

보건의료 데이터 활용 가이드라인의 의미와 과제

신 태 섭*

I. 서론

1. 연구의 필요성 및 목적
2. 연구의 범위 및 방법

II. 가이드라인의 제정 연혁

1. 가이드라인의 제정 배경
2. 가이드라인의 제정 경과

III. 가이드라인의 의미와 주요 내용

1. 가이드라인의 의미
2. 가이드라인의 주요 내용

IV. 가이드라인의 한계와 향후 과제

1. 가명정보 활용 목적의 명확화
2. 데이터 심의위원회 구성의 공정성 강화
3. 보건의료 데이터 보상 체계 구축
4. 취약 연구대상자의 권리 보호 강화
5. 관련 법률과의 부정합성 정비

V. 결론

I. 서론

1. 연구의 필요성 및 목적

‘데이터 3법’의 개정 및 시행, ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’의 발간 등으로 보건의료 데이터 활용에 관한 법·제도와 정책적 여건이 마련되었고, 사

* 논문접수: 2021. 8. 31. * 심사개시: 2021. 9. 7. * 게재확정: 2021. 9. 24.

* 법무법인 씨앤이 변호사, 한양대학교 법학전문대학원 겸임교수(droit93@daum.net).

회적 인식도 한층 더 성숙 되었다. 그리고 최근 코로나19로 초래된 팬데믹 상황에 대한 방역에 있어서 보건의료 정보 활용의 중요성도 입증되었다.¹⁾ 반면에 개인정보 침해 우려와 낮은 데이터 품질이 보건의료 데이터 활용의 성과 창출에 제약으로 작용하고 있다.²⁾ 그리고 개인정보 유출로 인해 사적 비밀의 침해, 사회적 낙인, 의료인에 대한 불신 등 개인적 피해와 의료기관·공공기관에 대한 신뢰 감소 등 사회적 문제가 발생할 수 있다.³⁾ 특히 개인정보 중에서 보건의료 정보는 오·남용되거나 제3자에게 불법 유출될 경우 피해의 정도가 일반 개인정보와 비교하여 매우 크다는 점에서 보호의 필요성이 더욱 요구된다. 따라서 보건의료 정보 활용 시 정보주체의 동의와 특정 개인을 식별할 수 없도록 하는 관련 조치는 매우 중요하다.⁴⁾

개정 데이터 3법이 시행되고 보건의료 데이터 활용 가이드라인이 발표되어 가명정보가 도입·활용된 지 약 1년의 시간이 경과되었다. 이에 보건의료 데이터 활용의 보다 안전한 생태계 조성을 위해 ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’⁵⁾의 의미와 성과를 점검하고 발전적인 개선 과제를 검토할 필요성이 있다. 이를 위해 가이드라인의 의미와 주요 내용을 통해 가이드라인의 한계와 문제점을 살펴보고 그에 따른 개선과제 검토가 요구된다. 특히 가이드라인의 개선과제는 보건의료 데이터 활용의 제약 요소들에 대한 분석을 기반으로 도출될 필요가 있다. 이러한 가이드라인의 개선 방향을 제시함으로써 보건의료 데이터의 안전한 이용·활용은 물론, 관련 법·제도 개선에도 이바지할 수 있을 것으로 기대된다.

1) 최경진, “보건의료 공공데이터의 안전한 활용 및 정보주체 보호를 위한 과제”, 정책동향(제14권 3호), 2020, 26-27면.

2) 보건복지부, “보건의료데이터 활용 물꼬 트기 위한 국가 전략 수립 본격화”, 보도자료, 2021. 3. 25.

3) 성수연, “의료법의 개인정보보호에 관한 연구”, 의료법학(제21권 2호), 2020, 75-77면.

4) 이한주, “가명정보 개념 도입을 통한 의료정보 활용 활성화 가능성의 법적 검토”, 한국의료법학회지(제28권 11호), 2020, 124-125면.

5) 이하 필요할 경우 ‘가이드라인’이라 약칭한다.

2. 연구의 범위 및 방법

이에 먼저 보건의료 데이터 활용 가이드라인의 제정 연혁과 관련하여 가이드라인 제정 배경을 데이터 3법 개정 이전과 이후로 구분하여 살펴보고, 가이드라인 제정 경과를 제정과 개정 순서로 살펴본다. 그리고 보건의료 데이터 특성 등을 고려한 가이드라인의 의미와 주요 내용을 분석한다. 끝으로 가이드라인의 한계와 문제점에 따른 향후 개선과제를 도출하도록 한다.

본 연구의 방법으로 보건의료 데이터 활용과 관련한 국내·외 문헌 조사와 선행연구 고찰 방법, 관계 법령 분석 등이 사용되었다. 이에 본 연구는 보건의료 데이터 활용 가이드라인의 제정 연혁, 의미와 주요 내용을 검토함으로써 가이드라인의 한계와 원인을 파악한다. 이를 통하여 보건의료 데이터의 특성과 법적 문제점을 고려한 합리적인 가이드라인 개선의 기본방향을 제안하고자 한다. 끝으로 이러한 가이드라인의 개선 방향을 보건의료 데이터의 안전한 활용 및 관련 법·제도 개선의 기초자료로 제공하고자 한다.

II. 가이드라인의 제정 연혁

1. 가이드라인의 제정 배경

가. 데이터 3법 개정 이전

빅데이터, 사물인터넷 등 새로운 IT 기술과 융합산업 시대의 도래는 세계 최고 수준의 IT 강국인 대한민국에게 도약의 기회가 되었다. 그러나 한편으로 이러한 신기술 활용과정에서 발생할 수 있는 개인정보 침해 우려는 신산업 발전과 개인정보 보호를 상호 조화롭게 모색해야 하는 과제를 제기하게 되었다. 그 결과 개인정보 보호 법령의 틀 안에서 빅데이터 등의 안전한 활용을 위해 필요한 개인정보의 비식별 조치 기준, 비식별 정보의 활용 범위 등을 명확하게 제시함으로써 기업의 불확실성을 제거하여 산업 발전과 기업투자를 촉진하면서 국

민의 개인정보 보호에도 부족함이 없도록 할 필요가 있었다.

이에 관계부처가 합동으로 2016. 6. 30. ‘개인정보 비식별 조치 가이드라인’을 발표하였다.⁶⁾ 이러한 개인정보 비식별 조치 가이드라인에 따라 정보주체를 식별할 수 없도록 ‘비식별 조치’를 적정하게 한 ‘비식별 정보’는 개인정보가 아닌 것으로 추정되어 빅데이터 분석 등에 활용이 가능하게 되었다. 다만, 비식별 정보도 기술발전 등에 따른 재식별 가능성이 있었기 때문에 재식별 방지를 위한 관리적·기술적 안전조치 등을 통해 안전하게 활용·관리될 필요가 있었다. 그러나 개인정보 비식별 조치 가이드라인은 개인정보의 비식별화 및 익명화 개념, 법적 효과 등이 명확하지 못하여 야기된 사회적 문제를 해결하기 위한 과도기적 방편에 머물렀다는 한계가 있었다.

한편 ‘한국형 규제 샌드박스’ 시행의 법적 근거가 되는 ‘규제혁신 5법’⁷⁾인 이른바 ‘규제 샌드박스 1+4법’⁸⁾ 중 하나인 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」⁹⁾이 2019. 4. 17. 시행되어 ‘비식별화’ 개념을 도입하였다.¹⁰⁾¹¹⁾ 이러한 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」에 근거하여 ‘규제자유특구 제도’가 실시되었고, 신산업 육성을 통한 일자리 및 지역경제 활성화 추진 등을 목적으로 한 규제자유특구들이 지정되어 관련 실

6) 국무조정실·행정자치부·방송통신위원회·금융위원회·미래창조과학부·보건복지부, 개인정보 비식별 조치 가이드라인, 2016. 6. 30.

7) 「행정규제기본법」, 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」, 「산업융합 촉진법」, 「금융혁신지원 특별법」, 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」.

8) 이재훈·정희영, “한국형 규제 샌드박스의 이해와 정책적 제언-샌드박스 활성화를 위한 정책, 입법, 제도 개선 중심으로-”, 인권과정의(Vol 489), 2020, 298면.

9) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제115조(「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」 등에 관한 특례) 규제자유특구 내 혁신사업 또는 전략산업과 관련된 자율주행자동차 전자장비의 인터넷 주소를 이용하여 자동수집장치 등에 의해 개인정보 및 위치정보를 수집하고 수집한 개인정보에 대하여 데이터 값 삭제, 총계처리, 범주화, 가상 데이터 대체 등을 통하여 개인정보의 일부 또는 전부를 삭제하거나 대체함으로써 특정 개인을 식별할 수 없도록 하는 조치(이하 “비식별화”라 한다)를 한 경우에는 「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」 및 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」을 적용하지 아니한다.

10) 이서형, “국내 보건의료 빅데이터 법제의 구축에 관한 고찰-알 권리의 보장을 중심으로-”, 의료법학(제19권 3호), 2018, 131-312면.

11) 해당 법률에는 ‘규제혁신 3종 세트’인 ‘신속확인, 실증특례, 임시허가’가 규정되어 있다.

증 특례를 부여받아 해당 실증사업이 추진되었다. 그러나 신산업 육성 등에 상응하는 보다 체계적이고 안전한 데이터 이용·활용 관련 규범 정립의 필요성이 계속해서 요구되었다.

나. 데이터 3법 개정 이후

4차 산업혁명 시대가 도래함에 따라 데이터의 이용 활성화를 통한 신산업의 육성이 범국가적 과제로 대두되었다. 특히, 신산업 육성을 위해 인공지능, 사물인터넷, 클라우드 등 신기술이 활용된 데이터 이용이 필요하였다. 그러나 안전한 데이터 이용을 위해 사회적 규범 정립이 시급한 상황에서 기존에 개인정보 보호 관련 법령이 각각 분산되어 있어 신산업 육성을 위해 필요한 데이터 이용 활성화 지원에 한계가 있었다. 이에 일정한 목적에 한하여 정보주체의 동의가 없어도 가명정보를 이용할 수 있는 법적 근거를 마련할 필요가 있었다.

이에 「개인정보 보호법」은 2020. 2. 4. ‘가명정보의 처리에 관한 특례’ 규정인 제28조의2¹²⁾를 신설하고 ‘가명정보’, ‘가명처리’ 개념을 도입하는 내용의 제2조¹³⁾ 등을 개정하였다. 그 결과 개인정보처리자가 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위해 정보주체의 동의 없이도 가명정보를 처리할 수 있

12) 「개인정보 보호법」 제28조의2(가명정보의 처리 등) ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다.

② 개인정보처리자는 제1항에 따라 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니 된다.

13) 「개인정보 보호법」 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.~나. (생략)

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.

2.~7. (생략)

8. “과학적 연구”란 기술의 개발과 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구를 말한다.

는 법적 근거가 마련되었다.

이와 같은 개정 「개인정보 보호법」을 포함한 개정 「데이터 3법」¹⁴⁾이 2020. 8. 5. 시행됨으로써 ‘가명정보’ 개념이 도입되어 개인정보 활용 가능성을 높일 수 있었다. 이에 기업들은 가명정보 결합 등을 통해 금융, IT, 의료 등 각 산업 분야별 데이터를 활용하여 고부가가치를 창출할 수 있게 되었다. 다만 개정 「개인정보 보호법」에서 도입된 가명정보 및 가명처리 개념의 모호성 등은 문제로 제기되었다.

2. 가이드라인의 제정 경과

가. 가이드라인의 제정

개인정보보호위원회는 「개인정보 보호법」 등 데이터 3법 개정 이후 가명정보 등 데이터를 활용하는 산업 발전을 위하여 2020. 9. 1. ‘가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시’와 2020. 9. 24. ‘가명정보 처리 가이드라인’ 통합본¹⁵⁾을 각각 발간하였다. 그리고 보건의료분야 소관 부처인 보건복지부는 개인정보 보호위원회와 공동으로 「개인정보 보호법」 개정 취지에 따라 보건의료분야 가명정보의 안전한 활용을 위해서 2020. 9. 25. ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’¹⁶⁾을 발표하였다.¹⁷⁾

보건의료 데이터 활용 가이드라인은 분야별로는 최초 공개된 가명정보 활용 지침서로서 보건의료 데이터에 관한 가명처리의 수준·방법 및 절차, 가명정보의 처리(결합) 및 활용 절차, 가명정보 처리 시 안전·보호조치 및 벌칙 등을 구체적으로 규정하였다.

14) 「개인정보 보호법」, 「정보통신망 이용 촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」, 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」.

15) 개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2020. 9. 24.

16) 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 2020. 9. 25.

17) 보건복지부·개인정보보호위원회, “보건의료분야의 안전한 가명정보 활용을 위한 보건의료 데이터 활용 가이드라인 마련”, 보도자료, 2020. 9. 25.

나. 가이드라인의 개정

보건의료 데이터 활용 가이드라인이 보건의료분야 가명정보 활용 활성화를 위해 발표되었으나, 데이터 심의위원회 구성 및 운영의 부담, 가명정보 제공자와 수령자 간의 법률관계의 불명확성 등으로 인하여 실제 활용에 적잖은 어려움이 발생한다는 각계의 의견이 제기되었다. 이에 보건복지부는 산업계·연구계 등 현장 의견을 수렴하여 2021. 1. 29. ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’을 개정¹⁸⁾하여 발간하였다.

개정 가이드라인의 주요 내용은 크게 2가지이다. 첫째, 데이터 심의위원회 구성을 용이하게 하기 위해 보건복지부 지정 기관인 재단법인 한국보건의료정보원을 통해 외부 전문가 명단을 제공받을 수 있도록 한 점, 데이터 심의위원회 심의업무를 내부 기관생명윤리위원회(IRB)나 다른 외부기관에 위탁하는 것을 가능하도록 하고 동일 목적 및 유형의 가명처리 건에 대해서는 기존 심의 결과를 반영하여 기관장의 재량으로 일부 심사를 면제할 수 있도록 한 점 등에서 데이터 심의위원회 구성 및 운영의 부담을 완화하였다. 둘째, 보건의료분야 가명정보의 제공과 활용 시 법 위반행위를 방지하고 가명정보 제공자와 수령자 간의 권리·의무 관계를 명확히 할 수 있는 표준 계약서(안)을 제시하였다.

III. 가이드라인의 의미와 주요 내용

1. 가이드라인의 의미

가. 최초의 분야별 가이드라인

보건의료 데이터 활용 가이드라인은 개인정보 보호 관련 법령 등에서 구체적으로 규정하지 않은 가명처리 등에 있어서 보건의료 데이터의 특성을 고려

18) 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 2021. 1. 29.

할 필요가 있어서 발간되었다. 그 결과 보건의료 데이터 활용 가이드라인은 보건의료 데이터의 분야·유형·목적별로 세부적인 기준과 절차를 제시함으로써 현장의 혼란을 최소화하고 자료의 오·남용을 방지하는 기능을 수행하게 되었다.¹⁹⁾ 이에 보건의료 데이터 활용 가이드라인은 금융, IT, 의료 등 각 분야 중에서 가명정보 처리 가이드라인 이후에 공개된 ‘최초의 분야별 가이드라인’이라는 의미가 있다.

나. 보건의료분야 데이터 활용의 기준 및 준거

가명정보 처리 가이드라인은 특정 산업 분야의 개인정보에 대한 가명처리에 관하여 개인정보보호위원회와 소관 부처가 공동으로 분야별 가이드라인을 발간한 경우 해당 분야별 가이드라인을 우선하여 활용할 수 있음을 명시하고 있다. 이에 보건의료분야에 있어서 보건의료 데이터 활용 가이드라인은 보건의료 데이터의 특성을 감안한 구체적인 해석과 사례들을 통해 수범자들에게 실천적인 기준을 제시하고 있다. 그 결과 가이드라인은 가명정보 처리 과정 전반에 걸쳐서 절차, 거버넌스, 안전조치 및 윤리적 사항 등을 규정함으로써 정보주체의 권익을 보호하면서 동시에 개인정보처리자와 연구자의 법적 안전성도 도모하는 기능을 수행하게 된다. 특히 향후 개인정보처리자가 절차적·기술적으로 적절한 노력을 다하여 가명정보를 처리하였는지 여부를 판단하는 데 있어서 준거로의 활용이 가능하다.²⁰⁾ 이에 가이드라인은 보건의료분야의 데이터 활용에 있어서 주요한 기준이 되고, 개인정보처리자 등이 보건의료 데이터 처리 및 활용 시 참고할 수 있는 준거에 해당한다. 다만 가이드라인의 개정 현황 1차만 이루어졌으나, 보건의료 데이터 활용 현장에서 실효적인 준거로 작동하기 위해서는 적시의 신속한 후속 개정이 요구된다.

19) 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 1면.

20) 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 1면.

다. 가이드라인의 법적 성격

일반적으로 가이드라인은 행정기관이 일정한 행정목적을 달성하기 위해서 필요한 기준과 절차를 정한 것으로 법적 구속력이 없는 행정지도²¹⁾의 일종으로 볼 수 있다. 한편 「개인정보 보호법」은 가명처리, 가명정보 처리 등에 대해서 구체적으로 규정하지 않았고,²²⁾ 이를 하위법령에 명시적으로 위임하지도 않았다. 이에 보건의료 데이터 활용 가이드라인은 현행 개인정보 보호 관련 법령의 해석, 적용과 관련해서 실무적 지침 또는 행정지도를 제시한 것으로 해석할 수 있다.²³⁾²⁴⁾ 따라서 보건의료 데이터 활용 가이드라인은 법적 성격상 법적 구속력이 없기 때문에 아래에서 논의될 해당 가이드라인의 규정 내용을 법령인 「개인정보 보호법」 등에 명확히 명시하지 않는 한 해석과 법적 효력이 문제 되는 한계가 발생한다.

2. 가이드라인의 주요 내용

가. 가명처리 개념 및 단계별 적용원칙

보건의료 데이터 활용 가이드라인은 가명처리 단계별 처리원칙에 대하여 가명정보 처리 가이드라인을 참고하지만, 보건의료 데이터와 관련하여 보건의료 데이터 활용 가이드라인에서 특별히 제시하고 있는 규정이 있는 경우 이를 우선하여 적용한다고 규정하고 있다. 다음으로 가명처리 절차는 가명처리 목적의 적합성 검토 및 준비단계인 ‘사전준비’, 가명처리의 수준을 정의하고

21) 「행정절차법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

3. “행정지도”란 행정기관이 그 소관 사무의 범위에서 일정한 행정목적을 실현하기 위하여 특정인에게 일정한 행위를 하거나 하지 아니하도록 지도, 권고, 조언 등을 하는 행정작용을 말한다.

22) 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 1면.

23) 심우민, “개인정보 비식별 조치에 관한 입법정책적 대응과제”, 국회입법조사처, 2017, 41면.

24) 반면에 보건의료분야의 경우 법률에서 규정하지 않거나 규정하지 못한 부분에 대한 법률상 공백을 고시, 훈령 등의 형태로 제시한다는 측면에서 행정지도 보다는 상위개념으로 해석할 수 있다는 견해도 있다(이기호·김계현, “보건의료 데이터 활용 가이드라인의 내용과 한계에 관한 연구”, 과학기술법연구(제26집 4호), 2020, 108면).

처리하는 단계인 ‘가명처리’, 가명처리 수준 정의기준에 따라 적절한 처리 여부를 확인하고 재식별 가능성 등을 검토하는 단계인 ‘검토 및 추가처리’, 개인 식별 가능성 증가 지속 모니터링 및 적절한 안전조치를 수행하는 단계인 ‘사후 관리’로 각각 구성되어 있다.

나. 대상정보 및 가명처리 방법

「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 중 ‘건강에 관한 정보’는 「개인정보 보호법」 외에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 보건의료 데이터 활용 가이드라인을 적용하게 된다. 다음으로 보건의료 데이터 활용 가이드라인은 ‘데이터 심의위원회’를 설치하여 가명처리 및 가명정보 결합의 적정성, 개인정보처리자 내에서의 가명정보 활용, 외부로의 가명정보 제공 여부 및 방법 등을 심의하도록 규정하였다. ‘데이터 심의위원회’는 다른 분야의 일반적인 가명처리 절차와는 구분되는 보건의료분야의 특별한 요소이다. 그 다음으로 정신질환 및 처방약 정보 등 관련 정보의 경우에는 정보주체의 인권과 사생활 보호에 중대한 침해를 야기할 수 있기 때문에 본인의 동의를 받아서 활용하는 것을 원칙으로 한다. 다만 특별히 가명처리하여 연구 등 목적으로 활용해야 할 필요성이 인정되는 경우 데이터 심의위원회에 보고한 뒤 승인을 얻은 후 활용할 수 있다. 그리고 보건의료 데이터 활용 가이드라인에서 제시되는 방식 이외의 신기술 등 다른 방법과 이를 채택한 소프트웨어 등을 활용하여 가명처리할 경우 적절성·효과성·안전성 등을 외부 전문가에게 평가받은 뒤 심의위원회 승인 하에 실시하도록 하였다. 끝으로 가명처리 방법과 허용 범위와 관련하여, 가명처리를 위해 식별자²⁵⁾는 삭제하거나 다른 정보로 대체하여야 하고, 주요인적사항²⁶⁾은 삭제하거나 연구목적에 따라 일부 발췌하는 등의 방법으로 식별력을 낮추어야 하며, 기타의 속성값²⁷⁾에 대해서는 유형별로 구체적인 처리방

25) 직접식별자.

26) 주소, 연령, 성별 등 간접식별자.

27) 측정수치정보, 체내의 영상정보, 음성정보 등.

법을 달리하여 지정하였다.

다. 가명정보의 처리(결합) 및 활용 절차

가명정보 활용 원칙과 관련하여 가명정보를 재제공할 목적으로 제공받는 것은 금지되고, 가명정보 제공에 상응하는 대가를 받는 것은 금지되지는 않으나, 사회적인 통념 등을 고려하여 과도한 데이터 활용 대가는 지양할 것을 권장하고 있다. 그리고 가명정보 결합 시 원래의 개인정보를 보유한 기관들의 각 승인을 받은 뒤에 결합신청자는 개인정보보호위원회, 보건복지부 지정 결합전문기관 중 하나에 결합을 신청할 수 있다. 가명정보 처리(결합) 및 활용 절차와 관련하여 가명정보 처리는 가명정보를 내부 활용하는 경우와 제3자에게 제공하는 경우로 구분할 수 있고, 내·외부 요청 시 데이터 심의위원회 심의를 거쳐 가명처리된 이후에 제공, 활용이 이루어진다. 그리고 가명정보 결합은 다른 개인정보처리자 간 가명정보를 결합하는 경우를 의미하고, 서로 다른 기관 간 데이터 결합을 위해 결합 전문기관을 통해 결합된 이후에 반출심사위원회 심사를 거쳐 제공, 활용이 이루어진다.

IV. 가이드라인의 한계와 향후 과제

1. 가명정보 활용 목적의 명확화

「개인정보 보호법」 제28조의2 제1항, 제2조 제8호²⁸⁾ 등에 의거하여 가명정보는 예외적으로 정보주체의 동의 없이 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위해 이용·제공할 수 있다. 여기서 ‘과학적 연구’란 ‘기술의 개발과 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구’

28) 「개인정보 보호법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

8. “과학적 연구”란 기술의 개발과 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구를 말한다.

를 말한다. 그리고 보건의로 데이터 활용 가이드라인은 “통계작성에는 시장조사와 같은 상업적 목적의 통계 처리도 포함된다.”고 규정함으로써²⁹⁾ ‘통계작성’에 ‘상업적 목적의 통계 처리’를 포함시켰다. 또한 가이드라인은 “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 연구를 포함한다.”고 규정함으로써³⁰⁾ ‘과학적 연구’에 ‘산업적 목적의 연구’를 포함 시켰다.

가명정보의 활용 범위는 「개인정보 보호법」 개정과정에서 첨예하게 대립되었고, 결국 가명정보의 활용이 사실상 모든 연구로 확대됨에 따라서 가명정보 활용 범위가 지나치게 확대되어 개인정보 보호가 충분히 이루어질 수 없는 문제가 발생한다.³¹⁾ 이에 「개인정보 보호법」 및 가이드라인에 규정된 가명정보 활용 목적 중 ‘통계작성, 과학적 연구’의 범위에 대한 해석이 논의될 수 있다. 검토건대, 첫째, 「개인정보 보호법」은 ‘통계작성’이란 용어에 대한 정의 규정이 없고, 이에 대한 별도의 위임규정도 없다. 그리고 ‘과학적 연구’에 대한 정의 규정은 있으나 이를 포괄적으로 규정하여 그 범위에 대한 해석의 논란이 있을 수 있다. 이는 「개인정보 보호법」이 통계작성에 상업적 목적이 포함되는지, 과학적 연구에 산업적 연구도 포함되는지에 대하여 명확히 규정하지 않았기 때문이다. 둘째, 데이터 3법 중 하나인 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」과 비교하여 살펴보면 같은 법 제32조 제6항 제9호의2는 “통계작성에는 시장조사 등 상업적 목적의 통계작성을 포함”한다고 명시하였고, “연구에는 산업적 연구를 포함”한다고 명확히 규정하고 있다.³²⁾ 이에 「개인정보 보호법」에 명확히

29) 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의로 데이터 활용 가이드라인, 5-6면.

30) 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의로 데이터 활용 가이드라인, 6-7면.

31) 김용일·김유정, “우리나라 개인정보보호 법제의 개선방안에 관한 연구”, 법과 정책(제27집 1호), 2021, 95-96면.

32) 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 제32조(개인신용정보의 제공·활용에 대한 동의) ⑥ 신용정보회사등(제9호의3을 적용하는 경우에는 데이터전문기관을 포함한다)이 개인신용정보를 제공하는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항부터 제5항까지를 적용하지 아니한다.

규정되어 있지 않고 별도의 위임규정도 없는 내용이 법률 규정이 아닌 가이드라인에 규정됨으로써 그 해석 논란은 물론 법적 효력의 한계가 발생한다.³³⁾ 따라서 행정의 법률적합성 원칙 등에 따라서 가명정보 활용 목적의 범위를 가이드라인이 아닌 법률에 명확히 명시할 필요가 있겠다.

2. 데이터 심의위원회 구성의 공정성 강화

보건의료 데이터 활용 가이드라인은 기관 내의 가명정보 활용, 기관 외부로의 가명정보 제공 여부 및 방법 등을 심의하는 기능을 수행하는 ‘데이터 심의위원회’를 규정하고 있다. 데이터 심의위원회의 위원은 5인 이상 15인 이하로 구성하되, 해당 기관에 소속되지 않은 위원(외부위원)이 과반수를 차지해야 하고, 정보주체를 대변하는 자, 의료 분야 데이터 활용 전문가, 정보보호 또는 법률 분야 전문가를 각각 1인 이상 포함하도록 하였다.³⁴⁾

그러나 실무적으로 각 기관이 데이터 심의위원회를 구성할 경우 ‘정보주체를 대변하는 자’의 역할을 수행할 ‘환자’를 해당 기관에 우호적인 환자로 위촉함으로써 데이터 심의위원회 구성 시 정보주체 대변자를 위촉하는 목적과 취지를 형해화시키는 문제가 발생할 수 있다. 특히 개인정보의 활용 가능성이 높아짐에 따라 정보주체의 권리침해 가능성 역시 높아진다는 점, 데이터 심의위원회 구성·운영 위반에 따른 특별한 제재가 없다는 점 등도 함께 문제된다. 따라서 데이터 심의위원회의 기능에 맞게 위원회 구성 위원 중 ‘정보주체를 대변하는 자’에 대해서는 가이드라인에 보다 엄격한 내용의 적격기준과 절차를 마련함으로써 데이터 심의위원회 구성의 공정성을 강화할 필요가 있겠다.

9의2. 통계작성, 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 가명정보를 제공하는 경우. 이 경우 통계작성에는 시장조사 등 상업적 목적의 통계작성을 포함하며, 연구에는 산업적 연구를 포함한다.

33) 조성훈·양성호·정종구, “가명정보 특례와 목적의 합리적 관련성의 의미: 개정 개인정보 보호법을 중심으로”, *인권과 정의*(Vol 498), 2021, 64-65면, 72면.

34) 개인정보보호위원회·보건복지부, *보건의료 데이터 활용 가이드라인*, 11-12면.

3. 보건의료 데이터 보상 체계 구축

보건의료 데이터 활용 가이드라인은 가명정보 제공에 대응되는 대가를 받는 것이 금지되지 않지만, 사회적인 통념 등을 고려하여 과도한 데이터 활용 대가는 지양할 것을 권장하는 규정을 두었다. 이에 「개인정보 보호법 시행령」 제 29조의3 제5항³⁵⁾을 예시로 기재하였고, 수익이 발생할 경우 기관 내 자체의 학연구비, 분석환경 보강, 정보주체 권익보호 등의 목적으로 사용할 것을 권장하고 있다.³⁶⁾

먼저 ‘개인정보에 관한 권리’는 헌법에 명시되지 않았으나, 헌법재판소는 이를 ‘개인정보 자기결정권’의 개념으로 보고 있고,³⁷⁾ 대법원은 개인정보 자기결정권을 ‘인격권’으로 인정하고 있다.³⁸⁾ 그러나 ‘가명정보’의 ‘재산성’을 인정할 수 있는지, ‘가명정보에 관한 권리’를 ‘재산권’으로 인정할 수 있는지, 만약 인정된다면 정보주체 또는 개인정보처리자 중에 누구를 ‘권리의 귀속 주체’로 볼 수 있는지 등에 대한 논의는 현재 정립되지 않았다.

보건의료 데이터는 일반적으로 공공 영역과 민간 영역에서 수집되고 있다.³⁹⁾ 그런데 현행 가이드라인은 보건의료 데이터를 제3자에게 유료로 제공할 수 있고 다만 수익을 기관 내 자체 연구비, 분석환경 보강, 정보주체 권익 보호 등 목적으로 사용할 것을 권장하는 일반적·추상적 규정에 머무르고 있다. 그로 인하여 보건의료 데이터에 관한 권리를 재산권으로 인정할 수 있는지, 그 권리의 귀속 주체가 정보주체 또는 개인정보처리자 중에 누구인지, 영리 목적에 따른 사회적·윤리적 문제 등에 대한 논의가 여전히 필요하다.

35) 「개인정보 보호법 시행령」 제29조의3(개인정보처리자 간 가명정보의 결합 및 반출 등)

⑤ 결합전문기관은 결합 및 반출 등에 필요한 비용을 결합신청자에게 청구할 수 있다.

36) 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 20면.

37) 헌법재판소 2005. 5. 26. 선고 99헌마513, 2004헌마190 결정.

38) 대법원 2011. 9. 2. 선고 2008다42430 전원합의체 판결.

39) 한태화, “보건의료 데이터 가이드라인과 국내 현황”, 디지털치료기기 인허가와 보건의료 데이터 가이드라인 심층 세미나, 대구테크노파크·한국스마트헬스케어협회, 2020; 황의동, “보건의료 분야 빅데이터 활성화와 과제”, 정책동향(제8권 6호), 2014; 보건복지부, 2019 보건복지백서, 2020, 940-941면.

한편 가명정보처리자가 가명처리한 가명정보를 제공 또는 활용할 수 있도록 하는 유인이 필요하고, 그러한 유인을 사회적으로 지속시켜 생산적인 가치 창출로 연계할 필요성도 요구된다.⁴⁰⁾ 다만 보건의료 데이터 제공을 영리 목적 유통에만 초점을 두는 것은 반드시 경계해야 할 것이다. 따라서 보건의료 데이터에 관한 권리의 재산권 인정 여부, 그 권리의 귀속 주체 확정, 데이터의 적절한 가치 산정 방식 도출, 합리적인 보상 기전 마련⁴¹⁾ 등에 대한 심층적인 논의를 시작하고 이를 가이드라인에 보다 구체적으로 반영할 필요가 있겠다.

4. 취약 연구대상자의 권리 보호 강화

보건의료 데이터 활용 가이드라인은 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 한다고 규정하고 있다.⁴²⁾

취약 연구대상자들은 주로 학생, 피고용자, 수감자, 임산부, 태아, 신생아, 미성년자, 손상된 동의능력 성인 등이 예로 제시될 수 있겠다. 이러한 취약 연구대상자들의 보건의료 데이터가 가명처리 되었다고 하여 재식별의 위험성은 여전히 존재하기 때문에 다른 연구대상자들과 비교하여 개인정보 보호의 필요성이 더욱 높다. 그럼에도 불구하고 취약 연구대상자에 대한 가이드라인의 위 내용은 일반적이고 추상적인 내용에 머무르고 있다. 따라서 취약 연구대상자에 대한 개인정보 보호 대책과 관련하여 보다 더 구체적이고 세부적인 내용을 가이드라인에 추가할 필요가 있겠다.

40) 정성연, “가명정보에 관한 재산상 권리 인정에 관한 고찰”, 정보법학(제25권 1호), 2021, 192-195면.

41) 윤건호, “보건의료 데이터 구축과 활용”, 정책동향(제14권 3호), 2020, 11-12면.

42) 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 35면.

5. 관련 법률과의 부정합성 정비

가. 생명윤리 및 안전에 관한 법률과의 부정합성 정비

(1) IRB 심의 및 연구대상자 동의 면제의 명확화

보건의료 데이터 활용 가이드라인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제13조 제1항⁴³⁾의 ‘기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구’ 즉 ‘연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구’에 대한 유권해석과 관련하여 개정 개인정보 보호법의 가명처리는 생명윤리법의 익명화에 포함되는 것으로 해석되는바, 의료기관에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등을 개인정보 보호법상의 가명처리를 통해 연구목적 등으로 이용하려는 경우 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구로 간주하고 기관 차원에서 가명처리가 확인된 경우 IRB 심의 및 연구대상자 동의를 면제할 수 있다고 규정하고 있다.⁴⁴⁾

이로써 개정 「개인정보 보호법」의 가명화 조치 도입과 보건의료 데이터 활용 가이드라인의 위 규정으로 인해 의료 데이터의 연구목적 활용에 대하여 IRB 심의 면제 및 연구대상자 동의 면제가 가능하게 되었다. 다만 이러한 해석과 내용이 법률이 아닌 가이드라인에 규정되어 그 법적 효력의 한계가 발생한다. 따라서 행정의 법률적합성 원칙 등에 의거하여 IRB 심의 및 연구대상자 동의 면제를 가이드라인이 아닌 법률에 명확히 명시할 필요가 있겠다.

(2) 법률용어의 정비

보건의료 데이터 활용 가이드라인은 용어의 정의·해설과 관련하여, ‘가명

43) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조제2항에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

1.~2. (생략)

3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

44) 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 37면.

정보, 추가정보, 익명정보’ 등을 규정하고 있다.⁴⁵⁾

이와 관련하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서는 「개인정보 보호법」과 달리 ‘개인식별정보’⁴⁶⁾라는 용어를 별도로 정의하고 있다. 그 결과 관련 법률들이 의료 데이터에 대하여 상호 다른 용어를 사용하여⁴⁷⁾ 정의하고 규정하는 것은 현장의 혼란을 야기할 가능성이 높다.⁴⁸⁾ 따라서 ‘개인식별정보’ 등의 용어에 대한 정의와 규정을 관련 법률, 가이드라인에서 통일적으로 규율할 필요성을 인식하고 이를 심층적으로 논의할 필요가 있겠다.

나. 의료법과의 부정합성 정비

보건의료 데이터 활용 가이드라인은 「개인정보 보호법」 제6조⁴⁹⁾에 따라 의료기관이 보유하는 환자에 관한 기록(정보)에 대해 「의료법」이 우선 적용되고, 「개인정보 보호법」에서 제3자 제공이 허용되는 경우라도 「의료법」 제21조⁵⁰⁾ 또는 제21조의2⁵¹⁾에서 정하는 경우가 아니면 환자에 관한 기록과 관련

45) 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 3-7면.

46) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

17. “개인식별정보”란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.

47) 이한주, “가명정보 개념 도입을 통한 의료정보 활용 활성화 가능성의 법적 검토”, 한국의료법학회지(제28권 11호), 2020, 101면.

48) 박미정, “보건의료 빅데이터 활용에 관한 법·정책적 개선방안 연구”, 한국의료법학회지(제26권 1호), 2018, 172-174면.

49) 「개인정보 보호법」 제6조(다른 법률과의 관계) 개인정보 보호에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

50) 「의료법」 제21조(기록 열람 등) ① (생략)

② 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.

③~⑤ (생략).

51) 「의료법」 제21조의2(진료기록의 송부 등) ① 의료인 또는 의료기관의 장은 다른 의료인 또는 의료기관의 장으로부터 제22조 또는 제23조에 따른 진료기록의 내용 확인이나 진료기록의 사본 및 환자의 진료경과에 대한 소견 등을 송부 또는 전송할 것을 요청받은 경우 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 그 요청에 응하여야 한다. 다만, 해당 환자의 의식이 없거나 응급환자인 경우 또는 환자의 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자나 환자 보호자의 동의 없이 송부 또는 전송할 수 있다.

된 정보를 제3자에게 제공이 금지되며, 가명처리하여 환자식별력이 없는 진료 기록(정보)과 의료기관이 아닌 자(또는 기관)가 보유하는 진료기록(정보)은 「의료법」이 적용되지 않고 「개인정보 보호법」이 적용된다고 규정하고 있다.⁵²⁾

이러한 「개인정보 보호법」과 보건의료 데이터 활용 가이드라인은 보건의료 데이터의 사회적 활용과 개인의 사생활(프라이버시) 보호가 균형을 이룰 수 있는 법, 제도적 근거라 할 수 있다. 이에 「개인정보 보호법」과 가이드라인 등에 의거하여 보건의료 데이터를 가명 조치할 경우 정보주체의 동의 없이 활용이 가능하게 된 것으로 일응 평가할 수 있다. 그러나 이로써 보건의료 데이터의 활용에 대해 「의료법」이라는 기존의 규제가 해소된 것으로 볼 수 있는지에 대한 논쟁이 있다.

검토건대, 첫째, 「의료법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등 타법에 의해 데이터를 처리할 경우 본 가이드라인을 따라야 하는지의 문제와 관련하여, “의료기관이 보유하는 환자에 관한 기록 및 정보(의료법), 인간대상연구(생명윤리 및 안전에 관한 법률)는 해당 법을 따르며, 개인정보를 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적으로 가명처리하여 활용하고자 하는 경우 본 가이드라인 적용이 가능하다.”⁵³⁾라고 하여 ‘원칙적’으로 ‘타법’인 「의료법」이 적용된다는 점, 둘째, 「의료법」의 대상에는 ‘사망자’를 포함하는⁵⁴⁾⁵⁵⁾ 반면에 「개인정보 보호법」 제2조 제1호⁵⁶⁾에 따르면 ‘개인정보’란 ‘살아 있는 개인에 관

②~⑨ (생략).

52) 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 38면.

53) 보건복지부·개인정보보호위원회, “보건의료분야의 안전한 가명정보 활용을 위한 보건의료 데이터 활용 가이드라인 마련”, 보도자료, 2020. 9. 25., 16면.

54) 대법원 2018. 5. 11. 선고 2018도2844 판결.

55) 김은, “보건의료 빅데이터의 활용-개인정보보호를 중심으로-”, LAW & TECHNOLOGY(제16권 6호), 2020, 29-30면; 성수연, “의료법의 개인정보보호에 관한 연구”, 의료법학(제21권 2호), 2020, 78면.

56) 「개인정보 보호법」 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.~다. (생략).

한 정보'를 의미하는바, '사망한 개인에 관한 정보'는 그 대상이 아니어서 문인의 해석상 '사망한 환자에 관한 보건의료 데이터'에 대해서는 '가명정보의 처리에 관한 특례' 규정인 「개인정보 보호법」 제28조의2가 적용될 수 없으므로 이를 활용할 수 없다는 점, 셋째, 본 가이드라인의 법적 성격은 '준거' 기능은 있으나, '법규'가 아닌 '가이드라인'에 불과하여 대외적으로 국민을 구속하는 효력이나 법적 권한이 없다는 점, 넷째, 「개인정보 보호법」과 본 가이드라인이 규정하고 있는 가명처리의 내용이 구체적이고 명확하지 않아 이러한 '불명확성'에 대한 학계 등의 문제 제기가 계속되고 있다는 점, 다섯째, 그로 인하여 가명처리 도입 초기 단계인 현재 일선 '현장의 혼란'이 존재하고 있다는 점 등이 확인된다.

위와 같은 점들을 종합적으로 고려할 때, 「개인정보 보호법」이 '가명정보의 처리에 관한 특례' 규정인 제28조의2를 신설하고 보건의료 데이터 활용 가이드라인이 마련되었다고 하여 보건의료 데이터 활용과 관련된 규제인 「의료법」 제21조 등이 명확하게 해소된 것으로 보기는 어렵다. 결국 「개인정보 보호법」은 살아있는 개인의 정보에 대해서 규정하고 있고, 판례와 학설에 따르면 「의료법」은 환자 정보에 사망한 자의 정보도 포함된 것으로 보기 때문에 사망한 환자의 가명정보 활용에 대한 입법 사각지대의 문제점이 발생한다. 따라서 「의료법」은 환자의 건강정보를 활용하고자 하는 개인정보처리자 등에게 규제로 작용하는바, 여전히 불안한 상황과 업무혼선이라는 법적 리스크가 발생한다.

이에 본 가이드라인은 가명처리된 의료 데이터는 「의료법」이 적용되지 않는다고 규정하고 있으나, 원칙적으로 「의료법」이 「개인정보 보호법」에 우선된다고 해석되는 점, 가명정보도 개인정보의 한 종류인 점 등을 고려할 때, 행정의 법률적합성 원칙 등에 따라 가명처리한 보건의료 데이터는 「의료법」이 적용되지 않는다는 내용의 가이드라인의 규정은 심층적인 논의를 통하여 가이드라인이 아닌 법률인 「개인정보 보호법」에 명시하여 법률 상호 간의 관계를 명확히 정비할 필요가 있겠다.

V. 결론

개정 데이터 3법 중 하나인 「개인정보 보호법」은 신산업 육성을 위한 데이터 이용 활성화를 지원하기 위해 가명정보의 처리에 관한 특례 규정을 신설하였다. 이에 개인정보처리자는 과학적 연구 등의 목적을 위해 정보주체의 동의가 없어도 가명정보를 처리할 수 있게 되었다. 그리고 개정 「개인정보 보호법」의 후속 조치로 의료 분야의 개인정보 가명처리를 다룬 ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’이 마련되었다.

본 연구는 보건의료 데이터 활용 가이드라인의 제정 연혁을 살펴보고, 가이드라인의 의미와 주요내용에 대한 분석을 통해 가이드라인의 한계와 원인을 파악함으로써 보건의료 데이터의 특성을 고려한 합리적인 가이드라인 개선의 기본방향을 도출하고자 하였다.

이에 가이드라인은 가명정보 활용 목적을 명확히 하고, 데이터 심의위원회 구성의 공정성을 강화할 필요가 있다. 또한 가이드라인은 보건의료 데이터 보상 체계를 구축하고, 취약 연구대상자의 권리 보호 강화가 요구된다. 아울러 가이드라인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「의료법」과의 부정합성을 정비할 필요도 있다.

본 연구에서 제시한 가이드라인의 개선 방향은 의료기관 등에서 생성하는 보건의료 정보에 대한 산업체의 접근성 및 신제품 개발에 필요한 보건의료 데이터 활용의 가능성을 높임으로써 보건의료 빅데이터 이용의 산업적 활성화에 이바지할 것으로 기대한다.

다만 본 연구는 가이드라인 개선과제의 기본방향과 개선방안의 예시를 제시하는 데 그친 한계가 있다. 이에 본 연구에 이은 의미 있는 후속 논의를 위해서는 향후 보건의료 데이터의 상호운용성 확보 등에 대한 후행연구들이 요구된다. 예를 들면 의료기관마다 다양한 의료용어를 사용함으로써 의료기관 간에 의료정보 교류에 한계가 발생한다. 이에 환자 진료의 연속성과 안전성을 보장하고 보건의료 데이터 활용의 활성화를 위해서는 의료기관 간에 의료용어

표준화 및 구조화가 필요하다. 또한 이와 함께 의료용어 국제표준을 국내에 도입하는 데 대한 추가적인 논의도 필요한 상황이다.⁵⁷⁾

끝으로 본 연구 결과가 보건의료 데이터 활용의 안정적인 생태계 마련은 물론 보건의료 데이터 관련 법·제도 개선의 기초자료로 활용될 것을 기대한다.

57) 보건복지부, “의료데이터의 안전한 활용 촉진을 위한 논의의 장 마련”, 보도자료, 2019. 12. 17.

[참 고 문 헌]

- 김용일·김유정, “우리나라 개인정보보호 법제의 개선방안에 관한 연구”, 『법과 정책』 제27집 제1호, 2021.
- 김 은, “보건의료 빅데이터의 활용-개인정보보호를 중심으로-”, 『LAW & TECHNOLOGY』 제16권 6호, 2020.
- 박미정, “보건의료 빅데이터 활용에 관한 법·정책적 개선방안 연구”, 『한국의료 법학회지』 제26권 제1호, 2018.
- 성수연, “의료법의 개인정보보호에 관한 연구”, 『의료법학』 제21권 2호, 2020.
- 심우민, “개인정보 비식별 조치에 관한 입법정책적 대응과제”, 국회입법조사처, 2017.
- 윤건호, “보건의료 데이터 구축과 활용”, 『정책동향』 제14권 3호, 2020.
- 이기호·김계현, “보건의료 데이터 활용 가이드라인의 내용과 한계에 관한 연구”, 『과학기술법연구』 제26집 4호, 2020.
- 이서형, “국내 보건의료 빅데이터 법제의 구축에 관한 고찰-알 권리의 보장을 중심으로-”, 『의료법학』 제19권 3호, 2018.
- 이재훈·정희영, “한국형 규제 샌드박스의 이해와 정책적 제언-샌드박스 활성화를 위한 정책, 입법·제도 개선 중심으로-”, 『인권과 정의』 Vol 489, 2020.
- 이한주, “가명정보 개념 도입을 통한 의료정보 활용 활성화 가능성의 법적 검토”, 『한국의료법학회지』 제28권 11호, 2020.
- 정성연, “가명정보에 관한 재산상 권리 인정에 관한 고찰”, 『정보법학』 제25권 1호, 2021.
- 조성훈·양성호·정종구, “가명정보 특례와 목적의 합리적 관련성의 의미: 개정 개인정보 보호법을 중심으로”, 『인권과 정의』 Vol 498, 2021.
- 최경진, “보건의료 공공데이터의 안전한 활용 및 정보주체 보호를 위한 과제”, 『정책동향』 제14권 3호, 2020.
- 한태화, “보건의료 데이터 가이드라인과 국내 현황”, 디지털치료기기 인허가와 보건의료 데이터 가이드라인 심층 세미나, 대구테크노파크·한국스마트 헬스케어협회, 2020.
- 황의동, “보건의료 분야 빅데이터 활성화와 과제”, 『정책동향』 제8권 6호, 2014.

- 국무조정실·행정자치부·방송통신위원회·금융위원회·미래창조과학부·보건복지부, 개인정보 비식별 조치 가이드라인, 2016. 6. 30.
- 개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2020. 9. 24.
- 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 2020. 9. 25.
- 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 2021. 1. 29.
- 보건복지부, “의료데이터의 안전한 활용 촉진을 위한 논의의 장 마련”, 보도자료, 2019. 12. 17.
- 보건복지부·개인정보보호위원회, “보건의료분야의 안전한 가명정보 활용을 위한 보건의료 데이터 활용 가이드라인 마련”, 보도자료, 2020. 9. 25.
- 보건복지부, “보건의료데이터 활용 물꼬 트기 위한 국가 전략 수립 본격화”, 보도자료, 2021. 3. 25.
- 보건복지부, 2019 보건복지백서, 2020.

[국문초록]

보건의료 데이터 활용 가이드라인의 의미와 과제

신태섭(법무법인 씨앤이 변호사, 한양대학교 법학전문대학원 겸임교수)

개정 데이터 3법 중 하나인 개인정보 보호법은 가명정보의 처리에 관한 특례 규정을 신설하였다. 이에 개인정보처리자는 과학적 연구, 통계작성, 공익적 기록보존 등의 목적을 위해서 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있게 되었다. 그리고 개정 개인정보 보호법의 후속 조치로 의료 분야의 개인정보 가명처리를 다룬 ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’이 마련되었다. 가이드라인은 보건의료 데이터의 특성을 고려한 구체적인 해석과 사례를 규정함으로써 수범자들에게 실천적인 기준을 제시한다는 점에서 의미가 있다. 다만 가이드라인은 가명정보 활용 목적을 명확히 하고, 데이터 심의위원회 구성의 공정성을 강화할 필요가 있다. 또한 가이드라인은 보건의료 데이터 보상 체계를 구축하고, 취약 연구대상자의 권리 보호 강화가 요구된다. 아울러 가이드라인은 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 의료법과의 부정합성을 정비할 필요도 있다. 본 연구가 보건의료 데이터 활용의 안전한 환경 조성은 물론 관련 법과 제도의 개선에 기여할 것으로 기대한다.

주제어 : 보건의료 데이터, 가이드라인, 개정 데이터 3법, 개인정보, 개인정보 보호법, 가명정보

The Meaning and Tasks of Guidelines for Utilization of Healthcare Data

Tae-Seop Shin

Attorney at law of Law Firm CNE, Adjunct professor of HYU Law School

=ABSTRACT=

The Personal Information Protection Act, one of the revised 3 Data Laws, established a special cases concerning pseudonymous data. As a result, a personal information controller may process pseudonymized information without the consent of data subjects for statistical purposes, scientific research purposes, and archiving purposes in the public interest, etc. In addition, as a follow-up to the revised Personal Information Protection Act, a ‘Guidelines for Utilization of Healthcare Data’ was prepared, which deals with the pseudonymization in the medical sector. The guidelines are meaningful in that they provide practical criteria for accomplices by defining specific interpretations and examples that take into account the characteristics of healthcare data. However, the guidelines need to clarify the purpose of using pseudonymous data and strengthen the fairness of the composition of the data deliberation committee. The guidelines also require establishing a healthcare data compensation framework and strengthening the protection of rights for vulnerable subjects. In addition, the guidelines need to be adjusted for inconsistency with the Bioethics and Safety Act and the Medical Service Act. It is expected that this study will contribute to the creation of a safe environment for the utilization of healthcare data as well as the improvement of related laws and systems.

Keyword : Healthcare Data, Guideline, Revised 3 Data Laws, Personal Information, Personal Information Protection Act, Pseudonymous Data