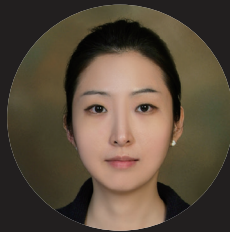




# 개인정보 보호법과 생명윤리 및 안전에 관한 법률 간의 정합성 쟁점



유소영

서울아산병원 임상연구보호센터 조교수

mesoyoung@gmail.com



## I. 들어가며

보건의료 데이터 기반 연구를 수행하는 임상연구자<sup>1)</sup>는 생명윤리 및 안전에 관하여 다른 법률에서 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 임상연구에 관한 법인 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』<sup>2)</sup>를 준수해야 하는 의무가 있다. 그러나 임상연구자가 연구대상자의 개인정보를 활용하여 연구를 진행하는 경우에는 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』에서 특별한 명시가 없는 경우에는 『개인정보 보호법』을 적용해야 하는 의무도 있다.

특히 최근 『개인정보 보호법』은 데이터의 활성화를 위해 ‘가명정보’의 개념을 도입하고 그에 관한 특례 규정을 신설하여 임상연구자들이 임상현장에서 가명 정보를 활용할 수 있음에 큰 기대를 가지고 있다. 그러나 수범자의 혼란이 없는 명확한 임상 적용을 위해서는 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』과 『개인정보 보호법』 간의 정합성 확보가 필요하나 현재까지 이에 대한 구체적 논의는 진행된 바 없다. 이에 따라 본 고에서는 두 법률 간의 모순 또는 충돌이 발생한 대표적 영역을 간단하게 살펴보고 두 법률 사이의 정합성 확보 필요성에 대해 논의하고자 한다.

## II. 정합성 검토 필요 대표적 영역

### 1. 개인정보 관련 정의

『개인정보 보호법』과 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』에 따른 개인정보 관련 용어는 아래와 같이 상당한 차이가 있다.

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』의 ‘개인정보’는 『개인정보 보호법』과 달리 ‘살아있는 개인에 관한 정보’로 한정하지 않으며 개인에 관한 모든 정보를 뜻하는 개념으로 개인정보 보호법의 ‘개인정보’보다 더 넓게 개인정보를 정의한다

1) ‘인간대상연구’(사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구) 또는 ‘인체유래물연구’(인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등 등을 직접 조사 분석하는 연구).

### 개인정보 / 개인식별정보 / 고유식별정보 정의

<b>개인정보 보호법</b>	<b>개인정보</b> 살아 있는 개인에 관한 정보로 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보 나. 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보. 이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하여야 한다. 다. 가목 또는 나목을 제1호의2에 따라 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(이하 “가명정보”라 한다)
	<b>고유식별정보</b> 개인을 고유하게 구별하기 위하여 부여된 식별정보로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 1. 「주민등록법」 제7조의2제1항에 따른 주민등록번호 2. 「여권법」 제7조제1항제1호에 따른 여권번호 3. 「도로교통법」 제80조에 따른 운전면허의 면허번호 4. 「출입국관리법」 제31조제5항에 따른 외국인등록번호

<b>생명윤리 및 안전에 관한 법률</b>	<b>개인정보</b> 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
	<b>개인식별정보</b> 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보

는 것에 그 특징이 있다. 한편 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』의 ‘개인정보’ 중 하나의 정보인 ‘개인식별정보’는 『개인정보 보호법』의 ‘개인정보’ 개념과 유사하다.

또한 『개인정보 보호법』은 가명정보 처리 특례 조항에 따라 과학적 연구를 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있도록 ‘가명정보’라는 개념을 도입하였으며 이 법에 적용을 받지 않은 ‘익명정보’를 별도로 구분하였다. 그러나 보건의료 정보 기반 과학적 연구 수행 시 적용을 받는 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 두 정보 간의 차이를 구분하지 않으며 ‘익명화’라는 정의 안에 ‘가명정보’와 ‘익명정보’를 모두 포함한다.

### 가명정보 / 익명정보 / 익명화 정의

<b>개인정보 보호법</b>	<b>가명정보</b> 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리한 정보 <b>익명정보</b> 시간·비용·기술 등을 합리적으로 고려할 때 어떠한 다른 정보를 사용하여도 더 이상 개인을 알아볼 수 없는 정보
<b>생명윤리 및 안전에 관한 법률</b>	<b>익명화</b> 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것

## 2. 정보 주체의 동의 없이 가명정보 제3자 제공

『개인정보 보호법』 가명정보 처리에 관한 특례(제3장제3절)가 신설되어 정보주체의 동의없이 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 보존목적 등을 위한 목적으로 가명정보를 처리할 수 있다. 이 때 ‘과학적 연구’에는 ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’<sup>2)</sup>에 따라 약물을 개선 개발하거나, 진단 치료 등의 의료적 목적을 갖는 소프트웨어를 개선 개발하는 연구 등 보건의료 데이터 활용 연구도 포함된다. 즉 『개인정보 보호법』과 ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’에 따라 진료목적 또는 검사 목적 등 ‘의료적 목적’으로 수집된 환자의 의료 기록(예, EMR, PACS 등)의 정보는 충분한 정보보호 조치 후 가명정보를 처리하여 과학적 연구 목적으로 사용하거나 제3자에게 제공하는 것이 가능하다.

이에 반면 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』은 연구 목적으로 수집된 정보에 관해 우선 적용되며, 이 법에 따라 ‘연구 목적’으로 연구대상자(정보주체)로부터 동의를 받고 수집된 개인정보(개인에 관한 정보)<sup>3)</sup>는 연구대상자로부터 제3자 제공에 관한 동의를 받은 경우에만 기관위원회(IRB: Institutional Review Board)를 거쳐 제3자에게 제공해야 한다.

개인정보 보호법과 생명윤리법에 따른 제3자 제공

	개인정보 보호법	생명윤리 및 안전에 관한 법률
<b>제3자 제공</b>	제28조의2(가명정보의 처리 등) ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다. ② 개인정보처리자는 제1항에 따라 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니 된다. [본조신설 2020. 2. 4.]	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 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

- 2) 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 개인정보 보호위원회/보건복지부, 2021.
- 3) 생명윤리법에 따른 개인정보로 개인에 관한 모든 정보임. 생명윤리법에 따른 개인정보에 개인정보 보호법에 따른 가명정보 또는 익명정보 포함 가능성이 있어 이에 대한 명확한 해석이 필요함.
- 4) 양석진. (2009). 정보공개법과 개인정보보호법의 법체계 정합성 고찰. 법학연구, 33, 429-454.

가명 처리된 동일한 보건의료 데이터라 할지라도 처음 수집된 목적에 따라 우선 적용해야 하는 법률이 상이하고 두 법에서의 가명정보 처리에 관한 사항에 충돌이 있기 때문에 제3자에게 가명정보 제공 가능 여부에는 이처럼 큰 차이가 발생하게 된다.

## III. 결론 및 시사점

법의 ‘정합성’이라 함은 모순 없이 흠결 없는 완전성을 의미하는 상위 개념으로 관련 법 간의 논리적 통일성이 유지되어 동일한 사안에 대하여 관련 법을 적용함에 있어서 중복, 혼란, 불일치, 사각지대 등이 발생하지 않음을 의미한다.<sup>4)</sup> 개인정보 보호체계의 일원화를 위해 『개인정보 보호법』과 『정보통신망법』의 정보 규제를 정비해 법체계를 『개인정보 보호법』으로 일원화하고 행정안전부와 방송통신위원회, 개인정보보호위원회 등으로 분산되어 있던 개인정보 보호 기능을 ‘개인정보보호위원회’로 일원화 한 이유는 이러한 법의 정합성을 중요하게 고려했기 때문이다.

그럼에도 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』과 『개인정보 보호법』 간의 일치하지 않는 쟁점들로 인하여 법의 적용상 충돌 가능성이 있는 요소들이 남아 있으며 이는 수범자인 임상연구자가 의도하지 않게 관련 법령을 준수하지 못하는 결과를 초래할 가능성도 높다고 판단한다. 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』과 『개인정보 보호법』은 각 법의 상이한 제정 목적으로 인하여 서로 다른 수준의 정보 처리를 요구하는 특별한 사유가 있지 않는 한 정보라는 기본적인 공통분모 내에서 유사 사안에 대하여는 같은 수준의 보호와 활용을 할 수 있도록 두 법 간의 조화를 이루는 체계적 내용적 정합성이 요구된다

## 참고 문헌

- 개인정보 보호법 [시행 2020. 8. 5.] [법률 제16930호, 2020. 2. 4., 일부개정]
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 (약칭: 생명윤리법) [시행 2020. 9. 12.] [법률 제17472호, 2020. 8. 11., 타법개정]
- 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 개인정보 보호위원회/보건복지부, 2021.
- 양석진. (2009). 정보공개법과 개인정보보호법의 법체계 정합성 고찰. 법학연구, 33, 429-454.