

보도시점 2024. 12. 31.(화) 조간
2024. 12. 30.(월) 12:00

배포 2024. 12. 30.(월)

전자의무기록시스템(EMR) 인증제 개편으로 진료는 안전하게, 의료정보 교류는 쉽게

- 인증지표 통합 간소화, 의료정보 표준화 및 상호운용성 강화 -

보건복지부(장관 조규홍)와 한국보건의료정보원(원장 염민섭)은 2025년 1월 1일(수)부터 2주기 전자의무기록(EMR)시스템 인증제를 시행한다고 밝혔다.

‘전자의무기록(EMR)시스템 인증제’는 환자 안전과 진료 연속성 보장을 위해, 보건복지부장관이 EMR 시스템의 표준 적합성 여부 등을 검증하여 해당 시스템에 인증을 부여하는 제도로 ‘20년 6월부터 한국보건의료정보원이 업무를 위탁받아 수행하고 있다.

* (법적근거) 의료법 제23조의2(전자의무기록의 표준화 등), 동법 시행령 제10조의8(전자의무기록시스템의 인증), 전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시

‘20년 6월 1주기 인증기준 마련 이후, 인증받은 EMR 시스템을 사용하는 의료기관은 41개소에서 4,052개소(‘24년 12월 기준)로 대폭 증가하였으며, 특히 47개 상급종합병원은 모두 인증을 획득하였다.

다만, 1주기 인증기준의 경우 중복검사 예방 및 진료연속성 강화를 위한 의료기관간 의료정보 교류 확대, 환자의 의료정보 열람·전송 요구권 보장, R&D 의료데이터 활용 수요 증가 등 의료 환경의 변화와 의료기관의 인증업무 부담 등을 고려한 기준 개선이 필요한 상황이었다.

이에, 보건복지부와 한국보건의료정보원은 서로 다른 EMR 시스템간 정보 연계에 필요한 의료정보 표준화 및 상호운용성 관련 인증기준을 강화하고, 의료기관의

부담 완화를 위해 인증기준의 유사지표를 통합·간소화하는 2주기 인증기준(안)을 예고('23.12월)하고 의료현장 적용성 검증을 위한 시범사업*을 수행하였다.

* EMR 제품(8개) 및 의료기관(44개소), '24.4월~10월

또한, 인증기준(안) 및 시범사업 결과에 대한 의료·보안 분야 전문가 논의 과정을 거쳐, 제6차 인증위원회*(12.16.)에서 2주기 인증기준을 최종 심의·의결 하였다.

* (법적근거) 전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시(제2024-48호)

2주기 인증기준의 시행에 따라, ▲인증지표는 기존 90개에서 59개로 통합 간소화 되었으며, ▲의료용어 및 전송표준 등 표준관리 부문이 참조기준으로 신설되고, ▲진료정보 교류 및 ‘건강정보 고속도로’ 서비스 확대를 위한 EMR 시스템간 상호운용성 기준이 강화되었다.

※ 자세한 내용은 EMR 인증 누리집(<https://emrcert.mohw.go.kr>)을 통해 확인할 수 있다.

《주요 개정사항》

○ (인증기준 정비, 인증지표 90개→59개) 기본기능 삭제 18개*, 유사기능 통합 16개, 마약류 오남용 예방기능 신설

* 환자안전 및 정보생성 기능과 무관한 인증지표 삭제(진료예약 일정관리, 수진정보 변화 후 이전 투약 처방 참조 등)

- (기능성, 62→27개) 의무기록 정보생성 표준관리 연계, 약물 알레르기 인증기준 필수 변경 등 환자안전 및 정보생성 인증기준 정비

- (상호운용성, 14→20개) 공공기관 연계기능 이동(기능성→상호운용성), 마약류 오남용 예방을 위한 투약 이력조회 기준 신설, 상호운용성 인증기준(진료정보교류, 건강정보 고속도로) 표준 관리 연계 신설 등 시스템간 연계 기능 강화

- (보안성, 14→12개) 유사기준 통합 정비, '개인정보의 안전성 확보조치 기준(개인정보보호 위원회 고시)' 개정사항 반영 등

고형우 보건복지부 첨단의료지원관은 “전자의무기록(EMR) 시스템은 환자 안전 및 의료서비스질 향상을 위한 핵심 요소이며 향후 첨단 의료기술 및 치료법 개발에 필요한 데이터 수집·활용을 위해 필수불가결한 것”이라며, “2주기 전자의무기록(EMR) 시스템 인증제 시행으로 표준화된 의료정보의 생성·공유·활용 기반을 강화하여 장기적으로 환자와 의료기관 모두 혜택을 볼 수 있도록 하는 한편, 우리나라 보건의료 혁신성장의 원동력을 마련할 예정이다” 라고 밝혔다.

<붙임> 전자의무기록(EMR) 시스템 인증제 개요

담당 부서	첨단의료지원관 의료정보정책과	책임자	과 장	신현두 (044-202-2920)
		담당자	사무관	이은자 (044-202-2933)
	한국보건의료정보원 보건의료정보총괄지원단	책임자	단 장	유재은 (02-6263-8368)
		담당자	과 장	심소연 (02-6263-8497)



□ 사업개요

- 전자의무기록(EMR) 시스템의 국가 인증을 통해 표준제품 개발을 유도하고, 의료질 제고와 환자안전 강화 및 진료연속성을 보장

* (법적근거) 의료법 제23조의2(전자의무기록의 표준화 등), 의료법 시행령 제10조의7(전자의무기록의 표준화), 시행령 제10조의8(전자의무기록시스템의 인증)

□ 주요내용

- (인증대상) 전자의무기록시스템(제품인증) 및 사용 의료기관(사용인증)

* (제품인증) EMR 제품이 인증기준(기능성, 상호운용성, 보안성)에 부합함을 심사

** (사용인증) 의료기관이 제품인증을 받은 EMR제품을 기능 변경 없이 적합한 방식으로 사용하고 있는지 심사

- (인증기준) 기능성, 상호운용성, 보안성 3개 부문(59개 인증지표)

인증기준		내용
기능성	27개	환자 안전 및 진료에 관한 기본기능 * 환자정보 및 처방정보 관리, 진단·검사 등 임상정보 관리, 임상 의사결정지원 기능 등
상호 운용성	20개	진료 연속성을 위해, 시스템 간 의료정보 상호교류에 필요한 기본 기능 * 의료기관 정보공유(환자 동의, 진료의뢰·회송 등), 건강정보고속도로 정보연계 및 전송보안, 예방접종 및 감염병 신고 등 공공기관 신고정보 전송 등
보안성	12개	기술적·관리적·물리적 보안 및 개인정보보호 기능 * 전자서명, 접근관리, 암호화, 백업 등

- (인증유형) ¹유형 의원급, ²유형 병원급 및 300병상 미만 종합병원,
³유형 300병상 이상 종합병원

* 인증유형별 필수, 선택 인증기준 차등 적용

- (인증절차) 자가점검 → 인증신청 → 심사(신청문서검토+현장점검) → 인증위원회 심의·의결 → 인증(유효기간 3년)