[논 문] https://doi.org/10.31839/DALR.2018.11.81.207

일본 정밀의료 관련 법제의 현황과 함의

이기호* · 김계현**

≪차 례≫

Ⅰ. 들어가며
Ⅱ. 정밀의료의 개요와 일본의 관련 정책 동향
1. 정밀의료의 정의와 특징
2. 일본의 관련 정책 동향
Ⅲ. 일본 차세대의료기반법의 개요 및 주요 내용
1. 차세대의료기반법의 개요
2. 차세대의료기반법의 세부내용
3. 개인정보보호법의 개정
Ⅳ. 결론 및 함의

Ⅰ. 들어가며

2016년 1월 스위스 다보스에서 열린 '세계경제포럼'에서는 우리 사회의 미래에 혁명적인 변화를 줄 핵심 키워드로 '4차 산업혁명'이 언급되었다.

'4차 산업혁명'은 디지털 · 물리적 · 생물학적 영역의 경계가 없어지고 혁신기술이 융합되어 인간과 기계의 잠재력을 획기적으로 향상시키는 사이버-물리 시스템(Cyber-Physical System)을 통해 경제체제와 사회구조를 급격하게 변화시키는 기술혁명으로 정의된다.[1)]

* 주저자, 한국보건사회연구원 부연구위원
** 교신저자, 의료정책연구소 연구위원
1) 정남식 외, 『미래보건의료 전망연구』, 대한민국의학한림원 · 한국보건의료연구원, 2017, 1면.

의료분야는 4차 산업혁명에서 가장 주목받는 분야 중에 하나이다. 디지털과 의학의 결합을 통해 기술적 한계를 극복하면서 질병의 예방과 치료 방법의 영역을 확대해 나갈 수 있기 때문이다.

우리 정부 역시 4차 산업혁명으로 인해 의료서비스 산업의 범위가 확장되고 의료서비스의 생활화가 가능해질 것으로 기대하고 있다. 보건의료 부문과 ICT(Information and Communications Technologies) 융합으로 만들어질 정밀의료(Precision Medicine)는 4차 산업혁명의 중심에서 미래의료의 패러다임 변화를 가속화시킬 것으로 예상하고 있다.[2] 이에 정밀의료 관련 연구지원과 관련 정책들을 마련하고 있다. 특히 최근에는 빅데이터, 비식별화 된 개인정보를 활용하여 부가가치를 창출할 수 있다는 주장도 대두되고, 다른 한편으로는 개인정보 유출 사고가 빈번해지는 만큼 활용보다는 보호를 강화해야 한다는 반대 주장도 개진되고 있어[3] 개인정보의 보호와 활용 간 균형을 맞출 수 있는 법적・제도적 방안의 모색이 필요한 시점이다.

반면 일본은 '일본재흥전략 2016', '미래투자전략 2017'등을 통해 경제성장과 사회문제 해결의 핵심이 데이터임을 강조하고, 데이터 활용방안을 국가차원에서 강구하였다. 특히 신성장 전략 주요 부문에 보건의료 분야를 포함하여 ICT, 빅데이터 등의 기술혁신을 추진하고 있다. 이를 위해 산재된 데이터의 활용여지를 확대하고자 하였고, 법적 기반 확보를 위해 2017년 5월 30일 시행된 개정 개인정보보호법에서 '익명가공정보'에 관한 가공방법과 취급 등의 조항을 신설하였다. 이에 앞서 일본 내각부 산하 개인정보보호위원회는 개인정보 이용 및 활용 촉진과 소비자 신뢰성 확보의 양립을 위한 연구, 국립정보학연구소에서는 익명정보의 가공방법에 관한 연구를 통해 익명가공정보의 활용 등을 위한 가이드라인을 마련하며 대비하였다.[4] 이후 2018년 5월 11일 부터는 보다 적극적으로 의료분야의 연구발전을 위해 익명가공정보를 활용할 수 있도록 '의료분야의 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공 의료정보에 관한

2) 국민경제자문회의 지원단, 『의료서비스산업 도약을 위한 정책과제』, 산업연구원, 2016. 7. 3-4면.
3) 김태엽, 『해외 개인정보 보호 동향과 시사점: EU GDPR을 중심으로』, NARS 현안분석, 국회입법조사처, 2018. 1면.
4) 한국인터넷진흥원, 『일본의 익명가공정보 활용 관련 주요내용』, 2018, 3면.

법률(医療分野の研究開發に資するための匿名加工医療情報に關する法律)' 약칭 '차세대 의료기반법(次世代医療基盤法)'을 제정하여 유전체 연구, 정밀의료의 기반을 마련하였다.

이에 본 연구는 일본의 정밀의료 관련 현황 및 정책 동향을 살펴보고, 관련 법제인 '차세대의료기반법'의 세부내용을 분석하여 그 함의를 고찰하고자 한다.

Ⅱ. 정밀의료의 개요와 일본의 관련 정책 동향

1. 정밀의료의 정의와 특징

정밀의료라는 용어는 2011년 미국 'National Academy of sciences'리포트에서 처음 사용되었고, 이후 2015년 오바마 대통령이 연두교서에서 정밀의료 추진계획을 발표하면서 정밀의료라는 용어가 전 세계의 이목을 끌게 되었다.[5)]

정밀의료의 개념은 문헌마다 다르고 간단히 규정하기 어려운 측면이 있다. 정밀의료는 새롭게 정의되고 만들어진 개념이라기보다는 상당한 기간을 두고 꾸준히 발전해 온 개념으로 학자마다 정밀의료에 대한 다른 인식을 가지고 있기 때문이라는 의견이다. 다만 정밀의료라는 용어를 국가적 차원에서 처음 사용한 나라가 미국이라는 점에 비추어 가장 많이 인용되는 Kamerson 등의 정의에 의하면 '정밀의료란 질병의 치료와 예방에 있어서 집단적인 접근을 넘어 개개인의 유전체, 생활환경, 습관의 차이를 분석하고, 이에 따라 각 개인에게 가장 적절한 예방, 치료의 방법을 제시하는 것'이다.[6)]

전통적으로 행해진 표준적인 치료가 모든 환자에게 유효하지 않다는 문제

---

5) 과학기술정책연구원, 『개인 유전체 기반 맞춤의료 현황과 발전과제』, 2015. 20면.

6) Kamerson JL, Longo DL, "Precision Medicine- Personalized, Problematic, and Promising", N Eng J Med, 2015, 372, p.2229.

제기가 되면서 환자 개인별 맞춤 치료의 필요성이 대두되었고, 2003년 인간 게놈 프로젝트가 완료되면서 개인 맞춤 치료에 대한 기대감이 커지게 되었다. 그러나 정밀의료와 개별 맞춤의료(Personalized Medicine)는 다른 것으로 정밀의료는 특정 개인을 위한 특별한 약이나 의료기기를 만드는 것이 아니라, 특정 질병에 대해 공통적인 특징을 보이는 소그룹으로 분류하는 것이 핵심이다. 즉 성별, 인종, 유전형질 등을 공유하고 있는 소그룹이 특정 질병에 걸릴 확률, 특정질병에 대한 치료법, 예후 등을 밝히고 개인을 어느 소그룹에 적용하여 치료할 것인가를 결정하는 것이 그 본질이다.[7)]

정밀의료는 기존의 의학연구들과 마찬가지로 코호트 구축이 필요하다. 그러나 특정 질환이나 사건 발생의 인과관계를 규명하는데 목적을 두는 기존 의학연구에 비해, 정밀의료는 특정 목적을 명시하지 않고도 연구의 참여자를 모집한다. 이로 인해 표본의 양적 확보가 중요하다. 또한 정밀의료 연구는 참여자의 지위 및 수집되는 데이터의 종류도 기존의 의학연구들과 다른데, 정밀의료에서는 참여자를 중요한 파트너로 인지하고 연구과정을 공유한다는 특징이 있다.[8)]

한편 정밀의료를 위해서는 다양한 관련 기술이 필요한데 유전체 정보 생산을 위한 유전체 염기서열 분석기술, 유전체 기능의 이해와 능동적인 활용을 위한 유전자 편집 기술, 다량의 유전 정보와 건강 및 생활정보를 분석하고 의미를 발견하기 위한 빅데이터 기술, 건강 및 생활정보 수집을 위한 웨어러블 디바이스, 유효한 생물학적 타겟을 토대로 처방할 표적항암치료제 등이 그것이다.[9)] 그러나 현재 한국은 물론 일본의 경우도 정밀의료와 개별 맞춤의료를 엄밀히 구분하여 관련 정책 및 입법 작업을 하고 있지는 않은데, 이는 관련 정책과 입법의 방향이 연구를 위한 기반을 확보하는 것이기 때문이다.

---

7) 문세영, 장기정, 김한해, 『정밀의료의 성공전략』, 한국과학기술기획평가원, 2018. 23-25면.
8) 장세균, 김현창, 김소윤, “정밀의료에서의 개인정보와 정책방향에 관한 연구”, 한국의료법학회지 제25권 제1호, 2017, 136면.
9) 문세영, 장기정, 김한해, 전게서, 22면.

2. 일본의 관련 정책 동향

일본은 2016년 '제5기 과학기술기본계획', '일본재흥전략 2016', '미래투자전략 2017'등을 통해 경제성장과 사회문제 해결의 핵심이 데이터임을 강조하고, 데이터 기반의 선순환형 비즈니스 모델을 창출하고 여기에 관련 데이터 활용 방안을 강구하도록 하였다. 즉 일본은 데이터 활용 경쟁력이 향후 국제 경쟁에서 성패를 좌우할 것이라고 인식하고 정부와 민간이 공동으로 데이터 산업 활성화를 위해 노력해왔다.

2016년부터 일본 총무성 주도로 'Society 5.0'을 추진하고 있다. Society 5.0은 사회, 산업, 개인에 관한 대량의 데이터를 활용해 실현되는 사회로 정의되는데, 이를 통해 일본이 직면한 고령화, 환경, 에너지 문제 등 사회문제를 해결하고 국민생활의 편의성을 향상한다는 계획이다. 이를 위해 2020년을 목표로 정부, 지자체, 민간이 보유한 데이터를 모두 통합, 관리, 연결 및 개방할 계획이다.[10]

특히 보건의료, 정밀의료 분야에 있어 일본은 미국을 벤치마킹하여 2015년 4월 바이오 관련 정책과 예산집행 총괄을 담당하는 일본연구개발기구(Japan Agency for Medical Research and Development, AMED)를 설립하였고, 이곳을 중심으로 정밀의료와 관련된 전체적인 기획과 세부 계획을 실행하고 있다. 해당 기구는 설립 당시부터 '질병극복을 위한 게놈의료 실현화 프로젝트'를 지원하고 있으며, 생활습관병 개선 관련, 암 예측진단 및 항암제 등 의약품 부작용 예측진단, 우울증 및 치매 관련 연구, 신경근육 난치병 관련 혁신적인 진단 및 치료법 개발을 목표로 삼아 국가차원에서 관련 데이터베이스를 통합관리하는 시스템을 구축하고 있다. 지역단위 프로젝트도 진행하면서 지역주민 대상의 대규모 코호트를 구축하고 통합하여 과학자들에게 제공하고 있다.[11]

이에 앞서 2011년부터 일본은 바이오뱅크 네트워크 센터를 만들어 국립암센터를 비롯한 6개 국립기관이 연합체를 구성하고, 각 기관의 부속 병원, 연

---

10) 우상근, 『일본 Society 5.0 실현을 위한 데이터 활용 추진 전략』, 한국정보화진흥원, 2018. 1-3면.
11) 홍성혜, 『일본 정부의 게놈의료 추진현황』, BioINwatch, 생명공학정책연구센터, 2016, 25면.

구소 등의 자료를 모아 관련 연구 지원을 위해 10만명 환자의 정보를 수집하고 있다.[12)]

한편 가장 최근 발표된 '미래전략투자 2017'은 기존의 일본재흥전략의 변경된 명칭으로 여기에서 밝힌 5대 신성장 전략 중에 '건강수명 연장' 부문에서는 보건・의료・간병 분야에서 ICT, AI, 빅데이터 등의 기술혁신을 추진하여 국민 건강관리를 체계화하고 이를 신성장 산업으로 육성하여 세계시장에 진출한다는 계획이다. 이를 위해 산재되어 있는 보건 의료 관련 데이터를 개인이 평생 파악할 수 있도록 관련 기반을 구축하고, 이하에서 살펴볼 차세대의료기반법에 근거한 의료정보 이용 인증사업자를 도입하여 의료정보를 보건의료분야 연구개발에 적극 활용한다는 계획이다. 그 밖에도 보건의료용 AI 개발 및 상용화를 위해 진료수가를 반영할 예정이다.[13)] 즉 일본은 산재된 데이터의 활용 확대를 정책방향으로 하여 관련 법적・제도적 기반을 다져온 것이다. 법적으로는 2017년 5월 30일부터 시행된 개정 개인정보보호법에서 '익명가공정보'에 관한 가공방법과 취급 등의 조항을 신설하였다. 이에 앞서 일본 내각부 산하 개인정보보호위원회는 개인정보 이용 및 활용 촉진과 소비자 신뢰성 확보의 양립을 위한 연구, 국립정보학연구소에서는 익명정보의 가공방법에 관한 연구를 통해 익명가공정보의 활용 등을 위한 가이드라인을 마련하며 대비하였다.[14)] 이로 인해 의료기관 등은 정보주체인 개인이 제공을 거부하지 않는 경우 '의료분야 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공 의료정보에 관한 법률'에 의해 일정 인정을 받은 사업자에게 의료정보를 제공할 수 있으며, 해당 사업자는 수집정보를 익명으로 가공하여 의료분야의 연구개발 용도로 제공이 가능하다. 이는 이러한 조치를 통해 개인은 스스로가 받은 의료서비스의 내용 혹은 결과를 연구를 위한 데이터로 제공할 수 있고, 그 성과가 국가 전체의 이익으로 환원될 수 있도록 하고 있다.

---

12) Nagai A, Hirata M, Kamatani Y et al, "Overview of the BioBank Japan Project: Study design and profile", J Epidemiol. 2017.

13) 이상우, 『일본의 건강수명 연장 주요 정책』, KIRI 고령화리뷰 제13호, 한국보험연구원, 2017, 44면.

14) 한국인터넷진흥원, 전게서, 3면.

Ⅲ. 일본 '의료분야 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공 의료정보에 관한 법'의 개요 및 세부 내용

1. 의료분야 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공 의료정보에 관한 법의 개요

의료분야 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공 의료정보에 관한 법률, 약칭 차세대의료기반법은 2017년 5월 12일 제정되어 2018년 5월 11일부터 시행되었다. 동 법은 총 7개의 장으로 구성되는데, 동 법의 기본 이념을 규정한 제1장 총칙, 의료분야 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공 의료정보에 관한 전반적인 시책과 기본방침을 다룬 제2장, 인증된 익명가공 의료정보 생성 사업자 관련 내용을 다룬 제3장, 정보제공의 내용을 다룬 제4장, 관리 감독의 내용을 다룬 제5장, 제6장 기타 조항과 제7장 벌칙 및 부칙 등으로 구성되었다. 동 법은 익명가공 의료정보 작성 사업을 실시하는 주체를 인정하면서 이에 대한 인정 문제, 의료정보 및 익명가공 의료정보 등의 취급에 관한 규제의 내용을 담고 있다.

2. 의료분야 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공 의료정보에 관한 법의 세부 내용[15)]

가. 목적 및 정의

차세대의료기반법은 건강・의료에 관한 첨단 연구개발 및 신산업 창출을 촉진하고, 건강장수사회 형성에 이바지하는 것을 목적으로 하며, 의료분야의 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공 의료정보에 관한 국가의 책무, 기본방침의 규정, 익명가공 의료정보 생성사업자에 관한 인증, 의료정보 및 익명가

15) http://www.e-gov.go.jp/ 2018. 10. 15.
医療分野の研究開發に資するための匿名加工医療情報に關する法律
医療分野の研究開發に資するための匿名加工医療情報に關する法律施行令
医療分野の研究開發に資するための匿名加工医療情報に關する法律施行規則

공 의료정보의 취급 관련 규제 등을 규정하고 있다(제1조).

동 법에서 사용하는 '의료정보'란 특정 개인의 병력, 기타 개인의 심신 상태에 관한 정보를 의미하는 것으로, 심신 상태를 이유로 개인 또는 후손에 대한 부당한 차별・편견 등의 불이익이 생기지 않도록 그 취급에 특히 주의를 요하는 정보이다. 또한 '익명가공 의료정보'란 특정 개인을 식별할 수 없도록 의료정보를 가공하여 얻은 개인에 관한 정보로서 해당 의료정보를 복원할 수 없도록 한 것이다.[16]

시행령에서 규정하고 있는 의료정보의 세부 종류는 개인의 병력, 신체・지적・정신 장애 같은 심신 기능의 결함, 의사 등에 의하여 행해진 개인의 질병 예방 및 조기 발견을 위한 진단, 검사 등의 결과, 진단 및 검사 등의 결과에 따라 의사 등에게 받은 진료 또는 조제 내용 등이 포함된다(시행령 제1조).

'익명가공 의료정보 생성사업'이란 의료분야 연구개발을 돕기 위해 의료정보를 정리 및 가공하여 익명가공 의료정보(익명가공 의료정보 데이터베이스 구성 등)를 작성하는 사업을 말한다. 또한 '의료정보 취급사업자'란 의료정보를 포함한 정보의 집합물을 사업용으로 사용하는자를 말한다. 그 밖에 '익명가공 의료정보 생성사업자'는 익명가공 의료정보 작성 사업을 위해 국가의 인정을 받은 사람이나 법인을, '의료정보 취급업무수탁 인정사업자'는 익명가공 의료정보작성 인정사업자로부터 위탁을 받아 의료정보 또는 익명가공 의료정보 취급을 위해 국가의 인정을 받은 사람이나 법인, '익명가공 의료정보 취급사업자'는 데이터베이스화된 익명가공 의료정보 등을 사업용으로 사용하는 자를 의미한다(제2조). 또한 이 법에 의해 국가는 건강·의료에 관한 첨단 연구개발 및 신산업 창출에 관한 시책의 일환으로 의료분야의 연구개발을 돕기 위해 익명가공 의료정보에 관한 필요한 시책을 강구해야 할 책무가 있다(제3조).

---

16) 특정 개인을 식별할 수 없도록 해당 개인정보에 포함된 이름, 생년월일, 기타 기술 등을 삭제하거나 해당 개인정보에 포함된 개인식별부호의 전부를 특정 개인을 식별할 수 없도록 삭제하는 것을 의미한다. 한국인터넷진흥원, 전게자료, 2면.

나. 의료분야 연구개발을 돕기 위한 익명가공 의료정보에 관한 시책

정부는 의료분야 연구개발을 돕고, 익명가공 의료정보에 관한 시책의 종합적인 추진을 위해 이와 관련된 기본 방침을 정해야 한다. 여기에는 익명가공 의료정보에 관한 기본 방향, 국가가 강구해야 할 익명가공 의료정보 관련 조치에 관한 사항, 익명가공 의료정보의 사용시 개인의 병력, 기타 개인의 심신상태를 이유로 한 본인 또는 후손에 대한 부당한 차별 · 편견 기타 불이익이 생길시 이에 관한 조치, 법에서 인정하는 기타 의료분야 연구개발을 위한 익명가공 의료정보 관련 시책 추진에 관한 주요 사항 등을 마련해야 한다. 특히 내각총리는 이러한 기본 방침안을 작성하여 내각회의의 결정을 요구하여야 하고, 결정이 있을 때에는 지체없이 기본 방침을 공표하여야 한다(제4조).

한편 국가는 홍보, 계발 활동 등을 통해 의료분야 연구개발을 돕기 위한 익명가공 의료정보에 관한 국민의 이해를 높일 수 있도록 필요한 조치를 취해야 하고, 이 법의 목적에 맞는 의료정보, 익명가공 의료정보 관련 적정한 규제의 정비, 이에 대한 보급 및 활용 촉진 등을 위한 필요한 조치를 마련해야 하고, 규제의 정비에 있어서는 국제적 동향, 의료연구개발의 진행 상황 등에 맞춰 이루어지도록 해야 한다. 이외에도 관련 정보시스템의 정비 및 보급, 활용 촉진 등의 필요한 조치를 위해 노력해야 한다(제5조~제7조).

다. 익명가공 의료정보 생성사업자의 인정

익명가공 의료정보 생성사업자(법인에 한함)는 신청에 의하여, 해당 생성사업을 적정하고 확실하게 할 수 있다고 인정되면 주무대신의 인정을 받을 수 있다. 이에 생성사업의 인정을 받고자 하는 자는 주무 성령에서 정하는 바에 따라 신청서를 작성하고, 의료정보의 정리 및 가공방법, 의료정보 및 익명가공 의료정보의 관리방법 등이 이 법에서 정하는 인정 기준에 적합하다는 것을 증명하는 서류 등을 제출하여야 한다.

이후 주무대신은 인정신청이 동법이 정한 기준에 적합할 경우 인정하나, 이때 사전에 개인정보보호위원회와 협의해야 한다. 특히 인정기준으로는 신청자가 의료연구개발을 위하여 의료정보를 취득 및 정리, 가공하여 익명가공

의료정보를 적절하게 작성 및 제공하는데 충분한 능력을 지닌 자로 주무성령으로 정하는 기준에 적합할 것, 의료정보 등 및 익명가공 의료정보의 누설이나 멸실, 훼손에 대한 방지 등, 의료정보 및 익명가공 의료정보의 안전한 관리를 위하여 주무 성령으로 정하는 적절한 조치가 마련되어 있을 것, 신청자가 이 법이 정하는 의료정보 및 익명가공 의료정보의 안전한 관리를 정확하게 실시할 수 있는 충분한 능력을 지니고 있을 것 등의 요건이 규정되어 있다(제8조). 한편 익명가공 의료정보 생성사업자가 허위 등 부정한 수단으로 인정을 받은 경우, 관련 기준에 적합하지 않게 되었을 경우, 법에서 정한 인정사항들을 무단으로 변경할 경우, 이 법에 위반하여 의료정보를 제공할 경우, 관련 명령을 위반할 경우에 해당될 때에는 인정이 취소된다(제15조).

익명가공 의료정보 생성사업자의 인정이 취소될 경우 해당 인정사업에서 관리하는 의료정보 및 익명가공 의료정보를 파기해야 한다. 이 외에도 사업자의 승계, 폐지신고, 해산신고 관련 내용을 규정하고 있다(제9조~12조).

라. 의료정보 및 익명가공 의료정보 취급에 관한 규제

익명가공 의료정보 생성사업자는 동법 규정에 의해 의료정보를 제공받은 경우 해당 의료정보가 의료연구개발에 이바지하기 위해 제공된 것이라는 취지에 벗어나지 않도록 인정사업의 목적달성에 필요한 범위를 넘어서는 의료정보를 취급해서는 안 된다. 다만 법령에 의한 근거가 있거나, 인명구조, 재해구호 등의 비상사태에 대응하기 위하여 긴급을 요하는 경우에는 그렇지 않다(제17조).

익명가공 의료정보작성시에는 특정 개인을 식별할 수 없도록 하고, 또한 이를 이용하여 의료정보를 복원할 수 없도록 주무성령에 따라 의료정보를 가공해야 한다.

생성사업자가 익명가공 의료정보를 작성하여 직접 취급할 경우에는 개인을 식별하기 위해 다른 정보와 결합해서는 안 된다. 한편 익명가공 의료정보 취급사업자 역시 익명가공 의료정보를 취급하는데 있어 개인을 식별하기 위해 해당 의료정보에서 삭제된 기록 혹은 개인식별부호 등 다른 정보와 결합

해서는 안 된다(제18조).

동법 시행규칙에서 규정하는 해당 생성사업자는 일본의 의료분야 연구개발 이바지를 위해 익명가공 의료정보 생성에 상당한 경험과 식견을 가진 자로서 동 사업을 총괄관리하고 책임을 갖는다. 그리고 해당 사업을 적정하고 확실하게 수행하기에 충분한 경험과 식견을 가진 자를 확보해야 한다. 또한 의료정보검색시스템 기타 생성사업 실시에 필요한 설비를 갖추어야 하고, 내부 규칙을 마련하는 등 관련 법령의 준수를 통해 생성사업 운영의 적정성 및 확실성을 확보해야 한다. 그 밖에도 기초 회계, 사업에 관한 중기계획, 평가체계, 민원처리 등에 관한 체계도 구비해야 한다(시행규칙 제5조)

생성사업자는 해당 사업에서 관리하는 의료정보 또는 익명가공 의료정보를 이용할 필요가 없게 된 때에는 지체없이 관련 정보를 삭제해야 하고, 관리하는 의료정보 또는 익명가공 의료정도의 누설, 멸실 또는 훼손의 방지, 기타 안전한 관리를 위해 주무성령으로 정하는 적절한 조치를 취해야 한다(제19조, 제20조).

시행규칙에서 규정하고 있는 체계적인 안전관리 조치의 의미는 의료정보 및 익명가공 의료정보의 안전관리에 관한 기본방침을 마련하는 것으로 여기에는 의료정보 등의 안전관리에 상당한 경험과 식견을 가진 책임자를 배치하고, 이 사업의 정보를 취급하는 사람의 권한과 책무 및 업무를 명확히 하며, 정보에 관한 비밀 누설, 멸실 또는 훼손 발생시의 사무처리 체계, 안전관리조치에 관한 규정의 구비와 실시 및 운용 평가와 개선을 실시하는 활동, 외부 전문가에 의한 정보보안 감사 또는 제3자 인증 취득 등 안전관리에 관한 조치를 지속적으로 확보하고 있을 것 등이 포함된다(시행규칙 제6조)

한편 동 법에 의해 생성사업자는 해당 종업원을 적절하게 감독해야 하고, 해당 사업에 종사하거나 종사했던 자는 해당 사업에서 알게 된 의료정보 또는 익명가공 의료정보의 내용을 함부로 다른 사람에게 알리거나 부당한 목적으로 이용해서는 안 된다(제21조, 제22조). 한편 생성사업자는 동법의 규정에 따라 다른 생성사업자의 요구에 의해 필요한 한도 내에서 다른 생성사업자에게 제공할 수 있으나, 제3자에게 제공해서는 안 되며, 생성사업에서 관리하는 의료정보 또는 익명가공 의료정보 취급에 관한 민원을 적절하고 신속하게 처

리할 의무도 있다(제25조~제27조). 그 밖에 생성사업자의 위탁을 받아 의료정보 및 익명가공 의료정보를 취급하는 사업을 하고자 하는 자, 즉 위탁사업자(법인에 한함)는 신청에 의하고, 해당 사업을 적정하고 확실하게 할 수 있는 자라는 취지의 인정을 주무대신으로부터 받을 수 있다(제28조).

마. 의료정보 취급사업자에 의한 익명가공 의료정보 생성사업

의료정보 취급사업자는 이 법에 의해 인정된 익명가공 의료정보 생성사업자에게 의료정보를 제공할 수 있는데, 여기에 해당하는 경우는 첫째, 의료분야의 연구개발에 이바지 하기 위한 익명가공 의료정보의 생성용으로 제공하는 것으로 인증된 익명가공 의료정보 생성사업자에게 제공하는 것, 둘째 익명가공 의료정보 생성사업자에게 제공되는 의료정보의 항목, 셋째, 익명가공 의료정보 생성사업자에게 제공하는 방법, 넷째, 본인 또는 해당 유족의 요구에 응하여 해당 본인이 식별되는 의료정보를 익명가공 의료정보 생성사업자에게 제공하는 것을 중단하는 것, 다섯째 본인 또는 해당 유족의 요구를 접수하는 방법의 정보를 제공할 수 있다. 의료정보 취급사업자는 의료정보의 항목이나 제공 방법, 본인이나 유족의 접수 방법 등을 변경할 경우에는 주무성령이 정하는 바에 따라 사전에 본인에게 통지하고 주무대신에게 신고하여야 한다(제30조).

시행령에 의해 유족의 범위는 사망한 본인의 배우자, 아들 손자, 조부모 및 형제와 자매가 포함된다(시행령 제26조)

한편 본인 또는 해당 유족으로부터 본인이 식별되는 의료정보는 익명가공 의료정보 생성사업자에게 제공하는 것을 중단하도록 요구할 때 의료정보취급사업자는 지체없이 주무성령으로 정하는 바에 따라 해당 내용을 위한 서면을 교부해야 한다. 또한 사전승낙시에는 해당 서면에 기재해야 하는 사항을 기록한 전자문서를 제공할 수 있으며, 이상의 서면의 사본 또는 전자문서는 보존해야 한다(제31조의 1~3).

의료정보 취급사업자가 의료정보를 익명가공 의료정보 생성사업자에게 제공했을 때에는 주무성령으로 정하는 바에 따라 해당 의료정보를 제공한 날짜,

해당 익명가공 의료정보 생성사업자의 명칭 및 주소 등에 과한 사항을 기록・작성하여야 하고 주무성령으로 정한 기간동안 보존해야 한다(제32조).

익명가공 의료정보 생성사업자는 의료정보 취급사업자로부터 의료정보를 제공받을 시, 해당 의료정보 취급사업자의 이름 또는 명칭 및 주소, 그리고 법인일 경우에는 해당 대표자의 이름, 해당 의료정보취급사업자가 해당 의료정보를 취득한 경위를 확인하여야 한다. 또한 의료정보 취급사업자는, 익명가공 의료정보 생성사업자가 이를 확인할시 관련 사항을 속여서는 안 되며, 이법에서 정하는 기간 동안 보존하여야 한다. 한편 이 법에 의해 통지 또는 신고가 이루어지지 않은 의료정보와 본인 또는 해당 유족으로부터 정보의 제공 중단을 요구받은 의료정보의 경우에도 제공받으면 안 된다(제33조, 제34조)

바. 감독

주무대신은 익명가공 의료정보작성 생성 및 취급사업자를 대상으로 필요한 보고를 요구하거나, 그 사무소를 비롯한 사업소를 대상으로 직원으로 하여금 현장조사를 실시하도록 하여, 해당 사업자의 장부 및 서류 등의 물건을 검사하거나 혹은 관계자에게 질문할 수 있다. 현장조사를 실시하는 직원은, 해당 신분을 나타내는 증명서를 휴대하며 관계자의 요구가 있을 때에는 이를 제시하여야 한다. 현장조사의 권한은, 범죄 수사를 위하여 인정된 것으로 해석해서는 안 되고, 주무대신은 보고를 요구하거나 현장조사를 하고자 할 때 사전에 개인정보보호위원회와 협의하여야 한다. 그 밖에 주무대신은 해당 사업자들을 대상으로 이법상의 인정과 관련하여 사업을 정확하게 실시할 수 있도록 하는데 필요한 지도 및 조언을 하여야 한다.

한편 주무대신은 익명가공 의료정보작성 인정사업자가 이용 목적 범위를 벗어난 취급, 개인을 식별할 수 있는 정보의 복원 및 다른 정보와의 결합, 정보의 파기 및 안전관리조치, 종업원에 대한 감독, 위탁시 규정, 위탁처에 개한 감독, 다른 생성사업자에게의 정보 제공, 제3자 제공의 제한, 민원처리, 의료정보 제공받은 때의 확인사항, 제공받으면 안되는 경우의 규정을 위반한 것으로 인정될 때에는 해당자가 위반사항을 시정하는 필요한 조치를 취하도록 명

할 수 있다(제35조~제37조). 특히 법상의 주무대신은 내각총리, 문부과학대신, 후생노동대신, 경제산업대신이다.

사. 벌칙

익명가공 의료정보 생성사업자 또는 의료정보취급 수탁사업자의 임원 혹은 종업원이거나 또는 이었던 자가, 정당한 이유 없이 해당 업무에 관하여 취급한 개인 비밀에 속하는 사항이 기록된 의료정보 데이터베이스 등(전부 또는 일부를 복제하거나 가공한 것을 포함)을 제공하였을 때에는, 2년 이하의 징역 또는 100만엔 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과하다. 또한 해당 업무로 알게 된 의료정보 또는 익명가공 의료정보를 자신 또는 제3자의 부정한 이득을 도모할 목적으로 제공하거나 도용하였을 때에는 1년 이하의 징역 또는 100만 엔 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과하다.

또한 허위 등의 부정한 수단에 의하여 사업을 인정, 변경, 양도 등을 인정받은 자, 변경 인정 규정을 위반하고, 제출 서류 등의 사항을 변경한 자, 종업원 등의 의무 규정에 위반하고 인정사업에 대하여 알게 된 의료정보 등 또는 익명가공 의료정보의 내용을 함부로 남에게 알리거나 부당한 목적으로 이용한 자, 주무대신의 시정명령 등을 위반한 자는 1년 이하의 징역 또는 50만엔 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과한다. 한편 이 법에서 정하는 신고를 하지 않거나 허위 신고를 한 자, 규정에 위반하여 의료정보 등 및 익명가공 의료정보를 파기하지 않은 자, 관련 장부를 구비하지 않거나, 기재하지 않거나, 혹은 허위로 기재하거나 장부를 보존하지 않은 자, 현장조사 규정에 따른 보고를 하지 않거나, 허위로 보고하거나, 동항의 규정에 따른 검사를 거부, 방해, 혹은 기피하거나, 동항의 규정에 따른 질문에 답변하지 않거나 혹은 허위로 답변한 자에 해당할 경우 50만엔 이하의 벌금에 처하고, 해산신고, 명칭사용의 금지 등의 규정을 위반한자는 10만엔 이하의 벌금에 처한다(제44조~제50조).

3. 개인정보보호법의 개정

일본은 빅데이터 등의 산업 활성화와 신규 ICT 환경 속에서 개인정보 관련 이슈들을 해결하고자 개인정보보호법의 개정을 추진하였다. 동법은 2015년 9월 3일에 중의원 본 회의에서 가결되어 2017년 5월 30일부터 시행되었다.

일본의 개정 개인정보보호법에서는 개인정보에 대해 보다 명확한 기준을 제시하고자 하였는데, '개인 식별부호' 개념이 추가되었다. 개인 식별부호는 특정 개인의 신체 일부 특징을 전자정보로 변환한 글자, 숫자, 기호 등의 부호로서 바이오인식정보, 여권번호, 주민등록번호가 이에 해당되며, 서비스의 이용이나 제품의 구입과 관련한 개인 카드, 특정 이용자의 식별이 가능하도록 할당, 기재, 기록된 회원번호 등이 해당된다(제2조 제1항).[17] 또한 개정 개인정보보호법에서 새롭게 등장하는 개념이 '익명가공정보'인데 특정 개인을 식별할 수 없도록 개인정보를 가공하여 얻을 수 있는 정보로, 복원이 불가능하도록 만든 정보라고 정의하고 있다(제2조 제9항). 즉 개인정보의 정의에서 명시한 개인정보로 식별될 수 있는 부분을 삭제하고 복원이 어렵도록 가공하여 익명처리정보화 한다는 것이다. 동법에서는 익명가공정보를 개인정보로 보지 않으나, 완벽한 익명처리는 불가능하다는 점을 인식하여 익명처리정보의 가역이나 재식별을 위한 행위를 금지하는 규정을 두었다. 한편 개인정보취급자가 개인정보를 취급할 경우 가능한 한 이용목적을 특정해야 한다고 규정하고 있고, 이용목적이 변경될 경우에는 기존의 이용목적과 관련성이 있다고 합리적으로 판단되는 범위를 초과해서는 안 된다고 명시하고 있다(제15조).[18] 그 밖에도 정보주체가 자신의 정보에 대해 일정 권리를 행사할 수 있음을 규정하고 있다. 이에 따라 개인정보를 취급하는 사업자는 정보주체로부터 본래의 합법적인 목적에 반하여 취급되었다는 이유나 부정한 수단에 의한 취득이라는 근거에 의거하여 이용의 정지를 요청받고 요청의 이유가 판명될 경우, 필요한 한도 내에서 지체 없이 이용정지를 행해야 한다(제24조~제27조)[19].

---

17) 한은영, "일본 개인정보보호법의 개정 내용 및 평가", 정보통신정책연구, 제27권 제17호, 2015, 41-51면.

18) 장세균, 김현장, 김소윤, 전게논문, 146면.

19) 단, 동법 제50조에서 명시한 방송사, 신문사 등이 보도 목적으로 개인정보를 취급한 경우, 저술 목

즉 일본의 개인정보보호법 개정에서는 개인정보에 대한 명확한 기준을 제시하고, 익명가공정보의 개념을 추가하여 익명가공정보의 활용 가능성을 열었으며, 다만 완벽한 익명처리가 불가능하다는 점, 보안의 문제 등을 위해 개인정보 취급자에 대한 제재를 강화한 것이다.

Ⅳ. 결론 및 함의

일본은 개인정보보호법의 개정에 따라 의료정보 등 민감정보는 '사전 동의 필수'라는 강화된 기준에 만족할 경우에 활용할 수 있도록 하였고, 대신 개인을 특정할 수 없도록 처리된 '익명가공정보'의 개념을 도입하였다. 그러나 의료분야의 연구개발에서는 의료정보의 활용 가치가 높기 때문에 연구목적의 익명가공정보를 활용할 수 있도록 특별법 형태의 차세대의료기반법을 제정한 것이다.[20]

차세대의료기반법은 익명가공 의료정보에 관한 국가의 책무를 명시하고, 관리 방침을 규정하였다. 동 법의 익명가공 의료정보는 특정 개인을 식별할 수 없도록 가공하여 얻은 개인에 관한 정보의 개념이다.[21] 또한 이 법의 핵심은 본인이 제공을 거부하지 않을 경우 의료기관 등은 인정받은 기관에 환자의 의료정보를 제공할 수 있도록 한 옵트 아웃(opt-out)방식을 채택한 것이고, 익명가공 의료정보를 안전하게 생성하고 취급할 수 있도록 인증 제도를 마련한 것이다.[22]

적, 학술연구목적, 종교활동목적, 정치활동목적에 해당할 경우 등에 해당하는 경우에는 예외를 둔다.

20) 특히 개인정보보호법의 개정으로 의료정보는 개인의 동의없이는 수집, 취득이 불가능하자 해당 정보에 대한 불법적 매매가 이루어졌고, 이에 대한 대책이 마련되는 과정에서 공익적 목적으로 익명가공정보를 활용할 수 있도록 한 것이 동법의 제정경위라 할 수 있다. 桑島 政臣, 医療情報の勝手な利活用の基盤「医療情報匿名加工・提供機關」制度化に反對する, 神奈川縣保險医協會, 2017.2.

21) 이서형, "유전체 연구 정밀의료 관련 국제규범 및 해외 법제 현황과 시사점", 한국생명윤리학회지 제18권 제2호, 한국생명윤리학회, 2017, 87-88면.

22) 통상적으로 환자의 동의를 받는 방법은 환자가 의료기관에서 진찰을 받으면 의료기관은 서면으로 의료정보 제공에 대한 동의를 받고, 의료기관 내부 게시판 또는 홈페이지 등을 통해 환자나 국민들

동 법에 의해 익명가공 의료정보를 취급하는 사업자 등은 인정된 사업의 목적 범위 내의 취급, 재식별 금지, 의료정보의 안전한 관리를 위한 안전조치, 종업원 등의 관리, 수탁자의 관리감독, 제3자 제공 금지 등의 의무를 부과하고 있다.

한편 인증기관은 수집된 의료정보 등을 개인정보보호위원회가 정한 기준에 따라 익명가공 의료정보로 가공하여 연구개발에 활용할 수 있도록 한 것이다. 이로 인해 일본은 정밀의료를 포함한 의학 분야 임상연구에 고도화가 가능할 것으로 보고 있고, 나아가 정부와 산업, 학계가 다양한 목적으로 건강, 의료, 개호 데이터를 활용할 수 있게 될 것으로 기대하고 있다.[23)]

일본의 경우 경제성장과 사회문제 해결의 핵심이 데이터임을 강조하고, 데이터 활용방안을 국가차원에서 강구하였으며, 2020년을 목표로 정부, 지자체, 민간이 보유한 데이터를 모두 통합, 관리, 연결 및 개방할 계획을 가지고 있다. 특히 보건의료분야의 데이터의 경우 ICT, AI 등의 기술혁신을 추진하여 국민 건강관리를 체계화하고, 이를 신성장 산업으로 육성하여 그 성과가 국가 전체의 이익으로 환원될 수 있기를 기대하고 있다.

이러한 정책의 흐름에 따라 차세대의료기반법의 성과를 기대하는 찬성입장에서는 양질의 의료정보를 획득하기 위해 동법의 의미와 내용을 국민들에게 충분히 인지시키고, 국민과 의료기관 등의 협조를 얻기 위해 정부 차원의 노력이 수반되어야 하며, 의료정보가 수집되기 위해서는 데이터들의 표준화가 우선되어야 하는데, 이 과정에 대한 투자 역시 병행되어야 한다는 의견이 있었다.[24)]

반면 동 법의 제정 및 시행 과정에서는 여러 가지 문제제기도 있다. 가장 큰 입장차이는 민감한 개인정보중에 하나인 의료정보 보호에 관한 문제와 보안 등의 문제였다. 즉 익명화된 자료라 하더라도 익명가공의 과정에서 완벽한 익명처리가 가능한지와[25)] 정보집적의 집중화 문제 및 관리에 있어 그 위험이

은 언제든지 인정사업자에 대한 의료정보의 제공을 정지를 요구할 수 있음을 알려야 하며, 동의를 철회하고자 하는 환자는 진찰시 의료기관에 또는 인정사업자 등에게 거부의사를 밝힐 수 있다.

23) 한은영, 전게논문, 50면.

24) 宇賀 克也, “新法の要点 次世代医療基盤法:医療ビッグデータの利用と保護”, Monthly jurist, 2018. 8. p.83

낮다고 할 수 없다는 점[26], 익명가공 작성 및 취급자에 대한 권리, 의무, 관리 감독을 강화하였다 하더라도 실질적으로 이러한 장치가 개인정보의 완전한 보호가 가능한지에 대한 비판이 여전하였다. 또한 연구목적으로 개인정보를 보다 용이하게 활용할 수 있는 방안은 모색하였으나, 활용에만 초점에 맞추다 보니 정보주체의 권리 측면에서 적극적인 접근을 하지 않았다는 것이다.[27] 즉 차세대의료기반법의 의미와 그 취지에 동의하여 의료기관 이용시 의료정보의 활용에 동의하였다 하더라도, 실제 연구가 진행되는 시점에서 개인에게 동의거부 기회를 제공해야 온전한 동의가 될 수 있다는 것이다.[28]

한편 익명가공 의료정보작성 인정사업자로 민간기업들의 참여도 가능한데 엄격한 관리가 되지 않을 경우 의료정보의 매매 문제도 발생할 수 있어 인정사업자에 대한 평가와 관리・감독이 더욱 강화되어야 한다는 의견도 있다.[29]

차세대의료기반법에 의한 구체적인 의료정보의 활용과 인정사업의 실체 등은 진행 단계로 일본 정부도 2020년까지 완성할 계획을 가지고 있어, 동 법의 시행 영향 등을 정확히 평가하기는 어려운 단계이다. 그러나 일본의 이러한 노력은 개인정보에 대한 보호와 연구목적의 익명 의료정보 활용이라는 상반된 입법 목표에 균형을 맞추기 위한 노력으로 평가할 수 있다.

정밀의료와 관련하여 한국도 많은 준비를 하고 있다. 2016년부터 보건복지부, 미래창조과학부 등 주요 부처는 정밀의료 기반을 위한 연구개발을 확대하였다. 보건복지부는 2016년 3월 정밀의료 연구개발 추진위원회를 구성하고 개인의 유전체 및 진료정보를 고려한 맞춤의료(유전체 의학)와 건강, 생활환경, 습관 정보에 기반을 둔 사전적 건강관리가 통합된 맞춤형 예측 의료(예방·진단·치료) 서비스를 포함한 정밀의료 분야 연구에 착수했다. 또한 과학기술전략회의에서는 9대 국가과학기술전략 프로젝트 중 하나로 정밀의료를 선정하여 개인의 진료·유전·생활습관 정보 등을 빅데이터로 통합 분석해 효과

25) 장세균, 김현장, 김소윤, 전게논문, 145면.
26) 長谷 悠太, “医療ビッグデータの利活用に向けた法整備 : 次世代医療基盤法の成立”, 立法と調査, 2017. 8. p.13.
27) 이서형, 전게논문, 89면.
28) 山本龍一, “医療ビッグデータの利活用と問題点”, 医療情報システム開發センター 自治医科大學, 2017. 5.
29) 高木 浩光, “匿名(非識別)加工情報は今後 どうなるのか”, 情報法制研究, 2017. 5. 20.

를 높이는 맞춤형 정밀의료시스템을 구축하겠다고 밝혔다. 미래창조과학부 역시 정밀의료의 적용과 활용에 필요한 차세대 의료정보시스템 생태계 구축을 위한 신규사업 추진을 준비하고 있다.[30] 다만 한국의 관련 법제인 개인정보보호법이나 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등은 일본에 비해 상대적으로 엄격하게 개인정보, 개인의 사생활 보호를 규율하고 있다.

정밀의료 분야의 미래적 가치, 장점 등에 대해서는 이견이 없는 듯하다. 그러나 정밀의료는 개인의 아주 민감한 유전정보를 포함한 생체정보를 다루어야 하며, 개인의 병력이나 진료기록, 라이프로그 정보도 실시간으로 모니터링되고 데이터화 된다. 이 과정에서 다양한 법적・윤리적 문제가 발생할 수 있다. 또한 공익을 위한 연구목적이라 하더라도 개인의 민감한 정보를 국가가 수집하고 관리하는 것이 적절한지에 대한 검토와 어느 범위까지 허용할 수 있는가에 대한 국민적 합의도 필요하다. 한편 비식별화를 전제하더라도 실질적인 비식별화가 가능한지 기술상의 문제, 개인정보의 누출 및 보안상의 문제, 공개 시 처벌 등의 문제 등 너무나도 많은 문제들을 내포하고 있다.[31] 이에 한국에서는 입법과정에 앞서 보건의료분야 정보활용의 가능성과 그 가치, 개인정보의 안전한 보호와 더불어 일부 공익의 목적으로 활용할 수 있는 방안, 정보주체의 권리 보호 및 안전성 확보를 위한 정부 및 민간의 역할 및 세부 방안 등에 대해 보다 신중하게, 단계적으로 논의할 필요가 있다. 또한 세부 방안을 모색하기 위해서는 다양한 외국의 사례를 비교 검토하는 작업이 중요할 수 있다.

본 연구는 이러한 관점에서 일본의 차세대의료기반법을 분석하여 연구목적으로 익명가공 의료정보 활용할 경우 고려해야 할 세부 내용을 분석하고, 그 법적 영향을 고찰하였다. 이상의 내용이 향후 한국의 관련 논의에 있어 기초 자료가 될 수 있을 것이다.

투고일 : 2018. 10. 29.	심사일 : 2018. 11. 26.	게재확정일 : 2018. 11. 27.

30) 문세영, 장기정, 김한해, 전게서. 23-25면.
31) 정남식 외, 전게서, 87면.

참고문헌

과학기술정책연구원,『개인 유전체 기반 맞춤의료 현황과 발전과제』, 2015.

국민경제자문회의 지원단,『의료서비스산업 도약을 위한 정책과제』, 산업연구원, 2016.

김태엽,『해외 개인정보 보호 동향과 시사점: EU GDPR을 중심으로』, NARS 현안분석, 국회입법조사처, 2018.

문세영, 장기정, 김한해,『정밀의료의 성공전략』, 한국과학기술기획평가원, 2018.

우상근,『일본 Society 5.0 실현을 위한 데이터 활용 추진 전략』, 한국정보화진흥원, 2018.

이상우,『일본의 건강수명 연장 주요 정책』, KIRI 고령화리뷰 제13호, 한국보험연구원, 2017.

이서형, "유전체 연구 정밀의료 관련 국제규범 및 해외 법제 현황과 시사점", 한국생명윤리학회지 제18권 제2호, 한국생명윤리학회, 2017.

장세균, 김현창, 김소윤, "정밀의료에서의 개인정보와 정책방향에 관한 연구", 한국의료법학회지 제25권 제1호, 2017.

정남식 외,『미래보건의료 전망연구』, 대한민국의학한림원・한국보건의료연구원, 2017.

한국인터넷진흥원,『일본의 익명가공정보 활용 관련 주요내용』, 2018.

한은영, "일본 개인정보보호법의 개정 내용 및 평가", 정보통신정책연구, 제27권 제17호, 2015.

홍성혜,『일본 정부의 게놈의료 추진현황』, BioINwatch, 생명공학정책연구센터, 2016.

Kamerson JL, Longo DL, "Precision Medicine– Personalized, Problematic, and Promising", N Eng J Med, 2015, 372, p.2229.

Nagai A, Hirata M, Kamatani Y et al, "Overview of the BioBank Japan

Project: Study design and profile", J Epidemiol. 2017.

高木 浩光, "匿名(非識別)加工情報は今後 どうなるのか", 情報法制研究, 2017. 5. 20.

宇賀 克也, "新法の要点 次世代医療基盤法:医療ビッグデータの利用と保護", Monthly jurist, 2018. 8.

山本龍一, "医療ビッグデータの利活用と問題点", 医療情報システム開發センター 自治医科大學, 2017. 5.

長谷 悠太, "医療ビッグデータの利活用に向けた法整備 : 次世代医療基盤法の成立", 立法と調査, 2017. 8.

医療分野の研究開發に資するための匿名加工医療情報に關する法律
医療分野の研究開發に資するための匿名加工医療情報に關する法律 施行令
医療分野の研究開發に資するための匿名加工医療情報に關する法律 施行規則

http://www.moj.go.jp/
http://www.e-gov.go.jp/

<국문초록>

일본 정밀의료 관련 법제의 현황과 함의

이기호 · 김계현

의료분야는 4차 산업혁명에서 가장 주목받는 분야 중에 하나로 그중에서도 정밀의료는 미래의료의 패러다임 변화를 가속화시킬 주요 분야로 손꼽히고 있다. 그러나 정밀의료 연구에는 대량의 개인정보가 요구되어 이에 대한 법적 윤리적 문제도 제기되고 있다. 본 연구는 일본의 정밀의료 관련 현황 및 정책 동향을 살펴보고, 관련 법제인 '차세대 의료기반법'의 주요 내용을 검토하여 우리에게 주는 시사점을 고찰하였다.

일본은 미래 경제성장과 사회문제 해결의 핵심이 데이터임을 강조하고, 데이터 활용방안을 국가차원에서 강구하였다. 또한 보다 적극적으로 의료분야의 연구발전을 위해 익명가공정보를 활용할 수 있도록 '차세대의료기반법'을 제정하여 정밀의료의 기반을 마련하였다. 이 법은 익명가공 의료정보를 안전하게 생성하고 취급할 수 있도록 인증제도를 마련한 것으로 익명가공 의료정보를 취급하는 사업자 등은 인정된 사업의 목적 범위 내의 취급, 재식별 금지, 의료정보의 안전한 관리를 위해 안전조치, 종업원 등의 관리, 수탁자의 관리 감독, 제3자 제공 금지 등의 의무를 부과하고 있다. 이로 인해 일본은 정밀의료를 포함한 의학분야 임상연구에 고도화가 가능할 것으로 보고 있다.

최근에는 우리나라에서도 개인정보의 보호와 활용 간 균형을 맞출 수 있는 법적 · 제도적 방안의 모색이 필요하다는 지적이 있다. 이에 일본의 관련 법제의 내용 분석을 통해 우리나라의 입법시 시사점을 고찰하였다.

주제어: 정밀의료, 개인정보, 의료정보, 익명가공 의료정보, 차세대의료기반법

<Abstract>

The Main Contents and Implication of Precision Medicine-Related law in Japan

Lee, Ki-Ho · Kim, Kye-Hyun

Precision medicine is one such trend that commands ever-increasing attention. However, the emergence of genomic research and precision medicine poses various ethical, legal, and social problems.

Major countries have engaged in social discussions over an extensive period of time with the aim of establishing legal systems that seek to promote genomic research and precision medicine while ensuring an appropriate level of protection for personal information.

This article aims to analyze the issues that may arise from the handling of personal information in precision medicine research and to suggest policy directions for precision medicine in Korea. To do this, we reviewed the main contents of Japan's Next Generation Medical Based Law.

Korea will be taking its time and engaging in adequate, long-term social discussions in order to facilitate its efforts to establish a legal system that can promote the development of genomic research and precision medicine.

Key Word: Precision Medicine, Personal Information, Health Information, deidentified personal information, Next Generation Medical Based Law.