

보건의료데이터 활용을 위한 국내 법률검토 및 의료분쟁에 대한 조정 제도 고찰

The Study on the Review of Domestic Laws for Utilizing Health and
Medical Data and of Mediation for Medical Disputes

변승혁*
Byeon, Seung Hyeok

〈목 차〉

- I. 서 론
 - II. 이론적 배경
 - III. 보건의료데이터 활용에 대한 법률적 검토
 - IV. 보건의료데이터 활용과 의료분쟁에 대한 조정제도 검토
 - V. 결 론
- 참고문헌
Abstract

주제어 : 개인의무기록, 보건의료데이터, 의료마이데이터, 의료분쟁, 조정

* 한신메디피아, 경영기획 부장(peter0948@hsmedipia.com)

I. 서론

최근 4차산업혁명으로 인한 데이터의 활용은 다양한 산업 간의 융복합을 통해 새로운 비즈니스 가치창출과 시장을 만들고 있다. 이러한 흐름 속에 국가 및 기업은 데이터를 활용하기 위한 다양한 정책을 새롭게 추진하고 있으며¹⁾, 4차산업혁명 기술의 발전을 통한 성장을 기대하고 있다.

미국, 유럽의 각국과 일본 등에서는 1980년대 ‘개인정보보호에 대한 가이드라인’제정 이래 최근에는 데이터 활용을 위한 빅데이터 활성화 방안 및 가이드라인이 새롭게 추진하고 있다. 이러한 배경에는 그동안 개인정보보호법에 의한 개인정보의 보안이 4차산업혁명 기술과의 접목에 걸림돌이 될 수 있다는 다양한 의견이 산업 곳곳에서 나타났기 때문이다.

전 세계적으로 모든 산업에 걸쳐 4차산업혁명 기술이 접목된 다양한 비즈니스가 새롭게 나타나고 투자가 집중되고 있는 추세 속에 이에 반하는 법 제도적 정비는 매우 미흡하다.²⁾

현재 개인정보가 활용되기 위해서 개인정보의 보호와 거래 두 가지 형태가 있으며, 개인정보의 잠재적 가치가 매우 높아지고 있는 현 시점에서 대다수의 국가에서는 개인정보의 보호와 활용을 동시에 취급할 수 있는 방향으로 관련 법/제도가 변경되고 있다.

국내에서는 이러한 추세를 반영하여 개인정보의 주체인 개인이 주권을 확보하고 데이터를 활용하기 위한 변화에 초점을 두고 있다. 특히, 2020년 1월 데이터 3법(개인정보보호법, 정보통신망법, 신용정보법) 개정안 통과를 기점으로, 개인정보에 대한 권리를 개인에게 보장하고 개인의 자발적 참여를 통한 다양한 정보활용 생태계를 위한 변화가 시작되었다.

이러한 배경에는 “마이데이터” 개념이 포함되어 있으며, 이는 개인정보의 주체인 개인 자신이 개인정보의 활용주기(생성, 데이터 전환, 보관, 관리, 활용, 파기 등)를 직접 관여하는 개념이다. 개인정보를 시작으로 확장된 서비스가 필요할 경우 개인이 동의하면 보관되어있던 개인의 정보가 서비스공급자에게 제공되며, 이를 통해 금융, 보험, 의료 등 다양한 분야에서 개인에게 최적화된 서비스 제공이 가능해진다.

이처럼 4차산업혁명은 다양한 산업환경의 모든 공정프로세스에서 생성되는 데이터를 활용할 수 있다는 장점이 있으며, 이는 온/오프라인 환경에서 필요조건적 요소가 되었다.

특히 보건의료 분야의 의료데이터는 그 활용이 가장 우선적으로 필요하면서도 그 효과가 매우 클 것으로 예상되는 분야중 하나이다.

보건의료분야의 경우 진료를 받은 개인이 진료결과에 대한 정보권리를 주장할 수 있지만,

1) 이양복, “데이터 3법의 분석과 향후 과제”, 『비교사법』 27권 2호, 한국비교사법학회, 2020, p. 425.

2) 임상빈, “ICT 기술변화에 따른 데이터 3법 개정과 지방세 정보화 및 납세편의 제도 발전 과제”, 『지방세포럼』 제49호, 2020.1, pp. 52~68.

현재 의료법은 개인의 데이터 권리를 주장할 수 있는 방법이 부족하다. 실제로 진료의료기관에 개인이 원하는 형태로 진료기록을 요구할 수 없으며, 요구되더라도 진료의료기관은 개인이 원하는 형태의 데이터로 변환할 수 있는 환경이 마련되어 있지 않다.

때문에 의료분야에서 마이데이터 형태로 개인의무기록이 활용되기 위해서는 분산되어 있는 의료기관의 진료기록이 표준화된 데이터관리 플랫폼을 통해 전송되고, 개인동의에 따라 개인의무기록이 제3자인 서비스공급자가 활용할 수 있는 형태로 전달될 수 있어야 한다.

본 연구에서는 의료마이데이터형태가 시장에서 활용될 수 있도록 국내법률 검토 및 의료분쟁에 대한 조정제도를 제안하고자 한다.

II. 이론적 배경

1. 보건의료 데이터 개념

「보건의료 기본법」에 의한 보건의료정보의 개념은 “보건의료와 관련한 사실 또는 부호, 숫자, 문자, 음성, 음향, 영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료”³⁾를 뜻한다.

한편, 최근 4차산업혁명의 기술은 개인의무기록을 정보의 형태로 새롭게 정의하였으며, ICT기술의 발전과 더불어 보건의료 데이터를 전산화 하는 것이 가능해졌다.⁴⁾

기존 보건의료데이터는 2015년 국내 의료기관의 90% 이상이 전자의무기록(EMR, Electronic Medical Record)을 도입하면서 발전되어 왔다.⁵⁾

본 연구에서는 전자의무기록에서 개인의 의무기록(PHR, Personnel Healthcare Record)을 중심으로 보건의료 데이터 활용에 대해 접근하고자 한다.

전자의무기록은 의료기관 내부에서 진료 및 치료를 목적으로 의무기록을 보관/관리하는 디지털 차트의 개념으로 정리할 수 있으며, 개인의무기록은 개인의 진료기록을 정보교환의 주체인 데이터의 형태로 분산된 의료기관의 데이터 통합을 통해 의료정보의 접근을 위한 방법이다. 개인의무기록은 소유와 활용이 개인에게 있으며, 신체계측정보, 접종정보, 진료 기록, 처방정보 등 다양한 의료정보가 포함되어 있다.

3) 보건의료 기본법, (제3조 제6호)

4) 오승연, “소비자 중심 건강관리 강화를 위한 디지털 건강정보 이용”, 『고령화리뷰 Monthly』, 보험연구원, 2017. pp. 10-13

5) 전진욱, “우리나라 전자의무기록 도입 현황 및 발전과제”, 『HIRA 정책동향』, 제12권 제3호, 건강보험심사평가원, 2018. pp. 7-16

2. 의료마이데이터 개념

마이데이터는 정보주체인 개인이 다양한 산업 및 서비스이용과정에서 발생된 개인의 정보를 개인이 직접 관리하고 필요시 개인의 관리하고 있는 데이터를 능동적으로 제공하고 활용하는 일련의 과정이다. 즉, 정보주체인 개인이 서비스이용과정에서 발생된 데이터를 직접 다운로드하여 보관하고, 업로드 과정을 통해 제3자에게 제공하며, 제공에 따른 보상을 공유하는 데이터 유통에 직관 관여하는 개념이다. 마이데이터는 이러한 개념으로 출발하여 개인이 본인정보를 효율적으로 관리하고 활용할 수 있도록 그 환경을 지원 것을 목적으로 하고 있다.

의료분야에서의 마이데이터는 개인의 진료를 통한 의무기록으로 다양한 목적의 서비스를 이용하기 위한 데이터 거래모형을 제안하고 있다.

거래모형의 완성을 위해서는 거래과정에서의 이해관계자들 간의 관계에서 발생하는 데이터의 생성부터 데이터의 활용 동의여부를 결정할 수 있는 기법이 적용되며, 최종적으로 의료마이데이터 기반의 개인의무기록 활용을 위한 데이터 거래가 성립 가능하도록 해야 한다.

의료데이터의 생성 및 동의과정에서는 정보주체인 개인과 데이터 제공자간의 상호협약에 의해 개인의무기록 데이터가 생성된다. 최초 생성된 개인의무기록데이터는 의료기관이 일시적으로 보유/관리하며 데이터 활용을 위해 정보주체인 개인에게 개인의무기록의 양도 및 위탁에 대한 제안을 한다. 이때, 데이터 제공기관인 의료기관은 데이터 활용의 또 다른 서비스인 이익공유 활동⁶⁾을 제안할 수 있다. 개인의 동의를 얻은 데이터는 보안이 적용된 데이터관리 플랫폼으로 전송되고, 데이터 관리 플랫폼은 의료마이데이터로써 개인의 건강 및 의료데이터 활용을 통한 제3자 정보공유를 위해 관리된다. 이와 동시에 데이터 관리에 대한 신뢰를 통해 데이터관리 제어 및 통제서비스를 제공할 수 있다.

3. 보건의료데이터 활용 선행연구

김성우·정건섭(2014)은 개인정보 활용은 데이터 결합이 식별화 위험을 유발하고 기업이 개인화 서비스 제공뿐만 아니라 새로운 형태의 감시나 행태가 발생될 수 있음을 지적하고 있다.

박미정(2018)은 보건의료 데이터를 빅데이터로 구축하고 활용하는 법제적 쟁점을 연구하였으며, 그 방법으로 비식별 조치 가이드라인을 제시하였다, 하지만 개인정보 식별에 대한

6) 개인의무기록을 통한 서비스로 의료영역에서 제공가능한 주치의 서비스 및 질병관리 서비스 등을 제안할 수 있다.

리스크가 제거될 수 없으며, 식별 리스크를 감소시킬 경우 가이드라인으로서 그 기능이 사라질 수 있다고 우려하였다.

박진서(2013)는 빅데이터의 새로운 트렌드는 의료 및 기타 산업에 사회적 쟁점을 발생시킬 수 있으며 이를 다양한 관점에서 분석하는 연구가 존재한다고 밝혔다.

하지만 빅데이터를 통한 산업의 기대효과는 과잉기대치를 보이고 있으며, 빅데이터의 기술이 아직까지 실질적 효용을 제공하지 못하고 있다고 주장하였다.

이는 당시 비정형데이터의 빅데이터 전환 및 빅데이터 간의 인과관계 메커니즘의 정의가 아직까지 수립되지 않았기 때문인 것으로 보이며, 최근에는 각 산업에서 발생하는 데이터가 빅데이터 활용목적으로 재정립되거나 재구축되고 있고 인과관계 메커니즘은 넘어선 인공 지능의 개념이 반영되고 있어 새로운 효용가치 측정이 필요한 시점이다.

따라서 빅데이터 활용을 위한 개인정보보호 및 비식별화를 통한 데이터 활용 가이드라인의 재점검, 데이터 융복합을 통한 개인식별 및 보안, 활용 등에 대한 쟁점을 본 연구에서도 살펴보고자 한다.

Ⅲ. 보건의료데이터 활용에 관한 법률적 검토

1. 데이터 활용과 개인정보보호 보호법

4차산업혁명과 빅데이터 기술의 성장은 경제적 파급효과의 증가가 기대되고 있다.

이는 빅데이터 기술을 통해 산업현장에서 발생하는 모든 데이터를 수집하고 수집된 데이터의 분석 및 알고리즘을 통해 다양한 불확실성을 예측할 수 있으며, 기업의 외생변수 제거를 통한 최적화된 생산활동과 마케팅을 통해 효율성을 극대화 할 수 있기 때문이다.

반면에 이 과정에서 개인의 정보가 예측하지 못한 부분에서 유출되는 부작용이 발생할 수 있다. 빅데이터는 개인화 디바이스인 스마트폰이나 포털사이트에 저장된 개인 정보, 의료기관에서는 개인의 진료기록 및 처방기록 등이 집적되어 활용되기 때문이다.

자연스럽게 수집된 개인정보가 철저한 보안시스템을 통해 관리되어 유출을 방지하거나 비식별화를 통한 관리를 위해 가명화 또는 가명정보처리 기술이 주목받고 있다.⁷⁾

가명정보처리 기술은 암호화된 데이터에 접근 가능한 복원키를 통해서만 데이터에 접근할 수 있도록 한 기술로 익명처리와는 다른 기술적 방법이다.⁸⁾ 또한 가명정보처리 기술에

7) 김용훈, “빅데이터 환경의 도래와 개인정보 보호방안”, 『경희법학』 제53권 제1호, 경희법학연구소, 2018, pp. 170-220.

8) 개인정보 중 개인식별이 가능한 정보(주민번호, 이름, 전화번호 등)는 암호화되어 생성되어 복원키를 통해서

는 접근정보에 대한 마스킹 기술이 이용된다.⁹⁾

개정된 개인정보보호법¹⁰⁾은 가명정보 처리에 관한 특례규정을 신설¹¹⁾하여 정보처리주체 가 정보주체의 동의를 받지 않고 가명정보에 대하여 특정한 영역에서 처리할 수 있도록 하였다.

또한 개인정보 처리자 간에 지정된 전문기관을 통해 가명정보를 상호 결합하여 활용할 여지를 남겼다. 그러나 가명으로 처리되거나 비식별처리 된 개인정보가 정보주체를 다시 식별할 수 있게 된다면 개인정보보호 침해 문제가 발생할 수 있다.¹²⁾ 그렇기 때문에 안전한 하게 데이터를 공개할 수 있는 방법을 지속적으로 강구하는 것이 가장 중요하다.

개정된 개인정보보호법에서는 개인정보의 개념을 명확히 하였고 동의범위 확대 및 안전한 데이터 활용에 대한 방법이 제시되었다.(법 제2조 제1호, 제22조 제2항 외)

특히 데이터 가명정보를 통해 상업 목적으로 이용할 수 있도록 하였고, (법 제15조 제3항, 제17조 제4항), 그 범위를 명확히 하였다.(법 제2조 제1호의2).

한편 개인정보보호위원회를 통해 개인정보활용에 대한 독립적 역할의 감독기구가 출범 하였다.(법 제7조의 8)

개정된 개인정보보호법은 「보건의료 빅데이터 플랫폼」시범사업 추진과의 충돌이 발생하

만 정보열람이 가능한 기술이 가명정보처리 기술이며, 익명처리되는 개인식별이 가능한 정보가 존재하지 않은 데이터 처리 방식이다.

- 9) 김정선, “가명 데이터 활용연구”, 「정보보호학회논문지」 제30권 제2호, 한국정보보호학회, 2020, pp. 253~261.
- 10) 「정보통신망 이용 촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 등에 분산되어 있던 개인정보 보호 관련 규정을 「개인정보 보호법」으로 일원화하는 등의 내용으로 「개인정보 보호법」이 개정(법률 제16930호, 2020. 2. 4. 공포, 8. 5. 시행)
- 11) 가. 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공의 기준(제14조의2 신설)
개인정보처리자는 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용 또는 제공하려는 경우에는 당초 수집 목적과 관련성이 있는지 여부, 정보주체의 이익을 부당하게 침해하는지 여부 등을 고려해야 하고, 개인정보처리자는 고려사항에 대한 판단 기준을 개인정보 처리방침에 미리 공개하고 개인정보 보호책임자가 해당 기준에 따라 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공을 하고 있는지 여부를 점검해야 함.
- 나. 민감정보의 범위 확대(제18조제3호 및 제4호 신설)
개인의 신체적, 생리적, 행동적 특징에 관한 정보로서 특정 개인을 알아볼 목적으로 일정한 기술적 수단을 통해 생성한 정보와 인종이나 민족에 관한 정보를 민감정보에 포함시킴.
- 다. 가명정보의 결합 절차 및 방법(제29조의3 신설)
가명정보의 결합을 신청하려는 개인정보처리자는 개인정보 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장이 지정하는 전문기관에 결합신청서를 제출해야 하고, 결합전문기관이 가명정보를 결합하는 경우에는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 해야 하며, 결합전문기관은 결합을 신청한 개인정보처리자가 결합된 정보의 반출을 신청하는 경우에는 특정 개인을 알아볼 가능성이 없을 것 등의 기준을 충족하는 경우 반출을 승인해야 함.
- 라. 가명정보 처리에 대한 과징금의 부과기준(제29조의6 신설)
개인정보처리자가 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 가명정보를 처리하는 경우 부과하는 과징금은 개인정보처리자의 직전 3개 사업연도의 연평균 매출액을 기준으로 산정하고, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우를 영업을 개시하지 않았거나 영업을 중단하는 등의 사유로 영업실적이 없는 경우 등으로 정함.
- 마. 정보통신서비스 제공자 등의 개인정보 처리 등에 관한 특례(제48조의2부터 제48조의13까지 신설)
개인정보가 분실·도난·유출된 경우 정보통신서비스 제공자 등이 하는 통지·신고의 방법, 1년 이상 정보통신서비스를 이용하지 않는 이용자의 개인정보 파기 방법 등 종전에 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률 시행령」에서 규정하던 개인정보 보호 관련 규정을 이 영으로 이관하여 규정함.
- 12) 천지영·노건태, “데이터 3법 시대의 익명화된 데이터 활용에 대한 제언”, 「정보보호학회논문지」, 제3호, 한국정보보호학회, 2020, pp. 503~512.

는지 주목할 필요가 있다.¹³⁾ 보건의료분야에서 의무기록 활용과 개인정보보호에 대한 기본 법률은 「개인정보보호법」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률(이하 ‘정보통신망법’）」, 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률(이하 ‘신용정보법’）」, 이 밖에도 「의료법」, 「생명윤리법」, 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」 등에서 다루고 있다.¹⁴⁾ 이밖에도 의무기록 활용 및 개인정보 문제와 관련하여 개정 데이터 3법의 개정 및 시행은 향후 보건의료 뿐만 아니라 금융, IT 등 다양한 분야에서 개인정보보호 문제를 해결하고 데이터 활용을 위한 기대를 가져올 것이다.¹⁵⁾

2. 비식별화를 통한 개인의무기록 보호조치

2018년 보건복지부가 공개한 「보건의료 빅데이터 플랫폼」시범사업 추진계획에서의 비식별화를 통해 개인의무기록을 보호하는 내용이 담겨있다. 비식별화 조치 내용으로는 병명, 주소권질환, 주민등록번호 등 개인특정이 불가능하도록 하였으며, 데이터 연구를 위해서는 사전 검토 및 평가절차를 도입하도록 하였다.¹⁶⁾ 하지만 비식별화 조치는 개인정보 유출을 완전히 차단할 수 없으며, 보건의료 빅데이터 플랫폼 내에서 서비스를 이용하기 위해선 결합된 정보가 필수이며, 결합된 정보는 결국 개인정보 유출로 연결되어 또 다른 쟁점이 발생되었다. 보건복지부가 발표한 「보건의료 빅데이터 플랫폼」내에서 개인의무기록의 활용범위는 보건의료 분야 정책연구, 의료정보보호 기술연구, 보건의료기술연구, 건강관련 학술연구로 한정되어 있다.

또한 데이터 활용이 가능한 대상은 중앙행정기관, 공공기관, 국내의료기관 및 연구기관 등으로 제한되어 있다. 이밖에도 공익목적으로 그 대상의 범위가 모호하게 정의되어 있다. 현재 4차산업혁명과 개인의무기록의 활용은 연구목적 수준이 아닌 실제 개인이 자신의 의무기록을 다양한 플랫폼 형태의 서비스와 결합될 수 있도록 하는데 목적이 있으며, 개인의무기록의 영리화가 앞서 언급한 법률적 해석과 결합되었을 때 다양한 해석이 우려되고 있다.

13) 김영국, “개정 데이터 3법과 보험업의 과제-디지털 헬스케어서비스 활성화를 중심으로-”, 「보험법연구」 제14권 제1호, 보험법학회, 2020. 2, p.496.

14) 「개인정보보호법」 제2조 제1호 「정보통신망법」 제2조 제1항 제6호). 또한, 민감정보에 대한 별도 규정을 두어 “사상·신념을 비롯하여 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보 주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 유전정보 등”에 대한 엄격한 보호를 명시하고 있다. 「의료법」에서도 진료기록부, 전자 의무기록 등에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조하는 것을 엄격히 제한한다(「정보통신망법」 제22조, 제23조). 따라서 여러 기관으로부터 받은 광범위한 보건의료정보를 분석·활용하는 「보건의료 빅데이터 플랫폼」시범사업이 현행법 제도에 어긋 나는가 가 쟁점으로 나타났다.

15) 박영선·김상조, “데이터3법 꼭 통과해야”, 2019.11.9.자, p.6, 파이낸셜뉴스접속일 2021. 4. 20, <https://www.fnnews.com/news/201911091537498119>

16) 최지혜·남태우·조민호, “보건의료 빅데이터 및 의료 플랫폼의 사회적 쟁점, 「보건의료 빅데이터 플랫폼」시범사업의 사례 분석을 중심으로”, 「국정관리연구」, 성균관대학교, 2020.

3. 개정된 정보통신망법과 개인정보보호법

개인정보 활용과 관련한 개정된 정보통신망법을 살펴보면 기존 다른 법령과의 중복조항을 제거하고 개정하는데 목적이 있다. 기존 정보통신망법에서의 개인정보보호 관련 규정은 개인정보보호법으로 이관조치 되었으며, 개인정보보호법과 그 역할을 구분하도록 하였다.

또한 온라인 활동 과정에서 개인정보 유출에 대한 관리감독의 역할을 개인정보보호위원회로 통합함으로써 개인정보의 활용과 보रो에 대한 실효성을 높였다.

데이터를 통한 산업의 경쟁은 필수조건이 되었으며, 비즈니스 활동 시 데이터를 통한 기업가치는 매년 증가하고 있다. 2019년 기준 유럽국가에서는 대기업의 30% 이상, 중견기업의 20%, 중소기업의 10%가 빅데이터를 통한 경영활동을 하고 있다.¹⁷⁾ 이는 활용도 측면에서 중견 및 중소기업은 경영활동에 데이터를 활용하기 위해서는 많은 제약이 있는 것으로 확인할 수 있으며, 데이터 활용을 위한 접근성, 데이터 이용 가능성, 무엇보다도 개인데이터와 관련한 복잡한 법률적 규제 및 환경을 주요 원인으로 꼽을 수 있다.¹⁸⁾

이러한 문제점은 4차산업혁명의 기술을 활용하려는 스타트업 기업에는 더욱 복잡하게 다가올 것이다. 실제로 국내 중소벤처기업부 산하 창업진흥원이 실시한 보고서¹⁹⁾에 따르면 창업의 장애요인으로 데이터 수집 및 분석, 법률적 회피 및 방어에 필요한 전문가 부족이 72%로 가장 높게 나타났다. 이러한 상황 속에서 국내에서도 자연스럽게 대기업의 의료데이터 활용을 위한 플랫폼 사업에 먼저 진입하고 있다.

4. 개인정보 데이터 활용 지원전략

해외에서 개인정보 활용 활동은 기업이 주도적으로 연구활동의 결과를 공유하면서 시작되었다. 알리바바, 아마존, 소프트뱅크와 같은 글로벌기업이 개인정보 활용에 사용된 데이터셋을 공개하고 오픈된 정보에 다양한 플랫폼이 연결될 수 있도록 하면서 새로운 시장이 형성된 것이다.

특히 빅데이터 구축 초기 단계부터 데이터 구성과 방법을 공유하면서 기타 산업과의 융복합을 위한 연구 활동의 촉매제 역할을 하였다.

구체적인 해외시장에서의 개인정보데이터 활용사례를 살펴보면 우선 아마존은 아마존웹서비스(AWS, Amazon Web Service)를 통해 지구의 관측데이터를 공유하고 있다. 유사한 데이터 공유로 GEO(Group on Earth Observation) 또한 데이터를 공유하고 있으며, SGC(Structural

17) OECD, Data Analytics in SMEs : Trends and Policies, 2019.

18) 김동열, “중소기업의 데이터분석 이용실태와 과제”, 『해외 중소기업 정책동향』 제2권 제8호, 중소기업연구원, 2019, pp. 9~12.

19) 노민욱, “2019년 창업기업 실태조사 보고서”, 창업진흥원, 2019.

Genomics Consortium)는 의료데이터 영역 중 바이오 데이터샘플을 공유하기 위한 컨소시엄을 구성하면서 신약개발을 위한 협업을 진행하고 있다.

구글 웨이모(Google Waymo)는 자율주행서비스를 위한 데이터셋을 공유하고 있으며, 로레알은 알리바바와 협업을 통해 데이터의 병합 및 빅데이터 기반의 인공지능 메커니즘 연구활동을 하고 있다.

현재 OECD 가입국가의 정부에서는 빅데이터를 통한 비즈니스 활성화를 위해 데이터 분석에 필요한 교육과 빅데이터에 대한 인식변화 등 다양한 지원활동을 하고 있으며, 이 역시 빅데이터의 기술을 통해 진행되고 있다.

독일 정부에서는 데이터 분석을 위한 솔루션 보급을 위해 중소기업 일직원을 대상으로 관련 교육커리큘럼을 운영하고 있다. 캐나다 정부에서는 캐나다 산업연구지원 프로그램(National Research Council of Canada Industrial Research Assistance Program)을 통해 중소기업의 개인정보활용 기술도입을 지원하고 데이터의 수집부터 분석, 활용 및 생산까지의 평가관리까지 지원하고 있다.²⁰⁾ 또한 상공회의소 및 협회를 통해 데이터활용을 위한 표준화 가이드 제시 및 해외진출사업을 위한 금융시스템 연계 등 다양한 법/제도적 지원이 이루어지고 있다.

미국에서는 중소기업청(SBA)를 통해 공공데이터인 API를 일반 기업에 제공하고 있으며, 미국의 스타트업 활성화에 기여되고 있다. 또한 정부의 데이터 바우처 사업을 통해 데이터활용 잠재능력이 있는 중소기업에게 시장진입의 기회를 주고 있다.

IV. 보건의료데이터 활용과 의료분쟁에 대한 조정제도 검토

1. 해외 마이데이터를 통한 의료데이터 활용

개인의무기록 활용은 앞서 살펴본 바와 같이 개인정보보호법, 정보통신망법, 의료법 등 다양한 법률적 검토와 해석이 필요하다. 이를 위해 마이데이터는 개인의 정보를 정보주체인 개인이 직접소유하고 필요시 개인동의를 거쳐 서비스 공급자에게 제공되며, 언제든지 제공된 정보를 차단할 수 있는 개념이다. 마이데이터의 해외사례를 통해 국내 의료데이터 활용방안을 제시해보고자 한다.

우선, 마이데이터의 대표적인 사례로 영국의 Digi.me 서비스가 있다.

Digi.me는 마이데이터의 개념으로 개인이 직접 개인의 정보를 수집하고 제3자에게 공급

20) Digital Technology Adoption Pilot Program, DTAPP

하는 프로세스가 가능하도록 플랫폼을 제공하고 있다. 실제로 개인의 소셜미디어, 금융기록, 의무기록 등 각 산업에 분산되어있는 개인의 정보를 다운로드받아 개인만의 보관장소 (Drop Box, Google Drive, One Drive)에 저장할 수 있는 서비스를 제공하고 있다.

개인은 보관장소에 저장되어 있는 자신의 데이터를 서비스공급자가 Digi.me 플랫폼을 통해 접근하면 개인이 이를 인지할 수 있으며, 이 과정에서의 서비스 거래는 개인이 선택할 수 있도록 설계되어 있다.

Digi.me는 개인이 신뢰하고 데이터를 저장 서비스를 이용할 수 있도록 철저한 보안시스템을 적용하고 있으며, 데이터 접근에 대한 통제 및 결정권 또한 개인에게 부여하고 있다.

서비스제공자에게는 GDPR 등 관련 규제에 따라 서비스 수요자의 데이터를 활용하기 위해 다양한 서비스를 개편하고 있으며, Digi.me 역시 원활한 서비스가 제공되기 위한 환경을 구축하고 있다.

두 번째 예시로 미국의 UBDI서비스가 있다. UBDI서비스는 Digi.me 서비스를 플랫폼으로 활용하여 다양한 리서치 활동에 개인이 참여할 수 있는 서비스를 제공하고 있으며, 개인정보제공자에게는 보상 및 수익으로 환원하는 콘텐츠를 제공하고 있다. 개인의 데이터를 요구하는 다양한 리서치 클라이언트로부터 개인의 데이터를 수집하고 안전하게 마케팅을 실현하는 과정에서 클라이언트로부터 수익을 창출하는 것이다.

Digi.me 플랫폼은 서비스제공자와 수요자가 마이데이터 기반으로 안전하게 정보거래를 할 수 있는 서비스를 운용하고 있다면, UBDI서비스는 서비스 제공자의 에이전트로서 다수의 서비스 제공자와 서비스 수요자를 직접 연결시키는 서비스를 제공하고 있는 것이다.

이는 곧 플랫폼 서비스를 통해 개인의 정보를 제3자에게 제공하는 마이데이터 서비스의 확장 개념으로 볼 수 있다.

세 번째 사례는 일본의 정보은행을 들 수 있다.

일본 정보은행 사례를 들 수 있다. 일본의 정보은행은 정부가 주도하여 개인의 정보를 관리하고 중개서비스를 통해 공급자에게 제공되는 구조의 서비스이다. 개인을 대신하여 보안 및 접근성이 개인중심으로 되어 있으며, 서비스공급자가 필요한 개인의 정보를 중개하고 있다.

일본정부의 인증을 받은 정보은행은 지난해 6월 기준 6개 기업이었으며, 2021년 현재 30여 곳의 기업이 정부의 인증을 받기위한 준비를 하고 있다.

정보은행의 플랫폼은 개인의 데이터의 보안 및 저장기능과 서비스 공급자와의 연계를 위한 거래중심으로 서비스를 제공하고 있다. 한편, 지역형 구조의 서비스를 해당지역 내에서 개인이 직접 개인의 데이터 유통을 통해 지역경제가 활성화될 수 있도록 공공서비스로 확장되고 있는 추세이다. 구체적인 사례로 지역의 개인이 개인의 소비형태를 판매하면 인근 소비관련 거래처에 마케팅으로 접근할 수 있도록 서비스가 제공된다.

2. 국내 마이데이터를 통한 개인의무기록 활용 생태계 구축

산업의 생태계는 이해관계자 및 각 주체간의 역할이 명확하게 명시되고 신뢰를 바탕으로 상호작용이 이루어질 때 원활한 거래관계로 발전될 수 있다.

개인정보 중 가장 민감한 영역인 의무기록이 현재 4차산업혁명의 다양한 기술과 접목되어 기존 생태계와 새로운 산업의 융복합 생태계에서 그 역할을 자리매김하기 위해서는 반드시 신뢰를 기반으로 한 명확한 역할체시가 필수이다.

따라서 의료 마이데이터를 활용하여 개인의무기록의 새로운 생태계를 수축하기 위해선 정보제공자인 개인과 데이터 거래가 이루어지기 위한 플랫폼 운영자, 마지막으로 제공되는 플랫폼 구조 및 가이드를 따르며 서비스를 제공하는 데이터 활용자의 역할정의를 필요하다.

우선 플랫폼 운영자는 데이터가 중요한 개인의 자산으로서 활용되어야 하는 인식을 가지고 개인정보를 관리해야 한다. 이와 동시에 개인의무기록이 정보활용자의 시스템과 원활한 통신거래가 이루어질 수 있도록 개인의무기록의 전산화된 데이터 정리 및 표준화 정제작업과 개인이 필요시 저장(다운로드)할 수 있도록 하는 데이터 라이브러리 구축이 필요하다.

실제로 이 역할은 현의 개인의무기록의 생성 주체인 의료기관이나 보건소 혹은 지방의료원에서 데이터 생태계구축작업에 반드시 동참해야 한다. 현재 의료법상 개인의무기록의 주체는 개인일지라도 진료기록 열람은 의료기관에서 보유하고 있는 형태로 개인이 수집할 수 있으며, 이를 제3자와 공유하기 위해선 개인이 직접 디지털전환을 해야하는 번거로움이 있기 때문이다. 따라서 의료법상 개인의무기록을 디지털화 하고 이를 다양한 형태로 변환될 수 있도록 Raw Data 구축이 선행되어야 한다. 현대 다수의 민간 기업이 의료기관의 의무기록 데이터전환을 위한 플랫폼 서비스를 제공하면서 마이데이터 중개자의 역할을 하기 위한 다양한 서비스를 시장에 공급하고 있다.

이처럼 플랫폼 서비스 제공자는 마이데이터 기반 개인의무기록 시장에서 개인, 의료기관, 의무기록활용 서비스 제공자 주체 사이에서 원활한 상호작용이 발생될 수 있도록 거버넌스를 제공해야 하며, 구체적으로 의무기록 마이데이터를 안전하게 통신할 수 있도록 환경을 제공해야 한다. 현재 의무기록 마이데이터를 관리하는 클라우드 서비스 제공기업을 통해서도 저비용의 데이터보안관리 서비스를 구축할 수 있다.

마지막으로 이해관계자 중 서비스 공급자는 개인의무기록을 통해 양질의 서비스 제공이 가능한 기관으로 보험사, 금융업계, 제약회사, 디지털헬스케어 기반 사업자 등이 있다.

이 기관들은 의료마이데이터가 가장 필요한 공급주체들로 개인 의무기록 마이데이터를 투명한 목적으로 사용하고 정보제공자인 개인이 민감정보를 신뢰하고 거래가 유통될 수

있도록 발생한 수익구조 및 보상을 제공하는 역할을 수행해야 할 것이다.

무엇보다 데이터 활용기관의 신뢰도가 비즈니스 결과 및 높은 마이데이터 제공의 역할에 있어 핵심이 될 것이다.

3. 의료분쟁과 조정제도 개선

의료정보의 활용은 결국 의료서비스 이용자로 하여금 건강정보를 활용한 다양한 서비스 연계 및 진료기록의 접근성과 응급시 진료기록을 통한 빠른 대처 등 긍정적 효과를 가져올 것으로 기대된다. 하지만, 의료정보의 활용증가에 따른 의료서비스 이용과정에서의 의료분쟁 확대와 피해자들의 의료사고 해결을 위한 법.제도적 장치가 동시에 마련되어야 할 것이며, 다음과 같은 의료분쟁조정법 개선이 필요하다.

1) 수탁감정 감정부 개선

현실적으로 법조인 및 소비단체의 구성원 없이 진행되는 수탁감정에 있어 감정을 위한 구성과 절차에 대한 구체적인 법률과 시행령이 규정되어야 한다.

수탁감정의 비실명회신에 의한 감정내용 신뢰도 하락을 개선하기 위해 수탁감전 이전 진료기록을 통한 감정촉탁절차가 진행될 수 있도록 하여 의료과실의 인과관계를 명확히 할 필요가 있다. 또한 독일의 사례와 같이 감정인의 실명화를 통해 수탁감정의 신뢰도 확보에 대한 노력이 필요하다.

2) 소비자분쟁조정위원회 조정과의 관계 정리

현재 의료분쟁시 조정은 조정중재원과 한국소비자분쟁조정위원회에서 실시하고 있기 때문에 의료전문가에 의한 의료현장의 의료과실 확인은 어려운 점이 있다. 따라서 의료분쟁시 조정실시는 조정중재원을 통해 진행되어야 하며, 이와 관련된 소비자기본법 제60조의 조정신청 사유로 규정된 부분²¹⁾은 삭제나 개정 필요하다.

21) 제60조(소비자분쟁조정위원회의 설치)

- ① 소비자와 사업자 사이에 발생한 분쟁을 조정하기 위하여 한국소비자원에 소비자분쟁조정위원회(이하 "조정위원회"라 한다)를 둔다.
- ② 조정위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.
 1. 소비자분쟁에 대한 조정결정
 2. 조정위원회의 의사(議事)에 관한 규칙의 제정 및 개정·폐지
 3. 그 밖에 조정위원회의 위원장이 토의에 부치는 사항
- ③ 조정위원회의 운영 및 조정절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

V. 결 론

우리나라는 초고속 인터넷상용화를 통해 4차산업혁명 시대에 가장 앞선 기술수준을 보유하고 있지만, 개인정보를 빅데이터로 구축하고 활용함에 있어 개인정보보호를 위한 다양한 법률적 규제로 산업의 활성화가 위축되어 있다.

현재 국내의 개인 데이터 활용비즈니스는 초기단계라고 할 수 있으며, 4차산업혁명시대 스타트업에는 더욱 활용하기 어려운 높은 진입장벽이다. 여기에는 다양한 원인이 존재하지만 무엇보다 개인의 정보를 보호하기 위한 법률이 강조되어 있는 측면이 가장 높은 이유로 손꼽을 수 있다. 하지만 최근 COVID19로 비대면 서비스에 대한 수요증가와 공급을 위한 기존의 법률적 인식의 변화로 데이터 3법 개정 등 새로운 생태계 조성을 위한 계기가 마련되고 있다.

본 연구에서는 개인의 의무기록인 보건의료자료를 빅데이터로 활용함에 있어 정부의 「보건의료 빅데이터 플랫폼」활용과 법률적 검토를 통해 쟁점을 다음 세 가지로 도출하였다.

첫째, 데이터 활용과 개인정보보호 보호법과 둘째, 비식별화를 통한 개인의무기록 보호 조치 마지막으로 개인의무기록 활용 및 영리화 관점에서 개인의무기록이 활성화되기 위한 법률적 관점을 살펴보았다.

개인의무기록은 취급되는 정보기록 중 가장 민감한 영역으로 이 분야가 산업으로서 발전하고 활성화되기 위해선 참여한 이해관계자들의 역할이 매우 중요하다.

실제로 개인의무기록을 통한 비즈니스가 가능하도록 마이데이터 개념의 모델을 살펴보았으며, 해외 적용사례를 통해 국내의 도입방안을 제시하였다.

4차산업혁명 시대에 개인정보를 데이터로서 활용하기 위해서는 개인을 정보제공의 주체로서 그 권리자 보장되어야 하며, 정보제공 시 유통거래의 형태고 인식하고 대가지불이 되는 모델이 필요하다. 그리고 이 과정에서 원활한 거래가 이루어질 수 있도록 신뢰를 바탕으로 한 플랫폼 서비스를 운용해야 하며, 상호 데이터통신이 원활이 교환될 수 있도록 표준화되거나 대응가능한 데이터 라이브러리 구축기술이 필요하다.

마이데이터를 기반으로 하는 다양한 데이터교환 모델이 만들어지고 개인정보를 활용하는 방식은 의료분야에서 가장 활발히 검토되고 있다.

본 연구에서는 마이데이터를 통한 개인의무기록의 거래가 이루어지고 이해관계자들 간의 역할정리가 제시될 수 있는 가능성을 확인할 수 있었지만, 실제 이해관계자의 역할수행 과정에서 다양한 외생변수를 바탕으로 한 사회과학적 접근이 부족한 한계점을 보이고 있다.

향후 개인의무기록이 안전하게 거래되고 이 과정에서 새로운 주체가 시장에 진입하여 각자의 역할이 이루어진다면 국내 바이오산업의 발전이 이루어질 것이다. 본 연구를 통해 국내 의료마이데이터 구축에 필요한 다양한 문제점이 도출되고, 향후 보건의료분야에서 발생될 수 있는 다양한 통계적 데이터를 근거로 의료마이데이터 시장을 뒷받침 할 수 있는 연구가 지속적으로 이루어지길 기대한다.

참고문헌

- 「개인정보보호법」 제2조 제1호
- 김경애, “본격 시행되는 개정 의료분쟁조정법, 상세내용은?”, 히트미디어, 2019.06.11.자, 접속일 2021.6.1., <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=9144>
- 김기홍, “의료분쟁 예방을 위한 책임보상보험 도입에 관한 연구”, 「중재연구」, 제28권, 제4호, 한국중재학회, 2018.
- 김동열, “중소기업의 데이터분석 이용실태와 과제”, 「해외 중소기업 정책동향」 제2권 제8호, 중소기업연구원, 2019.
- 김영국, “개정 데이터 3법과 보험업의 과제-디지털 헬스케어서비스 활성화를 중심으로-”, 「보험법연구」 제14권 제1호, 보험법학회, 2020. 2.
- 김용훈, “빅데이터 환경의 도래와 개인정보 보호방안”, 「경희법학」 제53권 제1호, 경희법학연구소, 2018.
- 김정선, “가명 데이터 활용연구”, 「정보보호학회논문지」, 제30권 제2호, 한국정보보호학회, 2020.
- 남선모, “의료분쟁의 법적책임과 ADR제도의 효율적 운영방안”, 「중재연구」, 제26권, 제4호, 한국중재학회, 2016.
- 노민욱, “2019년 창업기업 실태조사 보고서”, 창업진흥원, 2019.
- 도혜정, “중재절차 중 ‘화해의 유도’와 ‘조정-중재’제도의 구분 필요성에 대한 연구”, 「중재연구」, 제30권, 제4호, 한국중재학회, 2020.
- 이양복, “데이터 3법의 분석과 향후 과제”, 「비교사법」, 27권 2호, 한국비교사법학회, 2020.
- 임상빈, “ICT 기술변화에 따른 데이터 3법 개정과 지방세 정보화 및 납세편의 제도 발전 과제”, 「지방세포럼」, 제49호, 한국지방세연구원, 2020.
- 박영선·김상조, “데이터3법 꼭 통과해야”, 2019.11.9.자, p.6, 파이낸셜뉴스접속일 2021. 4. 20, <https://www.fnnews.com/news/201911091537498119>
- 박영호, “의료분쟁조정법의 주요 내용 및 개선되어야 할 사항”, 「법률신문」, 2021.04.08.자 접속일 2021.6.1., <https://www.lawtimes.co.kr/Legal-Opinion/Legal-Opinion-View?serial=169067>
- 보건의료 기본법, 제3조 제6호
- 소비자기본법, 제60조
- 오승연, “소비자 중심 건강관리 강화를 위한 디지털 건강정보 이용”, 「고령화리뷰 Monthly」, 보험연구원, 2017.
- 전진욱, “우리나라 전자의무기록 도입 현황 및 발전과제”, 「HIRA 정책동향」, 제12권 제3호, 건강보험심사평가원, 2018.

「정보통신망법」 제2조 제1항 제6호

천지영·노건태, “데이터 3법 시대의 익명화된 데이터 활용에 대한 제언”, 「정보보호학회논문지」, 제3호, 한국정보보호학회, 2020.

최지혜·남태우·조민효, “보건의료 빅데이터 및 의료 플랫폼의 사회적 쟁점, 「보건의료 빅데이터 플랫폼」 시범사업의 사례 분석을 중심으로”, 「국정관리연구」, 성균관대학교, 2020.

Culbertson, H. M., Jeffers, D. W., Stone, D. B., & Terrell, M. (Eds.). “Social, political, and economic contexts in public relations: Theory and cases Routledge”, 2012

Hasselbalch, G. (2019). “Making sense of data ethics. The powers behind the data ethics debate in European policy making”. *Internet Policy Review*, 8(2), 2019.

Podesta, J., Pritzer, P., Moniz, E.J., Holdren, J., Zients, J. “Big data: seizing opportunities, preserving values”. Executive Office of the President, Washington, District of Columbia; 2014.

Richterich, Annika. “The Big Data Agenda: Data Ethics and Critical Data Studies”. London: University of Westminster Press, 2018

ABSTRACT

The Study on the Review of Domestic Laws for Utilizing Health and Medical Data, and of Mediation for Medical Disputes

Byeon, Seung Hyeok

South Korea has the most advanced technology in the Fourth Industrial Revolution era because of its high-speed Internet commercialization. However, the industry is shrinking due to its various regulations in building and its utilization of personal information as big data. Currently, South Korea's personal data utilization business is in its early stages. In the era of the 4th Industrial Revolution, it is difficult for startups to use data. There are various causes here. Above all, legal regulations to protect personal information are emphasized. This study confirms that transactions of personal medical records through My Data can be made. Moreover, it confirms that there is a need for a mediating role between stakeholders.

This study lacks statistical access in the process of performing stakeholder roles. However, personal medical records will be traded safely in the future, and new subjects will enter the market. Furthermore, the domestic bio-industry will develop. Through this study, various problems were derived in establishing Medical MyData in Korea. Moreover, it looks forward to continuing various studies in the health care sector in the future.

Key Words : personal health records, health and medical data, medical My Data, medical disputes, mediation