



제420회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

의료법 일부개정법률안 약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 백혜련의원 대표발의(의안번호 제6201호·제6202호)

2025. 1.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
1. 의료법 일부개정법률안(의안번호 제6201호)	1
2. 약사법 일부개정법률안(의안번호 제6202호)	3
II . 주요 내용별 검토	5
1. 의약품정보 확인 시 DUR 시스템 사용 의무화	5
2. 정보 요청기관 확대 및 제공 가능한 정보 범위 명시	12

I. 개요

1. 의료법 일부개정법률안(의안번호 제6201호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 백혜련의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 12. 4.
- (3) 회 부 일 : 2024. 12. 5.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법에 따르면 의사·치과의사는 처방전을 작성하거나 직접 조제하는 경우 의약품정보를 미리 확인하여야 하며, 의약품정보 확인을 지원하기 위해 보건복지부장관은 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 함)을 구축·운영할 수 있음.

정보시스템은 환자의 의약품 정보를 점검하고 중복·금기 의약품 등의 사용으로 인한 국민건강상 위해를 방지하고자 마련된 것으로, 의약품을 처방·조제하기 전에 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인할 필요가 있으나, 일부 의료기관에서는 업무 부담 및 불편 등을 이유로 정보시스템을 사용하지 않는 사례가 지속해서 발생하고 있어, 안전정보 부재로 인한 의약품 부작용 등의 문제가 되고 있음.

이에 의사·치과의사가 의약품의 처방전을 작성하거나 직접 조제할 경우 정보시스템을 통해 의약품정보를 확인하도록 의무화하여 의약품

의 오남용을 효과적으로 방지해 국민건강을 보호하려는 것임(안 제18조의2).

2. 약사법 일부개정법률안(의안번호 제6202호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 백혜련의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 12. 4.
- (3) 회 부 일 : 2024. 12. 5.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법에 따르면 약사는 의약품 조제하는 경우 의약품정보를 미리 확인하여야 하며, 의약품정보 확인을 지원하기 위해 보건복지부 장관은 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 함)을 구축·운영할 수 있음.

정보시스템은 환자의 의약품 정보를 점검하고 중복·금기 의약품 등의 사용으로 인한 국민건강상 위해를 방지하고자 마련된 것으로, 의약품 처방·조제하기 전에 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인할 필요가 있으나, 일부 약사가 업무 부담 및 불편 등을 이유로 정보시스템을 사용하지 않는 사례가 지속해서 발생하고 있어, 안전정보 부재로 인한 의약품 부작용 등의 문제가 되고 있음.

이에 약사가 의약품 조제할 경우 정보시스템을 통해 의약품정보를 확인하도록 의무화하여 의약품의 오남용을 효과적으로 방지해 국민건강을 보호하려는 것임(안 제23조의2).

또한 투여되고 있는 의약품 외에도 안전한 의약품 사용을 위해 의

료현장에 필요한 정보를 정보시스템을 통하여 실시간 공유할 필요가 있다는 의견이 제기되고 있음. 보건복지부장관 등이 정보시스템의 원활한 운영을 위해 행정기관 등에게 필요한 정보를 요청 시 이에 협조케 함으로써 의약품 부작용 등으로부터 국민 건강을 보호하려는 것임 (안 제23조의3, 제23조의4 신설).

II. 주요 내용별 검토

1. 의약품정보 확인 시 DUR 시스템 사용 의무화

(「의료법 일부개정법률안」 제18조의2제1항, 「약사법 일부개정법률안」 제23조의2제1항)

가. 개정안의 내용

- 두 건의 개정안은 의사 및 치과의사가 처방전을 작성하거나 직접 조제하는 경우와 약사가 의약품을 조제하는 경우에 「약사법」 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템을 통하여 의약품정보를 미리 확인하도록 하려는 것임.

< 의료법 일부개정법률안 >

현 행	개 정 안
제18조의2(의약품정보의 확인) ① 의사 및 치과의사는 제18조에 따른 처방전을 작성하거나 「약사법」 제23조제4항에 따라 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 <u>미리</u> 확인하여야 한다.	제18조의2(의약품정보의 확인) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- - 「약사법」 제23조의3제1항에 따른 <u>의약품안전사용정보시스템을 통하여 미리</u> -----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
※ 시행일: 공포 후 2년	

< 약사법 일부개정법률안 >

현행	개정안
제23조의2(의약품 정보의 확인) ① 약사는 제23조제3항에 따라 의약품을 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 <u>미리</u> 확인하여야 한다.	제23조의2(의약품 정보의 확인) ① ----- ----- -----제 23조의3제1항에 따른 의약품안전사 용정보시스템을 통하여 미리----- -----.
1. ~ 3. (생략) ②·③ (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음) ②·③ (현행과 같음)
※ 시행일: 공포 후 2년	

나. 검토의견

- 의약품 안전사용서비스(DUR: Drug Utilization Review)란, 중복·금기 의약품 등의 사용으로 인한 국민 건강상의 위해를 예방하기 위하여 의사·치과의사가 의약품을 처방하거나 직접 조제하는 경우 또는 약사가 의약품을 조제하는 경우에 “의약품정보”를 사전에 확인하도록 하는 제도로¹⁾, 의약품 안전사용정보시스템(이하 “DUR

1) 「의료법」

제18조의2(의약품 정보의 확인) ① 의사 및 치과의사는 제18조에 따른 처방전을 작성하거나 「약사법」 제23조제4항에 따라 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하여야 한다.

1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부
2. 식품의약품안전처장이 병용금기, 특정연령대 금기 또는 임부금기 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부
3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보

「약사법」

제23조의2(의약품 정보의 확인) ① 약사는 제23조제3항에 따라 의약품을 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하여야 한다.

1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부
2. 식품의약품안전처장이 병용금기, 특정연령대 금기 또는 임부금기 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부
3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보

시스템”)을 통해 해당 정보를 제공하고 있음²⁾.

- “의약품정보”란, 환자에게 처방·투여되고 있는 의약품과 동일한 성분인지, 다른 의약품과 병용이 어려운지, 특정 연령대 또는 임산부가 복용할 경우 심각한 부작용을 유발하거나 안전성을 담보하기 어려운 의약품인지 등에 관한 정보를 의미함³⁾.

□ 「의료법」 제18조의2와 「약사법」 제23조의2는 의사·치과의사가 의약품을 처방하거나 직접 조제하는 경우 또는 약사가 의약품을 조제하는 경우에 의약품정보의 확인을 의무화하면서도⁴⁾, 위반 시 별도의 처벌규정을 두고 있지 않음.

2) 「약사법」

제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ① 보건복지부장관은 제23조의2 및 「의료법」 제18조의2에 따른 의약품정보의 확인을 지원하기 위하여 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 보건복지부장관은 정보시스템의 운영을 보건복지부령으로 정하는 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 정보시스템의 운영에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

3) ‘의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정(식약처 고시)’

제3조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “병용금지 성분”이란 두 가지 이상의 유효성분을 함께 사용하는 경우 치료효과의 변화 또는 심각한 부작용 발생 등의 우려가 있어 동시에 사용하지 않아야 하는 유효성분의 조합을 말한다.
2. “특정연령대 금지 성분”이란 소아, 노인 등 특정한 연령대의 환자가 사용함에 있어 안전성이 확보되지 않았거나 심각한 부작용 발생 등의 우려가 있어 사용하지 않아야 하는 유효성분을 말한다.
3. “임부금지 성분”이란 태아에게 매우 심각한 위해성(태아기형 또는 태아독성 등)을 유발하거나 유발할 가능성이 높아 임부에게 사용하는 것이 권장되지 않는 유효성분을 말하는 것으로 다음 각 목의 구분 에 따라 사용이 금지되는 성분을 말한다. (이하 생략)

4) 「의료법」

제18조의2(의약품정보의 확인) ① 의사 및 치과의사는 제18조에 따른 처방전을 작성하거나 「약사법」 제23조제4항에 따라 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하여야 한다.

1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부
 2. 식품의약품안전처장이 병용금지, 특정연령대 금지 또는 임부금지 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부
 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보
- ② 제1항에도 불구하고 의사 및 치과의사는 급박한 응급의료상황 등 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.
- ③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.

「약사법」

제23조의2(의약품정보의 확인) ① 약사는 제23조제3항에 따라 의약품을 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하여야 한다.

1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부
 2. 식품의약품안전처장이 병용금지, 특정연령대 금지 또는 임부금지 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부
 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보
- ② 제1항에도 불구하고 약사는 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.
- ③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.

- 또한, 「의료법」 제18조의2제3항과 「약사법」 제23조의2제3항은 의약품정보의 확인방법 등을 보건복지부령으로 정하도록 위임하고 있는데, 「의료법 시행규칙」 제13조의2제2항과 「약사법 시행규칙」 제15조의2제2항은 DUR 시스템을 통한 확인을 재량사항으로 규정하고 있음⁵⁾.
- 이렇듯 현행법상 DUR 시스템을 통한 의약품정보의 확인은 의무사항이 아니므로 일부 의료기관이나 약국에서는 업무 부담이나 불편함 등을 이유로 DUR 시스템을 사용하지 않는 경우가 있는데, 실시간으로 처방내역 등의 정보가 반영되는 DUR 시스템을 활용하지 않을 경우 처방·조제 시에 의약품정보를 충분히 확인하기 어려울 수 있고, 이는 의약품 부작용 발생으로 이어질 가능성이 있음.
- 이에 두 개정안은 의사·치과의사가 처방전을 작성하거나 직접 조제하는 경우와 약사가 의약품을 조제하는 경우에 반드시 DUR 시스템을 통해서 의약품정보를 확인하도록 의무화하려는 것으로, DUR 시스템의 활용도를 제고하여 정확한 의약품정보 확인을 가능하게 하고, 이를 통해 의약품 부작용 및 안전사고 등을 방지하려는 개정안의 입법 취지는 타당하다고 생각됨.

5) 「의료법 시행규칙」

제13조의2(의약품정보의 확인) ② 의사 및 치과의사는 법 제18조의2제1항에 따라 같은 항 각 호의 정보(이하 이 조에서 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 「약사법」 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 통하여 확인할 수 있다. 다만, 정보시스템의 물리적 결함이나 손상, 그 밖의 불가피한 사유로 해당 정보시스템을 사용할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 방법으로 확인할 수 있다.

「약사법 시행규칙」

제15조의2(의약품정보의 확인) ② 약사는 법 제23조의2제1항에 따라 같은 항 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 법 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 통하여 확인할 수 있다. 다만, 정보시스템의 물리적 결함이나 손상, 그 밖의 불가피한 사유로 해당 정보시스템을 사용할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 방법으로 확인할 수 있다.

□ 다만, 보건복지부는 DUR 시스템은 의약품정보 확인을 위한 여러 수단의 하나로서 모든 의약품에 대해 시스템 확인을 의무화하는 것은 의료현장의 업무 부담을 가중할 우려가 있으므로 관련 단체의 의견수렴이 필요하다는 의견을 제시하였는데,

대한의사협회·대한치과의사협회는 DUR 시스템 사용 여부에 대한 선택권 없이 확인을 강제하는 것은 의료현장의 행정업무만을 가중하고 의료인의 진료권·처방권 등을 제한할 소지가 있으므로 반대하였고, 대한약사회는 현행법상 의사의 처방·조제 및 약사의 조제 시 의약품정보를 확인해야 하는데, 그 방법과 절차로서 현재 가장 보편적으로 사용되는 DUR 시스템 사용을 의무화하는 것에 찬성한다는 의견을 제시하였음.

□ 따라서, 모든 의약품에 대해서 DUR 시스템을 통한 의약품정보 확인을 의무화하는 것은 정보시스템을 통해 실시간으로 반영되는 의약품정보 확인의 중요성과 행정업무 가중으로 인한 일선 의료기관의 부담 등을 종합적으로 고려하여 입법정책적으로 결정할 필요가 있을 것으로 판단됨.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부) 의약품 오남용 예방을 위해 DUR 시스템 사용 의무화가 필요하다는 개정안의 취지에 공감함. 다만, DUR 시스템은 의약품정보 확인을 위한 다양한 수단의 하나로서 모든 의약품에 대해 시스템 확인을 의무화하는 것은 의료현장의 업무 부담을 가중할 우려가 있으므로 관련 단체의 의견수렴을 통하여 신중한 검토가 필요함.
- (대한의사협회) 이미 의료기관에서는 DUR을 포함한 문진 및 임상경험을 통해 환자에게 최선의 의약품을 처방하고 효과적으로 관리하고 있으므로, DUR을 통한 확인 의무화를 도입하는 것은 일선 의료현장의 행정업무만을 가중하고, 의료진의 임상적 판단을 제한하며, 의사의 처방권에 개입할 우려가 있으므로 개정안에 반대함.
- (대한치과의사협회) 정보시스템 사용 여부에 대한 선택권을 박탈하고 무조건 확인을 강제하는 것은 의료인의 진료권을 심각하게 침해할 소지가 있으므로 개정안에 반대함.
- (대한약사회) 현행법상 의사의 처방·조제 및 약사의 조제 시 의약품정보를 확인해야 하는데, 그 방법과 절차로써 현재 가장 보편적으로 사용되는 DUR 시스템 사용을 의무화하는 개정안에 찬성함.
 - 다만, 의약품정보를 확인하더라도 처방 수정으로 이루어지지 않는 제도적 한계를 보완할 필요가 있고, 이를 위해서 약사의 약물중재 요청과 의·약사 간 협업을 통한 중재가 이루어질 수 있도록 사후 업무절차를 개선하고 적정 보상 기전을 마련해야 함.

- (대한간호조무사협회) 의사, 치과의사, 약사가 의약품의 처방 및 조제할 경우 의약품안전사용정보시스템을 통해 사전에 의약품 정보를 확인하도록 의무화하여 의약품 오남용으로부터 국민건강을 보호하고자 하는 개정안의 취지에 동의함.
- (한국환자단체연합회) 의약품 오남용 방지 및 환자 안전을 위해 의약품의 처방 및 조제 시 DUR 시스템을 통해 미리 확인하도록 의무화할 필요가 있으므로 개정안에 찬성함.

2. 정보 요청기관 확대 및 제공 가능한 정보 범위 명시

(「약사법 일부개정법률안」 제23조의3제3항 및 제23조의4)

가. 개정안의 내용

- 「약사법 일부개정법률안」은 보건복지부장관 또는 위탁받은 전문기관의 장이 ‘국가·지방자치단체 및 그 밖의 공공단체’ 등에도 의약품안전사용정보시스템 운영에 필요한 정보를 요청할 수 있도록 하고, (안 제23조의3제3항), 의약품안전사용정보시스템을 통해 의사, 치과의사, 약사 등에게 제공할 수 있는 정보의 범위를 명시함 (안 제23조의4 신설).

< 약사법 일부개정법률안 >

현행	개정안
제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ①·② (생략)	제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ①·② (현행과 같음)
③ 보건복지부장관 또는 제2항에 따라 위탁받은 전문기관의 장은 의사, 치과의사, <u>약사</u> 등에 대하여 정보시스템 운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청하여 처리할 수 있다. 이 경우 요청을 받은	③ ----- ----- ----- <u>약사, 국가·지방자치단체 및 그 밖의 공공단체</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

의사, 치과의사, <u>약사</u> 등은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. ④·⑤ (생략) <u><신설></u>	-----. -----<u>약사, 국가·지방자치단체 및 그 밖의 공공단체</u>----- -----. ④·⑤ (현행과 같음) <u>제23조의4(오남용 방지 정보의 제공)</u> <u>제23조의3제1항에 따른 정보시스템을 통하여 의사, 치과의사, 약사 등에게 제공할 수 있는 정보는 각 호의 정보로 한다.</u> 1. <u>제23조의2제1항 및 「의료법」 제18조의2제1항 각 호에 해당하는 의약품정보</u> 2. <u>제23조의3제3항에 따라 수집한 정보. 다만, 의약품의 안전한 사용을 목적으로 보건복지부령으로 정한 정보에 한정한다.</u>
※ 시행일: 공포 후 2년	

나. 검토의견

- (안 제23조의3제3항) 개정안은 보건복지부장관 또는 DUR 시스템의 운영을 위탁받은 전문기관의 장은 “국가·지방자치단체 및 그 밖의 공공단체”에 대해서도 DUR 시스템 운영에 필요한 정보를 요청할 수 있도록 하고, 요청을 받은 경우 특별한 사유가 없으면 이에 따르도록 함.
- 개정안은 국가, 지방자치단체 및 그 밖의 공공단체에 대한 정보요청 근거를 규정하려는 것으로, 정보를 요청할 수 있는 대상이 확대되어 DUR 시스템을 통해 기관 간 정보를 실시간으로 공유하게 됨으로써 의약품의 안전한 사용을 도모할 수 있을 것으로 보임.
- 다만, DUR 시스템의 운영에 필요한 정보는 민감정보 및 고유식별정보를 포함하는바 요청받는 주체를 명확하게 표현하기 위해서 “그 밖의 공공단체”를 “「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관⁶⁾”으로 수정하는 등 보완할 필요가 있을 것으로 생각됨.

6) 「공공기관의 운영에 관한 법률」

제4조(공공기관) ① 기획재정부장관은 국가·지방자치단체가 아닌 법인·단체 또는 기관(이하 “기관”이라 한다)으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관을 공공기관으로 지정할 수 있다.

1. 다른 법률에 따라 직접 설립되고 정부가 출연한 기관
2. 정부지원액(법령에 따라 직접 정부의 업무를 위탁받거나 독점적 사업권을 부여받은 기관의 경우에는 그 위탁업무나 독점적 사업으로 인한 수입액을 포함한다. 이하 같다)이 총수입액의 2분의 1을 초과하는 기관
3. 정부가 100분의 50 이상의 지분을 가지고 있거나 100분의 30 이상의 지분을 가지고 임원 임명권한 행사 등을 통하여 해당 기관의 정책 결정에 사실상 지배력을 확보하고 있는 기관
4. 정부와 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 기관이 합하여 100분의 50 이상의 지분을 가지고 있거나 100분의 30 이상의 지분을 가지고 임원 임명권한 행사 등을 통하여 해당 기관의 정책 결정에 사실상 지배력을 확보하고 있는 기관
5. 제1호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 기관이 단독으로 또는 두개 이상의 기관이 합하여 100분의 50 이상의 지분을 가지고 있거나 100분의 30 이상의 지분을 가지고 임원 임명권한 행사 등을 통하여 해당 기관의 정책 결정에 사실상 지배력을 확보하고 있는 기관
6. 제1호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 기관이 설립하고, 정부 또는 설립 기관이 출연한 기관

- (안 제23조의4 신설) 개정안은 DUR 시스템을 통해 의사, 치과의사, 약사 등에게 제공할 수 있는 정보를 i) 제23조의2제1항 및 「의료법」 제18조의2제1항 각 호에 해당하는 의약품정보와 ii) 제23조의3제3항에 따라 수집한 정보(단, 의약품의 안전한 사용을 목적으로 보건복지부령으로 정한 정보에 한정함)로 명시하려는 것임.
- 그런데, DUR 시스템은 현행법 제23조의3제1항에 따라 ‘제23조의2 및 「의료법」 제18조의2에 따른 의약품정보’의 확인을 지원하기 위하여 구축된 것인바⁷⁾, 현재 DUR 시스템은 모든 의약품정보를 관리하면서 이를 의사, 치과의사, 약사 등에게 제공하고 있음.
- 또한, 보건복지부장관 또는 업무를 위탁받은 전문기관의 장은 현행법 제23조의3제3항에 따라 DUR 시스템 운영에 필요한 정보로서 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청하여 처리할 수 있는데⁸⁾, “처리”는 「개인정보 보호법」에 따라 개인정보 보호 원칙을 준수하는 범위에서 정보를 제공하는 행위까지 포함하는 개념이므로, 현재 DUR 시스템은 제23조의3제3항에 따라 수집한 정보를 보유하면서 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 적합한 방식으로 의사, 치과의사, 약사 등에게 정보를 제공하고 있음.

7) 「약사법」

제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ① 보건복지부장관은 제23조의2 및 「의료법」 제18조의2에 따른 의약품정보의 확인을 지원하기 위하여 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

8) 「약사법」

제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ③ 보건복지부장관 또는 제2항에 따라 위탁받은 전문기관의 장은 의사, 치과의사, 약사 등에 대하여 정보시스템 운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청하여 처리할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의사, 치과의사, 약사 등은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

- 「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따르면 “처리”란 개인정보의 수집, 생성, 연계, 연동, 기록, 저장, 보유, 가공, 편집, 검색, 출력, 정정 복구, 이용, 제공, 공개, 파기, 그 밖에 이와 유사한 행위를 의미하며⁹⁾, 같은 법 제3조에서는 개인정보 보호 원칙을 함께 규정함.

□ 따라서, 현재 DUR 시스템은 안 제23조의4의 각 호에서 규정하는 정보를 관리하면서 의사, 치과의사, 약사 등에게 제공하고 있으므로 현행법을 통해 개정안의 입법 취지가 충분히 달성된 것으로 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (보건복지부) DUR 시스템의 원활한 운영을 위해 행정기관 등에 필요한 정보를 요청하는 권한이 필요하다는 입법 취지에 동의하고, 안전한 의약품 사용을 위해 「약사법」 제23조의3제3항에 따라 수집한 정보를 DUR 시스템으로 제공할 필요성에도 공감함.

9) 「개인정보 보호법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

2. “처리”란 개인정보의 수집, 생성, 연계, 연동, 기록, 저장, 보유, 가공, 편집, 검색, 출력, 정정(訂正), 복구, 이용, 제공, 공개, 파기(破棄), 그 밖에 이와 유사한 행위를 말한다.

제3조(개인정보 보호 원칙) ① 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적을 명확하게 하여야 하고 그 목적에 필요한 범위에서 최소한의 개인정보만을 적법하고 정당하게 수집하여야 한다.

② 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 적법하게 개인정보를 처리하여야 하며, 그 목적 외의 용도로 활용하여서는 아니 된다.

③ 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 개인정보의 정확성, 완전성 및 최신성이 보장되도록 하여야 한다.

④ 개인정보처리자는 개인정보의 처리 방법 및 종류 등에 따라 정보주체의 권리가 침해받을 가능성과 그 위험 정도를 고려하여 개인정보를 안전하게 관리하여야 한다.

⑤ 개인정보처리자는 제30조에 따른 개인정보 처리방침 등 개인정보의 처리에 관한 사항을 공개하여야 하며, 열람청구권 등 정보주체의 권리를 보장하여야 한다.

⑥ 개인정보처리자는 정보주체의 사생활 침해를 최소화하는 방법으로 개인정보를 처리하여야 한다. ⑦ 개인정보처리자는 개인정보를 익명 또는 가명으로 처리하여도 개인정보 수집목적 달성을 할 수 있는 경우 익명처리가 가능한 경우에는 익명에 의하여, 익명처리로 목적을 달성할 수 없는 경우에는 가명에 의하여 처리될 수 있도록 하여야 한다.

⑧ 개인정보처리자는 이 법 및 관계 법령에서 규정하고 있는 책임과 의무를 준수하고 실천함으로써 정보주체의 신뢰를 얻기 위하여 노력하여야 한다.

- 다만, 개정안 제23조의3제3항의 ‘그 밖의 공공단체’를 ‘「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관 또는 법인·단체’로 수정하여 조항의 내용을 명확화할 필요가 있고,
- 현행법 제23조의3제3항에 따라 정보시스템 운영에 필요한 정보(민감정보 포함)를 요청하여 처리할 수 있는데, 처리에는 가공 및 제공행위도 포함되므로 개정안 제23조의4는 중복되는 규정으로서 삭제가 필요함.

□ (대한약사회) 개정안 제23조의3제3항은 지방자치단체, 그 밖의 공공단체 등으로 그 범위가 넓으므로 ‘국가기관’으로 제한하는 것이 명확할 것으로 보이고, 개정안 제23조의4는 오남용 우려 의약품을 실시간으로 확인할 수 있다는 측면에서 동의함.

□ (대한간호조무사협회) 정보시스템을 통해 의료현장에서 필요한 정보를 실시간으로 공유할 수 있게 되어 의약품 안전정보의 활용 범위를 확대함으로써 정보시스템의 원활한 운영에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 보이므로 개정안의 취지에 동의함.

□ (한국환자단체연합회) 보건복지부장관 등이 의사, 치과의사, 약사뿐 아니라 국가, 지방자치단체 및 그 밖의 공공단체에도 필요한 정보를 요청할 때 협조하도록 의무화할 필요가 있으므로 개정안에 찬성함.

문 의 처
02)6788-5504