

건강보험심사평가원

연구용역 최종보고서

보건의료정보 활용체계 구축을 위한 기초연구

2013. 2. 8

연 세 대 학 교
의료법윤리학연구원

제 출 문

건강보험심사평가원 원장 귀하

이 보고서를 “보건의료정보 활용체계 구축을 위한 기초연구”
과제의 최종 보고서로 제출합니다.

A study on the effective use of health data in medical research and public health

2013. 2. 8

주관연구기관명: 연세대학교 산학협력단
연구책임자: 손명세(연세대 보건대학원)
연구원: 김소윤(연세대 의과대학)
박지용(연세대 의과대학)
박미정(연세대의료법윤리학연구원)
연구보조원: 이동현(연세대의료법윤리학연구원)
손인원(연세대의료법윤리학연구원)

- 제 목 차 례 -

요 약 문

I. 서론

제 1 장 연구 필요성 및 목적 1

1. 연구 필요성 1
 - 가. 보건의료 연구의 효율성 측면 1
 - 나. 연구용데이터 제공에 대한 법적 근거 측면 1
 - 다. 연구용데이터 활용을 위한 개인정보보호 측면 2
2. 연구 목적 3

제 2 장 연구 수행체계 4

1. 국내외 사례조사 4
2. 심평원의 자료 제공 체계 조사 4
3. 보건의료연구 현안 및 개인정보보호 문제점 조사 4
4. 이슈 및 해결방안 도출 4
5. 결과 보고 5

제 3 장 연구 방법 6

1. 사전연구 검토 6
2. 장애요인 파악 및 법률 검토 7
3. 전문가 델파이 조사 실시 7
4. 심포지엄 실시 8
5. 선진 사례 해외 방문 조사 실시 8

II. 보건의료정보 활용체계 구축

제 1 장	의료심사평가자료의 제공 현황	9
1.	심평원에서 제공할 수 있는 정보범위	9
2.	자료 처리실을 통한 정보제공 현황 및 문제점	12
가.	현황	12
나.	자료처리실을 통한 자료 제공의 문제점	14
3.	표본자료 제공 현황 및 한계점	17
가.	현황	17
나.	심사평가 표본자료 이용의 한계점	19
제 2 장	보건의료연구와 맞춤형 데이터 세트	22
1.	보건의료 연구의 중요성	22
2.	맞춤형 데이터 세트 개발을 위한 전문가 델파이 조사	24
가.	조사 대상	25
나.	조사항목 및 델파이 조사지 작성	25
다.	델파이 설문 진행	26
라.	설문 결과 분석	26
3.	소결 : 보건의료연구의 효율성 증대를 위한 데이터 세트 제공	32
가.	필요최소한의 맞춤형 데이터 세트	32
나.	데이터 직접 제공 서비스	33
다.	요청된 데이터에 대한 심의	34
라.	메타데이터 제작	40
마.	보건의료연구 및 공중 보건 목적의 사용안내 자료 개발	41
제 3 장	보건의료정보의 체계적인 제공과 지침	42
1.	연구용 데이터 제공의 법적 근거	42

가. 공공기관 정보에 관한 법률	42
나. 통계법	42
2. 심평원의 자료와 다른 기관의 자료 연계 활용 시 법적 근거	43
가. 통계법	43
나. 사회보장기본법	44
3. 소결 : 효율적인 정보보호와 활용을 위한 정보제공 지침 정비.....	45
가. 공공자원으로서 활용을 위한 지침개정 방향	46
나. 목적 명시적 개인정보보호 공통 규칙 제정	47
다. 데이터의 생명주기에 따른 단계별 고려 사항	48
라. 데이터 보안 설계에 따른 프라이버시 보호	50
마. 공공자원으로서 활용을 위한 지침 개정 방향	51
제 4 장 개인정보보호 관련 법률과 가이드라인	52
1. 개인정보보호의 정의	52
2. 개인정보보호와 관련된 법률체계	54
가. 국제 규범	56
나. 우리나라 헌법, 민·형사법	57
다. 개인정보보호법	57
라. 보건의료기본법 및 기타 보건의료관련 법률	59
마. 의료법	60
바. 의료법 시행규칙	62
3. 보건의료정보의 특수한 법적 지위에 따른 개인정보보호 규정	63
가. 미국의 「건강보험 이전과 책임에 관한 법률」	63
나. 보건의료정보의 2차 활용	65
4. 소결 : 제공자 - 이용자 가이드라인 제정	68
제 5 장 보건의료정보의 활용성 증대와 개인정보 관리감독	71
1. 우리나라 개인정보보호 관련 기구 현황	71
가. 개인정보보호 위원회	71

나. 개인정보 분쟁조정위원회	71
다. 행정안전부 개인정보보호과	71
라. 국제개인정보보호기구회의	72
2. 해외 선진사례	72
가. 독립된 관리감독 기구 ; 프랑스 국가정보처리자유위원회	72
나. 개인의 건강정보 공동사용에 대한 원칙	76
3. 소결 : 공공데이터 개방과 공유를 촉진시키는 데이터 관리감독	84
가. 보건의료연구의 활성화 측면	84
나. 법적 근거 마련 측면	85
다. 개인정보보호 측면	86
Ⅲ. 결론 및 제언	88
제 1 장 결론	88
1. 건강정보를 활용한 보건의료연구 활성화	88
2. 공공데이터로서의 지식자원 생산 및 활용	89
3. 근거 기반 보건의료지식 관리	93
제 2 장 제언 : 향후 연구 방향	95
1. 단기 전략.....	95
가. 정보제공관련 지침 개정 안 마련	95
나. 공공 지식자원의 통합 체계 마련	95
2. 중장기 전략	97
가. 입법 조치 및 실행 체계 마련	97
나. 국가 정보관리센터의 역할 분담을 위한 공공지식자원의 생산	98
다. 국제협력	98

참고 문헌 101

부 록 103

1. 실무자 회의록
2. 델파이 설문지
3. 해외사례 조사 출장 보고서
4. 의료심사평가 자료를 활용한 보건의료연구 활성화 방안 세미나 토론 정리
5. 건강보험심사평가원 정보공개 관련 운영지침
 - 가. 개인정보보호 처리지침
 - 나. 정보공개업무 운영지침
 - 다. 의약품유통정보의 공개 및 제공업무 운영지침
 - 라. 의료심사평가자료 통계자료 제공업무 운영지침
 - 마. 통계관리 운영지침
6. 원격분석 시스템 접속시 연구계정 신청 양식 (예시)
7. 개인정보보호법 위반시 처벌 및 벌칙 내용
8. 보건의료 연구를 위한 데이터 활용에 대한 동의서 면제기준(예시)
9. 연구목적을 위해 사용하는 건강정보 보안 정책 및 가이드라인(캐나다, 온타리오)
10. 데이터 공유와 보완 프레임워크(미국, CaBig)

key words ; 데이터 세트, 의료심사평가자료, 효율적 보건의료연구, 개인정보보호, 보건의료정보 활용

표 차례

표 1. 주제영역별 통계 생산 현황	9
표 2. 주제영역별 이용자 요청 빈도 현황	10
표 3. 의료심사평가자료 제공에 적용된 원칙과 법적 근거	15
표 4. 건강보험환자 표본 자료 이용연구 결과발표	21
표 5. 델파이 조사 대상자의 일반적 특성	27
표 6. 개인정보보호를 위하여 제공하지 않는 변수에 대한 제한점	30
표 7. 맞춤형 데이터 세트	32
표 8. 학술연구용 재료제공 심의사항의 예	35
표 9. 원시자료를 설명하기 위한 메타데이터 요소	40
표 10. 통계법의 통계자료 제공과 심평원의 정보제공지침의 관련성	43
표 11. 정보제공관련 지침의 개정시 핵심 고려 사항	48
표 12. 법률상 개인정보의 정의	52
표 13. 외국 입법례에서 개인정보의 정의	53
표 14. 자기 결정권을 침해할 경우 형사처벌	54
표 15. 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률 주요 연혁	55
표 16. 개인정보보호법과 심평원의 정보제공지침의 관련	58
표 17. 보건의료기본법과 개인정보보호법의 관련성	60
표 18. 의료법과 개인정보보호법의 관련성	62
표 19. 개인건강정보 2차이용 목적 및 용도	66
표 20. APEC CBPRs 수준점검 50가지 항목	68
표 21. 가이드라인 예시	70
표 22. CNIL의 주요기능과 업무	75
표 23. 개인정보 데이터베이스 등록 관한 조항	76
표 24. Privacy Risk 항목	81
표 25. Privacy Risk 평가항목	82
표 26. 주요국의 공공정보 활용 관련법률	92
표 27. 향후 연구 방향	99

그림 차례

그림 1. 보건의료정보 활용 체계구축	3
그림 2. 연구 수행절차 흐름도	5
그림 3. 표본자료의 분포도	11
그림 4. 자료처리실 이용자를 위한 의료심사평가자료제공 절차	12
그림 5. 연도별 자료 요청 현황	13
그림 6. 자료제공 보안 조치	13
그림 7. 2010 ~ 2011. 6 까지 제공된 자료목록의 그룹핑	16
그림 8. 환자표본자료(HIRA-NPS)구성	19
그림 9. 학술연구용 자료제공 데이터 범위	39
그림 10. 개인정보 영역의 변화	53
그림 11. 개인정보보호법상 개인정보중요성 등급	61
그림 12. Data Protection Officer를 채택하여 적용하는 나라 (EU)	81
그림 13. 재평가된 개인정보 침해 내용.....	83

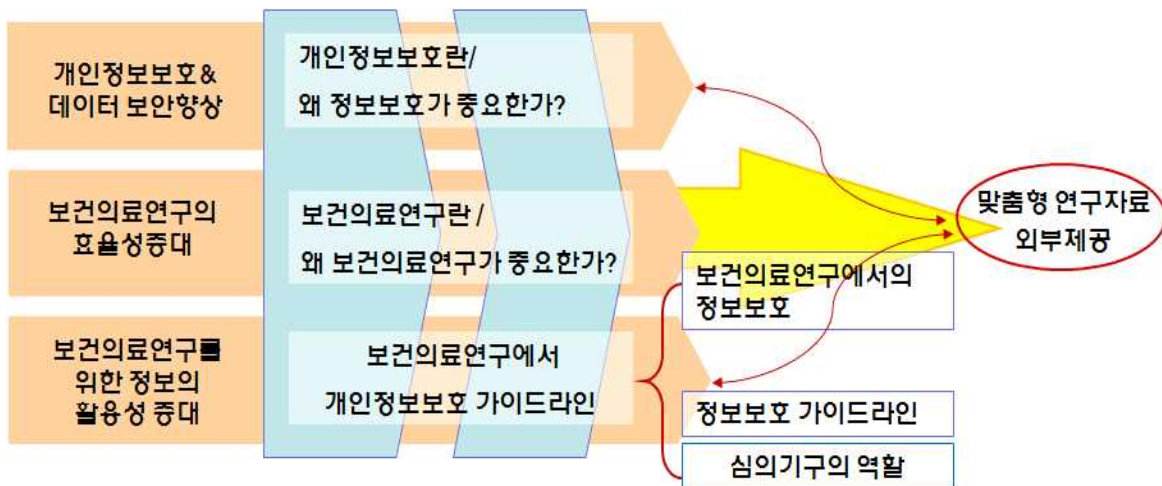
요 약 문

본 연구는 심평원의 의료심사평가 자료를 원시자료¹⁾로 하여 제공하는 연구용 데이터가 보건의료연구에서 효율적으로 활용되고, 나아가 공공데이터로서의 그 활용성 증대를 위하여 제공체계 구축을 위한 기초연구로서 다음과 같은 목적으로 수행한다.

첫째, 보건의료연구의 효율성 증대를 위하여 실제 연구에 필요한 최소필요변수로 구성된 맞춤형 데이터 세트를 개발한다.

둘째, 보건의료연구를 위한 의료심사평가자료 활용시 데이터 보안 및 개인정보보호를 위하여 정보제공 관련 지침 개정사항을 제시한다.

셋째, 보건의료연구에서 개인정보보호의 규칙을 개선하여 정보의 활용성을 증대시킬 수 있는 데이터 관리감독기구의 운영체계를 제시한다.



[보건의료정보 활용 체계 구축을 위한 기초 연구의 틀]

1) 원시 자료(Raw Data)는 통계작성기관에서 의도하여 통계데이터를 수집하기 위해 만들어진 설문 조사표 또는 면담에 의해 수집된 원래의 정보를 의미한다. 수집되는 정보의 형태는 문자나 혹은 수치와 같은 기호로 이루어지며, 통제가 이루어지지 않은 정보를 의미한다. 즉 수집될 대상이 갖고 있는 정보를 의미하며 정보의 손상이 없는 데이터이다. 통계자료는 정보 손실별로 크게 4가지로 분류됨 ①통계 조사 시에 생산되는 Raw data, ②자료를 정리한 Micro data, ③분석하여 간행물로 정리한 Macro data, ④각각의 3개 data에 대해 설명한 Meta data

I. 연구용 데이터에 대한 보건의료의 효율성 관점

1. 문제점 ; 연구를 위한 데이터 및 변수 구성의 전문성 부족

- 가. 연구 목적에 따라 데이터를 해석하고 적용하기 어렵다.
- 나. 다양한 연구주제에 따른 필요한 변수가 부족하다.
- 다. 세부적인 데이터 세트가 없고, 변수가 세분화 되지 않았다.
- 라. 외부 연구자들의 개별 분석 프로그램은 전산장애의 위험요소가 있다

2. 연구 결과 ; 연구용 데이터 이용에 관한 전문가 델파이 설문

가. 조사 내용

- 심평원의 데이터 제공서비스에 대한 일반적 만족도
- 데이터 제공 서비스 홍보
- 자료 제공절차에 대한 불만사항 및 연구결과에 미친 영향
- 연구수행 여부와 변수와의 관계 및 외부기관의 데이터에 대한 희망사항
- 희망하는 맞춤형 데이터 세트의 종류
- 적정 수준 및 수수료 결정 방식
- 데이터 활용에 대한 교육
- 민감 정보에 대한 심의 및 연구자 책임 사항

나. 조사 대상 ; 표본자료 이용자, 자료처리실 이용자, 관련 학회 회원

다. 조사 기간 ; 2012. 12. 10 ~ 2012. 12. 20

라. 조사 결과

- 맞춤형 데이터 세트 개발
- 연구 목적에 맞도록 재 가공된 다양한 표본자료 제공
- 자료를 재가공하고 연구에 필요한 데이터 추출을 위한 소프트웨어 필요
- 제공 관련 지침 및 절차 개선 필요
- 심의위원회의 위상 및 권한에 대한 제고 필요
- 연구자의 데이터 관리 및 개인정보보호 책임 강화 필요
- 이용 프로세스 개선 및 데이터의 사후 관리에 대한 교육 필요

3. 제안사항 ; 맞춤형 데이터 세트 개발 및 직접제공

가. 맞춤형 데이터 세트

1) 해당 연구만을 진행할 수 있도록 하는 필요 최소한의 데이터

- 가) 요청 목적 이외의 사용이 불가하도록 데이터 구성
- 나) 자료 건마다 개인 식별 대체코드 부여 개인 식별 대체코드 제공
- 다) 다른 데이터와 연계했을 때 개인 식별이 되지 않도록 익명화
- 라) 비록 개인 식별 정보를 삭제했다더라도 장기간의 데이터가 제공되면 개인을 추정할 수 있으므로 기간별로 데이터 보안 세부규칙 마련
- 마) 보건의료연구용의 연구용데이터(표본데이터, 맞춤형 데이터)로 구성된 통계 학술 데이터베이스 구축

기본제공	세부 데이터 세트					
	세트명칭	질 병	치료행위	약 물	금 액	요양기관현황
1. 환자구분 2. 성별 3. 나이 4. 요양년월	최 소 필 요 변 수	·상병명코드 ·입원질병군코드 ·외래환자 분류코드 ·상해외인코드 ·특정기호	·수술 ·검사 ·방사선 ·수술횟수	·의약품명 코드 ·성분명 코드 ·약효분류	총 진료비 ·본인 부담금 ·보험자 부담금	·병상수 ·의사수 ·간호사수 ·지역 (시도만) ·종별 (병원급 이상 의원급만)

[맞춤형 데이터 세트의 구성 및 변수]

2) 직접제공을 위한 개인 식별 가능한 변수의 대체 방법

제공되지 않는 항목		제공 방법
1	건강보험증번호	일련번호
	주민번호 대체키	
	사업장 기호	
2	수진자명 [†]	무작위 대체키
3	요양기관명 [†]	요양기관 대체키
4	중증질환자 등록번호	구분 코드
5	의약품코드	주성분 코드
6	치료재료코드	재료 대코드
7	요양개시일 [‡]	요양년월
	요양종료일 [‡]	
8	처방전 교부번호	처방연월
	처방일자	
9	요양기관종별구분	병원 급 이상, 의원급
10	지역코드	시도
11	상병코드	298 분류기호
12	희귀질환명코드	단일코드
	전염성질환명코드	

† 다른정보와 결합하여 개인 식별가능

‡ 요양개시일과 상병, 수진자 연령, 남녀구분 등으로 결합하여 개인 식별가능

⦿ 요양종료일과 입내원일수와 결합 개인 식별 가능 / 상병, 수진자 연령, 남녀구분 등으로 결합하여 식별가능

[맞춤형 데이터 세트의 개인식별 가능변수 대체방법]

나. 보건의료연구 및 공중 보건 목적의 사용안내 자료 개발

- 1) 보건의료연구의 분야 및 주제와 연구자의 소속과 연구기관에 따라 제공되는 데이터 세트 모형을 공개한다.
- 2) 연구대상자에 대한 동의에 관한 교육동영상을 개발 하고, 온라인 동의서 획득에 대한 방법을 적용한다.
- 3) 연구 영역별 따라가기 방식의 데이터 스텝별 안내 자료를 개발하여 제공한다.
 - 연구 설계 및 결과 등록제 실시
 - 데이터 사용 후 중간 결과값 통보 및 오류 수정을 위한 등록제 실시
 - 연구자 커뮤니티 운영
 - 제공자와 이용자 간의 질의응답 게시판 운영
 - 데이터 세트 및 변수 사용에 대한 모니터링 실시
 - 자료이용에 대한 온라인 신청과 결과 보고방식 : 인터넷신청 ▶ 연구 계획서 입력 ▶ 상담 ▶ 심의결과 확인

II. 연구용 데이터 제공 근거에 대한 법률적 관점

1. 문제점 ; 연구용 데이터 제공 근거의 혼란

- 가. 취지에 따라 다른 지침 상호간 내적 일관성 결여
- 나. 2차 이용에 대한 데이터 관리 및 책임소재 불명확
- 다. 정보제공 대상의 범위 및 제공 데이터의 불명확
- 라. 해당부서 업무 중심의 지침 운영
- 마. 이용자 입장의 가이드라인 불비(不備)로 인한 청구자료 해석 및 적용의 어려움

2. 연구 결과 ; 심평원 정보제공 관련 지침의 법적 근거

가. 다섯 가지 지침의 혼용

심평원이 시행하고 있는 정보제공 관련 지침은 모두 5종으로 ①개인정보보호처리지침(2008.05.30), ②정보공개업무 운영지침(2010.10.11), ③의료심사평가자료 통계자료제공업무 운영지침 (2011.06.09) ④의약품 유통정보공개 및 제공업무운영지침(2011.12.21), ⑤통계관리운영지침 (2012.01.30)을 혼용하고 있다. 이들 지침은 각각의 취지에 따라 제공자입장에서 해당 부서업무중심으로 제정됨으로써 제공데이터 및 서비스 대상과 방향이 불명확하다. 또한 같은 맥락에서 일반인이 개인 자격으로 교육 자료나 논문 목적으로 요청하는 경우는 제외한다고 규정하고 있으나 의료심사평가자료의 연구 목적 등 제 2차 활용에 있어서 구체적 대상 및 범위는 설정하지 않고서 비공개 대상의 범위를 한정하여 정보공개 범위를 제한하고 있다. 이 때 자료의 2차이용에 대한 데이터 관리 및 책임소재도 불명확하다. 특히 요청 주체에 따른 우선순위 조건과 사용 목적에 대한 언급이 모호하며, 각기 다른 지침에 명시되어 있다.

1. 개인정보보호처리방침 (2008.05.30) ; 일반법성격 =제공에 관한 내용이 일부 있음
2. 정보공개업무 운영지침 (2010.10.11) ; 정보공개법 근거 = 일반적 행정데이터
3. 의료심사평가자료 통계자료제공업무 운영지침 (2011.06.09) ; 통계법 근거 = 연구용 데이터
4. 의약품 유통정보공개 및 제공업무운영지침 (2011.12.21) ; 2번에 포함될 수 있음
5. 통계관리운영지침 (2012.01.30) ; 3번에 포함될 수 있음

항 목	성 격	고려 사항	법 적 근 거
의료심사평가자료	개인정보	개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구	개정 생명윤리 및 안전에 관한 법 (2013. 2. 2 시행)의 인간대상 연구
연구용 데이터 세트	개인 식별자를 포함하는 변수	보건의료연구를 위한 연구용 데이터	개인정보보호법 (생활의 비밀과 자유, 자기정보관리통제권, 일반적 인격권) 정보공개법 (알 권리, 표현의 자유, 학문의 자유)
심평원의 정보제공 관련 내부 지침 (5종)	통계	1.통계관리지침 2.의료심사평가자료 통계자료 제공업무 운영지침	통계법
		3.개인정보보호처리방침 (일반법적 성격)	개인정보보호법
	행정	4.정보공개업무 운영지침 (일반법적 성격)	공공기관의 정보공개에 관한 법률
		5.의약품 유통정보공개 및 제공업무운영지침	

[연구용 데이터 제공에 대한 지침의 법적 관련성]

나. 심평원 자료와 다른 기관 자료를 연계할 경우의 법적 제한점

2013년 3월 19일 시행예정인 통계법에서는 기관간 자료 제공에 대한 사항을 명시(제 30조 2항2)하고 있다. 그러나 이 경우에도 목적외 사용이나 다른 자에게는 제공할 수

없다(제 30조 3항3)로 규정되어 있는바, 타 기관의 데이터와 연계하여 연구용 자료 제공이 허용되지 않으며, 만약 타 기관의 자료와 연계하여 연구용 자료를 생산·제공하기 위해서는 별도의 규정이 필요하다고 해석될 수 있다.

3. 제안사항

가. 보건의료연구를 위한 학술연구용 데이터 제공 지침 개정

2013년 2월 2일 시행된 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서는 인간대상연구의 범위⁴⁾와 인간 대상 연구의 동의⁵⁾에 대하여 명시하고 있다. 동 법의 시행을 바탕으로 지금까지 정보제공과 관련하여 수렴한 법적 한계 이외에 새로운 쟁점사항이 대두된다. 즉 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화 문제와 연구대상자가 동의할 경우의 개인 식별이 가능한 데이터의 사용과 공개이다. 이 경우 어떤 목적 때문에, 어떤 방식으로, 누구에게, 누가 제공할 것인가에 대한 일관성 있는 기준이 필요하다.

2) 통계작성기관의 장이 다른 통계작성기관의 장으로부터 제1항에 따라 통계자료를 제공하는 때에는 특정의 개인이나 법인 또는 단체 등을 식별할 수 없는 형태로 통계자료를 처리한 후 제공하여야 하며, 다만, 다른 통계작성기관의 장이 통계의 작성을 위한 표본조사의 표본으로 사용하기 위하여 요청하는 때에는 특정 개인이나 법인 또는 단체 등이 식별되는 형태로 통계자료를 제공할 수 있다.

1. 제18조제1항 또는 제20조제1항에 따라 승인을 받거나 협의를 거친 통계의 작성을 위하여 실시하는 조사
2. 제18조제1항에 따른 승인을 신청하거나 제20조제1항에 따른 협의를 요청한 후 그 통계의 작성을 위하여 예비적으로 실시하는 조사
- 3) 다만 이 경우에도 이러한 자료는 목적 외 사용이나 다른 자에게는 제공할 수 없다.

4) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [시행 2013.2.2] [보건복지부령 제180호, 2013.2.1, 전부개정]

제2조(인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제1호에서 "보건복지부령으로 정하는 연구"란 다음 각 호의 연구를 말한다.

1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구. 2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구. 3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

5) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2013.2.2] [법률 제11250호, 2012.2.1, 전부개정]

제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서)를 포함한다.

제18조(개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.

② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별 정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

2) 데이터 생명주기에 따른 단계별 고려 사항

데이터의 생명주기	지침에 명시되어야 하는 사항
수집 . 생성단계	개인의 의료심사평가자료의 수집, 저장, 사용 및 사용자에게 관하여 어떤 특정한 조건을 설정함으로써 개인 정보를 보호할 수 있는가
	익명화된 데이터가 어떤 경우에 활용될 때 정당성이 있으며 어떻게 쓰일 수 있는가
	하나의 목적을 위해 수집 한 데이터를 다른 목적으로 사용할 수 할 수 있는가
제공 . 이용단계	개인이 자신의 개인 정보의 특정 사용을 동의 ⁶⁾ 하였는가, 어떤 경우에 동의가 면제되는가
	하나의 목적을 위해 수집 한 데이터를 다른 목적으로 사용할 수 할 수 있는가
	데이터 이용자들에게 무단 액세스, 데이터 수정, 고의적인 부정 등을 방지하는 기밀 보안책임을 어떻게 부과할 수 있는가
	환자의 개인정보 자기 통제권을 보장할 수 있는 설명 고지 의무에 대한 규정이 필요한가
보관 단계	환자 정보의 보존기간 및 목적에 의한 사용 종료 후 폐기에 대한 규정이 있는가
	외부로 제공된 환자정보가 정보 주체에 의해 수정, 삭제 요청이 있을 경우에 대한 처리 방법은 마련되었는가
타 기관으로 전송 단계	정보주체가 동의한 경우, 정보제공자와 정보관리자 사이의 계약의 체결 또는 이행을 위한 필요 조건 ⁷⁾ 은 무엇인가
파기 단계	이용자의 이용목적 달성 후 즉시 파기 할 것에 대한 합의는 있는가
	국내법은 생존하는 개인에 관한 정보만을 개인정보로 한정하고 있으나 연구 목적상 사용된 사망 자료는 어디까지 보호해야 하는가
	완전히 익명화된 환자정보 및 연구 목적으로 사용된 익명화된 환자정보도 파기 해야하는가

[데이터 생명주기에 따른 단계별 핵심 고려 사항]

3) 표준화된 데이터 처리가 명시된 프레임 워크 개발

IT 시스템의 보안이라는 것은 시스템 관리를 위한 모든 측면에서의 조치를 취하는 것을 의미한다. 이러한 보안은 물리적, 개념적, 논리적 공격에 관한 최신 조건의 데이터 처리도구를 유지(maintenance of the data-processing tool)하는가와 이를 적절히 실행(good practice)할 수 있는가라는 두 가지 핵심사항에 따라 달라진다. 그러나 학술 연구용 데이터와 같이 원시자료가 다른 목적으로 사용된다면 이 보안은 불가피한 경우의 처리과정뿐만 아니라 데이터 처리, 전송, 삭제, 취소 등의 데이터 접근에 대한 승인이 엄격하게 적용되는 것이 더 효과적일 수 있다.

6) 동의 획득의 방법으로 동의서를 획득하는 것으로 대신할 수 있다.

7) 예컨대, 중요한 공익적 목적으로 필요한 경우, 법적 의무사항 혹은 소송을 제기하여 이를 수행 또는 방어하기 위해 필요한 법적 의무 전승인 경우, 정보주체의 중대한 이익의 보호를 위하여 필요한 경우, 법 또는 명령에 의해 공중에 정보를 제공할 목적인 경우 등. European Data Protection Regulation, Data Protection Directive 95/46/EC, 2012.1 참조

맞춤형 데이터 세트의 접근을 위해서는 모든 사용자들은 다음의 요소를 필수적으로 숙지해야 함을 지침에 명시한다.

- ① 각각 사용자에게 고유 식별자를 제공하는 것은 인증의 측면에서 인증 방법을 의미한다.
- ② 데이터 세트의 각 카테고리에서의 변수에 관하여 사전 접근의 통제를 적용하는 것은 허가관리를 의미한다.
- ③ 공정하고 합법적인 방법으로 데이터를 획득 및 처리한다.
- ④ 합법적인 목적을 명시하고 이 목적과 부합하지 않는 방법의 데이터 관리에 대한 책임을 명확히 한 후 수집할 수 있도록 한다.
- ⑤ 데이터 세트 이용은 온라인으로 사용되는 방법을 관찰하여 평가 할 수 있도록 하고 이를 위해 로그화된 시설(logging facility)을 실행하는 것이 필요하다. (예; 정의된 기간 동안 시스템 안에서 각각 사용자의 활동을 기록하고 모니터링 할 수 있도록 함.)
- ⑥ 제공되는 데이터 및 변수는 반드시 '정확하고, 완전' 해야 하며, 필요시 '업데이트' 해야 한다. 이를 위하여 데이터 통합성을 보장하는 메커니즘을 포함하는 정보시스템을 갖추도록 한다.
- ⑦ 데이터가 '획득되고 처리되는 목적에 의하여 일정기간을 초과하지 않고 해당 기간 동안 변수 사용이 허용' 되도록 한다. 따라서 이 보존 기간이 만료된 데이터의 폐기, 보관 혹은 익명화에 대한 메커니즘을 포괄해야한다.
- ⑧ 데이터 사용자 및 사용처에 대한 현장 조사를 수행할 수 있도록 한다. 또한 경고, 벌금, 데이터 활용을 중지할 명령과 같은 다양한 수위의 제재를 하기 위해서는 근거를 마련하고, 그 테두리 안에서 지침을 개정한다.

나. 제공자 - 이용자 가이드라인 제정

심평원의 의료심사평가자료 공개에 앞서 인간대상연구를 하기 위한 연구자가 연구대상자로부터 획득해야하는 서면동의서를 심의하고 관리할 수 있도록 제공자 - 이용자 가이드라인을 제정한다. 이 가이드라인에는 환자 개인에게 잠재적인 피해가 없음이 분명하고 오히려 국민의 건강을 증진하며, 공공의 선을 달성하는데 유익하다는 근거를 명시한다.

제 공 자 가 이 드 라 인	이 용 자 가 이 드 라 인
① 병원 및 의료종사자는 환자가 그들의 정보가 경우에 따라 연구에 사용될 수 있음을 인지할 수 있도록 고지한다.	① 모든 연구자는 동일한 정보보호규칙을 따라야 한다.
② 데이터를 요청하는 기관은 환자정보에 대하여 생성·수집에서부터 파기단계까지 안전 조치에 관한 절차를 수립한다.	② 가능하면, 데이터를 기반으로 하는 연구는 직접적인 개인식별자를 제거한 데이터를 사용한다.
③ 동의가 실행 불가능한 상황에 대한 예외 규정을 두고 동의 면제 대상 정보와 제공 규칙을 정한다.	③ 데이터의 개인정보보호, 보안, 기밀성을 보호하기 위한 조치를 받는다.
④ 연구에 대한 명확한 정당성이 있더라도 공개되는 개인 정보의 양과 민감성이 최소화되도록 계획한다.	④ 데이터의 유출로부터 초래될 수 있는 잠재적인 피해와 잠재적인 공공의 혜택에 대해서 미리 인식하고 고지한다.
⑤ 진료정보제공심의 위원회는 데이터 요청부터 연구 결과 모니터링까지 지도 감독한다.	⑤ 연구자들은 그들이 사용하거나 분석하기를 원하는 데이터에 대한 필요성을 밝히는 연구의 목표를 고지한다.
⑥ 타기관의 데이터를 전송 받을 때는 정보주체의 전송 동의 및 정보제공자와 정보관리자로서의 합의를 명문화한다.	⑥ 개인의 프라이버시를 침해하는 연구자들은 규정에 의한 처벌을 받는다.

[제공자 - 이용자 가이드라인 예시]

다. 보건의료 연구를 위한 목적 명시적 개인정보보호 공통 규칙 제정

공공정보의 재활용 차원에서 실질적으로 권리를 보장하기 위해서 맞춤형 데이터 세트를 분야별로 제시하고 세부적인 제공에 대한 계약을 위한 프로토콜을 정한다.

- 1) 보건의료관련기관 및 공공기관 등 데이터베이스가 있는 조직과 보유형태 및 데이터베이스를 총 망라하여 목적 명시적 개인 정보 보호의 공통 규칙을 규정한다. 이때 개인 식별정보에 대한 표준화된 암호화 및 익명화 처리방법을 명시한다.

- 2) 보건의료연구와 관련한 유전체 연구, 임상 시험, 상호 연구 활동을 위해 개인 정보가 저장되는 다른 데이터베이스에도 저장, 사용권한에 대한 개인의 동의를 단순화하기 위해 일반적인 규칙이 적용된 지침을 개발한다.
- 3) 연구에 반드시 필요한 데이터는 다양한 기관에 흩어져 있어 연구 진행에 장애 요인이 되고 있는 실정이므로 데이터 세트 수준에서 합의하여 제공한다.(개인 정보보호 실태조사 및 모니터링, 데이터 활용 현황 등록부 관리)
- 4) 적극적인 연구에 필요한 자료 제공을 위해서는 구체적인 이용자 가이드라인을 제공한다.
- 5) 연구에 사용해야하는 데이터 중에서 개인식별자가 무엇인지, 익명화 할 경우에 연구수행에 지장이 있는지, 있다면 어떤 맥락인지를 파악하여 필수적인 변수 획득을 위한 다차원 적인 해결안을 마련한다.
- 6) 대규모의 데이터를 보유하고 있는 공공기관과의 데이터 연계를 위해서는 우선적으로 개인정보 처리기한, 데이터 제공 기간, 지침 등 다양한 내용을 기준으로 하는 개인정보보호 수준을 평가하여 일정한 수준으로 공동의 개인정보를 보호 정책이 시행 되도록 한다.
- 7) 임상연구에서의 환자동의와는 별도로 보건의료연구를 위한 동의 및 동의서 획득 방법을 명시하고, 동의서에는 보건의료연구에서 개인 식별 가능한 데이터보호는 데이터를 어떻게 처리할 것인가에 대한 물리적 · 개념적 방안을 포함한다.
- 8) 모든 보건의료연구에 일관성 있게 적용하기 위한 관리감독 주체를 밝히고, 분쟁에 관한 조정원칙을 포함한다.

라. 공공자원으로서 활용하기 위한 지침 개정 방향

2013년 1월 27일 시행된 「사회보장기본법」 제 6장에서 다루는 ‘사회보장정보’는 광의의 보건의료정보까지도 포괄하는 바, 서로 다른 공공기관 및 연구자들의 이해관계와 연구결과가 가져오는 이익을 종합하여 판단하고 중재 할 수 있는 독립적 정보제공 관련 지침의 개정이 필요하다. 사회보장 기본법과 사회보장기본법 시행령에서는 다음과 같이 사회보장 통계의 제출 등에 관한 사항을 명시⁸⁾하고 있으며, 사회보장정보시스템의 구축 및 운영의 규정⁹⁾에서 개인정보(주민등록번호, 여권번호, 운전면허번호 또는 외국

8) 「사회보장기본법 시행령」 [시행 2013.1.27] [대통령령 제24263호, 2012.12.27, 전부개정]

제18조(사회보장통계의 제출 등)

⑤ 보건복지부장관은 사회보장통계의 작성이 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장과 지방자치단체의 장에게 통계자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관련 기관의 장은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑥ 보건복지부장관은 경제·사회적 환경 변화에 따라 새로운 사회보장통계 작성이 필요한 경우 「통계법」 제3조 제5호 각 목에 따른 공공기관의 장에게 이에 필요한 통계 작성 또는 통계자료의 제출을 요청할 수 있다.

인등록번호)처리에 관한 사항을 명시하고 있다. 특별히 정부종합전산센터의 공공부분 정보자원 제공을 위한 통계 전용 DB 신규 구축(2013. 09 예정)을 위해서는 심평원 정보자원의 통합 및 체계적 관리가 우선되어야 하는데, 이때 실제로 어떤 보건의료정보가 어느 공공기관에 있는지 파악한 후, 데이터가 전송·연계되기 위한 규정을 포함해야 한다. 특히 공공정보를 보유하고 있는 기관간의 데이터 관리 및 데이터 해석의 차이가 있으므로 이러한 이견을 좁힐 수 있는 새로운 프레임워크와 실행체계 마련에 관한 향후 추가 연구가 필요하다. 본 연구에서는 공공부문의 정보자원을 통합하고 개방을 지향하는 경우와 정부 데이터 거버넌스 체계 구축을 지향하는 경우로 두 가지 입법 정책을 제안한다.

첫째, 공공부문의 정보자원을 통합하고 개방을 지향하는 경우

; 국민생활 편의성 향상과 새로운 가치창출을 위해 공공정보에 대한 수요가 급증하고 있으나 개방은 제한적이므로 다양한 통계 데이터, 행정정보 및 정부의 지식자원들을 통합하고 개방하기 위한 「공공기관의 정보공개에 대한 법률」 개정 내용에 개인정보가 있는 데이터 활용에 대한 목적 명시적 조항을 신설한다.

둘째, 정부 데이터 거버넌스 체계 구축을 지향하는 경우

; 조직이 보유한 데이터의 일관성, 시의성 및 사용권한 등 기본원칙과 프로세스의 의사결정체계를 결정짓는 데이터 거버넌스 구축을 위하여 정부의 업무 및 정책지식과 민간의 협업을 확대하기 위한 (가칭) 「공공정보의 민간 활용에 관한 법」을 제정하고, 개인정보의 제한된 사용을 명시한 개인정보보호 조항을 신설한다.

특히 심평원이 보유하고 있는 의료심사정보를 공공데이터로서 그 활용성을 확대하여 국가 미래전략을 위한 핵심 데이터로서 자리매김하고, 국가와 파트너십을 가지고 정보관리센터의 역할을 분담하기 위해서는 법적 근거 마련 및 집행체계에 대한 추가 연구가 필요하다.

9) 제19조(사회보장정보시스템의 구축 및 운영)

④ 보건복지부장관(법 제37조제7항에 따른 전담기구를 포함한다)은 법 제37조 및 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 사회보장정보시스템의 구축 및 운영 등에 관한 사무를 수행하기 위하여 불가피한경우 「개인정보보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보(건강관리, 건강검진 및 의료비 지원에 관한 정보만 해당한다), 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄 경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 주민등록번호, 여권번호, 운전면허번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

Ⅲ. 연구용 데이터 활용을 위한 개인정보보호 관점

1. 문제점 ; 개인정보보호와 자료제공(개방)의 불균형

가. 효율적인 익명화 방법의 부재로 인한 정보공개 및 활용에 대한 범위 제한
나. 개인식별자를 제외한 데이터 및 변수 구성으로 인한 연구에 필요한 변수 부족

2. 연구 결과

가. 효율적인 익명화 방법의 부재로 인한 정보공개 및 활용에 대한 범위 제한

심사평가원의 학술용 의료심사평가자료제공은 2009년 9월 자료처리실에서 시작되었다. 요청에 의한 자료 제공을 위하여 심평원은 「정보공개심의회」를 설치하여 비공개대상 정보 및 정보대상 정보를 정보공개법에 의하여 심의·결정하고 있다. 대상 연구의 공익타당성 여부 등에 대한 객관적인 심의, 연구결과에 대한 공표여부에 대한 심의, 그리고 기준에 맞는 연구에 대하여는 자료제공 동등한 기회 부여등 주로 제공자 입장에서 정보공개로 인한 공익과 프라이버시권을 비교 형량 하여 정보공개를 결정하고 있다. 심평원이 그동안 정보 제공시 고려했던 핵심 사항은 개인정보 유출 방지 원칙에 대해서만 해석하였기 때문에 자료제공 대상을 한정할 수밖에 없었고, 비공개 자료만을 규정에 명시하여 자료 공개에 대한 요청 - 심의 - 제공 체계를 운영한 점으로 요약할 수 있다.

나. 개인식별자를 제외한 데이터 및 변수 구성으로 인한 연구에 필요한 변수 부족

표본자료는 2009년 “의료심사평가자료의 표본자료 제공 방안에 관한 연구”를 완료한 후, 2010년 12월 5개 학회와 MOU를 체결하여 2012년 4월부터 환자 표본자료를 제공하기 시작하여, 2012년 12월 현재 70건이 제공되었다. 표본자료의 구성을 위하여 변수의 기준은 개인식별 가능성에만 한정되었기 때문에 실제로 연구 분야 및 주제와 적절하게 매칭 되는 필요한 변수 및 이를 포함한 데이터 세트는 제공되지 못하였다.

3. 제안사항

가. 보건의료연구를 위한 데이터 익명화

- 1) 보건의료연구의 목적과 용도를 미리 정하여 이 때, 사용되는 데이터 및 데이터 조건을 설정한다.
- 2) 정보시스템 내에서 개인식별정보는 다른 정보들과 구별한 후, 개인정보식별자만 별도로 등록한다.
- 3) 등록된 데이터 레퍼토리를 근거로 하여 기관간 연계가 가능한 데이터에 대한 특정한 조건을 도출해 낸 후 개인식별정보는 대체 코드의 형태로 제공한다.
- 4) 특정 질병 즉 공중 보건의 위협이 있는 경우, 건강 전문가 및 보건 당국의 긴급한 개입을 필요로 하는 국가 감염병 보고 또는 모니터링 활동 및 공중 보건 정책의 평가에 필요한 경우에 사용할 수 있도록 별도의 규정을 두고, 새로운 대체키로 등록한다.
- 5) 역학조사, 모니터링, 임상 시험, 공중보건 연구의 분야에서 개인의 건강 데이터를 기관간 연계·전송할 수 있는 규정을 두고, 이때 이러한 연구에 포함된 환자에 대한 연구 목적에 대한 고지, 환자 개인의 권리와 연구 참여에 대한 거부여부, 데이터 전송 등에 대한 자세한 내용을 명시한다.
- 6) 익명화 조치에 대한 정보기술의 활용과 그 결과의 모니터링을 실시한다.
- 7) 개인식별자마다 특수 문자로 단일화된 번호를 부여하고, 타 기관과의 연계를 위하여 각 분야 별로 다른 식별자를 사용한다.

나. 맞춤형 데이터 세트의 변수구성을 위한 데이터 보안 조치

- 1) 개인식별자는 상업적 목적으로 공개하거나 이용할 수 없고, 익명의 환자일지라도 직·간접적으로 식별이 가능하면 사용을 금지한다.
- 2) 데이터의 변질과 파손, 승인되지 않은 제 삼자나 기관의 접근을 방지하는 데이터 처리과정은 필수이다.
- 3) 데이터 처리에 대한 기술적 프레임 워크가 허용하는 법적 조치를 취할 때 가능하도록 명시하고, 프레임 워크 명령(맞춤형 데이터 세트의 구성 참고)을 개발하여 배포한다.
- 4) 연구 책임자나 연구기관은 보유하고 있는 시스템의 위험성을 파악해야하며 보안목표를 설정하고 목적에 부합되는 위험관리방안 제시해야한다.

다. 개인정보보호를 위한 데이터 관리·감독

- 1) 국민(건강보험자)들에게 자신의 정보에 대한 권리와 정보사용에 관하여 알리고 홍보한다.
- 2) 공공 자원으로써 타 기관의 자료와 함께 사용될 수 있는 데이터의 목록화 및 파일을 공개하고 위험 또는 민감한 변수에 대한 사용 승인 절차와 방법을 마련한다. 이때 필요한 승인요구사항이 명시된 지침을 만들고, 온라인에서 승인 및 동의를 획득할 수 있는 프레임 워크를 개발한다.
- 3) 새로운 기술의 적용 및 서비스 개시를 앞두고 새롭게 등장하는 사회적인 논쟁을 사회적, 법적, 윤리적인 측면등 다양한 관점에서 문제점을 조사한다.

라. 기관간 연계를 위한 모든 이해당사자간의 협력방안 규정

- 1) 심평원은 연구자 및 통계작성을 위해 자료요청을 받았을 경우 개인식별자가 포함된 자료를 활용할 수 있도록 그 조건이 명시된 규정을 미리 만들어 놓는다. 이때 기준은 연구대상자의 권리보호와 보건의료연구의 효율성이라는 원칙을 명시한다.
- 2) 다른 기관의 데이터를 연계하여 이용하기 위한 데이터의 요청 절차를 명시한다.
(예; 심평원에 의료 연구 또는, 특정 권한을 사전 요청 ⇒ 심평원의 심의 및 승인 ⇒ 심평원이 다른 실험실, 공공기관 또는 조직에서 필요한 데이터를 요청 ⇒ 타 기관의 승인 ⇒ 데이터 제공 ⇒ 연구진행)
- 3) 다른 기관 간 전송과 데이터의 상호연결을 위하여 특정분야마다 개인정보처리자를 각 기관에 두어 표준화된 기술적 솔루션을 실행할 수 있도록 한다.
- 4) 분야마다 새로운 ID를 부여한 데이터를 새롭게 만드는 것을 고려 할 수 있으며, 이러한 코드 변환을 위한 검토 작업은 기술적 전문가와 법적 전문가가 함께 수행을 한다.

IV. 연구용 데이터 제공의 단계별 추진 방향

1. 단기 계획

가. 연구용 데이터 제공 서비스 개선 사항

1) 결과 반출 서비스 개선

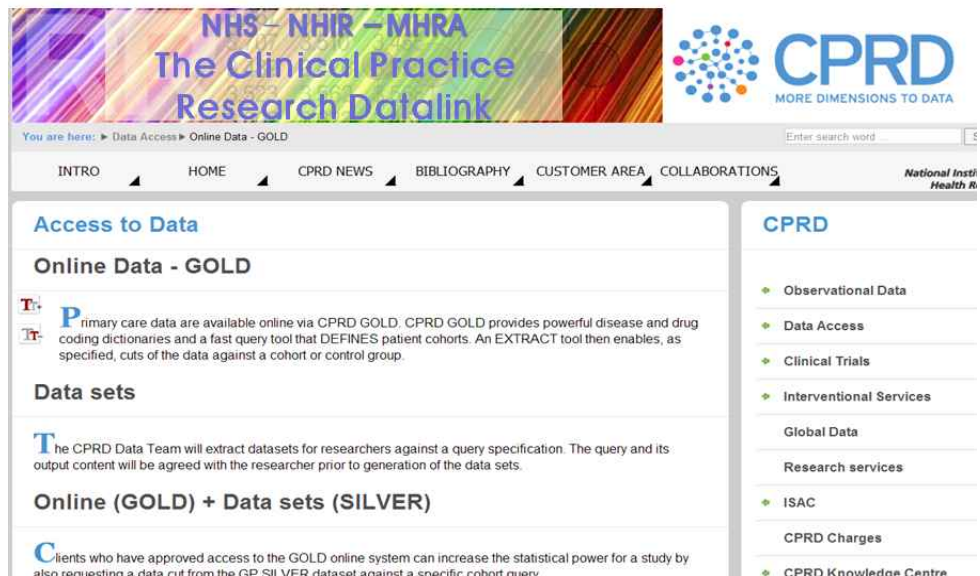
- 가) 개인정보 연계가 필요한 코호트 자료 세트 제공
- 나) 국책사업 및 공공연구 지원
- 다) 원격 분석 시스템 제공

2) 직접제공 서비스 개선

- 가) 전체 환자, 입원환자, 65세 이상 환자, 질병 코호트 표본 데이터 세트 제공
- 나) 맞춤형 데이터 세트 제공
- 다) 맞춤형 데이터 세트 및 변수 활용을 위한 교육용 데이터 세트 배포

3) 온라인 서비스

- 가) 연구 설계 및 데이터 세트 상담과 신청
- 나) 연구자 커뮤니티 개설 ; 데이터 사용 및 분석 결과 값 공개



[영국, CPRD¹⁰⁾ 보건 및 사회 보험에 대한 정보센터 웹페이지]

1) 보건의료연구 및 공중 보건 목적의 사용안내 자료 개발

가) 연구코디네이터 활용

- 연구코디네이터는 연구의 계획단계부터 참여하여 연구 설계를 돕고, 심평원 데이터를 올바르게 활용할 수 있도록 상담
- 연구방법론 전문가로서 임상 의사 및 자료 사용경험이 있는 학회, 연구자와의 파트너십 구축
- 연구초기에 통계적 자문과 연구결과에 대한 정기컨퍼런스 담당
- 다기관이 연계된 공동 연구팀 혹은 장기 공동프로젝트 공동기획
- 관련되는 연구팀과 임상 전문학회별로 공동 컨소시엄을 구성하여 관련 국책기관, 해외 연구기관 등에서의 연구기금과의 연결 등의 새로운 서비스 제공

나. 진단명 타당도 조사

- 1) 의료심사평가자료의 질 향상 및 보건의료연구에 활용될 수 있도록 보다 신뢰도 높은 진단명 타당도에 대한 조사 실시
- 2) 청구자료 및 행정자료와 보건의료연구에서 실제로 쓸 수 있는 자료 생산에 대한 표본 선정 및 방법론 개발

다. 단일화된 지침 개정

- 1) 본 연구 결과로 파악된 자료제공 관련 지침을 개정하기 위하여 사회보장기본법, 생명윤리안전에 관한 법률 등 2013년 새로 개정, 제정된 법률에 의하여 심평원 데이터의 재활용에 대한 법적 근거와 집행체계에 대한 연구 진행
- 2) 연구대상자(정보주체)에 대하여 심평원의 공공 지식자원의 생산과 개인정보보호에 대한 홍보를 위한 대국민 앙케트를 통한 사전 조사 실시

10) The clinical practice Research Datalink(CPRD). 보건의료서비스와 사회서비스를 중심으로 데이터 세트를 연계하여 제공함.

2. 중장기 계획

가. 심의 절차 개선

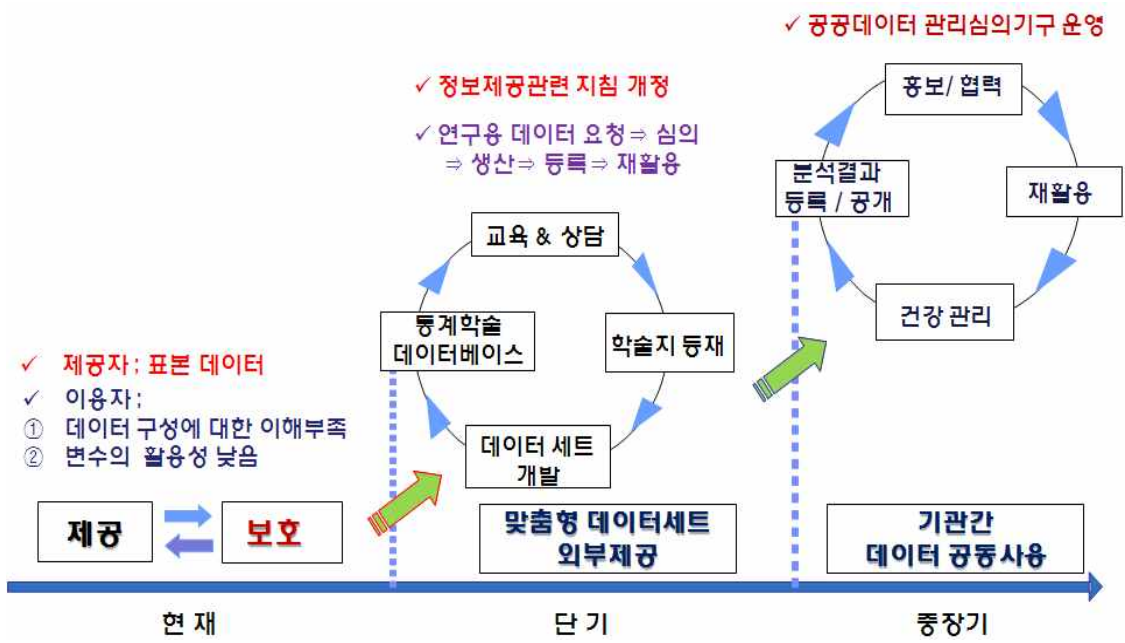
- 1) 기관 내 심의 절차로서 「연구인증제도」를 도입하여 연구의 전 과정을 투명하게 공개한다. (연구의 설계 ⇨ 온라인 데이터 세트 사용 교육 ⇨ 정보주체에 대한 개인정보 사용동의 ⇨ 데이터 분석결과 값 검토 ⇨ 연구 결과 온라인 공개)
- 2) 기관 외에는 독립된 심의 기구를 두어 기관간 데이터 연계 및 공동 활용을 위하여 중개자 역할을 하며, 연구에 쓰이는 공공데이터 보유기관과의 데이터 수준에서의 계약관계(Contract Research Projects)를 조정한다.
- 3) 향후 정부중합전산센터의 공공부분 정보자원 제공을 위하여 공동연구와 연구기관간의 연결을 장려할 수 있도록 어떤 데이터를 공개하고 공동 사용할 것인지를 판단할 수 있는 독립된 기구 운영을 위한 법적·기술적 가이드라인 마련한다.

나. 국제 협력

- 1) 대만의 NHRI(National Health Research Institute)¹¹⁾와 협력 방안 마련
 - 가) 의학연구의 질향상을 위하여 연구 목표영역이 설정하여 외국의 연구자들에게 기회를 제공하는 NHRI와 협력하여 연구를 진행할 수 있도록 연구의 최신동향에 대한 컨퍼런스 계획
 - 나) 세계적인 연구 동향에 맞는 연구 분야를 특화하여 SCI 논문등재가 용이하도록 research unit을 구성함.
- 2) 원격 분석 시스템은 포털 사이트의 기능으로 구현하여 국제 학술지 등재 서비스 및 협력 방안 마련
 - 가) 오픈액세스¹²⁾에 대한 찬반 입장을 정리하고 장기적인 서비스모형 마련
 - 나) 공공 연구성과물에 대한 공공접근 정책에 관한 연구 진행

11) National Health Insurance Research Database에서 연구 목적으로 제공된 데이터를 보건의료 분야에서 국가적 과학기술의 발전방향을 설계하며 연구를 조정, 통합하는 기관. http://english.nhri.org.tw/NHRI_WEB/nhriw001Action.do

12) 오픈 액세스는 저널, 특히 학술성과물이나 연구논문을 인터넷을 통해 열람하거나 리뷰 할 수 있게 접근 제한을 없애는 일. 저널이 나오면 해당 분야의 학술지에서 출판을 하게 되면, 출판사가 저널을 독점적으로 퍼냄으로서 일반인에게는 해당 저작권에 접근할 권리가 없어지기 때문에 일반인들은 열람을 하기가 힘들. 오픈 액세스를 하게 되면 모든 사람들이 인터넷으로 이 저널들을 볼 수 있게 됨. 캐나다는 찬성 입장으로 CIHR(Canadian Institutes of Health Research, 캐나다 보건연구소) 오픈 액세스 의무화 정책, 미국의 상업출판사들은 반대 입장으로 NIH 공공접근정책 반대 운동을 하고 있음



[연구용 데이터 제공의 단계별 추진]

I. 서론

제 1 장 연구 필요성 및 목적

1. 연구의 필요성

가. 보건의료 연구의 효율성 측면¹³⁾

- 건강보험심사평가원(이하 심평원)은 건강보험 관련 청구 명세서 원시자료와 의료급여 및 보훈 등 수탁업무 관련 청구명세서 원시자료를 바탕으로 기초 통계와 표본자료를 생산하여 연구를 위하여 공개하고 있으나 보건의료연구자의 개별적 요구에 맞는 자료는 아님.
- 자료 처리실에서 기초통계를 작성하여 반출하고 있어 정보 접근이 편리하지 않고 획득과정이 비효율적임.
- 표본자료에 의존했던 보건의료연구의 제한점을 극복할 수 있도록 연구 분야 및 주제에 적절한 필수적인 변수를 제공하는 연구자 맞춤형 데이터 세트가 필요함.
- 다양한 보건의료분야에서 활용될 수 있도록 데이터베이스를 보유하고 있는 기관간의 데이터연계를 고려하여 개인정보 보호방안을 적용한 학술통계 데이터베이스 개발이 필요함.

나. 연구용데이터 제공에 대한 법적 근거 측면

- 심평원에서 연구 데이터 제공을 위하여 적용하였던 5종의 정보제공 관련 지침¹⁴⁾을 연구용 데이터의 효율적인 제공과 활용에 적용할 수 있도록 개정이 필요함.
 - 보건의료연구용 자료에 대한 접근성과 편의성 향상을 위해서 연구 분야와 주제에 맞춘 데이터 세트의 개발과 서비스 방안이 필요함.
 - 공개 요청된 자료를 보건의료연구를 위하여 적절한 방식으로 가공하여 공공정보¹⁵⁾

13) 심사평가통계관리 효율화 및 통계포털 설계, 건강보험심사평가원, 2010

14) 관련법 ; 공공기관의 정보공개에 관한 법률, 개인정보보호법 [시행 2011.9.30] [법률 제10465호, 2011.3.29, 제정], 「통계법」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」

로서 제공하기 위한 데이터 보안이 향상되고 개인정보보호의 원칙이 적용된 지침이 필요함.

- 연구 주제 및 분야에 필요한 최소한의 변수로 구성된 데이터 세트가 필요함.
 - 보건의료연구 수행의 편의를 돕고, 다양한 분야에서 연구 결과의 질을 높일 수 있는 최소한의 필요 변수 적용이 필요함.
 - 개인 식별 가능한 변수에 대한 대체 방법 및 익명화 필요
 - 학술통계 데이터베이스를 활용하여 연구를 도울 수 있는 서비스 필요함.
- 개인 식별이 가능한 정보에 대한 데이터 보안을 위한 대체 방법을 적용하여 보건의료 연구 활용을 증대시킬 수 있도록 개인정보보호의 규칙을 개선하고 이를 운영할 수 있는 관리·심의 기구 운영이 필요함.
 - 보건의료분야의 다양한 연구주제를 이해하고 있는 교육 및 상담 인력이 필요함.
 - 의료심사 청구서에 기반을 둔 변수를 실제 연구에 활용할 수 있도록 변수에 대한 이해와 데이터 처리를 담당할 수 있는 정보 처리전문가가 필요함.
 - 데이터 보안을 위한 법적 조치를 할 수 있는 전문가가 필요함.

다. 연구용데이터 활용을 위한 개인정보보호 측면

- 보건의료정책이 과학적 연구의 결과에 입각할 수 있도록 공익을 목적으로 하는 연구에서 활용하기 개인정보를 익명화하는 공통된 새로운 프레임 워크가 필요함.
 - 이미 구축된 데이터베이스를 기반으로 하여 공익 목적으로 다른 기관의 자료의 일부분과 연결하여 다양한 분야에서 활용될 수 있도록 하는 구심점이 필요함.
 - 보건의료연구에서의 개인정보보호 규칙 개선을 통하여 대규모의 데이터를 보유하고 있는 공공기관간의 자료연계와 융합에 대한 우려와 거부감 해소가 필요함.

15) 공공정보와 공공DB, 공공저작물 등의 개념이 법률적으로 정립되어 있지 못한 상황이다. 본 연구에서는 콘텐츠산업진흥법과 공공정보제공지침을 참고하여 광의의 개념으로 접근하여, “공공기관에 의해 그의 임무와 관련하여 공적 기금을 사용하여 수집되거나 생산되었고 예정되어 있는 정보를 말함. 입법론적으로 이해관계를 고려한 조정 절차를 거쳐 명문의 규정으로 정의될 필요가 있음을 밝힌다.

2. 연구의 목적

- 본 연구는 심평원이 보유하고 있는 의료심사평가자료가 보건의료연구에 효과적이고 효율적으로 활용될 수 있는 제공체계를 만들기 위한 연구로서 구체적인 목표는 다음과 같음.

첫째, 자료실 및 표본자료¹⁶⁾이용자 분석을 통하여 보건의료연구에 활용하기 위한 최소필요변수로 구성된 맞춤형 데이터 세트 마련

둘째, 맞춤형 데이터 세트를 외부로 공개할 때 요구되는 개인 정보보호 요건을 적용한 정보제공 관련 지침 개정방향 제시

셋째, 보건의료연구의 활성화를 위한 공공데이터 관리감독 방안 제시



[그림 1. 보건의료정보 활용 체계구축]

16) HIRA-NPS, 심평원에서는 2012년 6월 제공하기 시작함

제 2 장 연구 수행 체계

1. 국내외 사례조사

- 의료심사평가자료의 2차 사용 범위와 공공데이터로서 활용 및 공개에 대한 문헌 조사
- 보건의료연구에서 의료심사평가자료 사용의 긍정적 효과에 대한 문헌 조사
- 연구용 데이터 제공과 연관된 법적 근거 조사
- 의학연구를 위한 민감 정보(개인정보) 사용에 대한 선진 사례 조사
- 민감정보의 2차 사용을 위한 법적 근거 및 운영 체계 조사

2. 심평원의 자료 제공 체계 조사

- 현재 보건의료연구 목적으로 제공되고 있는 데이터의 내용 및 제공 절차조사
- 자료처리실 이용자를 대상으로 제공체계에서의 문제점 및 지금까지 제공된 변수가 실제 연구 결과에 얼마나 기여 했는지 등에 대한 현황 및 문제점 파악
- 표본자료 이용자들을 대상으로 제공 변수의 이용현황 및 개인정보보호를 위하여 제공할 수 없는 변수에 대한 대체 방안 파악
- 심평원 자료이용자들이 원하는 주요 변수 파악

3. 보건의료연구 현안 및 개인정보보호 문제점 조사

- 개인정보보호 대상데이터에 대한 보호 방안에 대한 해외 사례 문헌 조사
- 데이터 기반의 보건의료연구 활성화를 위한 국내외 법·제도 조사
- 개인정보보호 관련 국내법과 심평원의 정보제공관련 지침의 관련성에 대한 검토

4. 이슈 및 해결 방안 도출

- 보건의료연구의 낮은 효율성
⇒ (서비스 개선) 보건의료연구의 활성화를 위한 맞춤형 데이터 세트 모형 제시
- 정보제공관련 지침의 혼용
⇒ (규정 개선) 의료심사평가 자료 제공을 위한 의료심사평가자료 제공지침 개정 방향 제시

- 개인정보보호와 자료제공(개방)의 불균형
- ⇒ (콘텐츠 확대) 공공데이터로서의 재활용을 위한 데이터 관리감독 운영안 제시

5. 결과 보고

- 보건의료연구의 활성화를 위한 맞춤형 데이터 세트 모형 제시
- 의료심사평가 자료 제공을 위한 의료심사평가자료제공지침 개정안 제시
- 체계적인 보건의료연구 및 공공데이터 사용을 위한 데이터 관리감독 운영안 제시
- 공공지식 자원 생산자로서 심평원의 역할을 위한 미래전략 제시

단 계	세 부 내 용
1단계 보건의료연구 및 개인정보보호 범위 파악	<ul style="list-style-type: none"> · 보건의료연구에 있어서 개인정보보호의 정의 및 역할 고찰 · 공공기관의 데이터가 보건의료연구에 미치는 영향 및 사례 조사 · 맞춤형 연구 자료의 제공 절차의 개선 및 법률적 제한점 분석 · 심평원의 맞춤형 연구자료 외부 제공을 위한 준비 상황 파악
2단계 의료심사평가자 료의 제공 - 사용 현황 파악	<ul style="list-style-type: none"> · 표본자료의 사용범위 및 제한점 파악 · 자료처리실 이용에 대한 연구자 불만 사항 파악 · 자료제공 절차상 제한점 및 정보공개지침의 개선방향 파악 · 심의 과정에서 제도적 개선점 파악
3단계 맞춤형 데이터 세트 도출	<ul style="list-style-type: none"> · 전문가 델파이를 통하여 보건의료연구 수행을 위한 최소필요 변수 도출 · 맞춤형 데이터 세트 구성안 제시
4단계 정보제공지침의 개선방향 제시	<ul style="list-style-type: none"> · 맞춤형 데이터 세트의 직접제공을 위한 의료심사평가자료제공지침 개정안 제시 · 보건의료연구에 있어서 개인정보보호의 규칙 개선을 위한 제언
5단계 공공데이터로서의 외부제공을 위한 관리감독 운영안 제시	<ul style="list-style-type: none"> · 의료심사평가정보가 프라이버시 보호와 정보의 사용이라는 균형을 이루면서 공공데이터로서 사용 될 수 있도록 데이터 관리감독 운영방안 제시

[그림 2. 연구 수행절차 흐름도]

제 3 장 연구 방법

1. 사전연구 검토

- 본 연구는 아래와 같은 유사 선행연구의 결과를 파악한 후, 연구목적에 도출하여 연구를 시작함. 보건의료연구에서 효율적으로 사용할 수 있는 제공 체계 구축을 위한 목적으로 연구를 시작함.
- 의료심사평가자료의 보호 및 공개에 관한 연구 (김형호, 건강보험심사평가원, 2010)
 - 심사평가원 데이터베이스의 학술용 의료심사평가자료제공 활성화를 위한 개인정보 보호 및 공개 법제 고찰
 - 심사평가원 통계정보공개부의 데이터베이스 활용을 구체적인 업무 유형별로 실태 및 문제점을 분석하여 유형별 개선방안 제시

⇒ 학술연구용 데이터로서 의료심사평가 자료 제공의 근거 마련의 필요성 도출
- 심평원 의료심사평가자료 활용확대를 위한 원격 접속 시스템 사전검토 사업 (현대정보기술, 2010)
 - 원격 접속 분석시스템 구축 방안 검토
 - 대국민 통계 포털 구축 및 확대방안

⇒ 심평원 자료제공의 문제점에 따른 제공방식의 개선 방안 필요성 도출
- 건강정보서비스 중장기 마스터플랜 수립 연구(김윤, 서울대, 2011)
 - 소비자와 심사평가원의 필요와 요구에 맞는 건강정보 서비스 콘텐츠를 조사·분석하여 소비자 제공 전략 개발
 - 건강 정보 서비스 제공에 필요한 자원, 법률 및 제도 개선책 마련을 위한 단기, 중장기 발전 전략 개발

⇒ 맞춤형 데이터 세트 및 변수 구성의 구체적 모형 필요성 도출

⇒ 직접 제공에 따른 개인정보보호 방안 필요성 도출

2. 장애요인 파악 및 법률 검토

- 심평원 내부자 인터뷰 및 간담회
 - 학술연구용 연구 자료의 생산 ▶ 심의 ▶ 제공 과정에서 발생하는 장애요인 검토
 - 의료심사평가자료의 학술연구용 제공에 대한 문제점 및 제한점 검토
- 공공데이터 재활용 및 제공과 관련된 개인정보보호 방안
 - 우리나라 : 개인정보보호 관련법률 및 정보제공 관련 법률
 - 미국 ; 환자의 동의를 요하지 않는 연구목적의 진료 정보 제공방안(Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPPA, 1996)
 - 프랑스 ; 개인정보보호를 위한 데이터처리 및 관리감독 운영 방안 (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, relative à L'informatique, aux fichiers et aux libertés)

3. 전문가 델파이 조사 실시

- 조사 내용
 - 심평원의 데이터 제공서비스에 대한 일반적 만족도
 - 데이터 제공 서비스 홍보
 - 자료 제공절차에 대한 불만사항 및 연구결과에 미친 영향
 - 연구수행 여부와 변수와의 관계 및 외부기관의 데이터에 대한 희망사항
 - 희망하는 맞춤형 데이터 세트의 종류
 - 적정 수준 및 수수료 결정 방식
 - 데이터 사용에 대한 교육
 - 민감 정보에 대한 심의 및 연구자 책임 사항
- 조사 대상
 - 표본자료 이용자, 자료처리실 이용자, 심평원과 MOU를 맺은 학회 회원
- 조사 기간
 - 2012. 12. 10 ~ 2012. 12. 20

4. 심포지엄 실시

- 주제: 보건의료 정보 사용체계 구축 및 활성화 마련
- 주관: 심사평가원 미래전략위원회 정책개발분과
- 일시: 2012. 12. 27. (목) 14:00~17:00
- 장소: 심사평가원 대강당
- 세미나 주요 내용
 - 제1 주제: 보건의료정보 활용체계 구축 방안
 - 제2 주제: 의료심사평가 정보 제공체계 활성화

5. 선진 사례 해외 방문 조사 실시

- 개인정보보호 및 데이터 처리 관리감독기구 방문
 - 방문국 : 프랑스
 - 방문기관 : 국가정보처리자유위원회 (Commission nationale de l'informatique et des libertés; CNIL)
 - 방문 조사 기간 : 2013. 01. 28 ~ 2013. 02. 01

II. 보건의료정보 활용체계 구축

제 1 장 의료심사평가자료 제공 현황

심평원은 요양급여 비용심사 및 적정성을 평가하기 위하여 설립된 특수법인이며, 심평원에 집적된 의료심사평가자료는 **민감한 질병정보**인 동시에 공공기관의 행정정보의 특성을 동시에 지닌다. 본 연구에서는 학술연구용으로 제공되는 2차 사용목적의 의료심사평가자료 제공에 한정하여 고찰하고자 한다.

1. 심평원에서 제공할 수 있는 정보¹⁷⁾범위

심평원에서 보유하고 있는 정보¹⁸⁾는 전 국민의 97%의 건강보험 심사평가자료와 전 국민 3%의 의료급여자료 및 보훈 국비자료와 공상, 외국인, 노숙자, 응급의료대불 등 모든 의료기관의 자료이다. 학술연구용 진료제공 방침은 심평원이 보유한 의료심사평가자료 중에서 개인정보의 유무에 따라 제공 가능한 자료와 제공 불가능한 자료로 구분하여 제공하고 있으며, 요양급여비용 청구에 포함된 데이터에 한정¹⁹⁾하며, 그 구성은 의료비, 보험수가, 의약품 관련 내용이 주를 이룬다.

□ 일반 요약 통계 (일반국민, 언론, 소비자 단체, 학회 등 개별 요청에 의한 생산)

- 병원정보
- 약제정보
- 병원평가 정보
- 수술건수
- 사망률
- 질환.시술별 정보
- 요양급여 적정성 평가 결과 정보
- 특정 수술의 예방적 항생제 사용
- 약제급여
- 요양병원 입원급여
- 정신의료기관 평가 정보
- 그 외 일반 실적 통계

제공형태	주제영역						계
	요양 기관	요양 급여	적정성 평가	질병 정보	의약품 정보	기타 현황	
간행물	74	154	32	33	2	7	302
온라인	20	20	1	26	12	0	79
보고서	0	0	558	0	23	0	581
발행자료 소계	94	174	591	59	37	7	962
국회의원 요청	2	52	0	96	1	0	151
외부기관 요청	2	30	0	123	0	1	156
보도자료	8	9	7	35	2	1	62
요청자료 소계	12	91	7	254	3	2	369
계	106	265	598	313	40	9	1,331

[표 1. 주제영역별 통계 생산 현황]²⁰⁾

17) 의료심사평가자료 제공의 법적 근거; 공공기관의 정보공개에 관한 법률, 통계법, 개인정보보호법

18) 의료심사평가자료 수집관리의 법적 근거 ; 개인정보보호법 제15조 등, 제 23조, 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률, 공공기관의 정보공개에 관한 법률

19) 비급여, 일반진료, 투약등 급여범위 초과 부분과 소득 자료는 비공개

20) 2009년 요청자료 기준임

□ 제공 유형별 통계

- 간단한 통계자료 : 홈페이지에서 정보공개 방식으로 직접 산출하여 표로 제공
- 세부 연구자료 : EDI(Electronic Data Interchange: 전자 자료 교환) 청구시점에서 코드오류 등을 제거한 후 심사 종결된 데이터가 데이터웨어하우스(DW)에 저장되고 이를 토대로 조건별로 요청된 자료를 서버로 제공하는 것으로서 통계작성의 기초로 사용되는 마이크로 데이터가 제공된다. 연구자가 심평원내 자료 처리실을 이용하며, 보건의료분야 연구 전문 기관 및 단체나 국책, 공공 과제 수행에 우선 배정한다.

<ul style="list-style-type: none"> · 특정 연구 분야 해당 청구 명세서 단위 진료내역 · 전문연구 분석을 위한 기초자료 · 청구명세서 기재 내역 : 비급여, 전액본인부담 · 주민등록번호, 성명, 요양기관 명칭 및 기호 등 개인식별 가능 정보 제외 · 개별법인 및 단체의 정보는 식별 불가능한 형태로 변형 · 법정 전염병 상병코드는 삭제 · 동일 주제 정보는 별도 구분 코드화하여 중복성 배제 · 최근 5개년도 심사결정 분 	주제영역							
	이용자	요양 기관	요양 급여	적정성 평가	질병 정보	의약품 정보	기타 현황	계
	연료기관	0	7	0	34	0	0	41
	요양기관	0	3	0	18	0	0	21
	단체 및 약외	1	15	0	34	0	0	50
	정부정책기관	1	20	0	24	0	0	45
	지방자치단체	0	1	0	8	0	0	9
	국외의원	2	30	0	96	1	0	129
	계	4	76	0	214	1	0	295
중복률	57.8%	72.2%	13.4%	72.3%	5.7%		30.2%	

[표 2. 주제영역별 이용자 요청 빈도 현황²¹⁾]

- 표본자료²²⁾ : 건강보험환자표본자료(HIRA-NPS, 2009)는 정부정책용역연구에서 공공 기관으로, 국책연구기관에서 일반 연구기관으로, 대학에서 일반연구자 등으로 자료이용자가 다양하게 증가되고, 요청도 많아짐에 따라 기초 통계항목을 반영할 수 있도록 설계하고 학술목적의 일반 연구자에게 신청을 받아 일정비용을 받고 판매하고 있다. 표본자료는 아래와 같은 기준에 의해 구성된다.

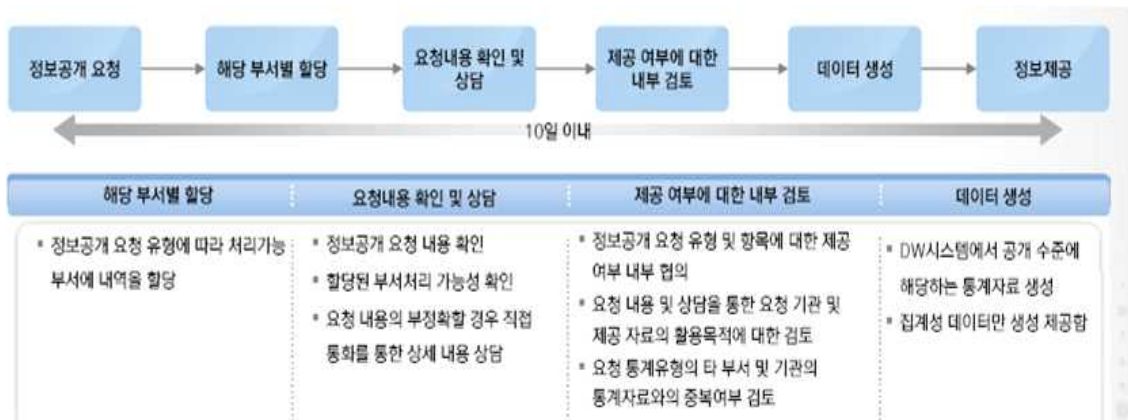
21) 정보공개요청목록(307개) 중 이용자 파악 된 295개 대상으로 분류하였음

22) 원시자료(raw data)에서 개인 및 법인에 대한 정보를 삭제한 후 통계학적으로 표본 추출된 2차 자료로서 통계적 해석을 위하여 모집단에서 임의로 추출한 대표성이 있는 자료이며, “환자표본자료란” 이와 같이 건강보험에 청구된 모든 환자들의 진료 정보 중에서 통계학적으로 표본 추출하여 보건의료연구에 쓰이기 위해 만들어진 자료

2. 자료 처리실을 통한 정보제공 현황 및 문제점

가. 현황

심평원의 학술용 의료심사평가자료제공을 위하여 자료처리실 서비스는 2009년 9월 개시되었다. 2012년 현재 14석의 좌석이 이용가능하며, 외부에서 일대일로 자료제공이 요청되면 「의료심사평가자료기관심의위원회」에서 정보공개를 위한 관계 법률을 검토한 후 제공한다. 자료의 제공요청▶반입▶반출의 전 과정은 모두 공문접수를 통하여 이루어지며, 자료제공 요청 후 심평원내에 위치한 자료처리실로 방문하여 심평원 직원이 자료를 컴퓨터에 데이터 세팅한 후, 연구자가 직접 데이터를 분석 한 후 최종 결과물만을 외부로 반출하는 방식으로 운영된다. 요청 주체는 국책연구 수행자 및 보건 의료관련 연구단체·기관으로 제한하여 연구과제의 공익성, 중복성 및 개인정보 침해 여부를 심의 한 후 제공 대상 여부를 결정한다.



[그림 4. 자료처리실 이용자를 위한 의료심사평가자료제공 절차²³⁾]

2009년 자료 처리실을 운영하기 시작한 이후 연도별 요청과 제공은 꾸준히 증가하여, 평균 요청 증가율은 1.3배, 평균 제공증가율은 1.2배 증가하였다.²⁴⁾

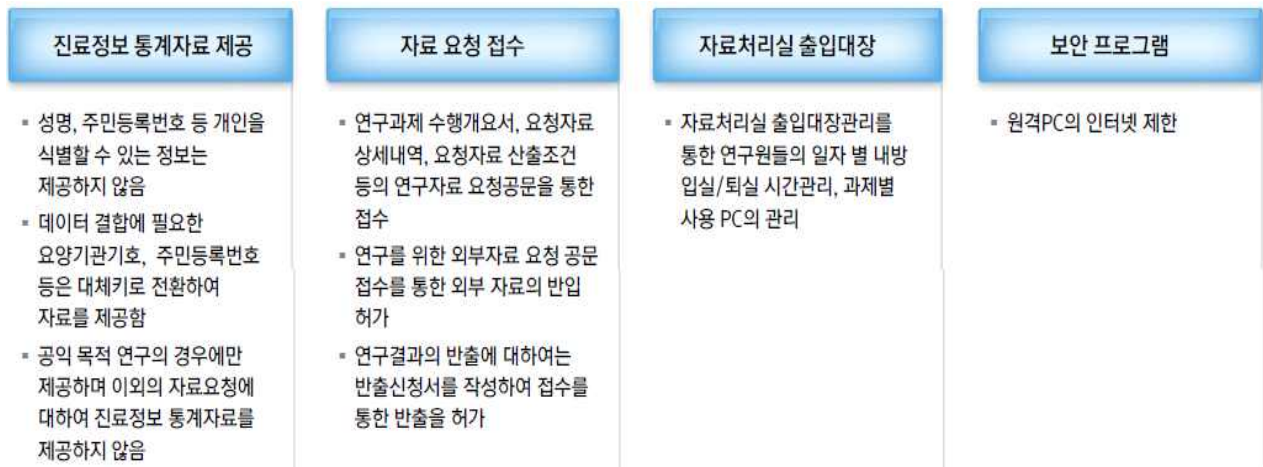
23) 의료심사평가자료의 보호 및 공개에 관한 연구, 건강보험심사평가원, 2010

24) 2011년 6월 기준, 심평원 의료심사평가자료 활용확대를 위한 원격 접속 시스템 사전검토 사업, 현대정보기술, 2010

연도	계	정부·공공 연구기관	연구센터	학회	대학	병원	민간연구기관
2010	30	11	4	3	8	3	1
2011	42	17	7	5	10	3	0
2012	36	12	5	10	6	3	0

[그림 5. 연도별 자료 요청 현황]

자료처리실의 입실·퇴실은 관련 서식을 작성하여 철저히 관리되며 인터넷 망이 제어된다. 이때 개인 식별이 가능한 정보는 제공하지 않는다.



[그림 6. 자료제공 보안 조치]

자료처리실 사용자를 대상으로 한 만족도 조사결과²⁵⁾ 보건의료연구를 위해 필요한 정보들은 심평원에만 존재하기 때문에 의료심사평가자료 자료의 지속적인 확대를 원하고 있었고, 연구의 질적 향상에 심평원의 자료는 중요한 자원임을 시사하였다. 하지만 방문 시간, 방문 비용, 긴 연구기간 등 연구 자원이 많이 소요되고, 최종 분석결과물만 반출이 가능함으로 인해 추가 및 향후 연구의 진행에는 어려움이 있었다. 또한 분석속도 저하 및 자료처리실 이용시간에 대한 개선이 필요하다고 응답하였다.

25) 2009년 심평원 자료처리실을 1회 이상 이용한 경험이 있는 연구원 대상

나. 자료처리실을 통한 자료 제공의 문제점

자료처리실을 통한 자료 제공은 주로 **제공자 측면**에서 다음과 같은 문제점을 나타냈다.

○ 제공 대상의 범위를 명확히 설정하지 않았다.

심평원은 특별법에 의하여 설립된 특수 법인으로서 공공기관의 성격을 가지고 있으며, 정보공개법²⁶⁾과 개인정보보호법, 공공기관의 정보공개에 관한 법률에 근거하여 그 취지에 따라 아래와 같은 5가지 지침을 혼용하고 있다.

1. 개인정보보호처리지침 (2008.05.30) ; 일반법성격 =제공에 관한 내용이 일부 있음
2. 정보공개업무 운영지침 (2010.10.11) ; 정보공개법 근거 = 일반적 행정데이터
3. 진료정보 통계자료 제공업무 운영지침 (2011.06.09) ; 통계법 근거 = 연구용 데이터
4. 의약품 유통정보공개 및 제공업무운영지침 (2011.12.21)
5. 통계관리운영지침 (2012.01.30)

요청에 의한 자료 제공을 위하여 심평원은 「**정보공개심의회**」를 설치하여 비공개대상 정보 및 정보대상 정보의 심의·결정하고 있다. 대상 연구의 공익타당성 여부 등에 대한 객관적인 심의, 연구결과에 대한 공표여부에 대한 심의, 그리고 기준에 맞는 연구에 대하여는 자료제공²⁷⁾ 동등한 기회 부여등 주로 제공자 입장에서 정보공개로 인한 공익과 프라이버시권을 비교 형량하여 정보공개를 결정²⁸⁾하고 있다. 심평원의 의료심사평가자료 제공의 운영에 대한 문제점은 자료제공 대상의 한정하여 비공개 자료만을 명시한 점으로 요약할 수 있다. 또한 의약품 유통정보공개 및 제공업무운영지침과 통계관리운영지침은 모두 「**진료정보 통계자료제공업무 운영지침**」으로 포섭할 수 있으며, 특별히 연구용 데이터 제공을 위해서는 일원적으로 운영하는 것이 바람직하게 보인다.

심사청구 자료의 연구 목적 사용에 적용되는 법령은 정보공개법과 개인정보보호법이다. 이 중에서 심평원이 그동안 정보 제공시 고려했던 핵심 사항은 개인정보²⁹⁾ 유출 방지 원칙에 대해서만 해석하였고, 개인정보가 유출되지 않도록 심평원 직원이 데이터베이스에서 자료추출한 후, 개인 식별 정보 삭제한 후 제공하였다. 또한 같은 맥락에서

26) 정보공개법 제 5조 제 1항 ; 모든 국민은 정보의 공개를 청구할 권리를 가지며... 동법 제 3조 ;공공기관이 보유·관리하는 정보는 이 법이 정하는 바에 따라 공개하여야 한다.

27) 심평원의 자료제공 원칙 ; ①의료보장 및 보건의료 발전에 기여할 수 있는 연구, ②정보보호관련 법령 준수, ③개인정보 유출 방지, ④수수료 등 비용부담

28) 박균성, 행정법강의, 박영사, 2008

29) 개인의 '신원파악'을 가능하게 하는 정보가 포함된 경우에만 법적인 보호의 대상이 된다.

일반인이 개인 자격으로 교육 자료나 논문 목적으로 요청하는 경우는 제외한다고 규정하고 있으나 의료심사평가자료의 연구 목적 등 제 2차 활용에 있어서 구체적 대상 및 범위는 설정하지 않고서 비공개 대상의 범위를 한정³⁰⁾하여 정보공개 범위를 제한³¹⁾하고 있다.

쟁점	제공 원칙	심평원 지침에 적용한 법적 근거
요청 주체에 따른 우선순위 조건	일반통계, 행정자료 (정보공개업무 운영지침) 연구용데이터 (진료정보 통계자료제공업무 운영지침)	공공기관의 정보공개에 관한 법률 통계법
사용 목적(공익, 사익)에 따른 판단제공	공익 목적의 학술 연구용으로 연구과제 수행에 필요한 최소한의 원자료 제공한다.	통계법
비공개대상 한정	개인정보유출 방지 ³⁰⁾ 위해 비공개대상을 정한다	개인정보보호법
보건의료 데이터 공유 or 연계	없음	없음
보건의료 연구 목적의 활용 등에 대한 환자의 동의	없음	없음

[표 3. 의료심사평가자료제공에 적용된 원칙과 법적 근거]

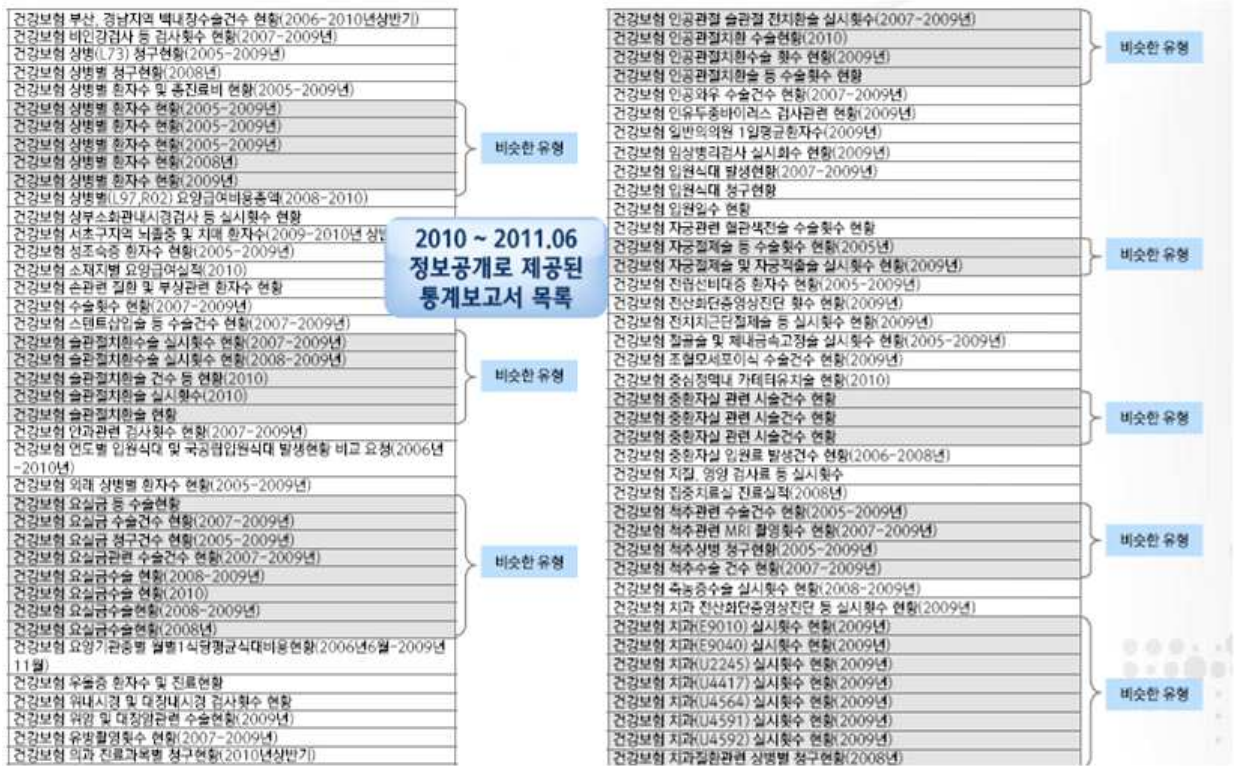
30) 공공기관의 정보공개에 관한 법률 정보공개법 제 9조 제 1항 제 6호에 의거 이름·주민등록번호 등 개인에 관한 사항으로서 공개될 경우 개인의 사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 정보를 비공개대상정보로 규정하고 있다.

31) 청구명세서 진료내역 중에서도 다음과 같은 경우에만 제공되었다.

- ① 국가·행정기관에서 업무수행과 관련하여 요청하는 경우
- ② 국가 및 행정기관에서 의뢰한 연구에 따른 용역 수행기관 (보건의료 연구기관, 대학연구소, 의료학회 등) 에서 요청하는 경우
- ③ 비영리 학술·연구 또는 공익기관에서 학술·연구 등 목적으로 소속기관장의 확인을 받아 자료를 요청하는 경우
- ④ 기타 공공기관의 장이 보건의료 분야의 공공복리 증진을 위하여 순수한 연구목적으로 요청하는 경우

○ 데이터의 요청 ▶ 심의 ▶ 제공 절차가 통합적으로 이루어지지 않는다.

요청 자료를 분석한 결과 약간의 조건만 바뀐 비슷한 관점의 자료요청이 많았다. 2009년 9월부터 2011년 6월까지 월평균 14건의 중복연구가 진행되었다.



[그림 7. 2010 ~ 2011. 6 까지 제공된 자료목록의 그룹핑]

연구과제별 평균 연구기간은 7개월 이상이 소요되는 점을 감안할 때 연구과제 및 분야별로 데이터베이스 혹은 분석시스템이 필요함을 시사했다. 매년 증가하는 정보공개 요청 건에 대하여 담당자의 건별 대응처리방법은 정보제공의 적시성을 떨어뜨리며 업무의 과중으로 자료에 대한 설명부족으로 나타났다. 더불어 요청 범위가 현업 업무 수행에 지장을 초래할 정도의 방대한 자료는 제공 억제하였다. 요청한 데이터에 대한 항목별 공개여부에만 민감하여 전체 정보공개처리기간 중에 제공여부에 대한 검토 및 협의에 소요되는 시간이 대부분일 뿐만 아니라 과거 제공된 통계정보에 대하여 전산이력관리가 이루어지지 않아 제공된 통계자료의 재활용이 불가능하여 반복적인 자료생산을 하고 있었다. 심의 위원회에서는 개인정보보호 차원에서 개인 식별자를 삭제하거나 제한적 데이터 세트를 활용하면 진행할 수 없는가에 대한 검토는 없었고, 데이터 보안에 대한 물리적, 절차적, 개념적인 검토도 적절한 수준에서 이루어지지 않았다.

○ 외부 연구자들의 개별 분석 프로그램은 전산장애의 위험요소가 있다.

외부 연구자들이 분석을 위하여 반입한 연구 분석 소프트웨어가 연구기관별로 상이하여 전산장비의 장애 발생에는 위험요소가 있다. 소프트웨어의 문제는 연구의 품질과 연구의 연속성을 보장하지 못할 뿐만 아니라 업무 담당자의 업무량을 증가시키고, 고속처리가 불가능하여 연구의 새로운 제한점이 될 수 있다.

○ 데이터구조와 변수의 특성을 판단할 수 있는 교육과 상담이 부족하다.

심평원의 의료심사평가자료가 보건의료연구에 활발히 활용되어 국민의 진료행태의 변화, 진료행태에 영향을 주는 요인, 건강상태의 파악 등의 사회과학적인 연구결과가 많지 않았던 이유 중 하나는 복잡한 청구내역서와 그 과정에 대한 이해가 없으면 자료 다루기가 매우 어려워 자료 활용이 어렵기 때문이다. 의료심사자료를 연구에 적용하고 적절한 해석을 하기 위해서는 환자의 의료이용행태와 질병고유의 특성, 의사의 진료과정과 임상환경, 병원의 전산망과 청구과정과 더불어 심사평가 관련 제도 및 건강보험 급여제도에 대해서도 지식이 있어야 한다. 이는 무엇보다 본래의 연구목적에 맞게 활용할 수 있도록 길잡이가 되며, 건강보험 관련 각종 규정, 제도 변화가 데이터에 미치는 영향 고려할 때 더욱 원하는 연구결과에 근접할 수 있기 때문이다. 따라서 연구용 데이터 외부 제공의 편의성 향상을 위해서는 외부연구자와 연구 설계에서부터 결과 값 도출에 이르기까지 전문적인 상담자의 상담 및 교육이 필요하지만, 연구자들의 이해를 돕기 위한 데이터 변수에 대한 상담 및 교육전문가는 부족하다.

3. 표본자료 제공 현황 및 한계점

가. 현황

표본자료는 2009년 “의료심사평가자료의 표본자료 제공 방안에 관한 연구”를 완료한 후, 2010년 12월 5개 학회³²⁾와 MOU를 체결하여 2012년 4월부터 환자 표본자료를 제공하기 시작하였다. 표본자료의 제공 건수는 70건이다(2012년 12월 현재).

건강보험 진료내역 자료는 급여의 비용과 질 관리에 사용되어왔고, 심평원에만 존재하는 우수한 보건의료를 대표하는 정보임에도 불구하고 학술연구뿐만 아니라 정책연구에서도

32) 대한예방의학회, 한국보건정보통계학회, 한국보건경제정책학회, 한국보건행정학회, 한국역학회

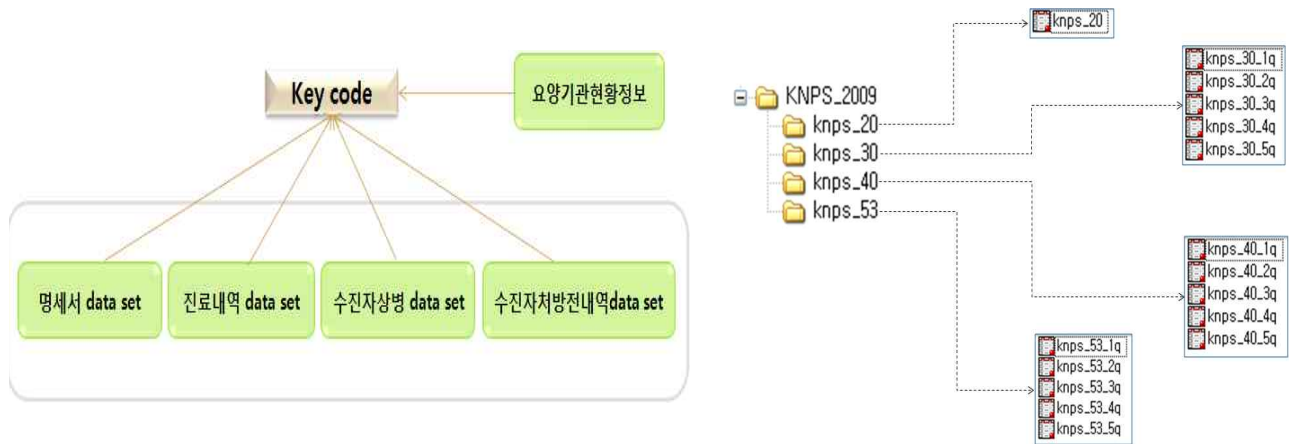
적극적으로 활용하기 힘들다는 목소리가 높았다.³³⁾

- “심평원이 가지고 있는 보유한 방대한 양의 데이터가 활용 가능한 형태로 질을 보장하고 있지 않다. 데이터베이스 접근이 쉽지 않다.”
- “심평원이 많은 정보를 쌓아 놓고는 있지만 실제 환자 개개인에 대한 질병상태 수준에 대한 정보는 미흡하다.”
- “정확하고 방대한 건강보험 데이터베이스 구축 및 다양한 통계표 개발과 관리 필요하다.”
- “심사평가원의 자료 공개 등 정보의 DB 구축, 심사 실명제 도입이 필요하다.”
- “국민에게 정보를 주고 동의, 합의를 바탕으로 일을 할 때 심평원이 권위와 정당성을 가질 수 있기 때문에 정보공개는 활성화해야 한다.”
- “심평원 자료의 양은 세계적인데 문제는 적극적으로 활용되지 않는다는 것이다.”
- “심평원의 의료현장 자료, 공단의 자격데이터, 통계청의 사망자료, 암센터의 암 관련 자료를 연결하면 질병, 진료, 사망을 연결한 자료를 생산하고 보건의료와 관련한 유익한 정보생산이 가능함. 그런데 개인정보보호법에 의하여 자료연계가 곤란한바, 공익적 연구를 위해서는 예외법을 마련해서 데이터를 적극 활용해야 한다.”
- “소비자 선택을 위한 가격정보, 품질정보가 정확하게 제공되어야 한다.”

외국의 경우³⁴⁾ 실제 청구 데이터의 표본자료를 연구자에 공개하고 있어, 심평원도 자료처리실 이용시간의 제약을 극복하고, 청구데이터에 대한 접근성 향상을 위하여 청구 자료에 대한 접근성을 높이는 방안 중 하나로 표본자료를 생산하였다. 증가하는 보건의료 연구자들의 연구 수요와 연구의 효율성을 제고하여 생산하였고, 5개 학회 회원을 대상으로 타당성 검증을 한 후 복지부와 협의하여 국내 거주하고 있는 연구를 목적으로 하는 일반 연구자를 대상으로 온라인 신청을 받아 유료(정보이용요금 30만원)로 환자표본자료를 제공한다. 환자표본 자료는 최소용량으로 설계하기 위하여 청구명세서 항목을 최소화하고, 개인정보보호 방안으로 개인식별자를 삭제하거나 환자 ID, 요양기관 ID등으로 대체키를 제공한다.

33) 의료심사평가의 현재와 미래, 미래전략위원회 세미나, 2012

34) ‘한국, 일본과 대만의 건강보장제도 평가와 발전방향’, 「통합건강보험 10주년 기념 국제 정책심포지엄 자료집」 국민건강보험, 2010



[그림 8. 환자표본자료(HIRA-NPS) 구성]

나. 심사평가 표본자료 이용의 한계점

건강보험환자표본자료 제공은 **자료이용자 입장**에서 다음과 같은 한계점이 있었다.

2011년 5개 관련학회 회원 64명을 대상으로 배포된 표본자료를 활용하여 연구를 진행한 연구자³⁵⁾들이 ‘건강보험심사평가원 환자표본자료를 이용한 학술 심포지엄’에서 발표한 논문 17개를 통하여 도출된 이슈 및 지적된 사항은 아래 [표 4.]와 같다.

영역	이슈	문제점
자료	① 완 결 성	<input type="checkbox"/> 건강보험심사평가원의 자료의 암발생 건수는 국립암센터의 암발생 건수에 비해 거의 4배 이상 크게 나타남 <input type="checkbox"/> 건강보험심사평가원이 자료를 이용한 표준화된 암발생률 분석 방법이 없음 <input type="checkbox"/> 일반청구, 보완청구, 추가청구 건이 섞여 있음. <input type="checkbox"/> 샘플 자료와 본 자료의 변수명칭과 값의 불일치 <input type="checkbox"/> 입원환자와 외래환자의 가중치가 다르고 진단 및 생검자 중에서의 입원/외래 구성이 상이함 <input type="checkbox"/> 청구자료 주상병과 의무기록의 일치도는 약 70% (2003년)정도로서, 진단명, 시술에서 개인차, 관습적 요인을 완전히 배제하기 어려움. 따라서 자료의 특성, 환자의 의료이용행태와 질병의 고유특성, 의사의 진료과정과 임상환경, 병원의 전산망과 청구과정, 건강보험급여제도 등을 충분히 파악해야 올바른 해석 가능함. <input type="checkbox"/> 입원이나 시술건수의 경우 조건에 맞는 건수가 적을 경우, 휴일과 평일에 차이가 있음 <input type="checkbox"/> 비용은 청구분인 부담금, 심결 본인부담금이 모두 표시되어 있어 혼란스러움 <input type="checkbox"/> 청구된 수가코드는 있으나 투약일수, 금액이 모두 0인 자료가 많음. <input type="checkbox"/> 본인부담금과 보험자부담금의 합계금액이 급여비용 총액을 넘는 경우도 발생함. <input type="checkbox"/> 사람이 아닌 케이스 위주의 데이터임.

35) 2011년 MOU학회 회원대상 HIRA_NPS 제공 대상자

<p>② 형 태</p>	<p><input type="checkbox"/> 1년간 표본자료이므로 유병기간이 긴 만성질환 연구 시에는 제한점이 있음 <input type="checkbox"/> 1년 표본 자료로서는 발생률 추정이 불가능 <input type="checkbox"/> 의료비용의 추출은 표본자료에서만 가능하여 유병률이 낮은 질환의 경우 bias의 가능성이 있으며, 일년치 자료만 활용하여 이환기간에 따르는 의료비용의 변이가 존재함. <input type="checkbox"/> 1년 표본 자료의 한계 ; 발생률 추정 불가, 약물사용의 지속성분석 및 약물과 건강결과와의 관련성에 대한 분석을 위한 충분한 추적관찰이 어려움 <input type="checkbox"/> 표본자료는 수술여부만 있으며 정확한 수술일자 및 수술여부의 부정확 <input type="checkbox"/> 처방 시 오리지널약과 제네릭약을 처방하였는지에 대한 정보는 원시자료에는 존재하나 표본자료에는 포함되어 있지 않음.</p>
<p>③ 변 수</p>	<p><input type="checkbox"/> 요양기관 현황자료는 병원 형태(종합병원/병원/의원), 소재지(zip) 만 알 수 있음. <input type="checkbox"/> 각 항목에 대한 전수 조사할 수밖에 없어 연령별, 지역별 진료인원의 중복 가능성을 배제할 수 없어 자료의 가치가 일부 훼손될 수 있음. <input type="checkbox"/> 의료기관의 청구·진료내역 중심 (비급여 진료, 처방 없이 약구입(뇌졸중/아스피린), 미용 등 미포함) <input type="checkbox"/> 상세한 임상정보 부족(임상검사 및 신체기능에 대한 측정값, 삶의 질, 몸무게, 키, 거주지, 생활습관, 질병력, 가족력, 각종 lab data) <input type="checkbox"/> 수진 여부에 영향을 미치는 다른 정보들(의료기관 방문시 환자의 증상, 환자의 경제적요인등) 확인 불가능 <input type="checkbox"/> 처방조제 상세 내역은 개별 약품별 처방·조제내역을 기재하고 있으나 전산청구(EDI 및 디스켓 등)만 진료세부내역 파악 가능 <input type="checkbox"/> 처방한 약물명, 요양기관에 소속된 의사의 정보 및 요양기관의 특성은 없음 <input type="checkbox"/> 표본자료는 사망 관련 데이터가 부족하였으며, 통계청 사망데이터와의 결합도 불가능하여 하고자 한 연구의 결과를 도출할 수 없었음. <input type="checkbox"/> 표본자료에서는 수술여부만 나와 있으며 정확한 수술일자가 없어 분석에 어려움이 있었으며, 수술여부도 정확하지 않다고 함. <input type="checkbox"/> 정확한 사망일자 및 사망요인과 수술일자가 없음 <input type="checkbox"/> 명세서 청구과정에서 발생하는 항목을 최소화하고 환자 ID, 이용한 기관 ID, 요양개시일, 입내원일수를 기준으로 구성하는 것이 좋을 것임 <input type="checkbox"/> 지역별 분포 산출 불가, 연령 표준화 불가 <input type="checkbox"/> 식도암 및 췌장암은 표본자료의 시술건수가 적으므로 암관련 표본자료 추가필요 <input type="checkbox"/> 사망일자, 사망원인, 수술일자가 없음 <input type="checkbox"/> 병원시술량, 소재지, 병상수등이 없음</p>
<p>④ 설 명 력</p>	<p><input type="checkbox"/> 희귀 질환은 설명력 감소 <input type="checkbox"/> 약물사용의 지속성분석 및 약물과 건강결과와의 관련성에 대한 분석을 위한 충분한 추적관찰이 어려움. <input type="checkbox"/> 진료환자 지역정보 차이 ; 지역별 분포 산출 불가, 연령 표준화 불가 <input type="checkbox"/> 의료급여환자, 보건소진료환자, DRG대상 환자의 경우 명세서일반사항은 있으나 구체적인 진료내역이 없음</p>
<p>⑤ 연 계 성</p>	<p><input type="checkbox"/> 보험료 부과(소득)자료 미 연계 <input type="checkbox"/> 표본자료는 사망 관련 데이터가 부족하였으며, 통계청 사망데이터와의 결합도 불가능</p>

절차	① 설명 부족	<input type="checkbox"/> 제공하는 자료변수에 대한 설명을 해주는 전문가가 없어 이용자는 제공된 자료에 대해서 이해하기도 힘들고 활용하기 어려움 <input type="checkbox"/> 연구결과는 사후 어떻게 관리하는지, 분석 자료는 다시 쓸 수 있는지에 대한 안내가 없음
	② 심의 불만	<input type="checkbox"/> 「정부정책 연구용역사업」을 중심으로 제공하며, 일반 연구 등에 대해서는 대상 연구자를 제한하고 있어서 제공여부에 대한 심의의 투명성이 문제시 됨. 여기에 담당자의 자의적인 판단이 개입되거나 연구자 대상에 따른 차별적인 기준적용 의심

[표 4. 건강보험환자 표본자료 이용연구 결과발표³⁶⁾]

○ 연구 목적에 따라 데이터를 해석하고 적용하기 어렵다.

심평원에서 제공된 학술용 의료심사평가자료는 청구서 내역을 가지고 생산한 변수이므로, 청구과정에 대한 이해가 없으면 자료를 다루기 매우 힘들다.

○ 다양한 연구주제에 따른 필요한 변수가 부족하다.

심평원이 제공하는 데이터와 제공할 수 없는 데이터의 기준은 개인 식별 가능성에만 집중하였기 때문에 실제로 연구 분야 및 주제와 적절하게 매칭되는 필요한 변수에 대한 파악이 없이 제공되었다. 심평원이 구성한 표본자료를 이용할 때는 일 년치 데이터를 활용한 연구는 그 결과 값이 제한적이므로 만성질환은 연구하기 힘들었다. 이는 연구의 다양성을 고려하지 않았고, 우리나라에서 많은 연구를 하는 질병 및 주제를 고려하지 않는 결과이다.

○ 세부적인 데이터 세트가 없고, 변수가 세분화 되지 않았다.

암, 고혈압, 당뇨병, 골절등 세분화된 변수가 없고, 입원환자, 65세 이상 환자 등 세부적인 데이터 세트가 없어 발생빈도가 높은 상병일 경우만 설명력이 커지며, 반대로 희귀 질환이나 반복되는 증상에서 보이는 합병증 등은 표본데이터로서는 한계가 있다.³⁷⁾

36) 건강보험심사평가원 환자표본자료를 이용한 학술 심포지엄, 표본자료의 타당성 조사, 2011

37) The use of routinely collected computer data for research in primary care: opportunities and challenges Simon de Lusignan and Chris van Weel, 2005

제 2 장 보건의료연구와 맞춤형 데이터 세트

1. 보건의료연구의 중요성

보건의료연구³⁸⁾란 새롭게 알게 되었거나 이미 존재하던 지식의 발견, 해석, 정정, 재확인 등에 초점을 맞추는 체계적인 조사를 일컫는 일반적인 연구의 정의에 덧붙여 생물 의학 연구, 역학 연구 및 의료 서비스 연구뿐만 아니라 건강에 영향을 미칠 행동, 사회, 경제적 요인의 연구와 더불어 연구 개발, 테스트 및 평가를 포함하는 체계적인 조사라고 할 수 있다. 일반적으로 역학, 보건 서비스 연구, 공중 보건, 질병의 자연 역사의 패턴을 식별하는 분석과 의료 개입을 평가하고, 의약품 안전 감시를 수행하기 위해, 그리고 일부 유전 및 사회 연구를 수행 할 때 데이터를 사용해왔다. 예를 들어 향상된 진단에 대한 접근성을 용이하게 하고 잘 알려진 질병을 예방하고 새로운 치료법의 개발 및 개선을 할 수 있는 더 효과적인 방법을 연구를 통하여 찾을 수 있다. 경제학자는 보건의료 데이터를 활용한 연구를 통하여 인간의 건강과 장수에 큰 영향을 미칠 수도 있고, 그 결과 생산성 향상과 국가 경제에 기여할 수도 있다.³⁹⁾

1970년대 미국에서 있었던 엽산(Folic acid)과 기형아 출산과 상관성 연구에서는 엽산 보충제가 신경관 결함(NTDs) 출생을 방지할 수가 있음을 밝히고, 1980년대 인구기반의 감시시스템은 엽산보충제가 기형아 출생률을 31%의 낮출 수 있음을 밝힌바 있다.⁴⁰⁾ 또 Eric Finkelstein⁴¹⁾은 1990년대 후반의 데이터를 사용하여 비만이 의료비를 920억 달러까지 상승시킨 주요 원인임을 밝혔고, 2002년 연구에서는 비만이 흡연이나 알코올 문제보다 더 심각한 의료비 상승요인으로 지적되어 다이어트와 운동의 효과를 이해 시키는데 건강기금을 더 적절하게 분배되는 등 정책우선순위가 조정되기도 했다. 이렇게 의료 공급의 대규모 변화를 예측하고 재정을 관리할 수 있는 근거도 더 많은 연구에서 나온다. 1997년 Jack Needleman(UCLA)과 Peter Buerhaus(Vanderbilt University)는 11개 주, 799 병원에서 6백만 명의 환자퇴원기록을 분석한 결과, 간호사가 적은 병원에서 환자들의 입원기간이 더 길고 요로감염 등 합병증을 호소하는 가능성도 더 높다는 것을 발견하였다. 이 연구는 간호 인력의 부족과 건강결과 사이에 인과관계를 밝힘으로서 의회는 2002년 「간호사 재투자 법」을 통과시키고 간호사의 국내 공급을 증가시켰다.

38) Beyond the HIPAA Privacy Rule, IOM, 2009

39) 하트 필드 외, 2001; 머피와 Topel, 1999

40) <http://www.cdc.gov/ncbddd/folicacid/index.html>

41) <http://www.duke-nus.edu.sg/content/finkelstein-eric>

미국 국립암연구소의 「caBIG 데이터 공유」⁴²⁾의 목표는 모든 암 관련 기관을 포함하여 연구자, 환자, 의사들의 참여를 활성화시키기 위하여 그들이 가지고 있는 데이터를 나누기 위하여 법적, 제도적, 윤리적, 정치적, 학문적, 사회문화적, 계약에 관한 제한점을 모두 고려한 정보학그리드(informatics grid)를 만들었다. 물론 이 목표를 위하여 데이터 공유와 보완에 대한 철저한 프레임워크⁴³⁾를 만들어서 진행한다.

데이터 기반의 보건의료연구는 많은 장점⁴⁴⁾을 가지고 있다. 큰 규모의 데이터세트는 실험실에서는 밝히지 못했던 현상을 발견할 수 있고, 윤리적, 기술적 또는 다른 이유로 시행하지 못했던 연구를 가능하게 할 수도 있으며, 분석된 데이터를 재활용함으로써 더 신속하고 저렴하게 연구를 진행할 수 있다. 그러나 이런 경우에도 통계에 대한 과학적인 관리와 데이터의 수집과 품질에 대한 통제, 그리고 데이터 세트 구성에 합의가 이루어지지 않으면, 연구가 불가능할 수도 있다. 또 다른 이슈로는 개인정보식별을 할 수 없는 데이터라는 것이 증명이 되고, 환자동의가 면제가 된 연구라 할지라도 연구대상 집단이 알려지면 향후에 그 연구 결과로 인해 어떤 개인이 차별을 받거나, 사회적인 낙인이 찍히거나 건강정책에 신뢰를 떨어뜨릴 수도 있다⁴⁵⁾.

의료의 질을 떨어뜨리지 않으면서 의료비 지출을 줄이는 그 동안의 방법은 대부분 기술적인 측면이었다. 하지만 과학적 연구 결과에 입각한 보건·의료 정책 결정이 이루어진다면 더 많은 사람들이 건강을 유지하고 의료비 지출을 줄일 수 있다.⁴⁶⁾ 심평원의 의료심사평가자료는 부분적인 다양한 데이터를 모아 서로 다른 종류의 근거들을 종합하는 구심점이 될 수 있다. 보건의료에 있어서 서로 다른 종류의 정보는 다른 관점으로 해석되어 매우 복잡한 경제, 정치 등의 영향을 받기 때문에 국가 플랫폼⁴⁷⁾을 통해 연구의 분야 및 주제가 적절히 분할되고, 여러 지표를 통한 평가를 시작 전·과정 중간·끝난 다음에 실시할 수 있는 체계가 필요하다. 이 과정에서 다양한 통계가 자료의 빈틈과 편견을 극복할 수 있도록 해준다. 하나의 데이터베이스만으로 연구수행에 제한점이 발생할 때, 환자의 상태나 질병력등 다른 정보와 결합할 필요가 있을 때, 여러 정보출처의 데이터가 모여져서 보다 더 유용한 데이터 세트를 만들 수 있는 구조를 만들어 나가야 한다. 즉 근거를 도출하기 위한 더 나은 근거의 흐름이 필요하며, 정책 결정에 영향을 미치는 사회적, 정치적, 문화적 영향에 대한 더 나은 이해를 돕는 다른 지표들과의 조합이 필요하다.⁴⁸⁾

42) <http://cabig.cancer.gov/escientist/interoperability/dssf/>

43) 각기 다른 기관 사이에 데이터를 공유하기 위하여 민감한 정도에 따른 데이터세트를 제공함, Data Sharing and Security Framework Fact Sheet, National Cancer Institute

44) Learning from experience: privacy and the secondary use of data in health research, Lowrance, 2002

45) National Committee for Vital Health Statistics (NCVHS), 2007

46) 케빈 야미, Global Healthcare Leadership Forum, 2012(Global Health Group, UCSF)

47) 코크란(Cochrane)이나 EVIPNet, SUPPORT등을 통해서 쉽게 이해할 수 있는 근거를 조합하는 데 도움을 받을 수 있다.

2. 맞춤형 데이터 세트 개발을 위한 전문가 델파이 조사⁴⁹⁾

그동안 심평원의 보건의료연구를 위한 자료 제공절차 개선 노력에도 불구하고, 2011년 실시된 정책연구자료 제공 미충족도 요구도(Unmet Need)조사⁵⁰⁾에서 보건의료부문 연구자들은 요구에 비해 자료 제공이 충분하지 않았다고 응답했다. 그리고 2차 자료를 활용한 논문 실적이 많은 연구자들은 정기적으로 데이터 세트로 만들어 간편한 절차를 통해 제공받기를 희망하였다. 건강보험 심사평가 정보의 사회적 필요성증대와 더불어 그동안 심평원의 자료 제공서비스의 다양화 요구에 대한 필요성이 맞춤형 데이터 세트의 본격적인 제공의 배경이 되었다.

심평원이 보유하고 있는 자료를 통하여 효과적이고 효율적인 보건의료연구를 활성화시키기 위해서는 우선 실제적으로 연구자들이 필요로 하는 변수의 파악이 우선이며, 이를 적절한 방법으로 제공 할 수 있는 체계구축이 필요하였다. 본 연구는 보건의료 관련 연구자들이 실제로 어떤 데이터를 활용하고 있는지, 그리고 그 데이터가 어떤 형태로 제공되기를 희망하는지 파악하기 위하여 전문가 델파이조사를 실시하였다. 심평원자료 제공의 개선 방향으로서 먼저 콘텐츠를 맞춤형 데이터 세트로 도출하고, 그 제공을 위한 절차와 운영의 개선을 위하여 개인정보보호의 법률적 테두리 안에서 제공할 수 있는 내부 규정의 개선과 이를 실제로 감독 관리할 수 있는 운영조직의 가능성을 검토하였다.

맞춤형 데이터 세트는 외부 연구자의 요청으로 필요한 데이터 세트를 만들어 직접 제공하는 방식으로서 기존의 제공방식과는 차이가 있다. 즉 지금까지 자료 처리실에 내방하여 심평원 직원이 세팅해준 데이터를 토대로 연구자가 2차 자료 생성하여 그 결과 값만을 반출하였던 방식이나 건강보험환자표본처럼 제공자가 미리 추출한 샘플 데이터가 배포되는 방식이 아니라 연구자가 요청한 바대로 필요한 변수를 조건설정에 의해 데이터 세트를 만들어 제공하는 방식이다. 이는 기존에 일반 연구자가 획득할 수 있는 자료와는 다른 변수로 구성되는 데이터 세트이며 원시자료가 외부로 반출되기 때문에 새로운 개인정보보호방안이 마련되고 그에 따른 제공절차도 개선되어야 함을 의미한다. 따라서 본 연구는 맞춤형으로 제공되는 콘텐츠와 제공 절차를, 두 가지 측면에서 새로워지는 의료심사평가자료 제공서비스에 임박하여 보건의료연구에 필요

48) 심평원도 보건의료체계 내에서의 근거에 기반 한 의사결정 문화의 확산을 위해 '2012년 근거중심보건의료(EBH) 문헌검색과정' 교육을 실시한바 있다. 이 교육에는 공공기관, 제약회사, 요양기관, 상담업체 등 다양한 기관에서 참석하였다.

49) 제공이라 함은 정보주체의 개인정보를 이동저장매체(USB, CD 등)로 제3자에게 직접 줄 수도 있고, 개인정보DB시스템을 외부에서 열람할 수 있도록 접근권한을 제3자에게 부여하거나 개인정보DB시스템을 제3자와 공유하는 등 정보주체의 개인정보에 대한 사용권한을 제3자에게 부여하는 것을 의미함 (개인정보보호법 참고)

50) 건강정보서비스 중장기 마스터플랜 수립 연구, 서울대학교 산학협력단, 2011.1

한 최소변수를 조사하고, 조사된 결과를 반영하여 체계적인 정보제공을 위한 데이터 세트를 마련하고자 한다.

가. 조사 대상

자료 처리실 사용자(31명)와 표본자료⁵¹⁾를 활용하여 연구를 진행하였던 연구자(62명)들과 기관(대한예방의학회, 대한의학회, 보건경제정책학회, 대한질향성학회, 한국역학회, 보건정보통계학회, 보건행정학회)을 대표하여 7개 학회 등 모두 100명을 대상으로 하였다. 심평원에서 실시예정인 학술용 맞춤형 데이터 세트의 외부제공에 대한 설명 및 델파이 조사의 취지에 대하여 메일과 전화로 연구자에게 알린 후, 델파이 조사표를 전자 메일 2회 발송 후 최종 수렴된 의견으로 다시 설문문항을 조합하여 최종 델파이 조사표를 우편 발송하였다.

나. 조사항목 및 델파이 조사지 작성

조사문항을 작성하기 위하여 국내외 문헌고찰 및 심평원의 자료검토를 통하여 이용자 관점에서 데이터 제공 서비스에 대한 전반적인 만족상황과 향후 맞춤형 데이터 세트 제공 서비스의 부분별로 질문을 추출하여 수차례의 심평원 통계관리부 담당자와의 내부회의를 거쳐 조사항목을 구성하고 설문지를 확정하였다. 특히 의료심사정보는 민감 정보이므로 본 연구에서는 AMIA에서 정의한 2차이용에 대한 원칙을 수립하는데 영향을 미치는 요소⁵²⁾에 관하여 문헌조사 하였고, 다음과 같은 영향을 미치는 요소를 고려하여 설문지를 작성하였다.

[건강정보의 2차이용에 대하여 영향을 미치는 요소]

- 개인건강정보가 식별자가 제거된(de-identified)혹은 익명화 되었는가
- 데이터 수집 시 받은 동의를 받았는가
- 연령, 인종, 성별, 사회경제적 지위/상태(수감자, 임산부, 불법 이민자 등 취약·소수계층), 보험 상태 등의 인구학적 특성도 고려하였는가
- 데이터를 최초로 수집한 자 또는 기관은 어디인가
- 데이터의 2차 이용자가 누구인가(정부 agency, 교육기관, 민간/비영리기관),

51) 2009년 학술연구용 건강보험환자표본자료, 심평원, 2012

52) Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data, CHARLES SAFRAN, MD, MS, MERYL BLOOMROSEN, MBA, W. EDWARD HAMMOND, PHD, 2007

- 2차이용을 위한 자금조달(Funding source) 기관이 어디인가(정부 agency, 교육기관, 민간 /비영리기관)
- 제2의 사용자에게 데이터를 제공하는 데이터 수집자(기관)가 수수료를 받는가
- 2차이용의 결과 수혜자가 누구인가(사회, 연구자, 교육기관/의료기관, 민간, 영리기관 등)
- 2차이용에 대한 연구 설계 및 결과를 공개할 경우에도 자료를 사용하겠는가

[질문의 요지]

- (일반적 만족도) 자료처리실 이용과 표본자료에 대한 데이터 제공서비스
- (홍보) 데이터 제공 서비스에 개선할 사항
- (신청 및 이용) 자료 제공절차에 대한 불만사항 및 연구결과에 미친 영향
- (제공방식의 다양화) 연구수행과 변수와의 관계 및 외부기관의 데이터에 대한 희망사항, 맞춤형 데이터 세트의 분류기준, 제공되지 않는 변수에 대한 의견
- (제공 수수료) 적정 수준 및 수수료 결정 방식
- (교육) 데이터 활용에 대한 교육에 관한 의견
- (심의 및 모니터링) 민감 정보에 대한 심의 사항 및 연구자 책임에 대한 의견

다. 델파이 설문 진행

전문가 패널 구성은 심평원이 제공하고 있는 변수를 활용하여 연구한 경험이 있는 연구자로서 표본자료 구입한 연구자 62명과 자료처리실을 이용하는 연구자 30명을 대상으로 하였다. 기관의 입장에서 의견을 타진하기 위해 7개 학회도 대상으로 하였다. 조사기간은 2012. 12. 10 ~ 12. 20까지 10일 동안 전화와 이메일 그리고 우편을 통하여 3회에 걸쳐 델파이조사를 실시하였다.

라. 설문 결과 분석

설문 대상자 100명 중 62명이 응답하였고, 이 중에서 실제 분석이 가능한 55명의 응답자 분석이 가능한 55명의 응답자 분석 결과는 다음과 같다. 응답자의 분포를 살펴보면 여성이 남성보다 많았고, 연령분포는 40대가 가장 많았으며 30대가 다음을 차지하였다. 응답자의 연구 분야는 ‘보건학/정책학’ 전공자가 가장 많았고, ‘약학/의학/관리학/통계학/경제학/경영학’ 이 다음을 차지하였다. 심평원 자료 활용기간에 대한 질문에서는

1년 미만이 62.5%로 가장 많았고, 3년 이상이 37.5%로 나타났다. 심평원 자료 이용형태에서는 전체 응답자 중 표본자료 이용이 71.43%, 자료 처리실이 28.57%를 차지하였다.

[표 5.]

(단위:%)

구분	구성 비율
성별	
남	40
여	60
연령	
30대	25
40대	50
연구 분야	
보건학/정책학	20
약학/의학/관리학/통계학/경제학/경영학	10

[표 5. 델파이 조사대상자의 일반적 특성]

[1차 설문]

- (만족도) 가장 개선할 점으로 세부데이터 세트 개발을 원하였고, 그 내용으로는 전체 환자 표본 세트와 진료과별 세트를 선호하였다.
- (개인정보보호) 민감 정보는 대체키 내지는 데이터 보안키로 제공받는 것에 대해 인식하고 있었으며, 이러한 대체 방법도 연구에 도움이 될 것이라고 응답하였다.
- (변수 활용도) 민감 정보 중에서 활용도가 매우 높은 변수 중에서 개인식별정보(17개)의 변수를 도출하고, 이 결과를 적용하여 대체방법으로 제공될 때 연구에 활용 여부를 2~ 3차 델파이에서 다시 질문하였다.

[2차 설문]

- (만족도) 심평원 자료는 풍부하고, 연구에 필요하다. 그러나 실제 연구에 적용하기 어려울 뿐만 아니라 교육 및 상담이 부족함. 연구에 필요한 데이터를 제공받을 수 없음.

- (제공방식) 원격분석시스템 분석과 맞춤형 데이터 세트 제공 방식에 대한 선호도가 거의 비슷하였으며, 맞춤형 데이터 세트는 전수 자료라야 의미가 있고, 원격분석시스템은 시스템의 안정화를 가장 우려함.
- 심평원이 보유하고 없는 자료 중에서 연계하고 싶은 기관과 데이터로는 통계청의 사망자료, 질병관리본부의 국가건강영양조사, 병원의 lab data를 가장 많이 원하였음.
- (교육) 교육방법(집합교육, 인터넷교육, 실습교육)을 다양화하기를 원하였고, 사용자 간 커뮤니티 운영도 좋다고 응답함.
- (심의 및 모니터링) 심의 사항에 대하여 고지하고 연구자는 공개적으로 연구해야 하며, 법적 책임은 연구자 자신에게 있다는 것에는 모두 동의함.

[3차 설문]

질문 1. (만족도) 심평원의 데이터 제공 서비스에 대한 일반적 만족도

심평원 자료처리실 서비스와 관련한 만족도 조사에서는 평균 56점의 만족도를 보였으며, 자료를 받기까지 소요되는 기간이 적정하지 않다(40점)는 의견과 자료 분석에 필요한 시간을 제공받지 못하였다(40점)는 응답이 가장 높게(66.7%) 나타났다.

표본자료 서비스 관련한 만족도 조사에서는 평균 80.5점의 만족도를 보였으며, 만족하지 못한 이유로서 제공 받을 수 있는 변수가 충분하지 않았다(42.86점)는 의견과 연구에 필요한 충분한 데이터를 제공받지 못하였다(48.57점)는 의견이 차례로 높은 비중을 차지하였다.

질문 2.(홍보) 심평원의 데이터 제공 서비스에 개선할 사항 파악

전체 응답자 중 심사평가원 홈페이지/언론보도 자료/학회지 광고를 통하여 심사평가원 데이터 서비스를 알게 되었다는 응답이 각각 28.57%로 나타났으며 심사평가원 데이터 서비스를 보다 폭넓게 알리기 위해서 알기 쉬운 심사평가원 홈페이지를 구성하고 오프라인을 통한 활용 교육프로그램의 양적, 질적 확대가 필요하다는 의견이 있었다.

질문 3.(신청 및 이용) 자료 제공절차에 대한 불만사항 및 연구결과에 미친 영향 파악

데이터 서비스 이용도에 대한 질문에 표본자료를 이용한다고 답한 응답자가 60%이었으며 1주 1회 이상, 1달 1회 이상 이용한다는 응답이 각각 20%를 차지했다. 또한 원하는 정보가 없었고 자료에 대한 이해도가 부족하여 제공받은 데이터로 원하는 연구결과를 얻지 못하였다고 답하였으며 심사평가원의 청구 데이터 이용의 목적으로는 논문과 연구보고서 작성으로 나타났다.

질문 4.(자료제공방식) 자료제공방식의 다양화와 제공자료의 크기에 대한 의견과
 맞춤형 직접제공을 선호한다는 의견이 더 높게 나타났으며 자료처리실은 10년치 자료,
 표본자료는 누적데이터로 제공, 맞춤형 데이터 세트는 10년치 자료를 선호한다고 답
 하였다.

(단위:%)

자료 처리실			표본 자료		맞춤형 데이터 세트	
보기	10년	100	누적데이터	80	3년	25
			10년	20	10년	75

외부기관과 데이터를 연계할 시에는 통계청의 사망자료와 병원의 입퇴원시 환자특
 성 자료를 필요로 한다고 답하였으며(90%) 맞춤형 데이터 세트의 기초분류에서는 연
 구 분야와 특별한 상관관계 없이 주요 변수는 모두 활용하기를 원하였다.

제공되지 않는 항목		연구제한 여부		제한점
		예	아니오	
1	건강보험증번호	40%	60%	국가 전체적인 측면에서 통계자료의 산출에 활용하기가 어려움.
	주민번호 대체키			
	사업장 기호			
2	수진자명 [†]	전원 제한되지 않는다고 답함.		
3	요양기관명 [†]	40%	60%	폐업 요양 기관에 대한 연계는 기관 명칭으로도 파악하기는 어려움.
4	중증질환자 등록번호	40%	60%	
5	의약품코드	40%	60%	진료 중 의약품이 미치는 영향력이 큰 연구 시 필요함. (포함/제외 대상 선정 시 중요)
6	치료재료코드	20%	80%	진료 중 치료 재료가 미치는 영향력이 큰 연구 시 필요함. (포함/제외 대상 선정 시 중요)
7	요양개시일 [‡]	80%	20%	'일'까지 구체화하여 제공해야함.
	요양종료일 [‡]			
8	처방전 교부번호	20%	80%	'일'까지 구체화하여 제공해야함.
	처방일자			
9	요양기관종별구분	60%	40%	요양기관종별을 더 세분화할 필요가 있음. 특성이 유사한 종합병원/병원/의원급 정도는 구분되어야함. (의료법상 구분). 시기에 따라 치료방침이 다를 수 있음.
10	지역코드	60%	40%	지역별 특성 파악 및 정책 제언을 위해 꼭 필요함. 지역 데이터를 제공하지 않으면, 도시 농촌간의 비교에 제한이 있음.
11	상병코드	60%	40%	ICD-10코드로 상병코드를 제공하는 것이 바람직함. 표준화된 분류체계 적용으로 조작적 정의의 통일이 필요함.
12	희귀질환명코드	40%	60%	코드를 더 자세히 제공할 필요가 있음.
	전염성질환명코드			

[표 6. 개인정보보호를 위하여 제공하지 않는 변수에 대한 제한점]

질문 5. (제공 수수료) 적정 수준 및 수수료 결정 방식 파악

표본자료의 수수료는 무료 혹은 10만원 등의 감액된 수준이 적절하다고 답하였고 (60%) 자료처리실의 이용수수료(200만원)는 설문응답자 전원 적절하다고 답하였으며 맞춤형 직접제공 수수료는 자료 처리실 수준의 비용 산출방식이 적절하다고 답하였다.

감액된 비용산출 방식이 필요하다는 의견의 근거 사유

- 연구의 저변 활성화를 위해 데이터의 접근성 용이 측면에서 무료제공이 합리적임
 - 통계청 원자료의 경우도 심평원 자료에 비하면 훨씬 저렴함.
 - 양질의 연구를 통해 궁극적으로 보건 시스템 발전에 기여하므로 지원금 등이 필요함.
 - 현재 국건영 자료 등은 무상으로 제공되는 자료가 많으며 연구의 접근성이 높은 반면, 건강 보험 청구 자료는 data에 대한 이해 부분에서도 어렵지만, 수수료도 비싼 편임.
-

질문 6. (교육) 데이터 활용에 대한 교육에 관한 의견 파악

데이터 활용 교육을 받아본 적이 없다고 답한 응답자가 60% 였으며 교육의 보완점으로 교육방법의 다양화, 교육용 데이터 세트 무료배포, 사용자간 커뮤니티 운영과 같은 방법이 필요하다고 답하였다. 심평원에서 제공하는 집합교육, 실습교육 프로그램은 연간 4회가 적절하다고 응답하였다.

질문 7. (심의 및 모니터링)민감 정보에 대한 심의 사항 및 연구자 책임에 대한 의견 파악

연구공개가 의무화 되고 그 결과에 대한 책임이 의무화 될 시 자료 이용에 대한 질문에 모든 연구자가 예로 대답하였다.

3. 소결 : 보건의료연구의 효율성 증대를 위한 데이터 세트 제공

본 연구에서는 심평원이 건강보험환자 의료심사평가자료를 원시자료⁵³⁾로 하여 제공하는 맞춤형 데이터 세트의 제공 서비스 개선 방향을 다음과 같이 제안한다.

가. 필요최소한의 맞춤형 데이터 세트

- 데이터 세트구성 ; 해당 연구만을 진행할 수 있도록 하는 필요최소한의 데이터⁵⁴⁾를 제공함.
 - 요청 목적이외의 데이터베이스 구축 및 사용이 불가하도록 설계
 - 자료 건마다 개인 식별 대체코드 부여 개인 식별 대체코드를 제공함
 - 다른 데이터와 연계했을 때 개인 식별이 되지 않도록 함
 - 비록 개인 식별 정보를 삭제했다라도 장기간의 데이터가 제공되면 개인을 추정할 수 있으므로 기간별 데이터 보안 세부규칙 마련
 - 청구 건을 기준으로한 건 단위 데이터와 입원부터 퇴원을 한 건으로 한 데이터로 구분되어 제공
 - 청구명세서를 바탕으로 한 데이터 세트와 구분하여 별도의 보건의료연구용 데이터 세트와 학술통계 데이터베이스 구축

기본제공	세부 데이터 세트					
	세트 명칭	질 병	치료행위	약 물	금 액	요양기관현황
1. 환자구분 2. 성별 3. 나이 4. 요양년월	최소필요변수	·상병명코드 ·입원질병군코드 ·외래환자 분류코드 ·상해외인코드 ·특정기호	·수술 ·검사 ·방사선 ·수술횟수	·의약품명 코드 ·성분명 코드 ·약효분류	·총 진료비 ·본인 부담금 ·보험자 부담금	·병상수 ·의사수 ·간호사수 ·지역 (시도만) ·종별 (병원급 이상 의원급만)

[표 7. 맞춤형 데이터 세트]

53) 원시 자료(Raw Data)는 통계작성기관에서 의도하여 통계데이터를 수집하기 위해 만들어진 설문 조사표 또는 면담에 의해 수집된 원래의 정보를 의미한다. 수집되는 정보의 형태는 문자나 혹은 수치와 같은 기호로 이루어지며, 통제가 이루어지지 않은 정보를 의미한다. 즉 수집될 대상이 갖고 있는 정보를 의미하며 정보의 손상이 없는 데이터이다. 통계자료는 정보 손실별로 크게 4가지로 분류됨 ①통계 조사 시에 생산되는 Raw data, ②자료를 정리한 Micro data, ③분석하여 간행물로 정리한 Macro data, ④각각의 3개 data에 대해 설명한 Meta data

54) 특정 목적의 달성을 위해 반드시 이용되어야 하는 정보

나. 데이터 직접 제공 서비스

- 자료처리실
 - 기관식별키와 개인식별키는 대체키로 제공
 - 연구에 필요한 대부분에 변수에 대해 제약 없이 사용 가능
- 표본자료
 - 1년 단위, 모집단 약4600만 명, 표본집단 약110만 명
 - 사용 가능한 변수 영역 확대
 - 전체환자 세트, 입원환자 세트, 65세 이상환자 세트, 질병별 코호트세트 등 다양한 표본데이터 세트 개발
 - 기본적인 내용은 자료처리실 변수영역과 동일
 - 희귀질환, 법정감염병 코드는 개인정보보호 예방 차원에서 단일코드로 제공
 - 요양기관 지역코드는 시,도 구분만 가능
 - 요양기관 현황정보는 구간 그룹화
예) 100병상당 의사수, 500병상급 이상·이하 구분
- 맞춤형 데이터 세트
 - 자료처리실 변수 영역과 동일
 - 다년간 데이터 제공
 - 원격통계분석시스템을 구축하여 국책사업 및 공공연구 지원체계 마련(외부기관 조사 자료와 건강보험 청구자료 연계)
 - 연구 요청자 마다 제공하는 대체키를 달리하여 서로 연계가 불가능
 - 연구자 대체키 DB를 보안 관리하고 추후 연구자가 요청할 경우 자료 업데이트 가능
 - 상담을 통해 연구에 필요한 최소 변수만을 선택
 - 희귀질환과 법정 감염병 코드는 개인정보보호 예방 차원에서 자료처리실 이용
 - 요양기관 지역코드와 시, 도 구분코드 조합 시 요양기관이 노출되지 않도록 연구자에 맞추어 균형 있게 제공
예)시, 군, 구 코드를 제공할 경우에는 종별구분코드를 제공하지 않음
 - 요양기관 현황정보는 구간 그룹화

다. 요청된 데이터에 대한 심의

심평원에서 제공하는 데이터는 민감한 내용을 포함하고 있으므로 요청된 모든 데이터는 심의 후 제공하게 된다. 개인 식별이 가능한 데이터에 대한 사용에 대하여 각 연구 분야에 따라 개별적으로 개인정보보호 수준을 평가하여 지침에 적용한다.

- 1) 모든 규정은 연구수행 주체에 따라 연구 분야(제약, 교육, 비영리 분야, 생명 공학, 의료 기기 산업 등) 및 연구주체와 예비연구, 본 연구, 국제협력 연구 등 **연구목적 및 분야에 따라 필요한 공공데이터와 보유기관을 성격을 분류하여 별도의 데이터 규칙을 정한다.** 이때 심평원 맞춤형 데이터 세트를 공개하고 데이터 세트 별 계약 규정을 명시한다.
- 2) 맞춤형 데이터세트 제공시, **분야별로 데이터세트를 제시하여 세부적이고 다양한 규제가 주어진 프로토콜 적용한다.** 즉 개인 식별자에 대해서는 암호화와 익명화 후 연구에 사용가능하도록 하고 연계를 위한 공공데이터 간의 공동의 물리적, 법적, 인적 개인정보보호 정책을 시행한다.
- 3) 연구자들이 필요로 하는 대규모의 개인적인 데이터가 다양한 보건의료기관 및 공공기관에 흩어져 있는 경우, 데이터 주체, 제공 대상, 제공 범위, 제공방식, 정보처리자 승인, 법적 검토 승인 등을 **데이터 세트 수준에서 합의할 수 있도록 표준화된 규정을 완비하고, 기술적 솔루션을 개발하여 제공한다.**
- 4) 국가 연구는 그 프로젝트 시작부터 공개하여 연구의 목적과 성격에 따라 필요한 데이터를 제공받을 수 있도록 정보의 성격, 보유형태, 보유기관, 예상 활용 목적 등 구체적인 사항이 명시된 지침을 제시하되 다음의 원칙이 포함되도록 고려한다.
 - ① 자료 처리실에서는 해당 질환에 따른 비교적 광범위한 처방 및 처치 등을 확인 맞춤형 데이터 세트는 연구에 필요한 특정 진료내역, 특정처방내역만을 제공함.
 - ② 제공되지 않은 항목은 연구에 있어 필수 변수일 대체 방법으로 제공함.
 - ③ 시간의 경과나 흐름에 따른 변화 확인이 가능한 데이터는 별도의 데이터 세트로 구성하고 미리 고지한다.
 - ④ 공공데이터의 선정기준을 마련하고, 제공 제외 대상정보가 포함된 경우에는 물리적으로 데이터를 분리한다.

- ⑤ 세부 데이터 항목을 통하여 연구결과를 얻을 수 있도록 연구자와 상담하여 제공 대상 데이터 목록을 미리 마련하여 이 범위 내에서 제공 신청을 할 수 있도록 한다.
- ⑥ ‘제한된 데이터 세트’의 사용을 권장하고 이러한 데이터의 효율적이고 효과적인 사용에 대하여 계약을 체결하고 준수하는 방법에 대한 지침을 개발한다. 다음은 기본적인 심의 사항의 예시이다.

제한된 데이터 세트 기준	내용
제공가능성	해당 연구에 유용한 데이터 인가 ①당사자가 동의한 경우 ②익명의 정보 ③법령이 재사용을 허용하는 정보
필요변수	연구방법이 분석을 위해 적절하며, 올바른 추론인가
데이터 보관, 사용, 폐기	심평원과 해당 기관 혹은 개인의 합의에 의해 정하되 분석 결과 값의 지적재산권
사용자 부주의로 인한 분쟁	①이용자가 이용요건 및 협약내용에 위반하여 공공기관 본래의 업무수행에 지장을 초래한 경우 ②데이터의 이용이 제3자의 권리를 현저히 침해하는 경우(저작권 법등) ③공공데이터의 관리·이용에 적합하지 않은 경우로서 기관심의위원회가 정하는 경우 ④데이터 제공기간을 초과하거나 분석지연시 데이터 제공 중단하는 경우
연구목적	역사적, 통계적 또는 과학적 목적의 처리를 위하여만 제공
재활용	통계·학술·역사 연구 등 목적에 적합한 정보 재활용의 조건과 보존기간
동의서 면제	사용 및 공개에 대한 환자의 프라이버시에 대한 위험여부
처벌	①제공된 데이터를 다른 사람이나 기관에게 2차적으로 공개할 경우 ②상업적으로 변조, 판매, 재활용할 경우

[표 9. 학술연구용 자료제공 심의사항의 예]

5) 보건의료연구에 필요한 공공데이터 개방과 공유 원칙을 위하여 다음과 같은 사항을 기술적 데이터처리 담당자와 법률 자문가가 함께 논의해 나가도록 한다.

가) 모든 보건의료연구에 일관성 있게 적용되는가.

나) 보건의료연구에 적용되는 다른 법률, 예컨대 결핵예방법, 2011.1. 26. 시행, 제 6조 결핵 통계사업, 제 7조 결핵환자 관리사업, 생명윤리 및 안전에 관한 법률(2013. 2. 2 개정)의 인간대상 연구와 직·간접으로 개인정보 이용에 대한 사항을 적용하였는가.

다) 동의 면제가 되는 연구(사용/공개에 대한 환자의 프라이버시에 대한 위험이 최소이고, 다음의 사항을 포함한 경우) 인가.

① 원시자료(raw data)를 다른 사람이나 기관에게 2차적으로 공개하거나 사용하도록 하지 않겠다는 서면 동의가 필요한가

※ 동의를 득한 후 동의서를 면제할 경우, 면제 기준

1. 공공 이익 또는 공공 서비스프로그램을 위한 연구
2. 정부기관이 주도하거나 승인아래 진행되는 프로젝트나 연구
3. 건강보험자의 동의서 면제가 보험자의 존엄, 권리 및 복지에 불리하게 영향을 주지 않는 연구
4. 개인식별 가능한 변수를 삭제하거나 대체 방법으로 제공해도 실제로 연구 수행이 가능하다고 판단되는 경우.

단, 위의 조항은 피험자 동의를 요구하는 다른 법률을 대체하지 않는다.

② 익명화를 어떤 방법으로 어느 정도까지 할 수 있는가

③ 익명화 데이터는 공중보건 연구에 쓸 수 있는가

④ 원시자료에서 개인의 동의를 면제할 수 있는 범위에는 개인의 프라이버시에 ‘최소한의 위험’도 포함되지 않았다는 데이터보안 요건※을 지키고 있는가

※ 개인 식별자의 부적절한 사용 및 공개를 제한하는 적절한 방법이 있다.

※ 개인 식별자를 제거하는 적절한 방법이 있다.

라) 다른 기관의 데이터와 연계한 자료를 제공받아 연구할 경우, 요청데이터와 제공 가능한 데이터⁵⁵⁾ 심의 및 제공에 따른 분쟁⁵⁶⁾이 있을시 다음과 같은 사항에 관하여 조정하는가

55) ①당사자가 동의한 경우, ②익명의 정보, ③법령이 재사용을 허용하는 정보

56) ①이용자가 이용요건 및 협약내용에 위반하여 공공기관 본래의 업무수행에 지장을 초래한 경우, ②데이터의 이용이 제3자의 권리를 현저히 침해하는 경우(저작권법등), ③공공데이터의 관리·이용에 적합하지 않은 경우로서 기관심의위원회가 정하는 경우④데이터 제공기간을 명시하여, 분석 지연시 데이터 제공 중단의 경우

- ① 다양한 연구결과에서 얻어지는 혜택과 가치에 대하여 공개하였는가
 - 국제 협력 및 타 기관과의 협력 연구에서 연구 참여자는 연구가 종료되면 그 연구의 발견 내용이나 예상되는 혜택에 대해서 이해하고 통지를 받아야 한다는 것을 권고한다. 즉 연구방법의 정당성과 이익균형이 연구를 진행여부에 중요한 기준이 된다.
- ② 병원이나 다른 공공기관의 연구 분야별 해당 기관심의위원회(IRB)는 ‘보건의료연구’와 ‘임상시험’ 연구를 명확하게 구분을 할 수 있도록 연구과제에 대해 투명하게 공개하였는가
- ③ ‘보호해야하는 데이터’에 대한 경험적인 모범 사례들을 계속 축적하여 증가하는 보건의료연구자들의 요구에 역동적이고 지속적으로 프로세스를 개발한다.
- ④ 개인 식별 가능한 정보는 데이터베이스를 만들 때부터 데이터 보안장치가 마련되었는가
 - 단순한 공개가 아니라 공공데이터로서 다른 분야로 재활용을 염두에 둔 것이라면, 데이터를 기반으로 하는 보건의료연구의 우수한 결과를 축적하고 표준화된 분야별 우수 분석사례를 중심으로 어떤 프로그램(건강관리프로그램/ 질향상/ 비용 절감등)이나 소속기관에 의해 인증 될 수 있는 구조를 포함해야한다.
 - 심의기구는 여러 출처로부터 개인 식별 정보를 종합하고 직접 식별자를 엄격한 보안요구 사항에 따라 제거하여 연구자에게 맞는 데이터세트만을 제공하는 것을 목표로 한다.
 - 익명화를 했으나 개인 식별을 복원하여 사용할 때를 대비한 법적 제재방안을 포함한다.
- ⑤ 연구자의 위법행위에 대해 명시하고 연구자의 책임 의무사항에 대한 동의서를 받았는가
 - 연구자의 위법행위를 데이터의 요청부터 연구 종료까지 발생할 수 있는 경우를 순서대로 명시하여 연구자 책임 및 위법 행위에 대한 처벌을 환기시킨다.
 - 데이터, 변수, 분석 결과값 등을 변경, 데이터 세트 일부분의 고의적인 파괴, 누락, 변조
 - 다른 사람의 결과 값, 데이터에 대한 소유권 주장, 상업적 재판매
- ⑥ 개인정보보호 8원칙에 따른 생명주기 단계별 보호조치(개인정보보호법 제3조)를 취한다.

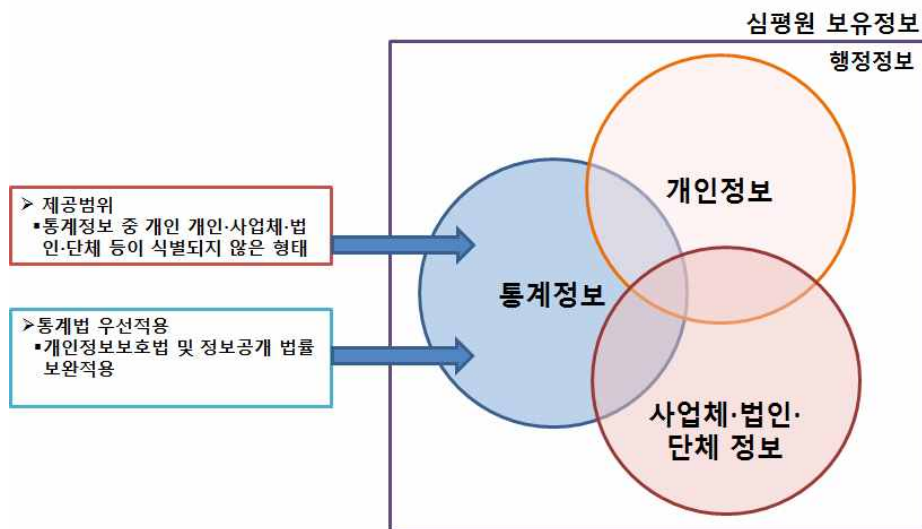
- ⑦ 개인정보의 수집·이용 : 다음 6가지 경우 개인정보를 수집하고 그 수집목적의 범위에서 이용(제15조)
- 정보주체의 동의를 받은 경우
 - 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위해 불가피한 경우
 - 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관업무의 수행을 위해 불가피한 경우
 - 정보주체와의 계약 체결 및 이행을 위해 불가피하게 필요한 경우
 - 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소 불명 등으로 사전동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명·신체·재산의 이익을 위해 필요하다고 인정되는 경우
 - 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위해 필요한 경우로서 명백히 정보주체의 권리보다 우선하는 경우
- ⑧ 개인정보의 제공 : 정보주체의 동의를 받고, 상기 ②,③,⑤항의 수집목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우에는 개인정보를 제3자에게 제공(제17조).
- ⑨ 개인정보의 수집·이용·제공 제한 : 수집목적에 필요한 최소한의 개인정보 수집(제16조). 범위를 초과하여 이용하거나 제3자에게 제공 금지(제18조 제1항). 다만, 정보주체로부터 별도 동의를 받은 경우와 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 등 9가지 경우에는 목적외 용도로 이용 또는 제3자에게 제공(제18조 제2항)
- ⑩ 개인정보의 파기 : 다른 법령에 따라 보존해야 하는 경우를 제외하고, 보유기간의 경과, 개인정보처리목적의 달성 등 그 개인정보가 불필요하게 됐을 때는 복구 또는 재생되지 않도록 조치한 후 파기(제21조, 파기방법 동법시행령 제16조)
- ⑪ 동의를 받는 방법 : 동의를 받을 때는 각각의 동의사항을 구분하여 정보주체가 명확하게 인지할 수 있도록 알리고 각각 동의를 받아야 함(제22조 제1항). 개인정보 수집, 이용, 제공 동의, 민감정보 및 고유식별정보 처리 동의를 받을 때는 동의 없이 처리할 수 있는 개인정보와 동의가 필요한 개인정보를 구분(제22조 제2항).
- ⑫ 개인정보의 처리 제한 : 민감정보(제23조)와 고유식별정보(제24조)는 법령에서 처리를 요구하거나 허용하는 경우 등을 제외하고는 처리금지(제26조). 영업양도·합병 등으로 개인정보를 타인에게 이전하는 경우에는 이전하려는 사실, 이전받는 자의 성명·주소·전화번호·연락처, 정보주체가 이전을 원하지 않는 경우 조치방법 및 절차를 미리 정보주체에게 고지(제27조)

6) 공공기관 간 데이터 연계를 위한 데이터 전송에서의 공정성과 일관성을 위한 필요조건을 규정화하기 위한 조치는 다음과 같다.

- 가) 정보주체의 동의는 반드시 이해된 후 획득해야한다. 이때 고지할 사항은 동의가 요청되어질 사람이 명시되고 데이터의 수령자의 신분뿐 아니라 전송의 목적도 포함하며 데이터 전송의 목적지인 기관에 보안에 대한 구체적인 현황(있다 or 없다)도 명시되어야 한다. 그리고 한번 전송이 되면 개인 데이터의 부적절한 사용에 대한 보장이 없음이 공시 되어야 한다.
- 나) 개인의 동의에 의해 제공된 정보의 공정성을 위해서는 정보주체가 동의를 거절할 경우도 미리 상정하고 그러한 경우도 기꺼이 받아들여져야 한다.
- 다) 특정한 계약의 법적 조항(contractual clauses)이나 기관심의위원회에 의해 채택된 항목을 기반으로 하여 “data protection”에 관한 계약에 서명한 정보주체와 데이터 수령자 간의 계약사항을 명시한다.
- 라) 계약목적에 따른 면제 동의 요청은 불가피한 경우를 제외하면 피한다.

※ 심평원의 경우 대국민 앙케트에서 ‘민간 활용’에 대한 국민의 합의가 우선 필요함.

마) 데이터의 보호와 전송이라는 두 개념이 정보주체(국민)에게 단순하게 설명되고 장려할 수 있게 데이터 처리를 한다는 사실이 공개 되어야 하며 공공데이터를 수집·보유하고 있는 기관에 대한 신뢰도는 개인정보를 처리하는 방법을 다루는 역량에 의해 결정된다.



[그림 9. 학술연구용 자료 제공 데이터 범위]

라. 메타 데이터 제작

제공되는 변수를 해석하기 위하여 주제영역과 이용자의 수준에 맞춘 메타데이터를 제작한다. 예컨대, 가능한 모든 이용자 및 연구자들을 위해 중요하다고 판단되는 기본 제공 데이터와 각 연구주제에 따라 필요로 하는 변수를 매칭한 후 변수의 조작적 정의를 설명한 요약문을 데이터 세트와 함께 제작하여 자료의 이해불가 혹은 해석의 오류를 최소화해야 한다. [표 10.]의 메타항목은 단순히 해당되는 원시자료를 가장 잘 설명할 수 있도록 고려한 가장 기본적인 항목들이다. 기본적 메타 항목 이외에 자료의 전문성에 맞추어 추가적인 메타 항목은 데이터 외부 연구자가 데이터를 요청할 때부터 교육 및 상담을 통하여 변수를 선정한다. 학술용 데이터베이스를 구축하여 원격분석시스템을 통하여 제공한다면 데이터 세트의 구분 및 항목에 대한 추가적 연구가 필요하다.

항목번호	메타항목 특성	메타 항목	설명	비고
1	원시자료 수집 관련	수집한 자료의 종류	주제 분류	일정분류 기준
2		수집 책임자	-	
3		수집 이유	-	
4		수집 시기	년/월	일정분류 기준
5		수집 방법	-	일정분류 기준
6		수집한 자료의 제공자	-	
7	원시자료 해석 관련	원시자료 이름	-	
8		원시자료 생산자	기관명, 부서명	일정분류 기준
9		원시자료 생산 방법	전수, 표본, 요청	일정분류 기준
10		원시자료 기간	년/월	일정분류 기준
11		원시자료의 지점	시/도	일정분류 기준
12		원시자료 주요 내용	-	
13	원시자료 형태 관련	원시자료 형태	xls, txt 등	일정분류 기준
14		기타	-	

[표 9. 원시자료를 설명하기 위한 메타데이터 요소 57]

마. 보건의료연구 및 공중 보건 목적의 사용안내 자료 개발

- 1) 보건의료연구의 분야 및 주제와 연구자의 소속과 연구기관에 따라 제공되는 데이터 세트 모형을 공개한다.
- 2) 연구대상자에 대한 동의에 관한 교육동영상을 개발 하고, 온라인 동의서 획득에 대한 방법을 적용한다.
- 3) 연구 영역별 따라가기 방식의 데이터 스텝별 안내 자료를 개발하여 제공한다.
 - 연구 설계 및 결과 등록제 실시
 - 데이터 사용 후 중간 결과값 통보 및 오류 수정을 위한 등록제 실시
 - 연구자 커뮤니티 운영
 - 제공자와 이용자 간의 질의응답 게시판 운영
 - 데이터 세트 및 변수 사용에 대한 모니터링 실시
 - 자료이용에 대한 온라인 신청과 결과 보고방식 : 인터넷신청 ⇨ 연구 계획서 입력 ⇨ 상담 ⇨ 심의결과 확인

57) 연구효율성 향상을 위한 원시자료 공유체계 구축, 한국환경정책평가연구원, 2007

제 3 장 보건의료정보의 체계적인 제공과 지침

1. 연구용 데이터 제공의 법적 근거

가. 공공기관의 정보공개에 관한 법률

심평원이 심평원은 특별법에 의하여 설립된 특수법인으로서 정보공개법이 적용되는 공공기관에 해당한다. 보유한 자료의 공개 내지 제공에 관하여는 동법이 일반법으로서 적용된다. 따라서 심평원이 **보유하는 정보의 공개 또는 제공의 구체적인 근거규정은 정보공개법 제9조이다.** 이 규정은 공공기관 보유 정보의 원칙적 공개를 선언하면서, 다만 예외적으로 공개하지 아니할 수 있는 사유를 열거하고 있다. 그동안 정보공개법에 의거하여 심평원에서도 「정보공개업무 운영지침」을 제정하여 시행하고 있지만 동 법은 정보공개에 관한 일반법이므로 연구용 자료 제공에 같은 특수한 경우에는 별도의 규정이 있을 경우 당해 특별법 규율을 받게 된다.

나. 통계법

통계법은 국가 통계제도의 운용에 관한 법률이라고 할 수 있는데, 심평원은 동법이 규정하고 있는 통계작성기관에 해당되므로 심평원이 작성하는 일정한 통계에 대하여는 통계법이 적용된다. 연구용 통계자료의 제공과 같은 통계자료의 이용에 관하여는 제 30조, 제31조에 따라 우선 적용된다고 할 수 있다. 그 내용은 특정의 대상에 관한 수량적 정보를 작성하거나 학술 연구를 위한 목적으로 통계자료를 이용하고자 하는 자의 **신청⁵⁸⁾**에 대한 사항과 제공받은 통계자료는 제공받은 목적 외의 목적으로 활용하거나 다른 자에게 제공하여서는 아니 된다⁵⁹⁾는 이용자에 대한 규정사항이 명시되어 있다. 동시에 통계작성기관이 통계자료의 사용목적·내용 및 범위의 타당성을 심사한 후 이를 **제공⁶⁰⁾**하고 제공 방법으로 특정의 개인이나 법인 또는 단체 등을 식별할 수 없는 형태로 통계자료를 처리한 후 제공하거나⁶¹⁾ 해당 통계자료를 다른 자료와 대응 또는 연계함으로써 특정의 개인이나 법인 또는 단체 등의 식별이 가능하게 되는 경우에는 통계자료를 제공하지 아니할 수 있다.

58) 통계법 제 31조 제 1항

59) 동법 제 31조 제 4항

60) 동법 제 31조 제 2항

61) 동법 제 31조 제 2항

2. 심평원의 자료와 다른 기관의 자료 연계 활용을 위한 법적 근거

가. 통계법

통계법에서 기관 간 자료연계를 통한 연구자료 제공과 관련하여 심평원의 정보제공지침에서 고려할 조항은 제30조 2항(2013년. 3. 19 시행)으로서 원칙적으로 기관끼리의 자료제공은 개인식별자가 제거된 형태만 가능하다. 동조 제2항 단서의 각호에 해당될 경우에는 예외적으로 개인식별자를 제거하지 아니한 형태로 이를 제공할 수 있으며, 동조 제3항에 의하여 목적 외 사용이나 다른 자에게는 제공할 수 없음이 명시되어있다. 즉 타 기관의 데이터와 연계하여 연구용 자료제공이 허용되지 않고, 만약 타 기관의 자료와 연계하여 연구용 자료를 생산·제공하기 위해서는 별도의 규정이 필요하다고 해석할 수 있다.

통계법 (기관간 자료 제공)		정보제공지침
조항	조문	관련성
제30조 제2항 [시행 2013.3.19.] [법률 제11553호, 2012.12.18, 일부개정]	<p>통계작성기관의 장이 다른 통계작성기관의 장으로부터 제1항에 따라 통계자료를 제공하는 때에는 특정의 개인이나 법인 또는 단체 등을 식별할 수 없는 형태로 통계자료를 처리한 후 제공하여야 하며, 다만, 다른 통계작성기관의 장이 통계의 작성을 위한 표본조사의 표본으로 사용하기 위하여 요청하는 때에는 특정 개인이나 법인 또는 단체 등이 식별되는 형태로 통계자료를 제공할 수 있다.</p> <p>1. 제18조제1항 또는 제20조제1항에 따라 승인을 받거나 협의를 거친 통계의 작성을 위하여 실시하는 조사</p> <p>2. 제18조제1항에 따른 승인을 신청하거나 제20조제1항에 따른 협의를 요청한 후 그 통계의 작성을 위하여 예비적으로 실시하는 조사</p>	기관간 정보제공 ⁶²⁾
제30조 제3항	<p>다만 이 경우에도 이러한 자료는 목적⁶³⁾ 외 사용이나 다른 자에게는 제공할 수 없다.</p>	목적외 사용금지

[표 10. 통계법의 통계자료 제공과 심평원의 정보제공지침의 관련성]

62) 「통계법」 제30조에 따라 통계조사대상자들이 공개를 동의하거나 이미 외부에 공개된 통계자료라 하더라도 통계작성기관인 행정기관 간의 통계자료 제공에 있어서는 그 사용목적이 통계작성의 목적으로 제한된다.

63) 「통계법」 제31조에 따라 “수량적 정보 작성 또는 학술연구의 목적”으로 사용목적 이 제한되고, 그 외의 목적으로 통계자료의 제공을 요청하는 경우 정보공개법에 따라 그 제공여부를 판단할 수 없으며, 요청하는 통계자료의 내용에 따라 그 사용목적의 제한 여부를 달리 볼 이유는 없으므로 다른 법령에 특별한 규정이 없는 한, 통계조사대상자들이 공개를 동의하거나 자신들이 이미 공개한 내용의 통계자료라 할지라도 「통계법」 제31조에서 규정하고 있는 “수량적 정보 작성 또는 학술연구의 목적” 외의 목적으로는 해당 통계자료를 제공할 수 없다.

나. 사회보장기본법

2013년 1월 17일 시행된 사회보장기본법 시행령에서는 다음과 같이 사회보장 통계의 제출 등에 관한 사항을 명시하고 있다.

「사회보장기본법 시행령」 [시행 2013.1.27] [대통령령 제24263호, 2012.12.27, 전부개정]
제18조(사회보장통계의 제출 등)

⑤ 보건복지부장관은 사회보장통계의 작성이 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장과 지방자치단체의 장에게 통계자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관련 기관의 장은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑥ 보건복지부장관은 경제·사회적 환경 변화에 따라 새로운 사회보장통계 작성이 필요한 경우 「통계법」 제3조 제5호 각 목에 따른 공공기관의 장에게 이에 필요한 통계 작성 또는 통계자료의 제출을 요청할 수 있다.

제19조(사회보장정보시스템의 구축 및 운영)

④ 보건복지부장관(법 제37조제7항에 따른 전담기구를 포함한다)은 법 제37조 및 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 사회보장정보시스템의 구축 및 운영 등에 관한 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보(건강관리, 건강검진 및 의료비 지원에 관한 정보만 해당한다), 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 주민등록번호, 여권번호, 운전면허번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

2013년 1월 27일 시행된 「사회보장기본법」⁶⁴⁾ 제 6장에서 다루는 ‘사회보장정보’는 광의의 보건의료정보까지도 포괄하는 바, 서로 다른 공공기관 및 연구자들의 이해관계와 연구결과가 가져오는 이익을 종합하여 판단하고 중재 할 수 있는 중립적이며 독립된 관리감독 체계⁶⁵⁾가 필요하다. 개인정보보호를 위한 관리감독의 주체는 실제로 어떤 보건의료정보가 어느 공공기관에 있는지 파악한 후, 데이터가 전송·연계되기 위해서는 무엇보다 개인정보 보호를 통하여 ‘정보주체(국민)’의 정체성, 인권, 자유를 존중

64) 2013년.1.27시행, 법률 제 11238호, 2012.1.26., 전부개정

65) 2009년 12월 시행된 「사회복지사업법」 제2조, 제6조의3 및 제33조의 7의 규정에 의하여 사회복지사업의 전자화를 위한 정보시스템의 구축·운영과 복지서비스이용권 사업 및 기타 각종 사회복지사업 등을 체계적으로 수행하기 위해 설립된 「보건복지정보개발원」에서 현재 범정부 ‘복지정보연계시스템’을 운영하고 있으며, 이를 위하여 필요한 정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 보유·이용 할 수 있다. 사회보장 기본법 제6장, 제17조, 제②,③,⑤,⑦항 참조.

한다는 궁극적인 목표를 가지고 구체적인 운영 규정과 데이터 처리 방법을 조정해 나가야한다. 위와 같은 논의의 방향은 의료심사정보가 공공데이터로서의 국가지식정보로 기여한다는 합의 도출이 우선적으로 되어야 할 것이다.

3. 소결 : 효율적인 정보보호와 활용을 위한 정보제공 지침 정비

진료기록상 개인정보는 개별 의료기관의 의무기록(EMR)시스템과 건강보험공단, 심평원의 진료기록 수집시스템에서 각각 생성된다. 이때 진료기록부는 의료법과 보건복지부의 의료기관 개인정보보호 가이드라인의 규율을 받게 된다. 또한 각 개인의 건강정보는 개인정보보호법의 규율대상이다. 이와 같은 개인은 진료기록상 개인정보 내지 건강정보는 매우 민감한 정보로서 그 보호에 특별한 주의를 기울여야 하는 것은 사실이나, 앞서 살펴본 바와 같이 보건의료연구의 공익적 중요성을 고려할 때 그 2차적 이용 등 적절한 활용을 모색하여야 하는 특수한 이중적 법적 지위를 보유한다.

현재 보건의료정보 보호에 관하여는 일반법인 개인정보보호법과 각 개별법에서 규율하고 있지만, 보건의료관련 개별 법률에서 규정하고 있는 것은 주로 프라이버시 침해와 비밀 누설 등에 대한 소극적 보호를 규정하고 있는 것이며, 개인정보보호법의 경우에는 널리 개인정보 일반에 대한 법적 규정을 둔 것이어서 위와 같은 보건의료정보의 특수한 법적 지위를 뒷받침하기에는 무리가 있다. 여기에서 보건의료정보의 특수한 법적 지위에 따른 효율적인 개인정보보호와 동시에 개인정보를 활용하기 위한 법적 근거 마련의 필요성이 도출된다.

문제는 의료법이 개인정보보호법을 반영하여 만들어진 것은 아니기 때문에 각 업무 목적에 따라 최소한의 개인정보를 수집·활용에 대한 원칙을 조화롭게 규정하는 지침이 필요하다. 즉, 개인정보보호법에서는 주민등록번호의 경우, 고유 식별 정보로서 원칙적으로 처리를 금지하고 있고, 처리하고자 하는 경우에는 정보주체의 동의를 받도록 되어있는 반면, 의료법은 거의 모든 서식 및 진료기록에서 환자의 주민등록번호를 사용하도록 하고 있기 때문에 의료기관은 환자의 동의 없이도 개인정보를 수집 활용할 수 있다. 즉 데이터의 2차사용에 있어 환자는 자신의 개인정보에 대하여 어느 곳에서 수집되고 활용되고 있는지에 대해 제대로 인식하기 어렵고 자신의 개인정보 통제권 행사가 제약되게 된다. 따라서 보건의료 연구에 있어 공공기관의 데이터를 사용할 수 있도록 연구목적을 공개하고(연구의 투명성), 데이터 보안(보안성)과 자료 사용과 대한 책임(책임성)을 명문화하는 것이 중요하다. 그리고 이 새로운 규칙 내에 환자의 기밀과 연구자의 요구사항이 균형

있게 재평가 될 수 있는 절차와 이를 운영하는 데이터관리감독 주체가 명시된 지침이 필요하다. 이 약속은 환자 및 연구 참가자와 수집자, 연구자를 모두 포함하는 것으로서, 환자(국민)에게는 안전하게 진료정보가 활용된다는 신뢰를 주고 연구자에게는 연구 결과에 대한 책임감을 주며, 공공기관에게는 수집·제공되는 데이터가 법적 대상이 될 수 있으므로 개인정보 보호를 보장하는 집행의무의 투명성을 적절하게 규율하게 하려 함이다.

가. 공공자원으로서 활용을 위한 지침개정 방향

공공정보의 재활용 차원에서 실질적으로 권리를 보장하기 위해서 맞춤형 데이터 세트를 분야별로 제시하고 세부적인 제공에 대한 계약을 위하여 다음과 같은 프로토콜을 정한다.

- 1) 보건의료관련기관 및 공공기관 등 데이터베이스가 있는 조직과 보유형태 및 데이터베이스를 총 망라하여 목적 명시적 개인 정보 보호의 공통 규칙을 규정한다. 이때 개인 식별정보에 대한 표준화된 암호화 및 익명화 처리방법을 명시한다.
- 2) 보건의료연구와 관련한 유전체 연구, 임상 시험, 상호 연구 활동을 위해 개인 정보가 저장되는 다른 데이터베이스에도 저장, 사용권한에 대한 개인의 동의를 단순화하기 위해 일반적인 규칙이 적용된 지침을 개발한다.
- 3) 연구에 반드시 필요한 데이터는 다양한 기관에 흩어져 있어 연구 진행에 장애 요인이 되고 있는 실정이므로 데이터 세트 수준에서 합의하여 제공한다. (개인정보보호 실태조사 및 모니터링, 데이터 활용 현황 등록부 관리)
- 4) 적극적인 연구에 필요한 자료 제공을 위해서는 구체적인 이용자 가이드 라인을 제공한다.
- 5) 연구에 사용해야하는 데이터 중에서 개인식별자가 무엇인지, 익명화 할 경우에 연구수행에 지장이 있는지, 있다면 어떤 맥락인지를 파악하여 필수적인 변수 획득을 위한 다차원 적인 해결안을 마련한다.
- 6) 대규모의 데이터를 보유하고 있는 공공기관과의 데이터 연계를 위해서는

우선적으로 개인정보 처리기한, 데이터 제공 기간, 지침 등 다양한 내용을 기준으로 하는 개인정보보호 수준을 평가하여 일정한 수준으로 공동의 개인정보를 보호 정책이 시행 되도록 한다.

7) 임상연구에서의 환자동의와는 별도로 보건의료연구를 위한 동의 및 동의서 획득 방법을 명시하고, 동의서에는 보건의료연구에서 개인 식별 가능한 데이터 보호는 데이터를 어떻게 처리할 것인가에 대한 물리적 · 개념적 방안을 포함한다.

8) 모든 보건의료연구에 일관성 있게 적용하기 위한 관리감독 주체를 밝히고, 분쟁에 관한 조정원칙을 포함한다.

나. 목적 명시적 개인정보보호 공통 규칙 제정

개인정보보호 측면에서의 데이터 이용자와 제공자의 책임은 다음과 같은 관점에서 그 이해관계를 재정립할 필요가 있다. 즉 개인의 프라이버시보호와 보건의료연구의 사회적 가치를 동시에 사려 깊게 고려하고, 보건의료연구에 활용되는 정보를 보유하고 있는 기관간의 개인정보보호 규정 및 해석의 차이와 개인 정보 보호 규정과 보건의료연구 관련 규정 사이의 불일치에 대한 문제점을 고려한 특별한 프레임워크와 새로운 접근방식이 필요하다.

본 연구에서는 심평원이 제공하는 환자의료심사평가자료를 개인정보보호법에서 규정하는 개인정보보호 요건에 충족되도록 하기 위하여 우선 정보의 위치에 따라 데이터 생명주기별 핵심 고려사항에 대한 합의를 이끌어내고 이를 토대로 데이터 처리에 대한 프레임 워크를 마련하기를 제안한다. 이러한 프레임 워크의 일관된 명령에 의하여 연구용 데이터 제공을 위한 지침 개정은 이루어 져야 한다.

다. 데이터 생명주기에 따른 단계별 고려 사항

데이터의 생명주기	지침에 명시되어야 하는 사항
수집 . 생성단계	개인의 의료심사평가자료의 수집, 저장, 사용 및 사용자에 관하여 어떤 특정한 조건을 설정함으로써 개인 정보를 보호할 수 있는가
	익명화된 데이터가 어떤 경우에 활용될 때 정당성이 있으며 어떻게 쓰일 수 있는가
	하나의 목적을 위해 수집 한 데이터를 다른 목적으로 사용할 수 할 수 있는가
제공 . 이용단계	개인이 자신의 개인 정보의 특정 사용을 동의 ⁶⁶⁾ 하였는가, 어떤 경우에 동의가 면제되는가
	하나의 목적을 위해 수집 한 데이터를 다른 목적으로 사용할 수 할 수 있는가
	데이터 이용자들에게 무단 액세스, 데이터 수정, 고의적인 부정 등을 방지하는 기밀 보안책임을 어떻게 부과할 수 있는가
	환자의 개인정보 자기 통제권을 보장할 수 있는 설명 고지 의무에 대한 규정이 필요한가
보관 단계	환자 정보의 보존기간 및 목적에 의한 사용 종료 후 폐기에 대한 규정이 있는가
	외부로 제공된 환자정보가 정보 주체에 의해 수정, 삭제 요청이 있을 경우에 대한 처리 방법은 마련되었는가
타 기관으로 전송 단계	정보주체가 동의한 경우, 정보제공자와 정보관리자 사이의 계약의 체결 또는 이행을 위한 필요 조건 ⁶⁷⁾ 은 무엇인가
파기 단계	이용자의 이용목적 달성 후 즉시 파기 할 것에 대한 합의는 있는가
	국내법은 생존하는 개인에 관한 정보만을 개인정보로 한정하고 있으나 연구 목적상 사용된 사망 자료는 어디까지 보호해야 하는가
	완전히 익명화된 환자정보 및 연구 목적으로 사용된 익명화된 환자정보도 파기 해야하는가

[표 11. 정보제공관련 지침의 개정시 핵심 고려 사항]

IT 시스템의 보안이라는 것은 시스템 관리를 위한 모든 측면에서의 조치를 취하는 것을 의미한다. 이러한 보안은 ‘물리적, 개념적, 논리적 공격에 관한 최신 조건의 데이터 처리도구를 유지(maintenance of the data-processing tool)하는가’ 와 ‘이를 적

66) 실무에서는 동의 획득의 방법으로 동의서를 획득하는 것으로 대신할 수 있다.

67) 예컨대, 중요한 공익적 목적으로 필요한 경우, 법적 의무사항 혹은 소송을 제기하여 이를 수행 또는 방어하기 위해 필요한 법적 의무 전승인 경우, 정보주체의 중대한 이익의 보호를 위하여 필요한 경우, 법 또는 명령에 의해 공중에 정보를 제공할 목적인 경우 등. European Data Protection Regulation, Data Protection Directive 95/46/EC, 2012.1 참조

절히 실행(good practice)할 수 있는가’ 라는 두 가지 핵심사항에 따라 달라진다. 그러나 학술 연구용 데이터와 같이 원시자료가 다른 목적으로 사용된다면 이 보안은 불가피한 경우의 처리과정뿐만 아니라 데이터 처리, 전송, 삭제, 취소 등의 데이터 접근에 대한 승인이 엄격하게 적용되는 것이 더 효과적일 수 있다.

맞춤형 데이터 세트의 접근을 위해서는 모든 사용자들은 다음의 요소를 필수적으로 숙지해야 함을 지침에 명시한다.

- 1) 각각 사용자에게 고유 식별자를 제공하는 것은 인증의 측면에서 인증 방법을 의미한다.
- 2)데이터 세트의 각 카테고리에서의 변수에 관하여 사전 접근의 통제를 적용하는 것은 허가관리를 의미한다.
- 3)공정하고 합법적인 방법으로 데이터를 획득 및 처리한다.
- 4)합법적인 목적을 명시하고 이 목적과 부합하지 않는 방법의 데이터 관리에 대한 책임을 명확히 한 후 수집할 수 있도록 한다.
- 5)데이터 세트 이용은 온라인으로 사용되는 방법을 관찰하여 평가 할 수 있도록 하고 이를 위해 로그화된 시설(logging facility)을 실행하는 것이 필요하다. (예. 정의된 기간 동안 시스템 안에서 각각 사용자의 활동을 기록하고 모니터링 할 수 있도록 함.)
- 6)제공되는 데이터 및 변수는 반드시 ‘정확하고, 완전’ 해야 하며, 필요시 ‘업데이트’ 해야 한다. 이를 위하여 데이터 통합성을 보장하는 메커니즘을 포함하는 정보시스템을 갖추도록 한다.
- 7)데이터가 “획득되고 처리되는 목적에 의하여 일정기간을 초과하지 않고 해당 기간 동안 변수 사용이 허용” 되도록 한다. 따라서 이 보존 기간이 만료된 데이터의 폐기, 보관 혹은 익명화에 대한 메커니즘을 포괄해야한다.
- 8)데이터 사용자 및 사용처에 대한 현장 조사를 수행할 수 있도록 한다. 또한 경고, 벌금, 데이터 활용을 중지할 명령과 같은 다양한 수위의 제재하기

위해서는 근거를 마련하고, 그 테두리 안에서 지침을 개정한다.

라. 데이터 보안 설계에 따른 프라이버시 보호

지침의 개정은 데이터를 설계하는 시점에서부터 참고할 수 있는데, 대용량의 데이터에 대한 프라이버시 보호를 효율적으로 하기 위해서는 설계시점부터 Privacy by Design⁶⁸⁾의 개념을 적용할 수 있다. Privacy by Design은 캐나다의 온타리오주의 프라이버시 커미셔너, 안 카프키안(캐나다 개인정보보호위원회) 박사가 제창한 개념으로서 정보기술 시스템, 책임 있는 비즈니스 운영, 물리적인 디자인과 네트워크로 연결된 인프라의 균형 있는 설계를 요구하며 어떤 기능을, 뒤에서부터 추가하는 것이 아니라 설계를 할 때부터 분명히 고려하는 사고를 말한다. 이 개념은 개인정보의 모든 유형에 적용될 수 있으며, 개인의 사생활 보호와 개인정보의 통제권 확보, 지속가능한 기업 및 기관의 경쟁력 확보를 위한 7가지 원칙은 다음과 같다.

- ① 사후대응이 아니라 사전대비, 문제점을 고치는 것이 아니라 문제점을 미리 파악해 두어 사전 예방할 것.
- ② 어플리케이션에 있어서 개인정보가 자동적으로 지켜질 수 있도록 프라이버시 보호를 시스템의 기본 설정 값으로 설정할 것.
- ③ 시스템 설계, 어플리케이션 설계, 아키텍처 등 모든 계획에 프라이버시를 기본기능으로 포함할 것.
- ④ 상호대체가 아닌 상호 보완으로 전환할 것, 즉 프라이버시가 다른 요건과의 trade off 되는 것이 아니라 win-win 관계가 되도록 할 것.
- ⑤ 개인정보의 라이프 사이클 전체에 있어서 보안을 고려할 것, 즉 정보의 생성, 유통, 이용, 삭제와 같은 과정 전체로 강력한 기준과 통제가 필요함.
- ⑥ 관련조직 및 이해당사자에게 프라이버시에 관해서 보증하고 있는 조항과 방침이 명확히 공개되도록 할 것.
- ⑦ 사용자 중심의 설계와 옵션, 통지, 운영으로 설계자나 운용자가 존중되도록 할 것.

또한 대규모의 데이터를 보유하고 있는 공공기관과의 데이터 연계를 위해서는 우선적으로 개인정보 처리기한, 데이터 제공 기간, 지침 등 다양한 내용을 기준으로 하는 개인정보보호 수준을 평가하여 일정한 수준으로 공동의 개인정보를 보호 정책이 시행되어야 한다.

68) <http://privacybydesign.ca>

마. 공공자원으로로서 활용을 위한 지침개정 방향

2013년 1월 27일 시행된 「사회보장기본법」 제 6장에서 다루는 ‘사회보장정보’는 광의의 보건의료정보까지도 포괄하는 바, 서로 다른 공공기관 및 연구자들의 이해관계와 연구결과가 가져오는 이익을 종합하여 판단하고 중재 할 수 있는 독립적 정보제공 관련 지침의 개정이 필요하다. 사회보장 기본법과 사회보장기본법 시행령에서는 다음과 같이 사회보장 통계의 제출 등에 관한 사항을 명시하고 있으며, 사회보장정보 시스템의 구축 및 운영의 규정에서 개인정보(주민등록번호, 여권번호, 운전면허번호 또는 외국인등록번호)처리에 관한 사항을 명시하고 있다. 특별히 정부종합전산센터의 공공부분 정보자원 제공을 위한 통계 전용 DB 신규 구축(2013. 09 예정)을 위해서는 심평원 정보자원의 통합 및 체계적 관리가 우선되어야 하는데, 이때 실제로 어떤 보건의료정보가 어느 공공기관에 있는지 파악한 후, 데이터가 전송·연계되기 위한 규정을 포함해야 한다. 특히 공공정보를 보유하고 있는 기관간의 데이터 관리 및 데이터 해석의 차이가 있으므로 이러한 이견을 좁힐 수 있는 새로운 프레임워크와 실행 체계 마련에 관한 향후 추가 연구가 필요하다.

본 연구에서는 공공부문의 정보자원을 통합하고 개방을 지향하는 경우와 정부 데이터 거버넌스 체계 구축을 지향하는 경우로 두 가지 두 가지 입법 정책을 제언한다.

첫째, 공공부문의 정보자원을 통합하고 개방을 지향하는 경우

; 국민생활 편의성 향상과 새로운 가치창출을 위해 공공정보에 대한 수요가 급증하고 있으나 개방은 제한적이므로 다양한 통계 데이터, 행정정보 및 정부의 지식자원들을 통합하고 개방하기 위한 「공공기관의 정보공개에 대한 법률」 개정 내용에 개인정보가 있는 데이터 활용에 대한 목적 명시적 조항을 신설한다.

둘째, 정부 데이터 거버넌스 체계 구축을 지향하는 경우

; 조직이 보유한 데이터의 일관성, 시의성 및 사용권한 등 기본원칙과 프로세스의 의사결정체계를 결정짓는 데이터 거버넌스 구축을 위하여 정부의 업무 및 정책지식과 민간의 협업을 확대하기 위한 (가칭) 「공공정보의 민간 활용에 관한 법」을 제정하고, 개인정보의 제한된 사용을 명시한 개인정보보호 조항을 신설한다.

제 4 장 개인정보보호 관련 법률과 가이드라인

1. 개인정보의 정의

2011년 제정된 「개인정보보호법」은 공공부문과 민간부문을 망라하여 개인정보 처리 원칙 등을 규정하고, OECD 개인정보보호 8원칙⁶⁹⁾ 등 국제적으로 정립된 개인정보 보호 원칙을 반영하여 개인정보의 수집·이용·제공과 정보주체의 권리 등을 반영하였다.⁷⁰⁾ 이 법은 개인정보의 수집·유출·오용·남용으로부터 사생활의 비밀 등을 보호함으로써 **국민의 권리와 이익을 증진**하고, 나아가 개인의 존엄과 가치를 구현하기 위하여 개인정보 처리에 관한 사항을 규정함을 목적⁷¹⁾으로 한다. 개인정보보호법은 일반법적 지위를 가지고 있으며, 분야별 개별 법령에서 구체적인 사항을 정하고 있다. 법률상의 개인정보의 정의는 다음 [표 11.]과 같이 정리할 수 있다.

구 분	내 용
개인정보보호법	'개인정보'란 살아있는 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 포함 한다.)
정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률	'개인정보'란 생존하는 개인에 관한 정보로서 성명·주민등록번호 등에 의하여 특정한 개인을 알아볼 수 있는 부호·문자·음성·음향 및 영상 등의 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 경우에는 그 정보를 포함 한다.)
신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률	'개인신용정보'란 신용정보 중 개인의 신용도와 신용거래능력 등을 판단할 때 필요한 정보(신용정보주체를 식별할 수 있는 정보 : 생존하는 개인의 성명, 주소, 주민등록번호, 외국인등록번호, 국내거소 신고번호, 여권번호, 성별, 국적 및 직업 등)
공공기관의 개인정보 보호에 관한 법률 (2011년 9월 폐지)	'개인정보'란 생존하는 개인에 관한 정보로서 당해 정보에 포함되어 있는 성명·주민등록번호 및 화상 등의 사항에 의하여 당해 개인을 식별 할 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 식별할 수 없더라도 다른 정보와 용이하게 결합하여 식별할 수 있는 것을 포함 한다.)

[표 12. 법률상 개인정보의 정의]

개인정보의 개념과 범위는 사회 환경의 변화와 기술발전에 따라 지속적으로 확대되고 있고, 정보통신기술의 발달로 보호되어야 하는 개인정보의 영역과 유형도 다양화 되고 있는 추세이다.

69) ①수집제한의 원칙 ②정보내용 정확성의 원칙 ③수집목적 명확화의 원칙 ④이용 제한의 원칙 ⑤안전 확보의 원칙 ⑥공개의 원칙 ⑦개인참가의 원칙 ⑧책임의 원칙, 「개인정보의 처리 및 자유로운 전송에 관한 개인보호 지침」(Directive of the European Parliament and the Council on the protection of individuals with regards to the processing of personal data and the free movement of such data; 95/46/EC), 1995

70) 개인정보보호법 제 3조 참조

71) 개인정보보호법 제 1조, 2011



[그림 10. 개인정보 영역의 변화]

외국의 입법례에서도 개인정보의 개념과 범위는 국가마다 약간의 차이는 있지만 공통적으로 ‘정보주체의 신원이 확인 되었거나 확인 가능한 정보’ 라는 핵심개념을 내포하고 있다.

구 분	내 용
OECD가이드라인(제1조)	식별되거나 식별 가능한 개인에 관한 모든 정보
EU 지침(제2조)	정보주체의 신원이 확인되었거나 확인 가능한 정보
캐나다, 프라이버시법(제3조)	신원을 확인할 수 있는 개인에 대한 정보
일본, 개인정보보호에 관한 법률(제2조)	생존하는 개인에 대한 정보로서 특정한 개인을 식별할 수 있는 정보
호주, 프라이버시법(제6조)	당해 정보 또는 의견(opinion)으로부터 신원이 명백하거나 확실히 될 수 있는 개인에 관한 정보 또는 의견
영국, 개인정보보호법(제1조)	신원확인이 가능한 생존하고 있는 개인과 관련된 데이터 또는 정보관리자가 보유하고 있거나 앞으로 그러할 가능성이 높은 기타 데이터나 정보로부터 신원확인이 가능한 생존 개인과 관련된 데이터
프랑스, 정보처리 축적 및 자유에 관한 법률(제4조)	형식에 관계없이 직접 또는 간접으로 개인을 식별할 수 있게 하는 정보로서 자연인 또는 법인이 처리하는 정보
독일, 연방개인정보보호법(제3조)	신원이 확실하거나 확인 가능한 정보주체의 인적·물적 환경에 관한 일체의 정보

[표 13. 외국 입법례에서 개인정보의 정의⁷²⁾]

개인정보보호의 핵심이 되는 국민의 권리는 개인정보자기결정권이며, 자기 결정권이란 인간의 존엄과 가치, 행복추구권을 규정한 헌법 제10조 제1문에서 도출되는 일반적 인격권 및 헌법 제17조의 사생활의 비밀과 자유에 의하여 보장되는 권리다. 자신에 관한 정보가 언제 누구에게 어느 범위까지 알려지고 또 이용되도록 할 것인지를 그 정보주체가 스스로 결정할 수 있는 권리이다. 즉 정보주체가 개인정보의 공개와 이용에 관하여 스스로 결정할 권리를 말한다.

72) 미국의 개인정보보호법·제도 동향, 정보보호학회지, 2012

개인정보자기결정권의 보호대상이 되는 개인정보는 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 개인정보까지 포함한다. 또한 그러한 개인정보를 대상으로 한 조사·수집·보관·처리·이용 등의 행위는 모두 원칙적으로 개인정보자기결정권에 대한 제한⁷³⁾에 해당한다.

조문	위반행위	벌칙수준	제재이유
73조	<ol style="list-style-type: none"> 1. 안전성 확보에 필요한 보호조치를 취하지 아니하여 개인정보를 도난·유출·변조 또는 훼손당하거나 분실한 자 2. 개인정보의 정정·삭제요청에 따라 필요한 조치를 취하지 아니하고 개인정보를 계속 이용하거나 제3자에게 제공한 자 3. 개인정보의 처리정지 요구에 따라 처리를 중단하지 아니하고 계속 이용하거나 제3자에게 제공한 자 	2년 이하의 징역 또는 1천만원 이하 벌금	<ul style="list-style-type: none"> ⇨ 개인정보보호는 사전 예방이 중요하므로 안전조치의무 위반으로 누출 등이 된 경우 형사처벌로 엄격 제재 ⇨ 정보주체의 정정요청에 따른 필요조치를 취하지 않고 잘못된 정보를 이용·제공할 경우, 정보주체가 예상치 못한 피해를 입을 수 있으므로 엄격 규제 ⇨ 정보주체가 개인정보처리자의 처리행위에 반대하여 처리정지를 요구하였음에도 계속 이용·제공할 경우 정보주체의 권익침해가 크므로 엄격 규제

[표 14. 자기 결정권을 침해할 경우 형사처벌]

2. 개인정보보호와 관련된 법률체계

정보공개와 정보보호는 상호배타적이고 보완적인 태도인데, 개인정보보호제도란 개인에 대한 정보가 부당하게 수집, 유통, 이용되는 것을 막아 개인의 프라이버시를 보호하는 제도이다.⁷⁴⁾ 공공기관이 보유하고 있는 개인정보가 다양한 형태의 조합 및 가공을 거친 후 정보주체의 의도와는 달리 원하지 않는 곳에서도 사용될 수 있다는 우려 때문에 공공기관의 정보공개는 일정한 요건 아래 연구목적으로 활용하는 것에서 허용한다는 프라이버시⁷⁵⁾ 보호라는 요구 사항에 직면하게 된다.

73) 헌법재판소 판결 : 헌재 2005. 5. 26. 99헌마513등, 공보 105, 666, 672

74) 박균성, 행정법 강의, 박영사, 2008

75) 자신의 정보를 누가, 언제, 어떻게, 왜 사용하는지에 대해 알고 스스로 그 과정을 통제할 수 있는 권리로서, 단순히 알 권리(열람권)보다 큰 개념. 프라이버시가 타인에 의해 파악될수 있는 기록이나 정보의 형태를 취하게 될 때, '개인정보'가 됨

많은 연구는 현실적으로 개개인에게 사용 동의를 받을 수 없을 정도의 대규모 데이터이며, 점점 더 많은 보건의료연구가 진료 정보를 토대로 하고 있다. 현실적으로 많은 법적 규제는 다양한 형태로 모아진 공공정보가 정당하게 쓰일 수 있도록 하기 위하여, 데이터의 품질, 수집 및 사용에 대한 제한, 개인의 책임, 공정한 정책의 개방 등에 원칙을 정하고 있다.

그 동안 심평원은 「공공기관의 개인정보보호에 관한 법률」에 따라 정보 제공시 개인정보보호의 근거를 마련하였다. 2011년 9월 개인정보보호법의 시행에 따라 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률은 폐지되었기 때문에 의료법, 보건의료기본법, 응급의료에 관한 법률, 약사법, 의료기사 등에 관한 법률, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 후천성 면역결핍증예방법, 국민건강보험법, 모자보건법, 정신보건법, 장기이식에 관한 법률, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률 등 다른 법률에 특별한 규정이 있는지 살펴보고, 자료 제공자 입장에서 왜 개인정보보호가 중요한지 근거를 도출하는 것이 선행되어야 한다.

구 분	주 요 내 용
1994년 1월 제정	• 법률 제4734호
1999년 1월 개정	• 개인정보의 이용 및 제공요건 강화 : 정보주체외의 자에게 제공할 경우 명백히 정보주체에게 이익이 되는 경우로 한정 • 본인의 열람 제한 사유 완화 등 : 열람 청구 처리기간을 15일로 단축, 열람 제한 사유 중 병원 등의 의료기관 진료에 관한 업무 등을 삭제
2007년 5월 개정	• 공공기관이 범죄예방·교통단속 등을 위한 폐쇄회로 텔레비전의 설치 및 화상정보보호 등에 관한 법적 근거 마련 • 개인정보 보유 공공기관의 안전성 확보조치 의무 규정 • 공공기관 개인정보의 수집·처리 등에 관한 정보공개 개선 등
2011년 9월 폐지	• 「개인정보보호법」이 시행됨에 따라 폐지(2011.9.30.)

[표 15. 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률 주요 연혁]

개인정보보호와 관련된 규정을 국제규범 및 우리나라의 현행 의료법, 보건의료기본법 등에서 찾았고, 개인정보보호법과 대비하여 그 관련성을 파악한 결과는 다음과 같다.

가. 국제 규범

가) OECD가이드라인 8원칙 (5장 22개 조)

① 수집제한의 원칙(Collection Limitation Principle)

개인정보의 수집은 원칙적으로 제한되어야 하고, 어떠한 개인정보도 합법적이고 정당한 절차에 의해 수집하여야 하며, 경우에 따라서는 정보주체에게 통지하거나 동의를 얻어야 한다.

② 정보 정확성의 원칙(Data Quality Principle)

개인정보는 그 이용목적에 부합된 것이어야 하고, 이용목적상 필요한 범위 내에서 정확하고 완전하며 최신의 것으로 보존되어야 한다.

③ 목적 구체성의 원칙(Purpose Specification Principle)

개인정보의 수집목적은 수집할 당시 미리 특정되어 있어야 하고, 차후의 이용은 구체화된 목적의 달성 또는 그러한 목적과 일치되어야 하며, 수집목적이 변경될 때마다 그 목적을 명확하게 해야 한다.

④ 사용제한의 원칙(Use Limitation Principle)

개인정보가 목적 구체성의 원칙에 의하여 명시된 목적 이외의 다른 목적을 위하여 공개·이용, 기타 사용에 제공되어서는 아니 된다.

⑤ 안전성 확보의 원칙(Security Safeguards Principle)

개인정보는 분실 또는 부당한 접근·파괴·사용·수정·공개 등의 위험으로부터 적절한 안전성 확보장치에 의해 보호되어야 한다.

⑥ 공개의 원칙(Openness Principle)

개인정보 처리와 관련된 정보처리장치의 개발·활용·정책은 일반에게 공개되어야 한다.

⑦ 개인 참여의 원칙(Individual Participation Principle)

개인이 정보관리자로부터 자신과 관련한 자료를 얻거나 그밖에 자신에 대한 정보의 소재를 확인할 권리를 가지며, 필요한 경우에는 자신에 관한 정보를 합리적인 기간 내에 합리적인 비용과 방법에 의해 알기 쉬운 형태로 통지 받을 권리를 가진다.

⑧ 책임의 원칙(Accountability Principle)

정보 관리자는 위에서 언급한 모든 원칙이 지켜지도록 필요한 조치를 취하여야 할 책임이 있다.

나. 우리나라 헌법, 민·형사법

보건의료정보의 법제는 최상위법인 헌법을 근간으로 하고 민·형사법, 보건의료 관련법, 정보통신 관련법 등의 여러 개별 실정법에서 관련 조항을 두고 규율하는 방식이다.

보건의료정보는 개인정보의 한 유형으로, 헌법상 기본권인 개인정보자기결정권/자기정보통제권(the Right to Informational Self - Determination)에 근거하되, 개인정보자기결정권의 헌법적 근거⁷⁶⁾는 헌법 제17조(사생활의 비밀과 자유), 제10조(인격권·행복추구권), 제18조(통신의 비밀), 제21조 제1항(언론·출판의 자유, 알권리)이다.

보건의료정보는 개인의 사생활의 자유와 비밀을 그 실질적인 내용으로 하고 있는 바, 이에 대한 침해는 민법 제390조(채무불이행과 손해배상), 제750조(불법행위의 내용)에 따라 손해배상책임이 발생하며, 그 행위자는 형법 제317조(업무상 비밀누설), 제316조(비밀침해), 제127조(공무상 비밀누설), 제347조의2(컴퓨터 사용사기) 등에 의하여 형사처분 될 수 있다. 다만, 이와 같은 민법 및 형법의 규정은 사생활의 비밀 및 정보에 대한 침해 내지 누설에 대한 보호라는 소극적 측면을 규율하는 것이다.

다. 개인정보보호법

개인정보보호법 제59조 3호(금지행위)외, 제39조(손해배상책임) (2011.03.29.제정, 2011.09.30.시행)가 종전의 공공기관개인정보보호법을 전면 대체한다. 개인정보보호법에 3개 조항, 12개 별칙사항 (양벌규정)이 있다. 보건복지부는 의료기관 개인정보보호 가이드라인(500병상이상) 제정하여 시행(2010.03.15)하고 있다.(개인정보보호법 제12조 제2항) 12개의 별칙 사항은 다음과 같다.

- ① 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제3자에게 제공 또는 그 사정을 알고도 개인정보를 제공받은 경우
- ② 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 경우
- ③ 사생활을 침해할 우려가 있는 민감정보를 처리한 경우
- ④ 정보주체의 동의 없이 고유 식별정보를 처리한 경우
- ⑤ 업무상 알게 된 개인정보를 누설하거나 타인에게 제공한 경우
- ⑥ 정당한 권한 없이 타인의 개인정보를 훼손·멸실·유출한 경우

76) 헌법재판소 결정

(이상, 5년이하 징역 또는 5천만원이하 벌금: 제71조)

- ⑦ 영상정보처리기를 설치목적 외 임의로 조작하거나 녹음한 경우
- ⑧ 부정한 수단으로 개인정보를 취득하거나 제공받은 경우
- ⑨ 직무상 알게 된 비밀을 누설하거나 직무상 목적 외로 이용한 경우

(이상, 3년이하 징역 또는 3천만원이하 벌금: 제72조)

- ⑩ 안전성 확보에 필요한 조치 없이 개인정보를 분실·도난·유출한 경우
- ⑪ 정정·삭제에 필요한 조치 없이 개인정보를 계속 이용한 경우
- ⑫ 개인정보처리를 정지하지 않고 계속 이용하거나 제3자에게 제공한 경우

(이상 위반시, 2년 이하 징역: 제73조)

개인정보보호법에서 환자동의와 관련하여 심평원의 정보제공지침에서 고려할 조항은 다음과 같다.

개인정보보호법 (환자 동의)		정보제공 관련지침
조항	조문	관련성
제15조 제1항 제2호	개인정보 처리자는 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무준수를 위하여 불가피한 경우에 동의 없이 개인정보를 수집·이용할 수 있다.	개인정보 수집 및 이용
시행령 제28조	병원으로부터 업무를 위탁받은 수탁업체는 정보주체로부터 별도로 수집이용에 대한 동의를 받을 필요는 없으며, (개인정보의 처리 업무 위탁 시 조치) 제2항 내지 제3항에 따른 방법으로 위탁자(병원 등)가 정보주체에게 알리는 것으로 갈음할 수 있다.	동의 면제
제58조(적용의 일부제외)	다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개인정보에 관하여는 제3장부터 제7장까지를 적용하지 아니한다. 1) 공공기관이 처리하는 개인정보 중 통계법에 따라 수집되는 개인정보 2) 국가안전보장 관련 정보 분석을 목적으로 수집 또는 제공 요청되는 개인정보 3) 공중위생 등 공공안전을 위해 긴급히 필요한 경우로 일시적으로 처리되는 개인정보 4) 언론, 종교단체, 정당이 고유목적 달성을 위하여 수집, 이용하는 개인정보	개인정보 수집 및 이용

[표 16. 개인정보보호법과 심평원의 정보제공지침의 관련성]

라. 보건의료기본법 및 기타 보건의료관련 법률

보건의료기본법은 보건의료관련법에서 보건의료정보 보호의 근간이 되는 법률로서 제13조(비밀보장), 제12조(보건의료서비스에 관한 자기결정권), 제11조(보건의료에 관한 알 권리)가 있다.

보건의료기본법 제 11조 제 2항의 환자의 자신의 의료기록열람 청구권은 개인정보 열람청구권과 연결되고, 질병치료 방법에 대한 설명과 치료여부에 대한 결정권을 가지는데, 이는 개인정보 자기결정권과 유사한 내용으로 볼 수 있다. 이와 같은 규정들은 정보의 자기통제권이라는 정보주체의 적극적 권리를 보장하는 것이 아니고, 비밀침해 내지 누설에 대한 금지라는 정보의 소극적 보호를 규정한 것으로 해석된다. 이 밖에 기타 보건의료관련법은 다음과 같다.

- 장기등 이식에 관한 법률 제31조(비밀의 유지)
- 정신보건법 제42조(비밀누설의 금지)
- 응급의료에 관한 법률 제40조(비밀준수의무)
- 후천성면역결핍증예방법 제7조(비밀누설금지)
- 의료기사등에 관한 법률 제10조(비밀누설의 금지)
- 국민건강보험법 제86조(비밀의 유지)
- 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제74조(비밀누설의 금지)
- 결핵예방법 제29조(비밀누설금지)
- 혈액관리법 제7조의2 제5항(채혈금지대상자의 관리), 제12조 제3항(기록의 작성), 제12조의2 제3항(전자혈액관리업무 기록등)
- 암관리법 제49조(개인정보의 목적외 사용금지), 제44조(비밀유지의무)
- 모자보건법 제24조(비밀누설의 금지)
- 노인장기요양보험법 제62조(비밀누설금지)
- 산업안전보건법 제63조(비밀유지), 제52조의6(비밀유지)
- 약사법 제87조(비밀누설금지)
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제35조(유전정보등의 보호), 제35조의2(유전정보등의 관리), 제48조(비밀누설등의 금지)
- 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 제41조(비밀누설의 금지)

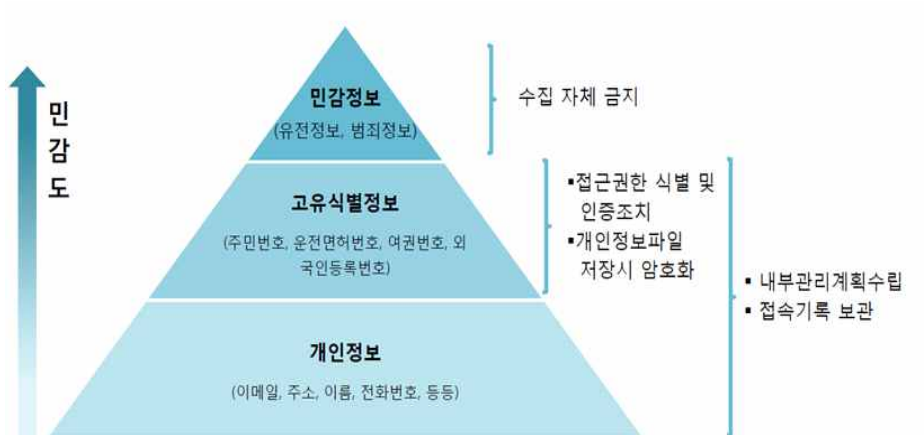
보건의료기본법		개인정보보호법
조항	조문	관련성
제 11조 2항	모든 국민은 관계법령에서 정하는 바에 따라 보건의료인이나 보건의료기관에 대하여 자신의 보건의료와 관련한 기록등의 열람이나 사본의 교부를 요청할 수 있다.	개인정보 열람 청구권(제35조 제 1항)
제 12조	모든 국민은 보건의료인으로부터 자신의 질병에 대한 치료방법, 의학적 연구대상 여부, 장기이식여부등에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다.	개인정보 자기결정권(제 4조)
제 13조	모든 국민은 보건의료와 관련하여 자신의 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니한다.	프라이버시권(헌법 제 17조)

[표 17. 보건의료기본법과 개인정보보호법의 관련성]

마. 의료법

의료법 제 17조는 개인정보보호법의 열람 청구권으로 볼 수 있으며, 제 18조 전자처방전 누출 등 훼손행위를 금지하고 있는데, 이는 개인정보보호법의 개인정보유출 등 침해 금지 행위의 하나로 볼 수 있다. 제21조에는 환자의 기록을 타인에게 열람 또는 제공하지 못하도록 하고 있는데, 이는 개인정보안전 조치 의무 중 하나로 볼 수 있다. 제23조 제3항(전자무기록), 제18조 제3항(처방전작성과 교부), 제19조(비밀누설금지), 제69조 제3항(의료지도원), 제21조(기록열람 등), 제22조 제3항(진료기록부등 수정)에서 규율하고 있다.

제21조 제2항은 환자에 관한 기록을 관련 법률에 따라 열람하게 할 수 있는 사항을 규정하고 있다. 즉 관련 법률과 사유에 의한 경우 의료기관은 환자의 기록을 해당 기관에 제공할 수 있다. 물론 이 규정이 환자 개인정보를 제공하도록 한 규정은 아니지만, 해당 사실을 위해서는 당연히 환자의 개인정보도 포함될 수밖에 없다. 따라서 이 규정은 환자의 동의 없이 환자의 개인정보를 타 기관에 제공할 수 있는 근거 규정이 될 수 있다. 이때 해당 기관의 요청에 따라 제공할 수 있는 범위는 개인정보보호 원칙에 비추어볼 때 관련 사실의 확인에 필요한 최소한의 개인정보만 제공하여야 한다. 이는 개인정보보호법 제 17조의 개인정보 제 3자 제공 시 동의 원칙과 동일하다고 보며, 진료기록에 당연히 환자의 개인정보가 포함되어 있어 개인정보 제 3자 제공 행위에 해당될 수 있으며, 이때에도 합리적이고 최소한의 개인정보만 제공하는 것이 맞다. 다만, 환자가 의식이 없거나, 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 동의 없이 송부할 수 있는 예외규정을 두고 있다.



[그림 11. 개인정보보호법상 개인정보중요성 등급]

개인정보 파기와 관련하여 개인정보보호법에서는 수집한 개인정보가 그 처리보유 기간이 경과하였거나, 목적이 달성된 경우에는 지체 없이 파기하도록 하고 있는 반면, 의료법에서는 환자의 개인정보파기에 관해서는 진료기록부외에는 따로 규정되어있지 않기 때문에 보완 규정이 필요하다. 진료기록부 이외의 환자 개인정보에 대해 개인정보법의 파기조항을 무조건 따르게 하면 목적달성에 따라 무조건 파기해야만 하기 때문에 예외 규정을 둘 필요가 있다.

의료법		개인정보보호법
조항	조문	관련성
제 17조	의사·치과의사 또는 한의사는 자신이 진찰하거나 검안한 자에 대한 진단서·검안서 또는 증명서 교부를 요구받은 때에는 정당한 사유 없이 거부하지 못한다.	개인정보 열람 청구권(제35조 제 3항)
제 18조	누구든지 정당한 사유없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니된다.	개인정보 자기결정권(제 4조)
제 21조 제1항	의료인이나 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니된다.	프라이버시권(헌법 제 17조)
제 21조 제 2항	환자에 관한 기록을 관련 법률에 따라 열람하게 할 수 있는 사항을 규정하고 있다. 그 사유에 해당되는 법률은 다음과 같다. - 국민건강보험법에 따라 급여비 심사들을 위해 국민건강관리공단, 국민건강보험심사평가원에 제공하는 경우 - 의료급여법에 따라 수급권자 확인 등을 위해 시군구 보장기관, 국민건강관리공단, 국민건강보험심사평가원에 제공하는 경우	개인정보 제 3자 제공 시 동의 원칙과 동일(제 17조)
제 21조 제3항	의료인은 다른 의료인으로부터 제 22조 또는 제 23조에 따른 진료기록의 내용 확인이나 환자의 진료경과에 대한 소견등을 송부할 것을 요청받은 경우에는 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 송부하여야 한다.	개인정보 제공(제 17조) ※환자 동의 후 다른 의사에게 제공
제 22조 제2항	의료인이나 의료기관 개설자는 진료기록부등에 따른 전자의 무기록을 보건복지령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.	진료기록부 보관
제 23조 제3항	누구든지 정당한 사유없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니된다.	개인정보 금지행위(제 59조)
제 40조 제2항	의료기관 개설자는 제 1항에 따라 폐업또는 휴업신고를 할때 제22조나 제23조에 따라 기록·보존하고 있는 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘겨야한다.	개인정보 파기(제21조)

[표 18. 의료법과 개인정보보호법의 관련성]

바. 의료법 시행규칙

의료법 시행규칙에는 진단서등 진료관련 서식⁷⁷⁾에 필수 기재하여야할 개인정보에 대하여 서식발급을 위해 개인정보를 수집하는 경우에는 별도의 동의 절차는 필요 없다고 규

77) 진단서, 처방전, 환자의 기록열람 요청시 증명서, 진료기록부, 간호기록부, 조산기록부

정하고 있다. 개인정보보호법 제 15조에 의해 법률에 따른 개인정보 수집의 경우 정보 주체의 동의를 받지 않고 수집할 수 있는 경우에 해당된다. 의료법 시행규칙 제 16조는 전자의료기록의 안전한 보관을 위한 장비 사항을 규정하고 있는데,

- 전자의무기록에 대하여 전자서명 검증 장비
- 전자 서명 위·변조를 확인할 수 있는 장비
- 네트워크와 분리된 별도 백업저장 장비

를 갖추 것을 요구하고 있다. 개인정보보호법 제 29 및 개인정보 안전성 확보조치 기준 고시에는 개인정보를 안전하게 관리할 수 있는 내부관리계획 수립, 접근통제, 암호화, 백신 등의 조치를 규정하고 있는데, 그러한 규정의 하나로 볼 수 있다.

3. 보건의료정보의 특수한 법적 지위에 따른 개인정보보호 규정

가. 미국의 「건강보험 이전과 책임에 관한 법률(Health Insurance Portability and Accountability Act, 1996: 이하 HIPPA)」

미국의 경우는 HIPPA 제정함으로써 전자적 형태의 건강정보에 대한 프라이버시 보호 관련 연방정책을 처음으로 보장하였다. 이 법은 건강정보의 전자적 교류를 위한 표준의 개발 및 채택을 강제하는 것을 내용으로 하는 ‘행정 간소화(Administrative Simplification)’를 포함하고 있다. 그러나 건강정보의 전자적 교류를 위한 표준의 신속한 개발 및 채택을 강제하는 규정들은 환자의 프라이버시를 보호하는 규정이 완비되지 않으면 집행하기가 곤란하다는 점 때문에 이 법은 연방 의회나 행정부가 프라이버시 규칙을 제정하도록 요구하였는데, 1999년 10월 연방 의회가 자체 부여한 최종시한을 넘겨 클린턴 행정부는 의료정보를 보호하기 위한 최초의 연방 프라이버시 규칙을 제안하였다.

클린턴-고어의 제안발의(Clinton-Gore initiative)로 알려진 이 제안은 회사들이 의료정보나 고객의 소비습성에 관한 상세한 정보를 공유하기 전에 고객의 동의를 요구하는 것을 목적으로 한다. 또한 이 제안은 회사들이 사용자와의 정보거래 이전에 자사의 프라이버시 정책을 공개하도록 요구하고 있다.⁷⁸⁾ 이후 식별가능한 개인보건의료정보의 보호

78) 이 제안은 다음 몇 가지 사항을 강제한다. 첫째, 환자들은 어떻게 정보가 사용, 보관 및 공개되는지에 관하여 명백한 서면

에 관한 표준(Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, 2003)을 정하였는데, 이 규칙에서는 **적용대상기관(의료보험자.의료제공자.의료정보전달기관), 보호되는 정보(개인식별의료정보), 보호되지 않는 정보(개인익명화 정보), 의료정보의 이용과 제공 등에 대한 원칙**⁷⁹⁾을 다음과 같이 마련하였다.

- ① 환자의 의료정보에 대한 3가지 권리(권리개시청구권. 정정청구권. 설명보고권)
- ② 환자 프라이버시 침해 시 민·형사 처분
- ③ 공중위생·의학연구 등 국가적 우선사항에 대한 프라이버시권의 공적 의무
- ④ 의료정보중 환자의 신원정보 사용의 의료목적 내 제한
- ⑤ 의료정보 수탁기관의 프라이버시 보호시스템 및 절차 수립

이 원칙에서는 특별히 동의를 요하지 않고 이용 또는 공개 할 수 있는 개인 진료정보의 범위를 상세히 규정하고 있다. 보건의료체계의 효율성과 효과성을 향상시키기 위한 목적이었으므로 보건의료정보와 개인 식별 보건의료정보(Individually Identifiable Health Information)⁸⁰⁾를 구분하고 있으며, 환자의 동의하에 혹은 환자의 동의가 없더라도 **다음 6가지 경우에 연구목적으로 보건의료정보를 이용 또는 공개할 수 있는 등 프라이버시 보호와 보건의료연구와의 조화**를 꾀하고 있다.

① 보건의료정보(PHI)를 ‘익명화’⁸¹⁾한 경우

개인을 식별할 수 없는 형태로 전환하는 통계적 혹은 과학적 원칙과 방법에 대하여 합리적 지식과 경험이 있는 자가

- 그러한 원칙과 방법을 적용한 결과 정보수신자로 예상되는 자가 해당 정보를 단독으로 혹은 합리적으로 이용 가능한 다른 정보와 결합하여 사용하여 그 정보의 주체인 개인을 식별할 수 있는 위험이 극히 적다고 판단하는 경우
- 이와 같은 판단을 정당화하는 방법과 분석결과를 문서화하는 경우 등

설명을 받아야 한다. 둘째, 환자들은 그들의 기록에 대한 사본의 획득과 수정을 요구할 수 있어야 한다. 셋째, 환자들은 정보가 공개되기 전에 그 권한을 주어야 하며 공개에 대한 제한을 요구할 수 있어야 한다. 넷째, 정보제공자와 건강계획은 치료가 행하여지기 이전에 환자로부터 포괄적인 동의(blanket approval)를 요구할 수 없다. 다섯째, 건강정보는 몇 가지 예외를 제외하고는 건강의 목적 자체로만 활용될 수 있다. 여섯째, 정보제공자와 건강계획은 반드시 서면 프라이버시 절차를 채택하고, 고용인을 교육시키며, 프라이버시 관리인을 지정하여야 한다. Grant Du Bois, "Privacy Standards Grant Patients' Rights", 2001. 18), <http://www.eweek.com/article2/0,3959,114476,00.asp>

79) 백운철, 김상겸, 미국의 의료정보보호에 대한 연구, 한국학술정보(주), 2006

80) HIPPA 제2편, 제 F부 제1171조

81) 익명화(anonymous data)는 직업, 주거형태, 교육수준, 소득수준 등 맥락적 변수까지 고려하여 개인을 식별하지 못하도록 한 것으로서 보건의료정보(PHI)라 할지라도 익명화를 위한 표준과 실행요건을 충족하는 경우에는 동 법 및 동 규칙의 규율대상이 아님, HIPPA ,<http://healthcare.partners.org/phsirb/hipaaglos.htm>

- ② Limited Data Set(LDS)⁸²⁾에 대한 자료사용계약을 체결하는 경우
 - 특정한 목적으로만 LDS 자료를 사용하거나 공개할 수 있음
 - 자료보호를 위한 대책을 마련해야함
 - 동의되지 않은 이용이나 공개를 위해서는 적용대상기관에 보고해야함
 - 하위계약자들도 같은 기준에 동의해야 함을 보장해야 함
 - 개인 식별 정보를 변환하거나 개개의 환자와 접촉해서는 안 됨
- ③ 기관심의위원회 혹은 프라이버시 위원회가 환자 동의 요건을 면제하는 경우
- ④ 연구 예비조사의 경우
- ⑤ 사망자의 진료정보인 경우
- ⑥ 경과조치에 의한 경우

나. 보건의료정보의 2차 활용

미국의 공중보건데이터 표준 컨소시엄(Public Health Data Standards Consortium :PHDSC)에서는 개인건강정보의 2차 활용⁸³⁾이 효율적으로 이루어 질 수 있도록 지원하기 위해 각종 정보 보호법과 지침에 관련된 자료를 취합하여 **개인건강정보를 공공보건 분야에서 활용하는 건강정보에 대하여 준수해야할 보호에 관한 지침**⁸⁴⁾을 제시하여 주었다. 이 지침에서는 특정한 건강정보에 대하여 보건당국이나 의료제공자, 건강보험자가 공개의 주체라면 2차이용을 위하여 공개 할 수 있다는 특수 목적에 대한 당위성을 제시하였다. 하지만 이러한 경우라도 최소한의 필수적 요구사항의 적용 가능성, 공개 요구에 대하여 설명의 가능성, 특별한 다른 법률의 고려사항 적용 가능성이라는 요건을 충족해야만 한다. 즉 건강정보라 할지라도 다음 [표 18.]과 같이 그 특성⁸⁵⁾에 따라 2차이용의 목적과 용도에 따라 분류하여 연구의 정당성을 확보해야 한다.

82) 18가지 식별자 ; ①이름 ②시, 군, 구역, 우편번호 ③출생일, 입원일, 퇴원일, 사망일, 나이를 가리키는 요소 ④전화번호 ⑤팩스번호 ⑥전자메일 주소 ⑦사회보장등록번호 ⑧의료기록번호 ⑨피보험자 번호 ⑩계좌번호 ⑪자격/면허증번호 ⑫자동차 식별자 및 일련번호 ⑬장치 식별자 및 일련번호 ⑭웹의 URL ⑮인터넷 프로토콜 (IP) ⑯지문 및 성문을 포함하는 생물학적 식별자 ⑰얼굴사진이나 그와 대등한 이미지 ⑱기타 고유한 식별번호, 특징 또는 기호

83) 진료와 직접적으로 관계없이 개인건강정보를 사용하는 것으로 분석, 연구, 질·안전 측정, 공중보건, 지불, 공급자 자격 또는 인증, 마케팅, 기타 상업 활동 등이 여기에 해당함, 즉, 원래의 수집목적 이외의 목적으로 사용되는 것으로 진료와 직접적으로 관계없이 사용하거나, 환자가 받고 있는 진료를 지원하는데 직접적으로 관여하지 않는 목적으로 사용하는 것.

Secondary uses and re-use of healthcare data : taxonomy for policy formulation and planning, AMIA, 2007

84) Protecting Personal Health Information in Research: Understanding the HIPAA Privacy Rule, NIH Publication Number 03-5388

85) ①개인 식별 가능한 건강정보, ②정신건강, 화학·약물 중독, 성매개 전염병, 에이즈 관련 건강정보, ③생정통계, 전염병 등록, 질병 등록 등 공공보건정보, ④공공보건 프로그램 운영 및 평가, 테러리즘 대비, 질병발생감시, 보건서비스 제공, ⑤감염병 감시, 손상, 장애의 예방 및 관리, 생정 통계, 식중독 보고, ⑥기타 (제한된 데이터 세트, 식별 불가능한 건강정보)

목적	용도	내용
① 공공보건 보호 및 강화	Bio-surveillance 지원	생정통계(vital statistics) 검토 및 보고/ 인구 생체계측(예 : 키, 몸무게, 혈압 등)건강문제 경향 파악, 검토 및 보고/ 감염성 질환 파악, 검토 및 보고 (예 : 배양, 혈청학, DNA/RNA 조사 결과)
	Health registry 등록	암 또는 희귀질환 등록 약품 및 의료기기 등록
	유독물질에 대한 노출 보고	흡연, Agent Orange 보고
② 보안 및 기밀성 알고리즘 개발	개인식별자 제거에 대한 일상적 검토	데이터 보안 유지
③ 건강관련 연구 수행		보건의료연구
④ 용어 생성 및 유지		용어 관리
⑤ 건강관리 제공자를 위한 의사결정 지원 개발 및 적용	의사결정 지원 알고리즘 개발 및 효율성 테스트	의사결정 시스템 활용
⑥ 환자진료의 질 관리	원칙, 권고, 경고 등 프로토콜 개발	질 평가 및 관리
	질 및 결과 관리	
	직원 및 자원 관리	
	질 지표 개발 및 평가	
⑦ 환자안전 향상	의약품 및 의료기기 감시	부작용 감지 및 분석
	부작용 방지 위한 검토 및 조사	
⑧ 개인건강 관리	환자-특정 피드백 및 건강목표를 위한 경과 평가 제공	개인건강정보를 근거로 지식자원 제공
	개인건강기록 유지	
⑨ 건강관리제공자 교육	훈련 활동 평가	교육 및 평가
⑩ 재정상태 분석 및 관리	자동화된 청구 절차 수행	자동 청구 및 분석
	청구, 비용 회계 분석	
	비용 및 회계 예상 모델 개발	
⑪ 위반 및 부적절한 활동 감시	불법 및 부적절한 활동 감시	감시 결과 보고
	불법적인 의약품 사용 감시	
⑫ 시장 조사 지원	시장조사 수행	마케팅
	임상이에 대한 마케팅	
	환자 및 보호자에 대한 마케팅	

[표 19. 개인건강정보 2차이용 목적 및 용도]

우리나라의 경우는 2013년 2월 2일 시행된 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서는 인간대상연구의 범위와 인간 대상 연구의 동의에 대하여 명시하고 있다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [시행 2013.2.2] [보건복지부령 제180호, 2013.2.1, 전부개정]

제2조(인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “법“이라 한다) 제2조제1호에서 “보건복지부령으로 정하는 연구“란 다음 각 호의 연구를 말한다.

1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2013.2.2] [법률 제11250호, 2012.2.1, 전부개정]

제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서)를 포함한다.

제18조(개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.

② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다.

다만, 연구대상자가 개인식별 정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

동 법의 시행으로 인하여 지금까지 정보제공과 관련하여 수렴한 법적 한계 이외에 새로운 쟁점사항이 대두된다. 즉 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화 문제와 연구대상자가 동의할 경우의 개인 식별이 가능한 데이터의 사용과 공개이다. 이 경우 어떤 목적 때문에, 어떤 방식으로, 누구에게, 누가 제공할 것인가에 대한 일관성 있는 기준이 필요하다. 개인 정보의 2차 활용은 오로지 잠재적으로 일어날 수 있는 위험에 대한 동의를 요구하는 프라이버시보호이다. 그러나 비록 환자가 자신의 정보를 통제할 수 있도록 허용한다고 해도 2차 목적이나 보건의료연구에서 자신의 데이터가

어떤 방법으로 사용되는지 연구에 대한 자세한 설명과 세부 사항이 적힌 동의서를 잘 이해한 후 결정내릴 수 있는 환자가 얼마나 될지 알 수 없다. 심평원의 의료심사평가자료 이용자와 같이 보건의료전문가로서 심평원이 보유하고 있지 않은 데이터까지 연구에 활용하고자 하는 연구에 있어서는 다른 공공기관⁸⁶⁾이 조사·수집·생산하는 데이터에 개인정보보호를 위하여 공동으로 확인해야할 사항을 정해놓고, 정해진 목적에 따라 분야별로 정해진 데이터에 대한 연계 및 학술통계 데이터베이스를 활용함이 바람직하다.

APEC에서는 회원국 간의 개인정보의 안전한 이전을 위하여 국제적으로 통용될 수 있는 인증체계(CBPRs; Cross Border Privacy Rules system)를 마련한 바 있다. 개인정보보호 수준의 상호운용성 확보 및 개인정보의 안전한 이전을 목적으로 한다면, 국제기구에서 시도 중인 정책을 벤치마킹하는 것도 하나의 대안이다. 개인정보를 수집·사용하는 기관 및 기업에 대하여 체크해야할 목록과 세부항목은 다음 [표 19]과 같다.

목 록		내 용
1	고지 (4)	수집, 목적, 제 3자와의 관계 등
2	최소한의 정보수집 (3)	최소한의 정보를 목적에 맞게 수집
3	개인정보 이용 (6)	목적 수행을 위한 이용, 혹은 동위법 항목 이행을 위한 이용
4	선택 (7)	정보주체에게 선택할 수 있는 방법 제공
5	정보의 진실성 (5)	정보의 최신성, 정확성을 유지하기 위한 절차 요구
6	정보보호 조치 (10)	물리적, 교육적, 기술적 정보보호 조치
7	접근 및 수정 (3)	정보주체의 정보 접근 및 수정에 관한 절차
8	책임 이행 (12)	위와 관련된 개인정보보호 절차들을 수행하기 위한 절차

[표 20. APEC CBPRs 수준점검 50가지 항목⁸⁷⁾]

86) 전문가 델파이 조사 결과 보건관련기관의 자료원으로는 각종 lab data/ 입퇴원시 환자특성(병원), 암등록자료(중앙암등록본부), 환자조사 자료(보건사회 연구원), 국가건강영양조사(질병관리본부)를 선정하였으며, 다른 공공기관으로는 통계청의 사망원인 통계자료, 기상청의 기상 환경관련자료와의 연계를 희망하였음.

87) <http://www.apec.org>

4. 소결 : 제공자 - 이용자 가이드라인 제정

심평원의 의료심사평가자료 공개에 앞서 인간대상연구를 하기 위한 연구자가 연구대상자로부터 획득해야하는 서면동의서를 심의하고 관리할 수 있도록 제공자 - 이용자 가이드라인을 제정한다. 이 가이드라인에는 환자 개인에게 잠재적인 피해가 없음이 분명하고 오히려 국민의 건강을 증진하며, 공공의 선을 달성하는데 유익하다는 근거를 찾아 명시해야한다.

보건의료연구에서 공공정보를 효율적으로 활용하기 위해서는 보건의료관련기관 및 공공기관 등 데이터베이스가 있는 조직과 보유형태 및 데이터베이스를 총 망라하여 목적 명시적 개인 정보 보호의 공통 규칙을 규정할 필요가 있다. 연구 분야와 목적별로 구분하여 연구에 사용해야하는 개인정보가 무엇인지, 익명화 할 경우에 연구수행에 지장이 있는지, 있다면 어떤 맥락인지를 파악하여 필수적인 변수 획득을 위한 다차원적인 해결안이 필요하다. 개인정보보호법과는 별개로 2012년 9월에 행정안전부와 보건복지가족부가 함께 발간한 의료기관 개인정보 보호 가이드라인에서는 **개인을 식별할 수 있는 정보에 대해서는 암호화와 익명화 과정을 거친 후에 연구에 사용가능함**을 시사하고 있다.

환자진료정보에 대한 프라이버시 보호의 궁극적인 목표는 개인의 권리를 보호하는 것이며, 그 권리는 환자 스스로 자신의 데이터에 접근하고, 사용하고, 제공하는 권리이다. 이러한 개인의 권리 보호의 가치와 공공의 이익을 달성할 가능성이 있는 분야를 찾아 개인의 이익과 공공의 이익의 합리적인 균형점을 설정하기 무엇보다 정보주체의 동의가 우선되어야 한다. 하지만 보건의료연구자가 연구에 활용되는 데이터와 모든 관련된 각 개인들과 연락하여 정보주체의 동의를 구하고 동의서를 획득하는 것이 불가능한 경우가 발생할 수 있다. 인간대상연구의 경우 연구대상자의 동의를 위임받을 수 있는 독립된 데이터 관리감독기구가 운영되는 것이 바람직하고, 이러한 연구활동의 기본 원칙에는 다음과 같은 내용⁸⁸⁾이 포함 될 수 있다.

88) 연구실천, 영국 의학연구위원회(Medical Research Council, MRC), 2000

제 공 자 가이드 라인	이용자 가이드 라인
① 병원 및 의료종사자는 환자가 그들의 정보가 경우에 따라 연구에 사용될 수 있음을 인지할 수 있도록 고지한다.	① 모든 연구자는 동일한 정보보호규칙을 따라야 한다.
② 데이터를 요청하는 기관은 환자정보에 대하여 생성·수집에서부터 파기단계까지 안전 조치에 관한 절차를 수립한다.	② 가능하면, 데이터를 기반으로 하는 연구는 직접적인 개인식별자를 제거한 데이터를 사용한다.
③ 동의가 실행 불가능한 상황에 대한 예외 규정을 두고 동의 면제 대상 정보와 제공 규칙을 정한다.	③ 데이터의 개인정보보호, 보안, 기밀성을 보호하기 위한 조치를 받는다.
④ 연구에 대한 명확한 정당성이 있더라도 공개되는 개인정보의 양과 민감성이 최소화되도록 계획한다.	④ 데이터의 유출로부터 초래될 수 있는 잠재적인 피해와 잠재적인 공공의 혜택에 대해서 미리 인식하고 고지한다.
⑤ 진료정보제공심의 위원회는 데이터 요청부터 연구 결과 모니터링까지 지도 감독한다.	⑤ 연구자들은 그들이 사용하거나 분석하기를 원하는 데이터에 대한 필요성을 밝히는 연구의 목표를 고지한다.
⑥ 타기관의 데이터를 전송 받을 때는 정보주체의 전송 동의 및 정보제공자와 정보관리자로서의 합의를 명문화한다.	⑥ 개인의 프라이버시를 침해하는 연구자들은 규정에 의한 처벌을 받는다.

[표 21. 가이드라인 예시]

참고로, 학술 통계 데이터베이스를 설계하고 구성하기 위한 필수 조건으로는 심평원은 연구용데이터를 제공할 때 정보목록을 공개하고 신뢰도 높은 정보를 제공할 수 있도록 품질 관리를 동시에 해야 한다. 의료심사평가자료는 보험급여청구를 목적으로 수집·축적된 자료이기 때문에 청구비 삭감을 우려한 자료, 지역 혹은 병원별 청구관행의 차이로 인한 자료 등 데이터 입력에서부터 진단명의 정확성 및 타당성에 논란이 제기되고 있다. 건강보험청구자료에서 수행된 연구결과가 높은 근거수준으로 인정받아 보건정책과 안전성 조치의 근거가 되고 있지만, 진단명 타당도가 확보되지 않은 경우 원자료의 타당성에 대한 확신이 없어 연구결과의 과학적 설득력이 낮게 평가되고 있을 뿐 아니라 연구결과가 보건정책에 반영되지 못한 사례가 있다.⁸⁹⁾ 외국의 대표적인 건강보험청구자료에서는 진단명의 타당성을 파악하고 있는 노력이 지속되고 있다⁹⁰⁾⁹¹⁾.

89) Food and Drug Administration(FDA). FDA Drug Safety Communication: Ongoing safety review of Parkinson's drug Mirapex (pramipexole) and possible risk of heart failure. [Online] Available from: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm319779.htm>

90) Kim SY, et al. Accuracy of identifying neutropenia diagnoses in outpatient claims data. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011;20:709-13.

91) Moores K, et al. A systematic review of validated methods for identifying pancreatitis using administrative data. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2012; 21(Suppl 1):194-202.

제 5 장 보건의료정보의 활용성 증대와 개인정보 관리감독

1. 우리나라 개인정보보호 관련 기구 현황

우리나라는 개인정보보호와 관련하여, 개인정보보호법의 시행에 따라 개인정보보호위원회, 개인정보 분쟁조정위원회가 설립되어 운영되고 있고, 개인정보보호법령 제·개정은 행정안전부에서 맡고 있다.

가. 개인정보보호 위원회⁹²⁾

개인정보 보호법 시행에 따라 2011년 9월 30일 개인정보 보호위원회가 공식 출범하였다. 개인정보 보호위원회는 대통령 소속으로 그 권한에 속하는 업무를 독립적으로 수행하며, 위원장 1명과 상임위원(차관급) 1명을 포함하여 대통령이 임명 또는 위촉하는 총 15명의 위원(5명은 국회선출, 5명은 대법원장 지명)으로 구성된다. 개인정보 보호위원회의 주요 기능은 ① 개인정보 보호 관련 주요 정책 심의·의결 및 법령·제도 개선 ② 개인정보 보호 관련 공공기관 간 의견 조정 ③ 중앙행정기관, 지방자치단체 및 헌법기관의 침해행위 중지 등 개선권고 ④ 개인정보 보호에 관한 연차보고서의 작성 및 국회 제출 등이다.

나. 개인정보 분쟁조정위원회⁹³⁾

개인정보 분쟁조정위원회는 2011년 9월 30일부터 개인정보보호법 제 40조에 의거하여, 개인정보와 관련한 당사자 간의 분쟁사건을 접수하여 합리적이고 원만하게 조정하여 해결하는 업무를 담당하는 준사법적 기구이다.

개인정보 분쟁조정위원회는 위원장 1인, 상임위원 1인을 포함한 20인 이내로서 부교수급 이상 교수, 판사, 검사, 또는 변호사, 시민사회단체 또는 소비자단체 추천자 및 사업자 단체 임원 등 다양한 분야의 개인정보보호 전문가로 구성되었다.

다. 행정안전부 개인정보보호과⁹⁴⁾

- 개인정보보호법 집중 교육 · 홍보
- 개인정보보호 취약분야 관리 지원 및 개인정보보호 합동점검

92) <http://www.pipc.go.kr/>

93) <http://privacy.kisa.or.kr/kor/main.jsp>

94) <http://www.mopas.go.kr/gpms/ns/mogaha/user/nolayout/main/nationDisplay.action>

- 개인정보 처리역량 강화 및 피해구제 강화
- 개인정보 유출 통지제도, 개인정보보호법령 제·개정

라. 국제개인정보보호기구회의(ICDPPC : International Conference Data Protection and Privacy Commissioners)

개인정보 보호를 위한 각국의 개인정보기구 연합체로 각 국가의 개인정보보호 현황을 감시하고, 개인정보를 보호하기 위해 조직된 국제기구이다. ICDPPC는 당초에는 EU 개인정보보호기구간 정보교류를 위한 회의로 출발하였으며, 2001년부터 참여범위를 EU 참여국 밖으로 확대하면서 국제기구(협약체) 성격으로 변화하였다. 우리나라는 한국인터넷진흥원(KISA)이 2004년 폴란드에서 열린 총회에서 정식 회원으로 가입하였다.

2. 해외 선진 사례⁹⁵⁾

가. 독립된 관리감독 기구; 프랑스 국가정보처리자유위원회 (FRANCE, Commission nationale de l'informatique et des libertés : 이하 CNIL)

프랑스의 개인정보보호⁹⁶⁾의 발전방향은 개인정보의 당사자에게 개인정보의 실질적인 통제권을 부여하고, 행정기관 등이 필요한 경우에 신청을 받아 당해 개인정보에의 접근을 허용하는 방법을 취한다. 변천하는 사회경제적 요청에 따르는 행정목적의 실현을 보장하면서도, 다른 한편으로는 행정의 횡포와 권한남용으로부터 개인의 권리와 재산을 보호하는 기능이 뛰어난 프랑스의 특수한 행정법의 체계 구성이 그대로 그 운영방식에 녹아 있는 국가정보처리자유위원회는 1978년 설립되었다. 1974년 3월, 프랑스 정부가 모든 국민들 개개인에게 유일한 번호를 부여하여 사회보장번호로 중앙 집중화 된 데이터베이스로 사용하려는 프로젝트(SAFARI)가 시도되자 이 프로젝트에 대한 국민의 우려와 거부감이 오히려 프라이버시를 보장하기 위한 기관 설립을 촉진하게 되었다. 프랑스는 CNIL이외에도

95) 해외 사례 ; 프랑스, Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, relative à L'informatique, aux fichiers et aux libertés. <http://www.cnil.fr/textes/docs>

96) 개인정보보호의 원칙 ; 1)목적의 원칙 - 개인정보의 처리는 기관의 임무에 상응하는 특정의 명시적이고, 정당한 목적을 위해서만 실행 될 수 있다. 2)정보의 적절성·비례성의 원칙 - 정보는 처리목적에 비추어 적절하고, 적절하고, 지나치지 않아야 한다. 3)보존기간제한의 원칙 - 개인정보는 당해 정보가 수집된 목적의 실현에 필요한 기간만 보존되어야 한다. 그 이상의 보존은 문서 보존행정기관의 동의하에 선별한 후 역사적, 통계적, 또는 과학적 목적으로만 가능하다. 4)기명정보의 이전 - 기명정보는 법률의 규정의 의해 그 정보의 입수가 허용된 자에게만 이전될 수 있다. 5)안전의무 - 기명정보의 처리를 명령하거나 실행하는 자는 그 정보가 변조되거나 손상되거나 허용되지 않은 제3자에게 이전되는 것을 막는 등 정보의 안전을 보장하게 위하여 필요한 모든 주의조치를 취하여야 한다. 6)개인정보통제권의 보장 - 개인정보의 이전 등 그 정보의 사용조건 등을 통보받을 권리, 그 정보 처리에 대하여 일정한 조건하에 이의를 제기할 권리 및 정보에 접근하고, 수정하고 삭제할 권리가 보장되어야 한다.

1978년 설립된 「공공기관의 행정문서에 대한 액세스 위원회」 (La Commission d'accès aux documents administratifs : 이하 CADA)라는 기관이 모든 행정기관의 문서에 대해 기관간 전송할 문서(data)인지에 대한 여부를 결정하고 있다. 즉 공개되는 행정정보의 재활용에 대한 가능성과 조건을 판단한다. CADA의 판단을 행정부는 준수하고 공공정보의 재활용을 향상시키기 위해 정부에 개정안을 제안하고, 재활용에 대한 위법 사항을 모니터링하여 벌금을 부과하는 등 개인정보가 포함된 행정정보에 대한 올바른 접근과 권리구제 및 소송문제를 국민(개인)을 대신하여 해결하고 있다.

본 방문조사는 향후 공공자원으로서 심평원의 데이터를 개방하고 공동 활용을 활성화하기 위한 운영체계 마련에 반영하기 위하여 실시되었다.

1) CNIL 의 일반적 현황

가) 설립 및 활동 근거

프랑스는 1974년 11월 8일자 대통령명령을 통하여 법무부 산하에 정보위원회를 설치하여 공공부문과 민간부문에 있어서 정보처리기술의 발전에 따른 개인의 사생활과 개인적·공적 자유의 침해를 방지하고 이를 보호할 수 있는 사항을 구체적으로 마련하도록 지시하였다. 이에 따라 정보위원회는 관계 행정기관, 기업가 및 노동조합의 의견을 청취하는 등 기초조사를 실시하여 1975년 6월 27일에 보고서를 대통령에게 제출하였다. 이 보고서에 개인정보의 보호를 위하여 독립된 기관을 설치하여 정보시스템의 감독을 실시하고, 공공기관의 시스템 설치에 대한 사전 허가제를 실시하며, 정보 당사자인 개인에게는 자기의 정보에 대하여 접근권을 인정할 것 등이 제시되었다. 정부는 이러한 위원회의 보고서를 토대로 하여 마련된 법률안을 1976년 8월 9일 국민의회에 상정하였고, 이 법안은 1977년 10월 5일에 국민의회에서, 1977년 11월 17일에는 상원에서 각각 부분적인 수정을 거쳐 통과되어, 1978년 1월 6일 「정보처리·추적 및 자유에 관한 법률」(이하 정보처리법)이 제정되기에 이르렀다.

1978년부터 단일한 개인정보보호법으로 공공부문과 민간 부문에 동일하게 적용하는 「정보처리, 색인 및 자유에 관한 법률(Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, relative à L'informatique, aux fichiers et aux libertés)」을 제정하고, 동법 제6조를 근거로 하여 설립하였다. 이 개인정보보호법은 1978년 제정되었다. 이 법은 공정하고 적법한 수집·처리, 수집 목적의 특정, 정보의 정확성·완전성, 민감 정보의 수집 제한, 처리에 대한 본인 동의, 안전 보호 관리 의무, 본인 접근권 등의 개인정보 취급에 관한규정을 두고 있으며,

민간·공공부문 모두에 적용되고 있다. 그 가운데 1994년 7월 1일의 개정법에서 보건 분야연구를 목적으로 하는 개인정보의 자동처리에 관한 사항이 신설되었다. 1995년의 EU 개인정보보호지침을 반영하기 위해 2004년 8월 6일에 대폭 개정하였다.

나) 기구의 성격

CNIL은 프랑스의 입법·사법·행정부를 대표하는 자 총 17명의 위원으로 구성된 합의제 독립행정기관이다. CNIL은 강력한 권한과 위상을 바탕으로 자신들을 임명한 기관의 지시를 받지 않고 독자적으로 임무를 수행할 수 있도록 법률에 명문화되어 있으며, 의회로부터 예산(220억/년)을 지원받는 독립기구이다. 따라서 정부의 장관이나 공공기관 및 공기업·사기업의 경영자 등이 어떠한 이유로도 CNIL의 활동을 방해할 수 없도록 규정함으로써, 그 독립성을 더욱 강화하고 있다.

다) 기구의 임무

2004년 개정된 법을 근거로 현재는 디지털 세상에서의 자유와 개인정보보호라는 슬로건 아래, ①국민에게 자신의 정보에 대한 권리를 알림(To inform - advise) ②모든 국민이 자신의 개인정보에 대한 권리행사에 어려움이 있을 때 CNIL에서 직접 해결함(To guarantee the right of access) ③공용 데이터의 목록화 및 파일을 공개하고 위협 또는 민감한 데이터에 대한 사용을 승인함. CNIL의 요구사항을 충족하지 못한 파일 관리자는 형사처벌의 대상이 될 수 있음(To regulate) ④미디어의 증가와 기술의 진보에 따라 새롭게 등장하는 사회적인 논쟁을 사회, 경제, 법률등 다양한 관점에서 평가하고 문제점을 예상하여 더 나은 규정과 방법을 개발(To keep an inventory of current processing operations) ⑤ 불만접수 및 소송 대리 (To be vigilant) ⑥정보기술 활용 및 그 결과 모니터링 (To inspect) 등의 업무를 수행 중이다. 또한 정보관리자(data controller)의 개인정보보호법규 준수여부를 감독하며, 개인정보처리에 관한 기준과 규범을 제시하는 규칙 제정의 권한을 가지고 있다.

또한 정보주체인 개인의 접근권 및 정정요구권이 침해되지 않도록 하기 위하여 침해사례의 중재 및 제재를 통하여 전문적이고 포괄적인 피해구제를 담당하고 있다. 2011년의 불만사항은 6천여 건이 접수되었고 이중에서 15%의 소송문제 해결하였다.

이 밖에 전 국민을 대상으로 2년 마다 한번 씩 앙케트 조사를 실시하여 개인정보에 대한 권리와 자유 및 CNIL의 역할을 홍보하고, 정보주체, 정보사용자, 정보처리자, 공공데이터 생산기관등 모든 이해관계자들에게 상담, 자문, 교육을 실시한다. 또한 공공데이터 활용계획서 검토 및 제안 등의 역할도 담당하고 있다.

구분	주요기능
정보처리 등록·신고	· 정보처리에 대해 의견제시 및 신고접수 · 정보등록부 관리 및 공개
법규준수 조사·감독	· 자료제출요구 및 직권조사 · 정보시스템의 안전을 위한 명령 내지 지침 부과 · 범위반자에 대한 경고조치 및 형사고발 · 위원회 의결 또는 결정 후 처리상황 확인
각종 규칙(지침) 제정	· 보편적인 정보처리에 대한 기준 제정 · 법규적 성격의 결정 마련
접근권·정정권 보장	· 정보주체의 권리행사방법의 용이성 확보 · 공공기록에 대한 간접적 접근권 행사
피해구제	· 각종 이의제기·신고·신청사항 등 민원처리 · 사전 사실조사 실시 및 범위반사항에 대한 예비심사 · 경고, 제소, 기각 등의 결정 · 분쟁사항에 대한 화해 및 조정을 통한 분쟁해결
자문·상담 등 정보제공	· 당사자의 권리·의무에 대한 정보제공 · 의회에 연차보고서 제출
정책 및 입법자문	· 개인정보 관련 입법안에 대한 심사 및 의견제시 · 정부에 대하여 정책자문
조사·연구	· 개인정보 관련 기술발달에 따른 각종 연구 및 조사
교육·홍보	· 개인정보보호를 위한 교육 실시 · 언론보도자료 배포 및 각종 위원회 발간물 작성
국내외 협력	· 국내 유관기관 협력 · EU 등 해외 개인정보보호기구와의 국제협력 강화

[표 22. CNIL의 주요기능과 임무]

라) 데이터 관리

CNIL은 생존하는 개인에 대한 관하여 공공부문과 민간부문을 불문하여 컴퓨터에 의해 처리되는 개인정보와 수기로 작성·처리되는 모든 개인정보를 보호한다. 개인정보 데이터베이스 등록제는 일정한 규모 이상의 개인정보나 민감 정보를 수집하여 데이터베이스를 구축하고자 하는 자는 누구든지 개인정보를 수집하겠다는 사실을 사전에 통보하는 것으로 등록되며, 등록된 데이터베이스에 대해서는 주기적인 감시가 진행하여 개인정보의 유출을 사전에 억제하고 있다. 또한 일정한 목적으로 수집된 개인정보를 보유하고 있는 각각의 데이터베이스는 목적 이외의 용도로 다른 데이터베이스와 결합하기 위해서는 일정한 요건을 준수해야한다.

제20조	개인정보 데이터베이스의 등록
	<p>① 개인정보 데이터베이스를 보유하고자 하는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당 하는 경우에는 사전에 국가정보자유위원회에 등록하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 공공기관의 개인정보 데이터베이스 2. 대통령령이 정하는 업종의 개인정보 데이터베이스 3. 대통령령이 정하는 숫자 이상의 정보주체를 등록 대상으로 하는 개인정보 데이터베이스 4. 대통령령이 정하는 숫자 이상의 종업원을 고용한 자의 개인정보 데이터베이스 5. 대통령령이 정하는 개인정보를 수집하여 구축된 개인정보 데이터베이스 6. 대통령령이 정하는 기술을 사용하여 구축된 개인정보 데이터베이스
제23조	개인정보 데이터베이스의 결합 제한
	<p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 누구든지 자기가 수집·보관 하는 개인정보 데이터베이스를 공공기관이 처리하는 개인정보 데이터베이스와 결합할 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국가안전보장·사회질서유지 및 공공복리를 위하여 국가정보자유위원회가 필요하다고 인정한 경우 2. 정보주체의 동의가 있는 경우 3. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우

[표 23. 개인정보 데이터베이스 등록 관한 조항97]

나. 개인의 건강정보 공동사용에 대한 원칙

1) 정보주체의 동의

1994년 7월 제정된 법⁹⁸⁾은 건강 분야 연구 및 수집된 데이터의 처리에 관련된 법으로서, 특별히 **수집, 삭제, 재활용**에 대한 합법성 조건을 규정하고 있다. 이 밖에도 비록 신고된 것이라 할지라도 **수집된 목적과 부합하지 않는 정보처리에 대한 금지**

97) 정보처리 추적 및 자유에 관한 법률 (Loi n° 78-17 du 6 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés Chapter III, The Commission Nationale De L'Informatique Et Des Libertés), 수집 : '정보는 역사적, 통계적 또는 과학적 목적의 처리를 위하여만 그 정보가 수집되고', 삭제 : '삭제될 정보 유형 및 그 삭제요건은 그 정보를 생산하거나 취득한 기관과 기록보존 행정기관 사이의 합의에 의해 정해진다.', 재활용 : '통계목적, 학문 목적 또는 역사연구 목적의 정보 재활용의 조건과 목적에 적합한 보존기간' 이 명시되어 있음.

98) Loi 2000-321 12 Avril 2000 art 5 JORF 13 avril 2000.

원칙을 정하고 있다. 그러나 통계 또는 학문 또는 역사 목적의 처리에 대하여는 예외를 허용하고, 이때 준수해야하는 합법성의 조건과 사전 데이터 처리방법, 데이터 처리 책임자의 의무 사항, 그리고 정보주체의 사용 동의(데이터 전송에 대한 거부포함)가 예외적인 전제 조건이 된다. 개인정보의 데이터처리는 그 목적에 따라 원칙에 대한 10가지의 예외적인 조건이 인정되는데, 프랑스에서도 다음과 같이 보건의료연구라는 목적에 따른 예외 규정이 있다.

- 예방의학, 의학적 진단, 보건행정 목적에 필요한 정보
- 국가통계위원회의 동의를 거친 통계목적의 정보
- 역학, 모니터링, 임상 시험, 공중보건, 의학연구 목적의 정보 (동 법률 제 9장에 규정된 형식에 부합할 경우)

1999년 7월 개정된 법에서는 전송 및 치료에 대한 평가 목적을 위해 사용 되는 조건과 이를 위한 데이터를 설정하였다. 즉 환자에게 의료 지원을 쉽게 한다거나, 의무적인 건강 보험 또는 공중 보건의 목적 등 환자에게 직접적인 혜택을 결정하는 조건하에서 건강정보를 사용하거나 전달할 수 있도록 하였고 전송 시에는 건강 데이터 중에서 그 환자 또는 그의 사회 보장 번호의 첫 번째 이름은 제외하도록 하였다.

2002년 3월 4일 개정을 통하여 환자의 권리와 의료 시스템의 품질 및 치료의 연속성을 보장하기 위해 또는 최상의 지원을 결정하기 위하여 의료 전문가는 환자에 대한 정보를 공유 및 교환할 수 있도록 하였다.

2) 사회보장번호⁹⁹⁾의 사용

2006년 10월 새로운 법적·기술적 상황에서 국민개인의 식별자로서 NIR (numero d'inscription au repertoire : RNIPP 등록 번호)의 사용에 대한 워킹그룹을 설립하였다. 워킹그룹 구성원은 CNIL의 Jean Massot (Santé et assurance maladie - archives et données publiques) 가 의장이며, 환자, 단체, 인권연맹, 보건전문가, 산업보건 전문가, 익명화전문가로 구성하여 다시 네 부분으로 세분화하고 사회보장번호의 사용에 대한 원칙을 정했다.

99) 국가 자연인 식별자 레퍼토리(Répertoire national d'identification des personnes physiques ; RNIPP)에 등록되어 있는 번호로서 프랑스에서 태어난 사람들의 출생기록이다. 2009년 기준 97.1백만명이 등록되어 있으며, 관리주체는 국가 통계연구소이다. NIR은 사회보장분야에서 처음으로 사용되었고, CNIL은 이 번호를 사회보장분야에 관련된 파일과 함께 저장할 있도록 승인하고 있다.

- ①공익목적의 개인의무기록 그룹(Groupement d' intérêt Public du Dossier Médical Personnel (GIP-DMP))
- ②병원정보시스템 그룹 (Groupement de Modernisation des Systèmes d' Information Hospitaliers (GMSIH))
- ③사회보장그룹 (sécurité sociale)
- ④국가통계그룹 (l'INSEE)

- 라) 환자에 대한 의료 정보를 상업적 목적으로 공개하거나 이용할 수 없다.
- 마) 익명의 환자일지라도 개인의 건강정보, 처방전 파일은 직·간접적으로 식별 되면 사용 금지한다.
- 바) 사회 보장번호는 의료인이 의무적으로 건강 보험 기관에 코드로 등록 된 형태로 제공한다.
- 사) 특정 질병 즉 공중 보건의 위협이 있는 경우, 건강 전문가 및 보건 당국에 긴급한 개입을 필요로 하는 특정 전염병 보고 (예: 군인의 질병) 또는 모니터링 활동 및 공중 보건 정책의 평가에 필요한 경우에 사용한다.
- 아) CNIL에 의료 연구 또는, 특정 권한을 사전 요청 ⇒ CNIL의 승인 ⇒ 다른 실험실, 공공기관 또는 조직에서 필요한 다른 데이터를 요청 ⇒ 승인 ⇒ 연구진행
- 자) NIR 사용은 확대 되지만 제한적인 영역(세무, 공교육, 은행, 경찰업무 등) 에 서만 특별한 식별자로 대체하여 사용할 수 있다.
- 차) 사회보장은 파트너가 점점 확대되고 있으며, 사회보장이라는 명칭으로 모두 NIR이 연관 되어있고 이 번호를 수집하고 사용한다. 여기서 건강 (피보험자의 보호에 필요한 정보와 건강관련 지출사항)에 관련된 정보는 보험의 파일에 포함된다. 실업 및 경제활동에 관한 급여 , 의료비 지불, 사회보장 시스템 (ASSEDIC, ANPE ; 의료보험, 보완대체보험, 의료전문가 및 의료기관)의 데이터에도 NIR은 사용된다.
- 카) NIR의 사용 여부는 CNIL에 통지하게 되면, 미리 정해놓은 각 용도에 따라 승인하며, 그 영역은 사회보장기관과 관계가 있는 영역에 한정되며 의회에서도 특정한 조건에 의해서만 쓸 수 있도록 허용된다.
- 타) NIR의 데이터관리는 생산 보유하고 있는 각 기관이 식별자를 관리한다.

3) 연구를 위한 사회보장번호의 사용

가) 연구자 및 의료 연구기관, 공중 보건당국은 NIR 를 사용할 수 없다. 의료 및 보건 연구는 NIR의 기술적 프레임워크가 허용하는 법적 조치를 취할 때 가능하다.

※ CNIL이 제공하는 “프레임 워크”

- 1) CNIL은 연구자 및 보건 당국이 NIR을 사용 할 수 있도록 모든 이해 관계자 간의 협력과 조건이 명시된 컨텍스트를 정의한다.
- 2) CNIL의 개인정보사용 결정 기준은 건강 데이터의 개인 정보 및 권리를 보호하면서도 의료 연구 및 공중 보건의 평가를 용이하게 한다는 기준의 합치여부이다.
- 3) 이미 구성된 NIR을 특수문자로 시리즈화하여 단일 번호로 각 개인에게 할당하고, 가장 중요한 요소는 각기 다른 기관 간 전송과 이를 상호 연결을 할 때인데, 이를 위하여 특정분야(조세, 교육, 은행, 경찰 등)를 정하고 각 분야마다 식별자를 다르게 한다.
- 4) 특정분야 마다 개인정보처리자(data responsible treatment)가 각 기관마다 있어야 하며, 이 데이터의 '중복', '충돌', '오류연결'에 대한 안정적인 표준화된 기술적 솔루션을 실행해야 한다.
- 5) 일정한 숫자(60만 명)이상의 인구에 대한 특정한 연구에서는 발생할 수 있는 문제와 해결방법이 명시 되어야한다.
- 6) CNIL은 NIR의 바람직한 사용 및 개인정보 보호를 위하여 새로운 ID를 부여한 건강데이터를 새롭게 만드는 것을 고려하고 있으며, 이러한 코드 변환을 승인하고, 사후 검증한다.

나) 개인정보 침해관리를 위하여 데이터처리 과정에서 보안의 기술적 방법론을 적용해야 한다.

- ① 정보시스템 내에서 개인건강정보는 다른 정보들과 구별하고 각 기관의 시스템 내에서 실행될 방법을 CNIL에게 알리고 승인받음.
- ② 연구책임자(Project owners)나 기관은 보유하고 있는 시스템의 위험성을 파악해야하며 보안목표를 설정하고 목적에 부합되는 위험관리방안 제시해야함.
- ③ 데이터의 변질과 파손, 승인되지 않은 제 삼자나 기관의 접근을 방지하는 처리과정을 반드시 수행해야함.

- ④ Personal data protection officers(DPO)¹⁰⁰⁾, data responsible treatment (data controller)¹⁰¹⁾ Chief information security officer(CISO)¹⁰²⁾, Approver¹⁰³⁾, Consulted party¹⁰⁴⁾, Informed party¹⁰⁵⁾등 데이터 보안과 개인정보처리를 위한 전문가가 각 기관의 이해당사자(Stakeholder)로서 필요함.

※ 데이터 보호 기구(Data Protection Officer ; 이하 DPO)의 정의

DPO의 개념은 개인 데이터의 processing과 데이터의 자유로운 이동에 관한 개인정보의 보호에 대한 *Directive 95/46/EC*의 *article 18* 에 근거한다. *Directive 95/46/EC*는 유럽연합 회원 국가들에게 DPO의 임명에 대하여 자국의 법률에도 도입할 수 있도록 근거를 제공하였다. DPO는 본부에 실행된 개인 데이터 처리과정을 등록하고, 데이터 처리를 반대하지 않을 것 같은 정보 주제(subject)의 권리와 자유를 보장하기 위해, 특별히 공공데이터 보안을 위하여 임명된다. 프랑스에서는 이러한 역할이 CNIL에 위임 되고 있다. [그림 12.]는 DPO를 임명한 나라를 나타내며, 이는 프라이버시 보호에 관한 주요 역할과 지위의 포괄적인 개관을 보여준다.

100) 개인 정보 보호 책임자

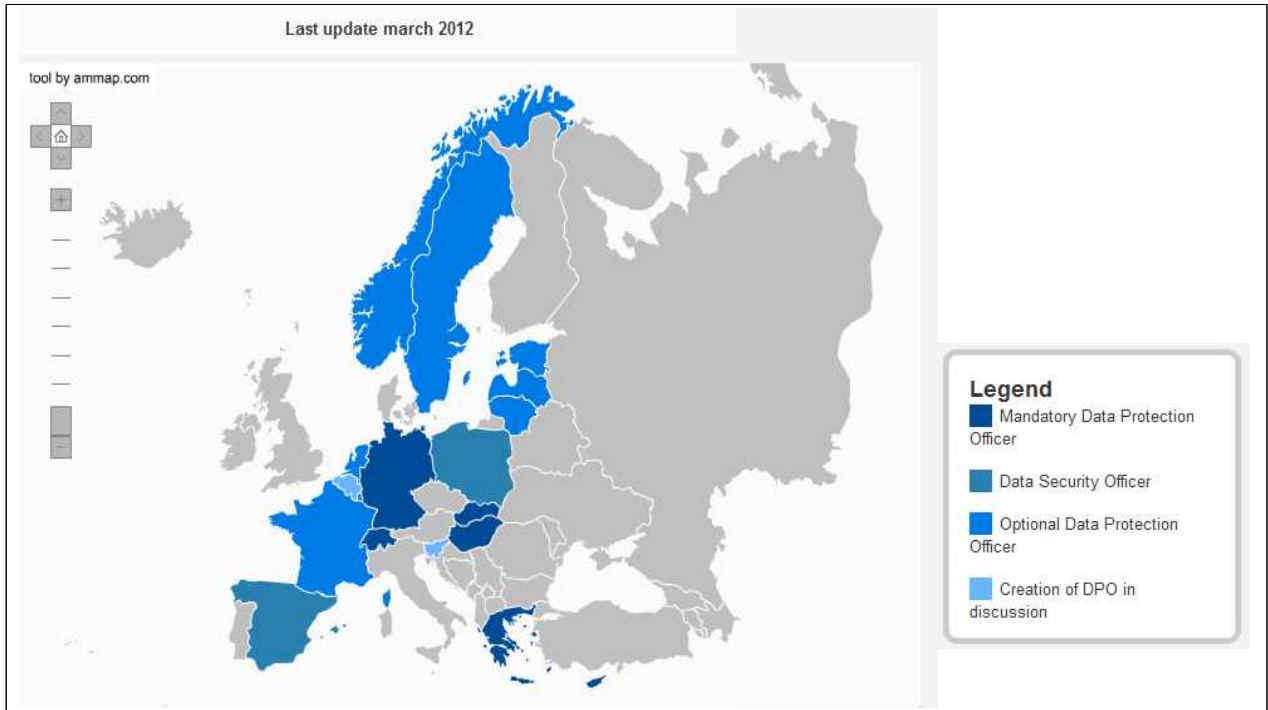
101) 개인 정보 처리자

102) 데이터 보안 책임자

103) 법적 조치(the action)를 승인하는데 합법적인 사람

104) 법적 조치를 위하여 유용한 정보를 획득하기위해 자문을 하는 사람

105) 법적 조치의 결과에 대하여 정보를 제공받는 사람



[그림 12.] Data Protection Officer(DPO)를 채택하여 적용하는 나라(EU)

다) 개인정보 침해(privacy risk)의 심각성(severity)과 발생가능성(likelihood)에 대하여 모든 이해당사자가 표준화된 측정기준에 의한 평가방법이 적용된 데이터처리방안을 마련해야한다.

Privacy Risk	
one feared event (무엇을 예방해야 하는가?)	all the threats that make it possible (어떤 위험이 발생할 수 있는가?)
1) 법적 절차에서의 부적합성	Hardware: computers, communications relay, USB drives, hard drives
2) 기존의 데이터 활용 및 처리 계획의 변화	software: operating systems, messaging, databases, business applications
3) 위법적인 데이터 접근	networks: cable, wireless, fiber optic
4) 개인정보의 변질	people: users, administrators, top management
5) 개인정보의 소멸	paper media: printing, photocopying
	paper transmission channels : mail, workflow

[표 24. Privacy Risk 항목]

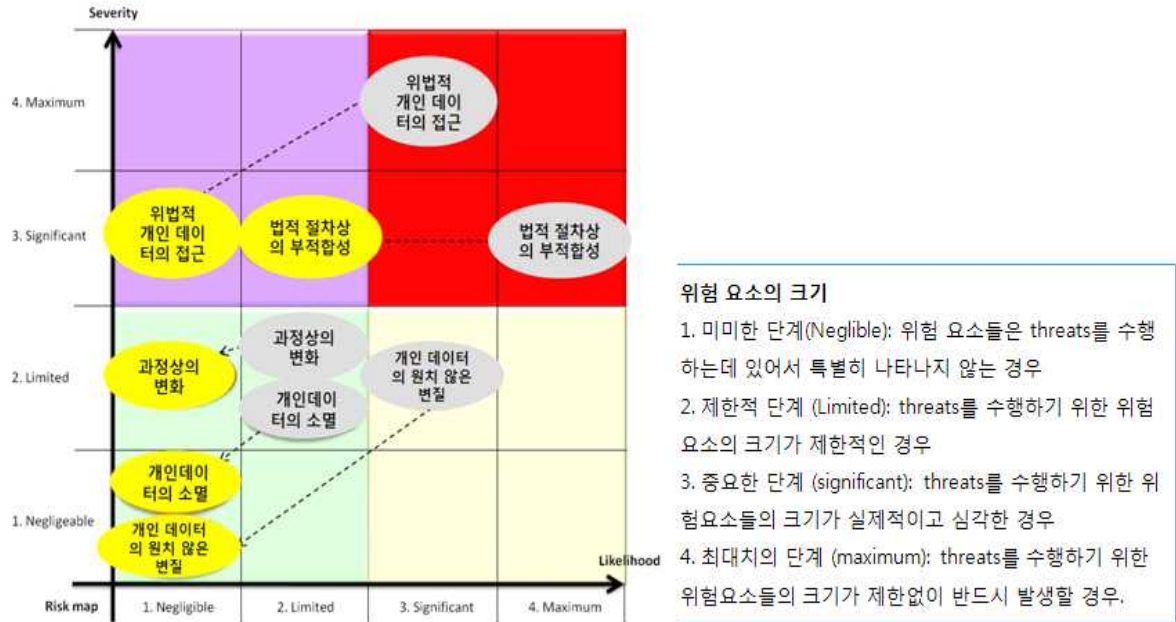
라) 개인정보 침해(privacy risk) 평가는 [표 25.]과 같이 세 가지 항목으로 구성되며 각각의 항목은 네 단계로 평가된다.

단계 항목	경미한 단계 (Negligible)	제한적 단계 (Limited)	심각한 단계 (significant)	최대치 단계 (maximum)
개인 정보의 식별 즉, 정보 주체 확인이 얼마나 쉬운가?	개인 정보를 사용하여 개인을 식별하는 것이 사실상 불가능한 경우 (예; 오로지 개인의 성만 활용한 연구)	개인 정보를 사용하여 개인을 식별하는 것이 어렵지만 특정한 활용 시 식별 가능한 경우 (예; 개인의 성과 이름을 활용한 연구)	개인 정보를 사용하여 개인을 식별하는 것이 비교적 쉬운 경우 (예; 개인의 성명과 출생일을 활용한 연구)	개인 정보를 사용하여 개인을 식별하는 것이 매우 쉬운 경우 (예; 개인의 성명, 출생일 과 주소를 활용한 연구)
각 각 의 feared events 중 잠재적 영향에 의한 피해는 얼마인가?	정보 주체들이 영향을 받지 않거나 혹은 몇몇의 애로 사항이 발생하더라도 어떠한 문제없이 극복 할 수 있는 경우	정보 주체들이 중요한 애로사항을 겪지만 극복 가능한 경우(예; 추가비용 발생, 비즈니스 서비스의 접근이 거부되는 경우)	정보 주체들이 심각한 결과를 겪게 될 경우. (예; 자금의 횡령, 자산 손실, 고용자 해고 등)	정보 주체들이 해결할 수 없는 심각한 혹은 돌이킬 수 없는 결과를 겪게 되는 경우 (예; 사망)
supporting assets ¹⁰⁶ 가 위협으로부터 얼마나 취약한가?	supporting assets을 이용하는 것이 불가능해 보이는 경우 (예; 경비가 있고 출입하기 위해서는 암호가 필요한 방에 저장된 문서의 도난)	supporting assets을 이용하는 것이 어렵게 보이는 경우 (예; 경비가 있는 방에 보관된 문서의 도난)	supporting assets을 이용하는 것이 가능하게 나타난 경우 (예; 로비입구에서 검사한 후에 출입할 수 있는 사무실에 저장된 문서의 도난)	supporting assets을 이용하는 것이 매우 수월하게 보이는 경우 (예; 로비에 보관된 문서의 도난)

[표 25. Privacy Risk 평가 항목]

106) 하드웨어와 소프트웨어 종류, 네트워크 종류, 인쇄물, 복사물, mail, workfolw, 내부인적 자원 등

마) 평가결과에 따라 추가 조치가 시행된 후에는 잔여 위험성을 재평가한다. 이때 초기 평가된 각각의 항목들은 [그림 12]와 같이 그 위치가 조정될 수 있다. 예를 들어 재평가를 통하여 인간의 삶을 구할 수 있는 가능성이 있는 것이라면 부적합했던 사항도 실행될 수 있다.



[그림 13. 재평가된 개인정보 침해 내용(privacy risk map)]

3. 소결 : 공공데이터의 개방과 공유를 위한 데이터 관리감독

CNIL은 프랑스 안에서 이루어지는 모든 정보처리 및 축적에 대하여 등록 또는 신고를 통해 그 현황을 파악하고 이를 바탕으로 개인정보의 처리과정을 규제하고 있다.

(예; 임신한 여성은 의무는 아니지만 의료보험을 통해 환불되므로 다운 증후군 검사를 함 => 혈액검사 => 동의서 (CNIL에서 승인한 양식) => 검사 신청서에 따라 검사 진행 => 검사결과는 임신부의 담당 의사에게 통보 (낙태시술의 정당화 사유) => 검사 결과는 보험기관(정부)에 수집)

우리나라는 개인정보 보호법 시행에 따라 2011년 9월 30일부터 개인정보보호위원회와 개인정보 분쟁조정위원회가 설립되어 독립적이고, 준 사법적인 조정업무를 나누어 하고 있다. 그러나 우리나라에서는 아직까지 국민 개개인이 자신의 정보사용에 대한 권리와 자유에 대하여 공론화 한 경험은 없다. 1978년부터 개인정보보호를 위한 법률을 만들고 그 시행을 위해 체계적인 제도 및 운영을 실시한 프랑스의 개인정보보호 사례는 심평원의 자료제공을 계기로 민감정보를 활용에 대한 국민의 우려와 관심을 ‘정보주체(국민)’의 정체성, 인권, 자유를 존중한다는 궁극적인 목표를 가지고 운영하는 좋은 사례가 될 수 있을 것이다. 현장 조사를 통하여 민감 정보(보건의료정보)를 보호하면서도 특별한 목적(공익, 연구)에 활용하기 위해 제한점을 해결하는 체계적인 조치에 대한 시사점을 찾아 그 적용방안을 다음과 같이 정리하였다.

가. 보건의료연구의 활성화 측면

시사점 1.

국가정보처리자유위원회는 독립적 행정조직으로서 어떤 공공데이터도 수집하거나 보유하지 않는다. 다만 공공데이터를 생산, 보유하고 있는 각각의 기관과 국가 통계 및 다양한 분야의 연구를 위해서 사용을 원하는 기관(혹은 연구자 개인)과의 중재자 역할을 하며, 이를 위해 개인정보보호를 위한 기술적, 법적, 인적 솔루션을 개발하고 제공한다.

적용방안 1.

심평원은 정보공개와 활용에 대한 많은 우려와 일부의 거부감에 대응하기 위해서는 건강정보의 데이터 처리를 투명하게 하는 운영체계를 확립해 나가야한다. 다른 공공기관의 공공자원을 개방하고 상호 운영을 이끌어 나가기 위한 프레임워크 실행과 조직구성을 통하여 공공정보의 재활용을 주도해 나가야 한다.

일관성있는 개인정보에 대한 보호와 공개 및 전달, 처리를 위해서는 법적·기술적·인적 요소들을 종합적으로 개발하고 적용할 수 있도록 우선 기관간 데이터 개방 및 공유가 용이하도록 기술적 표준화 방안을 마련하고, 기관마다 데이터 단위의 정보관리자(data responsible treatment)가 있어야하고 이들 업무의 표준화 필요하다.

나. 법적 근거 마련 측면

시사점 1.

정보처리 자유위원회의 모든 활동은 법적 근거를 가지고 있으며, 정보기술사회에서의 국민의 자유와 권리를 보호하기 위한 목적이 최우선이다. 이와 더불어 법률 운영을 신속하고, 적시에 수행하기 위하여 하부법령으로 여러종류의 시행령을 만들어 발 빠르게 시대의 정치, 사회, 경제, 윤리, 법적 요구를 반영하여 수차례 법 개정을 통하여 설립이념을 구현하고 있다

※ 예; 국가안보를 위한 개인정보처리에 관한 시행령(Décret 79-1160 du 28 décembre 1979), 개인건강정보의 처리에 관한 시행령(Décret99-919 du 27 octobre 1999), 공공부문에서의 법적용에 관한 행정통첩(Circulaire du 23 mars 1993) 등

또한 다른 나라와 프랑스의 개인정보 공동사용에 대한 법률을 적용하기 위하여 지침을 제정하여 데이터의 공유와 개방을 위한 개인정보보호를 별도로 규정하고 있다.

※ 예; EU의 관련 법률(European Directive 2002/58/EC 및 e-Privacy Directive)¹⁰⁷)에 따라 전자통신서비스제공자용 개인정보 유출통지 관련 지침(Data Protection Act 제34조, 2012. 5. 28)을 마련하여 전자통신서비스제공자 대상으로 통지의무¹⁰⁸)에 대한 요구사항

107) 'EU 지침'은 회원국들에게 자연인의 기본적 권리와 자유를 보호하고, 개인정보 처리와 관련한 프라이버시 권리를 보호하도록 하는 것을 목적으로 한다(제1조 제1항). 제5조에서 제21조까지로 구성되어 있는 제2장은 개인 데이터의 처리에 관한 일반적 규칙을 정하고 있다. 첫째, 데이터의 수집과 처리 목적은 **명확**하고 **합법적**이어야 하며, 이를 명시하여야 한다. 둘째, 데이터는 **그 목적에 대해 적절하고 연관성** 있는 것이어야 하며, 본래 목적에서 벗어나서는 안 된다. 셋째, **데이터의 처리는 공정**하여야 하고, 정보주체에게 당해 정보의 수집에 대한 정확하고 충분한 정보가 제공되어야 한다. 넷째, 데이터의 처리는 그 주체의 의지에 따라 수행되어야하고, 합법적 목적이 아니라면 명시된 법률 규정에 따라야 한다. 마지막으로 개인정보의 수집 및 이용의 목적에 비추어 볼 때 **적절성, 관련성, 정확성** 등이 요구되고, 최신정보로 갱신되어야 하며 정보가 수집되었을 당시의 **부정확한 정보를 삭제, 교정하기 위한 모든 합리적인 조치**가 취해져야 한다. 수집된 정보의 목적으로 더 이상 필요하지 않다면, 정보대상자의 신원확인이 불가능한 형태로 유지하여야 하며 회원국은 오랫동안 저장되어야 할 개인정보의 경우 적절한 보호조건을 정하여준수하여야 한다.

108) 전자통신서비스제공자가 전자통신서비스 업무를 수행하는 과정에서 개인정보를 처리할 경우 정보주체에게 통지할 의무(notification obligations) 부과. 개정된 법률에 따르면, 공공분야 전자통신서비스의 제공과 관련하여 처리되는 개인 정보 처리 시 발생할 수 있는 사고나 불법적인 파괴, 손실, 변조, 권한 없는 접근이나 제공 등을 규율한다.

<http://www.cnil.fr/la-cnil/actualite/article/article/la-notification-des-violations-de-donnees-a-caractere-personnel>

적용방안 1.

심평원의 자료 기관간 자료 연계에 대해서는 현행법의 제한점을 지침 개정을 통하여 행정업무를 원활히 하려는 시도는 맞은 방향이나 정보공개 및 활용이 국민들의 실제적인 건강상의 이익과 공익을 목적으로 하는 것이니 만큼 개인의 건강정보가 어떤 방법으로 연구에 쓰일 수 있는지에 대한 앙케트 조사가 선행되고 그 합의가 지침의 근거로서 제시되어야 한다. 특별히 이 지침 내에는 인간대상 연구의 모든 연구자가 연구대상자로부터 동의를 획득해야 하는 부문에 대하여 동의서 획득에 대한 방법론이 담겨 있어야 한다. 지침운용의 재량권에 대하여 프랑스의 CNIL과 같은 독립적 행정기구가 상시 모니터링하여, 데이터 활용 차원과 개인의 권리보호 차원에서 이원적으로 감시하고 구제할 수 있도록 명시되어야 한다.

다. 개인정보보호 측면

시사점 1.

건강정보의 식별자로서 사회보장번호의 사용에 대한 원칙을 정하고, 이미 구성된 NIR을 특수문자로 시리즈화하여 단일 번호로 각 개인에게 할당한다. 이때 가장 중요한 요소는 각기 다른 기관 간 전송과 이를 상호 연결을 위한 고려 사항으로서 특정분야(조세, 교육, 은행, 경찰 등)를 정하고 각 분야마다 식별자를 다르게 한다.

적용방안 1.

본 연구에서는 기관간 연계를 위하여 기관 내에 각각 흩어져 있는 공공정보에 대한 정확한 파악과 데이터를 분류하여 개인식별자를 처리한 후 전송할 수 있는 정보 처리자(data controller)와 기관 밖의 독립된 기구로서 행정문서엑세스 위원회를 둘 것을 제안한다. 이 위원회의 역할은 모든 행정 기관의 문서에 대해 기관간 전송할 문서(data)인지에 대한 여부를 결정하고 공개 정보의 재활용에 대한 가능성과 조건을 판단해 줄 수 있어야 한다. 즉 기술적인 측면을 적용할 수 있도록 법적인 검토도 병행하는 이원적 체계가 필요하다.

- 1) 심평원은 연구자 및 통계작성을 위해 자료요청을 받았을 경우 개인식별자가 포함된 자료를 활용할 수 있도록 그 조건이 명시된 규정을 미리 만들어 놓는다. 이때 기준은 연구대상자의 권리보호와 보건의료연구의 효율성이라는 원칙이 균형있게 조정되어야 한다.

- 2) 다른 기관의 데이터를 연계하여 이용하기 위한 데이터의 요청 절차를 명시 한다.
(예; 심평원에 의료 연구 또는, 특정 권한을 사전 요청 ⇒ 심평원의 심의 및 승인 ⇒ 심평원이 다른 실험실, 공공기관 또는 조직에서 필요한 데이터를 요청 ⇒ 타 기관의 승인 ⇒ 데이터 제공 ⇒ 연구진행)
- 3) 다른 기관간 전송과 데이터의 상호연결을 위하여 특정분야마다 개인정보처리자를 각 기관에 두어 표준화된 기술적 솔루션을 실행할 수 있도록 한다.
- 4) 분야마다 새로운 ID를 부여한 데이터를 새롭게 만드는 것을 고려 할 수 있으며, 이러한 코드 변환을 위한 검토 작업은 기술적 전문가와 법적 전문가가 함께 수행을 한다.

시사점 2.

데이터 파일에 등록된 모든 사람에게 등록 사실을 알리고, 정보주체의 요구에 의해서 자신들의 정보가 공개, 수정, 삭제될 수 있다는 권리를 고지하며, 데이터 유출사고 (data breach) 발생 시 서비스제공자는 즉각 정보처리 위원회에 서면 통지하게 되고 여기서 법적 쟁점에 대하여 심의한다.

적용방안 2.

대국민 앙케트 조사를 통하여 심평원의 정보공개와 활용에 대한 계획을 알림과 동시에 국민의 우려와 거부감에 대한 논의를 공개적으로 시작함으로써 개인의료정보의 활용과 개인정보보호에 대한 새로운 방향과 운영체계를 출발시키는 계기를 마련한다. 이와 더불어 연구자 및 연구 기관을 위한 지침서와 동의 관련 양식을 개발한다. 지침개정안에는 연구에서 쓰여 질 데이터에 관한 심의 사항을 명시하고 이와 더불어 개인정보보호위원회 및 개인정보분쟁위원회와 협력 방안을 마련한다.

Ⅲ. 결론 및 제언

제 1 장 결 론

1. 건강정보를 활용한 보건의료연구 활성화

- 1) 연구설계부터 연구결과를 통합적으로 관리함으로써 의료심사평가자료 활용도를 높임
- 2) 효과적인 데이터 연계 및 제공 방식 다양화로 대국민 서비스 콘텐츠를 마련함

제공된 자료의 변수를 유형별 주제별로 분류한 그룹핑과 분석결과와 연구결과보고서의 열람은 맞춤형 세부 데이터 세트를 활용한 연구 분석 자료는 학술통계 데이터베이스를 위한 좋은 콘텐츠가 되며 다양한 분야에서 후속연구에 도움이 될 수 있다. 이러한 데이터베이스는 원격통계분석시스템의 핵심이 되고, 데이터 요청 ⇒ 제공 ⇒ 분석 결과를 통합적으로 관리함으로써 축적된 분석결과를 다양한 분야와 주제에 맞도록 재활용할 수 있도록 분류한다. 또한 연구 논문을 온라인 등록까지 할 수 있는 시스템으로 발전시킨다면 지식교류와 연구 융합을 유도하는 역할을 할 수 있다. 최근 의료심사평가자료를 기반으로 하는 보건연구의 결과는 환자 개개인에게는 건강관리에 대한 관심을 높이고, 의료인에게는 예방 및 치료를 환자의 개인 특성에 따른 맞춤형 의학으로 이동시키는 중요한 요인이 되고 있다.

학술용 데이터베이스는 향후 통계시스템 구축 및 유관기관 데이터 연계를 위한 인프라가 되며, 자료구조를 이해하고 변수 데이터 판단능력을 테스트 할 수 있도록 다양한 데이터 세트를 확보하고 필요한 조건의 설정변경을 통하여 단일 분석 소프트웨어를 사용하여 원격 분석시스템을 통하여 직접 통계 생산이 가능하게 된다. 이는 연구수행시간 단축과 변수에 대한 신뢰도를 높이게 되고, 분석결과를 적용한 새로운 통계지표 생산 및 다양한 산업에 다차원 분석의 활용성 확대로 이어질 것이다. 심평원은 궁극적으로 통계리포트 관리, 통계메타정보 제공, 분석지원 기능 제공을 통해 사용자 중심의 환경으로 구성된 통계포털 서비스를 준비하고 있다.

대국민 서비스로는 생활밀착형 통계 및 콘텐츠로서 기상청의 기상자료를 병합하여 질병 예보 시스템을 구축하는 방안을 마련 중이다.

2. 공공데이터로서의 지식자원 생산 및 활용

- 1) 국내외 연구자들의 온라인 네트워크가 활성화 되고 연구를 위한 전문적인 리소스에 액세스 할 온라인 공간이 제공 됨
- 2) 공공부분의 정보자원으로 제공 가능한 공공지식자원의 데이터베이스가 구축됨

비록 심평원에서 필요한 최소변수를 얻었다 할지라도 연구 설계와 목적에 맞는 요건을 모두 충족하지 못하거나 반대로 비슷한 연구가 다른 기관에서 중복되어 수행된다면 연구비용은 또 다른 사회적 부담이 된다. 심평원의 연구자 온라인 커뮤니티는 보건의료연구의 목적에 따라 연구 분야의 우선순위 영역을 설정하여 공개하는 방식을 취함으로써 전문적인 리소스임과 동시에 연구자들의 네트워크 공간으로 활용되어 연구의 효율성을 높일 수 있다. 이렇게 공개된 연구개요와 결과는 연구자들에게 꼭 필요한 선행조사가 될 수 있으며, 실제로 환자와 사회의 큰 손해가 되거나 중복되는 건강 조사, 연구를 진행하는 오류를 막을 수 있기 때문이다.

좋은 보건의료연구는 우선 필요한 데이터가 있는지 알려주고, 찾아낸 그 데이터가 연구 결과에 적절한 해석과 판단을 할 수 있도록 신뢰성 있는 변수로 구성되도록 하여 연구와 연구의 결과의 가치를 높일 수 있도록 제공해야 한다. 이를 위하여 심평원이 제공하고 있고, 제공예정인 맞춤형 데이터 세트를 원시자료와 데이터가 모여져 새롭게 생산된 공공정보로서 그 개념을 확장하여 제공대상의 범위를 정한다. 이는 주제별, 분야별로 구분하여 생성·관리·활용하는 표준화된 프레임워크를 만들어 데이터를 외부에서 수정, 추출, 변환 등의 가공을 제한하면서 동시에 이용자로 하여금 온라인에서 데이터에 접근할 수 있게 하거나 이를 다양한 방식으로 제공하기 위함이다. 새로운 서비스를 개발할 경우, 직·간접적 제도를 개선하고 신기술을 견인할 수 있는 촉매로서 법제도 필요하며, 이러한 개별 법률의 검토를 위해서 정보주체(보험자)들에게 프라이버시 보호에 대한 사전적 조치에 대한 대국민 앙케트가 필요하다.

공공정보를 재활용하는 정책은 세금이 투입된 정보를 모든 국민에게 개방하여 경제적 가치와 투명성 제고를 추구하는 의미가 있다. 그러므로 실질적으로 권리를 보장하기 위해서 제한적 데이터 제공에 대한 계약 등을 통하여 자료이용이 가능하도록 한다. 이 때 이는 어떠한 경우에도 보호해야만 하는 개인의 프라이버시와 공공의 이익을 극대화하려는 목적이 균형을 잡을 수 있도록 공공자원의 재활용을 위한 선행 요건이다.

공공정보의 재활용¹⁰⁹⁾에 대한 산업적 가치는 더 많이 주목받고 있다. 2010년 3월 행

정안전부, 문화체육관광부, 방송통신위원회 공동으로 「공공데이터 민간 활용촉진 종합 계획」을 수립하고 공공데이터 민간 개방에 대한 지원 체계를 구축하며, 공공 데이터를 한곳에서 쉽게 제공 받을 수 있도록 통합 창구를 구축, 운영하는 안을 마련하였다. 행정안전부는 2010년 6월부터 한국정보화진흥원 산하에 공공정보활용지원센터(PISC)¹¹⁰⁾를 설치하고 공유자원포털을 개설하여 400여개가 넘는 Open API를 제공하였고, 기관들도 351개 DB에 대해서 자발적으로 개방하였다. 그러나 급증하는 활용수요에도 불구하고 공공영역에 축적되어 있는 데이터의 제공¹¹¹⁾은 수요에 부응하지 못하는 수준이며, 공공데이터의 무한한 잠재적 가치가 사장되고 있다. 공공정보 소재 안내, 저작권 파악 등 공공정보 활용과 관련된 중개나 어려움을 통합적으로 접수·지원 등 공공정보의 제공과 활용을 위한 지원이 체계화 되지 않은 실정이다. 공공데이터의 활용에 장애가 되는 요소는 여러 가지가 있을 수 있는데, 우선 정보를 보유하고 있는 기관의 입장에서는 정보독점욕이 있을 수 있으며, 정보제공의 해석의 차이로 인해 그 성과는 미미하다.¹¹²⁾ 2012년 5월말 기준으로 공공데이터 제공요청건수는 689건이나, 민간 제공건수는 308건에 그치고 있어 그 역할과 실행력을 제고해야 한다는 요구가 있다.

무엇보다 지금으로서는 공공정보개방과 활용을 위한 인식 전환이 우선이다. 공공정보 요청과 활용은 시민의 권리라는 것을 인지하고 공공정보를 보유, 관리, 제공하는 공공기관의 인식을 변화시키는 것이 중요하다. 심평원의 경우도 증가하는 활용 수요에 맞추어 공공데이터로서의 재활용을 위한 데이터베이스 구축은 새로운 사회경제적 가치를 창출에 기여 할 수 있다. 팀 버너스리 (Tim Berners-Lee)¹¹³⁾는 “정부가 보유한 공공 성격의 데이터 (Public data)를 공개한다는 것은 국민에게는 정부 데이터의 접근성을 제공함으로써 정부 투명성을 높이고, 가치 있는 정보를 제공하여 정부 (및 관련 산업)의 기능을 더욱 효율화한다는 기본적인 목적을 가지고 있다.” 고 공공정보 활용을 지지하였다.

미국의 보건의료연구와 질평가 기관 (Agency for Healthcare Research and Quality : AHRQ)에서는 의료관련 조사에서 14개의 우선순위 영역 또는 크로스커팅 영역을 미리 정하여 연구자들의 연구 설계를 돕고 있다¹¹⁴⁾.

109) 공공정보의 재활용 개념과 정책 목적에 대해서도 다양한 의견이 있다. 본 연구에서는 광의로서 ‘공공서비스의 임무 이외의 목적으로 활용되거나 보유되는 모든 사용’을 말한다.

110) 국가공유자원포털(www.data.go.kr), 79,000건의 활용 가능한 국가공유자원을 제공하고 있음

111) 국가 정보화 기본법

112) 공공DB 미제공 사유 : 70개 공공기관 대상 조사결과, 법적근거 미비(29%), 한국정보화진흥원, 2010

113) 1989년 월드와이드웹(www)의 하이퍼텍스트 시스템을 개발. 인터넷에 대한 여러 공로로 인터넷의 아버지라고 불리는 인물 중 한 명이며, 영국 정부의 ‘공공데이터 개방·공유포털(data.gov.uk)에도 참여

114) Horizon Scanning Protocol and Operations Manual, AHRQ, 2011

※ 영역별 우선순위 (Priority Areas)

1. 관절염과 비외상성 관절질환(Arthritis and non-traumatic joint disease)
2. 암(Cancer)
3. 심혈관질환(Cardiovascular disease)
4. 치매, 알츠하이머(Dementia, including Alzheimer's Disease)
5. 우울증 및 기타 정신 건강장애 (Depression and other mental health disorders)
6. 발달지연, 주의결핍과다장애 및 자폐증 (Developmental delays, attention-deficit hyperactivity disorder, and autism)
7. 당뇨병(Diabetes mellitus)
8. 기능제한 및 장애(Functional limitations and disability)
9. HIV/AIDS등의 전염성 질환(Infectious Disease, including HIV/AIDS)
10. 비만 (Obesity)
11. 위궤양 질환 (Peptic ulcer disease and dyspepsia)
12. 조산 및 임신 (Pregnancy, including preterm birth)
13. 폐질환/ 천식 (Pulmonary disease/asthma)
14. 약물 남용(Substance abuse)

지식정보 사회에서 인터넷과 디지털 기술, Open API¹¹⁵⁾와 매쉬업(Mash up)¹¹⁶⁾등은 공공데이터의 새로운 활용 가능성을 열어주었다. 2011년 발의된 ‘공공데이터베이스의 제공 및 이용에 관한 법률’은 이러한 문제의식을 가지고 마련된 법률안이라고 할 수 있다.¹¹⁷⁾

참고로, 주요국들은 지식의 가공, 유통, 활용 능력이 국가 경쟁력의 핵심을 이루는 지능기반사회에서 주요 분야 자료의 자국민의 접근성 향상을 위해 인터넷 등을 통한 제공체계를 마련하고 신규 서비스와 공개 활성화를 위한 법령 및 추진 조직 마련해 왔다. 아래 표 00은 영국, 미국, EU에서 마련한 공공정보 재활용을 위한 제도적 장치들이다. 특히 EU는 27개 EU 회원국의 입법을 의무화하는 ‘공공정보 재이용에 관한 지침’을 2003년에 만들어 재이용 요청 처리에 필요한 조건과 허락 등을 규정했다. EU 집행위원회는 2011년 EU 기구와 27개국 회원국의 공공데이터 민간 제공에 따른 직접적 경제효과를 연간 400억 유로(약 60조원)로 추정 발표하였다. 또한 공공기관

115) Open API(Application Programming Interface) : 불특정 다수의 사용자가 데이터를 쉽게 활용할 수 있도록 관련 Tool 을 외부에 공개한 것으로 데이터가 갱신되면 실시간 제공받아 활용이 가능함

116) 매쉬업 서비스는 폴 레데마커(Paul Rademacher)가 구글 지도를 부동산 정보와 조합하여 서비스를 시작한 housing.com 이 시초라고 할 수 있다. 공공데이터의 공개형 API제공 및 활용요리 위한 기반조사 연구, 한국정보사회진흥원, 2007

117) 공공정보 민간제공 및 활용촉진을 위한 법제 입법 방안 연구, 한국정보화진흥원, 권현영외, 2011

정보제공의 활성화는 다양한 정보를 제공하여 수익 증대의 기회를 부여하고,¹¹⁸⁾ 공공 행정서비스의 품질 향상을 도모할 수 있다고 밝혔다. EU 부위원장인 넬리 크뢰스 (Neelie Kroes)는 ‘더 많은, 더 좋은 공공정보의 활용은 국민에게 더 많은 가치와 선택을 제공하고, 새로운 일자리와 비즈니스를 창출할 수 있는 거대한 잠재력’ 이 있다¹¹⁹⁾ 고 하였다.

최근 우리나라도 「공공기관의 정보공개에 대한 법률」 개정과 (가칭)「공공정보의 민간 활용에 관한 법」 제정이 새누리당 공약으로 제시 되었다.

영 국	미 국	E U
① 공공정보 재이용 법률 (The Re-use of Public Sector Information Regulations, 2005) ; EU의 공공정보 재이용 지침을 이행하고, 공공정보 재이용에 따른 규제 및 활용 촉진 ② JISC(Joint Information Systems Committee, 2001) 설립 ③ OPSI(Office of Public Sector Information) 설립 ; 공공정보에 대해 저작권 (Crown Copyright)을 부여하고, 이를 총괄적으로 관장하며 정책 추진	① 디지털 자료의 국가적인 수집. 축적.보존을 위한 법률 (Public law 106-554, 2000) ② 문서감소법(Paperwork Reduction Act, 1980) ; 공공기관에서 생산된 정보의 이용, 재판매, 재배포에 대한 기준을 마련하여 일반 국민의 자유로운 정보이용을 보장 ③ 예산 관리국 통지문서 A-130(OMB circular No. A-130, 1996) ; 공공정보 활용에 대한 사용자부담원칙 등을 제시하여 상업적 활용을 위한 제도적 근거 마련	① 공공정보 재이용 지침 (DIRECTIVE 2003/98/EC on the Re-Use of Public Sector Information, 2003) ; 회원국 간 공공정보 활용 정책의 통일성과 공공정보 재사용의 투명성을 유도 ; 공공정보의 상업적 활용에 근간이 되는 재이용의 조건, 과금 원칙, 권리부여, 공공정보 목록 정리 기준, 공공정보 거래 원칙, 독점 계약 금지 등에 대한 의무사항 규정

[표 26. 주요국의 공공정보 활용 관련법률]

118) <http://www.brightscope.com>, 미국의 연금 관련 공공데이터를 재가공하여 퇴직연금의 가치를 비교해주는 서비스. 2008년 개설하여 2011년에는 천만 달러의 수익을 예상함.

119) 스마트 정부의 공공정보 개방과 이용활성화 전략, CIO REPORT, 통권 제 28호, 한국정보화진흥원, 2010

3. 근거 기반 보건의료지식 관리

- 1) 보건의료 분야의 체계적인 지식관리의 중심이 됨
- 2) 공공부분 정보자원의 공유와 개방을 위한 운영체계 확립하고 법적 근거를 조성해 나감

의료심사평가자료가 보건의료연구의 기초데이터로서 새롭게 자리매김하고, 공공데이터로서 새로운 활용을 위한 운영체계와 법적 근거 마련에 기여 할 수 있다. 이때 필요한 것은 공공 기관 간 개인정보 처리 프로세스를 동일하게 운영할 수 있는 법적, 기술적 방법론을 도입하고, 이를 각 공공기관에서 실행에 옮길 수 있는 운영체계를 만들어 나가는 것이 공공데이터 재활용을 위한 최우선적인 과제이다.

정보의 수집량이 많아지고, 분석하는 방법이 다양해질수록 그 만큼 프라이버시 침해의 위험도 커지게 된다. 지금까지 개인정보가 포함된 자료의 2차 활용을 위해서 개인의 동의가 가장 선제조건이었고, 이 외에 데이터의 2차사용에 대한 목적명시 및 예외적 제공에 대한 규정, 그리고 물리적으로는 데이터의 수집단계에서부터 개인정보가 익명화 되는 Privacy by Design 과 같은 정보보호전략을 구상하였었다. 그러나 빅 데이터, 유비쿼터스 시대에는 여러 곳에 흩어져 있는 정보가 서로연결 될 수밖에 없고, 이러한 기술의 발전방향에 따라 새로운 서비스도 시도되기 때문에 각각의 정보시스템 내에서 개인건강정보를 다른 정보들과 구별하고 각 기관의 시스템 내에서 실행될 방법을 구체적으로 규정하여 승인을 받을 수 있는 심의절차가 명시된 지침 개정이 필요하다.

공공기관간 데이터 공동 활용을 위해서는 프랑스의 사례에서 보았듯이 다른 기관의 정보이용자(제 3자)는 보유하고 있는 시스템의 위험성을 파악해야하며 보안목표를 설정하고 목적에 부합되는 위험관리방안 제시해야하고, 정보 제공자는 개인정보 침해관리를 위한 데이터 처리과정에서 보안의 기술적 방법론을 표준화하여 배포함으로써 개인정보보호의 완성도와 이에 따른 국민의 신뢰도를 높일 수 있어야 한다. 이때 필요한 각 기관의 이해당사자로서 데이터 보안과 개인정보처리를 위한 전문가역할을 하는 Personal data protection officers(DPO)¹²⁰⁾, data responsible treatment (data controller)¹²¹⁾ Chief information security officer(CISO)¹²²⁾와 법적 조치를 위한 전문가로서 Approver¹²³⁾, Consulted party¹²⁴⁾, Informed party¹²⁵⁾등 의 인력을 구성하고 양성

120) 개인 정보 보호 책임자

121) 개인 정보 처리자

122) 데이터 보안 책임자

123) 법적 조치(the action)를 승인하는데 합법적인 사람

124) 법적 조치를 위하여 유용한 정보를 획득하기위해 자문을 하는 사람

125) 법적 조치의 결과에 대하여 정보를 제공받는 사람

하는 것은 향후 국가 지식정보관리센터의 파트너로서의 역할을 수행할 수 있는 필요 사항을 선도해 갈 수 있을 것이다.

제 2 장 제 언 : 향후 연구 방향

심평원은 정보 공개와 효과적인 활용을 통하여 공공 지식자원의 생산자로서 자리매김하고 의료심사평가자료는 공공데이터로서 재활용 될 수 있다.

1. 단기 전략

가. 정보제공관련 지침 개정 안 마련

본 연구에서 파악된 심평원 내부 지침을 일원화 하여 제공되는 데이터와 최근 새롭게 시행된 사회보장기본법, 생명윤리안전에 관한 법률, 통계법을 중심으로 지침의 구체적인 개정안을 마련한다.

나. 공공 지식자원의 통합 체계 마련

1) 보건의료연구를 위한 의료심사평가 사용 교육자료 개발

- 가) 연구원 역량 강화를 위한 내부직원 교육
- 나) 연구 상담 전문 인력(연구코디네이터) 양성
- 다) 무료 Teaching data set 개발 및 배포
- 라) 정기 오프라인 교육 강좌 개설(연 2회)
- 마) 연구결과 수집 및 공유 시스템 개발

2) 연구코디네이터 활용

- 연구코디네이터는 연구의 계획단계부터 참여하여 연구 설계를 돕고, 심평원 데이터를 올바르게 활용할 수 있도록 상담
- 연구방법론 전문가로서 임상 의사 및 자료 사용경험이 있는 학회, 연구자와의 파트너십 구축
- 연구초기에 통계적 자문과 연구결과에 대한 정기컨퍼런스 담당
- 다기관이 연계된 공동 연구팀 혹은 장기 공동프로젝트 공동기획
- 관련되는 연구팀과 임상 전문학회별로 공동 컨소시엄을 구성하여 관련

국책기관, 해외 연구기관 등에서의 연구기금과의 연결 등의 새로운 서비스 제공

3) 데이터 체계 표준화

정부의 종합전산센터 구축에는 공공부분 정보자원이 필요하다. 심평원의 의료심사평가 자료도 공공정보자원으로 제공을 준비(2013.09 예정)하고 있는데, 이때 필요한 통계 전용 데이터베이스는 지금까지와는 다른 새로운 논리적 통합 및 체계적 데이터 분류가 필요하다. 특별히 다양한 이해 당사자와 기관이 개인정보가 포함된 데이터를 처리하기위해서 동일한 환경에서 적용할 수 있는 표준화된 데이터 분류체계 마련이 우선되어야 한다.

4) 진단명 타당도 조사

- 의료심사평가자료의 질 향상 및 보건의료연구에 활용될 수 있도록 보다 신뢰도 높은 진단명 타당도에 대한 조사 실시
- 청구자료 및 행정자료와 보건의료연구에서 실제로 쓸 수 있는 자료 생산에 대한 표본 선정 및 방법론 개발

5) 정보 처리자를 위한 프레임 워크 마련

공공정보 자원을 구축하기 위해서는 기존의 개인정보보호 책임자나 정보처리자의 역할을 보다 확장하여 공공정보 전문가로서의 구성과 이들을 교육이 필요하다. 또한 다른 공공기관과의 실무자간의 공통된 업무 프로토콜 및 데이터 처리방안이 준비되어야 한다. 즉 다양한 소스에서 발생하는 개인정보 및 개인 식별데이터의 이동시 데이터 콘트롤 방법론 및 typology에 대한 학습이 필요하다.

2. 중장기 전략

심평원 자료를 행정통계 자료로서 확산시키고, 보건의료정보로서 새로운 서비스를 개발할 경우, 직·간접적 제도를 개선하고 신기술을 견인할 수 있는 촉매로서 법적 근거가 필요하다. 특별히 의료심사정보가 공공데이터로서의 국가지식정보로 기여한다는 합의를 도출하기 위해서는 조직체계에 대한 법적 근거가 있어야 한다. 실제로 어떤 보건의료 정보가 어느 공공기관에 있는지 파악한 후, 데이터가 전송·연계되기 위해서는 무엇보다 서로 다른 공공기관 및 연구자들의 이해관계와 연구결과가 가져오는 이익에 대한 종합적 판단을 위해 다음과 같은 입법 정책을 고려해야 한다.

가. 입법 조치 및 실행 체계 마련

2013년 1월 27일 시행된 「사회보장기본법」¹²⁶⁾ 제 6장에서 다루는 ‘사회보장정보’는 광의의 보건의료정보까지도 포괄하고 있다. 2009년 12월 시행된 「사회복지사업법」 제2조, 제6조의3 및 제33조의 7의 규정에 의하여 설립된 「보건복지정보개발원」에서는 현재 범정부 ‘복지정보연계시스템’을 운영하고 있으며, 이를 위하여 필요한 정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 보유·이용¹²⁷⁾ 할 수 있다. 그러나 현재로서는 개별법률에서 정보 제공기관과 수요기관간의 관계를 명확히 정리해 주지 못해 합리적이고 공평한 의사결정에 저해요인이 있고, 공공기관 등에서 준수해야 할 공공정보제공범위, 방법, 과금, 이용범위, 계약방식 등이 불비하기 때문이다. 그러므로 심평원의 자료를 다른 공공데이터와 같이 공유하고 재사용하기 위해서는 심평원의 정보를 공공데이터로서 개념을 정립하고 이를 적용할 수 있는 법률제정이 필요하다.

1) 공공부문의 정보자원을 통합하고 개방을 지향하는 경우

다양한 통계 데이터, 행정정보 및 정부의 지식자원들을 통합하고 개방하기 위한 「공공기관의 정보공개에 대한 법률」 개정에 개인정보가 있는 데이터 활용에 대한 목적명시적 조항 신설이 필요하다. 이는 통합된 단일 법률을 통해 국가기관 등에서 준수해야 할 공공정보 제공범위, 방법, 수수료 모델, 이용범위, 계약방식 등의 확립하기 위함이다.

126) 2013년.1.27시행, 법률 제 11238호, 2012.1.26., 전부개정

127) 사회보장 기본법 제6장, 제17조, 제②,③,⑤,⑦항 참조.

2) 정부 데이터 거버넌스 체계 구축을 지향하는 경우

조직이 보유한 데이터의 일관성, 시의성 및 사용권한 등 기본원칙과 프로세스의 의사결정 체계를 결정짓는 데이터 거버넌스 구축을 위한 (가칭)「공공정보의 민간 활용에 관한 법」제정에 ‘행정자료의 개인정보 제한적 사용’을 명시한 개인정보보호조항 신설이 필요하다. 이를 위하여 공공정보의 민간 활용은 영리활동의 경우로서, 내부규정을 적용하므로 다른 정보이용자와 다른 규정을 적용 받게 되는 모순과 공공정보의 이윤을 추구 목적에 허용하는 것에 대한 반감 및 저작권, 라이선싱, 공정경쟁 등 종합적 검토가 선행되어야 한다.

나. 국가 정보관리센터의 역할 분담을 위한 공공지식자원의 생산

- 1) 심평원은 공공 지식자원의 생산자이며, 의료심사평가 자료는 국가 미래전략을 위한 핵심 데이터로서 재활용될 수 있도록 보다 신뢰도 높은 연구데이터의 생산을 위하여 진단명 타당도에 대한 연구를 진행한다.
- 2) 보건의료연구 및 공중 보건 목적의 사용안내 자료를 개발하여 연구의 설계에서부터 연구 결과에 대하여 연구자 및 일반 국민교육과 상담이 사전 계획된 「연구인증제도」를 정립하기 위한 연구를 진행한다.

다. 국제 협력

- 1) 대만의 NHRI(National Health Research Institute)¹²⁸⁾와 협력 방안 마련
 - 가) 의학연구의 질향상을 위하여 연구 목표영역이 설정하여 외국의 연구자들에게 기회를 제공하는 NHRI와 협력하여 연구를 진행할 수 있도록 연구의 최신동향에 대한 컨퍼런스 계획
 - 나) 세계적인 연구 동향에 맞는 연구 분야를 특화하여 SCI 논문등재가 용이하도록 research unit을 구성함.
- 2) 원격 분석 시스템은 포털 사이트의 기능으로 구현하여 국제 학술지 등재 서비스 및 협력 방안 마련

128) National Health Insurance Research Database에서 연구 목적으로 제공된 데이터를 보건의료 분야에서 국가적 과학기술의 발전방향을 설계하며 연구를 조정, 통합하는 기관. http://english.nhri.org.tw/NHRI_WEB/nhriw001Action.do

- 가) 오픈엑세스¹²⁹⁾에 대한 찬반 입장을 정리하고 장기적인 서비스모형 마련
- 나) 공공 연구 성과물에 대한 공공접근 정책에 관한 연구 진행

	단기적 성과	장기적 방향	What changed?
Strategy	<ul style="list-style-type: none"> • 연구용데이터 직접제공 	<ul style="list-style-type: none"> • 공공지식자원 통합 • 기관간 계약 조건 규정 	<ul style="list-style-type: none"> • 진료정보제공 지침 개정안
Operations	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형 데이터 세트 • 표본 데이터 세트 다양화 • 데이터 및 변수 이용 교육 	<ul style="list-style-type: none"> • 원격 통계 분석 • 서비스 기관간 데이터 세트 표준화 • 공공정보 공동활용 • 진단명 타당도 및 데이터 품질 향상 	<ul style="list-style-type: none"> • 학술용 데이터베이스 • Master data set • 교육자료 • 기관 및 국제 협력
Technology	<ul style="list-style-type: none"> • 개인정보 익명화 	<ul style="list-style-type: none"> • 정보 처리자를 위한 프레임 워크 개발 및 제공 	<ul style="list-style-type: none"> • 데이터처리 프레임 워크

[표 27. 향후연구방향]

129) 오픈 액세스는 저널, 특히 학술성과물이나 연구논문을 인터넷을 통해 열람하거나 리뷰 할 수 있게 접근 제한을 없애는 일. 저널이 나오면 해당 분야의 학술지에서 출판을 하게 되면, 출판사가 저널을 독점적으로 펴냄으로서 일반인에게는 해당 저작권에 접근할 권리가 없어지기 때문에 일반인들은 열람을 하기가 힘들. 오픈 액세스를 하게 되면 모든 사람들이 인터넷으로 이 저널들을 볼 수 있게 됨. 캐나다는 찬성 입장으로 CIHR(Canadian Institutes of Health Research, 캐나다 보건연구소) 오픈 액세스 의무화 정책, 미국의 상업출판사들은 반대 입장으로 NIH 공공접근정책 반대 운동을 하고 있음

“Reliable health data and statistics are the foundation of health policies, strategies, and evaluation and monitoring. The confidence of donors, nationally and internationally, depends on our ability to show measurable results.”

60th World Health Assembly, Dr. Margaret Chan.

참 고 문 헌

- 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률, 한국인터넷진흥원, 2010
- 공공정보 민간제공 및 활용촉진을 위한 법제 입법 방안 연구, 한국정보화진흥원, 권헌영 외, 2011
- 공공데이터의 공개형 API제공 및 활용을 위한 기반조사 연구, 한국정보사회진흥원, 2007
- 심사평가통계관리 효율화 및 통계포털 설계, 건강보험심사평가원, 2010
- 심평원 진료정보 활용확대를 위한 원격 접속 시스템 사전검토 사업, 현대정보기술, 2010
- 스마트 정부의 공공정보 개방과 이용활성화 전략, CIO REPORT, 통권 제 28호, 한국정보화진흥원, 2010
- 보건복지부, 심평원, 2010 OECD 보건의료 질 지표 생산 및 개발 연구 최종보고서, 2011
- 빅데이터를 활용한 스마트 정부 구현, 국가정보화 전략 위원회, 2011
- 융합 환경의 네트워크 콘텐츠 규제, KISDI 이슈 리포트, 2005
- u - Health 현황과 정책과제, 한국보건사회연구원, 2011
- IT 발전과 개인정보보호 관련 법적 현안 분석, 한국전산원, 2004
- 개인건강정보 보호에 관한 소비자 의견 조사, 대한의료정보학회지 제 13권 제 4호
- 국외 개인정보보호법제 분석 및 시사점, 한국전산원, 2004
- 건강정보 서비스 중장기 마스터플랜 수립 연구, 서울대학교 산학협력단, 2011
- 진료정보의 보호 및 공개에 관한 연구, 건강보험심사평가원, 2010
- 연구용 DB 효율화 방안, 건강보험심사평가원, 2010
- “프랑스에서의 개인정보 보호 “ 한국프랑스학논집 제 48집, 2004
- 공공부분의 개인정보 활용·공개 및 보호에 관한 법제 연구, 한국정보보호진흥원, 2009
- 델파이 조사법을 이용한 의료자원 사용의 효율성 평가지표 개발, 김운 외, 보건행정학회지 제 22권 제 1호
- 10대 신규 IT 서비스의 법적 쟁점과 과제, 한국정보화진흥원 국가정보화기획단, 2011
- 국외 개인정보보호법제 분석 및 시사점, 한국전산원, 2004
- 연구효율성 향상을 위한 원시자료 공유체계 구축, 한국환경정책평가연구원, 2007
- 미국의 의료정보보호에 대한 연구, 백윤철, 김상겸, 한국학술정보(주), 2006
- 연구실천, 영국 의학연구위원회(Medical Research Council, MRC), 2000
- 공공부분의 개인정보 활용·공개 및 보호에 관한 법제 연구, 한국인터넷 진흥원, 2009
- 건강보험심사평가원 환자표본자료를 이용한 학술 심포지엄, 표본자료의 타당성 조사, 2011
- 2009년 학술연구용 건강보험환자표본자료, 심평원, 2012
- 미국의 개인정보보호법·제도 동향, 정보보호학회지, 2012
- 행정법 강의, 박균성, 박영사, 2008
- 한국, 일본과 대만의 건강보장제도 평가와 발전방향’, 「통합건강보험 10주년 기념 국제 정책심포지엄 자료집」 국민건강보험, 2010

- 의료심사평가의 현재와 미래, 미래전략위원회 세미나, 2012
- 행정법 강의, 박균성, 박영사, 2008
- 계빈 야미, Global Healthcare Leadership Forum, 2012(Global Health Group, UCSF)
- Data Sharing, Latency Variables and the Science Commons, Jorge L. Contreras, 2011
- The Architecture of Innovation, Lawrence Lessig, 2002
- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, relative à L'informatique, aux fichiers et aux libertés
- Beyond the HIPPA Privacy Rule: Enhancing Privacy, Improving Health Through Research, The national academies, 2009
- A Globally Optimal k-Anonymity Method for the De-Identification of Health Data, Khaled El Emam, Fida Kamal Dankar, Romeo Issa, et al. Jamia, 2012
- The use of routinely collected computer data for research in primary care: opportunities and challenges, Simon de Lusignan and Chris van Weel, 2005
- <http://www.apec.org>
- <http://www.brightscope.com>,
- <http://cabig.cancer.gov/escientist/interoperability/dssf/>
- <http://www.duke-nus.edu.sg/content/finkelstein-eric>
- <http://www.cdc.gov/NCBDDD/folicacid/research.html>
- <http://www.eweek.com/article2/0,3959,114476,00.asp>
- <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/bdquery/z?d108:HR01709:@@L&summ2=m&>
- <http://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/using-public-data-cancer-prevention-innovation-impact>
- <http://www.dataprotection.gov.uk>
- <http://www.mopas.go.kr/gpms/ns/mogaha/user/nolayout/main/nationDisplay.action>
- <http://privacy.kisa.or.kr/kor/main.jsp>
- <http://privacybydesign.ca>
- <http://www.pipc.go.kr/>
- <http://www.cnil.fr/>
- <http://www.cada.fr/>
- <http://www.cprd.com/>
- Learning from experience: privacy and the secondary use of data in health research. Lowrance W. J Health Serv Res. Policy 2003
- Protecting Personal Health Information in Research: Understanding the HIPAA Privacy Rule, NIH Publication Number 03-5388
- Privacy Standards Grant Patients' Rights, DHHS 2001
- Personal Health Information Protection Act, Statutes of Ontario 2004, Ch. 3, Schedule A; Ontario Regulation 329/04.
- Horizon Scanning Protocol and Operations Manual, AHRQ, 2011

부 록

1. 실무자 회의록
2. 델파이 설문지
3. 해외사례 조사 출장 보고서
4. 의료심사평가 자료를 활용한 보건의료연구 활성화 방안 세미나 토론 정리
- 5 건강보험심사평가원 정보공개 관련 운영지침
 - 가. 개인정보보호 처리지침
 - 나. 정보공개업무 운영지침
 - 다. 의약품유통정보의 공개 및 제공업무 운영지침
 - 라. 진료정보 통계자료 제공업무 운영지침
 - 마. 통계관리 운영지침
- 6 원격분석 시스템 접속시 연구계정 신청 양식 (예시)
- 7 개인정보보호법 위반시 처벌 및 벌칙 내용
- 8 보건의료 연구를 위한 데이터 활용에 대한 동의서 면제기준(예시)
- 9 연구목적을 위해 사용하는 건강정보 보안 정책 및 가이드라인(캐나다, 온타리오)
10. 데이터 공유와 보완 프레임워크(미국, CaBig)