

□ 의료헬스케어 기업의 테크 & 비즈니스 활성화 세미나

보건의료 데이터 활용과 관련 법적 리스크 안내

신 태 섭 변호사 | 법무법인 씨앤이

강사 소개

신 태 섭 변호사



□ 약력

- (현) 법무법인 씨앤이 파트너변호사
- (현) 대한변협 의료전문변호사 등록
- (현) 보건의료 데이터 심의 전문위원
- (현) 한양대학교 로스쿨 겸임교수
- (전) 삼성서울병원 고문변호사
- (전) 대한의사협회 법제위원

Contents

- I. 서론
- II. 관련 법령
- III. 법적 쟁점
- IV. 실무 사례
- V. 결론

보건의료 데이터 활용 vs. 법적 리스크

□ 보건의료 데이터 활용(디딤돌)

- 「개인정보 보호법」 개정, 「보건의료 데이터 활용 가이드라인」 제·개정
- 법·정책적 여건과 사회적 인식의 성숙

□ 법적 리스크(걸림돌)

- 낮은 데이터 품질(가명처리와 데이터 활용가치의 반비례 관계)
- 정보주체의 이중적 태도, 개인정보 침해 우려

관련 법령

관련 법령 & 행정규칙

□ 관련 법령

- 「개인정보 보호법」, 「동법 시행령」, 「동법 시행규칙」
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「의료법」, 「약사법」, 「의료기기법」 등

□ 관련 행정규칙

- 「가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시」, 「가명정보 처리 가이드라인」
- 「보건의료 데이터 활용 가이드라인」 등

법적 쟁점

「개인정보 보호법」 & 「보건의료 데이터 활용 가이드라인」

□ 「개인정보 보호법」 & 타법

- 「개인정보 보호법」상 **가명정보**는 명확한가? 구체적 규정 X, 하위법령 위임 X
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「의료법」 등과 **충돌**하는가? 사각지대○

□ 「보건의료 데이터 활용 가이드라인」

- 「보건의료 데이터 활용 가이드라인」의 '**법적 성격**'은? 준거○ / 법적 권한 X
- 보건의료 데이터 활용 현장의 '**실무상 문제점**'은? 실무 사례 검토

실무 사례 (1)

건강정보

□ 민감정보 중 '건강정보'의 범위

- '음성녹음'은 건강정보에 해당하는가?
- ①질환의 진단·치료·예방·관리를 위해 사용 시 해당 ②가명처리 가능여부 **유보**

□ 특별한 보호가 필요한 정보

- '정신질환 정보'는 가명처리 할 수 있는가?
- ①정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해 야기 ②**본인의 동의** 필요

실무 사례 (2)

데이터 심의위원회

□ 구성

- '정보주체 대변하는 자'로 '환자'를 위원으로만 임명하면 된다?
- ① '대표성' 확보 ② '한국보건 의료정보원'에 전문가 등 외부위원 명단 제공 요청

□ 심의업무 위탁

- '기관생명윤리위원회(IRB)'에 위탁하면 된다?
- ① 내부(IRB), 외부기관에 위탁 가능 ② 구성 원칙(외부위원 과반수 등) 준수

실무 사례 (3)

속성값 가명처리 방법

□ 단층촬영·3D이미지 정보

- '복부 CT'는 '영상 상 식별자 삭제, DICOM 헤더 상 식별자 삭제'를 하면 된다?
- 영상 식별자 삭제 + DICOM 헤더 식별자 삭제 + 신체 표면 가장자리 삭제

□ 유전체 vs. 대사체·단백체

- '대사체·단백체 정보'는 '유전체 정보'와 같이 가명처리 가능 여부 유보이다?
- ① '유전체 정보'는 가명처리 가부 유보 ② '대사체·단백체 정보'는 별도조치 불요

실무 사례 (4)

가명정보 활용 원칙

□ 가명정보의 재제공

- A가 가명처리한 정보를 제공받은 B가 '별도 연구 없이' C에게 제공할 수 있다?
- 가명정보를 재제공할 목적으로 제공받는 것은 금지됨

□ 가명정보 제공의 대가

- 가명정보 제공에 대응되는 '대가'를 받는 것은 금지된다?
- ①금지 안됨 ②기관 내 의학연구비, 분석환경 보강, 보안시스템 구축 등 사용

실무 사례 (5)

가명정보 처리 및 활용 절차

□ 데이터 활용 요청

- A제약회사 연구원(P)은 '개인 명의'로 B병원에게 데이터 활용 요청 공문 발송?
- A 사내 절차에 따라 '회사 명의' 공문을 발송할 것

□ 활용환경 결정

- P연구원이 B병원에게 '인터넷에 연결된 개인 PC'로 자료반출을 요청할 경우?
- ①취약한 환경에 해당하여 '조건부 승인' ②B병원은 분석환경 등 제공

실무 사례 (6)

가명정보 처리 및 활용 절차

□ 가명처리 실시

- A제약회사 연구원(P)이 B병원의 가명처리에 협력할 수 있다?
- P가 직접 B병원의 가명처리를 실시하지 않도록 유의해야 함

□ 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 및 연구대상자 동의

- '가명정보'를 활용하는 '인간대상'연구인 경우 IRB 심의 및 동의 면제이다?
- ①IRB 심의 및 동의 면제 대상이 될 수 있음 ②IRB의 면제 여부 확인 필요

실무 사례 (7)

주요 조치사항

□ 재제공 절차

- A로부터 가명정보를 제공받은 B는 이를 C에게 **재제공**할 수 있다?
- B는 A와 협의(계약) + 원 개인정보의 수집목적, C의 연구목적 등 고려 + 심의

□ 투명성

- 가명정보는 **공개**할 필요가 없다?
- '개인정보처리방침'에 가명정보의 처리 목적 등 적시하고 공개해야 함

실무 사례 (8)

「의료법」 vs. 「개인정보 보호법」

□ 적용 원칙

- 의료기관이 보유하는 환자정보에 대해 「개인정보 보호법」이 우선 적용되는가?
- ① 「의료법」이 우선 적용 ② **가명처리**된 환자정보는 「개인정보 보호법」 적용

□ 문제점

- 위의 경우 '**사망한 환자정보**'의 경우도 동일한가?
- ① 「개인정보 보호법」은 살아있는 개인정보 ② 「의료법」은 사망자 포함(판례)

실무 사례 (9)

가명정보 제공 및 활용 계약서

□ 가명정보 제공 대상 및 방식

- A가 B에게 제공할 '가명정보의 종류 및 제공 방식'은 본 계약서에 작성한다?
- 가급적 '**부속합의서**'로 별도 작성할 것

□ 준수 사항 및 확인

- 본 계약서에 '**재제공**'에 대한 조항을 작성할 필요가 없다?
- "B는 A로부터 제공받은 가명정보를 제3자에게 제공하지 아니 한다" 작성할 것

실무 사례 (10)

보건의료 데이터의 상호운용성 확보

□ 의료용어 표준화

- A병원의 의료용어와 B병원의 의료용어는 당연히 동일하다?
- ①의료기관마다 다양한 의료용어를 사용함 ②**의료용어 표준화** 필요

□ 전자의무기록(EMR) 표준화

- A병원이 사용하는 전자차트는 전자의무기록(EMR)이다?
- ①「의료법」상 법적 요건(**전자서명 기능** 등)을 갖춘 EMR ②**인증** EMR 제품

결론

(걸림)돌 들고 강 건너기

“ Save Yourself ! ”

경청해 주셔서 감사합니다.

신 태 섭 변호사 / droit93@daum.net / 010-3004-0311