

건강정보보호제도 현황 및 관련법률

2008.4.

김 옥 남

목 차

1. 개요

- 1) 법률에 나타난 용어정의
- 2) 개인정보보호 국제표준
- 3) 주요국가의 개인정보보호원칙 수용 정도
- 4) OECD 가맹국 개인정보보호법 현황

2. 국외 개인의료정보보호 입법 현황

- 1) 미국
- 2) 일본
- 3) 캐나다
- 4) 미국, 일본, 캐나다, 한국(안) 법률내용비교

용어정의

■ Privacy

소극적 개념 :

Right to be let alone(Warren & Brandeis(1980))

- 인간의 존엄성, 인격권, 생존권에 기초한 개념
- 정보화시대 정보프라이버시개념으로 발전(Information Privacy)

적극적 개념 :

적극적으로 자신의 정보를 통제할 수 있는 권리

- 자신의 어떠한 정보가 수집, 이용, 처리에 대한 동의권 행사 및 알 권리
- 저장, 기록된 개인정보에 대한 접근권한(열람, 사본교부)
- 저장, 기록된 개인정보가 정확하지 않을 경우 이에 대한 정정청구권
- 정보의 올바르지 않은 이용자(소)에 대한 삭제청구권

용어정의 : 개인정보란?

- EU
“식별되거나 또는 식별할 수 있는 자연인에 관한 모든 정보”
- 독일 연방 개인정보보호법 제3조 제1항
신원이 확인되었거나 확인 가능한 자연인 (정보주체)의 인적, 물적 환경에 관한 일체의 정보
- 프랑스 정보처리 축적 및 자유에 관한 법률 제2조
직접 또는 간접적으로 식별확인번호나 그를 확인하게 해주는 하나 이상의 요소를 조합함으로써 식별되거나 식별 가능한 개인에 관한 정보로 구성
- 호주의 프라이버시법
진실하거나 아니거나, 물리적인 형태에 기록되어 있거나 아니건 간에 그의 신원이 명백하거나 합리적으로 판명될 수 있는 개인에 관한 정보 또는 의견을(데이터베이스를 형성하는 정보 또는 의견을 포함) 의미
- 핀란드의 개인정보법
개인 또는 개인의 가족 구성원 및 가계(家系)를 식별하는 것이 가능한 개인에 관한 정보 및 개인적 특질이나 환경에 관한 정보를 의미

Global Standard

UN

**Universal Declaration of Human Rights(1948)
UN Guideline for the Regulation of Computerized Personal files(1990)**

OECD

**Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data (1980)
Guidelines for the Security of Information Systems and Networks(2002)**

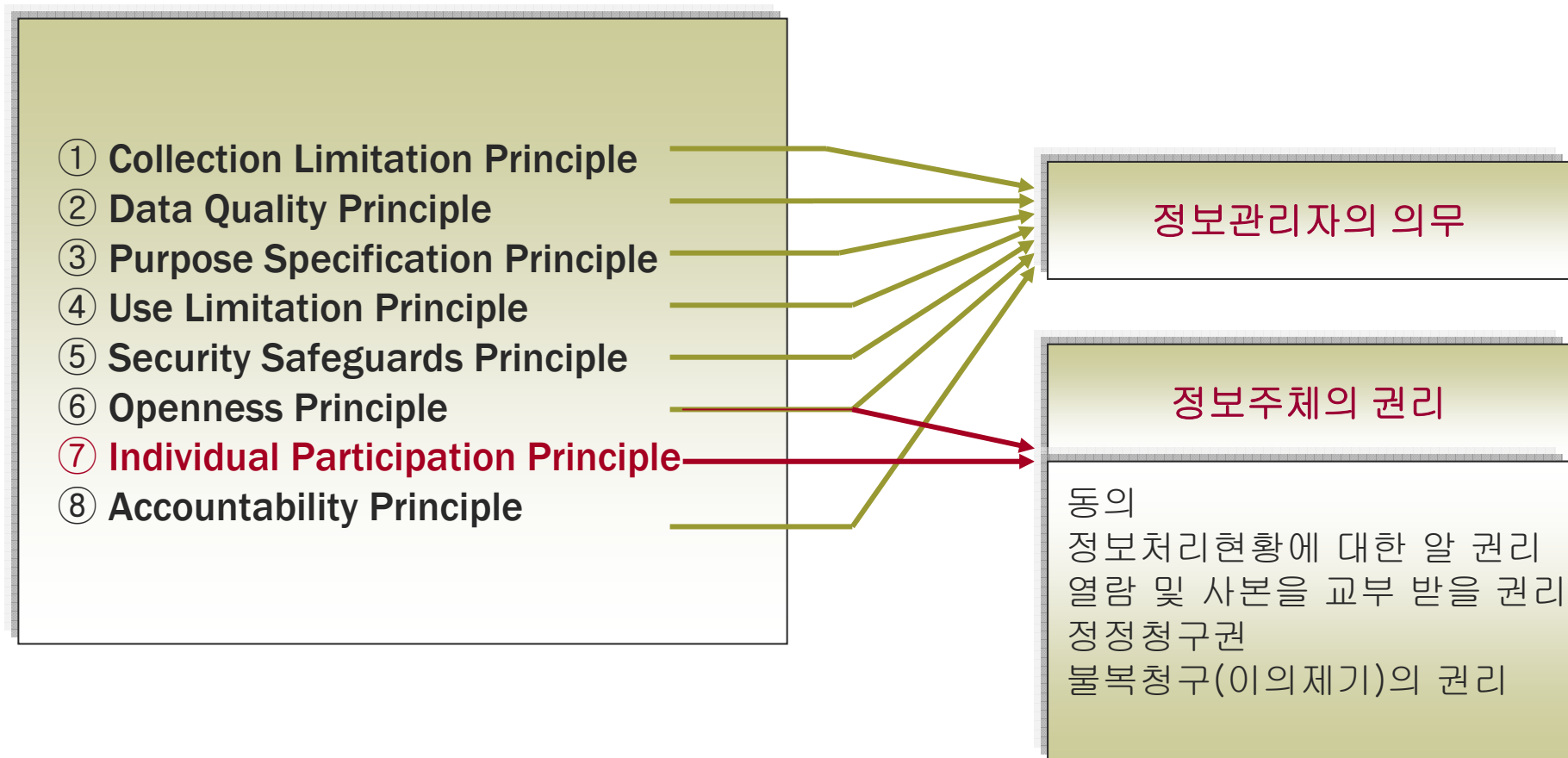
EU

**Council of Europe Convention on Privacy(1981)
Data Protection of Directive(1995)**

ISO

International Standards Organization 17799(British Standard, 7799)(1999)

OECD 개인정보보호 8원칙



EU의 개인정보보호 지침 주요내용

EU내에서 개인정보의 자유로운 이전

정보주체의 권리

- 정보처리의 전반적인 사항에 대하여 통지 받을 권리
- 정보처리에 대하여 협의할 권리
- 자신의 개인정보에 대해 수정을 요구할 권리
- 특정상황에서의 개인정보처리에 대하여 반대할 권리

정보관리자의 의무

- 공정하고 적법한 개인정보의 처리
- 정보처리목적의 명시
- 정보처리목적과의 적절성과 관련성, 비례성유지
- 개인정보의 정확성과 최신성 확보
- 기술적·조직적 보안조치확보
- 감독기구에 정보처리에 대하여 고지

적절한 보호수준이 확보되지 않은 제3국으로의 수출금지
회원국내 독립적인 개인정보보호기구 설치

개인정보보호법에서 개인의 권리

자기정보 열람청구권(알 권리)

개인정보보유기관(시스템관리자)에 대하여 자신에 관한 정보의 열람청구
정보보유기관은 정당한 이유가 없는 한 열람을 허용
개인정보가 문서외에 필름 . 자기테이프 . 자기디스크 등에 수록되어 있는
경우에는 정보주체가 이해할 수 있는 형태로 사본을 작성하여 교부해야 함.

자기정보 정정청구권

정보내용이 부정확하거나 불완전한 것이면 정정을 요구
정보보유기관은 그 부분을 정정하여 정보주체에게 그 사실을 통보
정보주체의 정정요구가 이유 없다고 판단되는 경우에는 정보보유기관은
거부이유와 거부처분에 대한 불복 신청의 방법을 통지

자기정보 사용중지 . 삭제청구권

정보보유기관이 법에 규정된 의무를 위반하거나 법의 취지에 반하여
개인정보를 부당하게 이용하고 있으면, 정보주체는 자기정보의 무단공표.
이용의 금지 내지 사용 중지 또는 삭제를 요구할 수 있고, 정보보유기관은
타당성이 있다고 인정하면 그 정보의 사용 중지 . 삭제 여부의 결과를
통보해야 함.

주요 국가의 개인정보보호원칙 수용 정도

구 분	OECD	UN	EU	UK	USA	Canada	Sweden	Aust	Kor *
수집제한 원칙	○	○	○	○	○	○	○	○	○
정확성확보원칙	○	○	○	○	○	○	○	○	○
목적명시 원칙	○	○	○	○	○	○	○		○
이용제한 원칙	○	○	○	○	○	○	○		○
안전성확보원칙	○	○	○	○	○	○		○	○
공개의 원칙	○					○		○	○
개인참여 원칙	○	○	○	○	○	○		○	○
책임의 원칙	○					○			○
차별금지 원칙		○							
국외이전제한			○	○				○	

* 한국자료: 2007년 1월 보건복지부 개인정보보호법(안) 기준

Key Points

- 개인정보보호 법률은 정보주체의 권리를 인정하고 있으며 이 권리의 내용은 접근권, 수정권, 정정권 등을 보장하는 등 개인정보보호에 대한 국제적 기준을 충분히 반영하고 있고 OECD 8원칙을 수용하고 있음.
- 개인정보처리기관(자) 및 의료정보관리자의 책임 강화를 통해 정보화시대에 필요한 기술적, 관리적 보호조치를 달성할 수 있도록 입법화하고 있음.
- 외국의 법률은 상세 정도와 구분의 차이가 있을 뿐 법률과 가이드라인을 통해 정보보호 조치를 표준화하고 있음
- 가이드라인은 법령에 비해 구속력은 떨어지지만 적절한 행동기준을 뒷받침하여 일선의 혼선을 소거할 수 있음.

국외
개인 의료정보보호
입법 현황

미국 HIPAA

(The Health Insurance Portability and Accountability Act,
1996)

제정 배경

- 보호대상건강정보(PHI, Protected Health Information)를 보호하기 위하여 의료기관 및 보험회사 등이 지켜야 할 조치를 규정하고 있는 법률.
- 의료정보 주체의 프라이버시 권리를 포괄적으로 다루고 있음.
- 미 보건성(HHS, Department of Health and Human Services)에서는 HIPAA 요구조건을 충족하기 위한 Privacy Rule, Security Rule 발표

제정 목적

- 전직 시 의료보험을 가지고 전직하는 것을 가능
- 지속성을 보장
- 의료보험과 의료제공에 관한 사기와 남용 방지
- 의료를 위한 저축구좌의 이용을 촉진
- 장기요양에 대한 접근의 개선과 확대
- 의료보험 행정업무를 간소화

미국 HIPAA Privacy rule

최소공개의 원칙

개인의 권리

- 프라이버시 관행의 통지
- 접근의 권리
- 수정의 권리
- 공개내역서를 받을 권리
- 제한요청의 권리
- 비밀 의사소통 요청의 권리

관리적 요구사항

- 프라이버시 정책 및 절차
- 프라이버시 인력
- 인력 교육 및 관리
- 프라이버시 침해의 부작용 완화
- 데이터 보호대책
- 불만처리

문서의 기록의 보존 등

HIPAA Privacy rule

기본원칙

- 프라이버시 규정 적용대상 기관은 개인식별이 가능한 개인의료정보를 사용 or 공개못함.

예외: 이 규정에서 허가하거나 요구하고 있는 경우,
정보의 대상인 개인 또는 대리인이 서면으로 승인한 경우

허가된 정보 사용 및 공개

- 환자개인에 대한 공개
- 진료(Treatment), 지불(Payment), 의료기관 운영업무 (Health Care Operations) 를 위한 정보의 사용 및 공개
- 동의 또는 반대의 기회를 제공한 경우
- 임시적 사용 및 공개
- 공공의 이익과 혜택을 위한 활동
- 제한된 데이터 셋(Limited Data Set)

동의를 필요한 사용

- 마케팅 목적
- 생명보험에서 장애인 혜택관련
- 제3자에게 정보를 유출 시
- 병원 인명부

HIPAA: 의료소비자의 정보 접근권

§164.502 보호되는 보건의료정보의 이용과 공개: 일반원칙

(a)표준. 보험수혜기관은 본 절이나 본 장 제160조의 C에서 허용 또는 요구하는 경우를 제외하고 보호되는 보건의료정보를 이용 또는 공개해서는 안된다.

(1) 허용되는 이용과 공개

(i) 개인에 대하여;

(ii) 치료, 지불 또는 보건의료행정업무를 위하여;

(iii) 본 절에 의하여 기타 허용, 요구되는 바에 따라 이용이나 공개에 부수하는 경우.

(2) 공개 요청에 대하여

보험수혜기관은 다음의 경우에 보호되는 보건의료정보를 공개해야 할 의무가 있다.

(i) 개인이 요청한 경우의 공개; 그리고

(ii) 보험수혜기관의 본 조항 준수여부를 조사 또는 판단하기 위하여 장관이 요구하는 경우

HIPAA: 의료소비자의 수정권

§164.526 보호되는 보건의료정보의 수정

(a) 표준: 수정권

(1) 수정권

지정기록세트*에 보호되는 보건의료정보가 보존되는 동안 개인은 보험수혜기관에 대하여 지정기록세트에 있는 개인의 보호되는 보건의료정보나 기록을 수정요청할 권리를 가진다.

(2) 수정의 거부

보험수혜기관은 수정요청의 대상인 보호되는 보건의료정보나 기록이 다음에 해당하는 경우에 개인의 수정요청을 거부할 수 있다:

- (i) 보호되는 보건의료정보나 기록이 보험수혜기관에 의하여 생성되지 않은 경우. 단, 보호되는 보건의료정보의 작성자가 더 이상 요청된 수정행위를 가할 수 없으리라는 개인의 합리적인 근거가 제시된 때에 한한다.
- (ii) 보호되는 보건의료정보나 기록이 지정기록세트의 일부를 구성하지 않는 경우;
- (iii) 보호되는 보건의료정보나 기록이 조사 가능한 것이 아닐 경우; 또는
- (iv) 보호되는 보건의료정보나 기록이 정확하고 완전한 것일 경우

*규칙적용대상이 보관한 기록 중 (1)개인에 관한 의료 및 비용청구기록 (2)H.P이 보관하는 가입, 지불, 소송제기 또는 의료관리기록시스템 (3)전체 또는 부분적으로 개인에 대한 결정을 내리기 위해 사용한 기록을 포함.

HIPAA: 의료소비자의 알 권리

§164.528 보호되는 보건의료정보의 공개내역

(a) 표준: 보호되는 보건의료정보의 공개내역에 대한 권리

(1) 개인은 공개내역의 요청일로부터 6년 이내의 보험수혜기관이 작성한 보호되는 보건의료정보의 공개내역을 수취할 권리를 가진다.

단, 다음에 해당하는 공개의 경우에는 예외로 한다:

- (i) 치료, 지불 그리고 보건의료업무를 수행하기 위한 공개;
- (ii) 보건의료정보를 개인에게 공개;
- (iii) 달리 허용되거나 요구되는 이용이나 공개에 수반하여 행해진 공개;
- (iv) 승인에 따라 행해진 공개;
- (v) 시설의 기록부나 개인의 치료와 관련 있는 자들. 기타 통지 목적으로 행해진 공개;
- (vi) 국가안보나 국가방첩의 목적으로 행해진 공개;
- (vii) 교정기관이나 법 집행관에 대하여 행해진 공개;
- (viii) 제한적 데이터세트의 일부로서 행해진 공개; 또는
- (ix) 보험수혜기관의 이행준수기일 전에 이루어진 공개

미국 HIPAA Security rule

보안기준 총칙

행정보장조항

- . 보안관리과정
- . 양도된 보안책임
- . 인력보안
- . 정보접근관리
- . 보안의식과 훈련
- . 보안사건 처리절차
- . 접근계획
- . 평가
- . 사업협력자계약과 기타 협정

물리적 보장조항

- . 시설접근통제
- . 워크스테이션 이용
- . 워크스테이션 보안
- . 장치와 매체 관리

기술적 보장조항

- . 접근통제
- . 감사관리
- . 정보의 보전
- . 개인 또는 법인과 기타 협정
- . 단체의료계획을 위한 필요조건

정책과 절차 및 필요조건

- . 전송 보안

조직적 필요조건

- . 사업협력계

	□	
Г		
┘	164.308(a)(1)	┘ (↑) ┘ (↑) ⊥ ⚙ Γ (↑) ⊥ ┘ ⚙ Γ (↑)
	164.308(a)(2)	
	164.308(a)(3)	⚙ + □ () ⊥ □ () □ ()
⊥ ◀	164.308(a)(4)	⊥ (↑) ◀ ┘ ⊥ ⚙ □ () ◀ ↑ ⊥ ┘ ⊥ ⚙ □ ()
⚙	164.308(a)(5)	┘ () () () ⊥ Γ ⊥ ()
□	164.308(a)(6)	⚙ □ ↑ (↑)
	164.308(a)(7)	┘ ⚙ ◀ () (↑) Γ ⚙ (↑) ⚙ ⊥ □ ↑ ()
	164.308(a)(8)	
⚙ ◀	164.308(b)(1)	⚙ ◀ (↑)

Г		
◀	164.310(a)(1)	() ◀ ◻ () ◻ ◻ ↑ () ↑ ()
	164.310(b)	
	164.310(c)	
⊗ ∩	164.310(d)(1)	⊥ ◻ (↑) ∩ ◻ ⊗ (↑) ∩ () ⊗ ◻ ()
Г		
◀	164.312(a)(1)	ID (↑) ◀ ◻ ↑ (↑) ∩, ()
+	164.312(b)	
	164.312(c)(1)	⊥ ◀ ()
	164.312(d)	
∩	164.312(e)(1)	() ()

일본 개인정보보호법률 구성 (2003)

15	⊥, ⊥, ⊥	26	⊥
16	⊥	27	⊥
17	⊥	28	
18	⊥	29	□
19	⊥	30	↑↑
20	⊥	31	⊥
21	+	32	↑
22	⊥, +	33	
23	3	34	⊗
24		35	
25		36	

일본 개인정보보호 가이드라인 및 인증제도

() ⊥ □ 」	
□ ⊥ 」	
」 」 ⊥	」 ⊥ □ ⊥
⊥ 」	
」 ⊥	」 ◀
⊥	↑ □ 」 ⊥
⊥	◀ (⊥)
」	⊥ ⊥ 」 ⊥
	⊥ ⊥ 」 ⊥

일본 의료, 개호사업자의 개인정보보호 가이드라인

목 적

개인정보보호법이 의료에 적용되면 어떻게 될 것인가에 대하여 의료기관과 환자 모두가 이해할 수 있는 구체적인 룰을 제시

특 징

1. 정보가 누구의 것인가에 대한 논의의 종지부

환자의 정보가 환자의 것이라고는 하나 동의 없이 이용해야 하는 경우도 상당히 많으므로 환자의 것이라는 생각 역시 큰 의의 없음. 중요한 목표는 의료정보에 관한 투명성의 확보, 증가, 정보의 악용 및 누설방지

2. 환자의 정보와 의사의 정보 구분

즉 사실과 평가를 구분하여 의사의 평가정보정정대상에서 제외

3. 보호범위의 확대

개인정보보호법은 보호해야 할 정보의 범위를 '생존하는 개인의 정보'에 한정. 또한 정령을 통해 5000건 미만의 개인정보를 다루는 소규모 사업자에게 비적용, 그러나 의료에서는 사망한 환자, 진료소의 환자 정보 포함. 즉, 모든 의료기관이 대상

4. 정보공개청구권은 정태적 상황에만 한정

지금까지 누가 환자정보를 이용하였는가에 대하여 보고, 설명(ACCOUNTING)을 청구할 권리가 없음, 다만 어떤 정보가 있는가를 공개

5. 동의획득의 기준, 의료기관 내, 외부의 이용여부

규제 대상 기관의 내부 정보이용과 외부 정보 이용(정보의 제3자 제공)으로 구분하여, 내부 이용은 동의 없이 이용목적만 통지, 공표하게 되며, 외부 이용은 동의가 원칙이라는 형태. 즉 의료정보의 이용목적에 따라 분류하지 않음

의료. 개호(介護)관계사업자의 개인정보의 적절한 취급을 위한 가이드라인

· 「, 「
「
↑ ♀ .」 「
↑ ♀ ⊥ 」
()
.」 「
.
⊥
⊥
」⊥
⊥
⊥ ⊥
⊥
⊥ (2 1)
⊥
⊥ (2 2), (2 , 4) (2 5)

의료·개호(介護)관계사업자에 있어서 개인정보의 적절한 취급을 위한 가이드라인

·J
┌ ⊥ (15 , 16)
┌ (18)
⊥ ┌ , ⊥ (17 , 19)
J , † † J † (20~22)
3 (23)
(24)
(25)
⊥ ⊥ (26 , 27)·
↑ † ↑↑ (29 , 30)
, (28 , 31)

일본 의료,개호사업자의 정보보호가이드라인

정보주체의 권리

- ✓ 이용목적의 제한(본인 동의 없는 용도변경 불가)
- ✓ 이용목적을 통지 받을 권리
- ✓ 개시(열람)권
- ✓ 정정 및 이용정지 요청
- ✓ 이용목적의 통지, 개시, 정정, 이용정지등의 조치를 취하지 않을 경우 이유를 설명들을 권리

일본 의료, 개호사업자의 정보보호가이드라인

개인정보취급사업자의 의무

6. 의료·간호 관계 사업자가 실시하는 조치의 투명성 확보와 대외적 명확화

개인정보보호에 관한 사고방식과 방침에 관한 선언, Privacy Policy , Privacy Statement

7. 책임체제의 명확화와 환자·이용자 창구의 설치 등

*안전관리조치사항

- ① 개인정보보호에 관한 규정의 정비, 공표
- ② 개인정보보호추진을 위한 조직체제 등의 정비
- ③ 개인데이터의 누설 등의 문제가 발생한 경우 등에 대한 보고연락체제의 정비
- ④ 고용 계약 시에 의한 개인정보보호에 관한 규정의 정비
- ⑤ 종업자에 대한 교육연수 실시
- ⑥ 물리적 안전관리조치
- ⑦ 기술적 안전관리조치
- ⑧ 개인데이터의 보존
- ⑨ 필요 없게 된 개인데이터의 폐기, 소거

일본 의료, 개호사업자의 정보보호가이드라인

제 3자 제공의 예외

- ① 법령에 의거한 경우
- ② 사람의 생명, 신체 또는 재산의 보호를 위해 필요가 있을 경우, 본인의 동의를 얻는 것이 어려울 때
- ③ 공중위생의 향상 또는 아동의 건전한 육성 추진을 위해 특히 필요한 경우이지만 본인의 동의를 얻는 것이 곤란할 때
- ④ 국가기관 혹은 지방공공단체 또는 그 위탁을 받은 자가 법령이 정한 사무를 수행하는 것에 협력할 필요가 있으나, 본인의 동의를 구하는 것이 해당사무 수행에 지장을 미칠 우려가 있을 때

일본 의료정보보호의 특징

- ✓ 개인정보보호법에 기초한 별도의 가이드라인 제정에 의한 규제
- ✓ OECD 8원칙을 충족하는 정보주체의 권익보장
- ✓ 환자동의를 의료기관 외부(정보의 제3자 제공)에서 이용 시 동의를 득하되 내부 이용은 동의 없이 이용목적만 통지, 공표
- ✓ 개인정보취급자에게 인적/관리적(정책, 규정 등), 기술적, 물리적 보호조치 실시할 것을 규정
- ✓ 정보관리위탁업체의 선정 및 정기적 감독의무 부과

캐나다

의료정보보호법률

⊥ Ontario Personal Health Information Protection Act	⊥ Alberta Health Information Act	!! ⊥ Saskatchewan Health Information Protection Act	¶ ⊥ Manitoba Personal Health Information Act	⊥ ⚙ ┘ Federal Personal Information Protection and Electronic Documents Act
--	---	--	--	--

캐나다: 온타리오 주

(Personal Health Information Protection Act, 2004)

개인 의료정보를 수집, 사용, 공개하는 방식에 대한 규칙

- 개인 의료정보를 수집, 사용, 공개할 경우 환자의 동의 득함.
- 의료정보관리자는 모든 개인 의료정보를 기밀로 처리, 보안 유지
- 개인의 자신의 의무기록에 대한 접근권과 오류에 대한 정정권 강화
- 환자가 의료정보관리자에게 자신의 의료정보를 다른 의료서비스 제공자에게 누설하지 않도록 요청할 수 있는 권한을 부여
- 모금 또는 마케팅 목적으로 개인의료정보를 사용할 경우 명확한 규칙 제정
- 연구 목적으로 개인 의료정보를 사용, 공개할 경우에 대한 지침
- 의료기관의 관행에 대해 개인이 IPC에 제소할 수 있는 권리 부여
- 본 법을 위반할 경우 법적 구제수단을 제정.

캐나다: 온타리오 주

(Personal Health Information Protection Act, 2004)

개인의 권리

- 개인 의료정보를 수집, 사용, 공개하는 목적을 파악.
- 의료정보 관리자에 통지하여 동의를 철회할 권리
- 본인의 의료정보에 접근을 요청할 권리
- 본인의 의료정보와 기록 자료를 정정하도록 요청할 권리 및 이에 대한 지침
- 의료기관의 관행에 대해 개인이 IPC에 제소할 수 있는 권리
- 본 법을 위반할 경우 법적 구제수단을 제정(항소)

*IPC (Office of the Information and Privacy Commissioner/Ontario)

캐나다: 온타리오 주

(Personal Health Information Protection Act, 2004)

의료정보관리자의 책임

- 개인의료정보를 수집, 사용, 공개할 경우 개인 동의를 받음
단, 지정한 제한적인 상황은 예외
- 합법적 수단으로 법적 목적에 의해서만 의료정보를 수집
- 합당한 예방조치를 취하여 의료정보를 보호하는 작업 필요
온타리오 주 외부 지역에서 정보를 사용, 공개하는 경우에도 해당. 다음의 조치를 포함함.
 - 도난 또는 손실방지
 - 무단 사용, 공개, 복사, 정정 또는 파괴되지 않도록 보호
 - 정보가 도난, 손실되었거나 또는 무단 사용자가 이러한 정보에 접근한 경우 가장 합당한 시점에 개인에게 통지하는 행위
- 개인 의료정보의 정확성, 완벽성, 최신성을 유지하고 제공
- 의무기록의 저장, 전송, 처리할 경우 보안유지
- 접근, 정정요청 답변, 정보실무에 대한 질의 답변, PHIPA를 고의로 위반한 경우 소장접수 등을 수행할 연락담당자지정

캐나다: 온타리오 주

(Personal Health Information Protection Act, 2004)

오류 정정

- 개인이 해당 기록이 불완전, 부정확하다는 점을 의료정보 관리자에게 전달하고, 이 개인이 해당 기록자료를 정정하는데 필요한 정보를 제공할 경우, 정보관리자는 개인 의료정보를 정정할 의무가 있다.

그러나 정보가 해당 의료서비스 제공자의 전문적 소견이거나 관찰자료에 해당하는 경우, 정보관리자는 개인 의료정보를 정정하는 것을 거부할 수 있다.

정정을 거부하는 경우 정보관리자는

1)거부사실, 2)거부이유, 3)해당 거부 사실과 관련하여 IPC에 제소할 수 있는 개인의 권리, 4)해당 기록자료에 대해 동의할 수 없음을 진술서로 첨부할 수 있는 개인의 권리를 통지하여야 함.

캐나다: 온타리오 주

(Personal Health Information Protection Act, 2004)

보호법의 보호를 받는 정보유형

- 개인의 신체.정신 건강관련 정보로 가족의 건강이력 포함
- 의료서비스 제공에 관련되는 정보로,
의료서비스 제공자의 신원자료
장기의료를 필요로 하는 개인을 위한 서비스 계획
- 의료서비스 비용 또는 적정성 관련 정보
- 신체 장기 또는 조직 기증에 관련 되는 정보
- 개인의 의료카드 번호
- 개인의 대리인(대리 의사결정자)에 대한 식별 정보

캐나다: 온타리오 주

(Personal Health Information Protection Act, 2004)

개인의료정보와 관련한 동의

- 이 법률에서 동의는 명시적 또는 묵시적으로 이루어진 것으로 볼 수 있다.
- 관리자가 의료서비스를 제공할 목적으로 다른 관리자에게 개인의료정보를 공개할 경우 해당 개인이 명시적으로 동의를 보류 또는 철회하지 않는 한, 이 개인은 묵시적으로 동의한 것으로 한다.
- 공개목적이 의료서비스를 제공하기 위함이 아닌 경우에는 명시적인 동의를 받아야 한다.
- 또한 관리자 이외의 제3자에게 공개하는 경우에도 명시적인 동의를 받아야 한다.

캐나다: 온타리오 주

(Personal Health Information Protection Act, 2004)

동의 유효조건 : 사실파악이 가능한 경우, 자발적인 경우, 문제의 정보와 관련된 경우, 해당 개인이 동의한 경우

묵시적 동의가 충족되는 경우

의료정보 관리자는
개인 의료정보를 수집, 사용, 공개할 때마다
매번 개인으로 부터 서면이나 구두로 동의를
받지 않아도 됨.

PHIPA는 관리자가 직접 의료서비스를
제공할 목적으로 관리 범위 내에서 관리자
간에 정보를 주고 받을 경우
묵시적 동의를 받은 것으로 허용,

단, 개안이 명시적으로 자신의 동의를 보류
또는 철회하였음을 관리자가 알고 있는
경우는 예외로 함.

명시적 동의가 필요한 경우

의료정보관리자에 해당하지 않으며,
관리 범위에도 포함되지 않는 개인
또는 기관에 개인 의료정보를 공개할 경우
명시적 동의를 받아야 함.

관리자가 의료서비스를 제공하거나 서비스
제공을 지원할 목적으로 다른 관리자에게
정보를 공개할 경우 명시적 동의 받아야 함.

모금 목적
마케팅 연구/활동 목적
연구목적

캐나다: 온타리오 주

(Personal Health Information Protection Act)

동의 없이 개인 의료정보 사용이 가능 경우

- 정보 수집, 생성 목적인 경우
- 개인이 법적으로 관리자에게 정보를 공개할 것을 허용, 또는 요청할 목적인 경우
- 위험관리, 오류 관리 또는 질적 수준 향상이 목적인 경우
- 개인의 신원을 노출하기 않기 위해 정보를 파기 또는 정정할 목적인 경우
- 개인의 동의를 얻을 목적인 경우(이름과 연락처정보로 한정)
- 소송목적인 경우
- 의료서비스 청구 비용을 취득하거나, 청구 건을 확인, 감시하는 목적인 경우
- 연구목적인 경우. 특정상황에 따라 달라짐
- 법적으로 허용 또는 요청하는 경우

캐나다: 온타리오 주

(Personal Health Information Protection Act)

동의 없이 개인 의료정보를 공개*할 수 있는 경우

- 의료서비스 제공시설에서 공개하는 경우
- 사망자에 대해 공개하는 경우
- 의료 또는 기타 프로그램과 관련하여 공개하는 경우
- 위험과 관련하여 공개하는 경우
- 관리 및 감독 관련 공개
- 소송 관련 공개
- 상속인을 대상으로 하는 경우
- 보호법에 의거하여 공개하는 경우(타 보호법도 해당됨)
- 연구목적의 공개
- 의료시스템을 계획, 관리할 목적으로 공개하는 경우
- 의료비용 지급사항을 감독할 목적으로 공개하는 경우
- 의료시스템을 분석할 목적으로 공개하는 경우
- 위원회의 인가를 받아 공개하는 경우

* 의료정보관리자 또는 이 관리자의 인가를 받은 대리인이 감독, 통제하는 개인의료 정보를 해제하거나 또는 다른 관리자나 관리범위에 포함되지 않은 기관이 이러한 정보를 사용할 수 있도록 하는 행위

캐나다 온타리오 주 의료정보보호 특징

- 정보주체로서의 환자의 진료기록에의 접근권, 정정권을 인정
- 개인 의료정보의 정정에 있어서 의료서비스 제공자의 전문적 소견이거나 관찰자료에 해당하는 경우, 관리자는 개인 의료정보를 정정하는 것을 거부할 수 있음
- 정보관리자는 필요한 보안조치를 취하여야 함.
- 미국의 경우와 같이 개인정보의 모든 절차(환자에게 정보제공, 불만사항처리 및 제소에 관한 안내 등)를 담당하는 부서와 전담직원을 지정