

## NEWSLETTER

February 2021

의료정보팀

## CONTACT



변호사 윤종수

T: 02.6386.6601

E: [jay.yoon@leeko.com](mailto:jay.yoon@leeko.com)

변호사 채성희

T: 02.6386.6622

E: [sunghee.chae@leeko.com](mailto:sunghee.chae@leeko.com)

변호사 유지현

T: 02.772.4963

E: [jihyun.yu@leeko.com](mailto:jihyun.yu@leeko.com)

## 보건복지부, 「보건의료 데이터 활용 가이드라인」 개정

## 1. 개요 - 「보건의료 데이터 활용 가이드라인」의 개정

보건복지부는 2021. 1. 28. 「보건의료 데이터 활용 가이드라인」(이하 **본 가이드라인**)을 개정하여 발표하였습니다. 본 가이드라인은 보건복지부와 개인정보보호위원회가 2020. 9. 25. 공동으로 발간한 것으로서, 보건의료 데이터에 관한 가명처리의 수준, 방법 및 절차, 가명정보의 처리(결합) 및 활용 절차, 가명정보 처리 시 안전·보호조치에 관한 내용을 구체적으로 규정하고 있습니다. 본 가이드라인은 보건의료 분야 가명정보 활용 활성화를 위하여 작성되었으나, 데이터심의위원회 구성 및 운영의 번거로움, 가명정보 활용에 관한 가명정보 제공자 및 수령자 간의 법률관계의 불명확성 등으로 인하여 실제 활용이 어렵다는 의견이 제기되어 왔습니다.

이번 개정은 이러한 현장의 의견을 반영함으로써 보건의료 데이터의 활용을 촉진한다는 본 가이드라인의 제정 목적을 보다 효과적으로 달성하기 위한 것으로 이해됩니다. 이하에서 이번 개정의 주요 내용에 관하여 설명드리겠습니다.

## 2. 주요 개정 내용

## 1) 데이터 심의위원회 구성 및 운영상 부담 완화

본 가이드라인은 가명정보의 기관 내 활용 및 기관 외 제공, 결합신청, 가명처리의 적정성 검토 등을 심의하기 위하여 보건의료 데이터를 가명처리하고자 하는 개인정보 처리자로 하여금 독립한 심의위원회인 데이터 심의위원회를 구성하도록 하고 있습니다. 이러한 데이터 심의위원회는 과반수 이상의 외부전문가를 포함한 5인 이상 15인 이하의 위원으로 구성하여야 합니다. 그러나 소규모 의료기관 및 기업의 경우 현실적으로 이러한 데이터 심의위원회의 구성 및 운영에 어려움을 겪을 수 있다는 지적이 있어 왔습니다.

이에 개정된 본 가이드라인에서는 데이터 심의위원회의 구성을 용이하게 하기 위하여 개인정보처리자들이 보건복지부 지정 기관인 재단법인 한국보건의료정보보원을 통하여 데이터 심의위원회에 위촉할 수 있는 외부 전문가 명단을 제공받을 수 있도록 하였습니다. 또한, 데이터 심의위원회를 직접 구성·운영하기 어려운 개인정보처리자를 위하여 데이터 심의위원회의 심의 업무를 내부 기관생명윤리위원회(IRB)뿐만 아니라 다른 외부기관에 위탁할 수 있다는 점을 명확히 하였습니다.

더 나아가, 데이터 심의위원회의 운영을 용이하게 하기 위하여, 동일 목적 및 동일 유형의 데이터를 기존 심의 사례와 동일하게 처리하는 경우 심의의 범위를 축소할 수 있도록 하였습니다.

즉, 이러한 경우 데이터심의위원회는 기관장의 재량하에 연구계획 검토 및 활용 방법의 안전성, 가명처리 방법 및 활용환경 등에 관한 심의를 생략하고, 가명처리의 적정성만을 검토할 수 있습니다.

## 2) 가명정보 제공 및 활용 표준계약서(안) 제시

본 가이드라인은 가명정보 제공 시에 가명정보를 제공하는 자와 제공받는 자 사이에 계약을 체결하는 등으로 가명정보 제공에 따르는 책임 관계 등을 명확히 할 것을 권장하고 있습니다. 그러나 개정 전 본 가이드라인에서는 그러한 계약의 작성 방안에 관한 구체적 지침은 제시하지 않고 있었습니다. 이에 가명정보를 제공하는 자와 제공받는 자 사이의 법률관계가 불명확해짐으로써 가명정보의 활용이 저해되고 있다는 문제 제기가 있었습니다.

이에 본 가이드라인은 개정을 통하여 법 위반행위를 방지하고, 가명정보 제공자와 수령자 간 권리·의무 관계를 명확히 할 수 있도록 표준 계약서(안)을 제시하였습니다. 이러한 표준 계약서(안)은 제공할 가명정보의 종류 및 제공방식, 가명정보에 대한 안전성 확보조치, 재제공 제한, 담당자의 교육, 가명정보의 파기, 손해배상, 책임의 제한 등 가명정보의 제공 및 처리와 관련하여 문제 될 수 있는 다양한 사항들을 규정하고 있습니다. 다만, 표준 계약서(안)은 안전한 가명정보 처리 및 활용에 관하여 가명정보 제공자와 수령자 간에 문서로 정하여야 하는 최소한의 사항으로서, 실제 구체적인 법률관계에 따라 필요한 내용을 추가적으로 규정할 필요가 있습니다.

## 3) 주요 쟁점의 명확화(FAQ 업데이트)

개정된 본 가이드라인은 본 가이드라인 최초 발표 이후 지속적으로 제기되어 온 주요 쟁점사항들을 질의응답(FAQ) 항목에 반영하였습니다. 특히 주목할 만한 내용은, 다수의 의료기관이 공동 연구를 수행하며 동일한 목적으로 활용하는 경우 데이터 심의위원회의 심의 절차를 간소화할 수 있다고 명시한 부분입니다. 즉, 이러한 경우, 개정 전 본 가이드라인에 따르면 각 의료기관별로 데이터 심의위원회를 구성하여 각각 가명처리 및 가명정보의 활용에 관하여 심의를 하여야 한다는 결론이 도출될 수 있었습니다. 그러나 본 가이드라인은 이러한 경우, 공동 연구를 수행하는 기관들이 동일한 EMR 시스템을 사용함으로써 동일 유형의 데이터를 보유하고 있다면, 이에 대한 일괄 심의가 가능하다고 명시하였습니다. 참고로 일괄 심의를 시행해야 하는 기관을 명확히 정하거나 제한하고 있지는 않습니다.

그러나, 본 가이드라인에서 중요한 쟁점으로 제기되었던, 가명처리된 정보를 동의 없이 국외로 제공할 수 있는지 여부에 관한 답은 아직 명확히 제시되지 않았습니다. 따라서 이 부분에 관하여는 향후 유관 기관의 유권해석 내용을 좀 더 지켜 보아야 할 것으로 보입니다.

참고로 신용정보회사등이 의료기관으로부터 가명처리된 질병정보를 제공받아 활용하려고 하는 경우 신용정보법 제33조 제2항이 적용되어 별도의 동의가 없는 한 활용할 수 없는 것인지 논란이 있었습니다. 보건복지부는 이에 대하여 법제처에 법령해석을 요청하였고, 법제처는 2021. 1. 22. 위와 같은 경우에 신용정보법 제33조 제2항이 적용되지 않고 신용정보회사등이 가명처리된 질병정보를 활용할 수 있다고 회신하였습니다. 법제처는 (i) 이미 가명처리된 질병정보에 대해 다시 정보주체를 특정하여 동의를 받는 것이 불가능한 점, (ii) 신용정보회사등에 대해서만 가명처리된 정보를 활용하기 위해 별도의 동의를 받도록 하는 것이 형평에 반한다는 점을 고려하여 위와 같이 답변하였습니다.

이상의 내용을 업무에 참고하시기 바랍니다. 참고로, 법무법인(유) 광장은 보건의료 분야에서의 개인정보의 보호에 관한 니즈에 보다 전문적이고 효율적으로 대응하기 위하여 정보보호 그룹과 헬스케어 그룹이 주축이 되어 의료정보팀을 운영하고 있습니다. 관련하여 궁금한 점이 있으시면, 언제든지 위 연락처로 문의 주시기 바랍니다.

이 뉴스레터의 내용에 대해 궁금한 사항이 있으시면 [상단 연락처로 연락](#) 주시기 바랍니다.

이 뉴스레터는 일반적인 정보 제공만을 목적으로 발행된 것으로서, 법무법인(유) 광장의 공식적인 견해나 법률의견이 아님을 알려드립니다. 법무법인(유) 광장에서 발송하는 뉴스레터를 원하지 않으시면 [\[수신거부\]](#)를 클릭해 주십시오.

**Lee  
& KO** 법무법인(유) 광장

서울시 중구 남대문로 63 한진빌딩(우 04532) | Tel: 02-772-4000 | Fax: 02-772-4001/2 | [www.leeko.com](http://www.leeko.com)

[뉴스레터 더 보기](#)

[COVID-19 자료실](#)