

## 보건생명의료분야에서 개인정보 관련 법률 간의 대립과 모순\*

정창록\*\*

### 요약

보건생명의료분야의 연구는 주로 개인의 건강과 생명에 관한 정보를 많이 다루게 된다. 즉 연구에서 개인의 신체를 구성하는 물질정보와 개인의 건강 상태를 알려주는 의료정보가 종합적으로 요구되기도 한다. 따라서 보건생명의료분야의 연구에서는 개인정보 이용이 반드시 필요하다고 할 수 있다. 개인정보보호법 제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한)에서는 예외규정을 두어 개인정보의 목적 외 이용 및 제공을 허용하고 있다. 이 조항은 특히 보건생명의료분야에 적용되어야만 한다. 공익을 위해 보건 향상을 위한 연구에서 개인 프라이버시 보호 정책이 완비되었다면 개인정보 이용은 허용될 수 있어야 한다. 특히 본 논문은 과학기술기본법 제11조, 제25조, 제26조, 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제25조, 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률 제8조, 제10조에서 정하고 있는 국가가 지원한 연구 사업 성과의 활성화라는 원칙과 개인정보보호법 제18조의 원칙이 어떻게 보건의료분야에서 법률적용 상의 대립을 일으키는지와 생명윤리법 제43조 2항과 개인정보보호법 제18조 2항이 어떻게 모순되는지를 보이고 있다. 개인정보의 활용에 대한 법적 모순성으로 인해 보건생명의료분야에서 실제로 개인 정보를 활용하고자 할 때, 관계되는 법률 해석 및 적용의 문제가 발생할 가능성이 대단히 높다. 본 논문은 한국의 보건생명의료분야에 적용 가능한 현행법들이 어떠한 모호성과 모순성을 나타내며, 상호 이율배반성을 드러내는가를 보이려 노력하였다.

### 색인어

생명의료연구, 보건의료법, 과학기술기본법, 개인정보보호법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률

교신저자: 정창록, 경북대학교 사범대학 윤리교육과, 연세대학교 의료법윤리학연구원, Tel: 053-950-5868, Fax: 053-950-5947, e-mail: canthos@hanmail.net

\* 본 연구는 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(과제번호: H113C2175).

\*\* 경북대학교 사범대학 윤리교육과, 연세대학교 의료법윤리학연구원

## I. 시작하며

보건생명의료분야의 연구는 개인의 건강과 생명에 관한 정보를 기반으로 이루어진다. 즉 연구에서는 개인의 신체를 구성하는 물질정보와 개인의 건강 상태를 알려주는 의료정보가 종합적으로 요구된다. 따라서 보건생명의료분야의 연구에서는 개인정보 이용이 반드시 필요하다. 개인정보보호법 제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한)에서는 예외규정을 두어 개인정보의 목적 외 이용 및 제공을 허용하고 있다. 이 조항은 특히 보건생명의료분야에 적용되어야만 한다. 공익을 위해 보건 향상을 위한 연구에서 개인 프라이버시 보호 정책이 완비되었다면 개인정보 이용은 허용될 수 있어야 한다. 한편 익명화된 개인정보는 어떤 의미에서는 개인의 동의를 필요로 하지 않는다. 왜냐하면 프라이버시란 개인이 그 개인임을 인식하는 것에 대한 보호인데 익명화된 자료는 그 개인을 지목하지 않기 때문이다. 그럼에도 불구하고 현실적으로 바이오뱅크에서는 동의서가 있는 정보에 한해서만 개인 정보를 익명화하여 사용하도록 하고 있다. 우리는 상식적으로 익명화된 개인정보는 개인정보보호의 대상이 아닐 수 있다고 생각할 수 있다. 개인정보의 활용에 대한 이러한 모순성이 반영되어 보건생명의료분야에서는 개인정보 이용과 관계되는 법률 간의 모호하고 모순적인 해석의 가능성이 대단히 높다. 어떤 관련법이나 조항에서는 공익을 위한 개인정보 이용을 허용하는 것처럼 보인다. 그리고 다른 법이나 조항에서는 제한하는 것처럼 보인다. 이 논문에서 필자는 한국의 보건생명의료분야에 적용가능한 현행법들이 어떻게 모호성과 모순성을 나타내는가를 보이려 한다.

## II. 보건생명의료분야에서 개인정보 이용의 불가항력적 필요성

보건생명의료분야에서 개인정보 이용의 불가항력적 필요성을 보이기 위해서 필자는 먼저 역학적 연구방법인 코호트 연구법에 관해 살펴볼 것이다. 이후 미래의료의 주류로 여겨지는 맞춤의료에 대한 일반인들의 의식과 경향에 대한 조사를 소개할 것이다. 맞춤의료에서는 개인정보 이용이 반드시 필요하다. 마지막으로 보건생명의료분야를 규율하고 있는 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 주요 용어를 정리해 볼 것이다.

먼저 예방의학과 보건학의 주요연구방법인 코호트 연구(cohort studies)에 대해 알아보도록 하겠다. co·hort는 라틴어 co (함께) + hors (뜰) 즉 cohorts (뜰에 모여 함께 훈련을 받는 사람)가 그 어원이다. 사전적 의미는 ‘무리’, ‘그룹’, ‘일단’, ‘군단’ 등이다. 연구 대상을 선정된 특정 인구집단을 코호트라고 하며 그 코호트로부터 특정 질병 발생에 관여할 것으로 의심되는 특성(예: 혈액형이나 흡연 등)에 노출된 정보를 수집한 다음 시간 경과에 따라 특정 질병의 발생을 전향적(prospective)으로 추적(follow up), 관찰(observation)함으로써 특정 요인에 노출되지 않은 집단에 비해 노출된 집단의 질병 발생률(incidence)을 비교하는 역학적 연구방법이다. 코호트 연구는 노출에 대한 정보를 수집하는 시점이 ‘현재인가’ 아니면 ‘과거인가’에 따라 크게 두 가지 종류로 나누어진다. 전향적 코호트 연구(prospective cohort study)는 현재 시점, 즉 코호트가 정의된 시점에서 노출에 대한 자료를 수집한다. 이 경우에는 노출에 대해 가장 최신 자료를 얻는 것이 가능하기 때문에 노출 여부를 분류하는 과정에서의 비틀림(misclassification bias)이 최소화될 수 있다. 그러나 이 방법은 노

출 시점부터 질병이 발생하는 시점까지(즉, 잠복 기간)의 기간이 너무 긴 경우에는(암의 경우 수십 년) 제한점이 있다. 후향적 코호트 연구(historical 혹은 retrospective 혹은 reconstructed cohort study)는 잠복기간이 긴 경우에 특히 유용하다. 이 연구에서는 연구가 계획되기 훨씬 이전에 이미 노출 여부를 측정한 자료를 이용한다. 이러한 기록에는 의무기록, 고용기록, 혹은 다른 개인적인 기록들이 있다. 이미 작성되어 있는 자료를 이용함으로써 노출이 질병 위험에 효과를 낼 수 있을 때까지 기다려야 하는 시간이 상당히 줄어들거나 없을 수도 있다. 예를 들어 1950년대 초반 연구자들은 염료산업에 종사하는 사람들에서 방광암의 위험이 증가하는지를 평가하기 위한 코호트 연구를 계획하였다. 그들은 영국에서 1920년 이후 적어도 6개월 이상 화학 산업에 종사한 적이 있는 모든 사람의 명단을 작성하여 연구를 시작했다. 염료에 대한 노출이 일어난 연령과 날짜를 수집하였으며, 1921년 이후 1952년 1월 1일까지 이들 코호트에서 방광암 환자의 발생을 전향적으로 확인하였다. 이들 방광암 발생 수를 영국 일반인구와 비교했다(Case et al., 1954; Case & Pearson, 1954). 코호트 연구는 특정 위험 요소를 가지고 있는 집단을 계속 추적, 관찰하면서 그와 같은 위험 요소가 과연 예상되는 결과를 야기하는지를 알아보는 역학적 연구로서 일반적으로 전향적 연구(prospective study)이다[1]. 다음으로 개인 유전체 기반 맞춤 의료에 대한 연구보고서의 내용을 살펴보도록 하겠다.

과학기술정책연구원(STEPI)는 2014년 정책 연구보고서 ‘바이오경제시대 과학기술정책의 제 연구사업(4년차)-개인 유전체 기반 맞춤 의료의 현황과 발전 과제(Status and Challenges of Genome Based Personalized Medicine)’

에서 맞춤 의료는 미래 의료의 주류가 될 것임을 강조하고 있다. 이 보고서에서 2014년 10월 13일부터 일주일 간 16대 광역지자체에 거주하는 일반인 1,300명을 대상으로 구조화된 질문지를 이용한 온라인 설문조사를 수행하였다. 설문 문항은 ‘개인 유전체 분석에 대한 인지 정도’, ‘개인 유전체 분석 이용 경험, 의향과 이유’, ‘개인 유전체 분석에 대한 기대인식’, ‘개인 유전체 분석 이용에 대한 고려 요인’ 등이었고, 개인 유전체 분석과 관련된 설문항목 외에도 응답자의 사회경제적 특성, 응답자 및 가족의 병력, 그리고 개인 건강 관련 특성에 대한 항목도 포함되었다. 분석 결과, 개인 유전체 분석에 대한 인지 정도는 응답자 1,300명 중 유전체 기반 맞춤 의료에 대해 들어본 응답자는 44.8%, 개인 유전체/유전자 검사에 대해 들어본 응답자는 59.9%로 나타나 응답자의 과반수 이상은 개인 유전체 검사에 대해 들어 본적이 있었다. 이에 비해 유전학에 대한 이해도는 높지 않았는데, 응답자의 과반수 이상(54.0%)이 유전학에 대해 잘 알고 있지 못하는 것으로 나타났다. 개인 유전체 분석 이용 경험과 의향과 이유를 묻는 항목에 대해서는 응답자 1,300명 중 개인 유전체/유전자 검사를 이용한 경험이 있는 응답자가 33명(2.5%)에 불과하여, 대부분의 응답자가 이용한 경험이 없었다. 반면, 질병에 대한 맞춤형 처방과 치료, 질병의 사전 예측, 건강관리 등에 활용하기 위해 향후에 개인 유전체/유전자 검사를 받아볼 의향은 응답자 1,300명 중 987명(75.9%)이 있는 것으로 나타났다. 향후 개인 유전체 검사를 이용하려는 이유로는 ‘질병의 정확한 진단과 맞춤 치료를 위해’가 가장 많았으며, 다음으로 ‘질병 발병가능성을 파악해 예방적 건강관리에 활용하기 위해’, ‘유전적 특징을 알기 위해’ 등이 많았다.

이러한 조사를 통해서도 알 수 있듯이 보건생

명의료분야의 연구에 있어서는 개인정보 이용이 반드시 필요하다. 의료는 개인의 건강과 관련된 것이다. 보건의 개인들이 군집된 사회를 대상으로 하기 때문에 시대별 장소별 개인들의 건강정보를 특정 형태로 가공한 것과 관련 된다. 따라서 보건 의료는 필연적으로 개인의 정보를 기반으로 할 수 밖에 없다. 생명 윤리 및 안전의 법률에서 정의하고 있는 아래와 같은 내용을 살펴보고자 한다.

"인체유래물"(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA (Deoxyribonucleic acid), RNA (Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.

"인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

"인체유래물은행"이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.

"유전정보"란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.

"개인식별정보"란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 "연구대상자등"이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.

"개인정보"란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.

"익명화"(匿名化)란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.

위 사항은 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 사용하는 용어의 정의이다. 거의 대부분이 개별 인간의 정보와 관련된 것임을 확인할 수 있다.

### Ⅲ. 임상·오믹스 데이터 아카이브(CODA) 구축 사업에서 관련 법률과 개인정보 보호법의 상호모순[2]

국립의과학지식센터는 2010년 3월 보건복지부, 국립의학도서관 건립 사업 주관기관을 질병관리본부 국립 보건연구원으로 결정하면서 시작되었다. 이어 2012년 7월 국립중앙도서관과 상호 협력협약을 맺고 2014년 3월 국립의과학지식센터가 개관하게 되었다. 국립의과학지식센터는 의생명분야의 국가서지 구축을 주된 내용으로 하는 의과학 문헌정보 관리의 영역과 임상 오믹스 데이터아카이브(CODA-Clinical & Omics Data Archive)를 운영하고 있다[3]. 코다(CODA)란 보건복지부 지원과제로부터 생산된 인체유래물에 대한 유전체 및 오믹스 분석정보와 이와 연계된 임상·역학 연구데이터를 수집·공유·활용하기 위한 생명정보 시스템이다. 데이터수집뿐만 아니라 검색·분양 서비스를 연구자에게 제공한다. 코다(CODA)는 우선적으로 유전체와 임상 연구 데이터 수집을 목적으로 하고 있으며, 단백질체와 대사체 등의 오믹스 정보까지 확대시켜 나가려 한다[4].

코다(CODA)와 관련된 법률은 과학기술 연구개발 성과의 관리영역과 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 영역을 들 수 있다. 과학기술 연구개발 성과 분야에서 과학기술기본법 제11조는 정부의 의무로 정부 지원으로 얻은 지식과 기술을 공개하고 성과를 확산하고 실용화하도록 하고 있다. 그리고 과학기술기본법 제26조는 지식 정보의 수집·분석·가공 및 데이터

베이스의 구축과 지식·정보 망의 구축 및 운영과 지식·정보의 관리·유통기관의 육성을 규정하고 있다. 더불어 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제25조는 미래창조과학부 장관의 의무로 연구개발정보의 관리로 과학기술지식 정보 등의 관리 유통에 관한 시책을 수립하고 국가과학기술종합정보시스템 구축과 운영을 정해 두고 있다. 더불어 주관연구기관장 또는 전문기관장의 업무는 연구성과의 등록과 기탁이다. 미래창조과학부 장관이 지정하는 기관에 연구개발 성과 분야별로 등록하고 기탁해야 하는 것이다. 이때 논문은 한국과학기술정보연구원에 생명자원은 한국생명공학연구원에 기탁해야 한다. 등록·기탁받은 기관은 국가과학기술정보시스템과 연계한 정보관리·유통체계를 구축하고 운영해야 하며 연구성과를 유지 및 보관 관리해야 한다[5].

다음으로 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률로 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하 생명자원법)을 들 수 있다. 생명자원법 제8조는 생명연구자원을 기탁등록보존하는 기관을 관계 중앙행정기관장이 지정하도록 하고 있다. 이때 업무는 생명연구자원의 수탁, 등록 및 평가, 생명연구자원의 보존과 관리, 생명연구자원 정보시스템의 구축과 운영, 정보시스템 간의 상호 연계 및 국내외 생명연구자원 관련 기관과의 협력이다. 생명자원법 제9조는 국가연구개발사업 수행자의 의무로 생명연구자원의 기탁 및 등록을 두고 있다. 국가생명자원법 제10조는 소관 분야의 생명연구자원과 관련된 정보의 수집 및 생명연구자원 정보시스템의 구축과 운영 등의 업무에서 생명연구자원정보센터를 지정하도록 하고 있다. 더불어 연구개발과 산업화를 위하여 생명연구자원 활용에 필요한 시책을 마련하도록 하고 있다.

그러나 코다(CODA)와 관련된 이러한 관련 규정들은 개인정보 보호법과 대립되고 있다. 개인정보 보호법 제15조는 개인정보의 수집과 이용에 관해 기술하고 있다. 개인정보는 정보주체의 동의를 받은 경우, 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무 준수를 위하여 불가피한 경우, 공공기관이 법령 등의 소관 업무 수행을 위하여 불가피한 경우, 정보주체와 계약 체결 및 이행을 위하여 불가피하게 필요한 경우, 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우, 개인정보 처리자의 정당한 이익 달성을 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우에 이용할 수 있다. 그리고 개인정보는 그 목적에 필요한 최소한으로 수집되어야 한다(개인정보 보호법 제16조). 더불어 개인정보는 제17조에서 제3자에게 정보주체의 동의를 받은 경우에는 제공되거나 공유될 수 있다. 개인정보 보호법 제15조 제1항 제2,3,5호에 따라 수집 목적 범위 내에서 제공하는 경우나 법률에 특별한 규정이 있거나 법령 상 의무 준수를 위하여 불가피한 경우, 공공기관이 법령 등의 소관 업무 수행을 위하여 불가피한 경우, 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 이용할 수 있다. 그리고 개인정보 보호법 제18조 제2항 제4호는 통계작성 및 학술연구 등의 목적으로 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우에는 개인정보의 목적 외 이용할 수 있다. 그러나 개인정보 보호법 제24조는 고유식별정보의 처리에 제한을 두고 있다. 고유식별정보란 개인을 고유하게 구별하기 위하여 부여된 식별정보이다. 예외적으로 정보주체에게 알리고 동의를 받은 경우나 법령에서 구체적으로 고유식별정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우에

가능하도록 하고 있다. 동법 제24조의 2는 주민등록번호 처리를 제한하고 있다. 예외적으로 법령에서 구체적으로 요구하거나 허용하는 경우가거나 정보주체 등의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위해 명백히 필요한 경우에는 암호화 등 안전성 확보 조치를 통해 가능하도록 하고 있다 [6]. 이 경우 앞서 살펴본 코호트 연구를 위해 연구자에게 코다에서 주민등록번호가 저장된 엑셀 파일을 제공할 수 있는가를 생각해 보자.

만약 국가에서 설립한 연구기관에서 코호트 연구를 비롯하여 주민등록을 활용하는 연구를 하는 경우에는 어떠할까? 개인정보보호법 제18조 개인정보의 목적 외 이용 제공의 제한에 관한 법률 제2항에서 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 보호위원회의 심의 의결을 거친 경우에는 목적에 제공을 허용하고 있다. 이때 제공 받는 자는 공공기관으로 한정된다. 그 외 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 그러나 이 경우에는 통계작성을 위한 식별자로 주민등록번호만을 이용할 수밖에 없는 경우는 포함되지 않는다.

지금까지 우리는 과학기술기본법 제11조, 제25조, 제26조, 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제25조, 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률 제8조, 제10조에서 정하고 있는 국가가 지원한 연구 사업 성과의 활성화라는 원칙과 개인정보보호법 제18조의 원칙이 어떻게 보건의료분야에서 법률적용 상의 대립을 일으키는지를 살펴보았다.

#### IV. 개인정보의 목적 외 이용 및 제공은 가능한가?

보건의료분야에서 개인정보이용은 앞서 살펴본 바와 같이 반드시 필요하다. 어떤 경우에는 공익을 위해 개인정보를 목적 외로 이용해야 할 필요성이 있다. 우선 개인정보보호와 관련된 외국의 입법 사례를 참고해 보고자 한다. ‘독일은 헤센(Hessen)주에서 1970년 세계 최초로 개인정보보호법률을 제정한다. 그후 라인란트 팔츠(Rheinland-Pfalz)주에서 1974년 정보남용금지법이 마련되고, 1977년 연방개인정보보호법(Bundesdatenschutzgesetz)이 "데이터처리에 있어 개인에 관한 데이터의 남용방지에 관한 법률"로서 공포(1977년 1월 27일 공포, 1978년 1월 1일 시행, 1986년, 1990년, 2003년에 개정)된다. 1983년 독일 연방헌법재판소에서 개인정보자기결정권을 도출하였고, 1996년 텔레서비스 데이터보호에 관한 법률(1996), 보건영역의 텔레마틱 조직구조에 관한 법률(2005)을 제정한다. 독일 연방정보보호법은 개인정보보호법의 법적 근거 및 보호대상으로 정보의 자기결정에 대한 기본권을 들었다. 이 권리는 헌법에 명시된 것이 아니라 헌법재판소의 판결에 따른 것이다. 1983년 독일 연방헌법 재판소는 정보화 사회에서 자유롭게 인성을 계발할 수 있는 기본권과 인간 존엄성의 구체화를 근거로 이 권리를 인정한다. 이 권리를 보호하기 위해 "기본법은... 개인은 근본적으로 개인정보의 제공과 이용을 스스로 결정할 권리를 갖는다(독일 연방헌법 기본권)"고 인정하고 있다. 한편 개인정보의 목적 외 저장, 변경 또는 이용을 허락하고 있다. 독일연방정보보호법에서 개인정보의 목적 외 저장, 변경 또는 이용이 허락되는 경우는 다음과 같다. (1)법률의 규정, (2)관련인의 동의, (3)명백하게 관련인의

이익이 존재하고 관련인이 동의를 거절할 이유가 없을 경우, (4)개인정보의 부 정확성 때문에 관련인의 진술을 확인하여야만 하는 경우, (5)일반적으로 접근할 수 있는 개인정보 또는 관련인의 보호받을 만한 이익이 명백하게 목적변경보다 우월한 경우가 아닌 상태에서 개인정보취급소(자)가 개인정보를 공표하는 경우, (6)공공복지의 현저한 위해 또는 공공안전의 위협방지 또는 공공복지의 유지, (7)범죄행위 또는 질서위반의 추적, (8)다른 사람의 권리에 대한 중대한 침해방지, (9)학문연구 목적이 관련인의 이익보다 현저하게 우월한 행위인 경우이다.

다음으로 일본의 개인정보보호법 중 본 논문과 관련된 사항을 정리해 보겠다. 일본은 2003년 5월에 개인정보보호법을 제정하고 2003년 7월 최종 개정되어 공표되었다. 일본 의료, 간호사업자의 정보보호가이드라인의 주요점은 제3자 제공의 예외이다. 1) 법령에 의거한 경우, 2) 사람의 생명, 신체 또는 재산의 보호를 위해 필요가 있지만, 본인의 동의를 얻는 것이 어려울 때, 3) 공중위생의 향상 또는 아동의 건전한 육성의 추진을 위해 특히 필요한 경우이지만 본인의 동의를 얻는 것이 곤란할 때, 4) 국가기관, 지방공공단체 또는 그 위탁을 받은 자가 법령이 정한 사무를 수행하는데 협력할 필요가 있으나, 본인의 동의를 구함으로써 해당사무 수행에 지장을 초래할 우려가 있을 때이다.

한편 캐나다 온타리오 주 개인정보정보보호법의 동의 없이 개인 의료정보 사용이 가능한 경우는 다음과 같다. 1) 정보 수집, 생성 목적인 경우, 2) 개인이 법적으로 관리자에게 정보를 공개할 것을 허용, 또는 요청할 목적인 경우, 3) 위험 관리, 오류 관리 또는 질적 수준 향상이 목적인 경우(QOCIPA), 4) 개인의 신원을 노출하기 않기 위해 정보를 파기 또는 정정할 목적인 경우,

5) 개인의 동의를 얻을 목적인 경우(이름과 연락처 정보로 구성된 경우에 한함), 6) 소송목적인 경우, 7) 의료서비스 청구 비용을 취득하거나, 청구권을 확인, 감시하는 목적인 경우, 8) 연구목적인 경우 (특정 상황에 따라 다름), 9) 법적으로 허용 또는 요청하는 경우이다. 캐나다는 동의 없이 개인 의료정보를 공개할 수 있는 경우를 다음과 같이 정해두고 있다. 1) 의료서비스 제공시설에서 공개하는 경우, 2) 사망인에 대해 공개하는 경우, 3) 의료 또는 기타 프로그램과 관련하여 공개하는 경우, 4) 위험과 관련하여 공개하는 경우, 5) 관리 및 감독 관련 공개, 6) 소송 관련 공개, 7) 상속인을 대상으로 하는 경우, 8) 보호법에 의거하여 공개하는 경우(타 보호법도 해당됨), 9) 연구목적의 공개, 10) 의료시스템을 계획, 관리할 목적으로 공개하는 경우, 11) 의료비용 지급사항을 감독할 목적으로 공개하는 경우, 12) 의료시스템을 분석할 목적으로 공개하는 경우, 13) 위원회의 인가를 받아 공개하는 경우이다. 단 각 경우의 의료정보의 공개는 의료정보관리자 또는 이 관리자의 인가를 받은 대리인이 감독, 통제하는 개인의료정보를 해제하거나 또는 다른 관리자나 관리범위에 포함되지 않은 기관이 이러한 정보를 사용할 수 있도록 하는 행위를 뜻한다[7].

이한주는 의료기관이 관리하는 개인의료정보는 공공기관이 소관업무를 수행하기 위하여 불가피하거나, 국민건강보험공단에게 급여비용 심사·지급·대상여부 확인 등을 위한 경우거나, 의료기관으로부터 자동차보험진료수가를 청구 받은 보험회사 등이 의료기관에 대하여 관련 기록을 청구하는 등의 경우에는 정보주체의 동의와 관계없이 법률의 규정에 의해 제3자에게 제공할 수 있게 되어 제공 받은 기관(제3자)은 개인의료정보를 제공 받은 목적의 범위 내에서 이

용할 수 있다고 본다[8].

과연 우리 법은 보건의료분야에서 연구의 필요에 따라 개인정보의 목적 외 이용 및 제공을 가능하게 해 두고 있는가? 필자는 개인정보보호법, 생명연구자원의 확보 관리 및 활용에 관한 법률, 국가정보화 기본법을 살펴보려 한다. 개인정보보호법은 개인정보의 목적 외 이용 및 제공을 제한하고 있다. 그러나 예외 조항을 두고 있다. 필자는 생명연구자원의 확보 관리 및 활용에 관한 법률에서 매년 부서별 시행 계획을 수립하여 시행하는 것에 주목한다. 이 법에 따라 보건복지부는 바이오뱅크를 통해 인체자원을 확보할 계획을 수립하고 있다. 그리고 국가정보화 기본법에서는 정보통신융합기술이 활용될 수 있도록 불필요한 규제들을 개선해 나갈 것을 정해두고 있다. 바이오뱅크나 다른 보건 및 생명 관련 국가 기관들은 개인의 건강 정보를 기반으로 하는 경우가 많다. 이 기관들은 공익을 목적으로 설립된 기관들이다. 필자는 이 기관들에서는 개인정보보호법의 예외 조항이 해당된다고 본다. 먼저 개인정보보호법부터 살펴보도록 하겠다. 현행 개인정보보호법 제 18조는 개인 정보를 목적 외로 이용 제공하는 것을 다음과 같이 제한하고 있다.

제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한)

① 개인정보처리자는 개인정보를 제15조 제1항에 따른 범위를 초과하여 이용하거나 제17조 제1항 및 제3항에 따른 범위를 초과하여 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.

그러나 다음과 같은 예외 조항을 두고 있다.

② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해

할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, 제5호부터 제9호까지의 경우는 공공기관의 경우로 한정한다.

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

필자는 개인정보보호법 제18조의 조항들 중에서 보건 및 생명 연구의 영역에서는 아래의 조항들이 특히 중요하게 다루어져야 한다고 생각한다.

2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우
3. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표

시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우

4. 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우

5. 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 보호위원회의 심의·의결을 거친 경우

그렇다면 개인정보보호법 제18조 2항의 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우에는 어떤 관련 법 및 법조항들이 있을 수 있을까? 필자는 2014년 11월 19일 개정 시행된 ‘생명연구자원의 확보 관리 및 활용에 관한 법률’[시행 2014.11.19.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정]이 해당한다고 본다. 아래에 생명연구자원의 확보 관리 및 활용에 관한 법률 제7조를 살펴보겠다.

제7조 (생명연구자원 관리 기본계획의 수립·시행 등)

⑤ 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 연도별 시행계획을 수립·시행하여야 한다.

⑥ 기본계획과 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

생명연구자원의 확보 관리 및 활용에 관한 법률 제7조에서는 매년 시행계획을 수립하고 필요한 사항을 대통령령으로 정하도록 하고 있다[9]. 아래에 2015년에 수립된 보건복지부의 시행계획을 살펴보고자 하겠다.

- 생명연구자원의 전략적 발굴, 확보 강화 : 맞춤형료 예방치료 등 보건의료 신성장 분야 지원을 위한 고부가가치 자원 적극 확보 및 활용

- 생명연구자원 발굴, 확보 거점 확충 및 연구개발 지원 확대 : 대규모 한국인 인체자원의 지속적인 확보, 한국인체자원은행사업을 통해 확보된 일반인 질환자 한국인 인체자원 년 기준 누적 만 여명 분에 대한 관리 및 자원 확보 지속 추진

위와 같이 한국인체자원은행사업을 통해 확보된 일반인 질환자 한국인 인체자원을 지속적으로 확보하고 관리해 나가도록 하고 있다. 한편 ‘국가정보화 기본법’[시행 2015.12.23.] [법률 제13340호, 2015.6.22., 일부개정]에서는 기본적인 개인정보보호 조치가 시행되는 것[10]을 전제로 하여 제15조 3항을 아래와 같이 규정하고 있다.

③ 국가기관등은 공공정보화를 효율적으로 추진하기 위하여 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 제2조제1항제2호에 따른 정보통신융합 기술이 적극적으로 활용될 수 있도록 불필요한 규제를 적극적으로 개선·정비하여야 한다. <신설 2015.6.22.>

지금까지 살펴본 관련 법들을 정리해 본다면 개인정보는 개인정보보호마련이 시행된 기관에서 공공기관의 설립 목적과 공익을 위한 경우에는 제한적으로 목적 외 이용될 수 있다.

## V. 생명 윤리 및 안전에 관한 법률의 모호성

과연 생명 윤리 및 안전에 관한 법률은 어떻게

개인정보의 목적 외 이용 및 제공을 허용하고 있을까? 우리는 앞서 다른 관련 법률들이 개인정보를 목적 외 이용 및 제공할 수 있도록 하고 있음을 정리해 보았다. 생명의료분야에서도 개인정보를 목적 외 이용 및 제공할 수 있을 것인가? 이 말은 특히 인체 자원을 기증자로부터 제공받을 경우에 기증자의 동의가 없이도 특정한 경우에는 개인정보를 목적 외 이용 및 제공할 수 있어야 한다는 말일 것이다. 여기서 필자는 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 해석의 다양성을 두고 있다는 점을 강조할 것이다. 어떤 입장에서 본다면 본질적으로 생명 윤리 및 안전에 관한 법률에도 불구하고 개인정보를 목적 외 이용 및 제공할 수 있으나, 다른 입장에서 볼 때는 절대로 불가하다. 어떻게 이러한 대립되는 해석이 가능할까? 먼저 생명 윤리 및 안전에 관한 법률의 개정을 알리는 다음 기사를 주목해 보고자 한다.

인체로부터 수집한 DNA와 조직·세포 등 인체유래물연구에 대해 개인식별이 불가능한 경우 심의가 면제될 전망이다. 대통령 소속 국가생명윤리심의위원회(위원장 김성덕)는 2012년 5월 4일, 코리아나호텔에서 '2012년 제1차 국가생명윤리심의위원회'를 개최했다. 이날 위원회에서는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 주요 내용 중 △공용기관생명윤리위원회(공용IRB)업무 △인간대상연구 심의 면제 △기록유지와 정보공개 △잔여배아 이용 연구 △체세포 복제배아 연구 △배아줄기세포주 이용 연구 등이 논의됐다. 주요 심의안건으로 내년 2월 시행 예정인 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'의 하위법령 제정에 관한 사항 중, 인간대상 연구 및 인체유래물을 이용한 연구의 법적 정의와 기관윤리위원회(IRB) 심의 면제 범위 등이 논의됐다. 특히 위원회는 인

체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청·혈장·염색체·DNA·RNA·단백질 등 인체유래물의 IRB 심의 면제 근거를 마련했다. 이에 따라 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 인체유래물연구의 경우, IRB의 심의를 면제 받을 수 있게 됐다. 이날 위원회는 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않으며, 은행을 통하지 않고는 개인식별정보를 확인할 수 없는 연구에 대해 IRB 심의 면제를 규정했다. 즉 통상적으로 개인식별이 불가능한 경우 심의가 면제된다는 것. 또 연구자가 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우, 개인식별정보를 직·간접적으로 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관련이 없는 연구에 한해서도 심의 면제 시켰다. 이외에도 교과부의 허가를 받은 교육기관에서 통상적인 교육과정 범위안에서 실무와 관련해 수행하는 연구, 공중보건 상 긴급성을 요하는 상황에서 국가가 직접 수행하거나 복지부 장관이 승인한 연구에 대해서도 심의가 면제될 전망이다. 이에 복지부 관계자는 "심의결과에 따라 인간대상 연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 대학, 연구소, 의료기관, 바이오벤처기업 등 자율적 연구윤리 확립에 많은 영향을 미칠 것"이라며 "위원회의 잔여배아와 배아줄기세포주 연구 심의를 통해 줄기세포 연구에 대한 방향성을 제시해 줄 것"이라고 강조했다. 한편, 내년 2월부터는 원칙적으로 인간대상연구와 인체유래물 연구를 수행하는 기관은 IRB를 의무적으로 설치·운영해야 하며, 위반시 과태료 500만원을 처분받게 될 전망이다[11].

위 기사에 따르면 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청·혈장·염색체·DNA·RNA·단백질 등은 IRB 심의가 면제된다. 이에 따라 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 인체 유래물 연구의 경우에는 IRB의 심의를 면제 받을 수 있게 됐다. 그리고 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않으며, 인체 유래물 은행을 통하지 않고는 개인식별정보를 확인할 수 없는 연구에 대해서도 IRB 심의는 면제된다. 즉 통상적으로 개인 식별이 불가능한 경우에는 심의가 면제된다. 또 연구자가 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우와 개인식별정보를 직·간접적으로 알 수 없으며 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관련이 없는 연구에 한해서도 심의는 면제된다. 이외에도 교과부의 허가를 받은 교육기관에서 통상적인 교육과정 범위 안에서 실무와 관련해 수행하는 연구, 공중보건 상 긴급성을 요하는 상황에서 국가가 직접 수행하거나 복지부장관이 승인한 연구에 대해서도 심의가 면제된다. 이 기사 이후 개정된[12] 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 위 사항에 관해 아래와 같은 규정을 두고 있다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제43조(인체 유래물등의 제공)

① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다.

② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하

지 아니하다.

③ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있다.

④ 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적절하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다.

⑤ 인체유래물등 이용계획서의 기재내용·제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, 그 밖에 인체유래물등의 제공 및 관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제44조(인체유래물은행의 준수사항)

① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존 중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상하여서는 아니 된다.

② 인체유래물은행이 제38조제1항 및 제53조제1항에 따라 인체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다.

③ 인체유래물은행의 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여는 제39조를 준용한다.

④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구)

① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구

라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.

2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

살펴본 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제43조(인체유래물등의 제공) 제1항에서는 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다. 그러면 연구자는 ‘이용계획서’만 제출하면 될 줄 알 것이다. 그러나 이 법만 참고로 하면 안 된다. 제2항은 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 하고, 다만 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다고 규정한다. 제2항에 의하면 인체유래물 중에서 동의서에서 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에만 개인식별정보를 포함하여 제공할 수 있고, 인체유래물 제공에 동의한 동의서가 있는 것일 경우에만 익명화하여 제공할 수 있다. 생명윤리법 제43조 2항은 개인정보보호법 제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한)항의 개인정보의 목적 외 이용 및 제공을 근본적으로 막고 있는 것이다. 생명윤리법 제43조 2항에 의해 인체유래물은행의 장은 이용계획서만 제공받아 자원을 분양할 수는 없다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) 가 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구를 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물 연구라고 규정하고 있지만 이것은 규정일 뿐이다. 생명윤리법 제43조 2항이 근본적으로 개인정보의 목적 외 이용 및 제공을 제한하고 있기 때문에 심의는 면제될 수 없다. 이러한 문제점으

로 말미암아 법률에서 면제조항을 두고 있음에도 불구하고 한국국립중앙인체자원은행은 연구자들에게 이용계획서만을 받지 않는다. 연구자들이 속한 기관의 기관생명윤리위원회의 승인을 같이 받고 있다.

## VI. 맺으며

법률 간의 모순은 해석을 통하여 해결할 수 있는 것과 해결이 불가능 한 것으로 나눌 수 있다. 법학적 접근 방식에서 보면 이 논문에서 논의하고 있는 것은 법률 해석에 의하여 해결이 가능한 부분일 수 있다. 따라서 지금까지 필자가 이것을 ‘모순’이라고 표현한 것은 일반적인 법학적 접근 방식에서 보면 틀린 것일 수 있다. 다만 본 학회지의 성격이 의료윤리학회지이기 때문에, 전체적으로 법을 다루는 일반적인 법학적 논문으로서의 논리적 정밀성이 떨어진다고 하여도 큰 하자는 없어 보일 것이다. 굳이 부연하자면 아마도 본 논문은 법학 이론의 측면에서는 게재가 불가능 했을 것이나, 의료윤리학적 측면에서 게재가 가능했을 것이다(이상은 본 논문의 익명의 심사자의 지적을 필자가 나름대로 이해하여 적어본 것이다).

필자는 이 논문의 문제의식을, 실제로 대학이나 병원 혹은 바이오뱅크 관련 실무자들이 보건 의료분야에서 개인정보와 관련하여 겪고 있는 어려움을 접하면서 가지게 되었다. 우리 보건의료현장에서 현행 법률의 해석으로 개인정보이용과 관련하여 충분히 해결 가능한 해석을 할 수 있다면, 현장은 왜 어려움을 겪고 있는 것인가? 필자의 개인적인 경험에 한정하여 필자가 ‘성급한 일반화의 오류’를 범하고 있는 것으로 보이지는 않는다. 지난 2015년 11월 7일 국가생명윤리심의위원회 10주년 기념 공동학술대회에서 박인

숙 새누리당 국회의원은 축사 중에, 의료 및 바이오 관련 연구자들로부터 개인정보관련 한 민원이 많이 들어오고 있어 학술대회에 참석한 전문가들에게 많은 도움을 받고 싶다고 호소하였다. 이러한 사실을 참조로 할 때 최소 분명한 것은 다음의 둘 중 하나인 것 같다. 법학자들이 아는 것을 일반인들이 알 수 없도록 법을 모호하게 기술하여 만들었거나, 일반인들이나 연구자들이나 실무자들이 알 수 있도록 법학자들이 적극적인 모종의 활동하지 않았다는 것이다. 필자는 본 논문을 계기로 하여, 장차 연구와 의료 현장의 개인정보이용과 관련한 문제를, 법학적 정밀성을 가지고 한없이 따지고 들어간, 학술적 가치가 높은 법학 논문들이, 많이 집필되기를 진심으로 희망한다. 그 희망을 위해 다음에 본 논문에서 필자가 시도한 바를 정리해 두고자 한다.

먼저 본 논문에서 필자는 과학기술기본법 제11조, 제25조, 제26조, 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제25조, 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률 제8조, 제10조에서 정하고 있는 국가가 지원한 연구 사업 성과의 활성화라는 원칙과 개인정보보호법 제18조의 원칙이 어떻게 보건의료분야에서 법률적용 상의 대립을 일으키는지와 생명윤리법 제43조 2항과 개인정보보호법 제18조 2항이 어떻게 모순되는지를 보이려고 노력하였다. 서론에서 언급했듯이 익명화된 개인정보에 대해서는 개인의 동의가 필요하지 않을 가능성이 있다. 왜냐하면 프라이버시란 정보가 개인을 식별할 때 의미가 있는 것인데 익명화된 자료와 정보보호장치 및 규정으로 그 개인을 알 수 없을 때는 의미가 없다. 이 한주에 의하면 개인정보정보를 독일과 영국에서는 ‘개인정보’로 규정하나 EU지침은 ‘정보’로 구분한다. 즉 개인의료정보를 독일과 영국은 민감정보로 보나 EU지침은 단순히 일반정보로 본다

는 것이다. 이한주는 다음과 같이 말한다. “내용적으로도 의료정보 등에 대해서 각 개인으로의 식별 및 식별가능성이 없다면 개인정보에 대한 침해문제라 할 수 없으므로, 당연히 이를 개인정보로 인식해야 한다” 개인의 식별 가능성이 없는 정보는 단순히 일반정보일 뿐이다[13]. 개인정보보호법은 개인정보의 목적 외 이용 및 제공에 관한 규정을 두고 있으며 이것은 보건생명의료분야에서도 마찬가지여야 한다.

더욱이 생명연구자원의 확보 관리 및 활용에 관한 법률, 국가정보화 기본법을 통해서 보건생명의료분야에서도 개인정보의 목적 외 이용 및 제공이 가능할 수 있음을 살펴보았다. 생명윤리법이 개정될 당시에 보건생명의료분야의 연구를 활성화하기 위하여 여러 면제 및 예외의 가능성을 두고 있다. 그러나 현재 현장에서 법을 적용할 경우에는 그러하지 아니다. 필자는 이러한 모호성은 제거되어야 한다고 생각한다. 왜냐하면 관련되는 법조항들이 대립적일 경우 그 업무를 수행하는 사람들로 하여금 혼란을 일으킬 수 있기 때문이다. 이러한 혼란은 보건의료분야에서는 국민의 건강의 질로 연결될 가능성이 높다. 더욱이 보건분야는 공적자금이 투입된 경우가 많다. 즉 업무를 수행하는 담당자가 공무원이거나 보건관련 준공무원일 가능성이 높다. 공무원일 경우에는 자신의 업무에 대해 다른 법률에 지장이 되는 규정이 있을 경우에는 긍정적으로 해석될 수 있는 바를 중심으로 일을 처리하기가 힘들다. 한편 보건분야 연구자이거나 의생명과학 연구자일 경우에는 관련 규정에 익숙하지 않기 때문에 적극적인 규정보다는 소극적인 규정 중심으로 일을 처리해 버리기가 쉽다. 연구분야에서 적극적으로 연구를 하기보다 소극적이고 방어적으로 연구를 진행한다면 연구의 질은 떨어질 수밖에 없다. 최근 정부는 빠른 성장

에도 짧은 역사 탓에 투자와 지식 축적이 빈약한 기초 연구를 강화하기 위해 이른바 ‘한우물 파기 연구’ 등 창의적 연구환경을 조성하기로 방향을 잡았다. 박근혜 대통령은 22일 청와대에서 주재한 국가과학기술자문위원회에서 이 같은 내용이 담긴 ‘창조경제 실현을 위한 기초연구·소재기술 발전방안’을 보고받았다. 발전방안에 따르면 자문위는 개인·집단·기초연구를 지원하는 ‘연구자 중심형’ 기초연구비 비중을 2015년 22%에서 2017년 30%까지 확대하는 방안을 제안했다. 연구자 중심형 과제 지정도 연구자들이 먼저 아이디어를 내 평가와 선정절차를 밟는 ‘상향식(bottom-up)’으로 전환하는 안도 보고했다. 특히 자문회의는 연구비 총액과 연도별 연구비 배분을 연구자 수요와 연구분야별 특성을 반영해 탄력적으로 운영하는 ‘연구자 맞춤형 지원체계’ 도입도 건의했다. 이런 방향으로 연구비 지원체계가 개편되면 5~10년이 걸리는 장기 연구가 가능해져 연구자가 마음 놓고 ‘한우물’만 팔 수 있는 연구환경이 가능해질 전망이다[14]. 그러나 의생명연구분야에서는 연구비만 주어지고 연구자가 마음 놓고 ‘한우물’만 팔 수 없다. 관련 법률들이 정비되어 의생명연구분야 연구자들이 가급적 관용적인 분위기에서 안심하고 연구할 수 있을 때 ‘한우물’만 팔 수 있는 연구가 가능할 것이다. ◎

## REFERENCES

- 1) 지금까지 코호트 연구 관련 내용은 <http://www.seehint.com/hint.asp?no=10335>의 자료를 사용함.
- 2) 이 장의 내용은 2015년 2월 10일 연세대학교 의료법윤리학연구원 주관으로 오송 CV센터에서 열린 ‘포스트게놈 다부처 유전체사업 ELSI 센터 워크숍’에서 질병관리본부 의과학지식관과 이동한 선생님의 발표문 ‘임상 오믹스 데

- 이터 아카이브 구축사업’을 참고로 작성되었음을 밝힌다.
- 3) 이동한, 임상·오믹스 데이터 아카이브 구축사업, 포스트게놈 다부처 유전체사업 ELSI센터 워크샵, 2015. 2. 9 ; 101.
  - 4) 코다(CODA)가 수집하는 오믹스 데이터는 유전체(NGS)로 NGS 염기서열분석 원본 파일(입력파일형식 fastq), 인간 유전체지도 작성 결과 파일(입력파일형식 SAM/BAM), 변이체 데이터는 인간 유전체지도 작성 사업에서 변이를 찾아낸 파일(입력파일형식 vcf), 단일염기다형성 정보(입력파일형식 dbSNP), GWAS 분석을 위한 대립유전자 정보(입력파일형식 dbGAP)이다. 임상정보는 엑셀파일형식으로 입력한다. 이상 이동한, 임상·오믹스 데이터 아카이브 구축사업, 포스트게놈 다부처 유전체사업 ELSI센터 워크샵, 2015. 2. 9. p. 102.
  - 5) 이동한, 앞의 발표문, 104.
  - 6) 이동한, 앞의 발표문, 106-107.
  - 7) 대한의무기록협회, 외국건강정보보호제도현황 분석 및 관련 법률 번역, 2007. 6.
  - 8) 이한주, 의료영역에서의 개인정보보호의 문제점과 해결방안, 한국의료법학회지 2012; 20(2) : 274.
  - 9) [생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률 시행령] 제2조 (기본계획 및 시행계획) ① 미래창조과학부장관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제7조제1항에 따른 생명연구자원 관리 기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)을 기본계획 개시연도의 전년도에 수립하여야 한다. ② 미래창조과학부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 법 제7조제3항의 소관 분야별 계획 및 법 제7조제5항의 연도별 시행계획의 수립을 위한 공통기준을 마련하여 관계 중앙행정기관의 장에게 통보할 수 있다. ③ 관계 중앙행정기관의 장은 법 제7조제3항에 따른 소관 분야별 계획을 기본계획 개시연도의 전년도 9월 30일까지 미래창조과학부장관에게 통보하여야 한다. ④ 미래창조과학부장관은 기본계획의 효율적 추진을 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장에게 해당 연도의 시행계획과 전년도 시행계획의 추진실적에 관한 자료를 요청할 수 있다.
  - 10) 국가정보화 기본법 제2절 정보이용의 안전성 및 신뢰성 보장에서는 제37조와 제38조 및 제39조에서 개인정보보호 시책을 마련해 두도록 규정하고 있다. [제37조(정보보호 시책의 마련) ① 국가기관과 지방자치단체는 정보를 처리하는 모든 과정에서 정보의 안전한 유통을 위하여 정보보호를 위한 시책을 마련하여야 한다. ② 정부는 암호기술의 개발과 이용을 촉진하고 암호기술을 이용하여 정보통신서비스의 안전을 도모할 수 있는 조치를 마련하여야 한다. 제38조(정보보호시스템에 관한 기준 고시 등) ① 미래창조과학부장관은 관계 기관의 장과 협의하여 정보보호시스템의 성능과 신뢰도에 관한 기준을 정하여 고시하고, 정보보호시스템을 제조하거나 수입하는 자에게 그 기준을 지킬 것을 권고할 수 있다. <개정 2013.3.23.> ② 미래창조과학부장관은 유통 중인 정보보호시스템이 제1항에 따른 기준에 미치지 못할 경우에 정보보호시스템의 보완 및 그 밖에 필요한 사항을 권고할 수 있다. <개정 2013.3.23.> ③ 제1항에 따른 기준을 정하기 위한 절차와 제2항에 따른 권고에 관한 사항 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제39조(개인정보 보호 시책의 마련) 국가기관과 지방자치단체는 국가정보화를 추진할 때 인간의 존엄과 가치가 보장될 수 있도록 개인정보 보호를 위한 시책을 마련하여야 한다.]
  - 11) 의약뉴스, DNA·조직세포, 개인식별 불가능 ‘심의면제’, 2012.5.5. 청년의사, 비침습연구 등 IRB 심의 면제 대상 구체화, 2012. 5. 5. <http://www.docdocdoc.co.kr/news/news-view.php?newsid=2012050500001>(방문: 2015. 10. 10)
  - 12) 이 법의 개정 이유는 다음과 같다. 사. 인체유래물연구는 연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 및 인체유래물 기증자로부터 서면동의를 받은 경우에만 가능하도록 하고, 인체유래물 연구자가 인체유래물은행 또는 다른 연구자에게 인체유래물을 제공하기 위한 요건을 정하며, 인체유래물의 보존 및 폐기에 관한 사항과 인체유래물 연구자가 준수하여야 할 사항 등을 정함(안 제36조부터 제40조까지). 아. 유전자은행을 인체유래물은행으로 변경하고, 인체유래물은행이 연구에 쓰일 인체유래물을 채취하거나 채취 의뢰 시 기증자로부터 서면동의를 받도록 하고, 인체유래물은행에서 보존 중인 인체유래물의 손상·폐기 금지 및 휴·폐업 시 이관 등의 조치의무에 관하여 규정함(안 제41조, 제42조 및 제44조). 자. 현행 규정에서 과태료와 업무정지가 중복된 의무사항을 하나의 제재처분만 받도록 하고, 기관생명윤리위원회의 설치의무를 위반한 기관에 대해서는 과태료를 신설하며, 익명화 조치 등을 위반한 기

관에 대해서는 형벌 대신 과태료를 부과하며,  
그 밖에 벌칙의 형량을 조정함(안 제64조부터  
제70조까지).

13) 이한주, 앞의 논문, 270. 참조.

14) 연합뉴스, “한우물만 파라”...연구자맞춤형 지

원체계 도입 추진, 2015.10.22. <http://www.yonhapnews.co.kr/bulletin/2015/10/22/0200000000AKR20151022056800017.HTML>(방문 : 2015. 10. 10)

## Contradictions in the Application of Biomedical and Health Law in South Korea\*

JEONG Chang Rok\*\*

### Abstract

Genetic researchers in South Korea have been critical of the nation's Personal Information Protection Act since its inception, concerned that it would interfere with valuable research. Personal information on medical care and health conditions is required for genetic research. However Article 18 of the Personal Information Protection Act severely limits the ability of genetic researchers to carry out their work. This article argues on the basis of the public benefits derived from genetic research that there should be exceptions for the purpose of genetic research to Article 18 of the Personal Information Protection Act.

### Keywords

biomedical research, public health law, Framework Act on Science and Technology, Personal Information Protection Act, Framework Act on National Information, Bioethics and Safety Act

---

\* This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number : HI13C2175).

\*\* Department of Ethics Education, Teacher's College, Kyungpook National University, The Asian Institute for Bioethics and Medical Law, Yonsei University: *Corresponding Author*