

 보건복지부		보 도 자 료 6월 2일(화) 조간 (6.1. 12:00 이후 보도)	
배 포 일	2020. 6. 1. / (총 8매)	담당부서	의료정보정책과
과 장	신 욱 수	전 화	044-202-2440
담 당 자	김 진 우		044-202-2434

‘전자의무기록시스템 인증제’ 본격 실시

- 전자의무기록시스템 인증제 고시 제정 (6.1.) -

- 국가적 표준과 적합성 검증을 통한 환자 안전과 진료 연속성 보장 도모 -

- 보건복지부(장관 박능후)는 환자 안전 및 진료 연속성 보장, 의료비 절감, 표준데이터 활용 활성화를 목적으로 한 「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」 제정(안)을 6월 1일(월)부터 발령·시행한다고 밝혔다.

- **전자의무기록시스템** : 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR)이 효율적이고 통일적으로 관리·활용될 수 있도록 기록의 작성·관리 및 보존에 필요한 전산 정보시스템
 - * 국내 EMR 제품은 약 349개 (의료기관 자체개발 SW와 상용SW 포함)
- **전자의무기록시스템 인증제**: 환자 안전과 진료 연속성 지원을 목적으로 국내 전자의무기록시스템에 대한 국가적 표준과 적합성 검증을 통해 업체의 표준제품 개발을 유도하여, 시스템의 상호호환성 확보 등 품질 향상으로 의료소비자에게 양질의 의료 서비스를 제공될 수 있도록 하기 위한 제도

- 이번 고시는 「의료법」 제23조의2에 따라, 전자의무기록시스템 인증기준, 인증방법, 인증절차 등 인증제도 운영 업무 전반에 필요한 사항을 구체적으로 정한 것이다.
- 본격적인 도입을 위해 지난 2017년 인증제도(안)을 마련하고, 의료기관 현장에서 원활히 운용할 수 있도록 2018년 8월부터 8개 기관을 대상으로 시범사업을 실시하고 그 결과를 반영하였다.

□ 제정된 인증 고시의 주요 내용은 다음과 같다.

- 우선 인증대상은 전자의무기록시스템 제품 및 사용 의료기관으로 구분되는데, 기능성, 상호운용성, 보안성 3개 인증기준을 만족하는 EMR시스템에 제품인증을 부여하고, 인증기준을 만족하는 제품을 사용하는 의료기관에 사용인증을 부여한다.
- 인증 심사 절차는 EMR 업체 또는 의료기관의 자발적 신청을 토대로 신청문서검토와 현장 심사를 수행하며, 심사 결과를 인증 위원회에서 심의·의결 후 인증서를 발급하고, 인증결과(기관명, 제품명, 인증일자, 유효기간(3년) 등)를 인증관리포털(emrcert.mohw.go.kr)에 공개하는 것으로 이루어진다.

* 인증기관: 한국보건 의료정보원(재단법인, '19.9월 설립)

- 마지막으로, 인증기준(안)은 3대 부문(①기능성, ②상호운용성, ③보안성), 6개 분야(①환자정보관리, ②처방정보관리, ③의무기록관리, ④진료정보제공 및 연계, ⑤상호운용성, ⑥보안성), 86개 항목*으로 구성되어 있다.

* 법적요건(20), 환자안전(11), 기본기능(28), 공공정보연계(5), 상호운용성(10), 보안성(14)

** 법적요건 2개 항목(전자서명, 백업 및 복구)은 보안성 항목과 중복

- 먼저 기능성은 법적요건을 포함한 EMR의 기본기능(원무, 처방, 의무기록)과 환자안전, 처방정보관리, 진료정보제공 등으로 62개 항목이 포함된다.
- 상호운용성은 진료 연속성을 위해 시스템 간 상호교류가 가능하도록 하는 기준으로 10개 항목으로 구성되어 있으며, 현재 진료 정보교류사업 참여기관에는 이 기준이 면제된다.
- 보안성은 환자 진료 정보를 안전하게 보관하기 위해 의무기록의 무단 유출·위변조 등을 방지하는 것으로 14개 항목이 포함된다.

○ 상기 인증기준은 관련 연구용역과 시범사업 결과 등을 토대로 마련되었으며,

- 이번 고시의 제정·시행에 따라 의료기관 및 EMR 업체 등 대상의 설명회, 인증위원회 심의·의결 후 보건복지부 승인을 거쳐 최종 확정된 인증기준을 인증관리포털(emrcert.mohw.go.kr)에 공개하고, 그 이후 인증신청 접수를 시작할 계획이다.

□ 보건복지부 임인택 보건산업정책국장은 “이 인증제는 국가 차원에서 공통적으로 준수해야 할 EMR 시스템의 표준을 마련하여, 환자안전과 진료의 연속성은 물론 신뢰성 있는 데이터 생성으로 향후 정보활용의 토대를 마련하는 계기가 될 것”이라고 밝혔다.

○ 아울러 “코로나19 등 전염병 정보의 신속하고 체계적인 공유가 가능할 것으로 기대되며, 앞으로 제도 활성화를 위해 다양한 지원방안*을 검토 중이다.”라고 말했다.

* EMR 인증 기준 충족을 조건으로 한 프로그램 개선 지원 등

< 붙임 > 1. 전자의무기록시스템 인증제 개요
2. 한국보건의료정보원 소개

붙임 1

전자의무기록시스템 인증제 개요

□ 개요

- (목적) 환자안전과 진료연속성 지원을 위해 전자의무기록에 대한 국가적 표준을 정하고, 적합성 검증을 통해 업계의 표준제품 개발 유도 등 품질을 향상하고자 함
- (법적근거) 의료법 제23조의2(전자의무기록의 표준화 등)
- (인증대상) 전자의무기록시스템 제품 및 사용 의료기관
 - 제품인증 : 전자의무기록시스템 제품 자체에 대한 인증
 - 사용인증 : 인증된 제품을 사용하는 의료기관을 대상으로 인증된 제품 사용에 대한 인증

○ 인증기준 구성

- (기능성) 전자의무기록시스템의 법적 요건을 포함한 기본기능(원무·처방·의무기록), 환자안전, 공공연계, 정보제공 등 62개
- (상호운용성) 진료연속성을 위한 시스템간 상호운용성 등 10개
- (보안성) 기술적·관리적·물리적 보안 및 개인정보보호 기능 등 14개

* 최종 인증기준은 인증제 고시에서 규정된 절차에 따라 인증위원회 설치 후, 인증위원회 심의 및 의결 → 복지부 승인 → 홈페이지 공개(6월 중)

○ 주요 추진경과

연도	내용
'16년	전자의무기록시스템 인증제 관련 법령 마련(의료법 23조의2)
'17년	유관기관 컨소시엄(한국보건산업진흥원, 사회보장정보원, 건강보험심사평가원) 전자의무기록시스템 인증기준 및 적합성 연구
'18년~'19년	전자의무기록시스템 인증제 시범사업 추진
'20년 1월	한국보건의료정보원 전자의무기록시스템 인증제 업무위탁

□ 인증절차

- (인증절차) 자가점검 → 신청 → 사전 문서심사 → 현장심사 → 보완조치 확인 → 인증 심의 → 심의 결과 통보
- (신청주체) 인증을 받고자 하는 전자의무기록시스템 제품 개발업체 및 전자의무기록시스템을 사용하는 의료기관
- (인증방법) 인증기준에 따라 신청기관이 자가점검한 결과를 바탕으로 인증기관이 신청문서 검토 및 현장심사를 통해 인증기준 적합 여부 확인
 - 제품인증 : 신청기관이 제공하는 환경에서 현장 심사하며, 상용 제품이 포함되어있거나, 타 솔루션을 사용할 경우 이에 대한 확인 수행
 - 사용인증 : 의료기관이 인증받은 제품의 사용인증을 신청하면, 의료기관에서 해당 제품의 실사용 여부를 점검하고 인증
- (인증부여) 현장심사 결과를 인증위원회에서 심의·의결하여 통과하면 인증서를 발급하며 제품인증과 사용인증 구분하여 표시
- (인증주기) 인증 유효 기간은 3년
 - ※ 인증 후 인증 기준이 변경되더라도 해당 기간 동안 유효
- (인증공표) 기관명, 제품명, 인증일자, 유효기간 등을 홈페이지*에 공개
 - * 인증관리 포털 홈페이지 주소 : <http://www.emrcert.kr>(주소변경 가능)
- (변경관리) 인증기준에 영향을 받는 항목을 수정하는 형상(Version) 변경이 이루어진 경우, 해당 기관은 이를 인증기관에 신고하고, 인증기관은 해당 항목에 대해 추가심사 수행
- (인증수수료) 현장심사 일정 및 심사원 수를 반영하여 산정 예정

□ 인증의 표시

○ (인증번호의 부여)

가. 인증번호는 유일성, 간결성, 관리의 용이성 등을 고려하여 최초심사, 갱신심사의 구분 없이 최초 발급순서별로 부여한다.

나. 인증번호는 아래와 같은 형식으로 부여한다.

제	OOOO	-	OOOO	
				발행 연도에서의 부여순서
				최초 인증발행 연도
				'제' - 제품인증
				'사' - 사용인증

○ (도안모형)

심벌마크	엠블럼
	

○ (인증표시에 대한 유의사항)

- 가. 인증 취득 사실의 홍보는 인증서를 발급받은 날부터 효력이 유지되는 동안에만 사용이 가능하다. 인증이 취소된 경우에는 인증에 대한 홍보, 인증서 사용을 중지하여야 한다.
- 나. 인증 표시를 사용하는 경우 유효기간, 인증유형을 함께 표시하여야 한다.
- 다. 인증을 취득한 자는 인증의 사실을 과장되거나 불명확한 표현을 사용하여 광고할 수 없다.

○ (인증표시의 사용방법)

- 가. 인증 표시는 지정된 색상으로 사용할 수 있다. 또한 색상이 명확하게 나타날 수 있는 바탕색 위에 흑백으로 사용하거나 표시된 인쇄물의 주된 단일색상으로 사용 할 수 있다.
- 나. 인증 표시의 크기는 표시물 대상의 크기나 표시장소의 여건에 따라 조정할 수 있으며, 같은 비율로 축소 또는 확대하여 표시할 수 있다.
- 다. 일반문서, 편지의 상단, 송장, 홍보 책자 등에 인증 취득 사실의 내용을 홍보할 수 있다.

붙임 2

한국보건의료정보원 소개

☐ 설립근거

- 「의료법 시행령」 제42조제1항(전자의무기록시스템 인증업무위탁)

☐ 설립목적

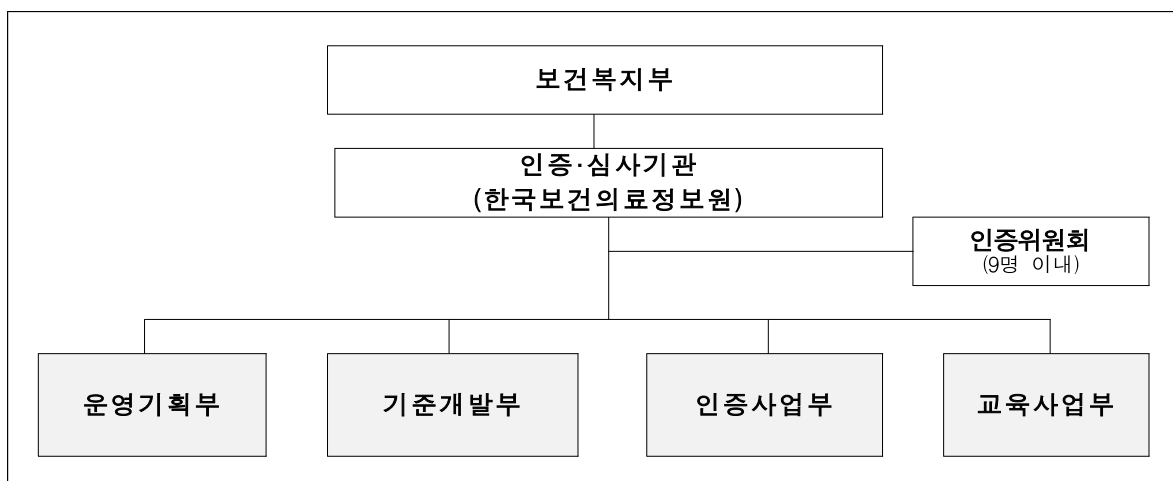
- 전자의무기록시스템의 표준 마련 및 표준의 적용에 대한 인증업무를 수행하고, 전자의무기록시스템의 품질향상을 통한 환자안전 및 환자 진료의 연속성 지원 등 보건의료정보화와 관련된 사업지원에 이바지함

☐ 주요업무

- 전자의무기록시스템의 인증에 관한 사항
- 전자의무기록시스템의 기술 개발 및 활용 촉진에 관한 사항
- 의료정보와 관련한 다양한 정책과 관련한 자료 개발·지원 사업
- 주무관청이나 국가기관이 위탁 또는 지원하는 사업
- 그 밖에 법인의 목적달성을 위해 주무관청의 승인을 받은 수익 사업

☐ 조직체계

- 조직도



○ 주요역할

구 분	역 할
보건복지부	- 인증제도 및 정책 관리 - 인증기관 및 심사기관 지정·취소
인증기관 (한국보건의료정보원)	- 인증 신청접수, 심사수행, 인증서 발급 - 인증 기준관리 및 적용 확산 - 인증심사원 교육훈련 및 양성 등
인증위원회	- 인증심사 결정, 이의처리, 인증취소 의결 - 인증심사원 자격 부여 및 취소 의결 등
운영기획부	- 사업계획 및 실적(성과지표) 관리 - 인증심사 수수료 산정 및 관리
기준개발부	인증기준 변경 및 확대 관리
인증사업부	인증신청 접수, 심사, 인증서 발급 수행
교육사업부	인증심사원 자격 관리 및 교육