

‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’의 현행법상 문제점

이 석 배*

I. 서론

II. 개정 「개인정보보호법」의 주요내용

1. 가명화(가명처리) 개념의 도입
2. 개인정보 이용가능 범위 확대
3. 개인정보보호기능의 강화
4. 개인정보처리자의 책임 확대
5. 법제 정비

III. ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’의 주요내용

1. 가이드라인의 제정 취지
2. 가이드라인의 대상정보
3. 가명처리와 가명정보 활용의 원칙
4. 안전·보호·예방조치

IV. 「개인정보보호법」과 ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’의 문제점

1. 민감정보도 가명처리 대상인지
2. 「의료법」, 「생명윤리법」과 관계
3. 기타 문제

V. 결론

I. 서론

민간과 공공이 생산해내는 정보의 홍수 속에서, 이 방대한 분량의 정보는 빅데이터로 대표되는 제4차 산업혁명시대의 핵심자원으로 간주되고 있다. 전 세계적으로 이 빅데이터에 대한 관심이 높아지고 데이터의 확보와 축적, 축적된

* 논문접수: 2021. 12. 13. * 심사개시: 2021. 12. 15. * 게재확정: 2021. 12. 31.
* 단국대학교 법과대학 법학과 교수, 법학박사(straflaw@nate.com).

데이터를 안전하면서도 유용하게 활용하는 방안에 대한 논의가 활발하다. 특히 보건의료 데이터는 빅데이터 기술이 활용될 가장 가치 있는 자원으로 평가되고 있다.¹⁾

이러한 보건의료 데이터를 유용하게 활용하기 위해서는 분산된 보건의료 데이터를 통합하여 조사나 연구에 활용 가능한 형태로 이용자에게 제공되어야 한다. 이를 위해서 각국은 보건의료 빅데이터 활용을 위한 인프라 구축을 위해 노력하고 있다.²⁾ 우리나라도 이미 2011년부터 e-health care, 바이오헬스 육성, 보건산업 종합발전 전략, 융복합신의료서비스 창출 등 보건의료 빅데이터 활용 전략을 세워왔다.³⁾ 하지만 보건의료 데이터를 개방하고 특히 국민건강보험과 국민건강보험심사평가원의 데이터를 민간에 제공하는 것은 「개인정보보호법」에 위반된다는 반론도 제기되면서,⁴⁾⁵⁾ 데이터의 유용성, 빅데이터 활용을 통한 관련 산업의 육성을 기대하는 입장과 개인정보의 유출 및 민감정보 활용의 허용을 우려하는 입장이 상존해왔다. 빅데이터 활용은 개인정보의 유출 위험성을 내포하고 있고, 개인정보 보호와 데이터의 활용이라는 상반된 목적을 충족하기 위해서는 결국 개인정보의 유출 없이 데이터를 안전하게 활용하는 방안이 필요하고, 이를 위해서 2014년 12월 방송통신위원회가 ‘빅데이터 개인정보보호 가이드라인’, 2016년 6월 관계부처 합동으로 ‘개인정보 비식별 조치 가이드라인’을 제시하였다.

1) McKinsey Global Institute, Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity, 2013, p.37.
2) 대표적으로 영국의 NHS digital, 미국의 ONC 등. 자세한 내용은 강희정, “보건의료 빅데이터의 정책 현황과 과제”, 보건복지포럼(통권 제238호), 55, 57면 이하 참고.
3) 자세한 내용은 강희정, “보건의료 빅데이터의 정책 현황과 과제”, 보건복지포럼(통권 제238호), 55, 63면 이하 참고.
4) 라포르시안, “건강보험 빅데이터를 제약사·보험사에 돈벌이에 제공?...내 정보는 안 된다고 전해라”, 2016.09.09., (<http://www.raportian.com/news/articleView.html?idxno=28549>: 최종 방문 2021.11.24.).
5) 필자도 미래창조과학부 요청으로 한국지능정보사회진흥원(NIA)에서 운영하던 ‘초연결사회 정책개발을 위한 헬스케어 연구반’ 회의에 2014년 5월 참석하여 헬스케어 산업화를 위해서는 개인정보보호법의 개정이 우선이라는 의견을 제시하였다. 초연결사회 정책개발을 위한 헬스케어 연구반 2차 회의록, 2014.05.19. 참고.

2017년 유럽연합은 데이터를 기반으로 가치를 창출한다는 데이터 경제의 육성을 선언하였고,⁶⁾ 주요 국가들이 데이터 경제의 주도권을 확보하기 위해 경쟁하는 상황에서 우리나라도 2017년 12월 국회사무처는 4차 산업혁명에 대응하는 국가적 정책방향의 설정과 이행촉진을 위해 규제혁신과 지원체계 강화를 목적으로 ‘4차 산업혁명 대응 입법과제’를 제시하였으며,⁷⁾ 2018년 정부를 중심으로 데이터 경제를 천명하고 이를 제도적으로 뒷받침하기 위한 논의가 활발하게 이루어졌다.⁸⁾ 또한 2019년 10월 대통령직속 4차 산업혁명위원회도 ‘4차 산업혁명 대정부 권고안’을 제시하면서 데이터 기반의 사회, 산업의 혁신과 지능화 혁신 기반 구축을 제안하였다.⁹⁾ 이에 대한 결과로 2020년 8월 소위 ‘데이터 3법’, 즉 「개인정보보호법」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」, 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」이 개인정보의 활용 방향으로 개정되었다.

‘데이터 3법’의 개정은 개인정보의 정의(定義)와 판단기준을 명확하게 하고, 가명정보 개념을 도입하여 개인정보의 안전한 활용을 뒷받침하기 위한 제도적 기반이라 할 수 있다. 최근에는 그 후속 조치로 개인정보보호위원회가 ‘가명정보 처리 가이드라인’을 발표하였고, 보건복지부는 이와 별도로 ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’을 발표하였다. 하지만 여전히 풀어야 할 숙제는 남아 있다.

우리나라는 「국민건강보호법」에 따라 전국민의 건강보험 가입이 의무화되

6) EUROPÄISCHE KOMMISSION, „AUFBAU EINER EUROPÄISCHEN DATENWIRTSCHAFT“, Brüssel, den 10.1.2017. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0009&from=EN>: 최종방문: 2021.11.24.)

유럽연합 일반개인정보보호규정(EU GDPR)의 내용에 대하여는, 방송통신위원회/한국인터넷진흥원, 「EU 일반개인정보보호법 가이드북」, 2020, 참고.

7) 국회법제실, 「4차 산업혁명 대응 입법과제」, 국회사무처, 2017.12. 특히 국회사무처는 빅데이터 분야의 4차 산업혁명 대응 입법과제 4가지 중 대표적으로 개인정보보호법을 제시하였다.

8) 관계부처 합동, 데이터 산업 활성화 전략, 4차산업혁명위원회 의결안건, 2018.06.26.

9) 4차산업혁명위원회, 「4차 산업혁명 대정부 권고안 APPENDIX」, 대통령직속 4차산업혁명위원회, 2019.10., 32면도 ‘가명정보’ 활용 및 건강·유전 정보를 포함한 ‘민감정보’의 재정의의를 위한 개인정보보호법 개정과 함께 의료행위의 범위 명확화 및 원격의료의 범위 확대를 위한 의료법의 개정도 필요하다고 권고안을 제시하였다.

어 있고, 모든 국민의 보건의료정보는 국민건강보험공단, 국민건강보험심사평가원 등 공공기관이 보유, 관리하고 있다. 건강보험공단은 가입자 또는 피부양자의 성명, 주민번호, 주소 및 가족관계가 포함된 자격정보 및 보험료, 건강검진 등의 데이터를 생성·관리하고 있으며, 건강보험심사평가원은 질병정보와 의료행위가 포함된 진료정보, 의약품 등의 처방내역, 치료재료정보 등의 데이터를 체계적으로 관리하고 있다. 이러한 데이터는 보건의료와 관한 빅데이터를 구성하게 되는데, 특히 모든 국민이 단일 건강보험에 모두 가입되어 있다는 점에서 보건의료 영역에서 빅데이터로서 그 가치와 잠재력은 어느 나라에서도 찾기 어려운 것도 사실이다. 반면 안정성의 측면에서는 그만큼 위험을 가지고 있다고 볼 수 있다. 보건의료데이터는 사람의 생명이나 신체와 직결되고 그와 관련된 수많은 민감정보를 포함하고 있어, 다른 분야보다 세심하고 보수적인 관점에서 개인정보를 보다 안전하게 보호하는 것을 전제로 그 안에서 활용이 될 수 있도록 제도가 마련되어야 할 것이다.

이 글에서는 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인’의 주요내용을 분석하기 위하여 우선 개정된 ‘데이터 3법’ 중 「개인정보보호법」의 주요내용을 검토하고, 그에 따라 ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’의 주요내용을 분석하여 타 법률과 충돌문제 등 그 문제점과 개선방안을 검토한다.

II. 개정 「개인정보보호법」의 주요내용

‘데이터 3법’의 기본법이라고 할 수 있는 「개인정보보호법」은 국제 수준에 부합하는 개인정보 처리원칙 등을 규정하고, 개인정보 침해로 인한 국민의 피해 구제를 강화하여 국민의 사생활의 비밀을 보호하며, 개인정보에 대한 권리와 이익을 보장하려는 목적으로 2011년 제정되었다.¹⁰⁾ 지금까지 여러 차례 개정되어 오는 과정에서도 「개인정보보호법」은 그 목적에 부합하는 방향을 유

10) 법률 제10465호, 2011.03.29. 제정.

지해왔다. 하지만 개정이유서 스스로 밝히고 있는 것처럼 개인정보보호보다는 데이터 이용 활성화에 초점이 맞춰져 있다. 이 점은 이번 ‘개인정보보호법 개정안’의 제안이유서에 잘 드러난다.

◇ 「개인정보 보호법」(시행 2020. 8. 5.: 법률 제16930호, 2020. 2. 4., 일부개정) 개정이유¹¹⁾

▶ 4차 산업혁명 시대를 맞아 핵심 자원인 데이터의 이용 활성화를 통한 신산업 육성이 범국가적 과제로 대두되고 있고, 특히, 신산업 육성을 위해서는 인공지능, 클라우드, 사물인터넷 등 신기술을 활용한 데이터 이용이 필요한 바, 안전한 데이터 이용을 위한 사회적 규범 정립이 시급한 상황임.

▶ 그러나, 현행법상 개인정보 보호 감독기능은 행정안전부·방송통신위원회·개인정보보호위원회 등으로, 개인정보 보호 관련 법령은 이 법과 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 등으로 각각 분산되어 있어 신산업 육성을 위한 데이터 이용 활성화를 지원하는 데 한계가 있어 왔음.

▶ 이에 따라, 정보주체의 동의 없이 과학적 연구, 통계작성, 공익적 기록보존 등의 목적으로 가명정보를 이용할 수 있는 근거를 마련하되, 개인정보처리자의 책임성 강화 등 개인정보를 안전하게 보호하기 위한 제도적 장치를 마련하는 한편, 개인정보의 오용·남용 및 유출 등을 감독할 감독기구인 개인정보 보호위원회로, 관련 법률의 유사·중복 규정은 이 법으로 일원화함으로써 개인정보의 보호와 관련 산업의 발전이 조화될 수 있도록 개인정보 보호 관련 법령을 체계적으로 정비하려는 것임.

1. 가명화(가명처리) 개념의 도입

「개인정보보호법(이하 ‘법’이라 함)」은 본래 개인정보의 보호를 목적으로 하는 법률로서, 개정 전에는 ‘개인정보’의 개념만을 정의하고 있었다. 즉 제정

11) 개인정보보호법 일부개정법률안(19개 법률안 대안), 의안번호 2024495, 제안일자 2020. 01.19.

당시부터 “개인정보”란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.”고 규정하고 있었다. 여기서 ‘개인식별 가능정보’의 경우 ‘쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것’의 경우 다양한 정보의 결합으로 식별이 가능하기 때문에 개념의 모호성이 남아있었다.

이번 개정에서 「법」 제2조제1호의 개인정보 개념을 ‘개인정보’(가목)와 ‘개인식별 가능정보’(나목)로 나누어 기술하고, 모호했던 ‘쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것’의 판단기준을 제시하였다. 또한 다목에 ‘가명정보’의 개념과 제1호의2에 ‘가명처리’의 개념을 규정함으로써 제3절 가명정보처리의 특례규정, 즉 「법」 제28조의2 이하 규정이 적용되는 - 「개인정보보호법」의 일반원칙이 적용 배제된다고 볼 수 있는 - 범위를 정하였다.¹²⁾ 나아가 「법」 제28조의2제1항은 “개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다.”고 규정하여 개정이유에서 밝힌 것처럼 4차산업시대에 부응하는 데이터 이용을 길을 열었다.

이번에 개정된 「법」 제2조제1호다목, 제2조제1호의2, 제28조의2제1항을 종합하면 “개인정보처리자는 개인정보의 일부를 삭제하거나, 일부 또는 전부를 대체하는 방법 등으로 추가 정보 없이 특정개인을 알아볼 수 없도록 가명 처리한 가명정보를 통계작성, 과학적 연구, 공익적 보존 등을 위하여 정보주체의

12) 「개인정보보호법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “개인정보”란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.
 - 가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보
 - 나. 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보. 이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하여야 한다.
 - 다. 가목 또는 나목을 제1호의2에 따라 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(이하 “가명정보”라 한다)
- 1의2. “가명처리”란 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것을 말한다.

동의 없이 처리할 수 있다.”는 것이고, 이 부분이 이번 개정 「개인정보보호법」 핵심이라고 볼 수 있다.

2. 개인정보 이용가능 범위 확대

위에서 본 것처럼 개인정보와 관련된 개념체계 개인정보·가명정보·익명정보로 명확히 하고, 가명정보는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존의 목적으로 처리할 수 있도록 하였다(「법」 제2조제1호다목, 제2조제1호의2, 제28조의2제1항). 개인정보처리자는 이 법률이 정한 수집목적 범위 안에서는 개인정보를 수집할 수 있고, 그 수집목적의 범위 안에서 이용할 수 있도록 하였다. 개인정보처리자는 개인정보 수집 당시에 고지한 수집의 목적과 합리적인 관련 범위 안에서 암호화 등 안전성 확보를 위한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 일정한 범위 안에서 정보주체의 동의 없이도 개인정보를 이용 또는 제공할 수 있도록 하였다(「법」 제15조, 제17조). 또한 서로 다른 개인정보 처리자가 보유하는 가명정보는 대통령령으로 정하는 보안시설을 갖춘 전문기관을 통해서만 결합할 수 있도록 하고, 전문기관의 승인을 거쳐 반출을 허용하였다(「법」 제28조의3, 제58조의2).

3. 개인정보보호기능의 강화

개인정보 보호위원회를 국무총리 소속 중앙행정기관으로 격상하는 한편, 현행법상 행정안전부 및 방송통신위원회의 개인정보 보호 관련 기능을 개인정보 보호위원회로 이관하여 개인정보 보호 컨트롤타워 기능을 강화하였다(「법」 제7조, 제7조의2부터 제7조의14까지, 제63조).

4. 개인정보처리자의 책임 확대

가명정보를 처리하는 경우에는 관련 기록을 작성·보관하는 등 대통령령으로 정하는 안전성 확보조치를 하도록 하고, 안전조치에는 가명정보의 복원을 위

한 추가정보의 별도 분리 보관, 제3자 제공 금지, 데이터 활용 과정에서 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성되면 즉시 처리의 중단·회수·파기 등이 포함된다. 또한 특정 개인을 알아보기 위한 목적의 가명정보처리 행위를 금지하는 한편 이를 위반하는 경우 형사처벌, 과징금 등의 벌칙을 부과하도록 하였다(「법」 제28조의4, 제28조의5, 제28조의6).

5. 법제 정비

「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」의 개인정보 보호 관련 규정을 삭제하면서, 국외 이전 시 보호 조치, 국외 재이전, 국내대리인, 손해배상 보험 등 현행법과 상이하거나 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에만 있는 규정을 특례로 규정하여(「법」 제17조, 제18조, 제30조 개정 및 제39조의3부터 제39조의15까지), 유사하거나 중복된 규정들을 정비하였다.

III. ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인(이하 가이드라인)’의 주요내용

1. 가이드라인의 제정 취지

「개인정보보호법」 개정으로 가명정보 활용을 위한 법적 근거가 마련되었으나, 법령에서 구체적으로 정하지 않은 가명처리, 가명정보의 처리 및 결합 활용 등에서 보건의료 데이터의 특수성을 고려할 필요가 있다. 개인정보보호위원회와 보건복지부는 이 가이드라인을 통해 보건의료 데이터의 분야·유형·목적별 세부기준과 절차를 제시하고, 보건의료분야 데이터 처리 과정 전반에 걸쳐 절차 및 거버넌스, 안전조치, 윤리적 사항 등을 제시함으로써 정보 주체의 권익을 보호하는 한편 개인정보처리자 및 연구자의 법적 안정성을 도모하려는 취지로 ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’을 제시하였다.¹³⁾

2. 가이드라인의 대상정보

이 ‘가이드라인’의 적용대상이 되는 정보는 「법」 제23조에 따른 민감정보 중 ‘건강’에 관한 정보로서, 「의료법」상 진료기록부 및 전자의무기록, 그밖에 병원 내에서 생산되어 진료내역을 표시하고 있거나 쉽게 추정할 수 있는 기록(진료내역을 담은 병원 영수증 등), 건강보험공단, 건강보험심사평가원, 기타 민간보험사 등에서 수집한 보험청구용 자료, 가입설계에 사용된 건강·질병·상해 등 관련 자료 및 그 부속자료, 건강검진자료, 건강검진결과 정보, 의사에 의해 진단되거나, 의료기기에 의해 계측되거나, 보험청구기록, 기타 알고리즘 등의 추정을 통해 파악·추정한 건강상태 정보, 건강상태 또는 건강습관 여부·정도를 측정하기 위해 기기를 통해 수집한 정보(걸음 수, 심박 수, 산소포화도, 혈당, 혈압, 심전도 등)은 물론이고, 일반적으로는 건강정보로 보기 어렵지만, 질환의 진단·치료·예방·관리 등을 위해 사용되는 정보는 건강정보로 본다고 설명하고 있다.¹⁴⁾

「법」 제28조의2에서 정보주체의 동의 없이 가명처리가 가능한 목적으로 제시하고 있는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등에 대하여도 설명과 예시를 하고 있다. ‘통계작성’에서 통계란 특정 집단이나 대상 등에 관하여 작성한 수량적인 정보를 의미하고, 시장조사와 같은 상업적 목적의 통계 처리도 포함한다고 한다.¹⁵⁾ ‘공익적 기록보존’도 공공의 이익을 위하여 지속적인 열람 가치가 있는 정보를 기록 보존하는 것을 의미하고, 처리 주체가 공공기관인 경우에만 공익적 목적이 인정되는 것은 아니며, 민간기업, 단체 등이 일반적인 공익을 위하여 기록을 보존하는 경우도 공익적 기록보존 목적이 인정 가능하다고 한다.¹⁶⁾ ‘과학적 연구’가 가장 쟁점이 될 수 있는 것인데, 기술개발, 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구를 의미하

13) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 1면.

14) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 10면.

15) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 5면.

16) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 6면.

며, 과학적 연구에는 자연과학적인 연구뿐만 아니라 과학적 방법을 적용하는 역사적 연구, 공중보건 분야에서 공익을 위해 시행되는 연구 등은 물론, 새로운 기술·제품·서비스의 연구개발 및 개선 등 산업적 목적의 연구 포함한다고 한다.¹⁷⁾ 보건의료 분야에서 과학적 연구의 예시로는 약물을 개선·개발하거나, 기존 약물의 효과를 평가하기 위한 연구; 의료기기를 개선·개발하거나, 기존 의료기기의 효과를 평가하기 위한 연구; 진단·치료법을 개선·개발하거나, 기존 진단·치료법의 효과를 평가하기 위한 연구; 진단·치료 등의 의료적 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 의료적 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구; 건강상태 모니터링, 운동지도 등의 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구; 특정 질환을 갖고 있거나, 특정 치료제·치료법에 적합한 임상적 요건을 갖춘 환자의 수, 지역적·연령적 분포 등을 살피는 연구, 타 질환과의 연관성을 살피는 연구; 다양한 약물, 치료법, 진단법 등 상호 간의 의학적·사회적 효용을 비교하는 연구; 인구집단 내 건강상태의 지역적·직업적 분포, 사회적 여건 등의 편차를 살피는 등의 연구; 보건의료 데이터를 표준화하거나, 품질을 높이거나, 안전하게 보호하는 등 보건의료 데이터를 원활히 관리하기 위한 기술·소프트웨어를 개발하기 위한 연구 등을 들고 있다.¹⁸⁾

3. 가명처리와 가명정보 활용의 원칙

보건의료 데이터는 안전한 가명처리 방법이 있을 경우 개인정보를 가명정보로 변환하여 활용하는 것은 가능하지만 안전한 가명처리 방법이 개발되지 않은 경우 가명처리 방법이 개발될 때까지는 가명처리 가능여부를 판단할 수 없으며, 정보주체의 동의하에서만 활용이 가능하다고 한다. 한편 ‘데이터 심의

17) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 6면.

18) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 7면.

위원회’를 설치하여 기관 내 가명정보 활용, 기관 외부로 가명정보 제공 여부 및 방법 등을 심의할 수 있다.¹⁹⁾

가명처리시에 개인정보처리자는 가명정보 자체만으로 특정 개인을 알아볼 수 있는지와 추가정보 또는 다른 정보의 결합가능성을 고려하여, 보유한 정보를 추가정보 없이 특정 개인을 알아볼 수 없도록 하는 것을 목표로 해야 한다. 악의적 의도로 재식별을 시도할 경우를 대비하여, 재식별되었을 때 정보주체에게 중대한 정보인권침해가 우려될 수 있는 특정 항목 삭제 등 추가적인 보호 조치를 실시할 수 있다. 데이터 유형별 가명처리 후, 지나치게 특이한 개인의 정보는 전체를 삭제하거나, 일부 속성을 삭제, 마스킹하는 작업 반드시 필요하지만, 이는 개별 데이터 유형, 속성, 분포, 기술특성 등을 고려하여 실시되어야 하는 작업이므로 원 개인정보처리자 자체 규정 및 심의위원회의 검토에 따라 실시한다.²⁰⁾

개인정보 중 재식별이 될 경우 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해를 야기할 수 있는 ‘정신질환 및 처방약 정보, 성매개감염병 정보, 후천성면역결핍증 정보, 희귀질환 정보, 학대 및 낙태 관련 정보’ 등은 본인의 동의를 받아 활용해야 한다.²¹⁾ 하지만 특별히 가명처리하여 연구 등 목적으로 활용해야 할 필요성이 인정되는 경우, 심의위원회에 그 사유와 정보인권을 보호할 특별한 보호조치(처리 목적, 처리자, 연구방법, 특별보호조치 등을 홈페이지 등에 공개) 등의 실시계획을 보고하고 승인을 받은 후에 활용할 수 있다.²²⁾

「개인정보보호법」의 취지상 가명정보 활용 여부의 결정은 개인정보처리자가 정보주체의 동의 없이 내리는 결정이라는 점을 고려하여 신중하게 판단할 필요가 있다. 또한 개인정보처리자가 보건의료 관련 가명정보를 활용할 경우 해당 정보를 재제공할 목적으로 제공받는 것은 원칙적으로 금지되며, 개인정보처리자에게 밝힌 최초 목적과 다른 목적으로 가명정보를 처리할 때에는 내

19) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 11면.

20) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 12면.

21) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 12면.

22) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 13면.

부 활용절차에 준하여 심의위원회의 심의를 받아야 하며, 개인정보처리자에게 고지할 것을 권장하고 있다.²³⁾ 가명정보의 제공에 대하여 사회통념상 과도한 대가를 받는 것은 지양할 것도 권장하고 있으며, 다른 법령에서 건강정보가 명처리를 위해 별도의 개인 동의를 요구하는 경우에는 법령에 따라 개인 동의 없이는 가명처리는 허용되지 않는다고 하여 다른 법률에 대하여 개인정보보호법의 가명정보 사용은 보충적임을 선언하고 있다.²⁴⁾

한편 가명정보를 결합할 때에는 원래 개인정보를 보유한 기관들 각각의 승인을 받은 뒤, 결합신청자는 개인정보보호위원회 또는 보건복지부 지정 결합전문기관 중 하나에 결합 신청을 해야 하며, 보건의료 정보를 포함하는 결합의 경우 민감한 보건의료 정보의 특성, 안전성, 윤리성 등을 충분히 고려하기 위해 개인정보보호위원회 또는 보건복지부 지정 결합전문기관에 신청하는 것을 권장한다.²⁵⁾

4. 안전·보호·예방조치

가명정보는 「개인정보보호법」에서 개인정보에 속하지만 동의가 면제되어 비교적 활용이 용이한 만큼 일반 개인정보에 비해 추가적인 안전조치가 필요하다. 특히 추가정보를 활용하여 특정 개인이 식별되는 경우, 과학적 연구 등 적법한 목적 외의 목적으로 활용되는 경우, 적절한 절차를 거치지 않고 제3자에게 (재)제공되는 경우(원 개인정보처리자→1차 활용자→2차 활용자), 정보주체의 알 권리가 제대로 보장되지 않은 채로 가명처리되는 경우 등에 대한 위험에 대비할 필요성을 강조한다.²⁶⁾ 이러한 조치들은 개인정보처리자가 가명정보를 처리할 때 수많은 정보주체들의 동의 없이 정보를 활용하고 있다는 점을 염두에 둔 보호조치이며, 이를 성실히 이행할 경우 건전한 가명정보 활용 문

23) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 20면.

24) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 20면.

25) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 21면.

26) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 30면.

화가 정착될 것이고, 개인정보처리자는 가명정보를 처리하고자 하는 경우에는 가명정보처리 내부관리계획을 수립하고 시행하여야 하며, 가명정보를 처리하거나 제3자에게 제공할 경우 동 내용을 구체적으로 개인정보처리방침에 반영, 공개하여야 한다고 한다.²⁷⁾

이에 따라 주요 조치사항으로 가이드라인은 재식별 예방, 적절한 절차 없는 제제공 예방, 투명성 확보, 가명처리 정지요구, 윤리적 조치 등을 제시하고 있다. 이러한 조치는 가명정보 처리 과정에서의 책임성을 부여하고, 과실로 인한 재식별을 최소화하고자 부여되는 의무라고 한다.²⁸⁾

재식별 예방을 위해 개인정보처리자는 가명정보와 그 밖의 모든 정보를 상호 분리된 시스템 내 둘 것을 권장하고,²⁹⁾ 가명정보 공간으로의 기타 정보의 반입, 기타 정보 공간으로의 가명정보의 반출, 가명정보 공간 간의 가명정보 이동 등 공간 간 경계를 넘는 정보 이동은 책임자의 승인을 거치도록 하며, 가명정보를 기반으로 처리하는 일체의 정보시스템 내 조회, 수정, 삭제, 복제 등 작업 기록은 재현 가능한 형태로 기관 내부관리계획에 따라 보유하여야 하며, 가명정보를 다루는 직원들은 정기적인 교육을 받아야 하고, 재식별하려는 시도를 예방하기 위한 시스템을 갖추도록 권장된다.

가명정보의 제3자 제공시에 원개인정보처리자와 협의(또는 승인), 심의위원회의 심의를 통해 제공여부를 결정해야 하고, 이 경우 서면으로 활용목적, 활용방법, 보호방법, 재제공가능여부, 대가, 파기의무, 손해배상책임의 한계 등 책임과 권한을 명시할 것을 권장하고 있다. 「법」 제30조에 따른 개인정보처리방침을 가명정보에서 적용하도록 하여 개인정보처리자가 가명정보를 처리할 경우 처리 내용 등을 관리하기 위해 관련 기록을 작성·보관하여야 하고,³⁰⁾ 처

27) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 30면.

28) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 31면.

29) 정보시스템 내에 설정된 가상의 공간을 의미함. 기술적으로 구현하는 방식은 제한이 없으나, 경계선을 넘어 정보를 이관시키는 것을 방지할 수 있는 기능을 갖춰야 한다. 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 31면.

30) 「개인정보보호법」 제28조의4(가명정보에 대한 안전조치의무 등) ② 개인정보처리자는 가명정보를 처리하고자 하는 경우에는 가명정보의 처리 목적, 제3자 제공 시 제공받는

리 목적, 같은 조 각호에 사항을 적시하고 이를 공개하여 투명성을 확보한다.³¹⁾ 아울러 가명정보의 보관, 기술적·관리적·물리적 안전조치 등 내부관리계획은 물론, 가명정보를 처리하는 과정을 외부에 위탁하거나 분석환경 운영 등을 외부에 위탁할 경우 - 「법」 제26조에 따른 처리위탁 규정을 준수하여 - 위탁에 관한 사항 등을 개인정보 처리방침의 일환에 포함하여 공개하여야 한다.³²⁾

자 등 가명정보의 처리 내용을 관리하기 위하여 대통령령으로 정하는 사항에 대한 관련 기록을 작성하여 보관하여야 한다.

「개인정보보호법시행령」 제29조의5(가명정보에 대한 안전성 확보 조치) ② 법 제28조의4 제2항에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 개인정보의 처리 목적
2. 가명처리한 개인정보의 항목
3. 가명정보의 이용내역
4. 제3자 제공 시 제공받는 자
5. 그 밖에 가명정보의 처리 내용을 관리하기 위하여 보호위원회가 필요하다고 인정하여 고시하는 사항

31) 「개인정보보호법」 제30조(개인정보 처리방침의 수립 및 공개) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 사항이 포함된 개인정보의 처리 방침(이하 “개인정보 처리방침”이라 한다)을 정하여야 한다. 이 경우 공공기관은 제32조에 따라 등록대상이 되는 개인정보파일에 대하여 개인정보 처리방침을 정한다.

1. 개인정보의 처리 목적
2. 개인정보의 처리 및 보유 기간
3. 개인정보의 제3자 제공에 관한 사항(해당되는 경우에만 정한다)
- 3의2. 개인정보의 파기절차 및 파기방법(제21조제1항 단서에 따라 개인정보를 보존하여야 하는 경우에는 그 보존근거와 보존하는 개인정보 항목을 포함한다)
4. 개인정보처리의 위탁에 관한 사항(해당되는 경우에만 정한다)
5. 정보주체와 법정대리인의 권리·의무 및 그 행사방법에 관한 사항
6. 제31조에 따른 개인정보 보호책임자의 성명 또는 개인정보 보호업무 및 관련 고충사항을 처리하는 부서의 명칭과 전화번호 등 연락처
7. 인터넷 접속정보파일 등 개인정보를 자동으로 수집하는 장치의 설치·운영 및 그 거부에 관한 사항(해당하는 경우에만 정한다)
8. 그 밖에 개인정보의 처리에 관하여 대통령령으로 정한 사항

「개인정보보호법시행령」 제31조(개인정보 처리방침의 내용 및 공개방법 등) ① 법 제30조 제1항제8호에서 “대통령령으로 정한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 처리하는 개인정보의 항목
 2. 삭제
 3. 제30조 또는 제48조의2에 따른 개인정보의 안전성 확보 조치에 관한 사항
- ② 개인정보처리자는 법 제30조제2항에 따라 수립하거나 변경한 개인정보 처리방침을 개인정보처리자의 인터넷 홈페이지에 지속적으로 게재하여야 한다.

32) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 34면.

또한 윤리적 조치로서 개인정보처리자가 가명정보를 처리하는 경우 이를 다루는 개별 직원들이 가명정보 활용에 앞서 내부관리 계획에 따라 가명정보의 활용목적, 방법 등 그 활용계획을 책임자에게 보고하도록 하였다. 심의위원회의 심의를 받아 가명정보를 활용하더라도 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 연구의 취지 및 방법 등에 대해 IRB의 심의를 받아 연구를 수행하도록 하고, 연구자는 연구 설계 시 과학적 타당성 이외에 연구대상자에게 미치는 위험과 이익에 대해 충분히 고려할 수 있도록 하였다.³³⁾ 취약한 환경의 연구대상자에 대한 이익과 연구 참여의 자율성이 확보되었는지, 예상되는 위험을 최소화할 수 있는지 등에 더욱 주의하여 취약한 연구대상자들이 특별히 보호받을 수 있도록 연구를 설계해야 한다.

그밖에 가명정보는 활용이 종료된 후 파기를 권장하고, 가명정보 파일의 유출·재식별시 대응계획을 미리 수립하고 훈련할 것, 가명정보 제공 계약 시 가명정보를 제공받은 기관이 인수되거나 합병될 경우 가명정보를 즉시 파기하거나 인수기업이 의무를 승계하도록 정할 것, 재식별 등 손해배상에 관한 내용, 배상보험 가입에 관한 내용을 담을 것 등을 권장하고, 심의위원회 운영을 외부에 위탁할 경우, 정보시스템 운영, 데이터 관리·활용 등을 함께 위탁하지 않도록 유의해야 한다고 한다.³⁴⁾

IV. 「개인정보보호법」과 ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’의 문제점

「개인정보보호법」의 개정으로 정보의 범위가 기본 보다는 명확해지고, 가명정보 개념의 도입으로 활용가능성이 높아진 만큼 정보주체의 권리침해 가능성도 높아졌다. 정보주체의 권리를 강화하고 이와 더불어 침해방지를 위한 방안

33) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 34-35면.

34) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 35면.

들이 일부 반영되기는 했지만 이번 개정이 정보의 활용에 중점을 둔 것으로 보이고, 정보주체의 권리보호에는 부족하다. 더욱이 개인정보보호위원회와 보건복지부가 제시한 ‘가이드라인’은 표제에서 알 수 있듯이 그 활용에 초점을 맞추고 있다.³⁵⁾ 이 점은 ‘가이드라인’의 필요성과 목적에서 명백하게 드러난다.³⁶⁾

1. 민감정보도 가명처리 대상인지(의료데이터를 가명 조치할 경우, 활용 가능 여부)

「법」 제15조는 개인정보처리자가 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집목적의 범위에서 이용할 수 있다고 규정하고 있다.³⁷⁾ 이 규정에 따르면 수집 기

35) 같은 취지로 이기호·김계현, “보건의료 데이터 활용 가이드라인의 내용과 한계에 관한 연구”, 과학기술법연구(제26집 4호), 2020, 104면.

36) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 1면. “개정된 개인정보 보호법이 시행됨에 따라, 데이터 활용의 핵심인 가명정보 활용에 대한 법적근거 마련(제3절 특례조항 신설)”됨에 따라, “개인정보처리자가 개인정보를 가명 처리하여 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적으로 활용할 수 있는 기반 마련”하는 것을 목적으로 밝히고 있다.

37) 「개인정보보호법」 제15조(개인정보의 수집·이용) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
3. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우
4. 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 불가피하게 필요한 경우
5. 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
6. 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우. 이 경우 개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한한다.

② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적
2. 수집하려는 개인정보의 항목
3. 개인정보의 보유 및 이용 기간
4. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

③ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익

관 내에서 수집한 정보를 이용하는 것은 「법」 제15조에 의해서 정당함에도 불구하고 굳이 가명처리로 가명정보를 생성하는 것은 가명처리 후 제3자에게 제공하려는 이유 말고는 다른 이유를 찾을 수 없다. 이 점은 「법」 제17조제4항과 「개인정보보호법시행령(이하 ‘시행령’이라고 함)」 제14조의2제1항에서 잘 드러난다.³⁸⁾ 「법」 제17조제4항과 「시행령」 제14조의2제1항에 따르면 동의 없이 가명처리가 가능하고, 여기서 생성된 가명정보를 동의 없이 제공할 수 있도록 하기 위한 규정이기 때문이다. 그런데 가명처리하여 제3자에게 제공하는 것이 수집목적 범위에 포함되는지는 의문이다.

나아가 ‘가이드라인’은 「법」 제28조의2에 따라 “① 통계작성 ② 과학적 연구 ③ 공익적 기록보존 등” 세 가지 목적으로 가명처리가 가능하다고 한다.³⁹⁾ 즉 공익적 목적인 경우는 수집목적 범위내로 한정하고 있는 「법」 제15조제1항, 제3항, 제17조제4항과 「시행령」 제14조의2제1항과 달리, 수집목적과 무관하게 가명처리된 가명정보를 제3자에게 제공할 수 있다. 또한 시장조사와 같은 상업적 목적의 통계 처리도 포함하고 과학적 연구에 산업적 연구도 포함되는 것으로 보고 있다.⁴⁰⁾ 이는 산업계의 요청사항이고, 나아가 금융위원회는 ‘가명처리된 질병 정보 등은 고객 본인의 동의없이 활용이 가능한지’에 대한 보험

이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용할 수 있다.

38) 「개인정보보호법」 제17조(개인정보의 제공) ④ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제공할 수 있다.

「개인정보보호법시행령」 제14조의2(개인정보의 추가적인 이용·제공의 기준 등) ① 개인정보처리자는 법 제15조제3항 또는 제17조제4항에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용 또는 제공(이하 “개인정보의 추가적인 이용 또는 제공”이라 한다)하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려해야 한다.

1. 당초 수집 목적과 관련성이 있는지 여부
2. 개인정보를 수집한 정황 또는 처리 관행에 비추어 볼 때 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공에 대한 예측 가능성이 있는지 여부
3. 정보주체의 이익을 부당하게 침해하는지 여부
4. 가명처리 또는 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부

39) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 60면 Q1.

40) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 5-7면.

업계의 질의에 대해 ‘가능하다’고 유권해석한 내용을 통보하면서 “가명처리 된 비식별 정보는 정보주체를 알아볼 수 없어 본인의 동의를 받는 것이 불가능하다”며 “통계작성·연구·공익적 기록보존 목적일 경우 건강정보도 상업적 활용이 가능하다”고 해석한다.⁴¹⁾ 최근에는 민간보험사들의 공공의료데이터 이용 요청에 건강보험심사평가원과 국민건강보험공단의 결정이 각각 승인과 미승인으로 갈리면서 이 문제가 재차 이슈가 되기도 했고, 최근 다시 국민건강보험심사평가원이 추가로 민간보험사에 공공의료데이터를 제공하면서 이 문제는 다시 떠오를 것이 예상된다.⁴²⁾

여기서 ‘가이드라인’은 안전한 가명처리 방법이 현재 개발되지 않은 정보의 경우 가명처리 방법이 개발될 때까지는 가명처리 가능여부를 판단할 수 없으며, 이러한 정보는 정보 주체 동의하에서만 활용이 가능하다고 한다.⁴³⁾ 이는 가명처리가 된 정보는 실질적으로는 개인을 식별할 수 없는 정보라 여기고 여타 개인정보와 다르게 취급하는 것인데, 빅데이터 시대에 ‘안전한 가명처리’가 가능한지도 의문이고, 기술적 기준이 적절한 것인지에 대하여도 의문이다. 반면 ‘가이드라인’은 개인정보 중 재식별이 될 경우 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해를 야기할 수 있는 ‘정신질환 및 처방약 정보, 성매개감염병 정보, 후천성면역결핍증 정보, 희귀질환 정보, 학대 및 낙태 관련 정보’ 등은 본인의 동의를 받아 활용해야 한다고 하여,⁴⁴⁾ ‘가이드라인’ 안에서 안전한 가명처리 방법은 없다는 점을 자인하는 것으로 보인다.

‘가이드라인’은 위와 같이 “정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해를 야기할 수 있는 정보”는 동의를 받아 활용해야 한다는 점을 지적하고 있는데 이는 이미 「법」 제23조와 「시행령」 제18조에서 ‘민감정보’로 정의하고 있다. 즉 보건의료 데이터의 많은 부분을 차지하는 건강, 성생활, 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 개인의 신체적, 생리적, 행동적 특징에 관한 정보

41) “보험사, 고객 ‘의료데이터’ 상업적 사용 가능해진다”, 뉴스핌 2020.08.31.자.

42) “심평원, 공공의료데이터 추가제공 …… 정보 갈증 던 보험사”, 머니투데이 2021.12.01.자.

43) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 11면.

44) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 12면.

등은 「법」 제23조와 「시행령」 제18조에서 규정하고 있는 ‘민감정보’이며, 민감정보는 정보주체의 별도의 동의를 받거나 법령에서 허용하는 경우 이외에는 그 처리를 엄격하게 제한하고 있다. 즉 민감정보는 정보처리 자체를 원칙적으로 금지하고 있다. 「법」 제2조에 따를 때 가명처리는 ‘개인정보’의 처리이며, 가명정보 역시 개인정보로서 제23조를 적용하지 않을 이유가 없다. 특히 「법」 제28조의7에서 “가명정보는 제20조, 제21조, 제27조, 제34조제1항, 제35조부터 제37조까지, 제39조의3, 제39조의4, 제39조의6부터 제39조의8까지의 규정을 적용하지 아니한다.”고 규정하여 「개인정보보호법」의 특정규정에 대한 적용배제를 규정하고 있지만, 「법」 제23조는 적용배제대상이 아니다.⁴⁵⁾ 따라서 배제규정 없이 민감정보인 건강정보에 대하여도 동의 없이 가명처리가 가능하다고 해석하는 것은 무리가 있다.

2. 「의료법」, 「생명윤리법」과 관계

「개인정보보호법」에 대한 해석과 별개로, 개인 의료정보의 경우 「의료법」에 별도의 규정을 두고 있다. 가명정보가 개인정보보호법에서 제3자 제공이 허용되는 경우라도 「의료법」 제18조제3항, 제19조, 제21조제2항 등에서 제21조제3항 또는 제21조의2 등에서 정하는 경우가 아니면 환자에 관한 기록과 관련한 정보를 환자 본인의 동의 없이는 제3자에게 제공 금지하고 있다. 「생명윤리법」도 제16조, 제18조, 제37조, 제38조 등에서 연구목적과 개인정보보호 및 처리에 관한 사항, 제3자 제공 등에 대하여 서면동의를 받도록 하고 있다. 특히 제18조, 제38조는 제3자 제공의 경우 익명화를 전제로 하고 있다. 물론 「생명윤리법」상 익명화는 「개인정보보호법」상 ‘가명처리’를 포함하는 것으로 해석되기 때문에 두 개념사이에 차이는 없어 보인다. 하지만 「의료법」, 「생명윤리법」은 특히 제3자 제공의 경우에 본인의 동의를 필요로 한다는 점에서는 동일

45) 같은 취지로 경실련 등, [공동의견서] 개인 의료정보까지 상품화하나? 보건의료 데이터 활용 가이드라인 철회하라!, 2020.09.02.(<http://ccej.or.kr/63804>).

하다. 「개인정보보호법」 제6조는 “개인정보 보호에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.”고 규정하고 있으므로, 의료정보와 인간대상연구, 인체유래물연구 등은 「의료법」, 「생명윤리법」에 따라야 한다.

가. ‘가이드라인’의 「의료법」과 충돌문제

그런데 ‘가이드라인’은 「의료법」이 우선 적용된다고 하면서도, i) 의료기관 이, ii) 보유 중인 iii) 환자에 관한 기록을 iv) 제3자(외부자)에게 v) 열람 또는 사본 발급 등 그 내용의 확인을 제공하는 경우에 한하여 「의료법」의 우선 적용 범위를 축소 해석한다.⁴⁶⁾ ‘가명처리하여 환자식별력이 없는 진료기록(정보)’, ‘의료기관 아닌 자가 보유하는 진료기록(예컨대 심평원, 국민건강보험 등)’에 「개인정보보호법」이 규정한 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적으로 개인정보를 가명처리하여 활용하는 경우는 「의료법」이 적용되지 않고 ‘가이드라인’이 적용된다고 해석하고 있다.⁴⁷⁾ 하지만 가명정보 역시 개인정보라는 점에서 이러한 가명처리된 진료기록에는 「의료법」, 「생명윤리법」이 적용되지 않는다는 해석은 아무런 근거가 없으며, 「개인정보보호법」 제6조에도 반한다.

여기서 ‘가이드라인’이 간과하고 있는 점은 「의료법」의 의료정보에는 ‘사망한 자’의 정보도 포함되지만,⁴⁸⁾ 「개인정보보호법」상 개인정보는 ‘살아있는 자’의 정보만을 의미한다. 따라서 「법」 제28조의2에서 개인정보를 가명처리하여 활용하는 대상에 문언상 ‘사망한 자’의 정보는 포함되지 않아 가명정보의 활용이 불가능하다.⁴⁹⁾ 이 점에 대하여도 「개인정보보호법」과 ‘가이드라인’은

46) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 38면.

47) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 38면, 68면 Q16, Q17.

48) 대법원 2018. 5. 11. 선고 2018도844 판결.

49) 같은 입장으로 신태섭, “보건의료 데이터 활용 가이드라인의 의미와 과제”, 의료법학(제22권 3호), 49면.

간과하고 있다.

‘가이드라인’은 “정신질환 및 처방약 정보, 「감염병예방법」 제2조제10호에 따른 성매개감염병 정보, 후천성면역결핍증 정보, 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환 정보, 학대 및 낙태 관련 정보(질병분류코드 기준으로 T74, O04 그 외 의료진 판단 활용)” 등 정보 주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해를 야기할 수 있는 정보에 대해서는 본인 동의를 받아 활용을 원칙으로 하고 있고, 기관 내에 ‘데이터 심의위원회’를 설치·운영하도록 하고 있다.⁵⁰⁾ 개인 의료정보의 경우 정보주체의 인권에 치명적인 영향을 줄 수 있는 부분인데, 이를 가이드라인도 인지하고 있기 때문에 정보주체의 동의를 요건으로 하고 기관 내에 ‘데이터 심의위원회’도 설치·운영하도록 하고 있는 것으로 판단된다. 하지만 위에서 본 것처럼 이미 건강정보 자체를 「개인정보보호법」 제23조가 정보 주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해를 야기할 수 있는 정보를 민감정보로 특별히 보호하고 있는데, ‘가이드라인’이 제시하고 있는 정보만 정보주체의 동의를 받도록 특별 취급하는 기준이 무엇인지 궁금하다. 더욱이 특별히 가명처리하여 연구 등 목적으로 활용하는 등 필요성이 인정되는 경우, 심의위원회에 그 사유와 정보인권을 보호할 특별한 보호조치 등을 보고한 뒤 승인을 얻어 정보주체의 동의 없이도 활용할 수 있다는 점에서 ‘가이드라인’의 ‘정보 주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해를 야기할 수 있는 정보’에 대한 동의원칙도 스스로 무력화하고 있다고 볼 수 있다.

나. ‘가이드라인’과 「생명윤리법」과 충돌문제와 실효성

「생명윤리법」은 인간과 인체유래물(인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, 단백질 등) 등의 연구, 배아나 유전자 등의 취급에 관한 개별법이다. 「생명윤리법」상 위 정보의 제3자 제공시 익명화와 서명동의를 「개인정보보호법」

50) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 10면, 12면, 60면 Q2.

에서 이 생명윤리와 안전에 관한 특별한 규정을 두지 않는 한 정보의 처리에 관하여 「생명윤리법」이 적용된다. 「생명윤리법」 제46조제3항은 「의료법」 제21조제3항에 따라 제3자에게 제공하는 경우 유전정보를 포함시키면 안 되고, 해당 환자와 동일한 질병의 진단 및 치료를 목적으로 다른 의료기관의 요청이 있는 경우에 한하여 개인정보보호조치를 하여 제공할 수 있다.

‘가이드라인’은 「생명윤리법」의 경우도 「의료법」과 마찬가지로 가명처리한 정보의 경우 「생명윤리법시행규칙」 제13조제1항 연구대상자에 미치는 신체적·심리적 피해가 통상적 수준이고 공공에 미치는 영향이 미미한 경우 IRB의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구 중 제3호 ‘연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구’에 해당하는 것으로 보아 IRB 심의와 정보주체 동의를 면제할 수 있다고 한다.⁵¹⁾ 그러나 가명처리하여 동의 없이 이용가능한 정보의 범위에서 ‘가이드라인’은 ‘인간대상연구’에 대하여만 언급하고 있을 뿐 유전체정보에 대하여는 다른 기준을 제시한다.

「개인정보보호법시행령」 제18조제1호가 규정하고 있는 “유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보”의 경우 개인 식별 가능성이 아주 낮거나 없다고 볼 수 있는 ‘널리 알려진 질병에 관한 유전자 변이 유·무 또는 변이 유형’과 ‘생식 세포 변이 정보를 제거한 신생물 고유(neoplasm)의 신규변이 정보’를 제외하고는 본인의 동의를 받은 경우에만 사용이 가능하다고 한다.⁵²⁾ 이 점은 「생명윤리법」의 인체유래물 관련 규정을 반영한 것으로 보인다.

우선 「생명윤리법」은 제16조, 제18조, 제37조, 제38조 등에서 ‘인간대상연구’와 ‘인체유래물연구’ 모두 연구목적과 개인정보보호 및 처리에 관한 사항, 제3자 제공 등에 대하여 서면동의를 받도록 하고 있으며, 나아가 (인체유래물을 직접 제3자에게 제공하는 것은 여기서 직접 규율 대상은 아니지만 「생명윤리법」의 취지에 비추어 볼 때) 제51조제2항은 검사대상물을 인체유래물연구

51) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 37면, 12면, 68면 Q16, Q17.

52) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 19면.

자나 인체유래물은 행에 제공하기 위하여는 검사대상자로부터 채취와는 별도의 서면동의를 받아야 한다고 규정하고 있다. 또한 제46조는 질명의 진단 및 치료목적으로 다른 의료기관의 요청이 있는 경우를 제외하고는 “의료기관은 「의료법」 제21조제3항에 따라 환자 외의 자에게 제공하는 의무기록 및 진료기록 등에 유전정보를 포함시켜서는 아니 된다.”고 규정하여 동의가 있고, 익명조치를 한 경우라도 유전정보를 포함할 수 없도록 하고 있다. 이 규정들은 「생명윤리법」이 익명화와 동시에 서면동의를 원칙으로 하고 있다는 점을 보여준다.

따라서 인간대상연구, 인체유래물연구 등에 이용된 의료정보는 가명처리를 한다고 하더라도 정보주체의 동의와 IRB 심의는 「개인정보보호법」에 대하여 우선 적용되는 「생명윤리법」상 당연한 안전조치로 동의와 IRB 심의 없이는 제3자에게 제공할 수 없다고 해석해야 한다. 설령 IRB의 심의면제가 가능하다고 하더라도 동의문제는 해결되지 않는다.⁵³⁾

‘가이드라인’이 가명처리를 허용한 널리 알려진 질병에 관한 유전자 변이 유무 또는 변이 유형과 ‘생식세포 변이 정보를 제거한 신생물 고유(neoplasm)의 신규변이 정보’도 제공이 가능한지, 설령 가능하다고 하더라도 그 정보만으로 연구가 충분한 성과를 얻을 수 있는지에 대해서는 의문이 남는다.⁵⁴⁾

3. 기타 문제

‘가이드라인’은 법률에서 규정하여야 할 정보주체 보호원칙을 법률에 근거도 없고 법적 효력을 인정할 수 없는 행정지도인 ‘가이드라인’에 규정함으로써,⁵⁵⁾ 정보주체의 보호를 방임하고 정보의 활용에만 초점을 맞추고 있다. 더

53) 최미연, “보건의료데이터 국내 법제도 현황과 문제점 분석”, 「제4차 보건의료데이터 혁신 토론회(포럼)」, 보건복지부, 발표자료 ppt17.

54) 최경석, “보건의료 데이터 활용 및 정보보호법제 개선방안”, 『제2차 빅데이터 법제 포럼 - 빅데이터의 활용 및 정보보호에 관한 법제 연구 자료집』, 법제연구원, 2021.08., 50면 참고.

55) 가이드라인의 성격은 행정지도로 보는 것이 지배적이다. 신태섭, “보건의료 데이터 활용 가이드라인의 의미와 과제”, 의료법학(제22권 3호), 39면; 심우민, 「개인정보 비식별 조치에 관한 입법정책적 대응과제」, 국회입법조사처 현안보고서 제305호, 2017.05., 2면; 이기

육이 그나마도 정보처리자의 의무로 규정하는 것이 아니라 권고 수준으로 격 하하고 있다. 법률에 근거 없이 의무를 부과하는 것 역시 체계상 문제가 발생할 소지가 있기 때문으로 보인다. 예컨대 “가명정보를 최초 제공받을 당시 원 개인정보처리자에게 밝힌 목적(X) 외의 목적(Y)으로 처리할 경우 원 개인정보 처리자에게 고지할 것을 권장”⁵⁶⁾하고, 또한 “데이터 분석 대행 또는 협력연구 등을 통해 익명정보 반출만으로도 목적을 달성할 수 있을 경우 원 개인정보처리자가 이러한 작업을 수행할 것을 권장”⁵⁷⁾하는 등 정보주체의 권리 침해위험성이 높다는 것을 스스로 인지하고도 법령에 규정하는 것이 아니라 단순한 권장함으로써 정보 주체의 권익 보호는 등한시 하고 있다. 특히 “가명정보 제공에 대응되는 대가를 받는 것은 금지되지 않으나, 사회적인 통념 등을 고려할 때 과도한 데이터 활용 대가는 지양 할 것을 권장”⁵⁸⁾하고 있으나, 대가를 받는 것을 금지하는 것은 법률사안에 해당하고(장기이식법처럼), 단순히 과도한 대가를 지양할 것을 권장하는 것은 사실상 아무런 의미가 없으며, 이는 권장의 형태를 취하고 있지만 사실상 개인정보의 판매를 허용하고 있는 것과 다르 없다. 대부분 정보주체의 인권과 사생활에 치명적일 수 있는 「개인정보보호법」 상 민감정보에 해당하는 보건의료 데이터를 안전하게 활용할 수 있도록 권고가 아니라 법률에 명확하게 규정하여 ‘가이드라인’이 스스로 제시하고 있는 “정보 주체의 권익을 보호하는 한편 개인정보처리자 및 연구자의 법적 안정성을 도모”할 수 있을 것이다.⁵⁹⁾

‘가이드라인’은 정보주체의 옵트아웃(가명처리정지요구) 권리를 명시하면

호·김계현, “보건의료 데이터 활용 가이드라인의 내용과 한계에 관한 연구”, 과학기술법연구(제26집 4호), 2020, 107면.

56) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 20면.

57) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 21면.

58) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 20면.

59) 같은 취지로 경실련 등, [공동의견서] 개인 의료정보까지 상품화하나? 보건의료 데이터 활용 가이드라인 철회하라!, 2020.09.02.(<http://ccej.or.kr/63804>); 신태섭, “보건의료 데이터 활용 가이드라인의 의미와 과제”, 의료법학(제22권 3호), 43면; 이기호·김계현, “보건의료 데이터 활용 가이드라인의 내용과 한계에 관한 연구”, 과학기술법연구(제26집 4호), 2020, 107면 이하 등.

서, 정보주체에게 홈페이지 개시 등 공개적인 방법으로 가명처리정지 요구를 접수해야 하고, 「개인정보보호법」 제37조에 따라 요구를 받은 정보주체의 정보는 가명처리의 대상에 포함시키지 말아야 하며, 정보주체가 요구할 경우 본인의 정보가 가명처리 되어 사용된 내역을 열람해줄 수 있도록 가명 정보별로 사용된 개인의 목록을 기관 내부 규정에 따른 기간 동안 보관할 것을 권장하고 있다.⁶⁰⁾ 하지만 이러한 조치는 「개인정보보호법」과 최소한 일반적인 ‘가명처리 가이드라인’에서 규정해야 할 부분이지 보건의료 정보에만 정보주체의 권리가 보장되는 것은 아니다. 그런데 ‘가이드라인’에서 법이 정한 규정과 절차에 따르라고 제시한 「개인정보보호법」 제37조는 제28조의7에서 가명정보에 대하여는 적용을 배제하고 있다. ‘가이드라인’이 법률과 상반되는 가이드라인을 제시하고 있는 것이다.

V. 결론

「개인정보보호법」은 “국제 수준에 부합하는 개인정보 처리원칙 등을 규정하고, 개인정보 침해로 인한 국민의 피해 구제를 강화하여 국민의 사생활의 비밀을 보호하며, 개인정보에 대한 권리와 이익을 보장하”기 위하여 제정된 법률이다.⁶¹⁾ 정보주체의 권익과 사생활 보호를 목적으로 하는 법률에 정보의 활용을 위한 개정을 한다는 점은 참신하다. 개인정보의 보호와 활용은 상충하는 이익임에도 하나의 법률에 규정함으로써 정보의 활용가능성이 높아진 만큼 이는 정보주체의 권리침해 가능성도 높아졌다. ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’은 그 성격상 현행 「개인정보보호법」의 해석을 보충하고, 보건의료 분야에 특화된 데이터 활용의 관점에서 「개인정보보호법」이 내다보지 못했던 상황에 관해 법의 해석·적용과 실무상의 지침을 제시하려 하였으나, 표제에서도 나타나

60) 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01., 34면.

61) 개인정보보호법안(대안), 의안번호 1811087, 제안일자 2011.03.10.

듯이 활용에만 초점을 맞추고 있으며 개인정보 보호와는 거리가 멀어 보인다. 하지만 개인정보보호위원회와 보건복지부는 4차산업혁명위원회, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 중소벤처기업부처럼 경제적인 관점을 우위에 두고 정책을 수립하는 기관이 아니다. 개인정보보호위원회와 보건복지부는 개인정보의 보호에 중점을 두어 문제점을 지적하고 해결방안을 모색하는 방향에 중점을 두어야 한다.

또한 ‘가이드라인’은 위에서 본 것처럼 법적 효력이 문제가 되고, 법률에 근거 없는 의무부과가 불가능하고 그로부터 비롯된 문제로 중요한 정보주체의 권리와 처리절차 등에서 권장·권고에 그칠 수밖에 없는 문제를 가지고 있다. 예컨대 ‘가이드라인’은 재식별 시도 예방시스템, 투명성 확보, 종사자들의 관련 교육, 윤리적 조치 등의 내용을 권고하는 수준이다. 가명정보와 그 밖의 모든 정보를 상호 분리된 시스템 내에 보관할 것, 본래 목적과 다른 목적으로 사용하는 경우 원정보처리자에게 고지할 것은 물론 법령에 규정된 가명정보 결합은 지정 전문기관에 신청할 것(「법」 제28조의3, 「시행령」 제29조의3), 과도한 비용을 청구하지 말 것(「시행령」 제29조의3제5항)등도 권고사항으로 규정하고 있다. 또한 실정법과 충돌될 수 있는 내용도 다수 포함하고 있으며, ‘가이드라인’에 따를 경우 연구에 전혀 도움을 줄 수 없는 경우도 있다. 이러한 상황에서는 ‘가이드라인’이 목적과 다르게 오히려 혼란만 야기할 수도 있다.

보건의료 데이터의 활용에 대하여 반대하거나 필요성을 부정하는 것은 아니다. 하지만 「법」 제28조의2에 따라 보건의료 데이터를 연구목적 등으로 활용할 필요가 있다면 주무부처인 보건복지부는 생명·의료윤리의 기본원칙(특히 동의의 원칙)으로 돌아가 문제를 보완하기 위하여 노력해야 한다. 단기적으로는 ‘가이드라인’의 보완을 통해 보건의료 데이터 사용에 개인의 사생활 보호와 데이터 보안 강화 방안을 지속적으로 모색하고, 장기적으로 상업적 활용여부, 실정법과 충돌문제, 가이드라인의 성격상 권고·권장에 그칠 수밖에 없는 문제 등은 물론이고, 관련 거버넌스와 아젠다를 선도하여, 경제적 논리로만 접근하는 금융위원회와 민간보험사들에 의해 좌우되지 않도록 최소한 중요한 사

항에 대하여는 ‘가이드라인’이 아니라 법률에 그 허용범위와 절차, 제공여부의 판단 주체, 결합가능 정보의 범위 등을 명확하게 규정하여 법률적 근거를 마련할 필요가 있다.⁶²⁾ 특히 보호하는 목적을 가진 법률을 개정하여 활용에 초점을 맞추려고 한 발상 자체가 문제가 있다고 생각한다. 일본의 경우 「개인정보 보호법」은 동의원칙을 적용하고 보호에 초점을 맞추면서도, 활용도가 높은 보건의료 데이터를 익명정보로 활용할 수 있는 개별법인 「차세대의료기반법」을 제정하였다.⁶³⁾ 우리나라도 「생명윤리법」을 「생명공학육성법」과 별개로 제정한 사례가 있다. 위 사례를 참고하여 장기적으로 「개인정보보호법」에서는 정보적 자기결정권, 생명·의료윤리의 기본원칙에 충실하게 정보주체 권리의 보호에 중점을 두고, 활용은 예외적인 경우로 특별법으로 가는 것이 바람직하다고 생각한다.⁶⁴⁾

많은 민감정보를 담고 있는 보건의료 데이터는 언제든지 새로운 개인정보 침해 위험이 발생할 수 있으므로, 사후관리 강화와 다양한 수준에서 데이터 활용의 영향을 평가하면서 활용에만 중점을 두는 것이 아니라 정보주체의 권리와 조화를 이룰 수 있도록 법령의 보완과 더불어 ‘가이드라인’도 보완해 나가야 할 것이다.

62) 같은 취지로 경실련 등, [공동의견서] 개인 의료정보까지 상품화하나? 보건의료 데이터 활용 가이드라인 철회하라!, 2020.09.02.(<http://ccej.or.kr/63804>).

63) 이기호·김계현, “일본 정밀의료 관련 법제의 현황과 함의”, 동아법학(제81호), 2018, 208면 참고.

64) 이기호·김계현, “보건의료 데이터 활용 가이드라인의 내용과 한계에 관한 연구”, 과학기술 법연구(제26집 4호), 2020, 109면.

[참 고 문 헌]

- 강희정, “보건의료 빅데이터의 정책 현황과 과제”, 『보건복지포럼』 통권 제238호, 2016.
- 신태섭, “보건의료 데이터 활용 가이드라인의 의미와 과제”, 『의료법학』 제22권 3호, 2021.
- 심우민, 「개인정보 비식별 조치에 관한 입법정책적 대응과제」, 국회입법조사처 현안보고서 제305호, 2017.05.
- 이기호·김계현, “일본 정밀의료 관련 법제의 현황과 함의”, 『동아법학』 제81호, 2018.
- _____, “보건의료 데이터 활용 가이드라인의 내용과 한계에 관한 연구”, 『과학기술법연구』 제26집 4호, 2020.
- 최경석, “보건/의료 데이터 활용 및 정보보호법제 개선방안”, 『제2차 빅데이터 법제 포럼 - 빅데이터의 활용 및 정보보호에 관한 법제 연구 자료집』, 법제연구원, 2021.08.
- 최미연, “보건의료데이터 국내 법제도 현황과 문제점 분석”, 『제4차 보건의료데이터 혁신 토론회(포럼)』, 보건복지부, 발표자료.
- 4차산업혁명위원회, 「4차 산업혁명 대정부 권고안 APPENDIX」, 대통령직속 4차 산업혁명위원회, 2019.10.
- 개인정보보호법안(대안), 의안번호 1811087, 제안일자 2011.03.10.
- 개인정보보호법 일부개정법률안(대안), 의안번호 2024495, 제안일자 2020.01.19.
- 개인정보보호위원회/보건복지부, 「2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 2021.01.
- 경실련 등, [공동의견서] 개인 의료정보까지 상품화하나? 보건의료 데이터 활용 가이드라인 철회하라!, 2020.09.02. (<http://ccej.or.kr/63804>).
- 관계부처 합동, “데이터 산업 활성화 전략”, 4차산업혁명위원회 의결안건, 2018. 06. 26.
- 국회법제실, 「4차 산업혁명 대응 입법과제」, 국회사무처, 2017. 12.
- 방송통신위원회/한국인터넷진흥원, 『EU 일반개인정보보호법 가이드북』, 2020.
- 한국정보화진흥원(NIA), “초연결사회 정책개발을 위한 헬스케어 연구반 2차 회의록”, 2014.05.19.

EUROPÄISCHE KOMMISSION, „AUFBAU EINER EUROPÄISCHEN DATENWIRTSCHAFT“, Brüssel, den 10.01.2017. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0009&from=EN>: 최종방문: 2021.11.24.)

McKinsey Global Institute, Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity, 2013.

[국문초록]

‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’의 현행법상 문제점

이석배(단국대학교 법과대학 법학과 교수, 법학박사)

민간과 공공이 생산해내는 정보의 홍수 속에서, 이 방대한 분량의 정보는 빅데이터로 대표되는 제4차 산업혁명시대의 핵심자원으로 간주되고 있다. 전 세계적으로 이 빅데이터에 대한 관심이 높아지고 데이터의 확보와 축적, 축적된 데이터의 안전하면서도 유용하게 활용하는 방안에 대한 논의가 활발하다. 특히 보건의료 데이터는 빅데이터 기술이 활용될 가장 가치 있는 자원으로 평가되고 있다. 이러한 보건의료 데이터를 유용하게 활용하기 위해서는 분산된 보건의료 데이터를 통합하여 조사나 연구에 활용 가능한 형태로 이용자에게 제공되어야 한다.

주요 국가들이 데이터 경제의 주도권을 확보하기 위해 경쟁하는 상황에서 우리나라도 2020년 8월 「개인정보보호법」 등 소위 ‘데이터 3법’이 개인정보의 활용방향으로 개정되었다. ‘데이터 3법’의 개정은 개인정보 정의의 판단기준을 명확하게 하고, 가명정보의 개념을 도입하여 개인정보의 안전한 활용을 뒷받침하기 위한 제도적 기반이라 할 수 있다. 최근에는 그 후속 조치로 개인정보보호위원회가 ‘가명정보 처리 가이드라인’을 발표하였고, 보건복지부는 이와 별도로 ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’을 발표하였다. 하지만 여전히 풀어야 할 숙제는 남아있다.

우리나라는 「국민건강보호법」에 따라 전 국민의 건강보험 가입이 의무화되어 있고, 모든 국민의 보건의료정보는 국민건강보험공단, 국민건강보험심사평가원 등 공공기관이 보유, 관리하고 있다. 이러한 데이터는 보건의료와 관한 빅데이터를 구성하게 되는데, 특히 모든 국민이 단일 건강보험에 모두 가입되어 있다는 점에서 보건의료 영역에서 빅데이터로서 그 가치와 잠재력은 어느 나라에서도 찾기 어려운 것도 사실이다. 반면 안정성의 측면에서는 그만큼 위험을 가지고 있다고 볼 수 있다. 보건의료데이터는 사람의 생명이나 신체와 직결되고 그와 관련된 수많은 민감정보를 포함하고 있어, 다른 분야보다 세심하고 보수적인 관점에서 개인정보를 보다 안전하게 보호하는 것을 전제로 그 안에서 활용이 될 수 있도록 제도가 마련되어야 할 것이다.

이 글에서는 개인정보보호위원회와 보건복지부가 제시한 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인’의 주요내용을 분석하기 위하여 우선 개정된 「개인정보보호법」의 주요내용을 검토하고, 그에 따라 ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’의 주요내용을 분석하여 타 법률과

충돌문제 등 그 문제점과 개선방안을 검토하였다.

‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’은 그 성격상 현행 「개인정보보호법」의 해석을 보충하고, 보건의료 분야에 특화된 데이터 활용의 관점에서 「개인정보보호법」이 내다보지 못했던 상황에 관해 법의 해석·적용과 실무상의 지침을 제시하려 하였으나, 가이드라인의 제목에서 나타나듯이 ‘활용’에 초점을 두어 개인정보보호와 균형을 이루는 데에는 실패한 것으로 보인다.

‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’은 「개인정보보호법」의 내재적인 문제점과 「의료법」, 「생명윤리법」과 충돌문제나 실효성 문제, 법률에 규정할 내용을 법률에 근거 없이 가이드라인에 담고 있는 등 아직까지 미흡한 부분이 많고, 여러 가지 문제점을 가지고 있다는 점을 확인하였다.

많은 민감 정보를 담고 있는 보건의료 데이터는 언제든지 새로운 개인정보 침해 위험이 발생할 수 있으므로, 사후관리 강화와 다양한 수준에서 데이터 활용의 영향을 평가하면서 활용에만 중점을 두는 것이 아니라 정보주체의 권리와 조화를 이룰 수 있도록 법령의 보완과 더불어 ‘가이드라인’도 보완해 나가야 할 것이다.

주제어: 개인정보보호법, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 보건의료 데이터, 민감정보, 의료정보, 유전정보

Probleme nach geltendem Recht „Richtlinien für die Verwendung von Gesundheitsdaten“

Seok-Bae Lee

Prof. Dr. iur., Juristische Fakultät, Dankook Universität

=Zusammenfassung=

Inmitten der Flut der privaten und öffentlichen Information gilt die riesige Informationsmenge als Schlüsselressource im Zeitalter der 4. industriellen Revolution, repräsentiert durch Big-Data. Das Interesse an diesen wächst weltweit. Es gibt eine aktive Diskussion darüber, wie man Daten sichert und akkumuliert und wie man die gesammelten Daten sicher und effektiv nutzt. Gesundheitsdaten werden vor allem als die wertvollste Ressource bewertet, für die Big-Data-Technologie eingesetzt wird. Um Gesundheitsdaten sinnvoll zu nutzen, müssen verteilte Gesundheitsdaten integriert und den Benutzern in einer Form zur Verfügung gestellt werden, die für Forschung oder Inspektion verwendet werden kann.

In einer Situation, in der große Länder um den Aufbau bzw. die Führung der Datenwirtschaft konkurrieren, wurden im August 2020 auch in Südkorea die sog. „3-Daten-Gesetze“ geändert, die das Datenschutzgesetz(DSG) enthielten. Das DSG führte das Konzept der pseudonymen Informationen ein und baute eine Rechtsgrundlage für deren Verwendung auf. Als Folgemaßnahme kündigte die ‚Kommission für den Schutz personenbezogener Daten(Personal Information Protection Commission: PIPC)‘ die „Richtlinien für die Behandlung mit pseudonymen Informationen“ und ‚Ministerium für Gesundheit und Wohlfahrt‘ die „Richtlinien für die Verwendung von Gesundheitsdaten“ an.

Gesundheitsdaten stehen direkt in Zusammenhang mit Leben und Körper des Menschen und damit enthalten viele sensible Daten. Es handelt sich also um ein System, das aus einer vorsichtigeren und konservativeren Sicht unter der

Voraussetzung verwendet werden kann, personenbezogene Daten sicherer zu schützen.

Um die Hauptinhalte der „Richtlinien für Verwendung von Gesundheitsdaten“ zu analysieren, überprüften wir zunächst die Hauptinhalte des überarbeiteten DSGVO. Danach durch die Analyse der wesentlichen Inhalte der „Richtlinien für Verwendung von Gesundheitsdaten“ wurden Probleme wie Konflikte mit anderen Gesetzen und Verbesserungsmaßnahmen überprüft.

Stichwörter : Datenschutzgesetz, Richtlinien für Verwendung von Gesundheitsdaten, Gesundheitsdaten, sensible Daten, Medizinische Daten, Genetische Daten.