

전자의무기록(EMR) 고도화를 위한 인증제 도입



신수용 조교수
성균관대학교 삼성융합의과학원

1. 들어가며

의료기관의 의무기록은 종이에 작성하는 것을 원칙으로 하였다. 하지만, 컴퓨터의 발전으로 전자의무기록(Electronic Medical Record, 이하 EMR)에 대한 요구가 조금씩 커지기 시작하였고, 국내에서는 2002년 3월에 의료법 제21의조의2(전자의무기록) 항목이 신설되어 전자의무기록(EMR)도 종이기록과 동일한 법적 효력을 가지게 되었다. EMR이 허용되고 확산된 것은 1989년 실시된 전국민 의료보험제도와 1996년에 상용서비스를 시작한 심사평가원 전자청구, 2000년대 초반 대형병원들의 전자의무기록(EMR) 구축사업이 영향이 크다. 특히 전자청구시스템의 영향으로 대부분의 의료기관이 청구용 전산시스템을 도입한 것이 가장 큰 영향을 주었다.

현재는 2016년 8월 고시(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준)를 개정하여 전자의무기록의 의료기관 외부 보관을 허용하면서 클라우드 전자의무기록(EMR)도 허용되었다. 이로 인해 다양한 클라우드기반 전자의무기록(EMR) 제품이 출시되기 시작하였고, 고려대의료원 컨소시엄에서는 과기정통부 정밀의료 병원정보시스템(Precision Medicine Hospital Information System, 이하 P-HIS) 사업을 통해 클라우드 기반의 병원정보시스템을 개발하고 있다. 그리고 분당서울대병원이 개발한 BESTCare 시스템의 경우 사우디아라비아, 미국, 아랍에미리트(United Arab Emirates, 이하 UAE) 등에 수출되는 등 기술력도 인정을 받고 있다.

2. 국내 EMR의 문제점

국내 EMR은 4less(paperless, chartless, slipless, filmless) 병원을 만들기 위한 병원정보시스템의 일부로 개발되었기에, 기존의 수기기록을 전산화시키는 ‘paperless’ 개념에 충실하게 만들어진 시스템이다. 단순하게 말하면 현재 EMR은 손으로 쓰던 의무기록을 키보드로 작성할 수 있도록 구현된 word processor이다. 대부분 free text로 기록을 작성할 수 있도록 되어 있고, 정보들이 구조화되어 있거나 표준화되어 있지 않다. 또한 입력의 편의성을 보장하다 보니 약어가 많이 사용되고 있고, 오타로 인해 정보의 오류도 많다. 이로 인해 이미 입력된 내용도 다른 서식지에서는 별도로 중복해서 입력해야 하는 등, 유기적이고 조합적인 재사용이 불가능하다. 이러한 문제점들은 크게 부각되지 않았으나, 최근 빅데이터와 인공지능이 각광을 받으면서 전자의무기록(EMR)에 기록된 의료정보들을 활용하기 위한 시도 때문에 전자의무기록(EMR)의 문제점들이 주목을 받고 있다.

이러한 정성적인 평가를 떠나서 국내 전자의무기록(EMR)의 보급률이 높다고 착각하고 있는 인식도 문제이다. 의료기관 전산화율이 90%가 넘는다고 언론에서 많이 이야기하고 있으나, 이는 청구용 시스템 기준이다. 2015년에 한국보건산업진흥원이 진행한 조사에 의하면 국내의 전자의무기록(EMR) 보급률은 71%에 그치고, 같은 해 아주대학교 연구팀이 조사하여 발표한 논문에 의하면 58%에 불과하다. 우리보다 보급률이 떨어진다고 알고 있는 미국의 경우, 2015년 EMR 보급률이 미국 ONC(Office of the National Coordinator for Health Information Technology) 자료에 의하면 84%에 달한다. 즉, 더 이상 우리나라가 전자의무기록(EMR) 보급률에서 미국을 능가하지 못하는 상황이다. 이러한 현실에 대해서 정확히 파악을 하는 것이 시작점이다.

3. EMR 인증제

미국의 전자의무기록(EMR) 보급률이 급격히 증가한 것은 정부의 적극적인 지원 정책에 힘입은 바가 크다. 그런데 미국은 전자의무기록(EMR) 보급률을 높이는 것과 더불어 전자의무기록(EMR)의 질을 향상시키는 노력도 같이 진행하였다. HITECH(Health Information Technology for Economic and Clinical Health)법을 만들어, 미국 의료기관의 열악한 정보화 상황을 개선하기 위한 투자계획을 명시하고, 이를 위해 공인된 전자의무기록(EMR) 도입을 위한 인증제를 만들었다. 인증된 전자의무기록(EMR)을 정해진 목표달성을 위해 활용할 경우(meaningful use) 미국 공보협체제인 medicare와 medicaid를 통해 인센티브를 지급하는 제도를 수립하였다. 이에 따라 340억 달러를 투자하기로 결정하였으며, ‘meaningful use’ 제도는 3단계로 구성되어 있다.

2011년에 시작된 1단계에서는 기본적인 전자의무기록(EMR)도입을 장려하였고, 2014년부터 시작된 2단계는 임상적용과 환자정보 교류를 강조하였다. 2017년부터 시행되고 있는 3단계에서는 실제 임상효과를 향상시키는 것을 목적으로 하고 있다. ‘meaningful use’를 적용받기 위한 전자의무기록(EMR)의 인증은 ONC의 HIT certification program을 통해 진행되었다.

전자의무기록(EMR) 인증제가 필요한 이유는 앞에서 설명한 것과 같은 전자의무기록(EMR)의 문제점들을 개선하기 위해서이다. 특히 빅데이터와 인공지능 시대를 맞이하여 구조화·표준화된 의료정보 활용에 대한 요구가 갈수록 증가하고 있고, 개인건강기록(Personal Health Record, 이하 PHR) 등에 대한 수요 및 진료정보교류에 대한 수요가 증가하고 있기 때문이다. 이러한 상황은 전 세계가 동일하기 때문에 미국의 ONC-HIT뿐만이 아니라, 유럽의 EuroRec, 일본의 JAHIS(japanese association of healthcare information systems industry) 등의 국가별 인증제도가 있다. 모두 품질 및 안전성이 확보된 전자의무기록(EMR) 시스템이 구현될 수 있도록 인증기준을 개발하고 가이드라인을 제시하여, 인증받은 전자의무기록(EMR) 제품을 보급하는 것을 목적으로 하고 있다. 이러한 세계적인 추세에 발맞추어 국내에서도 전자의무기록(EMR) 인증제 도입을 준비하고 있다. 전자의무기록(EMR) 인증제란 2016년 12월 개정된 의료법 제23조의2(전자의무기록의 표준화 등)에 의하여 ‘표준, 전자의무기록시스템 간 호환성, 정보 보안 등 대통령령으로 정하는 인증 기준에 적합한 경우에는 인증’을 주는 제도를 말한다. (표 1)에 구체적인 법령이 소개되어 있다.

표 1. 전자의무기록(EMR) 인증제와 관련된 법령

의료법
<p>제23조의2(전자의무기록의 표준화 등)</p> <p>② 보건복지부장관은 전자의무기록시스템이 제1항에 따른 표준, 전자의무기록시스템 간 호환성, 정보 보안 등 대통령령으로 정하는 인증 기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다.</p> <p>③ 제2항에 따라 인증을 받은 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 인증의 내용을 표시할 수 있다. 이 경우 인증을 받지 아니한 자는 인증의 표시 또는 이와 유사한 표시를 하여서는 아니된다.</p> <p>④ 인증취소 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우, 2. 제2항에 따른 인증 기준에 미달한 경우</p>
의료법 시행령
<p>10조의6(전자의무기록시스템의 인증)</p> <p>① 전자의무기록시스템의 인증기준</p> <p>② 전자의무기록시스템 인증 신청서</p> <ul style="list-style-type: none"> · 전자의무기록시스템 설계서 · 전자의무기록시스템 설명서 및 성능진단 결과서 <p>④ 인증 여부를 결정할 경우에는 신청인에게 서면으로 결과를 알림</p> <p>⑤ 신청인에게 인증서를 발급하고, 인증 내용을 복지부의 인터넷 홈페이지 등에 게재하여야 함</p> <p>10조의7(전자의무기록시스템의 인증표시)</p> <p>① 인증의 내용을 표시하려는 경우에는 그 표시 내용, 표시 크기, 표시 색상 및 표시 도안 등에 관하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준</p>

(전자의무기록의 관리보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준) 고시

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “전자의무기록”이라 함은 진료기록부 등 의료인이 작성하는 의무기록을 전자서명이 기재된 전자문서로 입력·관리·저장하는 기록
2. “전자의무기록 시스템”은전자의무기록의 관리·보존과 관련되는 서버, 소프트웨어 및 데이터베이스 등이 전자적으로 조직화된 체계

현재 (표 2)처럼 3가지 기준 -기능성·상호운용성·보안성- 에 의하여 인증을 준비하고 있다. 해당 인증 기준은 2011년부터 한국보건산업진흥원과 분당서울대병원이 연구개발한 결과물을 바탕으로 하고 있다.

표 2. EMR 인증제 인증기준(안)

인증기준	설명
기능성	진료정보를 생성하고 관리하기 위해 전자의무기록시스템이 갖추어야 할 성능
상호운용성	두 개 이상의 전자의무기록시스템 혹은 전자의무기록시스템 컴포넌트 간에 정보를 교환하고 교환한 정보를 활용하는 성능
보안성	전자의무기록시스템 자체적인 관리적, 물리적, 기술적인 보안 및 개인정보보호 성능

4. EMR 인증제 확산을 위한 논의사항

가. EMR 인증 신청 및 관리

1·2차 의료기관들은 개발업체의 제품을 구입해서 쓰고 있고, 3차 의료기관들은 대부분 자체적으로 전자의무기록(EMR)을 구축하고 있는 상황에서 인증 신청 및 관리의 주체를 명확히 하는 것이 중요하다. 표1에 의하면 전자의무기록(EMR)이 인증의 대상이기 때문에, 전자의무기록(EMR) 개발업체 및 의료기관이 전부 인증 신청의 주체가 될 수 있다. 다만 업체가 전자의무기록(EMR) 인증을 받더라도, 구입한 의료기관이 해당 기능을 사용하지 않는다면 인증의 의미가 사라질 것이기 때문에, 인증 제품을 사용하는 의료기관에서 실제로 해당 인증 사항들을 준수하고 있는지 여부에 대한 사후 관리도 중요한 요소이다.

나. EMR 인증의 인센티브

EMR 인증제는 의료기관이나 개발 업체에게 인증을 위해 기존 프로그램을 개선하기 위한 비용이나 인증을 유지하기 위한 추가적인 비용을 필요로 한다. 그래서 미국의 경우는 명시적인 인센티브를 제공하면서 인증된 전자의무기록(EMR)을 사용하도록 하였다. 즉, 추가적인 비용을 보상받을 수 있는 제도 없이는 인증제가 성공적으로 도입·확산될 수 없다. 따라서 미국의 ‘meaningful use’ 제도처럼 인센티브 제도를 도입하거나, 과거 PACS(Picture Archiving and Communication System) 도입시에 한시적으로 제공한 가산 수가 등의 보상제도를 설계하는 것이 중요하다. 결국 전자의무기록(EMR)을 인증하는 이유는 의료정보를 체계적으로 관리하고, 의료기관 사이에 정보를 교류하여 국민의 편익을 향상시키는 것이라는 점에서 ‘meaningful use’와 유사한 정책을 도입하는 것이 바람직할 것으로 판단된다.

다. EMR 인증제 운영 기관

EMR 인증제를 운영할 수 있는 후보기관들로 사회보장정보원, 건강보험심사평가원, 의료기관평가인증원 등 다양한 정부기관들이 있다. 그러나, 상세 인증 기준(안)을 살펴보면, 대부분이 기술적인 요소들이라는 것을 알 수 있다. 따라서 기능성, 상호운용성, 보안성 등의 다양한 기술요소들에 대해서 이해도가 높고, 인증을 신청한 기관에서 기술지원도 가능해야 한다. 이를 해결하기 위해서는 복지부 산하 기관들보다는 전문성이 있는 민간기관에서 인증제를 운영하는 것도 고려해 봐야 한다. 이미 국제표준인증의 경우에는 민간업체들이 위탁을 받아 인증을 부여하고 있으며, 전자정부 프레임워크 인증은 정부에서 전문업체에게 위탁운영을 하고 있는 상황이다. 특히 인증제를 통해서 의료정보 산업 생태계를 만들 수 있는 계기가 될 수 있기 때문에 민간업체의 참여를 장려하는 것이 더욱 중요하다.

라. EMR 인증제 로드맵

단발성 인증으로 끝나지 않기 위해서는 장기적으로 전자의무기록(EMR) 인증제를 확대하기 위한 장기로드맵이 개발되어야 한다. 특히 현재 인증 기준은 초창기 도입을 위해서 최소한의 요건으로 구성되어 있기 때문에, 표준화된 전자의무기록(EMR) 도입을 위해서 해당 항목들은 계속 확대될 것이다. 전자의무기록(EMR) 인증을 준비하고 있는 의료기관이나 개발업체들의 사전 준비를 위해서는 반드시 장기로드맵이 필요하다. 미국의 ‘meaningful use’ 제도가 3단계로 구분해서 연차별로 진행되는 항목들을 사전에 공지하였음에도 불구하고

실제 현장에서는 어려움을 겪고 있다. 만약 사전 로드맵이 없다면 더욱 큰 혼란을 가지고 올 수 밖에 없을 것이다. 다만 로드맵을 만들 때는 진료정보교류사업 등 관련 제도와 유기적인 연결을 고려해야 한다.

마. 표준 선정

전자의무기록(EMR) 인증 항목들은 전부 표준과 관련되어 있다. 따라서 적절한 표준을 선정하는 것이 성공적인 전자의무기록(EMR) 인증제 정착을 위해서 필수사항이다. 이미 진료정보교류 고시에서 표준 기술들은 HL7(Health Level Seven International)으로 선정이 되어 있기 때문에, 전자의무기록(EMR) 인증제의 구체적인 표준기술들도 HL7로 갈 것이다. HL7이 가장 널리 쓰이고 효과적인 표준기술이라는 점은 분명하기 때문에 이는 성공적인 선택으로 여겨진다.

하지만, 용어체계는 개선의 여지가 있다. 현재 보건의료용어표준(Korean Standard Terminology Of Medicine, 이하 KOSTOM) 고시에 의해서 국내의 보건의료 표준용어체계는 개발이 되어 있는 상황이지만, 이를 검증한 많은 전문가들이 KOSTOM의 문제점에 대해서 이야기를 하고 있다. 실제 현장 적용을 테스트한 의료기관에서도 어려움을 호소하고 있다. 전자의무기록(EMR) 인증제를 하는 이유도 의료정보의 구조화 및 표준화를 하고자 하는 것인데, KOSTOM을 사용하는 것은 그 목적을 달성하는데 장애물이 될 가능성이 높다. 따라서 용어표준화, 상호운용성을 위해서 현재 KOSTOM을 전면 개선하거나, 국제적으로 가장 많이 사용되고 있는 SNOMED-CT(Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms) 한글화 등에 대해서 논의를 하여야만 한다.

5. EMR 인증제 초기 정착 방안 제언

EMR 인증제의 초기 정착을 위해서는 당연히 정부의 적극적인 의지가 중요하다. 현재 가장 손쉽게 적용할 수 있는 방안으로는 정부에서 관리하고 있는 보건소나 국립병원들을 대상으로 시작하는 것이 있다. 그리고 법적으로 수집하고 있는 정보들인 국가응급진료정보망(National Emergency Department Information System, 이하 NEDIS), 국가암등록사업, 법정 감염병보고 등의 자료들이 인증받은 EMR을 통해서 아주 손쉽게 수집되도록 하는 등의 정책도 고려해 볼 수 있다. 그 외에도 의료기관 인증제에 EMR 인증 여부를 포함시키는 것도 가능할 것이다.

하지만 가장 효과적인 방법은 심평원의 EDI(Electronic Data Interchange)를 개편하는 것이다. 거의 모든 의료기관들이 보험청구를 위해서 EDI를 활용하고 있는 국내의 특수성을 고려할 때, EDI 개편을 통해서 의료기관 시스템 표준화를 유도하는 것이 가장 좋은 방법이며, 심평원에서 이 부분에 대한 전향적인 검토가 필요할 것으로 사료된다. ✕

참고문헌

- 김계현. 미국 전자건강기록 인센티브제도의 동향. 의료정책포럼. 2015;13(1):124-128.
- 박정선, 광미숙, 김혜령, 최한준, 원종명, 김수민 et al. 1차년도 보건의료정보화를 위한 진료정보교류 기반 구축 및 활성화. 한국보건산업진흥원. 2015.
- 박정선, 김수민, 원종명, 김영식, 이예진, 광미숙 et al. 2차년도 보건의료정보화를 위한 진료정보교류 기반 구축 및 활성화 연구보고서. 한국보건산업진흥원. 2016.
- Henry J, Pylpchuk Y, Searcy T, Patel V. Adoption of Electronic Health Record Systems among U.S. Non-Federal Acute Care Hospitals: 2008-2015. *ONC Data Brief* 35. 2016.
- Kim YG, Jung K, Park YT, Shin D, Cho SY, Yoon D, et al. Rate of electronic health record adoption in South Korea: A nation-wide survey. *International Journal of Medical Informatics*. 2017;101:100-107.