에 자리잡기 시작했다. 2016년부터는 보편적 의료보장(UHS) 정책이 실시되면서 의료비가 꾸준히 증가하고 있다.¹⁾



[그림 1] UAE 의료비 지출(단위: 10억달러), Fitch Solution

UAE의 중심축인 아부다비 토후국(Abu Dhabi Emirate)에서는 아부다비 경제 비전 2030 (Abu Dhabi Economic Vision 2030)을 발표하여 향후 10년이상 추진할 분야별 발전계획을 발표하였는데 여기에서 9가지 추진요소(driver)에 헬스케어 포함시키고 있다.²⁾

이를 위해 아부다비 정부는 공공의료에서 다양한 의료 기반을 구축하는 중이며 관련된 법규정들을 빠르게 정비하고 있는데 특히 디지털헬스케어와 같은 비교적 첨단 분야까지 전면적으로 빠르게 도입을 진행하고 있다.

예를 들어 병원간 진료정보통합(HIE)시스템인 말라피(Malaffi)를 준비한지 3년만에 개통(2016~2019)시켰고, 이와 관련하여 진료정보, 의료정보의 관리와 보호 규정들을 정비하였고 인공지능 헬스케어 도입과 비대면진료를 위한 규정들도 2018년에 비교적 빠르게 발표되었다. (표1 참조)

이 중에서도 중요한 규정으로는 아부다비보건청 디지털헬스 정책(DOH Policy on Digital Health, 2020년9월 발표)과 아부다비보건청 환자 건강정보 보호기준(DOH Standard on Patient Healthcare Data Privacy, 2020년9월 발표)을 꼽을 수 있다.

전자는 아부다비 영내 환자 및 헬스케어 이해관계자를 위해 헬스케어 정보의 기술 발전과 활용, 관련 의료연구의 지원, 의료정보의 보호 등을 추진하는 것을 주목적으로 하고 있으며, 후자의 경우 병원 진료정보의 교환(HIE), 디지털 의료정보의 구축과 환자정보의 보호를 위한 구체적 가이드라인을 제시하고 있다.

1) Fitch Solution에 따르면 UAE의 의료비는 최근연도에 연평균 5.7%씩 증가하고 있으며 GDP대비 총의료비도 점차 늘어 2021년에는 4.23%에 달할 전망이다.

2) Abu Dhabi Economic Vision 2030, 아부다비 경제부TF



이 글에서는 이 두 가지 규정을 중심으로 UAE의 디지털 헬스케어 정책의 틀과 환자정보 보호 관련 정책의 주요내용을 요약, 정리해 보고자 한다.

〈 표 1 〉 디지털헬스케어 분야 관련 UAE 최근 법규정들, Al Tamimi(2020) 자료를 재수정

	법규명	해당관할	발표연도
1	Cabinet Resolution No. 32 of 2020 (ICT Health Regulation)	UAE	2020
2	Abu Dhabi Department of Health(DOH) Policy on Digital Health	아부다비	2020.9.
3	Abu Dhabi Department of Health(DOH) Standard on Patient Healthcare Data Privacy	아부다비	2020.9.
4	Abu Dhabi Department of Health (“DOH”) Standard on Telemedicine	아부다비	2020.9.
5	Abu Dhabi Healthcare Information and Cyber Security Standard (ADHICS Standard)	아부다비	2019.2.
6	DOH Guidelines for Patient Consent (published in 2016)	아부다비	2016
7	Administrative Decision No. 30 of 2017 (Dubai Health Authority (“DHA”) Telehealth Regulation)	두바이	2017
8	Standards for Telehealth Services (DHA Telehealth Standard) (issued in 2019)	두바이	2019
9	Dubai Healthcare City Authority (“DHCR”) Standards for Telehealth Services of 2017	두바이헬스케어시티	2017
10	DHCC Health Data Protection Regulation No. 7 of 2013	두바이헬스케어시티	2013
11	Abu Dhabi Policy on Use of AI in the Healthcare Sector	아부다비	2018.4.

II

디지털헬스 정책(DOH Policy on Digital Health)의 주요 내용

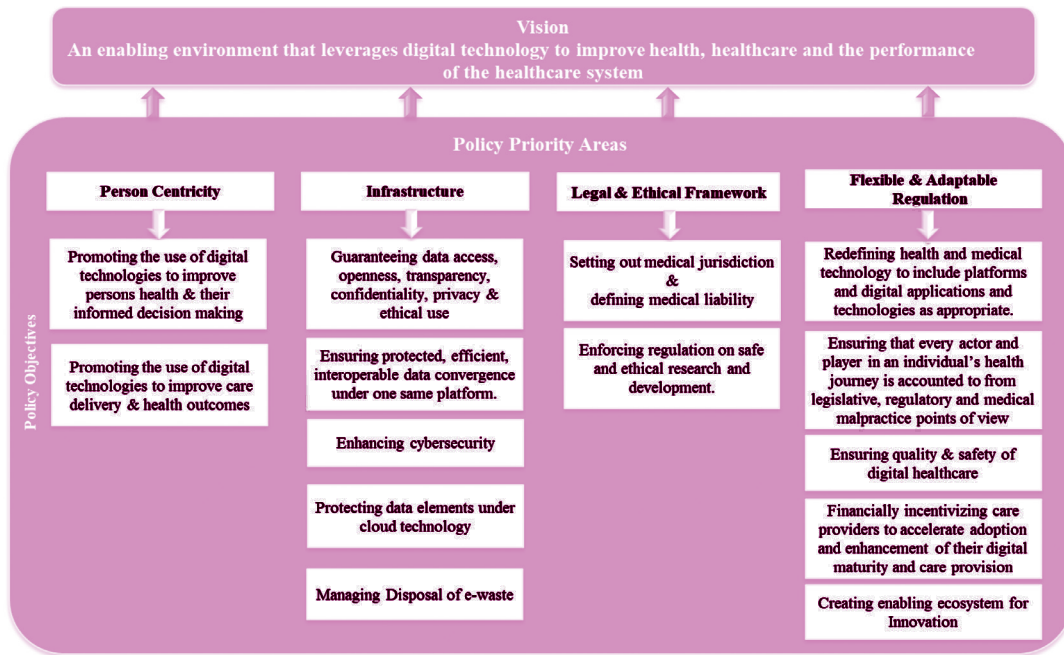
1. 디지털 헬스 개요

디지털 헬스(eHealth)는 효율적으로 양질의 의료 서비스 전달을 하기 위해 정보통신기술(ICT)을 효율적이며 안전하고 윤리적으로 사용하는 것이다.

디지털 헬스가 성공하기 위해서는 디지털 기술을 활용한 의료서비스 개선에 대한 포괄적인 계획을 수립해야 하며 이는 요구사항을 상세히 나열하고 사용자, 방법 및 대상을 설명하는 포괄적인 정책 및 전략적 접근 방식으로 활성화할 수 있다.

이러한 접근 방식은 향후 10년 보건의로 미래에 관한 아부다비보건청의 비전과 필요한 상황별 준거들을 제시할 것이며 UAE는 디지털헬스가 질병을 정확하게 진단, 치료하고 의료서비스 제공 측면에서 광범위한 잠재력을 인지하고 있음. 또한 직접적 대면이 제한되는 사태와 전염병 기간 동안 디지털 헬스가 의료 접근에 끼치는 영향을 인식하고 있다.

아부다비보건청은 의료 부문 전반의 개선을 추진하고 의료 시스템의 성능을 개선하기 위해 아부다비 에미리트 전역에서 제공하는 보건정책, 전략 및 법령 개발과 이행을 장려하고 있는데, 보건청 디지털헬스케어 정책의 주요영역은 사람중심성(Person Centricity), 인프라구축(Infrastructure), 윤리적 측면의 제도화(Legal & Ethical Framework), 유연하고 적응적인 규제정(Flexible & Adaptable Regulation) 등이다.



[그림 2] 아부다비 디지털헬스케어 전략 비전과 우선순위 영역, 아부다비보건청 2020

2. 정책 우선 순위, 목표 및 전략

2.1 정책 우선순위 1: 사람 중심성(Person Centricity)

- 정책취지: 사람에 의한, 사람을 위한 디지털 기술 사용으로 포괄적인 정보에 근거한 의사결정, 건강 상태 및 의료 개입의 결과 개선
- 정책 목표: (1) 개인의 건강 및 정보에 입각한 의사 결정과 (2) 치료의 제공 및 결과 개선을 위한 디지털 기술 사용의 촉진

전략 1: 개인의 건강 및 정보에 입각한 의사 결정을 개선하기 위해 인식 개선 및 교육을 제공해야 하며, 이를 위해 보건청과 모든 의료기관은 다음을 충족해야 한다.

- 보건청은 (1) 보건의료 관련문제에 대한 정보 제공 의사 결정과 건강 향상에 대한 디지털 보건 기술의 이점을 대중에게 알리고 교육하도록하며,
- 모든 의료기관은 (1) 의료 및 웰빙을 위해 승인된 디지털헬스 기술을 사용하도록 권장하고 참여시켜야 한다.

전략 2: 치료의 제공 및 건강 결과 개선을 위한 디지털 기술 사용 촉진을 위해 의료기관이 의료 제공을 위해 설계된 디지털 의료 기술을 통합하도록 장려한다.

- 보건청은 의료서비스 제공시 디지털헬스 기술을 사용할 것을 의료기관에 촉구하며,
- 모든 의료기관은 전문가 및 보험사와 협력하여 진료 프로세스에 승인된 디지털 보건기술을 통합시켜야 한다.



2.2 정책 우선순위 2: 인프라 구축(Infrastructure)

- 정책취지: 사용되는 정보기술과 물리적 인프라가 안전하고, 지속가능하며, 윤리적이며, 최상의 품질을 보장하며, 교환되는 모든 환자/건강 및 개인 데이터가 보안되고, 침해 및 변조로부터 보호를 보장하는 한편 사용자에게 개방적이고 투명해야 한다.
- 정책 목표: (3) 데이터 접근성, 개방성, 투명성, 기밀성, 개인 정보 보호 및 윤리적 사용 보장, (4) 하나의 동일한 플랫폼에서 보호되고 효율적이며 상호 운용이 가능한 데이터 통합 보장, (5) 사이버 보안 강화, (6) 클라우드 기술 하에서 데이터 요소 보호, (7) 전자폐기물(e-waste) 처리 관리

전략3 : 데이터 접근성, 개방성, 투명성, 기밀성, 개인 정보 보호 및 윤리적 사용을 보장하기 위해 필요한 규정과 프로세스를 수립한다.

- 보건청은 (1) 관련 연방법규의 이행을 보장해야 하며 (2) 필요한 경우 다른 기관과 협력하여 데이터 접근성, 개방성, 투명성, 기밀성, 프라이버시, 윤리적 이용을 보장하기 위한 규정과 지침을 제정하며, (3) 아직 이용할 수 없는 경우, 데이터 접근성, 개방성, 투명성, 기밀성, 프라이버시, 윤리적 이용을 보장하기 위한 규정을 개발해야 하며,
- 모든 의료기관은 (1) 데이터 접근성, 개방성, 투명성, 기밀성, 프라이버시, 윤리적 이용에 관한 연방 및 보건청 규정을 이행하고 준수하기 위한 정책과 절차를 수립해야 한다.

전략4: 하나의 동일한 플랫폼에서 보호되고 효율적이며 상호 운용 가능한 데이터 통합 보장을 위해 그 플랫폼에서 적절한 데이터 통합 프로세스를 포괄하는 규정을 마련한다.

- 보건청은 (1) 관련 연방법규의 이행을 보장하며, (2) 필요한 경우 타 국가기관과 조정하고, 필요한 경우 모든 의료 및 비의료 데이터가 동일 플랫폼에서 효율적으로 수집, 저장, 표시 및 상호 운용될 수 있도록 관련 국가기관과 조정해야 한다.
- 의료기관은 (1) 데이터 정합성에 대한 규정 준수를 보장하기 위해 필요한 정책과 시스템을 수립하고 (2) 플랫폼의 모든 의료 및 비의료 데이터의 오남용이 데이터의 프라이버시, 기밀성, 보안 및 윤리적 사용을 저해할 수 있음을 보장해야 하며 (3) 개인이 공유하기로 동의한 정보에만 액세스할 수 있다.

전략 5: 사이버 보안을 강화하기 위해 개인의료정보의 도난 및 오용의 위험, 공격 또는 위험을 방지하는 데 필요한 인프라를 구축한다.

- 보건청은 (1) 관련 연방법규의 이행을 보장하며 (2) 개인의 진료데이터를 보호하기 위해 필요한 인력, 정책, 프로세스 및 기술을 도입하며, (3) 데이터의 익명화, 암호화 및/또는 토큰화를 관리하는 데 필요한 규정을 개발해야 한다.
- 의료기관은 (1) 안전한 개인 건강 데이터의 적절하고 안전한 익명화, 암호화 및/또는 토큰화를 관리하는 규정을 준수하는지 확인하며 (2) 비용을 들여 개인 건강 데이터를 보호하기 위한 사이버 보안 조치를 시행해야 한다.

전략 6: 클라우드 하에서 데이터 요소의 보호를 위해 아부다비내 서버 및 국가 밖에 있는 서버의 있는 의료데이터 요소를 조정한다.

- 보건청은 (1) 중요한 IT 및 클라우드 문제를 관할하는 연방 및 지방 규제 기관과 협력해야 하며
- 의료기관은 모든 클라우드 관련 및 그에 따른 프라이버시 보호 법령을 준수해야 한다.

전략 7: 전자 폐기물 처리 관리 및 재활용을 위해 모든 전자 폐기물 및 잠재적 기술 오염이 발생하는 공간 및 시설과 협력한다.

- 보건청은 (1) 전자 폐기물 처리에 필요한 규정과 지침을 개발하며(개인 컴퓨터, 모바일 기기, 클라우드 스토리지, 로컬 및 기업용 서비스, 의료 기기 등 하드 드라이브에 저장된 데이터 포함), (2) 전자폐기물 처리 및 재활용 규정을 준수할 수 있도록 전자폐기물 사업장 설립을 담당하는 기관과 협력해야 한다.
- 의료기관은 DOH 규정에 따라 전자폐기물 및 의료기기를 폐기하는 데 필요한 정책과 시스템을 시행해야 한다.

2.3 정책 우선순위 3: 법적 및 윤리적 프레임워크(Legal & Ethical Framework)

- 정책 취지: 디지털헬스에 의한 모든 헬스케어는 개인의 안전, 권리 및 존엄성을 위험에 빠뜨리지 않도록 법적, 윤리적이여야 한다.
- 정책 목표: (8) 의료 관할권 설정 및 의료 책임 정의 및 (9) 안전하고 윤리적인 연구개발에 대한 규제 강화

전략 8: 의료관할권 설정 및 의료책임보상을 정의하기 위해, 지리적 위치에 관계없이 모든 의료 기관을 포괄하는 규칙 및 법률을 제정한다.

- 보건청은 (1) 디지털 방식으로 헬스케어 서비스를 제공하는 동안 어떤 간병인, 공급자 또는 최종 사용자가 책임을 져야 하는지, 그리고 어느 시점에 그러한 의무를 지워야 하는지를 결정하기 위한 정책과 계획을 개발하며 (2) 연방 및 지방 당국과 협력하여 필요한 법령을 개발하며 (3) 해외기관과 협력하여 UAE 연방 법률과 지방간 입법 및 책임보상을 정렬시키며 (4) 법에서 사전에 정의하지 않은 경우 디지털 방식으로 제공되는 진료에 대한 의료 책임보상을 정의해야 한다.
- 의료기관은 보건청 관할 하에 적용되는 모든 규정을 준수해야 한다.

전략 9: 디지털 보건에 관한 안전하고 윤리적인 연구개발에 대한 규정화를 위해 승인 및 허가를 구하는 디지털헬스 연구 관련 규정과 프로세스를 수립한다.

- 보건청은 (1) 디지털헬스 기술을 활용하는 연구에 관한 규정을 개발하며 (2) 백오피스 리소스와 앱 개발자가 앞에서 언급한 연구에 디지털 건강 기술 사용 여부에 대해 연구윤리위원회(Institutional Review Board) 승인을 받아야 하는지 여부를 결정한다.
- 의료기관은 설정된 규정들을 준수해야 한다.

2.4. 정책 우선순위 4: 유연하고 적응성있는 규제(Flexible & Adaptable Regulation)

- 정책취지: 디지털 헬스의 모든 측면을 다루는 규정과 정책이 적응성있고, 견고하고 탄력적이고 시간에 구애받지 않도록 하여, 개인의 안전을 보장하면서도 최고의 의료의 질을 보장토록 한다.
- 정책 목표: (10) 플랫폼과 디지털 애플리케이션 및 기술을 포함하도록 의료 및 의료 기술 재정의하고 (11) 개인의 건강 여정(health journey)에 참여하는 모든 이해관계자들이 입법, 규제 및 의료과실 관점에서 고려되도록 보장하며 (12) 기술의 인증, 종사자 자격인허가 및 관련 인력의 숙련도 향상 통해 디지털 의료서비스의 품질 및 안전을 보장하며 (13) 의료 제공자가 디지털 성숙도 및 관리 제공의 채택 및 개선을 가속화하도록 재정적으로 인센티브 제공하며 (14) 혁신을 위한 생태계를 조성한다.

전략 10: 적절한 플랫폼, 디지털 애플리케이션, 디지털 기술을 포함하도록 의료 기술을 재정의한다.

- 보건청은 (1) 보건의료 기술로 포함시킬 플랫폼 및 디지털 기술을 식별하여 이를 보건의료 기술 정의에 포함시키기 위해 연방보건부 및 기타 규제기관과 협력하며, (2) 적절하고 적용 가능한 플랫폼과 디지털 애플리케이션 및 기술이 "전통적" 또는 비디지털적 의료기술 및 도구와 동일한 감독, 시험 및 규정에 포괄되는지 확인한다.
- 의료기관은 (1) 보건청이 규정한 이러한 새로운 개정을 준수해야 하며 (2) 가치와 결과 기준에 따라 의료 제공에 사용할 기술의 유형을 윤리적으로 선택해야 하며 (3) 보건청의 새 고려 사항 및 법률에 따라 책임 및 과실 보고해야 한다.

전략 11: 개인의 건강 여정에 참여하는 모든 이해관계자들이 법률, 규제 및 의료 과실 관점에서 책임지도록 보장하기 위해, (기존의 임상적 의미를 벗어난) 어떤 새로운 기관이 환자안전에 책임을 지며 어떠한 환경에서 책임져야 하는지를 정한다.

- 보건청은 (1) 연방 및 지역 규제기관과 협력하여 의료제공자의 정의를 확대시켜 지원자원과 디지털의료기술 개발자를 포함시키도록 하며 (2) 연방 및 기타 규제 기관과 협력하여 디지털헬스분야에 이러한 비전통적인



의료 제공자를 환자 안전에 대해 법적 책임을 질 수 있는 의료 제공자로 재정의하며 (3) 연방 및 기타 규제 기관과 협력하여 의료 서비스 제공시 책임보상을 통제하는 법률을 제정해야 한다.

- 의료기관은 보건청이 규정한 새로운 규칙들을 준수하며 보건청의 새로운 고려 사항 및 법령에 맞춰 책임 및 과실 보고를 정렬한다.

전략 12: 디지털 의료 서비스의 품질 및 안전 보장을 위해 필요한 인허가 요건을 설정한다.

- 보건청은 (1) 연방보건부 및 기타 규제 기관과 협력하여 강력하고 유연한 전문 면허 요건을 개발해야 하며 (2) 연방보건부 및 기타 규제 기관과 협력하여 기존 및 디지털 방식의 의료서비스 제공 공간, 환경 및 플랫폼에 대한 유연한 전문인허가 요건을 개발해야 하며 (3) 디지털헬스 기술의 윤리적 사용을 보장하기 위해 디지털 의료 기술의 사용 및 성능을 모니터링해야 한다.
- 의료기관은 보건청의 규정과 인허가, 인증 요건을 준수해야 한다.

전략 13: 의료서비스 제공자의 디지털기술 채택과 디지털 성숙도 향상을 위해 장려한다.

- 보건청은 (1) 이해 관계자들과 협력하여 디지털 혁신 및 솔루션을 포함하는 지속 가능한 서비스 제공 모델을 수립하며 (2) 의료제공자에 대한 재정적 및 비재정적 인센티브를 개발하며 (3) 의료기관이 지속적으로 기술 채택을 할 수 있도록 하는 인센티브 메커니즘을 마련해야 한다.
- 의료기관은 디지털 성숙도를 높이고 안전하고 윤리적인 디지털 헬스서비스를 제공해야 한다.

전략 14: 쉽지만 관리가 되는 스타트업과 벤처캐피털의 아부다비 시장 진출과 미래 인재 유치를 통해 혁신을 추진하기 위해, 장애물을 제거하고 새로운 비즈니스 출현 기회를 창출토록 한다.

- 보건청은 (1) 타 규제기관, 특히 금융 및 정보기술 관련 기관과 협력하여 시장 진입 장벽을 제한시키고 (2) 타 규제 기관과 협력하여 새로운 디지털의료 비즈니스 및 기술을 육성, 가속화 및 확대할 수 있도록 지원해야 한다.

3. 정책 구현을 위한 준비

3.1 역할 및 책임

- 보건청은 의료시설과 기관, 이해당사자, 기타 디지털헬스 개발자를 포함한 내 외부 이해관계자와 협력하여 의료시스템 모델의 디지털 주도, 디지털 입력 및 디지털 변환의 구현, 운영, 채택 및 유지관리에 대한 각자 역할과 책임을 합의시켜야 하며, 또한 필요한 책무를 제시하고, 규제력을 통해 이 정책에 명시된 요건이 충족되도록 보장시켜야 한다.
- 의료기관은 서비스를 원하는 사람의 안전과 복지를 보장하고 프라이버시, 정보보안을 보장하기 위해 보건청이 규정한 요구 사항을 충족할 수 있는 강력한 방식을 채택해야 한다.

3.2. 집행, 규정 준수 및 제재

- 보건청은 모든 이해관계자가 본 정책을 준수하도록 강제할 것
- 보건청은 불만사항, 조사, 규제조치 및 제재, 규제기관 매뉴얼에 근거하여 본 정책에 따른 요건 위반과 관련된 제재를 할 수 있다.

3.3. 모니터링 및 평가

- 본 정책의 구현과 영향을 모니터링하기 위한 모니터링 및 평가 프레임워크를 개발
- 보건청은 필요한 시기와 장소에서 본 정책과 의료시스템의 지속적인 개선을 보장하고, 규제와 감독이 필요한 급변하는 신기술에 보조를 맞추기 위한 변경사항을 채택한다.

III

아부다비보건청 환자건강정보 보호기준 (DOH Standard on Patient Healthcare Data Privacy) 주요내용

아부다비보건청은 헬스케어ICT사용에 관한 법(2019)에 근거하여 우선 아부다비진료정보보호기준(Abu Dhabi Health Information Cyber Security Standard; ADHICS, 2019년 2월)를 발표한 바 있으며 이를 시행하기 위한 가이드라인(Guideline for ADHICS, 2020년1월)도 발표되었다.

그리고 2020년 9월에 환자건강정보 보호기준(DOH Standard on Patient Healthcare Data Privacy)이 다시 발표되어 다소 내용이 중복되며 및 유사한 규정, 지침이 양존하는 상황이다.³⁾ 여기에서는 가장 최근에 발표된 의료정보 관련 기준인 아부다비보건청 환자정보 보호기준을 통해 UAE의 디지털 환자정보 보호관련 정책을 살펴보고자 한다.

1. 환자정보 보호기준의 목적

이 기준은 이해관계자가 수행해야 하는 데이터보호 요구 사항을 설정하여 2019년 연방법 제2호에 따라 식별가능한 환자건강정보(“PHI”, Protected Health Information)가 사용 되거나 공개될 시 적절하게 보호되도록 하기 위함이며 그 목적에는 다음이 포함된다.

- 환자 건강정보(PHI)가 사용 또는 공개될 수 있는 상황
- 환자 건강 정보의 안전하고 최적의 사용
- 모두의 요구 사항과 일치하는 운영 정책, 표준 및 관행 해당 법률 및 규정
- 다음을 유지하기 위한 건강 데이터 및 정보의 보안 및 안전:
 - ① 기밀유지: 승인되지 않은 환자데이터의 거래 또는 교환은 불허함
 - ② 통합성: 파괴, 손상, 수정, 변경 또는 무단 삭제로부터 환자데이터를 보호함
 - ③ 가용성: 승인된 개인에게 제공하고 필요 시 접근을 용이하게함.
 - ④ 프라이버시: 자신의 의료데이터에 접근할 수 있는 환자의 권리

2. 적용 범위

- ① 아부다비보건청이 규제하는 모든 의료기관
- ② 의료 전문가, 보험사, 의료서비스제공자, 중개인 및 관련 의료정보가 있는 환자와 개인정보에 접근 권한이 있고 처리 또는 저장 중인 제3자

3. 사전 요구 사항 및 데이터 수집

3.1. 필수 비공개 사항

- 환자 건강정보의 소유권은 항상 환자와 함께 있어야 한다.
- 환자 건강정보의 수명주기와 관련하는 모든 기관은 환자의 동의를 받아야 한다.
- 2019년 연방법 제2호 규정에 따라 보건청 승인 없이 어떤 기관도 중앙시스템 사용 불가하다.

3) ADHICS의 주요 내용에 대해서는 “UAE의 진료정보교환시스템의 도입과 그 활용” (KHIDI브리프 vol.310)를 참고할 것



- 기업은 아부다비 내에서 제공되는 의료서비스와 관련된 환자건강정보(Protected Health Information)를 UAE밖에 저장, 개발 또는 이전할 수 없으며, 단, UAE 보건부에 의해 예외조항이 공표된 경우는 제외한다.

3.2 정보의 사용 허가

관련 법규를 준수하면서, 환자의 정보를 교환하고 유포하는 경우,

- 기밀성을 보장해야 하며,
- 헬스케어 외의 목적으로 사용해서는 안되며,
- 환자의 서면 동의 없이 사용해서는 안되며 단, 다음의 경우는 예외이다.
 - ① 해당 서비스와 관련된 재정적 혜택을 감사, 승인 또는 확인하기 위해 환자가 받는 의료서비스와 관련하여 의료보험사 또는 의료서비스 제공자가 요구하는 데이터
 - ② 환자의 신원을 공개하지 않으며 과학 연구의 윤리 및 규칙 준수를 전제로 한 과학 및 임상 연구의 목적
 - ③ 공중 보건과 관련된 예방 및 치료 또는 환자 또는 환자와 접촉하는 자의 건강 및 안전을 유지하기 위한 목적
 - ④ 사법 당국의 요청시
 - ⑤ 아부다비 에미리트에 거주하지 않고 아부다비 보건부에서 허가한 의료 시설에서 의료관광객으로서 비응급 의료서비스를 받고 있는 환자의 서면 요청시
 - ⑥ 공중보건의 검사, 감독 및 보호를 위해 보건 당국의 요청이 있는 경우
 - ⑦ 아부다비 진료정보교환 플랫폼(“말라피”, Malafi)에서 의료기관간 진료정보 교환시

3.3. 데이터 프라이버시 정책 및 기타 환자의 권리

- 기업은 다음을 위해 개인 정보를 수집, 사용 및 공개하는 방법이 설명된 개인 정보보호 정책 및 절차를 마련해야 한다.
 - ① 사이트에 대한 접근성 제공.
 - ② 활동 및 의료 서비스, 소개 또는 행정 서비스에 관한 건강 정보 제공
 - ③ 치료 및 프로그램 제공에 필요하거나 사용되는 서비스 제공
 - ④ 캠페인 및 서비스의 사기, 남용 또는 불법적인 사용 또는 구독으로부터 기업의 권리 또는 재산 또는 고객 또는 기타 제3자의 보호.
 - ⑤ 환자와 단체가 동의한 조건을 시행하고 적용
 - ⑥ 법률, 규정 및 명령을 준수하고 정부 조사에 협조
- 기업이 마련한 정책은 다음을 충족해야 한다.
 - ① 데이터 프라이버시가 침해되었다고 여겨지는 경우 보건청 및 관련 기관에 불만을 제기할 수 있는 환자의 권리를 설명해야 한다.
 - ② 관련 기관에 대한 추가 정보 및 불만 제기를 위한 연락처 포함
 - ③ 규정 및 절차는 다음과 같아야 한다.
 - 1) 데이터의 양, 운영 범위, 시설 유형, 운영 모델(다중 사이트) 등, 보호되는 건강 정보와 관련된 활동 유형을 고려하여 합리적으로 설계하고 해당 법률 및 규정을 준수
 - 2) 데이터의 수집, 처리, 보안, 저장위치, 보존에 대한 지침을 포함할 것
- 관련 기관은 자신의 방침에 따라 행동해야 한다.
- 관련 기관은 보호되는 건강 정보의 개인 정보를 모니터링, 감지 및 보호하기 위해 적절한 관리, 기술 및 물리적 보호 장치를 마련해야 한다.
- 기관은 개인정보 보호 준수 프로그램을 갖고 구현된 개인정보 보호 프로그램의 효율성을 평가하기 위해 감사를 수행해야 한다.

- 기관은 개인 정보보호 정책 및 절차 또는 개인정보 요구 사항을 위반하는 직원, 교육생, 공급업체 및 제3자 계약자에 대해 적절한 제재를 해야한다.
- 이 표준에 추가되거나 요구되는 정보 보안 정책 및 절차의 개발 및 시행은 참여 및 구현 주체의 책임이다.

3.4 환자 데이터에 관한 접근

- 환자는 필요하다고 간주되는 기관(병원, 의료제공자 등)에 자신의 건강 정보를 선택적으로 공개할 수 있는 권한이 있음. 이 권리를 행사하는 것은 의료 서비스를 이용할 수 있는 환자의 기존 권리를 방해하지 않는다.
- 특정 상황을 제외하고, 환자는 제공자의 의료 및 청구 기록 또는 건강 플랜의 등록, 지불, 청구 판결, 사례 또는 관련자가 유지 관리하는 의료 관리 기록과 같은 보호되는 건강 정보/기록을 검토하고 사본을 얻을 권리가 있다.

4. 데이터 사용

4.1 관련기관은 직원, 훈련생, 공급업체 및 제3의 계약자의 특정 역할에 따라 보호되는 환자정보의 접근과 사용을 제한하는 정책과 절차를 개발하고 구현해야 한다.

4.2 관련기관은 '알 필요' 원칙과 '최소 권한'의 원칙을 수용해야한다.

4.3 정책과 절차는 다음을 식별해야 한다.

- ① 임무 수행을 위해 환자정보에 접근해야 하는 기업내 사람 또는 계층
- ② 접근이 필요한 환자정보의 범주
- ③ 환자 정보가 필요한 경우

4.4 수립된 필수 정책 및 절차는 조직 내에서 직무와 비즈니스의 성격을 기반하여, 누가 어떤 조건에서 환자 정보에 접근할 수 있는지를 합리적으로 제한해야 한다.

4.5 교육 및 관리:

- ① 관련기관은 직원, 훈련생, 공급업체, 계약자 및 기관이 자신의 기능을 수행하는 데 필요하고 적절한 개인정보 보호 정책 및 절차를 통제하는 모든 구성원들을 교육해야 함.
- ② 교육은 직원이 참석한 후 합당한 시간 내에 그리고 해당 정책 및 절차의 중대한 변경이 발생한 합당한 시간 내에 주기적으로 수행되어야 한다.
- ③ 관계자의 교육 요구 사항은 또한 역할과 책임에 따라 역할별 교육이 필요됨을 고려해야 한다.

5. 데이터 전송 및 데이터 보안

5.1 관련기관은 정보요청자의 서명과 함께 환자의 구두 또는 서면 정보 요청을 문서화해야한다.

5.2 관련기관은 필요시 및 이러한 요청 수용시 EMR 시스템을 업데이트해야 한다.

5.3 관련기관은 "헬스케어분야 정보기술 및 통신의 사용"(Use of Information Technology and Telecommunication in Healthcare Field", 연방법 제2호, 2019) 법에 따라 최소 25년간 정보 요청과 관련된 통신 및 문서를 보관해야 한다.



5.4 관련기관은 2018년9월 90일, 규칙, 회람, 정책 및 구현에 관한 보건청 의장 결의안 2호에 따라 아부다비 진료정보교환 플랫폼(“말라피,” Malaffi)에서 정보를 교환해야 한다.

5.5 데이터 보호

- 관련기관은 아부다비 헬스케어정보 사이버 보안표준(ADHICS) 및 해당 법규에 따라 보안 대상 환자정보의 의도적 또는 비의도적 사용 또는 공개를 방지하기 위해 합리적이고 적절한 행정적, 기술적, 물리적 보호 장치를 유지해야 한다. 이러한 보호조치에는 보호된 정보가 포함된 문서를 폐기하기 전에 파쇄하고, 잠금 및 키 또는 암호로 의료 기록을 보호하고, 애플리케이션을 안전하게 보호하고, 직무 분리, 최소 권한 및 "알 필요"를 기준으로 액세스를 제한하는 것이 포함될 수 있다.

5.6 데이터 보존 및 모니터링

- 관련기관은 "헬스케어분야 정보기술 및 통신의 사용"(연방 법률 제2호, 2019)법에서 규정한 25년의 데이터 보존 기간에 따라 건강 데이터 및 정보를 유지해야 한다.
- 관련기관의 불만 사항 해결 및 기타 조치, 활동 및 지적도 무서화 및 보관해야 한다.
- 관련기관은 이 표준에 명시된 데이터 개인 정보 보호 요구 사항의 준수 여부를 모니터링하기 위해 정기적인 내부 및 외부 감사와 독립적인 검토를 받아야 한다.
- 관련기관은 필요에 따라 보건청의 감사 결과를 유지하고 제공해야 한다.

6. 집행 및 제재

6.1. 데이터 개인 정보 보호 표준에서 벗어나는 경우 보건청의 승인을 받아야 한다.

6.2. 보건청은 헬스케어규제자매뉴얼(Healthcare Regulator Manual)상의 “이의제기, 조사, 규제 조치”(Complaints, Investigations, Regulatory Action and Sanctions Chapter) 내용에 따라 이 기준의 요구사항을 위반하는 경우 제재를 할 수 있다.

IV 시사점

아부다비보건청 디지털헬스 정책(DOH Policy on Digital Health) 및 환자 건강정보 보호기준(DOH Standard on Patient Healthcare Data Privacy)을 검토한 결과, 디지털헬스 정책은, 디지털 헬스 분야의 장기적인 정책 목표와 우선시 해야할 정책 가치와 구현 영역을 4가지로 나누어 제시하고 있다. 반면 환자건강정보 보호기준은 의료데이터의 확인, 관리방법, 데이터의 구체적인 사용과 저장, 유지, 보호에 관해 세부적인 요구사항들을 제시하고 있다.

이를 통해 다음과 같은 몇가지 시사점을 확인하고자 한다.

- 연방관련 법률로부터 아부다비에미리트에 적용되는 보건청의 정책 법령 및 기준 등이 제시되어 디지털 헬스케어 구현을 위한 일련의 법규정이 어느 정도 체계적으로 정비되어 있다.
- 디지털 헬스 분야의 진척과 관계 법령 체계 정비는 매우 짧은 기간동안 이루어졌는데, 이와 같이 UAE는 보건의료 전반에서 최신분야 및 인프라가 동시적으로 발전하는 모습을 보이고 있다.⁴⁾
- 환자의 건강정보 관련해서 특히 특징적인 부분은 환자 진료정보를 2019년에 구축한 진료정보교환시스템 (“말라피”, Malaffi)에 연결하여 활용도록 현행화된 규정을 싣고 있어서 정보의 활용성을 확대하고 있다. 말라피는 병원간 전자의무기록시스템(EMR)을 연결하여 의료관계자(의사)가 환자의 이력등 진료정보를 조회할 수 있는 통합 플랫폼이며, 코로나-19의 방역을 위해서도 사용되고 있다.⁵⁾