발 간 등 록 번 호
33-9750040-000469-01

법령 및 제도연구
2024-F-3

민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용과 정보주체의 권리보장

-「개인정보 보호법」상 과학적 연구를 위한 동의면제 조항을 중심으로 -

Constitutional Research Institute

헌법재판소
헌법재판연구원

민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용과 정보주체의 권리보장

-「개인정보 보호법」상 과학적 연구를 위한 동의면제 조항을 중심으로 -

연구책임자 : 신 호 은 책임연구관(제도연구팀)

목 차

Ⅰ. 서론 / 1

1. 연구의 의의 및 필요성 ····· 1

2. 연구의 대상과 범위 및 방법 ····· 5
가. 연구의 대상과 범위 ····· 5
나. 연구의 방법 ····· 6

Ⅱ. 「개인정보 보호법」 상 동의면제 조항에 의한 민감정보인 보건의료 데이터 2차 활용의 내용과 정합성 판단 / 8

1. 보건의료데이터 2차 활용의 의미 ····· 8
가. 보건의료데이터 용어의 함의와 범위의 재구성 ····· 8
나. 보건의료데이터 2차 활용의 개념 및 내용 ····· 9

2. 보건의료데이터 2차 활용의 근거로서 동의면제 조항의 도입과 가명처리 방법론 ····· 12
가. 「개인정보 보호법」 상 동의면제 조항의 등장과 가명정보 개념의 도입 ····· 12
나. 동의면제 조항 기반의 보건의료데이터 2차 활용을 위한 가명처리 방법론 ···· 15

3. 「개인정보 보호법」 상 민감정보인 보건의료데이터의 위치와 동의면제 조항과의 관계 ····· 17
가. 「개인정보 보호법」 하에서 보건의료데이터 개념의 이해 ····· 17
나. 보건의료데이터의 「개인정보 보호법」 상 민감정보 해당성 ····· 19
다. 민감정보인 보건의료데이터의 동의면제 조항 대상성 문제와 해석론 ····· 21
1) 개정 전 「개인정보 보호법(법률 제14839호)」 상 해석론 ····· 21
2) 개정 후 「개인정보 보호법」 상 해석론 ····· 23

Ⅲ. 과학적 연구를 위한 민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용을 둘러싼 기본권적 쟁점과 심사기준 / 25

1. 동의제도 패러다임 변화에 따른 동의면제 조항과 개인정보자기결정권의 관계 ····· 25
가. 동의제도의 본질로서 자율성의 이해와 개인정보자기결정권 ····· 25
나. 동의면제 조항의 헌법적 딜레마와 한계 ····· 30

2. 동의면제 조항에서 과학적 연구에 관한 기본권적 쟁점과 개념의 구체화 ····· 32
가. 연구의 자유에 대한 헌법적 보장과 과학적 연구의 해석방향 ····· 32
1) 헌법상 연구의 자유의 개념과 동의면제 조항에서의 위치 ····· 32
2) 과학적 연구 개념의 구체화와 보건의료데이터 활용 관점에서의 해석방향 ····· 33

3. 민감정보인 보건의료데이터 2차 활용에 관한 개인정보자기결정권 제한의 심사기준 ····· 37
가. 민감정보인 보건의료데이터의 특성을 고려한 개인정보자기결정권 제한 심사기준의 한계 ····· 37
나. 민감정보인 보건의료데이터의 동의면제 조항 대상성 판단 ····· 38
다. 민감정보의 개인정보자기결정권 제한 심사기준과 보건의료데이터에의 적용 ····· 41
1) 규범명확성 요청 ····· 41
2) 제한의 허용성에 대한 엄격성 요청 ····· 43
3) 검토 ····· 45

Ⅳ. 민감정보인 보건의료데이터를 안전하게 2차 활용하기 위한 해외 입법례 분석 및 시사점 / 47

1. 해외 입법례 분석 ····· 47
가. 유럽연합의 GDPR(유럽 일반 개인정보 보호규정) ····· 47

1) 과학적 연구 목적의 보건의료데이터 처리 체계 ····· 47
2) 특수 범주의 개인정보 처리를 위한 보호조치 ····· 48
나. 유럽연합의 EHDS(유럽의료데이터공간) 법안 ····· 49
1) EHDS 법안의 개요 및 2차 활용 체계 ····· 49
2) 2차 활용을 위한 전자 의료 데이터에 관한 보호조치 ····· 51
다. 일본의 의료 분야의 연구 개발에 기여하기 위한 익명 가공 의료 정보에 관한 법률(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律) … 52
1) 제정배경과 「개인정보에 관한 법률」과의 관계 ····· 52
2) 「차세대의료기반법」의 대상이 되는 의료정보의 개념 ····· 53
3) 의료정보의 처리절차와 옵트아웃 형태의 동의제도 보장 ····· 54
라. 미국의 의료정보보호법(Health Insurance Portability and Accountability Act) ····· 56
2. 입법론적 관점에서 시사점 고찰 ····· 57
가. 민감정보인 보건의료데이터 2차 활용을 위한 법체계 정합성 제고 ····· 57
나. 민감정보인 보건의료데이터 2차 활용을 위한 다양한 보호조치 필요 ····· 59
다. 민감정보인 보건의료데이터 활용을 위한 동의제도 도입의 필요성 ····· 60
V. 결론 / 62
▌참고문헌 ····· 64

초 록

보건의료데이터는 약물을 비롯하여 진단·치료법을 개선하거나 개발하는 등 과학적 연구의 관점에서 뛰어난 활용가치가 있으며, 관련 데이터 산업계로부터 큰 주목을 받고 있다. 이러한 경향에 따라 보건의료데이터를 국가의 핵심 산업으로 선도하기 위한 각계의 노력도 이어지고 있다. 하지만 보건의료데이터 중에서도 민감정보인 보건의료데이터의 활용은 정보주체의 인권을 침해할 우려가 크거나 사회적 차별을 야기할 수 있다는 점에서 별도의 보호조치가 전제될 필요가 있다.

한편, 민감정보인 보건의료데이터 활용의 대표적인 법적 근거로서 「개인정보 보호법」 제28조의2 제1항(이하, 동의면제 조항)은 동법 제23조 제1항의 민감정보 처리 금지 규정과의 정합성이 분명하지 않지만, 《보건의료데이터 활용 가이드라인》이나 각종 정책상 흐름은 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 활용할 수 있다는 전제 하에서 논의하고 있다. 또한, '개인정보 보호법 제28조의2 등 위헌확인' 사안에서 헌법재판소는 동의면제 조항을 근거로 민감한 정보를 포함한 모든 가명정보를 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있도록 하는 것이 청구인들의 개인정보자기결정권을 침해한다는 주장에 대해 민감정보를 가명처리하여 동의면제 조항에 근거하여 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있는지 여부에 대해 별도의 언급이 없다.

그러나 민감정보인 보건의료데이터는 사생활 침해의 우려가 크다는 점을 고려하여 접근할 필요가 있다. 따라서 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 비(非)민감정보와 동일하게 가명처리하여 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있다고 해석하기 보다는, 민감정보인 보건의료데이터의 특성을 고려하여 정보주체의 인권이나 사생활 보호를 고려한 추가적인 보호조치를 명확히 한 후 활용에 관한 논의를 전개하는 것이 타당하다.

주제어: 보건의료데이터 활용, 민감정보 처리, 과학적 연구, 개인정보자기결정권, 데이터의 2차 활용

Ⅰ. 서론

1. 연구의 의의 및 필요성

최근 데이터[1] 활용을 통해 사회·경제·문화적 기회를 창출하기 위한 새로운 산업 패러다임이 도래하고 있고, 이러한 시대적 흐름에 발맞추고자 각국은 치열한 경쟁을 펼치고 있다. 그중에서도 보건의료데이터 활용은 개인의 건강과 삶의 질을 향상시키는 데 목적이 있을 뿐만 아니라, 국가 전반적으로 고부가가치를 창출할 수 있는 핵심 산업으로 주목을 받고 있다. 보건의료데이터 활용에 관한 논의는 비교적 오래 전부터 있었으나[2] 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)를 계기로 관련 논의는 현재 국가 혁신성장이라는 주도적 위치에서 행해지고 있으며, 정부는 물론 의료계·학계·산업계 등이 보건의료데이터 활용을 위한 방안을 다각적으로 논의하고 있다. 현재까지 보건의료데이터 활용에 특화된 법률은 제정되지 않았으나 2022년과 2023년에 각각 한 차례씩 제안된 법률안이 논의된 바 있다.[3] 그러나 실질적으로 현재 보건의료데이터 활용의 법적 근거는 「개인정보 보호

1) 사회학적 관점에서는 정보와 데이터를 구분하여 논의하는 것이 가능한 것으로 보인다. 이미 가공된 정보와는 달리 데이터는 가공되지 않은 원물(raw material)을 의미하며, 소위 '데이터(Data)→정보(Information)→지식(Knowledge)→지혜(Wisdom)'의 층위로 이루어진 DIKW 피라미드 구조에 따르면 데이터는 정보, 지식, 더 나아가 지혜로 확장할 수 있는 기반이 된다. 그러나 법학에서는 정보와 데이터를 엄격히 구분하지 않는 경향에 있다. 특히 실정법인 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」 상 공공데이터의 정의는 "데이터베이스, 전자화된 파일 등 공공기관이 법령 등에서 정하는 목적을 위하여 생성 또는 취득하여 관리하고 있는 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리된 자료 또는 정보"로 보아 데이터와 정보의 개념을 동일시하고 있다. 또한, 국내 「개인정보 보호법」의 모태(母胎)가 되었던 유럽연합의 「유럽 일반 개인정보 보호규정(General Data Protection Regulation, 이하 'GDPR')」에서도 마찬가지다. GDPR에서 개인데이터(personal data)는 "식별된 혹은 식별가능한 자연인에 관련된 모든 정보(any information)"로 정의하고 있다(자세한 사항은 신호은, 의료데이터 활용을 위한 기술적 과제, 대한민국의학한림원 기획, 디지털 전환 시대 리더가 꼭 알아야 할 의료데이터, 지식플랫폼, 2023, 230-231면). 이러한 이유로 본 연구에서는 정보와 데이터를 엄격하게 구분하지 않는다.

2) 보건의료데이터와 관련한 정책 수립에 대한 논의는 약 10년 전부터 있었는데 이에 대한 자세한 사항은 지디넷코리아, "잠재가치 2조원 보건의료데이터…MB·박근혜·文까지 '만지작'", 2021년 4월 28일자 기사(https://zdnet.co.kr/view/?no=20210428114739) 참조.

3) 2022년 강의윤 의원 등 10인이 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안(의안번호: 2117757)」을, 2023년 신현영 의원 등 10인이 「디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용에 관한 법률안(의안번호: 2124296)」을 제안하였으나 심사 중에 국회 임기 만료(2024년 5월 29일)로 폐기되었다.

법」등 소위 데이터 3법 중 일부 법률을[4] 필두로 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하, ‘생명윤리법’)」, 「의료법」을 비롯하여 보건복지부와 개인정보보호위원회가 작성한 《보건의료데이터 활용 가이드라인》등을 기반으로 하고 있다.

하지만 활용에 초점을 맞춘 나머지 그 이면(裏面)에 있는 정보주체의 권리보장이라는 관점에서 보건의료데이터 활용은 많은 사회적 갈등을 야기하고 있다.[5] 다량의 민감한 정보를 포함하고 있는 보건의료데이터를 활용한다는 것은 정보주체의 기본권과 밀접하게 관련되어 있기 때문이다. 특히 이러한 경향은 보건의료데이터를 수집한 본래 목적 이외의 용도로 사용하는 2차 활용 과정에서 더욱 두드러지게 나타난다. 보건의료데이터 2차 활용의 법적 근거는 다양하지만[6], 그중에서도 논란의 중심은 2020년 대대적인 「개인정보 보호법」 개정과정에서 가명정보 처리에 관한 특례규정으로 도입된 동법 제28조의2 제1항인 “개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다(이하, ‘동의면제 조항’)”라는 규정에 있다. 특히 보건의료데이터 활용은 동의면제 조항에서 규정한 2차 활용의 범위(통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존) 내에서도 의료기기의 개발, 새로운 예방 및 치료 전략 등 과학적 연구와 밀접하게 연관되어 있기 때문에 과학적 연구를 위한 동의면제 조항 기반의 보건의료데이터 2차 활용과 연계하여 논의할 필요가 있다.

한편, 동의면제 조항을 기반으로 보건의료데이터를 2차 활용하는 과정에서 다양한 법적 쟁점이 발생할 수 있다. 첫째, 보건의료데이터 중 일부는 「개인정보 보호법」 제23조 제1항[7]에서 규정하는 민감정보에 해당하여 원칙적으로 처리가 금지됨에도 불구하고, 《보건의료데이터 활용 가이드라인》을 비롯한 다양한 정책상 흐름에서 민감정보인 보건의료

4) 데이터 3법은 「개인정보 보호법」, 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률(이하, ‘신용정보법’)」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」이며, 이 중 본문에서 언급한 일부 법률이란 「개인정보 보호법」, 「신용정보법」이다.

5) 머니투데이, “정부 공언한 '공공 의료데이터' 개방…개인정보보호는 어떡하나”, 2023년 6월 29일자 기사 참조.

6) 예를 들어 「생명윤리법」 제18조, 제38조, 「개인정보 보호법」 제18조 및 제28조의2 제1항, 「신용정보법」 제32조 제6항 제9의2호 등이 있다.

7) 「개인정보 보호법」 제23조(민감정보의 처리 제한) ①개인정보처리자는 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)를 처리하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

데이터를 가명처리하면 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있다고 해석하고 있다.[8] 다만 예외적으로 동항 제1호 및 제2호에 따라 정보주체로부터 별도의 동의를 받거나 법령에서 민감정보의 처리를 요구 및 허용하는 경우에는 처리가 가능하다. 전자(前者)와 관련하여 동의면제 조항이 적용될 여지는 없고 후자(後者)인 "법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우"에 동의면제 조항이 해당하는지와 관련하여 다양한 해석론이 등장한다. 따라서 이러한 해석론을 바탕으로 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 민감정보인 보건의료데이터의 가명정보를 처리하는 것이 타당한지 논의할 필요가 있다.

둘째, 동의면제 조항은 "통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존"을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리하는 즉, 개인정보자기결정권을 제한하는 형태의 입법이다. 그중에서도 본 연구의 취지를 고려하여 개인정보자기결정권과 연구의 자유라는 각 기본권간의 관계를 동의면제 조항의 관점에서 살펴볼 필요가 있다. 최근 헌법재판소는 '개인정보 보호법 제28조의2 등 위헌확인' 사안에서 건강이나 질병에 관한 민감정보를 포함한 모든 가명정보를 동의면제 조항에 근거하여 정보주체의 동의 없이 처리하는 것이 개인정보자기결정권을 침해한다는 청구인의 주장에 대해 기각결정을 내렸다.[9] 이 과정에서 헌법재판소는 동의면제 조항에서 규정하고 있는 가명정보가 일반적인 개인정보에 비해 정보주체의 인격권이나 사생활의 자유에 미치는 영향이 크지 않다고 언급하여 가명정보에 대한 일반론적인 측면에서 판단하고 있으며,[10] 민감정보를 가명처리하여 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있는지 여부에 대해서는 별도로 판단하고 있지 않다. 따라서 가명정보라는 이유로 동의면제 조항을 근거로 민감정보의 가명정보를 비(非)민감정보의 가명정보와 동일한 수준에서 정보주체의 동의 없이 처리하는 것이 타당한지 개인정보자기결정권 제한의 심사기준과 관련하여 재고(再考)할 필요가 있다.

마지막으로, 민감정보인 보건의료데이터를 2차 활용하는 과정에서 명확한 입법체계를

---

8) 가명정보의 처리에 관한 특례(제3절)는 일반 개인정보 처리규정에 우선하여 적용되므로 민감정보 또는 고유식별정보(주민등록번호 제외)도 가명처리의 대상이 될 수 있다(보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 101면).

9) 헌재 2023. 10. 26. 2020헌마1476, 판례집 35-2, 623; 해당 헌법재판소 결정에서 심판대상 조항은 「개인정보 보호법」 제28조의2 제1항뿐만 아니라 「신용정보법」 제32조 제6항 제9호의2 중 같은 조 제1항 본문 및 제2항 전문을 적용하지 않는 부분인데, 본 연구에서는 해당 헌법재판소 결정의 심판대상 조항 중 「개인정보 보호법」 제28조의2 제1항만을 논의한다.

10) 헌재 2023. 10. 26. 2020헌마1476, 판례집 35-2, 623, 634-635.

마련하는 것은 필수이다. 국내에서는 민감정보인 보건의료데이터 활용과 이에 따른 정보주체의 권리보장에 대한 법률이 별도로 제정되어 있지 않아 해당 논의는 답보상태에 있으며, 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 활용하는 것에 대해서는 꾸준히 논란이 되고 있다[11]. 그러나 해외의 몇몇 국가에서는 과학적 연구를 위하여 정보주체의 동의 없이 민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용을 촉진하는 내용을 규정하면서도 정보주체의 권리보장을 위한 별도의 입법 체계를 구축하여 동의면제 조항으로부터 입을 수 있는 정보주체의 기본권 침해를 최소화하는 장치를 마련하거나 계획 중에 있다. 따라서 이러한 해외의 입법례를 분석하고 국내에 시사점을 도출할 필요가 있다.

앞으로 본 연구는 보건의료데이터 활용 유형 중 2차 활용의 법적 근거가 되는 「개인정보 보호법」 제28조의2 제1항과 《보건의료데이터 활용 가이드라인》 및 비록 국회 임기 만료로 폐기되었으나 과거 제안되었던 각종 법률안을 토대로, 동의면제 조항을 근거로 하는 민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용에 대해 법적으로 고찰하고자 한다. 먼저, 보건의료데이터의 개념과 함께 보건의료데이터 2차 활용의 근거가 되는 동의면제 조항의 도입 배경을 살펴본다. 이 과정에서 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 활용하는 것이 가능한지 관련 조항 간 정합성 체계를 파악한다(Ⅱ). 그리고 동의면제 조항은 헌법상 개인정보자기결정권과 연구의 자유라는 기본권 간 충돌을 조정한 입법의 결과이다. 따라서 동의면제 조항에서 충돌되는 두 기본권 사이의 관계를 논의한다. 또한, 이를 바탕으로 헌법재판소의 '개인정보 보호법 제28조의2 등 위헌확인' 사안을 살펴보면서 민감정보인 보건의료데이터를 가명처리 하여 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 처리하는 것이 타당한지 개인정보자기결정권 제한의 심사기준을 통해 논의를 전개한다(Ⅲ). 마지막으로 민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용과 정보주체의 권리보장이라는 다소 대립된 상황에서 민감정보인 보건의료데이터를 안전하게 2차 활용하기 위한 해외 입법례를 분석하고, 이를 통한 입법론적 시사점을 제시하면서(Ⅳ) 마치고자 한다(Ⅴ).

---

11) 김현숙, 과학적 연구목적을 위한 개인정보 처리에 관한 비교법적 연구 -개정된 개인정보 보호법과 EU의 GDPR의 비교를 중심으로-, 정보법학 제24권 제1호, 2020, 115-148면; 최경석, 동의 없이 가명화한 개인정보의 사용은 정당한가?: IRB의 승인도 정보 주체의 동의도 없는, 개인정보의 2차적 연구 사용의 문제, 생명윤리정책연구 제16권 제1호, 2022, 21-52면; 주민호, 개인정보처리의 연구특권에 관한 헌법적 연구, 법학논고 제84집, 2024, 71-96면; 이원복, 유전체 연구와 개정 개인정보 보호법의 가명처리 제도, 법학논집 제25권 제1호, 2020, 191-224면; 김지희, 보건의료데이터 법제의 개선방안 -가명정보의 활용, 데이터 거버넌스 및 법적 정합성 보완을 중심으로-, 고려법학 제106호, 2022, 437-481면; 김강한, 가명화 개인건강정보 보호 관련 기본권 보장에 관한 연구, 세계헌법연구 제27권 제1호, 2021, 27-73면.

2. 연구의 대상과 범위 및 방법

가. 연구의 대상과 범위

본 연구의 대상이 되는 보건의료데이터의 정의는 본론에서 후술하는 것과 같이 현재 명확한 법적 정의가 없는 상태이다. 그러나 2022년과 2023년 제출되었던 법률안과 현재 논의되고 있는 정책상 흐름을 파악할 때 그 범위는 공공영역과 민간영역을 불문한 모든 보건의료데이터를 아우르고 있다고 판단된다.[12] 그렇기 때문에 보건의료데이터에는 「생명윤리법」 상 개인정보 등, 「의료법」 상 진료기록 등, 「국민건강보험법」 상 건강보험 수급 내역에 관한 정보 등이 무궁무진하게 포함될 수 있다. 이에 따라 각각의 보건의료데이터 특성에 맞춰 우선 적용되는 법률도 다르다.

그러나 각 보건의료데이터의 특성에 따라 우선 적용되는 법률이 명백하게 구분되는 것은 아니며 일부 중첩되는 분야가 있을 수 있다. 예를 들어, 「개인정보 보호법」 상 동의 면제 조항에 규정된 과학적 연구가 「생명윤리법」 상 인간대상연구[13]에 해당할 경우 「생명윤리법」상 규정을 따르도록 되어있는데[14], 문제는 과학적 연구와 인간대상연구가 명백히 구분될 수 있는지 다양한 문헌을 통해 의문이 제기되어왔다는 것이다.[15] 게다가 「생명윤리법」 제16조 제1항[16]에 따르면 인간대상연구는 정보주체의 동의를 받도록 규정하

12) 보건복지부는 공공영역과 민간영역(의료기관, 개인, 기업)간 보건의료데이터의 연계를 목적으로 한다. 특히 민간영역에서의 데이터는 스트링 데이터(홈 모니터링, 원격 의료, 센서 정보, 스마트 기기)를 비롯하여 웹/소셜 네트워킹 데이터(검색엔진 및 웹 데이터, 이동통신정보, 소셜네트워크서비스(SNS)정보)도 포함된다(보건복지부, 보건의료데이터·인공지능 혁신전략, 2021, 4면).

13) 「생명윤리법」 제2조 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.

14) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 10면.

15) 김지희, 보건의료데이터 법제의 개선방안 -가명정보의 활용, 데이터 거버넌스 및 법적 정합성 보완을 중심으로-, 고려법학 제106호, 2022, 473면; 최경석, 동의 없이 가명화한 개인정보의 사용은 정당한가?: IRB의 승인도 정보 주체의 동의도 없는, 개인정보의 2차적 연구 사용의 문제, 생명윤리정책연구 제16권 제1호, 2022, 23면; 이원복, 유전체 연구와 개정 개인정보 보호법의 가명처리 제도, 법학논집 제25권 제1호, 2020, 206면 이하.

16) 「생명윤리법」 제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다. 물론 동법 제3항에 따르면 예외적으로 연구대상자의 서면동의 면제가 가능하나 대리인의 서면동의를 면제하지 않는다는 측면에서 차이가 있다(동조 ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의

고 있어 동의면제 조항과는 다른 절차로 진행된다는 점에서 더욱 혼란을 야기한다.

이러한 문제는 대상에 따른 법률의 우선적용과 법률 간 정합성 불일치에서 기인하고 있으며, 현재까지도 논란이 진행 중에 있다.[17] 하지만 본 연구는 그중에서도 「개인정보 보호법」 상 동의면제 조항의 과학적 연구를 목적으로 하는 민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용이 법적으로 야기할 수 있는 문제를 중점적으로 다루고자 한다. 이와 관련하여 《보건의료데이터 활용 가이드라인》, 《개인정보보호 법령 및 지침·고시 해설》과 앞서 언급하였듯 2022년 및 2023년 각각 한 차례씩 제안되었던 법률안[18]을 논의의 대상에 포함하였다. 따라서 본 연구에서 논의하는 보건의료데이터는 「개인정보 보호법」 상 개인의 보건의료데이터로 한정하여 논의할 수 있다. 그러나 광범위한 개인의 보건의료데이터 중에서도 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보에 대해 규정한 동법 제23조상 민감정보로 개념을 한정하여 논의를 전개한다. 이러한 논의의 전개 과정은 Ⅱ장에서 자세히 후술한다.

나. 연구의 방법

본 연구는 동의면제 조항을 근거로 과학적 연구를 위해 민감정보인 보건의료데이터를

서면동의는 면제하지 아니한다.)

17) 「생명윤리법」 상 인간대상연구의 대상이 되는 개인정보(개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보)는 「개인정보 보호법」 상 개인정보의 개념과 중첩될 가능성이 크다. 「개인정보 보호법」 상 개인정보의 개념은 특정 개인으로의 식별 가능한 정보를 의미하는데, 이는 「생명윤리법」 상 개인정보 중 개인식별정보의 개념과 중첩될 수 있다. 게다가 「생명윤리법」 상 개인정보의 개념에 포함되는 유전정보 또한 특정 개인을 식별할 수 있는 정보라고 볼 여지가 크다. 따라서 보건의료데이터를 각 연구의 대상으로 편입하는 과정에서 적용해야 할 법률 간 충돌이 발생할 여지가 있다. 「개인정보 보호법」과 「생명윤리법」 사이에서 궁극적으로 문제가 되는 것은 「개인정보 보호법」 상 동의면제 조항을 근거로 한 보건의료데이터의 과학적 연구는 정보주체의 동의 없이 활용이 가능한 데 반해, 「생명윤리법」 상 인간대상연구는 동법 제16조에 따라 정보주체의 동의가 필요하기 때문이다. 특히 인간대상연구자는 동법 제16조 제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 거쳐 제3자에게 개인정보를 제공할 수 있으며, 이 때 개인정보는 익명화 하여야 한다(동법 제18조 제1항 및 제2항). 그러나 동의면제 조항에 기반하여 보건의료데이터를 사용하기 위해서는 《보건의료데이터 활용 가이드라인》이 근거가 되는데, 이에 따르면 기관보건의료데이터심의위원회(Institutional Healthcare Data Review Board, 이하 'DRB')의 심의를 거쳐야 한다고 규정하고 있다(최미연, 보건의료데이터 관련 법령 간 정합성 검토, 신산업규제법리뷰 제22권 제3호, 2022, 87-91면; 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 7면). 다양한 점에서 보건의료데이터 2차 활용은 「생명윤리법」과 중첩되고 있다.

18) 두 법률안은 제21대 국회 임기 만료(2024년 5월 29일)로 폐기되었으나 보건의료데이터 활용에 관한 개별법을 구축하였다는 점에서 앞으로도 논의의 가치가 있기 때문에 연구 대상으로 편입하였다.

2차 활용하는 과정에서 야기되는 법적 쟁점을 살펴보는 것을 목표로 한다. 특히 본 연구를 법 해석적 연구, 법 이론적 연구, 비교법적 연구의 방법으로 진행하고자 한다.

동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 2차 활용하는 것에서 야기되는 다양한 쟁점은 법 해석적 연구를 중심으로 논의가 이루어질 것이다. 우선, 동의면제 조항의 도입 배경과 함께 가명처리 및 가명정보의 개념이 어떻게 등장하게 되었는지 그 연혁과 시대적 상황을 살펴본다. 그리고 이러한 논의를 바탕으로 동의면제 조항과 민감정보인 보건의료데이터의 활용에 관한 법체계 정합성을 법 해석적으로 파악하고자 한다.

동의면제 조항을 헌법적 시각에서 판단할 때 필요한 동의제도의 본질이나 개인정보자기결정권, 연구의 자유와 같은 이론에 대한 법 이론적 연구가 행해질 것이다. 특히 법 이론적 연구 중에서도 변화하는 사회에 따른 법 이론의 대응, 즉 법과 사회의 상호작용이라는 시각에서 동의면제 조항을 원론적으로 다루고자 한다.

동의면제 조항과 해당 조항을 규정하고 있는 「개인정보 보호법」은 유럽연합의 GDPR로부터 많은 영향을 받았기 때문에 GDPR과의 비교법적 연구가 수행될 필요가 있다. 또한, 민감정보인 보건의료데이터를 안전하게 2차 활용하기 위하여 해외 각국은 개별적인 입법례를 계획하고 있거나 구축하여 운영 중에 있다. 현재 국내에 민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용에 관한 별도의 입법례가 없는 상황에서 해외 법제와의 비교법적 연구는 상당한 시사점을 안겨줄 것으로 예상한다. 이와 관련하여 해외 문헌, 정부 보고서, 입법례 등을 활용하여 연구를 수행할 것이다.

Ⅱ. 「개인정보 보호법」 상 동의면제 조항에 의한 민감정보인 보건의료데이터 2차 활용의 내용과 정합성 판단

1. 보건의료데이터 2차 활용의 의미

가. 보건의료데이터 용어의 함의와 범위의 재구성

국내에서는 보건의료데이터 외에 보건데이터, 건강데이터, 의료데이터 등의 용어가 널리 사용되고 있으며 합의된 법적 용어는 존재하지 않는다.[19] 단지 「보건의료기본법」 제3조 제6호에서 '보건의료정보'를 규정하고 있을 뿐이다. 동법에서는 보건의료정보를 "보건의료와 관련된 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료"로 정의한다. 여기에서 의미하는 '보건의료'는 동조 제1호에 따르면 "국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인[20] 등이 행하는 모든 활동"으로 규정되어 있다.

한편, 2022년 강기윤 의원 등 10인이 제안한 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안(의안번호: 2117757)」과 2023년 신현영 의원 등 10인이 제안한 「디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용에 관한 법률안(의안번호: 2124296)」에서는 '보건의료데이터'라는 용어가 별도로 규정되어 있다. 이들 법률안에서 규정하는 보건의료데이터는 대체로 「보건의료기본법」 제3조 제6호에 따른 보건의료정보 중 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 것을 의미한다.[21] 따라서 두 법률안에서 의미하는 보건의

19) 김재선, 누구나 알아야 할 의료데이터 법제, 대한민국의학한림원 기획, 디지털 전환 시대 리더가 꼭 알아야 할 의료데이터, 지식플랫폼, 2023, 49면.

20) 동조 제3호에 따르면 보건의료인이란 "보건의료 관계 법령에서 정하는 바에 따라 자격·면허 등을 취득하거나 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자를 말한다. 여기에서 의미하는 보건의료서비스란 동조 제2호에서 규정하고 있는데, ""보건의료서비스"란 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 보건의료인이 행하는 모든 활동을 말한다."라고 정의하고 있다.

21) 구체적으로「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안(의안번호: 2117757)」 제2조 제5호에서는 ""보건의료데이터"란 「보건의료기본법」 제3조제6호에 따른 보건의료정보로써 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리(「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따른 처리를 말한다. 이하 같다)될 수 있는 것을 말한다."라고 규정하고 있고, 「디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용에 관한 법률안(의안번

료데이터는 「보건의료기본법」 상 보건의료정보 중에서도 디지털 전환 시대에 맞춰 광(光) 또는 전자형태의 데이터를 강조하는 것으로 추측할 수 있다. 이러한 경향이 반영된 보건의료데이터라는 용어를 통해 보건복지부 및 관련 부처에서도 향후의 정책방향을 논의하고 있으며, 디지털 헬스케어와 연관 지어 담론을 형성하고 있다.[22]

관련 법률안과 정책상 다루고 있는 보건의료데이터라는 용어는 디지털 전환을 반영하고 있지만, 그 범위에 있어서는 다소 차이가 있다. 법률안에서 규정하는 보건의료데이터의 개념은 「보건의료기본법」 제3조 제6호에서 규정하는 보건의료에 관한 모든 종류의 자료를 포함하고 있으며, 동법상 보건의료의 주체는 국가·지방자치단체·보건의료기관이나 보건의료인에 한정된다. 그러나 정책상 보건의료데이터에 관한 논의는 스마트 기기나 홈 모니터링, 심지어 소셜네트워크서비스(Social Network Service, SNS)로부터 생성할 수 있는 데이터도 연계하는 것을 목표로 하고 있다.[23] 보건의료데이터 활용에 있어서 선도적 위치를 차지하는 몇몇 국가는 공공영역과 민간영역을 불문하고 폭넓은 보건의료데이터 활용을 목표로 담론을 전개하고 있다.[24] 따라서 경쟁력 있는 보건의료데이터 활용 분야를 구축하기 위하여 이러한 경향을 반영한 심도 깊은 논의가 필요할 것으로 보인다. 이와 같은 흐름을 볼 때, 보건의료데이터의 정의를 「보건의료기본법」 상 국가·지방자치단체·보건의료기관이나 보건의료인의 활동과 관련한 보건의료정보로 한정할 필요는 없을 것으로 생각한다.

나. 보건의료데이터 2차 활용의 개념 및 내용

보건의료데이터의 활용[25] 체계는 1차 활용과 2차 활용으로 나뉜다. 이와 관련하여 국

호: 2124296)」 제2조 제4호에서는 ""보건의료데이터"란 「보건의료기본법」 제3조제6호에 따른 보건의료정보 중 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리된 것을 말한다."고 규정하고 있어 동일하게 규정하고 있다.

22) 보건복지부, 보건의료데이터·인공지능 혁신전략, 2021 참조.

23) 보건복지부는 공공영역과 민간영역의 보건의료데이터를 연계하는 것을 목표로 하고 있으며, 민간영역의 보건의료데이터에는 의료기관이나 환자, 소비자, 민간기업, 검색엔진, 임상학회 등으로부터 얻은 데이터가 포함된다(보건복지부, 보건의료데이터·인공지능 혁신전략, 2021, 4면).

24) 보건복지부, 보건의료데이터·인공지능 혁신전략, 2021, 8-9면.

25) 《개인정보보호 법령 및 지침·고시 해설》에 따르면 개인정보를 활용하기 위해서는 개인정보 처리가 전제되어야 한다(개인정보보호위원회, 개인정보보호 법령 및 지침·고시 해설, 2020, 15면). 「개인정보 보호법」 제2조 제2호에서 정의하는 '처리'란 "개인정보를 수집, 생성, 연계, 연동, 기록, 저장, 보유, 가공, 편집, 검색, 출력, 정정(訂正), 복구, 이용, 제공, 공개, 파기(破棄), 그 밖에 이와 유사한 행위"를 의미한다.

내에서 논의되는 별도의 법적 용어는 없다. 하지만 대체로 보건의료데이터 1차 활용은 보건의료데이터를 본래 수집된 목적으로 활용하는 것을 의미하는데, 여기에서 의미하는 본래 수집된 목적이란 주로 검사나 진료와 같이 개인의 보건의료와 관련된 서비스를 위해 수집하는 것을 일컫는다.[26] 참고로 유럽연합은 2022년 전자적 형태의 보건의료데이터 활용을 위해 「유럽의료데이터공간(European Health Data Space), 이하 'EHDS'」이라는 법안을 유럽연합 내 회원국 전체에 구속력을 미치는 규정(regulation)의 형태로 제안하였다.[27] 해당 법안에서는 1차 활용(primary use)의 목적을 "자연인의 건강 상태를 평가 또는 유지하기 위한 건강 서비스 제공의 목적, 의약품 및 의료기기의 처방·조제 및 공급의 목적, 관련 사회보장·행정 또는 보상 서비스"로 규정하고 있다.[28] 미국·핀란드(primary use), 일본(一次利用) 등 여타 국가들도 1차 활용의 목적을 개인의 보건의료와 관련된 서비스로 한정하여 논의하고 있다.[29] 따라서 이를 기반으로 정보주체는 자신의 보건의료데이터를 정보주체 자신 혹은 제3자에게 전송해줄 것을 요구하는 전송요구권을 보장받는다.[30]

반면, 보건의료데이터 2차 활용(secondary use)은 기존의 보건의료데이터를 본래 수집된 목적 이외의 목적으로 활용하는 재사용(reuse)을 의미한다.[31] 달리 말하면, 보건의료

---

26) CHARLES SAFRAN, et al., Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data: An American Medical Informatics Association White Paper, Journal of the American Medical Informatics Association Volume 14 Number 1, 2007, p. 4.

27) EHDS에서 규정하는 1차 활용과 2차 활용은 전자 의료 데이터(electronic health data)를 기반으로 하는데, 여기에서 의미하는 전자 의료 데이터는 개인 또는 비개인 전자 건강 데이터를 의미한다. 개인 전자 의료 데이터(personal electronic health data)는 GDPR에서 규정하는 건강 및 유전정보에 관한 데이터를 포함할 뿐만 아니라 건강 결정 요인에 참고가 되는 데이터, 의료 서비스 제공과 관련하여 전자 처리된 데이터를 의미한다. 반면에 비개인 전자 의료 데이터(non-personal electronic health data)는 개인 건강 데이터를 제외한 전자 형식의 건강 및 유전정보에 관한 데이터를 의미한다(EHDS Art2(2)(a)~(c)).

28) EHDS proposal, Art2(2)(d).

29) Tara Ramanathan et al., The Role of Law in Supporting Secondary Uses of Electronic Health Information, J Law Med Ethics, 2015, p. 48; 핀란드의 보건의료데이터 2차 활용 법률인 「Act on the Secondary Use of Health and Social Data」 SEC3(2); 일본 내각부(内閣府) 홈페이지https://www.cao.go.jp/ 참조.

30) 「개인정보 보호법」 제35조의2(개인정보의 전송 요구), 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안(의안번호: 2117757)」 제13조(본인 데이터의 본인 전송 요구권), 제14조(본인 데이터의 제3자 전송 요구권), 「디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용에 관한 법률안(의안번호: 2124296)」 제14조(개인보건의료데이터 주체 본인에 대한 개인보건의료데이터의 전송요구), 제15조(개인보건의료데이터 활용기관에 대한 개인보건의료데이터의 전송요구) 참조.

31) 세계보건기구(World Health Organization) 홈페이지(https://www.who.int/europe/news-room/events/item/2022/12/13/default-calendar/meeting-on-secondary-use-of-health-data) 참조; CHARLES SAFRAN, et al., Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data: An American Medical Informatics Association White Paper, Journal of the American Medical Informatics Association Volume 14 Number

데이터 2차 활용은 1차 활용의 목적인 개인의 보건의료와 관련된 서비스 이외의 영역에서 활용하는 것을 의미한다. 일례로, 검사나 진료 목적으로 수집한 환자의 정보를 다른 목적(예를 들어 연구, 통계)으로 활용하는 것을 상정할 수 있다. 그 범위는 각국의 입법례에 따라 다소 차이가 있다. 국내에서는 대표적으로 「개인정보 보호법」 상 동의면제 조항이 2차 활용의 법적 근거가 되며[32], 해당 조항에서 규정하는 "통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등"이 2차 활용의 범위가 된다.[33] 참고로 동의면제 조항에서 규정하는 2차 활용의 범위는 유럽연합 GDPR 제89조 제1항에서 규정하는 범위와 유사하다.[34]

1, 2007, p. 4.

32) 《개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설》에 따르면 동의면제 조항의 등장배경을 "개인정보처리자는 원칙적으로 제18조 제2항에 정한 사유에 해당하지 않는 한 수집 목적 범위 외로 개인정보를 이용할 수 없으나, 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명처리가 가능하다"라고 언급하고 있기 때문에 동의면제 조항은 수집 목적 범위 외의 활용을 의미하는 2차 활용을 위해 도입된 규정으로 파악할 수 있다(개인정보보호위원회, 개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설, 2020, 221면).

33) 《보건의료데이터 활용 가이드라인》과 보건의료데이터 관련 법률안(「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안(의안번호: 2117757)」 제10조(가명의료데이터의 처리 등), 「디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용에 관한 법률안(의안번호: 2124296)」 제11조(개인보건의료데이터의 가명처리 등))에서도 2차 활용의 범위를 "통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등"으로 파악하고 있다; 한편, 동의면제 조항에서 2차 활용의 범위로 "통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등"으로 규정하고 있지만 해당 범위는 정보주체의 기본권과 관련이 있기 때문에 그 범위를 무한정 확대하기는 어렵다는 헌법재판소의 판단(헌재 2023. 10. 26. 2020헌마1476, 판례집 35-2, 623, 632)이 있었다("일반적으로 법령에서 하나 또는 수개의 사항을 열거하고 그 뒤에 '등'을 사용할 경우 열거된 사항은 예시사항으로 보고, 특별한 이유가 없는 한 그 '등'에는 열거된 예시사항과 규범적 가치가 동일하거나 그에 준하는 성질을 가지는 사항이 포함되는 것으로 해석한다. 그러나 앞서 살펴본 심판대상조항의 입법과정에서 알 수 있듯이, 목적의 범위에 관해 다양한 견해가 제시됨에 따라 이를 아우르는 과정에서 '등'이라는 표현을 사용하게 된 것에 불과하고, 심판대상조항에 '등'을 사용한 것이 통계작성, 연구, 공익적 기록보존 외에 이에 준하는 다른 목적을 위해서도 정보주체의 동의 없는 가명정보 활용이 가능하도록 그 범위를 무한히 확장하는 취지라고 보기는 어렵다. 특히, '개인정보 보호법'에 따르면 정보주체는 개인정보의 처리에 관한 동의 여부, 동의 범위 등을 선택하고 결정할 권리를 가지는 것이 원칙이고(제4조 제2호 참조), 심판대상조항은 이에 대한 예외를 규정하고 있으므로, 예외규정을 되도록 확장해석해서는 안 되는 법해석의 일반원칙을 감안한다면 심판대상조항이 허용하는 가명정보 활용의 목적은 법문에 명시된 범위 내로 제한된다고 보아야 한다. 입법자의 의도가 가명정보 활용의 목적 범위를 이보다 더 확대하는 것이라면 이는 정보주체의 개인정보자기결정권을 추가적으로 제한하게 되므로 법문에 명확히 규정되어야 할 것이다").

34) GDPR Art89(1) 공익적 기록보존 목적, 과학적 또는 역사적 연구 목적, 또는 통계적 목적을 위한 처리는 정보주체의 권리 및 자유를 위해 본 규정에 따라 적절한 보호조치가 적용되어야 한다. 이러한 보호조치는 특히 데이터 최소화 원칙이 준수되도록 기술 및 관리적 조치를 이행해야 한다. 이러한 조치에는 가명처리 방식으로 그러한 목적들을 달성할 수 있다면 가명처리가 포함될 수 있다. 정보주체의 식별을 허용하지 않거나 더 이상 허용하지 않는 추가 처리를 통해 그러한 목적들을 달성할 수 있는 경우에는 그러한 방식으로 달성하여야 한다.

EHDS 법안은 2차 활용의 범위로 연구, 혁신, 정책수립, 환자의 안전, 맞춤의료, 공식적 통계나 규제 활동 등을 규정하고 있다.[35] 이외에도 핀란드 또한 GDPR을 기반으로 통계, 과학적 연구, 혁신, 교육 등으로 보건의료데이터 2차 활용의 범위를 규정하고 있다.[36] 이러한 보건의료데이터 2차 활용은 개인의 보건의료 서비스 이외의 영역에서 사회 전반적인 가치를 창출하기 위한 핵심적인 기능을 할 것으로 예상된다.

2. 보건의료데이터 2차 활용의 근거로서 동의면제 조항의 도입과 가명처리 방법론

가. 「개인정보 보호법」 상 동의면제 조항의 등장과 가명정보 개념의 도입

동의면제 조항은 2020년 「개인정보 보호법」 개정으로 등장하였으나, 동의면제 조항이 등장하기까지 그 과정을 살펴 볼 필요가 있다. 이는 가명정보 개념의 도입과도 관련이 있다. 2020년 「개인정보 보호법」을 개정하기 전 당시 「개인정보 보호법(법률 제14839호)」은 동법 제2조 제1호에서 규정하는 "살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)"라고 정의되는 개인정보의 처리 및 보호를 목적으로 하였다. 당시 동법 제18조[37]에서는 개인정

35) EHDS proposal, recital(1), Art34(1)(a)~(h); 다만 EHDS는 2차 활용을 본래 수집 외 목적으로 한정하지 않는다. EHDS에서의 2차 활용은 1차 활용으로 수집된 데이터뿐만 아니라 EHDS에 규정된 2차 활용의 범위 내(연구, 혁신, 정책수립 등)에서 활용되기 위한 목적으로 수집된 데이터도 포함된다고 정의하고 있다. 그러나 데이터의 2차 활용의 의미는 본래 수집된 목적 이외의 목적으로 활용하는 것을 의미한다 (CHARLES SAFRAN, et al., Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data: An American Medical Informatics Association White Paper, Journal of the American Medical Informatics Association Volume 14 Number 1, 2007, p. 4.)

36) 「Act on the Secondary Use of Health and Social Data」 SEC2.

37) 「개인정보 보호법(법률 제14839호)」 제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한) ① 개인정보처리자는 개인정보를 제15조제1항에 따른 범위를 초과하여 이용하거나 제17조제1항 및 제3항에 따른 범위를 초과하여 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.
② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, 제5호부터 제9호까지의 경우는 공공기관의 경우로 한정한다.
1. 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우

보처리자가 개인정보를 법률에서 정한 범위를 초과하여 이용하거나 제3자에게 제공하여서는 안 된다는 '개인정보의 목적 외 이용·제공 제한'을 규정하였고, 여기에는 목적 외 이용이라는 2차 활용의 원칙적 금지를 포함하고 있었다. 다만, 동조 제2항은 일부 사안에서 목적 외 이용이 가능하다는 것을 규정하고 있었고 그 사유 중 하나로 동항 제4호에서 "통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우"를 정하고 있었다. 이때 "개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우"라는 문구가 개인정보보호를 강화하기 위한 조치로 인식되었지만, 그에 관한 명확한 정의나 내용규정이 없다는 점에서 한계가 있었다.[38)]

한편, 다소 모호하였던 "개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우"는 2018년 제정된 유럽연합의 GDPR의 영향을 받아 2020년 새로이 개정된 「개인정보 보호법」 상 가명정보라는 새로운 개념으로 구체화되었다.[39)] 가명정보는 개인정보의 한 유형으로 편입되었는바, 현행 「개인정보 보호법」 상 개인정보는 살아 있는 개인에 관한 정보로 다음의 어느 하나 각 목에 해당하는 정보를 말한다(동법 제2조 제1호). 가. 성명, 주민

---

2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우
3. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
4. 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우
5. 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 보호위원회의 심의·의결을 거친 경우
6. 조약, 그 밖의 국제협정의 이행을 위하여 외국정부 또는 국제기구에 제공하기 위하여 필요한 경우
7. 범죄의 수사와 공소의 제기 및 유지를 위하여 필요한 경우
8. 법원의 재판업무 수행을 위하여 필요한 경우
9. 형(刑) 및 감호, 보호처분의 집행을 위하여 필요한 경우

38) 이에 관한 구체적인 설명과 개정 연혁은 최규환, 가명정보와 개인정보자기결정권, 2021-A-3, 헌법재판소 헌법재판연구원, 2021, 4면 이하 참조; 당시 "개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우"를 비식별 조치로 파악하였으나 그 의미가 명확하지 않았던 것으로 보인다. 비식별 조치의 내용과 방법에 대해서는 2016년 국무조정실 외 5개 관계부처 합동으로 편찬한 《개인정보 비식별 조치 가이드라인》에 의해 행해졌는데, 당시 비식별 조치의 개념을 개인식별 요소의 제거로만 파악하고 있었다. 개인식별 요소가 제거된다면 이는 개인정보가 아닌 것으로 추정하되, 다른 정보와 결합하여 재식별 되지 않도록 관리조치가 이행되어야 한다고 규정하고 있다(관계부처 합동, 개인정보 비식별 조치 가이드라인, 2016, 3면). 당시 「개인정보 보호법(법률 제14839호)」 상 비식별 조치가 현행 「개인정보 보호법」 상 가명처리를 의미한다고 보기에는 모호한 측면이 있다. 왜냐하면 현행 「개인정보 보호법」에서 가명처리한 정보인 가명정보는 개인정보의 한 유형으로 파악하기 때문이다

39) 실제로 2020년 개정된 「개인정보 보호법」은 가명정보라는 개념 외에도 상당한 부분을 GDPR로부터 영향을 받았다(김현숙, 과학적 연구목적을 위한 개인정보 처리에 관한 비교법적 연구 -개정된 개인정보 보호법과 EU의 GDPR의 비교를 중심으로-, 정보법학 제24권 제1호, 2020, 136면 이하).

등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보, 나. 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보(이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려), 다. 가목 또는 나목을 일부 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하여(동법 제2조 제1의2호상 가명처리) 원래의 상태로 복원하기 위한 추가의 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(가명정보). 한편, 이처럼 가명정보라는 개념의 도입을 통해 정보주체의 권리를 보호하면서도 보다 데이터 이용을 활성화할 수 있는 조문을 도입하게 되는데 바로 현행 「개인정보 보호법」 제28조의2 제1항인 동의 면제 조항이다.

따라서 개정 전 「개인정보 보호법(법률 제14839호)」 제18조 제2항 제4호의 조문은 현재 동의면제 조항인 "개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다"로 개정되어 가명정보 처리 특례 규정으로 도입되었고, 개인정보 처리에 있어서 다른 조문에 비해 우선 적용될 수 있는 위치에 서게 된다. 이 조항은 가명정보의 개념을 도입하여 정보주체의 동의 없이 과학적 연구 등 특정 목적을 위하여 가명정보를 활용할 수 있는 법적 근거가 되면서도, 정보주체의 권리를 보장하는 것을 목적으로 하는 양가(兩價)적 성격의 조항이라고 할 수 있다. 동의면제 조항이 도입됨에 따라 개정 전 법률의 제18조 제2항 제4호는 삭제되었고, 현행 「개인정보 보호법」 제28조의2 제1항을 근거로 개인정보처리자[40]는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존을 위하여 정보주체의 동의가 없어도 가명정보를 처리할 수 있다.

한편, 2020년 개인정보보호위원회가 편찬한 《개인정보 보호 법령 및 지침, 고시 해설》에 따르면 개인정보처리자는 원칙적으로 동법 제18조 제2항에서 규정한 사유에 해당하지 않는 한 수집 목적 범위 외로 개인정보를 이용할 수 없으나, 동의면제 조항을 근거로 하여 정보주체의 동의 없이 가명정보의 처리가 가능하다고 해석한다.[41] 따라서 《개인정보 보호 법령 및 지침, 고시 해설》의 문맥상 동의면제 조항에 의한 개인정보 활용의 체계는 2차 활용을 의미하며, 보건의료데이터가 동의면제 조항을 근거로 활용이 가능하다면

40) 「개인정보 보호법」 제2조 제5호 "개인정보처리자"란 업무를 목적으로 개인정보파일을 운용하기 위하여 스스로 또는 다른 사람을 통하여 개인정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등을 말한다.
41) 개인정보보호위원회, 개인정보 보호 법령 및 지침, 고시 해설, 2020, 221면.

그 자체를 보건의료데이터 2차 활용의 한 유형이라고 볼 수 있다.[42]

나. 동의면제 조항 기반의 보건의료데이터 2차 활용을 위한 가명처리 방법론

동의면제 조항을 근거로 보건의료데이터를 2차 활용하기 위해 가명처리는 '①목적 설정 등 사전준비→②위험성 검토→③가명처리→④가명처리 적정성 검토→⑤안전한 관리'의 절차로 행해지는데, 이는 보건의료데이터에만 한정되는 절차가 아닌 데이터 가명처리에 관한 일반적인 절차이다.[43] 1단계는 가명정보 처리 목적을 명확히 설정하고 가명정보 처리 목적의 적합성 검토 및 계약서, 개인정보 처리방침, 활용(연구)계획서, 내부 관리계획 등 필요한 서류를 작성하는 단계이다.[44] 따라서 동의면제 조항 중 과학적 연구를 위한 목적으로 가명정보를 처리하고자 한다면 과학적 연구에 관한 계획서를 쓰고, 가명정보를 처리한 후 이에 대한 재식별을 금지하고 가명정보 처리와 관련된 안전성 확보 조치를 취하겠다는 서류를 작성한다.[45]

2단계에서는 가명처리 대상의 위험성을 검토한다. 1단계에서 설정한 목적을 달성하고자 필요한 항목을 개인정보파일에서 선정하는데, 이 과정에서 위험성 검토는 데이터 자체의 식별 위험성과 처리 환경의 식별 위험성 두 단계로 구분하여 검토된다.[46] 특히 데이터 자체의 식별 위험성은 그 자체로 특정 개인으로 직접 연결되는 정보, 다른 항목과 결합하여 식별될 가능성이 있는 정보, 특이정보, 그 밖에 데이터 특성만으로 재식별시 사회적 파장 등의 영향도가 높은 항목이 있는지를 검토하는 과정이다.[47] 3단계에서는 식별

---

42) 보건의료데이터는 동의면제 조항 외에도 다른 법률(예를 들어 「생명윤리법」)에 의해서도 2차 활용이 가능하기 때문에 "2차 활용의 한 유형"이라고 표현하였다

43) 개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2024, 10면; 다만, 개인정보보호위원회는 2024년 《가명정보 처리 가이드라인》을 통해 영상, 이미지 등으로 이루어진 비정형데이터(CT, X-RAY, MRI와 같은 보건의료데이터)에 대한 가명처리 기준을 별도로 제안하고 있다(개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2024, 39면 이하).

44) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 14-15면; 개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2024, 11-14면.

45) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 14-15면; 개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2024, 11-14면.

46) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 16-17면; 개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2024, 15-31면.

47) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 16-17면; 개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2024, 15-31면.

위험성 검토 결과를 고려하여 가명정보의 활용 목적 달성에 필요한 가명처리 방법 및 수준을 정하여 항목별 가명처리 계획을 설정한다.[48] 4단계에서는 가명처리 결과에 대한 적정성 검토 후, 5단계에서는 생성된 가명정보에 대해 법에 따라 기술적·관리적·물리적 안전조치 등의 사후관리를 이행한다(「개인정보 보호법」 제28조의4).

한편, 보건의료데이터는 문자 등 정형적인 데이터로 이루어지는 경우도 있지만 CT, X-RAY, MRI등 이미지 혹은 영상과 같이 비정형데이터로 구성되는 경우도 있기 때문에 이러한 성질을 고려하여 가명처리 할 필요가 있다.[49] 개인정보보호위원회는 2024년 《가명정보 처리 가이드라인》을 통해 개인 식별 위험성을 낮추기 위한 비정형데이터 가명처리 기준을 마련하였다.[50] 이와 관련하여《보건의료데이터 활용 가이드라인》에서도 보건의료데이터가 비정형데이터로 구성되어있고 개인정보의 가명처리가 현실적으로 불가능하거나 개인 식별 위험성을 낮추지 못할 때에는 가명정보로의 생성이 제한되는 것으로 판단하여 가명정보 활용 대상에서 제외하거나 정보주체의 동의를 받을 것을 규정하고 있다.[51]

게다가, 보건의료데이터 중에서도 재식별 될 경우 정보주체의 인권이나 사생활 보호에 중대한 영향을 초래할 수 있는 정신질환 정보, 「감염병예방법」 제2조 제10호에 따른 성매개 감염병 정보, 후천성면역결핍증 정보, 희귀질환관리법 제2조 제1호에 따른 희귀질환 정보, 학대 및 낙태 관련 정보(질병분류코드 기준으로 T74, O04 그 외 의료진 판단 활용)는 정보주체의 동의를 받아 활용할 것을 《보건의료데이터 활용 가이드라인》에서 규정하고 있다. 따라서 이러한 정보들은 동의면제 조항에 근거하여 곧바로 활용되기는 어렵다. 다만 예외적으로 특별히 가명처리하여 연구 등 목적으로 활용해야 할 필요성이 인

48) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 18-20면; 개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2024, 32-34면.

49) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 12면; 개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2024, 39면 이하.

50) 개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2024, 39면 이하; 일부 CT나 X-RAY 같은 비정형적 보건의료데이터의 경우 기존에 기재되어 있는 환자의 이름이나 성명 등을 삭제한 후 활용될 수 있음을 가이드라인을 통해 규정하고 있다(개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2024, 42면). 그러나 《가명정보 처리 가이드라인》은 보건의료데이터를 과학적 연구 목적 등을 위해 정보주체의 동의 없이 가명처리 하여 AI 연구개발 등에 활용할 수 있다고 보고 있는바(개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2024, 39면), AI의 발전하는 학습 알고리즘의 형태를 고려할 때 보건의료데이터의 가명처리가 개인정보 식별을 제한하는 최선의 조치인가에 대한 의문이 제기되기도 한다(비정형데이터의 AI 연구개발에의 활용 가능성을 논의한 것은 개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2024, 39면; 이에 대한 우려에 대해서는 한겨레, "'내 CT사진' AI가 맘대로 쓴다고?... 의료 민감정보 활용, 물꼬 튼다", 2024년 2월 24일자 기사(https://www.hani.co.kr/arti/economy/economy_general/1127152.html) 참조).

51) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 12면.

정되는 경우, 그 사유와 인권을 보호할 추가적인 보호조치 등의 실시계획을 기관보건의료데이터심의위원회에 보고한 뒤 승인을 득한 후 활용할 수 있다.[52]

3. 「개인정보 보호법」 상 민감정보인 보건의료데이터의 위치와 동의면제 조항과의 관계

가. 「개인정보 보호법」 하에서 보건의료데이터 개념의 이해

「개인정보 보호법」을 근거로 활용되는 보건의료데이터는 동법의 보호대상인 개인정보의 맥락에서 이해되어야 한다. 동법상 개인정보란 살아 있는 개인에 관한 정보 중에서도 특정 개인을 알아볼 수 있는지 그 여부로부터 판단되어야 하는바, 그 자체로 개인을 알아볼 수 있거나 혹은 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있거나, 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보로 구분된다(「개인정보 보호법」 제2조 제1호). 이로 미루어보아 개인정보는 특정 개인으로의 식별 가능성 여부로 인정된다는 것을 알 수 있다.[53] 비록 가명정보라 하더라도 추가 정보의 사용이나 결합이 있다면 특정 개인으로 알아볼 수 있기 때문에 개인의 식별 가능성이 어느 정도 인정된다고 볼 수 있으며, 가명정보라는 개념은 단지 데이터의 안전한 활용을 위해 그 식별 가능성을 제한한

52) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 12면.

53) 개인정보보호위원회는 《개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설》에서 「개인정보 보호법」 상 개인정보의 개념을 특정 개인의 식별 가능성을 전제로 설명하고 있다. "…법인 또는 단체에 관한 정보이면서 동시에 개인에 관한 정보인 대표자를 포함한 임원진과 업무 담당자의 이름·주민등록번호·자택주소 및 개인 연락처, 사진 등 그 자체로 개인을 식별할 수 있는 정보는 개별 상황에 따라 법인 등의 정보에 그치지 않고 개인정보로 취급될 수 있다", "사람이 아닌 사물에 관한 정보는 원칙적으로 개인저보에 해당하지 않는다. … 특정 건물이나 아파트의 소유자가 자연인인 경우, 그 건물이나 아파트의 주소가 특정 소유자를 알아보는 데 이용된다면 개인정보에 해당한다", "…'휴대전화번호 뒤 4자리'를 개인정보라고 본 판례가 있으나, 이는 다른 정보와의 결합가능성 등을 고려하여 개인 식별 가능성이 있으므로 개인정보로 본 것이다" 개인정보보호위원회, 개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설, 2020, 10-11면; '휴대전화번호 뒤 4자리'와 관련한 판결은 다음과 같다. "…휴대전화번호 뒷자리 4자만으로도 그 전화번호 사용자가 누구인지를 식별할 수 있는 경우가 있고, 특히 그 전화번호 사용자와 일정한 인적 관계를 맺어온 사람이라면 더더욱 그러할 가능성이 높으며, 설령 휴대전화번호 뒷자리 4자만으로는 그 전화번호 사용자를 식별하지 못한다 하더라도 그 뒷자리 번호 4자와 관련성이 있는 다른 정보(앞서 언급한 생일, 기념일, 집 전화번호, 가족 전화번호, 기존 통화내역 등)와 쉽게 결합하여 그 전화번호 사용자가 누구인지를 알아볼 수도 있다(대전지방법원 논산지원 2013. 8. 9. 선고 2013고단17 판결)".

것으로 이해하여야 한다.[54] 그러나 익명의 보건의료데이터는 동법의 보호 대상이 아니다.[55]

한편, 보건의료데이터는 매우 폭넓기 때문에 모든 보건의료데이터가 「개인정보 보호법」 상 개인정보에 해당한다고 보기는 어렵다. 따라서 동법상 보호대상이 되는 보건의료데이터가 되기 위해서는 동법상 개인정보라는 개념 형성의 대전제인 살아 있는 개인에 관한 보건의료데이터여야 한다. 동시에 동법 제2조 제1호 각 목에서 규정하는 것과 같이 특정 개인에 대한 식별 가능성도 존재해야 한다. 비록 가명처리된 보건의료데이터라 하더라도 추가 정보의 사용·결합을 통해 특정 개인으로 식별될 수 있는 식별 가능성이 있다면 동법상 보호 대상이 된다. 그렇기 때문에 사망한 자와 관련된 보건의료데이터나 추가 정보의 사용·결합으로도 특정 개인을 식별할 수 없는 익명의 보건의료데이터는 동법의 대상이 되지 않는다. 다음의 그림에서 보는 것과 같이 보건의료데이터 중 「개인정보 보호법」 상 보호대상이 되는 보건의료데이터는 회색으로 칠한 부분과 같다.

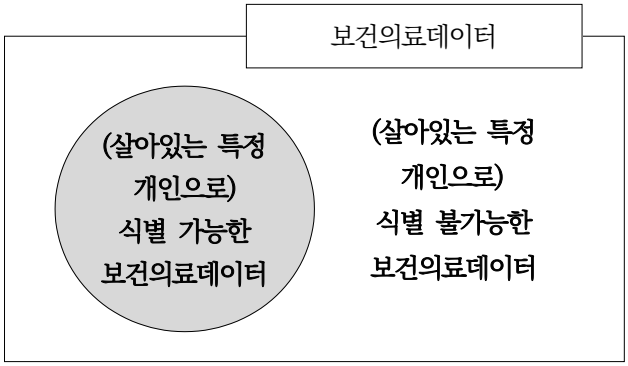

그림 1 「개인정보 보호법」 상 보호되는 보건의료데이터의 범위

54) 개인정보보호위원회, 개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설, 2020, 12-13면.

55) 익명정보가 무엇인지에 대해서는 「개인정보 보호법」에서 명확히 규정을 하고 있지 않다. 다만, 참고할 수 있는 조항으로 「신용정보법」 제2조 제17호에서 "더 이상 특정 개인인 신용정보주체를 알아볼 수 없도록 개인신용정보를 처리하는 것"을 익명정보로 정의하고 있다. 「개인정보 보호법」 제58조의2에서도 시간·비용·기술 등을 합리적으로 고려할 때 다른 정보를 사용하여도 더 이상 개인을 알아볼 수 없는 정보는 동법상 개인정보로 보호를 받지 못한다고 규정하는바 이를 익명정보로 유추할 수 있다. 개인정보, 가명정보, 익명정보의 예시는 다음과 같다(개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2024, 10면).

	성명	나이	전화번호	주소
개인정보	홍길동	32세	010-1234-5678	서울 종로구 한글길12
가명정보	홍OO	30대 초반	010-****-****	서울특별시
익명정보	(삭제)	30대	(삭제)	대한민국

나. 보건의료데이터의 「개인정보 보호법」 상 민감정보 해당성

앞서 논의한 것과 같이 「개인정보 보호법」 상 논의대상이 되는 보건의료데이터란 (살아있는 특정 개인으로)식별 가능한 보건의료데이터로 그 범위를 한정할 수 있다. 그렇다면 동법의 대상이 되는 보건의료데이터가 동법 제23조 제1항에서 규정하는 민감정보에 해당하는지 문제될 수 있다. 동법 제23조 제1항에서 규정하는 민감정보란 "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"를 의미한다. 그중에서도 보건의료데이터와 관련하여 "건강", "성생활 등에 관한 정보"나 "그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보"가 포함된다. 동법상 민감정보는 사회적 차별을 야기하거나 현저히 인권을 침해할 우려가 있는 정보로 사생활 침해의 가능성이 크기 때문에 원칙적으로 처리가 금지되지만, 예외적으로 법률에 의해 별도의 동의를 받은 경우이거나 법령에서 민감정보의 처리를 요구 및 허용하는 경우에 한해 처리가 가능할 뿐이다.[56]

그러나, (살아있는 특정 개인으로)식별 가능한 모든 보건의료데이터를 민감정보로 보기는 어렵다. 민감정보의 개념표지는 개인정보 중에서도 사회적 차별을 야기하거나 현저히 인권을 침해할 우려가 있는 정보를 의미하기 때문이다.[57] 이와 같은 논의에 비추어 볼 때, 민감정보인 보건의료데이터는 아래 그림에서 회색으로 칠한 부분과 같다. 그리고 본 연구에서 중점적으로 논의하게 될 보건의료데이터 또한 「개인정보 보호법」 상 민감정보인 보건의료데이터가 될 것이다.

---

56) 제23조(민감정보의 처리 제한) ①개인정보처리자는 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)를 처리하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

② 개인정보처리자가 제1항 각 호에 따라 민감정보를 처리하는 경우에는 그 민감정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 제29조에 따른 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.

③ 개인정보처리자는 재화 또는 서비스를 제공하는 과정에서 공개되는 정보에 정보주체의 민감정보가 포함됨으로써 사생활 침해의 위험성이 있다고 판단하는 때에는 재화 또는 서비스의 제공 전에 민감정보의 공개 가능성 및 비공개를 선택하는 방법을 정보주체가 알아보기 쉽게 알려야 한다.

57) 개인정보보호위원회, 개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설, 2020, 157면.

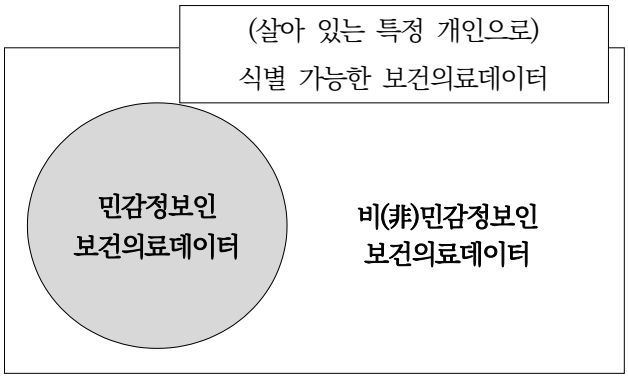

그림 2「개인정보 보호법」상 민감정보인 보건의료데이터의 위치

한편, 민감정보인 보건의료데이터의 범위는 매우 넓다. 이와 관련하여《개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설》에 따르면 동법 제23조 제1항에서 규정하는 "건강", "성생활 등에 관한 정보"는 개인의 과거 및 현재의 병력(病歷), 신체적·정신적 장애(장애등급 유무 등), 성적 취향 등에 관한 정보를 의미한다고 본다. 그 예시로 개인정보보호위원회 결정과 헌법재판소 결정에 의해 형성된 발달장애인의 성명, 주소,[58] 중증장애인의 성명, 주소, 전화번호,[59] 노인장기요양 등급을 받은 사람(치매질환자)의 성명, 등급, 등급판정일, 유효기간 기산일 및 만료일,[60] 2~3년간 건강보험 요양급여내역,[61] 성매매피해자 자활지원사업 대상자의 성명, 생년월일, 연령, 주소가 포함된 지원사업 관련 자료[62]가 민감정보에 해당한다고 본다. 이에 더하여 최근 개인정보보호위원회는 등록장애인의 개인별 코로나 19 감염 등 관련 정보를 민감정보로 결정한 바 있다.[63]

또한, "그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보"는 동법 시행령에서 정하고 있는바, "유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보", "개인의 신체적, 생리적, 행동적 특징에 관한 정보로서 특정 개인을 알아볼 목적으로 일정한 기술적 수단을 통해 생성한 정보"등을 의미한다.[64] 다만,《개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설》에

58) 개인정보보호위원회 결정 제2019-18-293호 참조.
59) 개인정보보호위원회 결정 제2019-13-211호 참조.
60) 개인정보보호위원회 결정 제2019-21-334호 참조.
61) 헌재 2018. 8. 30. 2014헌마368, 판례집 30-2, 363.
62) 개인정보보호위원회 결정 제2019-22-353호 참조.
63) 개인정보보호위원회 결정 제2023-107-015호 참조.
64) 이와 관련하여「개인정보 보호법 시행령」제18조에 자세히 규정하고 있다. 해당 조항이 도입된 이유는 헌법상 보장된 기본권의 본질적 내용이 침해될 우려가 있기 때문에 민감정보로 특별히 보호할 필요가

따르면 혈액형은 제외된다고 한다.[65] 그러나 민감정보의 범위는 고정적이지 않고 변동될 수 있으며 단정할 수 있는 것은 아니라고 생각한다. 《개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설》에서는 혈액형을 민감정보가 아니라고 보지만, 예를 들어 희귀한 혈액형이 있을 경우 해당 혈액형 관련 정보로 사회적 차별을 야기하거나 현저히 인권을 침해할 우려가 있는 특정 개인의 유전정보 혹은 건강정보를 유추할 수 있게 된다면 이는 민감정보일 가능성이 크다.[66]

다. 민감정보인 보건의료데이터의 동의면제 조항 대상성 문제와 해석론

「개인정보 보호법」 제23조 제1항에 따르면 민감정보인 보건의료데이터는 원칙적으로 처리가 금지되는데, 이때 동의면제 조항에 의해 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있는지 문제된다. 다만, 동법 제23조 제1항 제1호 및 제2호에서는 민감정보 처리를 허용하는 예외를 규정하고 있는데, 법률 규정에 따른 정보주체로부터 별도의 동의를 받거나 법령에서 민감정보의 처리를 요구 혹은 허용하는 경우에 민감정보의 처리가 가능하다고 규정하고 있다. 전자(前者)와 관련하여 동의면제 조항이 적용될 수 없고, 후자(後者)인 "법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우"에 동의면제 조항이 속하는지 논의할 필요가 있다. 그러나 유사한 해석론 문제는 2020년 「개인정보 보호법」이 개정되기 이전에도 존재한 바 있어 과거 논쟁을 통해 유추하여 추론할 필요가 있다.

1) 개정 전 「개인정보 보호법(법률 제14839호)」 상 해석론

2020년 이전의 개정 전 「개인정보 보호법(법률 제14839호)」 제18조 제1항에서는 데이

있다고 사회적 합의가 이루어진 정보를 대통령령에 위임하였다고 한다(개인정보보호위원회, 개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설, 2020, 158-159면). 참고로 "개인의 신체적, 생리적, 행동적 특징에 관한 정보로서 특정 개인을 알아볼 목적으로 일정한 기술적 수단을 통해 생성한 정보"란 얼굴, 지문, 홍채, 필적 등에 관한 정보를 본인 확인이나 인증 등을 위해 다른 사람과 구별되는 특징을 추출하는 기술로 가공한 정보를 말한다. 예를 들어, 사진, 안면 영상 등은 그 자체로는 민감정보가 아니며, 특정 개인을 인증 또는 식별하기 위하여 기술적 수단을 통해 특징 정보를 생성한 경우에 해당 특징정보는 민감정보에 해당한다(개인정보보호위원회, 개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설, 2020, 159면).

65) 개인정보보호위원회, 개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설, 2020, 158면.

66) 매일경제, "전세계에서 '단1명뿐'인 혈액형이 있다고?…수혈은 하늘에 별따기" 2024년 1월 8일자 기사 참조.

터의 2차 활용을 원칙적으로 금지하는 취지의 규정을 두었다. 그러나 동조 제2항에서 예외적으로 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 제3자에게 제공할 수 있음을 규정하고 있다.[67] 이에 따라 동조 제2항과 민감정보 처리 금지 규정인 동법 제23조 제1항 간의 해석논쟁이 있었다.[68] 당시 민감정보의 원칙적인 처리 금지규정에도 불구하고 동법 제18조 제2항의 예외규정을 적용하여 처리할 수 있는지가 핵심적 사안이었다. 이와 관련하여 입법 체계와 규율 내용상 동법 제18조 제2항이 동법 제23조 제1항보다 우선적으로 적용될 수 없기 때문에 민감정보를 동의 없이 처리해서는 안 된다는 견해가 있었다.[69] 다시 말하면, 당시 동법상 민감정보의 처리 가능한 예외사유로 등장하였던 "법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우"에서의 '법령'의 범위에 동법 제18조 제2항이 포함된다고 보지 않은 것이다. 해당 견해는 이러한 해석론이 입법론적으로는 맞지 않을 수 있으나 결국 이는 해석에 의할 것이 아니라 입법을 통해 명확해야 할 것을 강조하였다.[70] 국민의 기본권과 직접적으로 관련 있는 영역은 입법화 되어 명확히 할 필요가 있다는 점에서 충분히 공감한다.

한편, '건강보험 요양급여내역 제공 요청 및 제공 행위 등 위헌확인' 사안의 별개의견에서 당시 「개인정보 보호법(법률 제14839호)」 제23조 제1항과 동법 제18조 제2항 간의 관계를 언급한 바 있다.[71] 당시 별개의견에서는 동법 제18조 제2항에서 규정한 개인정보

---

67) 「개인정보 보호법(법률 제14839호)」 제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한) ① 개인정보처리자는 개인정보를 제15조제1항에 따른 범위를 초과하여 이용하거나 제17조제1항 및 제3항에 따른 범위를 초과하여 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.
② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, 제5호부터 제9호까지의 경우는 공공기관의 경우로 한정한다.

68) 「개인정보 보호법(법률 제14839호)」 제23조(민감정보의 처리 제한) ①개인정보처리자는 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)를 처리하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우
② 개인정보처리자가 제1항 각 호에 따라 민감정보를 처리하는 경우에는 그 민감정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 제29조에 따른 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.

69) 이동진, 개인정보 보호법 제18조 제2항 제4호, 비식별화, 비재산적 손해 –이른바 약학정보원 사건을 계기로-, 정보법학 제21권 제3호, 2017, 259면.

70) 이동진, 개인정보 보호법 제18조 제2항 제4호, 비식별화, 비재산적 손해 –이른바 약학정보원 사건을 계기로-, 정보법학 제21권 제3호, 2017, 260면.

71) 헌재 2018. 8. 30. 2014헌마368, 판례집 30-2, 363, 381-383.

의 제공을 허용하는 경우를 동법 제23조 제1항 제2호의 민감정보의 처리를 허용하는 경우에 적용된다고 보면 민감정보의 처리를 원칙적으로 금지하면서 특별한 예외를 규정한 당시 동법 제23조 제1항이 아무런 의미를 갖게 되지 못할 것이라는 의견을 제시하였고, 이에 따라 당시 동법 제23조 제1항을 동법 제18조 제2항의 특별규정으로 본다는 취지의 견해였다.[72)]

2) 개정 후 「개인정보 보호법」 상 해석론

앞서 논의한 「개인정보 보호법」의 개정 전 해석논쟁은 명쾌한 마무리를 짓지 못했다. 한편, 당시 「개인정보 보호법(법률 제14839호)」에서 예외적으로 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 제3자에게 제공할 수 있음을 규정한 동법 제18조 제2항 제4호의 "통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우"가 현행 「개인정보 보호법」 상 가명정보의 처리에 관한 특례규정인 제28조의2 제1항(본 연구에서의 동의면제 조항)으로 개정되었다. 그러나 특례규정으로 도입된 동의면제 조항과 동법 제23조 제1항의 민감정보 처리금지 규정 간의 해석은 여전히 문제가 되고 있다. '의료법 시행규칙 제42조의2 제2항 위헌확인' 사안의 반대의견에서는 "'개인정보 보호법'상 의료정보와 같은 민감정보를 가명처리하여 정보주체의 동의 없이 제공하는 것이 가능한지에 관하여는 다양한 해석이 있을 수 있고…" 라고 하여 그 여지를 남겨두고 있다.[73)]

개정된 동법에서 제23조 제1항은 개정 전 「개인정보 보호법(법률 제14839호)」과 유사하게 규정되어 있다. 이에 따라 민감정보의 처리를 원칙적으로 금지하면서도 예외적으로 정보주체의 별도의 동의를 받거나(동조 제1호) 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우(동조 제2호)에는 처리가 가능하다고 규정하고 있다. 민감정보 처리에 대한 별도의 동의를 받으면 그 처리에는 문제가 없다. 그러나 동의면제 조항의 입법취지상 동조 제1호가 적용될 여지는 없고, "법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우"에서의 범위가 여전히 문제가 된다. 이와 관련하여 동법 제23조 제1항 제2호의 범위에 동의면제 조항이 포함되지 않는다고 보면, 민감정보를 동의 없이 사용할 수 없다고

72) 헌재 2018. 8. 30. 2014헌마368, 판례집 30-2, 363, 381-383.
73) 헌재 2023. 2. 23. 2021헌마93, 판례집 35-1상, 281, 301.

해석하게 되기 때문에 합리성이 결여된 것으로 보는 견해도 있다.[74] 가명정보 처리의 특례규정인 동의면제 조항의 도입과 관련한 입법론적 취지에서는 해당 견해 또한 타당하다고 볼 수 있다. 하지만 이와 반대로 동법 제23조 제1항은 애초에 민감정보의 '처리'를 제한하고 있기 때문에 동의면제 조항을 근거로 활용하기 위해 전제가 되는 가명'처리'부터 허용되지 않는 것으로 해석할 여지가 있다고 보는 견해도 있다.[75]

그러나 이와 관련하여 《개인정보보호 법령 및 지침·고시 해설》에서는 동법 제23조 제1항 제2호의 범위를 "법령에서 민감정보의 종류를 열거하고 그 처리를 요구하고 있는 경우"로 한정하고 있는데 반해,[76] 동의면제 조항은 민감정보의 종류를 열거하고 있지 않다. 이에 따라 동의면제 조항에 의한 민감정보 처리 가능성이 담보되는 것이 가능한지 의문이다. 만약 동법 제23조 제1항 제2호를 《개인정보보호 법령 및 지침·고시 해설》의 언급대로 해석하는 한, 동의면제 조항에 근거하여 민감정보를 처리할 법적 근거는 없으며, 이러한 행위는 기본권 침해로 인해 위헌의 소지가 다분할 수 있다.

하지만 《보건의료데이터 활용 가이드라인》을 비롯하여 국내의 각종 보건의료데이터 활용에 관한 논의는 이미 민감정보인 보건의료데이터를 동의면제 조항에 근거하여 활용할 수 있음을 전제로 하고 논의하기 때문에,[77] 법적 정합성의 측면에서 타당한지에 대한 의문은 충분히 제기될 수 있다.[78] 이렇듯 법적 정합성의 문제가 명확히 해결되지 않았음에도 불구하고 현재 민감정보인 보건의료데이터는 동의면제 조항을 근거로 특정 목적을 위해 정보주체의 동의 없이 2차 활용되고 있다. 이는 입법적으로 민감정보인 보건의료데이터와 동의면제 조항과의 관계를 면밀히 설정하지 않아 나타나는 논쟁으로 현행 「개인정보 보호법」 상 조문에 의해 명료한 답을 내리기 어려운 것으로 파악된다. 이러한 상황은 정보주체의 기본권에 관한 다양한 문제를 야기할 가능성이 크다.

---

74) 김창조, 가명정보에 관한 법적 통제, 법학논고 제79집, 2022, 80면.

75) 김지희, 보건의료데이터 법제의 개선방안 -가명정보의 활용, 데이터 거버넌스 및 법적 정합성 보완을 중심으로-, 고려법학 제106호, 2022, 449면 이하.

76) 《개인정보보호 법령 및 지침·고시 해설》에서 "법령에서 민감정보의 종류를 열거"할 것을 제시하는 이유는 사생활 및 인권 침해의 가능성이 다분한 민감정보의 범위를 최소화하여 활용하기 위한 노력으로 추정된다.

77) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 101면.

78) 《보건의료데이터 활용 가이드라인》에서는 보건의료데이터 활용의 근거로 「개인정보 보호법」 제3절의 가명정보의 처리에 관한 특례를 기반으로 한다고 언급하고 있다(보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 2면).

Ⅲ. 과학적 연구를 위한 민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용을 둘러싼 기본권적 쟁점과 심사기준

과학적 연구 목적으로 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다는 동의면제 조항은 기본권 제한의 일반적 법률유보조항인 헌법 제37조 제2항[79]에 의하여 개인정보자기결정권을 제한하고자 하는 의도로 입법화된 조항이다. 이와 같은 형태의 기본권 제한 입법은 입법자가 충돌하는 기본권 사이의 법익형량을 한 조정의 결과이다. 기본권 제한 입법은 의도적으로 하나의 기본권을 위하여 다른 기본권을 제한하는 형태로 규율한 것으로, 기본권 충돌을 해결하기 위한 목적에서 행해진다.[80] 동의면제 조항은 헌법 제22조의 학문의 자유를 구체화 한 '연구의 자유'와 정보주체의 동의 없이 개인정보의 처리가 이루어진다는 점에서 '개인정보자기결정권'의 충돌을 전제로 한다. 보건의료데이터 2차 활용이라는 관점에서 동의면제 조항을 구성하는 기본권적 쟁점인 개인정보자기결정권과 연구의 자유라는 두 기본권의 성격과 관계를 고찰할 필요가 있다. 그리고 최근 헌법재판소는 '개인정보 보호법 제28조의2 등 위헌확인' 사안[81]에서 건강이나 질병에 관한 민감정보를 포함한 모든 가명정보를 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 활용하는 것이 정보주체의 개인정보자기결정권의 침해를 구성하지 않는다는 결정을 내렸다. 그러나 해당 사안을 바탕으로 과연 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 가명처리하여 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있다고 보는 것이 타당한지 개인정보자기결정권 제한에 대한 심사기준을 재고찰한다.

1. 동의제도 패러다임 변화에 따른 동의면제 조항과 개인정보자기결정권의 관계

가. 동의제도의 본질로서 자율성의 이해와 개인정보자기결정권

동의(consent)는 영역에 따라서 유형과 발현형태는 다양하게 구현되지만, 그 본질은 정

79) 헌법 제37조 ②국민의 모든 자유와 권리는 국가안전보장·질서유지 또는 공공복리를 위하여 필요한 경우에 한하여 법률로써 제한할 수 있으며, 제한하는 경우에도 자유와 권리의 본질적인 내용을 침해할 수 없다.
80) 한수웅, 헌법학, 법문사, 2020, 530면.
81) 헌재 2023. 10. 26. 2020헌마1476, 판례집 35-2, 623.

보주체에게 데이터 사용의 방식이나 범위에 대한 선택권 및 통제권을 부여하는 것에 있다. 「개인정보 보호법」에는 동의에 대한 명시적인 정의규정은 없지만, 정보주체가 개인정보 처리에 관한 동의여부나 범위 등을 선택하고 결정할 권리로 동의권을 구체화하여 규정하고 있다(제4조 제2호). 한편, 동의의 정의는 개인정보보호위원회가 발간한 《개인정보 보호법령 해석 실무교재》에서 규정하고 있는데, "'동의'는 개인정보처리자가 개인정보를 수집·이용하는 것에 대한 정보주체의 자발적인 승낙의 의사표시(서명날인, 구두, 홈페이지 동의 등)"로 정의한다. 또한, 데이터 보호와 활용에 획기적인 변화를 일으킨 유럽연합의 GDPR은 정보주체의 권리보장을 위한 동의의 의미를 전문(recitals)[82]을 비롯하여 법조문에서 상세하게 규정하고 있다. 특히 GDPR 제4조 제11항에서는 동의를 "정보주체의 진술이나 분명한 적극적 행위를 통해 자신과 관련된 개인정보 처리에 동의하는 것을 의미하는 정보주체의 자유롭고 구체적이며 정보에 입각한 명확한 의사표시"로 정의하고 있다.

《개인정보 보호법령 해석 실무교재》나 GDPR에서 동의의 본질을 나타내는 요소는 공통적으로 '자발적인 승낙의 의사표시'나 '자유로운 의사표시'란 표현에 있다. 이는 정보주체로 하여금 자신의 정보에 대한 자유로운 선택권 및 통제권을 보장하는 자율성(autonomy)을 강조하는 것이며 자율성은 동의제도에서 근본적인 요소로 기능한다.[83] 여기에서 언급하는 자율성이란 강제(Zwang)가 없어야 한다는 것이다.[84] 그리고 이러한 자

82) GDPR recital(32), (33), (43); 유럽연합 입법의 특징 중 하나인 recitals는 유럽연합 입법의 서문, 혹은 전문(preamble, 前文)의 역할을 하는 것으로, 해당 입법이 제·개정된 이유나 맥락을 설명한다. 《유럽연합 입법 초안 작성에 관련된 사람들을 위한 유럽의회, 이사회 및 위원회의 공동 실무 가이드(Joint practical guide of the European Parliament, the Council and the Commission for persons involved in the drafting of European Union legislation)》에 따르면 recitals의 목적은 입법 본문(enacting terms)의 주요 조항을 의역하거나 재생산하지 않고 간결하게 설명하는 것이다. 게다가 recitals에는 규범적 규정(normative provision)이나 정치적 권고(political exhortation)가 포함되어서는 안 된다. 따라서 recitals는 법적 구속력이 없는 것이 원칙이다(Maarten den Heijer et al., On the Use and Misuse of Recitals in European Union Law, Amsterdam Law School Research Paper No. 2019-31, Amsterdam Center for International Law No. 2019-15 2019, p. 3; EUROPEAN UNION, Joint practical guide of the European Parliament, the Council and the Commission for persons involved in the drafting of European Union legislation, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2015, P. 31). 이러한 recitals의 취지에 따라 본 연구보고서에서는 유럽연합 입법상 recitals의 표기를 "전문(recitals)"으로 한다.

83) 자율성의 어원은 자신(self)을 뜻하는 'autos'와 통치(governance) 혹은 규칙(rule)을 의미하는 'nomos'의 합성어로부터 유래하여 그리스어로 독립성을 의미하는 'autonomia'로 발전하였다. 이러한 어원적 의미만 보아도 자율성은 자신의 의사를 바탕으로 무언가의 독립적인 행위를 한다는 점에서 동의제도의 본질적 요소가 된다(Neil C. Manson, Onora O'Neill, Rethinking Informed Consent in Bioethics, Cambridge University Press, 2007, pp. 18-19).

84) Marion Albers, Informationelle Selbstbestimmung, Nomos Verlagsgesellschaft, 2005, S. 326.

율성은 GDPR에서 명시적으로 언급하는 동의의 구성요소로서 '구체적이며 정보에 입각한 명확한 의사표시'로 연결된다. 정보에 입각한 동의(informed consent)는 대체로 의료법이나 생명윤리법으로부터 발전되었고 참여자가 완전한 정보를 바탕으로 자율적인 의사를 통해 진료나 임상시험 등에 참여하는 것을 의미한다.[85] 자율성은 정보에 입각한 동의의 관점에서 정보주체의 자유로운 선택을 보호한다는 의미를 갖는다. 이러한 동의제도는 특정분야를 넘어 데이터 활용 전반에 적용되고 있으며 「개인정보 보호법」 제22조에서는 개인정보 처리를 위해 정보주체의 동의를 받을 경우 정보에 입각한 동의를 원칙으로 할 것을 규정하고 있다.[86]

이처럼 자율성을 바탕으로 하는 동의제도의 근간은 헌법상 개인정보자기결정권[87] 논의로부터 출발한다. 개인정보자기결정권은 헌법에서 명문으로 규정되어 있지 않지만, 그동안의 헌법재판소 결정 및 대법원 판례와 학설에 의해 인정되어 온 기본권이다. 헌법재판소는 개인정보자기결정권을 "자신에 관한 정보가 언제 누구에게 어느 범위까지 알려지고 또 이용되도록 할 것인지를 그 정보주체가 스스로 결정할 수 있는 권리, 즉 정보주체가 개인정보의 공개와 이용에 관하여 스스로 결정할 권리"[88]로 파악하고 있다. 대법원 또한 개인정보자기결정권이 헌법상 권리임을 인정하면서 "자신에 관한 정보가 언제 누구에게 어느 범위까지 알려지고 또 이용되도록 할 것인지를 정보주체가 스스로 결정할 수 있는 권리"[89]로 보고 있다. 앞서 동의제도의 본질이 자율성에 있음을 논의하였는바, 헌

85) Neil C. Manson, Onora O'Neill, Rethinking Informed Consent in Bioethics, Cambridge University Press, 2007, pp. 1-25.

86) 「개인정보 보호법」 제22조는 정보에 입각한 동의를 기반으로 동의받는 방법을 구체화하고 있다. 동조 제1항은 "개인정보처리자는 … 정보주체(제22조의2제1항에 따른 법정대리인을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 동의를 받을 때에는 각각의 동의 사항을 구분하여 정보주체가 이를 명확하게 인지할 수 있도록 알리고 동의를 받아야 한다. …"라고 규정되어 있고, 제2항은 "개인정보처리자는 제1항의 동의를 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 받을 때에는 개인정보의 수집·이용 목적, 수집·이용하려는 개인정보의 항목 등 대통령령으로 정하는 중요한 내용을 보호위원회가 고시로 정하는 방법에 따라 명확히 표시하여 알아보기 쉽게 하여야 한다"고 하여 정보주체의 명확한 의사표시를 전제로 하고 있다.

87) 개인정보자기결정권을 자기정보에 대한 통제권(성낙인, 헌법학, 법문사, 2024, 1388면), 자기정보관리통제권 혹은 개인정보자결권(허영, 한국헌법론, 박영사, 2020, 431면; 정태호, 개인정보자결권의 헌법적 근거 및 구조에 대한 고찰 -동시에 교육행정정보시스템(NEIS)의 위헌여부의 판단에의 그 응용-, 헌법논총 제14집, 2003, 401-495면)으로 언급하는 경우도 있으나 헌법재판소와 대법원 판례에서는 개인정보자기결정권으로 언급하고 있고 본 연구에서도 이와 같이 개인정보자기결정권이라는 용어로 논의하고자 한다.

88) 헌재 2005. 5. 26. 99헌마513등, 판례집 17-1, 668; 헌재 2023. 10. 26. 2020헌마1476, 판례집 35-2, 623; 헌재 2022. 11. 24. 헌재 2022. 11. 24. 2021헌마130, 판례집 34-2, 634.

89) 대법원 2014. 7. 24. 선고 2012다49933 판결; 대법원 2016. 8. 17. 선고 2014다235080 판결.

법재판소나 대법원이 파악하는 개인정보자기결정권은 스스로 결정한다는 자율성에 기반을 둔 개인정보 통제력에 있음을 알 수 있고 이러한 관점에서 동의제도의 취지와 맞닿아 있다.

한편, 개인정보자기결정권의 보호대상이 되는 개인정보가 무엇인지 그 개념과 범위를 설정하는 것도 중요하다. 새로운 기술의 등장과 데이터 산업을 강조하는 현 세태에서 개인정보의 위협은 충분히 우려할만하며 헌법재판소는 그 보호대상을 폭넓게 바라보고 있다. 즉 개인정보자기결정권의 보호대상인 개인정보를 "개인의 신체, 신념, 사회적 지위, 신분 등과 같이 개인의 인격주체성을 특징짓는 사항으로서 그 개인의 동일성을 식별할 수 있게 하는 일체의 정보라고 할 수 있고, 반드시 개인의 내밀한 영역이나 사사(私事)의 영역에 속하는 정보에 국한되지 않고 공적 생활에서 형성되었거나 이미 공개된 개인정보"[90]까지 포함한다고 판시한 바 있다. 결국 개인정보의 범위가 넓게 포진되어 있음에도 불구하고 개인정보자기결정권은 개인정보가 어떠한 영역에 가깝든 개인의 동일성을 식별할 수 있는 일체의 정보라면 자율적으로 해당 정보를 어느 범위까지 공개하고 이용되도록 할지에 대한 정보주체의 자율성에 그 핵심이 있다고 볼 수 있다. 이와 같이 개인정보자기결정권은 외부의 간섭 없이 스스로 자신의 정보에 관한 이용 여부나 범위에 대해 결정하는 자율성을 보호한다는 점에서 자유권의 본질과도 일치한다.

이러한 논의는 개인정보자기결정권이라는 논점의 단초를 제공한 독일의 정보자기결정권(Recht auf informationelle Selbstbestimmung)을 통해서도 유사하게 전개된다.[91] 독일의 정보자기결정권은 빌헬름 슈타인뮐러(Wilhelm Steinmüller)를 비롯한 법학자들이 1971년《데이터 보호를 위한 기본 질문(Grundfragen des Datenschutzes)》에서 언급한 것으로부터 시작된다.[92] 당시 정보자기결정권을 "개인은 어떠한 개인 정보를 누구에게, 어떠한 상황에서 제공할지 스스로 결정할 권리(Selbstbestimmungsrecht)"로 파악하고 있으며,[93] 이를 독일의 정보자기결정권 논의의 시초로 본다.[94] 이후 독일은 소위 연방헌법재

90) 헌재 2005. 5. 26. 99헌마513등, 판례집 17-1, 668.
91) 정남철, 한국행정법론, 법문사, 2023, 288면.
92) Wilhelm Steinmüller, u. a., Grundfragen des Datenschutzes. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums des Innern, BT-Drs. VI/3826, Anlage 1, 1971.
93) Wilhelm Steinmüller, u. a., Grundfragen des Datenschutzes. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums des Innern, BT-Drs. VI/3826, Anlage 1, 1971, S. 88(원문은 다음과 같다: "Der einzelne hat also ein Selbstbestimmungsrecht, welche Individualinformationen er unter welchen Umständen an wen abgibt.").
94) Marion Albers, Informationelle Selbstbestimmung, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, 2005, ff. 115.

판소의 인구조사결정(Volkszählungsurteil)에서 정보자기결정권은 기본법 제1조 제1항[95] 과 제2조 제1항[96]을 근거로 하며 사법적 산물로 인정되는 일반적 인격권(Allgemeines Persönlichkeitsrecht)에서 파생되는 권리로 인정하기에 이른다.[97][98] 일반적 인격권은 자유로운 인격 발현을 목적으로 하므로 단순히 소극적인 자유권 보장에만 그치는 것은 아니며, 기본법상 흠결되어 있으나 인간의 존엄성에 관해 열등하지 않은 인격적 요소들을 보호하기 위하여 고려될 수 있다.[99] 일반적 인격권을 통해 정보자기결정권은 개인이 자율적으로 의사를 개진하고 자신의 인격을 발현할 수 있도록 한다.[100] 여기에서 자율성(Autonomie)은 이기적인 행태를 보호하는 배타적 개념이 아닌 상호연관적인 사회공간에

95) 독일 기본법 제1조 제1항: 인간의 존엄성은 불가침이다. 이를 존중하고 보호하는 것은 모든 국가 권력의 의무이다.

96) 독일 기본법 제2조 제1항: 모든 사람은 타인의 권리를 침해하지 않고 헌법적 질서와 도덕률에 반하지 않는 한 자신의 인격을 자유로이 실현할 권리를 가진다.

97) BVerfGE 65, 1.

98) 국내에서도 개인정보자기결정권의 헌법적 근거에 관한 학설상 다툼에 대해 독일의 논의와 유사하게 헌법 제10조 제1문의 일반적 인격권만을 주장하는 견해가 있다(정태호, 개인정보자결권의 헌법적 근거 및 구조에 대한 고찰 -동시에 교육행정정보시스템(NEIS)의 위헌여부의 판단에의 그 응용-, 헌법논총 제14집, 2003, 423-431면). 그러나 위에서 논의한 바와 같이 독일에서 일반적 인격권이 등장한 것은 기본법상 흠결된 기본권을 보장하는 보충적 권리라는 것에 그 취지가 있다. 따라서 헌법 제17조의 사생활의 비밀과 자유를 명시적으로 규정하고 있는 국내 법체계상 개인정보자기결정권의 헌법적 근거를 헌법 제10조 제1문에서만 도출하는 것은 매우 추상적으로 해석될 여지가 있다. 대법원은 대체로 개인정보자기결정권의 헌법적 근거를 헌법 제10조 제1문 및 제17조로 보고 있으며, 헌법재판소도 그 입장이 일정하진 않으나 대법원과 유사하게 판단하고 있다. 다만, 헌법재판소는 해당 권리를 일부 기본권에 국한시킬 것이 아니라 헌법에 명시된 기본권과 헌법적 이념을 전제로 하는 독자적 기본권으로 파악한 경우도 있다("개인정보자기결정권의 헌법상 근거로는 헌법 제17조의 사생활의 비밀과 자유, 헌법 제10조 제1문의 인간의 존엄과 가치 및 행복추구권에 근거를 둔 일반적 인격권 또는 위 조문들과 동시에 우리 헌법의 자유민주적 기본질서 규정 또는 국민주권원리와 민주주의원리 등을 고려할 수 있으나, 개인정보자기결정권으로 보호하려는 내용을 위 각 기본권들 및 헌법원리들 중 일부에 완전히 포섭시키는 것은 불가능하다고 할 것이므로, 그 헌법적 근거를 굳이 어느 한 두개에 국한시키는 것은 바람직하지 않은 것으로 보이고, 오히려 개인정보자기결정권은 이들을 이념적 기초로 하는 독자적 기본권으로서 헌법에 명시되지 아니한 기본권이라고 보아야 할 것이다"(헌재 2005. 5. 26. 99헌마513등, 판례집 17-1, 668, 685)).

99) 연방헌법재판소도 독일 기본법상 명시적인 자유권으로 보장될 수 없는 더 좁은 개인적 삶의 영역(die engere persönliche Lebenssphäre)과 그 기본적 조건을 보장하고, 현대사회에서의 새로운 위험(neue Gefährdungen)을 고려할 때 일반적 인격권을 인정할 수밖에 없음을 언급하고 있다. 즉 일반적 인격권은 기본법상 보장되지 않는 내밀한 사적영역이나 현대사회의 위험으로부터의 기본권 보장과 관련이 되어있으며, 이로부터 파생된 구체적인 권리 중 하나로 정보자기결정권이 도출될 수 있는 것이다 (BverfGE 54, 148).

100) Wolfgang Hoffmann-Riem, Informationelle Selbstbestimmung in der Informationsgesellschaft — Auf dem Wege zu einem neuen Konzept des Datenschutzes, Archiv des öffentlichen Rechts, Vol. 123, No. 4, 1988, S. 521.

서 상호성을 기반으로 하는 자유의 확장이라고 볼 수 있기 때문에 단순한 무질서(Anomie) 상태를 의미하는 것은 아니다.[101] 자율성은 오히려 개인의 인격 발현이라는 관점에서 헌법의 지도형상(Leitbild der Verfassung)이다.[102]

나. 동의면제 조항의 헌법적 딜레마와 한계

이처럼 개인정보 처리에 있어서 필수적인 전제로 여겨지는 자율성 기반의 동의제도는 시대적 흐름에 따라 한계를 맞이하게 된다. 무궁무진한 정보나 데이터의 결합을 통해 상당한 가치를 창출할 수 있는 빅 데이터 시대에서는 적게는 수만 수십만 건에서 많게는 수백만 건 이상의 데이터를 수집 및 처리한다. 그러나 이 과정에서 모든 정보주체의 개인정보 처리에 관한 동의를 받기란 결코 쉬운 일은 아닐 것이다. 이러한 상황하에서 정보에 입각한 동의의 원칙과는 달리 특정 목적을 위하여 정보주체의 동의를 면제할 수 있다는 동의면제 조항을 헌법상 개인정보자기결정권의 관점에서 어떻게 바라보아야 할지 문제가 된다.

물론 자율성을 본질로 하는 동의제도와 동의제도의 헌법적 근간인 개인정보자기결정권은 한계 없이 보장되는 것은 아니며, 헌법 제37조 제2항에 따라 법률에 의해 필요한 경우 제한될 수 있다. 제한되는 개인정보자기결정권의 의미에 대해 헌법재판소는 “개인정보를 대상으로 한 조사·수집·보관·처리·이용 등의 행위는 모두 원칙적으로 개인정보자기결정권에 대한 제한에 해당한다”고 판시하고 있다.[103] 그러나 개인정보자기결정권의 핵심은 개인정보 처리에 대한 자율적인 행사에 있기 때문에 정보주체의 동의 없이 처리한 경우를 개인정보자기결정권의 제한으로 볼 수 있는 것이지, 개인정보에 대한 처리 그 자체는 개인정보자기결정권의 제한이라고 보기 어렵다. 오히려 동의를 받았다는 전제하에 위와 같은 개인정보의 처리를 개인정보자기결정권의 행사로 보는 견해가 타당하다.[104]

---

101) Wolfgang Hoffmann-Riem, Informationelle Selbstbestimmung in der Informationsgesellschaft — Auf dem Wege zu einem neuen Konzept des Datenschutzes, Archiv des öffentlichen Rechts, Vol. 123, No. 4, 1988, S. 521.

102) Wolfgang Hoffmann-Riem, Informationelle Selbstbestimmung in der Informationsgesellschaft — Auf dem Wege zu einem neuen Konzept des Datenschutzes, Archiv des öffentlichen Rechts, Vol. 123, No. 4, 1988, S. 521.

103) 헌재 2022. 11. 24. 2021헌마130, 판례집 34-2, 634, 639.

104) 김하열, 헌법강의, 2022, 박영사, 534면; 최규환, 가명정보와 개인정보자기결정권, 2021-A-3, 헌법재판

동의면제 조항은 과학적 연구 등을 효과적으로 수행하기 위하여 정보주체의 동의를 받지 않고 제한 없이 개인정보를 처리할 수 있는 것은 아니고 가명정보라는 개념을 규정에 도입하여 정보주체의 기본권을 보호하는 조치를 취하고 있다. 동의면제 조항에서 가명정보라는 개념은 상반되는 각 이익 간의 법익균형을 위하여 도입되었다고 볼 수 있다. 그러나 동의면제 조항은 마치 개인정보를 가명처리만 하면 특정 목적을 위하여 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있는 것으로 비춰질 수 있어 이에 대한 비판이 가해지기도 한다.[105] 이러한 비판의 주원인은 동의면제 조항이 유럽연합의 GDPR로부터 많은 영향을 받아 도입된 규정이지만 그 취지와 맥락에 있어 다소 차이가 있기 때문이다.

GDPR 제89조 제1항은 개인정보를 과학적 연구 등을 목적으로 활용할 경우 적절한 보호조치를 취해야 하며 해당 보호조치의 하나로 가명화가 포함될 수 있음을 언급하고 있을 뿐, 명시적으로 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있음을 규정한 것이 아니다. 가명화는 보호조치의 하나일 뿐이다. 비록 GDPR 제89조 제1항의 입법취지에서 개인정보를 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있다고 하더라도 그 초점을 '정보주체의 동의 없이 처리할 수 있다는 것'에 둘 것은 아니라는 점에서 「개인정보 보호법」과 그 취지는 완전히 일치한다고 보기는 어렵다. GDPR의 전문(recitals)과 모든 조항을 통틀어서 명시적으로 "정보주체의 동의 없이(without consent)" 개인정보를 처리할 수 있다고 한 것은 GDPR 전문 54(GDPR recital 54)에서 "…정보주체의 동의 없이 공중보건 분야에서 공익적 이유로 특수 범주의 개인정보를 처리할 필요가 있을 수 있다"라는 언급뿐이다. 물론 동의면제 조항과 같이 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리하여 과학적 연구를 수행하는 것은 데이터 시대에서 유의미한 가치를 창출할 수 있는 목적으로 보이며, 이 과정에서 가명정보는 정보주체의 권리를 보호하기 위한 조치로 등장하지만 마치 가명정보가 동의면제를 위한 구실로 기능하는 것은 아닌지 재고(再考)할 필요가 있다.

소 헌법재판연구원, 34면.

105) 최경석, 동의 없이 가명화한 개인정보의 사용은 정당한가?: -IRB의 승인도 정보 주체의 동의도 없는, 개인정보의 2차적 연구 사용의 문제-, 생명윤리정책연구 제16권 제1호, 2022, 40-41면.

2. 동의면제 조항에서 과학적 연구에 관한 기본권적 쟁점과 개념의 구체화

가. 연구의 자유에 대한 헌법적 보장과 과학적 연구의 해석방향

1) 헌법상 연구의 자유의 개념과 동의면제 조항에서의 위치

우리 헌법은 제22조에서 "모든 국민은 학문과 예술의 자유를 가진다"라고 하여 학문의 자유를 보장하고 있다. 학문의 자유의 내용은 학자마다 달리 구분하는데, 연구의 자유, 연구결과발표의 자유, 교수의 자유, 학문적 집회·결사의 자유 등으로 구분하는 견해[106]도 있는 한편, 연구결과 발표의 자유와 학문 활동을 위한 집회·결사의 자유를 포함하는 연구의 자유 등과 대학의 자치로 구분하는 견해도 있다.[107] 헌법재판소는 "헌법 제22조 제1항에서 규정한 학문의 자유 등의 보호는 개인의 인권으로서의 학문의 자유 뿐만 아니라 특히 대학에서 학문연구의 자유·연구활동의 자유·교수의 자유 등도 보장하는 취지"라고 판단하고 있다.[108]

학문의 자유의 핵심은 연구의 자유에 있다고 해도 과언은 아니다. 연구의 자유는 학문의 자유의 본체로서 진리탐구의 자유를 의미하며 연구가 없는 학문은 상정하기 어렵기 때문이다.[109] 연구의 자유는 연구에 관한 주제나 방법론, 기간 및 장소 등을 외부의 간섭 없이 자유롭게 설정하여 진행하는 것을 의미하지,[110] 방법론이나 연구결과의 타당성에 목적이 있는 것은 아니다.[111] 따라서 해당 연구가 비록 타당성의 관점에서 미흡하거나 결함이 있더라도 연구의 자유에 의해 보장될 수 있다.[112] 그러나 연구의 자유 또한 헌법 제37조 제2항에 의해 제한될 수 있다. 예를 들어 인간을 대상으로 하는 연구 중에 현재까지 연구의 취지에 대한 사회적 합의가 불충분하게 이루어진 비윤리적인 연구 등은 법률에 의해 제한되기도 한다.[113]

---

106) 성낙인, 헌법학, 법문사, 2024, 1268-1269면.
107) 김하열, 헌법강의, 박영사, 2022, 510-515면.
108) 헌재 1998. 7. 16. 96헌바33등, 판례집 10-2, 116, 144.
109) 성낙인, 헌법학, 법문사, 2024, 1268면; 한수웅, 헌법학, 법문사, 2024, 838면.
110) 김하열, 헌법강의, 박영사, 2022, 511면; 한수웅, 헌법학, 법문사, 2024, 838면.
111) 한수웅, 헌법학, 법문사, 2024, 838면.
112) 한수웅, 헌법학, 법문사, 2024, 838면.
113) 예를 들어, 「생명윤리법」 제20조(인간복제의 금지) ① 누구든지 체세포복제배아 및 단성생식배아(이하 "체세포복제배아등"이라 한다)를 인간 또는 동물의 자궁에 착상시켜서는 아니 되며, 착상된 상태를 유

한편, 동의면제 조항은 정보주체의 동의 없이 가명정보의 처리가 이루어진다는 점에서 개인정보자기결정권과 헌법 제22조의 학문의 자유를 구체화 한 연구의 자유라는 두 기본권의 충돌을 전제로 한다. 그러나 입법자는 헌법 제37조 제2항에 의해 개인정보자기결정권을 제한하는 구조로 규율하고 있다. 이와 같은 목적의 동의면제 조항을 두고 헌법재판소는 "데이터 관련 신산업 육성이 범국가적 과제로 대두되고 인공지능, 클라우드, 사물인터넷 등 신기술을 활용한 데이터 이용이 필요한 상황에서 데이터의 이용을 활성화하고자 하는 데 그 입법취지가 있다"고 언급하였다.[114] 특히 동의면제 조항은 과학적 연구의 개념을 도입하여 특권적 위치에 놓고 있다.[115] 동의면제 조항에서 과학적 연구의 위치를 이와 같이 표현하는 이유는 우선, 동의면제 조항이 과학적 연구를 이유로 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리하여 개인정보자기결정권을 제한하는 내용을 담고 있다는 점에서도 그렇지만, 과학적 연구라는 개념 자체를 다음과 같이 매우 폭넓게 정의하고 있기 때문이기도 하다.

2) 과학적 연구 개념의 구체화와 보건의료데이터 활용 관점에서의 해석방향

가) 과학적 연구의 개념과 추상성 문제

「개인정보 보호법」은 과학적 연구의 개념을 "기술의 개발과 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구"로 정의하고 있다(동법 제2조 제8호). 여기에서 의미하는 과학적 방법을 적용하는 연구란 체계적이고 객관적인 방법으로 검증 가능한 질문에 대해 연구하는 것을 말한다.[116] 《보건의료데이터 활용 가이드라인》에서는 과학적 연구를 자연과학적인 연구뿐만 아니라 과학적 방법을 적용하는 역사적 연구, 공중보건 분야에서 공익을 위해 시행되는 연구 등은 물론, 새로운 기술·제품·서비스의 연구개발 및 개선 등 산업적 목적의 연구까지 포함한다고 해석하고 있다.[117]

한편, 과학적 연구라는 용어의 도입은 GDPR로부터 많은 영향을 받았다.[118] GDPR 제

지하거나 출산하여서는 아니 된다.

② 누구든지 제1항에 따른 행위를 유인하거나 알선하여서는 아니 된다.

114) 헌재 2023. 10. 26. 2020헌마1476, 판례집 35-2, 623, 630.

115) Edward S. Dove, Jiahong Chen, Should consent for data processing be privileged in health research? A comparative legal analysis, International Data Privacy Law, Volume 10, Issue 2, May 2020, p. 117.

116) 보건복지부·개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 14면.

117) 보건복지부·개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 5면.

118) 《개인정보보호 법령 및 지침·고시 해설》에 따르면 「개인정보 보호법」 상 기본원칙이나 내용을 GDPR

89조 제1항은 “공익을 위한 자료 보관 목적(safeguards and derogations relating to processing for archiving purposes), 과학 또는 역사 연구 목적(scientific or historical research purposes)이나 통계 목적(statistical purposes)”하에서 가명처리 등 적절한 보호조치를 적용하여 개인정보를 처리할 수 있다고 규정하고 있다. 그러나 GDPR에서 과학적 연구의 개념을 구체적으로 명시한 정의규정은 없다. 다만, 과학적 연구를 기술 개발 및 입증, 기초 연구, 응용 연구, 민간 투자 연구 등을 포함하여 광범위하게 해석할 것을 요청하고 있을 뿐이다(GDPR recital(2)).

이처럼 과학적 연구를 넓게 이해하는 이유를 GDPR의 제정 배경으로부터 살펴볼 필요가 있는데, GDPR은 개인정보 보호에만 중점을 둔 입법은 아니며, 데이터 활용을 통한 경제적 가치의 창출 또한 중요한 입법목적으로 삼고 있기 때문이다. 이러한 시각은 GDPR이 유럽연합의 경제동맹의 달성, 경제 및 사회 발전, 역내 시장 내 경제 강화 및 융합에 기여해야 한다는 입법목적에서 찾아볼 수 있다(GDPR recital(2)). 이는 디지털 전환의 흐름에 따라 개인정보 수집의 규모가 비대하게 커져만 가는 상황에서 정보주체의 권리를 보호함과 동시에 유럽연합 내 개인정보의 자유로운 흐름을 보장하는 것을 의미한다. GDPR에서 규정하는 과학적 연구는 「유럽연합 기능에 관한 조약(Treaties of the European Union, 이하 ‘TFEU’)」 제179조 제1항에서 규정하는 것과 같이 유럽연합의 과학지식 및 기술이 연합 내부에서 자유롭게 공유되며 경쟁력을 높이기 위한 목적에도 부합해야 한다는(GDPR recital(159)) 점에서 활용 가치를 극대화할 수 있는 도구가 된다.

GDPR의 영향을 받은 국내에서의 상황도 유사하다. 2020년 「개인정보 보호법」을 개정하면서 동의면제 조항을 도입하게 된 이유도 개인정보의 안전한 활용과 함께 신산업 활성화에 목적이 있었다.[119] 헌법재판소도 동의면제 조항을 두고 “…데이터의 이용을 활성화함으로써 신산업을 육성하고 통계작성, 연구, 공익적 기록보존을 보다 효과적으로 수행하는 것은 궁극적으로는 데이터를 이용하는 주체뿐만 아니라 사회 전체의 편익에 기여하는 것으로서…”라고 하여 입법목적의 정당성을 사회 전체의 편익을 고려한 공익적 견지에서 인정하고 있다.[120] 하지만 과학적 연구의 정의를 「개인정보보호법」과 《보건의료데

로부터 참고하였음을 언급하고 있다(개인정보보호위원회, 개인정보보호 법령 및 지침·고시 해설, 19-20, 31-33, 43 74면 참조). 이외에도 헌법재판소 또한 동의면제 조항에 대해“‘유럽연합(EU) 일반 개인정보 보호법’상의 유사 규정”이라는 목차를 통해 심사를 전개하고 있다(헌재 2023. 10. 26. 2020헌마1476, 판례집 35-2, 623, 631-633).

119) 개인정보보호위원회, 개인정보보호 법령 및 지침·고시 해설, 3면 이하 참조.

120) 헌재 2023. 10. 26. 2020헌마1476, 판례집 35-2, 623, 633-634.

이터 활용 가이드라인》을 통해 구체화한다고 하여도 매우 광범위한 범위를 형성하기 때문에 끊임없이 논란을 야기하고 있다.[121] 또한, 동의면제 조항에서 규정하는 과학적 연구가 민간주체의 사적이익을 위해 수행될 수 있는지에 대해서도 동법과 가이드라인에서는 구체적인 언급이 없다. 비록 「개인정보보호법」에서 과학적 연구의 정의를 규정하고 있지만 그 정의를 구성하는 요소 그 자체도 추상적이며, 《보건의료데이터 활용 가이드라인》에서는 산업적 목적까지 거론하고 있어 그 범위와 한계가 어느 범위 내에서 형성되는지 파악하기 어렵다.

나) 과학적 연구 개념의 구체화 작업

과학적 연구의 의미를 구체화하기 위한 작업은 주로 유럽연합의 데이터 관련 기관에 의해 행해졌는데, 이들은 과학적 연구의 추상성을 제한하고 해당 의미를 좁히기 위해 많은 노력을 해왔다. 유럽데이터보호이사회(European Data Protection Board, 이하 'EDPB')는 가이드라인을 통해 과학적 연구의 개념을 일반적인 의미 이상으로 확장할 수는 없다고 보았고, 관련 분야의 방법론적, 윤리적 기준 안에서의 상호작용이 필요하다고 보았다.[122] 즉 기존에 확립된 법률, 국제기준, 가이드라인이나 모범사례와 같은 연성규범 등의 틀 내에서 과학적 연구의 의미가 고려되어야 할 것을 언급하고 있다. 더욱이 GDPR은 연합 내 회원국 전체에 법적 구속력을 미치는 규정(regulation)의 형태로 제정되었음에도 불구하고 회원국으로 하여금 일부 내용을 추가하거나 보완하는 EU법이나 회원국 법률을 채택할 수 있도록 하는 재량을 부여하였기 때문에 관련 EU법이나 회원국 법률도 여기에 포함될 수 있다.

EDPB의 견해와 함께 유럽데이터보호감독관(European Data Protection Supervisor, 이하 'EDPS')은 GDPR 전문에서 규정한 과학적 연구를 수행하는 주체는 단지 공적주체에만 한정되는 것이 아니라 비영리 집단이나 민간기업도 과학적 연구를 수행할 수 있다고 보았다.[123] 그 이유로 연구의 역할은 인간의 삶의 질과 사회 서비스를 향상시키는 지식을 제공하는 것으로 이해하기 때문에 특정 주체만이 수행할 수 있는 것으로 파악하지 않는다.[124] 다만 과학적 연구를 수행하는 것은 TFEU 제179조 제1항과 같이 공익(public

121) 김현숙, 과학적 연구목적을 위한 개인정보 처리에 관한 비교법적 연구 -개정된 개인정보 보호법과 EU의 GDPR의 비교를 중심으로-, 정보법학 제24권 제1호, 2020, 130면 이하 참조.
122) EDPB, Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679, 2020, p. 30.
123) EDPS, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, 2020, p. 11.
124) EDPS, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, 2020, p. 11.

interest)적 목적에서 행해져야 하고, 사회 전체에 유익해야 함과 동시에 연구로부터 창출된 과학적 지식은 공공재(public good)로 기능하여야 한다.[125] 이러한 이유로 EDPB는 과학적 연구가 단일의 혹은 몇 가지의 사적 이익을 목적으로 하는 것이 아니라 사회의 집단적 지식과 복지(society's collective knowledge and wellbeing)의 발전을 목표로 수행되어야 할 것을 명시적으로 언급하고 있다.[126]

다) 보건의료데이터 2차 활용 관점에서 과학적 연구 개념의 해석방향

전술한 유럽연합의 사안을 바탕으로 동의면제 조항에서 규정하는 과학적 연구라는 개념을 해석할 필요가 있다. 동의면제 조항의 입법목적이 데이터 이용 활성화를 통한 신산업 육성이라는 범국가적 과제 수행과 사회 전체의 편익을 위한 것이라는 측면에서 볼 때,[127] 동의면제 조항에서 과학적 연구는 공적주체뿐만 아니라 민간주체에 의해서도 수행될 수 있지만 민간주체의 사익만을 위해 추구하는 것은 지양하여야 한다고 해석할 필요가 있다. 동의면제 조항 입법취지에서 볼 수 있듯이 해당 조항의 목적은 연구를 통한 사회 전체 이익의 창출에 있기 때문이다. 특히 동의면제 조항에서 과학적 연구의 개념에 산업적 목적까지 포함된다고 해석하는 한, 이러한 산업적 목적도 특정 사익의 추구에만 한정되는 것이 아닌 관련 데이터 산업 서비스를 통한 산업 경쟁력 제고, 데이터 공유를 통한 신산업 및 일자리 창출 등 공익적 견지에서 해석할 필요가 있다.

《보건의료데이터 활용 가이드라인》은 이러한 흐름을 바탕으로 과학적 연구 목적의 보건의료데이터의 2차 활용에 관한 몇 가지 예시를 들고 있다. 그 예시로 '약물을 개선·개발하거나, 기존 약물의 효과를 평가하기 위한 연구', '의료기기를 개선·개발하거나, 기존 의료기기의 효과를 평가하기 위한 연구', '진단·치료법을 개선·개발하거나, 기존 진단·치료법의 효과를 평가하기 위한 연구', '진단·치료 등의 의료적 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 의료적 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구', '건강 상태 모니터링, 운동지도 등의 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구' 등을 언급하고 있다.[128]

---

125) EDPS, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, 2020, p. 11.
126) EDPS, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, 2020, p. 12.
127) 개인정보보호위원회, 개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설, 2020, 5-6면.
128) 보건복지부·개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 5면.

따라서 동의면제 조항을 기반으로 보건의료데이터를 활용하는 과정에서 과학적 연구의 개념은 보건의료데이터 관련 산업에 대한 경쟁력 확보, 관련 신산업이나 일자리 창출, 진단 및 치료법 개발을 통한 국민의 건강 증진 등의 관점에서 이해할 필요가 있다. 물론 이러한 연구를 수행하는 과정에서 사익을 추구할 가능성이 큰 상업적 목적의 마케팅이나 인격적 요소를 훼손할 여지가 큰 사안에 대해서는 명시적으로 금지하거나 강력한 안전보호조치 사항을 법률에서 규정하는 것이 타당하다.[129]

3. 민감정보인 보건의료데이터 2차 활용에 관한 개인정보자기결정권 제한의 심사기준

가. 민감정보인 보건의료데이터의 특성을 고려한 개인정보자기결정권 제한 심사기준의 한계

개인정보자기결정권의 핵심은 그 대상이 사적영역의 개인정보이든 공적영역의 개인정보이든 상관없이 개인의 동일성을 식별할 수 있게 하는 일체의 정보를 자율적으로 어떻게 처리할지에 대한 정보주체의 자율성에 있다. 그리고 이러한 개인정보자기결정권의 제한이 정당한지 그 여부를 판단하는 심사기준은 대체로 헌법 제37조 제2항에 근거한 법률유보의 원칙과 과잉금지원칙에 의해 행해진다.[130] 하지만, 개인정보의 종류 및 성격, 수집목적, 이용형태, 정보처리방식 등에 따라 개인정보자기결정권의 제한이 인격권 또는 사생활의 자유에 미치는 영향이나 침해의 정도는 다르다고 할 수 있다.[131]

헌법재판소는 '개인정보수집 등 위헌확인' 사안에서 개인정보자기결정권 내에서도 개인정보의 성격을 고려하여 심사할 필요가 있다는 취지의 판시를 한 바 있다.[132] 개인정보자기결정권의 제한과 관련한 심사기준은 헌법 제37조 제2항에 따라 법률유보원칙과 과잉금지원칙이 기준이 되는바, 헌법재판소는 전자(前者)와 관련하여 "개인정보의 종류와

129) 유사한 견해로는 최규환, 가명정보와 개인정보자기결정권, 2021-A-3, 헌법재판소 헌법재판연구원, 2021, 66-69면.
130) 김하열, 헌법강의, 박영사, 2022, 534면; 헌재 2015. 5. 28. 2011헌마731, 판례집 27-1하, 279, 288-290.
131) 헌재 2023. 10. 26. 2020헌마1476, 판례집 35-2, 623, 634.
132) 헌재 2005. 7. 21. 2003헌마282등, 판례집 17-2, 81.

성격, 정보처리의 방식과 내용 등에 따라 수권 법률의 명확성 요구의 정도는 달라진다 할 것이고, 일반적으로 볼 때 개인의 인격에 밀접히 연관된 민감한 정보일수록 규범명확성의 요청은 더 강해진다"고 판단하였다.[133] 후자(後者)와 관련하여서도 "종교적 신조, 육체적·정신적 결함, 성생활에 대한 정보와 같이 인간의 존엄성이나 인격의 내적 핵심, 내밀한 사적 영역에 근접하는 민감한 개인정보들에 대하여는 그 제한의 허용성은 엄격히 검증되어야 한다"고 판시하였다.[134]

그러나 헌법재판소는 '개인정보 보호법 제28조의2 등 위헌확인' 사안에서 건강이나 질병에 관한 민감한 정보까지 포함하는 모든 가명정보를 동의면제 조항에 근거하여 정보주체의 동의 없이 처리하는 것이 개인정보자기결정권을 침해한다는 청구인의 주장에 대해 기각결정을 내렸다.[135] 특히, 헌법재판소는 "가명정보의 경우 원래의 정보로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이 그 자체만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없고 극히 예외적인 경우에만 정보주체의 식별이 이루어지므로, 일반적인 개인정보에 비해 정보주체의 인격권이나 사생활의 자유에 미치는 영향이 크지 않다"고 판시하여 가명정보에 대한 일반론적인 측면에서만 논의하고 있지, 민감정보를 가명처리하여 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있는지에 대해서는 별도로 판단을 하지 않고 있다.[136] 헌법재판소는 민감정보인 보건의료데이터의 가명정보든 비(非)민감정보의 가명정보든 가명정보라는 범주하에서 별도의 구분을 하고 있지 않고 모두 동의면제 조항을 기반으로 활용이 가능하다고 판단하는 것으로 보인다. 따라서 민감정보인 보건의료데이터의 가명정보와 비(非)민감정보인 가명정보는 결코 구분의 필요성 없이 모두 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 처리하는 것이 타당한지 논의할 필요가 있다.

나. 민감정보인 보건의료데이터의 동의면제 조항 대상성 판단

가명정보는 데이터 이용의 활성화와 동시에 정보주체의 권리 보장을 위해 도입된 개념이다. 그럼에도 불구하고 가명정보는 일부 특정 개인으로의 식별 가능성이 있기 때문

133) 헌재 2005. 7. 21. 2003헌마282등, 판례집 17-2, 81, 91.
134) 헌재 2005. 7. 21. 2003헌마282등, 판례집 17-2, 81, 92; 헌재 2014. 8. 28. 2011헌마28등, 판례집 26-2상, 337, 364.
135) 헌재 2023. 10. 26. 2020헌마1476, 판례집 35-2, 623.
136) 헌재 2023. 10. 26. 2020헌마1476, 판례집 35-2, 623, 633.

에 「개인정보 보호법」 상 개인정보로서 동법의 보호대상이 된다. 이에 따라 동법에서는 가명정보에 대한 안전보호조치를 별도로 규정하고 있고, 그 중 재식별 조치에 대해서는 명시적으로 금지하고 있다.[137] 그러나 동의면제 조항을 근거로 모든 가명정보를 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있다고 하더라도 이로 인한 정보주체의 권리 침해 가능성이 전혀 없다고 단정하는 것은 이르다.[138] 더욱이 가명정보라는 범주 하에서 민감정보인 보건의료데이터의 가명정보와 비(非)민감정보의 가명정보의 리스크 정도가 같다고 보기는 어렵다.

Ⅱ장에서 논의한 것과 같이 민감정보인 보건의료데이터를 가명처리하여 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있는지에 대해서는 법 해석상 여전히 모호한 부분이 있다. 그럼에도 불구하고 《보건의료데이터 활용 가이드라인》에서는 명시적으로 "가명정보의 처리에 관한 특례(3절)는 일반 개인정보에 대한 규정에 우선하여 적용되므로 민감정보 또는 고유식별정보(주민등록번호 제외)도 가명처리의 대상이 될 수 있다"고 규정하여 민감정보는 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 가명처리할 수 있음을 언급하고 있다.[139] 그러나 동의면제 조항을 근거로 민감정보의 가명정보를 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있는지 논란이 지속되고 있는 상황에서 이와 같이 판단한 것은 섣부른 것으로 보인다.

한편, 《보건의료데이터 활용 가이드라인》은 전술한 것과 같이 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 가명처리하여 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있는 것으

---

137) 「개인정보 보호법」 제28조의4(가명정보에 대한 안전조치의무 등), 제28조의5(가명정보 처리 시 금지의무) 등 참조.

138) 언제나 가명정보로 인한 리스크는 존재한다. 물론 우리가 살아가는 일상생활은 모두 리스크로 이루어져 있고 이러한 리스크를 억제하기 위하여 모든 행동을 제한하는 것 또한 기본권적 측면에서 타당한 결론은 아니다(예를 들어, 자동차 사고의 리스크가 우려되어 자동차 운행을 전면적으로 금지하는 것을 상정해 볼 때, 이는 결코 타당한 결론이라고 볼 수 없다). 핵심은 이와 같은 리스크를 무조건 억제하는 것이 아니고 관련 제반 이익을 고려하여 비례성 있는 조치를 취하는 것이 타당하다는 점이다(리스크를 0으로 만드는 것에 초점을 두는 것이 아님을 주의할 필요가 있다. 리스크를 야기하는 존재를 완전히 제거하지 않는 한 현실성 없는 논의이기도 하다). 이러한 관점에서 「개인정보 보호법」에서는 가명정보 리스크에 대한 다양한 사전 대응책을 규정하고 있는 것이다. 한편, 비례성 있는 조치를 취하더라도 남는 리스크는 잔여리스크(restrisiko)로 수인의 대상이다. 이와 관련한 자세한 논의는 박균성, 과학기술위험에 대한 사전배려원칙의 적용에 관한 연구, 행정법연구 제21호, 2008, 148면 참조.

139) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 101면; 다만, 최소처리원칙(「개인정보 보호법」 제3조 제2항)에 따라 처리 목적과의 관련성을 고려하여 가명정보 처리 목적과 관련이 없는 민감정보 또는 고유식별정보는 삭제해야 한다(보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 101면).

로 규정하고 있지만, 모든 민감정보인 보건의료데이터가 동의면제 조항을 근거로 활용되는 것인 아니다. CT, X-RAY, MRI와 같은 영상이나 이미지의 비정형 보건의료데이터의 가명처리가 현실적으로 불가능하거나, 개인 식별 위험성을 낮추지 못하는 등의 경우에는 가명정보로 생성이 제한되는 것으로 판단하여 가명정보 활용 대상에서 제외하거나 정보주체의 동의를 받아 활용하여야 한다.[140] 또한, 건강정보 중 재식별 될 경우 행위자 처벌과는 무관하게, 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 영향을 초래할 수 있는 정보는 정보주체의 동의를 받아 활용해야 한다. 이러한 정보는 정신질환 정보, 「감염병예방법」 제2조 제10호에 따른 성매개 감염병 정보, 후천성면역결핍증 정보, 희귀질환관리법 제2조 제1호에 따른 희귀질환 정보, 학대 및 낙태 관련 정보(질병분류코드 기준으로 T74, O04 그 외 의료진 판단 활용)로 《보건의료데이터 활용 가이드라인》에 명시적으로 규정되어 있다.[141] 위와 같은 정보는 사회적 차별을 야기하거나 현저히 인권을 침해할 우려가 있는 정보로서 민감정보인 보건의료데이터의 일부라고 볼 수 있다. 이러한 사안들을 고려한다면, 동의면제 조항을 근거로 모든 민감정보인 보건의료데이터를 가명처리하여 정보주체의 동의 없이 활용한다고 해석하는 것은 타당하지 않다.

한편, 민감정보인 보건의료데이터 중에서 위와 같이 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 활용할 수 없다고 규정한 정보를 제외한 그 외의 민감정보인 보건의료데이터는 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있게 된다. 그러나 민감정보인 보건의료데이터라는 영역 내에서 정신질환 정보, 후천성면역결핍증 정보, 학대 및 낙태 관련 정보, 특정 법률에 따른 성매개감염병 정보 및 희귀질환 정보와 여기에 속하지 않은 민감정보인 보건의료데이터는 어떠한 기준에 의해 구분되는지도 의문이다.

요컨대, 「개인정보 보호법」 상 민감정보는 사회적 차별을 야기하거나 현저히 인권을 침해할 우려가 있는 정보로 정보주체의 사생활을 침해할 가능성이 있기 때문에 원칙적으로 처리가 금지된다고 규정하고 있다. 그렇기 때문에 모든 민감정보는 비(非)민감정보와 동일하게 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 처리될 수 있다고 보아서는 안 되며, 민감정보의 특성을 고려하여 정보주체의 인권이나 사생활 보호를 고려한 추가적인

140) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 12면; 다만 이러한 조치는 민감정보인 보건의료데이터에만 한정되는 것은 아닌 것으로 해석된다.

141) 그러나 특별히 가명처리하여 연구 등 목적으로 활용해야 할 필요성이 인정되는 경우 그 사유와 인권을 보호할 추가적인 보호조치 등의 실시계획을 보고한 뒤 승일은 득한 후 활용하는 것은 가능하다(보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 12면).

보호조치를 통해 동의면제 조항과의 논의를 할 필요가 있다.

다. 민감정보의 개인정보자기결정권 제한 심사기준과 보건의료데이터에의 적용

1) 규범명확성 요청

헌법재판소는 개인정보자기결정권 제한이 헌법 제37조 제2항에 따라 법률로써 필요한 경우에 한하여 이루어진 제한인지 판단하기 위하여 법률유보원칙과 과잉금지원칙의 심사기준을 적용하고 있다.[142] 이와 관련하여 '개인정보수집 등 위헌확인' 사안에서도 법률유보원칙 및 비례성원칙 위반 여부를 통해 개인정보자기결정권이라는 기본권 제한의 정당성을 판단하고 있다.[143] 그중에서도 개인정보자기결정권 제한이 법률유보원칙을 위반하는 경우인지를 판단하기 위하여 개인정보의 수집, 보관, 이용 등의 주체, 목적, 대상 및 범위 등을 법률에 구체적으로 규정함으로써 그 법률적 근거를 보다 명확히 하는 것이 바람직하다고 판시하고 있다.[144] 같은 사안에서 헌법재판소는 민감정보에 대해 별도로 언급을 더하고 있다. 헌법재판소는 개인정보의 종류와 성격, 정보처리의 방식과 내용 등에 따라 수권법률의 명확성 요구의 정도는 달라지며, 일반적으로 볼 때 개인의 인격에 밀접히 연관된 민감한 정보일수록 규범명확성의 요청은 더 강해진다고 판단하였다.[145]

헌법재판소는 '개인정보 보호법 제28조의2 등 위헌확인' 사안에서 건강이나 질병에 관한 민감한 정보까지 포함하는 모든 가명정보를 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있도록 하는 것이 개인정보자기결정권을 침해한다는 청구인의 주장에 대해 기각결정을 내렸다.[146] 그러나 해당 사안에서는 민감정보를 가명처리하여 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있는지에 대해서 별도로 판단하지 않았다. Ⅱ장에서 논의하였듯이 현행 「개인정보 보호법」에서 민감정보가 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 처리될 수 있는지 그 여부는 명확하지 않다. 더욱이 보건의료데이터의 관점에서 살펴보자면, 「개인정보 보호법」 상 민감정보인 보건의료데이터에 관한 수집, 보관, 이용 등의 주체, 목적, 대상 및 범위를 법률에 구체적으로 규정하고 있

142) 헌재 2005. 7. 21. 2003헌마282등, 판례집 17-2, 81.
143) 헌재 2005. 7. 21. 2003헌마282등, 판례집 17-2, 81.
144) 헌재 2005. 7. 21. 2003헌마282등, 판례집 17-2, 81, 91.
145) 헌재 2005. 7. 21. 2003헌마282등, 판례집 17-2, 81, 91.
146) 헌재 2023. 10. 26. 2020헌마1476, 판례집 35-2, 623

다고 보기 어렵다.

오히려 민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용에 기반이 되는 것은《보건의료데이터 활용 가이드라인》이다. 지금까지 논의한 것처럼《보건의료데이터 활용 가이드라인》에서는 보건의료데이터의 가명처리에 관한 전반적인 절차, 그리고 정보주체의 동의 없이 처리될 수 없는 민감정보인 보건의료데이터에 대해서 별도로 규정하고 있다. 구체적으로 비정형데이터의 가명처리가 현실적으로 불가능하거나 개인 식별 위험성을 낮추지 못하는 경우 가명정보 활용 대상에서 제외하거나 정보주체의 동의를 얻어야 한다.[147] 또한, 재식별 될 경우 정보주체의 인권이나 사생활 보호에 중대한 영향을 초래할 수 있는 성격의 보건의료데이터(정신질환 정보, 후천성면역결핍증 정보, 학대 및 낙태 관련 정보, 특정 법률에 따른 성매개감염병 정보 및 희귀질환 정보)는 정보주체의 동의를 받아야 한다.[148]

그렇다면,《보건의료데이터 활용 가이드라인》의 법적 층위나 성격은 어떻게 형성되어 있는지 살펴볼 필요가 있다. 최근 다방면적으로 가이드라인(guidelines)을 통한 행정이 행해지고 있다. 그러나 가이드라인 그 자체의 법적 성격을 파악하는 것은 쉽지 않다. 가이드라인은 주로 유럽연합에서 연성규범의 형태로 활용되어 왔는데, 특히 가이드라인은 유럽연합 입법을 적절하게 해석하여 연합 내 회원국들이 이를 적용할 수 있도록 하는 지침의 역할을 하고 있기 때문이다.[149] 현재 우리나라에서도 가이드라인이 다양한 곳에서 활용되고 있지만, 연성규범, 혹은 행정지도나 행정규칙과의 중첩성이 문제가 되고 있다.[150]

《보건의료데이터 활용 가이드라인》은「개인정보 보호법」제2조(정의), 제3절(가명정보의 처리에 관한 특례), 동법 시행령 제4장의2(가명정보의 처리에 관한 특례), 고시 등인「가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시」,「가명정보 처리 가이드라인」등을 근거로 규정하고 있지만,[151] 이들로부터 명시적으로 위임받아 제정되었다고 보기는 어렵다. 또한, 보건의료 분야의 개인정보 가명처리 및 가명정보 처리에 관하여는《보건의료데이터 활용 가이드라인》을 적용할 것을 규정하고 있지만,[152] 동의면제 조항을 근거로 보건의료데이터를 활용하는데 있어 배제되는 대상, 적용되는 절차와 같은 것들은 국민의 기본권과 밀

147) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 12면.
148) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 12면.
149) 신호은, 리스크 대응을 위한 규제 거버넌스의 구축에 관한 공법적 연구 : 나노물질 규제를 중심으로, 숙명여자대학교 박사학위논문, 2022, 221면.
150) 배상준, 연성규범의 쟁점과 과제 –공법적 통제의 문제를 중심으로-, 법학연구 제32권 제1호, 2022, 134면.
151) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 2면.
152) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 3면.

접한 관련이 있기 때문에 이러한 사항들은 법률에 명확하게 규정하는 것이 타당하다. 전술한 사항을 종합적으로 고려한다면, 현재 민감정보인 보건의료데이터 활용에 관해 규범 명확성이 적절하게 이루어지고 있다고 보기는 어렵다.

2) 제한의 허용성에 대한 엄격성 요청

개인정보가 민감할수록 그 제한의 허용성은 엄격하게 판단되어야 한다.[153] 제한의 허용성은 헌법 제37조 제2항에서 규정한 공익에 의한 기본권 제한의 정당화 관계에서 이해할 필요가 있으며 비례성 심사 기준에서 판단된다. 헌법재판소는 '개인정보수집 등 위헌확인' 사안에서 종교적 신조, 육체적·정신적 결함, 성생활에 대한 정보와 같이 인간의 존엄성이나 인격의 내적 핵심, 내밀한 사적 영역에 근접하는 민감한 개인정보들에 대하여는 그 제한의 허용성이 엄격히 검증되어야 한다고 판단하였다.[154] 반면 사회생활 영역에서 노출되는 것이 자연스러운 정보에 한해서는 항상 엄격한 보호의 대상이 된다고 보긴 어렵다고 판단하였다.[155] 유사한 취지로 '건강보험 요양급여내역 제공 요청 및 제공 행위 등 위헌확인'에서는 개인의 인격 및 사생활의 핵심에 해당하는 민감정보에 대해서는 다른 일반적인 개인정보보다 더 높은 수준의 보호가 필요하며, 정보주체의 개인정보자기결정권에 대한 침해를 최소화할 것을 판시하였다.[156]

동의면제 조항에서는 연구의 자유와의 비례의 관계에서 개인정보자기결정권 제한의 정당성이 판단되어야 한다. 헌법재판소는 헌법 제37조 제2항에 따라 자유권 제한의 심사기준으로 과잉금지원칙을 채택하고 있다.[157] 한편, 헌법재판소는 '개인정보 보호법 제28조의2 등 위헌확인' 사안에서 동의면제 조항의 입법목적을 데이터 관련 신산업 육성이 범국가적 과제로 대두되고 있는 상황에서 데이터 이용의 활성화를 통한 신산업 육성을

153) 헌재 2005. 7. 21. 2003헌마282등, 판례집 17-2, 81, 92.
154) 헌재 2005. 7. 21. 2003헌마282등, 판례집 17-2, 81, 92.
155) 헌법재판소는 성명, 직명(職名)과 같이 인간이 공동체에서 어울려 살아가는 한 다른 사람들과의 사이에서 식별되고 전달되는 것이 필요한 기초정보들도 있다. 이러한 정보들은 사회생활 영역에서 노출되는 것이 자연스러운 정보라 할 것이고, 또 국가가 그 기능을 제대로 수행하기 위해서도 일정하게 축적·이용하지 않을 수 없다. 이러한 정보들은 다른 위험스런 정보에 접근하기 위한 식별자(識別子) 역할을 하거나, 다른 개인정보들과 결합함으로써 개인의 전체적·부분적 인격상을 추출해 내는데 사용되지 않는 한 그 자체로 언제나 엄격한 보호의 대상이 된다고 하기 어렵다고 판시하였다(헌재 2005. 7. 21. 2003헌마282등, 판례집 17-2, 81, 92).
156) 헌재 2018. 8. 30. 2014헌마368, 판례집 30-2, 363, 377-378.
157) 헌재 2005. 7. 21. 2003헌마282등, 판례집 17-2, 81; 헌재 2018. 8. 30. 2014헌마368, 판례집 30-2, 363.

비롯하여 통계작성, 연구, 공익적 기록보존을 효과적으로 수행하는 것이 데이터 이용 주체뿐만 아니라 사회 전체의 편익에 기여하는 것으로 판단하였다.[158] 또한, 동의면제 조항에서 규정하는 가명정보가 원래의 정보로 복원하기 위한 추가 정보의 사용이나 결합 없이 그 자체만으로 특정 개인을 알아볼 수 없고 극히 예외적인 경우에만 정보주체의 식별이 이루어지기 때문에 일반적인 개인정보에 비해 정보주체의 인격권이나 사생활의 자유에 미치는 영향이 크지 않다고 보았다.[159]

하지만 민감정보인 보건의료데이터는 사생활 침해의 우려가 크기 때문에 「개인정보 보호법」 제23조에 의해 원칙적으로는 처리가 금지된다. 동법 제23조 제1항에서 규정하는 민감정보와 동의면제 조항의 관계에 대해 Ⅱ장에서 논의한 것과 같이 지금까지도 관련 해석론이 논쟁중이나, 민감정보는 동의면제 조항에 의해 비(非)민감정보와 구분되지 않은 채 활용될 여지는 여전히 있고 심지어 《보건의료데이터 활용 가이드라인》에서는 동의면제 조항을 근거로 민감정보를 활용할 수 있다고 언급하고 있다.[160] 하지만 《보건의료데이터 활용 가이드라인》에서는 일부 민감정보인 보건의료데이터(정신질환 정보, 후천성면역결핍증 정보, 학대 및 낙태 관련 정보, 특정 법률에 따른 성매개감염병 정보 및 희귀질환 정보)에 대해 정보주체의 동의를 받아 처리하도록 규정하고 있다. 여기에 포함되지 않는 민감정보인 보건의료데이터는 동의면제 조항의 규정대로 정보주체의 동의 없이 활용될 수 있는 것으로 해석되는바, 양자 간 차이가 무엇인지 확실치 않다. 설령 민감정보를 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있다고 하더라도 민감정보의 특성을 고려하여 정보주체의 인권이나 사생활 보호의 측면을 반영한 조치를 취할 필요가 있다. 하지만 헌법재판소는 '개인정보 보호법 제28조의2 등 위헌확인' 사안에서 민감정보를 가명처리하여 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있는지 여부를 별도로 판단하고 있지 않고 있다.

그러나 이와 달리 대상이 되는 사안의 성격이나 경중을 따져 판단을 할 필요가 있다.[161] 헌법재판소도 기본권을 제한하는 법률의 위헌여부를 심사하는 과정에서 사안별 특성을 고려하지 않은 일률적인 규정에 의해 기본권이 침해될 수 있다고 판시한 바 있다.[162] 《보건의료데이터 활용 가이드라인》에서는 민감정보인 보건의료데이터는 동의면제

158) 헌재 2023. 10. 26. 2020헌마1476, 판례집 35-2, 623, 633-634.
159) 헌재 2023. 10. 26. 2020헌마1476, 판례집 35-2, 623, 634.
160) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 101면.
161) 헌재 2007. 3. 29. 2005헌바33, 판례집 19-1, 211, 223.

조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 가명처리하여 활용할 수 있다고 규정하고 있다. 그럼에도 불구하고 일부 민감정보인 보건의료데이터는 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 활용할 수 없고, 정보주체의 동의를 받아 활용하도록 규정하고 있다. 《보건의료데이터 활용 가이드라인》의 규정 취지에서 보자면, 모든 민감정보인 보건의료데이터를 가명처리하여 동의면제 조항에 의해 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있는 것은 아니다. 물론 민감정보인 보건의료데이터의 영역에서 정보주체의 동의를 받아야 활용할 수 있는 데이터와 그렇지 않은 데이터를 구분하는 기준이 여전히 모호하지만, 사생활 침해 우려가 큰 민감정보인 보건의료데이터를 가명처리하여 동의면제 조항을 근거로 정보주체의 동의 없이 활용하는 것에 대해서는 보다 엄격한 보호조치를 수반하여 논의할 필요가 있다.[163]

3) 검토

동의면제 조항은 가명정보의 개념을 도입하여 데이터의 활용과 정보주체의 권리보장이라는 상반된 가치를 조화시키는 역할을 하고 있다. 그러나 헌법재판소는 '개인정보 보호법 제28조의2 등 위헌확인' 사안에서 동의면제 조항을 근거로 민감정보를 가명처리하여 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있는지에 대해 별도로 논의하지 않고 있다. 한편, 헌법재판소는 다른 사안에서[164] 개인정보가 민감할수록 규범명확성의 요청과 제한되는 기본권의 제한 허용성을 엄격히 검증해야 한다고 언급하고 있다. 그러나 '개인정보 보호법 제28조의2 등 위헌확인' 사안에서는 이러한 요건을 별도로 판단하고 있지 않는 것으로 보인다.

규범명확성의 요청과 관련하여 《보건의료데이터 활용 가이드라인》의 법적 성격은 매

---

162) 헌법재판소는 "…반국가적 범죄 여부, 직무관련 범죄 여부, 고의 또는 과실범 여부, 파렴치 범죄 여부 등을 묻지 아니하고 일률적으로 퇴직급여 등의 감액 사유로 규정하고 있어 이 중에는 공무원이 재직 중 성실히 근무하도록 유도하고자 하는 공익에 기여하는 바는 미미함에도 불구하고 그 침해되는 사익은 중대한 경우가 포함될 수 있다…"라고 판시하고 있다(헌재 2007. 3. 29. 2005헌바33, 판례집 19-1, 211, 223).

163) 동의면제 조항을 근거로 하는 민감정보의 처리에 대해서 보다 엄격한 보호가 필요하다는 견해로 윤익준, 이부하, 개인정보 보호법의 문제점과 법적 대안 -가명정보를 중심으로-, IT와 法연구 제23집, 2021, 64면 이하.

164) 헌재 2005. 7. 21. 2003헌마282등, 판례집 17-2, 81, 91-92; 헌재 2014. 8. 28. 2011헌마28등, 판례집 26-2상, 337, 364.

우 불분명하다. 가이드라인은 유럽연합에서 연성규범으로 논의가 진행 중에 있으나, 국내에서 가이드라인의 성격은 연성규범 혹은 행정규칙이나 행정지도 등과 중첩되어 나타난다. 또한, 가이드라인은 법률이 아님에도 불구하고 국민의 기본권과 관련한 사항이 가이드라인에 규정되는 것이 타당한지 의문이다. 민감정보인 보건의료데이터의 활용에 대한 내용과 절차는 국민의 기본권과 밀접하게 관련되어 있기 때문에 법률에 규정하는 것이 타당하다.

그리고, 《보건의료데이터 활용 가이드라인》은 재식별 될 경우 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 영향을 초래하는 정보를 가명처리 대상으로 허용하지 않고, 정보주체의 동의를 받아 처리할 것을 원칙으로 규정하고 있기 때문에 동의면제 조항을 근거로 모든 민감정보인 보건의료데이터를 가명처리하여 정보주체의 동의 없이 활용이 가능한 것으로 해석하는 것은 타당하지 않다. 또한, 《보건의료데이터 활용 가이드라인》에서는 일부 민감정보인 보건의료데이터는 정보주체의 동의를 받아 활용하여야 함을 규정하고 있으며, 규정된 사항 외의 민감정보인 보건의료데이터는 동의면제 조항을 근거로 처리할 수 있다고 보고 있다. 하지만 민감정보인 보건의료데이터라는 기준하에서 두 개념을 구분하는 기준이 무엇인지 모호하다. 사생활을 현저하게 침해할 우려가 큰 민감정보인 보건의료데이터는 정보주체의 인권이나 사생활 보호적 요소를 고려하여 동의면제 조항과의 관계를 설정할 필요가 있다.

이처럼 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 가명처리하여 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있는지에 대해서는 정보주체의 인권이나 사생활 보호의 필요성이 규범적으로 명확하게 고려될 필요가 있음에도 불구하고, 여전히 행정이나 사법상 해석의 영역에 의존하고 있다는 것이 큰 문제이다. 기본권 침해를 야기할 수 있는 사안은 법적 성격이 불분명한 가이드라인에 규정하는 것이 아닌 법률에 상세하게 규정하는 것이 타당하며, 이와 관련하여 입법론적 개선방안을 논의할 필요가 있다.

Ⅳ. 민감정보인 보건의료데이터를 안전하게 2차 활용하기 위한 해외 입법례 분석 및 시사점

동의면제 조항을 근거로 하는 민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용에 대해 다양한 해석과 사법적 견해가 존재한다. 하지만, 민감정보인 보건의료데이터는 민감정보의 특성상 여전히 정보주체의 인권과 사생활 보호를 고려할 필요가 있다. 따라서 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 정보주체의 동의 없이 활용하기 위해서는 관련 조항 간 정합성 일치는 물론 관련 내용이 반드시 법률에 규정되어야 하며, 비(非)민감정보와는 다른 별도의 보호조치가 필요하다. 따라서 각종 해외 입법례의 동향을 분석하여 시사점을 도출하고자 한다.

1. 해외 입법례 분석

가. 유럽연합의 GDPR(유럽 일반 개인정보 보호규정)

1) 과학적 연구 목적의 보건의료데이터 처리 체계

GDPR은 「개인정보 보호법」 개정 전반과 동의면제 조항 도입에 있어 상당히 참고가 되었던 조항 중 하나이다. GDPR에서 개인정보의 개념은 「개인정보 보호법」상 해당 개념과 유사한데, 식별되었거나 식별 가능한 자연인인 정보주체를 의미한다(GDPR Art4(1)). 이때, 가명화(pseudonymisation)[165]처리를 한 개인정보는 추가 정보의 사용을 통해 해당 자연인임을 확인할 수 있는 경우라면 식별 가능한 자연인에 관한 정보로 간주된다(recital 26). 한편, GDPR에서 개인정보의 처리[166]가 합법적이기 위해서는 명시적으로 정보주체

165) GDRP Art4(5) 가명화는 개인정보를 추가 정보의 사용 없이 더 이상 특정 정보 주체와 연결하지 않도록 처리하는 것을 의미한다. 그러나 그러한 추가 정보는 별도로 보관되어야 하며, 개인정보가 식별 되었거나 식별 가능한 자연인과 연결되지 않도록 기술적, 조직적 조치가 이루어져야 한다.

166) GDPR Art4(2) 처리(processing)란 자동화에 의한 것인지 상관없이 개인정보 또는 개인정보 세트에 행해지는 일련의 작업으로, 수집, 기록, 편집, 구성, 저장, 가공, 변경, 검색, 참고, 사용, 전송을 통한 제공, 배포나 기타 방식으로의 제공, 연동이나 연계, 제한, 삭제 또는 파기를 의미한다.

의 동의를 받아야 하나(GDPR Art 6(1)), GDPR은 개인정보 처리에 있어 합법적 근거로 항상 동의만을 요구하지 않는다. 오히려 동의 외에도 계약이나 공익 등의 요청에 의해 처리할 수 있는데 이는 동의가 개인정보 처리에 있어 항상 기초가 되는 것은 아니라는 것을 의미한다.[167]

「개인정보 보호법」 상 민감정보와 유사하게 GDPR에서는 특수 범주의 개인정보(special categories of personal data)라는 개념을 도입하고 있는데, 그 범위는 출신 인종 또는 민족, 정치적 견해, 종교 또는 철학적 신념, 노동조합 가입 여부를 드러내는 개인정보, 그리고 유전 정보, 자연인의 고유 식별을 목적으로 하는 생체 정보, 건강관련 정보나 자연인의 성생활 또는 성적 지향과 관련한 정보이며 원칙적으로 처리가 금지된다(GDRP Art(9)1). 그러나 이러한 특수 범주의 개인정보가 예외적으로 처리 가능한 경우가 있다.[168] 그중 하나로 GDPR 제89조 제1항에서 규정하는 것과 같이 과학적 연구 등의 목적하에서 가명화 등의 적절한 보호조치를 통해 개인정보 처리가 가능하다. GDPR은 개인정보의 목적 외 이용 즉 2차 활용에 대해서 금지하면서도 제89조 제1항에 따른 추가 처리는 본래의 목적과 양립 불가능한 것으로 간주하지 않는다(GDPR Art5(1)(b)). 게다가 GDPR 제6조에서는 명시적으로 GDPR 제89조 제1항에 의해 정보주체의 특수 범주의 개인정보를 처리할 수 있음을 규정하고 있기 때문에 조항 간 정합성이 일치한다.

2) 특수 범주의 개인정보 처리를 위한 보호조치

「개인정보 보호법」 상 동의면제 조항은 특정 목적(통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존)을 위하여 가명정보를 처리할 수 있음을 규정하고 있으나,[169] GDPR 제89조 제1항은

---

167) GDPR Art6(1)(a)~(f); Edward S. Dove, Jiahong Chen, Should consent for data processing be privileged in health research? A comparative legal analysis, International Data Privacy Law, Volume 10, Issue 2, 2020, p. 118.

168) GDRP Art9(1)(a)~(j)에 의하면 동법 제89조 제1항과 함께 정보주체의 명시적인 동의가 있거나, 고용 및 사회보장 및 사회보호법 분야에서 정보 처리자의 의무 이행과 특정 권리 행사를 위한 경우, 정보주체가 물리적인 이유로 명시적인 동의를 제공할 수 없는 상황에서 정보주체나 제3자의 이익을 위해 처리할 경우, 상당한 공익을 이유로 처리가 필요한 경우 등 세부적으로 규정하고 있다.

169) 「개인정보 보호법」 제3조 제7항에 따라 익명으로 처리하여도 개인정보 수집목적을 달성할 수 있는 경우 익명에 의하고, 익명처리로 목적을 달성할 수 없는 경우 가명에 의해 처리될 수 있음을 규정하고 있다. 이와 관련하여 동의면제 조항에서는 "…가명정보를 처리할 수 있다"라고 언급하고 있지만, 《보건의료데이터 활용 가이드라인》에 따르면 동법 제3조 제7항의 원칙이 적용되는 것으로 해석하고 있어 다소 혼란을 야기할 여지가 있다(보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인,

공익적 기록보존 목적, 과학적 또는 역사적 연구 목적, 또는 통계적 목적을 위하여 적절한 보호조치가 전제된 개인정보를 처리할 수 있으며, 그중 하나로 가명화가 포함될 수 있음을 규정하고 있다. 또한, 해당 조항은 정보 최소화 원칙(principle of data minimisation)을 보장하기 위한 기술적, 조직적 조치가 갖추어져야 할 것을 명시하고 있다. 그리고 정보 주체가 식별되지 않거나 더 이상 식별되지 않는 방식을 의미하는 익명화된 개인정보(GDPR recital(26))를 통해 목적을 달성할 수 있을 경우에는 익명화 방식을 통해 처리해야 한다. 익명화는 가명화와 다르게 추가 정보를 통해 개인을 식별할 수 없다는 것이 특징이며, 따라서 국내 「개인정보 보호법」이나 유럽연합의 GDPR 규정에서 보호 대상이 되지 않는다. GDPR에서는 과학적 연구 등의 목적 하에서 개인정보를 처리하기 위한 보호조치를 가명화로 한정하지 않고 폭넓게 고려하고 있음을 알 수 있는 대목이다.

GDPR은 규정(Regulation)의 형태로 제정되어 유럽연합 내 회원국에게 직접적으로 법적 구속력을 미치지만, 일부 조항에서는 회원국에게 입법재량을 부여하기도 한다. 특히 GDPR 제89조 제1항에 규정된 목적으로 개인정보를 처리할 경우 비례의 원칙과 정보보호에 대한 권리의 본질을 고려하고, 정보주체의 기본권과 이익을 보호하기 위한 적절하고 구체적인 조치를 규정하는 유럽연합이나 회원국 법률을 바탕으로 할 것을 규정하고 있다(GDPR Art9(2)(j)). 회원국은 유전정보, 생체정보나 건강에 관한 정보의 처리와 관련하여 처리를 제한하는 조건을 유지하거나 도입할 수 있는 재량이 부여된다(GDPR recital(53)). 다만, 이 경우에도 GDPR의 입법목적과 같이 유럽연합 내 데이터의 자유로운 흐름을 방해해서는 안 된다(GDPR recital(53)).

나. 유럽연합의 EHDS(유럽의료데이터공간) 법안

1) EHDS 법안의 개요 및 2차 활용 체계

유럽연합은 연합 전역으로의 데이터 공유를 목표로 하는 유럽 데이터 전략(European Strategy for Data)의 일환인 공통 유럽 데이터 공간(Common European Data Spaces)을 설정하여 총 9개의 분야[170]에서 연합 내 단일 데이터 시장을 창출하기 위한 비전을 설정

2024, 10면).

170) 공통 유럽 데이터 공간에서의 9개 영역은 의료(health), 농업(agriculture), 제조(manufacturing), 에너지(energy), 운송(mobility), 재정(financial), 공공행정(public administration), 기술(skills)을 의미한다(유럽

하였다.[171] 이중 의료(health) 분야에 대한 공통 데이터 공간은 EHDS 법안으로 구체화된다. EHDS는 유럽연합 내 개인의 전자 의료 데이터를 처리하기 때문에 GDPR을 기반으로 구축되었으며, GDPR과의 연관성을 토대로 전자 의료 데이터의 공유에 관한 내용을 규정하고 있다. 그러나 앞서 GDPR과 관련하여 논의하였듯이 의료 관련 데이터를 처리함에 있어서 보호조치 등을 별도의 회원국 입법체계를 통해 구축할 수 있기 때문에 유럽연합이 지향하는, 그리고 GDPR의 입법목적인 유럽연합 내 자유로운 데이터 공유의 흐름이 다소 끊기는 단점이 존재하게 되었다. 따라서 EHDS를 규정(regulation)의 형태로 제정하여 회원국에 공통적인 규제 체계를 마련할 예정이라는 점에서 의미가 있다.[172]

EHDS는 2차 활용을 명시적으로 정의하는 규정을 두고 있다. EHDS에 의한 2차 활용은 전자 의료 데이터의 2차 활용으로 구체화된다. 이에 대한 정의는 후술하는 것과 같이 EHDS 4장에 명시된 목적을 위해 전자 의료 데이터를 처리하는 것을 의미하는데, 2차 활용으로 사용되는 데이터에는 1차 활용의 맥락에서 처음 수집된 개인 전자 건강 데이터뿐만 아니라 2차 활용의 목적으로 수집된 전자 건강 데이터도 포함될 수 있다(EHDS proposal Art2(2)(e)). 따라서 EHDS에서 의미하는 2차 활용이란 이미 1차 활용의 목적으로 수집된 데이터를 본래 목적 이외의 목적으로 다시 사용하는 재사용의 의미를 포함하여, 2차 활용을 목적으로 수집된 데이터도 포함한다.

한편, EHDS 4장에 명시된 목적이란 전자 의료 데이터를 통해 2차 활용하는 목적을 의미하며 해당 범위는 GDPR에서 규정하는 것보다 포괄적이다. 연구, 혁신, 정책 결정, 규제, 맞춤형 의료, 환자 안전, 통계 등을 의미하며,[173] 구체적으로는 공중 및 직업건강 분야에서 공익을 위한 활동, 공공부문 기관에서의 보건 또는 의료부문의 업무 수행, 통계 작성, 교육활동, 과학적 연구, 제품 및 서비스를 위한 개발 및 혁신활동, 의료기기나 인공지능 시스템 등 공중보건 및 사회보장에 기여하는 헬스케어 등 안전성 보장을 위한 알고리즘 훈련 및 테스트, 맞춤형 의료 등 다양한 분야에서 2차 활용이 가능하다(EHDS

연합 집행위원회 홈페이지(https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-spaces) 참조).

171) 유럽연합 집행위원회 홈페이지(https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-spaces) 참조.

172) 신호은, 유럽의료데이터공간 제안의 규제전략과 시사점, 공법학연구 제24권 제4호, 2023, 263면; 그러나 EHDS 법안도 회원국의 입법재량을 전혀 배제하지 않는다. 다만, 전자 의료 데이터의 공유라는 기술기반의 보건의료데이터 활용을 위해 유럽연합 내에 공통적 체계를 제시하는 것에 의의가 있다. 1차 활용과 2차 활용에 있어서 데이터 공유를 위한 플랫폼을 연결하는 인프라가 등장하는데 1차 활용은 Myhealth@EU, 2차 활용은 HeathData@EU를 구축하도록 규정하고 있다.

173) EHDS proposal recital(1).

proposal Art(34)(1)(a)~(h)).

2) 2차 활용을 위한 전자 의료 데이터에 관한 보호조치

EHDS에서 주목할 만한 점은 2차 활용을 위한 전자 의료 데이터에 관한 보호조치이다. 우선, EHDS에서는 일정한 영역에서 전자 의료 데이터의 2차 활용을 금지하는 규정을 두고 있으며 내용은 다음과 같다(EHDS proposal Art(35)). 첫째, 자연인에게 침익적 결정을 내리는 행위를 금지한다. 둘째, 자연인을 보험계약의 혜택에서 제외하거나 수수료 혹은 보험료를 변경하기 위해 2차 활용하는 것도 금지된다. 셋째, 의료기관 등이 자연인을 상대로 한 홍보나 마케팅 활동도 금지된다. 넷째, 데이터 허가서에 언급되지 않은 제3자에게 관련 데이터 접근권을 제공하거나 이용하게 하는 것은 금지된다. 다섯째, 공공질서나 도덕성에 위배되는 방식으로 설계되거나 불법약물, 주류, 담배, 혹은 개인과 사회에 해를 끼치는 제품이나 서비스를 개발하기 위하여 활용되는 것은 금지된다.

한편, EHDS에 따르면 전자 의료 데이터를 2차 활용하기 위해서는 데이터 사용자와 데이터 보유자 사이의 데이터 공유를 위해 중개역할을 하는 의료데이터 접근 기관(health data access body)으로 하여금 데이터 사용자에게 일정 조건 하에서 데이터 이용이 가능한 허가권을 부여하도록 규정하고 있다. 이때 의료데이터 접근 기관은 데이터 사용자가 데이터 접근 신청시 명시한 처리 목적과 관련된 전자 건강 데이터에 대해서만 접근을 가능하게 하는 GDPR 제5조에서 규정한 데이터 최소화 원칙을 따른다(EHDS proposal Art(44)(1)). 그리고 의료데이터 접근 기관은 의료데이터 사용자에게 데이터를 제공하기 위해 기본적으로 익명처리[174]된 데이터를 제공하며, 이때 익명처리된 데이터로 처리 목적을 달성할 수 없는 경우에는 가명화된 데이터를 제공하는 형태로 진행된다(EHDS

174) EHDS proposal에서는 익명화에 대해서 명확히 정의하고 있지 않다. 이는 GDPR도 마찬가지이다. 하지만 GDPR은 전문(recital)을 통해서 데이터 주체가 식별되지 않거나 더 이상 식별되지 않는 방식을 의미한다고 명시하고 있다(GDPR recital(26)). 익명화의 개념을 명시적으로 정의하지 않은 이유에 대해서는 과학기술의 발전에 따라 익명화에도 한계가 있기 때문이라는 견해가 존재한다(Miche`le Finck, Frank Pallas, They who must not be identified—distinguishing personal from non-personal data under the GDPR, International Data Privacy Law Vol. 10, No. 1, 2020, pp. 11-12). 한편, EHDS는 전문(recital)을 통해 수차례 GDPR과의 상호작용과 기존 정책을 다루는 조항과의 일관성을 언급하고 있기 때문에 가명화나 익명화에 관한 정의는 GDPR과의 연관성을 고려하여 해석하여야 할 것이다(Zhicheng He, From Privacy-Enhancing to Health Data Utilisation: The Traces of Anonymisation and Pseudonymisation in EU Data Protection Law, Digital Society 2:17, 2023, p. 17).

proposal Art(44)(2)~(3)). 이렇듯 EHDS에서 논의하는 2차 활용은 동의에 의존하는 것 보다 위와 같은 접근기관에 의한 허가 및 다양한 보호조치에 의해 양질의 데이터에 접근하는 것이 가능하기 때문에 동의라는 조건이 의료데이터를 처리하기 위해 항시 필요한 것은 아니다. 그러나 최근 EHDS 법안 논의 과정에서 사후적으로 정보주체가 거부를 하면 처리하지 않는 사후거부권(opt-out)을 도입해야 한다는 목소리가 나오고 있다.[175]

다. 일본의 의료 분야의 연구 개발에 기여하기 위한 익명 가공 의료 정보에 관한 법률(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律)

1) 제정배경과 「개인정보에 관한 법률」과의 관계

일본의 「의료 분야의 연구 개발에 기여하기 위한 익명 가공 의료 정보에 관한 법률(이하, '차세대의료기반법')」은 2018년에 제정되었다. 해당 법률은 연구 목적으로 의료 정보를 활용하기 위한 토대를 마련하고자 도입되었고, 일본 「개인정보에 관한 법률(個人情報の保護に関する法律)」의 특별법적 위치에 있다. 한편, 「개인정보에 관한 법률」에서 규정하는 개인정보란 살아있는 개인에 관한 정보로 당해 정보에 포함되는 성명, 생년월일 기타 기술 등에 기재되거나 기록되거나 음성, 동작 기타 방법을 사용하여 표현된 일체의 사항에 의해 특정 개인을 식별할 수 있는 정보이거나 개인식별부호[176]를 의미한다(「개인정보의 보호에 관한 법률」 제2조 제1항).

본래 일본의 「개인정보에 관한 법률」에서는 요배려개인정보(要配慮個人情報)라고 하여 국내 「개인정보 보호법」 상 민감정보와 유사한 개념이 규정되었다. 요배려개인정보란 "본인의 인종, 신조, 사회적 신분, 병력, 범죄경력, 범죄에 의해 해를 입은 사실 그 외 본인에 대한 부당한 차별, 편견 그 외의 불이익이 발생하지 않도록 그 취급에 특히 배려를

175) 유럽연합 집행위원회 홈페이지(https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en) 참조.

176) 개인정보 보호에 관한 법률」 제2조 제2항 이 법률에서 '개인식별부호'란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 문자, 번호, 기호 그 밖의 부호 중, 정령으로 정하는 것을 말한다.
1. 특정 개인의 신체의 일부의 특징을 컴퓨터용으로 제공하기 위해 변환한 문자, 번호, 기호 그 밖의 부호로서, 해당 특정 개인을 식별할 수 있는 것.
2. 개인에게 제공되는 서비스의 이용 또는 개인에게 판매되는 상품의 구입에 관하여 할당되거나 개인에게 발행되는 카드 및 기타 서류에 기재되거나 전자적 방식에 의해 기록된 문자, 번호, 기호 및 기타 부호로서, 그 이용자 혹은 구입자 또는 발행받는 자마다 다른 것이 되도록 할당되거나 기재 또는 기록됨으로써 특정 이용자 혹은 구입자 또는 발행받는 자를 식별할 수 있는 것.

요하는 것으로서 정령(政令)[177]으로 정하는 기술(記述) 등이 포함되는 개인정보"를 의미한다(「개인정보에 관한 법률」 제2조 제3항). 이에 근거하여 해당 법률의 정령인 「개인정보의 보호에 관한 법률 시행령」에서는 "신체장애, 지적장애, 정신장애(발달장애 포함) 그 외 개인정보보호위원회 규칙으로 정하는 심신의 기능의 장해가 있는 것", "본인에 대해 의사 그 외 의료에 관련하는 직무에 종사하는 사람에 의해 행해진 질병의 예방 및 조기 발견을 위한 건강 진단 그 외의 검사의 결과", "건강진단 등의 결과에 근거하여 또는 질병이나 부상 그 외의 심신의 변화를 이유로 본인에 대해 의사 등에 의해 심신의 상태의 개선을 위한 지도 또는 진료 혹은 조제가 행해진 것" 등을 규정하고 있다(「개인정보의 보호에 관한 법률 시행령」 제2조 제1항~제3항).[178]

이러한 요배려개인정보는 「개인정보에 관한 법률」에 따르면 원칙적으로 정보주체의 동의가 있어야 수집할 수 있지만, 예외적으로 법령에 근거하거나 생명, 신체, 재산의 보호를 위해 필요하지만 본인의 동의를 얻기 곤란할 때, 공중위생의 향상, 학술 연구기관 등이 학술연구 목적을 위해 요배려개인정보를 수집하는 경우 등은 예외적으로 정보주체의 동의 없이도 수집이 가능하다(「개인정보에 관한 법률」 제20조). 그러나 정보주체 본인의 동의 없이 요배려개인정보를 제3자에게 제공할 수 없다는 점에서 한계가 있다(「개인정보에 관한 법률」 제27조 제2항 단서규정). 예를 들어 의료기관이 수집한 환자의 데이터를 정보주체의 동의를 얻지 않고 연구기관에 제공하는 것이 어렵다는 한계가 존재하였기 때문에 보다 의료분야의 연구 개발에 기여하기 위한 목적으로 「차세대의료기반법」이 제정된 것이다.

2) 「차세대의료기반법」의 대상이 되는 의료정보의 개념

「차세대의료기반법」에서 대상이 되는 의료정보란 "특정 개인의 병력 기타 개인의 심신의 상태에 관한 정보로, 해당 심신 상태를 이유로 해당 개인 또는 그 자손에 대한 부당한 차별, 편견 그 외의 불이익이 생기지 않도록 그 취급에 특히 배려를 필요로 하는 것으

177) 일본법 체계상 정령(政令)이란 내각이 제정하는 명령을 의미한다. 우리나라와 행정 및 법체계 및 구조가 다르기 때문에 단순 비교는 어렵겠지만 대통령령에 상응하는 것으로 보아도 무리는 없다(김치환, 일본의 법령체계와 입법절차상 법령심사기준에 관한 연구, 한국법제연구원, 2003, 20-22면).

178) 이외에도 "본인을 피의자 또는 피고인으로서 체포, 수색, 압류, 구류, 공소의 제기 기타 형사 사건에 관한 절차가 이루어진 것"과 "본인을 소년법 제3조 제1항에 규정하는 소년 또는 그 의심이 있는 자로서 조사, 관호의 조치, 심판, 보호처분 기타 소년의 보호 사건에 관한 절차가 행해진 것"이 포함된다.

로 정령으로 정하는 기술 등에 기재되거나 기록되거나 음성, 동작 그 외의 방법을 사용하여 표현된 일체의 사항인 것을 포함하는 개인에 관한 정보” 중 “해당 정보에 포함되는 성명, 생년월일 그 외 기술 등에 의해 특정 개인을 식별할 수 있는 것”이나 “「개인정보 보호에 관한 법률」 상 개인식별부호를 포함하는 것”을 의미한다(「차세대의료기반법」 제2조 제1항). 여기에서 “정령으로 정하는 기술”이란 「차세대의료기반법 시행령」 제1조에서 규정한 것으로, 특정 개인의 병력이나 「개인정보의 보호에 관한 법률 시행령」 제2조 제1항~제3항과 유사한 범위를 의미한다. 다만, 「차세대의료기반법」에서 의미하는 의료정보는 반드시 살아있는 사람의 정보일 것을 요구하지 않는다. 다시 말하면, 해당 법률에서의 의료정보는 정보주체의 생존여부와 관계가 없다.[179]

한편, 「차세대의료기반법」은 익명가공의료정보라는 개념을 도입하여 활용하고 있다는 점에서 특징이 있다. 익명가공의료정보(匿名加工医療情報)란 의료정보의 구분에 따라 특정 개인을 식별할 수 없도록 의료 정보를 가공하여 얻어지는 개인에 관한 정보로 해당 의료 정보를 복원할 수 없게 한 것을 의미하는데, 해당 의료정보에 포함되는 기술 등의 일부를 삭제하거나 개인식별코드의 전부를 삭제하는 것을 의미한다(「차세대의료기반법」 제2조 제3항). 그러나 최근 2023년 개정된 「차세대의료기반법」에 따르면 익명가공의료정보 외에 가명가공의료정보도 도입되어 활용의 대상이 되고 있다. 가명가공의료정보(仮名加工医療情報)란 다른 정보와 대조하지 않는 한 특정 개인을 식별하는 것이 불가능한 정보를 의미한다(「차세대의료기반법」 제2조 제4항). 가명가공의료정보가 도입된 원인으로는 익명가공의료정보에 의한 보건의료데이터 활용에 한계가 있기 때문인 것으로 보이는데, 특히 어느 데이터나 익명화될수록 그 데이터의 유용성이나 가치는 떨어지기 때문이다. 따라서 가명가공의료정보는 개인정보로부터 성명이나 마이넘버(My number)와 같은 개인식별번호는 삭제할 필요가 있으나, 익명가공정보와는 달리 특이한 검사결과나 희소질환명 등의 삭제는 불필요하기 때문에 연구의 폭은 확대된다고 볼 수 있다.[180]

3) 의료정보의 처리절차와 옵트아웃 형태의 동의제도 보장

익명가공의료정보와 가명가공의료정보의 개념은 다르지만 처리 절차는 다소 유사한

179) 内閣府, 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省, 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）, 2024, 8頁.
180) 内閣府 健康・医療戦略推進事務局, 改正次世代医療基盤法について, 2023, 6頁.

형태를 띤다. 「차세대의료기반법」 상 의료정보의 처리는 크게 ①인정익명가공의료정보작성사업자 및 인정가명가공의료정보작성사업자(이하 '인정작성사업자'), ②의료정보취급사업자, ③익명가공의료정보취급사업자 및 인정가명가공의료정보이용사업자(이하, '이활용자')라는 삼각관계를 기반으로 하고 있다. 인정작성사업자는 의료분야의 연구개발을 위해 의료정보를 정리하고, 익명 혹은 가명가공의료정보를 적정하고 확실하게 실시할 수 있다는 취지의 주무대신의 인정(認定)을 받아야 한다.[181] 한편, 의료정보취급사업자란 특정 의료정보를 컴퓨터(電子計算機)를 이용하여 검색할 수 있도록 체계적으로 구성한 것 그 외 특정 의료정보를 용이하게 검색할 수 있도록 체계적으로 구성한 것으로 정령으로 정하는 것을 사업의 용도로 제공하는 자를 의미한다.[182] 여기에서 의미하는 의료정보취급사업자는 의료기관, 지방공공단체, 의료보험자, 개호사업소 등을 의미한다.[183] 이활용자는 익명가공 혹은 가명가공한 의료정보를 제공받아 이·활용하는 자를 의미한다.[184]

처리절차는 환자나 주민 등이 의료정보취급사업자인 의료기관 등에서 진찰을 받게 되면 의료기관 등은 환자나 주민 등에게 「차세대의료기반법」에 기반하여 환자나 주민 등의 의료정보를 인정작성사업자에게 제공하고자 한다는 취지의 통지를 사전에 하도록 규정하고 있다.[185] 이때 환자나 주민 등은 의료정보의 제공을 원치 않을 경우 언제라도 제공을 정지하는 것이 가능한 옵트아웃(opt-out)권을 보장받는다. 따라서 인정작성사업자는 의료기관 등으로부터 별도의 거부권을 행사하지 않은 환자나 주민 등의 의료정보를 익명가공하거나 가명가공하여 이활용자에게 제공할 수 있다는 점에서 특징을 갖고 있다. 정보주체가 동의를 해야만 비로소 개인정보를 처리할 수 있는 것을 의미하는 옵트인(opt-in)과는 달리, 옵트아웃은 정보주체가 정보의 수집이나 처리를 거부하는 경우 정보의 수집이나 처리를 중지하는 형태의 동의제도를 의미한다. 적극적으로 정보주체가 동의의 의사를 표시하는 것과는 달리 옵트아웃은 적극적 거부의사가 없는 한 동의한 것으로 간주하기 때문에 소극적 동의의 한 형태로 보기도 한다.[186]

---

181) 「차세대의료기반법」 제2조 제6항 및 제7항.
182) 「차세대의료기반법」 제2조 제5항.
183) 内閣府, 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省, 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）, 2024, 12頁.
184) 「차세대의료기반법」 제30조 및 제41조-제44조 참조.
185) 「차세대의료기반법」 제52조 및 제57조.
186) 김송옥, 유럽연합 GDPR의 동의제도 분석 및 우리 개인정보보호법제에 주는 시사점, 아주법학 제13권 제3호, 2019, 175-176면.

라. 미국의 의료정보보호법(Health Insurance Portability and Accountability Act)

미국의 「의료정보보호법(Health Insurance Portability and Accountability Act, 이하 'HIPAA')」은 의료정보를 보호하기 위한 규정으로 1996년 제정되었다. 구체적인 의료정보보호에 대한 사항은 「HIPAA」의 위임을 받은 「개인정보보호규칙(Hipaa Privacy Rule, Standard for Privacy of Individually Indentifiable Health Information)」에 규정되어 있다.[187] 「HIPAA」의 대상이 되는 정보는 보호건강정보(protected health information, 이하 'PHI')로 개별적으로 식별 가능한 건강정보를 의미한다. 여기에서 의미하는 개별적으로 식별 가능한 건강정보란 특정 개인을 식별하는데 사용할 수 있는 것으로 언급되는 식별자로 총 18개로 구성된다(45CFR§164.514(b)(2)(i)).[188]

원칙적으로 PHI를 정보주체의 동의 없이 사용하거나 공개할 수 없지만, 예외적으로 본인에게 제공하거나, 치료, 의료비 지불, 건강관리를 위한 운영 등의 이유로 사용하거나 공개할 수 있다(45CFR§164.502). 한편, PHI는 비식별화 조치를 통해 제공될 수도 있다. 그러나 이렇게 비식별화된 PHI는 「HIPAA」의 보호대상이 아니다. 비식별화 조치는 총 두 가지 방식에 의해 가능한데 하나는 전문가 결정 방식(Expert Determination Method)이고 다른 하나는 세이프하버 방식(Safe Harbor Method)이다(45CFR§164.514(b)(1), (2)). 전문가 결정 방식은 전문가가 식별 위험의 최소화를 위해 통계나 과학적 기법을 적용하여 판단하는 방식이며, 세이프 하버 방식은 앞서 언급한 18개의 식별자를 제거하는 방식이다. 한편, 한정 데이터 세트(Limited Data Sets, 이하 'LDS')는 식별 가능한 건강 정보의 제한된 세트[189]를 의미한다. 특정 조건이 충족된다면 LDS는 정보 주체의 동의 없이

187) 김재선, 미국의 보건의료데이터 보호 및 활용을 위한 주요 법적 쟁점 -미국 HIPAA/HITECH, 21세기 치료법, 공통규칙, 민간 가이드라인을 중심으로-, 의료법학 제22권 제4호, 2021, 124면.

188) 이름, 주소(주(state)보다 작은 모든 지리적 하위 구분, 도로주소, 시, 우편번호 포함), 개인과 관련된 날짜의 모든 요소(연령(years)은 제외하나 생년월일, 입원일, 퇴원일, 사망일, 89세 이상인 경우 정확한 연령 포함), 전화번호, 팩스번호, 이메일주소, 사회보장번호, 진료기록번호, 건강보험 수혜자 번호, 계좌번호, 증명서 또는 면허번호, 차량 식별자 및 일련번호(번호판 번호 포함), 기기 식별자 및 일련번호, 웹 URL, 인터넷 프로토콜(IP), 지문이나 음성, 사진이미지(얼굴 이미지에 국한되지 않음), 개인을 고유하게 식별할 수 있는 기타 특성.

189) 여기에는 한정된 데이터만 포함될 수 있다. 예를 들어, 입원, 퇴원, 서비스, 생년월일 등의 날짜, 시, 주, 우편번호(도로주소인 street address는 제외), 나이, 직접 식별자(direct identifier)로 나열되지 않은 기타 고유 코드나 식별자. 여기에는 표면적 식별자(facial identifiers)가 제외되어 있다. 표면적 식별자란 이름, 도로주소(타운, 시, 주, 우편번호 제외), 전화번호, 팩스번호, 이메일 주소, 사회보장번호, 의료기록번호, 건강보험 수혜자 번호, 계좌번호, 인증서 라이센스 번호, 차량 식별자 및 일련번호(번호판

사용될 수 있는데, 그 특정 조건이란 연구, 공중 보건 또는 의료운영이라는 제한된 목적에서 사용하고자 한다면 정보주체의 동의 없이도 기관심사위원회(Institutional Review Board, IRB)의 승인을 받아 사용할 수 있다는 것을 의미한다.[190]

2. 입법론적 관점에서 시사점 고찰

가. 민감정보인 보건의료데이터 2차 활용을 위한 법체계 정합성 제고

「개인정보 보호법」을 근거로 보건의료데이터를 활용할 경우 발생할 수 있는 정합성 문제를 Ⅱ장에서 살펴본 바 있다. 동법 제23조 제1항은 민감정보의 원칙적 처리 금지를 규정하고 있지만, 예외사항 중 하나인 "법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우"에 동의면제 조항이 해당되는지에 대한 문제가 여전히 미해결 상태에 있다. 《개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설》에서는 해당 범위를 '법령에서 민감정보의 종류를 열거하고 그 처리를 요구하고 있는 경우'로 한정하고 있다. 그러나 동의면제 조항은 민감정보의 종류를 열거하고 그 처리를 요구하는 조항이라고 보기 어렵다. 이처럼 명확한 법적 근거가 없음에도 불구하고 민감정보인 보건의료데이터는 정책상 흐름은 물론이고 《보건의료데이터 활용 가이드라인》에 의해 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 가명처리하여 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있음을 전제로 논의되고 있는 상황이다.[191] 명확한 법적 근거 없이 민감정보인 보건의료데이터를 정보주체의 동의 없이 활용하는 것은 정보주체의 기본권 침해 가능성이 야기되기 때문에 항상 법적으로 명확하게 규정되어야 할 필요가 있다.

이러한 상황에서 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 활용할 수 있는지 그 정합성 체계를 명확히 하기 위해서는 총 두 가지의 방법을 제시할 수 있다. 첫째, 「개인정보 보호법」 상 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 활용할 수 있음을 명확히 규정하는 것이다. 다만, 이 과정에서 문제될 수 있는 것은 동의면제 조

포함), 기기 식별자 및 일련번호, URL, IP주소, 생체인식 식별자(지문 및 음성 포함), 얼굴 전체 사진(또는 유사 이미지)을 포함한다.

190) 45CFR §164.512(i); 최계영, 의료분야에서의 개인정보보호-유럽연합과 미국의 법제를 중심으로-, 경제규제와 법 제9권 제2호, 2016, 218면.

191) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 101면.

항을 근거로 민감정보를 가명처리 하여 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있다고 하더라도 민감정보라는 특성을 고려한다면 여전히 정보주체의 인권이나 사생활 보호라는 관점이 감안되어야 한다는 것이다. 《보건의료데이터 활용 가이드라인》은 일부 보건의료데이터에 한해서는 재식별 될 경우 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 영향을 초래할 수 있기 때문에 정보주체의 동의를 받아서 처리할 것을 원칙으로 규정하고 있다. 또한, 《보건의료데이터 활용 가이드라인》에서는 비정형데이터로 이루어진 보건의료데이터에 대해서는 가명처리가 현실적으로 어렵거나 개인 식별 위험성을 낮추지 못하는 등의 경우 가명정보로의 생성이 제한되거나 정보주체의 동의를 받아 활용할 것을 명시적으로 규정하여 모든 민감정보인 보건의료데이터를 동의면제 조항을 근거로 활용하는 것은 아니라는 점을 명백히 하고 있다. 하지만, 민감정보인 보건의료데이터의 가명정보를 둘러싼 사항은 가이드라인이 아닌 법률에 규정하는 것이 타당하다. 그러나 민감정보인 보건의료데이터를 둘러싼 개념, 가명처리 절차 및 내용을 모두 「개인정보 보호법」에 규정하는 것은 「개인정보 보호법」이 갖는 일반법적 성격을 다소 해칠 수 있다.

둘째, 민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용에 관한 별도의 법률을 제정하여 접근하는 방안이 있다. 비록 현재 국회 임기 만료로 폐기되었지만 2022년과 2023년에 각각 제안된 보건의료데이터 활용 관련 법률안에서는 과학적 연구를 목적으로 보건의료데이터를 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있음을 명확히 규정하고 있으며, 보건의료데이터의 특성을 고려한 세부적인 규정을 두기도 하였다. 한 법률안에서는 민감한 성격의 보건의료데이터를 가명처리하여 정보주체의 동의 없이 활용될 수 없음을 규정하고 있다.[192] 이와 같이 접근할 경우 보건의료데이터 활용에 관한 법체계 정합성을 확보할 수 있으면서도 명확한 활용의 법적 근거를 마련할 수 있다는 점에서 장점이 있다. 앞서 해외 입법례에서 살펴본 바와 같이 EHDS 법안과 일본의 「차세대의료기반법」, 미국의 「HIPAA」모두 각국의 데이터 보호규정과의 정합성을 고려하여 보건의료데이터 활용에 특화된 법률로 발전한 것이다.

---

192) 「디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용에 관한 법률안(의안번호: 2124296)」 제11조 ②제1항에도 불구하고 정신질환, 유전질환 등 보건의료데이터주체의 인권 및 사생활 보호를 위하여 특별한 주의를 필요로 하는 대통령령으로 정하는 개인보건의료데이터를 가명처리하는 경우에는 가명처리를 하기 전에 해당 보건의료데이터주체로부터 동의를 받아야 한다. 다만, 연구목적 등 가명보건의료데이터의 처리 목적과 보건의료데이터주체의 인권 및 사생활 보호조치 계획 등에 대하여 제12조에 따른 기관 보건의료데이터 심의위원회의 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

나. 민감정보인 보건의료데이터 2차 활용을 위한 다양한 보호조치 필요

「개인정보 보호법」 상 동의면제 조항은 특정 목적을 위하여 정보 주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있음을 규정하고 있다. 동시에 동법상 개인정보 보호원칙규정에서는 익명으로 해당 목적을 처리할 수 있을 경우 익명정보로, 그렇지 못할 경우 가명정보를 활용해야 함을 명시하고 있다.[193] 이러한 조항 간 체계를 살펴볼 때, 동의면제 조항은 해당 조항에 따라 가명정보를 우선적으로 활용할 수 있는지, 아니면 개인정보 보호원칙에서 규정한대로 익명정보를 우선적으로 활용해야 하는지 명확하지 않다. 다만, 《보건의료데이터 활용 가이드라인》은 익명정보를 이용하여도 목적 달성이 가능할 경우 익명정보로 처리할 것을 규정하고 있다.[194] 「개인정보 보호법」 상 가명정보의 처리에 관한 특례규정으로 도입된 동의면제 조항은 《보건의료데이터 활용 가이드라인》이나 「개인정보 보호법」 상 기본원칙을 고려할 때 여전히 모호한 측면이 있다.

국내에서는 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 활용하기 위해 법률적 층위에서 제시되는 보호조치는 가명처리가 전부이다. 그러나 해외 입법례에서 본 것과 같이 가명처리는 보건의료데이터 활용을 위해 다양한 보호조치 중 하나로 등장한다. GDPR 제89조 제1항에서 과학적 연구 등을 목적으로 정보주체의 동의 없이 개인정보를 활용하기 위해서 등장하는 가명화는 다양한 보호조치 중 하나로 제시된다. 특히 유럽연합의 EHDS 법안은 보건의료데이터를 2차 활용하기 위해서 우선적으로 익명정보를 활용할 것을 규정하고 있으며, 익명정보로 목적을 달성하기 어려울 경우 가명정보를 활용하여야 한다고 규율하고 있다. 일본의 「차세대의료기반법」도 법률 제정 초기에는 익명가공정보의 개념을 도입하였고, 미국 「HIPAA」에 따르면 명시적으로 어떠한 식별자를 제거해야 비식별 조치의 타당성을 얻는지 명시적으로 규정하고 있다.

또한, 가명처리나 익명처리 외에도 보건의료데이터 활용에 대한 보호조치의 일환으로 특정 목적을 위해 보건의료데이터를 활용하는 것에 대해 금지하는 규정을 취하는 경우도 있다. EHDS 법안은 보건의료데이터를 활용하여 명백히 사회에 해를 끼치거나, 마케팅 등 순전히 사적이익을 위해 사용할 수 없음을 규정하고 있다. 국내 보건의료데이터 활용

193) 「개인정보 보호법」 제3조 ⑦ 개인정보처리자는 개인정보를 익명 또는 가명으로 처리하여도 개인정보 수집목적을 달성할 수 있는 경우 익명처리가 가능한 경우에는 익명에 의하여, 익명처리로 목적을 달성할 수 없는 경우에는 가명에 의하여 처리될 수 있도록 하여야 한다.

194) 보건복지부, 개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024, 10면.

의 관점에서도 사적이익을 추구할 가능성이 큰 상업적 목적의 마케팅이나 인격적 요소를 훼손할 여지가 큰 사안은 명시적으로 금지하거나 강력한 안전보호조치를 통해 활용할 수 있도록 규정하는 것이 타당하다.[195] 보건의료데이터 중에서도 민감정보인 보건의료데이터는 사회적 차별을 야기하거나 현저히 인권을 침해할 우려가 있는 정보라는 점을 고려한다면 다양한 보호조치를 통해 접근할 필요가 있다.

한편, 보건의료데이터의 익명처리를 통한 활용에 대해서는 심도 있게 고려할 필요가 있다. 과학기술의 지속적인 발전으로 인해 추가 정보를 결합하여도 개인을 식별할 수 없는 익명화라는 개념을 유지하는 것이 앞으로도 가능한지 그 의문이 제기되고 있다.[196] 이러한 관점을 고려하여 정보주체의 동의를 받아 데이터를 활용하는 것이 타당할 수 있다는 견해가 등장하게 된다.[197]

다. 민감정보인 보건의료데이터 활용을 위한 동의제도 도입의 필요성

민감정보인 보건의료데이터는 민감정보라는 그 특성 때문에 활용에 있어서 보다 엄격한 보호가 행해질 필요가 있다. 앞서 논의한 것과 같이 익명정보나 가명정보의 재식별 불확실성과 리스크로 인하여 오히려 동의제도를 통해 명확히 민감정보인 보건의료데이터를 활용할 수 있는 합법적 근거를 마련할 것을 논의하는 경우가 증가하고 있다.

EHDS 법안은 과학적 연구 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 보건의료데이터를 활용할 수 있도록 하는 취지의 법안으로 등장하였지만, 후속적으로 동의체계를 마련해야 한다는 논의가 진행되고 있다.[198] 일본의 「차세대의료기반법」에서는 옵트아웃을 통해 사전 동의가 이루어지고 있다. 의료기관 등에서 환자 등의 정보를 수집하여 인정작성사업자에

195) 유사한 견해로는 최규환, 가명정보와 개인정보자기결정권, 2021-A-3, 헌법재판소 헌법재판연구원, 2021, 66-69면.

196) 김나루, 빅데이터 환경에서 개인정보의 익명화 또는 비식별화에 관한 비교법적 연구, 세계헌법연구 제25권 제2호, 2019, 135면; 최경석, 동의 없이 가명화한 개인정보의 사용은 정당한가?: IRB의 승인도 정보 주체의 동의도 없는, 개인정보의 2차적 연구 사용의 문제, 생명윤리정책연구 제16권 제1호, 2022, 31면; THE NEWYORK TIMES, Your Data Were ‘Anonymized’? These Scientists Can Still Identify You(https://www.nytimes.com/2019/07/23/health/data-privacy-protection.html) 2019년 7월 23일자 기사 참조.

197) 최경석, 동의 없이 가명화한 개인정보의 사용은 정당한가?: IRB의 승인도 정보 주체의 동의도 없는, 개인정보의 2차적 연구 사용의 문제, 생명윤리정책연구 제16권 제1호, 2022, 24면.

198) 유럽연합 집행위원회 홈페이지(https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en) 참조.

게 제공할 경우, 정보주체인 환자 등에게 정보주체(환자 등)의 정보를 인정작성사업자에게 제공한다는 것을 통지함과 동시에 옵트아웃을 행사할 수 있음을 알려주는 것이다.

데이터 산업의 활성화라는 측면을 고려하면 옵트인 방식으로 수많은 정보주체의 보건의료데이터를 습득하는 것이 한계가 있을 것이 분명하다. 따라서 옵트인과 같이 사전적 동의제도의 한 유형이지만 정보주체가 거부하지 않는 한 활용할 수 있는 근거로서 옵트아웃이라는 제도를 마련한다면 익명정보나 가명정보의 기술적 한계를 극복할 수 있고, 정보주체의 의사를 명확히 파악할 수 있다는 점에서 장점이 있다.

V. 결론

「개인정보 보호법」 상 동의면제 조항은 가명정보의 개념을 도입하여 데이터 이용의 활성화라는 목적과 함께 정보주체의 권리보장이라는 두 가지 목적을 달성하기 위해 등장하였다. 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 가명처리하여 정보주체의 동의 없이 활용함으로써 다각적인 분야, 특히 그중에서도 약물을 개선·개발하거나 진단·치료법을 개발하는 등 과학적 연구 영역에서의 활약이 기대되는 바도 크다. 하지만 민감정보인 보건의료데이터가 사회적 차별을 야기하거나 현저히 인권을 침해할 우려가 있는 민감정보라는 점을 고려한다면, 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 가명처리하여 정보주체의 동의 없이 활용하는 것이 과연 정보주체의 권리보장이라는 취지에 맞는 것인지 재고(再考)할 필요가 있다.

그 이유는 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 처리할 수 있다는 것이 법체계 정합성의 관점에서 명확하지 않기 때문이다. 이러한 상황에서 《보건의료데이터 활용 가이드라인》은 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 가명처리하여 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있다는 것을 명시적으로 규정하고 있다. 하지만, 보건의료데이터 중에서도 일부 가명처리가 현실적으로 불가능하거나 개인 식별 위험성을 낮추지 못하는 등의 경우에는 가명정보로의 생성이 차단되어 정보주체의 동의를 받아 활용해야 하며, 일부 민감정보인 보건의료데이터는 재식별시 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 영향을 초래할 수 있어 정보주체의 동의를 받아 활용할 것을 규정하고 있다. 이렇듯 《보건의료데이터 활용 가이드라인》의 취지로 보자면, 모든 민감정보인 보건의료데이터가 동의면제 조항의 대상이라고 보기는 어렵다. 다만, 이러한 사안은 정보주체의 기본권에 영향을 미칠 수 있기 때문에 법률에 의해 규정될 필요가 있다.

한편, 헌법재판소는 정보가 민감할수록 규범명확성 및 기본권 제한의 허용에 대한 엄격성을 요청하고 있지만, ‘개인정보 보호법 제28조의2 등 위헌확인’ 사안에서는 건강이나 질병에 관한 민감한 정보까지 포함하는 모든 가명정보를 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있도록 하는 것은 청구인들의 개인정보자기결정권을 침해한다는 청구인의 주장에 대해 기각결정을 내렸다. 이 과정에서 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 가명처리하여 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있는지에 대해서는 별도로 판단하고

있지 않다. 그러나 전술한 것과 같이 민감정보인 보건의료데이터는 일부 가명처리의 대상이 되는 것 자체가 쉽지 않은 경우도 있고, 동의면제 조항에 의해 정보주체의 동의 없이 활용되는 것이 원칙적으로 금지되는 경우도 있다. 이와 관련하여 현재는 행정과 사법상 해석에 의존하고 있지만, 이러한 사안은 입법상 명확하게 규정하여 정보주체의 권리를 보장하는 것이 타당하다.

해외에서는 민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용을 위해 다양한 입법례를 마련하여 적용하고 있다. 우선 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 활용할 수 있는지에 대해 법체계 정합성이 명확하지 않은 국내의 사정과는 달리, 유럽연합, 일본, 미국은 일반 데이터 보호법과의 정합성을 통해 민감정보인 보건의료데이터를 활용할 수 있는 규범을 별도로 마련하고 있다. 그리고 국내에서는 동의면제 조항을 근거로 민감정보인 보건의료데이터를 활용하기 위해 제시되는 보호조치로 법률적 층위에서 가명정보를 도입하고 있지만, 해외에서는 익명화 조치, 활용 범위의 명시적 제한, 동의제도의 도입 등 다양한 방안을 제시하고 있다. 해외 입법례에서 등장하는 다양한 보호조치를 국내의 상황에 맞게 분석 및 도입하여 민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용과 정보주체의 권리보장이라는 본래의 목적을 모두 달성할 수 있는 제도가 필요하다.

참 고 문 헌

가. 단행본

김재선 외 4인, 디지털 전환 시대 리더가 꼭 알아야 할 의료데이터, 지식플랫폼, 2023.

김철용, 행정법, 고시계사, 2020.

김하열, 헌법강의, 박영사, 2022.

박균성, 행정법론(상), 박영사, 2024.

성낙인, 헌법학, 법문사, 2024.

정남철, 한국행정법론, 법문사, 2023.

최송화, 공익론 -공법적 탐구-, 서울대학교 출판부, 2002.

한수웅, 헌법학, 법문사, 2024.

허 영, 한국헌법론, 박영사, 2020.

Maurer, Hartmut&Waldhoff, Christian, Allgemeines Verwaltungsrecht, 20. Auflage, 2020.

나. 논문

권건보, 개인정보보호의 헌법적 기초와 과제, 저스티스, 2014.

김강한, 가명화 개인건강정보 보호 관련 기본권 보장에 관한 연구, 세계헌법연구 제27권 제1호, 2021.

김나루, 빅데이터 환경에서 개인정보의 익명화 또는 비식별화에 관한 비교법적 연구, 세계헌법연구 제25권 제2호, 2019.

김송옥, 유럽연합 GDPR의 동의제도 분석 및 우리 개인정보보호법제에 주는 시사점, 아주법학 제13권 제3호, 2019.

김재선, 미국의 보건의료데이터 보호 및 활용을 위한 주요 법적 쟁점 –미국 HIPPA/HITECH, 21세기 치료법, 공통규칙, 민간 가이드라인을 중심으로–, 의료법학 제22권 제4호, 2021.

김지희, 보건의료데이터 법제의 개선방안 –가명정보의 활용, 데이터 거버넌스 및 법적 정합성 보완을 중심으로–, 고려법학 제106호, 2022.

김창조, 가명정보에 관한 법적 통제, 법학논고 제79집, 2022.
김현숙, 과학적 연구목적을 위한 개인정보 처리에 관한 비교법적 연구 –개정된 개인정보 보호법과 EU의 GDPR의 비교를 중심으로–, 정보법학 제24권 제1호, 2020.
박균성, 과학기술위험에 대한 사전배려원칙의 적용에 관한 연구, 행정법연구 제21호, 2008.
배상준, 연성규범의 쟁점과 과제 –공법적 통제의 문제를 중심으로–, 법학연구 제32권 제1호, 2022.
신호은, 리스크 대응을 위한 규제 거버넌스의 구축에 관한 공법적 연구 : 나노물질 규제를 중심으로, 숙명여자대학교 박사학위논문, 2022.
신호은, 신흥기술규제를 위한 연성규범의 역할 –유럽연합의 나노물질 규제를 중심으로–, 환경법연구 제44권 제3호, 2022.
신호은, 유럽의료데이터공간 제안의 규제전략과 시사점, 공법학연구 제24권 제4호, 2023.
윤익준, 이부하, 개인정보 보호법의 문제점과 법적 대안 –가명정보를 중심으로–, IT와 法연구 제23집, 2021.
이동진, 개인정보 보호법 제18조 제2항 제4호, 비식별화, 비재산적 손해 –이른바 약학정보원 사건을 계기로–, 정보법학 제21권 제3호, 2017.
이석배, '보건의료 데이터 활용 가이드라인'의 현행법상 문제점, 의료법학 제22권 제4호, 2021.
이원복, 유전체 연구와 개정 개인정보 보호법의 가명처리 제도, 법학논집 제25권 제1호, 2020.
이원우, 경제규제와 공익, 서울대학교 법학 제47권 제3호, 2006.
정남철, 행정법학의 공익론 –특히 공익개념의 현안과 과제를 중심으로–, 유럽헌법연구 제19호, 2015.
정태호, 개인정보자결권의 헌법적 근거 및 구조에 대한 고찰 –동시에 교육행정정보시스템(NEIS)의 위헌여부의 판단에의 그 응용–, 헌법논총 제14집, 2003.
조수영, 공동체주의적 관점에서의 헌법 고찰, 세계헌법연구 제16권 제2호, 2010.
주민호, 개인정보처리의 연구특권에 관한 헌법적 연구, 법학논고 제84집, 2024.
최계영, 의료분야에서의 개인정보보호 –유럽연합과 미국의 법제를 중심으로–, 경제규제와 법 제9권 제2호, 2016.
최미연, 보건의료데이터 관련 법령 간 정합성 검토, 신산업규제법리뷰 제22권 제3호, 2022.
최경석, 동의 없이 가명화한 개인정보의 사용은 정당한가?: IRB의 승인도 정보 주체의

동의도 없는, 개인정보의 2차적 연구 사용의 문제, 생명윤리정책연구 제16권 제1호, 2022.

홍석한, 민영화의 헌법적 한계와 규제, 미국헌법학회 제21권 제2호, 2010.

Albers, Marion, Informationelle Selbstbestimmung, Nomos Verlagsgesellschaft, 2005.

den Heijer, Maarten et al., On the Use and Misuse of Recitals in European Union Law, Amsterdam Law School Research Paper No. 2019-31, Amsterdam Center for International Law No. 2019-15 2019.

Dove, Edward S., Chen, Jiahong, Should consent for data processing be privileged in health research? A comparative legal analysis, International Data Privacy Law, Volume 10, Issue 2, 2020.

Finck, Miche`le, Pallas, Frank, They who must not be identified—distinguishing personal from non-personal data under the GDPR, International Data Privacy Law Vol. 10, No. 1, 2020.

He, Zhicheng, From Privacy-Enhancing to Health Data Utilisation: The Traces of Anonymisation and Pseudonymisation in EU Data Protection Law, Digital Society 2:17, 2023.

Hoffmann-Riem, Wolfgang, Informationelle Selbstbestimmung in der Informationsgesellschaft — Auf dem Wege zu einem neuen Konzept des Datenschutzes, Archiv des öffentlichen Rechts, Vol. 123, No. 4, 1988.

Manson, Neil C., O'Neill, Onora, Rethinking Informed Consent in Bioethics, Cambridge University Press, 2007.

McKeown, A, et al., Ethical Issues in Consent for the Reuse of Data in Health Data Platforms, Sci Eng Ethics 27, 9, 2021.

Ramanathan, Tara, et al., The Role of Law in Supporting Secondary Uses of Electronic Health Information, J Law Med Ethics, 2015.

SAFRAN, CHARLES, et al., Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data: An American Medical Informatics Association White Paper, Journal of the American Medical Informatics Association Volume 14 Number 1, 2007.

다. 연구보고서

김치환, 일본의 법령체계와 입법절차상 법령심사기준에 관한 연구, 한국법제연구원, 2003.

이종엽, 김주경, 법원의 헌법판단을 위한 위헌심사기준 연구, 사법정책연구원 연구총서 2018-08, 2018.

최규환, 가명정보와 개인정보자기결정권, 2021-A-3, 헌법재판소 헌법재판연구원, 2021.

라. 기타자료

개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인, 2024.

개인정보보호위원회, 개인정보보호 법령 및 지침·고시 해설, 2020.

관계부처 합동, 개인정보 비식별 조치 가이드라인, 2016.

보건복지부, 보건의료데이터·인공지능 혁신전략, 2021.

보건복지부·개인정보보호위원회, 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024.

EDPB, Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679, 2020.

EDPS, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, 2020.

EUROPEAN UNION, Joint practical guide of the European Parliament, the Council and the Commission for persons involved in the drafting of European Union legislation, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2015.

Steinmüller, Wilhelm, u. a., Grundfragen des Datenschutzes. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums des Innern, BT-Drs. VI/3826, Anlage 1, 1971.

内閣府 健康・医療戦略推進事務局, 改正次世代医療基盤法について, 2023.

内閣府, 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省, 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン (次世代医療基盤法ガイドライン), 2024.

민감정보인 보건의료데이터의 2차 활용과 정보주체의 권리보장

-「개인정보 보호법」 상 과학적 연구를 위한 동의면제 조항을 중심으로-

2024年 9月 5日 印刷
2024年 9月 12日 發行

발 행 : 헌 법 재 판 소
헌법재판연구원

인 쇄 : 성문인쇄사(02·2272·7553)

ISBN 979-11-94029-26-7

<비매품>

* 본 보고서의 내용은 본원의 공식견해가 아닙니다.