

복잡한 전자의무기록 인증 일원화로 제도 운영 효율성 높인다

- 「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」 개정 -
- 의료기관 자체점검결과서 제출 근거 마련 등 인증 사후관리 체계 강화 -

보건복지부(장관 정은경)는 「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」 개정안을 확정하고 시행한다고 밝혔다. 이번 개정은 「의료법」 제23조의2에 근거한 전자의무기록(EMR)* 시스템 인증제도의 운영 효율성을 높이고, 의료 현장의 행정 부담을 줄이기 위해 마련되었다.

* 전자의무기록(Electronic Medical Record): 환자 정보, 진단, 처방, 검사결과, 수술·입퇴원 기록 등을 전자서명이 기재된 전자문서로 작성한 진료기록

그간 EMR 시스템 인증제도는 의료기관의 표준화된 시스템 도입을 유도하기 위해 ‘제품인증’*과 ‘사용인증’**으로 구분하여 운영되어 왔다. 그러나 사용인증은 제품인증과 심사기준이 상당 부분 중복되고, 심사 절차에 따른 부담으로 의료기관의 참여율이 낮다(약 11%)는 지적이 있어 왔다. 이에 보건복지부는 의료 현장의 상황을 적극 반영하여 다음과 같이 제도를 전면 개편하였다.

* 제품인증: EMR 시스템이 인증기준에 부합하는지 심사

** 사용인증: 의료기관이 인증받은 EMR 시스템을 기능 변경 없이 사용하는지 심사

첫째, 제품인증과 사용인증 구분을 폐지하고, ‘EMR 시스템 인증’으로 일원화하여 인증 종류를 단순화한다. 이에 따라 시스템 개발사나 시스템을 자체 개발한 의료기관이 인증기관(한국보건의료정보원)에 신청하면, 통합된 기준에 따라 심사가 진행된다. 기존의 제품인증 또는 사용인증을 받은 시스템은 해당 유효기간까지 인증이 유지되며, 만료 시 갱신 신청을 하면 된다.

둘째, 인증 변경심사 대상 기준을 명확히 한다. 기존 고시의 ‘인증 기준과 관련된 중대한 변경’이라는 모호한 신고 기준을 ‘인증 기준에 관한 기능을 변경 또는 삭제하는 경우’로 명확하게 규정하여 현장의 혼선을 방지하였다.

셋째, 인증 사후관리 체계를 강화한다. 그간 별도의 사후점검 체계가 미비했으나, 앞으로는 인증 취득 기관이 시스템 기능을 변경 또는 삭제하거나 인증기관(한국보건 의료정보원)이 점검이 필요하다고 판단할 경우, 해당 기관이 자체점검결과서를 제출하도록 근거를 마련하였다. 이를 통해 인증 이후에도 시스템 품질이 상시 유지될 수 있도록 실효성 있는 모니터링 체계를 구축하였다.

<전자의무기록시스템 인증제도 주요 변경사항>

| 구분 | 기존 | | 개정 |
|------|-----------------------|--------------|---|
| 인증종류 | 제품인증 | 사용인증 | EMR시스템 인증(일원화) |
| 인증대상 | EMR 시스템(제품) | 의료기관 | EMR 시스템(제품) |
| 인증기준 | 기능성, 상호운용성, 보안성 총 59개 | 제품인증과 16개 중복 | 통합 인증 기준(59개) |
| 변경심사 | 중대한 변경 시 신고 | - | 기능 변경·삭제 시 신고(구체화) |
| 사후관리 | - | - | 자체점검결과서 제출 요청 가능 * 미제출 시 현장 점검 실시 가능 |
| 참여율 | 약 82% | 약 11% | 참여 확대(100% 달성 목표) |

김현숙 첨단의료지원관은 “이번 고시 개정은 의료기관의 행정 부담은 줄이되 시스템 품질과 안전성은 보다 촘촘하게 관리하기 위한 것이다”라며, “국민이 안심하고 이용할 수 있는 디지털 의료 환경을 만들기 위해 제도를 지속적으로 개선해 나가겠다”라고 밝혔다.

아울러, 한국보건 의료정보원은 이번 고시 개정에 대한 이해를 돕기 위해 오는 5월 중 설명회를 개최할 예정이며, 상세 일정은 누리집(www.k-his.or.kr)을 통해 공지될 예정이다.

- <붙임> 1. 전자의무기록(EMR) 시스템 인증제도 개요
2. 고시 신·구조문 대비표

<별첨> 전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시

| | | | | |
|-------|--------------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서 | 첨단의료지원관 의료정보정책과 | 책임자 | 과 장 | 최경일 (044-202-2920) |
| | | 담당자 | 사무관 | 박진균 (044-202-2924) |



1. 제도 개요

- (목적) 전자의무기록(EMR) 시스템의 국가 인증을 통해 표준제품 개발을 유도하고, 의료질 제고와 환자안전 강화 및 진료연속성을 보장
- (법적근거) 의료법 제23조의2, 같은 법 시행령 제10조의8~제10조의10

2. 주요 내용(개편 후)

- (인증기관) 한국보건의료정보원(EMR 인증 업무 수행)
- (신청대상) EMR 시스템 개발사, 시스템 자체 개발 의료기관
- (인증종류) 기존 ‘제품인증’과 ‘사용인증’ 구분을 폐지하고 ‘EMR 시스템 인증’으로 일원화
- (인증유형) ¹유형 의원급, ²유형 병원급 및 300병상 미만 종합병원, ³유형 300병상 이상 종합병원
* 인증 유형별 필수, 선택 인증기준 차등 적용
- (인증절차) 신청기관 자가점검 → 인증신청 → 심사(신청문서검토+ 현장심사) → 인증위원회 심의·의결 → 인증(유효기간 3년)
- (인증기준) 기능성, 상호운용성, 보안성 3개 부문(59개 인증지표)

| 인증기준 | | 내용 |
|-----------|-----|--|
| 기능성 | 27개 | 환자 안전 및 진료에 관한 기본기능 * 환자 및 처방정보 관리, 진단검사 등 임상정보 관리, 임상 의사결정 지원 기능 등 |
| 상호 운용성 | 20개 | 진료 연속성을 위해 시스템 간 의료정보 상호교류에 필요한 기본 기능 * 의료기관 정보공유(환자 동의, 진료의뢰, 회송 등), 건강정보 고속도로 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 |

6. 기타 보건복지부장관으로부터
위탁 받은 전자의무기록시스템
관련 업무

③ (생략)

제8조(의료정보관리인증심사원 자격 취소) ① 인증기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유를 발견한 경우 청문을 실시한 후 제4조제1항에 따른 인증위원회의 의결을 거쳐 의료정보관리인증심사원의 자격을 취소할 수 있다.

1. 2. (생략)

3. 신청기관과 이해관계가 있는 의료정보관리인증심사원이 제12조제2항 후단을 위반한 경우

4. (생략)

② (생략)

제3장 인증종류, 대상 및 인증기준
제9조(인증의 종류 및 인증대상) 인증의 종류는 "제품인증"과 "사용인증"으로 구분하며, 인증대상은 다음 각 호와 같다.

1. "제품인증"의 대상은 제10조제1항의 인증기준을 만족하는 전자의무기록시스템으로 한다.

2. "사용인증"의 대상은 제10조제

6. -----
----- 인증 -----

③ (현행과 같음)

제8조(의료정보관리인증심사원 자격 취소) ① -----

1. 2. (현행과 같음)

3. -----
----- 제11조
제2항 -----

4. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제3장 인증 기준 및 절차
<삭 제>

1항의 인증기준을 만족하는 의료기관으로 한다.

제10조(인증기준) <신 설>

① 인증기관의 장은 전자 의무기록시스템 인증기준을 인증위원회의 심의 및 보건복지부장관의 승인을 거쳐 홈페이지 등에 공개하여야 한다.

② (생략)

제11조(인증신청) ① 인증을 받고자 하는 자(이하 "신청기관"이라 한다)는 인증을 신청하기 전에 다음의 조건을 충족하여야 한다.

1. 인증을 받고자 하는 전자 의무기록시스템을 개발·제조·공급하는 자와 자체 개발한 의료기관의 장은 "제품인증"을 신청할 수 있다.

2. "제품인증"을 받은 전자 의무기록시스템을 사용 중인 의료기관의 장은 "사용인증"을 신청할 수 있다.

3. "사용인증"을 신청하는 경우,

제9조(인증기준) ① 인증기관의 장은 전자 의무기록시스템의 인증 유형에 따라 「의료법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제10조의9제1항에 따른 인증 기준을 분류할 수 있다.

② ----- 제1항에 따른 인증기준을 인증위원회 -----

-----.

③ (현행 제2항과 같음)

제10조(인증신청) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 영 제10조의9제2항에 따라 인증을 신청할 수 있다.

1. 전자 의무기록시스템을 자체 개발한 의료기관의 장

2. 그 밖에 전자 의무기록시스템을 개발·제조·공급하는 자

<삭 제>

의료기관에서 전자의무기록시스템이 구축된 이후 전자의무기록시스템 사용 기간이 최소 3개월 이상 경과하여야 한다. 단, 이 조건은 최초심사에 한하여 적용한다.

4. 제3호의 전자의무기록시스템을 사용한 기간은 의료기관에서 시험적으로 사용한 기간, 또는 타 제품과 병행하여 사용한 기간은 제외한다.

② "제품인증"을 신청하고자 하는 기관은 다음 각 호의 구비서류를 인증기관의 장에 제출하여야 한다.

1. 전자의무기록시스템 인증심사 신청서 [별지 제3호서식], [별지 제4호서식]

2. 전자의무기록시스템 명세서 [별지 제7호서식]

3. 전자의무기록시스템 설명서 및 성능진단 결과서(전자의무기록시스템 자가점검결과서로 대체 가능)

4. 인증기준 면제를 신청한 경우 관련 증빙 서류

<삭 제>

② 영 제10조의9제2항제4호에서 "보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 서류"란 다음 각 호의 서류를 말한다.

1. 별지 제3호서식의 전자의무기록시스템 인증(갱신) 신청서

2. 별지 제4호서식의 전자의무기록시스템 명세서

<삭 제>

3. 제9조제3항에 따라 일부 인증기준 항목에 대한 심사면제를 신청하는 경우 관련 증빙 서류

5. 그 밖에 인증심사를 원활하게 수행하기 위하여 인증기관의 장이 요청하는 서류

③ "사용인증"을 신청하고자 하는 경우, 다음 각 호의 구비서류를 인증기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 전자의무기록시스템 사용인증 신청서 [별지 제5호서식]

2. 동일 인증 제품 사용 확인서 [별지 제6호서식]

3. 전자의무기록시스템 명세서 [별지 제7호서식]

4. 해당 전자의무기록시스템의 제품인증서 사본 및 관련 증빙서류

5. 전자의무기록시스템 사용기간을 확인할 수 있는 증빙 서류

6. 그 밖에 인증심사를 원활하게 수행하기 위하여 인증기관의 장이 요청하는 서류

④ 제3항에 따른 신청은 신청기관의 위임을 받아 해당 "제품인증"을 받은 기관이 대리하여 신청할 수 있다.

⑤ 전자의무기록시스템을 자체 개발한 의료기관의 장은 "제품인증"과 "사용인증"을 동시에 신청할 수 있으며, 이때 제3항제2호·제3

4. --- 제11조제1항에 따른 인증심사-----

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

호·제4호·제5호는 제출하지 아니한다.

⑥ (생략)

⑦ 신청기관은 부득이한 사정으로 신청을 취소하고자 하는 경우, 별지 제12호서식의 전자의무기록시스템 인증 신청 취소 요청서를 인증기관의 장에게 제출하여야 한다.

제4장 인증 절차 및 방법

제12조(인증심사 및 보완조치) ① 인증심사는 신청문서검토와 현장심사로 구분한다.

1. (생략)

2. 현장심사는 신청문서 검토결과 의 적정성 여부를 현장 방문하여 심사하며 신청기관은 현장심사를 원활하게 수행할 수 있는 환경과 적절한 심사장소를 제공하여야 한다.

3. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

제13조(심사중단) ① (생략)

② 제1항제1호·제2호·제3호의 사유로 심사 중단을 통보받은 신청기관은 통보받은 날로부터 6개월 이내에는 인증을 신청할 수 없다. 다만, 제20조의 신청을 하여

③ (현행 제6항과 같음)

<삭제>

<삭제>

제11조(인증심사 및 보완조치) ① -

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----

----- 제11조제1항에 따라 인증을 신청한 기관(이하 “신청기관”이라 한다)-----
-----.

3. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제12조(심사중단) ① (현행과 같음)

② -----

----- 제18조-----

심사중단이 취소된 경우에는 그러하지 아니하다.

제14조(심사결과) ① 인증기관의 장은 인증심사 종료 또는 신청기관의 보완조치 등의 완료를 확인한 날로부터 1개월 이내에 인증위원회에 심의·의결을 요청하여야 한다.

②·③ (생략)

제15조(인증서의 발급 등) ① 인증기관의 장은 별지 제8호서식에 따라 인증서를 발급하여야 한다.

② (생략)

③ 인증을 취득한 기관이 인증서의 분실 등으로 인해 재발급을 받고자 할 경우 별지 제9호서식의 인증서 재발급 신청서를 인증기관의 장에 제출하여야 한다.

④ 인증을 취득한 기관이 기관명, 대표자, 소재지 등 인증서 기재사항의 변경을 요청하고자 하는 경우 별지 제10호서식의 인증서 변

-----.

제13조(심사결과) ① -----

----- 2개월 -----

-----.

②·③ (현행과 같음)

제14조(인증서의 발급 등) ① 인증기관의 장은 제13조제1항에 따른 심의·의결 결과 전자의무기록시스템이 인증 기준에 적합하다고 판정된 신청기관에 대하여 별지 제5호서식의 한글인증서 및 별지 제6호서식의 영문인증서를 발급하여야 한다.

② (현행과 같음)

③ -----

----- 별지 제7호서식 -----

-----.

④ -----
대표자 -----

- 별지 제8호서식 -----

경 신청서를 인증기관의 장에 제출하여야 한다.

제5장 인증의 사후관리 등

제17조(변경심사) ① 제품인증을 취득한 기관은 인증받은 전자의무기록시스템의 인증기준 기능의 삭제 등 인증기준과 관련된 중대한 변경이 발생하는 경우 변경 사항을 인증기관의 장에게 신고하여야 한다.

② (생략)

<신설>

<신설>

③ 제2항에 따른 심사는 제10조의 인증기준에 따라 실시하며, 심사 절차는 제12조를 준용한다.

④ 제3항에 따른 변경심사 결과,

-----.

제4장 인증의 사후관리 등

제15조(변경심사) ① 인증을 취득한 기관은 인증받은 전자의무기록시스템의 인증기준에 관한 기능을 변경 또는 삭제하는 경우, 별지 제9호서식의 전자의무기록시스템 기능 변경(삭제) 신고서를 인증기관에 장에 제출하여야 한다.

② (현행과 같음)

③ 인증기관의 장은 제2항에 따른 심사를 위해, 인증을 취득한 기관에게 인증받은 전자의무기록시스템의 인증기준 준수에 관한 자체 점검결과서 제출을 요청할 수 있다.

④ 인증기관의 장은 제1항에 따른 신고서를 제출하지 않거나 제3항에 따른 자체점검결과서 제출 요청에 응하지 않는 경우, 인증기준 준수 여부 확인을 위해 현장점검을 실시할 수 있다.

⑤ ----- 제9조 -----

----- 제11조 -----.

⑥ 제5항-----

전자의무기록시스템이 인증기준에 적합한 경우, 인증의 유효기간은 종전과 같다.

제18조(인증의 갱신 등) ① (생략)

② 제1항 갱신신청에 대한 심사방법 및 절차에 관하여는 제4장의 규정을 적용한다.

③ ~ ⑤ (생략)

제19조(인증의 취소) ① 인증기관의

장은 다음 각 호의 사유를 발견한 때는 제4조제1항에 따라 인증위원회의 의결을 거쳐 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다.

1. (생략)

2. 제17조에 따른 심사결과 인증기준에 미달하게 된 경우

3. 인증 받은 전자의무기록시스템의 인증기준과 관련된 중대한 변경 사항을 신고하지 않은 경우

②·③ (생략)

제20조(이의신청) ① 신청기관은 인

증심사, 심사중단 또는 인증 취소와 관련하여 결과를 통보 받은 날로부터 14일 이내에 인증기관의 장

-----.

제16조(인증의 갱신 등) ① (현행과 같음)

② -----
- 및 ----- 제3장-----
-----.

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

제17조(인증의 취소) ① -----

-----.
-----.

1. (현행과 같음)

2. 제15조제2항 및 제4항에 따른 심사 및 점검 결과-----

<삭제>

②·③ (현행과 같음)

제18조(이의신청) ① -----

----- 30일 이내-----

에 별지 제11호서식의 이의신청서를 제출할 수 있다.

② 인증기관의 장은 제1항에 따른 이의신청을 받은 날로부터 3개월 이내에 처리 결과를 통보하여야 한다.

제6장 인증업무 일반 등

<신 설>

제21조 ~ 제23조 (생략)

- 별지 제10호서식-----
-----.

② -----
-----에 대한 처리 결과를 신청기관에 통보하여야 한다.

<삭 제>

제5장 인증업무 일반 등

제19조 ~ 제21조 (현행 제21조부터 제23조까지와 같음)