

# 개인 의료정보 활용 활성화와 프라이버시 보호 및 제도개선 방안

신수용 (성균관대학교/부교수), 고학수 (서울대학교/교수), 이유라 (서울아산병원/연구부교수), 최인영 (가톨릭대학교/부교수), 정종구 (서울대학교 박사과정/변호사), 박도현 (서울대학교 박사과정 수료/변호사)

## I. 서론

- 2011년 신규 제정된 개인정보 보호법이 빅데이터·인공지능 기술의 부각과 맞물려 데이터 활용을 저해한다는 불만이 많았고, 개인정보 보호와 관련되어 여러 법들이 서로 충돌한다는 문제점이 지적되어 왔다. 이에 개인정보 보호법, 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률(이하 정보통신망법), 신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률(이하 신용정보법)을 포함하는 ‘데이터 3법’이 2020년 2월 4일에 개정되어 8월 5일에 시행되기 시작하였다. 그 후속조치로 개인정보보호위원회(이하 보호위원회)에서는 8월 13일 가명처리 가이드라인(안)을 공개하고, 9월 8일에는 8월 13일 가이드라인(안)에 포함되지 않았던 가명정보의 결합 반출(안)을 추가 공개하여 의견수렴의 과정을 거쳤다. 보건복지부에서도 보호위원회 가이드라인(안)을 바탕으로 8월 28일 보건의로 데이터 활용 가이드라인(안)을 발표하여 의견을 조화하였다. 그리고 9월 25일 보호위원회와 보건복지부에서 가이드라인 최종안들을 발표하였다[1,2]. 이렇게 정부 부처의 제도가 개선되어 나가는 과정에서 본 보고서를 통해 추후 발전 방향을 제시해 보고자 한다.
- 이 보고서의 구성은 다음과 같다. 우선 국내·외 개인 건강정보 보호 및 활용에 관한 법체계를 조사하고 이를 비교분석 하였으며, 최근 확정된 가명처리 가이드라인을 정리하였다. 그리고 국내의 가명처리와 관련된 인식 조사 결과를 통해 의료정보 2차활용에 대한 사용자의 인식 변화를 파악한 내용을 정리하였다.

## II. 본론

### 1. 국내 개인 건강정보 보호 및 활용 관련 법 체계 조사/비교

#### 1) 국내 개인 건강정보 관련 법 체계 개관

- 국내에서 개인정보보호 영역의 일반법은 2011년 제정된 개인정보 보호법임. 개인정보

보호법에 따르면, 개인정보란 개인을 식별할 수 있는 정보 또는 그 정보와 쉽게 결합하여 개인을 식별할 가능성이 있는 정보를 의미함. 개인정보는 수집 당시 정보주체에게 고지하고 동의 받은 목적의 범위에서 처리되어야 함이 기본적인 원칙(목적제한 원칙)임.

- 예외적으로 고지된 목적 외의 처리가 허용되는 경우가 있는데, 이는 법에서 정한 사유가 있는 경우로 한정되어 있음. 어떠한 개인정보 처리가 목적제한 원칙의 예외에 해당하는지 여부는 처리 당시의 맥락에 따라 구체적이고 개별적으로 판단되어야 함.
- 개인정보 주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보인 민감정보의 경우는 원칙적으로 처리가 제한되는데, 정보주체에게 처리의 목적을 설명하고 별도의 동의를 받아야 처리할 수 있음.
- 2020년의 개정 개인정보 보호법은 개인정보의 일종으로 가명정보를 명시적으로 규정한 뒤, 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적을 위해 동의 없이 가명정보의 처리를 허용하는 규정들을 신설하였음. 또한, 시간·비용·기술 등을 합리적으로 고려할 때 다른 정보를 사용하여도 더 이상 개인을 알아볼 수 없는 정보는 개인정보에 해당하지 않고, 따라서 개인정보 보호법의 적용대상이 아니라고 명문화하였음.

## 2) 국내 개인 건강정보 관련 법 체계

- 국내 개인 건강정보 보호 및 활용에 관련된 법체계 조사/비교에 앞서, 개인 건강정보를 둘러싼 국내 법 체계를 아래에 요약하여 정리함. 이후 우리나라의 개인정보 보호법 체계에 비추어 의료정보 개념을 검토함. 그리고 개인정보 보호법과 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’), 공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률(이하 ‘공공데이터법’), 공공기관의 정보공개에 관한 법률(이하 ‘정보공개법’)과의 관계를 살펴보기로 함.
- 국내에서 개인 건강정보의 보호 및 활용과 관련하여 언급될 수 있는 법은 매우 다양함. 개인정보 보호법과 생명윤리법뿐만 아니라, 진료기록과 의무기록을 비롯하여 의료인의 환자정보 보호 및 활용 체계를 정립한 의료법, 보건의료정보의 보호 및 활용 체계를 정책 측면에서 접근한 보건의료기본법 등이 일반적으로 중요한 관련성이 있는 법임. 구체적인 개별영역별로는 암관리법처럼 특정 질병에 대처하기 위해 역할을 하는 경우나, 보건의료기술 진흥법과 같이 보건의료기술의 진흥을 위하여 보건의료정보의 보호 및 활용을 따져보는 경우 등이 있음.

## 3) 의료정보와 건강정보의 개념

- ‘의료정보’라는 개념은 실무적으로 많이 사용되지만 우리나라의 현행법상에 명시적으로 나타나는 표현은 아님. 다만, 의료법 시행령 제22조 각호는 ‘의료정보시스템 사업’이라는 표제 하에 전자의무기록, 전자처방전, 영상기록을 열거하고 있음. 이로부터, 입법자는 이와

표 1. 의료정보 관련 주요 규정

| 관련 법률명   | 의료정보 관련 규정의 종류   |
|--|--|
| 의료법  | 진료기록부 등과 전자무기록의 작성·보관(제22조, 제23조), 의료인 등에 정보 누설 금지 의무(제19조), 전자무기록의 표준화(제23조의2), 진료정보의 침해 사고 통지제도(제23조의3, 제23조의4), 진료기록보관운영시스템 구축·운영(제40조의3), 처방전 작성·교부(제18조), 진료기록의 송부(제21조의2) 등  |
| 생명윤리 및 안전에 관한 법률   | 유전정보의 정의(제2조 제11호 및 제14호), 처리제한(개인정보 보호법 제23조 제1항), 차별금지(제46조 제1항, 제2항, 제67조 제1항 제4호, 제69조 제2항), 제공시 익명화(제2조 제11호, 제38조 제2항, 제43조 제2항, 제70조 제1항 제4호), 이용제한(제10조 제1항, 제54조 제1항, 제63조), 제공의 제한(제46조 제3항, 제67조 제1항 제4호, 제69조 제2항), 적절한 보관과 관리(제44조 제2항 및 제4항) 등 |
| 감염병 예방 및 관리에 관한 법률   | 의료인 및 의료기관의 장 등이 감염병 환자의 진료에 관한 정보를 제공받을 권리(제5조 제1항), 국민이 감염병 발생 상황, 감염병 예방 및 관리 등에 관한 정보와 대응방법을 알 권리, 국가와 지방자치단체가 신속하게 정보를 공개하여야 할 의무(제6조 제2항), 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 역학조사를 실시하고 필요할 경우 그 결과를 해당 의료기관에 제공할 의무(제18조 제1항), 감염병 위기 시 정보공개(제34조의2) 등      |
| 암관리법   | 암연구사업 등(제9조)의 목적으로 암데이터 사업(제9조의2)을 적극 추진, 암환자의 의료비 지원사업 등을 위해 제반 정보를 수집(제13조, 제13조의2), 암등록통계사업과 암정보사업을 추진(제14조, 제15조), 국가암데이터센터를 지정받게 되면 개인정보 보호법상 결합전문기관으로서 역할(제18조의2), 의료법과 유사한 개인정보의 목적 외 사용 금지 조항(제49조) 등  |
| 장기 등 이식에 관한 법률   | 장기 등의 적출 또는 이식에 관한 기록의 열람제공 및 불응시 과태료 부과(제26조, 제48조 제3항 제1호) 등   |
| 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률   | 인체조직 채취 또는 이식에 관한 기록의 열람제공 및 불응시 과태료를 부과(제21조, 제37조 제2항 제3호) 등   |
| 후천성 면역 결핍증 예방법   | 감염인의 정보를 익명으로 관리할 의무(제8조 제5항) 등  |
| 보건의료기본법  | 보건의료정보의 정의(제3조 제6호), 보건의료 통계 및 그 정보의 관리 방안(제15조 제2항 제8호), 보건의료 통계·정보 관리시책의 수립·시행(제53조), 보건의료 정보화의 촉진(제54조), 보건의료에 관한 기록의 열람요청 등 국민의 알 권리를 보장(제11조) 등   |
| 보건의료기술진흥법  | 보건의료기술 종합정보시스템의 구축·운영(제7조의3), 보건의료정보의 생산·유통 및 활용을 위한 보건의료정보의 진흥(제10조), 공공기관에 대한 자료제출 요청(제26조 제1항), 보건의료 통계 및 정보 관리시책의 수립·시행(제53조), 보건의료 정보화의 촉진(제54조), 보건의료정보의 보급·확대(제56조), 보건의료정보의 표준화 추진(제57조) 등   |
| 응급의료에 관한 법률  | 응급의료정보통신망의 구축(제15조), 응급의료에 관한 각종 정보의 관리 및 제공을 담당하는 응급의료지원센터의 설치 및 운영(제27조) 등   |
| 국민건강보험법  | 정보공개업무(제14조 제4항), 부당이득 징수금 체납자의 인적사항 등 공개(제57조의2), 보험료부과점수 관련 개인정보의 처리(제72조 제3항), 금융정보의 제공(제96조의2), 정보의 유지(제102조) 등  |
| 의료급여법  | 수급권자의 인정 절차에서 개인정보의 처리(제3조의3), 정보의 누설금지 및 오남용금지(제35조 제1항, 제3항) 등   |
| 기타 결핵예방법(제29조), 정신보건법(제42조), 모자보건법(제24조), 약사법(제87조), 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률(제41조), 의료기사 등에 관한 법률(제10조), 노인장기요양보호법(제62조) 등 다양한 법에서 비밀누설 금지 조항을 두고 있음. |  |

연관된 의료법 제17조부터 제23조의 내용을 학술적으로 논의되는 ‘의료정보’의 일환으로 전제한 것이라는 해석론이 가능할 수는 있음.

- 표 1에 제시된 여러 관련 법도 통상적으로 의료정보라고 말할 수 있을 만한 내용을 포함하고

있음. 하지만 의료정보가 무엇인지를 명확히 정의하고 있지는 않음.

- 한편, 보건의료기본법 제3조 제6호는 ‘보건의료정보’를 별도로 정의하고 있음. 이에 따르면 보건의료정보란, 보건의료와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료를 의미함. 이는 상당히 포괄적인 개념정의이고, ‘보건의료와 관련한 정보’라는 취지라서 동어반복적인 면이 있음.
- 따라서 현행 실정법을 바탕으로 하면 ‘의료정보’는 명확한 개념규정을 하기 어렵고, 굳이 정의한다고 해도 의료 맥락에서 활용되는 다양한 종류의 정보를 포괄한 광범위하고 일반적인 개념규정이 될 것임[3].
- 다른 한편, 개인정보 보호법에는 건강에 관한 정보 및 성생활에 관한 정보(이하 ‘건강정보’, 동법 제23조 제1항)가 명시되어 있어서, 개인정보 보호법상의 건강정보 개념을 논의하기 위한 또 다른 출발점으로 삼을 수 있음.
  - 개인정보 보호법은 건강정보의 더 상세한 의미에 대해 규정하고 있지는 않는데, 다만, 시행령을 통해 ‘유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보’를 명문화하여 포함하고 있음. 그 이외에도 구체적인 상황에 따라 건강정보로 해석될 수 있는 것으로, ‘개인의 신체적, 생리적, 행동적 특징에 관한 정보로서 특정 개인을 알아볼 목적으로 일정한 기술적 수단을 통해 생성한 정보’ 및 ‘인종이나 민족에 관한 정보’를 포함하여 규정하고 있음(동법 시행령 제18조).
- 건강정보에 관한 규정들을 보면, 구체적인 상황에서 어떤 정보가 건강정보에 해당하는지 여부는 판단이 쉽지 않을 수도 있음. 최근 발표된 보건의료 데이터 활용 가이드라인은 맥락(context)에 기초한 접근을 하는 것으로 해석할 수 있음. 예를 들어, 스마트폰 상의 키보드 입력 기록이나 음성녹음은 평시에는 건강정보가 아니지만, 이를 통해 각종 질환의 위험도를 예측한 경우는 건강정보로 볼 수 있다고 함[2].

#### 4) 건강정보와 개인정보

- 건강정보를 고려할 때, 개인정보 보호법은 정보의 유형을 세 가지로 구분하여 규율하는 방식을 취하는 것으로 해석할 수 있음. 즉, ① ‘비식별정보’로 대표되는 개인정보에서 제외되는 정보<sup>1)</sup>, ② 일반 ‘개인정보’, ③ ‘민감정보’로 대표되는 특별히 중요한 개인정보라는 세 가지 유형으로 나누어 볼 수 있음. 후자로 갈수록 정보의 보호를 더욱 강조하는 구조임.
- 한편, 개정 개인정보 보호법을 통해, 가명 처리된 개인정보에 적용되는 ‘가명정보’라는 새로운 유형의 정보가 추가로 도입되었음. 가명정보는 개인정보의 부분집합과 같은 개념으로, 가명정보에 대해서는 위에서 언급한 특례규정이 적용됨.
- 가명정보와 관련하여, 건강정보를 포함한 민감정보가 개정 개인정보 보호법상 규정된

<sup>1)</sup> ‘익명정보’라 할 수도 있음. 다만, 아래에서 보듯, 생명윤리법에 규정된 ‘익명화’ 과정을 거친 정보와의 혼동을 피하기 위해 여기서는 ‘비식별정보’라고 표현하여 구분함.

가명처리 특례 규정의 적용대상인지 여부가 중요할 수 있음. 이에 관해 보건의로 데이터 활용 가이드라인은 일부 유형의 건강정보에 대해 조심스러운 시각을 보이고 있음. 구체적으로, 정보 주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해를 야기할 수 있는 경우, 아직 안전한 가명처리 방법이 개발되지 않은 경우, 다른 법령에서 건강정보 활용을 위해 별도의 개인 동의를 요구하는 경우 등에는 정보주체의 동의에 의하여만 건강정보를 활용할 수 있다고 설명함[2].

## 5) 관련 법제와의 관계

- 개인정보와 관련이 있는 법이 많기 때문에, 개인정보 보호법과 다른 법과의 관계를 파악하는 것이 중요함. 아래에서는 이 중에서 특히 생명윤리법, 공공데이터법, 정보공개법과의 관계에 대해 언급하기로 함. 그 이외에도 신용정보법, 정보통신망법, 위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률 등이 중요한 관련성이 있을 수 있음.

### (1) 생명윤리법과의 관계

- 첫째, 동의에 관하여 살펴보면, 생명윤리법의 경우 인간대상연구나 일부 의료행위에 대해 원칙적으로 당사자의 서면동의를 요구하되, 특정 요건을 구비한 경우에는 동의의 면제를 인정하는 구조로 되어있음(대표적으로 동법 제16조 제3항).
  - 그런데 생명윤리법의 주요 규율대상인 인간대상연구는 동시에 개인정보 보호법의 적용대상인 경우가 많음. 이에 따라 두 가지 법제가 동의와 관련된 원칙을 두고 상충할 수 있다는 우려가 제기될 수 있음. 일례로, 생명윤리법 제37조 제3항은 인체유래물 채취자가 기증자에게서 서면동의를 받고 나면 애초의 채취자가 아닌 인체유래물 연구자로 하여금 기증자에 대한 서면동의를 면제하는 조항을 두고 있는데, 이러한 방식의 동의 면제 조항을 두고 있지 않은 개인정보 보호법의 체계와 상충되는 것으로 해석될 여지가 있음[4].
  - 개인정보 보호법은 다른 법에 특별한 규정이 있는 경우 개인정보 보호법의 적용을 배제할 수 있도록 하고, 다른 법에서 개인정보나 민감정보의 처리를 허용한 경우 동의의 예외를 인정하여 생명윤리법상 동의가 면제되면 개인정보 보호법상 동의도 배제된다고 해석될 여지가 있지만, 이들 조항이 개별 상황에서 어떻게 해석될지는 좀 더 지켜볼 필요가 있음.
- 둘째, 보건의로 데이터 활용 가이드라인은 유권해석을 통해 개정 개인정보 보호법의 ‘가명처리’는 생명윤리법의 ‘익명화’에 포함된다고 보았음. 한편 생명윤리법 제15조 제2항은 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관생명윤리위원회(이하 ‘IRB’)의 심의를 면제할 수 있다고 하는데, 유권해석은 개인정보 보호법상 가명처리된 의료데이터 등이 연구목적 등으로 이용될 때 이에 포함된다고 하였음. 이에 따라 의료기관에서 진료목적으로

수집된 의료데이터 등을 가명처리를 통해 연구목적 등으로 이용하려는 경우, “연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구(생명윤리법 제15조 제2항, 생명윤리법 시행규칙 제13조 제1항 제3호)”로 간주하고, 기관 차원에서 가명처리가 확인된 경우 IRB 심의 및 연구대상자의 동의를 면제할 수 있다고 해석하였음[2].

(2) 공공데이터법, 정보공개법과의 관계

- 공공기관이 보유·관리하는 정보와 관련하여, 공공데이터법, 정보공개법, 그리고 개인정보 보호법 사이에 긴장관계가 형성될 수 있음.
  - 국내에서는 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 등과 같은 공공기관이 보유한 건강정보에 대한 접근권을 어떤 방식으로 허용할 것인지가 이슈가 될 수 있음.
- 기본적으로 공공데이터법과 정보공개법은 공공기관이 보유·관리하는 정보의 공개·활용에 목적을 두고 있어 개인정보 보호를 목적으로 하는 개인정보 보호법과 입법취지가 다름.
  - 입법취지가 다르다고 하여 항상 상충하는 것은 아니고, 다만 긴장관계가 나타날 때 조화로운 해석이 요구됨. 실제로 이들 법에는 상충이 나타날 가능성을 고려하여 ‘사생활의 비밀과 자유를 침해할 우려가 있는 정보’에 대해 공개를 제한할 수 있도록 한 규정을 마련하였으나(정보공개법 제9조 제1항 제6호, 공공데이터법 제17조 제1항 제1호), ‘사생활의 비밀과 자유를 침해할 우려가 있는 정보’가 개인정보 보호법상의 ‘개인정보’ 개념과 정확히 어떤 관계에 있는 것인지는 명확하지 않음[5].

**2. 국외 개인 건강정보 보호 및 활용 관련 법 체계 조사/비교**

- 이하에서는 외국의 다양한 법제 중에서 유럽연합 및 미국의 법제에 대해 간략히 소개함.

**1) 유럽연합의 General Data Protection Regulation [6]**

(1) 개관

- 유럽연합은 2018년 시행되기 시작한 General Data Protection Regulation (이하 ‘GDPR’)을 통해 개인정보를 통일적으로 규율하고 있음. GDPR은 건강정보 등 ‘특수한 범주의 개인정보(special categories of personal data)’의 처리에 제한을 두는 것을 원칙으로 하는 한편, 일정한 예외를 인정하고 있음.
- 이하에서는 GDPR에서 의료정보를 어떻게 정의하고 있는지를 살펴봄. 이를 바탕으로 특수한 범주의 개인정보 처리제한 규정과 그 예외를 검토함.

(2) 의료정보의 정의

- GDPR은 직접적으로 의료정보의 개념을 규정하고 있지는 않음. 다만, 건강에 관한

정보(data concerning health)를 별도로 규정하고 있는데, 이는 자연인의 신체적 또는 정신적 건강과 관련된 개인정보를 의미하는 것으로 규정됨(GDPR Art 4 (15))<sup>2)</sup>.

- 이때, 개인정보란 식별된 또는 식별가능한 자연인(정보주체)와 관련된 정보를 가리킨다고 정의됨.
  - 한편, 식별가능한 자연인이란 직접 또는 간접적으로 식별될 수 있는 사람을 가리킴. 이에는 이름·식별번호·위치정보·온라인식별자를 참조하거나 해당인의 신체적·심리적·유전적·정신적·경제적·문화적 또는 사회적 정체성에서 특이한 하나 이상의 요인을 참조하여 식별될 수 있는 경우가 포함됨(GDPR Art 4 (1)).
- 건강에 관한 정보에는 정보주체의 과거, 현재, 미래의 신체적 또는 정신적 건강상태와 관련된 정보가 모두 포함됨. 여기에는 의료서비스를 등록하고 정보주체에게 제공하는 과정에서 수집되는 개인에 대한 정보도 포함되는 것으로 해석됨(GDPR Recital (35))<sup>3)</sup>.
  - 건강 목적으로 특정 개인을 식별하기 위해서 개인에게 부여한 숫자, 상징, 특별사항도 포함되며, 유전자 정보와 생물학적 샘플 등을 비롯하여 신체의 일부분 내지 신체물질에 대한 테스트나 검사에서 얻은 정보도 포함됨(같은 조항).
  - 질병, 장애, 질병위험성, 의료내역, 임상치료에 대한 정보나, 이와 무관하게 의사 혹은 다른 의료계 종사자를 비롯하여 병원, 의료기기, 시험관 진단검사에서 얻은 정보주체에 대한 생리학적 상태나 생체의학적 상태에 대한 정보도 포함됨(같은 조항).

### (3) 특수한 범주의 개인정보 처리제한

- GDPR 제9조는 특수한 범주의 개인정보의 처리에 관해 규정함. 특수한 범주의 개인정보에는 건강에 관한 정보와 성생활과 성적지향에 관한 정보가 포함됨.
- 이 조항에 따르면 특수한 범주의 개인정보는 GDPR에서 허용하는 예외에 해당하지 않는다면 그 처리가 허용되지 않음. 예외에 해당하는 경우는 GDPR 제9조 제2항에 10개의 항목을 통해 나열되어 있음. 이에는, 명시적인 동의(explicit consent)가 있는 경우나 공공의 건강(public health)과 관련된 공익이 있는 경우 등이 포함되고, 통계작성, 과학적 또는 역사적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적을 위하여 가명처리가 이루어진 경우도 포함됨.

## 2) 미국의 법 체계

### (1) 개관

- 미국은 유럽과 같이 단일하고 종합적인(omnibus) 개인정보 보호법제가 존재하지 않고 개별 영역별로 입법을 하는 구조를 취함.

<sup>2)</sup> GDPR 조항의 한글 해석은 개인정보보호위원회에 게시된 GDPR 국문번역본[기]을 참고할 수 있음.

<sup>3)</sup> Recital (전문)은 구속력있는 법조항은 아님. 다만 법의 해석에 있어 유력한 참고가 됨.

- 의료정보의 맥락에서는 전통적으로 의료인과 환자 사이의 정보의 기밀성 유지가 강조되어 왔음[8]. 근래에 환자를 비롯한 의료정보 주체의 프라이버시 보호를 위한 요구가 좀 더 적극적으로 나타남.

## (2) 의료정보의 규율

- 의료정보의 맥락에서 미국의 핵심적인 법은 1996년에 제정된 Health Insurance Portability and Accountability Act (이하 'HIPAA')라 할 수 있음. 이 법에는 건강정보의 이동성을 높이는 한편 개인정보정보의 보호를 위해 필요한 사항 등 의료정보에 관하여 규율하는 내용이 담겨 있음.
  - HIPAA의 하위법령인 Privacy Rule에 PHI (Protected Health Information)으로 규정된 개인건강정보의 보호를 위한 구체적인 규율의 내용이 담겨 있음. 특히 Privacy Rule은 비식별 조치에 관한 상세규정을 두고 있는데, 안전항 방식(safe harbor method)과 전문가 방식(expert determination method)으로 나누어 규정하고 있음.
  - 이와 별도로 HIPAA Security Rule이 마련되었는데, 이는 건강정보 보호와 관련된 보안요건을 규정하는 것임.
- 다른 한편, 인간대상연구에 관하여 흔히 'Common Rule'이라고 불리는 연방규정이 2018년에 대폭 개정되었음<sup>4)</sup>. 개인정보와 관련하여 특히 주목을 받는 Common Rule 변화로는 포괄동의 방식의 도입 및 Single IRB 제도의 도입을 들 수 있음.

## (3) 주법 및 기타 동향

- HIPAA와 별도로, 연방거래위원회(Federal Trade Commission, 이하 'FTC')는 시장경쟁이나 소비자보호 등의 맥락에서 개인정보와 관련된 사항들을 규율하기도 함. FTC는 개인정보 보호에 관한 보고서를 발표하면서 민감정보에는 최소한 아동에 관한 정보, 금융 및 건강정보, 사회보장번호 및 정밀한 위치정보가 포함되어야 한다고 언급한 바 있음[9].
- 연방법 이외에 주법 차원에서 개인정보를 규율하기도 함. 가장 두드러진 근래의 입법으로 2018년에 캘리포니아 주에서 입법된 California Consumer Privacy Act (이하 'CCPA')를 들 수 있음.
  - 구체적인 내용에는 많은 차이가 있지만, CCPA는 개인정보보호에 관하여 광범위하게 일반적으로 규율하는 법이라는 점에서 GDPR에 비견되어 언급되기도 함. 다만, HIPAA의 규율을 이행하는 수범자에 대해서는 CCPA상의 의무가 대체적으로 면제됨.
- 최근에는 HIPAA의 규율이 인공지능 빅데이터로 대변되는 시대의 흐름에 맞지 않는다는 문제제기가 나타나기도 함. 규율의 내용은 물론이고 수범자의 범위 등에 관해서도 재고가 필요하다는 시각이 있기도 한 상황임.

<sup>4)</sup>Federal (U.S.) Policy for the Protection of Human Subjects, 45 CFR § 46.104.

### 3. 가명처리 가이드라인

#### 1) 개인정보보호법 개정과 가명처리 가이드라인

##### (1) 배경

- 개인정보보호위원회에서 발간한 가명처리 가이드라인은 가명처리에 대한 일반적인 절차 및 방법을 안내하고 있음.
- 보건복지부는 보건의료데이터의 분야의 특수성을 고려하여 보건의료데이터의 분야·유형·목적별 세부기준을 제시하는 보건의료 데이터 활용 가이드라인을 발표함.
- 이슈리포트에서는 가이드라인의 내용에 대해서 간단히 소개하고 의료정보학회에서 논의되었던 주요 이슈 사항에 대해서 기술하고자 함. 가이드라인은 가명정보처리와 결합을 포함하고 있으나 이슈리포트에서는 가명정보처리만 다룰 예정임.

#### 2) 개인정보보호위원회 가명처리 가이드라인

##### (1) 가명정보 처리 목적 및 대상

- 개인정보보호법과 동일하게 개인정보를 살아있는 개인에 관한 정보로서 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보로 정의하였음. 다만 이에 추가적으로 가명정보처리자가 보유한 정보 또는 접근 가능한 권한 등 상황에 따라 달리 판단하도록 하였음.

##### (2) 가명처리 절차

- 개인정보보호위원회의 가명처리 가이드라인은 그림 1과 같이 사전준비, 가명처리, 적정성



그림 1. 가명처리 단계별 절차도

· '가명처리 검토 결과보고서'에 분석한 개인정보에 대한 가명처리 수준 정의

| 순번 | 항목명  | 처리수준                                    | 비고                                 |
|----|------|---|------------------------------------|
| 1  | 소유자명 | - 가명처리 (암호화: SHA2+Salt)                 | - 소유자명과 연락처는 추후 시계열 분석을 위해 가명처리 수행 |
| 2  | 연락처  |   |                                    |
| 3  | 지번   | - 가명처리 (삭제)                             | - 세부 지번의 정보는 분석목적에 필요하지 않음         |
| 4  | 전세   |   |                                    |
| 5  | 보증금  | - 기타기술 (라운딩: 만원 단위)                     | - 만원 단위의 금액만 분석목적에 필요              |
| 6  | 월세   |   |                                    |
| 7  | 주택구분 |   |                                    |
| 8  | 시도   |   |                                    |
| 9  | 시군구  | - 처리하지 않음                               |                                    |
| 10 | 읍면동  | ※ 항목이 다수여서 작성이 어려운 경우 '별지'를 활용하여 목록만 제시 | - 처리하지 않는 항목을 작성                   |
| 11 | 전용면적 |   |                                    |
| 12 | 공급면적 |   |                                    |

그림 2. 가명처리 수준 정의표 예시

검토 및 추가처리, 사후관리의 4단계로 구성되어 있음.

- 사전준비는 가명처리 대상 및 처리수준을 정의하기 위해 처리 목적을 명확히 하는 단계임. 가명정보의 처리 목적은 법률에서 허용하는 목적 내에서 최대한 명확히 작성하여야 하는데 예를 들어 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록 보존 등이 있음. 과학적 연구의 목적에 산업적 활용이 포함되어 있음.
- 가명처리는 처리목적, 처리 환경, 정보의 성격을 고려하여 위험도에 따라 목적에 필요한 최소한의 항목을 가명처리 수행하여야 한다고 고지되었음.
- 가명처리 단계는 세부적으로 ① 활용 목적 달성에 필요한 가명처리 대상 항목 선정, ② 가명정보에 대한 위험도 측정, ③ 위험도 측정 결과를 기반으로 목적 달성에 필요한 가명처리 수준 정의, ④ 가명처리 수준 정의에 따른 가명처리 수행으로 4가지 단계로 구성되어 있음.
- 가명처리 수준은 필요한 경우 그림 2의 예시처럼 '가명처리 검토 결과보고서'를 기반으로 정보의 활용 목적 달성에 필요한 수준을 고려하여 가명처리 수준을 정의할 수 있음.
- 적정성검토 및 추가처리 단계는 '가명처리 수준 정의표'의 기준에 따라 적절한 수준으로 가명처리가 이루어졌는지 확인하고 목적달성 가능성과 특이정보를 통한 재식별 가능성은 없는지를 판단하는 절차임.
- 사후관리단계는 적정으로 판단된 가명정보에 대해 기술적, 관리적, 물리적 안전조치를 이행하여 누구든지 특정 개인을 알아보지 못하도록 관리하는 것을 의미함.

### (3) 가명정보의 안전한 관리

- 개인정보처리자는 가명정보를 처리하는 경우에는 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보를 별도로 분리하여 보관, 관리하여야 하고, 가명정보가 분실, 도난, 유출, 위조, 변조 또는

훼손되지 않도록 안전성 확보에 필요한 관리적, 기술적, 물리적 보호조치를 적용하여야 하며, 간단히 요약하면 다음과 같음.

- 관리적 조치로는 의료기관은 가명정보 및 추가정보를 안전하게 관리하기 위한 내부 관리계획을 수립해야 함.
- 기술적 조치로는 추가정보의 분리 보관, 접근권한 관리, 접근통제 및 접속기록의 보관 및 점검 등의 기술적 보호조치가 포함되어 있어야 함.
- 물리적 조치로는 가명정보 또는 추가정보를 안전하게 관리하기 위해 출입 통제, 잠금장치의 안전한 보관, 보조저장매체 등의 반·출입 통제와 같은 물리적 안전조치를 하여야 함.

#### (4) 개인정보 가명처리의 주요 기술

- 개인정보의 가명 및 익명 처리 기술로는 2016년 개인정보 비식별조치 가이드라인, ISO/IEC 20889, EU ENISA에서 발간한 보고서 등을 참조한 기술로 삭제, 통계도구, 일반화 기술, 암호화 기술, 무작위화 기술 등을 제시하고 있으나 이것을 표준으로 제시하고 있지는 않고 있음.

### 3) 보건복지부 가명처리 가이드라인

#### (1) 가이드라인 개요

- 가이드라인에서는 보건의료 분야의 개인정보 가명처리 및 결합, 활용절차에 관해서는 이 가이드라인을 우선 적용한다고 기술하고 있음. 이는 개인정보보호 위원회의 가이드라인에서 산업 분야별 가이드라인이 있을 경우 이를 우선으로 활용할 수 있다는 내용에 기반하고 있음.
- 과학적 연구에 대해서는 자연과학적인 연구뿐만 아니라 과학적 방법을 적용하는 역사적 연구, 공중보건 분야에서 공익을 위해 시행되는 연구, 새로운 기술·제품·서비스의 연구개발 및 개선 등 산업적 목적의 연구가 포함되었음.
- 데이터 심의위원회는 가명정보의 기관 내 활용, 기관 외 제공, 결합신청, 가명처리 적정성 검토 등을 실시할 수 있는 독립 위원회임.

#### (2) 적용 대상정보의 범위

- 본 가이드라인의 적용 대상정보는 개인정보 보호법 제23조에 따른 민감정보 중 ‘건강’에 관한 정보임. 한편 정보 주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해를 야기할 수 있는 정보에 대해서는 본인 동의를 받아 활용하는 것을 원칙으로 제안하였음.
- 가명처리가 원칙적으로 불가능한 민감정보의 예로 정신질환 및 처방약 정보, 감염병예방법 제2조 제10호에 따른 성매개감염병 정보, 후천성면역결핍증 정보, 희귀질환관리법 제2조

제1호에 따른 희귀질환 정보, 학대 및 낙태 관련 정보(질병분류코드 기준으로 T74, O04 그 외 의료진 판단 활용)등이 제시되었음.

(3) 가명처리

- 가명처리를 위해 기관 내 가명정보 활용, 기관 외부로 가명정보 제공 여부 및 방법 등을 심의하기 위해 데이터 심의위원회를 설치하여 운영하여야 함.
- 심의위원회는 5인~15인으로 외부 인사가 과반수를 넘도록 구성해야 하며, 아래의 인력이 반드시 포함되어야 함. 그리고 기존 IRB에 위탁도 가능함.
  - 정보주체를 대변하는 자 1인 이상(예: 환자, 앱 사용자 등)
  - 의료 분야 데이터 활용 전문가 1인 이상
  - 정보보호 또는 법률 분야 전문가 1인 이상

(4) 데이터 유형별 가명처리 방법

- 보건의료 데이터 활용 가이드라인의 가명처리 방법은 표 2와 같음.

표 2. 보건의료 데이터 활용 가이드라인 상 데이터 유형에 따른 가명처리 방법

| 데이터 유형           | 가명처리 방법   |
|------------------|---|
| 식별자              | 삭제 또는 일련번호로 대체  |
| 주요 인적사항          |   |
| - 주소             | 시군구까지만 남기고 읍면동 이하 상세주소 삭제   |
| - 연령/생일          | 연/월까지만 남기고 일자는 삭제   |
| - 성별             | 남, 여의 경우 별도 조치 불요   |
| 속성값              |   |
| - 측정수치           | 별도 조치 불요  |
| - 의료인의 관찰 입력 정보  | 별도 조치 불요  |
| - 알고리즘이 생성한 건강정보 | 별도 조치 불요  |
| - 체외 촬영 영상정보     | 외양적 특징 모두 삭제 또는 모자이크 처리<br>영상 상 식별자 삭제 또는 마스킹<br>DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 식별자 삭제 |
| - 체내 촬영 영상 정보    | 영상 상 식별자 삭제 또는 마스킹<br>DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 식별자 삭제                            |
| - 단층촬영·3D 이미지 정보 | 영상 상 식별자 삭제 또는 마스킹<br>DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 식별자 삭제                            |
| - 음성정보           | 영상정보 신체 표면 가장자리 삭제하는 SW 적용<br>동의 기반으로만 사용                                   |
| - 유전체 정보         | 예외 경우 제외하고 본인 동의 기반으로만 사용   |
| - (예외) 유전자 변이    | 유전자 단위 정보는 사용 가능  |
| - (예외) 암 신규변이 정보 | 생식세포 변이를 제거한 신규 생성 변이 정보 사용 가능  |
| 유전체를 제외한 오믹스 정보  | 별도 조치 불요  |
| 지문 등 생체인식정보      | 단, 전사체는 가명처리 불가<br>본인동의 기반으로만 사용  |
| 인종·민족에 관한 정보     | 심의위원회 검토 후 사용 가능  |
| 국적 정보            | 별도 조치 불요. 단 총인구 10만 명 미만은 삭제  |

- 개인정보보호 위원회에서 발표한 가이드라인에서는 가명처리 방법에 대해서 기술을 제시는 하지만 특정 방법을 제시하지 않는 반면에 보건복지부 가이드라인에서는 특정 방법을 제시하고 있음.

(5) 가명정보 처리 및 활용 절차

- 본 가이드라인에서는 가명정보의 내부 활용 및 제3자 제공에 대한 활용 절차의 예시를 제시하고 있음.
- 가이드라인에서는 그림 3과 같이 데이터심의위원회 승인 이후 IRB 심의를 받는 것으로 절차를 정하고 있으며, IRB 심의를 필수사항으로 명시하고 있음. 단, 가명정보의 경우 IRB 심의 면제 및 동의 면제 대상이 될 수 있다고 유권해석은 하고 있으나, 실제로 심의 면제 처리를 하는 것은 각 기관 IRB의 의사결정사항이며, 심의 면제 대상인지를 판단하기 위한 IRB의 신속심의 등의 심의 절차는 필요함.

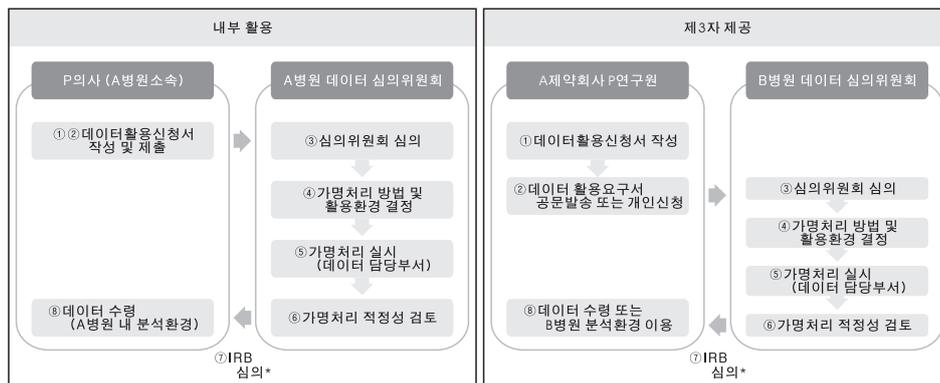


그림 3. 가명처리 신청 및 처리 과정

## 4. 개인의료정보 2차활용을 위한 개인정보보호 인식조사 비교

### 1) 비교 대상, 조사 배경

(1) 비교 대상 및 용어 설명

- 2012년 단일 의료기관에서 임상의 대상으로 시행한 익명화 인식 설문조사[11] 결과와 2019년 임상데이터 사용자 대상의 비식별화 인식 설문조사 결과의 비교를 통하여 임상데이터 이차활용에 대한 데이터 사용자의 인식 수준 및 인식 변화를 파악하고자 함.
- 2012년 설문조사에서의 ‘익명화’는 생명윤리 및 안전에 관한 법률상의 “개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것”의 의미로 사용되었음. 2019년 설문에서의 ‘비식별화’에 대한 정의도 개인정보보호법 개정 이전에 사용된 용어이나, 개정된 개인정보 보호법에서의 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존

등의 목적으로 시행되는 ‘가명처리’와 유사한 개념으로 볼 수 있음.

(2) 조사 배경 및 설문 문항

- 2012년 임상의 대상 익명화 인식 설문조사는 단일 의료기관에서 차세대 EMR 및 CDW 구축을 위한 수요조사 목적으로 수행된 설문조사의 일부 내용임.
- 전공의 이상의 임상의 대상으로 설문을 수행하였고, EMR의 임상연구를 위한 서비스 전반(7 문항), 익명화(6문항), 임상데이터웨어하우스(5문항)에 대한 내용으로 구성됨.
- 2019년 임상데이터 사용자 대상의 비식별화/데이터보안 인식 조사는 공통데이터모델 비식별화 가이드라인 개발을 위한 기초조사로서 수행되었으며, 임상데이터 2차 활용 경험이 있는 데이터 사용자(연구자, 개발자, 데이터 관리자 등) 대상으로 수행됨.
- 설문대상자 기본 정보 외, 비식별화에 대한 인식 수준(9문항), 재식별 가능성 및 위험 관리에 대한 인식(5문항), CDM 활용을 위한 비식별화에 대한 의견(11문항), 임상연구목적 의료데이터 비식별화 수준 유지를 위한 중장기적 전략(4문항)에 대한 내용으로 구성, 유관 학회 게시, 의료기관 원내게시판 게시, SNS를 통하여 대상자를 모집함.

2) 설문조사 결과 및 비교

(1) 임상의 대상 익명화 인식 조사(2012) 결과

- 2012 임상의 대상 익명화 인식 조사 결과, 전체 대상자 1,322명 중 143명이 설문에 응답하여 응답률은 약 10.8%임.
- 익명화 관련 질문 중, “진료정보를 연구 등 2차이용 시 개인식별정보를 제거하여 이용해야 함을 알고 계십니까?”에 ‘알고 있다’(75.5%), ‘모른다’(23.8%) 로 응답함.
- “연구에 필요한 자료가 익명화된 경우 연구 활용이 가능하다고 생각하십니까?”에 ‘매우 그렇다’ 및 ‘그렇다’(27.3%), ‘보통이다’(35.6%), ‘그렇지 않다’ 및 ‘매우 그렇지 않다’(35.7%)로 응답함.
  - 익명화된 연구 자료의 활용성에 대하여 부정적 인식이 높은 것으로 확인됨.
  - 익명화된 자료로 연구수행이 어려운 이유: “익명화된 자료의 경우 추가데이터 수집과 생존자료 수집이 불가능하다”, “randomization 또는 연구에 enroll 시킨 순서를 알기 어렵다”, “중복되는 환자가 발생 가능하다”, “환자간의 구분이 어렵다” 등으로 응답.
- “연구자료 제공 시 병원등록번호 대신 Serial No.등의 index key 를 제공하는 경우 이를 통해 진료기록을 조회할 수 있도록 익명화된 EMR 시스템이 필요하다고 생각하십니까?”에는 ‘매우 그렇다’ 및 ‘그렇다’(67.9%), ‘보통이다’(25.2%), ‘그렇지 않다’ 및 ‘매우 그렇지 않다’(6.2%)로 응답함.

- 익명화된 자료로 연구를 수행하는 것에는 부정적인 응답률이 더 높으나, 연구를 위한 익명화 시스템에 대한 요구도는 높음.
- 그 외, “익명화된 EMR 시스템에서 환자 기록 조회 시 별도의 승인절차가 필요하다고 생각하십니까?” 에는 ‘매우 그렇다’ 및 ‘그렇다’(39.8%), ‘보통이다’(23.8%), ‘그렇지 않다’ 및 ‘매우 그렇지 않다’(35.7%), “개인정보가 포함된 연구 자료의 유효기간은 어느 정도가 적합하다고 생각하십니까?” 에는 6개월(49%), 3개월(8.4%)순으로 응답함.

(2) 임상데이터 사용자 대상의 비식별화/데이터보안 인식 조사(2019) 결과

- 2019년 임상데이터 사용자 대상의 비식별화/데이터보안 인식 조사는, 전체 응답자 319명 중 임상데이터 활용 경험이 있는 212명(66.5%, 30% 이상의 답변을 누락한 13명 제외)에 대한 결과를 취합하여 분석함.
- 응답자의 77.4% (164/212)는 의료기관 소속이었으며, 상급종합병원(79.3%), 종합병원 (15.9%)순이며, 비의료기관 소속의 응답자(22.6%)는 IT업체(35.4%), 대학(33.3%), 연구소(14.6%), 국가기관(10.4%)순으로 나타남.
- 비식별화에 대한 인식 설문에서, “의료데이터 2차 활용에 대하여 환자 동의가 선행되지 않은 경우, 임상연구를 위해 비식별화 과정이 반드시 필요하다”에 매우 비동의 및 다소 비동의 10.9%, 보통 9.4%, 약간 동의 및 매우 동의 79.7%로 응답함.
  - 임상데이터 2차 활용 시 비식별화의 필요성을 인식하고 있는 대상자는 2012년(75.5%)에 비하여 증가하였으나 큰 차이는 없는 것으로 나타남.
  - 반면, 약 10%의 응답자는 부정적인 인식을 가지고 있으며 2012년 설문에서 부정적 응답(23.8%)보다 비율이 감소함.
- 통제된 환경에서 비식별화 필요성에 대한 질문으로, “연구 정보의 보안 및 연구자 기밀 유지가 철저하다면 비식별화는 필수적인 것은 아니다”에는 응답자의 31.6%가 약간 동의 및 매우 동의, 11.8%가 보통, 56.6%의 응답자가 매우 비동의 및 다소 비동의로 응답함.

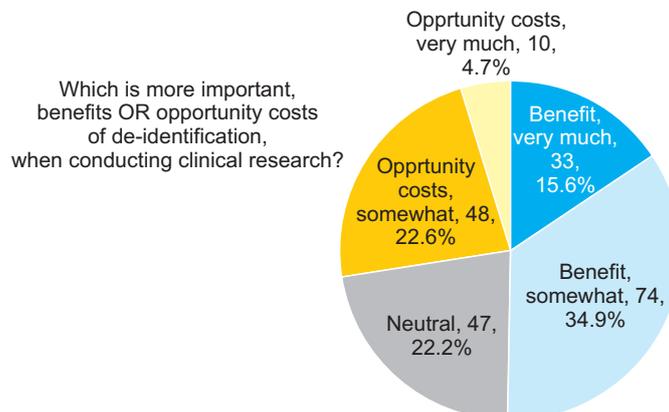


그림 4. 비식별화가 임상 연구에 미치는 영향: 기회비용 대비 이득에 대한 질문 결과

- 이 질문에 긍정적으로 답한 응답자 중 68.1% (47/69)에서 위 질문(비식별화 필요성)에 긍정적으로 답했으며, 비식별화 필요성에 대하여 인식하고 있으나 통제된 환경 내에서는 필수적이지 않다고 생각하는 것으로 보임.
- 또한, 위 질문(비식별화 필요성)에 부정적으로 답한 응답자 중 34.8% (8/23)에서 부정적으로 답변하였는데, 이는 응답의 일관성이 부족한 것으로 보임.
- 비식별화가 임상 연구에 미치는 영향에 대한 질문으로, “귀하께서는 임상데이터 활용 시 비식별화를 하는 것에 대한 이득(개인정보유출 가능성 감소, 절차적 정당성 확보)과 비식별화를 하지 않는 것에 대한 기회비용(식별 정보의 유지, 정보 손실 최소화) 중 어느 것을 더 중시하시는 편인가요?”에 기회비용 27.3%, 동일 22.2%, 이득 50.5%로 응답함(그림 4).
- 이어, “귀하께서는 의료 데이터의 비식별화가 임상 연구의 진행이나 결과의 신뢰도에 미치는 영향에 대하여 어떻게 생각하십니까?”에, 64.1%가 ‘영향 있다’, ‘보통이다’ 12.7%, ‘영향 없다’ 23.1%로 응답함(그림 5).
- 비식별화 과정에서 데이터 활용 혹은 연구 결과의 신뢰도에 미치는 가장 큰 영향은

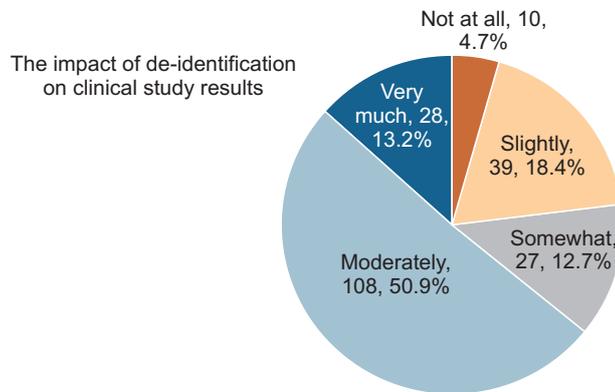


그림 5. 비식별화가 연구에 미치는 영향 정도에 대한 질문 결과

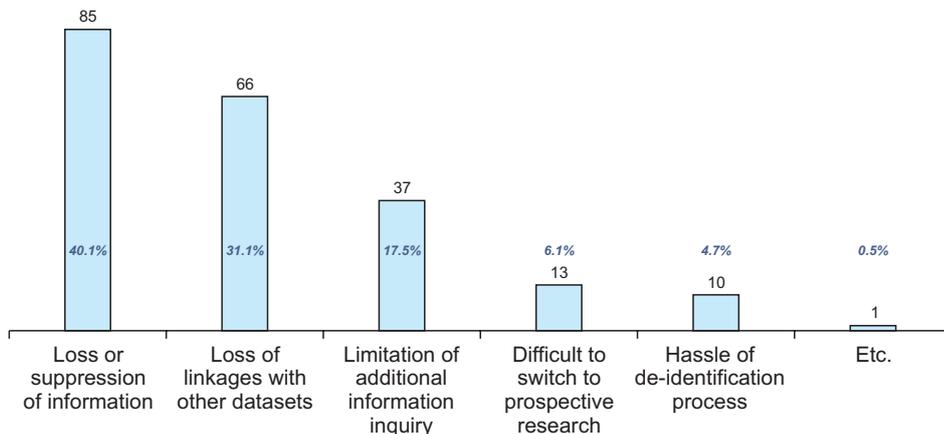


그림 6. 비식별화를 위해 삭제 혹은 대체되었을 때 임상 연구 진행에 영향을 미치는 정보

연구의 필수적인 정보의 손실/압축이 40.1%로 가장 많았으며, 다른 데이터세트와의 연결성 상실(31.1%), 추가 정보 조회의 제한(17.5%) 등으로 응답함(그림 6).

- “귀하께서는 비식별화를 위해 삭제 혹은 대체되었을 때 임상 연구 진행에 영향을 미치는 정보는 무엇이라고 생각하십니까?” (복수선택)에는 진료 관련 시점정보(25.3%), 가계도, 가족력(25.0%), 생년월일(20.9%), 병원등록번호(7.9%)순으로 응답함.

### 3) 의료정보 2차활용 시 개인정보보호 인식에 대한 고찰

#### (1) 비식별화 인식에 부정적 영향을 미칠 수 있는 요소

- 2차활용 경계의 인식 부족

- 의료 정보는 연구가 치료과정을 포함하는 경우 등을 포함하여, 데이터 사용자, 즉 임상연구자가 진료(1차활용)와 연구(2차활용)의 경계를 분명히 인식하기 어려운 경우가 종종 발생함.
- 그리고 의료인은 데이터 생성 과정의 참여자 및 주된 의사결정자로서 권리 의식을 가질 수 있어[12], 의료 정보의 사용자, 특히 의료인은 상대적으로 2차활용의 경계에 대한 인식이 부족할 가능성이 높음.

- 의료 정보/지식의 특수성

- 의료데이터 기반으로 형성된 지식은 배타적인 영역에서 공유되며 연구대상자 정보 보호를 위한 노력은 연구 수행 과정의 정보 보안으로 충분하다고 판단할 가능성 있음.
- 권한 관리의 문제가 없는 한 환자 정보에 쉽게 접근이 가능함.
- 되도록 많은 데이터를 확보하고자 하는 욕구와 더불어, 의료 데이터에의 접근성, 의료 지식의 배타성으로 인해 연구 대상자 개인정보보호의 인식은 있으나 이를 위한 데이터 손실은 회피하려는 경향이 나타날 가능성 있음.

- 데이터 변형/제거에 대한 우려

- 임상적 맥락을 파악하는 데 필수적인 시점정보의 소실이나 뒤틀림 발생의 우려가 있음.
- 또한, 2차활용을 위한 처리 기준은 임상 데이터의 맥락 및 연구 목적에 따라 다를 수 있으며[13], 처리 후 발생 가능한 데이터의 질적, 양적 저하는 정량적으로 평가하기 어려움.
- 2019년 비식별화 인식 설문에서 주요 임상 정보 소실에 의한 영향이 가장 클 것이라는 응답은 이러한 불확실성에 기인한 것이라 판단됨.

- 설문 결과에서 나타나는 부정적 경향성

- 위 설문에서 익명화, 비식별화 처리 후 우려되는 ‘연결성 상실’은 데이터 연결 시 필요한

절차적 정당성이 확보된다면 실제 연구에 장애 요소가 될 가능성은 낮으나, 접근성과 투명성이 확보되지 않는다면 이러한 절차는 없는 것이나 마찬가지임.

- 연결성 상실을 이유로 부정적인 답변이 나온 것은, 데이터 연결이 필요한 상황에서 적법한 조치에 대한 정보 없이 식별정보 제거에 대한 의견을 물었기 때문일 가능성이 높음.

## (2) 개인정보보호 인식의 변화

### • 부정적 인식의 감소

- 2012년 설문 결과에 비하여 2019년 설문 결과에 나타난 비식별화 필요성 인식이 크게 향상된 것은 아니나, 부정적인 응답자의 비율은 감소함.
- 2012년 설문에서 익명화 이후 임상데이터의 효용성에 대한 질문에 부정적인 답변의 비율이 더 높은 것(긍정 27.3% vs 부정 35.7%)에 비하여, 2019년 설문에서는 비식별화가 '임상 연구에 영향을 미치나 필요한 것'으로 인식하는 응답자의 비율이 더 높음(비식별화 이득 중시 50.5% vs 기회비용 중시 27.3%).
- 이를 통하여 2차 활용을 위한 식별정보 처리과정의 필요성에 대한 인식이 향상되었다 볼 수 있음.

## 5. 기술적 · 정책적 대안들

### 1) 정책적 대안들

#### (1) 실제 적용 후 평가 필요

- 아직 모호한 점들은 여전히 남아 있으나, 정부가 가이드라인을 제공하면서 가명처리를 둘러싼 많은 논란에 대해서 답변을 제시하였다는 점이 중요함.
- 따라서 이를 현장에 적용하여 문제점을 파악한 이후, 개선 방향을 제안하는 것이 필요한 시점이라고 판단됨.

### 2) 기술적 대안들

#### (1) 가명처리 기법 검증

- 여전히 일부 시민단체들은 가명처리에 대한 불신을 표시하고 있음. 따라서 국내 데이터를 이용하여 보건복지부가 제안한 가명처리 방법들에 대한 실제 적용 결과를 제시하는 것이 필요함.
- 또한, 가이드라인에서 가명처리를 유보한 데이터 항목들에 대해서도 기법을 개발하여 이를

정립하는 것이 필요함.

## (2) 동의 기술 개발

- 현재 빅데이터 분석이라는 관점에서 동의를 받기 어렵다는 인식이 강해, 대부분의 경우 가명처리를 통해 데이터를 획득하려고 하고 있음.
- 하지만, 국내 법체계상 개인정보를 처리하는 첫 번째 원칙은 개인으로부터의 '동의 획득'임. 빅데이터라고 해서 이 원칙을 무시하는 것은 문제가 있음.
- 이에 대한 대안으로 기존의 서면 동의에 기반한 동의 획득을 탈피하여 전자동의 방식 등 개인의 의사를 좀 더 명확하고 적극적으로 반영할 수 있는 방식을 개발하는 것이 필요함. 현재 개인정보보호법 제22조(동의를 받는 방법), 생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의), 약사법 제34조의 2 등에 의거하여 전자서명으로 동의획득이 가능한 상황임.
- 다만 동의만 받으면 된다는 '동의만능주의'는 지양해야 함. 전자동의 혹은 더 나아가 동적동의(dynamic consent) 등을 통해 개인이 본인이 동의하는 항목에 대해서 명확히 이해할 수 있도록 지원해야 하며, 본인의 동의에 관한 의사결정 변화를 최대한 반영할 수 있도록 해야 함.

## (3) 개인정보 보호 분석 기술 개발

- 가명처리는 피치 못하게 개인정보의 왜곡을 가져올 수 있으며, 일반적으로 데이터가 많아지면 재식별이 될 가능성도 증가하게 됨.
- 이러한 문제점들을 극복하기 위해서 새로운 개인정보를 보호하면서 데이터를 분석할 수 있는 새로운 기술 개발이 필요함.
- 대표적인 사례로 동형암호(homomorphic encryption), 연합학습(federated learning) 등이 주목받고 있으며, 이 외에도 많은 기술들이 개발되고 있음.
- 즉, 가명처리를 통해 기존의 분석 기술을 적용하는 것이 아니라, 가명처리 없이도 데이터를 분석할 수 있는 새로운 데이터 분석 기술 개발을 통해 개인정보도 보호하면서 원하는 분석 결과도 얻을 수 있는 방안을 모색하는 것이 필요함.

## III. 결론

정부에서는 법·제도 개선을 통해 세계적인 흐름에 맞춰 변화를 모색하고 있으며, 국내 연구자들도 이에 맞춰 인식의 변화가 일어나고 있다는 것을 확인할 수 있었다. 특히 연구자들도 환자정보 보호의 필요성에 대해서 인식하기 시작했고, 이에 대한 해결책으로 가명처리의 필요성에 대해서 공감하기 시작했다. 다만 지금까지는 정부의 법·제도가 이를 못 따라오고 있었으나, 최근 데이터3법 개정 및 관련 가이드라인의 확정으로 인하여 정부의 명확한 입장이 결정되었다.

확정된 가이드라인은 아직 실제 연구자의 입장에서는 아쉬운 점도 있으며, 아직 실제 현장에 적용되지 않은 상황에서 어떤 현실적인 문제점들이 생길지 모른다는 한계도 있다. 현재 상황에서는 확정된 가이드라인을 현장에 최대한 빨리 적용해서 문제점을 파악하고, 이에 대한 해결책을 지속적으로 모색하면서 새로운 대안을 제안하는 것이 필요해 보인다.

## IV. 참고문헌

1. 개인정보보호위원회, 개인정보 가명처리 가이드라인, 2020. 9.
2. 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료 데이터 활용 가이드라인. 2020.9.
3. 고희수 외, 보건의료 빅데이터의 보호 및 활용을 위한 법적 기반 강화 연구, 보건복지부 연구보고서 (미간행), 2019.
4. 전용준, 공공데이터의 이용과 통계 및 학술연구 목적의 데이터 처리 - 데이터의 안전한 이용의 관점에서, 데이터오너십, 박영사, 2019.
5. 조주은 외, 인공지능 '기술-윤리원칙-산업-제도'의 매트릭스와 적용, 과학기술과 법 제11권 제1호, 2020.
6. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC, 2016.
7. 개인정보보호위원회, EU General Data Protection Regulation 번역문(수정본), 2018. 11.
8. Winslade JW, Confidentiality of medical records: An overview of concepts and legal policies, *Journal of Legal Medicine* 3(4) 497, 1982.
9. Federal Trade Commission, Protection Consumer Privacy In An Era of Rapid Change, 8, 2012. 3.
10. EDPB, Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak, 2020. 4. 21.
11. 유용만, 연구윤리 및 규정 준수를 위한 익명화 시스템 개발과 타당성 검증, 울산 : 울산대학교 대학원, 2014.2
12. Ballantyne A., How should we think about clinical data ownership? *Journal of Medical Ethics* 2020;46:289-294.
13. Goodman D, Johnson CO, Bowen D, Smith M, Wenzel L, Edwards KL. A comparison of views regarding the use of de-identified data. *Transl Behav Med.* 2018;8(1):113-118. doi:10.1093/tbm/ibx054