

## 보건의료데이터 활용의 헌법적 근거와 해외입법동향

Constitutional legitimacy and overseas legislative trends  
in the use of health care data

정 애 령(Jung Aeryung)\*

### ABSTRACT

Digital healthcare, which collects, analyzes and utilizes various generated data to provide customized medical services, is emerging as a core industry in the 4th Industrial Revolution. In order to develop healthcare services, it is necessary to collect and analyze not only medical information but also genetic information from birth or information generated in every process of daily life. The promotion of the medical industry through the use of data will not only lead to economic development, but also contribute to the promotion of people's health and the realization of human dignity and values, which are the highest goals and values of the constitutional order. Health care services based on the use of medical data will help prevent the disease and provide precise medical care and further protect the health of the people, such as shortening the time for drug development. On the other hand, the progress of science and technology has accompanied industrial development, which has led to an increase in wealth in economic terms. This has a profound effect on state operations and people's lives, including the quality of life and the efficiency of administration. Accordingly, the use of large amounts of data is essential for the development of new industries. Countries around the world, such as the United States, Japan, Germany, and Finland, have enacted separate laws for the use of medical data and are seeking ways to safely use medical data, which is sensitive information.

However, medical data is collected due to the sensitivity and professionalism of the information. Processing. Special handling and management of the application is necessary. Privacy and the use of data are both invaluable values. Complementary laws and institutional arrangements should reduce the risk of data misuse and abuse, thereby ensuring the public's trust. The establishment of laws and systems for the protection of personal information is not an obstacle to the use of information, but rather a building of trust in the safe use of information. It acts as a driving force.

Key words: The right to health, Health Information, Digital healthcare, Data Protection.

\* 숙명여자대학교 기초교양학부 초빙교수, 법학박사

## I. 들어가며

보건복지부는 2019년 지난 해 공공기관 보건의료 빅데이터를 한데 모아 국민건강을 지키겠다는 의지를 표명하고, “보건의료 빅데이터 플랫폼” 서비스를 개통하였다.<sup>1)</sup> 보건의료 빅데이터 플랫폼은 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리본부, 국립암센터 등 공공기관이 구축하고 있는 보건의료 빅데이터를 관련분야 연구자<sup>2)</sup>들이 이용할 수 있도록 기반을 제공하는 서비스이다. 보건의료 빅데이터 시범사업은 보건의료 빅데이터 활용을 통한 국민건강 향상을 비전으로 의료의 질 향상 및 보건의료정책의 개선과 보건의료 데이터의 안전하고 투명한 활용을 목표로 하고 있다.<sup>3)</sup> 방대한 데이터 수집과 활용은 신속한 재난예보 시스템, 사고발생 경보시스템과 같은 각종 재난 방지와 조치를 위한 적절한 기제로 쓰일 수 있을 뿐만 아니라 각종 산업과 연계된 정보활용에도 유용하게 쓰일 수 있다는 점에서 이의 효용성은 실로 폭발적이라고 할 수 있다.<sup>4)</sup> 건강정보 역시 철저히 보호되어야 하지만 데이터의 활용으로 인한 가치창출을 무시할 수 없다. 의학은 임상 실험들의 경험이 축적된 학문이라 할 수 있으므로 정보의 축적과 임상 결과는 의료연구성과를 달성시키고 이는 새로운 치료법이나 신약개발 및 나아가 의료보건의 예방적 측면에 크게 기여할 수 있다.<sup>5)</sup> 2020년 올해 정부는 규제 혁신이 시급한 분야로 헬스케어와 데이터·인공지능(AI), 핀테크 등을 언급하고,<sup>6)</sup> 최근 데이터 3법<sup>7)</sup>의 개정에 따라 의료데이터 센터 구축 및 빅데이터를 이용한 의료산업 발전에 박차를 가하고 있다.<sup>8)</sup> 집적된 데이터의 활용 뿐 아니라 개인의 유전자·질병·진료 데이터를 분석하고 섭취하는 음식, 일상적인 생활 습관 등을 종합하면 건강유지 및 증진을 위한 의료처방과 맞춤형 복지 제공이 가능하다는 점에서 헬스케어 산업발전을 유인하기 위한 개인의료정보의 활용 필요성에 대한 목소리가 높다.<sup>9)</sup> 그에 반해 유출되거나

- 1) “공공기관 보건의료 빅데이터 한데 모아 국민건강 지킨다!”, 보건복지부 보도자료, 2019.9.16.
- 2) 개방대상 연구자는 중앙행정기관, 지방자치단체, 공공기관, 지방공공기관, 국내 의료기관, 학계, 연구기관 종사자로 기관생명윤리위원회의 승인을 필요로 한다.
- 3) 보건의료 빅데이터 플랫폼 <https://hcdl.mohw.go.kr/BD/Portal/Enterprise/DefaultPage.bzr> (2020.02.21 최종방문일).
- 4) 김용훈, “빅데이터 환경의 도래와 개인정보보호방안”, 경희법학 제35권 제1호, 경희대학교 법학연구소, 2018, 185면.
- 5) 남형두, “건강정보 빅데이터와 프라이버시 침해문제”, 정보법학 제23권 제3호, 한국정보법학회, 2020, 8면.
- 6) 이와 관련하여 자세한 내용은 아주경제, 2020.02.06., ‘헬스케어·AI·핀테크’...정부, 규제 해소할 10대 분야 확정 <https://www.ajunews.com/view/20200206093018183> (2020.2.20 최종방문일).
- 7) 개인정보보호법, 정보통신망법, 신용정보법을 일컫는 말로, 개인정보보호에 관한 법이 소관 부처별로 나뉘어 있어 발생하는 중복 규제를 없애고 4차 산업혁명 도래에 맞춰 개인과 기업이 정보를 활용할 수 있는 폭을 넓히기 위해 마련되었으며, 2020년 2월 데이터3법 개정안이 국회를 통과하였다.
- 8) ‘의료데이터센터구축, 폐지방 재활용...바이오헬스 규제폰다.’ 연합뉴스, 2020.1.15.일자 인터넷기사 참조 <https://www.yna.co.kr/view/AKR20200115060900017> (2020.2.17 최종방문일).
- 9) 김영국, “헬스케어서비스 활성화를 위한 법정책 과제-빅데이터에 기반한 개인의료정보의 활용을 중심

오·남용되었을 때 그 피해가 불가역적인 개인의료정보 활용의 헌법적 정당성에 대한 연구는 전무하다. 개인정보의 활용과 보호는 양자 모두 포기할 수 없는 가치이다. 다만 본 글에서는 세계적으로 관심을 갖는 의료보건산업의 발전을 위한 데이터 활용의 헌법적 정당성에 초점을 맞춰 기술하고(Ⅱ), 데이터의 활용과 보호라는 상충되는 법익의 조화를 위해 외국의 입법례를 검토한다(Ⅲ). 이를 토대로 우리법제 방향의 시사점을 간략하게 도출하는 것으로 본 글은 마무리하고(Ⅳ), 의료데이터의 구체적 활용방안에 대한 연구를 이어가고자 한다.

## Ⅱ. 보건의료정책의 방향과 헌법적 근거

### 1. 헬스케어의 개념과 현황

세계보건기구(World Health Organization, WHO) 헬스 시스템(Health System)이라는 개념을 사용하며, 이는 건강의 증진·회복·유지하는 것을 주된 목적으로 하는 모든 활동으로 정의한다.<sup>10)</sup> 이에 따라 보건의료체계를 서비스 공급(service delivery), 인력, 정보(health workforce), 의료물품, 백신 및 기술(medical products, vaccines und technologies), 재정(financing), 리더십 및 거버넌스(leadership and governance) 6가지 구성부분으로 설명한다.<sup>11)</sup> 헬스케어서비스는 기존의 치료 중심 서비스와는 다른 의료데이터의 집적으로 가능한 맞춤 진료(정밀의료) 및 질병 예방 중심의 서비스를 강화하여 국민의 건강증진을 목표로 하는 의료서비스 영역으로 볼 수 있다. 이미 모바일 기기를 이용한 유헬스케어 서비스는 건강 진단 뿐 아니라 질병관리, 응급관리, 의사와 환자의 직접적인 대면 뿐만 아니라 원격으로의 만남 등 그동안 병원에서만 이루어지던 행위가 보다 편리한 형태로 사용자에게 제공되는 서비스이다.<sup>12)</sup> 다양하게 생성된 데이터를 수집·분석·활용하여 맞춤형 의료서비스를 하는 디지털 헬스케어는 4차 산업혁명 시대 핵심 산업분야로 각광받고 있다. 우리나라 보건복지부도 개인맞춤형 의료를 실현하고 미래 신성장 동력확보를 위하여 정밀의료 기술개발을 추진하겠다는 포부를 밝혔다.<sup>13)</sup> 헬스케어 서비스의 활성화를 위하여 2019년 12월 대통령직속 4차산업혁명위원회는 개인주도형 의료데이터 이용활성화 전략을 심의·의결하였다. 이는

으로-”, 보험법연구 제13권 제2호, 한국보험법학회, 2019, 200면.

10) 박지용, “보건의료에 대한 헌법적 기초로서 개념적 및 역사적 접근”, 헌법학연구 제19권 제4호, 한국헌법학회, 2013, 516면.

11) 박지용, 앞의 글(주 10), 516-517면.

12) 유헬스케어 서비스에 대한 자세한 내용은 송태민·정상현, “U-Healthcare 이슈 및 연구동향”, 보건복지포럼 통권 제171호, 보건사회연구원, 2011, 70-87면 참조.

13) 복지부, 정밀의료를 통해, 개인맞춤의료 실현 및 미래 신성장 동력확보추진, 2016.8.9.일자 보건복지부 보도자료 참조.

여러 의료기관 등에 흩어져 있는 의료데이터를 본인의 스마트폰이나 PC 등을 통해 한 곳에서 열람하고, 진료나 검사결과를 알기 쉽게 시각화해 확인할 수 있으며, 타 병원 진료기록 사본을 발급받지 않고도 진료받고 있는 병원에 데이터를 전송해 응급상황이나 일반 진료시 즉시 활용할 수 있는 내용이다.<sup>14)</sup>

디지털 헬스케어 선점을 위한 글로벌 주도권 쟁탈전이 본격적으로 시작된 가운데 유통시장의 추세가 오프라인에서 온라인으로 이동하고 있다. 이미 온라인 유통의 최강자인 아마존, 세계 최대 포털 기업인 구글, 페이스북, 애플 그리고 마이크로소프트 등 글로벌 플랫폼 기업들은 제각기 자기 기업의 특성을 살려 의료산업에 적극 투자하고 있다.<sup>15)</sup> 우리 나라 최대 검색포털인 네이버<sup>16)</sup>와 다음 카카오<sup>17)</sup> 역시 관련 기업과 손을 잡고 의료데이터를 이용하여 맞춤형 의료서비스 및 신약개발사업을 추진하고자 한다. 한국보건산업진흥원의 보고서에 따르면 헬스케어분야의 인공지능 시장은 음성·영상·문자 등의 패턴 인식 등 다양한 기술과의 융합활용 가능성을 지니고 인공지능 시장 규모는 2017년 기준 6억 6,670만달러로 평가되었으며, 2025년까지 175억 7,500만 달러에 이를 것으로 전망하였다.<sup>18)</sup> 국내의 경우, 의료기관이 보유한 의무기록, 유전체 정보 등을 통합하고 관리할 수 있는 통합 플랫폼 구축이 선행되어야 정밀의료 실현이 가능하다. 그러나 이보다 먼저 안전하게 헬스케어서비스를 추진할 수 있도록 법안 마련과 헌법적 근거를 살펴보는 것이 선행되어야 할 것이다.

## 2. 정책추진을 위한 헌법적 근거

의료정보의 활용을 전제로 하는 헬스케어서비스는 국가 경쟁력의 동력이 될 의료산업을 활성화할 것으로 예상된다. 이는 경제발전으로 이어질 뿐만 아니라, 국민의 건강증진에 기여하고 헌법질서의 최고목표이자 가치인 인간의 존엄과 가치를 실현하는 방안이 될 수 있다.

14) “의료빅데이터사업, 쏟아지는 우려들, 정부주력하며 각 부처정책 내놓자 의료계, 시민사회 비판”, 헬스포커스, 2020.1.26일자 인터넷기사 참조.

<http://www.healthfocus.co.kr/news/articleView.html?idxno=92498> (2020.2.17 최종방문일).

15) 남형두, 앞의 글, 15면.

16) 네이버는 2018년 2월 대웅제약과 분당서울대병원과 헬스케어 빅데이터 연구를 위한 MOU를 맺었고, 그 해 12월 합작법인 ‘다나아데이터’를 설립했다. 다나아데이터는 각종 의료 데이터를 네이버의 인공지능(AI)기술로 분석해 맞춤형 의료 서비스를 제공한다는 계획이다. 자세한 내용은 “네이버의 다음 먹거리 ‘헬스케어’...日서 원격진료, 韓서 스타트업 투자” 아주경제, 2020.1.16.일자 인터넷기사참조. <https://www.ajunews.com/view/20200116141337553> (2020.02.02. 최종방문일).

17) 현대-카카오-아산병원은 국내 최초 의료데이터회사 ‘아산카카오메디컬데이터’를 설립키로 하고 의료환경분석을 통해 서비스 질 향상을 원하는 의료기관이나 희귀 난치성 질환 극복을 위한 신약개발 활용의 기대감을 드러냈다. “현대차-카카오-아산병원, 의료빅데이터 사업진출”, 연합뉴스, 2018.8.29.일자 인터넷 기사 참조. <https://www.yna.co.kr/view/AKR20180829055400003> (2020.2.17. 최종방문일).

18) 김영식, “헬스케어분야머신러닝기술활용및동향”, 보건산업브리프 제289호, 한국보건산업진흥원, 2019, 5면.

## 1) 보건에 관한 보호

### 가. 보호대상으로서 국민의 건강

헬스케어서비스는 말 그대로 국민의 건강증진을 위한 정책이다. ‘건강’은 사전적으로 정신적으로나 육체적으로 아무 탈이 없고 튼튼함 또는 그런 상태를 일컫는다.<sup>19)</sup> 일반 검색창에 ‘건강권’을 검색하면 국민이 가진 기본권의 하나로, 건강을 유지하기 위한 최적의 환경을 누릴 수 있는 권리 또는 건강을 해칠 수 있는 요인으로부터 보호요청을 할 수 있는 권리로 풀이하고 있다.<sup>20)</sup> 건강은 생존과 행복의 전제이며 인간다운 생활에 필수적인 요소이므로 건강에 관한 권리는 헌법 제10조에서 보장하는 인간의 존엄성 및 기본권 질서의 이념적 출발로서 생명권과 행복추구권, 헌법 제34조 제1항의 인간다운 생활권 등과 이념적으로 일체를 이루며 상호 관련을 가지고 있다.<sup>21)</sup> 헬스케어서비스와 관련하여 임상윤리 및 전문적인 의료실천에서 인간 존엄성<sup>22)</sup>은 중요한 개념이며 의료 서비스 질에 영향을 주는 요인으로 분석하기도 한다.<sup>23)</sup> 아울러 헌법 제35조 제1항은 “모든 국민은 건강하고 쾌적한 환경에서 생활할 권리를 가지며 국가와 국민은 환경보전을 위하여 노력하여야 한다.”고 규정하며 ‘건강’이라는 용어를 명시적으로 밝히고 있다. 그러나 본 조항의 건강하고 쾌적한 환경에서 생활할 권리는 건강권의 근거 규정이 아닌 환경권 근거조항으로 해석된다.<sup>24)</sup> 건강하고 쾌적한 ‘환경’에 그 중심이 있다.

건강권은 헌법 제36조 제3항의 보건에 관한 국가의 보호규정에서 주로 논의되며,<sup>25)</sup> 헌법 재판소 역시 국민의 생명·신체의 보호 및 보건에 관한 국가의 보호의무를 헌법 제10조와 함께 헌법 제36조 제3항에서 도출하였다. 예컨대 국민보건의 보호관점에서 의료인이 아닌

19) 국립국어원 표준국어대사전.

20) 고려대 한국어대사전

21) 권영성, 『헌법학원론』, 개정판, 2010, 612면.

22) 헌법 제10조의 인간의 존엄과 가치규정은 최고의 헌법가치이다. 인간의 존엄성은 모든 국가기관을 구속하는 최고의 객관적 헌법규범으로서 국가행위의 방향을 결정하는 행위지침이자 국가의 과제를 설정하는 의무규정이다. 물론 이는 가치개념으로 자연법의 문제와 관련되어 있기 때문에 인간존엄성의 개념표지를 확정하거나 주관적 권리성 인정여부에 대해서는 학설의 대립이 있다. 인간의 존엄과 가치의 보장을 주관적 공권으로 이해하지 않고, 이념, 목적, 가치 등 단지 객관적 규범으로만 이해하는 견해 (권영성, 앞의 책, 378면), 기본권성 논의자체가 무의미하다는 견해 (허영, 『한국헌법론』, 전정11판, 2015, 338면)와 인간의 존엄과 가치에 관한 기본권은 객관적 규범일 뿐만 아니라 주관적 권리를 긍정하는 견해 (성낙인, 『헌법학』, 제16판, 2016, 1005면; 한수웅, 『헌법학』, 전정7판, 2017, 531면.)로 나뉜다. 헌법 인간존엄성의 주관적 권리인정여부 및 인간의 존엄과 가치 규정의 형량가능성에 대한 자세한 분석은 최규환, 인간존엄의 형량가능성, 헌법재판연구원 2017 단행보고서 참조.

23) 정민수·김지연·김수인, “건강권의 법적 토대와 그 실현에 대한 국제인권법적 고찰”, 한국의료법학회지 제22권 제2호, 한국의료법학회, 2014, 206면.

24) 이준일, 『헌법학강의』, 제7판, 2019, 786면 이하; 정재황, 『신헌법입문』, 제9판, 2019, 558면 이하; 한수웅, 앞의 책, 1057면 이하 등.

25) 2018년 헌법개정논의를 함에 있어 명문의 규정으로 건강권 신설이 제안되기도 하였다.

자의 의료행위를 전면적으로 금지하거나<sup>26)</sup>, 흡연을 규제하도록 요구할 권리를 헌법 제36조 제3항이 규정한 보건권에 기하여 명시하였다.<sup>27)</sup> 또한 의료소비자인 국민의 생명권과 건강권의 실질적 보장이 의료기관의 의료행위에 의존하고 있으므로, 의료행위의 사회적 기능이나 사회적 연관성이 매우 크다 확인하였다.<sup>28)</sup> 미국산쇠고기및쇠고기제품수입위생조건위원회 확인 사안에서도 질병으로부터 생명·신체의 보호 등 보건에 관하여 특별히 국가의 보호의무를 강조하며 소극적 관점에서 국가 등에 대한 건강침해행위 배제권을 인정한 바 있다.<sup>29)</sup> 다만 헌법재판소는 국민의 건강권과 직결되는 의료광고 또는 건강기능식품광고와 관련된 결정에서도 건강권 침해 여부를 독자적으로 판단하지 않고 부수적으로 판단하는데 그쳤다.<sup>30)</sup> 헌법 제36조 제3항은 “모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다.”고 간략히 규정하고 있다. 그런데 보건<sup>31)</sup>이란 용어를 흔히 사용하지만, 건강과 어떠한 차별성이 있는 지 보건권의 개념을 명확히 할 필요가 있다.

#### 나. 보건의 의미

‘보건(保健)’의 사전적 의미는 건강을 온전하게 잘 지키는 것으로 병의 예방, 치료 따위로 사람의 건강과 생명을 보호하고 증진하는 일을 이른다.<sup>32)</sup> 따라서 보건에 관한 국가의 보호를 규정한 헌법 제36조 제3항은 건강을 온전히 잘 지키는 건강권의 근거가 된다. 보건에 관한 권리는 “위생적 생활환경을 조성함으로써 국민의 건강을 유지할 수 있도록 하며, 나아가 건강을 해친 국민이 건강을 회복할 수 있도록 국가의 적극적인 활동을 요청할 수 있는” 사

26) 이 사건 조항들이 의료인이 아닌 자의 의료행위를 전면적으로 금지한 것은 매우 중대한 헌법적 법익인 국민의 생명권과 건강권을 보호하고 국민의 보건에 관한 국가의 보호의무를 이행하기 위하여 적합한 조치로서, 위와 같은 중대한 공익이 국민의 기본권을 보다 적게 침해하는 다른 방법으로는 효율적으로 실현될 수 없으므로, 이 사건 조항들은 비의료인들의 직업선택의 자유 등 기본권을 침해하지 아니한다.(헌재 2002.12.18. 2001헌마370; 헌재 2005.3.3.1. 2001헌바87; 헌재 2010. 7. 29. 2008헌가19) 치과의사전문회의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정 제5조 제1항 등 위헌확인 사안에 있어서도 헌법 제10조와 제36조 제3항에 근거한 국민의 생명, 신체의 안전에 대한 기본권 내지 보건권을 언급하였으나 치과의사전문회의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정 제5조 제1항 수련경력인정조항은 국가의 생명, 신체보호의무를 위반하여 국민의 생명, 신체의 안전에 대한 기본권 내지 보건권을 침해할 가능성이 있는 경우에 해당하지는 않는다고 판단하여 각하결정하였다.)

27) 국민은 헌법 제36조 제3항이 규정한 보건권에 기하여 국가로 하여금 흡연을 규제하도록 요구할 권리가 있으므로, 흡연에 대한 제한은 국가의 의무라고까지 할 수 있다.(헌재 2004.8.26. 2003헌마457)

28) 헌재 2002.10.31. 99헌바76.

29) 헌재 2008.12.26. 2008헌마419.

30) 건강기능식품의 기능성 표시, 광고와 같이 규제의 필요성이 큰 경우에 언론·출판의 자유를 최대한도로 보장할 의무를 지는 외에 헌법 제36조 제3항에 따라 국민의 보건에 관한 보호의무도 지는 입법자가 국민의 표현의 자유와 보건·건강권 모두를 최대한 보장하고, 기본권들 간의 균형을 기해야 한다고 판시하였다. (헌재 2015.12.23. 2015헌바75; 2014.9.25.2013헌바28 등).

31) 보건권 개념에 대한 자세한 내용은 정영원, “보건에 관한 권리: 보건권 개념의 융합적 분석”, 전주대학교 박사학위 논문, 2010 참조.

32) 국립국어원 표준국어대사전

회적 기본권의 본질적인 대상으로서 의료에 관한 권리로 해석한다.<sup>33)</sup> 강학상 의료(*medical care, medical practice*)는 진료, 즉 진단과 치료(*diagnosis and treatment*)를 중심 개념으로 하여, 각종 검사·처치·수술 등의 의료서비스에 의한 결과, 성과 또는 산출을 의미한다.<sup>34)</sup> 그러나 보건은 온전하게 건강을 지키는 것으로, 당해 환자를 대상으로 하는 의료행위인 진단·치료 뿐만 아니라 모든 국민을 대상으로 질병을 예방하는 활동을 포함하는 것이다. 의료는 생활세계를 구성하는 요소인데 반해 보건은 사회체계(*Sozialsystem*)를 구성하는 요소로 설명되어 왔다.<sup>35)</sup> 그러나 현대산업사회에서 의료는 더 이상 생활세계에만 머무는 것이 아니라 사회체계로서의 성격을 가지게 되었는데, 이는 의료가 자본 그리고 국가권력과 보다 밀접한 관계를 맺으면서 체계적으로 재생산되는 매커니즘에 편입되었음을 의미한다.<sup>36)</sup> 현대적인 의미에서의 의료는 보건의 개념으로 확장하여 진단과 치료를 넘어서 건강관리, 예방 및 재활을 포함하는 개념으로 사용된다.<sup>37)</sup>

헌법 제36조 제3항 보건의권의 의미도 국민이 자신과 가족의 건강을 유지하는데 필요한 국가적 급부와 배려를 요구할 수 있는 권리로 보는가 하면<sup>38)</sup>, 국가가 적극적으로 국민의 보건향상, 의료개선, 건강관리를 위한 국가의 시책 등을 행할 것을 요구할 수 있는 생존권으로 정의한다.<sup>39)</sup> 다르게 표현하여 국가가 국민의 모든 건강에 대하여 책임을 질 수는 없으나 생활에 필요한 최소한의 건강을 유지할 수 있도록 국가에 대하여 배려해 줄 것을 요구하는 권리<sup>40)</sup> 또는 모든 국민이 가정과 사회에서 질병의 노예가 되지 않고 개성을 신장시키며 행복을 추구할 수 있도록 적극적인 보건정책을 펴나갈 국가의 의무를 수반하는 국민의 권리<sup>41)</sup>로 보고 있다.

#### 다. 보건에 관한 보호의 적극적 실현

헌법 제36조 제3항에 따라 국가는 국민의 건강을 온전하게 잘 지킬 수 있도록 (최적의) 조치를 취할 의무가 있다.<sup>42)</sup> 헌법상 보건에 대한 국가의 보호를 구체화한 법률을 살펴봄으로써 보건의 의미를 명확히 하고 국가의 책무 실현을 확인하고자 한다.<sup>43)</sup> 우리 보건의료기

33) 이준일, 앞의 책, 792면; 장영수, 『헌법학』, 제11판, 2019, 873면.

34) 박지용, “헌법상 경제질서와 의료체계”, 헌법학연구 제20권 제2호, 한국헌법학회, 2014, 335면.

35) 박지용, 앞의 글(주 34), 334-335면.

36) 이상돈, “법을 통한 보건과 의료의 통합”, 고려법학 제36집, 고려대학교 법학연구원, 2001, 124-125면.

37) 박지용, 앞의 글(주 34), 335면.

38) 성낙인, 앞의 책, 1414면.

39) 정재황, 앞의 책, 558면.

40) 정중섭, 『헌법학원론』, 제11판, 2016, 823면.

41) 허영, 앞의 책, 462면.

42) 물론 입법자는 보호조치의 방법과 범위에 대한 형성의 재량을 갖는다.

43) 현행 법률 중 보건을 포함한 명칭은 경찰공무원 보건안전 및 복지기본법과 공공보건의료에 관한 법률, 공중보건장학을 위한 특별법, 구강보건법, 군보건의료에 관한 법률, 농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법, 농어촌주민의 보건복지 증진을 위한 특별법, 모자보건법, 보건범죄 단속에 관한 특별조

본법에 따르면 보건의료에 관한 국민의 권리·의무와 국가 및 지방자치단체의 책임을 정하고 보건의료의 수요와 공급에 관한 기본적인 사항을 규정함으로써 보건의료의 발전과 국민의 보건 및 복지의 증진에 이바지하는 것을 목적으로 함을 밝히고(제1조), 보건의료를 통하여 모든 국민이 인간으로서의 존엄과 가치를 가지고 행복을 추구할 수 있도록 하여 국민의 삶의 질을 향상시키는 것을 기본이념으로 하고 있다(제2조). 그러나 보건의료기본법에서 정의한 보건의료 용어의 뜻을 “국민의 건강을 보호, 증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인들이 행하는 모든 활동”(제3조)으로 정의함으로써 보장하고자 하는 보건의 범위를 짐작하기는 어렵다. 다만 보건의료기본법에서 환자 뿐 만 아니라(제6조) 모든 국민의 자신과 가족의 건강에 관하여 국가의 보호를 받을 권리를 명시(제10조)하고, 국가와 지방자치단체의 책임(제4조)을 명확히 하는데 그 의의가 있다.

구강보건법에서 정의한 보건사업의 용어에서 보건의 법적 개념을 유추해볼 수 있는데, “구강보건사업”이란 구강질환의 예방·진단, 구강건강에 관한 교육·관리 등을 함으로써 국민의 구강건강을 유지·증진시키는 사업을 말한다(구강보건법 제2조). 그렇다면 우리 법이 상정하는 보건의 개념이라 함은 질환의 예방, 진단, 건강에 관한 교육 및 관리 등을 함으로써 국민의 건강을 유지하고 증진시키는 것으로 해석할 수 있다. 보건권은 국가권력에 의한 건강한 생활의 침해금지과 건강한 생활 침해에 대한 국가의 적극적인 보호의무를 그 내용으로 하는 권리로 볼 수 있다.<sup>44)</sup> 따라서 보건은 건강을 돌보는 것으로 신체의 상태를 기준으로 질병의 예방(prevention of disease)이 중심이 되는 건강의 보호, 질병의 치료(treatment of disease)가 중심이 되는 건강의 회복·건강의 상태를 강화하는 건강의 증진(enhancement of health)의 방법이 있다.<sup>45)</sup>

건강을 온전히 잘 지킬 수 있도록 하는 보건활동의 첫 번째 단계는 예방활동이다. 예를 들어 최근 유행하는 ‘코로나 19’ 바이러스 감염과 같이 전염성 질병의 예방과 비전염성 질병의 예방으로 분류할 수 있다. 비전염성 질병의 예방은 오롯이 자신의 건강을 위해 이루어지는 것이지만, 전염성 질병의 예방은 자신의 건강을 위한 것일 뿐만 아니라 타인의 건강을 위해 이루어지는 것으로 볼 수 있다. 따라서 이 경우 공권력에 의한 특정인의 기본권 제한이 정당화된다.<sup>46)</sup> 각종 예방적 조치에도 불구하고 건강 침해가 발생된 경우, 이를 회복시키

치법, 보건의료기본법, 보건의료기술 진흥법, 보건의료인력지원법, 산업안전보건법 등이 있다. (현재 시행령, 시행규칙포함 ‘보건’ 용어를 사용한 법령명은 77개이다. 국가법령정보센터 (<http://www.law.go.kr>) 2020.2.18. 확인.

44) 허영, 앞의 책, 462면.

45) 정영원, 앞의 글, 34-38면. (이에 따르면 보건의 정의는 생명의 탄생, 성숙, 진화작용이 생명 내부기관 또는 조직 사이에서나 생명 외부조직 또는 개체와 서로 소유와 공여의 조화를 통해 공존이 가능하도록 생명형식 자체를 돌보는 것이다. 보건의료로 혼용되어 사용하는 의료와 보건의 개념도 명확히 분리하는데, 의료는 국가자격을 필요로 하는 보건을 의미하고, 보건은 자격을 필요로 하지 않는 양생(養生, 체육과 영양 등)을 의미한다.)

46) 예컨대 2019년 말부터 유행한 코로나바이러스 확진자의 경우, 질병관리본부에서 확진자의 동선을 공



기 위한 국가의 의료활동이 보건권에 기초해서 청구될 수 있다. 이러한 맥락에서 의료보험 제도나 의료급여제도 역시 보건권을 실현하는 것이 된다.<sup>47)</sup> 헌법이 의미하는 보건에 관한 국가의 보호의 의미를 국민이 자신의 건강에 필요한 국가적 급부와 구체적 청구권을 갖는 것으로 해석할 때,<sup>48)</sup> 국가가 무자격자의 의료행위를 금지하여 국민의 건강을 지키는 것에 그치지 않고 의료산업을 진흥시켜 양질의 의료서비스를 제공하고 국민의 건강을 증진할 국가의 과제와 연결되어 있다.

종래 개인의 건강을 지키고 회복시키는 일은 당사자의 사적 과제로 인식되는 것이 일반적이었고, 이를 국가의 과제로 인식한 경우는 많지 않았다.<sup>49)</sup> 그러나 현재 보건의 권리는 국민이 자신과 가족의 건강을 유지하는데 필요한 국가적 급부와 배려를 요구할 수 있는 권리를 포함하는 것으로서 국가는 국민의 건강을 소극적으로 침해하여서는 아니될 의무를 부담하는 것에서 한걸음 더 나아가 적극적으로 국민의 보건을 위한 정책을 수립하고 시행하여야 할 의무를 부담하는 것을 의미한다.<sup>50)</sup> 왜냐하면 질병과 건강은 더 이상 개인적 차원의 영역에 머무르지 아니하고, 현대사회에 내재된 사회적 위험의 산물로 인식되어야 함을 의미하기 때문이다.<sup>51)</sup>

보건의료에 있어 국가의 역할이 강화된 계기는 산업혁명의 결과 발생한 새로운 사회문제의 출현과 이에 대한 대응으로서 근대적 보건 개념 및 의료보장제도의 도입이라 할 수 있다. 현재까지 주로 진단과 치료중심으로 되어 있는 보건에 관한 권리는 양생(養生) 중심으로 재편되어 의료, 체육, 영양 등이 서로 긴밀한 소통이 이루어지도록 하여야 하고, 의사와 한의사 또는 기타 의료인이 서로 소통할 수 있는 제도를 마련하거나 의료일원화를 통하여 국민건강보호를 실현할 필요성이 있다.<sup>52)</sup> 이러한 주장은 의료데이터들이 연계되고 진료기록 뿐만 아니라 다양한 생활정보 등을 통합·분석할 때 국민의 보건권을 신장시킬 수 있음을 뒷받침한다. 보건에 관한 권리가 단지 추구가 아닌, 헌법에 의해 설정된 지위가 보장되

개하고 코로나 바이러스 맵(<http://coronamap.site>)을 통해 그들의 동선이 낱알이 확인할 수 있다. 이로써 확진자의 사생활과 개인정보자기결정권이 제한되지만, 이를 압도하는 공익목적의 실현을 위한 목적으로 법률(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 법률제15534호, 제34조의 2 감염병 위기시 정보 공개조항)로서 공개할 수 있다. 다만 이 경우에도 사생활 침해를 최소화할 방안을 모색하여 공개하여야 한다.

47) 장영수, 앞의 책, 874면.

48) 김왕배·김종우, “인권으로서의 건강권에 대한 탐색과 전망”, 보건과 사회과학 제32집, 한국보건사회학회, 2012, 32면; 김주경, “헌법상 건강권의 개념 및 그 내용”, 헌법판례연구 제12호, 한국헌법판례연구학회, 2011, 12면.

49) 보건에 대한 보호가 국가의 법적 과제로 인식된 것은 사회국가원리의 도입 내지 사회적 기본권의 대두를 통해서이며, 이를 최초로 명문화한 것은 바이마르 헌법 제119조 제2항에서 “가족의 순결과 건강은 유지되어야 하며, 국가와 공공단체는 이를 지원하여야 한다.”고 규정한 것이었다. (장영수, 앞의 책, 872면.)

50) 현재 1995.4.20. 91헌바11.

51) 박지용, 앞의 글 (주 10), 511면.

52) 정영원, 앞의 글, 196면.

는 실체적 권리로서 이해할 때, 국민의 보건의 향상을 위한 의료데이터의 활용의 정당화 근거를 도출할 수 있다. 관련 데이터의 활용이 질병 조기진단 및 신약개발의 기간의 단축 등 궁극적으로 의료정보 주체의 이익으로 이어진다는 것도 의료데이터의 활용을 막을 수 없는 이유이다. 그렇다고 해서 보건에 관한 권리의 내용은 다른 사회권과 마찬가지로 구체적 급부를 주장할 수 있는 것을 의미하는 것은 아니다. 단지 국가가 국민들의 건강에 필요한 급부를 제공하기 위한 전제로서 데이터를 처리하는 정당화 근거로 작동한다. 다만, 그 역시 국민이 원할 때라는 전제가 필요한 것이고, 여전히 정보주체의 동의가 의미있는 이유이다. 의료체계에 있어 구체적 법제도의 헌법적 정당성 역시 의사나 환자의 개별적 기본권의 과잉제한 여부 문제로 귀결되기 때문이다.<sup>53)</sup> 따라서 기본권 침해를 최소화 하는 방안을 모색하여 데이터 활용의 가능성을 높이는 것이 핵심이다.

## 2) 과학기술의 혁신을 통한 경제발전

### 가. 과학기술의 발전과 경제성장

경제성장은 제2차 세계대전 이후 모든 국가의 최대 관심사가 되었다. 헌법 제127조 제1항에 따르면 국가는 과학기술의 혁신과 정보 및 인력의 개발을 통하여 국민경제의 발전에 노력하도록 하였다.<sup>54)</sup> 데이터는 다량의 정보를 개인이나 집단의 행위 패턴으로 분류하고 이를 기초로 생활의 편의를 증대시킬 수 있는 유의미한 결과를 도출해 내는 자원으로서 21세기 원유로 불릴만큼 그 활용가치가 높다. 데이터를 활용하여 신산업을 발굴하고 이를 통해 새로운 일자리를 창출하는 경제·산업적 측면 역시 고려되어야 한다.<sup>55)</sup>

과학기술의 진보는 산업발전을 수반하였고, 이는 경제적 측면에서 부의 증대현상을 가져왔다. 또한 과학기술은 공익의 증진과도 관련이 있다. 과학기술의 발전은 군사기술의 발전을 수반하여 국방력을 강화시키거나, 식량난, 자연재해, 보건, 교통 등의 문제를 해결하는 수단을 제공해왔다.<sup>56)</sup> 헌법 제127조는 경제질서에 관하여 규정한 헌법 제9장에 포함되어 있는데, 우리나라가 비교적 늦게 시작한 산업화에 대한 일종의 만회수단으로서 과학기술의 발전을 강조해 왔음을 드러낸다.<sup>57)</sup> 앞서 언급한 데이터3법의 개정을 이끌어낸 동력 역시 우리나라 개인정보보호체계가 너무 정보보호 중심으로 신산업의 발전을 저해한다는 이유에서였다. 과학기술은 경제적 측면에서 국가 경쟁력 등에만 영향을 미치는 것이 아니라, 국민

53) 박지용, 앞의 글 (주 34), 347면.

54) 김학성, 『헌법학원론』, 전정3판, 2019, 269면.

55) 김영국, 앞의 글, 201면.

56) 김일환, 『헌법주석서 IV』, 제127조, 법제처(편), 562면.

57) 김학성, 앞의 책, 269면. (이에 대하여 현행규정의 과학기술의 혁신과 정보, 인력의 개발을 위하여 노력하여야 할 의무를 부과하는 중국목적은 국민경제의 발전에 두고 있어 지나치게 경제주의적으로 편향되어 있다는 비판이 존재한다.)

의 삶의 질이나 행정의 효율성 등 국가운영 및 국민 생활에 지대한 영향을 미친다. 과학기술의 발전 역시 인간의 존엄과 가치 및 행복추구권을 실현하는 수단의 확보하는 방편으로서 헌법 제10조와의 관련성을 지닌다.<sup>58)</sup> 특히 세계화와 더불어 닥쳐온 무한경쟁시대에 학문, 첨단과학기술분야에서 국제경쟁력을 갖추는 것은 국가와 국민의 생존조건이 되었다.<sup>59)</sup>

캐나다는 전 세계 최초로 국가차원의 인공지능 전략을 발표하고 AI핵심기술과 인재양성에 집중하고 있다. 인공지능 기술을 선도하고 있는 미국 역시 민간 주도의 기술개발이 주를 이루고 있지만, 헬스케어·교육·환경 등 공공부문에서 정부가 적극적인 투자를 추진하고 있는 상황이다. 중국도 인공지능을 국가 전략산업으로 인식하여 정부주도 대규모 투자와 인력양성을 추진하는 한편 시장주도의 원칙을 내세우며 특화 플랫폼을 육성하고 있는 실정이다.<sup>60)</sup> 과거 학문의 개념은 진리 또는 진실발견의 순수과학적 사고가 중심이었는데, 현재는 발견된 사실을 통해 이익을 추구하는 응용과학적 사고가 중심이 되고 있다. 헌법 제22조 학문의 자유와의 관계에 있어서도 과거 학문의 자유는 주로 국가로부터의 자유를 의미하였으나, 현재는 국가에게 학문의 자유가 제 기능을 발휘할 수 있는 조직을 구성하고 절차를 마련하도록 의무를 부여하게 된다.<sup>61)</sup> 따라서 과학기술연구는 이제 진실의 발견보다 현실의 개선에 초점이 맞춰지고, 국가적으로도 이익을 가져올 수 있는 경제적 동기에 근거한 학문 활동이 더욱 활발한 것이 현실이다.<sup>62)</sup> 4차산업혁명 시대, 학문의 연구를 촉진하고 산업을 발전시킬 동력은 데이터의 안전한 활용으로 귀결된다.

#### 나. 의료서비스의 성격

의료서비스 역시 엄연히 시장에서 거래되는 상품으로서의 성격을 가지고 있는 이상 의료정책은 또한 경제정책에 해당한다. 변화하는 보건의료의 환경에 대응하여 보다 효율적인 의료체계를 설계하여야 한다는 국가의 과제도 이와 같은 의료서비스의 경제적 재화로서의 성격과 무관하지 않다. 그럼에도 불구하고 의료를 순수하게 경제적 가치로만 판단할 수는 없다. 의료시장이 전통적으로 국가에 의한 규제와 조정의 필요성이 큰 영역으로 인식되어 왔음은 이를 반증한다.<sup>63)</sup> 경제적 재화로서의 의료서비스의 특수성 나아가 의료의 사회적 의미와 영향력, 보건의료영역의 복지확대라는 주제는 의료체계의 형성 및 관련 정책결정에 있어 밀접한 관련이 있다.<sup>64)</sup>

58) 김일환, 앞의 책, 568면.

59) 김명재, “과학기술과 학문의 자유”, 헌법학연구 제11권 제4호, 한국헌법학회, 2005, 155면 이하.

60) 바이두의 경우 자율주행차, 텐센트는 의료 및 헬스케어, 알리바바는 스마트 시티 등으로 선도 기업을 지정하였다.

61) 정문식, “생명윤리법상 배아줄기세포연구 제한에 대한 헌법적 평가”, 한양법학 제21호, 한양법학회, 2007, 745면.

62) 정문식, 앞의 글, 747면.

63) 박지용, 앞의 글 (주 34), 321면.

의료서비스는 질병의 정도와 종류에 따라 환자의 생명과 건강에 직접적인 관련성을 갖기 때문에 일반 상품과 구별되는 사회적 의미를 가지고 있으며, 이 점은 의료서비스에 대한 접근 문제를 사회권의 일종으로 다루는 이론적 기초가 된다.<sup>65)</sup> 따라서 국가가 시민의 건강권을 보장하기 위해서 합리적인 의료체계를 설계하고 운영하는 것은 단순히 정책적 선택의 문제에 그치는 것이 아니라 헌법적 의무의 차원에서 논의되어야 한다. 보건의료의 방향과 지표를 제시하고 이러한 윤곽질서 속에서 구체적 정책이 형성될 수 있도록 하는 것은 헌법의 과제라고 할 수 있다.<sup>66)</sup> 우리 헌법에 기업의 의무나 책임에 관한 명시적인 규정은 없다. 다만 기업의 공적 성격을 추론할 수 있는 헌법상 단서로 사회적 기본권규정을 통해서 적극 수용하고 있는 사회국가원리를 들 수 있다. 우리 헌법에 폭넓게 규정되어 있는 사회적 기본권의 실현에 필요한 기본동력은 상당부분 기업에 의존될 수 밖에 없다. 국가는 사회보장·사회복지의 증진에 노력할 의무가 있다(헌법 제34조 제2항)는 ‘국가목적조항’은 그 구체적인 정책방향에서 일차적으로 기업과 연결된다. 기업의 역할은 자연인 개인과 비교해서 상대적으로 권리와 자유보다 의무와 책임이 강조되는 공적 성격이 부각될 수 밖에 없다.<sup>67)</sup> 의료서비스 역시 국가가 직접 수행하는 것이 아니기 때문에,<sup>68)</sup> 보건의료정보의 관리 및 진료와 서비스가 국가에 의해 이루어지는 것이 아니다. 다만 국가가 관련 데이터 활용에 대한 규제를 완화하고 안전한 활용을 보장함으로써 기업이 학문 및 영업의 자유를 누리며 의료서비스를 발전시킬 수 있게 된다. 사회국가원리의 실현을 위한 내용들과 직접적인 관련을 갖는 경제영역들에서의 국가과제 실현(예를 들어 국민건강, 일반교육, 전기와 수도 등)을 위해서 국가는 형성적으로 스스로 활동하는 것이 요구되거나 국가통제의 강한 수요가 필요하고 경제과정에 개입이 헌법적으로 정당화된다.<sup>69)</sup> 의료·보건사업은 사회복지 분야이므로 이에 대한 산업의 발전은 국가의 복지의 측면에서 산업발전의 결과가 결국 국민들에게 돌아갈 수 있도록 시스템 확립이 필요하다. 과학기술기본법<sup>70)</sup>에 따르면 정부에게 과학기술 및 국가연구

64) 박지용, 앞의 글 (주 34), 319면.

65) T. H. Marschall, 김윤태 역, 『시민권과 복지국가』, 2013, 122면.

66) 박지용, 앞의 글 (주 34), 321면.

67) 이덕연, “한국의 경제헌법질서상 기업의 자유”, 공법연구 제29집 제1호, 한국공법학회, 2000, 171면. 헌법 제34조는 기업을 떼어놓고는 의미없다. 헌법 제34조에서 언급하는 사회보장과 사회복지에 보건·의료도 포함하고, 국가는 의료보장과 의료복지 증진에 노력할 의무를 진다.

68) 물론 쿠바와 북한과 같은 사회주의·중앙계획형은 사적 소유를 인정하지 않기 때문에 모든 의료인력과 시설을 국가가 직접운영하는 국가도 있다. (박지용, 앞의 글 (주 34) 338면.)

69) 이세주, “헌법구조에서의 경제와 경제질서”, 세계헌법연구 제18권 제2호, 세계헌법학회 한국학회, 2012, 374-375면

70) 헌법상 규정된 과학기술의 혁신과 정보 및 인력의 개발을 구체적으로 실현시키기 위하여 저작권법, 발명진흥법, 특허법, 국가기술자격법, 과학기술기본법, 생명공학육성법, 개발촉진법, 나노기술개발촉진법, 엔지니어링기술진흥법, 소프트웨어개발촉진법, 국가정보화기본법, 과학교육진흥법 등 여러 법률이 제정되어 현재 발효 중에 있으며, 이 중에서 기본법의 역할을 하는 법률은 과학기술기본법이다. 과학기술기본법은 국가적 차원의 과학기술정책에 대한 총괄규범으로서의 성격과 개별 과학기술관련 법령의 일반법 성격을 가지고 있는 종합적인 취지의 법률이라 할 수 있다.

개발사업 관련 지식, 정보의 생산·유통·관리 및 활용을 촉진하고, 연구개발시설, 장비 등의 증대 및 현대화 시책을 세우고 추진할 의무를 부과하고 있다.<sup>71)</sup> 데이터 활용의 정당성이 확보된다고 하더라도 데이터 수집과 분석 등 운용방식과 이후 정책수립의 방향에 있어서 철저한 보안시스템의 마련과 개인정보자기결정권이 침해되지 않는 정보보호방안을 강구하고, 의료산업의 발전으로 인한 이익이 국민들에게 골고루 돌아갈 수 있는 정책을 수립하여야 할 것이다.

### Ⅲ. 의료데이터 활용을 위한 외국의 입법동향

#### 1. 미국 건강보험 정보의 이전 및 그 책임에 관한 법률

국가는 새로운 과학기술의 발전을 적극적으로 육성하면서 동시에 그 과학기술의 발전이 사회구성원을 보호하도록 하는 과제를 가지고 있으며, 아울러 국제적 기준에 부합하는 정책의 방향설정 또한 고려해야 한다.<sup>72)</sup> 의료데이터를 활용함에 있어서 프라이버시 보호와 보안정책을 위해 해외 각국의 사례를 참고할 필요가 있다.

미국은 의료서비스의 일환으로 정밀의료<sup>73)</sup>를 위한 정책을 추진하는데 이는 환자의 특성에 맞게 의학적 치료방식을 재단하는 것으로 개인의 각기 다른 유전자, 환경, 생활방식을 고려하여 소위 맞춤형으로 질병의 치료와 예방에 접근하는 방법론을 말한다.<sup>74)</sup> 정밀의료는 성별, 인종, 환경, 생활습관, 유전정보 등의 많은 정보들을 수집·분석하여 소그룹으로 분류하고 특정 질병에 대해 보이는 민감도, 예후, 치료법 등을 밝히는 것이 핵심이다.<sup>75)</sup> 미국은 사업을 통해 추구하는 가치를 명확히 인식하고, 그 가치의 실현을 위한 실용주의적 가치관을 바탕으로 사업을 전개해나가고 있다. 실용주의적 접근은 “사람(연구참여자) 중심”, “데이터 가용성”과 같은 서로 긴장관계에 있는 핵심 가치들 간의 조화를 모색하는데 선명한 방향성을 제시하고 실천가능한 방안을 제안한다.<sup>76)</sup>

71) 과학기술기본법 제28조.

72) 김일환, 앞의 책, 581면.

73) 정밀의료라는 용어는 2011년 UCSF (University of California, Sanfrancisco)의 Susan Desmond-Hellmann과 Memorial Sloan Kettering Center의 Charles Sawyer의 ‘National Academy of Sciences’ 리포트를 통해 처음으로 사용되었다. (한국과학기술평가원, “유전체·Health-ICT 융합 기반 정밀의료 기술개발”, 2016년도 예비타당성 조사 보고서, 2017, 65면.)

74) 윤혜선, “정밀의료를 위한 데이터거버넌스에 관한 연구”, 바이오경제연구 제2권 제1호, 한국바이오경제학회, 2019, 32면.

75) 장세균·김현창·김소운, “정밀의료에서의 개인정보와 정책방향에 관한 연구, 미국·EU·일본과의 비교법제도 분석을 중심으로”, 한국의료법학회지 제25권 제1호, 한국의료법학회, 2017, 137면.

76) 윤혜선, 앞의 글, 81면.

미국은 개인정보보호를 위한 IT기업의 의무를 강화하는 포괄적 형태의 일반 데이터보호 법으로 캘리포니아주 소비자 프라이버시법(California Consumer Privacy Act, 이하 CCPA)을 제정하였고, 연방차원의 프라이버시 관련법안<sup>77)</sup>들도 제출되고 있다.<sup>78)</sup> 다만 건강보험 정보의 이전 및 그 책임에 관한 법률(Health Insurance Portability and Accountability Act, 이하 HIPAA)은 건강 및 의료정보를 다루는 기관에 있어 CCPA 법적용의 예외로 한다.<sup>79)</sup> HIPAA는 건강보험 정보의 이전 및 그 책임에 관한 법률로 의료관련 행정 및 금융거래에 관한 사항을 표준화하여 퇴직하거나 전직하는 근로자에게 지속적인 의료보험혜택을 제공하고, 의료서비스의 관리부담과 비용을 줄이기 위한 목적으로 1996년 제정되었다. 입법과정에서 개인정보보호의 측면이 강화되어 현재 의료정보보호에 관한 기본법으로 작용하고 있다.<sup>80)</sup> HIPAA에서 보호하는 개인건강정보는 개인의 과거·현재 또는 미래의 신체적·정신적 건강이나 상태와 관련된 정보와 개인에게 제공된 보건의료에 대한 비용에 관한 모든 형태의 정보도 포함하며 의료서비스 제공자, 공중보건의당국, 고용주, 보험사, 학교 또는 대학에서 만들었거나 수령한 정보를 의미한다. 개별적으로 식별가능한 정보는 개인으로부터 수집한 인구통계정보를 포함하며 앞서 언급한 개인건강정보에서 개인을 식별할 수 있고, 개인을 식별하기 위하여 이용될 수 있다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 정보를 지칭한다.<sup>81)</sup> 치료 목적이 인정되는 경우 의료종사자에 한하여 환자의 개인정보를 제공하는 것은 허락이나 동의가 필요없지만, 연구를 목적으로 환자의 의료정보를 이용하거나 제3자에게 정보를 제공하는 경우 환자 본인이나 그 법정 대리인의 동의와 허락을 받도록 규정하고 있다.<sup>82)</sup> HIPAA는 개인정보를 보호하면서 정보의 활용을 모색하는 방안으로 정보주체의 동의이외에 개인정보의 비식별조치로서 전문가결정방식과 세이프하버방식을 채택한다. 세이프하버방식은 보호해야 할 식별건강정보(Protected Health Information, 이하 PHI)제거한 경우 비식별된 것으로 인정하는 방식을 말하고, 전문가결정방식은 전문가가 데이터를 검토하여 재식별의 가능성을 최소화할 수 있는 비식별조치를 결정하는 방식을 말한다.<sup>83)</sup> 전문가결정방식은 개인을 식별할 수 없는 정보를 제공하기 위하여 통계적, 과학적 원칙과 방법에 대한 전문적 지식과 경험이 있는 사람이 정보의 개인식별가능성의 리스크 정도를 판단하여 결정

77) 미국 연방차원에서 상원법안 제3744호 “2018년 데이터 케어 법안”(Data Care of 2018)과 2019년 2월 상원법안 제583호 데이터프라이버시법안(Data Privacy Act)이 제출되었다.

78) 최창수, “미국의 빅데이터 이용활성화와 개인정보보호-유럽연합·국내법제와의 비교와 시사점”, 법조 제68권 제3호, 법조협회, 2019, 480-484면.

79) <https://www.clarip.com/data-privacy/ccpa-hipaa/>

80) HIPAA에 대한 소개는 박경태·최병인, “연구대상자 개인정보보호에 관한 고찰”, 한국의료법학회지 제22권 제2호, 한국의료법학회, 2014, 169면.; 윤혜선, 앞의 글, 70면; 김재선, “의료정보의 활용과 개인정보보호의 보호”, 행정법연구 제44호, 행정법이론실무학회, 2016, 278면 이하 등.

81) 45 CFR §160.103 Definition.

82) 42 CFR. § 495.; 45 CFR. § 170.

83) 장세균·김현창·김소윤, 앞의 글, 143면.

한다.<sup>84)</sup> 세이프하버방식에서 언급한 PHI는 이름, 주보다 작은 지리적 구획의 주소(번지, 시, 군, 우편번호 등), 연도를 제외한 개인과 직접 관계된 날짜(출생일, 입·퇴원일, 사망일), 차량번호나 의료보험번호 등 HIPAA에 18가지 유형으로 세분화되어 있다.<sup>85)</sup> 개인을 식별할 수 있는 건강정보는 보호되어야 하므로 엑스레이 결과, 진단정보, 임상실험정보 등은 개인의 질병과 관련된 정보는 정보주체인 환자의 동의없이 활용될 수 없다. 다만 보호되어야 할 건강정보라 하더라도 정보 주체인 개인의 사전동의가 있거나, 위험이 심각하고 임박한 위험이 존재할 때 공공안전 또는 범죄예방에 필요하다는 “선의의 믿음”이 있으면 (in good faith, believes) 기관에 공개할 수 있도록 규정하고 있다.<sup>86)</sup>

HIPAA에 의해 보호되는 프라이버시의 개념은 결국 식별가능한 개인의 건강정보가 공개되지 않도록 할 수 있는 개인의 권리를 의미한다. 따라서 건강정보에 대한 프라이버시 보호를 위한 규제는 본질적으로 기밀로 보호되어야 하는 건강정보에 접근할 수 있는 사람과 조건에 관한 통제가 필수적이다.<sup>87)</sup> 열람 및 수령이 가능한 사람을 제한하여 개인의료정보가 무분별하게 누출되는 것을 막는다. 우리나라 개인정보보호법도 미국 HIPAA법률과 마찬가지로 개인정보를 수집하고 이용하기 위해서는 기본적으로 정보주체의 동의가 필요하다. 동의과정에서 충분한 설명과 함께 이용하고자 하는 개인정보의 항목, 이용목적 및 이용기간과 제3자 제공여부를 구체적으로 제시하도록 되어있다. 다만, 정보주체의 동의없이 수집 및 이용이 가능한 조건에 ‘식별정보를 제거한 정보’와 ‘특정 개인을 알아볼 수 없게 만든 정보’라는 용어상 차이가 있다.<sup>88)</sup> 미국의 경우 식별정보를 세분화하여 열거하고, 이를 제거한 정보라고 규정함으로써 비식별화조치를 규정하고 있으나, 우리 법의 경우 정보주체를 알아볼 수 없게 만든 정보라는 개념은 해석의 여지가 있어 이를 더욱 명확히 규정할 필요가 있다.

84) 45 CFR §164.514 (b)

85) 이름, 주보다 작은 지리적 구획의 주소(번지, 시, 군, 우편번호 등), 연도를 제외한 개인과 직접 관계된 날짜(출생일, 입·퇴원일, 사망일), 연도를 포함하는 89세를 초과하는 나이와 나이를 알려주는 정보, 전화번호, 팩스번호, 이메일, 사회보장번호, 의료기록번호, 의료보험번호, 계좌번호, 자격/면허번호, 자동차번호를 포함한 차량식별번호 및 일련번호, 장비 식별정보 및 일련번호, URLs, 인터넷 프로토콜(IP)주소, 지문 및 음성을 포함하는 생체인식정보, 얼굴 전면사진이나 영상 및 그에 상응하는 영상, 프라이버시 규칙에서 식별배제를 위해 달리 허용되지 않는 한 기타 고유한 식별번호/특성/기호. (45 CFR §164.514 Other requirements relating to uses and disclosures of protected health information(b))

86) 45 CFR §164.512(j).

87) 윤혜선, 앞의 글, 81면.

88) 개인정보보호법 제2조 정의규정에서 가명처리를 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것으로 규정한다.

## 2. 일본 차세대의료기반법

일본 역시 개인정보의 활용 전반에 적용될 수 있는 기본법인 개인정보보호법(個人情報の保護に関する法律)이 존재한다. 2015년 빅데이터의 활용을 위하여 일본은 개인정보보호법에 익명가공정보 개념을 도입하여 익명화된 개인정보를 활용할 수 있는 근거를 수립하고 데이터 브로커로 불리는 중개업자를 통해 비식별화처리된 개인정보가 유통될 수 있는 법제도적 환경을 마련하였다.<sup>89)</sup> 일본의 개인정보보호법은 개인정보의 정의를 구체화하고, 신체적 특징 등이 대상인 개인식별부호와 배려를 요하는 개인정보(要配慮個人情報)를 구분하여 요배려개인정보의 사용은 정보주체의 사전동의가 반드시 필요함을 밝혔다. 요배려개인정보는 본인의 인종, 신념, 사회적 신분, 병력, 범죄경력, 범죄에 의해 피해를 입은 사실 기타 본인에 대한 부당한 차별, 편견, 기타 불이익이 발생하지 않도록 그 취급에 특히 주의가 필요하여 대통령령으로 정하는 서술 등이 포함된 개인정보를 의미하는데, 의료관련 개인정보를 배려를 요하는 개인정보로 분류하였다.<sup>90)</sup> 일본 개인정보보호법 제23조는 ‘법령의 의거한 경우와 사람의 생명이나 신체, 재산을 보호하기 위하여 필요한 경우로 본인에게서 동의를 구하는 것이 어려울 때’를 제외하고 반드시 개인의 사전동의(Opt-in 방식)가 필요하다.<sup>91)</sup> 이에 따라 의료관련 개인정보는 배려를 요하는 정보로서 여전히 정보의 활용이 여전히 제한적이다. 이러한 한계를 극복하기 위하여 일본은 의료산업발전의 높은 잠재력과 수요로 인하여 의료분야 연구개발에 이바지할 목적으로 ‘차세대의료기반법(次世代医療基盤法)’을 제정하였다. 차세대의료기반법은 의료분야의 데이터 활용을 위하여 특정 개인을 식별할 수 없도록 익명가공하고 개인의 권리를 보호·배려하며 원활한 활용을 위한 구조정비를 목적으로 제정되었다. 그 동안에는 각 의료기관이나 약국 등에게 환자의 진료정보를 보유하고 특정 연구목적 외에는 의료기관 간 공유를 허용하지 않았다. 본 법은 익명가공 의료정보에 대한 국가의 책무와 관리방침을 마련하고 익명가공 의료정보 취급자의 인증요건을 정하여 개인정보의 보호와 의료정보를 활용방안을 모색하였다.<sup>92)</sup> 차세대의료기반법에 따르면 치료이력 등의 의료정보를 개인을 식별할 수 없도록 익명가공하여 의료기관 외에서도 연구할 수 있는 길을 열어주었다. 일본 정부는 높은 정보보안기술과 익명가공기술을 보유한 사업자에 대해 인증제를 실시하고, 개인정보보호 안전기준을 충족하는 인정사업자는 환자 본인이 정보 제공에 대한 동의를 거부하지 않는 한 정보이용이 가능한 옵트아웃 방식을 채택하여 의료정보 활용의 가능성을 높였다.<sup>93)</sup> 즉, 개인이 거부의 의사표시를 하지 않는 한 비식별처리된

89) 정승모, “일본의 개인의료데이터 현황 및 정책적 시사점”, 정보통신방송정책, 제31권 제3호, 정보통신정책연구원, 2019, 6면.

90) 일본 개인정보보호법 제2조.

91) 일본 개인정보보호법 제23조.

92) 이승현·오정운, “보건의료 빅데이터 활용을 위한 일본의 법제동향: 차세대의료기반법을 중심으로”, 보건산업브리프 제267호, 한국보건산업진흥원, 2018.7.27.



의료정보를 의료정보작성사업자에게 제공할 수 있다. 다만 의료정보 취급사업자는 비식별 의료정보작성사업자에게 정보를 제공할 때 정보주체에게 사전에 통지하고 주무관청에 신고해야 한다. 통지내용에는 의료연구개발을 위해 비식별 의료정보 작성 목적으로 정보를 제공한다는 것과 제공되는 의료정보의 항목과 제공방법 및 중단신청방법 등이 포함된다.<sup>94)</sup> 익명가공정보 의료정보작성사업자는 사업의 목적 달성에 필요한 범위를 넘어서 해당 정보를 취급해서는 안되며 식별·복원이 불가능하도록 조치해야 한다. 법령에 따로 규정이 있거나 인명구조와 재해구조등의 긴급한 상황인 경우가 아니면 본 정보를 제3자에게 제공할 수 없다.<sup>95)</sup> 일본은 병원 등 의료정보취급사업자가 비식별 의료정보작성인정사업자에게 의료정보를 제공하는 경우 인센티브지급을 고려하는 등 비식별 의료정보활용에 적극적인 입장을 보인다.<sup>96)</sup>

### 3. 유럽연합의 개인정보보호명령

유럽연합의 경우 개인정보보호권을 기본권으로 인정하고, 정보보호를 위한 전통적 원칙이 깊이 자리잡고 있는 곳이다. 그럼에도 불구하고 유럽연합은 산업의 발전을 위한 데이터의 활용의 중요성을 감안하여 개인정보보호명령(General Data Protection Regulation, 이하 GDPR)을 제정하여 데이터 이용 중심의 접근을 시도하였다. GDPR 제4조는 “개인정보란 식별되거나 또는 식별가능한 자연인(정보주체)와 관련된 모든 정보를 의미한다.” 규정함으로써, 개인정보를 판단하는 근거로 식별가능성을 주요 지표로 삼고 있었다. 식별가능한 자연인과 관련된 모든 정보를 보호의 범위에 둔 GDPR은 이에 더하여 ‘합리성’ 요건을 추가하였다. “개인의 식별가능여부를 결정하려면, 그 개인을 식별하기 위해 개인정보처리자 또는 제3자에 의해 사용되는 합리적이고 종합적 판단을 통해 가능하다고 생각되는 모든 수단을 고려해야 한다.”고 밝히고 여기에서 합리적인 종합판단이란 개인의 식별을 위해 비용과 시간 처리기술 등을 의미한다.<sup>97)</sup> 또한 GDPR은 특별한 범주의 개인정보는 원칙적으로 처리를 금지하고 있다. 다만 정보주체의 명백한 동의가 있거나 정보 주체가 물리적·법률적으로 동의를 제공할 수 없는 경우 정보주체 또는 다른 사람의 생명과 관련된 이익을 보호하는데 특별한 필요성이 법률로서 규정된 경우 예외적 허용을 인정한다.<sup>98)</sup> 민감정보처리를 금지한다

93) 정승모, 앞의 글, 8면.

94) 일본 차세대의료기반법 제30조

95) 일본 차세대의료기반법 제26조

96) “의료데이터 활용, 日 차세대의료기반법서 배울 점?”, 의학신문, 2018.8.23.일자 인터넷기사 참조.  
<http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2088819> (2020.3.4.최종방문일).

97) 장세균.김현창.김소윤, 앞의 글, 144면.

98) (a) 정보 주체가 단일 또는 복수의 특정한 목적으로 민감정보를 처리하는데 명백한 동의를 제공한 경우 (b) 고용, 사회안보, 사회보호법 분야에서 정보 처리자 또는 정보 주체의 의무를 수행하고 특정 권리를 행사하기 위한 목적으로 처리가 필요한 경우, (c) 정보 주체가 신체적으로 또는 법률적으로

는 일반적 원칙은 회원국 법률에 정보보호를 위한 적절한 안전장치를 두고 있을 경우 예외적으로 허용되는데, 허용사유는 개인정보와 공익에 부합하는 기타 기본권을 보호하기 위한 것으로써, 공중보건, 의료서비스 관리 등 건강목적을 위해 또한 허용될 수 있으며, 특히 건강보험 제도상 청구절차가 그 혜택·서비스로 이어지는 과정에서의 품질 및 비용대비 효과를 보장하기 위해서나 공익적인 기록보존목적, 과학 및 역사연구 목적 또는 통계 목적을 위해 허용될 수 있다.<sup>99)</sup>

빅데이터 환경에서 정보의 활용과 보호를 위한 절충 방안은 가명화 또는 익명화로 ‘비식별화조치’함으로써 개인의 식별가능성을 차단하는 것이다. GDPR은 익명처리와 가명처리를 명확히 구분하고 가명화된 정보, 즉 외견상 비개인정보인 경우에도 개인정보가 될 수 있는 가능성을 인정하지만 당해 정보는 잠재적인 가치만 보유하는 것이며 다소 완화된 조건 하에서 재사용될 수 있음을 인정한다.<sup>100)</sup> 익명처리된 정보는 GDPR의 적용을 받지 않는다고 명시하였다.<sup>101)</sup> GDPR은 통계목적을 위한 정보보유는 허용하고 있을 뿐 아니라, 정보저장의 연장으로 초래될 수 있는 잠재적인 해악을 예방하기 위하여 익명화 등의 기술적 조치 그리고 기타 국내 수준의 여타 안전조치를 요구하고 이러한 조치가 확보된다면 정보보유가 지속적으로 가능함을 인정하고 있다.<sup>102)</sup>

한편 GDPR 제6조 제4항은 목적의 명확성 원칙을 완화하여 추가적 처리를 위한 목적이 최초 목적과 양립가능하다고(compatible) 판단될 경우, 별도의 동의나 법적 근거 없이도 허용됨을 명시하고 있다.<sup>103)</sup> 최초 목적과 양립가능한 목적의 기준으로 최초 목적과의 연관성,

동의를 제공할 수 없는 경우로서 정보 주체 또는 제3자의 생명의 이익을 보호하는 데 필요한 경우, (d) 정치적, 철학적, 종교적 또는 노동조합적 목적을 지닌 재단, 조합, 기타 비영리기관이 적절한 보호조치를 갖추어 수행하는 합법적인 활동의 과정에서 개인정보를 처리하는 경우로서, 해당 처리가 그 목적에 맞게 관련 기관의 회원 또는 이전 회원 또는 관련 단체와 정기적으로 접촉하는 사람에 한하여 이루어지고, 정보 주체의 동의 없이 이러한 개인정보를 기관 외부에 제공하지 않는다는 조건에 따라 수행되는 경우, (e) 정보 주체가 스스로 명백하게 공개한 개인정보를 처리하는 경우, (f) 청구권의 입증이나, 행사 또는 방어를 목적으로 하거나, 또는 법원이 사법권을 행사하는 때마다 처리가 필요한 경우, (g) 추구하는 목적에 비례하도록 유럽연합, 회원국 법률에 근거하여 중요한 공익상의 이유로 처리가 필요한 경우와 개인정보보호권의 본질을 존중하고 정보 주체의 기본권 및 이익을 보호하기 위해 적절하고 구체적인 조치를 제공하는 경우, (h) 예방의학이나 직업의학의 목적, 직원의 업무 능력 평가나 의학적 진단, 의료, 사회복지제도, 치료의 제공 또는 의료, 사회복지제도, 서비스의 관리를 위해 처리가 필요한 경우, (i) 회원국 간 중대한 건강위험으로부터 보호하거나 의료서비스, 의약품, 의료장비의 높은 품질과 안전성을 보장하기 위한 경우와 같이 공중보건분야에서 공익상의 이유로 처리가 필요한 경우, (j) 제89조 (1)항에 따라 공익적인 기록 보존, 과학 및 역사연구 또는 통계 목적을 위해 필요한 경우가 이에 해당한다. (김일환, “생체인식정보의 보호와 이용에 관한 법제 정비방안에 관한 연구”, 유럽헌법연구 제30호, 유럽헌법학회, 2019.8, 524-524면.)

99) 김일환, 앞의 글, 523-524면.

100) 김용훈, 앞의 글, 205면.

101) GDPR Recital 26.

102) GDPR 제89조.

103) GDPR Recital 50.

개인정보처리자와의 관계를 고려한 정보 수집의 전후 상황, 해당 개인정보의 특성, 정보주체에게 미칠 수 있는 영향, 암호화 또는 가명처리 등의 적절한 비식별조치 여부를 규정하였다.<sup>104)</sup> 이 외에도 유럽연합은 빅데이터의 활용을 위한 적극적인 법제도를 마련하는 가운데 개인정보자기결정권이 침해되지 않도록 Privacy by Design원칙<sup>105)</sup>, 프로파일링 거부권<sup>106)</sup> 등의 정보보호를 위한 조치를 함께 시행하고 있다.

#### 4. 독일 E-Health법

독일정부는 2016년 1월 미래의 의료시스템 구축을 위한 전제조건을 마련할 수 있는 건강관리분야 안전한 디지털 통신과 이용을 위한 법률 (Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze)을 발표하였다. 이는 짧게 E-Health법이라 불린다. 본 법은 건강관리를 위해 디지털화된 기회를 활용하고 환자에게 의료 프로그램을 신속하게 도입할 수 있도록 함을 목표로 한다.<sup>107)</sup> 건강관련 정보는 독일연방정보보호(Bundesdatenschutzgesetz, BDSG) 제3조 제9항에 따라 더욱 특별한 민감정보로 분류되어 있고 이러한 민감정보는 고도의 기술적 절차적 조치에 의해 보호될 것이 요구된다.<sup>108)</sup> E-Health 시스템은 신체기능 및 가능한 질병 등의 정보를 입력하여 약물 복용을 상기 시키거나 개인 피트니스 프로그램을 지원할 수 있도록 만든 앱을 이용할 수 있다.<sup>109)</sup> 독일 E-Health 법률안 발표에 많은 언론들은 긍정적 반

104) GDPR 제6조 제4항.

105) Privacy by design은 1960년대 건축분야에서 주거용 건물을 지을 때 프라이버시보호를 중요한 요소로 간주하여 고안된 개념이다. 데이터 안전한 활용을 위하여 정보기술 및 시스템을 설계할 때에도 처음부터 프라이버시 보호를 위한 기술적·제도적 조치를 포함해야 한다는 개념이다. Privacy by design은 자세한 내용은 김나루, “Privacy by design의 도입과 그 적용에 관한 소고”, 성균관법학, 제29권 제4호, 성균관대학교 법학연구원, 2017; 김남심·지성우, “Privacy by design제도에 대한 규범적 고찰”, 성균관법학 제30권 제4호, 성균관대학교 법학연구원, 2018 참조.

106) 프로파일링이란 자연인에 관한 일정한 개인적 측면들을 평가하기 위하여, 특히 그의 직업, 경제력, 건강, 취향, 관심사, 신뢰도, 행태, 위치, 이동 등을 분석 또는 예측하기 위하여 이루어지는 개인정보의 자동화된 처리의 모든 형태를 의미한다. 공익적 목적이거나 공공기관의 임무 수행을 위한 경우 또는 정보관리자의 정당한 우월적 이익을 위한 경우에는 정보주체는 프로파일링을 위한 개인정보의 처리에 대해 자신이 처한 특수한 상황을 들어 반대할 수 있는 권리를 가지며, 정보주체가 반대할 경우 정보관리자는 정보주체의 권리와 이익보다 우선하는 공익의 실현 또는 청구권의 행이나 방어 등을 위해 불가피함을 입증하지 않는 한 프로파일링을 위한 개인정보를 처리할 수 없다. 정보주체의 반대가 있는 경우 그 개인정보는 더 이상 프로파일링 대상이 될 수 없다. (권건보, “정보접근권의 실효적 보장에 관한 고찰-정보주체의 정보접근권을 중심으로-”, 미국헌법연구 제29권 제2호, 미국헌법학회, 2018, 33면.)

107) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz.html>

108) Sarah Jensen, Kristische Äußerungen zum Referententwurf des E-Health-Gesetzes, ZD-Aktuell, 2015, 04617.

109) Wibke Werner, Schutz durch das Grundgesetz im Zeitalter der Disitalisierung, NJOZ 2019, 1041,

응을 보였지만, 본 법이 관련 분야에 문외한인 일반 국민과 환자들에게 너무 이해하기 어려운 형식을 취하고 있고, 여전히 경제논리에 의해 실효적인 통제장치없이 민감한 의료정보가 상업적으로 사용될 수 있다는 위험성을 경고한다.<sup>110)</sup> 이는 환자와 의사 간의 신뢰관계를 훼손시키는 결과를 야기할 수 있다. 건강관련 정보를 처리하는 E-Health 법률은 정보주체인 환자와 의사가 정보사용의 신뢰를 구축할 보호장치와 개인정보자기결정권의 내용을 충분히 실현할 규정을 포함할 때 받아들일 수 있다.<sup>111)</sup>

환자 스스로 본인의 필요에 의해 의료정보의 이용에 대해서 자의적으로 공개 결정을 하는 경우엔 문제가 없지만, 정보의 공개와 사용이 강요되어서는 안 된다. 또한 알고리즘의 기초가 되는 자동화결정은 윤리적이지 않은 판단을 할 수 있고, 정보분석의 왜곡이나 차별을 초래할 위험이 존재한다. 이 때문에 알고리즘의 이용에 있어서 프로그램 오류의 발생가능성과 광범위한 정보의 저장과 이용의 불투명성은 해결하여야 한다.<sup>112)</sup> 이러한 문제를 극복하기 위한 방안으로 어떠한 정보처리절차를 통해 어떤 예측값 혹은 결과값이 도출되는지 공개가능한 시스템의 투명성을 확보해야 한다. 이것이 자동화된 정보처리절차의 질을 보장하는 것이다.<sup>113)</sup> 또한 정보의 활용을 위하여 명확하게 규정된 법률의 근거, 공공의 이익을 위한 목적, 일정기간 이후 정보의 삭제, 제3자에 대한 정보의 익명화, 내밀영역에 대한 보호 등 정보보호를 위한 충분한 요소들을 포함하여야 한다.<sup>114)</sup>

한편 데이터 활용의 리스크를 줄이기 위한 방안으로 디지털 거버넌스<sup>115)</sup>의 도입이 필요하다.<sup>116)</sup> 디지털 사회에서 발생하는 문제를 해결하기 위해서는, 디지털 위험에 대한 이해와 지식 그리고 대응방안, 발생가능한 피해로부터 자신을 보호하려는 방법에 대한 인식제고를 통해 가능한 위험을 사전적으로 예방하고, 발생한 위험에 대한 사후적 대응이 효과적으로

1042.

110) “Kann Technologie Krankheit besiegen?”, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 2016.4.24.일자 기사참조. <https://www.faz.net/aktuell/wissen/medizin-ernaehrung/eu-umfrage-teil-2-kanntechnologie-krankheit-besiegen-14085167.html> (2020.3.2.최종방문일).

111) Sarah Jensen, Kristische Äußerungen zum Referententwurf des E-Health-Gesetzes, ZD-Aktuell, 2015, 04617.

112) Wibke Werner, Schutz durch das Grundgesetz im Zeitalter der Disitalisierung, NJOZ 2019, 1041, 1042.

113) Tobias Singelstein, Predictive Policing: Algorithmenbasierte Straftatprognosen zur vorausschauenden Kriminalintervention, NStZ 2018, 1, 7.; Wibke Werner, Schutz durch das Grundgesetz im Zeitalter der Disitalisierung, NJOZ 2019, 1041, 1043.

114) Di Fabio, Art. 2 Abs. 1 Rn. 181-182. in Maunz/Dürig, GG 79. EL., 2016.

115) 거버넌스에 대한 학문적 용어의 합의는 이루어지지 않았으나 일반적으로 과거 일방적 정부의 주도적 통제를 벗어나, 공동의 목표를 달성하기 위하여 정부, 기업, 비정부기구 등 모든 이해당사자들이 공동의 관심사에 대해 네트워크를 구축하여 책임감을 가지고 투명하게 의사결정을 수행하게 만드는 제반장치를 의미한다고 볼 수 있다(거버넌스의 개념에 대한 설명은 오승은, “거버넌스론에 관한 제 접근”, 연세행정논총, 제29집, 연세대학교 행정대학원, 2006, 47면 이하 참조).

116) Grunnar Sachs, “E-Health- Chance und Herausforderungen bei der digitalen Transformation des Gesundheitsmarktes”, MPR 2018, 24. 27.

이루어져야 한다. 이에 따라 위험발생과 대응에 관련한 다양한 사회관계자들의 상호협력적 활동이 필요하다.<sup>117)</sup> 효과적인 디지털 거버넌스는 데이터 보호, 규정 준수 및 사이버 보안 및 발생할 수 있는 위협 아래 위험을 예측하고 이에 적절하게 대응하기 위한 관련 법적·경제적 요구 사항에 대한 조치와 회사에서 필요한 전문가 인력 네트워크 및 프로세스를 다각적으로 구현함으로써 실현된다.<sup>118)</sup> 보건의료데이터의 활용가치는 결국 국민의 동의와 참여를 통해 데이터의 품질을 확대시켜야 지속가능하다.<sup>119)</sup>

## 5. 핀란드 의료 및 건강데이터 2차 이용에 관한 법

개인의 의료데이터는 정보주체인 개인과 강한 일신전속성을 가지며, 그 내용이 주로 신체와 병력을 다루고 있어서 사회적 불이익과 차별의 근거로 악용될 우려가 크기 때문에 엄격하게 규제해왔다. 그러나 유럽연합의 GDPR로 인한 개인정보보호 규정변화와 함께 기타 유럽국가들도 정보의 유통을 억제해온 그 간의 규제제도의 변화를 모색하였다. 보건의료 빅데이터 구축사업 중 잘 알려진 영국의 케어닷 프로젝트가 환자의 정보가 NHS(National Health Service)를 벗어나 상업기관에 공유될 경우의 위험성 및 적절한 보호조치의 부재, 환자 익명성 부족 등을 문제로 전면 중단된 것과 달리 핀란드는 건강관련 데이터의 2차 활용을 위한 별도 법안을 제정함으로써 혁신적 정책으로 평가받는다.<sup>120)</sup> 핀란드는 의료데이터 활용을 위하여 2013년 바이오뱅크 법안을 시행하고, 2019년 3월 “의료 및 건강데이터 2차 이용에 관한 법”을 통과시켰다. 이는 건강 및 복지, 질병 예방 및 새로운 치료방법을 제시하고, 연구의 기회를 높이는 데 기여한다. 다른 유럽국가와 핀란드가 차별화되는 점은 건강데이터의 2차 목적으로의 활용가능성을 열어두었다는 것이다. 의료 및 건강데이터 2차 이용에 관한 법에 따르면 데이터의 2차 이용시 정보주체의 동의가 있거나 정보주체가 익명으로 처리되는 경우 사용될 수 있다.<sup>121)</sup> 개인이 동의한 데이터를 익명화하여 누구나 연구·개발에 사용할 수 있도록 하되, 세계 최고수준의 보안시스템을 구축하여 철저한 보안과 투명성을 유지하여 국민의 신뢰를 기반으로 의료정보를 활용한 혁신을 추진 중이다.<sup>122)</sup>

117) 조광래·차용진·이홍재, “디지털 위험 대응 거버넌스-법제도적 분석을 중심으로”, 한국정책분석평가학회 하계학술대회 발표논문집, 2016.6, 533면.

118) Grunnar Sachs, “E-Health Chance und Herausforderungen bei der digitalen Transformation des Gesundheitsmarktes”, MPR 2018, 24, (27-28).

119) 강희정, “보건의료 빅데이터의 정책 현황과 과제”, 보건복지포럼 제238호, 한국보건사회연구원, 2016, 57면.

120) 김용민, “보건의료 빅데이터 활성화 방안에 관한 연구-핀란드의 사례를 중심으로-”, 의생명과학과 법, 제22권, 원광대학교 법학연구소, 2019, 18면.

121) 안지영, “핀란드의 데이터기반 정밀의료”, 한국바이오경제연구센터, BIO ECONOMY BRIEF, 2019, 2면.

122) ‘보안’에 ‘투명성’까지...핀란드의 의료 빅데이터 성공법, 2019.1.22.일자 KBS News 참조; 21세기 원유 빅데이터..핀란드 성공비결은 국민신뢰, 2019.2.9. KBS News 참조.

#### IV. 우리법제방향의 시사점과 결론

공적 건강보험제도에 기초한 우리나라 보건의료시스템에서 보건의료 빅데이터의 국가적 활용 가치를 높이기 위해서는 공익적 활용을 기반으로 산업적 가치창출을 기대하는 전인적 전략수립이 필요하다. 우리 개인정보보호법의 보호대상인 개인정보는 살아있는 개인에 관한 정보로, 개인을 알아볼 수 있는 정보 혹은 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보를 의미한다. 2020년 통과한 데이터3법으로 일컬어지는 개인정보보호법 개정안에서 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의없이 가명정보처리를 허용함으로써, 비식별화 조치를 한 데이터는 개인정보보호법의 보호대상에서 제외되고 산업발전을 위한 데이터의 수집 및 활용의 길을 열어두었다. 그러나 건강관련 개인정보는 개인정보보호법 제23조 제1항 등에 따라 민감정보로 분류되고, 이러한 민감정보는 원칙적으로 처리하여서는 아니되나 정보주체에게서 별도의 동의를 받은 경우와 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우에 한하여 처리할 수 있다.

앞서 검토한 해외의 입법 동향을 살펴보면 의료데이터 활용을 위하여 실질적으로 정보주체의 동의를 별도로 받기 어려운 점을 감안하여 의료데이터를 이용할 수 있는 법률적 근거를 마련하였다. 우리의 경우에도 다른 법령에 따른 의료데이터 활용과 보호에 대한 규정을 검토하고 전체 법체계의 정합성을 확인하여야 할 것이다. 다만 앞서 설명한 헬스케어서비스의 개념에서 접근해 볼 때 유의미한 결과를 도출하는데 필요한 데이터는 개인이 아플 때 생성되는 진료기록을 의미하는 것이 아니라, 태어나면서부터 가진 유전정보나 운동 및 일상생활을 하는 모든 과정에서 생성되는 정보를 포함한다. 따라서 다양한 시스템에서 다양한 형태로 생성되는 관련 데이터를 세분화하여 보호·활용되는 범위를 분류하고 연구와 활동이 허용되는 조건 및 범위와 정보주체의 권리유형을 구체적으로 적시함으로써 합법적 연구활동을 진흥해야 할 것이다. 세분화된 의료데이터의 정의에 따라 맞춤형 의료를 위한 정보주체의 통제권을 강화하고, 연구목적의 데이터 사용은 철저한 비식별화 조치가 중요하다.

나아가 정보처리 과정에서 기술적 문제로 인한 오·남용 가능성 역시 존재하므로 개인정보보호는 침해 후 사후적 구제책의 마련이 아닌 사전에 침해위험성을 관리한다는 전제에서 접근하여야 한다. 따라서 보안의 강화는 개인정보보호에 있어 또 다른 중심 축이라고 볼 수 있다. 개인정보보호 침해여부를 판단할 때 유럽연합의 Privacy by Design과 같은 시스템 설계에 있어 기술과 절차를 통한 프라이버시 보호 및 강화 조치가 마련되어 있는지 고려되어야 한다.

첨단과학기술사회에서도 인간의 존엄과 가치보장은 헌법이 추구하는 최상위 가치이다. 민감정보임에도 불구하고 의료데이터 활용방안을 모색하는 궁극의 목적은 국민의 보건에

관한 의무를 실현하기 위함이다. 따라서 데이터 활용으로 창출된 결과가 몇몇 기업의 이익에 기여하는데 그쳐서는 안된다. 데이터의 활용방안을 모색하되 의료정보는 정보의 민감성·전문성으로 인하여 수집·가공·활용에 관한 특별한 취급과 관리가 필요하다. 정보주체의 통제권 보장과 안전한 데이터 활용을 위한 기술적 조치의 확보를 통해 데이터 오·남용에 대한 리스크를 줄여야 한다. 법과 제도의 보완과 함께 적절한 기술 및 관리조치가 전제될 때 개인정보자기결정권이 실현될 수 있다. 명확하고 세분화된 법률 규정으로 규범준수의 무자들에게 정확한 지침을 제공하고, 비식별화 조치의 기술적 완성도를 높이는 노력 및 철저한 보안시스템의 확보를 통해 국민의 신뢰를 구축하는 것이 필수적이다. 국민의 신뢰를 기반으로 다량의 데이터가 안전하게 활용할 때, 정확한 진단과 연구가 가능하게 될 것이고 이것으로 궁극의 목적인 국민의 건강증진과 경제발전이 가능하다. 개인정보보호를 위한 법과 제도의 마련은 결국 정보의 활용을 막는 걸림돌로 작용하는 것이 아니라 정보의 안전한 활용에 대한 신뢰를 마련하는 것이고, 이것이 결국 의료서비스 개선사업에 개인의 데이터 활용을 자발적으로 가능하게 하는 원동력이 될 것이다. 이러한 전제 하에 정보보호를 위한 법적·기술적 보완장치에 대한 연구는 계속되어야 한다.

## 참고문헌

### [단행본]

- 권영성, 『헌법학원론』, 개정판, 법문사, 2010.  
 김일환, 『헌법주석서 IV』, 법제처(편), 헌법 제127조.  
 김학성, 『헌법학원론』, 전정3판, 피앤씨미디어, 2019.  
 성낙인, 『헌법학』, 16판, 법문사, 2016.  
 이준일, 『헌법학강의』, 제7판, 홍문사, 2019.  
 장영수, 『헌법학』, 제11판, 홍문사, 2019.  
 정재황, 『신헌법입문』, 제9판, 박영사, 2019.  
 정종섭, 『헌법학원론』, 제11판, 박영사, 2016.  
 한수웅, 『헌법학』, 전정7판, 법문사, 2017.  
 허영, 『한국헌법론』, 전정11판, 박영사, 2015.  
 T. H. Marschall, 김윤태 역, 『시민권과 복지국가』, 이학사, 2013.

### [연구논문]

- 고수운, “빅데이터 기술환경에서 개인정보자기결정권 침해판단방법론”, 강원법학 제55호, 강원대학교 비교법학연구소, 2018.  
 권건보, “정보접근권의 실효적 보장에 관한 고찰-정보주체의 정보접근권을 중심으로-”, 미국헌법연구 제29권 제2호, 미국헌법학회, 2018.  
 김나루, “Privacy by design의 도입과 그 적용에 관한 소고”, 성균관법학 제29권 제4호, 성균관대학교 법학연구원, 2017.  
 김남심·지성우, “Privacy by design제도에 대한 규범적 고찰”, 성균관법학 제30권 제4호, 성균관대학교 법학연구원, 2018.  
 김명재, “과학기술과 학문의 자유”, 헌법학연구 제11권 제4호, 한국헌법학회, 2005.  
 김영국, “헬스케어서비스 활성화를 위한 법정책 과제-빅데이터에 기반한 개인의료정보의 활용을 중심으로-”, 보험법연구 제13권 제2호, 한국보험법학회, 2019.  
 김용훈, “빅데이터 환경의 도래와 개인정보 보호방안”, 경희법학 제53권 제1호, 경희대학교 법학연구소, 2018.  
 김왕배·김종우, “인권으로서의 건강권에 대한 탐색과 전망”, 보건과 사회과학 제32집, 한국보건사회학회, 2012.  
 김용민, “보건의료 빅데이터 활성화 방안에 관한 연구-핀란드의 사례를 중심으로-”, 의생명과학과 법 제22권, 원광대학교 법학연구소, 2019.  
 김은수, “비식별화 방식을 적용한 개인정보보호에 대한 연구-보건의료정보를 중심으로-”, 서울대학교 법학전문대학원 법학과 박사학위논문, 2018.  
 김일환, “생체인식정보의 보호와 이용에 관한 법제정비방안에 관한 연구”, 유럽헌법연구 제30호, 유럽헌법학회, 2019.



- 김주경, “헌법상 건강권의 개념 및 그 내용”, 헌법판례연구 제12호, 한국헌법판례연구학회, 2011.
- 김재선, “의료정보의 활용과 개인정보보호의 보호”, 행정법연구 제44호, 행정법이론실무학회, 2016.
- 남형두, “건강정보 빅데이터와 프라이버시 침해 문제 - 내 몸의 주인은 누구인가?”, 정보법학 제23권 제3호, 한국정보법학회, 2020.
- 박경태·최병인, “연구대상자 개인정보보호에 관한 고찰”, 한국의료법학회지 제22권 제2호, 한국의료법학회, 2014.
- 박민영·최민경, “의료정보의 관리와 비식별화에 관한 법적 과제”, 유럽헌법연구 통권 제21호, 유럽헌법학회, 2016.
- 박지용, “보건의료에 대한 헌법적 기초로서 개념적 및 역사적 접근”, 헌법학연구 제19권 제2호, 한국헌법학회, 2013.
- \_\_\_\_\_, “헌법상 경제질서와 의료체계”, 헌법학연구 제20권 제2호, 한국헌법학회, 2014.
- 백운철, “우리나라에서의 의료정보와 개인정보보호”, 헌법학연구 제11권 제1호, 한국헌법학회, 2005.
- 심미량·심현주, “바이오헬스산업발전을 위한 의료정보 활용의 법제적 쟁점”, 산업재산권 제58호, 한국지식재산학회, 2019.
- 이덕연, “한국의 경제헌법질서상 기업의 자유”, 공법연구 제29집 제1호, 한국공법학회, 2000.
- 이상돈, “법을 통한 보건과 의료의 통합”, 고려법학 제36집, 고려대학교 법학연구소, 2001.
- 이세주, “헌법구조에서의 경제와 경제질서”, 세계헌법연구 제18권 제2호, 세계헌법학회 한국학회, 2012.
- 이인영, “보건의료에서의 인공지능 적용과 관련된 법적 과제에 대한 개관”, 한국의료법학회지 제27권 제2호, 한국의료법학회, 2019.
- 윤혜선, “정밀의료를 위한 데이터 거버넌스에 관한 연구”, 바이오경제연구 제2권 제1호, 한국바이오경제학회, 2019.
- 장세균·김현창·김소윤, “정밀의료에서의 개인정보와 정책방향에 관한 연구, 미국·EU·일본과의 비교법제도 분석을 중심으로”, 한국의료법학회지 제25권 제1호, 한국의료법학회, 2017.
- 정문식, “생명윤리법상 배아줄기세포연구 제한에 대한 헌법적 평가”, 한양법학 제21호, 한양법학회, 2007.
- 정민수·김지연·김수인, “건강권의 법적 토대와 그 실현에 대한 국제인권법적 고찰”, 한국의료법학회지, 제22권 제2호, 한국의료법학회, 2014.
- 정영원, “보건에 관한 권리: 보건권 개념의 융합적 분석”, 전주대학교 대학원 박사학위논문, 2010.
- 최창수, “미국의 빅데이터 이용 활성화와 개인정보보호 - 유럽연합. 국내법제와의 비교와 시사점”, 법조 제68권 제3호, 법조협회, 2019.

#### [기타 보고서 및 외국자료]

- 강희정, “보건의료빅데이터의 정책 현황과 과제”, 보건복지포럼, 제238호, 한국보건사회연구원, 2016.
- 김영식, “헬스케어분야 머신러닝기술 활용 및 동향”, 보건산업브리프 제289호, 한국보건산업진흥원, 2019.11.18.
- 송태민·정상현, “U-Healthcare이슈 및 연구동향”, 보건복지포럼 제171호, 한국보건사회연구원, 2011.
- 안지영, “핀란드의 데이터기반 정밀의료”, 한국바이오경제연구센터, BIO ECONOMY BRIEF, 2019.

- 이승현·오정윤, “보건의료 빅데이터 활용을 위한 일본의 법제동향: 차세대의료기반법을 중심으로”, 보건산업브리프 제267호, 한국보건산업진흥원, 2018.7.27.
- 정승모, “일본의 개인의료데이터 현황 및 정책적 시사점”, 정보통신방송정책, 제31권 제3호, 정보통신정책연구원, 2019.
- 조광래·차용진·이홍재, “디지털 위험 대응 거버넌스-법제도적 분석을 중심으로”, 한국정책분석평가학회 2016년도 하계학술대회 발표논문집, 2016.6.
- 최규환, “인간존엄의 형량가능성”, 헌법재판연구원 2017 단행보고서.
- 한국과학기술평가원, “유전체·Health-ICT 융합 기반 정밀의료 기술개발”, 2016년도 예비타당성조사 보고서, 2017.

- Di Fabio, Art. 2 in: Maunz/Dürig, 『Grundgesetz』 Kommentar, 79. EL., 2016.
- Gunnar Sachs, “E-Health- Chance und Herausforderungen bei der digitalen Transformation des Gesundheitsmarktes”, MPR 2018, 24.
- Tobias Singelnstein, “Predictive Policing: Algorithmenbasierte Straftatprognosen zur vorausschauenden Kriminalintervention”, NSZ 2018, 1.
- Wibke Werner, “Schutz durch das Grundgesetz im Zeitalter der Disitalisierung”, NJOZ 2019, 1041.

투고일자 : 2020. 03. 10

수정일자 : 2020. 03. 21

게재일자 : 2020. 03. 31

## &lt;국문초록&gt;

## 보건의료데이터 활용의 헌법적 근거와 해외입법동향

정 애 령

다양하게 생성된 데이터를 수집·분석·활용하여 맞춤형 의료서비스를 하는 디지털 헬스케어는 4차 산업혁명 시대 핵심 산업분야로 부각되고 있다. 디지털 헬스케어 선점을 위한 글로벌 주도권 쟁탈전이 본격적으로 시작된 가운데 유통시장의 추세가 오프라인에서 온라인으로 급속히 이동하고 있는 상황이다. 우리나라 보건복지부도 개인맞춤의료 실현 및 미래 신성장 동력확보를 위해 정밀의료 기술개발을 추진하겠다는 포부를 밝혔다. 헬스케어서비스 발전을 위해서는 진료정보 뿐 아니라 태어나면서부터 가진 유전정보 또는 일상생활을 하는 모든 과정에서 생성되는 정보의 수집과 분석이 필요하다. 데이터 활용을 통한 의료산업의 진흥은 경제발전으로 이어질 뿐만 아니라, 의료서비스의 특성으로 말미암아 국민의 건강증진에 기여하고 헌법질서의 최고목표이자 가치인 인간의 존엄과 가치를 실현하는 방안이 될 수 있다.

헌법 제36조 제3항은 “모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다.”고 규정하고 있고, 보건은 건강을 온전하게 잘 지키는 것이다. 보건은 병의 진단과 치료를 넘어 질병의 예방으로 사람의 건강과 생명을 보호하고 증진하는 일을 이른다. 의료데이터의 활용을 전제로 하는 헬스케어서비스는 질병의 예방 및 정밀의료를 가능케하고, 나아가 신약개발시간의 단축 등 국민의 건강을 온전하게 지키는 일에 도움이 될 것이다. 한편 과학기술의 진보는 산업발전을 수반하였고 이는 경제적 측면에서 부의 증대현상을 가져온다. 이는 국민의 삶의 질이나 행정의 효율성 등 국가운영 및 국민 생활에 지대한 영향을 미친다. 이에 따라 신산업 발전에 다량의 데이터 활용은 필수적이다. 미국, 일본, 독일, 핀란드 등 세계 각국에서는 의료데이터의 활용을 위한 별도의 법률을 제정하여 민감정보인 의료데이터의 안전한 활용 방안을 모색하고 있다. 개인정보보호와 데이터의 활용은 양자 모두 포기할 수 없는 가치이다. 따라서 의료데이터는 정보의 민감성·전문성으로 인하여 수집·가공·활용에 관한 특별한 취급과 관리가 필요하다. 법과 제도적 장치의 보완을 통해 데이터 오·남용에 대한 리스크를 줄여 국민들의 신뢰를 확보하여야 한다. 개인정보보호를 위한 법과 제도의 마련은 결국 정보의 활용을 막는 걸림돌로 작용하는 것이 아니라 정보의 안전한 활용에 대한 신뢰

를 구축하는 것이고, 이것이 결국 정밀의료 및 의료서비스 개선사업에 개인이 자발적으로 참여할 수 있는 원동력으로 작용하는 것이다.

주제어: 보건의무, 건강권, 의료데이터활용, 헬스케어, 정보보호