

의료데이터의 활용: 데이터 3법 개정 후의 쟁점

I. 들어가며

II. 데이터 3법 개정의 배경 및 개정 개인정보 보호법의 주요 내용

1. 데이터 3법 개정의 배경
2. 의료데이터와 관련된 개정 개인정보 보호법의 주요 내용

III. 의료데이터 활용을 둘러싼 정책 동향

1. 개요
2. 보건복지부, 보건의료 빅데이터 플랫폼 사업
3. 관계부처 합동, 바이오헬스 핵심규제 개선방안
4. 관계부처 합동, 10대 산업분야 규제 형식 방안(I)
5. 보건의료 가이드라인

IV. 개정 개인정보 보호법에 따른 의료데이터 활용과 관련된 쟁점

1. 적용 법령의 불명확성과 관련된 문제
2. 가명정보와 가명처리의 수준에 대한 논의

V. 맺음말

- 개정 개인정보 보호법에 대한 평가와 개인정보 보호법제가 나아가야 할 방향



윤호상
법무법인 세종
변호사

I. 들어가며

오늘날 빅데이터는 모든 산업분야에서의 핵심 화두이다. 빅데이터가 화두로 등장하기 이전이라고 볼 수 있는 2014년에도, IBM의 발표자료에 의하면 세계 16,000개 병원이 환자 데이터를 수집하고 있으며, 80%의 헬스케어 데이터는 텍스트, 이미지, 영상 등과 같은 비정형 데이터라고 한다. 또한 전세계 490만명의 환자가 원격모니터링 디바이스를 사용하고 있으며, 원격모니터링 장비를 사용하는 환자가 최근 5년 평균 18%의 증가율을 보이고 있다고 한다. 개별 환자의 모니터링 장비는 평균 초당 1,000개의 수치를 측정하고 있으며, 이는 환자 1인당 하루에 86,400개 수치가 생성되는 것을 의미한다.¹⁾ 이와 같이 무수한 데이터는 의료데이터의 활용이 필수적이라는 점을 시사한다고 볼 수 있다

일반적인 개인정보와 달리 의료데이터에 대한 침해는 정보주체에게 치명적인 피해를 가져오거나 사회생활에 심각한 지장을 초래할 수 있으므로 보호의 필요성이 더 크다고 할 수 있다. 그러나 의료데이터는 정보주체의 개인적인 정보를 포함하고 있으나 공익을 위해 이용·공개되어야 할 필요성 또한 크다는 점을 부인하기 어렵다.²⁾ 물론 의료데이터의 이용은 우선적으로 환자에 대한 진료·치료·수술 등을 위한 것이고, 학술연구, 통계작성 등은 2차적 목적에 해당될 수 있지만, 2차적 활용을 통해 의학 및 의료산업의 발전을 가져오거나, 의료데이터와 관련되는 신산업이 가능하다는 점에서 개인의료정보의 필요성은 점차 증대되고 있다. 즉, 일반적인 개인정보를 비롯하여 의료데이터 또한 보호의 대상으로 뿐 아니라 활용의 대상이 될 수 있음을 인정할 필요가 있다.³⁾

한편, 개인정보 보호법, 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률(“정보통신망법”), 신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률(“신용정보법”), 이른바 ‘데이터 3법’이 2020년 1월 9일 국회를 통과하여 2월 4일 공포되었고, 부칙에 따라 6개월의 유예기간을 거쳐 2020년 8월 5일부터 시행되었다. 개정 데이터 3법에 따라 통합 개인정보보호위원회가 출범하게 되었으며, 가명정보, 양립가능성 등의 개념 등이 도입되었는바, 개인정보 보호법이 2011년 제정된 이래 가장 큰 변화를 겪게 된 것이다.

한편, 2020년 5월 대통령 직속 4차산업혁명위원회·대한상공회의소·한국인터넷기업협회가 공동 조사한 데이터 3법 설문 결과(응답자 1,038명, 신뢰수준 95%, 표본오차 ±3.1%)에 따르면 개인정보 유출, 무분별 활용 등의 우려가 해소될 경우 86.6%가 가명처리 개인정보 제공 의향이 있다고 응답하였고, 분야별 개인정보 제공 의향을 묻는 질문에서 의료보건 기술 개발을 위한 제공의향이 87.0%로 가장 높게 나타났으며, 가명처리된 개인정보를 활용한 빅데이터 산업 중 성장가능성이 높은 분야를 묻는 질문에서는 의료보건업이라는 답변이 56.7%에 달하였으며, 가명처리된 개인정보를 융합한 빅데이터를 기반으로 개발된 정책, 기술, 서비스 분야 중에서는 의료분야에 대하여 93.3%가 데이터 3법 개정의 유용성을 높게 평가하였다.⁴⁾ 즉, 의료분야에 있어서 데이터 3법의 개정은 성장의

1) IBM, Big Data in Healthcare: Tapping New Insights to Save Lives. <https://www.ibmbig-datahub.com/infographic/big-data-health-care-tapping-new-insight-save-lives>

2) 장석천, “의료정보보호에 관한 입법방향”, 법학연구 제24권 제2호(2013.12), 충북대학교 법학연구소, 429면.

3) 이한주, “개인의료정보보호법 제정의 필요성과 입법방향”, 한국의료법학회지 제22권 제1호(2014.6), 한국의료법학회, 182면.

4) 4차산업혁명위원회·대한상공회의소·한국인터넷기업협회, 4차위, 대한상의·인기협과 데이터 3법 관련 공동 설문조사 시행, 2020. 5. 18.

모멘텀이 될 수 있을 뿐 아니라 국민의 편익을 제고하는데 크게 기여할 수 있을 것으로 기대되고 있는 것이다. 그러나, 해당 설문조사에서 전문가 그룹의 74.8%가 “의료법과 국민건강보험법에서 개인정보를 별도로 보호하고 있으므로 개인정보 보호법 개정안과 법체계의 충돌 가능성이 있는 우려가 있다”고 대답하는 등 데이터 3법 개정에도 불구하고 의료데이터의 활용에 있어 쟁점사항들이 존재하는 것이 현실이다.

최근 개정된 데이터 3법, 특히 개인정보 보호법은 의료데이터 활용에 큰 영향을 미칠 것으로 판단된다. 이하에서는 데이터 3법 중 의료데이터 활용과 관련된 개인정보 보호법을 중심으로 개정의 배경 및 주요 개정사항을 살펴본 뒤, 의료데이터 활용을 위한 정부의 정책 및 개인정보 보호법에 따른 의료데이터 활용과 관련된 쟁점사항들에 대하여 살펴보고자 한다.

II. 데이터 3법 개정의 배경 및 개정 개인정보 보호법의 주요 내용

1. 데이터 3법 개정의 배경

개인정보 관련 규제의 짧은 역사 속에서 우리나라는 지속적으로 개인정보 규제를 강화해왔다. 개인정보 보호의 시발점이라고 볼 수 있는 2008년 1월 해킹사고, 2011년 해킹사고 등 지속적인 개인정보 침해사고가 발생하던 중 2014년 ‘신용카드 3사 개인정보 유출 사태’가 발생함에 따라 개인정보 보호에 대한 목소리가 정점에 이르게 되었고, 2016년 개인정보 보호에 기반한 데이터 3법의 개정이 이루어졌다. 이러한 개인정보의 침해와 보호의 역사 속에서 우리나라 개인정보 규제는 보호의 측면이 지속적으로 강조되었다. 그러나 4차 산업혁명 시대로 접어들면서 개인정보 보호규제의 완화를 주장하는 목소리가 커졌으며, 2016년 4월 27일 EU는 1995년 개인정보보호지침을 전폭적으로 개정하는 내용의 일반정보보호법 (General Data Protection Regulation; “GDPR”)을 채택하여 2018년 5월 25일부터 GDPR이 적용되기 시작하면서 개인정보와 관련한 역차별 문제 등이 대두되어 우리나라 개인정보 보호법제를 개선하여야 한다는 목소리가 등장하기 시작하였다. 의료데이터와 관련하여도 데이터 활용의 측면에서 개인정보의 비식별화를 중심으로 규제개선 논의가 필요하다는 지적이 계속되었다.

위와 같은 개인정보 관련 규제에 대한 비판이 거세지는 와중에 대통령 직속 4차산업혁명위원회는 2018년 초 ‘규제·제도 혁신 해커톤’을 2차례 개최하여 개인정보 규제체계를 개선하기 위한 논의를 진행하였다. 당시 정부, 법조계, 산업계, 시민단체 등은 규제개선을 위해 다양한 주장을 제시하였고, 논의 끝에 개인정보 규제체계를 정비하고, 가명정보 규정을 도입하여 가명정보 활용 근거를 마련하며 데이터 결합을 위한 제도를 정비하기로 합의를 하였다.⁵⁾

구체적으로 살펴보면, 가명정보는 ① 공익을 위한 기록 보존의 목적, ② 학술

5)

4차 산업혁명위원회, 4차산업혁명위, 제3차 규제·제도혁신 해커톤 개최, 2018. 4. 5.

연구 목적, ③ 통계 목적을 위하여 당초 수집 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다고 합의하였다. 특히 학술 연구 목적에는 산업적 연구 목적이 포함될 수 있고, 통계 목적에는 상업적 목적이 포함될 수 있다는 점, 그리고 유럽연합 일반개인정보 보호법(EU GDPR) 등 해외 입법례를 참조하여, 당초 수집 목적과의 관련성, 가명처리 여부 등 여러 사정을 고려하여 개인정보를 당초 수집한 목적과 상충되지 아니하는 목적으로 활용할 수 있도록 하는 제도를 마련한다는 점에 합의하였다.

또한 개인정보 보호법이 적용되지 않는 익명정보 개념을 도입하면서, 익명처리의 적정성을 평가하기 위한 절차와 기준을 마련할 수 있고, 이러한 절차와 기준은 기술적 중립성에 입각한 것이어야 하며, 강제적인 것이거나 최종적인 것으로 해석되어서는 아니 된다고 합의하였다. 적정성 평가를 위해서는 정보의 속성과 산업별 특성을 반영하여 신뢰할 수 있는 제3의 기관(Trusted Third Party)이나 전문가를 활용하는 등 다양한 제도적 장치를 마련할 수 있도록 하였다.

한편, 데이터 결합은 사회적 후생을 증진하는 중요한 역할을 할 수 있음을 인정하되 그 과정에서 발생할 수 있는 개인정보 침해의 위험성이 간과되어서는 안 된다고 합의하였으며, 데이터 결합의 법적 구성방식들을 구체화하고 개인정보 침해 위험에 비례하여 사전적 또는 사후적 통제방안을 마련하도록 노력해야 한다는 점에 동의하였다. 다만 데이터 결합과 관련한 구체적인 방안에 대해서는 시민단체와 산업계가 서로 다른 의견을 제시하여 합의에 이르지 못하였다.

마지막으로 개인정보 보호 체계와 관련하여 정보통신망법, 신용정보법, 위치정보법은 각 부문에서 고유하게 규정할 필요가 있는 사항을 제외하고, 개인정보 보호와 관련한 중복, 유사 조항에 대해서는 통일적 규율이 필요하다는 점을 합의하였으며, 개인정보 보호와 활용을 위한 거버넌스 개선방안이 마련되어야 한다는 점에 동의하였다.

이러한 해커톤 합의 내용을 토대로 2018년 11월 15일 인재근 의원, 노웅래 의원, 김병욱 의원이 각 개인정보 보호법, 정보통신망법, 신용정보법 개정 법률안을 발의하였고 2020년 1월 9일 국회 본회의를 통과하여, 2020년 8월 5일 시행되기에 이르렀다.

2. 의료데이터와 관련된 개정 개인정보 보호법의 주요 내용

개인정보 보호법 주요 개정사항은 크게 (i) 개인정보 개념 명확화, (ii) 가명정보 개념의 도입 및 가명정보의 결합 근거 마련, (iii) 양립가능성의 도입, (iv) 개인정보보호 추진체계 효율화로 볼 수 있다. 이 중 의료데이터 활용과 관련된 개정사항은 (ii) 가명정보 개념 도입 및 가명정보의 결합 근거 마련으로 볼 수 있으며, 이하에서는 이와 관련된 내용에 대하여 간단히 살펴본다.

개인정보 보호법은 가명정보의 개념을 도입하고, 가명정보는 정보주체의 동

의없이도 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 예외적으로 이용·제공할 수 있도록 하여 일정한 목적의 가명정보 활용을 허용하고 있다(제28조의2 제1항).

개인정보 보호법 제2조 제1호 다목은 가명정보를 “원래의 상태로 복원하기 위한 추가정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보”로 정의하고 있으며, 동조 제1호의2는 가명처리란 “개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것”을 의미한다고 규정하고 있다. 개인정보 보호법은 가명정보를 개인정보의 범위에 포섭하면서도(제2조 제1호 각목), 가명정보의 처리에 관하여 특례를 인정함으로써 가명정보 활용의 폭을 넓힌 것으로 볼 수 있다.⁶⁾

과거 개인정보 보호법에도 제18조 제2항 제4호는 개인정보의 목적 외 이용이나 제공이 허용되는 경우로서 “통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우”라고 규정하고 있어, 현행 개인정보 보호법과 같이 가명정보의 수준으로 개인정보를 처리하는 경우 정보주체의 동의없는 활용이 가능하였다고 볼 여지도 있다. 그러나, ‘특정 개인을 알아볼 수 없는 형태’가 구체적으로 무엇을 의미하는지는 명확하지 않았고,⁷⁾ 개인정보 보호법에 대한 엄격한 해석 관행으로 인하여 실무상으로는 익명화된 수준 또는 통계적 정보로 엄격하게 해석되어왔다. 그러한 개인정보 보호법이 개정됨에 따라 일정한 목적으로는 가명정보를 활용할 수 있게 되었고, 이에, 개인정보 보호법에 가명정보 및 가명처리의 개념이 도입됨에 따라 유사한 역할을 수행하던 제18조 제2항 제4호를 삭제하였다.

가명정보의 상업적 이용을 허용할 것인지 여부에 대하여 입법단계에서부터 많은 논란이 있었다. 해커톤 진행 당시에도 가명정보의 활용 목적에 대하여 완전한 합의를 이루지 못한 바 있는데, 국회 입법과정에서는 최종적으로 개인정보 보호법은 “과학연구, 통계작성, 공익적 기록보존 등”이라고 규정하였다.⁸⁾ 관련하여 가명정보는 상업적으로 활용이 불가하다는 주장이 제기되기도 하였으나, 국회 본회의에서 통과된 법률안 대안의⁹⁾ 제안이유는 산업적 목적을 포함하는 과학적 연구, 통계작성, 공익적 기록보존 등의 목적으로 가명정보를 이용할 수 있도록 한다고 설명하고 있으며, 행정안전부는 데이터 3법이 국회 본회의를 통과한 직후 보도자료를 통하여, ‘가명정보를 산업적 목적의 연구를 위해 처리할 수 있도록 함으로써, 신산업이 발달할 것으로 기대된다’고 밝힌 바 있다.¹⁰⁾ 또한 데이터 3법 시행령 입법예고 시 정책 설명자료는 가명정보를 활용하는 산업적 연구가 허용된다고 설명하여¹¹⁾ 과학연구나 통계작성을 유연하게 해석하는 것이 일반적인 견해라고 해석되었다.

이후 최근 발표된 개인정보보호위원회의 가명정보 처리 가이드라인(“가명처리 가이드라인”)은 통계작성에 “시장조사와 같은 상업적 목적의 통계 처리”도 포함되며, 과학적 연구는 “기술의 개발과 실증, 기초 연구, 응용 연구뿐만 아니라 새로운 기술·제품·서비스 개발 등 산업적 목적을 위해서도 수행이 가능하며, 민

6)

이소은, “개인정보 보호법의 주요 개정 내용과 그에 대한 평가-개인정보 처리의 정당화 사유를 중심으로-”, 법학논집 제24권 제3호(2020.3), 이화여자대학교 법학연구소, 254면.

7)

이소은, 앞의 글, 258면.

8)

반면, 신용정보법은 제32조 제6항 제9호의2에서 가명정보를 통계작성, 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 제공하는 경우 동의를 예외사유로 규정하면서, “통계작성에는 시장조사 등 상업적 목적의 통계작성을 포함하며, 연구에는 산업적 연구를 포함한다”고 명시하고 있다.

9)

개인정보 보호법 일부개정법률안(대안), 의안번호 2024495

10)

행정안전부, 개인정보 보호법 개정안 국회 통과, 데이터 경제 청신호, 2020. 1. 9.

11)

관계부처 합동, 데이터 3법 시행령 입법예고 주 요사항, 2020. 3. 3.

12)

국가인권위원회, 가명정보 처리 관련 정보주체의 권리 보호하고 안전성 강화해야, 2019. 7. 25.

13) 국가인권위원회, 「개인정보 보호법」 등 '데이터 3법' 개정 논의에 대한 국가인권위원장 성명, 2019. 11. 13.

14) 국가인권위원회, 「개인정보 보호법」 등 '데이터 3법' 국회 통과에 대한 국가인권위원장 성명, 2020. 1. 15.

15) ① 약물을 개선·개발하거나, 기존 약물의 효과를 평가하기 위한 연구, ② 의뢰기기를 개선·개발하거나, 기존 의뢰기기의 효과를 평가하기 위한 연구, ③ 진단·치료법을 개선·개발하거나, 기존 진단·치료법의 효과를 평가하기 위한 연구, ④ 진단·치료 등의 의학적 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 의학적 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구, ⑤ 건강상태 모니터링, 운동지도 등의 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구, ⑥ 특정 질환을 갖고 있거나, 특정 치료제·치료법에 적합한 임상적 요건을 갖춘 환자의 수, 지역적·연령적 분포 등을 살피는 연구, 타 질환과의 연관성을 살피는 연구, ⑦ 다양한 약물, 치료법, 진단법 등 상호간의 의학적·사회적 효용을 비교하는 연구, ⑧ 인구 집단 내 건강상태의 지역적·직업적 분포, 사회적 여건 등의 편차를 살피는 등의 연구, ⑨ 보건의료 데이터를 표준화하거나, 품질을 높이거나, 안전하게 보호하는 등 보건의료 데이터를 원활히 관리하기 위한 기술·소프트웨어를 개발하기 위한 연구

16) 시민사회는 보건의료 데이터 활용 가이드라인(안)이 공개된 후 성명을 통하여 해당 가이드라인(안)은 개인 의료정보를 불법적으로 활용, 공유, 결합, 판매하는 것을 허용하고 있다며 비판한 바 있다(건강과 대안 등, 개인 의료정보까지 상품화하나? 보건의료 데이터 활용 가이드라인 철회하라, 2020. 9. 2.).

17) 가명처리 가이드라인 또한 가명처리 방법을 정할 때에는 처리 목적, 처리(이용 또는 제공)환경, 정보의 특성 등을 종합적으로 고려하여야 한다고 설명하고 있다.

18) 의료데이터의 결합과 관련하여 2021년 4월 8일 시행예정인 암관리법은 제9조의2에서 보건복지부장관은 암데이터사업을 수행할 수 있으며 개인정보 보호법에 따라 가명정보를 결합하여 처리할 수 있다고 규정하고 있는데, 보건복지부장관이 결합신청자에 해당할 수 있는 것인지, 셀프결합에 해당할 여지가 없는 것인지 여부 등이 문제될 수 있을 것으로 보인다.

간 투자 연구, 기업 등이 수행하는 연구도 가능” 함을 명시하고 있다. 다만, 국가인권위원회는 2019년 7월 22일 개인정보자기결정권 등 정보주체의 기본적인 권리가 보장되도록 가명 개인정보의 활용범위를 보다 구체적이고 명확하게 규정하는 것이 필요하다는 의견을 표명하였으며,¹²⁾ 이후 2019년 11월 13일 국가인권위원장 성명을 통해 동일한 취지로 국회에서 신중을 기해 논의해 줄 것을 재차 당부한 바 있다.¹³⁾ 데이터 3법이 통과된 직후인 2020년 1월 15일에도 개인정보 보호법 등 '데이터 3법' 국회 통과에 대한 국가인권위원장 성명을 발표하여, 정보주체에 대한 보호 논의가 충분히 이루어지지 않은 채 법률 개정이 이루어진 데 대해서 우려를 표한 바 있다.¹⁴⁾

한편, 최근 보건복지부가 의견수렴을 진행하여 확정된 보건의료 데이터 활용 가이드라인(“보건의료 가이드라인”) 또한 가명처리 가이드라인과 같이 통계작성과 과학적 연구에 대하여 유사하게 설명하고 있다. 보건의료 가이드라인은 보건의료 분야 과학적 연구의 예시를 상세하게 규정하고 있는데, 대부분 “효과를 평가하기 위한 연구”라고 규정하고 있으나,¹⁵⁾ 산업적 목적의 연구를 포함하고 있음을 명시하고 있다는 점에서 신제품·신기술 개발 등 보건의료산업의 발달에 기여할 수 있을 것으로 기대된다. 다만, 의료데이터의 경우 정보주체의 민감한 정보이자 개인의 사생활에 밀접한 정보에 해당한다고 받아들여지는 경우가 많다는 점에서 의료데이터를 가명처리한 정보를 정보주체의 동의없이 활용하는 경우에는 상업적 목적을 배제하고 공익적 목적으로 한정되어야 한다는 주장이 제기되고 있다.¹⁶⁾ 보건의료 가이드라인 또한 이러한 점을 고려하여 가명정보의 활용 목적 및 환경에 따라 가명처리의 수준을 다르게 적용할 필요성이 있다는 전제에서 가명처리 방법에 대하여 설명하고 있는 것으로 볼 수 있다.¹⁷⁾

한편, 과거 개인정보 보호법상으로는 개인정보의 결합은 개인정보의 제3자 제공에 해당하는 동시에 개인정보의 목적 외 이용에 해당하여, 결합에 대한 정보주체의 동의를 구하기는 현실적으로 어렵다는 점에서 개인정보의 결합은 불가능에 가까웠다. 그러나 개정 개인정보 보호법은 가명정보를 결합할 수 있는 근거를 마련하여 서로 다른 개인정보처리자 간 가명정보를 결합할 수 있도록 하고 있으며, 가명정보의 결합은 결합전문기관이 수행하도록 규정하고 있다(제28조의3 제1항).¹⁸⁾ 특정 개인정보처리자가 보유한 데이터는 한정적일 수 밖에 없고, 데이터의 수가 증가할수록 데이터의 가치는 기하급수적으로 늘어난다는 점에서 개정 개인정보 보호법은 일정한 목적하에서 정보주체의 동의없는 가명정보의 결합 근거를 마련하여 데이터 활용의 기초를 마련한 것으로 볼 수 있다. 다만, 정보주체의 동의없는 가명정보의 결합은 재식별가능성을 높이는 측면이 존재하고, 이에 따라 결합전문기관이 결합을 수행하도록 규정하고 있는 것으로 볼 수 있다.

III. 의료데이터 활용을 둘러싼 정책 동향

1. 개요

데이터 3법이 개정되기 이전에도 보건의료 빅데이터의 연계·활용, 비식별화 기술 개발을 통한 의료데이터 활용 등 의료데이터를 활용하고자 하는 논의들이 지속적으로 이루어지고 있었으며, 정부 또한 의료데이터 활용과 관련한 다양한 정책방안을 마련하고자 노력하고 있었다. 우리나라의 경우 의료보험제도가 체계적으로 자리잡고 있었기 때문에, 각종 의료정보가 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 등의 영역에 축적되어 있고, 이를 활용하고자 하는 수요가 존재할 수밖에 없었다.¹⁹⁾ 그러나, 데이터 3법 개정 이전에는 이러한 정보들을 활용할 수 있는 법적인 근거가 미약하였으며, 시민사회는 비식별 처리된 의료데이터라고 하더라도 개인정보의 상업적 용도로서의 활용을 반대하고 있었기에 의료데이터 활용은 어려운 측면이 많았다.

그러나 데이터 3법 개정으로 인하여 의료데이터 활용의 기반이 될 수 있는 법적 근거가 마련되었다는 점에서 정부가 의료데이터 활용을 위한 정책을 펼침에 있어 조금 더 나은 환경이 조성된 것으로 볼 수 있다. 이하에서는 최근 정부가 발표한 의료데이터와 관련된 정책방안들을 간단하게 살펴보고 최근 확정된 보건의료 가이드라인의 주요 내용에 대하여 살펴보고자 한다.

2. 보건복지부, 보건의료 빅데이터 플랫폼 사업

보건복지부는 2019년 9월 17일 보건의료 분야 공공기관의 의료데이터를 정책연구 등 공공 목적으로 활용할 수 있도록 하기 위하여 보건의료 빅데이터 플랫폼을 개통하였다.²⁰⁾ 보건의료 빅데이터 시범사업은 ① 보건의료 빅데이터의 공공적 목적 활용, ② 시민참여·전문성에 기반한 논의구조 구축, ③ 현행 법령에 근거하여 정보주체의 권리를 철저히 보호하는 3대 추진원칙을 기반으로, 구축된 개방 대상 데이터는 비식별조치를 통해 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board: “IRB”) 승인을 득한 연구자에 한해 데이터를 제공하는 것이다. 보건복지부는 사업추진을 위해 주요 의사결정기구인 ‘정책심의회위원회’, 연구의 공공성, 데이터 연계의 필요성 및 제공범위의 적절성, 비식별 조치 적절성 평가 등을 담당하는 ‘연구평가소위원회’, 플랫폼 운영 및 실무를 담당하는 ‘사무국(한국보건산업진흥원, 한국보건의료연구원)’으로 구성된 거버넌스를 마련하였다.

보건복지부는 해당 플랫폼의 경우 철저한 개인정보 비식별조치를 총 2단계(제공기관 1회, 플랫폼 1회)에 걸쳐 실시, 개인식별 가능성을 최소화하고 있으며, 주민번호, 성명, 주소, 전화번호, 보험증 번호 등 개인을 명백하게 식별하기 위한 정보는 반드시 삭제하여 제공하고 데이터의 개인 식별 가능성을 평가하여 위험성이 높은 정보는 삭제처리 등 조치를 실시한다고 밝힌 바 있다. 그러나, 시민사회는 공공 목적이라 하더라도 정보주체의 동의절차를 거쳐야 함에도 해당 플랫폼

19)

한국경제, 2019. 5. 21, ‘세계 최고 ‘의료 빅데이터’ 썩히는 한국’

20)

보건복지부, 공공기관 보건의료 빅데이터 한데 모아 국민건강 지킨다, 2019. 9. 17.

품 시범사업은 정보주체의 동의없이 개인의 의료정보를 연계하여 활용한다는 점에서 개인정보 보호법을 위반하는 것이며, 정부가 관련 법령의 정비 없이 빅데이터 공개에만 속도를 내고 있다고 비판한 바 있다.²¹⁾ 한편, 보험업계 등은 데이터 3법 개정을 기화로 공익 목적으로만 활용할 수 있도록 제한되어 있는 해당 플랫폼을 보험업계 등도 활용할 수 있도록 허용할 필요가 있다는 입장을 내고 있는 상황이다. 데이터 3법 개정의 근간이 된 해커톤 논의 당시 정부, 학계, 산업계, 시민사회가 모여 함께 개인정보의 안전한 활용에 대하여 합의를 이끌어내었다는 점에서 의료데이터 활용과 관련하여도 이러한 노력이 추가적으로 필요한 것이 아닌가 생각된다.

한편, 보건복지부는 미래 보건복지 대응을 위한 K-바이오헬스 육성이라는 목표하에, 바이오헬스 기술혁신을 위한 공공기관 데이터, 유전체·의료 임상정보 등 빅데이터 플랫폼 구축과 관련하여, 보건의료 빅데이터 플랫폼 구축 35억원, 국가 바이오 빅데이터 구축 73억원, 의료데이터 중증병원 지원 94억원, 인공지능 신약개발 플랫폼 구축 30억원, 피부-유전체 분석센터 구축 25억원 등에 2021년 예산을 편성하였다.²²⁾ 이러한 보건복지부의 정책들은 데이터 3법의 개정으로 인하여 탄력을 받을 수 있다고 생각된다.

3. 관계부처 합동, 바이오헬스 핵심규제 개선방안

정부는 2020년 1월 15일 관계부처 합동으로 수립한 “바이오헬스 핵심규제 개선방안”을 혁신성장전략회의에서 의결하여 추진하고 있다. 해당 규제개선안은 총 4대 분야 15개 과제로 보건의료 분야 중 ‘의료데이터 활용의 확대’를 포함하고 있으며, 구체적으로는 의료데이터 활용 확대를 위해 의료분야 가명 조치 및 보안 조치 철차, 제3자 제공 방법 등을 포함한 ‘의료데이터 활용 가이드라인’을 마련하고, 2020년 3분기 의료데이터 활용 종합전략을 수립하고, 5대 보건의료 데이터 센터를 구축하여 각 분야별로 데이터 생산·관리·활용지원 등 데이터 활용 활성화, 데이터 기반(가명처리 보안) 및 활용기술 개발 R&D를 확대하겠다는 내용을 담고 있다.

데이터 3법 개정 직후 발표된 정책방안이라는 점에서 구체적인 방안이 드러나 있는 것은 아니라고 판단되며, 한편 최근 정부가 추진하고 있는 한국판 뉴딜과 관련하여 바이오·헬스 관련 내용은 포함되지 못한 바 있는데, 조속한 시일 내에 구체적인 의료데이터 활용 종합전략이 발표될 필요가 있을 것이다.

4. 관계부처 합동, 10대 산업분야 규제 형식 방안(I)

2020년 4월 22일 대통령 주재로 열린 제5차 비상경제회의에서 정부는 ‘비상경제 중앙대책본부’를 운영할 것을 발표하였으며, 4월 29일 개최된 제1차 비상경제 중앙대책본부 회의에서 코로나19 대응 및 경제활력 제고를 위한 10대 산업분야 규제혁신 방안(I)이 발표된 바 있다. 해당 규제혁신 방안은 ① 민감정보 활용

촉진을 위해 민감정보도 가명정보에 포함된다는 기준을 제시하는 가이드라인을 제시하고, ② 의료데이터의 가명처리 활용으로 서비스 품질을 제고하겠다는 계획을 포함하고 있다. 의료데이터의 가명처리 활용과 관련하여는 후술하는 바와 같이 의료데이터는 민감성이나 재식별 가능성이 높아 가명처리가 가능한지 여부가 문제되며, 다양한 법령의 적용을 받는다는 점에서 논란이 있으므로, 의료데이터 유형별 가명처리 절차·방법, 안전조치 등을 규정한 ‘의료데이터 활용 가이드라인’을 마련하고, 환자 기록이 개인정보 보호법에 따라 가명처리된 이후에는 의료법 제21조 적용대상이 아님을 보건복지부 지침(의료기관 개설 및 의료법인 설립 운영 편람) 개정을 통해 명확화하고, 가명정보를 활용하는 연구는 IRB 심의 면제에 해당하도록 가이드라인 개정을 배포하겠다는 내용을 담고 있다.

이러한 정부의 10대 산업분야 규제혁신 방안(I) 발표 이후 참여연대를 비롯한 시민사회는 “정보인권 보호가 규제혁파 대상인가”라는 성명을 발표하여, 민감정보에 대한 가명처리의 허용, 의료데이터의 활용 등에 대하여 개인정보의 권리나 생명윤리에 위배되는 것이라고 비판한 바 있다.²³⁾

5. 보건의료 가이드라인

보건복지부와 개인정보보호위원회는 2020년 9월 25일 확정된 보건의료 가이드라인을 공개하였으며, 해당 가이드라인은 개인정보보호위원회가 가명처리 가이드라인을 공개한 이후 분야별 가이드라인으로서는 최초로 공개된 것이라는 의미가 있다. 보건의료 가이드라인은 개인정보처리자는 가명처리 가이드라인에서 제시하고 있는 기본원칙을 따르되 보건의료 데이터에 대해서는 보건의료 가이드라인에서 제시하고 있는 방법 및 절차를 준수하여 가명처리를 진행하도록 하고 있다.

보건의료 가이드라인이 규정하고 있는 가명처리와 관련하여 가장 특징적인 것은 기관 내 가명정보 활용, 기관 외부로 가명정보 제공 여부 및 방법 등을 심의하는 “데이터 심의위원회”를 설치·운영하도록 하고 있다는 것이다.²⁴⁾ 물론 가명처리 가이드라인 또한 가명처리 목적에 대한 적합성 검토 및 가명처리의 적정성 검토에 있어 외부전문가를 포함한 심의위원회를 구성·운영할 수 있다고 설명하고 있으나, 보건의료 가이드라인은 “데이터 심의위원회”의 구성을 필수적인 요소와 같이 설명하고 있다는 점에서 차이가 있다. 데이터 심의위원회의 역할은 기존의 IRB에 위탁이 가능하다고 설명되어 있으나, 원칙적으로 의료데이터와 관련한 가명처리를 위하여는 IRB와 개념상 구별되는 데이터 심의위원회라는 별도의 절차를 거쳐야 하는 것으로 볼 수 있다.

보건의료 가이드라인은 가명처리 가이드라인에 비하여 데이터 유형별 가명처리 방법에 대하여 상세하게 설명하고 있는데, 식별자, 주요 인적사항, 속성값을 구분하여 설명하고 있다. 특히 속성값 즉, 개개인의 의료정보와 관련하여는 측정수치, 의료인의 관찰·입력 정보 등 총 12개의 정보 유형의 가명처리 방법에 대하

23)

참여연대 등, 정보인권 보호가 규제혁파 대상인가, 2020. 5. 6.

24)

보건의료 가이드라인에 따르면, 데이터 심의위원회는 5인 이상 15인 이하로 구성하되, 해당 기관에 소속되지 않은 위원이 과반수를 차지하여야 하며, 정보주체를 대변하는 자 1인 이상, 의료분야 데이터 활용 전문가 1인 이상, 정보보호 또는 법률 분야 전문가 1인 이상으로 구성되어야 한다. 데이터 심의위원회를 기존의 IRB에 위탁 가능하고, 그 경우에도 위의 구성 원칙을 준수해야 한다.

25)

최근 보건복지부는 2020년 10월 28일 안전한 가명 정보의 결합 활용을 지원하기 위해 보건의료분야 결합 전문기관으로 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국보건산업진흥원, 3곳을 지정하였다.

26)

금융위원회, 데이터전문기관 지정 사전접수 공고 실시, 2020. 6. 10.

27)

생명윤리법 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

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

11. "인체유래물"(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.

12. "인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다. 생명윤리법 시행규칙 제2조(인간대상연구의 범위) ① "생명윤리 및 안전에 관한 법률"(이하 "법"이라 한다) 제2조 제1호에서 "보건복지부령으로 정하는 연구"란 다음 각 호의 연구를 말한다.

1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구

2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구

3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

여 비교적 상세히 설명하고 있다는 점에서 의료데이터를 활용하고자 하는 수범자들에게 예측가능성을 제고할 수 있을 것으로 판단된다.

한편 보건의료 가이드라인은 일반적인 가명정보의 결합 및 활용에 대하여도 설명하고 있는데, 전술한 데이터 심의위원회의 심의 절차 및 IRB 심의 절차를 제외하고는 가명처리 가이드라인에서 정하고 있는 사항들과 크게 다르지는 아니한 것으로 볼 수 있다. 다만, 보건의료 가이드라인은 보건의료 정보를 포함하는 결합의 경우 민감한 보건의료 정보의 특성, 안전성, 윤리성 등을 고려하기 위해 개인정보보호위원회 또는 보건복지부 지정 결합전문기관에 신청할 것을 권장한다고 설명하고 있으나,²⁵⁾ 금융위원회는 데이터를 결합하는 양 기관 중 한쪽이 금융회사 등인 경우 신용정보법에 따라 데이터 결합하여야 한다고 설명하고 있다.²⁶⁾ 이에, 보험회사 등이 의료데이터와 관련된 가명정보를 결합하고자 하는 경우 어떠한 법령에 따라 어떠한 기관에 결합을 신청하여야 하는 것인지 문제가 될 수 있다고 판단된다.

IV. 개정 개인정보 보호법에 따른 의료데이터 활용과 관련된 쟁점

1. 적용 법령의 불명확성과 관련된 문제

의료데이터의 경우 개인정보 보호법, 의료법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률("생명윤리법") 등 다양한 법령이 적용됨에 따라 의료데이터 처리에 관한 다수의 법률에 대한 관계가 명확하지 않아 의료데이터 활용을 어렵게 하는 측면이 존재한다.

(1) 개인정보 보호법과 생명윤리법·의료법 간의 불명확성

먼저 의료데이터와 관련된 법령의 적용에 대하여 간단히 살펴보면, 원칙적으로 환자의 의료데이터는 개인정보 보호법상 해당 정보주체의 개인정보에 해당할 수 있고 민감정보에도 해당할 수 있는바, 기본적으로 일반법으로서 개인정보 보호법이 적용된다. 개인정보 보호법에 의할 때 개인정보를 수집·이용·제공하려면 원칙적으로 정보주체로부터 명시적인 사전 동의를 받아야 하고(제15조 제1항, 제17조 제1항), 당초 수집한 목적 이외의 목적으로 개인정보를 이용·제공하는 경우에도 원칙적으로 정보주체의 동의를 받아야 한다(제18조 제2항).

이외에, 일반적으로 인간대상연구, 인체유래물 연구 등 생명윤리법이 적용되는 연구 활동에 관해서는 생명윤리법이 개인정보 보호법에 우선하여 적용될 수 있다. 생명윤리법상 인간대상연구 및 인체유래물연구의 범위가 넓기 때문에, 의료데이터를 활용한 연구의 상당 부분이 생명윤리법의 적용을 받을 수 있다.²⁷⁾ 생명윤리법은 원칙적으로 동의를 받아 연구에 활용하도록 규정하고 있으며(제16조 제1항), 문언상 제3자 제공 시 연구대상자의 동의를 받고 익명화하여 제공해

야 한다고 규정하고 있다(제18조 제1항, 제2항). 물론, 생명윤리법은 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우 서면동의와 익명화를 원칙으로 하고 있으면서도 제18조 제2항 단서에서 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 익명화의 예외를 인정하고 있다. 한편, 개정 개인정보 보호법상으로는 가명정보의 경우 일정한 목적 하에서는 정보주체의 동의없는 제3자 제공이 가능하도록 규정하고 있는데, 생명윤리법의 문언으로는 익명화된 정보를 제3자에게 제공하는 경우에도 정보주체의 동의를 요한다는 해석이 가능함에 따라 개인정보 보호법상의 가명처리와 생명윤리법상의 익명화가 다른 개념인지가 문제될 수 있었다. 그러나 보건복지부는 “개정 개인정보 보호법의 ‘가명처리’는 생명윤리법의 ‘익명화’에 포함되는 것으로 해석되며, 의료기관에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등을 개보법 상의 가명처리를 통해 연구목적 등으로 이용하려는 경우, ‘연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구’로 간주하고 기관 차원에서 가명처리가 확인된 경우 IRB 심의 및 동의를 면제할 수 있다”는 유권해석을 내려 문제를 해결하고자 하고 있다.²⁸⁾

또한, 의료법에 따르면 의료인은 의료법 시행규칙에 규정된 진료기록부 작성 등을 위한 정보를 정보주체의 동의없이 수집할 수 있으나(제22조 제1항), 그 외의 개인정보를 수집하기 위해서는 개인정보 보호법에 따라 환자의 동의를 받아야 한다. 또한 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 할 수 없다(제21조 제2항).

(2) 의료데이터에 대한 가명정보 처리 특례 적용 가부

개인정보 보호법 제23조 제1항은 개인정보처리자는 정보주체로부터 별도의 동의를 받거나, 법령에서 처리를 요구하거나 허용하는 경우를 제외하고는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보를 처리하여서는 아니 된다고 규정하고 있다. 의료데이터의 경우 건강 등에 관한 정보로서 개인정보 보호법상 민감정보에 해당한다고 보는 것이 일반적이나, 개인정보 보호법 제3절 가명정보의 처리에 관한 특례가 민감정보에도 적용되는지 논란이 될 수 있다.

행정안전부 개인정보보호 법령 및 지침·고시 해설서는 “제23조는 개인정보 처리에 관하여 특별한 규정으므로 제15조, 제17조 및 제18조 등 개인정보 처리에 관한 규정에 우선하여 적용된다. 따라서 민감정보의 경우에는 제23조 제1항 각호에서 정하는 예외 사유가 존재하는 경우에 한하여 처리할 수 있다”고 명시하고 있으며, 헌법재판소는 “개인정보처리자가 민감정보를 제공하기 위해서는 개인정보 보호법 제23조 제1항에서 규정한 요건뿐만 아니라, 같은 법 제18조 제2항에서 규정한 요건까지 충족하여야 한다”고 판시한 바도 있다.²⁹⁾ 이러한 점을 고려

28)

보건복지부, 개인정보보호법 개정에 따른 ‘생명윤리법 관련 기관 운영지침’ 관련 유권해석 안내 (2020. 8. 5.)

29)

개인정보 보호법 제23조 제1항은 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 ‘민감정보’라 한다)의 처리를 원칙적으로 금지하면서, 예외적으로 정보주체에게 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우(제1호) 및 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우(제2호)에만 민감정보를 처리할 수 있도록 규정하고 있다. (중략) 개인정보 보호법 제23조 제1항 제2호 및 위 시행령 규정들은 ‘처리’에 관하여 특별한 제한을 가하고 있지 않으므로, 범죄 수사 등을 위한 민감정보의 수집, 보유, 이용, 제공 등의 처리(‘개인정보 보호법’ 제2조 제2호 참조) 모두를 허용하는 취지라고 볼 수 있다. 따라서 범죄 수사 등의 업무를 수행하기 위하여 불가피한 경우라면, 각 처리 방식의 고유한 요건을 구비하여 민감정보를 처리할 수 있다고 해석된다(헌법재판소 2018. 8. 30. 선고 2014헌마368 전원재판부 결정).

할 때에는 민감정보에 대해서는 정보주체의 동의없는 가명정보의 활용이 불가능하다고 해석될 여지도 존재한다. 그러나 개인정보 보호법의 가명정보에 관한 규정들은 민감정보를 대상에서 제외하지 않고 있다는 점 등을 고려해볼 때, 의료데이터를 가명처리하여 과학적 연구 등을 위하여 활용하는 것이 가능하고, 전문가관을 통한 가명처리된 의료데이터의 결합 또한 가능하다고 보는 것이 타당하다고 보인다.

이러한 문제를 해결하기 위하여 전술한 바와 같이 정부는 다양한 정책발표를 통하여 의료데이터의 경우에도 가명처리의 대상이 될 수 있음을 발표한 바 있으며, 보건 의료 가이드라인은 의료기관 개설 및 의료법인 설립 운영 편람을 개정하여 ‘가명처리하여 환자식별력이 없는 진료기록(정보)’의 경우 의료법이 적용되지 않고 개인정보 보호법이 적용되도록 한다고 설명하고 있다.

(3) 의료 데이터를 활용한 연구와 IRB 심의 요부

또한, 의료데이터를 활용한 연구의 경우 생명윤리법상 인간대상연구에 해당하되, 원칙적으로 동법 제15조 제1항에 따른 IRB의 심의를 요한다는 점에서 가명처리한 의료데이터를 활용한 연구와 관련하여 IRB의 심의가 필요한지 여부가 지속적으로 논란이 되었다. 한편, 생명윤리법 제4조 제1항은 “생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다”고 규정하고 있으나, 연구 이외 통계 목적의 정보 이용과 분석·처리 등은 현행 생명윤리법에서 규정하지 않고 있으므로, 제한적으로 연구 단계가 아닌 상용화 단계에서 관련 정보들을 이용·분석하는 경우에는 개인정보 보호법에 따르면 되는 것이라 해석할 수 있다는 견해도 존재한다.³⁰⁾

위와 같은 논란을 해결하기 위해 보건복지부는 개인정보 보호법 개정에 따라 개인정보 가명처리 규정 도입에 따른 생명윤리법 관련 기관 운영지침(2013.2.15.)을 개정하여 생명윤리법 시행규칙 제13조제1항(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간 대상 연구) 중 제3호 “연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구”와 관련하여 유권해석을 신설하겠다고 밝힌 바 있다.³¹⁾ 해당 유권해석은 개정 개인정보 보호법의 가명화 조치 도입 등 의료데이터의 연구목적 활용에 대한 IRB 심의면제 및 연구대상자 동의면제 가능성과 관련하여 의료기관에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등을 개인정보 보호법상의 가명처리를 통해 연구목적 등으로 이용하려는 경우 “연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구”로 간주하고 기관 차원에서 가명처리가 확인된 경우 IRB 심의 및 동의를 면제할 수 있다고 설명하고 있다. 그러나 보건 의료 가이드라인은 가명정보 처리 및 활용 절차와 관련하여, 내부 활용, 제3자 제공, 가명정보의 결합이 이루어지는 경우 모두 “생명윤리법상 인간대상연구의 경우, 적정성 검토 이후 IRB 심의를 하되, 가명정보를 활용하는 연구의 경우 심의 및 동의 면제 대상이 될 수 있음”이라고 설명하고 있으며, 안전·보호조치와 관련하여 “생명윤리법에 따라 연구의

30) 이재훈, “데이터 3법 개정에 따른 바이오-의료정보 활용방향과 시사점,” BiolNpro 제71호, 생명공학정책연구센터(2020.1.), 13면.

31) 보건복지부, [2020.8.5.]개인정보 보호법 개정에 따른 ‘생명윤리법 관련 기관 운영지침’ 관련 유권해석 안내, 2020. 9. 2.

취지 및 방법 등에 대해 IRB의 심의를 받아 연구를 수행하여야 함. 가명정보를 활용하는 연구의 경우 생명윤리법상 심의 및 동의 면제 대상이 될 수도 있으나, 면제 여부에 대해서는 IRB의 확인 필요”라고 하여 IRB의 확인이 필요할 수 있다는 설명을 하고 있어, 일견 모순되는 것으로 보이는 측면이 존재하고, 수범자들에게 혼란을 유발할 가능성이 있다고 생각된다. 이에, 생명윤리법 시행규칙 제13조의 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구에 개인정보 보호법상 가명처리한 가명정보의 연구는 심의면제에 해당한다고 명시하는 방안도 검토해볼 필요가 있다고 생각된다.

(4) 의료데이터와 신용정보법의 문제

최근에는 이러한 개인정보 보호법과 의료 관련 법령 간의 관계에 관한 문제 뿐 아니라, 신용정보법과의 관련된 문제까지 발생하고 있어, 추후 명확한 해석이 이루어질 필요가 있다고 생각된다. 최근 금융위원회는 “보험회사 등이 수집·조사 또는 제3자에게 제공하는 ‘개인의 질병·상해 또는 그밖에 이와 유사한 정보’에 대해, 이를 ‘가명’ 처리하는 경우 정보주체의 동의없이 수집·조사 또는 제3자 제공이 가능한지”에 대하여 “보험회사를 포함한 신용정보회사등은 통계작성, 연구, 공익적 기록보존 등을 위해 가명처리된 질병정보등을 통계작성, 연구, 공익적 기록보존 등의 목적으로 정보주체의 동의없이 수집·조사 또는 제3자에게 제공 가능하나, 다만, 이 경우 ‘신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률’ 제40조의2 등 가명정보와 관련한 법령 등을 준수하여야 한다”고 해석한 바 있다.³²⁾ 이러한 해석은 최근 신용정보법 시행령이 규정하고 있는 흡쇼핑 등 전자상거래 업체가 마이데이터 사업에 제공해야 할 신용정보 범위에 ‘주문 내역 정보’가 포함됨에 따른 논란과 그 맥을 같이 하는 것으로 보인다.³³⁾

현재 신용정보법상 신용정보의 개념과 관련하여도 논란이 발생하고 있는데, 금융위원회는 신용정보의 범위를 넓게 해석하고 있는 것으로 판단되며, 개인정보보호위원회와 산업계는 신용정보법이 적용되는 신용정보의 범위를 좁게 해석하고자 하는 것으로 보인다. 신용정보법 제2조 제1호 본문에 따라 신용정보는 ‘금융거래 등 상거래에서 거래 상대방의 신용을 판단할 때 필요한 정보’를 말한다는 점에서 신용을 판단할 때 필요한 정보가 아닌 경우에는 신용정보에 해당하지 않는다. 즉, 신용정보법 제2조 제1호 각목 뿐 아니라 제2조 제1호의2 내지 제1호의6가 각종 정보들을 나열하고 있으나, 법률의 문언에 따라 해당 정보가 신용을 판단할 때 필요한 정보가 아닌 경우에는 신용정보에 해당하지 않으며, 신용정보법 제2조 제1호의3 마목의 “상법” 제46조에 따른 상행위에 따른 상거래의 종류, 기간, 내용, 조건 등에 관한 정보” 경우 해당 정보가 거래 상대방의 신용을 판단하기 위하여 사용되는 경우가 아닌 한 개인신용정보에 해당하지 않는다고 보아야 한다.³⁴⁾

뿐만 아니라, 가명정보를 결합하는 경우에는 개인정보보호위원회 또는 관계

32)

금융위원회, 법령해석 - 가명처리된 질병·상해정보 정보주체 동의없이 제공·활용 가능여부 질의, 2020. 8. 25.

33)

한국인터넷기업협회와 한국온라인쇼핑협회는 2020. 8. 19. 금융위원회는 입법예고에 없었던 ‘주문내역정보’를 포함한 전자지급수단 관련 정보를 시행령 [별표 1]에 추가한 것은 입법예고 이후 임의로 전자지급수단 관련 정보를 갑자기 추가하여 공포한 것으로 시행령 제정 과정에 있어서의 중대한 절차적 하자가 있으며, 금융위가 전자지급수단 관련 정보 중 하나로 추가한 ‘주문내역정보’는 ‘신용정보’가 아니라는 공동성명을 발표한 바 있다.

34)

법원 또한 ‘개인신용정보’는 ‘금융거래 등 상거래에 있어서 거래상대방에 대한 식별·신용도·신용거래능력 등의 판단을 위하여 필요로 하는 정보로서 식별정보, 신용거래정보, 신용능력정보, 공공기록정보, 신용등급정보, 신용조회정보 등을 말하고, ‘개인의 성명·주소·주민등록번호(외국인의 경우 외국인등록번호 또는 여권번호)·성별·국적 및 직업 등 특정 신용정보주체를 식별할 수 있는 정보’로서의 이른바 ‘식별정보’는 나머지 신용정보와 결합되는 경우에 한하여 개인신용정보에 해당한다(대법원 2006. 6. 1. 선고 2004도1639, 판결)고 판시하고 있는 바, 개인신용정보의 범위를 합리적으로 제한하고 있는 것으로 볼 수 있다.

35)

금융위원회, 데이터전문기관 지정 및 가명·익명처리 안내서를 발간하여 디지털 경제로의 전환을 촉진하겠습니다, 2020. 8. 6.

중앙행정기관의 장이 지정하는 전문기관이 수행하나, 데이터를 결합하는 양 기관 중 한쪽이 금융회사 등인 경우에는 신용정보법에 따라 데이터 결합을 하도록 한다는 것이 금융위원회의 입장이다.³⁵⁾ 이와 같은 해석은 의료데이터와 관련하여도 동일하다고 볼 것인지는 명확하지 않으나, 최근의 금융위원회의 입장을 고려해볼 때, 동일할 것으로 보인다. 그렇다면 보험회사 등과 의료기관이 가명정보를 결합하는 경우에는 신용정보법에 따라 데이터 결합을 하여야 하는 문제가 발생한다. 금융위원회의 입장은 금융정보 등 신용정보의 특수성에 따른 것이라 볼 수 있는데, 의료데이터 또한 특수성을 가진다는 점에서 이러한 입장이 타당한지에 대하여 의문이 있으며, 수범자들 사이에 논란이 발생할 수 있다고 판단된다. 이러한 문제를 해결할 수 있도록 각 정부부처간 논의가 활발히 이루어지길 기대한다.

2. 가명정보와 가명처리의 수준에 대한 논의

개인정보 보호법에 가명정보 및 가명처리의 개념이 도입되었고, 가명처리의 구체적인 방안 및 수준에 대하여는 가명처리 가이드라인 및 보건의료 가이드라인이 확정되어 발표되었으나, 지속적으로 논란의 여지가 있을 것으로 보인다. 가이드라인의 특성상 원칙론적인 논의를 담고 있을 뿐 구체적인 가명처리의 수준에 대하여 설명하고 보기 어려운 측면이 있으며, 오히려 가명처리의 절차적인 설명에 많은 분량을 할애하고 있다. 가명처리의 구체적인 방법과 절차에 대하여 법령이 규정하고 있는 바가 없으며, 특히 가명처리의 절차에 대하여 결합을 제외하고는 법령이 어떠한 의무도 부과하고 있지 않음에도 가이드라인이 과도하게 복잡한 절차를 규정함으로써 가명정보의 활용을 어렵게 한다는 비판이 존재할 수 있다고 판단된다.³⁶⁾ 다만, 가명처리의 수준에 대하여는 지속적으로 논란이 발생할 수 밖에 없다는 점을 고려해볼 때, 가이드라인이 세부적인 절차를 명시하여 줌으로써 수범자들의 혼란의 여지를 줄여주고 예측가능성을 제고하고 있다는 평가 또한 가능할 것으로 보인다.

한편, 개인정보 보호법상 개인정보는 살아있는 개인에 관한 정보로서 ① 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(제2조 제1호 가목), ② 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보를 말하며(제2조 제1호 나목 전단), 이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하도록 하고 있다(제2조 제1호 나목 후단). 한편 가명정보는 위 ①과 ②를 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가정보가 없는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 하는 처리 즉, 가명처리를 함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보를 말한다.

위와 같은 가명정보의 개념상 추가정보의 개념이 문제될 가능성이 존재하였

36)

보건의료 가이드라인은 해당 가이드라인에서 제시되는 방식 이외의 신기술 등 다른 방법 및 이를 채용한 소프트웨어 등을 활용하여 가명처리를 할 경우, 적절성·효과성·안전성 등을 외부 전문가에게 평가 받은 뒤 심의위원회 승인하에 실시하여야 하며 외부 전문가로부터의 평가 보고서는 해당 기관이 보유한 개인정보의 정보주체가 널리 확인할 수 있는 방법으로 완전히 공개되어야 한다고 설명하고 있어, 법령상 규정되지 않은 절차를 가이드라인이 규정한 측면이 존재한다.

다. 개인정보 보호법 및 신용정보법은 추가정보의 개념을 명확하게 정의하고 있지는 않으나, 개정 개인정보 보호법 제2조 제1호 다목에 따르면 추가정보는 “원래의 상태로 복원하기 위한 정보”로 이해될 수 있다. 또한 개인정보 보호법 제28조의4 제1항은 개인정보처리자는 가명정보를 처리하는 경우에는 ‘원래의 상태로 복원하기 위한 추가정보’의 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하여야 한다고 규정하고 있으며, 개정 신용정보법 제40조의2 제1항 또한 ‘가명처리에 사용한 추가정보’를 분리보관 또는 삭제하여야 한다고 규정하고 있는바, ‘추가정보’는 개념상 ‘가명처리 과정에서 생성되는 정보로서 가명처리된 정보를 복원하여 개인을 식별하기 위하여 필요한 정보’이다. 따라서, 추가정보는 가명정보를 이용하여 특정 개인을 식별해내는 데 필요한 정보가 아니라, 가명처리 과정에서 사용되는 정보로서 복원을 통하여 개인을 식별하는 데 필요한 정보라고 보아야 하며, 식별자 등을 임의의 값으로 삭제 또는 대체하는 과정에서 사용된 규칙 또는 암호화 방식을 의미한다고 보는 것이 합리적이다. 이에 따라, 추가정보는 개정 개인정보 보호법 제2조 제1호 나목의 다른 정보와는 구별되는 개념으로 보아야 한다. 한편, 가명처리 가이드라인은 추가정보에 대하여 “개인정보의 전부 또는 일부를 대체하는 데 이용된 수단이나 방식(알고리즘 등), 가명정보와의 비교·대조 등을 통해 삭제 또는 대체된 개인정보 부분을 복원할 수 있는 정보(매핑 테이블 정보, 가명처리에 사용된 개인정보 등) 등”이라고 명시하고 있는바, 추가정보에 대한 논란은 어느 정도 해소될 수 있을 것으로 예상된다.

이외에도, 가명처리와 관련하여는 가명처리의 수준을 어떻게 보아야 하는 것인지가 가장 큰 쟁점이 될 수 있다. 바로 ‘개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법’에 있어 ‘개인정보의 일부’를 어디까지로 볼 것인지의 문제이다. 가명화의 수준과 관련하여는 “개인의 식별”과 “특정”의 개념을 구분할 필요가 있다고 생각된다. 가명화의 수준을 해당 데이터셋에서 객체를 “특정”이 불가능한 수준으로 요구하는 것은 기존의 비식별처리 가이드라인에 따른 K-익명성 개념을 도입하는 것과 마찬가지로 볼 수 있다.³⁷⁾ 개인정보 보호법상 가명정보는 특정 개인을 “알아볼 수 없는” 정보이고, 그 개념상 “개인의 식별”이 불가능한 정보를 의미하는 것일 뿐 해당 객체를 “특정”할 수 없는 정보로 보기는 어렵다고 할 것이다.³⁸⁾ 특히, 의료데이터와 관련하여 각종 다양한 정보는 정보의 특성상 유일성을 가지는 정도가 모두 상이하다고 볼 수 있으며, 데이터셋의 범위에 따라 유일성의 유무 내지 그 정도가 상이할 수 있다. 해당 데이터셋에서 유일성을 가지는 정보가 존재하여 객체를 특정할 수는 있으나, 해당 정보만을 가지고 대상자가 누구인지, 해당 개인을 식별하는 것은 매우 어렵다고 볼 수 있는 경우에는 가명정보에 해당한다고 봄이 합리적이라고 판단된다.

즉, 가명화의 수준을 “특정”이 불가능한 수준으로 요구하는 경우에는 대부분의 정보들을 모두 삭제하거나, 대체하게 됨으로써, 가명처리를 통한 데이터의 활용을 과도하게 제약할 가능성이 있다.³⁹⁾ 보건의료 가이드라인은 내시경, X-ray, 맘모그램, 일반적인 초음파 영상 등 체내를 촬영한 영상정보의 경우 영상 상

37)

K-익명성이란 공개된 데이터에 대한 연결공격(linkage attack) 등 취약점을 방어하기 위해 제안된 프라이버시 보호 모델로 주어진 데이터 집합에서 같은 값이 적어도 k개 이상 존재하도록 하여 쉽게 다른 정보로 결합할 수 없도록 한다는 것이다. 즉, 데이터 집합의 일부를 수정하여 모든 레코드가 자기 자신과 동일한(구별되지 않는) k-1개 이상의 레코드를 가지도록 하는 프라이버시 보호 모델이다(관계부처 합동, 개인정보 비식별 조치 가이드라인, 2016. 6. 30.).

38)

여기에서 특정 내지 구별의 개념이 문제될 수 있는데, 금융위원회가 2020년 8월 발간한 금융분야 가명·익명처리 안내서는 “어떤 정보주체와 다른 정보주체가 구별되더라도 특정 정보주체를 식별할 수 없는 경우에는 가명정보로 볼 수 있으며, 여기에서 구별은 성질이나 종류가 차이가 나는 것을 의미하는 것으로 특정 속성이 다른 속성과 구분되는 것을 의미하며, 식별은 분별하여 알아보는 것을 의미하는 것으로 속성을 통해 개인을 알아볼 수 있는 것을 의미”한다고 설명하고 있다.

39)

가명처리 가이드라인은 기본적으로 특이정보의 경우에는 추가적인 가명처리가 필요함을 전제로 설명하고 있다. 한편 보건의료 가이드라인은 ‘데이터 유형별 가명처리 후, 지나치게 특이한 개인의 정보 전체를 삭제하거나, 일부 속성을 삭제, 마스킹하는 작업 반드시 필요. 다만, 이는 개별 데이터 유형, 속성, 분포, 기술특성 등을 고려하여 실시되어야 하는 작업이므로, 원 개인정보처리자 자체 규정 및 심의위원회의 검토에 따라 실시’라고 설명하고 있다.

에 환자번호·성명 등 식별자를 표시한 것을 삭제 또는 마스킹하고, DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 식별자를 삭제하도록 하고 있다는 점에서 위와 같은 점이 일정 부분 고려된 것으로 볼 수 있다. 향후 가명정보의 활용이 활성화되는 경우 다양한 개별·구체적인 개인정보의 처리 상황이 발생할 수 있으며, 그 상황에 따라 달리 판단해야 할 필요성이 있다고 판단된다. 앞으로 사회적 논의를 통하여 가명처리의 대상이 되는 정보를 적절한 수준에서 한정하여 데이터 활성화를 저해하지 않도록 해석될 필요가 있다고 생각된다.

V. 맺음말 — 개정 개인정보 보호법에 대한 평가와 개인정보 보호법제가 나아가야 할 방향

최근 정부는 데이터의 활용이 다른 산업 발전의 촉매 역할을 하고 새로운 제품과 서비스를 창출하는 경제⁴⁰⁾ 즉, 데이터 경제를 혁신성장 정책의 중요한 과제로 인식하고 ‘혁신성장을 위한 사람 중심의 4차 산업혁명 대응 계획’을 수립하고⁴¹⁾ ‘데이터 산업 활성화 전략’⁴²⁾을 발표하는 등 데이터 경제 활성화를 위한 다양한 정책 방안을 마련 중이며, 최근 발표된 정부의 ‘2020년 하반기 경제정책 방향’은 한국판 뉴딜 특히 디지털 뉴딜, 데이터 댐 구축 등을 적극적으로 추진하며 데이터 경제 활성화를 강조하고 있다.⁴³⁾

4차 산업혁명 시대에 신기술과 신산업은 데이터와 직결되기에 데이터 활용은 불가피하다고 볼 수 있으나, 데이터의 핵심은 개인정보이다. 의료산업의 발전에 있어서도 데이터의 활용이 필수적이라는 점은 부인하기 어렵고, 의료데이터는 모두 개인정보에 기반하고 있다. 데이터 3법의 개정으로 가명정보 개념이 도입되어 새로운 기술, 제품 및 서비스의 개발 등 산업적 목적의 과학연구, 통계작성 및 공익기록 보존 등 목적으로 가명처리 한 정보를 정보주체의 동의없이 처리할 수 있게 되었으며 가명정보간 결합을 통하여 데이터를 활용할 수 있는 범위가 확대된다는 측면에서, 데이터 3법의 개정으로 데이터 이용이 활성화 될 수 있을 것으로 기대된다. 개인정보의 정의가 비교적 명확해지고, 가명정보의 이용이 제도화됨으로써 데이터 활용의 폭이 커지고 향후의 빅데이터 분석 및 AI 등 신기술을 이용한 데이터 이용의 활성화 등 우리나라의 데이터 기반 경제의 발전에 크게 기여할 것으로 보인다.

데이터 3법 개정 이후 시행령 등 하위법령 마련 작업이 일정 부분 마무리되고 현재는 각종 해설서 및 가이드라인, 이외의 정책 마련 작업만이 남은 것으로 보인다. 과거 우리나라의 규제정책은 법제화 과정에서 사전적으로 예상되는 부작용에 대한 지나친 우려가 반영되어 법 제·개정 초기부터 과도한 제약이 포함되는 경향이 존재하였던 것으로 볼 수 있다. 반면 법제화 이후의 사회환경 및 기술적 변화에 대응하기 위한 법 개정이나 규제의 변경에는 지나치게 소극적인 경향을 나타내고 있는 것으로 평가할 수 있다. 이로 인해 사전에 예측된 여러 부작용을

40)

2011년 데이비드 뉴먼(David Newman)이 쓴 가트너(Gartner) 보고서(How to Plan, Participate and Prosper in the Data Economy)에서 ‘데이터 경제(Data Economy)’라는 개념이 처음 등장했고, 2014년부터 유럽 집행위원회가 경제 성장과 일자리 창출 동력으로 데이터 경제 개념을 도입하면서 조명을 받기 시작했다.

41)

4차 산업혁명위원회, 모두가 참여하고 모두가 누리는 사람 중심의 4차 산업혁명 구현으로 사회문제 해결·경제성장 동시에 잡는다, 2017. 11. 29.

42)

4차 산업혁명위원회, 데이터 산업 활성화 전략, 2018. 6. 26.

43)

기획재정부, 2020년 하반기 경제정책방향, 2020. 6. 1.

예방하는 데에는 효과적인 측면이 있었으나 법제화 이후의 환경변화에 민감하게 대응하지 못하면서 법과 규제가 사회변화에 걸림돌이 되는 상황이 빈번하게 발생하고 있다.⁴⁴⁾ 의료데이터의 경우 일반적인 개인정보 달리 정보주체에 민감한 정보에 해당할 수 있다는 점을 부인하기는 어려우나, 과도한 규제가 도입되거나 불필요하게 엄격하게 해석하여 관련 의료산업 발달을 저해시키는 것은 지양해야 할 것으로 판단된다.

데이터 3법은 “개인정보의 보호와 활용의 조화를 도모할 수 있는 제도를 마련함으로써 안전하면서도 효율적인 데이터 경제의 기반을 조성” 한다는 목적하에 개정되고, 이제는 오히려, 데이터 3법 개정 이후의 논의를 준비할 필요가 있다고 할 것이다. 우리나라의 경우 개인정보 관련 논의에 있어 활용이라는 가치에 비하여 보호라는 가치에 더욱 방점을 두고 있는 것으로 평가받는 점을 부인하기는 어렵고, 지속적으로 발생하는 대규모 개인정보 유출사고는 사회적 차원에서 그 보호의 필요성을 더욱 강조하는 논거로 활용되고 있는 반면, 개인정보 또한 이용자 편익증진을 위하여 활용될 필요가 있다는 사실은 평가절하되는 측면이 존재한다. 이제는 데이터 3법이 개정된 이후 구체적인 해석 절차만 남았다는 점에서 개인정보의 활용을 도외시하지 않는 태도를 견지해야 할 것으로 생각된다.

코로나19 팬데믹을 극복하기 위한 한국의 대응 시스템인 “K-방역”은 뛰어난 정보 공유 체계를 구축하여 전 세계의 주목을 받으며 새로운 글로벌 스탠다드로 자리매김하고 있다. 감염병 예방 및 관리에 관한 법률 제76조의2 제2항에 따라, 보건복지부 장관 등은 감염병 예방 등을 위하여 감염병 환자 및 감염병의심자의 위치정보를 경찰관서의 장에게 요청할 수 있고, 이 경우 경찰관서의 장은 개인위치정보사업자, 전기통신사업자에게 위치정보를 요청할 수 있으며, 요청을 받은 사업자는 정당한 사유가 없는 한 이에 따라야한다. 해당 조문은 2015년 메르스 사태 이후 도입된 조항으로, 그 이전에는 개인정보 보호 관련 법령 등에 따라 본인의 동의없이 위치추적, 위치정보 확인 등이 불가능하였으나, 해당 조항은 우수한 방역 시스템을 구축하는데 큰 역할을 수행 중이다. 물론 과도한 개인정보의 침해라는 비판도 존재하지만, 개인정보에 기반한 데이터 활용의 중요성을 나타내는 한 사례라고 할 수 있다.

개인정보의 적극적 활용은 언제나 개인정보의 적절한 보호가 전제되어야 한다. 무분별한 개인정보의 이용과 이로 인한 개인정보 침해는 국민의 자기결정권을 침해화하고 심각한 경우 국민을 통제하는 수단으로까지 활용될 수도 있기 때문이다. 따라서 개인정보의 ‘보호’와 ‘활용’ 간의 조화를 도모할 수 있는 형량적 판단이 무엇보다 중요하며 올바른 기준을 설정하는 것이 국회와 정부 뿐만 아니라 산업계와 학계, 시민단체가 해야할 일이다.⁴⁵⁾

데이터 3법이 그동안 비판이 많았던 우리나라 개인정보 보호 법제를 선진화하는 시발점이 되기를 기대해보며, 의료데이터의 활용에 있어서도 큰 기여를하기를 기대한다. 의료데이터의 활용은 의료산업의 활성화 뿐 아니라 전 국민의 건강 및 보건과도 밀접한 관련이 있다. 앞으로는 데이터 3법을 어떻게 효과적으로

44)

이호선, “빅데이터와 개인정보: 규제변화의 필요성”, 한국정보통신학회논문지 제23권 제12호 (2019.12), 한국정보통신학회, 1569면.

45)

심우민, “스마트 시대의 개인정보 보호 입법전략”, 언론과 법 제12권 제2호(2013.12), 한국언론법학회, 155면.

운용하여 데이터 3법을 통해 데이터 안전하게 활용할지를 고민하는 것에 집중할 필요가 있다. 데이터 3법 개정 이후에 개정법에 대한 해석이 마무리되지 않은 현 시점에서 건설적인 논의들이 계속되기를 기대해본다.