보건의료 데이터 활용에 대한 제언

법무법인 채운 대표변호사 강 승 호

Contents

Ⅰ 보건의료 데이터의 정의

Ⅱ 보건의료 데이터의 종류 개관

Ⅲ 국내 보건의료 데이터의 현황 (생성·수집·처리)

Ⅳ 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선 방안

Ⅰ. 보건의료 데이터의 정의

Ⅰ. 보건의료 데이터의 정의

1. 보건의료정보의 정의

- **보건의료**란? 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동

  - 보건의료기본법(법률 제17966호 일부개정 2021. 3. 23.) 제3조 제1호

- **보건의료정보**란? 보건의료와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료

  - 동법 동조 제6호

Ⅰ. 보건의료 데이터의 정의

2. 보건의료 빅데이터의 정의

- **빅데이터란?** 기존의 정보관리 및 분석체계로는 감당하기 어려운 대용량 데이터의 수집 및 분석기술

- **보건의료 빅데이터란?** 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동과 관련된 정형·비정형의 데이터를 포함하는 대량의 데이터

Ⅱ. 보건의료 데이터의 종류 개관

Ⅱ. 보건의료 데이터의 종류 개관

1. 보건의료 데이터의 종류와 예

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
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 【socia determinants of health(SDOH)】	기후, 직업, 가족 구성, 식품, 스트레스 등

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

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황 (생성·수집·처리 현황)

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

1. 국내 보건의료 데이터의 수집·처리 현황(국내 의료 관련 데이터의 분류표)

	요인 / 기관	생물학적 요인	의료제도	생활습관	환경
공공기관	질병관리청	유전체 데이터 코호트 자료 인체자원자료	퇴원손상심층 조사자료	국민건강 영양조사 /지역사회 건강조사	-
	건강보험공단 /심사평가원	건강검진자료	건강보험청구 지급자료	건강검진자료	수급자격 DB
	보건사회 연구원	산재병원 검진자료	산재보험 청구자료	-	
	통계청	-	한국의료패널	-	사회경제통계
	기상청	사망원인자료	-	-	기상 및 환경 관련 자료
	국립암센터	-	-	암등록자료	
민간	의료기관	EMR 정보	EMR 정보		
	SNS	-	-	SNS 데이터	
	웨어러블 디바이스	-	-	생활습관, 운동량	환경 관련 데이터

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

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

1. 국내 보건의료 데이터의 수집·처리 현황(국내 의료 관련 데이터의 분류표)

가. 민간 보건의료데이터

(1) 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 본인부담 구분기호 등	의료법 제18조, 같은 법 시행규칙 제12조

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

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

1. 국내 보건의료 데이터의 수집·처리 현황(국내 의료 관련 데이터의 분류표)

가. 민간 보건의료 데이터

(1) 법률에 따른 개인정보의 수집 및 이용

개인정보 파일명	수집항목	근거 법률
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 사본 교부	환자 본인: 성명, 연락처, 주민등록번호(외국인등록번호), 주소 신청인: 성명, 연락처, 주민등록번호(외국인등록번호), 주소, 환자와의 관계 등	의료법 제21조 같은 법 시행규칙 제13조의3

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

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

1. 국내 보건의료 데이터의 수집·처리 현황(국내 의료 관련 데이터의 분류표)

가. 민간 보건의료 데이터

(1) 법률에 따른 개인정보의 수집 및 이용

개인정보 파일명	수집항목	근거 법률
감염병 환자, 감염병 의사환자 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 검안 사실 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

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

1. 국내 보건의료 데이터의 수집·처리 현황(국내 의료 관련 데이터의 분류표)

가. 민간 보건의료 데이터

(2) 처리 현황

① 보건의료 데이터와 관련한 의료법 및 생명윤리법 규정

- 의료법(법률 제17787호 일부개정 2020. 12. 29.) 제21조 제2항에 따라 병원에 수집되는 민간 보건의료데이터는 같은 조 제3항의 환자의 배우자 등 특별한 경우가 아니면 제3자 제공이 금지됨.

- 다만, 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 **연구를 위한 경우 연구대상자의 사전동의 서명과 익명화 처리를 거치면 기관생명윤리 위원회의 심의를 거쳐 연구 목적으로만 연구자에게 제공이 가능**함(생명윤리법 제16조, 제18조 참조).

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

1. 국내 보건의료 데이터의 수집·처리 현황(국내 의료 관련 데이터의 분류표)

가. 민간 보건의료 데이터

(2) 처리 현황

① 보건의료 데이터와 관련한 의료법 및 생명윤리법 규정

- 민간 보건의료 데이터의 경우 의료법과 약사법에서 의료기관으로 하여금 환자의 동의 없이 진료기록, 처방 정보 등을 제3자에게 제공할 수 없도록 되어 있어 생명윤리법에 따른 요건을 거치지 않는 이상, 제약 기업 입장에서 의료기관으로부터 직접 보건의료 데이터를 수령하여 활용하기는 쉽지 않은 실정임.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

1. 국내 보건의료 데이터의 수집·처리 현황(국내 의료 관련 데이터의 분류표)

가. 민간 보건의료 데이터

(2) 처리 현황

② 개인정보보호법 개정에 의한 가명정보의 활용 및 의료법 개정에 의한 마이 헬스웨이 정책

- 최근 개인정보보호법의 개정으로 가명처리에 관하여 개인정보보호법 제15조 제3항, 제17조 제4항, 제28조의2 등이 마련되어 제한된 목적에서 정보주체의 동의 없이 가명정보를 활용할 수 있는 가능성이 열림.

- 정부는 민간 보건의료 데이터 활용에 있어, 국민이 자신의 의료데이터에 접근·통제할 수 있는 권리를 증진하여 의료서비스에 대한 능동적 참여가 가능하도록 하기 위해 의료분야 마이데이터 사업을 추진하고 이를 '마이 헬스웨이'라 명명함.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

1. 국내 보건의료 데이터의 수집·처리 현황(국내 의료 관련 데이터의 분류표)

가. 민간 보건의료 데이터

(2) 처리 현황

② 개인정보보호법 개정에 의한 가명정보의 활용 및 의료법 개정에 의한 마이 헬스웨이 정책

- 마이 헬스웨이**란?** 국민이 자신의 건강정보에 대한 결정권을 갖고 원하는 곳에 원하는 방식으로 활용하여 건강 증진 혜택을 누려야 한다는 취지에서 시작된 정책임.
  - 근거규정 의료법 제21조 제5항

- 의료법 시행령 개정안이 마련되어 진료기록 열람을 지원하기 위한 '마이 헬스웨이' 시스템의 구축 근거를 마련함.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

1. 국내 보건의료 데이터의 수집·처리 현황(국내 의료 관련 데이터의 분류표)

가. 민간 보건의료 데이터

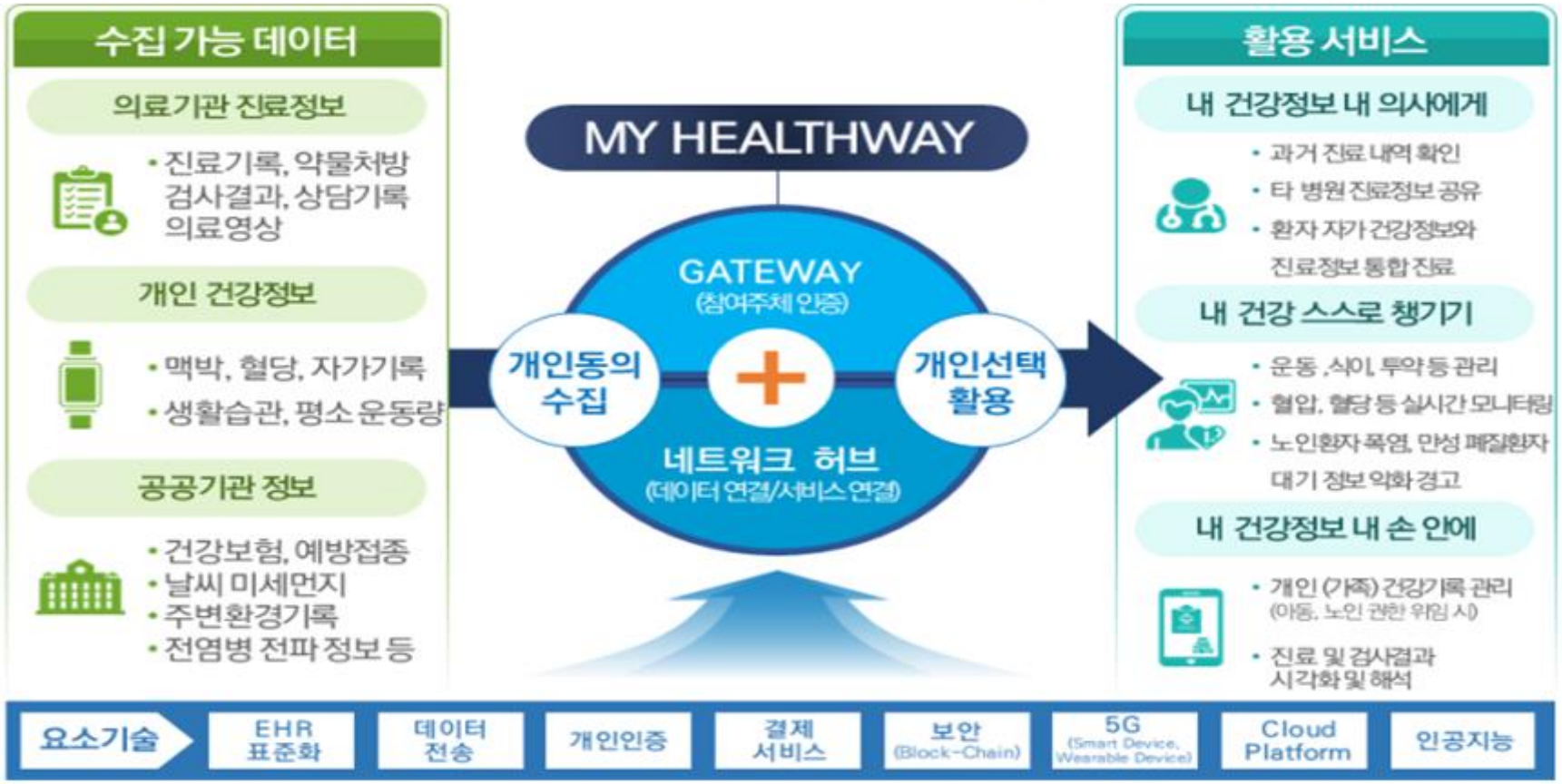
(2) 처리 현황

② 개인정보보호법 개정에 의한 가명정보의 활용 및 의료법 개정에 의한 마이 헬스웨이 정책

- 적법한 대리권을 가진 자가 대리 열람을 요청하는 경우 이를 지원할 수 있도록 함.
- 마이 헬스웨이 시스템의 민감정보 및 고유식별번호 처리의 근거를 마련함.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

< 마이 헬스웨이 플랫폼 구성(안) >



출처 : 보건복지부, 보도자료(2021. 12. 23.자) - 나의 건강관리 친구'나의건강기록'앱, 완전 만족합니다!

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

1. 국내 보건의료 데이터의 수집·처리 현황(국내 의료 관련 데이터의 분류표)

가. 민간 보건의료 데이터

(2) 처리 현황

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

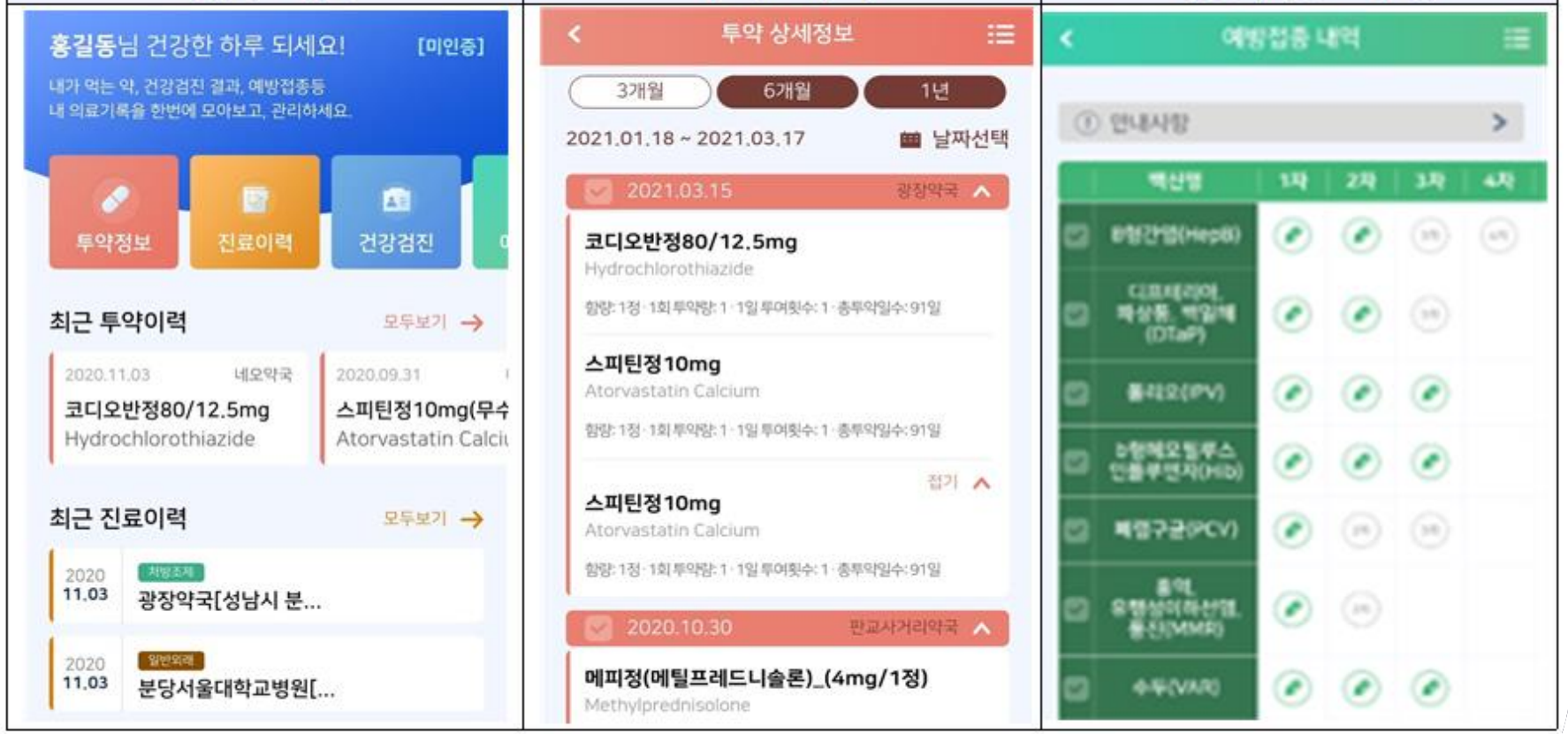
- 정부는 2021. 2. 24.부터 스마트폰에서 조회·저장·활용할 수 있는 **'나의 건강기록' 앱**을 출시.

- 개인은 '나의 건강기록' 앱을 통해서 자신의 진료이력, 건강검진이력(건강보험관리공단), 투약이력(건강보험심사평가원), 예방접종이력(질병청)을 통합·관리할 수 있음.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

< '나의건강기록' 앱 주요화면 >

메인 화면	투약 이력	예방접종 이력



출처 : 보건복지부, 보도자료(2022. 12. 9.자) - 해외에서도! 응급실에서도! 군의무대에서도! 유용한 '나의건강기록' 앱으로 건강을 지켜요

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

1. 국내 보건의료 데이터의 수집·처리 현황(국내 의료 관련 데이터의 분류표)

나. 공공 보건의료 데이터

(1) 수집 현황

① 주요 기관별 수집 현황

공공기관	기관별 수집 정보
국민건강보험공단	건강검진 자료, 진료내역 정보, 의약품 처방 정보
건강보험심사평가원	요양기관 현황, 병원 평가 정보, 진료내역 정보, 의약품 처방 정보
질병관리청	감염병 등 각종 건강 조사 자료
국립암센터	암종별 레지스트리

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

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

1. 국내 보건의료 데이터의 수집·처리 현황(국내 의료 관련 데이터의 분류표)

나. 공공 보건의료 데이터

(2) 처리 현황

① 보건의료 빅데이터 플랫폼 구축

- 각 기관에서 제공하고 있는 공개 빅데이터 외에도 보건복지부는 보건의료분야 4개 기관(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리청, 국립암센터)의 빅데이터를 의학 연구, 정책개선 등 공공적 연구에서 활용할 수 있도록 연구자에게 개방하는 사업인 '보건의료 빅데이터 시범사업 계획'을 2018. 11. 의결함.

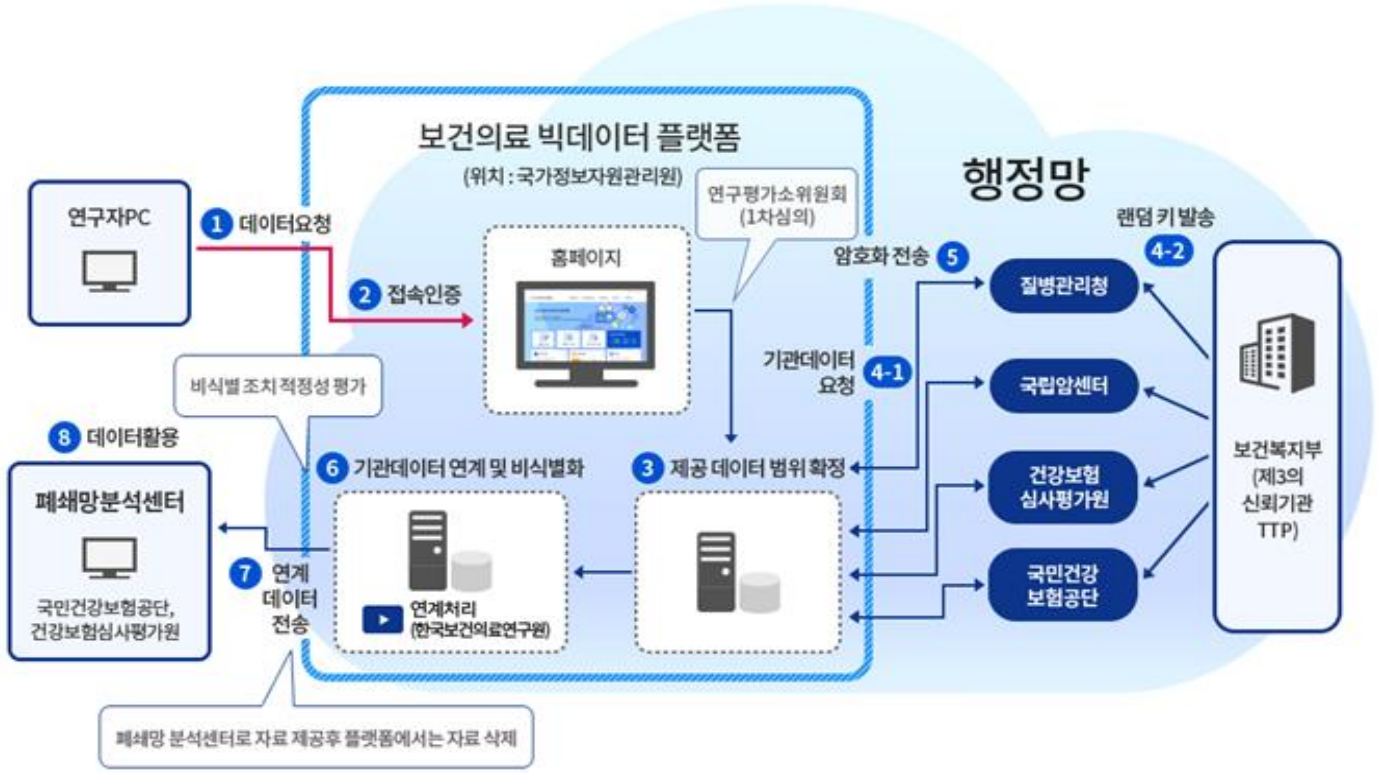
- 보건의료 빅데이터 플랫폼(hcdl.mohw.go.kr)을 구축·실시함.

- 현재는 2021. 7. 시범사업이 종료되고 본 사업이 시작됨.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

< 보건의료 빅데이터 플랫폼 데이터 흐름도 (상세) >

운영처리 프로세스



출처 : 보건복지부, 보도자료(2019. 9. 17.자) - 공공기관 보건의료 빅데이터 한데 모아 국민건강 지킨다!

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

1. 국내 보건의료 데이터의 수집·처리 현황(국내 의료 관련 데이터의 분류표)

나. 공공 보건의료 데이터

(2) 처리 현황

② 의약품 적정사용정보(DUR, Drug Utilization Review)

- 의료기관에서 처방 시 참고할 수 있는 병용금기, 임부금기 성분 등의 정보를 마련하여 제공하는 시스템이 있음.

➢ **병용금기란?** 두 가지 이상의 유효 성분을 함께 사용하는 경우 치료 효과의 변화 또는 심각한 부작용 발생 등의 우려가 있는 조합을 말함.

➢ **임부금기란?** 태아에게 매우 심각한 위해성을 유발하거나 유발할 가능성이 높아 임부에게 사용하는 것이 권장되지 않는 유효 성분을 말함.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

가. 국내 보건의료 데이터 보호 관련 법률 현황

	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
	지능정보화기본법	지능정보기술을 활용한 정책 추진 목적, 개인정보보호 및 사생활 보호 조항
	국가지식정보법	국가 지식의 공유 및 확산 활성화

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

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

가. 국내 보건의료 데이터 보호 관련 법률 현황

	법제명	규율내용
보건의료 데이터 관련	생명윤리법	인간 대상 연구시 인간의 존엄성과 가치 보호, 개인정보 보호 조항
	보건의료기본법	보건의료에 관한 국민의 권리 및 의무 규율, 사생활 보호 조항
	국민건강보험법	공단, 심사평가원 등 업무 수행 시 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

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

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

가. 국내 보건의료 데이터 보호 관련 법률 현황

	법제명	규율내용
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	민간 데이터의 생산, 거래 및 활용을 위한 기반 조성

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

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

가. 국내 보건의료 데이터 보호 관련 법률 현황

① 생명윤리법상 보건의료 데이터 활용

- 보건의료 데이터 활용 시 개인정보 보호에 관하여 정하고 있는 대표적인 법률로 생명윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제17783호 일부개정 2020. 12. 29. 약칭 : 생명윤리법)이 있음.

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

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

가. 국내 보건의료 데이터 보호 관련 법률 현황

② 개인정보보호법과의 차이점

- 생명윤리법 제18조는 '개인정보를 제공하는 것에 대하여 연구대상자로부터 서면 동의를 받은 경우 기관위원회(IRB)의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.'고 하면서 이때의 정보는 식별정보를 포함하는 것에 대한 연구대상자의 동의가 없는 한 익명화하여 제공해야 한다고 규정하고 있음.

- 기관위원회(IRB)의 심의와 익명화를 거침에도 연구대상자의 서면 동의가 있어야 한다는 점에서 개인정보보호법에서 규율하는 가명정보의 활용과 상이함.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

가. 국내 보건의료 데이터 보호 관련 법률 현황

③ 가명정보와 관련하여 생명윤리법 규정으로 인한 혼란 야기

- **생명윤리법에서 익명화란?** 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것
  - 제2조 제19호

- 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 상이함.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

가. 국내 보건의료 데이터 보호 관련 법률 현황

③ 가명정보와 관련하여 생명윤리법 규정으로 인한 혼란 야기

- 생명윤리법 제2조 제19호 후단의 '고유식별기호로 대체하는 것'은 개인정보보호법에 따르면 익명화가 아닌 가명화 방법 중의 하나로 보임.

- 데이터 3법의 개정으로 가명정보에 대한 규정이 개인정보보호법에 명문화되었는바, 이를 마치 익명정보의 일부로 표현하고 있는 생명윤리법의 제2조 제19호 후단은 혼란을 야기함.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

가. 국내 보건의료 데이터 보호 관련 법률 현황

④ **보건의료기본법** (법률 제17966호 일부개정 2021. 3. 23.)

- 보건의료에 관한 주요 시책을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 보건의료 정책심의위원회를 두도록 하고 있음(제20조).

- 모든 국민은 보건의료와 관련하여 자신의 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니한다고 규정함(제13조).

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

가. 국내 보건의료 데이터 보호 관련 법률 현황

⑤ **암관리법** (법률 제17967호 일부개정 2021. 3. 23.)

- 보건복지부장관은 암데이터사업의 효율적인 수행을 위한 국가암데이터센터를 지정할 수 있으며, 이 경우 국가암데이터센터는 개인정보보호법 제28조의3 제1항에 따른 가명정보결합 전문기관으로 봄(제18조의2 제1항).

- 이에 따라 보건복지부장관은 2021. 9. 2. 국립암센터를 국가암데이터센터로 지정함.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

가. 국내 보건의료 데이터 보호 관련 법률 현황

⑤ **암관리법** (법률 제17967호 일부개정 2021. 3. 23.)

- 국가암센터는 데이터 결합 전문기관으로서 기능함.
- 암관리사업에 종사하거나 종사하였던 사람은 개인정보보호법 제18조 제2항에 따른 경우를 제외하고는 업무상 알게 된 개인정보를 타인에게 누설하거나 목적 외의 용도로 사용해서는 안 됨(제49조).

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

가. 국내 보건의료 데이터 보호 관련 법률 현황

⑥ **의료법** (법률 제17787호 일부개정 2020. 12. 29.)

- 의료인이나 의료기관 종사자는 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 업무를 하면서 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 발표하지 못함(제19조).

⑦ **약사법** (법률 제17922호 일부개정 2020. 3. 9.)

- 약사, 한약사는 법령에 규정된 경우 외에는 의약품을 조제·판매하면서 알게 된 타인의 비밀을 누설하여서는 안 됨(제87조 제1항).

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

가. 국내 보건의료 데이터 보호 관련 법률 현황

⑧ **국민건강보험법** (법률 제18211호 일부개정 2021. 6. 8.)

- 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 안 됨(제102조).

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

나. 보건의료 데이터 활용 법제도

(1) 보건의료 데이터 활용 과정

- 국내 보건의료 데이터는 보건복지부 산하 기관들이 법적인 설립근거와 기능에 적합한 자료들을 보유하게 되어 전 국민의 다양하고 내밀한 보건의료 데이터가 집약적으로 수집 및 관리되고 있음.
- 국민건강보험법이 2000년에 제정되면서 국민건강보험공단을 단일 보험자로 하는 관리운영체계를 갖추고, 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원 등 담당 공공기관에 거의 전국민의 건강검진기록, 의약품 처방기록, 보험자격을 포함한 막대한 양의 정보가 수집되고 있음.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

나. 보건의료 데이터 활용 법제도

(2) 보건의료 데이터 활용과 관련된 법률 규정

① 개인정보보호법 제19조

- 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 개인정보를 제공받은 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있음.

- ‘공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률’(법률 제17344호, 2020. 6. 9. 타법개정, 약칭 : 공공데이터법)이 위 개인정보보호법 제19조의 ‘다른 법률’로서 적용됨.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

나. 보건의료 데이터 활용 법제도

(2) 보건의료 데이터 활용과 관련된 법률 규정

② 공공데이터법에 의한 활용

- 공공데이터에 대한 국민의 이용권을 보장하고 민간 활용을 활성화하기 위해 제정됨.
  - 제1조 목적

- **공공데이터란?** 데이터베이스, 전자화된 파일 등 공공기관이 법령 등에서 정하는 목적을 위하여 생성 또는 취득하여 관리하고 있는 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리된 자료 또는 정보
  - 제2조 목적

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

나. 보건의료 데이터 활용 법제도

(2) 보건의료 데이터 활용과 관련된 법률 규정

② 공공데이터법에 의한 활용

- 공공데이터에 공공 보건의료데이터의 경우 국민의 알 권리와 건강권을 보장하기 위하여 데이터의 공개와 활용이 권장됨.

- ‘공공기관이 보유·관리하는 공공데이터를 국민에게 제공하여야 한다’고 동법 제17조에 규정하고 있음.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

나. 보건의료 데이터 활용 법제도

(2) 보건의료 데이터 활용과 관련된 법률 규정

② 공공데이터법에 의한 활용

- 공공 보건의료데이터는 그 활용 시 보건의료산업에 유용하게 쓰여 국민의 건강증진에 기여할 수 있다는 점에서 국민의 건강권 보장을 위하여 공공 보건의료 데이터의 올바른 활용이 도모됨.

- 행정안전부는 동법 제21조(공공데이터 포털의 운영)을 근거로 하여 '공공데이터포털 (http://www.data.go.kr)'을 운영하고 있음.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

< 공공데이터포털 개요>

출처 : 행정안전부 보도자료(2021. 5. 24.자) - 공공데이터포털, 공개 에이피아이(API) 자동변환으로 데이터활용 더욱 편리하게

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

< 공공데이터포털 개요>

DATA

❶ 공공데이터란?

공공기관이 법령에 따라 생성, 수집하는
전자적 형태의 정보로써 개방가능한 모든 데이터

❷ 공공데이터포털이란?

공공데이터를 한 곳에 모아 제공하는
통합 플랫폼

공공데이터포털 주요 서비스

❶ 데이터 찾기

: 사용자가 원하는 데이터 (파일 및 오픈API 등)를
누구나 쉽고 빠르게 검색, 이용
(데이터목록, 국가중점데이터, 이슈데이터, 국가데이터랩)

❷ 데이터 요청

: 현재 공공데이터포털에서 제공되지 않는
데이터를 직접 요청 가능
(데이터1번가, 공공데이터 제공신청, 분쟁조정신청)

❸ 데이터 활용

: 공공데이터를 활용하여 데이터를 분석 및 시각화
(공공데이터 시각화, 공공데이터
분석서비스, 국민참여지도)

출처 : 행정안전부 보도자료(2021. 5. 24.자) - 공공데이터포털, 공개 에이피아이(API) 자동변환으로 데이터활용 더욱 편리하게

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

< 공공데이터포털 화면소개>

출처 : 공공데이터포털 홈페이지(https://www.data.go.kr)

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

나. 보건의료 데이터 활용 법제도

(2) 보건의료 데이터 활용과 관련된 법률 규정

③ 정보공개법 등에 의한 활용의 제한

- 공공기관의 정보공개에 관한 법률 (법률 제17690호, 일부개정 2020. 12. 22. 약칭 : 정보공개법)' 제9조에 따라 사생활 침해 위험이 있는 정보는 공개하지 못하도록 하여 공공 보건의료데이터의 활용으로 인한 개인정보 침해 위험에 대하여 제한을 두고 있음.

- 공공데이터법 제17조 제2항은 위 비공개대상정보가 해당 정보에서 기술적으로 분리할 수 있을 때는 이 부분을 제외하여 제공하여야 한다'라고 규정하여, 비공개대상정보를 제외하는 처리를 하는 경우 정보가 공개될 수 있도록 함.

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

나. 보건의료 데이터 활용 법제도

(2) 보건의료 데이터 활용과 관련된 법률 규정

③ 정보공개법에 의한 활용의 제한

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

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

나. 보건의료 데이터 활용 법제도

(2) 보건의료 데이터 활용과 관련된 법률 규정

④ 여러 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 제정(제1조). ✓ 개인정보 보호에 관해서는 제4조 제1항에서 전자정부 구현을 위하여 개인정보 및 사생활 보호(제4호)에 필요한 대책을 마련해야 한다는 선언적 조항을 가지고 있음. ✓ 제36조 제1항은 행정기관 등의 장은 수집·보유하고 있는 행정정보를 필요로 하는 다른 행정기관 등과 공동으로 이용하여야 한다고 정함으로써 공공기관 간의 데이터 공유 및 융합에 관하여 시사하고 있음.

출처 : 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 103쪽 표

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

나. 보건의료 데이터 활용 법제도

(2) 보건의료 데이터 활용과 관련된 법률 규정

④ 여러 공공데이터 활용 관련 법률

법률명	주요내용
데이터기반행정 활성화에 관한 법률 **(법률 제17370호 신규제정 2020. 6. 9., 약칭 : 데이터기반행정법)**	✓ 데이터를 기반으로 한 행정의 활성화에 필요한 사항을 정하여 공공기관의 신뢰성을 높이기 위해 제정(제1조). ✓ **데이터기반행정이란?** 공공기관이 생성하거나 다른 공공기관 및 법인·단체 등으로부터 취득하여 관리하고 있는 데이터를 수집·저장·가공·분석·표현 등의 방법으로 정책 수립 및 의사 결정에 활용함으로써 수행하는 행정(제2조 제2호).

출처 : 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 103쪽 표

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

나. 보건의료 데이터 활용 법제도

(2) 보건의료 데이터 활용과 관련된 법률 규정

④ 여러 공공데이터 활용 관련 법률

법률명	주요내용
데이터기반행정 활성화에 관한 법률 **(법률 제17370호 신규제정 2020. 6. 9., 약칭 : 데이터기반행정법)**	✓ 데이터기반행정을 수행하는 과정에서 개인정보보호를 우선적으로 고려하고 그에 필요한 대책을 마련하도록 함(제3조 제5항). ✓ 데이터에 개인정보가 포함된 경우 해당 부분에 대해서는 '개인정보보호법'에 따르도록 하고 있음(제4조 제3항).

출처 : 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 103쪽 표

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

나. 보건의료 데이터 활용 법제도

(2) 보건의료 데이터 활용과 관련된 법률 규정

④ 여러 공공데이터 활용 관련 법률

법률명	주요내용
지능정보화기본법 **(법률 제17344호 전부개정 2020. 6. 9.)**	✓ 지능정보화 관련 정책의 수립·추진에 필요한 사항을 규정함으로써 지능정보사회를 구현하는 것을 목적으로 제정됨(제1조). ✓ 국가 및 지방자치단체와 국민 등 사회의 모든 구성원은 지능정보기술을 개발·활용하거나 지능정보서비스를 이용할 때 개인정보의 보호, 사생활의 자유·비밀을 보장하도록 하고 있음(제3조 제3항).

출처 : 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 103쪽 표

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

나. 보건의료 데이터 활용 법제도

(2) 보건의료 데이터 활용과 관련된 법률 규정

④ 여러 공공데이터 활용 관련 법률

법률명	주요내용
지능정보화기본법 **(법률 제17344호 전부개정 2020. 6. 9.)**	✓ 국가기관 등은 국가기관 등은 지능정보화의 추진을 통하여 생성되는 각종 지식과 정보가 사회 각 분야에 활용될 수 있도록 기반을 마련하면서 개인정보를 보호하여야 한다고 정함(제18조 제2항). ✓ 지능정보기술을 개발 또는 활용하는 자와 지능정보서비스를 제공하는 자, 지능정보기술이나 지능정보서비스를 이용하는 자는 다른 이용자 또는 제3자의 사생활 및 개인정보를 침해하여서는 안 된다고 하고 있음(제61조 제1항).

출처 : 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 103쪽 표

Ⅲ. 국내 보건의료 데이터의 현황(생성·수집·처리 현황)

2. 보건의료 데이터 관련 법제도

나. 보건의료 데이터 활용 법제도

(2) 보건의료 데이터 활용과 관련된 법률 규정

④ 여러 공공데이터 활용 관련 법률

법률명	주요내용
국가지식정보 연계 및 활용촉진에 관한 법률 **(법률 제18197호 2021. 6. 8. 제정, 약칭 : 국가지식정보법)**	✓ 국가 지식의 상호 융합을 통해 지식이 공유 확산될 수 있는 장을 마련하여 국민 누구나 쉽게 접근하여 활용할 수 있도록 하려는 취지에서 제정. ✓ 해당 정보의 개인정보보호에 관한 규정을 동법에 별도로 정하고 있지는 아니하여, 이에 대해서는 개인정보보호법이 적용됨. ✓ 주요 내용은 국가기관 등이 보유한 과학기술 정보 중에서 디지털화될 필요성이 있는 정보로서 국가지식정보위원회의 지정을 받은 정보의 분야별 전문기관을 지식정보센터로 지정하는 것임.

출처 : 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 103쪽 표

Ⅳ. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

IV. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

1. 보건의료 데이터 보호 법률에 대한 논의

가. 논의의 배경

- 현재 국내에서 보건의료 데이터를 별도로 관장하는 개별법은 없고, 관계법과 산업분야별 가이드라인 및 지침을 마련하고 보완하고 있음.

- 기술의 발달로 보건의료 데이터의 활용 형태가 다양해지고, 그 효용성이 높아지며 개인정보 유출 우려도 커지자 보건의료 데이터 보호에 관한 독립 법제 마련에 대한 논의가 대두되고 있음.

IV. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

1. 보건의료 데이터 보호 법률에 대한 논의

나. 개인정보보호법과 다른 보건의료 관련 법률 사이 보완하는 방법으로 법규성을 개선

- 데이터 산업의 빠른 변화와 다양성을 고려하였을 때, 분야별 독립 법제를 마련하는 수직적 규제를 전면적으로 도입하기보다는 현 규제 체계를 유지

- 개인정보보호법과 다른 보건의료 관련 법률 간의 보건의료 데이터 보호에 관한 내용의 정합성을 보완

- 행위준칙의 형태로 규율되어 있는 내용 중에 법규성이 필요한 내용은 관련 상위법령에 위임조항을 마련하는 등의 방법으로 법규성을 갖추도록 하는 개선 방향이 적절해 보임.

Ⅳ. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

2. 보건의료 데이터 활용 근거 법규의 명확화

가. 보건의료 데이터의 안전한 활용 근거 명확화

- 보건의료 데이터의 안전한 활용이 실현되기 위해서는 개인정보에 해당하는 보건의료 데이터를 목적에 맞게 활용할 수 있도록 허용하는 근거부터 명확할 필요가 있음.

- 명확한 법적 근거를 제시하여 줌으로써 데이터 보유자(예 : 공공기관, 의료기관)에게 데이터 개방에 대한 부담을 덜 수 있도록 하여 데이터 폐쇄성이 개선될 수 있음.

- 법적 안정성을 도모하여 데이터 처리자로 하여금 원활하게 데이터를 처리하고 활용할 수 있도록 촉진할 수 있음.

2. 보건의료 데이터 활용 근거 법규의 명확화

나. 민감정보의 가명정보 활용 근거 법규의 명확화

(1) 민감정보에 대한 엄격한 보호

- 개인정보보호법 제23조 규정을 살펴보면, 민감정보를 일반 개인정보에 비해 보다 엄격히 보호하고 있음.

- 그러나 위 규정의 경우, 민감정보에 대해서도 가명처리하여 활용할 수 있는 명시적인 예외 조항을 두고 있지 아니하여, 민감정보를 가명처리하여 사용 가능한지에 대한 해석이 모호한 측면이 있음.

2. 보건의료 데이터 활용 근거 법규의 명확화

나. 민감정보의 가명정보 활용 근거 법규의 명확화

(1) 민감정보에 대한 엄격한 보호

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

IV. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

2. 보건의료 데이터 활용 근거 법규의 명확화

나. 민감정보의 가명정보 활용 근거 법규의 명확화

(1) 민감정보에 대한 엄격한 보호

- 보건의료 데이터는 개인정보보호법에서도 민감정보로 분류되어 일반 개인정보에 비하여 더 엄격히 보호됨.

- 국민의 알 권리와 공익적인 측면에서 보건의료 데이터의 활용이 필요하므로 법률 해석을 명확히 하기 위해서 민감정보라고 하더라도 가명처리하여 활용할 수 있는 근거 조항을 개인정보보호법에 마련하는 것이 바람직할 것으로 사료됨.

Ⅳ. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

2. 보건의료 데이터 활용 근거 법규의 명확화

다. 공공 보건의료 데이터의 활용과 관련된 법조문 정리 필요성

(1) 비공개대상정보의 분리·제외 처리의 의미

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

- 여기서 '분리·제외 처리'가 개인정보보호법상 익명처리만을 의미하는 것인지, 데이터 3법의 개정으로 최근 도입된 가명처리도 적용되는 것인지가 문제됨.

IV. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

2. 보건의료 데이터 활용 근거 법규의 명확화

다. 공공 보건의료 데이터의 활용과 관련된 법조문 정리 필요성

(1) 비공개대상정보의 분리·제외 처리의 의미

- 현재 공공기관들이 보건의료 데이터와 관련하여 이미 가명화를 포함한 비식별 조치를 거치면 심의를 거쳐 제3자에게 제공 가능한 것으로 내부절차를 정하여 운용하고 있는 현황을 감안해 보면, 실무에서는 이미 가명처리도 포함하여 해석되고 있음.

- 다만, <u>법조문에서 비공개대상정보를 '분리'하여 '제외'한다고 하고 있어 문언적으로는 일부 삭제 조치만을 의미한다고 해석될 수 있음.</u>

IV. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

2. 보건의료 데이터 활용 근거 법규의 명확화

다. 공공 보건의료 데이터의 활용과 관련된 법조문 정리 필요성

(1) 비공개대상정보의 분리·제외 처리의 의미

- 데이터 3법의 최근 개정으로 가명정보 개념이 명시적으로 도입된 만큼 공공데이터법의 '분리하여 제외'의 기재를 다양한 가명처리의 기법을 포함할 수 있는 문언으로 구체화 또는 대체시키는 것이 타당할 것으로 사료됨.

2. 보건의료 데이터 활용 근거 법규의 명확화

다. 공공 보건의료 데이터의 활용과 관련된 법조문 정리 필요성

(2) 비공개대상정보의 범위

① 1998년 정보공개법 제7조 제1항 제6호에서 '특정인을 식별할 수 있는 개인에 관한 정보'라고 규정함.

② 현재 정보공개법 제9조 제1항 제6호는 비공개대상정보를 정의하면서 '개인을 식별할 수 있는 정보'로서, '사생활의 보호 및 자유를 침해할 우려가 있는 정보'라고 정함으로서 프라이버시 보호, 즉 인격권의 보호를 강조하고 있음.

Ⅳ. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

2. 보건의료 데이터 활용 근거 법규의 명확화

다. 공공 보건의료 데이터의 활용과 관련된 법조문 정리 필요성

(2) 비공개대상정보의 범위

< 정보공개법 제9조 개정 전후 비교 >

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·주민등록 번호 등 개인정보보호법 제2조 제1호에 따른 개인정보로서 공개될 경우 **사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 정보.** 다만 다음 각목에 열거한 사항을 제외한다.	당해 정보에 포함되어 있는 이름·주민등록 번호 등에 의하여 **특정인을 식별할 수 있는 개인에 관한 정보.** 다만, 다음에 열거한 개인에 관한 정보를 제외한다.

출처 : 김지희, 【보건의료 빅데이터의 활용과 개인정보보호】, 경인문화사, 2022. 227쪽 표

2. 보건의료 데이터 활용 근거 법규의 명확화

다. 공공 보건의료 데이터의 활용과 관련된 법조문 정리 필요성

(2) 비공개대상정보의 범위

③ 그러나, 대법원은 『정보공개법 제9조 제1항 제6호 본문의 규정에 따라 비공개대상이 되는 정보에는 **개인식별정보뿐만 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 포함** 된다고 새겨야 한다』고 판시함(대법원 2012. 6. 18. 선고 2011두2361 전원합의체 판결, 2019. 1. 17. 선고 2014두41114 판결 등).

IV. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

2. 보건의료 데이터 활용 근거 법규의 명확화

다. 공공 보건의료 데이터의 활용과 관련된 법조문 정리 필요성

(2) 비공개대상정보의 범위

④ 개인식별정보 중에서 사생활 침해 우려가 있는 정보로 한정된 것이 아니라, 개인식별정보에 해당하거나 이에 해당하지 않더라도 사생활 침해 우려가 있는 정보까지 더하여 비공개대상으로 인정하고 있음.

⑤ 이와 같은 해석은 실질적으로 공개대상이 되는 공공데이터의 범위를 축소하는 것으로서, 공공데이터법으로 공공데이터의 개방 및 활용을 활성화하려는 취지와 반대됨.

Ⅳ. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

2. 보건의료 데이터 활용 근거 법규의 명확화

다. 공공 보건의료 데이터의 활용과 관련된 법조문 정리 필요성

(2) 비공개대상정보의 범위

⑥ 정보공개법상 비공개 취지가 '국민의 알 권리보다 개인의 사생활 보호가 더 우선할 경우에 이를 보호하기 위함'이라는 점에서 개인의 사생활 보호와 국민의 정보의 자유 및 알 권리를 비교 형량하여 '사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 정보'로 한정하는 것이 적절하다고 사료됨.

IV. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

3. 생명윤리법의 익명화 정의 및 동의 규정 개정 필요성

가. 생명윤리법의 익명화 정의와 개인정보보호법의 익명정보의 상이

- **생명윤리법의 익명화란?** 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것
  - 제2조 제19호

- 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 상이함.

IV. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

3. 생명윤리법의 익명화 정의 및 동의 규정 개정 필요성

가. 생명윤리법의 익명화 정의와 개인정보보호법의 익명정보의 상이

- 생명윤리법 제2조 제19호 후단의 '고유식별기호로 대체하는 것'은 개인정보보호법에 따르면 익명화가 아니라 오히려 '가명화'에 가까움.
- 데이터 3법 개정으로 가명정보에 대한 규정이 개인정보보호법에 명문화됨.
- 용어의 정의를 통일시켜 법률 정합성을 갖추도록 하는 것이 바람직함.
- <u>생명윤리법의 제2조 제19호 후단의 '고유식별기호로 대체하는 것'의 경우 가명정보로 세분화 개정하여 개인정보보호법 개념을 일치시키는 것이 타당할 것임.</u>

IV. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

3. 생명윤리법의 익명화 정의 및 동의 규정 개정 필요성

나. 인간 대상 연구의 경우 동의 규정과 관련하여

(1) 개인정보처리자는 통계 작성, 과학적 연구, 공익적 보존 목적 등을 위한 목적으로 가명정보를 처리할 수 있음.

- 개인정보보호법 제28조의2

- 보건의료 데이터 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 가능함.

IV. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

3. 생명윤리법의 익명화 정의 및 동의 규정 개정 필요성

나. 인간 대상 연구의 경우 동의 규정과 관련하여

(2) 인간 대상 연구자는 연구 목적으로 연구대상자의 동의를 받고 수집한 개인 정보는 기관위원회(IRB)를 거쳐 익명화 후 제3자에게 제공할 수 있음. (생명윤리법 제18조)

- 생명윤리법에 따른다면 과학적 연구를 위한 목적으로 활용하기 위하여 가명화 조치를 하더라도, 정보 주체인 연구대상자의 서면 동의가 있어야만 기관위원회(IRB) 심의를 거쳐 제3자 제공이 가능한 것으로 해석됨.

IV. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

3. 생명윤리법의 익명화 정의 및 동의 규정 개정 필요성

나. 인간 대상 연구의 경우 동의 규정과 관련하여

(3) '보건의료 데이터 활용 가이드라인'에서는 '의료기관에서 진료 목적으로 수집된 의료 데이터 등'의 경우 가명처리가 확인되었을 때 기관위원회(IRB)의 심의 및 동의를 면제할 수 있음.

- 위 가이드라인의 해석 기준은 행정 당국의 운영지침으로서 법규성이 없음.
- 생명윤리법 제15조 제2항에서 기관위원회(IRB)의 심의를 면제하고 있을 뿐 동의를 면제하는 조항이 존재하지 않음에도 연구대상자의 동의를 면제할 수 있다고 해석한다는 것은 무리한 해석이라고 볼 수 있음.

IV. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

3. 생명윤리법의 익명화 정의 및 동의 규정 개정 필요성

나. 인간 대상 연구의 경우 동의 규정과 관련하여

(4) 행정기관의 무리한 유권해석 부담을 줄이고 수범자의 혼란을 피하기 위하여 개정된 데이터 3법의 취지에 맞게 생명윤리법상의 관련된 조항을 정비하는 것이 바람직함.

- 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 보임.

IV. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

보건의료 마이데이터 특화 서비스 구현하는 부산시

보건의료 마이데이터 협의체 구성
의료 마이데이터 연구성과 공유·확산
건강정보 고속도로 실증모델 안정성 논의 등

부산=조원진 기자 2023-05-24 09:42:08 전국

부산시청 전경./사진제공=부산시

보건의료 마이데이터 연구개발 과제의 원활한 수행과 관리, 연구성과 도출과 확산을 위한 보건의료 마이데이터 협의체가 구성됐다.

마이데이터는 개인이 자신의 정보를 적극적으로 관리·통제하는 것은 물론 이러한 정보를 신용이나 자산관리 등에 능동적으로 활용하는 일련의 과정을 뜻한다. 환자·예방 중심으로 개인이 의료데이터의 주권을 가지고 스스로 건강을 관리하는 의료서비스 혁신을 위한 핵심으로 꼽힌다.

부산시는 24일 오후 부산대학교병원 응급의료센터 대강당에서 '보건의료 마이데이터 협의체 선포식'을 개최한다고 밝혔다. 협의체는 보건복지부, 한국보건산업진흥원, 한국의료정보원이 총괄하고 부산대병원과 부산테크노파크가 운영한다.

출처 : 서울경제(2023. 5. 24.자), 조원진 기자, 보건의료 마이데이터 특화 서비스 구현하는 부산시
https://www.sedaily.com/NewsView/29PPC2ZQ75/GK0208

IV. 개인정보보호와 보건의료 데이터 활용 촉진을 위한 개선방안

의학신문

HOME > 기획연재

[창간특집] 데이터 중심병원 기능과 역할 - 부산대학교병원

의학신문 기자 | 승인 2021.05.27 08:32

미래 의료생태계 빅데이터 활용에 달렸다!

정밀의료 구현 위해 정부 주도 의료데이터 중심병원 역할 중요
6개 의료기관 컨소시엄, 데이터 활용 인프라 확립 등 앞장선다

최병관 부산대병원 신경외과 교수 / 융합의학기술원장

[의학신문·일간보사] 한국 의료의 생태계는 앞으로 '연결-개방-활용'이라는 키워드로 의료 빅데이터를 어떻게 활용할 것인가에 달려있다. 현재 전 세계적 코로나19 팬데믹 상황에서 다기관, 공동연구의 필요성이 제기되고 있고 전자의무기록(EMR) 도입률이 가장 높은 우리나라는 의료데이터 활용을 통한 정밀의료 구현의 주축에 서 있다. 데이터 3법 통과로 인한 규제적 완화와 비대면 기술의 발달로 의료데이터를 활용한 디지털 헬스 케어산업이 활성화 되면서 의료데이터가 디지털 헬스케어의 관건이자 핵심으로 꼽히고 있다.

정밀의료를 구현하기 위해서는 의료데이터를 연결하는 것이 중요한데, 의료데이터는 각기 다른 기관을 통해 수집되기 때문에 정부 주도하에 통합이 필요하다. 이를 위해 시행하는 사업이 바로 '의료데이터 중심병원 지원사업'이다. 지난해 6월부터 시작된 이 사업은 잠재가치는 높으나, 의료기관별로 쌓여 있던 의료빅데이터를 공개하고 연결해 의료서비스 질 개선과 산·학·연 공동연구가 활성화될 수 있도록 지원하는 사업이다.

출처 : 의학신문(2021. 5. 27.자), 의학전문 기자, [창간특집] 데이터 중심병원 기능과 역할 – 부산대학교병원
http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2151457

참 고 문 헌

- 김보현 외 3인, 【데이터경제와 디지털 금융 – 주요법률과 이슈】, 법문사, 2021.
- 한국인터넷진흥원, 【해외 개인정보보 동향 보고서】 2018년 6월 California Legislative information
- 정원준/차상육/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.

참 고 문 헌

- 오승한, 【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 마이 데이터) 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】, 법학 논총 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 보건산업브브리프】 vol.324 2021.
- 한국보건산업진흥원, 【LOD기반 글로벌 보건의료 빅데이터 연계 플랫폼 구축 최종보고서】, 2018.
- 보건 의료 데이터 활용에 대한 제언(2022. 12.) – 부산대학교 법학전문대학원, 법학연구소(해운통상법 연구 제13권 제1호 통권 제18호 게재) 내용 중 요약정리

감사합니다.

법무법인 채운 (대표변호사 강승호)

T. 051-715-1230 E. kangho98@daum.net