

Khidi Issue Paper

❖ 보건의료 빅데이터 관련 각국의 법체계

산업분석기획팀

정 현 학

김앤장법률사무소

장 보 은 변호사

Contents

- I. 서 론
- II. 영국의 보건의료 정보 관련 법체계
- III. 미국의 보건의료 정보 관련 법체계
- IV. 일본의 보건의료 정보 관련 법체계
- V. 결론 및 시사점



I 서론

- 보건의료 분야에서의 빅데이터는 통찰을 위한 의무기록, 의료영상, 조직은행, 검사 결과 등의 분석, 진단 및 의사 결정 지원뿐만 아닌 병원의 환자, 의사, 모바일 기기를 통해 생산되는 데이터를 연속적으로 분석하는 것을 포함함^[1]
- McKinsey(2013)는 이러한 빅데이터가 다음과 같은 영역에서 낭비와 비효율을 줄여 1,000~1,900억 달러 이상의 비용 절감이 가능할 것으로 예측함^[2]
 - 임상 활용: 비교효과연구를 통해 환자를 진단하고 치료하기 위한 임상적으로 비용 효과적인 방법을 결정
 - 보건의료 R&D: 1) 예측 모델링으로 신속 정확하게 R&D 파이프라인 기획; 2) 통계 도구와 알고리즘은 보다 나은 임상시험 디자인 및 환자 모집 프로그램을 개선; 3) 제품 출시 전 부작용을 발견할 수 있는 임상 시험 및 환자 기록 분석
 - 공중 보건: 1) 질병의 패턴을 분석하고 질병 발생 및 전승을 추적하여 공중 보건 감시 및 대응 속도 개선; 2) 정확한 대상 선택으로 빠른 백신 개발; 3) 대량의 데이터 분석을 통해 수요 파악으로 서비스 제공 및 공공 이익을 위한 보건 위기를 예측하고 방지
- IBM은 빅데이터의 활용 사례를 다음과 같은 영역에서 제시함^[3]
 - 건강모니터링 및 개입: 중요 사항을 모니터링하고 적극적인 개입에 대한 경고를 제기
 - 공중보건 관리: 만성질환자 중 집중 관리 대상자 선별을 통한 서비스 효율 개선
 - 고객 지향 분석 및 참여 증진: 고객 중심 마케팅 및 고객 참여 개선
 - 중개 연구: 환자 맞춤 치료를 위한 유전자 정보 분석
 - 케어관리 및 전환에 대한 분석: 위험성이 높은 환자를 식별하고 다른 치료 계획으로 전환
 - 보건산업 분야 분석 및 발견: 새로운 제품 개발 및 임상 시험 지원 데이터 공유 가속화
- 앞으로 의료 조직과 의료 산업에서 빅 데이터 분석이 신속하고 광범위하게 구현 및 사용될 것으로 예상됨^[4]
 - 하지만 이를 위해서는 분석 도구와 기술, 프라이버시를 보장하는 보안 기술, 표준 및 거버넌스 구조 확립, 지속적 개선 등의 문제를 해결해야 할 것으로 봄
- 우리나라는 세계 최고수준의 ICT인프라 보유, 우수한 인재의 보건의료 분야 선호 등 빅데이터 활용 잠재력 측면에서 경쟁우위가 있을 것으로 전망됨^[5]
- 하지만 국내에서 빅데이터를 활성화하기 위해서는 보건의료 빅데이터의 수집, 관리, 공개 및 활용촉진을 위한 법적 근거 및 관리 규정이 필요함^[6]
- 이에 본 브리프에서는 보건의료 빅데이터 활용을 위한 각국의 법적 체계를 분석하여 제시하고자 함

II 영국의 보건의료 정보 관련 법체계

■ 일반 사항

- 영국의 의료서비스 제공자는 환자 정보와 관련하여 보통법(common law)상의 비밀유지 의무를 부담함
- 따라서 환자의 정보를 제3자와 공유하기 위해서는 해당 환자의 동의를 받아야 하는 것이 원칙임
- 보건의료 정보에 대한 접근 및 이용 관계는 보통법 상의 비밀유지 의무 외에도 Data Protection Act 1998, Health and Social Care Act 2012, Care Act 2014에 의해 규정됨
- 기타 관계 법령 : Human Rights Act 1998¹⁾, Health Service (Control of Patient Information) Regulations 2002²⁾, National Health Service Act 2006³⁾, Health Protection (Notification) Regulations 2010⁴⁾

■ 보통법 상의 비밀유지의무

- 보통법 상 비밀유지의무에 의하면 모든 환자 관련 정보는, 원칙적으로 제3자에게 공개될 수 없으나, 다음과 같은 상황에서는 개인정보의 공개가 가능함

〈 보통법에서 개인 정보 공개가 가능한 경우 〉

정보와 관련된 개인이 정보 공개에 동의했을 경우
정보를 공개하는 것이 환자 개인, 타인, 혹은 공공의 이익을 위해 필요할 경우
정보를 공개해야 하는 법률상의 의무가 있을 경우

- 따라서 의료기관이 보유하고 있는 환자 정보를 제3자의 연구기관 내지 정부기관에 제공하거나 일반에 공개하는 경우 예외적인 경우가 아닌 한, 환자의 동의가 필요함
- 환자의 동의란 환자가 자신의 정보가 어떻게 사용될지에 대해 알고 자발적으로 동의를 하는 것을 의미하며, 환자는 그 의사에 따라 동의의 내용, 범위를 변경할 수 있음

■ Data Protection Act 1998

- Data Protection Act 1998는 EU의 1995년 개인정보 보호지침을 국내법으로 수용한 법률로서, 개인정보의 처리에 관한 일반적인 규율을 제공함
- 해당 법률은 생존하는 개인을 식별할 수 있는 정보의 처리에 적용되며, 비식별 처리된 정보는 그 대상에서 제외됨
- 개인정보 처리자가 준수하여야 하는 8가지 원칙을 정하고 있음. 그 중 의료정보와 관련성이 높은 것은 제1원칙, 제2원칙, 제5원칙임^[7]
- 제1원칙 : 공정하고 적법한 처리 : 적법한 처리를 위해서는 우선 보통법 상 비밀유지의무에 부합해야함
- 제2원칙 : 목적 범위 내 이용 : 개인정보는 수집목적이 특정되어야 하고, 수집목적에 부합하는 범위에서

1) 프라이버시 및 가족 생활에 대한 권리를 규정하면서, 건강 보호 등 특별한 적법한 목적을 제외하고는 국가로부터의 간섭을 받지 않음을 명시함(제8조)

2) 암 및 전염성 질환 모니터링 목적으로 환자 정보를 환자의 동의 없이 사용 가능하도록 규정

3) 정보주체의 명시적인 동의가 없는 경우에도, 일정한 경우 환자 또는 공공의 이익을 위하여 정보를 사용하는 것을 허용함(제251조)

4) 보건의료 서비스 제공자에게 전염병 발생 시 통지 의무를 부여함(제2조)



- 이용되어야 함. 다만, 연구 목적에 대하여는 예외가 인정되며, 연구 목적 이용에 대한 환자의 동의를 얻은 바 없어도 기존 의료기록 등 환자의 식별 가능 정보를 이용하여 역학적 연구를 하는 것이 가능함
- 제5원칙 : 보유기간의 제한 : 개인정보는 처리 목적을 달성한 이후에는 더 이상 보유할 수 없음. 하지만 연구목적에 대하여는 예외가 인정되며, 연구 목적을 위해서 처리된 정보는 기간의 제한 없이 보유하는 것이 가능함

- 제2원칙에 따라 제한되는 목적 외 이용의 제한은 빅데이터 분석을 크게 제약하는 요인으로서 사용의 유연성을 제공하기 위해 관련 내용이 작업그룹에서 개선이 논의되고 있음⁸⁾

■ Health and Social Care Act 2012

- Health and Social Care Act 2012는 영국의 국립보건서비스(National Health Service; NHS)를 대대적으로 개혁하기 위하여 제정됨
- 영국에서의 보건의료 데이터의 연계 및 활용을 위한 Health and Social Care Information Centre(HSCIC)의 설립 근거를 제공함
- HSCIC는 의료정보의 수집 및 이용에 관한 독립된 권한을 가진 별도 기구로 기능함⁵⁾
 - 영국의 GP(General Practitioner; 일반의)들은 환자의 개인정보 및 의료정보를 HSCIC에 제공할 의무가 있음
 - HSCIC는 GP로부터 환자의 진료기록 등 환자의 정보를 제공받아 저장, 분석, 가공하며, 이를 제3자 및 일반에 제공 및 공개하는 역할을 함
 - 다만, 이러한 제공 및 공개는 반드시 국민의 건강 수준 향상, 질병 예방, 보건의료체계의 혁신을 위한 범위 내에서 이루어져야 함

〈HSCIC의 주요 업무〉

- 개인의 비밀정보를 포함하는 국가의 보건의료, 공중 보건 및 사회 복지 데이터의 수집, 저장 및 분석
- 보건의료, 공중 보건 및 사회 복지에 관한 국가 및 공식 통계 관리
- 수집 데이터의 품질 평가 및 보증
- 보건부장관 또는 잉글랜드 의료보험의 지시에 따른 보건복지시스템을 위한 프로그램 관리 및 기술적 서비스 지원
- 보건부장관 또는 잉글랜드 의료보험의 지시에 의한 정보 수집 및 분석 시스템의 구축 및 운영
- 잉글랜드의 보건복지 서비스 또는 사회보장 서비스 제공과 관련한 비밀 정보의 수집, 분석, 공개, 제공에 관한 업무 지침 발간
- 보건의료 데이터의 수집, 분석 또는 공개/제공에 관한 조언 및 가이드 제공
- HSCIC가 관리하는 수집물 및 수집물의 내용에 관한 등록 및 발간
- 잉글랜드의 보건복지 서비스 또는 사회보장 서비스 제공과 관련한 품질 지표의 데이터베이스 구축 및 발간
- 수집 정보의 정보 기준 충족 여부에 대한 평가 및 평가 결과에 관한 기록 발간
- 행정적 부담 감축을 위한 다른 국가 기관과의 협력

- 해당 법률에서는 HSCIC에 기밀정보(confidential information)를 수집할 수 있는 권한을 부여함
 - 보건의료 서비스 제공자가 이에 따라 HSCIC에 기밀정보를 제공하는 것은 보통법상 비밀유지의무를 위반하는 것이 아니나, 다른 법령에 따른 제한이 있는 경우, 해당 규정을 준수하여야 함

5) Health and Social Care Act 2012 제250조-제277조

■ Care Act 2014

- Health and Social Care Act 2012 제정 이후, 개인정보 보호가 부족하다는 비판이 제기됨에 따라 개인정보 열람 가능 범위를 제한하는 등 HSCIC 관련 내용을 개정하는 Care Act 2014가 제정됨

〈 Care Act 2014 (section 122 (3)) 〉

제261조 (다른 정보의 제공 방법) (1) 다음에 아래를 삽입한다.
(1A) 정보센터는 다음의 경우에만 정보를 위와 같이 제공할 수 있다.
(a) 의료 복지 서비스의 증진(b) 국민 건강 증진

- HSCIC가 제3자에게 보유 정보를 제공하는 것을 '의료 복지 서비스의 증진, 혹은 국민 건강 증진'으로 제한하는 규정을 신설함으로써, 그 외 다른 목적을 위하여 정보를 제공하는 것을 제한함
- 이에 따라, HSCIC가 보유하는 보건의료 정보는 연구나 신약 개발, 치료방법 개발 등을 위해 제3자에 제공될 수 있으나, 상업적인 보험회사들이 해당 업무 목적으로 환자의 개인정보를 HSCIC로부터 제공받거나 이를 열람하는 것은 불가능하게 되었음

III 미국의 보건의료 정보 관련 법체계

■ 일반 사항

- 의료 정보에 균일하게 적용되는 개인정보보호 원칙은 존재하지 않음^[9]
 - 환자의 의료정보를 수집, 사용 및 공유에 대한 법률은 연방 및 주 법률이 공존하는 상황임
 - 기본적으로 연방법 차원의 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)의 Privacy rule에서 주로 규정하고 있음
 - 하지만 모든 의료정보는 HIPAA에서 다루지 못하는 상황으로 예를 들면 교육과정에서의 의료정보는 Family Educational Rights and Privacy Act에서 다루어짐

■ 1966 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)

- 미국은 개인정보보호에 관하여 개별 산업 영역 별로 개인정보보호를 규정하고 있는데, 1996년 HIPAA 제정을 통해 의료영역의 개인정보보호를 규율 하게 됨
 - HIPAA는 연방법으로서, 모든 기존의 주법을 선제하나, 예외적으로 주법이 연방법보다 더 높은 보호를 제공하는 경우 주법의 보호가 HIPAA에 우선함
 - 제정 당시 주목적은 건강보험의 이동성과 책임을 규정하는 법으로, 피고용자가 퇴직이나 이직을 하는 경우에도 종전의 직장에서 보장 받던 의료보험의 보장성을 유지하도록 하기 위해 제정됨
 - 보험의 이전 과정에서 보건의료 정보를 생성하고 관리할 때 강제할 표준을 마련하여, 행정 업무를 단순화하는 방식으로 행정 비용을 절감하였으며 건강 정보에 대한 전산 처리와 전송을 촉진하고자 함
- HIPAA중 개인정보보호 관련 규칙
 - HIPAA Privacy rule은 개인건강정보의 이용 및 공개의 방법 범위 등에 관한 법규명령으로 2002년 8월 14일



- 제정하여 2003년 4월 14일부터 발효됨(소규모 의료 보험사의 경우 2014년 4월 14일부터)
- HIPAA Security rule은 전자개인의료정보에 한하여 적용되고, 전자의료정보가 안전하게 보관, 송 수신될 수 있도록 행정적, 물리적, 기술적 보호장치를 마련할 것을 규정하고 있음
 - 개인의료정보의 이용과 공개를 위해서는 다음과 같은 경우를 제외하고는 개인의 서면 동의가 원칙이나 진료 및 의료 행위에 필수적으로 수반되는 개인의 진료, 지불, 또는 기관 운영을 위해 필요한 경우에는 예외로 함

〈서면동의 없이 이용 및 공개가 가능한 경우⁶⁾〉

- ① 법에 의해 요구되는 경우
- ② 공중보건을 위한 활동
- ③ 중독, 방임 또는 가정폭력의 신고
- ④ 보건 감독 활동
- ⑤ 사법절차, 행정절차
- ⑥ 법 집행 목적의 활동(범죄수사 등)
- ⑦ 사망자에 관한 정보를 검사관장, 의사 등에게 제공하는 경우
- ⑧ 장기, 안구, 조직 기증 목적
- ⑨ 일정한 유형의 연구 활동 : 연구목적으로 기관 심의위원회(Institutional Review Board; IRB) 또는 Privacy Board의 승인을 받아 PHI 이용 및 제공 가능, 연구 준비(연구를 위해 해당 정보가 필요한지 여부 판단)를 위해 필요한 경우 해당 기관 내부에서 이용 가능, 사망자에 대한 연구가 목적인 경우
- ⑩ 어떠한 사람이나 공중의 건강 안전에 대한 중대한 위해를 방지하기 위한 경우
- ⑪ 군사,교정 활동 등 특별한 정부의 기능을 위한 경우
- ⑫ 산업재해보상청구를 위한 경우

■ The Genetic Information Nondisclosure Act of 2008 (GINA)^[10]

- GINA는 일반적으로 보험관련 의사 결정을 내릴 때 수혜자의 유전정보를 제공하는 것을 금지함⁷⁾
- 또한 일반적으로 고용주가 유전 정보를 바탕으로 한 차별과 고용 결정에 유전 정보를 사용하는 것을 금지하고 있음⁸⁾

■ 42 C.F.R. Part 2^[10]

- Part2는 연방정부가 지원하는 약물남용 프로그램⁹⁾, 메디케어에 참여하는 제공자, 미국 마약 단속관리번호를 가지고 있는 자¹⁰⁾에게 적용됨
- 제공자는 환자의 사망원인, 아동학대 보고¹¹⁾, 특정 연구¹²⁾를 위한 국가 위임 요구에 따른 정보 공개를 예외로 하고는 정보 공개를 위해서는 환자의 동의를 얻어야함

6) 45 C.F.R. § 164.512

7) GINA Title I §§101 - 104 (2008)

8) GINA Title II §§202 - 205 (2008)

9) 42 C.F.R. §2.12(e) (2) (2008)

10) 42 C.F.R. §2.15(b) (2008)

11) 42 C.F.R. §2.12(c) (6) (2013)

12) 42 C.F.R. §2.52 (2013)

■ 각 주별 현황

- ◎ 연방법 상 일관된 의료정보에 대한 법률체계가 존재하지 않는 관계로 주별로 별도의 법률로 관리하고 있음
- 따라서 데이터 사용을 위한 규제 수준이 크게 차이가 나고 있음

주	개인정보보호 및 기타 공개 제한 규정				연구목적 데이터 사용		마케팅 및 영업		특정 영역 보호					
	일반 규정	제공자 특정 규정	보험사 특정 규정	HMO 특정 규정	동의 / 비식별화 필수	규제 위원회 승인	제공자	보험사 /HMO	유전 정보	암정보	정신 건강	약물 남용	예방 접종	출생/ 장애
Alabama				✓					✓	✓	✓			
Alaska					✓	✓			✓					
Arizona	✓		✓	✓		✓			✓		✓		✓	
Arkansas		✓	✓	✓					✓					
California	✓	✓	✓			✓			✓	✓	✓	✓	✓	
Colorado			✓	✓					✓		✓		✓	
Connecticut		✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓		✓		
Delaware	✓	✓				✓				✓		✓	✓	
District of Columbia		✓		✓					✓		✓	✓		
Florida	✓	✓			✓				✓		✓	✓	✓	
Georgia		✓		✓					✓	✓	✓	✓	✓	✓
Hawaii	✓								✓					
Idaho		✓		✓					✓	✓	✓			
Massachusetts	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓		✓
Minnesota	✓		✓	✓					✓		✓	✓	✓	
New York		✓	✓	✓					✓		✓		✓	
Texas		✓	✓	✓					✓	✓	✓	✓		✓
West Virginia														

이하 생략

표1. 미국의 주별 법률 프레임워크

자료 : FOLEY & LARDNER LLP

■ 21st Century Cures Act(2015.7 하원 통과)

- ◎ 21st Century Cures Act는 생물 의학 연구에 대한 현재의 규제에 대한 개혁과 매년 FDA 및 NIH에 추가 세출을 제공하는 법률안임
- 해당 법률안에서는 FDA의 규제 프레임워크를 개선하기 위하여 보건부 장관에게 환자 경험 데이터를 활용하여



Risk-Benefit 접근 방법을 도입하도록 하고 있음¹³⁾

- 환자 경험 데이터는 환자, 부모, 보호자, 환자보호단체, 질병연구재단, 의료 연구, 연구 후원자, 또는 다른 당사자에 의해 수집 된 데이터로 정의함

■ 기타 규제 환경

- ◎ 빅데이터 연관 산업의 발전에 따라 데이터 거래산업도 성장하고 있음^[11]
 - 개인의 건강/의료 정보도 큰 관심 대상으로 개인정보보호 문제도 더욱 대두되고 있는 상황임
 - 미국 연방통상위원회(Federal Trade Commission)는 제품 디자인 단계별 개인정보 보호 체계를 마련할 것을 촉구함

IV 일본의 보건 의료 정보 관련 법체계

■ 일반 사항

- ◎ 개인정보의 보호는 개인정보보호법에 규정되어 있음
- ◎ 현재 각 성에서 분야별로 개인정보보호 가이드라인을 규정하였지만 법률 개정으로 인해 총리실 직속으로 해당 업무가 이관될 예정임
- ◎ 의료분야는 별도의 관리번호 체계 도입, 게놈 등 연구 활성화를 위해 특별법 도입이 논의 중

■ 개인정보보호법(個人情報の保護に関する法律)

- ◎ 2015년 9월 3일 개인정보보호법의 개정안이 중의원 본회의에서 가결되었으며 2016년 1월 1일이 시행 예정임
 - 개정안은 2005년 법이 제정된 후 개인의 권익 보호 및 공익 및 공공성의 관점에서 정보 공개의 양립 의견이 개진됨에 따라 개정안이 발의되었음^[12]
 - 빅데이터 분석의 발전 및 “행정 절차에 있어 특정 개인을 식별하는 번호의 이용 등에 관한 법률”(2013년)에 따라 한국의 주민등록번호와 같은 체계가 도입됨에 따라 법률이 개정됨
- ◎ 그간 분야별로 각 부처가 관할하던 업무를 총리실 산하에 개인정보보호위원회를 두어 개인정보 보호에 대한 업무를 총괄하도록 함
- ◎ 개정된 개인정보보호법 중 의료정보(병력)는 ‘필수 배려 개인정보’로 관리하도록 하고 있으며 구체적인 내용은 정령으로 정하도록 함

13) Sec. 2001. (a) (2)

〈 개정 개인 정보 정의¹⁴⁾ 〉

제2조(정의) ①이 법에서 "개인 정보"라 함은 생존하는 개인에 관한 정보로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1. 당해 정보에 포함되어있는 성명, 생년월일 기타 기술 등(문서, 도화 또는 전자적 기록(전자적 방식(전자적 방식, 자기적 방식 및 타인의 지각에 따라서는 인식 할 수없는 방식을 말한다. 다음 항 제2호에서 같다.)에서 만들어지는 기록을 말한다. 제18조제2항에서와 같다.), 기록 또는 음성 작동 외 다른 방법을 사용하여 표현 된 일체의 사항(개인 식별 부호를 제외한다)을 말한다.)에 의해 특정 개인을 식별 할 수 있는 것(다른 정보와 용이하게 조합 할 수 있으며, 그로 인하여 특정 개인을 식별 할 수 있는 것을 포함한다.)을 말한다.
2. 개인식별부호를 포함한다
 - ②이 법에서 "개인 식별 부호"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 글자, 숫자, 기호 기타의 부호 중 정령으로 정하는 것을 말한다.
 1. 특정 개인의 신체의 일부 특징을 전자계산기용으로 제공 번역한 글자, 숫자, 기호 등의 부호가 해당 특정 개인을 식별 할 수 있는 것
 2. 개인에게 제공되는 용역의 이용 또는 개인에게 판매되는 제품의 구입에 관해 할당 또는 개인에게 발급되는 카드, 기타 서류에 기재된 혹은 전자적 방식에 의해 기록 된 글자, 숫자, 기호, 기타 의 부호가 그 이용자 또는 구입자 또는 발행 받은 사람마다 다른 것이 되도록 할당 또는 기재되어 혹은 기록됨으로써 특정 이용자 또는 구입자 또는 발급받은 사람을 식별 할 수 있는 것
 - ③이 법에서 "필수 배려 개인 정보"라 함은 본인의 인종, 신념, 사회적 신분, 병력, 범죄 경력, 범죄에 의해 피해를 입은 사실로 기타 본인에 대한 부당한 차별, 편견 기타 불이익이 생기지 않도록 그 취급에 특히 주의를 요하는 것으로서 정령으로 정하는 기술 등이 포함 된 개인 정보를 말한다.
 - ⑨이 법에서 "익명 가공 정보"라 함은 다음 각 호의 개인 정보의 구분에 따라 해당 각 호에 정하는 조치를 강구하여 특정 개인을 식별 할 수 없도록 개인 정보를 가공하여 얻어진 개인에 관한 정보로서 당해 개인 정보를 복원 할 수 없도록 한 것을 말한다.
 1. 제1항제1호에 해당하는 개인 정보를 포함하는 기술 등의 일부를 제거 (해당 부분의 설명 등을 복원 할 수 있는 규칙도 없는 방법으로 다른 기술 등으로 대체를 포함한다).
 2. 제1항제2호에 해당하는 개인 정보에 포함 된 개인 식별 부호의 전부를 제거 (해당 개인 식별 부호를 복원 할 수 있는 규칙도 없는 방법으로 다른 기술 등의 대체를 포함한다).

■ 의료 분야의 개별법 검토(医療等分野の個別法の検討)

- ◎ 후생노동성은 의료 서비스 품질 향상 및 의학 연구 등을 추진하기 위한 정보 연계를 위한 기반이 필요할 것으로 판단하여 의료 분야에서의 개별법을 추진하였음¹³⁾
 - 개인정보보호법에서 개인의 권리 이익의 추가 보호를 도모하기 위해 법제상의 조치를 강구하게 되어 있어¹⁵⁾ 이를 근거로 함

〈 의료 분야 주요 검토 내용 〉

- 1) 환자 등의 권리와 의료 등의 서비스 제공 측이 져야 할 의무
- 2) 환자 등의 자기 정보 통제 권한의 확보
- 3) 의료 등의 서비스 제공 측의 면책
- 4) 정보 검색 및 활용
- 5) 법의 평가 적용 범위와 이행의 확보

- 최근 법 개정이 이루어 졌으나 게놈 연구 등의 확대를 위해서는 현행 개인정보보호법 체계에서의 개인식별부호, 필수배려개인정보 등에 관한 문제점은 계속 제기되고 있음¹⁴⁾

14) 個人情報の保護に関する法律(平成二十七年九月九日法律第六十五号)第二条

15) 個人情報の保護に関する法律(平成十五年五月三十日法律第五十七号)第六条

V

결론 및 시사점

- ◎ 연구 및 임상의학 분야에 있어 보건 의료 빅데이터의 효과적인 사용은 국민의 건강과 삶의 질을 향상시킬 수 있는 잠재력을 가지고 있음
 - 따라서 각 국가별로 빅데이터 활용의 중요성을 인식하고 각종 정책을 마련하고 있음
- ◎ 그러나 보건 의료 빅데이터 활용에 있어 개인정보보호에 대한 논쟁도 상존하고 있음
 - 개인정보 해킹 누출 사건으로 인해 개인정보 관리에 대한 신뢰 문제로 인해 정보 공개에 대한 논쟁이 존재함
 - 빅데이터를 활용하여 개발하여 얻은 수익에 대한 데이터 주체의 이익 분배에 대한 문제도 존재함
 - 데이터 주체가 가지는 '잊혀질 권리'도 데이터 소유권의 일부로 논의 중임
 - 완벽한 익명화는 기술적으로 불가능하다는 문제
- ◎ 이러한 잠재력을 가진 빅데이터가 개인의 사생활 보호와 의료 혁신과의 사이에서 중간점을 찾는 것이 중요해 지고 있음
 - 국가별로 다른 의료체계와 국민들의 사고방식으로 인해 문제 해결 접근 방법이 다른 상황임
 - 우리나라의 보건 의료 빅데이터 활용을 위해 각 국가의 법적 체계를 검토 비교함으로써 규제 체계 개선에 대한 논의가 필요함

■ 참고문헌

- [1] Edwin Morley-Fletcher "Big Data Healthcare" ICT 2013 conference (2013)
- [2] Manyika J, Chui M, Brown B, Buhin J, Dobbs R, Roxburgh C, Byers AH "Big Data: The Next Frontier for Innovation, Competition, and Productivity. USA" McKinsey Global Institute (2011)
- [3] Sri Srinivasan "Big Data and Analytics In Healthcare Overview Fueling the Journey Toward Better Outcomes Fueling the Journey Toward Better Outcomes" IBM (2014)
- [4] Wullianallur Raghupathi¹, Viju Raghupathi "Big data analytics in healthcare: promise and potential" Health Information Science and Systems (2014):2-3
- [5] 백승민 "보건산업브리프 Vol.84 - 빅데이터를 활용한 보건산업 신산업 전망 및 정책방향" 한국보건산업진흥원 (2013)
- [6] 김문구, 조영환, 박종현 "보건 의료 빅데이터 산업전망과 경쟁력 강화방향" 한국전자통신연구원 (2013)
- [7] 최계영 "의료 분야에서의 개인정보 보호" 개인정보와 빅데이터 (2015)
- [8] Information Commissioner's Office "Big data and data protection" (2014)
- [9] FOLEY & LARDNER LLP "Tapping Into the Big Value of Health Care Big Data Top Legal and Regulatory Considerations on the Path to Monetization" (2015)
- [10] Jane Hyatt Thorpe, JD, Elizabeth Alexandra Gray, JD "BIG DATA AND PUBLIC HEALTH: NAVIGATING PRIVACY LAWS TO MAXIMIZE POTENTIAL" Public Health Reports (2015)
- [11] Federal Trade Commission, "DATA BROKERS : A Call for Transparency and Accountability" (2014)
- [12] 久保田 "パーソナルデータの利活用と個人情報保護法改正" 内閣委員会調査室 (2015)
- [13] 厚生労働省 "医療等分野の個別法の検討の進め方について(案)"



[14] 厚生労働省 “第1回 ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース 議事次第” (2015)

- ◎ 집필자 : 산업분석기획팀 정현학, 김앤장법률사무소 장보은 변호사 ◎ 문의 : 043-713-8424
- ◎ 본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식견해가 아님을 밝혀둡니다.
- ◎ 본 간행물은 보건산업통계포털(<http://www.khiss.go.kr>)에 주간단위로 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.



KHISS
보건산업통계시스템
www.khiss.go.kr