

디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용 관련 법안의 의미와 주요 쟁점*

Meaning and Major Issues of Legislation Related to the Use of Digital Healthcare and Healthcare Data

임 지 연**

Lim, Ji-Yeun

김 계 현***

Kim, Kye-Hyun

목 차

I. 서론

II. 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용
관련 법안 개설

III. 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용
관련 법안의 주요 쟁점

IV. 결론

디지털 헬스케어는 보건의료와 정보통신 및 디지털 기술의 융합을 의미한다. 디지털헬스케어의 중심 요소는 보건의료데이터이다. 전 세계적으로 디지털 헬스케어와 보건의료데이터 활용·육성을 위한 국가적 노력이 지속되는 가운데 우리나라도 관련 법안이 발의되어 논

<https://doi.org/10.35148/ilsilr.2024..57.259>

투고일: 2024. 3. 15. / 심사완료일: 2024. 4. 19. / 게재확정일: 2024. 4. 21.

* 이 연구는 2023년도 의료정책연구원의 연구로 수행되었습니다. 본 문헌은 필자가 수행한 연구보고서 “임지연/김계현/문석균, ‘디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용을 위한 고찰’, 대한의사협회 의료정책연구원, 2023”의 일부를 수정·확장하여 발전시킨 것입니다.

** 주저자: 의료정책연구원 책임연구원, 고려대학교 대학원 법학과 박사과정 수료

Lead Author: Senior Researcher of Research Institute for Healthcare Policy Healthcare Policy Korean Medical Association, Completed the Doctor Course, Department of Law, Graduate School of Korea University

*** 교신저자: 의료정책연구원 연구위원, 연세대학교 보건학 박사

Co-Author: Researcher of Fellow of Research Institute for Healthcare Policy Healthcare Policy Korean Medical Association, Ph. D. in Public Health, Yonsei University

의가 진행되었다. 보건의료데이터 공유·연계 및 산업 활성화 정책이 윤석열 정부의 주요 국정 과제로 추진되고 있음을 고려할 때 제22대 국회에서도 관련 법안들의 진화된 논의가 진행될 것으로 예상된다.

본 연구는 보건복지부 소관의 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용 관련 2개의 발의 법안을 중심으로 입법 배경과 주요 내용을 검토하여 향후 입법과정에서 고려되어야 할 쟁점을 고찰하였다. 주요 결과로 보건의료데이터가 지닌 민감성 등 특수성을 고려하여 별도 제정법 제정 필요성을 제안하였다. 또한 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 개념 정의의 필요성과 데이터 허용 가능 관점에서 보건의료데이터 범위가 규정되어야 함을 확인하였다.

특히 진료데이터의 특성을 고려하여 진료데이터 생산 기여자인 의사의 인격권·재산권 보장의 필요성을 확인하였다. 가명처리와 관련하여서는 가명의료데이터 개념 명확화, 정보의 민감성 정도에 따른 차등적 취급 필요성, 정보주체의 동의제도 설계를 통한 권리 실현 방안 필요성을 제안하였다. 전송요구권은 보호와 활용, 정보주체의 권리 실현 방안 검토 후 전체적인 정합성을 담보할 수 있도록 입법되어야 한다. 전송대상 범위와 관련하여 판단의 영역에 속하는 관측데이터와 수집데이터의 가치에 차등을 두고 각 데이터 별 상이한 접근이 필요하다. 진료기록부 내 정보유형별 전송 대상을 달리하고 그에 따른 권리 관계, 정보 별 전송 시 요구되는 안전 조치 및 규제 조치 차등화에 대한 고려도 필요하다. 본 연구에서는 향후 입법과정에서 상기 쟁점에 대한 충분한 논의가 이뤄져 디지털 헬스케어와 보건의료데이터의 활용으로 국민 건강 증진과 산업적 경쟁력을 확보할 수 있는 법적 기반이 마련되어야 함을 주장하였다.

[주제어] 디지털 헬스케어, 진료데이터 권리, 정보주체, 전송요구권, 전송 범위

I. 서론

보건의료분야는 데이터의 잠재력이 가장 높은 분야 중 하나이다. 그러나 보건의료데이터가 가지는 특수성, 민감성, 전문성, 법적·윤리적 문제 등과 맞물려 보건의료분야에서의 데이터 접근은 다른 분야보다 엄격하게 적용되기도 한다.¹⁾ 보건의료데이터의 보호와 활용의 입장이 극명하게 갈리던 과거와 달리 이제는 4차 산업혁명의 핵심이 데이터라는 점에 주목하여 많은 국가들이 데이터 산업 육성으로 세계 시장에서 우위를 선점하고, 경제적 가치를 높이려는 국가차원의 지원과 투자를 확대하고 있다. 보건의료와 정보통신, 디지털 기술이 융합된 디지털 헬스케어 분야는 인구의 고령화나 건강한 삶에 대한 관심 고조, 빠른 지능정보기술의 발전과 맞물려 그 필요성과 중요성이 확대되고 있다. 주요 국가들은 일찍이 디지털 헬스케어 분야의 성장

1) Stefan Rüping, “Big Data in Medizin und Gesundheitswesen”, 2015, *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, Vol. 58, pp. 794-798.

가능성과 잠재력에 주목하여 다양한 육성과 지원정책을 시행해 왔고, 디지털 헬스케어의 확대와 발전과정에서 보건의료데이터를 안전적으로 활용하기 위해 다양한 방안들을 모색해 왔다.

우리나라 역시 세계적인 수준의 정보통신기술, 전 국민 건강보험 의료체계, 의료기관의 전자의무기록 시스템의 높은 보급률 등으로 잠재적 가치가 큰 보건의료데이터를 보유하고 있는 것으로 평가받고 있으며, 이를 활용한 디지털 헬스케어 분야의 부가가치 창출 및 국가 경쟁력 향상을 위해 다양한 지원과 투자를 확대하고 있다. 윤석열 정부 역시 110대 국정과제에 디지털 헬스케어 산업 육성을 포함하였고, 디지털 헬스케어 산업의 핵심인 보건의료데이터의 공유·활용 지원, 중개 플랫폼 신설을 통한 공공기관 보유 데이터 활용 환경 및 데이터 접근 편의성 제고를 위한 제도 개선을 진행하고 있다. 또한 바이오헬스 신산업 규제 혁신 방안으로 진료데이터 활용을 활성화하고 진료데이터에 대한 주도권을 정보주체에게 부여하는 의료마이데이터 실현을 위해 관련 법·제도 기반을 조성하고 있다.

제21대 국회 역시 현행 법 체계에서는 다수의 법률과 가이드라인에 디지털 헬스케어 산업에 대한 지원 근거가 분산되어 있고, 이로 인한 법률간 충돌, 정합성 문제 등이 지속된다는 점, 환자 정보 및 생명윤리에 관한 보호 체계 확보 등 보건의료 분야의 특수성을 고려한 종합적인 법제 정비가 필요하다는 의견에 따라 디지털 헬스케어 산업 및 보건의료데이터 활용 관련 법안들이 다수 발의되었다. 발의 법안들은 정부 부처별 입법의 관점이 달라 산업적 활용과 경제적 가치 창출에 중점을 둔 과학기술부나 산업통상자원부의 법안과 보건의료 분야의 특수성을 반영한 보건복지부 소관 법안으로 구분할 수 있다. 보건복지부 소관 법안의 경우 디지털 헬스케어의 핵심이 데이터이고, 그중에서도 의료인이 생산한 진료데이터의 연계, 진료데이터의 활용 및 공유를 도모하기 위한 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안들이 발의되었다. 국회 심의 과정에서는 보건의료데이터의 특수성을 반영한 것으로 평가되는 보건복지위원회 소속의 강기윤, 신현형의원 대표 발의 법안을 중심으로 대안이 논의되었다. 그러나 차기 국회의원 선거 국면과 맞물리면서 법안 논의는 답보 상태지만 법안의 방향과 내용이 현 정부의 주요 국정과제임을 고려할 때 제22대 국회에서도 중요한 입법 과제로 논의될 전망이다.

이에 본 연구는 디지털 헬스케어 산업의 본질이 국민의 건강 증진, 의료의 확장성이라는 점에서 보건복지부 및 보건복지위원회 소관 법안 2건을 중심으로 해당 법률의

법안 발의 배경 및 목적, 법안의 주요 내용을 검토하고, 주요 쟁점을 중심으로 분석하여 향후 진행될 입법 논의 과정에서 반드시 고려되어야 할 사안들을 제시하고자 한다.

II. 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용 관련 법안 개설

1. 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용 관련 법안 발의 배경 및 현황

전 세계적으로 보건의료 분야의 디지털 전환이 심화되면서 지능정보기술과 보건의료데이터 활용으로 질병을 예방·진단·치료하고 건강을 관리하는 디지털 헬스케어가 활성화되고 있다. 현재 우리나라는 디지털 헬스케어 산업 및 보건의료데이터 활용에 관한 별도 법률이 부재한 상태에서 해당 분야의 연구개발 사업들은 국가연구개발 관련 법령²⁾ 및 개별법에 의해 지원 및 관리 되고 있다. 이에 환자 정보 및 생명윤리에 관한 보호 체계 등 보건의료 분야의 특수성을 고려한 종합적인 법제 정비 필요성에 대해 정책 추진자인 정부와 입법자의 의견이 모아졌다.

그 결과 제21대 국회에는 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용 관련 다수 법률안이 발의되었다. 산업적 경쟁력 확보 차원에서 입법 필요성 논의가 시작되다 보니 과학기술과 디지털 혁신을 통해 국가 미래를 준비하는 부처인 과학기술통신부³⁾와 산업발전, 수출증대, 통상 등을 통해 기업의 경쟁력 향상과 우리나라의 역동적 경제 성장 추진의 주무부처인 산업통산자원부⁴⁾ 소관의 법안이 발의되었다. 그러나 발의된 법안은 보건의료데이터의 특수성을 반영하지 못했다는 평가 아래 국회에서는 보건의료데이터의 특수성을 반영한 것으로 평가되는 보건복지위원회 소속의 강기윤·신현영의원 대표 발의 법안을 중심으로 논의가 진행되었다. 두 법률안은 소관 부처인 보건복지부와 상당한 논의 기간을 통해 마련된 법안으로 평가 받고 있다. 국회 심의

2) 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률, 국가연구개발혁신법 등.

3) 박성중 의원, 스마트헬스케어 육성 및 지원에 관한 법률안(의안 번호: 2124296).

법안 발의 주요 내용(스마트헬스케어 육성·지원 기본계획 수립(5년), 국무총리 소속 스마트헬스케어기술정책위원회 설치 시범사업 실시, 디지털의료소프트웨어 시험평가센터 지정)

4) 정태호 의원, 디지털 헬스케어산업의 육성 및 지원에 관한 법률안(의안번호: 2114722).

법안 발의 주요 내용(디지털 헬스케어 산업 정의, 디지털 헬스케어산업위원회, 우수기업인증, 전문인력 양성, 디지털 헬스케어 종합지원센터 설립)

과정에서 두 법률안을 중점으로 대안이 마련된 이후 2023년 12월 19일 제411회 국회(임시회) 제1차 제1법안심사소위의 논의를 끝으로 더 이상 논의 진척이 없는 상태이다. 개인정보 규제 체계상의 정합성 문제에 관해서는 개인정보보호위원회와 함께 논의하고, 디지털 헬스케어 규제 특례 및 산업 진흥의 소관에 관해서는 산업통상자원부와 보건복지부 간 이견이 있었으나 보건복지부를 소관 부처로 하는 데에 합의를 이뤘다.⁵⁾ 이후 총선 국면에 접어들면서 법안 논의는 답보 상태에 머물러 있으나 윤석열 정부의 주요 국정 추진 과제임을 고려할 때 제22대 국회에서 주요 입법 과제로 논의될 것으로 예상된다.

2. 보건복지위원회 소관 발의 법안의 구성 및 주요 내용

2.1 법안 구성 및 주요 내용

강기윤 의원 대표 발의안(이하 ‘강기윤 의원안’)은 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안이라는 제명 하에 7장 본문 45개 조문, 부칙 4개 조문으로 구성되어 있다. 제1장 총칙, 제2장 디지털 헬스케어 진흥 기본계획 수립 등, 제3장 보건의료데이터의 활용 촉진 및 안전한 활용 지원, 제4장 디지털 헬스케어 규제의 특례, 제5장 디지털 헬스케어 생태계 기반 조성, 제6장 보칙, 제7장 벌칙과 부칙으로 구성되어 있다. 제1장은 발의 법안의 목적, 디지털 헬스케어, 보건의료데이터, 개인의료데이터(식별, 가명) 법적 정의, 의료데이터 주체의 권리, 국가 등의 책무, 다른 법률과의 관계에 대해 규정하고 있다(안 제1조-제5조). 제2장은 기본 및 시행계획의 수립, 국무총리 산하 디지털 헬스케어심의위원회, 디지털 헬스케어의 사회적 영향평가에 대해 규정하고 있다(안 제6조-제9조). 제3장은 보건의료데이터 가명 처리 관련 범위·방법·절차, 기관 보건의료데이터심의위원회의 설치 및 운영, 개인의료데이터 주도적 공유·활용 생태계 조성을 위한 전송요구권, 개인의료데이터의 안전한 보호 관리를 위한 데이터 활용 기관 허가·승인·의무, 전송요구시스템의 구축·운영 등에 대해 규정하고 있다(안 제10조-제18조). 제4장은 디지털 헬스케어 시장 진입과 진흥을 위한 디지털 헬스케어 특화 규제샌드박스 등에 대해 규정하고 있다(안 제19조-제26조). 제5장은 전자 의무기록시스템 등의 인증, 한국보건의료정보원 설립 근거, 연구

5) 국회 제410회(정기회) 보건복지위원회회의록(제1법안심사소위원회), 2023, 89-90쪽.

개발 촉진, 인력 양성, 실태조사, 국제 협력 등에 대해 규정하고 있다(안 제27조-제36조). 제6장은 재원 조달과 보고와 업무검사, 권한 위탁 등에 대해 규정하고 있다(안 제37조-제40조).

신현영 의원 대표 발의안(이하 ‘신현영 의원안’)은 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용에 관한 법률안이라는 제명으로 6장 본문 40개 조문, 부칙 7개 조문으로 구성되어 있다. 법안 제정 배경 및 법안의 핵심 주요 내용은 강기운 의원안과 유사하나 몇 개 주요 조항은 달리 규정하고 있다. 신현영 의원안은 기관 보건의료데이터 주체로 의료인도 포함하고 의료인과 과학적 연구 개념을 정의하였다(안 제2조). 강기운 의원안은 디지털 헬스케어 심의위원회 구성에 있어 총리실 주도 범부처 거버넌스를 갖추도록 하였으나 신현영 의원안은 보건복지부 주도의 거버넌스를 갖추도록 하였다(안 제6조, 제7조). 또한 안전성 확보 차원에서 개인보건의료데이터 수집 및 처리 원칙, 활용에 관한 동의 원칙(제8조, 제9조)을 추가하였으나 가명처리 시 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 면제 및 의료법 등에 대한 특례에 관한 사항은 규정하지 않았다.

2.2 보건복지위원회 소관 발의 법안 검토

법안명을 통해 알 수 있듯이 강기운 의원안은 산업적 측면에서 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진을 목적으로 한다. 두 법률안은 디지털 헬스케어에 있어 핵심은 국민의 민감정보인 진료데이터임을 인식하고 진료데이터를 어떻게 보호하면서 공유·활용할 것인가를 주요 내용으로 한다.⁶⁾ 이에 가명의료데이터 처리 및 보건의료데이터 활용 촉진, 의료데이터의 본인 및 제3자 전송요구권, 전송요구지원시스템 구축·운영에 관한 사항을 포함하고 있다. 그러나 두 법률안은 환자 편익 및 연구 등 공익 목적 사용과 산업적 활용 촉진이라는 상반된 두 목적을 달성하고자 하는 법안으로 법안이 다루고자 하는 범위가 지나치게 광범위하다. 또한 디지털 헬스케어에 대한 개념 정립이 불분명하고 추상적으로 활용되고 있는 실정임을 고려할 때 두 목적을 하나의 법안에 다루는 것이 적절한 것인지에 대한 검토가 필요하다. 진료정보는 다른 일반정보와 달리 정보주체인 당사자만이 아니라 관측자(의사), 관리

6) 강기운, “개회사”, 디지털 헬스케어법 토론회(디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률) 자료집, 2023, 3쪽.

자(의료기관) 등 다수 관여자의 기여에 의해 생산된다는 특성이 있다. 두 법률안이 보건의료데이터의 특수성을 반영한 종합적인 법제 마련이 목적이라면 이와 같은 진료정보의 특수성을 반영한 법제가 마련되어야 한다.

신현영 의원안에서는 진료데이터 생산의 특성을 고려하여 환자뿐만 아니라 보건의료서비스 대상자의 진료에 관여한 의료인과 의료기관을 기관 보건의료데이터 주체로 정의하였다. 정보주체로 환자뿐만 아니라 의료인 및 의료기관을 주체로 규정하였다는 점에는 큰 의미가 있으나 정보주체인 환자의 인격권에 기반한 권리의 내용과 범위 규정을 두고 있는 것과 달리 기관보건의료데이터 주체의 권리의 내용과 범위에 관한 규정은 부재하다.

신현영 의원안은 강기윤 의원안에서 부재했던 개인보건의료데이터 수집·처리 및 활용 시 개인의료데이터 주체의 동의를 받도록 하였다. 이는 민감정보인 개인보건의료데이터의 특수성을 고려하기 위하여 개인정보 보호법의 특별법으로써 규율하려는 취지와 동의제도를 통한 정보주체의 권리 행사를 보다 두텁게 보호하려는 취지가 반영된 것으로 보인다.

강기윤 의원안은 데이터 공유·활용 촉진을 위하여 가명처리와 관련하여 진료기록부와 조제기록부의 통제와 보호에 대해 규율하고 있는 의료법, 약사법을 비롯해 생명윤리법에도 불구하고 가명처리 특례가 적용되도록 하였으나 신현영 의원안은 이를 규정하지 않았다. 신현영 의원안은 보건의료분야의 특수성과 보건의료데이터의 민감성을 더 고려하여 가명처리에 대한 심사와 별개로 생명윤리에 관한 심사를 기관생명윤리위원회(IRB)를 통해 반드시 받도록 하였다. 신현영 의원안은 디지털 헬스케어 시장 진입과 진흥을 위한 규제샌드박스 규정 등 산업적 활용 촉진에 관한 조항은 부재하다. 비교적 산업적 활용에 치우치지 않고 산업계, 의료계, 국민(환자)간 권리 균형을 유지하려 한 것으로 보인다.

III. 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용 관련 법안의 주요 쟁점

1. 제정법 제정 필요성

정부는 국민건강 증진을 목표로 ‘보건의료 데이터 기반 디지털 헬스케어 산업 고도

화’를 위한 제도 개선과 입법 추진을 주요 국정 과제로 추진하고 있다.⁷⁾ 전 산업 분야에서 데이터를 활용한 부가가치 창출 및 국가 경쟁력 향상 차원에서 데이터는 중요 자원으로 활용되고 있다. 우리나라는 전 국민 건강보험 체계를 갖췄으며 93.9%의 의료기관이 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR)을 도입하고 있다. 이에 진료데이터 활용 및 육성으로 세계 디지털 헬스케어 시장 선점에 대한 국가의 기대와 진료데이터 활용을 통한 경제적 가치 창출을 희망하는 산업계의 요구가 높아지고 있다.

정부는 디지털 헬스케어 산업의 핵심 기반인 연구목적 보건의료데이터의 공유·활용 지원을 위해 보건의료 특화 데이터 중개플랫폼을 신설하고 건강보험 데이터의 안전한 개방·활용 촉진을 위한 지침을 개정하여 공공기관 보유 의료데이터 활용 환경 개선을 추진하고 있다. 디지털 헬스기업의 데이터 접근 편의성을 제고하고자 데이터심의위원회, 생명윤리위원회의 이중 심의절차 간소화를 추진하고 있다. 또한 바이오헬스 신산업 규제혁신 방안으로 진료데이터 활용을 활성화하고 전자의무기록 시스템 표준화 및 제도 개선 등 진료데이터에 대한 주도권을 정보주체에게 부여하는 의료마이데이터(마이헬스웨이) 실현을 위한 관련 법·제도 기반을 추진하고 있다.

의료마이데이터는 국민이 의료기관, 공공기관 등에 분산된 자신의 개인 건강정보를 통합적으로 조정할 수 있도록 지원하고, 원하는 헬스케어(의료, 건강관리 등) 서비스를 받기 위해 자신의 개인 건강정보를 제공·활용하는 것을 말한다. 마이헬스웨이는 정부 주도의 대표적 의료정보 플랫폼 사업이다. 이 사업이 목표대로 추진된다면 많은 국민이 이를 통해 질병 예방 등 다양한 형태의 건강관리 서비스를 누릴 수 있을 뿐만 아니라 정밀의료 실현이 가능해질 것이다. 의료마이데이터는 수동적 위치였던 정보주체(환자)의 선택권과 결정권을 강화하고 공급자·치료 중심에서 환자·예방 중심으로 의료서비스 패러다임의 변화를 위한 수단으로 추진되고 있다. 이를 위한 차원에서 두 법률안이 발의된 것으로 보인다.

강기윤 의원안의 목적 조항(안 제1조)에서는 디지털 헬스케어 산업 활성화를 위한 전제로 보건의료데이터 활용이 필수적이므로 디지털 헬스케어 진흥과 보건의료데이터 활용 촉진을 병렬적으로 규정하고 있다. 또한 법안 앞부분에 보건의료데이터에

7) 보건복지부, “국민건강 증진을 위해, 디지털 헬스케어 산업을 육성하겠습니다”, 2023. 06. 01, <https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010100&bid=0027&tag=&act=view&list_no=376538&cg_code=>>, 검색일: 2023. 12. 29.

관한 내용을 규정하고 있다는 점을 통해 디지털 헬스케어 발전의 핵심은 보건의료데이터 활용을 위한 정책과의 긴밀한 연계임을 확정하고 보건의료데이터 활용의 중요성을 강조하고 있음을 알 수 있다.⁸⁾

기존 의료 관련 법령 간 충돌 문제와 디지털 헬스케어는 향후 건강보험 수가체제와 연계가 제도 추진에 있어 마중물이 될 것이라는 점, 건강보험 수가체제와 연계된 산업의 지불자(Payer) 역할이 필요하다는 점, 법률의 형태에 차이는 있으나 대부분의 국가에서 별도 법률을 제정하고 있다는 점을 고려할 때 제정법 형태를 고려해 볼 수 있다.⁹⁾ 보건의료데이터 활용을 위한 가명처리 및 기관생명위원회의 심의 절차와 관련하여 개인정보 보호법과 생명윤리법 간 충돌을 해결하는 종합적인 법제 마련도 필요하다. 또한 두 발의 법안은 가명처리 방식·처리 및 활용 절차에 대해 규정하고 있는 보건의료데이터 활용 가이드라인 내용을 법제화한 것이라는 평가를 받고 있는데, 법적 구속력이 없는 가이드라인을 준수해도 되는가에 대해 의료기관이 겪은 혼란을 고려할 때 수범자에게 법적 안전성을 제공한다는 점에서 관련 내용의 법제 마련도 의미가 있다.

대부분의 진료데이터는 의료기관에서 생산되는 데이터이므로 의료가 지닌 특수성을 반영한 종합적인 법제 마련이 필요한 측면이 있다. 예를 들면 전 분야 마이데이터 실현을 위해 개인정보 보호법에 규정된 제3자 전송요구권을 진료데이터 전송에 그대로 적용할 수는 없다. 진료데이터는 생산자가 분석·가공한 추론·파생데이터이므로 진료데이터에 포함된 정보의 층위에 따라 전송 범위를 달리해야 한다. 이에 전송 범위 논의에 있어 진료데이터 전송에 대한 예외 조항이 필요하다. 또한 보건의료데이터는 전송·보관에 있어 안전성의 문제가 중요 화두가 될 것이므로 진료데이터가 지닌 민감성 등 특수성을 고려하여 일반법인 개인정보 보호법이 아닌 특별법 형태의 법률을 고려할 필요가 있다.

다만 두 법률안은 환자 편의 및 연구 등 공익 목적 사용과 산업적 활용 촉진이라는 상반된 가치 실현을 목적으로 하고 있다. 이에 대해 환자(한국암환자권익위원회 등)·노동(민변 디지털정보위원회, 진보네트워크)·시민단체(참여연대¹⁰⁾)에서는 민감한

8) 진선희, “디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안 검토 보고(강기윤 의원 대표발의, 의안번호 제17751호)”, 보건복지위원회, 2023, 22쪽.

9) 진선희, “디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용에 관한 법률안 검토 보고(신현영 의원 대표발의, 의안번호 제24296호)”, 보건복지위원회, 2023, 9쪽.

10) 참여연대 보도자료, “[기자회견] 의료·건강정보 민영화법 ‘디지털헬스케어법안’ 폐기 촉구, 2023.

의료·건강 정보를 개인 동의도 없이 가명처리 할 수 있고 가명처리된 의료·건강정보의 교류·구매·판매·결합 허용은 영리기업의 의료행위를 합법화할 수 있다는 이유로 법안 폐기를 주장하였다. 보건의료 5개 단체는(대한의사협회 등) 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지하고 디지털·바이오헬스 산업 육성을 위한 입법 취지에는 공감하지만 안전성·유효성 문제와 공공적 가치보다 산업적 측면의 진흥이 강조되는 입법 및 제도화에 대한 우려를 제기하였다.¹¹⁾ 향후 제정법 논의 시 법률안의 목적 설정에 대한 재고려가 필요하고 두 가치를 모두 실현하고자 한다면 이에 대한 정교한 입법 논의가 필요해 보인다.

2. 디지털 헬스케어 개념 정의

국내 현황 및 국내·외 연구를 종합적으로 미뤄볼 때 디지털헬스는 보건의료와 정보통신 및 디지털 기술의 융합을 의미한다.¹²⁾ 발의안에서는 디지털 헬스케어란 “지능정보기술과 보건의료데이터를 활용하여 질병의 예방·진단·치료, 건강관리, 연구개발 및 사후관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단을 말한다.”로 정의하고 있다(안 제2조 제1호). 반면 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단에 대한 정의 및 제한 조건이 부재하여 디지털 헬스케어 범위를 굉장히 넓게 인정하고 있다. 결국 디지털헬스는 보건의료와 정보통신 및 디지털 기술을 결합한 것으로 보건의료의 범위 설정에 따라 디지털 헬스케어 개념이 명확해진다.

현행 법률 상 보건의료데이터란 보건의료정보를 디지털화한 정보를 말한다. 보건의료기본법에 따르면 보건의료정보란 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동으로 보건의료와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류

11. 21, <<https://www.peoplepower21.org/welfare/1951771>>, 검색일: 2024. 03. 07.

11) 의사신문, “보건의료계, 보건의료데이터법 강행 중단하라”, 2022. 12. 27, <<http://www.doctorstimes.com/news/articleView.html?idxno=221253>>, 검색일: 2024. 03. 07.; 데일리팜, “의료계, 디지털 헬스케어법 반대...건강보다 산업에 무게”, 2022. 10. 29, <<https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=293300>>, 검색일: 2024. 03. 07.

12) 서경화, “디지털 헬스의 최신 글로벌 동향”, 정책현안분석 2020-2, 대한의사협회 의료정책연구원, 2020, 4쪽; Frank SR. “Digital health care – convergence of health care and the internet”, *J Ambul Care Manage* Vol 23 Issue 2, 2000, pp. 8-17; Meskó B, Drobni Z, Bényei É, Gergely B, Györfly Z, “Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare”, *mHealth*, 2017, pp. 3-38.

의 정보를 의미한다(제3조 제1호, 제6호).

보건의료정보에는 고유식별정보 뿐만 아니라 진료정보·의료정보·건강정보 등이 포함된다. 보건의료기본법 상의 보건의료는 보건과 의료, 더 나아가 복지까지 통합하는 서구사회의 보건학적 개념인 헬스케어(health care)를 기초에 두고 그것을 종합적으로 강구하는 사회체계, 즉 헬스케어 시스템(health care system) 구축을 추진하는 미래지향적 구상에 따라 제정되었다.¹³⁾ 보건의료기본법에서는 보건의료인을 “보건의료 관계 법령이 정하는 바에 의하여 자격·면허 등을 취득하거나 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자”로 정의하고 있다(동조 제3호). 그리고 보건의료기관을 “보건의료인이 공중 또는 특정 다수인을 위하여 보건의료서비스를 행하는 보건기관·의료기관·약국 기타 대통령령이 정하는 기관”으로 규정하고 있다(동조 제4호).

법문에 따르면 의료인과 서비스 기관 모두 보건의료에 의존하게 되는데, 보건의료기본법에서는 보건의료를 “국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동”으로 정의하고 있다(제3조 제1호). 이러한 개념의 내포(Intension)는 그 개념에 포섭되는 사회적 행위의 범위를 확정 지을 수 없을 정도로 모호하다.¹⁴⁾ 의료체계와 보건체계의 자율적 상호통합과정으로 보건의료체계가 형성되었다면 보건의료에 대한 개념이 명확히 정의될 수 있었을 것이다.¹⁵⁾ 이로 인해 보건의료 개념은 넓고 모호하게 사용되어 왔고 이러한 현상은 보건의료정보 개념 범위에까지 영향을 미쳤다.

보건의료정보를 광의로 보는 견해에 의할 때 보건의료정보는 의료기관에서 생성되는 진료정보 개념에 국가적 차원의 보건의료정책을 위한 자료 제공의 역할을 하거나 각종 보건의료사업 분야 등에서 생성 또는 유통되는 자료¹⁶⁾와 개인의 건강증진과 예방까지 포섭하는 정보로서 건강증진과 관리를 위한 일상정보와 유전정보 등을 포괄하는 개념을 말한다.¹⁷⁾

협의로 보는 견해에 의할 때 보건의료정보는 의료행위 과정에서 생성되는 개인정

13) 손명세, “보건의료기본법의 제정 필요성과 구성”, 한국의료법학회 봄 학술세미나 연제집, 1999, 1-5쪽.

14) 이상돈, “법을 통한 보건과 의료의 통합? - 「보건의료기본법」의 체계기획에 대한 비판과 전망 -”, 고려법학 제36호, 고려대학교 법학연구원, 2001, 133쪽.

15) 이상돈, 위의 논문, 134쪽.

16) 이경권, “환자의료정보 보호와 관련된 법적 쟁점들”, 한국의료질향상학회지 제15권 제2호, 한국의료질향상학회, 2009, 20쪽; 이성엽, “데이터와 법”, 박영사, 2021, 31쪽.

17) 김재선, “의료정보의 활용과 개인정보의 보호 - 미국 HIPPA/HITECH 연구를 중심으로”, 행정법연구 제44호, 행정법이론실무학회, 2016, 274-275쪽.

보의 특수 형태를 말한다.¹⁸⁾ 진료과정에서 발생한 정보로 인쇄 매체 형태의 의무기록 및 처방전과 이를 전자적 형태로 디지털화한 전자의무기록이 이에 해당한다.

의료법에는 보건의료정보에 대한 정의 규정은 부재하나 의료법 제19조 정보 누설 금지 조항에서 의료인 및 의료기관 종사자에게 누설을 금하고 있는 정보는 진료과정에서 생성된 정보로 협의의 보건의료정보를 의미한다. 보건의료기본법 제3조 제6호의 보건의료정보는 보건의료와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료로 정의하고 있는데, 이는 정보의 형태에 관한 규정으로 정보의 내용에 관한 정의 조항은 아니다. 보건의료기본법 법문에 충실할 때 의학 논문, 교과서, 의료광고, 병원 간판 등도 보건의료정보에 해당되어 굉장히 넓게 인정된다.¹⁹⁾

보건의료기본법 외에는 보건의료데이터 정의에 관한 규정이 부재해 보건의료데이터에 대한 개념과 명칭이 통일되지 않고 사용되고 있다. 광의 범위의 보건의료정보는 개인이나 환자에 의해 생성되는 데이터와 구분되어야 하므로 보건의료정보 범위에 대한 명확한 개념 정립이 필요하다. 2018년 5월 25일부터 시행되고 있는 유럽연합(EU)의 개인정보보호 법령인(General Data Protection Regulation, GDPR) 전문(Recital) 제35조에서는 건강 관련 개인정보에는 정보주체의 과거, 현재, 혹은 미래의 신체적 또는 정신적 건강 상태의 정보를 드러내는 모든 정보주체의 건강 상태에 속하는 정보로, 특정 개인을 식별하기 위해 개인에게 부여되는 숫자, 상징, 혹은 특별사항도 포함된 정보와, 유전자 정보, 신체의 일부분 또는 신체 물질에 대한 테스트나 검사에서 얻은 정보, 내과 의사 혹은 다른 의료계 종사자, 병원, 의료기기나 시험관 진단 검사에서 얻은 정보주체에 대한 생리학적 상태 혹은 생체의학적 상태에 관한 정보로 정의하고 있다.

보건의료기본법에 규정된 보건의료정보 범위에 비해 그 범위를 특정하고 있음을 알 수 있다. 비교법적 검토를 통해서도 보건의료정보에 대한 범위 특정이 필요함을 알 수 있다. 미국 보건복지부(Department of Health and Human Services)도 미국 의료정보보호법(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)의 개인정보보호 규칙(HIPAA Privacy Rule)에 따라 보호되어야 할 의료정보(Protected

18) 정용엽, “보건의료정보의 법적 보호와 열람·교부”, 의료법학 제13권 제1호, 대한의료법학회, 2012, 362쪽.

19) 차현재/김준혁, “건강데이터 소유권에 관한 윤리적 접근”, 한국의료윤리학회지 제24권 제4호, 한국 의료윤리학회, 2021, 424쪽.

Health Information, PHI)로 미국 의료정보보호법(HIPAA)의 적용 대상인 의료공급자, 지불기관, 의료정보교환소에서 생성·수집·전송·보관되는 개인의 과거, 현재, 미래의 신체적·정신적 건강 관련 정보, 개인에게 제공된 진료서비스(진료기록) 등 진료 과정에서 생성된 정보, 진료비용 지급 관련 정보로 개인 식별이 가능한 정보로 정의하고 있다(45 C.F.R. §160.103).

미국 의료정보보호법(HIPAA)에서는 의료기관에서 진료와 관련하여 생성된 자료와 관련된 정보를 그 대상으로 하고 있어 진료 과정에서 생산된 정보를 보다 두텁게 보호하려는 점이 다르다. 보건의료데이터 활용 촉진을 위해 마련된 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안²⁰⁾에서는 보건의료데이터를 보건 의료기본법 제3조 제6호에 따른 보건의료정보와 동일하게 보고 있다. 보건의료데이터 중 개인 식별이 가능한 정보만을 개인의료데이터로 구분하고 있고 광범위한 보건의료데이터 종류에 대한 구분 및 개념에 관한 조항은 부재하다.

두 법률안이 상반된 가치의 실현을 목적으로 두다 보니 폭넓은 의미의 보건의료정보 개념으로 접근한 것으로 보인다. 그러나 법률안에서 보건의료정보의 생성 주체, 생성 유형, 정보의 층위, 정보의 민감성 정도에 따라 구분하지 않는 것은 다양한 층위의 정보를 일체화한 것으로 보건의료데이터 논의에 있어 주요 이해당사자의 이해(interests) 반영을 어렵게 하는 요소로 작용해 정책 참여를 방해한다. 이에 보건의료데이터 활용을 위한 입법 제정 시 기존 보건의료데이터 유형을 정보의 생성 주체, 생성 유형, 정보의 층위 등으로 주요 유형을 분류하고 각 유형별 개념을 정의하여 주요 데이터 별 권리에 관하여 달리 규정할 필요가 있다.

보건의료데이터 활용에 있어 준칙으로 활용되는 보건의료 데이터 활용 가이드라인에서는 보건의료정보는 개인정보 보호법 제23조에 따른 민감정보 중 ‘건강’에 관한 정보로 규정하고 있다. 건강정보에 해당하는 정보로는 의료법 상 진료기록부 및 전자 의무기록과 건강보험공단 자료, 질환의 진단·치료·예방·관리를 위해 사용되는 정보 등을 예시로 들고 있다.

건강에 관한 정보는 보건의료정보, 의학정보, 진료정보, 헬스케어정보, 건강정보 등과 혼용되어 사용되고 있으나 통상 보건의료 분야에서 생성, 수집, 활용 및 저장되는 데이터로 이해되어 사용되고 있다.²¹⁾ 건강정보에 속하는 정보가 구체적으로 무엇

20) 강기운 의원 대표발의, 의안번호: 2117751, 2022. 10. 7. 발의; 신현영 의원 대표발의, 의안번호: 2124296.

인지 등의 구분이 불분명한 측면이 있다.²²⁾

이에 수범자의 법적 안전성 제공을 고려할 때 법률에 보건의료정보 개념을 정립할 필요가 있다. 다만 발의 법안에서 산업적 활용 및 촉진 목적을 위해 유형 분류가 어렵다면 디지털 헬스케어 진흥만을 위한 별도 법을 마련하고 보건의료데이터 중 핵심인 진료데이터 활성화에 관한 사안은 의료법에 규율하는 것이 적절하다. 또한 보건의료데이터 개념이 정립되어야 산업계 측면에서 가명조치하여 사용할 수 있는 허용된 데이터 범위가 정해지게 된다. 이에 어느 범위의 데이터까지 활용을 허용할 것인가란 관점에서 보건의료데이터 개념 정립에 대한 사회적 논의가 필요하다.

3. 진료데이터 권리자

3.1 정보주체(환자)의 권리

3.1.1 정보주체(환자)의 인격권

정보주체 주도권 확보(마이헬스웨이 실현)를 위한 차원에서 두 법률안은 의료데이터주체로 개인의료데이터 주체를 정의하고 있다. 의료데이터주체는 의료서비스를 제공받은 환자를 의미한다. 두 법률안 제3조에서는 의료데이터 주체의 인격권적 권리를 규정하고 있다.

정보주체는 개인의료데이터 처리에 관한 정보를 제공받을 권리(안 제3조 제1항 제1호), 개인의료데이터 처리에 관한 동의 여부, 동의 범위 등을 선택하고 결정할 권리(안 제3조 제1항 제2호), 개인의료데이터의 처리여부를 확인하고 개인의료데이터에 대하여 열람을 요구할 권리(안 제3조 제1항 제3호), 개인의료데이터의 처리 정지, 정정·삭제 및 파기를 요구할 권리(안 제3조 제1항 제4호), 개인의료데이터의 처리로 인하여 발생한 피해를 신속하고 공정한 절차에 따라 구제받을 권리(안 제3조 제1항 제5호) 등 정보주체의 인격권적 권리를 인정하고 있으며 더불어 개인정보자기 결정권에 의한 개인의료데이터의 전송을 요구할 권리를 규정하고 있다. 개인정보보호법에서 규정하고 있는 정보주체의 권리 범위와 유사하다. 환자는 원 데이터 제공

21) 계인국/이성엽, “보건의료 데이터 활용의 법적 쟁점과 과제”, 공법연구 제50집 제2호, 한국공법학회, 2021, 151쪽.

22) 김재선, “가명처리를 통한 보건의료 데이터의 보호 및 활용방안”, 보건의료 데이터 활용 혁신 브리프, 2021, 33-34쪽.

자로서 진료의 기반이 되는 신체적 증상, 유전정보 등의 원 보유자이다. 데이터 귀속에 대한 논의는 개인정보의 귀속 주체가 누구인가의 논의에서 시작된다. 본래 전통적 견해에 따르면 개인정보는 당연히 정보주체에게 귀속된다. 이는 개인정보 활용 요건인 정보주체 동의 제도로 구현되었다. 정보주체는 동의로서 자신의 정보 사용에 대한 동의와 사용가능한 범위 등을 허용한다. 인격적 요소가 많은 진료데이터는 개인정보 자기결정권의 관점에서 접근할 필요가 있다. 이에 개인정보주체는 인격권에 기반한 기본 권리가 보장되어야 한다. 강기운 의원안에서는 개인보건의료데이터의 수집 및 처리 시 정보주체의 동의 규정이 부재하나 신현영 의원안은 정보주체의 동의를 의무화하였다. 이는 가명처리로 인한 정보주체의 권리 상실을 차단하고 가명조치 전 정보주체의 권리 실현을 위한 법적 장치를 마련한 것으로 볼 수 있다.

3.1.2 정보주체(환자)의 재산권

‘정보주체인 환자에게 귀속된다.’ 라는 표현은 정보주체인 환자가 개인정보자기결정권에 의한 통제권을 보유한다는 의미이다. 또한 정보주체가 개인정보 제공에 따른 재산 가치를 향유하고 있음을 고려할 때 재산권 실현 가능 여부에 대한 검토도 필요하다. 환자는 생체적·천부적 개인정보주체로서의 권리를 보유하는 자로 환자가 있어 진료데이터 생성이 가능하다. 이에 진료데이터 활용으로 이익이 창출된 경우 그 이익이 정보주체인 환자에게 분배될 필요가 있다. 정보주체의 개인정보자기결정권과 재산권 실현을 위해 정보주체인 환자에게 자신의 정보를 보관할 수 있고 전송할 수 있도록 한 마이헬스웨이를 통해 정보주체는 인격권과 재산권 실현이 가능하게 될 것이다. 재산권 실현은 동의제도를 통해 가능하다. 이에 동의제도를 재설계하여 정보주체의 권리 실현이 가능하도록 하는 방안에 대한 검토가 필요하다.

두 법률안에서는 본인 대상 전송요구권과, 제3자 대상 전송요구권을 규정하고 있다. 개인정보 전송요구권은 개인정보에 대해 정보주체의 자기결정권을 존중하여 특정 기업이나 기관이 가지고 있는 개인정보를 정보주체인 개인의 요구에 따라 다른 사업자에게 옮겨갈 수 있는 권리를 말하는데 의료데이터주체는 식별의료데이터를 보유하는 자에게 본인에 관한 데이터를 본인에게 전송해 줄 것을 요구할 수 있다(본인 대상 전송요구권). 또한 의료데이터주체는 다양한 기관으로부터 본인의 식별의료데이터를 활용한 맞춤형 서비스 등을 제공받기 위하여 데이터 보유기관을 대상으로 본인의 전송대상데이터를 활용하고자 하는 기관에게 전송해줄 것을 요구할 수 있다

(제3자 대상 전송요구권). 전송요구권 조항에 의할 때 기존 의료마이데이터의 한계로 지적되어 왔던 제3의 기관에 진료·의료정보 전송이 가능해진다. 이 법안은 정보주체의 진료데이터의 권리에 관하여 소유권적 접근을 한 것으로 볼 수 있으며, 개인정보 전송권 이용으로 개인정보의 재산적 가치 활용이 증진될 것이다.²³⁾

3.2 의사의 권리

3.2.1 의사의 인격권

강기윤 의원안과 달리 신현영 의원안은 보건의료데이터주체로 건강정보를 제공한 환자뿐만 아니라 진료에 관여한 의료진과 의료기관을 기관보건의료데이터주체로 정의하였다.

이는 진료데이터를 생산·가공한 의사 및 의료기관에게 진료데이터에 화체된 인격권과 재산권을 인정하기 위한 것으로 보인다. 즉 보건의료서비스를 제공한 의료진과 의료기관을 서비스 대상자인 환자와 동일하게 정보주체로 규정한 것이다. 이는 개인정보와 구별되는 보건의료데이터에 대한 규율 체계를 설정하려 했다는 데에 큰 의미가 있다. 다만 의료데이터 주체로 의료진과 의료기관을 규정하면서 권리의 내용에 관한 규정은 부재하다. 향후 입법 논의 시 기관 보건의료데이터주체의 권리 설정에 관한 추가적 논의가 필요해 보인다.

의사는 환자에 대한 정보를 전문지식으로 2차적으로 가공·생산한 자이고 의료기관은 의사가 이러한 의학적 판단을 내릴 수 있도록 제반 환경을 제공한 자이다. 이렇게 생산된 진료데이터에 대해 환자, 의사, 의료기관 모두 권리가 있다. 진료기록부는 환자의 신상정보와 같이 단순 사실에 근거한 정보, 환자의 인식에 따른 환자의 징후에 관한 주관적 정보, 그러한 주관적 정보를 의료인이 전문지식으로 진료 과정에서 확인하여 표현한 객관적 정보(관찰, 전문적 소견, 검사결과 등), 의사의 사상에 의한 가치 판단적 진단 정보로 구성된다. 논증을 통한 의사의 사상에 의한 진단정보에는 의사의 전문적 지식과 경험을 토대로 한 해석, 의학적 판단에 의한 진단 결과, 치료 내용, 주된 증상 등이 포함된다. 진료기록부에는 환자의 인격적 표지로부터 유래한 정보와 의료인의 전문적 판단으로 생산된 정보가 함께 포함된다.²⁴⁾ 즉 진료기록부에는 환자

23) 김현경, “정보주체의 권리”, 데이터법, 인하대학교 법학연구소 AI 데이터 법 센터, 2022, 265쪽.

24) 정원준, “보건의료데이터를 둘러싼 오너십론: 환자데이터는 재산인가? 누가 소유하는가?”, 법과

와 의사 그리고 의료인이 함께 공존한다. 이에 의사의 인격권 인정이 필요하다. 이를 위해 의사를 정보주체로 인정하는 방안에 대한 고려가 필요하다.

3.2.2 의사의 재산권

진료데이터는 의료기관에서 의사와 환자 간 의료진과 환자 간의 대화적 치료 과정에서 생산되는 정보라는 특성이 있다. 환자가 제공한 1차적 정보와 의사·의료진이 판단한 2차적 가공으로 데이터가 생산된다.²⁵⁾ 이러한 특성을 고려할 때 환자가 원 데이터의 제공자라 하더라도 진료데이터를 오로지 환자의 것으로만 인정하는 것은 한계가 있다. 진료·의료정보의 재산권 주체에 대한 어떠한 이론을 차용하더라도 정보주체가 반드시 재산적 가치의 완전한 귀속 주체여야 한다고 당위론적으로 확신하기 어렵다.²⁶⁾ 의사·의료인·의료기관은 진료데이터 생산자로서 진료데이터 생산에 기여한 역할이 있으므로 자신의 역할에 따른 적절한 이익을 분배받을 권리가 있다. 의사의 의학적 판단이 들어가는 정보는 유럽연합(EU)의 개인정보보호 법령인 (GDPR)에서 제3자 전송대상권의 전송 대상이 아닌 추론·파생 정보에 해당한다. 의사를 포함한 의료인은 진료·의료정보의 생산자이고, 의학적 판단이 들어간다는 점에서 저작권자 등 지적재산권자이다. 두 법률안에서는 진료데이터 생산자인 의료인의 권리에 대한 내용은 부재하다. 이는 의료인 및 의료기관의 시장 참여를 어렵게 한다.

또한 제3자 전송요구에 있어 예외적인 경우를 제외하고 의료인 및 의료기관에 거부권을 인정하지 않은 것은 환자에게 진료·의료정보에 대한 소유권적 접근의 권리를 인정하는 것과 달리 의사에게는 재산적 권리를 인정하지 않는 것이다. 이를 고려할 때 제3자 전송요구권 조항은 정보주체의 전송거부 사유를 규정하거나 헌법상 기본권 제한의 법리인 공익 목적, 공공복리 등의 요건을 이유로 전송거부권을 행사할 수 없는 예외 규정을 함께 마련하는 것이 합리적이다.²⁷⁾ 진료데이터 생산에 기여한 생산자들에게 이에 대한 권리가 실현될 수 있도록 법·정책이 추진되어야 진료데이

정책연구 제23집 제1호, 한국법정책학회, 2023, 96쪽.

25) 임지연, “보건의료데이터 활성화를 위한 주요 과제”, IP & Data 법 제2권 제2호, 인하대학교 법학연구소, 2022, 141쪽.

26) 김현경, 앞의 논문, 282쪽.

27) 임지연/김계현/문석균, “디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용을 위한 고찰”, 연구 23-09, 대한의사협회 의료정책연구원, 2024, 114쪽.

터 활용 가능성이 증대한다.

진료·의료정보는 일반정보와는 다른 방식으로 생산된다는 특성이 있다. 데이터 재산권 논의에서 데이터 재산권은 의미 있는 데이터를 생산한 자를 말한다. 데이터 생산자 범위를 넓게 본다면 의사 또한 진료데이터의 재산권자가 된다. 이에 의할 때 진료데이터 생산자인 의사는 데이터산업법 제12조에서 규정하고 있는 인적·물적 상당한 투자와 노력으로 데이터를 생산한 생산자에 해당한다.

디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용 관련 종합 법제 마련이 입법 목적이라면 데이터 생산자의 권리에 관한 규정을 규율함으로써 두 법률안의 직접적 수범자인 의료인 및 의료기관에 법적 안정성을 제공하는 방안이 고려될 필요가 있다. 보건의료 정책 특성상 의료인 및 의료기관의 협조는 정책 실현에 있어 중요한 의미를 지님을 부인하기 어렵다. 진료데이터 활용 촉진 정책의 현실화를 위해서는 주요 이해당사자인 환자와 의료인의 이해와 수용은 법·제도 추진에 있어 주요 고려 사항이 되어야 한다.

4. 기본법 지위의 타당성(다른 법률과의 관계)

강기윤 의원안은 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 법률안에서 정하는 바에 따라야 하고(제5조 제1항), 보건의료데이터와 관련하여 법률안에서 규정된 것을 제외하고는 개인정보 보호법, 의료법 또는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 정하는 바에 따르도록 규정하고 있다(안 제5조 제1항). 신현영 의원안 또한 보건의료데이터 처리·활용·보호와 관련하여서는 의료법, 약사법, 생명윤리법, 개인정보 보호법에 우선 적용되도록 규정하였다(안 제5조).

이처럼 두 법률안은 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용에 관하여 기본법과 일반법적 성격임을 규정하고 있다. 일반법적 지위를 부여하고자 한 이유는 보건의료 데이터 활용 시 기존 법률 간의 상충 관계를 해결하기 위한 의도와 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용을 촉진하기 위함으로 보인다. 두 법률안에는 기존 법령에 대한 특칙을 포함하고 있다. 이로 인해 기존 법을 무시하는 법적 체계의 난맥상과 법률들 간의 상충관계(예를 들면 의료법과 약사법 데이터 관련 사항을 발의안에서 포괄적으로 식별의료데이터로 지칭하는 문제) 문제가 발생한다. 활용 촉진을 위해

두 법률안이 의료법, 생명윤리법에 비해 우선 적용될 필요가 있는 것인지 기본법적 지위의 타당성에 대한 면밀한 검토가 필요하다.

일반법인 개인정보 보호법에서 가명처리를 통한 공익 목적의 데이터 활용 여지를 열어두고 있는데, 이를 일반법에 근거하지 않고 별도로 규정하는 것에 대한 필요성과 실익을 면밀히 검토하여 입안하는 것이 필요하다.²⁸⁾ 그렇지 않을 경우 각 분야에서 다양한 이유로 기본법 지위를 가지는 별도 입법이 시도될 가능성이 높다. 이미 서비스 산업발전기본법 등도 의료법 보다 우선 지위를 부여하는 법안이 제18대, 제19대, 제20대 국회에서 연이어 발의되었다. 이 법안들은 지나치게 서비스 활용 촉진에 치우친 법안이라는 평가를 받고 있으며 두 법률안 또한 개인정보 보호와 산업적 활용 가치 중 활용에 치우친 법안으로 평가받고 있다.

두 법률안에서는 가명의료데이터 처리 및 기관 보건의료데이터심의위원회 설치 및 운영에 대해 규정하고 있다. 이는 두 법률안을 통해 현행 보건의료데이터 활용 가이드라인 내용을 법제화하려는 것으로 보여 진다.²⁹⁾ 현행 보건의료데이터 가이드라인의 문제점으로 법적 구속력이 없어 가명조치 시 기존 의료법 및 생명윤리법과의 상충의 문제를 해결하지 못하는 문제점이 지적되어 왔다는 점을 고려할 때 향후 법률 제정 논의 시 의료법, 생명윤리법 등 관련 법률 개정이 함께 논의됨으로써 법적 정합성·체계성을 갖춘 보건의료데이터 규범체계가 정비되도록 해야 한다.

5. 가명처리

두 법률안에 의하면 데이터 처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 개인보건의료데이터를 가명처리 할 수 있으며(안 제10조 제1항, 안 제11조 제1항), 민감정보, 정신질환, 유전질환 등 보건의료데이터 주체의 인권 및 사생활 보호가 필요한 데이터에 대해서는 정보주체의 동의를 받거나 기관 보건의료데이터심의위원회의 승인을 받은 경우 사용할 수 있다(안 제10조 제3항, 안 제11조 제2항). 두 법률안의 내용은 거의 동일하다. 다만 강기운 의원안은 의료법 제21조 제2항 및 약사법 제30조 제3항에도 불구하고 가명처리 권한을 위임할 수 있으며 가명처리 업무

28) 권용진/김선욱/이성형/장욱/심우민/김광수, “디지털 헬스케어 글로벌 선도국가 도약을 위한 보건의료데이터 활용 관련 법제 개선 연구”, 보건복지부, 2022, 256쪽.

29) 권용진/김선욱/이성형/장욱/심우민/김광수, 위의 보고서, 260쪽.

의 전부 또는 일부를 관계 전문기관에 위탁할 수 있고(안 제 10조 제4항), 가명처리 후 인간 대상 연구를 수행할 경우 동의와 기관생명윤리위원회(IRB) 심의가 면제됨을 규정하였다(안 제10조 제5항). 신현영의원안에는 이에 관한 조항은 부재하다. 안 제10조 제1항·안 제11조 제1항은 개인정보 보호법 제28조의2와 중복되는 규정으로 이에 따른 실익에 대한 의문과 수범자의 혼란이 가중될 수 있다는 점을 고려할 필요가 있다. 동 조항들은 의료법과 약사법에 따라 가명처리에 관한 내용을 보건의료데이터 가이드라인에 의존해 오던 것을 법률로써 명확히 한 것으로 보인다. 보건의료데이터 가이드라인은 개인정보보호법의 내재적인 문제, 의료법·생명윤리법과의 충돌의 문제, 법률상 효력 문제로 제기되어 온 실효성 등의 문제를 해결하기 위한 방안으로 법적 근거를 명확히 하려는 것으로 보여 진다.³⁰⁾ 동 조항으로 인해 개인의료데이터처리자는 환자에 관한 진료기록과 조제기록부 등을 가명처리할 수 있는 법적 근거가 명확화 되었다.

다만 동 개정 조항을 통해 다른 정보와 민감정보 중 진료 정보를 달리 보지 않음을 알 수 있다. 환자의 진료 정보는 민감한 개인정보로 노출 시 환자에게 미칠 위해와 파급력은 가늠하기 어렵다.³¹⁾ 이에 산업적 활용 촉진을 이유로 민감정보 중에서도 민감성의 정도가 큰 개인의 건강에 관한 정보를 다른 민감정보와 동일한 법적 대상으로 다루는 것의 적절성에 대한 진지한 논의가 필요하다. 가명의료데이터 개념에 대한 논의가 명확하게 이뤄져야 한다.

개인정보보호법 상 가명정보의 처리, 결합과 관련해 민감정보를 달리 규정하지 않아 현행법상 민감정보도 가명처리에 따라 제한 없이 특례가 적용된다.³²⁾ 또한 보건의료데이터 활용 가이드라인은 개인정보처리자의 가명처리 대상을 보건의료데이터로 보고 있다. 이에 이미 현장에서는 실제로 건강정보의 가명처리가 이뤄지고 있다. 이에 민감정보인 개인의 건강에 관한 정보도 개인정보 보호법 제28조의2에 따라 정보주체의 동의 없이도 가명정보를 처리할 수 있고, 다른 개인정보처리자가 가진 가명처리한 민감정보와 반복적으로 결합·공유할 수 있다.³³⁾

30) 이석배, “‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’의 현행법상 문제점”, 의료법학 제22권 제4호, 대한의료법학회, 2021, 21-25쪽.

31) 임지연/오수현/안덕선, “수술실 CCTV 설치 의무화 법안의 문제점”, 정책현안분석 2019-5, 대한의사협회 의료정책연구원, 2020, 24쪽.

32) 이소은, “개인정보 보호법의 주요 개정 내용과 그에 대한 평가 - 개인정보 처리의 정당화 사유를 중심으로”, 법학논집 제24권, 이화여자대학교 법학연구소, 2020, 272쪽.

건강정보가 지닌 보호가치를 고려한다면 가명처리된 건강에 관한 진료정보는 다른 가명정보와는 다른 특별한 보호 조치가 필요하다. 향후 법안 논의 시 이에 대한 부분은 중요 과제로 다뤄져야 한다. 이러한 입법 조치로 민감정보에 대한 보호 방안이 강구되어야 진료데이터 활용을 위한 주요 당사자들의 참여를 유도할 수 있다. 강기운 의원안을 통해 진료데이터 활용 유형은 크게 세 유형으로 분류할 수 있다. ① 데이터 보유기관이 업무 목적으로 수집한 정보를 가명화 또는 익명화하거나 기관생명윤리위원회(IRB) 심의를 통해 연구 목적으로 활용하는 경우와 ② 공공기관에 수집된 정보를 기관생명윤리위원회(IRB) 또는 기관데이터심의위원회의 심의를 통해 연구 목적으로 활용하는 경우이다. 그리고 ③ 정보 주체의 동의를 통해 진료데이터를 활용하는 경우이다. 강기운의원안은 정보 주체의 권리 보장을 명분으로 삼고 있으나 ①번과 ②번 유형에 의할 때 정보주체의 권리 보장에는 한계가 있다. 현행 개인정보 보호법에서는 가명정보 처리 방식은 규정하고 있으나, 어떤 목적과 방식에 의해 개인정보를 ‘가명처리’ 할 수 있는지에 대한 규정과, 가명처리에 대한 정보 주체의 동의 규정이 부재하다. 이에 가명처리 자체는 정보 주체의 동의 없이도 허용됨을 전제로 하고 있다(개인정보 보호법 제28조의2 제1항).

강기운 의원안은 개인정보보호법의 체계를 유지하고 있다. 이런 공백 부분에 대하여 지금까지 보건의료데이터 활용 가이드라인에 의존해 왔다. 그러나 두 발의 법안에도 여전히 이에 관한 사항은 부재하다. 이에 보건의료데이터 활용 가이드라인상의 데이터 유형별 가명처리 가능 여부와 가명처리 방법, 기관보건의료데이터 심의위원회의 심의 업무를 위탁할 수 있는지 여부에 관한 내용도 이후 법안 제정 과정에서 논의가 필요하다.³⁴⁾

정보 주체의 동의를 통해 진료데이터를 활용하는 경우는 의료기관에서 의료기관으로 진료데이터를 전송하는 경우에 한정되고 연구 목적 등을 위한 활용의 경우에는 정보 주체의 동의 없이 사용할 수 있어 가명처리에 따른 정보 주체의 권리에 대한 고민이 필요하다. 가명처리 자체도 개인정보의 가공, 편집의 일종에 해당함을 부인하기 어렵다. 가명처리된 가명정보는 추가정보와의 결합만으로 정보 주체의 식별이 가능하므로 개인정보에 준하는 보호가 필요하다. 이에 가명처리에 대한 정보 주체의

33) 최규환, “가명정보와 개인정보자기결정권”, 헌법이론과 실무 2021-A-3, 헌법재판소 헌법재판연구원, 2021, 83쪽.

34) 임지연/김계현/문석균, 앞의 보고서, 84쪽.

동의제도 실현 방안이 필요하다.

정보 주체의 동의제도로 인격권과 정보 주체의 재산권이 일정 부분 실현되었다. 그런데 가명정보 처리 특례 조항으로 불리는 개인정보보호법 제15조 제3항과 제17조 제4항 개정에 따라 ‘당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보 주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 개인정보보호법 시행령이 정하는 바에 따라 개인정보를 수집·이용하거나 제공’할 수 있게 되었다. 가명처리 시 정보 주체의 동의를 요하지 않게 되었고, 가명처리가 정보 주체의 동의를 대체할 수 있는 안전성 확보에 필요한 조치가 되었다.³⁵⁾ 그러나 가명처리가 지닌 기술적 한계, 반복되는 결합으로 인한 개인정보 식별력 가능성 증대 등을 고려할 때 가명처리는 동의를 대체할 수 있을 정도의 안전성을 확보한 조치로 보기는 어렵다.³⁶⁾

가명정보 처리 특례 조항에 따라 연구 목적뿐만 아니라 민간 투자 연구 등 상업적·산업적 사용 목적의 경우에도 정보 주체의 동의 없이 가명정보 사용이 가능하다. 가명정보라는 이유로 정보 주체 이외로부터 수집한 개인정보 처리에 대한 정보 주체의 알 권리, 개인정보 파기의무, 영업양도 등에 따른 개인정보 이전에 대해 알 권리, 개인정보 유출 시 알 권리, 개인정보의 정정·삭제 요구권, 개인정보의 처리정지 요구권, 개인정보 수집·이용 등에 대해 알 권리, 개인정보 파기요구권 등 정보 주체 보호를 위한 핵심 규정을 배제하는 것이 정당한 것이라 볼 수 있는지 의문이다. 개인정보보호법 제28조의7에 의해 개인정보 보호를 위한 각종 권리와 의무가 가명정보에 대해서는 일률적·전면적으로 배제된다. 이처럼 가명정보는 정보주체의 권리를 박탈하는 결과를 초래한다.³⁷⁾ 가명처리를 하면 정보 주체의 동의에서 벗어나 개인정보 이용이 가능하다. 가명처리된 정보는 2차·3차 활용까지 가능하다. 이는 가명정보의 경우 개인정보 침해 가능성이 현저히 적음을 전제로 한 것이다.

신현영 의원안은 개인정보 수집·처리 및 활용 시 해당 개인보건의료데이터의 동

35) 최규환, “앞의 보고서”, 63쪽.

36) IMS 헬스 사건을 예로 들 수 있다. 한국 IMS 헬스는 2011년부터 2014년까지 전체 국민의 국민 88%에 해당하는 4,399만 명의 가명 처리된 진료·정보 47억 건 구매 후 재가공하여 국내 제약사에 재판매하였다. 판매 금액으로 막대한 수익을 취득하였다. 해당 정보들은 가명처리 되었지만 2015년 하버드대학교 연구팀이 IMS에 제공된 것과 유사한 방식으로 암호화된 한국인 처방전 데이터의 주민번호를 전부 해제해 논문으로 발표한 사례가 있었다.

37) 오길영, “개정 개인정보 보호법에 대한 검토와 비판: 정보 주체의 자기결정권에 대한 사항을 중심으로”, 민주법학 통권 제73호, 민주주의법학연구회, 2020, 93쪽.

의를 받도록 규정하였으나 개인정보 수집·처리에 대한(안 제8조) 동의 단계에서 정보 주체는 가명정보 활용에 대한 인식적 역량이 있을지 의문이다. 개인정보보호법상 정보 주체 동의제도는 정보 활용이 아닌 정보 수집을 고려한 제도였다. 이에 사전 동의로 2차·3차 활용에 대한 정보 주체의 인식을 기대하기는 어렵다. 인식 없는 동의는 사실상 정보 주체의 개인정보자기결정권 상실을 의미한다. 개인정보자기결정권 상실은 정보 주체의 인격권에 기반한 모든 권리의 상실로 이어진다. 이에 가명처리에 따른 정보 주체 권리 상실에 대한 재검토가 필요하다.

개인정보 보호법이 개인정보의 가명처리를 개인정보에 대한 안전성 확보 조치의 일환으로 보는 것으로 해석이 가능하고 이에 가명처리를 통해 가명정보 생성에 대해 정보 주체의 별도 동의를 요구하지 않는 것이 합리적이라 하더라도,³⁸⁾ 그렇게 생성된 가명정보를 생성 이외의 방법으로 처리할 경우에는 정보주체의 동의를 별도로 요구하도록 하는 것이 타당하다. 두 법률안의 전송요구권 조항으로 진료데이터의 산업적·상업적 거래가 사실상 가능하므로 상업적 이용 체계 구축을 목적으로 한다면 정보 주체에게 적극적 동의를 구하는 동의제도 개선이 필요하다. 정보 주체는 사용자(연구자, 개인정보처리자)로부터 지속적으로 나의 개인정보가 어떤 목적으로 가명처리 되는지부터 가명처리 후 어떻게 활용되고 누가 활용하는지 어떠한 용도와 목적으로 활용되고 다른 데이터와 결합되어 활용되는지 등에 대하여 고지받고 이에 대한 동의 여부를 선택할 권리가 보장되어야 한다.

개인정보처리자(의료기관)는 정보 주체의 동의 없이 처리할 수 있는 개인정보인지, 추가 정보 없이 개인을 특정할 수 없도록 가명처리한 정보에 해당하는 지에 대한 입증책임으로부터 자유롭지 못한 부분이 있었다. 이는 의료기관의 진료데이터 활용 참여를 꺼리게 하는 장벽으로 작용했다. 이에 보건복지부는 보건의료데이터 활용 가이드라인에 데이터 제공기관의 책임 범위를 명확화하는 내용을 신설하였다.³⁹⁾ 신설 내용은 가명정보 처리 과정에서 의도치 않게 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성되었다는 사실만으로 처벌하지 않으며 가명정보를 제3자 제공 시에도 가명정보를 제공받은 자의 안전조치 미이행 등으로 가명정보 유출 등의 문제가 발생하였거나 고의로 재식별하는 등 그 행위 주체의 위법으로 발생한 사안에 대해서는 제공한 기관의 책임이 없도록 규정하였다. 이는 의료기관의 참여 부담으로 여겨져 개선 사항으로

38) 최규환, “앞의 보고서”, 2021, 63쪽.

39) 보건복지부/개인정보보호위원회, “보건의료데이터 활용 가이드라인”, 2024.

요구되었던 부분이 반영된 것으로 의미 있는 개정이라 생각된다. 그러나 법적 근거 및 효력 면에서 가이드라인 보다는 향후 입법 논의 시 고려가 필요하다.

6. 전송요구권과 전송 범위

6.1 국민(환자)의 전송요구권

두 법률안에서는 본인에 관한 데이터를 본인에게 전송해 줄 것을 요구할 수 있는 본인데이터 전송요구권(안 제13조, 제14조)과 다양한 기관으로부터 본인의 식별의료 데이터를 활용한 맞춤형 서비스 등을 제공받기 위하여 데이터 보유기관(의료기관)을 대상으로 본인의 전송대상데이터를 활용하고자 하는 기관에게 전송해 줄 것을 요구할 수 있는 제3자 전송요구권을 규정하고 있다(안 제14조, 제15조). 전송요구권 조항을 통해 기존 의료마이데이터의 한계로 지적되어 왔던 제3의 기관에 진료·의료정보 전송이 가능해진다. 개인정보 전송요구권은 개인정보에 대해 정보주체의 자기결정권을 존중하여 특정 기업이나 기관이 가지는 개인정보를 정보 주체인 개인의 요구에 따라 다른 사업자에게 옮겨갈 수 있는 권리를 말한다. 개인정보 전송요구권을 통해 정보 주체는 자신의 정보의 공개 여부와 공개 범위 및 전송 대상을 스스로 결정할 수 있게 된다. 이로써 정보 주체의 개인정보자기결정권이 실현된다. 개인정보 전송요구권으로 정보 주체는 자신의 정보에 대한 통제권이 강화되는데 정보 주체의 통제 강화는 관리자보다 정보 주체에게 협상력을 부여하는 것이라 할 수 있다.⁴⁰⁾

본인 대상 전송요구권과 제3자 대상 전송요구권을 통해 진료·의료정보에 대한 환자의 권리를 소유권적 관점으로 접근하고 있다. 개인정보 전송권 이용으로 개인정보의 재산적 가치 활용이 증진될 것이다.⁴¹⁾ 제3자 전송요구권은 개인정보자기결정권의 헌법적 권리를 개별 법령에 부연하는 과정에서 마련된 것으로 전송요구권의 법적 성격에 대한 검토가 필요하다. 정보 주체의 권리 보호를 위해 전송요구권을 소유권적 접근(Property rule)과 불법행위법적 접근(Liability rule) 방안을 고려해 볼 수 있다. 소유권적 접근(Property rule)은 권리자만을 결정하고 권리자가 처분에 동의하지 않는

40) Diana Dimitrova, “Increased Negotiation Power for the Data Subject: A Matter of Interpretation and Enforcement”, *European Data Protection Law Review* Vol. 8 Issue 4, 2022, p. 492.

41) 김현경, 앞의 논문, 265쪽.

이상 누구도 권리를 박탈하거나 제한할 수 없으며 금지청구권이 중요한 권리구제 수단으로 사용된다.⁴²⁾

불법행위법적 접근(Liability rule)은 권익을 박탈내지 침해할 수 있으나 객관적으로 손해액을 전보하는 원칙으로 사후적·보상적 개념이며, 데이터 거래에서 발생하는 거래비용이 높은 경우 이 접근법이 효율적일 수 있다. 손해액의 객관적 결정은 국가가 담당하므로 국가 개입의 정도가 큰 권리보호방법이라 할 수 있다.⁴³⁾ 불법행위법적 접근은 저항이 심한 물권적 독점권 방식보다 소극적 보호 방식인 불법행위법적 접근(Liability rule)이 상대적으로 실현 가능성이 높다는 장점이 있다. 정보 주체의 보호 및 권리 실현 방안으로 두 접근 방안 중 어느 방안이 우월하다고는 할 수 없으나 제3자 전송요구권의 문제는 보호와 활용, 정보 주체의 권리 실현을 위한 적절한 방안이 무엇일지에 대한 충분한 검토 후 전체적인 정합성을 담보할 수 있도록 입법되어야 한다.

6.2 의료인 및 의료기관의 전송 의무

의료데이터주체가 본인 데이터 전송을 요구할 경우 데이터 보유기관(의료기관)은 보건복지부령으로 정하는 전송 방법과 표준에 따라 의료데이터 주체에게 전송대상 데이터를 전송해야 한다. 두 법률안에서는 데이터 보유기관인 의료기관에 전송 의무를 부여하고 있다. 데이터 보유기관인 의료기관은 환자의 식별이 가능하지 않은 경우 등 법률로 규정한 예외적인 경우에만 전송요구거부권을 행사할 수 있다(안 제13조 제6항, 안 제14조 제4항).

제3자 전송요구권은 정보 주체인 개인이 마이데이터에 대한 통제권을 가지는 것을 의미한다. 의료인 및 의료기관에게 전송의무를 부여하면서 원칙적으로 전송거부권을 허용하지 않는 것은 의사 및 의료기관에게 진료데이터에 대한 소유권적 관점의 권한을 인정하지 않음을 의미한다. 즉 의료인 및 의료기관에 진료데이터에 대한 재산적 권리를 인정하지 않는다는 것을 의미한다. 의료기관에 소유권적 관점의 권한을 인정한다면 의료인 및 의료기관이 전송거부권을 가지는 것은 논리 필연적이다.

의료인 및 의료기관에게 소유권적 관점을 인정하면서 의료인 및 의료기관에게 전

42) Guido Calabresi & Douglas Melamed, "Property Rules, Liability Rules, and Inalienability: One View of the Cathedral", *Harvard Law Review* Vol. 85 Issue 6, 1972, p. 1105.

43) 박세일/고학수/송옥렬/신도철/이동진/최준규/허성욱, "박세일 법경제학", 박영사, 2021, 154-155쪽.

송거부권을 허용하지 않으려 한다면 헌법상 기본권 제한의 법리인 공익 목적, 공공복리 등의 요건을 이유로 전송거부권을 행사할 수 없는 예외 규정이 함께 마련될 필요가 있다. 게다가 지금까지 진료 과정 중 지득하게 된 환자에 관한 정보의 비밀 유지는 환자의 절대적 권리이고 의료인이 반드시 지켜야 할 직업윤리 중 하나였다.⁴⁴⁾ 또한 형법 제317조 제1항에서는 의사가 직무 처리 중 지득한 타인의 비밀을 누설할 경우 형벌을 부과하는 비밀누설죄를 규정함으로써 환자의 정보 보호 의무를 의사에게 부여하고 있다. 또한 의료법 제19조 제1항 정보누설금지 조항에서도 의료인이나 의료기관 종사자는 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료행위 과정에서 알게 된 환자의 정보를 누설하거나 발표하지 못하도록 의료인에게 환자 비밀유지 준수 의무를 부여하였다. 이에 의료인 및 의료기관에서는 다른 개인정보보다 진료내역이 지닌 민감성을 이유로 환자가 보호받아야 할 범위를 넓게 인정하고 진료와 관련된 환자 정보를 두텁게 보호해야 하는 것으로 인식해 왔다. 그럼에도 두 법률안에서 제3자 대상 전송요구권을 규정하면서 의료법 제21조 제2항, 약사법 제30조 제3항 규정에도 불구하고 데이터 주체의 명시적 동의 의사를 반영하여 개인의료데이터를 전송해야 할 의무를 의료기관에 부여하고 있다.

의료기관이 환자의 요청으로 진료정보를 전송하게 될 경우 개인정보 보호와 보안 수준이 높은 기관 간에만 데이터를 제공할 가능성이 높다. 의료기관 간 합의와 체결 없이 환자의 전송요구권에 따라 진료정보가 제공되어야 한다면 진료데이터의 안전한 보호에는 한계가 있다. 이처럼 의료기관은 진료데이터의 보관 및 전송과 관련한 관리자 책임을 부담하는 자로서 의료기관이 부담하는 관리자 책무와의 균형성을 고려해서라도 의료인 및 의료기관에 일정 부분 권리 인정이 필요하다. 또한 정보통신 오류로 인한 전자적 데이터 송수신 등의 문제로 인한 결함과 악의적 침해 범죄로 보안상 위험이 발생한 경우 의사 및 의료기관의 책임 면책 및 입증책임 전환에 대한 논의가 필요한 측면이 있다.⁴⁵⁾

두 법률안은 전송비용 청구 조항을 규정하고 있다. 다만 강기윤 의원안은 본인데이터를 본인에게 전송하는 경우 비용 청구 조항이 부재하고, 본인데이터의 제3자 전송요구의 경우 데이터 보유기관(의료기관)이 보건복지장관이 ‘고시하는 범위’ 내에서

44) 임지연/오수현/안택선, “앞의 정책현안분석”, 16쪽.

45) 임지연/김진숙, 원격의료 관련 입법 논의 현황과 향후 과제, 법학연구 제25집 제2호, 인하대학교 법학연구소, 2022, 56-57쪽.

의료데이터주체 또는 활용기관에게 전송에 필요한 비용을 청구할 수 있도록 규정하고 있다(안 제14조 제4항).

이와 달리 신현영 의원은 데이터주체가 본인의 데이터 전송을 요구한 경우에도 데이터보유자(의료기관)가 보건복지부장관이 ‘고시하는 범위 내’에서 개인보건의료 데이터주체에게 전송에 필요한 비용을 청구할 수 있도록 하고(안 제14조 제7항), 제3의 기관(활용기관)에 개인보건의료데이터 전송을 요구한 경우에도 데이터보유자가(의료기관) 전송에 필요한 비용을 청구할 수 있도록 하였다(안 제15조 제3항). 이는 실비 수준의 비용을 청구할 수 있음을 의미한다. 의료기관에서 종이 진료기록부 발급 비용으로 청구한 금액 수준을 의미한다.

실비 수준의 비용 청구로 진료데이터의 1차적 활용에 따른 대가는 지급된 것으로 볼 수 있어도 데이터 경제시대가 염두에 두고 있는 2차적 활용에 따른 대가 지급은 충족되지 못한다. 2차 활용은 1차 수집 목적과는 다른 목적으로 진료데이터를 사용하여 진료데이터의 가치가 향상되는 경우를 말한다. 경제적 가치를 창출할 것으로 예상되는 2차 활용을 염두에 둔다면 진료데이터의 가치 평가 체계 구축이 우선되어야 한다. 평가를 위한 기술적 보안과 데이터 가치를 위한 최소한의 기준 등이 마련되어야 한다. 진료데이터 생산자로서 의사의 권리가 무엇이고, 의사의 권리의 법적 성격에 대한 입법적 방안과 진료데이터의 정보 층위 별 가치에 대한 평가가 필요하다.

6.3 전송 대상 범위

두 법률안에서는 전송 대상 범위로 진단 내역, 처방 등 의사가 진료 과정에서 생산한 데이터인 추론·파생데이터를 포함하고 있다. 데이터의 처리 방식에 따라 표현데이터(representational data), 추론데이터(Implied data), 파생데이터(derived data)로 분류할 수 있는데, 표현데이터는 기본적인 데이터를 말한다. 기본적 데이터 활용으로 생산되는 데이터가 추론데이터이고 추론데이터의 분석으로 생산되는 데이터가 파생데이터이다. 진료기록부에 작성되는 정보로 볼 때 환자의 신상에 관한 데이터는 표현데이터이고, 표현데이터를 토대로 진료 과정에서 의사가 생산하는 데이터가 추론데이터이다. 추론데이터는 정보 주체 본인의 것이 아닌 의사 등 개인정보처리자가 수집한 개인정보를 기초로 분석·가공하여 생산한 정보를 말한다. 진료기록부 내 데이터 유형 중 어느 유형의 범위까지 제3자 전송요구권의 대상으로 할 것인가는 데이터 생산

자의 권리와 직접적으로 관련되므로 향후 법안 논의 시 주요 쟁점으로 다뤄져야 한다.

2023년 3월 14일 유럽 개인정보보호법령(GDPR) 제20조를 참고한 개인정보보호법 제35조의2가 신설되었다. 개인정보 전송요구 조항은 시행일이 지정되지 않았다. 제35조의2 제1항에서는 전송이 가능한 정보에 대해 규정하면서 전송이 가능하지 않은 정보도 규정하고 있다. 전송이 가능하지 않은 정보의 대상은 “개인정보처리자가 수집한 개인정보를 기초로 분석·가공하여 별도로 생성한 정보”이다. 유럽 개인정보보호법령(GDPR) 제20조 제1항에서 규정하고 있는 전송요구권의 전송 대상은 개인정보 범위와 유사하다. 동 조항에서는 “정보 주체가 정보처리자에게 제공한 본인에 관련된 정보”를 전송요구 대상 개인정보로 규정하였다.

개인정보 보호법과 유럽 개인정보보호법령(GDPR) 모두 개인정보처리자가 분석·가공한 추론정보와 파생정보는 전송요구권 대상이 아니라는 점은 유사하다.⁴⁶⁾ 유럽 개인정보보호법령(GDPR) 해석에 가장 권위 있는 의견을 제시하는 유럽연합 제29조 개인정보보호 작업반의 가이드라인에서 추론 및 파생데이터를 전송 대상 범위에서 제외하고 있다.⁴⁷⁾ 이는 추론데이터와 파생데이터를 개인정보처리자가 생산한 정보로 보기 때문이다. 이에 마이데이터 실현 조항인 제35조의2의 전송요구 대상에 진료정보의 생산자이면서 개인정보처리자인 의사가 기록한 진료기록은 전송 대상 범위에 포함되지 않으므로 의료마이데이터(마이헬스웨이)의 실현 조항이 될 수 없다.

이러한 가운데 법률안에서 전송 대상 정보로 진단 내역, 처방 내역, 검체·영상·병리검사 결과 등 의료법 제21조부터 제23조까지에 따라 환자 진료 등과 관련하여 생성된 기록으로서 대통령령으로 정하는 데이터(안 제13조 제2항 제1호), 처방약품명과 일수, 조제 내용 및 복약지도 내용 등 약사법 제30조에 따라 조제 등과 관련하여 생성된 기록으로서 대통령령으로 정하는 데이터(안 제13조 제2항 제2호), 대통령령으로 정하는 보건의료 분야 중앙행정기관·지방자치단체·공공기관이 보유한 식별의료데이터로서 대통령령으로 정하는 데이터(안 제13조 제2항 제2호), 의료기기 또는 건강관리기기를 통해 생성·수집된 식별의료데이터로서 대통령령으로 정하는 데이터(안 제13조 제2항 제4호)를 포함하고 있다.

법률안이 허용하고 있는 전송 대상 범위 데이터는 추론정보 또는 파생정보이다.

46) 이원복/배현아, “의료 정보 전송요구권 도입 가능성에 대한 연구”, 의생명과학과 법 제27권, 원광대학교 법학연구소, 2022, 61쪽.

47) ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY, “Guidelines on the right to data portability”, 2017, pp. 9-11.

추론정보는 정보 주체 본인의 것이 아닌 의사 등 개인정보처리자가 수집한 개인정보를 기초로 분석·가공하여 생산한 정보를 말한다. 보건의료데이터 경제 시장과 의료적 관점에서 진료데이터가 가치 있는 정보로 여겨지다 보니 전송대상 범위로 추론데이터가 포함된 것으로 보인다. 각 데이터의 유형 별 권리 주체와 권리의 내용 및 범위에 관한 조항은 부재한 상태에서 의료인의 판단과 해석으로 생산되는 정보를 대상의 범위로 포함하고 있다.

두 법률안에는 의사의 의학적 판단의 기록물인 진료기록부에 작성된 진료 정보에 대한 의사의 재산권을 인정한 조항은 부재하다. 진료데이터에 포함된 정보 중 공유와 활용이 가능한 범위는 지속적으로 변화하는 기술 발전의 영향을 받는다. 근본적으로 전문직업의 서비스 영역으로 법으로 전송 대상 범위를 명확하게 규율하기 어렵다. 이에 종합적 전송요구권 규정에는 한계가 있다. 진단 및 처방 내역의 경우 의료인과 의료기관마다 범주가 다를 수 있어 앞으로 논의와 합의가 필요하다. 판단의 영역에 속하는 관측데이터와 수집데이터의 가치에 차등을 두고 각 데이터 별 상이한 접근이 필요하다. 진료기록부 내 정보유형별 전송 대상을 달리하고 그에 따른 권리관계, 정보별 전송 시 요구되는 안전조치 및 규제 조치 차등화에 대한 고려도 필요하다.

7. 규제 샌드박스

규제 샌드박스란 행정규제기본법 제19조의3에 따라 국무조정실이 총괄하여 여러 부처 소관의 법률에 의한 임시허가 등 행정적 심사에 따른 인·허가권에 대한 일시적인 특례를 부여하는 제도를 말한다. 기업들이 신기술·신서비스를 제공하려 하지만 현행 규제에 막혀 시장 출시가 불가능한 경우 한시적으로 현행 규제를 유예해 주어 일정 조건 하에 우선 시장에서 실증 테스트할 기회를 부여하고 그 결과 안전성과 유효성이 입증되면 법령 개정 등을 통해 규제를 개선하는 제도를 말한다. 디지털 헬스케어 등 바이오헬스 산업의 경제적 기대 가치가 증가함에 따라 바이오헬스 특화 규제샌드박스 도입 필요성이 제기되고 있다.

강기윤 의원안에서는 보건복지부 소관의 규제 실증특례 등 규제 샌드박스에 대해 규정하고 있다(안 제19조-제26조). 강기윤 의원안은 규제의 유무가 불분명할 때 확인을 신청하면 규제부처(식약처 등)의 확인을 거쳐 30일 이내에 규제 유무를 회신하고, 미회신 시에는 규제 없음으로 간주하여 해당 디지털 헬스케어 서비스의 시장출시를

가능하게 하였다. 또한 신제품·서비스의 안전성이 검증되고, 명확한 금지규정이 없는 경우 임시 허가로 시장에서 우선 출시한 후 규제법령을 개정하도록 하고 규제로 인해 신기술을 활용한 제품과 서비스를 출시할 수 없는 경우 일정 조건(시간·장소·규모)하에서 규제를 유예·면제해줘 시장에서 시험·검증해보고 안전성이 입증되면 규제를 개선할 수 있도록 하는 내용을 포함하였다.

반면 신현영 의원안은 이에 관한 규정이 부재하다. 부재한 이유는 현재 보건복지부 소관으로 실증특례, 임시허가 등 규제샌드박스 제도가 운영되지 않고 있다는 점, 2022년 실증특례로 허용된 약 자판기 도입이 보건의료 분야에서 문제가 된 사례가 있었다는 점, 보건의료 분야의 민감성과 특수성에 대한 고려와 두 법률안이 규율해야 할 범위가 과도하게 넓어지는 점, 이미 규제샌드박스 제도가 다른 법률에서 규정되어 있다는 점 등을 종합적으로 고려한 것으로 보인다.⁴⁸⁾

새로운 분야인 디지털 헬스케어 분야는 다양한 규제로 기술개발 및 제품화에 제약이 발생할 수 있다. 이에 세계 경제 시장에서 디지털 헬스케어 시장의 경쟁력의 한 요소로 신속성이 요구된다는 점을 고려할 때 임시허가 및 규제특례 지정 등 규제 샌드박스 규정으로 산업 촉진을 도모할 수 있다는 장점이 있다. 이처럼 규제 샌드박스는 혁신을 촉진하는 중요한 도구이지만 규제의 전문성, 현장 경험 및 지속적인 개선을 보장하지 못한다는 한계가 있다.⁴⁹⁾ 신속성과 경쟁력 가치를 추구하고자 산업계의 요구를 일방적으로 수용한 후 우리 사회의 수용 가능성을 시험하는 형태는 부적절한 측면이 있다. 또한 강기윤 의원안 제20조에서는 보건복지부가 30일 안에 미회신시 허가가 필요 없는 것으로 간주하는 간주 조항을 두고 있다. 30일의 기간은 신속 확인을 위한 충분한 기간으로 담보할 수 없다는 점을 고려할 때 규제 당국의 면밀한 검토가 이뤄지지 못한 상황에서 허가가 이뤄지는 문제가 발생할 수 있다. 이에 동 조항에 대한 수정 검토가 필요하다. 산업의 특성상 신속성이 곧 경쟁력이 될 수 있다는 특성과 규제가 발전의 저해 요소가 될 수 있다. 그러나 제도 운영에 따른 피해를 최소화할 수 있는 제도적 방침이 필요하다. 규제여부를 확인하는 신속 확인 단계에서 충분한 심의가 가능하도록 심의위원을 각 분야의 전문가로 구성하고 신속 확인 기간을 보다 충분히 확보할 필요성이 있다.

48) 진선희, “디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용에 관한 법률안 검토 보고(신현영의원 대표발의, 의안번호 제24296호)”, 보건복지위원회, 2023, 32-33쪽.

49) 김충기, “디지털 헬스케어법 토론회 토론문”, 디지털 헬스케어법 토론회(디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률), 2023, 123쪽.

IV. 결론

현재 많은 국가들이 보건의료데이터 산업 육성으로 세계 시장에서 우위를 선점하고 경제적 가치를 높이고자 국가차원의 지원과 투자를 확대하고 있다. 우리나라는 세계적인 수준의 정보통신기술, 전 국민 건강보험 의료체계, 의료기관의 전자의무기록 시스템의 높은 보급률 등의 장점을 갖추고 있다. 이러한 우수한 환경 및 자원을 활용한 보건의료데이터 공유·연계 및 산업 활성화 정책이 윤석열 정부의 주요 국정 과제로 추진되고 있다. 이에 제21대 국회에 관련 다수 법률안이 발의되었다. 본 연구에서는 디지털 헬스케어 산업의 본질이 국민의 건강 증진, 의료의 확장성이라는 점에서 보건복지부 및 보건복지위원회 소관 법안 2건을 중심으로 해당 법률의 법안 발의 배경 및 목적, 법안의 주요 내용을 검토하고 주요 쟁점을 중심으로 분석하여 향후 진행될 입법논의 과정에서 반드시 고려되어야 할 사안을 제안하였다.

본 연구에서는 첫째, 제정법 필요성을 검토하였다. 보건의료데이터의 특수성을 고려할 때 전송·보관에 있어 안전성의 문제가 중요 화두가 될 것이므로 진료데이터가 지닌 민감성 등 특수성을 고려하여 특별법을 고려할 필요가 있음을 제안하였다.

둘째, 디지털 헬스케어 개념 정의의 필요성을 제안하였다. 두 법률안은 보건의료정보 개념을 폭넓게 규정하면서 보건의료정보의 생성 주체·유형, 정보의 층위, 정보의 민감성 정도에 따라 보건의료정보를 구분하지 않았다. 이는 다양한 층위의 정보를 일체화한 것으로 주요 이해당사자의 이해 반영을 어렵게 한다. 이에 기존 보건의료데이터 유형을 분류하고 각 유형별 개념을 정의하여 주요 데이터별 권리에 관하여 달리 규정할 필요가 있음을 제안하였다. 법률안에서 산업적 활용 및 촉진 목적을 위해 유형 분류가 어렵다면 디지털 헬스케어 진흥만을 위한 별도 법률을 마련하고 보건의료데이터 중 핵심인 진료데이터 활성화에 관한 사안은 의료법에 규율하는 것이 적절하다. 수범자의 법적 안전성 제공을 고려할 때 가명조치하여 사용할 수 있는 허용된 데이터 범위를 정할 필요가 있다. 어느 범위의 데이터까지 활용을 허용할 것인가란 관점에서 보건의료데이터 개념 정립에 대한 사회적 논의가 필요함을 제안하였다.

셋째, 진료데이터 권리자의 권리 인정 필요성에 대해 검토하였다. 전송요구권 규정은 정보주체의 진료데이터 권리에 관해 소유권적 접근을 한 것으로 개인정보 전송권으로 개인정보의 재산적 가치 활용이 증진될 것으로 기대된다. 다만 권리 실현화를 위한 동의제도 재설계 필요성을 제안하였다. 진료·의료정보는 일반정보와는 다른

방식으로 생산된다는 특성이 있다. 진료데이터 생산의 주요 기여자인 의사의 인격권·재산권 권리 보장 필요성을 제안하였다.

넷째, 기본법 지위의 타당성을 검토하였다. 두 법률안이 의료법, 생명윤리법에 비해 우선 적용될 필요가 있는 것인지 기본법적 지위의 타당성에 대한 면밀한 검토를 제안하였다.

다섯째, 가명처리에 대해 검토하였다. 민감정보 중에서도 민감성의 정도가 큰 개인의 건강에 관한 정보를 다른 민감정보와 동일한 법적 대상으로 다루는 것의 적절성에 대한 논의와 가명의료데이터 개념에 대한 논의 필요성을 제안하였다. 건강정보가 지닌 보호가치를 고려해 다른 가명정보와는 다른 특별한 보호 조치가 필요하고, 가명처리에 대한 정보주체의 동의 제도 실현 방안이 필요하다. 보건의료데이터 가이드라인에 신설된 제공자의 책임 명확화와 관련하여 법적 근거 및 효력 면에서 가이드라인보다 향후 입법 논의 시 고려되어야 함을 제안하였다.

여섯째, 전송요구권과 전송 범위에 대해 검토하였다. 제3자 전송요구권은 보호와 활용, 정보주체의 권리 실현을 위한 적절한 방안에 대한 검토 후 전체적인 정합성을 담보할 수 있도록 입법되어야 함을 제안하였다. 전송대상 범위와 관련하여 판단의 영역에 속하는 관측데이터와 수집데이터의 가치에 차등을 두고 각 데이터별 상이한 접근이 필요함을 제안하였다. 또한 진료기록부 내 정보유형별 전송 대상을 달리하고 그에 따른 권리관계, 정보별 전송 시 요구되는 안전조치 및 규제 조치 차등화에 대해 고려도 필요함을 제안하였다.

마지막으로, 규제 샌드박스에 대해 검토하였다. 산업의 특성상 신속성이 곧 경쟁력이 된다는 점과 규제가 발전의 저해 요소가 될 수 있다는 점을 고려할 때 제도 취지는 일부 공감되나 제도 운영의 피해를 최소화할 수 있는 장치가 필요함을 제안하였다. 규제 여부를 확인하는 신속 확인 단계에서 충분한 심의가 가능하도록 심의위원을 각 분야의 전문가로 구성하고 신속 확인 기간을 보다 충분히 확보할 필요성이 있음을 제안하였다.

향후 진행될 입법 논의 과정에서 검토한 주요 쟁점 별 고려 사안에 대한 충분한 논의가 진행되어 진료데이터 생산 주요 이해당사자의 참여를 이끌어 낼 수 있기를 기대하며, 진료데이터 활용 활성화로 우리나라가 세계 시장에서 국가 차원의 산업적 경쟁력을 확보하면서 국민 의료 이용 편의 증대와 동시에 고령화에 따른 의료비 지출의 효율성을 제고시킬 수 있기를 기대한다.

참고문헌

1. 단행본

- 국회 제410회(정기회) 보건복지위원회회의록(제1법안심사소위원회), 2023.
- 권용진/김선욱/이성형/장욱/심우민/김광수, “디지털 헬스케어 글로벌 선도국가 도약을 위한 보건의료데이터 활용 관련 법제 개선 연구”, 보건복지부, 2022.
- 박세일/고학수/송옥렬/신도철/이동진/최준규/허성욱, “박세일 법경제학”, 박영사, 2021.
- 박성중 의원, 스마트 헬스케어 육성 및 지원에 관한 법률안(의안 번호: 2124296), 2022.
- 보건복지부/개인정보보호위원회, “보건의료데이터 활용 가이드라인”, 2024.
- 서경화, “디지털 헬스의 최신 글로벌 동향”, 정책현안분석 2020-2, 대한의사협회 의료정책연구원, 2020.
- 임지연/김계현/문석균, “디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용을 위한 고찰”, 연구 23-09, 대한의사협회 의료정책연구원, 2024.
- 임지연/오수현/안덕선, “수술실 CCTV 설치 의무화 법안의 문제점”, 정책현안분석 2019-5, 대한의사협회 의료정책연구원, 2020.
- 정태호 의원, 디지털 헬스케어산업의 육성 및 지원에 관한 법률안(의안번호: 2114722), 2022.
- 진선희, 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안 검토 보고(강기윤의원 대표발의, 의안번호 제17751호), 보건복지위원회, 2023.
- 진선희, 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용에 관한 법률안 검토 보고(신현영의원 대표발의, 의안번호 제24296호), 보건복지위원회, 2023.
- 최규환, “가명정보와 개인정보자기결정권”, 헌법이론과 실무 2021-A-3, 헌법재판소 헌법재판연구원, 2021.
- ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY, “Guidelines on the right to data portability”, 2017.

2. 학술지

- 계인국/이성엽, “보건의료 데이터 활용의 법적 쟁점과 과제”, 공법연구 제50집 제2호, 한국공법학회, 2021, 145-169쪽.

- 김재선, “의료정보의 활용과 개인정보의 보호 – 미국 HIPPA/HITECH 연구를 중심으로”, 행정법연구 제44호, 행정법이론실무학회, 2016, 269-290쪽.
- 김현경, “정보주체의 권리”, 데이터법, 인하대학교 법학연구소 AI 데이터 법 센터, 2022, 259-279쪽.
- 오길영, “개정 개인정보 보호법에 대한 검토와 비판: 정보주체의 자기결정권에 대한 사항을 중심으로”, 민주법학 통권 제73호, 민주주의법학연구회, 2020, 79-116쪽.
- 이경권, “환자의료정보 보호와 관련된 법적 쟁점들”, 한국의료질향상학회지 제15권 제2호, 한국의료질향상학회, 2009, 19-24쪽.
- 이상돈, “법을 통한 보건과 의료의 통합? – 「보건의료기본법」의 체계기획에 대한 비판과 전망 –”, 고려법학 제36호, 고려대학교 법학연구원, 2001, 119-154쪽.
- 이석배, ““보건의료 데이터 활용 가이드라인”의 현행법상 문제점”, 의료법학 제22권 제4호, 대한의료법학회, 2021, 3-35쪽.
- 이소은, “개인정보 보호법의 주요 개정 내용과 그에 대한 평가 – 개인정보 처리의 정당화 사유를 중심으로”, 법학논집 제24권, 이화여자대학교 법학연구소, 2020, 249-286쪽.
- 이원복/배현아, “의료 정보 전송요구권 도입 가능성에 대한 연구”, 의생명과학과 법, 제27권, 원광대학교 법학연구소, 2022, 55-89쪽.
- 임지연, “보건의료데이터 활성화를 위한 주요 과제”, IP & Data 법 제2권 제2호, 인하대학교 법학연구소, 2022, 131-158쪽.
- 임지연/김진숙, 원격의료 관련 입법 논의 현황과 향후 과제, 법학연구 제25집 제2호, 인하대학교 법학연구소, 2022, 35-65쪽.
- 정용엽, “보건의료정보의 법적 보호와 열람·교부”, 의료법학 제13권 제1호, 대한의료법학회, 2012, 359-395쪽.
- 정원준, “보건의료데이터를 둘러싼 오너십론: 환자데이터는 재산인가? 누가 소유하는가?”, 법과 정책연구 제23집 제1호, 한국법정책학회, 2023, 95-124쪽.
- 차현재/김준혁, “건강데이터 소유권에 관한 윤리적 접근”, 한국의료윤리학회지 제24권 제4호, 한국의료윤리학회, 2020, 423-459쪽.
- Diana Dimitrova, “Increased Negotiation Power for the Data Subject: A Matter of Interpretation and Enforcement”, *European Data Protection Law Review* Vol. 8 Issue 4, 2022, pp. 474-492.

Frank SR, “Digital health care – convergence of health care and the internet”, *J Ambul Care Manage* Vol. 23 Issue 2, 2000, pp. 8-17.

Guido Calabresi & Douglas Melamed, “Property Rules, Liability Rules, and Inalienability: One View of the Cathedral”, *Harvard Law Review* Vol. 85 Issue 6, 1972, pp. 1089-1128.

Meskó B, Drobni Z, Bényei É, Gergely B, Györffy Z. “Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare”, *mHealth*, 2017, pp. 3-38.

Stefan Rüping, “Big Data in Medizin und Gesundheitswesen”, 2015, *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, Vol. 58, pp. 794-798.

3. 세미나 자료집

강기운, “개회사”, 디지털 헬스케어법 토론회(디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률) 자료집, 2023, 2-3쪽.

김충기, “디지털 헬스케어법 토론회 토론문”, 디지털 헬스케어법 토론회(디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률) 자료집, 2023, 122-124쪽.

손명세, “보건의료기본법의 제정 필요성과 구성”, 한국의료법학회 봄 학술세미나 연제집, 1999, 1-5쪽.

4. 웹자료

데일리팜, 의료계, 디지털 헬스케어법 반대... “건강보다 산업에 무게”, 2022. 10. 29, <<https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=293300>>, 검색일: 2024. 03. 07.

보건복지부, “국민건강 증진을 위해, 디지털 헬스케어 산업을 육성하겠습니다”, 2023. 06. 01, <https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010100&bid=0027&tag=&act=view&list_no=376538&cgc_code=>>, 검색일: 2023. 12. 29.

의사신문, “보건의료계, 보건의료데이터법 강행 중단하라”, 2022. 12. 27, <<http://www.doctorstimes.com/news/articleView.html?idxno=221253>>, 검색일: 2024. 03. 07.

참여연대 보도자료, “[기자회견] 의료·건강정보 민영화법 ‘디지털헬스케어법안’ 폐기 촉구”, 2023. 11. 21, <<https://www.peoplepower21.org/welfare/1951771>>, 검색일: 2024. 03. 07.

[Abstract]

Meaning and Major Issues of Legislation Related to the Use of Digital Healthcare and Healthcare Data

Lim, Ji-Yeun^{*}

Kim, Kye-Hyun^{**}

Digital healthcare means to the convergence of health care, information and communication, and digital technology. The major element of digital healthcare is healthcare data. While each country efforts steadily to utilize and foster digital healthcare and healthcare data around the world, related bills were also proposed and discussed in Korea. Considering that policies for sharing and linking healthcare data and revitalizing industries are being promoted as primary national tasks of the Yoon government, it is expected that related advanced bills will be discussed during the 22nd National Assembly.

This study reviewed the background and major contents of legislation, focusing on two bills initiated by the Ministry of Health and Welfare on the use of digital healthcare and healthcare data, and contemplated issues to be considered in the next legislative process. At the end of the study, the necessity of following three things were confirmed that the scope of healthcare data, enacting a separate legislation, and defining the concept of digital healthcare and health care data.

Especially, it is needed that the necessity of guaranteeing personal and property rights of doctors who contribute to the production of medical data. Regarding the processing of pseudonyms, it is required that the necessity of handling separately based on the degree of ambiguity and sensitivity of the concept of pseudonym medical data and the necessity of measures to realize rights through the design of the consent system of the data subject.

^{*} Lead Author: Senior Researcher of Research Institute for Healthcare Policy Healthcare Policy Korean Medical Association, Completed the Doctor Course, Department of Law, Graduate School of Korea University

^{**} Co-Author: Researcher of Fellow of Research Institute for Healthcare Policy Healthcare Policy Korean Medical Association, Ph. D. in Public Health, Yonsei University

The right to transmission should be legislated to ensure overall consistency after reviewing the ways for protecting, utilizing, and realizing the rights of the data subject. Regarding the scope of transmission targets, separated approaches are needed for each data by differentiating the value of observed and collected data belonging to judgment. It is also necessary to consider the transmission target for each type of information in the medical record, related rights, safety measures for transmission, and differentiation of regulatory measures. In this study, sufficient discussion on the above issues should be made in the next legislative process to establish a legal basis for promoting public health and securing industrial competitiveness through the use of digital healthcare and healthcare data.

[Key Words] Digital Healthcare, Right to Medical Data, Data Subject, Right to Transmission, Scope of Transmission