

의료정보/의무기록의 개인정보 취급관리 및 책임

관리번호	W-12.1 (1)	제정일	2013년 02월 15일
승인책임자	병원장	최근개정일	2016년 10월 31일
검토책임자	규정관리위원장	시행일	2016년 12월 01일
주무부서		검토주기	3년
관련근거	의료기관인증기준12.1	검토예정일	2019년 10월 30일

I. 목적

1. 진료와 관련된 정보의 원활한 전달과 업데이트를 위해 의무기록이 효율적으로 제공되도록 한다.
2. 진료에 필요한 업무 목적별 접근권한을 규정하고 접근 절차를 제시한다.
3. 개인정보 및 사생활에 대한 환자의 권리를 보호하고 의무기록의 위조를 방지한다.

II. 정의

병원에 구축된 정보자산을 이용함에 있어 직종별, 용도별 업무를 수행하기 위하여 읽기, 쓰기, 삭제, 출력 등의 행위를 할 수 있는 범위를 정하여 주는 것을 말한다.

III. 적용범위

1. 의사직
2. 간호직 - 간호사, 간호조무사
3. 진료지원직 - 물리치료사, 임상병리사, 방사선사, 영양사, 약사
4. 행정직 - 원무과, 심사과, 전산팀
5. QI실
6. 의무기록사

IV. 정책

1. 전자의무기록, 영상의무기록과 전자화된 환자정보는 사용자 그룹별(직종별, 부서별, 목적별)로 분류하여 접근권한의 범위를 읽기, 쓰기, 출력으로 구분하여 권한을 부여한다.
2. 사용자계정을 관리하며 접근권한을 재검토하고 업무 구분(근무, 퇴직, 휴직, 연수, 인사이동)에 따라 접근권한을 관리한다.
3. 직원 채용 시 정보보호 및 소프트웨어서약서를 작성한다.
4. 위탁업체 및 간호실습생은 개인정보보호 및 보안서약서를 작성한다.
5. 전자공인인증(전자서명)은 공인된 기관으로부터 전자인증을 발급 받는다.

V. 절차

1. 의무기록 접근이 허용되는 환자 명시
 - 1) 통상적인 진료환자의 기준과 접근 허용범위를 명시한다.
 - 2) 진료 외 환자의 경우 의무기록 접근 허용여부, 절차 및 허용범위를 명시한다.
 - 3) 개인건강정보 접근권한 환자 기준은 다음과 같다.
 - (1) 진료환자

- ① 입원환자 : 퇴원일 이후 ~ 30일
- ② 외래환자 : 진료일 이후 ~ 7일
- ③ 진료환자는 현시점의 진료기록과 이전 입원 및 외래진료기록을 모두 포함한다.
- (2) 진료 외 환자
 - ① 입원환자 : 퇴원 30일 이후 환자
 - ② 외래환자 : 진료일 7일 이후 환자
2. 별도로 의무기록 접근을 차단할 수 있는 경우
 - 1) 사생활 보호 대상 관리
 - (1) 사생활 보호 요청 환자의 경우 사생활보호요청서[별첨 3]를 작성하여 원무과에 제출한다.
 - (2) 대상 환자의 주치의만 의무기록 읽기의 권한을 갖는다.
3. 직원이 아닌 외부자중 의무기록에 접근할 수 있는 범위와 절차
 - 1) 외부자는 정보이용 목적이 확인되는 서류(공문, 협조전, 신청서, 서약서)를 제출 후 접근이 가능하다.
 - 2) 기록의 열람 및 조회는 의무기록위원회의 관리 하에 할 수 있다.
4. 직종별/목적별 의무기록 접근권한[별첨 1]
 - 1) 직종별 의무기록의 권한
 - (1) 담당의사(주치의)
 - ① 담당의사(주치의)는 해당 환자의 주치의인 전문의과 소속 진료과의 전임의 모두 포함한다.
 - ② 진료 환자는 order의 조회, 입력, 수정, 삭제를 할 수 있으며 의무기록의 작성, 열람 및 수정, 삭제가 가능하다.
 - ③ 진료 외 환자의 의무기록은 사유를 입력한 후 접근이 가능하다.
 - (2) 협진 의사
 - ① 의뢰받은 환자에 대해서 담당의사(주치의)와 동일한 권한을 가진다.
 - ② 담당의사와 같이 작성, 수정 및 열람권한을 가지며 의무기록, 검사결과의 입력 및 조회를 할 수 있다.
 - (3) 담당과가 아닌 의사

진료, 진료 외 환자의 의무기록은 모두 사유를 입력한 후 조회 및 열람이 가능하다.
 - (4) 간호사
 - ① 담당 간호사는 해당 외래 진료과의 간호사와 해당 병동의 간호사를 말한다.
 - ② 담당 간호사는 진료환자의 전산기록 및 의무기록을 조회, 입력, 수정, 삭제할 수 있다.
 - ③ 진료 외 환자의 의무기록은 사유 입력 후 접근이 가능하다.
 - (5) 간호조무사의 권한

진료 보조 상 필요하다고 인정되는 경우 읽기의 권한을 갖는다.
 - (6) 약사, 영양사의 권한
 - ① 약품에 대한 정보를 제공해 줄 약사는 해당 환자의 대한 읽기의 권한을 갖는다.
 - ② 의사의 지시가 발생한 환자의 의무기록에 한하여 읽기의 권한이 있고 해당 지시에 대한 회신 내용 및 진료지원기록은 읽기, 쓰기의 권한을 갖는다.
 - (7) 의무기록사의 권한
 - ① 의무기록의 질 관리와 완결관리를 위하여 모든 환자의 의무기록에 대한 읽기, 출력 권한을 갖는다.

- ② 의무기록의 열람 및 사본발급 업무를 위하여 해당 환자의 의무기록에 대한 읽기, 출력 권한을 갖는다.
- (8) 물리치료사의 권한
재활치료 내용의 쓰기, 수정의 권한이 있고 검사나 처치오더가 있는 환자의 의무기록에 한하여 읽기의 권한을 갖는다.
- (9) 임상병리사
검사나 처치오더가 있는 환자의 의무기록에 대한 읽기의 권한을 갖는다.
- (10) 원무과 및 심사과 직원의 권한
제증명 업무, 사본발급 업무 및 진료비 심사업무를 위하여 해당 환자의 의무기록에 대한 읽기, 출력 권한을 갖는다.
- (11) 전산팀 직원의 권한
전산개발 및 전산시스템 관리를 위해 읽기 권한을 갖는다.
- (12) QI실 직원의 권한
업무에 필요한 읽기 권한을 갖는다.
- (13) 그 밖의 직원의 경우 의무기록위원회의 승인 후 제한적 범위에서 읽기의 권한을 갖는다.
- (14) 의무기록의 출력이 필요하다고 인정되는 경우 출력신청서[별첨 2]를 작성하여 의무기록 담당자에게 제출한다.
- 2) 의무기록에 접근하는 경우에는 해당 목적에 따른 접근 사유를 입력하고 조회 할 수 있다. 접근 사유는 진료용, 예약확인변경, 교육, 원무보험, 진료비 심사용, 진료지원 업무 등이 있다.
5. 직원들이 직종에 따른 의무기록 접근권한을 인지하며 효율적이고 안전한 진료가 이루어지도록 한다.
 - 1) 정기직원 교육 시 이에 대한 교육을 시행한다.
 - 2) 부서별로 해당 부서의 의무기록 접근 권한을 인지하도록 부서장이 지도한다.
6. 사용자계정 관리
 - 1) 총무과(인사담당자)은 신규채용, 인사이동, 휴직, 연수, 퇴직 시는 해당 명단을 전산실에 통보한다.
 - 2) 총무과에서는 신규 입사 시 취합된 서류 중 EMR(OCS) ID신청서, 공인인증 신청서, 신분증 사본은 전산팀에 제출하고 퇴사 시에는 EMR해지 신청서를 취합하여 전산팀에 제출한다.
 - 3) 사용자 계정은 1인 1계정을 원칙으로 하고, 전산실에서는 사용자 ID를 부여하며 정보 시스템의 접근 권한을 관리하고 의무기록담당자가 그룹별 접근권한에 따라 직원의 직종, 부서에 따른 의무기록 접근권한을 관리한다.
 - 4) 인사이동 및 휴직, 연수, 퇴직 시(퇴직 날로부터)는 접근권한을 즉시 변경, 정지, 말소한다.
7. 접근권한 관리
 - 1) 접근권한 재검토는 연 1회(매년 12월 말일) 총무과에 재직명단을 요청하여 확인 후 실시한다.
8. 직원 채용 및 외주계약 시 보안을 위한 절차
 - 1) 신원 검증 관련내용
 - (1) 직원 채용 규정에 의거하여 적합한 자격여부를 확인한다.
 - 2) 병원직원은 정보보호 및 소프트웨어사용서약서[별첨 4], 위탁업체 및 실습생은 개인정보보호 및 보안서약서[별첨 5, 6]을 작성해야 한다.
 - (1) 업무상 취득한 정보에 대해 비밀 유지 및 유출에 대한 책임

- (2) 의료기관의 정보보호 정책을 위반했을 시 법률적인 책임 처벌 규정
- (3) 자필서명
- (4) 관리대상 : 전 직원 및 위탁 , 실습생
- (5) 관리부서 : 총무과

9. 개인정보 보호 및 보안규정 위반 시 처벌사항

- 1) 불법적인 사용으로 인해 발생한 문제에 대한 법적 책임은 불법 사용자 자신에게 있다.
- 2) 개인정보 보호 및 보안정책 위반 시 개인정보보호위원회에 보고하고 위반사례를 조사하여 병원 인사위원회에 상정하고 병원 인사규정에 따라 제재조치를 취한다.
- 3) 불법 사용자라 함은 다음과 같다.
 - (1) 본인에게 부여된 접근 권한을 위배한 자
 - (2) 접근이 허락되지 않은 환자의 의무기록 및 의료정보를 조회, 변조, 훼손시킨 자
 - (3) 업무권한 범위내서라도 업무이외의 용도로 환자의 의무기록 및 의료정보에 접근하여 그 내용을 탐지한 자

10. 전자서명과 공인인증

- 1) 전자서명이란 전자서명법에 의거하여 서명자를 확인하고 서명자가 당해 전자의무기록에 서명을 하였음을 나타내는데 이용하기 위하여 당해 전자의무기록에 첨부되거나 논리적으로 결합된 전자적 형태의 정보이다.
- 2) 인증은 전자 서명된 의무기록이 서명자에게 유일하게 속한다는 사실을 확인하고 이를 증명하는 행위를 말한다.
- 3) 인증은 공인된 기관으로부터 전자인증을 발급받아 이를 본인의 전자서명이 필요한 상황에서 사용하도록 한다.
- 4) 전자서명 인증대상은 의사, 간호사 및 쓰기의 권한이 있는 자로 한다.
- 5) 작성된 의무기록에 대하여 작성자가 직접 전자서명을 하여야 한다.
- 6) 전자서명의 발급 및 관리의 제반업무는 전산팀에서 담당하며 인증서를 발급받아야 하는 대상자는 전산팀에 공인인증 신청서와 신분증 사본을 제출하여야 한다.
- 7) 전자서명의 유효기간은 1년이며 1년마다 갱신하여 사용한다.
- 8) 전자서명의 폐기는 사용자의 퇴사가 확인되는 즉시 폐기한다.

VI. 참고

1. 의료법 제19조(비밀누설 금지), 제21조(기록 열람 등), 제23조(전자의무기록)
2. 전자서명 인증업무지침(정통부 고시 제2001-25호)
3. 의료기사 등 관련법률 제10조, 제22조1항3호 등
4. 전자서명법 제2조, 제3조, 제18조2항

[별첨]

- 별첨1. 사용자 그룹별 의무기록 접근권한
- 별첨2. 의료정보/의무기록 출력신청서
- 별첨3. 사생활보호 요청서
- 별첨4. 정보보호 및 소프트웨어사용약관
- 별첨5. 개인정보 보호 및 보안서약서(실습생)
- 별첨6. 개인정보 보호 및 보안서약서(용역)

입안자	규정관리위원장	
승인책임자	병원장	
서명일		

[별첨 1] 사용자 그룹별 의무기록 접근권한

구분		접근권한				
직종별 / 부서별		읽기	쓰기	수정	출력	업무
의 사		○	○	○	×	담당환자의 진료기록
간 호 사		○	○	○	×	담당환자의 진료기록
간 호 조 무 사		○	×	×	×	간호보조업무
진료지원	물리치료사	○	○	○	×	물리치료
	영 양 사	○	○	○	×	영양상담
	약 사	○	×	×	×	복약상담
	임상병리사	○	×	×	×	검사시행
	방 사 선 사	○	×	×	×	검사시행
행 정	원 무 과	○	×	×	○	원무관리 (사본발급)
	심 사 과	○	×	×	○	보험청구관리
	전 산 팀	○	×	×	×	프로그램(서식) 관리
Q I 실		○	×	×	×	QI활동, 감염관리,보건관리
의무기록사		○	×	×	○	의무기록관리 (사본발급)

[별첨 2] 의료정보/의무기록 출력 신청서

의료정보/의무기록 출력 신청서

결 재	신청자	부서장	신청자 소속 :	의 무 기 록 팀	담당	행정 부원장	병원장
			성명 : (서명) 신 청 일 자 :				
의료정보	등록번호						
	환 자 명						
	서 식 명						
	진료일자						
	진료과/ 주치의						
신청사유							
신청내용							

* 결재 후 의무기록 담당자에게 제출해 주십시오.

[별첨 3] 사생활보호 요청서

사생활보호요청서

이름		생년월일	
구분	<input type="checkbox"/> 외래 <input type="checkbox"/> 입원 ()호		
사생활보호 요청 내용			
진료정보	<input type="checkbox"/> 본인 외 일체 발급금지		
진료비정보	<input type="checkbox"/> 진료비 금액		
	<input type="checkbox"/> 진료비 내역		
기타	<input type="checkbox"/> 나이		
	<input type="checkbox"/> 기타 <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>		
사생활 보호 변경 요청			
<input type="checkbox"/> 해지			
<input type="checkbox"/> 기타 <div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div>			
사생활 보호 요청 기간			
<input type="checkbox"/> 항시			
<input type="checkbox"/> 입원기간 중			
<input type="checkbox"/> 지정 (년 월 일 ~ 년 월 일)			

_____년 _____월 _____일 신청인 : _____ 관계 : _____

윌스기념병원장 귀하

[별첨 4] 정보보호 및 소프트웨어서약서

정보보호 및 소프트웨어 서약서

본인은 윌스기념병원(이하 "갑 병원")에서 근무(이하 "재직 중"이라 함)뿐만 아니라 퇴직, 계약만료(이하 "퇴직"이라 함) 이후에도 적용될 수 있음을 인식하고 다음과 같이 서약합니다.

1. 본인은 병원의 정보보호규정 및 지침 등 병원의 보안관련 규정을 성실히 준수하겠습니다.
2. 본인이 재직중에 직무와 관련하여 독자적 또는 타인과 공동으로 개발/고안한 정보자산, 기타 이에 준하는 산출물에 관한 소유, 사용, 처분 등의 일체의 권리는 병원에 있음을 인정하며, 업무 수행 중 취득한 병원의 영업비밀, 고객의 신용 및 신상정보, 제3자 소유정보, 기타 이에 준하는 정보와 이를 생산, 보관, 유통, 폐기하는 과정에서 사용되는 모든 물리적 매체 및 산출자료가 병원소유의 정보자산(이하 "정보자산"이라 함)임을 확인합니다.
3. 본인은 정보자산을 분실, 훼손하지 않도록 안전하게 관리함을 물론, 지정된 업무에 사용할 목적을 제외하고는 병원의 사전 서면동의 없이 반출하거나, 제3자에게 누설, 공개, 변조, 복사, 촬영 및 기타 방법에 의한 복제 등의 행위를 일체 하지 아니하겠습니다.
4. 본인은 병원에서 인가한 정보자산만을 취급하고, 허가하지 아니한 정보나 시설에는 절대 접근하지 아니하며, 불법 소프트웨어 또는 병원의 승인을 받지 아니한 프로그램이나 정보저장장치 장치 등을 사용하지 않으며, 본인에게 할당된 사용자 ID 및 패스워드를 타인에게 누설하거나 타인과 공동으로 사용하지 않겠습니다.
5. 본인은 업무와 관련하여 병원에서 제공한 E-MAIL시스템 및 계정을 사용하여 전송할 것이며, 병원 당을 통하여 수신되는 모든 메일은 병원이 개인의 사생활을 침해하지 않는 범위 내에서 병원의 영업비밀 보호와 정상적인 경영활동을 위하여 점검 할 수 있음을 동의합니다.
6. 본인은 퇴직 동시에 병원소유의 모든 정보자산을 반납하고, 어떠한 형태의 사본도 보유하지 않으며, 병원의 사전 서면동의 없이는 이를 유용, 공개 혹은 제3자에게 누설 등의 행위를 하지 않겠습니다.
7. 본인은 퇴직 후 8년간 병원의 영업비밀을 이용하여 창업하거나 경쟁관계에 있는 병원, 또는 기타 제3자를 위하여 영업비밀을 누설하거나 사용하지 않겠습니다.
8. 본인은 건강정보는 본원에서 정하는 의무기록 관리 규정에 따라 열람, 복사할 것이며 적정한 절차 없이 의무기록(또는 전자 의무기록)에 저장된 정보를 무단으로 열람, 복사, 유출하지 않겠습니다.
9. 본인은 위 각 서약사항 위반으로 "갑"과 "을" 병원 업무에 장애를 일으키거나 손해를 끼친 경우, 관계 법령에 따른 민·형사상의 책임을 지고, "갑"과 "을" 병원의 일체의 손해를 배상하고, "갑"과 "을" 병원의 규정에 의한 조치에 따를 것을 서약합니다.

상기 내용을 숙지하였으며 이에 서명날인 합니다.

년 월 일

소 속 :

성 명 : (서명)

윌스기념병원 귀하

[별첨 5] 개인정보 보호 및 보안서약서(실습생)

개인정보 보호 및 보안 서약서(실습생)

본인은 윌스기념병원의 개인정보 보호 및 보안을 위하여 다음의 규정을 준수하고, 직무수행 과정을 통해 알게 된 환자 개인에 관한 정보를 진료 및 업무 목적으로만 이용하며, 실습 중 또는 실습 후에도 불법공개나 부주의한 사용 노출로 인한 문제 발생 시 법적처벌도 감수 할 것을 서약합니다.

1. 병원내의 모든 의료정보 및 의료자원은 병원 당국이 본인에게 부여한 사용권한 내에서만 접근 및 사용하며, 허락 받은 사용 목적과 용도로만 사용하여야 한다.
2. 병원내의 모든 의료정보 및 의료자원은 업무이외의 다른 목적으로 이용될 수 없다.
3. 병원내의 모든 의료정보 및 의료자원은 제3자에게 누설하지 않는다.
4. 교육 시 사용한 건강정보(등록번호, 이름, 주민등록번호, 주소, 전화번호, 진단명)가 포함되어 있는 전자 및 수기 의무기록은 사용 후 즉시 폐기한다.
5. 인가 받은 사용자는 사용자 ID와 비밀번호 관리에 주의를 기울이며, 제3자에게 노출되어 발생한 모든 문제는 본인이 책임을 져야 한다.
6. 허가 받지 않은 프로그램을 설치하는 불법사용에 대한 법적 책임은 사용자 본인이 져야 한다.

개인건강정보 보호 관련 법률

1. 의료법 제19조(비밀누설 금지) :

의료인은 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료·조산 또는 간호를 하면서 알게 된 다른 사람의 비밀을 누설하거나 발표하지 못한다.

2. 의료법 제21조의 1항(기록 열람 등) :

의료인이나 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.

3. 의료법 제23조의 3항(전자의무기록) :

누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

4. 의료법 제87조의 1항(벌칙) :

제23조 3항을 위반한 자는 5년 이하의 징역이나 2천만원이하의 벌금에 처한다.

5. 형법 제317조 1항(업무상 비밀누설의 금지) :

의사, 한의사, 치과의사, 약제사, 약종사, 조산사, 변호사, 변리사, 공인회계사, 공증인, 대서업자나 그 직무상 보조자 또는 차등의 직에 있던 자가 그 업무처리 중 지득한 타인의 비밀을 누설하거나 발표하지 못한다.

본인은 개인정보 보호 및 보안 서약서 내용을 숙지하고 준수할 것을 서약합니다.

학 교 명		학 과	
학 번		주민등록번호	

작성일자 : 20 년 월 일

실습부서 : _____

성 명 : _____ (서명)

[별첨 6] 개인정보 보호 및 보안서약서(용역)

개인정보 보호 및 보안 서약서(용역)

본인은 _____년 _____월 _____일부로 월스기념병원에서 용역과 관련한 업무를 수행함에 있어 다음 사항을 준수할 것을 엄숙히 서약합니다.

1. 나는 월스기념병원 관련 용역업체에 근무하면서 소관업무가 병원 기밀 사항임을 인정하고 제반 보안규정 및 지침을 성실히 수행한다.
2. 나는 이 기밀을 누설함이 병원이익을 침해할 수도 있음을 인식하고 재직중은 물론 퇴직 후에도 알게 된 모든 기밀사항을 일체 타인에게 누설하지 아니한다.
3. 나는 업무상 취득한 병원의 영업 비밀을 누설하여 부정한 이득을 취하거나, 귀 병원에서 손해를 입히는 경우에는 부정경쟁방지법 등 관련 법규에 따라 엄중한 처벌을 받더라도 이의를 제기하지 아니한다.

개인건강정보 보호 관련 법률

법률 제18조 2항(부정경쟁방지 및 영업비밀보호) :

부정한 이익을 얻거나 기업에 손해를 입힐 목적으로 그 기업에 유용한 영업 비밀을 취득, 사용하거나 제3자에게 누설한 자는 5년 이하의 징역 또는 그 재산상 이득액의 2배 이상 10배 이하에 상당하는 벌금에 처한다.

본인은 개인정보 보호 및 보안 서약서 내용을 숙지하고 준수할 것을 서약합니다.

작성일자 : 20 년 월 일
업 체 명 : _____
소속부서 : _____
성 명 : _____ (서명)