

보건 의료 데이터 활용에 대한 제언

강 승 호*

目 次

- | | |
|------------------------------------|---------------------|
| I. 서 론 | V. 개인정보보호와 보건의료 데이터 |
| II. 보건의료데이터의 정의 종류 | 활용 촉진을 위한 개선방안 |
| III. 보건의료데이터의 종류 | VI. 결 론 |
| IV. 국내 보건의료데이터의 현재
(생성·수집·처리현황) | |

I. 서 론

전세계가 빠른 속도로 고령화가 진행되어 초고령화 시대를 맞이함에 따라 의료기술의 수요 역시 급성장하고 있는 가운데, 미래 성장 동력 중 하나인 바이오 및 정밀 의료 산업에서 선진적 국가가 되기 위하여 세계 각국에서 바이오 정보를 비롯한 보건 의료 데이터를 빅데이터화하여 구축하려는 움직임이 활발해지고 있다.

우리나라에서도 4차 산업혁명 시대 신성장 동력인 『데이터』 활용에 대한 시대적 요구를 반영한 데이터 3법이 2020. 8. 25. 시행되었고, 이에 따라 개인정보처리자가 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위한 목적으로 개인정보를 가명처리하여 활용할 수 있는 기반이 새롭게 마련되었다.

■ 투고일자 : 2022년 11월 13일, 심사일자 : 2022년 12월 5일, 게재확정일자 : 2022년 12월 15일.

* 법무법인 채운 대표변호사

그러나, 보건의료데이터를 가명처리하여 활용하는 것과 관련하여 보건 의료 데이터는 개인정보보호법상 '민감정보'에 해당하므로 가명처리를 거친 정보에 대하여 정보주체의 동의 절차 없이 활용할 수 있다는 점, 현행 개인정보보호법 규정상 의료데이터 정보를 별다른 제한 없이 상업적으로 활용할 수 있는 길을 터주었다는 점, 보건의료데이터의 경우 개인정보이자 의료정보이므로, 의료법 및 개인정보보호법이 중첩 적용되어야 하는지의 문제, 법률을 제정하여 규율하여야 할 내용을 가이드 라인만으로 규율하고 있다는 점 등에 대해 비판적 시각이 존재하는 것이 사실이다.

이하에서는, ① 보건의료데이터의 정의 ② 보건의료데이터의 구체적인 종류를 분류해보고, ③ 국내외 보건의료데이터 활용 및 보호 현황을 데이터 생성·수집·처리 현황을 중심으로 소개하고, 마지막으로 ④ 개인정보를 보호하면서 보건의료데이터의 활용을 촉진할 수 있는 개선방안에 대해 논의하고자 한다.

II. 보건의료데이터의 정의

1. 국내

보건의료기본법(법률 제17966호 일부개정 2021. 3. 23.) 제3조 제1호에 따르면, '보건의료'란 '국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동을 말한다.'고 규정하고 있고, 동조 제6호에 따르면, '보건의료정보'란 '보건의료와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료를 말한다.'고 규정하고 있다.

빅데이터의 개념을 적용한 '보건의료 빅데이터'의 의미에 대해서 살펴본다면, '빅데이터'란 '기존의 정보관리 및 분석체계로는 감당하기 어려운 대용량 데이터의 수집 및 분석기술'¹⁾을 의미하는 것으로, '보건의료 빅데이터'는 '국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동과

1) 오승환, 빅데이터 산업의 개인정보침해 행위에 대한 경쟁법의 적용과 위법성판단, 법률신문 2018. 11. 29.자 기사

2) '강원도 빅데이터 활용에 관한 조례(강원도조례 제4378호, 2019. 3. 8. 제정)' 제2조 제1항은 '빅데이터'를 '디지털 환경에서 생성되는 정형 또는 비정형의 대량 데이터'라고 정의하고 있다

관련된 정형·비정형의 데이터를 포함하는 대량의 데이터'라고 볼 수 있다³⁾

2. 해외⁴⁾

가. 미국

미국의 경우 보건의료 분야에 대해서는 연방법으로서 '건강정보 이동성 및 책임성에 관한 법'(Health Information Portability and Accountability Act, 'HIPAA')이 1996년 제정되었고, 주법으로서 건강정보의 수집·저장·이용·공개를 규제하는 법률을 제정·시행하고 있는 주도 있다.

한편, 미국은 보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS)의 인권실(Office of Civil Rights, OCR)이 중심이 되어 보호의료정보(Protected Health Information, PHI)에 대한 정보보호를 추진하고 있는데, PHI의 구체적인 정의는 'HIPPA가 적용되는 의료기관, 지불기관, 의료관련기관에서 생성·수집·전송·보관되는 (1) 개인의 과거, 현재, 미래의 물리적·정신적 건강상태 (2) 개인에 대한 건강보험규정 (3) 개인에 대한 의료비 지출상황 등에 관한 정보로서 개인이 식별되는 의료정보(Individually identifiable health information)'로 정하고 있다.^(45 C.F.R 160, 103)⁵⁾

나. 유럽

유럽의 경우, 유럽 개인정보 보호법(GDPR)에서 제4조 (15)에서 '건강에 관한 정보는 의료서비스 제공 등 자연인의 신체적 또는 정신적 건강과 관련한 개인정보를 가리키며, 해당인의 건강 상태에 관한 정보를 드러낸다.'⁶⁾고 하여 보건의료 정보에 대하여 별도로 정의하고 있다.

그러나, 비식별화 규제 측면에서 보건의료데이터에 대해서만 특별하게 적용하는 명시적 규정이 있는 것은 아니다. 다만, 보건의료 정보는 민감정보로 분류하여(제9조) 이에 대한 처리 규정(제9조(2)(j))을 두고 있다⁷⁾.

3) 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사 2022, 16쪽

4) 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사 2022, 17쪽~21쪽

5) 미국 보건복지부 홈페이지 참조

www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/guidance/incidental-uses-and-disclosures/index.html

6) Article 4(15) Data concerning health means personal data related to physical or mental health of a natural person... which reveal information about his or her health status- 한국인터넷진흥원, GDPR 조문 번역본

다. 영국

영국은 EU 회원국이었으나, 2020. 1. 31. EU를 탈퇴(BREXIT)하면서 영국의 유럽연합 탈퇴조건을 정한 협정안(Withdrawal Agreement)에 따라 2020. 12. 31.까지의 전환기간 동안 GDPR을 포함한 EU법을 준수하였고, GDPR을 반영한 정보보호법(Data Protection Act 2018, 이하 'DPA')을 2018년 5월 25일부터 시행되고 있다.

DPA Section 7,8,9에서 살아있는 개인들의 건강기록접근권에 대하여 정하고 있는데, '건강기록(health record)'을 '개인의 치료와 관련된 건강전문가들에 의해 생성된 식별가능한 개인에 대한 신체적 정신적 건강에 관한 정보로 이루어진 기록'이라고 정의한다.

라. 일본

일본의 경우 개인정보보호법⁸⁾에서 보건의료데이터를 요배려정보(인종, 신분, 의료, 범죄 등)로 분류하여 국내의 민감정보와 유사하게 보호하고 있다.

마. 대만

대만의 경우에는 개인정보보호법⁹⁾ 제2조에서 '개인정보'의 정의에 대하여 '자연인의 성명, 출생년월일, 주민등록증의 일련번호, 여권번호, 특징, 지문, 혼인, 가족...중략...사회 활동과 기타 직접적이거나 간접적인 방법으로 해당 개인을 식별할 수 있는 정보'를 말

7) 제9조 (1) 인종 또는 민족, 정치적 견해, 종교적 또는 철학적 신념, 노동조합의 가입여부를 나타내는 개인정보의 처리와 유전자 정보, 자연인을 고유하게 식별할 목적의 생체정보, 건강정보, 성생활 또는 성적 취향에 관한 정보의 처리는 금지된다.

제9조 (2)(i) 다음 각 호의 하나에 해당하는 경우 제1항은 적용되지 않는다

(i) 추구하는 목적에 비례하고, 개인정보보호권의 본질을 존중하며, 개인정보주체의 기본적 권리 및 이익을 보호가 위해 적절하고 구체적인 조치를 제공하는 유럽연합 또는 회원국 법률에 근거하여, 제89조 (1)에 따라 공익적 기록보존 목적, 과학적 또는 역사적 연구 목적, 또는 통계적 목적을 위해 처리가 필요한 경우

8) 일본은 2003년 개인정보보호법을 제정하였고, 데이터의 활용을 좀 더 용이하게 하고자 2015년 전부 개정을 통해 익명가공정보의 개념을 도입하였고, 2019년 개인정보보호법 개정안을 마련하여 기존의 '익명가공정보'에 더해 '가명가공정보'의 개념을 창설하였다. 개정안은 2020년 6월 5일 국회를 통과하여 6월 12일에 공포되었으며 2022년 4월 1일 전면 시행되었다.

9) 대만의 현행 개인정보보호법은 본래 1995년 '컴퓨터 개인정보처리 보호법'이라는 이름으로 제정되었다가 2010년 법률명을 '개인정보보호법'으로 개정하였고 현행법은 총칙(제1장), 공공기관의 개인정보에 대한 수집·처리와 이용(제2장), 비공공기관의 개인정보에 대한 수집·처리와 이용(제3장), 손해배상과 단체소송(제4장), 벌칙(제5장)과 부칙(제6장)의 총 6장 45개의 조문으로 구성되어 있다.

한다고 정하고 있다.

보건의료데이터에 대해서는 제6조에서 의료와 건감검진 관련된 정보에 대한 ‘특수 개인정보 보호규정’을 두고 있는 등 민감성이 큰 정보인만큼 더 엄격히 보호하고 있다.

Ⅲ. 보건의료데이터의 종류¹⁰⁾

1. 보건의료데이터의 종류 개관

보건의료 데이터는 개인의 건강과 관련된 모든 데이터를 총칭하는 말로서, 보건의료 데이터는 의료기관을 포함하여 다양한 곳에서 생산된다. 최근에는 스마트폰과 스마트워치와 같은 웨어러블 기술(Wearable Technology) 및 Internet of Things(IoT) 기기의 발달로 일상 생활 중에서도 보건의료데이터가 생산되고 있다. 다양한 연구기관에서 생산되는 유전체 데이터의 양은 점점 더 늘어나고 있다.

이와 같이 보건 의료 데이터는 다양한 형식으로 존재하는데, 이를 크게 분류한다면, 임상 데이터, 청구 데이터, 연구 데이터, 유전체 데이터, 환자생성 건강 데이터, 건강의 사회적 결정 요인 데이터로 나눌 수 있다.

보건의료 데이터 종류	보건의료 데이터 예
임상 데이터(clinical data)	인구 통계학적 정보, 진단, 치료, 처방, 실험실 검사, 생체 모니터링, 입원 기록, 간호기록 및 영상 진료비 등
청구 데이터(claim data)	국민건강보험공단, 건강보험심사평가원
연구 데이터(research data)	임상 시험 데이터, 연구실 실험 데이터
유전체 데이터(genomic data)	개인의뢰 유전자 검사, 암 패널을 이용한 유전자 검사
환자생성 건강데이터 【Patient or person-generated health data(PGHD)】	혈압, 걸음 수, 맥박 수, 호흡 수 등의 생체신호 및 개인이 입력하는 건강 관련 데이터
건강의 사회적 결정요인 【socio determinants of health(SDOH)】	기후, 직업, 가족 구성, 식품, 스트레스 등

박성호, 임태환 외 12인, 【인공지능 : 보건의료전문가를 위한 길라잡이】, 군자출판사, 2020. 32쪽 표

10) 박성호, 임태환 외 12인, 【인공지능 : 보건의료전문가를 위한 길라잡이】, 군자출판사, 2020. 31 쪽~43쪽 발췌, 수정

2. 전자의무기록(Electronic Medical Record) 데이터

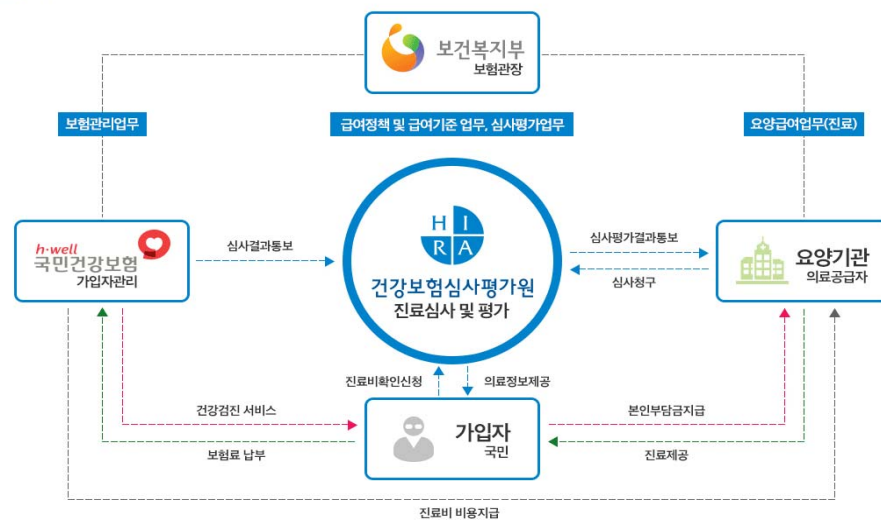
전자의무기록(EMR) 데이터란, 의료기관이 환자를 진료하면서 생성하는 모든 데이터이다. 이는 의료진의 기억과 의사소통을 보조하기 위한 정보 저장소이며, 의학적 의사결정의 직접적 도구이고, 임상 경험과 의학 지식 축적의 도구이다.

환자의 치료과정 중 발생하는 보건의료 데이터에는 인구학적 정보, 주증상, 문제 목록, 병력, 사회력, 검사 결과, 마취 및 회복 리고, 수술 기록, 처방 및 투약 정보, 경과 기록, 퇴원요약, 협의 진단, 간호 기록, 임신 및 분만 기록, 신생아 기록 등이 포함되어 있다.

3. 보건의료 청구 데이터(Healthcare claim data)

우리나라는 전 국민 의료보험을 시행하고 있다. 국민건강보험공단이 요양 기관에 요양급여 비용 지급을 담당하고 건강보험심사평가원은 청구된 요양급여비용의 적정성을 심사하고, 평가한다.

건강보험 주체



우리나라 건강보험제도에서 건강보험진료비의 흐름

출처 : 보험등재지원서비스 <http://insu.wmit.or.kr/institution/history.php#tab4>)

보건의료 청구데이터란, 위 과정에서 요양기관에서 진료비를 건강보험심사평가원에

청구하면서 발생하는 데이터를 말하는 것으로, 여기에는 의료 수요가 발생한 전 국민의 검사나 투약 처방 정보, 처방 상병 등의 임상정보가 수집되며, 사회, 경제적 자격 변수(장애 및 사망), 의료 이용(진료 및 건강검진) 현황, 요양기관 현황 등도 포함된다.

4. 유전체 데이터(Genomic data)

가. 유전체 분석의 정의

유전체 분석이란 30억 개의 인간 DNA를 염기서열분석기(sequencer)라는 장비를 통해 염기서열분석(sequencing)을 하고 장비에서 나온 원천데이터(raw data)를 각종 프로그램을 통해 분석해서 최종적으로 수백 개의 유전 변이를 찾는 과정이다.

유전체 데이터는 예전부터 연구용으로서 많이 생성되고 활용되긴 했으나 전통적으로 병원에서 진료용으로 사용되지는 않았고 최근 개인 맞춤형 의료의 필요성으로 급격히 부각되기 시작한 데이터이다.

한국에서는 2017년부터 유전자 패널 검사에 보험 사가가 인정되기 시작하면서 병원에서도 관심을 가지게 되었다.

나. 유전체 데이터의 분석과정

유전체 데이터의 분석과정은 ① 염기서열분석기(sequencer)라는 장비를 이용하여 환자의 혈액이나 조직으로부터 수백만 개의 짧은 서열로 이루어진 데이터를 생성한다. ② 참조 게놈(reference genome)에 대한 정렬(alignment) 및 이상 유전자 검출 알고리즘을 적용한다. ③ 데이터의 품질을 향상시키기 위해 필터링, 수동 검토 및 검증방법을 진행한다. ④ 유전자에 대한 주석(annotation)을 달고 기능적 예측 알고리즘을 적용한다. ⑤ 숙련된 분석가에 의해 해석되고 보고서로 작성되어 수집에서 수천 개의 질병과 관련된 잠재적인 유전자를 발견한다. ⑥ 의료 전문가의 임상 평가 및 적용에 대한 보고서를 담당 의료진에게 전달하는 순서로 이루어진다.

다. 유전체 데이터의 문제점

유전체 데이터 분야에도 많은 문제점이 있다. ① 한 사람에서 발생하는 수백 GB의 유전체 분석 원천데이터(raw data)의 저장 공간이 필요하다. ② 그리고 계속 연구 발전되

는 참조 서열(reference sequence)과 분석 도구를 이용한 유전체 데이터의 추가적인 분석과 정도 평가가 이루어져야 하며, ③ 임상 데이터와 통합해 유전체 데이터를 효과적으로 활용할 필요가 있다.

3. 환자생성 건강 데이터(Patient-Generated Health Data, PGHD)

가. 환자생성 건강 데이터의 정의

환자생성 건강 데이터(PGHD)는 비교적 최근에 등장한 보건의료 데이터 개념으로 환자의 주도적 참여로 생산되고 기록되어 수집되는 건강 데이터를 말한다.

환자가 자신의 건강을 위해 약을 잘 복용했는지, 운동은 규칙적으로 했는지, 혹은 어떤 음식을 섭취했는지와 같은 데이터뿐만 아니라, 혈압, 걸음 수, 맥박 수, 호흡 수 등과 같은 다양한 생체신호를 포함한다. 병원에서 진료과정 동안 수집되는 일시적인 데이터가 아니라 일상생활 중에 지속적으로 수집되는 보건의료 데이터이다. 이러한 데이터는 환자 스스로 기록 및 수집하며 향후 의사나 제3자에게 제공할지 여부도 환자가 결정한다.

나. 웨어러블(wearable) 기기의 필요성

지금까지의 의료기기는 한 시점에서 어떤 사람의 건강 상태를 단편적으로 보여줄 수 밖에 없으므로 의료기기는 최대한 정밀해야 했고, 검사 결과를 보강하기 위해서 많은 문진을 해야만 했다. 만성질환자들은 일상 생활에서 관리하는 것이 중요하지만 현재의 의료시스템과 기술의 한계로 인해 일상 생활 중의 데이터 수집에 한계가 있었다. 이를 해결해 주는 대안이 웨어러블(wearable) 기기와 IoT 기기라고 할 수 있다. 다양한 분야에서 일상 생활 속의 데이터를 수집하고 활용하려는 상황으로 지속적인 모니터링이 가능한 웨어러블(wearable) 기기의 필요성이 보건의료 분야에서 점점 강조되고 있다.

다. 웨어러블(wearable) 데이터의 문제점

웨어러블(wearable) 데이터 또한, ① 정확도가 떨어진다는 현재 웨어러블(wearable) 데이터의 가장 큰 문제이며, 약점이라고 할 수 있으며, ② 현재 수많은 업체가 웨어러블(wearable) 기기를 파고 어플리케이션을 제공하지만, 다른 회사 기기와 호환되는 일부에 불과하여 호환성 문제를 해결할 표준이 필요하다는 문제가 있다.

IV. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

1. 보건의료 데이터의 수집·처리 현황

국내의 보건의료데이터가 다루어지는 영역은 ① 병원과 같은 의료기관이 보건 의료 데이터를 보유하고 있는 민간영역이 있고, ② 보건복지부 산하의 기관들이 법적인 설립 근거와 기능에 적합한 자료들을 보유하게 되는 공공 영역이 있다.

그 중에서도 특히 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원은 국민보험의 성격을 가지는 건강보험제도를 기반으로 국내 공공 보건의료데이터 중에서 큰 비중을 차지하고 있다. 각 의료기관의 보건의료데이터는 약가급여청구 등 법률에 정해진 절차를 수행하기 위해 공공기관(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 등)에 제출된다.

국내 보건의료데이터는 그 수집기관과 내용에 따라 다음과 같이 정리해 볼 수 있다.

〈표〉 국내 의료 관련 데이터의 분류표

	요인 기관	생물학적 요인	의료제도	생활습관	환경
공 공 기 관	질병관리청	유전체 데이터 코호트자료 인체자원자료	퇴원손상심층 조사자료	국민건강영양조사 /지역사회 건강조사	-
	건강보험공단 /심사평가원	건강검진자료	건강보험청구 지급자료	건강검진자료	수급자격DB
	근로복지공단	산재병원 검진자료	산재보험 청구자료	-	-
	보건사회연구원	-	한국의료패널	-	-
	통계청	사망원인자료	-	-	사회경제통계
	기상청	-	-	-	기상 및 환경 관련자료
	국립암센터	암등록정보	-	암등록자료	-
민 간	의료기관	EMR정보 ¹¹⁾	EMR정보	-	-
	SNS	-	-	SNS데이터	-
	웨어러블 디바이스	-	-	생활습관, 운동량	환경관련 데이터

출처 : 한국보건산업진흥원, LOD기반 글로벌 보건의료 빅데이터 연계 플랫폼 구축 최종보고서, 2018, 3쪽 표 참조

11) 전자의무기록 시스템

그 중에서도 특히 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원은 국민보험의 성격을 가지는 건강보험제도를 기반으로 국내 공공 보건의료데이터 중에서 큰 비중을 차지하고 있다. 이하에서는 민간 보건의료데이터와 공공 보건의료데이터에 대하여 각각의 생성, 수집 및 처리현황에 대해 살펴보고자 한다.

가. 민간 보건의료데이터

(1) 생성 및 수집 현황

보건의료데이터는 주로 의사의 환자에 대한 진료를 통해 1차적으로 생성·수집된다.

민간 영역의 보건의료데이터 수집은 의료법 제22조(환자의 주된 증상, 진단 및 치료 내용이 포함된 진료기록부 작성)에 따라 의료기관인 병원에서 수집 및 보유하는 정보가 대표적이다. 의료법 시행규칙 제14조에는 진료받은 사람의 주소, 성명, 연락처 등 인적 사항과 주된 증상, 진단명 등 진료기록부의 구체적인 기재사항들이 나열되어 있다.

개인정보보호법 제15조 제1항 제2호는 ‘법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우’ 개인정보를 수집하여 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다고 규정하고 있으며, 이에 근거하여 처방전 등의 보건의료정보가 생성 및 수집되는 현황에 대하여 다음과 같이 정리할 수 있다.

법률에 따른 개인정보의 수집 및 이용

개인정보 파일명	수집항목	근거 법률
진료기록부	주소, 성명, 연락처, 주민등록번호, 병력 및 가족력, 주된 증상 등	의료법 제22조, 같은 법 시행규칙 제14조
처방전	환자의 성명, 주민등록번호, 의료기관 명칭, 전화번호 등 【국민건강보험법 시행령】 별표2에 따라 건강보험 가입자 또는 비푸양자가 요양급여 비용의 일부를 부담하는 행위·약제 및 치료재료에 대하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 본인 부담 구분기호 등	의료법 제18조, 같은 법 시행규칙 제12조
수술기록	환자의 성명, 수술명, 수술기록 등 수술의사의 성명 등	의료법 제22조, 같은 법 시행규칙 제15조

진단서	환자의 성명, 주민등록번호, 주소, 병명 및 【통계법】 제22조 제1항 전단에 따른 한국표준질병·사인 분류에 따른 질병분류기호 등	의료법 제17조, 같은 법 시행규칙 제9조
환자 진료기록의 열람 및 사본교부	환자 본인 - 성명, 연락처, 주민등록번호(외국인등록번호), 주소 신청인 - 성명, 연락처, 주민등록번호(외국인등록번호), 주소, 환자와의 관계 등	의료법 제21조 같은 법 시행규칙 제13조의3
감염병 환자, 감염병의사환자 또는 병원체 보유자 신고의무	감염병 환자, 감염병의사환자 또는 병원체 보유자의 성명 등	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제11조, 같은 법 시행규칙 제6조, 성매매감염병 및 후천성 면역결핍증 건강진단규칙 제7조
감염인 진단 검안사실 신고의무	사망자 성명·주민등록번호·주소, 검사소견, 추정 감염경로 등	후천성면역결핍증예방법 제5조, 같은 법 시행규칙 제2조

출처 : 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 24쪽 표

(2) 처리 현황

① 보건의료 데이터와 관련한 의료법 및 생명윤리법 규정

㉠ 의료법(법률 제17787호 일부개정 2020. 12. 29.) 제21조 제2항에 따르면 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니된다. 따라서 병원에 수집되는 민간 보건의료데이터는 같은 조 제3항의 환자의 배우자 등 특별한 경우가 아니면 제3자 제공이 금지된다.

다만, 생명윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제17783호 일부개정 2020. 12. 29. 약칭 : 생명윤리법)에 따른 연구를 위한 경우 연구대상자의 사전 동의 서명과 익명화 처리를 거치면 기관생명윤리 위원회의 심의를 거쳐 연구목적으로만 연구자에게 제공이 가능하다(생명윤리법 제16조, 제18조 참조).

㉡ 연구 목적의 민간 보건의료데이터 활용의 경우 서로 다른 의료기관간 보건의료데이터를 연계해서 활용하고자 한다면, 해당 각 데이터를 보유한 기관의 기관생명윤리위원회¹²⁾ 심의를 각 통과하여야 가능하고, 실무적으로는 두 기관에 속한 연구인이 공동연

12) 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 인간대상연구 기관 또는 병원, 배아생성의료기관, 배아연구

구자로서 하나의 연구를 수행할 때에는 이러한 절차이행이 가능하기는 하나, 민간 보건 의료데이터의 경우 데이터의 확보뿐만 아니라 연계가 거의 어려운 실정이다.

따라서, 민간 보건의료데이터의 경우 의료법과 약사법에서 의료기관으로 하여금 환자의 동의 없이 진료기록, 처방정보 등을 제3자에게 제공할 수 없도록 되어 있어 생명윤리법에 따른 요건을 거치지 않는 이상 제약기업 입장에서 의료기관으로부터 직접 보건의료데이터를 수령하여 활용하기는 쉽지 않은 실정이다.

② 개인정보보호법 개정에 의한 가명정보의 활용 및 의료법 개정에 의한 마이헬스웨이 정책

㉠ 그러나, 최근 개인정보보호법의 개정으로, 가명처리에 관하여 개인정보보호법 제15조 제3항¹³⁾, 제17조 제4항¹⁴⁾, 제28조의2¹⁵⁾이 마련되어 제한된 목적에서 정보주체의 동의 없이 가명정보를 활용할 수 있는 가능성이 열렸다.

㉡ 한편, 정부는 민간 보건의료데이터 활용에 있어, 국민이 자신의 의료데이터에 접근·통제할 수 있는 권리를 증진하여 의료서비스에 대한 능동적 참여가 가능하도록 하기 위해 의료분야 마이데이터¹⁶⁾ 사업을 추진하고¹⁷⁾ 이를 ‘마이헬스웨이’라 명명하였다. ‘마이헬스웨이’는 국민이 자신의 건강정보에 대한 결정권을 갖고 원하는 곳에 원하는 방식으로 활용하여 건강 증진 혜택을 누려야 한다는 취지에서 시작된 정책이다¹⁸⁾.

기관, 체세포복제배아 등의 연구기관, 인체유래물은행 등은 기관생명윤리위원회를 설치하여야 한다(생명윤리법 제10조 제1항 참조).

13) 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하
는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로
정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용할 수 있다.

14) 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하
는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로
정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제공할 수 있다.

15) 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이
가명정보를 처리할 수 있다.

16) ‘마이데이터’란 신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률(법률 제16957호, 2020. 2. 4. 일부 개정), 제2
조의 제9의2에서 정하고 있는 ‘본인신용정보관리업’을 가리키는 용어로, ‘개인인 신용정보주체의
신용관리를 지원하기 위하여 개인신용정보를 통합하여 그 신용정보주체에게 제공하는 행위를 영
업으로 하는 것’을 말한다(신용정보협회 사이트 참조: http://www.cica.or.kr/14_mydata/mydata.jsp).
이를 통해 각종 기관과 기업 등에 분산되어 있는 자신의 정보를 한꺼번에 확인할 수 있으며 업
체에 자신의 정보를 제공해 맞춤상품이나 서비스를 추천받을 수 있다.

17) 4차산업혁명위원회 및 관계부처 합동, ‘국민건강증진 및 의료서비스 혁신을 위한 마이 헬스웨이
(의료분야 마이데이터) 도입 방안’ 2021. 2. 2쪽.

이를 위한 법률적 근거로 2020. 3. 의료법이 개정되어 전자서명이 기재된 전자문서를 제공하는 방법으로 의무기록을 열람할 수 있도록 하는 동법 제21조 제5항이 신설되었다.

또한, 의료법 시행령 개정안¹⁹⁾이 마련되어 진료기록 열람을 지원하기 위한 ‘마이헬스웨이’ 시스템의 구축 근거를 마련하고, 적법한 대리권을 가진 자가 대리 열람을 요청하는 경우 이를 지원할 수 있도록 하였으며, ‘마이헬스웨이’ 시스템의 민감정보 및 고유식별번호 처리의 근거를 마련하였다²⁰⁾.

18) 개인정보보호위원회, 마이 헬스웨이 구축시작_누리집 게시, 2021. 2. 24., 3쪽

19) 법제처 사이트 <<https://www.moleg.go.kr/lawinfo/makingInfo.mo?mid=a10104010000&lawSeq=67480&lawCd=0&lawType=TYPE5¤tPage=1&keyField=lmNm&keyWord=%EC%9D%98%EB%A3%8C%EB%B2%95&stYdFmt=&edYdFmt=&lsClsCd=&cptOfiOrgCd=>>> (검색일 : 2022. 12. 5.)

20) 제10조의3(진료기록 등 열람 지원) ① 보건복지부장관은 법 제21조에 따른 진료기록의 열람 등 각 호의 사항을 지원하기 위하여 정보시스템(이하 “진료기록등열람지원시스템”)을 구축·운영할 수 있다.

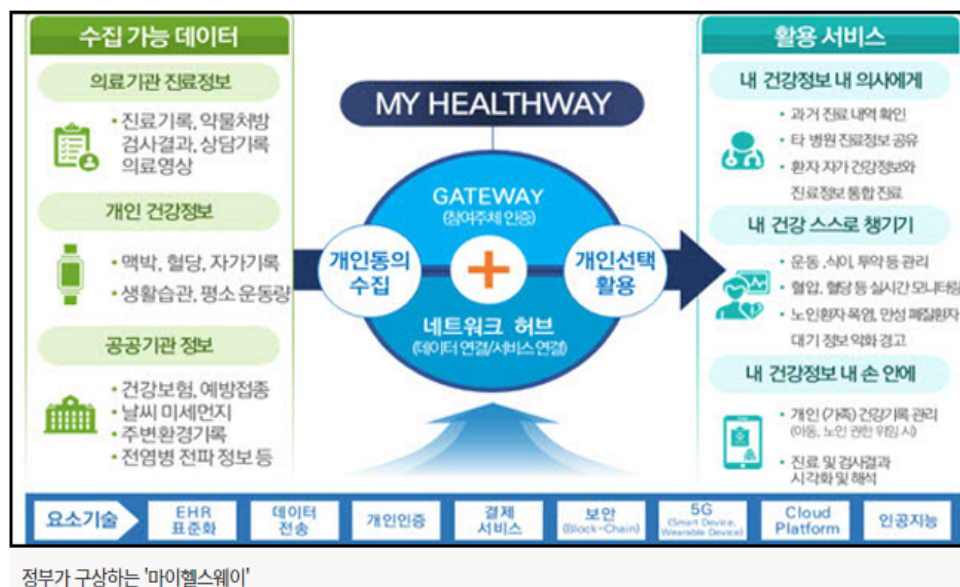
1. 법 제21조에 따른 기록 열람 또는 사본의 발급
2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조제2항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급
3. 행정기관 또는 공공기관이 관계법령에 따라 수집한 정보 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 정보의 열람 또는 사본의 발급
4. 그 밖에 보건복지부장관이 정하여 고시하는 정보의 열람, 전송 등
 - ② 보건복지부장관은 법 제21조제3항, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조제2항, 「개인정보 보호법」 제38조제1항 및 제2항에 따른 법정대리인 또는 대리인의 기록 열람 및 사본 발급 등을 지원하기 위해 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료의 제공 또는 관계 전산망의 이용을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제공등을 요청받은 자는 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.
 1. 「주민등록법」 제30조제1항에 따른 주민등록전산정보자료
 2. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」에 따른 가족관계등록전산정보자료(가족관계증명서 등)
 - ③ 보건복지부장관은 진료기록등열람지원시스템의 자료 또는 정보를 안전하게 보호하기 위하여 물리적·기술적 대책을 포함한 보호대책을 수립·시행하여야 한다.
 - ④ 보건복지부장관은 제1항부터 제4항까지의 업무를 보건의료 분야에 전문성이 있다고 인정되는 전문기관에 위탁할 수 있다.
 - ⑤ 그 밖에 진료기록등열람지원시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제42조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리) - 조문 호수 개정

보건복지부장관(제10조의3 제4항, 제10조의5 제1항, 제11조 제2항, 제31조의6 제1항 및 제42조 제1항부터 제7항까지의 규정에 따라 보건복지부장관의 업무를 위탁받은자를 포함한다), 질병관리청장, 시·도지사 및 시장·군수·구청장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다), 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 종사자, 법 제37조에 따른 의료기관 개설자·관리자 또는 국가시험등관리기관은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 【개인정보 보호법】 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조 제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조 제1항 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또

아울러, 정부는 2021. 2. 24.부터 스마트폰에서 조회·저장·활용할 수 있는 ‘나의 건강기록’ 앱을 출시하기도 하였다.²¹⁾ 개인은 이 앱을 통해서 자신의 진료이력, 건강검진 이력(건강보험관리공단), 투약이력(건강보험심사평가원), 예방접종이력(질병청)을 통합·관리할 수 있다.²²⁾

정부는 우선 공공기관 정보를 대상으로 위 앱을 출시하였고, 기능을 고도화하여 2022년까지 공공기관 뿐 아니라 의료기관 진료기록, 라이프로그 등까지 확대할 수 있도록 마이헬스웨이 전체 플랫폼을 구축하겠다는 계획이다.



출처 : 2022. 2. 18. Medical Times 복지부 '의료 마이데이터' 생태계 조성 법적 근거 만들었다 기사 중 표)정부가 구상하는 '마이헬스웨이' 발췌

또한, 정부는 2021. 2. 24.부터 스마트폰에서 조회·저장·활용할 수 있는 ‘나의 건강 기록’ 앱을 출시하기도 하였다.²³⁾ 개인은 이 앱을 통해서 자신의 진료이력, 건강검진이

는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

21) 개인정보보호위원회, 마이 헬스웨이 구축시작, 누리집 게시, 2021. 2. 24., 11쪽

22) ‘나의건강기록’ 앱 설명 동영상상 보건복지부 유튜브 채널에서 확인할 수 있다 (<http://youtube.com/user/mohwpr>) (검색일 : 2022. 12. 5.)

23) 개인정보보호위원회, 마이 헬스웨이 구축시작, 누리집 게시, 2021. 2. 24., 11쪽

력(건강보험관리공단), 투약이력(건강보험심사평가원), 예방접종이력(질병청)을 통합·관리할 수 있다.²⁴⁾

정부는 우선 공공기관 정보를 대상으로 위 앱을 출시하였고, 기능을 고도화하여 2022년까지 공공기관 뿐 아니라 의료기관 진료기록, 라이프로그 등까지 확대할 수 있도록 마이헬스웨이 전체 플랫폼을 구축하겠다는 계획이다.

나. 공공 보건의료데이터

(1) 수집 현황

① 운영체계 및 근거법률

우리나라는 2000년에 국민건강보험법(법률 제17772호 일부개정 2020. 12. 29.)이 제정되면서 국민건강보험공단을 단일 보험자로 하는 관리 운영체계를 갖추었다.

보건복지부의 감독하에 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원에 의해 운영된다. 국민건강보험공단은 보험자로서 가입자 자격관리, 보험료 징수, 급여비용 지급 등의 업무를 담당하며, 건강보험심사평가원은 병원과 같이 민간의료기관이 청구한 의료급여비용을 심사하고 평가하는 업무를 담당한다.

보건의료데이터가 공공기관이 보유·관리하는 정보일 경우에는 ‘공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률’(법률 제17344호, 2020. 6. 9., 타법개정, 약칭 : 공공데이터법)에 따라 국민의 정보 이용권이 보장되고 민간 활용이 유도된다. 동법 제17조에서는 ‘공공기관의 정보공개에 관한 법률’(법률 제14839호, 일부개정 2017. 7. 26. 약칭 : 정보공개법) 제9조에 따른 비공개대상정보를 제외하고 제공하도록 정하고 있고, 해당 제9조에서는 비공개대상정보로서 ‘해당 정보에 포함되어 있는 성명·주민등록번호 등 개인에 관한 사항으로서 공개될 경우 사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 정보’를 정하고 있다.

② 주요 기관별 수집현황

보건의료데이터를 업무상 수집하여 다루는 주요 공공기관으로서, 국민건강보험공단, 건강심사평가원, 질병관리청, 국립암센터가 있다.

24) ‘나의건강기록’ 앱 설명 동영상을 보건복지부 유튜브 채널에서 확인할 수 있다
(<http://youtube.com/user/mohwpr>) (검색일 : 2022. 12. 5.)

기관별 수집정보

공공기관	기관별 수집정보
국민건강보험공단	건강검진 자료, 진료내역 정보, 의약품 처방 정보
건강보험심사평가원	요양기관현황, 병원평가정보, 진료내역 정보, 의약품처방 정보
질병관리청	감염병 등 각종 건강조사 자료
국립암센터	암종별 레지스트리

출처 : 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022., 38쪽 표

(2) 처리현황

① 보건의료기본법

보건의료데이터의 활용에 관하여 보건의료기본법은 ‘보건의료에 관한 통계와 정보를 수집·관리하여 이를 보건의료정책에 활용할 수 있도록 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다(제52조)’고 규정하고 있고, 보건의료기술진흥법(약칭 : 보건의료기술법, 법률 제15344호, 2018. 1. 16., 타법개정)은 ‘보건의료데이터 관리 전문기관 육성, 보건의료·복지 분야 전산화 촉진, 보건의료데이터 공동이용 활성화 등 보건의료데이터의 진흥’을 규정하고 있다(제10조). 이는 헌법 제36조 제3항에서 ‘모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다’라고 함으로써 규정하고 있는 보건권 보장을 위해 국가가 정책적으로 보건의료데이터를 활용할 수 있음을 선언한 조문이다.²⁵⁾

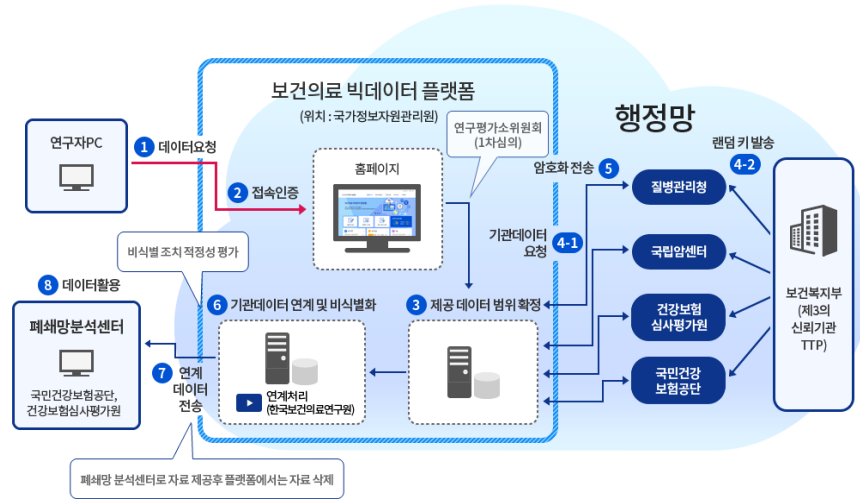
② 보건의료 빅데이터 플랫폼 구축

각 기관에서 제공하고 있는 공개 빅데이터 외에도 보건복지부는 보건의료분야 4개 기관(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리청, 국립암센터)의 빅데이터를 의학연구, 정책개선 등 공공적 연구에서 활용할 수 있도록 연구자에게 개방하는 사업인 ‘보건의료 빅데이터 시범사업 계획’을 2018. 11. 의결하여 ‘보건의료 빅데이터 플랫폼(hcdl.mohw.go.kr)’을 구축·실시하였다(현재는 2021. 7. 시범사업이 종료되고 본 사업이 시작됨).

‘보건의료 빅데이터 플랫폼’의 정보 활용절차는 아래 그림과 같다.

25) 박대웅·류화신, 보건의료 빅데이터 법제의 쟁점과 개선방향 - 시민참여형 모델구축의 탐색을 중심으로, 법학논총 34.4 2017. 3쪽

운영처리 프로세스



보건의료 빅데이터 데이터 흐름도
출처 : 보건복지부 홈페이지 그림 중 발췌

③ 의약품 적정사용정보(DUR)

㉑ 또 다른 공공 보건의료데이터 처리 사례로 의약품 적정사용정보(Drug Utilization Review, 이하 'DUR'²⁶⁾)를 들 수 있는데, DUR는 의료기관에서 처방시 참고할 수 있는 병용금기,²⁷⁾ 임부금기²⁸⁾ 성분 등의 정보를 마련하여 제공하는 시스템이다.

이에 대한 근거 법률로서 전자정부법(법률 제18207호 일부개정, 2021. 6. 8) 제36조 제1항은 '행정기관 등의 장은 수집·보유하고 있는 행정정보를 필요로 하는 다른 행정기관 등과 공동으로 이용하여야 한다'고 규정하고 있다. 이에 따라 한국의약품안전관리원에서 의약품처방 결과 등에 관한 데이터를 분석하여 의약품 적정사용 정보를 개발하고 식품의약품안전처에서 이를 고시·공고한다.²⁹⁾

26) '식품의약품안전처 의약품안전평가과, 의약품적정사용정보 정책 방향 등, 2020'

27) 두가지 이상의 유효성분을 함께 사용하는 경우 치료효과의 변화 또는 심각한 부작용 발생 등의 우려가 있는 조합을 말한다.

28) 태아에게 매우 심각한 위해성을 유발하거나 유발할 가능성이 높아 임부에게 사용하는 것이 권장되지 않는 유효성분을 말한다.

29) 의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 제2020-61호.

㉠ DUR정보의 처리과정

㉡ 건강보험심사평가원에서는 위 DUR 시스템을 통해 위와 같이 식품의약품안전처에서 공고한 DUR정보를 관리한다.

㉢ 의사는 처방단계에서 환자의 처방 정보를 건강보험심사평가원 DUR시스템으로 전송한다(의료법 제18조의2 참조).

㉣ 국민보험심사평가원은 DUR 기준 데이터베이스를 통해 환자별 투약정보를 점검 후 결과를 의사에게 제공한다. 의사는 점검 결과를 바탕으로 처방 변경 또는 부득이하게 처방해야 하는 경우 사유 기재 후 최종 처방을 하고 심사평가원에 전송한다.

2. 보건의료데이터 관련 현행 법제도

가. 보건의료데이터 보호 법제도³⁰⁾

국내의 경우 보건의료데이터를 보호하기 위한 수많은 법률이 있으며, 법률로 규율하기 어려운 부분을 가이드 라인 등으로 보완하고 있다.

국내 보건의료데이터 보호관련 법률현황

	법제명	규율내용
공공데이터 관련	공공데이터법	공공데이터에 대한 국민의 이용권 보장
	정보공개법	공공데이터에 대한 공공기관의 공개의무 규정
	전자정부법	전자정부의 효율적 구현목적, 사생활 보호조항
	데이터기반행정법	데이터 기반의 행정활성화, 개인정보보호법 준수 조항
	지능정보화 기본법	지능정보기술을 활용한 정책 추진 목적, 개인정보보호 및 사생활 보호 조항
	국가지식정보법	국가 지식의 공유 및 확산 활성화
보건의료데이터 관련	생명윤리법	인간대상 연구시 인간의 존엄성과 가치 보호, 개인정보 보호 조항
	보건의료기본법	보건의료에 관한 국민의 권리 및 의무 규율, 사생활 보호 조항
	국민건강보험법	공단, 심사평가원 등 업무 수행시 취득 개인정보 누설 금지 조항
	암관리법	암관리 사업의 종사자는 업무상 취득 개인정보 누설 금지 조항
	의료법	의료종사자 업무상 취득 개인정보 누설 금지 조항
	약사법	약사, 한약사 업무상 취득 개인정보 누설 금지 조항

30) 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 180쪽~199쪽 발췌, 수정

데이터 관련	개인정보보호법	일반 개인정보에 대한 보호 규율, 민감정보 특례, 익명화 및 가명화 규율
	신용정보법	신용정보 산업 건전 육성 목적, 신용정보 이용 관련 사생활 비밀 등 보호 조항
	정보통신망법	정보통신서비스 제공자 및 소비자 등의 개인정보 보호 조항(개인정보보호법으로 이관)
	데이터산업법 ³¹⁾	민간 데이터의 생산, 거래 및 활용을 위한 기반조성

출처 : 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 180쪽 표

(1) 생명윤리법에서의 보건의료데이터 보호

① 생명윤리법상 보건의료데이터 활용

보건의료데이터의 활용시 개인정보 보호에 관하여 정하고 있는 대표적으로 생명윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제17783호 일부개정 2020. 12. 29. 약칭 : 생명윤리법)이 있다.³²⁾

개인정보보호법에 가명정보에 대한 조항이 명시적으로 신설되기 전의 보건의료데이터의 활용은 생명윤리법을 근거로 정보주체의 동의 및 기관위원회(IRB)의 심의를 거쳐 익명화하여 연구목적으로 활용하는 것이 거의 유일한 방법이었다.

② 개인정보보호법과의 차이점

생명윤리법 제18조는 ‘개인정보를 제공하는 것에 대하여 연구대상자로부터 서면동의를 받은 경우 기관위원회(IRB)의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다’고 하면서, 이 때의 정보는 식별정보를 포함하는 것에 대한 연구대상자의 동의가 없는 한 익명화하여 제공해야 한다고 규정하고 있다.

기관위원회(IRB)의 심의와 익명화를 거침에도 연구대상자의 서면동의가 있어야 한다

31) 2022. 4. 20. 시행

32) 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 2004년 제정되었다. 제1조에 따르면 이 법은 ‘인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함’을 목적으로 한다. 동법의 ‘연구’는 ‘사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구’를 말하는데(제2조 제1호), 대부분 인간대상 연구가 이에 속하게 된다. 개인정보의 보호에 관해서는 동법 제3조 제3항에서 연구대상자의 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다고 정하고 있다. 또한 제16조 제1항에서 인간대상연구를 위해서 연구대상자로부터 사전에 서면동의를 받아야 할 사항으로 1호 내지 8호를 정하고 있고, 이중 제4호로서 ‘개인정보 보호에 관한 사항’이 포함되어 있다.

는 점에서 개인정보보호법에서 규율하는 가명정보의 활용과 상이한 점이 있다.

③ 가명정보와 관련하여 생명윤리법 규정으로 인한 혼란 야기

또한, 생명윤리법에서 ‘익명화’란 ‘개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것(제2조 제19호)’으로 정의하고 있다.

개인정보보호법 제58조의2에서 익명정보에 대해 ‘시간·비용·기술 등을 합리적으로 고려할 때 다른 정보를 사용하여도 더 이상 개인을 알아볼 수 없는 정보’로 정하고 있는 것과 문언적으로 상이하다.

여기에서 생명윤리법 제2조 제19호 후단의 ‘고유식별기호로 대체하는 것’은 개인정보보호법에 따르면 익명화가 아닌 가명화 방법 중의 하나로 보인다.

생명윤리법의 규정상 개인정보보호법에 가명정보 개념이 명시되기 이전부터 고유식별기호로 대체한 비식별조치가 된 인간 대상 연구 정보에 대하여는 기관위원회(IRB) 심의를 거쳐 활용할 수 있도록 함으로써, 제한된 목적에 한하여 연구대상자의 동의를 요하는 하지만 가명정보의 활용이 가능하도록 이미 운용되고 있었다.

데이터3법의 개정으로 가명정보에 대한 규정이 개인정보보호법에 명문화되었는바, 이를 마치 익명정보의 일부로 표현하고 있는 생명윤리법의 제2조 제19호 후단은 혼란을 야기한다.

(2) 보건의료기본법 등에서의 보건의료데이터 보호

① 보건의료기본법

보건의료기본법(법률 제17966호 일부개정 2021. 3. 23.)³³⁾ 제20조는 보건의료에 관한 주요 정책을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 보건의료정책심의위원회를 두도록 하고 있고, 제13조로서 ‘모든 국민은 보건의료와 관련하여 자신의 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니한다’고 정하고 있다.

33) 제1조에 따르면 보건의료에 관한 국민의 권리·의무와 국가 및 지방자치단체의 책임을 정하고 보건의료의 수요와 공급에 관한 기본적인 사항을 규정하는 것을 목적으로 시행되었다. 이법에서 보건의료의 정의는 다음과 같다(제3조 제1호). “보건의료”란 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동을 말한다. 또한 동법은 보건의료발전계획의 수립과 시행에 관한 조항을 두고 있기도 한다.

② 암관리법

암관리법(법률 제17967호 일부개정 2021. 3. 23.)³⁴⁾은 제18조의2 제1항에서 보건복지부장관은 암데이터사업의 효율적인 수행을 위한 국가암데이터센터를 지정할 수 있으며, 이 경우 국가암데이터센터는 개인정보보호법 제28조의3 제1항³⁵⁾에 따른 가명정보결합 전문기관으로 본다고 하고 있다. 이에 따라 보건복지부장관은 2021. 9. 2. 국립암센터를 국가암데이터센터로 지정하였다.

따라서 국립암센터는 데이터 결합 전문기관으로서 기능하고 있다. 또한 제49조에서 ‘암관리사업에 종사하거나 종사하였던 사람은 개인정보보호법 제18조 제2항³⁶⁾에 따른

-
- 34) ‘국가가 암의 예방과 진료 및 연구 등에 관한 정책을 종합적으로 수립·시행함으로써 암으로 인한 개인적 고통과 피해 및 사회적 부담을 줄이고 국민건강 증진에 이바지함을 목적으로(제1조)’ 제정되었다.
- 35) 개인정보보호법 제28조의3(가명정보의 결합제한)
- ① 제28조의2에도 불구하고 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위한 서로 다른 개인 정보처리자 간의 가명정보의 결합은 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장이 지정하는 전문 기관이 수행한다.
- 36) 제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한) ① 개인정보처리자는 개인정보를 제15조제1항 및 제39조의3제1항 및 제2항에 따른 범위를 초과하여 이용하거나 제17조제1항 및 제3항에 따른 범위를 초과하여 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.
- ② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, 이용자(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제4호에 해당하는 자를 말한다. 이하 같다)의 개인정보를 처리하는 정보통신서비스 제공자(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 해당하는 자를 말한다. 이하 같다)의 경우 제1호·제2호의 경우로 한정하고, 제5호부터 제9호까지의 경우는 공공기관의 경우로 한정한다.
1. 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우
 2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우
 3. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
 4. 삭제
 5. 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 보호위원회의 심의·의결을 거친 경우
 6. 조약, 그 밖의 국제협정의 이행을 위하여 외국정부 또는 국제기구에 제공하기 위하여 필요한 경우
 7. 범죄의 수사와 공소의 제기 및 유지를 위하여 필요한 경우
 8. 법원의 재판업무 수행을 위하여 필요한 경우
 9. 형(刑) 및 감호, 보호처분의 집행을 위하여 필요한 경우

경우를 제외하고는 업무상 알게 된 개인정보를 타인에게 누설하거나 목적 외의 용도로 사용해서는 안된다'고 정하여 개인정보보호를 강조하고 있다.

③ 의료법

의료법(법률 제17787호 일부개정 2020. 12. 29.)³⁷⁾은 제19조에 따르면 의료인이나 의료기관 종사자는 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 업무를 하면서 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 발표하지 못한다.

④ 약사법

약사법(법률 제17922호 일부개정 2020. 3. 9.) 제87조 제1항에서는 약사, 한약사는 법령에 규정된 경우 외에는 의약품의 조제·판매하면서 알게 된 타인의 비밀을 누설하여서는 안된다고 정하고 있다.

⑤ 국민건강보험법

국민건강보험법(법률 제18211호 일부개정 2021. 6. 8.)도 제102조에서 '공단, 심사평가원 및 대행청구단체에 종사하였던 사람 또는 종사하는 사람은 업무를 수행하면서 알게 된 정보를 누설하거나 직무상 목적 외의 용도로 이용 또는 제3자에게 제공하는 행위를 하여서는 안된다'고 정하고 있다.

(3) 가이드라인에서의 보건의료데이터 보호

① 가명화한 보건의료데이터 보호

보건의료데이터에 관한 가이드라인으로서 '보건의료데이터 활용 가이드라인'과 '의료기관 개인정보보호 가이드라인'이 있다.

㉠ 개인정보보호위원회는 2020. 12. 23. '보건의료데이터 활용 가이드라인'을 개정하여 게시하였다.³⁸⁾

가명정보 처리 가이드라인에서 '특정 산업 분야의 개인정보 가명처리에 관하여 보호위원회와 소관부처가 공동으로 발간한 분야별 가이드라인이 있는 경우, 분야별 가이드라인을 우선하여 활용할 수 있으며'라고 정하고 있으므로 보건의료분야의 개인정보 가명처리 및 결합·활용절차 등에 관해서는 본 가이드라인이 우선적으로 적용된다.

37) 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정하고 있다(제1조).

38) 개인정보보호위원회 사이트 참조 :

(<http://www.pipc.go.kr/np/cop/bbs/selectBoardArticle.go?bbsId=BS217&mCode=D010030000&nttId=7023>)

‘보건의료데이터 활용 가이드라인’에서는 보건의료데이터의 비식별처리 후 활용이 가능함을 전제로 비식별화 방법에 대해 상세한 제시를 하고 있다.

㉠ 반면, ‘의료기관 개인정보보호’ 가이드라인에서는 개인정보보호법 제15조 제1항 제2호의 ‘법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우’ 개인정보를 수집하여 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다고 정한 부분에 대하여 상세히 정리하고 있다.³⁹⁾

그런데 개인정보보호법 제28조의 2 제1항에서 ‘개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다고 정하고 있음에도 불구하고, ‘의료기관 개인정보보호 가이드라인’에서는 민감정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 정보주체의 동의를 받거나 법령에 구체적인 근거가 있어야 한다”고 기재하고 있다.

이에 따른다면 가명처리를 하여도 (공공데이터법상 이용이 가능한 경우와 같이 별도의 법령에 정하고 있지 않은 이상) 정보주체의 동의 없이 활용할 수 없는 것으로 해석될 여지가 있다.

위 ‘의료기관 개인정보보호 가이드라인’의 내용과 달리 ‘보건의료 데이터 처리 가이드라인’은 비식별처리된 보건의료데이터의 활용이 가능함을 전제로 모든 상세 규정이 서술되어 있고 실질적으로 보건의료데이터의 가명정보 활용이 필요하다는 점에서 위 가이드라인(의료기관편)에 대한 검토와 개선이 필요할 것으로 보인다.

② 데이터 이용 계약의 권장

㉡ ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’에서는 원 개인정보처리자와 가명정보를 제공받는 자 사이에 계약 등을 통해 의무관계를 명시할 것을 권장하고 있고, 붙임자료4로서 계약서(안)을 제시하고 있다. 해당 계약에서는 제공자가 수령자에게 가명정보와 함께 추가정보를 제공하여서는 안된다고 명시하고 있다.

㉢ 반면, 국내 개인정보보호법에서는 제28조로서 ‘개인정보를 처리함에 있어서 개인정보가 안전하게 관리될 수 있도록 임직원, 파견근로자, 시간제근로자 등 개인정보처리자의 지휘·감독을 받아 개인정보를 처리하는 자’를 ‘개인정보취급자’로 정의할 따름이고 의무관계 명시나 계약체결을 의무화하고 있지는 아니하다.⁴⁰⁾

39) 개인정보보호위원회, 의료기관 개인정보보호 가이드라인, 2020. 12. 12쪽

40) 제28조(개인정보취급자에 대한 감독)

한편, 국내 ‘공공분야 가명정보 제공 실무안내서’에서는 ‘가명정보처리자’를 ‘업무를 목적으로 개인정보를 가명처리하여 활용 또는 제공하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등’으로, ‘가명정보취급자’를 ‘가명정보를 처리하는 개인정보처리자의 지휘 감독을 받아 가명정보를 처리하는 임직원, 근로자 등’으로 분류하여 정의하고 있다. 마찬가지로 컨트롤러와 달리 처리자는 취급자에게 정보를 제공하면서 지휘·감독한다는 점에서 상이하고, 실무안내서의 정의는 일종의 지침으로 제시되고 있을 뿐 법규성이 없다는 차이가 있다.

㉔ 국내는 데이터산업진흥 및 이용촉진에 관한 기본법(법률 제18475호, 2021. 10. 19. 제정, 약칭 : 데이터 산업법)이 2022. 4. 20.부터 시행⁴¹⁾되고 있는데, 동법 제21조는 데이터의 합리적 유통 및 공정한 거래를 위하여 공정거래위원회와 협의를 거쳐 데이터거래 표준계약서를 마련하고 권고할 수 있도록 정하고 있다(제21조). 이는 비록 컨트롤러-프로세서 간의 계약과는 성격이 다르지만, 데이터 제공시 계약 체결을 통해 개인정보보호의 의무와 책임관계에 대하여 보다 명확히 할 수 있도록 도모할 수 있을 것으로 보인다.

나. 보건의료데이터 활용 법제도⁴²⁾

(1) 보건의료데이터 활용 과정

국내 보건의료데이터는 보건복지부 산하의 기관들이 법적인 설립근거와 기능에 적합한 자료들을 보유하게 되어 전 국민의 다양하고 내밀한 보건의료데이터가 집약적으로

① 개인정보처리자는 개인정보를 처리함에 있어서 개인정보가 안전하게 관리될 수 있도록 임직원, 파견근로자, 시간제근로자 등 개인정보처리자의 지휘·감독을 받아 개인정보를 처리하는 자(이하 “개인정보취급자”라 한다)에 대하여 적절한 관리·감독을 행하여야 한다.

② 개인정보처리자는 개인정보의 적정한 취급을 보장하기 위하여 개인정보 취급자에게 정기적으로 필요한 교육을 실시하여야 한다.

41) 제정이유에 따르면 민간 데이터의 경제·사회적 생산, 거래 및 활용 등을 위한 기본법제가 부재한 상황에 국내 데이터 산업 육성 의지를 대외적으로 표명하고 데이터산업 발전의 기반을 조성하기 위하여 제정되었다. 주요 내용으로는 데이터산업의 기반 조성을 위하여 3년마다 관계중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 데이터산업 진흥 기본계획을 수립하도록 하였고(제4조), 과학기술정보통신부장관과 행정안전부장관은 데이터 간의 결합을 통해 새로운 데이터의 생산을 촉진하기 위하여 필요한 시책을 마련하도록 하였다(제10조). 또한 데이터 자산의 보호를 위해 이에 대한 부정취득행위와 정당한 권한없이 데이터생산자가 데이터 자신에 적용한 기술적 보호조치를 무력화하는 행위를 하지 못하도록 하며, 데이터 자산 부정사용 등 행위에 관한 사항은 부정경쟁방지법에서 정한 바에 따르도록 하였다(제12조).

42) 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 84쪽~106쪽 발췌, 수정

수집 및 관리되고 있다.

국민건강보험법이 2000년에 제정되면서 국민건강보험공단을 단일 보험자로 하는 관리운영체계를 갖추고, 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원 등 담당 공공기관에 거의 전 국민의 건강검진기록, 의약품 처방기록, 보험자격을 포함한 막대한 양의 정보가 수집되고 있다.

(2) 보건의료데이터 활용과 관련된 법률 규정

㉠ 개인정보보호법 제19조

개인정보보호법 제19조에 따르면 '다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우' 개인정보를 제공받은 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다.

'공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률'(법률 제17344호, 2020. 6. 9. 타법개정, 약칭 : 공공데이터법)이 위 개인정보보호법 제19조의 '다른 법률'로서 적용되고 있다.

㉡ 공공데이터법에 의한 활용

공공데이터법은 공공데이터에 대한 국민의 이용권을 보장하고 민간 활용을 활성화하기 위해 제정되었다(제1조 목적), '공공데이터'란 '데이터베이스, 전자화된 파일 등 공공기관이 법령 등에서 정하는 목적을 위하여 생성 또는 취득하여 관리하고 있는 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리된 자료 또는 정보'이다(제2조 정의).

이 법의 취지에 따라, 공공 보건의료데이터의 경우 국민의 알 권리와 건강권을 보장하기 위하여 데이터의 공개와 활용이 권장된다. 실제 같은 법 제17조에서는 '공공기관이 보유·관리하는 공공데이터를 국민에게 제공하여야 한다'고 규정하고 있다. 공공 보건의료데이터는 그 활용시 보건의료산업에 유용하게 쓰여 국민의 건강증진에 기여할 수 있다는 점에서 국민의 건강권 보장을 위하여 공공 보건의료데이터의 올바른 활용이 도모된다.

행정안전부는 같은 법 제21조(공공데이터 포털의 운영)를 근거로 하여 '공공데이터포털'⁴³⁾을 운영하고 있다.

㉢ 정보공개법 등에 의한 활용의 제한

한편, '공공기관의 정보공개에 관한 법률'(법률 제17690호, 일부개정 2020. 12. 22. 약칭 : 정보공개법) 제9조에 따라 사생활 침해 위험이 있는 정보는 공개하지 못하도록 하여

43) 공공데이터포털 사이트 참조 : (<http://www.data.go.kr>)

공공 보건의료데이터의 활용으로 인한 개인정보 침해 위험에 대하여 제한을 두고 있다.

또한, 공공데이터법 제17조 제2항은 ‘위 비공개대상정보가 해당 정보에서 기술적으로 분리할 수 있을 때는 이 부분을 제외하여 제공하여야 한다’라고 규정하여, 비공개대상 정보를 제외하는 처리를 하는 경우 정보가 공개될 수 있도록 하였다.

공공데이터법 제28조 제1항 제2호에서 ‘제3자의 권리를 현저하게 침해하는 경우에는 해당 공공데이터의 제공을 중단할 수 있다’고 규정하여 개인정보 침해의 위험을 규제하고 있다.

㉔ 여러 공공데이터 활용 관련 법률

공공 보건의료데이터는 공공기관에 집약적으로 수집되어 관리되고, 그 활용을 통해 정책개선이나 산업 발전이라는 공공의 이익이 수반되는 경우가 많으므로, 공공데이터법과 같은 관련 법률에서는 그 개방과 활용에 대하여 적극적인 모습을 보이고 있다. 관련 된 법률을 정리하면 아래와 같다.

공공데이터 활용 관련 법률

법률명	주요내용
전자정부법(법률 제18207호 일부개정 2021. 6. 8.)	행정업무의 전자적 처리를 위한 기본원칙, 절차 등을 규정하여 전자정부를 효율적으로 구현하는 것을 목적으로 제정되었다(제1조). 개인정보 보호에 관해서는 제4조 제1항에서 전자정부 구현을 위하여 개인정보 및 사생활 보호(제4호)에 필요한 대책을 마련해야 한다는 선언적 조항을 가지고 있다. 제36조 제1항은 행정기관 등의 장은 수집·보유하고 있는 행정정보를 필요로 하는 다른 행정기관 등과 공동으로 이용하여야 한다고 정함으로써 공공기관간의 데이터 공유 및 융합에 관하여 시사하고 있다.
데이터기반행정 활성화에 관한 법률(법률 제17370호 신규 제정, 2020. 6. 9., 약칭 : 데이터기반행정법)	제1조에 따르면 데이터를 기반으로 한 행정의 활성화에 필요한 사항을 정하여 공공기관의 신뢰성을 높이기 위해 제정되었다. ‘데이터기반행정’이란 공공기관이 생성하거나 다른 공공기관 및 법인·단체 등으로부터 취득하여 관리하고 있는 데이터를 수집·저장·가공·분석·표현 등의 방법으로 정책 수립 및 의사결정에 활용함으로써 수행하는 행정을 말한다(제2조 2호) 제3조 제5항에서 데이터기반행정을 수행하는 과정에서 개인정보보호를 우선적으로 고려하고 그에 필요한 대책을 마련하도록 정하고 있고, 제4조 제3항으로서 데이터에 개인정보가 포함된 경우 해당 부분에 대해서는 ‘개인정보보호법’에 따르도록 하고 있다.

지능정보화 기본법 (법률 제17344호 전부 개정 2020. 6. 9.)	제1조에 따르면 지능정보화 관련 정책의 수립·추진에 필요한 사항을 규정함으로써 지능정보사회를 구현하는 것을 목적으로 제정되었다 제3조 제3항에서 국가 및 지방자치단체와 국민 등 사회의 모든 구성원은 지능정보기술을 개발·활용하거나 지능정보서비스를 이용할 때 개인정보의 보호, 사생활의 자유·비밀을 보장하도록 하고 있다. 제18조 제2항에서 국가기관 등은 국가기관 등은 지능정보화의 추진을 통하여 생성되는 각종 지식과 정보가 사회 각 분야에 활용될 수 있도록 기반을 마련하면서 개인정보를 보호하여야 한다고 정하고 있고, 제61조 제1항에서 지능정보기술을 개발 또는 활용하는 자와 지능정보서비스를 제공하는 자, 지능정보기술이나 지능정보서비스를 이용하는 자는 다른 이용자 또는 제3자의 사생활 및 개인정보를 침해하여서는 안 된다고 하고 있다.
국가지식정보 연계 및 활용촉진에 관한 법률 (법률 제18197호, 2021. 6. 8. 제정, 약칭 : ‘국 가지식정보법’)	국가 지식의 상호 융합을 통해 지식이 공유 확산될 수 있는 장을 마련하여 국민 누구나 쉽게 접근하여 활용할 수 있도록 하려는 취지에서 제정되었다. 해당 정보의 개인정보보호에 관한 규정을 동법에 별도로 정하고 있지는 아니하여, 이에 대해서는 개인정보보호법이 적용된다. 주요 내용은 국가기관 등이 보유한 과학기술 정보 중에서 디지털화될 필요성 있는 정보로서 국가지식정보위원회의 지정을 받은 정보의 분야별 전문기관을 지식정보센터로 지정하는 것이다.

출처 : 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 제103쪽 표

V. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

1. 보건의료데이터보호 법률에 대한 논의⁴⁴⁾

가. 논의의 배경

현재 국내에서 보건의료데이터를 별도로 관장하는 개별법은 없고, 관계법과 산업분야별 가이드라인 및 지침을 마련하고 보완하고 있다.

그러나 기술의 발달로 보건의료데이터의 활용 형태가 다양해지고, 그 효용성이 높아

44) 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 203쪽~215쪽 중 발췌, 수정

지며 개인정보 유출 우려도 커지자 보건의료데이터 보호에 관한 독립법제 마련에 대한 논의가 대두되었다.

나. 수직적 규제방식과 수평적 규제방식

(1) 산업분야별 독립법제를 마련하는 방식은 수직적 규제방식으로 볼 수 있다. 즉, 개인정보를 활용하는 측(ex. 개인정보처리자)과 개인정보의 보호이익을 향유(유지)하는 측(ex. 개인정보주체)으로 분리하여 권리와 의무를 규율하는 방식이 수평적 규제방식이라면, 정보가 활용되는 산업분야별로 나누어 규율하는 방식이 수직적 규제방식이다.

수직적 규제방식	수평적 규제방식
보건의료데이터	정보처리 ↔ 정보주체
신용데이터	
etc.	

출처 : 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 제204쪽 표

(2) 수직적 규제체계는 새로운 산업이 발생할 때마다 기존 규제체계 개편에 드는 시간과 비용의 문제가 있고, 신규 서비스에 대한 규제체계로서 한계가 있어, 발전과 변화의 속도가 빠른 산업분야에 있어서 적합하지 않은 측면이 있다.

또한 수직통합의 지배적 사업자 규율이 어렵고 백화점식 규제로 흘러 과잉규제로 인한 산업분야의 경직성을 불러올 수 있다. 수직적 규제에 의한 지나친 법적 경직성은 기업들 입장에서 더 높은 진입 비용으로 반영되어 저해요인으로 작용하기도 한다.

데이터 산업 또한 그 발전속도와 기술의 다양성이 상당하여, 분야별로 법률을 마련하기엔 적절하지 않은 면이 존재한다.

(3) 데이터 산업의 빠른 변화와 다양성을 고려하였을 때, 분야별 독립 법제를 마련하는 수직적 규제를 전면적으로 도입하기보다는 현 규제 체계를 유지하되, 개인정보보호법과 다른 보건의료관련 법률간의 보건의료 데이터 보호에 관한 내용의 정합성을 보완하고, 행위준칙의 형태로 규율되어 있는 내용 중에 법규성이 필요한 내용은 관련 상위 법령에 위임조항을 마련하는 등의 방법으로 법규성을 갖추도록 하는 개선 방향이 적절해 보인다.

다. 해외 법제의 동향

해외 국가별 보건의료데이터 관련 독립법제 현황

국가	보건의료데이터에 관한 독립법제	보완규정
미국	HIPAA	.
유럽	.	유럽 평의회 '보건관련 데이터 보호에 대한 권고' 마련
영국	Care Act 2014	.
일본	차세대의료기반법	.
대만		개인정보보호법에서 의료정보에 대하여 명시하여 규정

출처 : 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 제208쪽 표

보건의료데이터 개별법으로서 미국의 HIPAA, 영국의 보살핌법(Care Act 2014, 이하 'Care Act'), 일본의 차세대의료기반법⁴⁵⁾이 있다.

① 미국의 경우 포괄적으로 적용되는 개인정보보호 법률을 가지고 있지는 않고, 사안별 또는 분야별로 규제가 이루어지는 수직적 규제방식이다. 금융, 통신, 의료 등 분야별로 개별 법령을 제정하여 규율하고 있다는 점에서 우리나라와 차이가 있다. 보건의료 분야에 대해서는 연방법으로서 HIPAA가 있고, 주법으로서 건강정보의 수집·저장·이용·공개를 규제하는 법률을 제정·시행하고 있는 주도 있다.

② 유럽은 GDPR을 통해 개인정보보호에 대하여 규율하고 미국과는 달리 보건의료정보만을 규율하는 독립법제를 마련하고 있지 않다. 다만 유럽 평의회는 '보건관련 데이터 보호에 대한 권고'를 마련하여 회원국에게 보건의료데이터 처리 규제에 대한 지침을 제공한다. 우리나라에서 개인정보보호법을 두고 보건의료데이터 관련 가이드라인과 지침들을 두어 보완하고 있는 구조와 유사하다.⁴⁶⁾

③ 일본의 경우 2018년 시행된 차세대의료기반법을 통해 보건의료데이터 활용에 있어서 오픈아웃제를 도입한 점을 제외하면, 개인정보보호법에서 최근에 가명가공정보의 개념을 명시하였다는 점 등에서 우리나라와 다소 제도현황이 비슷하고, 의료보험 체계 또한 유사하다.

45) 법제처 세계법제정보센터 사이트 참고(<http://world.moleg.go.kr>)

46) 김희정, 가명정보 미동의 처리의 기본권 침해 검토, 2021, 40쪽.

라. 소결

이미 국내에는 보건의료데이터 활용시 검토해야 할 수많은 법률(공공데이터법, 정보공개법, 전자정부법, 데이터기반행정법, 지능정보화 기본법, 국가지식정보법, 생명윤리법, 보건의료기본법, 국민건강보험법, 암관리법, 의료법, 약사법, 개인정보보호법, 신용정보법, 정보통신망법, 데이터산업법 등)이 존재한다.

이러한 법제도적 상황에서 또다시 독립법제를 만든다면 불필요한 중복규제가 발생할 수 있고, 행정비용의 낭비를 가져온다. 또한 법률 간의 적용 순위와 용어의 정리가 더욱 어려워지게 되고 산업분야에 혼란과 경직성을 가져올 수 있다.

따라서 기존의 국내 법률간의 정합성을 보완하고, 정보의 안전한 활용을 확대할 수 있는 규정들을 행위규정에 마련하여 그 사례가 축적되어 검증된 규율들은 점차 법규화하는 방향이 적절할 것으로 보인다. 즉, 보건의료데이터 보호에 있어서 개인정보보호의 일반성을 갖춘 부분은 기존 개인정보보호법으로 규율이 가능하도록 하고(수평적 규제), 보건의료데이터 특유의 성질에서 비롯된 규율필요성이 있는 부분은 법규화하여(수직적 규제) 행정비용과 사회적 경직성을 방지하되, 보건의료데이터의 특수성을 반영한 규율이 가능하도록 도모해야 할 것이다.

2. 보건의료데이터 활용 근거 법규의 명확화⁴⁷⁾

가. 보건의료데이터 안전한 활용 근거 명확화

보건의료데이터의 안전한 활용이 실현되기 위해서는 개인정보에 해당하는 보건의료데이터를 목적에 맞게 활용할 수 있도록 허용하는 법적 근거부터 명확할 필요가 있다. 명확한 법적 근거를 제시하여 줌으로써 데이터 보유자(ex. 공공기관, 의료기관)로 하여금 데이터 개방에 대한 부담을 덜 수 있도록 하여 데이터 폐쇄성이 개선될 수 있고, 법적 안정성을 도모하여 데이터 처리자로 하여금 원활하게 데이터를 처리하고 활용할 수 있도록 촉진할 수 있다.

47) 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 216쪽~224쪽 발췌, 수정

나. 민감정보의 가명정보 활용 근거 법규의 명확화

(1) 민감정보에 대한 엄격한 보호

개인정보보호법의 민감정보에 대한 조항인 제23조에서는 ‘개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 ‘민감정보’라 한다)를 처리하여서는 아니된다.’고 하면서 일반 개인정보에 비해 보다 엄격히 보호하고 있다.

(2) 민감정보에 대해서도 가명처리하여 활용할 수 있는지

① 그러나, 위 규정에 의해 일반 개인정보에 비해 보다 엄격하게 보호하도록 규율하면서, 민감정보에 대해서도 가명처리하여 활용할 수 있는 명시적인 예외 조항을 두고 있지 아니하여, 민감정보를 가명처리하여 사용가능한지에 대한 해석이 모호한 측면이 있다.

이에 대하여 제23조 제1항 제2호의 ‘법령’에 동법인 개인정보보호법의 ‘가명정보의 처리에 관한 특례’도 포함되는 것으로 해석하여 민감정보의 가명정보 활용이 가능하다고 구성하는 견해가 있다.⁴⁸⁾

개인정보보호법 제15조(개인정보의 수집·이용), 제24조(고유식별정보의 처리 제한), 제33조(개인정보파일의 등록 및 공개) 규정을 살펴보면, 법령에 정한 바를 예외적으로 규정하고자 하는 경우 ‘법령’과 ‘다른 법령’을 구분하여 기재하고 있는 것을 보면, 제23조 제1항 제2호에서 ‘다른 법령’이 아닌 ‘법령’으로만 정하고 있는 것은 동법인 개인정보보호법에 정하고 있는 가명정보 특례 조항도 포함된다고 해석하는 것이 타당하다.

② 헌법재판소 결정례로서 ‘국민건강보험공단의 서울용산경찰서장에 대한 요양급여 내역 제공행위 위헌 확인 사건’이 있는데,

수사기관이 피의자들의 동선을 추적하기 위해 이들이 어느 병원에 방문하였는지 등에 관한 정보를 국민건강보험공단에 요청하였고, 국민건강보험공단은 개인정보의 제3자 제공에 대한 예외허용 사유로서 구 개인정보보호법 제18조 제2항 제7호 ‘범죄의 수사와 공소의 제기 및 유지를 위하여 필요한 경우’를 근거로 민감정보가 포함된 정보를

48) 전승재, 개인정보, 가명정보 및 마이데이터의 활용 범위, 선진상사법률연구 91호, 2020. 269쪽

제한 한 사안에서, 헌법재판소는 이에 대하여 민감정보에 대한 제23조 제1항 제2호와 위 제18조 제2항 제7호에 따른 ‘범죄 수사를 위해 불가피한 경우’라고 보아 합헌으로 판단하였다.

이와 같은 헌법재판소의 결정은 민감정보에 관한 제23조 제1항 제2호에서 정하는 것은 ‘법령에 정하고 있는 경우’에 동법의 조항들도 포함된다고 보아 동법 제18조 제2항을 제23조의 예외 사유에 포함하여 해석한 것으로 제23조의 예외사유로 ‘법령에 정하고 있는’의 해석시 동법인 개인정보보호법 내의 다른 조항도 법령으로 인정하는 태도를 보이고 있다.

(3) 해외법제에서 가명정보 활용에 대한 명시

한편, 해외법제는 다음과 같이 가명정보 활용에 대하여 명시적인 규정을 두고 있다.

국가	법명	규율내용
유럽 (핀란드)	의료 및 사회보장데이터 2차활용에 관한 법률	의료데이터 등이 과학적 연구, 통계, 개발 및 혁신활동, 교육, 지식관리, 관계기관의 운영과 감독, 관계 기관의 계획 및 보고의 목적으로 2차적으로 활용될 수 있다고 명시
미국	HIPAA Privacy Rule	제164. 514항에서, 전문가 판단 또는 세이프하버 방식에 의하여 비식별정보(de-identified information)로 판단된다면 HIPAA의 규제대상이 되지 아니한다고 명시
영국	보건복지법(HSCAct)	환자에 관한 보건의료정보를 분석, 가공하며 제3자 및 일반에 제공 및 공개할 수 있도록 명시
일본	차세대의료기반법	인정사업자로 하여금 옵트아웃 형태로 비식별 보건의료데이터 처리 및 제공 가능 명시
대만	개인정보보호법	병력, 의료, 유전자, 건강검사와 관련된 개인정보에 대하여 공공기관이나 학술연구기관이 일정 목적에 근거하여 통계나 학술연구를 위하여 처리를 거친 후 공개할 수 있도록 명시

출처 : 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 제223쪽 표

(4) 소결

위와 같이 보건의료데이터는 개인정보보호법에서도 민감정보로 분류되어 일반 개인정보에 비하여 더 엄격히 보호되는 반면, 국민의 알 권리와 공익적인 측면에서 보건의료데이터의 활용이 필요하므로 법률해석을 명확히 하기 위해서 민감정보라고 하더라도 가명처리하여 활용할 수 있는 근거 조항을 개인정보보호법에 마련하는 것이 바람직할

것으로 생각된다.⁴⁹⁾

다. 공공 보건의료데이터의 활용과 관련된 법조문 정리 필요성⁵⁰⁾

(1) 비공개대상정보의 분리·제외 처리의 의미

공공데이터법 제17조 제2항에서는 비공개대상정보를 분리하여 제외하는 처리를 하면 공개·제공할 수 있도록 하고 있다.

여기서 ‘분리·제외 처리’가 개인정보보호법상 익명처리만을 의미하는 것인지, 데이터 3법의 개정으로 최근 도입된 가명처리도 적용되는 것인지가 문제된다.

현재 공공기관들이 보건의료데이터와 관련하여 이미 가명화를 포함한 비식별조치를 거치면 심의를 거쳐 제3자에게 제공 가능한 것으로 내부절차를 정하여 운용하고 있는 현황을 감안해보면, 실무에서는 이미 가명처리도 포함하여 해석되고 있다.

다만, 법조문에서 비공개대상정보를 ‘분리’하여 ‘제외’한다고 하고 있어 문언적으로는 일부 삭제조치만을 의미한다고 해석될 수 있으므로, 데이터 3법의 최근 개정으로 가명 정보 개념이 명시적으로 도입된 만큼 공공데이터법의 ‘분리하여 제외’의 기재를 다양한 가명처리의 기법을 포함할 수 있는 문언으로 구체화 또는 대체시키는 것이 타당할 것이다.⁵¹⁾

(2) 비공개대상정보의 범위

① 1998년 정보공개법 제7조 제1항 제6호에서 ‘특정인을 식별할 수 있는 개인에 관한 정보’라고 규정하고 있던 것을 지금 현재 정보공개법 제9조 제1항 제6호는 비공개대상 정보를 정의하면서 ‘개인을 식별할 수 있는 정보’로서, ‘사생활의 보호 및 자유를 침해할 우려가 있는 정보’라고 정함으로서 프라이버시 보호, 즉 인격권의 보호를 강조하고 있다.

49) 가령 개인정보보호법 제23조 제1항 제3호로서 가명정보의 처리를 예외사유로 추가신설하는 방안이 있다. 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 224쪽

50) 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 224쪽~232쪽 발췌, 수정

51) 가령, 공공데이터법 제17조 제2항 후단에 ‘개인정보보호법 제2조에 따른 가명처리한 경우’를 추가적으로 포함하는 것도 방안이 될 수 있다. 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 제224쪽

정보공개법 제9조 개정 전후비교⁵²⁾

정보공개법(일부개정 2020. 12. 22.)	정보공개법(신규제정 1996. 12. 31.)
제9조 제1항 제6호(개정 후)	제7조 제1항 제6호(개정 전)
해당 정보에 포함되어 있는 성명·주민등록번호 등 개인정보보호법 제2조 제1호에 따른 개인정보로서 공개될 경우 <u>사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 정보</u> 다만, 다음 각목에 열거한 사항을 제외한다.	당해 정보에 포함되어 있는 이름·주민등록번호 등에 의하여 <u>특정인을 식별할 수 있는 개인에 관한 정보</u> 다만, 다음에 열거한 개인에 관한 정보를 제외한다.

② 그러나 아래 사안에 적용된 대법원 판결내용을 보면, 위와 같은 법문의 개정을 통하여 오히려 비공개대상정보의 범위가 확대되고 말았다.

당사자가 형사고소를 진행하였으나 검찰에서 증거불충분으로 혐의없음을 처분을 내리자, 피의자신문조서, 참고인 진술조서, 기록목록, 사건송치서 중 인적사항을 제외한 부분에 관하여 정보공개청구를 한 사안에서, 대법원은 『정보공개법 제9조 제1항 제6호 본문의 규정에 따라 비공개대상이 되는 정보에는 개인식별정보 뿐만 아니라 그 외에 정보의 내용을 구체적으로 살펴 개인에 관한 사항의 공개로 개인의 내밀한 내용의 비밀 등이 알려지게 되고, 그 결과 인격적·정신적 내면생활에 지장을 초래하거나 자유로운 사생활을 영위할 수 없게 될 위험성이 있는 정보도 포함된다고 새겨야 한다』고 판시⁵³⁾하여 개인식별정보 중에서 사생활 침해 우려가 있는 정보로 한정된 것이 아니라, 개인식별정보에 해당하거나 이에 해당하지 않더라도 사생활 침해 우려가 있는 정보까지 더하여 비공개대상으로 인정한 것이다.

③ 이와 같은 해석은 실질적으로 공개대상이 되는 공공데이터의 범위를 축소하는 것으로서, 공공데이터법으로 공공데이터의 개방 및 활용을 활성화하려는 취지와 반대된다.

생각건대, 정보공개법상 비공개에 취지가 ‘국민의 알 권리보다 개인의 사생활 보호가 더 우선할 경우에 이를 보호하기 위함’이라는 점에서 개인의 사생활 보호와 국민의 정보의 자유 및 알 권리를 비교형량하여 ‘사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 정보’로 한정하는 것이 적절하다고 생각된다.

52) 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 제227쪽 표 참조

53) 대법원 2012. 6. 18. 선고 2011두2361 전원합의체 판결, 2019. 1. 17. 선고 2014두41114 판결 등 참조

3. 생명윤리법의 익명화 정의 및 동의 규정 개정 필요성⁵⁴⁾

가. 생명윤리법의 익명화 정의와 개인정보보호법의 익명정보의 상이

- (1) 가명화된 보건의료데이터의 활용 근거가 되는 또 다른 법규로서 생명윤리법이 있다.

생명윤리법 제16조 제1항에서는 인간대상연구를 위해서 연구대상자로부터 사전에 서면동의를 받아야 할 사항으로 제1호 내지 제8호를 정하고 있는데, 이 중 제4호로서 '개인정보 보호에 관한 사항'이 포함되어 있다.

또한, 동법 제18조는 인간대상연구를 위해서 개인정보를 제공하는 것에 대하여 연구대상자로부터 서면동의를 받는 경우 기관위원회(IRB)의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다고 하면서, 이 때 정보는 식별정보를 포함하는 것에 대한 연구대상자의 동의가 없는 익명화하여 제공해야 한다고 정하고 있다.

- (2) 생명윤리법은 '익명화'에 대하여 '개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것(제2조 제19호)'으로 정의하고 있다.

반면, 개인정보보호법 제58조의2에서는 익명정보를 '시간·비용·기술 등을 합리적으로 고려할 때 다른 정보를 사용하여도 더 이상 개인을 알아볼 수 없는 정보'로 정하고 있어 생명윤리법의 '익명화'정의와 상의하다.

이에 대하여 생명윤리법 제2조 제19호 후단의 '고유식별기호로 대체하는 것'은 개인정보보호법에 따르면 익명화가 아니라 오히려 '가명화'에 가깝다.

데이터 3법의 개정으로 가명정보에 대한 규정이 개인정보보호법에 명문화됨에 따라, 용의 정의를 통일시켜 법률 정합성을 갖추도록 하는 것이 바람직하므로, 생명윤리법의 제2조 제19 후단의 '고유식별기호로 대체하는 것'의 경우 가명정보로 세분화하여 개정 개인정보보호법 개념을 일치시키는 것이 타당할 것이다.

나. 인간대상 연구의 경우 동의 규정과 관련하여

- (1) 개정 개인정보보호법에 따르면 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적

54) 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 232쪽~239쪽 발췌, 수정

보존목적 등을 위한 목적으로 가명정보를 처리할 수 있다(제28조의2). 또한, 보건의료데이터 활용 가이드라인에 따라 보건의료 데이터 활용 연구도 위 ‘과학적 연구’에 포함되기 때문에, 보건의료 데이터를 과학적 연구 목적으로 활용하고자 할 경우 가명처리를 통해 제3자 제공이 가능하다.

이에 반해 생명윤리법에 따르면 인간대상 연구자는 연구 목적으로 연구대상자의 동의를 받고 수집한 개인정보는 기관위원회(IRB)를 거쳐 익명화 후 제3자에게 제공할 수 있다고 정하고 있다(제18조).

즉, 생명윤리법에 따른다면 과학적 연구를 위한 목적으로 활용하기 위하여 가명화 조치를 하더라도, 정보주체인 연구대상자의 서면동의가 있어야만 IRB 심의를 거쳐 제3자 제공이 가능한 것으로 해석된다.

(2) 생명윤리법상 ‘인간대상 연구’란 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구(사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구), 연구대상자의 행동관찰, 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구(의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구), 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구)를 포함한다.⁵⁵⁾

위 정의는 개인정보보호법상 가명정보 처리에서 요구되고 있는 ‘과학적 연구 목적’에 부합한다고 볼 수 있다.

(3) 한편, ‘보건의료데이터 활용 가이드라인’에서는 가명정보의 활용요건에 대한 보건복지부의 유권해석을 기재함으로써 아래와 같은 기준을 제시하고 있다.⁵⁶⁾

생명윤리법 제15조 제2항에 따르면 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 ‘심의’를 면제할 수 있도록 정하고, 시행규칙 제13조 제1항 제3호에서는 ‘연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구’를 면제 대상연구에 포함하고 있다. 보건복지부의 운영지침은 ‘의료기관에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등’을 이에 해당하는 것으로 보아 가명처리가 확인된 경우 기관위원회(IRB) 심의 및 동의를 면제할

55) 생명윤리법 제2조

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.

56) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인 2020, 붙임1.

수 있다고 정하고 있고(이는 보건복지부의 개인정보보호법 개정에 따른 ‘생명윤리법 관련 기관 운영지침’ 일부 개정(2020. 8. 4.)을 통해 기관 내 지침으로서 시행이 되었다), 이를 가이드라인에 제시하고 있다.

그러나, 위 해석기준은 행정당국의 운영지침으로서 법규성이 없고, 무엇보다도 생명윤리법 제15조 제2항에서는 기관위원회(IRB) 심의를 면제하고 있을 뿐 동의를 면제하는 조항이 존재하지 않음에도 연구대상자의 동의를 면제할 수 있다고 해석한다는 것은 무리한 해석이라고 볼 수 있다.

(4) 따라서, 행정기관의 무리한 유권해석 부담을 줄이고 수범자의 혼란을 피하기 위하여 개정된 데이터3법의 취지에 맞게 생명윤리법상의 관련된 조항을 정비하는 것이 바람직하다.

특히, 생명윤리법상 과학적 연구 목적에 대한 심의와 가명화 조치에 대한 심의를 거쳐 제3자에게 제공할 수 있도록 하여 개인정보보호법상 개인정보보호와 조화를 이루도록 하는 것이 타당할 것으로 보인다.

VI. 결 론

지금까지 ① 보건의료데이터의 정의, ② 보건의료데이터의 구체적 종류, ③ 국내의 보건 의료데이터 활용 및 보호 현황을 데이터 생성·수집·처리 현황을 중심으로 소개하고, 마지막으로 ④ 개인정보를 보호하면서 보건의료 데이터의 활용을 촉진할 수 있는 개선방안에 대해 살펴보았다.

미래 성장 동력 중 하나인 바이오 및 정밀 의료산업에서 선진적 국가가 되기 위하여 세계 각국에서 바이오 정보를 비롯한 보건의료데이터를 빅데이터화하여 구축하려는 움직임이 활발해지는 상황에서 보건의료데이터는 의료산업 발전에 있어 필수적인 요소라고 볼 수 있으나, 개인의 건강에 대한 정보로서 개인정보보호법상 민감정보에 해당한다는 점에서 보호의 필요성이 높다.

따라서, 개인정보보호와 동시에 보건의료데이터의 활용을 촉진시키기 위하여 데이터 기술의 빠른 발전과 보건의료데이터의 다양성을 고려하여 개인정보보호법에 의한 통일된 보호 규정을 적용하는 것을 원칙으로 하되, 보건의료데이터의 특수성을 반영한 내용

해운통상법연구 제13권 제1호 (통권 제18호)

을 생명보호법 등 관계법령 등을 통해 마련하되 해당 규율 상호간에 모순된 내용에 대하여 통일적으로 규율하여 오해나 불필요한 해석의 소지를 없애고, 향후 보건의료데이터의 활용에 따라 법률로서 규율할 필요성이 있는 부분에 대하여는 법률로 규정하여 보완함이 타당하다고 생각된다.

참 고 문 헌

- 김보현 외 3인, 【데이터경제와 디지털 금융 - 주요법률과 이슈】, 법문사, 2021.
- 한국인터넷진흥원, 【해외 개인정보보호 동향 보고서】 2018년 6월 California Legislative information
- 정원준/차상욱/박윤석/강준모/이정훈, 『2020년 데이터 지식재산권 보호방안 연구』, 한국법제연구원, 2020.
- 개인정보보호위원회, 【2020 개인정보보호 법령 및 지침 · 고시 해설】, 2020. 12.
- 개인정보보호위원회, 【보건의료 데이터 활용 가이드라인】, 2021. 1.
- 개인정보보호위원회, 【가명정보 처리 가이드라인】, 2022. 4.
- 개인정보보호위원회, 【의료기관 개인정보보호 가이드라인】, 2020. 12.
- 개인정보보호위원회, 【교육분야 가명 · 익명정보 처리 가이드라인】, 2020. 12. 23.
- 김현경, 【의료데이터 활용에 관한 법적 고찰】, 법률신문 기고, 2021. 10. 21.
- 한국인터넷진흥원, 2022 개인정보보호 7대 이슈, 2022.
- 김순석 · 김동현 · 김기태, 【데이터 3법 개정에 따른 개인정보 비식별조치의 이해와 활용】, 에이콘출판(주), 2020.
- 권오성 · 최윤희, 【보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 관련 법 · 제도 현황 및 시사점】, 산업연구원, 2021.
- 하연, 【의료산업의 새로운 패러다임 - 보건의료 빅데이터 및 가명 · 익명정보 기술현황】, 2021.
- 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022.
- 박성호, 임태환 외 12인, 【인공지능 : 보건의료전문가를 위한 길라잡이】, 군자출판사, 2020.
- 오승환, 【빅데이터산업의 개인정보침해 행위에 대한 경쟁법의 적용과 위법성 판단】, 법률신문, 2018. 11. 29.자 기사.
- ‘강원도 빅데이터 활용에 관한 조례(강원도 조례 제4378호, 2019. 3. 8. 제정)’
- 박준석, 【빅데이터 등 새로운 데이터에 대한 지적재산권법 차원의 보호가능성】, 2019.
- 국회입법조사처, 【빅데이터 플랫폼의 운영 실태와 개선과제】, 2020.

- 정현학·장보은, 【보건의료 빅데이터 관련 각국의 법체계, 보건산업브리프】, vol.208 2015.
- 강희정 외, 【보건의료정보 활용을 위한 기본계획 수립연구: 보건의료통계의 정책적 활용을 중심으로】, 2015.
- 4차산업혁명위원회 및 관계부처 합동, 【국민건강증진 및 의료서비스 혁신을 위한 마이 헬스웨이(의료분야 마이데이터) 도입 방안】, 2021.
- 개인정보보호위원회, 마이 헬스웨이 구축시작, 누리집 게시 2021. 2. 24.
- 한국정보화진흥원, 【해외 세금(기업)·의료 데이터 개방 현황 및 데이터 거버넌스 현황】, 2020.
- 박대웅·류화신, 【보건의료 빅데이터 법제의 쟁점과 개선방향 - 시민참여형 모델구축의 탐색을 중심으로】, 법학논총 34.4 2017.
- 식품의약품안전처, 【의약품안전평가과, 의약품적정사용정보 정책 방향 등】, 2020.
- 김재선, 【의료정보의 활용과 개인정보보호, 행정법연구】, (44), 2016.
- 김영진·김주현, 【핀란드 보건의료 데이터 활용 제도 현황 및 시사점, 한국보건산업진흥원 보건산업브리프】, vol.324 2021.
- 한국보건산업진흥원, 【LOD기반 글로벌 보건의료 빅데이터 연계 플랫폼 구축 최종보고서】, 2018.

<국문초록>

전세계가 빠른 속도로 고령화가 진행되어 초고령화 시대를 맞이함에 따라 의료기술의 수요 역시 급성장하고 있는 가운데, 미래 성장 동력 중 하나인 바이오 및 정밀 의료 산업에서 선진적 국가가 되기 위하여 세계 각국에서 바이오 정보를 비롯한 보건 의료 데이터를 빅데이터화하여 구축하려는 움직임이 활발해지고 있다.

우리나라에서도 4차 산업혁명 시대 신성장 동력인 『데이터』 활용에 대한 시대적 요구를 반영한 데이터 3법이 2020. 8. 25. 시행되었고, 이에 따라 개인정보처리자가 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위한 목적으로 개인정보를 가명처리하여 활용할 수 있는 기반이 새롭게 마련되었다.

미래 성장 동력 중 하나인 바이오 및 정밀 의료산업에서 선진적 국가가 되기 위하여 세계 각국에서 바이오 정보를 비롯한 보건의료데이터를 빅데이터화하여 구축하려는 움직임이 활발해지는 상황에서 보건의료데이터는 의료산업 발전에 있어 필수적인 요소라고 볼 수 있는 반면, 보건의료데이터는 개인의 건강에 대한 정보로서 개인정보보호법상 민감정보에 해당한다는 점에서 보호의 필요성이 높다.

위와 같은 취지에서 보건의료데이터의 정의 및 종류, 국내의 보건의료데이터 활용 및 보호 현황, 개인정보를 보호하면서 보건의료데이터의 활용을 촉진할 수 있는 개선방안을 살펴보았다.

앞으로 개인정보 보호와 동시에 보건의료데이터의 활용을 촉진시키기 위하여 데이터 기술의 빠른 발전과 보건의료데이터의 다양성을 고려하여 개인정보보호법에 의한 통일된 보호 규정을 적용하는 것을 원칙으로 하되, 보건의료데이터의 특수성을 반영한 내용을 생명보호법 등 관계법령 등을 통해 마련하되 해당 규율 상호간에 모순된 내용에 대하여 통일적으로 규율하여 오해나 불필요한 해석의 소지를 없애고, 향후 보건의료데이터의 활용에 따라 법률로서 규율할 필요성이 있는 부분에 대하여는 법률로 규정하여 보완함이 타당하다고 생각된다.

주제어 : 보건의료데이터, 빅데이터, 데이터 기술, 바이오 정보, 의료기술

<抄録>

保健医療データ活用への提言

姜 丞 鎬

世界が急速に高齢化が進み、超高齢化時代を迎えるにつれ、医療技術の需要も急成長している中、未来成長動力の一つであるバイオおよび精密医療産業で先進的国家になるために世界各国でバイオ情報をはじめとする保健医療データをビッグデータ化して構築しようとする動きが活発になっている。

韓国でも4次産業革命時代の新成長動力である『データ』活用に対する時代的要求を反映したデータ3法が2020年8月25日に施行され、これにより個人情報処理者が統計作成、科学研究、公益的記録保存など のために個人情報を仮名処理して活用できる基盤が新たに設けられた。

将来の成長動力の一つであるバイオおよび精密医療産業で先進的国家になるために世界各国でバイオ情報をはじめとする保健医療データをビッグデータ化して構築しようとする動きが活発になる状況で、保健医療データは医療産業発展に欠かせない要素 と見ることができる反面、保健医療データは個人の健康に関する情報として個人情報保護法上の敏感情報に該当するという点で保護の必要性が高い。

上記の趣旨で、保健医療データの定義と種類、国内の保健医療データの活用と保護の現状、個人情報を保護しながら、保健医療データの活用を促進できる改善策を検討してみた。

今後、個人情報保護と同時に保健医療データの活用を促進するために、データ技術の急速な発展と保健医療データの多様性を考慮して、個人情報保護法による統一された保護規定を適用することを原則とするが、保健医療データの特殊性を反映した内容を生命保護法など関係法令などを通じて設けるが、当該規律相互間に矛盾した内容に対して統一的に規律して誤解や不要な解釈の所持をなくし、今後保健医療データの活用に伴い法律として規律 する必要性がある部分については、法律で規定して補完することが妥当であると考えられる。

主題語：健康医療データ、ビッグデータ、データ技術、バイオ情報、医療技術