

영미법상 의료정보에 대한 환자의 액세스권

김 상 찬*

目	次
I. 머리말	III. 미국법
II. 영국법	1. 연방프라이버시법
1. 1984년 데이터보호법	2. 미네소타주법
2. 1990년 의료기록액세스법	3. 통일의료정보법
	IV. 맺음말

I. 머리말

의료에 있어서 의료인¹⁾이 작성하는 진료기록, 조산기록, 간호기록, 검사기록 등 이른바 의료기록은 의료를 행하는데 필수 불가결한 것으로 그 중요성은 매우 크다고 할 수 있으며, 최근 의료를 둘러싼 다양한 논의 가운데 이들에 포함되어 있는 의료정보를 적극적으로 환자에게 제공해야 한다고 하는 사고가 강해져 왔다. 나아가 오늘날 환자의 자기결정권 및 의료종사자와 환자가 공동으로 질환을 극복하는 점을 중시하여 Informed Consent의 법리²⁾에 기초한 진료정보 제공의 중요성이 더욱더 강조되고 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 의료기

* 제주대학교 법정대학 법학부 조교수

- 1) 우리 의료법 제2조 제1항에 의하면, “의료인이라 함은 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다”고 규정하고 있다.
- 2) informed consent법리는 미국에서 형성·발전된 이론으로서, 환자가 동의할 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 이덕환, 「의사의 설명의무와 법적책임론」, 법행사, 1992, 60면 이하 참조.

록이라고 할 수 있다.³⁾ 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 진료기록부의 작성 및 보존을 의무화하고 있다(의료법 제 21조). 이렇게 진료기록부의 작성 및 보존을 의무화하고 있는 것은 의사, 치과의사, 한의사 등에게 환자에 대하여 적절한 치료를 행하게 하기 위하여 그 진료의 적정성을 증명하게 하고 그에 의하여 행정목적의 달성을 위하여, 또한 진료를 받은 환자의 사회적 권리·의무의 확정을 위하여 필요한 증거자료로 삼으려는 취지이다.

우리나라에서는 의료계약 내지 진료계약을 민법상의 준위임계약으로 보는 것이 통설이고, 의료공급자 측은 환자에 대한 보고의무의 일환으로서 진료정보를 제공하지 않으면 안되는 것으로 생각되고 있다(민법 제683조). 또한 Informed Consent의 법리에 기초하여 의료공급자는 환자에 대하여 설명의무가 있으며, 의료정보의 제공은 이 설명의무의 한 내용을 이루는 것으로서, 환자에게는 의료인·의료기관에 의료정보를 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 내용 탐지에 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·사본교부 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.

이와 같이 우리나라의 의료법은 의료정보의 제공의무 또는 환자의 의료정보에 대한 액세스권에 대하여 이미 법제화되어 있다. 그럼에도 불구하고 실제로는 여러 가지 이유로 이러한 환자의 의료정보에 대한 권리가 제대로 보장되지 못하고 있는 실정이다. 그 이유는 무엇보다 일부의 예외를 제외하고 의료기록의 작성·관리가 적절하게 이루어지고 있다고 할 수 없는 현실에 기인한다. 의료정보의 개시를 법적 의무로 하는 데에는 그 전제로서 적절한 의료기록의 작성·관리가 선행되어야 하는데, 우리나라의 의료기관이 과연

3) 우리 의료법 제21조에서는 의료인 또는 의료기관의 개설자가 작성·보존해야 하는 의료기록을 진료기록부·조산기록부·간호기록부 그밖의 진료에 관한 기록으로 나누고 이를 통칭하여 “진료기록부등”이라고 하고 있다. 그러나 이 논문에서는의를 통칭하여 “의료기록” 또는 “의료정보”라고 부르기로 한다.

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 액세스권은 실질적으로 보장되지 못하는 실정이라고 해도 좋을 것이다.

지금까지의 논의를 살펴보면, 환자의 의료정보 요구권(열람 내지 사본교부)과 의료공급자 측에서 이에 응할 의무를 법률상의 권리·의무로서 인정하는 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 미약한 수준에 불과하며, 학설상으로 명확히 확립되었다고는 할 수 없다.

본고에서는 이러한 우리나라의 의료정보 제공의 현상을 감안하여 영국과 미국에 있어서의 의료사고소송 등의 소송의 수행과 직접관계가 없는 경우에 있어서의 의료기록에 대한 환자의 액세스권(열람청구권 및 사본교부청구권)에 관한 법률의 개요를 소개하려 한다. 본고는 논의의 초점을 제정법에 두고 판례법상의 액세스권 등에 관해서는 언급하지 않기로 한다.

II. 영국법⁴⁾

1. 1984년 데이터보호법

영국에서는 1984년에 일반적인 개인정보보호법으로서 데이터보호법(Data Protection Act 1984)⁵⁾이 제정되었다. 이 법률은 정보의 내용 면에서는 모든 내용의 개인정보를 적용대상으로 하지만, 정보의 유형 면에서는 컴퓨터처리에 친숙한 전자화된 정보만을 그 대상으로 하는 것이었다.

가. 데이터 주체의 권리

이 법률에서 데이터 주체(data subject : 개인데이터의 주체인 개인)는 데이터 이용자(data user : 데이터를 보유하는 자로서 정부, 기관, 사인, 사적 단체를 묻지 않음)가 자신에 관한 개인데이터(특정될 수 있는 개인에 관한 정보로서 컴퓨터처리가 가능한 모습으로 기록되어 있는 것)를 보유하고 있다고 생각하는 경우에는 당해 데이터 이용자에 대해

4) 영국법에 관해서 자세한 것은 I. Kennedy & A. Grubb, Medical Law : Text with Materials 610-36(2d ed. 1994) 참조.

5) 1984. ch. 35. 본법에 관해서는 飯塚和之, “イギリスにおける個人情報保護の現状”, 堀部政男編, 「情報公開・個人情報保護(ジュリスト増刊)」, 1994, 302面 이하 참조.

여 그 보유의 유무를 開示하고, 아울러 보유되어 있는 경우에 그 사본을 교부해 주도록 서면으로 요금을 첨부하여 요구하는 것이 가능하다(법 제21조). 또한 데이터주체의 신청에 의하여 법원이 데이터이용자가 보유하는 데이터주체의 개인데이터가 부정확하다고 인정되는 경우에는 당해 데이터의 말소·정정을 명할 수 있다(법 제24조). 나아가 개인데이터의 주체가 데이터의 부정확성, 데이터의 분실 또는 권한 없이 파괴에 의하여 손해를 준 경우에는 손해배상을 청구할 수 있다.

나. 의료정보

데이터보호법 제29조 1항은 데이터주체의 신체적·정신적 건강에 관한 정보를 내용으로 하는 개인데이터에 관하여 동법 제21조에 의한 데이터보유의 유무의 공개 및 그 사본의 교부를 요구하는 데이터주체의 권리의 배제 또는 수정을 (명령에 의하여) 정하는 권한을 국무장관(구체적으로는 내무장관)에게 주고 있다. 내무장관은 이에 기초하여 1987년에 '데이터보호(주체의 액세스권변경)(건강)명령(Data Protection(Subject Access Modification)(Health) Order)'⁶⁾을 제정하였다.

이 명령의 적용을 받는 것은 건강에 관한 개인데이터이며, 동시에 의료인(health professional)이 보유하는 것이든지, 거기에 수집된 정보가 당초 의료인에 의하여 또는 의료인을 위하여 기록된 것이든지 그 어느 쪽인가에 해당하는 것이다(법 제3조).

그러한 개인 데이터에 관해서는 법 제21조의 적용을 인정하는 것이 (1)데이터주체의 신체적·정신적 건강에 중대한 위험을 일으킬 가능성이 높을 것, (2)정보의 관계자 또는 제공자인 타인의 신원이 데이터주체가 그 신원을 추정하는 것이 가능하게 되거나 가능성이 높을 것(당해 타인이 공개에 동의하고 있는 경우는 제외) 등 어느 쪽인가의 요건이 충족되는 경우에, 법 제21조의 적용은 없는 것으로 되었다. 다만, 데이터이용자가 의료인인 경우에는 법 제21조의 요구에 응하거나 응하지 않는 결정을 하기 전에 이들의 요건이 충족되는가 어떤가에 관해서 '적절한 의료인'의 의견을 청취하도록 하고 있다. 특히(나아가) 그 '적절한 의료인'에 관하여 (1)요구된 정보가 관계하는 문제에 관하여 데이터주체의 치료의 책임을 현재 부담하고 있거나 직전에 부담하고 있었던 의사, (2)그러한 의사가 복수인 경우에는 그 문제에 관해서 조언하는 것이 당연히 어울리는 의사, (3)그러한 의사가 없는 경우에는 그 문제에 관해서 조언하기 위하여 필요한 경험·자격을 가지고 있는 의료인을 의미하는 것이 정해지고 있다(법 제4조).

2. 1990년 의료기록엑세스법

1984년 데이터보호법은 컴퓨터처리가 가능한 유형의 정보에 그 적용이 한정되어 있었

6) S. I. 1987, No. 1903.

다. 그래서 의료기록을 대상으로 전자화되지 않은 것에 대해서도 액세스권을 보장하도록 하였는데, 1990년에 제정된 의료기록엑세스법(Access to Health Records Act 1990)⁷⁾이다.

가. 의료기록에 대한 액세스의 신청

이 법률에 의하면, 환자 등은 서면으로 자신의 의료기록에 대하여 액세스를 요구하는 신청을 하는 것이 가능하다(법 제3조).

의료기록이란 특정할 수 있는 개인의 신체적 또는 정신적 건강에 관한 정보를 내용으로 하는 기록으로서 당해 개인의 치료의 관계에서 의료인에 의하여 또는 의료인을 위하여 작성된 것을 말한다(다만, 데이터보호법 제21조에 의하여 사본을 요구할 수 있는 것은 포함하지 않는다)(법 제1조 1항).

엑세스를 요구하는 신청을 하는 것이 가능한 것은 환자자신 외에 환자에 대신하여 신청할 권한을 서면으로 부여받은 자(16세 미만의 어린이가 환자인 경우), 환자의 친권자(환자가 자신의 신변을 처리할 수 없는 경우), 환자의 신변을 처리하기 위하여 법원에 의하여 임명된 자(이하 '무능력자후견인'이라 한다), 환자가 사망한 경우 환자의 인격대표자 및 환자의 사망으로부터 생기는 청구권을 가질 수 있는 자 등이다(법 제3조 1항). 16세 미만의 어린이가 환자인 경우에도 환자본인이 신청의 성질을 이해할 수 있는 경우에는 환자본인의 신청에 의하여 액세스가 주어진다(법 제4조 1항). 16세 미만의 환자의 친권자가 신청하는 경우에는 환자자신이 신청에 동의하고 있는 경우든지, 환자가 신청의 성질을 이해할 수 없고 액세스를 인정하는 것이 환자의 최선의 이익이 되는 경우에 액세스가 주어진다(법 제4조 2항).

신청의 상대방은 기록의 보유자이다. 그 보유자는 (1) 家庭醫(general practitioner) 또는 가정의에 의하여 고용된 의료인이 작성한 기록에 관해서는, 환자의 가정의(환자에게 가정의가 없는 경우에는 최근의 가정의가 소속되어 있는 가정보건서비스당국(Family Health Service Authority)), (2) 국민보건서비스(National Health Service) 또는 국민보건서비스·트러스트의 고용에 관계된 의료인이 작성한 기록에 관해서는 소관하는 보건당국 또는 트러스트, 그 이외의 경우에 있어서는 의료인 개인이다(법 제1조 2항).

나. 액세스의 부정

의료기록 가운데, 액세스가 부정되는 부분으로서 법이 규정하는 것이 몇 가지 있다.

첫째로, (1) 액세스를 인정한 경우 (가)환자 또는 다른 개인의 신체적·정신적 건강에 중대한 위해를 일으킬 가능성이 높은 정보, 또는 (나)환자 이외의 개인에 관한 정보 또는 환자 이외의 개인으로부터 제공된 정보로 그로부터 그 자의 신원이 판명될 수 있는 것이 공개되어버린다고 기록보유자가 판단하는 의료기록 부분, (2) 본법의 시행(1991. 1. 1.) 전

7) 1990, ch. 23.

에 작성된 부분 등을 들 수 있다. (1)(나)에 관해서, 당해 개인이 신청에 동의하고 있는 경우 또는 당해 개인이 환자의 치료에 관여하고 있었던 의료인인 경우, (2)에 관하여, 그 부분에 관하여 액세스를 주는 것이 액세스를 주는 것이 의무화된 그 이외의 부분을 이해할 수 있도록 하기 위하여 필요하다고 기록보유자가 판단하는 경우에는 액세스가 주어진다(법 제5조 1항, 2항).

둘째로 신청이 환자의 친권자, 무능력자후견인, 법정대리인 등에 의하여 이루어진 경우에, 액세스를 인정한 경우 (1) 신청자에게 개시되지 않을 것을 기대하여 환자가 제공한 정보, (2) 결과가 신청자에게 개시되지 않을 것을 기대하여 환자가 동의한 검사·조사결과 등이 신청자에게 개시되어버린다고 기록보유자가 판단하는 부분이 거론된다.

다. 액세스의 제공

요건을 갖춘 액세스의 신청이 있는 경우에 기록보유자는 소정의 기간 내에 신청에 관계된 기록(의 부분)을 열람하거나 신청자의 요구에 응하여 기록의 복사본을 교부해야 한다. 액세스가 요구된 기록 가운데 액세스가 부정되는 부분이 포함되어 있는 경우에는 그것을 제거한 것이 열람·사본교부의 대상이 된다(법 제3조 2항).

열람·사본교부의 대상이 되는 기록에 포함되는 정보가 설명 없이는 이해가 불가능한 용어로 표시되어 있는 경우, 그 용어의 설명을 제공하도록 요구할 수 있다(법 제3조 3항).

의료공급자는 신청일로부터 소급하여 41일 이전에 작성된 기록의 열람에 관해서는 데이터보호법상의 액세스에 관해서 정하고 있는 한도액(10파운드⁸⁾)을 초과하지 않는 요금, 사본교부에 관해서는 기록작성의 시기에 관계없이 복사비용과 우편비용을 넘지 않는 요금, 이외의 요금을 청구할 수 없다(법 제3조 4항).

액세스가 제공되어야 할 시간은 신청된 기록이 모두 신청일로부터 소급하여 40일 이내에 작성된 것인 경우에는 신청일로부터 21일, 그 이외의 경우에는 신청일로부터 40일간으로 되어 있다(법 제3조 5항).

라. 의료기록의 정정

환자 등이 본법에 따라서 액세스가 주어진 의료기록 중의 정보가 부정확하다고 생각하는 경우 기록보유자에 대하여 필요한 정정신청을 할 수 있다. 이 정정신청에 대해서 기록보유자는, (1) 정보가 부정확하다고 인정하는 경우에는 필요한 정정을 행하고, (2) 그것을 인정하지 않는 경우에는 신청자가 당해 정보를 부정확하다고 생각하고 있는 취지를 기록 중의 해당정보가 포함되어 있는 부분에 기재하는 등의 무언가의 대응을 취한 후에 무료로 신청자에게 정정 또는 취지에 대한 기록의 복사본을 교부해야 한다. 여기에서 부정확이라고 함은 바르지 않은(incorrect) 것, 오해를 부르는(misleading) 것, 불완전한(incomplete)

8) Data Protection(Subject Access)(Fees) Regulations 1987, S.1. 1987, No. 1507, §2.

것 등을 의미하는 것이라고 정의하고 있다(법 제6조).

마. 법원에의 구제신청

액세스를 요구하는 신청을 한 자는 기록보유자가 본법에 반하여 그 신청에 응하지 않았다고 생각되는 경우에는 국무장관(구체적으로는 보건장관)이 정하는 규칙의 규정하는 불복신청을 거친 후 고등법원 또는 county법원에 구제를 구하는 신청을 할 수 있다. 법원이 본법의 위반이 있었던 것을 인정하는 경우에는 법원은 본법의 요건의 준수를 기록보유자에게 명할 수 있다(법 제8조)

Ⅲ. 미국법⁹⁾

1. 연방프라이버시법

연방후생성 공중위생국 소관의 병원, 퇴역군인병원, 군병원 등 연방정부가 설치·운영하는 의료기관의 의료기록에 관해서는 1974년에 제정된 연방프라이버시법(Privacy Act of 1974)¹⁰⁾이 적용된다.

프라이버시법 하에서, 개인단위의 검색이 가능한 기록을 보관하는 연방의 省이나 廳은 본인의 요구가 있으면 그 자에 관한 기록의 열람과 그 사본교부를 인정하는 것을 의무화하고 있다. 나아가 省廳은 본인이 기록정정에 대한 요구를 인정하면 요구에 응하여 정정하거나 그 거부를 거부의 이유와 불복신청 절차의 설명을 첨부하여 통지해야 하는 것으로 하고 있다.

다만 관계하는 각 성청은 프라이버시법 시행을 위한 규칙 중에서 의료기록의 개시가 사람에게 위해를 미친다고 생각되는 경우에 본인에게 직접 액세스를 인정하지 않는 규정을 하고 있다. 예컨대, 직접 개시가 본인에게 악영향을 초래할 가능성이 강하다고 생각되는 경우 등에 있어서는 기록은 액세스를 요구할 때에 환자가 지명한 의사 등의 제3자에게 송부되어, 그 제3자에게 본인에의 개시에 대한 가부판단을 맡기는 것으로 하고 있다.¹¹⁾

9) 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)을 참조하고 있다. 의료기록에 대한 환자의 액세스권에 관하여 소송에 관계되는 경우의 액세스나 판례법상의 액세스권도 포함하여 소개한 것으로서, 丸山英二, “アメリカ法における醫療記録”, 植木哲・丸山英二編, 「醫療法の現代の諸相」, 信山社, 1992, 105面이하 참조.

10) 5 U. S. C. § 552a.

11) 45 CFR 5b.6(b). 규칙제정 권한의 근거는, 5 U. S. C. § 552a(f)(3).

2. 미네소타주법

연방정부가 설치·운영하는 의료기관에 관한 경우를 제외하고, 의료기록에 대한 액세스의 문제는 주법의 적용을 받는다. 현재 전 미국 50개 주 가운데, 절반 이상 되는 주에서 의사 또는 병원이 보관하는 의료기록에 관해서 환자의 액세스권을 보장하는 법률이 제정되어 있다.¹²⁾ 이 가운데, 비교적 잘 정비되어 있는 것으로서 1977년에 제정되고 그 후 빈번하게 개정된 미네소타주의 법률의 1998년 현재의 모습¹³⁾의 개요를 살펴보려고 한다.

가. 의료정보·기록에 대한 액세스의 요구

본법에서는 의료정보에 관해서 의료공급자는 환자로부터 요구가 있으면, 환자의 진단, 치료, 예후에 관하여 당해 공급자가 소지하는 완전하고 최신의 정보를 환자가 이해할 수 있는 것이라고 합리적으로 기대할 수 있는 용어·언어로 환자에게 제공해야 한다고 하고 있다.

다음으로 의료기록에 관해서는 환자로부터 서면에 의한 요구가 있으면 의료공급자는 환자에 대하여 상당한 비용을 받고 신속하게 (1) 환자의 의료기록의 복사본(그 중에는 검사결과보고서, 방사선사진, 처방전 등이 포함된다), 또는 (2) 의료기록중 환자가 특정한 증상에 관한 부분 등을 환자에게 주어야 한다. 환자의 동의가 있는 경우에는 공급자는 기록 자체에 대신하여 기록의 요지를 줄 수 있다. 공급자는 환자의 증상에 관하여 역측을 기재한 부분을 의료기록으로부터 삭제하는 것이 가능하다. 그러나 다른 한편, 환자의 Informed Consent에 필요한 정보는 모두 제공해야 한다(법 제2항 (a)(b)).

나. 환자(액세스를 요구할 수 있는 자)

본법에 있어서 의료정보·기록을 요구할 수 있는 '환자'에는, 의학적·정신의학적 病狀의 치료·검사를 위하여 의료공급자로부터 의료를 받은 자연인이라고 하는 본래의 의미에서의 환자 외에, 환자가 사망한 경우에 있어서의 유족인 배우자·양친, 또는 환자본인이 서면으로 대리인으로서 임명된 자도 포함된다. 환자가 미성년자인 경우에는 (친·후견인의 동의없이 미성년자가 의료를 받은 경우를 제외하고) 친 또는 후견인 등도 '환자'로 된다(법 제 1항(a)).

다. 의료공급자(액세스의 요구의 상대방)

본법에서 개시요구의 상대방으로 되는 의료공급자로는 의사, 치과 의사, 병원, nursing home(만성병환자·노인요양시설) 등을 비롯하여, 조산사, 간호사, 약제사, 지압요법사, 이

12) D. Johnson & S. M. Wolfe, supra note 6, v & 39.

13) Minn. Stat. Ann. §144. 335(1998). 이 법률 중에는 제3자에 대한 의료기록의 개시에 관하여 환자의 동의를 정하는 규정 등도 포함하고 있는데, 그들에 관해서는 언급하지 않는다.

학요법사, 의사조수 등 면허 또는 등록을 얻어 의료를 제공하는 의료종사자·의료기관이 망라되고 있다(법 제1항(b)).

라. 직접 액세스가 부정되는 경우

의사 등(치과의사, 조산사, 간호사, 약제사, 지압요법사, 이학요법사 등을 포함)이 당해 정보는 환자의 신체적 또는 정신적 건강에 해롭거나 또는 당해 정보를 아는 것에 의하여 환자가 자기 또는 타인에게 위해를 가할 가능성이 높다고 합리적으로 판단하는 경우에는 의사 등은 그 정보를 환자에게가 아니라 적절한 제3자 또는 다른 의사 등에 제공할 수 있다. 그 제3자 또는 의사 등은 각각의 판단에 따라서 당해 정보를 환자에게 주는 것도 가능하다고 정하고 있다. 병원 등(nursing home 등을 포함)에 관해서는 의사 등이 미리 유해성이나 위해의 가능성 때문에 개시의 보류를 필요로 하는 정보에 관하여, 구체적인 이유를 첨부하여 지정하고 있지 않는 한, 서면에 의한 개시요구에 응하여 정보를 제공해야 하는 것으로 하고 있다(법 제2항(c)(d)).

마. 비용

환자가 현재 받고 있는 의료의 검토를 위하여 의료기록의 사본을 요구하는 경우에는 의료공급자는 요금을 청구해서는 안된다. 그 이외의 경우에는 환자의 요구에 의한 사본의 작성에 관해서 1면 당 75센트 이하의 복사비용과 1건당 10달러의 검색·복사수수료를 청구할 수 있다. 방사선사진에 관해서는 실비를 초과하지 않는 복제작성비용과 10달러 이하의 수수료를 청구할 수 있다(금액은 1992년 현재, 이후는 소비자물가지수에 연결하여 변동한다)(법 제5항).

바. 환자의 권리의 안내

의료공급자는 의료기록에 대한 액세스권에 관하여 문서에 의한 고지를 명확하고 보기 쉬운 방법으로 환자에게 고지해야 한다. 그 고지 중에는 (환자의 동의 없이 의료기록의 개시가 이루어질 수 있는 경우의 설명도 아울러) 공급자가 보관하는 자신의 의료기록 등에 대하여 액세스를 구하고 복사본을 취할 수 있는 환자의 권리에 관한 설명이 포함되어야 한다. 그 고지의 요건은 입원환자에게 직접 전하는 환자의 권리선언의 문서에 그 내용을 포함시키는 것에 의하여, 또는 병원내의 눈에 띄기 쉬운 곳에 게시하는 것에 의할 수도 있다(법 제5a항).

사. 제재

본 규정에 위반하는 행위는 당해 공급자에게 면허를 주는 위원회·기관에 의한 징계의 이유로 될 수 있다(법 제6항).

3. 통일의료정보법

영국의 의료기록엑세스법과는 다르게 미네소타주법에는 의료기록의 정정을 요구하는 권리가 포함되어 있지 않다. 미네소타주 이외의 미국의 주 법규정들을 살펴봐도 그 정정요구권을 인정하는 것은 그리 많지 않다.¹⁴⁾ 그런 의미에서 이하에서 소개하는 통일의료정보법(Uniform Health-Care Information Act)¹⁵⁾은 그 정정요구권을 포함한 선진적인 법률이라고 할 수 있다.

통일의료정보법은 1985년 여름에 작성되어 모든 주에 대하여 그 채택이 권고된 통일주법이다. 통일주법이라는 것은 그 자체는 법률은 아니다. 미국에서는 주마다 법률의 내용이 가지각색으로 되기 쉽기 때문에 그것을 막을 목적으로 하나의 모델법을 만들어 각주 의회에 그것과 같은 것은 주의 법률로 제정하는 것에 의하여 법의 통일을 도모하는 것이 행해지고 있다. 그 모델법을 통일주법 또는 통일법이라 부르며, 통일주법위원전국회의(National Conference of Commissioners on Uniform State Laws)라고 하는 단체가 그 작성을 담당하고 있다. 통일주법 중에는 50개 주 모두 채택된 것도 있지만, 그 통일의료정보법은 현재까지 몬타나주¹⁶⁾와 워싱턴주¹⁷⁾ 등 두 개 주 밖에 채택되지 않았다(정정요구권을 인정한 규정은 몬타나주에 있어서는 그대로(즉시), 워싱턴주에 있어서는 일부 수정되어 제정되었다). 그러나 미국에 있어서 당연히 있어야 할 법률의 모습으로서 제시된 이 통일법을 검토하는 의의가 크다고 생각한다. 엑세스권과 정정요구권을 중심으로 이 법을 소개하려 한다.

가. 의료기록에 대한 액세스의 요구

본법에 있어서 환자로부터 의료기록에 포함된 정보의 열람·복사의 요구가 서면으로 있으면, 의료공급자는 당해 상황 하에서 가능한 한 신속하게, 아울러 요구받은 후 10일 이내에 다음 중 어느 것으로든 대응을 해야 하는 것으로 되어 있다(의료공급자는 주법에서 의료의 공급에 관하여 면허·등록·인가 등을 받은 자라고 정의되어 있고, 의료종사자, 의료기관을 널리 포함한다).

- (1) 당해 정보를 통상의 청구시간 내에 열람하도록 하고, 요구가 있으면 그 사본을 환자에게 교부할 것.
- (2) 당해 정보가 존재하지 않거나 또는 발견할 수 없는 경우에는 그 뜻을 환자에게 전달할 것.

14) 이하에서 소개되는 것 이외에 정정요구권을 인정한 예로서, N.Y. Pub. Health Law § 18(8) (McKinney 1990) ; Md. Code Ann. Health-Gen. § 4-304(b) (1997).

15) 자세한 것은 丸山英二, “前掲論文”, 105면이하 참조.

16) Mont. Code Ann. §§ 70.02.005 to 70.02.904(West 1992 & Supp. 1998).

17) Wash. Rev. Code Ann. § 70.02.140 & 7.70.065(West 1992).

- (3) 당해 의료공급자가 당해 정보를 보관하고 있지 않은 경우에는 그 뜻을 환자에게 알리고, 아울러 판명되고 있는 경우에는 당해 정보를 보관하고 있는 의료공급자의 명칭·주소를 알릴 것.
- (4) 당해 정보가 사용중인 경우 또는 예외적인 사정 때문에 요구의 처리가 늦어지는 경우에는 그 뜻을 환자에게 알리고 또한 서면으로 지체의 이유 및 당해 정보가 열람 또는 복사에 제공되어, 또는 요구가 그것 이외의 방식으로 처리될 수 있는 일시(단 요구수령 후 21일을 넘길 수 없음)를 명시할 것.
- (5) 요구를 전부 또는 일부에 관해서 거부하고, 그 뜻을 환자에게 알릴 것(거부가 인정되는 경우에 관해서는 다음 “다” 참조).

의료공급자는 의료정보를 제공할 때에 요구에 응하여 기호나 약어 등의 설명을 하도록 요구되고, 또한 현실의 비용을 초과하지 않는 상응한 요금을 청구할 수 있으며, 그 지급이 있을 때까지 요구에 응할 필요가 없다고 하고 있다(법 3-101조).

나. 액세스를 요구할 수 있는 자

환자 외에 다음과 같은 자에게 액세스를 요구할 권리가 인정되고 있다.

- (1) 환자에 대신하여 의료에 동의할 권한이 인정되는 자. 또 환자가 미성년이어도 스스로 동의할 권한이 인정되고 있는 경우에는 환자 본인만이 액세스 요구권을 가진다(법 6-101조).
- (2) 환자가 사망하고 있는 경우에는 환자의 법정대리인, 법정대리인이 없는 경우에는 법률에 의하여 본인에 대신하여 행동할 권한이 주어진 자가 액세스권을 행사할 수 있다(법 6-102조). 몬타나주(15)에서나 워싱턴주에서도 특별한 경우를 제외하고 배우자, 자녀, 부모, 형제자매 등이 열거되고 있다.

다. 액세스가 부정되는 경우

의료공급자가 다음 중 어느 경우라는 결론을 합리적으로 내리는 경우에는 환자의 의료정보에 대한 액세스를 거부할 수 있다.

- (1) 당해 정보를 아는 것이 환자의 건강에 유해할 것.
- (2) 당해 정보를 안다면 은밀하게 정보를 제공한 사람의 신원이 환자에게 알려져 버린다고 합리적으로 예측될 수 있을 것.
- (3) 당해 정보를 안다면 개인의 생명 또는 안전에 대한 위험을 발생시킨다고 합리적으로 예측될 수 있을 것.
- (4) 당해 정보가 오로지 소송, 의료의 질 확보, 동료심사, 경영상의 목적을 위하여 작성·사용되는 것일 것.
- (5) 당해 정보에 대한 액세스가 기타의 이유에서 법에 의하여 금지되고 있을 것.

액세스가 거부되는 경우에도 의료공급자는 가능한 한 액세스가 거부되는 부분과 그 거부 인정되지 않는 부분을 분리하여 후자의 액세스를 인정하도록 하는 것이 의무로 되어 있다. 또한 액세스의 거부가 위의 (1)(3)의 이유에 의한 것인 경우에는 의료공급자는 환자가 선임하는 별도의 의사 등에게 액세스를 인정하지 않으면 안되며, 그 자가 유해성·위험성을 부정하는 경우에는 그자로부터 환자에게 개시할 수 있는 것으로 하고 있다 또 그 별도의 의사 등을 선임할 권리에 관하여 의료공급자는 환자에게 설명하는 것이 의무로 하고 있다(법 3-102조).

라. 의료기록의 정정·보정의 요구

환자는 부정확·불완전하다고 생각되는 의료정보의 기록에 관해서 그의 정정·보정을 서면으로 요구할 수 있다. 정정·보정의 요구를 받은 의료공급자는 당해 상황에서 될 수 있는 한 신속하게 다음의 어느 것이든 대응할 의무가 주어진다.

- (1) 요구대로 정정·보정을 행하고 아울러 환자에게 정정·보정이 된 것과 과거에 당해 의료정보를 받았던 자에게 정정·보정을 송부하도록 요구할 환자의 권리가 있는 것을 알릴 것.
- (2) 당해 정보가 존재하지 않거나 또는 발견할 수 없는 경우에는 그 뜻을 환자에게 전달할 것.
- (3) 당해 의료공급자가 당해 정보를 보관하고 있지 않는 경우에는 그 뜻을 환자에게 알리고, 아울러 판명되고 있는 경우에는 당해 정보를 보관하고 있는 의료공급자의 명칭·주소를 알릴 것.
- (4) 당해 정보가 사용 중에 있는 경우 또는 예외적인 사정 때문에 요구의 처리가 늦어지는 경우에는 그 뜻을 환자에게 알리고, 아울러 서면으로 정정 또는 보정이 되거나 또는 요구가 그 이외의 방식으로 처리되게 되는 일시(단, 요구받은 후 21일을 넘겨서는 안된다)를 명시할 것.
- (5) 환자에게 서면으로 요구된 정정·보정을 거부할 것. 거부의 이유 및 기록에 관한 환자의 이의의 표명을 기록에 포함시키고, 아울러 과거에 당해 정보를 받았던 자에게 그 표명을 송부할 권리가 있는 것을 알릴 것(법 4-101조).

마. 정정·보정 또는 그 거부의 방법

의료공급자가 정정·보정을 구하는 환자의 요구에 응하는 경우에는 (1) 추가정보를 의료기록 중에 포함시킴과 동시에 (2) 정정·보정이 된 곳에 날인을 하여 정정·추가내용이 쓰여있는 장소를 나타내 보여야 한다. 부정확·불완전한 정보에는 날인할 뿐으로, 그것을 삭제해서는 안된다.

의료공급자가 정정·보정을 거부하는 경우에는 (1) 요구된 정정·보정 및 그 이유의 간

결한 표명을 의료기록 중에 포함시키는 것을 환자에게 허용함과 동시에, (2) 부정확·불완전하다고 환자가 주장하는 곳에 날인을 하여 환자의 (정정·보정의 요구와 그 이유를 나타내는) 이의의 표명이 쓰여있는 장소를 나타내 보여야 한다(법 4-102조).

바. 정정·보정 또는 이의의 표명의 전달

의료공급자는 환자의 요구가 있으면 정정·보정요구의 대상으로 되어 있는 정보에 액세스했다고 하여 의료정보 중에 기록되어 있는 자 중 환자가 지명하는 자에게 정정·보정 또는 이의의 내용의 복사본을 배포하기 위하여 상응한 조치를 강구해야 한다. 그 때 정정·보정이 공급자의 과오에 의하여 필요로 된 것이 아닌 한 의료공급자는 실비를 넘지 않는 상응한 비용의 지급을 환자에게 청구할 수 있다(법 4-103조).

사. 환자의 권리의 안내

의료시설에 있어서 의료를 공급하는 의료공급자는 실질적으로 다음과 같은 내용의 안내를 시설내의 보기 쉬운 장소에 게시하거나 요구에 응하여 환자 등에게 배포하는 것이 요구된다(법 5-101조).

알 림

당원은 당원이 환자에게 베푸는 의료의 기록을 보존하고 있습니다. 환자는 그 기록의 열람·복사를 당원에 요구할 수 있습니다. 또한 환자는 그 기록의 정정을 당원에 요구할 수 있습니다. 당원은 환자가 당원에 지시하는 경우, 또는 법에 의하여 인정되거나 명하고 있는 경우를 제외하고 환자의 기록을 다른 사람에게 공개하지 않습니다. 환자는 아래 기록된 장소에서 기록을 열람하거나 그에 관한 보다 상세한 정보를 얻을 수 있습니다.

(장소의 표시)

IV. 맺음말

위에서 영국법과 미국법상의 의료정보에 대한 환자의 액세스권에 대하여 살펴보았다. 영국과 미국 이외에도 대부분의 국가들이 의료정보에 대한 환자의 권리가 인정되고 있다. 예컨대 캐나다에서는 1992년의 연방대법원 판결에 의하여 의료정보의 제공의무 내지 환자의 개시청구권이 인정되었으며, 오스트레일리아는 1996년의 대법원 판결에 의하여 개시청구권이 부정되었지만 실질적으로는 일정한 제한아래 원칙적으로 開示의 방향으로 나가고 있다. New South Wales주에서는 Health Care Complaints Commission을 설립하고 의료정보 개시의 문제를 포함한 환자의 의료에 대한 공적인 고충처리를 행하고 있다. 독일

에서는 1982년의 연방법원의 판결에 의하여 실제법상의 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 제한을 붙이지만 의료기록의 개시청구권을 인정하고 있다. 이와 같이, 명문의 규정 또는 판례에 의하여 법적 권리로서 환자에 의한 진료기록의 개시청구를 인정하고 있는 국가가 점차 증가하고 있는 추세라고 할 수 있다.

한편 세계의사회는 1981년에 리스본선언을 채택하여 "환자는 충분한 설명을 받은 후에 치료를 받아들여든지 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 하는 기본적 사고를 보인 후에, '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.

생각건대 의료정보의 환자에의 제공은 의료나 인권에 관한 국민의 의식이 높고 정보화가 진전된 오늘날에 있어서는 불가피한 요청이며 이를 적극적으로 추진할 필요가 있다. 그 이유로서는 첫째로, 의료종사자, 환자의 신뢰관계의 강화, 정보의 공유화에 의한 의료의 질의 향상을 들 수 있다. 보다 나은 효과를 가져오는 의료는 일방적으로 제공되는 것이 아니라, 환자가 자신의 질병의 내용, 치료방침에 관하여 이해하는 것에 의하여 의료종사자와 환자가 정보를 공유하고 환자의 자기결정의 존중 및 상호의 신뢰와 협력에 기초하여 공동으로 질병을 극복한다고 하는 것이어야 한다. 의료기술의 진보에 의하여 진단, 치료방법이 복잡화·다양화하고, 또한 국민의 생명, 의료에 관한 가치관이 다양화하는 가운데, 이러한 사고는 한층 더 중요한 것이 되고 있다. 종래, 의료기록은 의료종사자의 비망록, 메모로서 파악하는 경우가 많아 환자에게 내용을 보여주어야 하는 것은 아니라고 하는 생각도 있었지만, 의료기록의 공적 성질 및 최근의 사회적 의식의 변화를 생각하면 진료기록은 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, 환자에의 의료정보의 제공을 추진 하는데 있어서 지적되는 문제점으로서는, ①코스트(비용)론, ②기록의 질 저하, ③의료종사자와 환자의 신뢰관계가 손상됨, ④환자가 내용을 오해, 치료효과를 방해함, ⑤환자가 충격을 받는 것 등을 들고 있는데, 이들은 의료정보의 제공을 추진하는데 있어서 해결해야 하는 중요한 과제이긴 하지만, 의료정보의 제공을 방해하는 결정적인 요인이라고는 할 수 없을 것이다.

어쨌든 안타깝지만 일부의 예외를 제외하고 의료기록의 작성·관리, 그리고 환자에 대한 의료정보의 제공이 적절하게 이루어지고 있다고 할 수 없는 우리나라의 현상에서는 의료정보의 본연의 모습에 관해서 법제의 개선 등 환경정비를 하는 것이 무엇보다도 급하다고 할 수 있다. 이미 서론에서 살펴본 바와 같이 우리 의료법은 의료인 내지 의료기관 개설자의 의료기록작성 및 보관과 의료정보의 제공에 관하여 법적 의무로 규정하고 있지만, 그 규정이 너무 단순하여 실제로 실질적이고 합리적인 보장을 할 수 없는 실정이다. 그러므로 앞에서 살펴본 영국의 의료기록엑세스법이나 미국의 미네소타주법, 그리고 통일의료정보법 등의 내용과 같이 세부적인 내용을 입법화해야 한다. 입법화하는 방법으로는 우리 의료법의 내용을 보다 충실하게 개정하는 방법을 생각해 볼 수도 있지만, 영미법에서처럼 독립된 입법을 하는 것이 바람직하다. 그 입법의 내용에는 적어도 의료기록의 작성·관리에 관한 적절한 기준과, 의료종사자에 대한 교육, 병원 등 의료기관에 있어서의 진료기록의 작성·관리체계의 정비, 이들에 필요한 비용에 관한 진료보수 등에 있어서의 적절한 배려 등이 불가피하다. 또한 의료정보의 제공, 의료기록의 개시를 둘러싼 상담, 고충 및 분쟁에 관해서는 예컨대 의사회 등에 전문가 등으로 이루어진 독립된 처리기관을 설치하는 것도 바람직하다.

또한 의료정보의 환자에의 제공에 대하여 환자의 요구가 있는 경우에 정보를 제공하는 것으로 할 것인가, 또는 환자의 요구가 없어도 의료종사자 측에서 적극적으로 정보를 제공할 것인가를 깊이 고려해야 한다. 이것은 Informed Consent의 본연의 모습과 밀접하게 관계되는데, 기본적으로는 의료종사자의 환자에 대한 설명은 환자의 요구가 없어도 행해져야 하며 이 설명에는 당연히 의료정보의 제공이 수반된다는 의미에서 의료종사자는 환자의 요구가 없어도 환자에의 설명의 일환으로서 의료정보를 제공해야 한다. 그리고 특별한 지장이 없는 한 의료종사자는 환자의 의료정보 제공요청에 당연히 응하도록 해야 한다.

의료정보 제공의 방법으로서의 첫째, 구술에 의한 설명, 둘째 구술에 의한 설명에 더하여 진료기록에 기초하여 그 내용을 증명하는 별도의 문서를 작성·교부하는 것, 셋째, 구술에 의한 설명에 더하여 진료기록을 제시하는 것, 넷째, 구술에 의한 설명에 더하여 진료기록의 제시, 그리고 진료기록의 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 진료기록이 반드시 제공을 전제로 작성되지 않는 현상에서도 비교적 대응하기 쉬우며 환자에게 알기 쉬운 내용으로 하는 것이 기대할 수 있는 등의 이점이 있지만 그 자체가 부담을 수반하는 점, 그리고 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.

고령사회를 맞이하여 국민의 의료에 대한 요망과 기대는 보다 크게 되고, 정부에서는 의료제도의 근본적인 개혁이 추진되는 가운데 있는 현실에 비추어 의료정보에 대한 실질적이고 진정한 환자의 액세스권의 보장에 관한 문제는 매우 중요한 과제 중의 하나임에 틀림없다. 앞으로 이에 관한 법제의 개선을 비롯한 많은 문제들에 관하여 학계나 관계기관들의 충분한 관심과 논의가 필요하다. 이 논문이 실질적인 의료정보의 제공이나 환자의 액세스권을 위한 환경정비를 촉진하고, 진료정보의 제공이 한층 더 진척되어 보다 나은 의료 실현하는데 이바지 할 수 있기를 기대한다.