

# 디지털 사회 전환에 따른 일본의 차세대 의료기반법

이 정 민\*

## I. 서론

우리가 원하는 원하지 않든 2020년 1월 9일 데이터 3법(개인정보보호법, 정보통신망이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률(약칭: 정보통신망법), 신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률(약칭:신용정보법))이 국회 본회의를 통과하였다.<sup>1)</sup> 이 개정의 주요 내용은 향후 데이터 이용 활성화를 위해 ‘가명정보’<sup>2)</sup> 개념을 도입하여 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 목적 등으로 정보주체의 동의 없이 처리하고 이용할 수 있도록 하는 것이다. 실제 2021년 현재 가명정보를 통한 빅데이터<sup>3)</sup> 활용이 활발히 이루어지고 있다. 개인정보

\* 단국대학교 법과대학 법학과, 교수, 법학박사.

- 1) 국가인권위원회 위원장은 2020년 1월 15일 데이터 3법 통과에 대해 정보인권 보호에 관한 논의없이 이루어졌다고 성명을 발표하였다. 이번 개정에는 개인정보를 특정 개인을 식별하기 어려운 ‘가명정보’로 가공한 경우 본인 동의 없이 활용 가능하도록 하는 내용을 담고 있는데, 우리나라의 경우 전 국민 개인식별번호인 주민등록번호 제도가 존재하고 있어 가명 개인정보를 결합, 활용하는 과정에서 재식별될 가능성이 있다는 지적이었다. 또한 가명개인 정보를 활용할 수 있는 범위에 ‘민간 투자 연구’를 포함하고 있다는 데 우려를 표명했다. <https://www.humanrights.go.kr/site/program/board/basicboard/view?&boardtypeid=24&currentpage=1&menuid=001004002001&pagesize=10&boardid=7604976> (최종검색일: 2021.11.20.)
- 2) 가명정보는 개인정보를 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용, 결합없이 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보이다. 개인정보보호법 제28조 제1의 2항(정의) 규정과 동법 제28조의 2(가명정보 처리 등)의 규정에 근거한다. 가명정보는 동법 제28조의 3에 따라 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위해 가명정보결합이 가능하고, 개인정보보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장이 지정하는 전문기관에서 수행해야 한다. [www.pipc.go.kr](http://www.pipc.go.kr) (최종검색일: 2021.11.11.).
- 3) 빅데이터는 말 그대로, very large DB, extremely large DB, extreme data, total data 등으로 데이터의 양이 중요하다. 데이터의 양(Volume), 데이터의 속도(Velocity), 데이터의 다양

보호법 제28조의 3, 동법 시행령 제29조의 2, 가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시<sup>4)</sup>에 따라 개인정보보호위원회는 결합전문기관<sup>5)</sup>을 지정하였고, 1년 동안 가명정보 결합은 100건을 넘겼다.<sup>6)</sup> 최근 국립암센터에서도 가명처리된 사망정보를 암 정보와 결합하는 최초의 시도를 하였는데, 5년 이상 생존한 폐암환자의 22.2%가 암 이외의 원인으로 사망하였고, 그 중 심뇌혈관 질환이 24.8%를 차지하는 것으로 확인되었다. 암센터에서는 이를 통해 폐암환자의 만성질환 발생 및 사망 인과관계를 확인해, 생애주기 전반에 걸친 위험요인을 파악 및 예측모델을 개발하려고 한다.<sup>7)</sup>

이렇게 미래의 질병을 예측하고 조기진단하여 치료기술을 개발하기 위해서 빅데이터는 중요하다. 이러한 빅데이터 사업의 중요성을 인식하고 빅데이터 사업을 시작한 선발주자는 영국이다. 영국은 2006년부터 UK 바이오뱅크(Bio bank) 사업을 시행하고 있으며, 50만명의 정보를 수집, 질병연구에 이용하고 있다. 미국은 ‘All of us’라는 100만명 규모의 의무기록에 대한 정보를 취득하여 의료서비스의 혁신으로 활용하겠다고 한다.<sup>8)</sup> 우리나라에서도

---

성(Variety)는 3Vs는 빅데이터를 정의하는데 빼놓을 수 없는 요소이다. 양천수 교수는 이러한 논의를 기반으로 빅데이터에 관해 “과거와는 비교할 수 없을 정도로 그 규모가 방대하고, 생성속도도 매우 빠르며, 매우 다양하고 이질적인 데이터를 기반으로 하여 새로운 통찰이나 새로운 가치를 창출하고 이를 통해 사회구조의 변화를 야기하는 총체”라고 정의하고 있다. 양천수, 「제4차 산업혁명과 법」, 박영사, 2017, 20면 참조.

- 4) 제1조(목적) 이 고시는 공공기관이 보유·관리하는 가명정보에 대하여 「개인정보 보호법」 제28조의3과 「개인정보 보호법 시행령」 제29조의3의 규정에 따른 가명정보의 결합·반출에 관한 절차와 방법 등을 정함을 목적으로 한다.
- 5) 2021년 현재 개인정보보호법에 결합전문기관은 개인정보위원회가 지정한 통계청, 삼성SDS, 지역정보개발원, 롯데정보통신, KCA가 있으며, 과기정통부가 지정한 지능정보사회진흥원, SK C&C, 더존비즈온, 보건복지부가 지정한 건강보험공단, 심사평가원, 보건산업진흥원, 국토부가 지정한 도로공사, 교육부가 지정한 학술정보원이 있다. <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2155584> (최종검색일: 2021.11.20.).
- 6) 2021년 7월27일 국무조정실 보도자료 <https://www.pipc.go.kr/np/cop/bbs/selectBoardArticle.do?bbsId=BS074&mCode=C020010000&nttId=7461#LINK> (최종검색일: 2021.11.11.).
- 7) <https://www.pipc.go.kr/np/cop/bbs/selectBoardArticle.do?bbsId=BS074&mCode=C020010000&nttId=7461#LINK> (12면 참조: 최종검색일: 2021.11.11.).
- 8) <https://www.medigatenews.com/news/1151475568> (최종검색일: 2021.11.11.); [http://digitalchosun.dizzo.com/site/data/html\\_dir/2021/05/12/2021051280164.html](http://digitalchosun.dizzo.com/site/data/html_dir/2021/05/12/2021051280164.html) (최종검색일: 2021.11.20.).

국가통합바이오빅데이터구축사업<sup>9)</sup>을 시행하고 있다. 기존의 바이오 연구는 부처별, 연구자별로 데이터가 따로 관리되었다. 최근의 연구는 환경정보, 임상정보, 유전정보까지 통합적으로 분석하여 최적화된 의료서비스, 즉 정밀의료(precision medicine)를 실현하고자 하는 것이다. 이를 통해 질병예측, 조기진단, 치료기술 개발을 하고자 하는 것이다.<sup>10)</sup>

그러나 국민 10명 가운데 7명은 건강 및 질병정보를 ‘가명처리’한다고 해도 수집 및 이용에는 반대한다는 조사결과가 나왔다. 응답자들은 ‘익명정보’와 달리 ‘가명정보’는 개인식별이 가능할지도 모른다는 불안감을 가지고 있고, 지금까지 인터넷 포털, 통신, 보험 등 기업들이 이용자의 개인정보를 제대로 보호하지 못하고 있다는 불신때문에 가명정보 이용을 반대한다.<sup>11)</sup>

서울대학교 병원 해킹사건<sup>12)</sup>과 개인정보보호위원회의 개인정보 유출사건에서 볼 때, 개인정보보호 보안의 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않다. 개인정보를 가장 잘 보호해야 할 개인정보보호위원회가 신고자 180 여명의 개인정보를 실수로 유출하는 사건이 있었다.<sup>13)</sup> 이러한 사건을 보면서 시민

9) <https://bighug.kdca.go.kr/bigdata/> (최종검색일: 2021.11.20.).

10) <https://bighug.kdca.go.kr/bigdata/> (최종검색일: 2021.11.11.).

11) <https://www.hani.co.kr/arti/society/health/916863.html> (최종검색일: 2021.11.11.).

12) 서울대병원이 사이버 공격을 받아 환자 약 7,000 여명의 개인정보가 유출된 사건의 배후에 북한 정찰총국 산하 해킹 그룹 ‘김수키’(Kimsuky)가 있다는 분석이 나왔다. <https://www.joongang.co.kr/article/24105691#home> (최종검색일: 2021.11.23.).

13) 개인정보보호위원회 산하 개인정보 분쟁조정위원회는 페이스북의 개인정보 유출에 대해 피해구조를 신청한 회원들에게 최근 최종 조정안을 통지하면서 ‘조정신청인명단’을 첨부했다. 여기에는 신청자의 이름, 생년월일, 주소 등 신상정보가 포함되었다. 개인정보보호법상 이름 정보는 특정인을 식별하는데 쓰일 수 있는 개인정보에 해당하므로 정보주체의 동의없이 개인정보를 제3자에게 제공하는 것은 위법이다. 개인정보분쟁조정위원회는 지난 4월 페이스북 회원 162명이 법무법인 지향의 대리로 집단분쟁조정을 신청하면서 중재절차를 시작하였다. 이후 피해자 19명이 법무법인을 끼지 않고 추가로 조정을 신청하면서, 분쟁조정위원회는 181명에 대한 중재안을 한꺼번에 심의해 왔다. 사고는 분쟁조정위가 페이스북과 개별 조정신청자들에게 보낼 문서를 혼동하면서 발생하였다. 페이스북과 법무법인에 보낼 조정안에는 피해보상 대상인 회원들의 명단이 첨부되는 반면, 개별 신청자 19명에게는 이 명단을 발송하면 안된다. 분쟁조정위원회가 개별신청자에게도 똑같은 문서를 보내면서 전체 신청자 181명의 신상정보가 공개된 것이다. <https://m.hani.co.kr/arti/economy/it/1018771.html#cb> (최종검색일: 2021.11.11.).

들은 개인정보 유출의 위험성과 자신의 정보가 어디서 어디까지 공개될지에 대한 불안감 때문에 반대하고 있는 것으로 보인다. 관련된 설문조사에서 데이터 산업과 경제발전을 위해 개인정보와 관련된 권리 일부를 포기할 수 있는냐는 질문에 66.7%가 불가능하다고 답했다.<sup>14)</sup> 이같은 시민들의 ‘정보인권’(Information and Communication Technologies and Human Rights: ICT’s and Human Rights)<sup>15)</sup>에 대한 인식하에서 반대하고 다양한 데이터를 수집하는 것이 힘들 수 있다. 여기서 빅데이터와 개인정보보호의 딜레마 상황이 발생한다.

일본은 빅데이터 활용과 개인정보보호의 딜레마를 입법으로 해결하였다. 「의료분야의 연구개발에 기여하기 위한 익명가공 의료정보에 관한 법률(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律)」(2017년 법률 제28호, 이하 ‘차세대의료기반법’)을 2017년에 공포, 2018년에 시행하였다. 진료기록 등 의료정보를 의료분야의 연구개발에 폭넓게 이용하기 위해 수집하고 연결하는 구조가 필요했다. 개인정보보호법에서 ‘익명가공정보’개념을 도입하고, 개인정보보호법의 특칙으로 ‘익명가공 의료정보’를 이용한 「차세대의료기반법」을 제정하였다. ‘익명가공 의료정보’인 만큼 ‘옵트 인’(opt-in)방식이 아닌, ‘옵트 아웃’(opt-out) 방식으로, 진료시에 통지를 하고, 그 통지를 받은 개인이나 유족이 정지를 요구하지 않으면, ‘익명가공 의료정보’를 활용할 수 있도록 한 것이다. 이하에서는 일본의 디지털 개혁 관련 현황과 차세대의료기반법에 대해 자세히 살펴보고, 우리나라에 대한 시사점을 검토하기로 한다.

---

14) <https://www.hani.co.kr/arti/society/health/916863.html> (최종검색일: 2021.11.11.).

15) 정보라는 이익을 보호하고자 하는 인권이다. 양천수 교수는 정보를 엄격하게 구분하면 사실과 정보 그리고 데이터로 구분할 수 있다고 한다. 그러나 실제적으로는 이를 거의 같은 의미로 사용한다. 우리 법학에서도 외국법의 데이터에 해당하는 용어를 정보로 번역하는 경우가 많다. 양천수, 「빅데이터와 인권」, 영남대학교 출판부, 2016, 88면 참조.

## II. 일본의 디지털 사회 개혁 현황

### 1. 디지털 개혁 관련법 개요

일본은 2000년 「고도 정보통신 네트워크 사회형성기본법(高度情報通信ネットワーク社会形成基本法, 이하, 'IT기본법」)<sup>16)</sup>을 시작으로 초고속 네트워크 인프라 정비를 시작하였다. 다음 단계로 IT이용의 진화단계를 거쳐 데이터 이용, 디지털 정부 실현을 하기 위해 2016년 「관민 데이터 활용 추진기본법(官民データ活用推進基本法)」<sup>17)</sup>을 제정하여 사회 전체의 디지털화를 목표로 하였다. 인간과 사물이 연결되는 IoT(Internet of Things)를 기반으로 하는 Society 5.0<sup>18)</sup>을 상징, 국가·지방·민간 등에 산재해 있는 데이터를 연계·융합해 빅데이터로 활용하고, 분야와 조직을 초월한 데이터 활용과 편리한 서비스 제공을 목표로 하였다. 그러나 정작 코로나 시대에 정부보조금 등이 빨리 지급되지 못한 현실을 반성하면서, 신청절차를 간소화하고 급부를 신속히 하기 위해 「공적자금 수취 계좌등록법(公金受け取り口座登録法; 公的給付の支給等の迅速かつ確実な実施のための預貯金口座の登録等に関する法律)」을 제정하였다. 이는 희망자에 한해, 마이나 포털<sup>19)</sup>에서 등록 및 금융기관 창구에서 계좌등록을 할 수 있도록 한다. 긴급 시에 지원금이나 아동수당 등을 등록된 계좌를 이용하여 지급한다. 신청 절차의 간소화, 급부의 신속화를 위한 것이다. 더불어 「예금계좌관리법(預貯金口座管理法; 預貯金者の意思に基づく個人番号の利用による預貯金口座の管理等に関する法律)」은 본

16) 이에 대한 소개로, 영남대학교 산학협력단, 「안전한 지능정보사회 구축을 위한 정보보호관련 법제도 개선 방안 연구」, 과학기술정보통신부, 2018. 130-132면 참조.

17) <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=428AC1000000103> (최종검색일: 2021.11.11.).

18) 가상공간과 현실공간이 융합된 시스템에 의해 실현되는 사회로, Society 1.0(수렵사회), Society 2.0(농경사회), Society 3.0(공업사회), Society 4.0(정보사회)에 이어지는 미래사회를 말한다. <http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h30/html/nd102300.html>; [https://www8.cao.go.jp/cstp/society5\\_0/index.html](https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/index.html) (최종검색일: 2021.11.11.).

19) <https://myna.go.jp/>(최종검색일: 2021.11.30.).

인 동의 전제하에, 상속시나 재난시, 예금 계좌의 소재를 확인할 수 있도록 하는 법이다. 「지자체시스템표준화법(自治体システム標準化法; 地方公共団体情報システムの標準化に関する法律)」은 지방공공단체의 정보시스템에 대해 국가기준을 책정하고, 당해 기준에 적합한 시스템의 이용을 구하는 법적 시스템으로, 지자체 행정운영의 효율성과 주민생활의 편리성을 향상하고자 제정<sup>20)</sup>하였는데, 필요한 물건과 서비스를 필요한 사람에게, 필요한 때, 필요한 만큼 제공하고자 하는 것이다.

## 2. 디지털청 설치

2021년 「디지털 사회 형성 기본법(デジタル社会形成基本法)」, 「디지털 사회 형성 정비법(デジタル社会形成整備法; デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律)」, 「디지털청 설치법(デジタル庁設置法)」에 의해 디지털청이 설치되었다.<sup>21)</sup>

### 1) 「디지털 사회 형성 기본법」

2000년 제정된 「IT기본법」을 폐지하고, 「디지털 사회 형성 기본법」을 제정하였다. 이 법은 ‘디지털 사회의 형성’에 의한 일본 경제의 지속적 건전한 발전과 국민의 행복한 생활 실현을 목적으로 한다. 디지털 사회 형성에 관한 기본이념 및 시책 등 기본방침, 국가·지방공공단체 및 사업자의 책무, 디지털청 설치 및 중점계획의 책정에 관해 규정하고 있다.<sup>22)</sup> 「IT기본법」과 다른 점은 ‘고도 정보통신네트워크’ 사회에서 ‘데이터 활용’에 따라 발전하는 ‘디

---

20) [https://cio.go.jp/sites/default/files/uploads/documents/digital/20210906\\_meeting\\_promoting\\_07.pdf](https://cio.go.jp/sites/default/files/uploads/documents/digital/20210906_meeting_promoting_07.pdf) (최종검색일: 2021.11.11.).

21) [https://cio.go.jp/sites/default/files/uploads/documents/digital/20210906\\_meeting\\_promoting\\_07.pdf](https://cio.go.jp/sites/default/files/uploads/documents/digital/20210906_meeting_promoting_07.pdf) (최종검색일: 2021.11.11.).

22) [https://cio.go.jp/sites/default/files/uploads/documents/digital/20210906\\_meeting\\_promoting\\_07.pdf](https://cio.go.jp/sites/default/files/uploads/documents/digital/20210906_meeting_promoting_07.pdf) (최종검색일: 2021.11.11.).

디지털 사회'를 목표로 하는 것이다. 여기서 '디지털 사회'(동법 제2조)란, 인터넷 기타 '고도 정보통신네트워크'를 통해 자유롭고 안전하게 다양한 정보 또는 지식을 세계적 규모로 입수하여, 공유하고, 인공지능기술 관련, 클라우드 컴퓨팅 서비스 관련 기술 기타 종래 처리량에 비해 대량의 정보처리가 가능한 최첨단 기술을 비롯한 정보통신기술로써 전자적 기록으로 기록된 다양한 대량의 정보를 적정하고, 효과적으로 활용하여, 각 분야에서 창조적인 발전을 할 수 있는 사회를 말한다. 국민의 편의성을 향상시키기 위한 네트워크 데이터 활용이 기본이념이자 기본방침이다. 이에 과거 'IT본부'는 폐지하고, '디지털청'을 설치하였다. 디지털 사회를 형성하기 위한 기본원칙과 함께 디지털 사회 형성의 기본 시스템을 확실히 하고, 이것을 기초로 시책을 추진하는 것을 목적으로 한다.

## 2) 「디지털 사회 형성 정비법」

종래 개인정보 관계 법률은 지방자치단체별로 조례를 제정하여 약 2,000개에 달하고 있었다. 이러한 복잡·다양한 법령의 차이로, 긴급 시에 지자체 간 개인정보가 원활히 공유되지 않는 문제가 발생하였다. 「디지털 사회 형성 정비법」은 개인정보 보호에 관한 전국적으로 공통된 룰을 설정, 소관을 내각부 행정위원회에 있는 개인정보보호위원회(Personal Information Protection Commission; 약칭 PPC)<sup>23)</sup>에 일원화하였다. 종래 정보의 취급 주체자에 의해 통일화되지 못했던 '개인정보'의 정의를 통일<sup>24)</sup>시켰다.<sup>25)</sup> 또한 행정절차의

23) <https://www.ppc.go.jp/index.html> (최종검색일: 2021.11.30.).

24) 디지털 사회형성정비법 개정 후, 개인정보보호법에서 말하는 '개인정보'(제2조)란 생존하는 개인에 관한 정보이며 다음 각호 중 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 1호. 해당 정보에 포함되는 성명, 생년월일 및 기타 기술 등(문서, 도화 또는 전자적 기록)(전자적 방식(전자적 방식, 자기적 방식 및 기타 사람의 지각에 따라서는 인식할 수 없는 방식을 말한다. 다음 항 제2호도 동일)에서 작성되는 기록을 말한다. 이하 동일)으로 기재 또는 기록되거나 음성, 동작 및 기타 방법을 사용하여 나타난 일체의 사항(개인식별부호는 제외)이하 동일)에 따라 특정 개인을 식별할 수 있는 것(다른 정보와 용이하게 대조할 수 있으며, 이를 통

온라인화를 위해, 날인이나 서면 제출 절차가 있는 48개의 법률을 개정하였다.<sup>26)</sup> 민·관 또는 지역을 넘는 데이터 활용을 추진하고, 마이넘버 정보 연계를 통해 마이넘버 카드의 편리성을 향상시키고, 보급·촉진하고 있다. 기본적으로 과거에 문제가 있었던 법 등을 개정·정비하여 디지털 사회 형성을 준비하는 법이다.

### 3) 「디지털청 설치법」

2021년 9월 설치된 디지털청<sup>27)</sup>은 종래 각 부처에 분산된 디지털 정책을 일원화하고, 디지털 사회형성의 사령탑으로서 디지털 정책을 추진하고 디지털과 관련된 모든 예산을 집행한다. 강력한 통합조정기능(권고기능 등)을 가진 조직으로, 기본방침 책정 등 기획 입안, 국가 등의 정보 시스템 통괄·감리, 중요한 시스템을 스스로 정비한다. 국가의 정보시스템, 지방 공통 디지털 기반 마이넘버 데이터 활용 등의 업무를 추진하는 것을 목적으로 한다. 이를 위해 내각직속이며, 장은 내각총리대신(大臣)이다. 디지털대신(大臣) 외 특별직으로 디지털감을 두고 있다. 행정 전반의 IT화, 디지털화를 주도하는 기관으로 분산되어 있던 디지털 예산도 모두 디지털청이 관리하는 등 정부의 디지털 개혁을 추진한다.

---

해 특정 개인을 식별하는 것 할 수 있게 되는 것을 포함)

2호. 개인식별부호가 포함되는 것.

25) <https://www.docusign.jp/blog/japan-to-establish-digital-agency> (최종검색일: 2021.11.11.).

26) 사회적 거리두기로 재택근무를 하면서, 절차나 계약에 관한 날인 등 관행으로 인해 어쩔 수 없이 출근하는 경우가 있었다고 한다. <https://www.moj.go.jp/content/001345317.pdf> (최종검색일: 2021.11.11.).

27) <https://www.digital.go.jp/> (최종검색일: 2021.11.11.).



### Ⅲ. 의료 빅데이터법인 「차세대 의료기반법」

사실 위 디지털 개혁 관련법 이전에 일본에서는 ‘의료 빅데이터법’이라고도 불리는 「의료분야의 연구개발을 위한 익명가공 의료정보에 관한 법률(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律)(2017년 법률 제28호)(약칭 ‘차세대의료기반법’이라 한다)」이 2017년 5월에 공포, 2018년 5월에 시행되었다. 대량의 진료 데이터로 치료 옵션을 평가하거나, 지역 정보를 통합하여 치료 성적을 평가할 수도 있다. 또한 최첨단 진료를 지원하는 소프트웨어를 개발할 수도 있다. 의약품 시판 후의 의약품의 부작용 발생 빈도나 비교도 가능하다. 이러한 빅데이터의 필요성 때문에, 과거 개인정보보호법에서는 병력 등 민감 개인정보<sup>28)</sup>를 제3자에게 제공하기 위해서는 학술연구 등을 제외하고 ‘옵트 인’(opt-in)(사전에 본인이 동의할 것)방식을 요구하였으나, 「차세대의료기반법」은 개인정보보호법의 특칙으로, 환자가 진단을 받을 때 통지를 하고, 제공의 정지를 구하는 ‘옵트 아웃’(opt-out)(사전에 통지를 받은 본인 또는 그 유족이 정지를 요구하지 않는 것)<sup>29)</sup>방식을 취하지 않으면 그 정보는 이용된다. 의료정보는 병원 등 ‘의료정보취급사업자’(동법 제30조)로부터 대신(大臣)이 인정한 ‘익명가공의료 정보작성사업자’(동법 제25조)(수집·가공자: 예를 들면 연구소)<sup>30)</sup>에 의해 익명가공(동법 제18조)<sup>31)</sup>된다. 익명가공정보는 대신(大臣)이 인정한 ‘의료정보등취급수탁사업자’(수탁

28) 인종, 사상, 사회적 신분, 의료, 장애, 진료, 건강진단 결과, 범죄경력, 피해사실 등이 있다. <http://www.miyauchi-law.com/f/170828iryobigdata.pdf> 82-86면 참조. (최종검색일: 2021.11.11.).

29) 이러한 방식은 유럽과 미국을 비교해 볼 때, 미국의 사후승인을 통한 프라이버시 보장과 유사하다고 볼 수도 있는데, 이에 대해 자세하게 양천수, 앞의 ‘제4차 산업혁명과 법’, 26-27면 참조.

30) 익명가공 의료정보작성사업자인정 :일반사단법인 라이프 데이터 이니시어티브(이하 ‘LDI’), 일반재단법인 일본사회 의료정보관리기구(이하 ‘J-MIMO’) [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/dai3/siryou2.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai3/siryou2.pdf) (최종검색일: 2021.11.11.).

31) [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/dai3/siryou2.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai3/siryou2.pdf) (최종검색일: 2021.11.11.).

자: 예를 들면 제약회사<sup>32)</sup>등이 이용·활용하게 된다. 치료의 효과나 효율성 연구, 환자의 상태에 따른 적절한 의료제안, 의약품 등 부작용 조기 발견, 안전성 비교, 당뇨병과 치주질환과 같이 다른 의료기관이나 진료 영역의 정보를 통합<sup>33)</sup>하는데 기여할 수 있다는 장점 때문에 개인정보의 특칙을 입법화한 것이다.

## 1. 개인정보법의 특칙인 「차세대 의료기반법」 목적

「차세대 의료기반법」의 목적을 좀 더 구체적으로 살펴보면, 동법 제1조<sup>34)</sup>에서 밝히듯이, 의료분야의 연구개발에 이바지하기 위해, ‘익명가공 의료정보’에 관한 국가의 책무, 기본방침 책정, ‘익명가공 의료정보작성사업자’의 인정, 의료정보 등 익명가공 의료정보의 취급에 관한 규제 등을 정함으로써 건강·의료에 관한 첨단연구개발 및 신산업창출 「건강·의료전략추진법」(2014년 법률 제48호) 제1조에서 규정하는 건강·의료에 관한 첨단연구개발 및 신산업창출제3조에서도 동일)을 촉진하고, 이로써 건강 장수 사회형성에 이바지할 것을 목적으로 한다.

현재, 일본에서 전국 규모로 활용이 가능한 표준화된 디지털 데이터는 의료비 청구서 데이터이다. 진료행위의 실시결과 (검사결과, 복용정보 등)에 관한 표준화된 디지털 데이터의 이용·활용은 세계적으로도 중요한 과제이다.

---

32) 의료정보 등 취급수탁사업자 : 주식회사 엔티티 데이터(이하 ‘NIT데이터’), ICI주식회사(이하 ‘ICI’), 닛테츠 솔루션즈 주식회사(이하 ‘NSSOL’) [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/dai3/siryou2.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai3/siryou2.pdf) (최종검색일: 2021.11.11.).

33) <http://www.miyachi-law.com/f/170828iryobigdata.pdf> (최종검색일: 2021.11.11.).

34) この法律は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等について定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出(健康・医療戦略推進法(平成二十六年法律第四十八号)第一条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。)を促進し、もって健康長寿社会(同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。)の形成に資することを目的とする。

특히 한 사람의 일생에서 통합적인 건강관리라든지, 지역이나 의료보험제도의 차이를 감안한 의료비 분석 등은 데이터가 통합되지 않으면, 곤란하다. 한편, 개인은 어디에서 어떻게 정보가 취급되는지 불안을 떨쳐버릴 수 없으며, 서비스 제공자·사업자는 동의 취득이나 익명화를 포함한 데이터 처리나 시스템 구축이나 운용비용이 부담되었던 것이 사실이다. 「차세대 의료기반법」은 이러한 문제를 해결하기 위해 등장한 것이다.

## 2. 「차세대 의료기반법」의 내용

「차세대 의료기반법」은 제1장 [총칙] (제1조-제3조), 제2장 [의료분야의 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공 의료정보에 관한 시책], 제1절 의료분야의 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공 의료정보에 관한 기본방침(제4조), 제2절 국가의 시책(제5조-제7조), 제3장 [인정 익명가공 의료정보작성사업자, 제1절 익명가공 의료정보작성사업을 행하는 자 인정(제8조-제16조), 제2절 의료정보 및 익명가공 의료정보취급에 관한 규제(제17조-제27조), 제3절 인정의료정보등 취급수탁사업자(제28조·제29조), 제4장 [의료정보취급사업자에 의한 인정 익명가공 의료정보작성사업자에 대한 의료정보의 제공(제30조-제34조), 제5장 [감독](제35조-제37조), 제6장 [잡칙](제38조-제43조), 제7장 [별칙](제44조-50조)로 구성되어 있다.<sup>35)</sup>

주요 내용을 살펴보면, 차세대 의료기반법은 개인정보보호법에서 인정하는 ‘익명가공정보’를 동법 제2조제3항에서 ‘익명가공 의료정보’로 규정하고 있는데, 익명가공하여 누구의 정보인지 모른 상태 하에 연구개발 등에 필요한 데이터를 보다 쉽게 통합적으로 취득할 수 있도록 하는 것이다. 환자의 입장에서는 진료시 정보이용에 관해 통지(동법 제30조 제1항)를 받고, 언제든지 거부할 수 있으며(‘옵트 아웃’ 방식), 거부한다면 익명가공 의료정보를

35) 자세한 해설로, 宇賀克也, 「次世代医療基盤法の逐条解説」, 有斐閣, 2019 참조.

외부에 제공할 수 없기 때문에 환자의 권리가 보장된다고 보는 것이다. 의료 기관은 통지와 동시에 주무대신(大臣)에게 신고(동법 제30조 제2항)하여야 한다. 주무대신은 신고한 사항에 대하여 공표하여야 한다(동법 제30조 제3항). ‘옵트 아웃’을 하고자 하는 요구가 있으면 지체없이 서면을 교부하고, 제공을 정지하여야 한다(동법 제31조). 이미 제공한 정보의 삭제는 법적으로 의무는 아니다.

한편, 대신(大臣)인정사업자<sup>36)</sup>(이하 ‘인정사업자’라고 한다.)만이 ‘익명가공 의료정보’를 작성·제공하기 때문에, 안전하고 정확하게 가공한다고 신뢰하는 것이다. 아울러 이러한 사업자로부터 위탁을 받은 업자가 부정행위 등을 하지 않도록, 외부위탁업체도 대신(大臣)인정을 받도록 하고 있다.<sup>37)</sup> 만일 ‘인정사업자’ 또는 ‘인정의료정보등취급수탁사업자’의 임원 또는 종업원 등이 정당한 이유없이 개인의 비밀에 속하는 사항이 기록된 의료정보 데이터 베이스 등을 부정하게 제공하면 2년 이하의 징역 또는 100만엔 이하의 벌금에 처한다(제44조).

이처럼 「차세대 의료기반법」은 의료 빅데이터와 개인정보보호법의 충돌을 입법을 통해서 해결하고 있다. 즉 ‘익명가공 의료정보’와 ‘인정사업자’를 통해서 시민의 개인정보 유출의 불안함을 해소하고, ‘옵트 아웃’ 방식을 통해서 빅데이터의 효율성을 증대시키고 있다.

### 3. 「차세대 의료기반법」의 ‘익명가공 의료정보’

#### 1) ‘익명가공 의료정보’의 정의

‘익명가공 의료정보’란, 동법 제2조 제3항에서 규정하고 있는데, 특정한 개인을 식별할 수 없도록 의료정보를 가공한 정보로 ‘해당 의료정보를 복원

---

36) 필요한 경우에 대해서 자세하게, 水町雅子, 「医療ビッグデータの法律と実務」, 日本法令, 2019, 15면 참조.

37) <http://www.miyauchi-law.com/f/170828iryobigdata.pdf> 7-8면 참조. (최종검색일: 2021.11.11.).

할 수 없도록 한 것'이라 정의하고 있다. 이 때 1호에서는 '의료정보(제2조 제1항 제1호)'에 포함되는 기술 등 일부를 삭제, 제2호에서는 의료정보 해당 의료정보에 포함되는 개인식별부호의 전부를 삭제된 것을 '익명가공 의료정보'로 보고 있다.

## 2) 익명가공 의료정보의 예

이름	주소	생년월일	성별	검사일	검사치 (백혈구수)	검사치 (적혈구수)	신장	체중
삭제	번지 이하 삭제	일삭제	女	상순, 중순, 하순			특이데이터 아니면 기록 (185cm 이상, 150cm 이하)	특이 데이터 삭제

〈표 1〉 익명가공 의료정보의 예

이름을 삭제하고, 주소는 번지 이하는 삭제한다. 생년월일 중 일을 삭제한다. 성별은 데이터를 위해 가공하지 않는다. 검사일은 상순, 중순, 하순 등으로 단위별로 적고, 특징인을 식별할 수 있는 기술 등을 삭제해야 한다. 예를 들어, 신장이 220cm라면 특이한 데이터로 인정될 수 있다. 그러므로 이런 경우 185cm이상으로 기록한다. 개인식별부호를 삭제하고, 정보를 상호 연결하는 부호를 삭제한다.

## 3) 익명가공 의료정보의 흐름

① 사전확인을 위한 리스크 평가를 한다. ② 사전확인 리스크 평가를 한 후, 리스크 정도에 따라 가공방법을 검토한다. ③ 동규칙 제18조<sup>38)</sup>의 가공 및 추

38) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行規則（匿名加工医療情報の作成の方法に関する基準）第十八条 法第十八条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法

가적인 가공을 한다. ④ 문제가 없는지 평가한다. ⑤ 계약을 체결하고, 기록하고 제공하는 절차를 진행한다.<sup>39)</sup>

①사전확인 ② 리스크 평가, 가공방법 검토	
1)목적특정	익명가공 의료정보를 어떠한 목적과 용도로 사용되는지 확인 →가공 : 목적에서 불필요한 데이터 항목 삭제 (Data minimization)
2)유통범위의 특정	익명가공정보가 어느 정도까지 유통되는지 확인 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 익명가공 의료정보 자체는 인정 익명가공 의료정보작성사업자가 관리, 분석결과만을 외부제공하는 경우</li> <li>• 계약·사전심사로 시큐리티 레벨을 담보한 특정 사업자에 대해서만 익명가공 의료정보를 제공하는 경우</li> <li>• 다수의 사업자에 익명가공정보를 제공하는 경우</li> <li>• 일반공개하는 경우</li> </ul> →가공: 가공레벨 엄격성을 변화(재식별 리스크 저감)
3)기간의 한정	이력정보 경우, 기간은 어느 단위로(1개월, 6개월, 1년, 3년 등) 할 것인지 결정 →가공: 가ID로 변경, 노이즈 부가, 상위/하위 단위로 처리, 목적에 따른 기간단축 등
4)계속성 확인	계속적으로 익명가공 의료정보를 제공할 것인지 확인 지난 달 제공한 익명가공정보와 이번 달 제공한 익명가공 의료정보와

により他の記述等に置き換えることを含む。)

二 医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

三 医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号(現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。)を削除すること(当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。)

四 特異な記述等を削除すること(当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

五 前各号に掲げる措置のほか、医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

39) <http://www.miyauchi-law.com/f/170828iryobigdata.pdf> 46면 참조. (최종검색일: 2021.11.30.)

	의 결합? 결합할 수 있다면 식별 리스크가 올라가게 된다. →가공: 가ID를 변경, 레코드 및 순서 변경, 중복 기간에 유의	
5) 데이터 항목 확인	익명가공 의료정보에 포함되어야 하는 항목은 무엇인지 확인 → 가공 :식별자, 준식별자, 정적속성, 반(半)정적속성, 동적속성, 적절한 가공방법 검토	
	식별자	예) 이름, 피보험자증기호, 번호→가공: 삭제, 치환
	준식별자	예) 생년월일, 주소, 소속조직→ 가공, 상위/하위로 표시, 삭제. 그룹화하여 그룹대표치 등으로 치환
	정적속성	예) 성인신장, 혈액형 가공→가공하지 않음, 상위/하위 단위로 표시
	반정적속성	예) 체중, 질병, 처치, 투약 → 가공: 가공하지 않음, 상위/하위 단위로 표시
	동적 속성	검사치→ 가공: 가공하지 않음, 상위/하위 단위로 표시

### ③ 규칙 제18조의 가공

성명삭제를 할 때, 주소번지 삭제, 검진일 상순/중순/하순으로 표시, 환자 ID치환(불규칙한 번호로 치환), 개인식별부호(공적번호 등) 삭제, 이때 의료 정보에 포함된 특정 개인을 식별할 수 있는 기술 등 전부 또는 일부를 삭제, 예를 들어 피보험자증 기호번호 삭제, 마이넘버삭제, 지문인증정보 삭제, ID 등 삭제시 의료정보와 해당 의료정보와 연결되는 부호 삭제, 예를 들어 관리 코드삭제, 화상코드치환, 환자 ID, 환자 번호, 내부용 코드 등도 삭제, 특이한 기술 삭제, 누군가 알 수 있는 정보를 삭제한다. 예를 들어 특이한 증례 삭제, 특이한 검사 결과 모호하게 처리한다. 그러나 여기에 문제가 있을 수 있다. 특이한 기술이 무엇인가 논란의 여지<sup>40)</sup>가 있을 수 있고, 특이한 검사 결과를 모호하게 처리하면 다양한 결과가 들어가는 빅데이터가 생성될 수 없게 된다. ‘특이한 기술’의 예를 들자면, 연령이 116세, 신장이 230cm 특이한

40) <http://www.miyouchi-law.com/f/170828iryobigdata.pdf> 49면 참조. (최종검색일: 2021.11.30.).

기술이라고 볼 수 있다. 이름이 없어도 그것만으로 누군지 알 수 있을 가능성이 높은 정보이다. 그러나 일반적으로 성별, 연령, 최고혈압, 최저혈압은 특이한 기술이 될 수 없다.<sup>41)</sup> 30년 동안 기록이 있다면 장기간 이력을 일부 삭제하고, 신장이 205cm라면, 185cm이상으로 기록하는 것이 재식별을 방지한다.<sup>42)</sup>

#### 4. 의료 빅데이터 사업자의 대신(大臣)인정 조건

의료 빅데이터에서 중요한 것은 정보를 다루는 자들을 믿고 맡길 수 있는냐는 것인데, 이를 위해 ‘인정사업자’의 신규 또는 변경 인정 절차 및 기준, 준수사항 등이 명확히 하는 것이 중요하다.

##### 1) 익명가공 의료정보작성사업자의 인정조건

###### (1) 가공 등의 능력<sup>43)</sup>

신청자가 의료 분야의 연구개발을 위해 의료정보를 취득·처리·가공하여, 익명가공 의료정보를 정확하게 작성·제공하는 것에 충분한 능력을 가진 자로서, 주무성령에 정한 기준에 적합하여야 한다(동법 제8조 제3항 제2호, 규칙 제5조).

###### (2) 안전처리조치 실시

의료정보 및 익명가공 의료정보의 유출, 멸실 또는 훼손 방지 기타 해당 의료정보 등 익명가공 의료정보의 안전한 관리를 위하여 필요하고 적절한 주무성령에서 정한 조치가 이루어져야 한다(동법 제8조 제3항 제3호). 규칙

---

41) <http://www.miyauchi-law.com/f/170828iryobigdata.pdf> 50면 참조. (최종검색일: 2021.11.30.).

42) <http://www.miyauchi-law.com/f/170828iryobigdata.pdf> 48면 참조. (최종검색일: 2021.11.30.).

43) 가공등의 능력이란, 스스로 취득할 수 있는 의료정보가 인정사업개시시점에 연간 100만명 이상, 사업개시 후 3년간 200만명 이상에 달하는 것을 기본으로 한다. <http://www.miyauchi-law.com/f/170828iryobigdata.pdf> 54면 참조. (최종검색일: 2021.11.30.).



제6조에서 안전관리조치에 대해 기술하고 있다. 제1호 조직적 안전관리조치(기본방침, 안전관리조치에 관한 대응창구, 관리 권한·책임, 업무의 명확화, 유출이나 사고시 대응 지침, 정보시스템 위협에 대한 준비나 감시 등)<sup>44)</sup>, 제2호 인적관리조치(교육, 훈련, 출입금지 제한, 로그인 제한, 퇴직 후 롤 등), 제3호 물리적 안전관리조치(다른 설비 시설과 출입 구분, 기기소지 제한, 상시 감시장치, 복원 불가능한 삭제, 폐기 등), 제4호 기술적 안전관리조치(부정 액세스 방지, 액세스 권한 부여 권한 인정, 공유 ID불가, 인정사업의료정보 액세스 상황 감시, 유저ID식별, 유사 패스워드 재이용 제한 등), 제5호 기타 조치에서 유출시 피해보상을 위한 조치, 시설설비 장애 발생 방지, 장애 탐지, 예비기기 설치 등에 관해서 규정하고 있다.

### (3) 안전관리조치 능력

신청자가 의료정보 및 익명가공 의료정보의 안전관리를 위해 조치를 적확히 실시하기에 충분한 능력을 가져야 한다(동법 제8조 제3항 제4호).

### (4) 결격사유

익명가공 의료정보작성사업을 행하는 임원 또는 권한과 책임을 가진 사 용인이 이하에 해당하는 경우, 대신(大臣)인정을 취득할 수 없다(동법 제8조 제3항 제1호).

1. 심신의 장애로 익명가공정보 작성사업을 적정하게 실시할 수 없는 자로서 주무성령으로 정하는 자
2. 파산절차 개시 결정을 받아 복권되지 않는 자 등
3. 일정 기간 이내에 차세대의료기반법을 위반하여 벌금 이상의 형에 처해

44) 자세한게 世古口学, 「医療情報の利活用のための情報セキュリティ対策ガイド」, オーム社, 2020, 60면 참조.

진 자(임원, 사용인 이외에 법인 자체가 해당하는 경우도 포함)

4. 일정기간 이내에 대신(大臣)인정이 취소된 자

2) 의료정보등취급수탁사업자의 인정조건<sup>45)</sup>

대신인정을 취득한 수탁자 이외에는 수탁이 불가하다(동법 제23조 제1항). 재위탁의 경우도, 대신인정을 취득한 수탁자 이외는 불가하다. 위탁자의 허락이 필요하다(동법 제23조 제2항). 이외 다른 조건은 익명가공 의료정보작성사업자의 인정조건인 동법 제8조 제3항을 준용하므로 생각한다.<sup>46)</sup>

5. ‘인정사업자’의 의무와 관리

① 인정사업의 책무

의료정보 취급을 인정사업의 목적 달성에 필요한 범위로 제한하고, 의료정보 등의 유출 방지를 위한 안전관리 조치를 강구한다. 관련자에게 비밀의무를 부과하고, 위반시 형사적 제재를 부과한다. 의료정보 등의 취급위탁은 주무대신의 인정을 받은 자에 대해서만 가능하다.

② 인정사업자의 감독

주무대신(大臣)은 내각총리대신, 문부과학대신, 후생노동대신 및 경제산업대신으로 한다. ‘인정사업자’의 인정 등에 대해서는 개인정보보호위원회와 협의한다. 생존 개인에 관한 정보와 함께 사망한 개인에 관한 정보도 보호의 대상으로 한다. 주무대신(大臣)은 인정사업자에 대해 필요한 보고징수, 시정명령, 인정취소 등을 할 수 있다.

45) <http://www.miyouchi-law.com/f/170828iryobigdata.pdf> 53면 참조. (최종검색일: 2021.11.30.).

46) 자세한 <http://www.miyouchi-law.com/f/170828iryobigdata.pdf> 53면 참조. (최종검색일: 2021.11.30.).

## IV. 시사점

IoT기술의 발전, 웨어러블 기기등의 생체정보 측정(심박동, 혈압, 운동량, 수면시간)을 보면, 미래의 헬스케어 및 의료는 빅데이터 기반으로 질병을 미리 예측하고, 조기 진단하여, 개인에 따른 정밀의료를 제공할 것으로 예상된다. 의료의 지능정보화에서 가장 중요한 과제는 의료 빅데이터의 활성화이다. 의료 빅데이터는 영국의 ‘UK Bio bank’, 미국의 ‘All of us’처럼 세계적인 추세로 볼 수 있고, 우리나라만 개인정보보호를 위해 의료 빅데이터를 포기할 수 없다. 개인적으로 볼 때, 1인가구 증가 등으로 이러한 의료 빅데이터의 수혜는 받고 싶지만, 빅데이터에 본인의 의료정보가 들어가기를 원하는 사람은 별로 없을 것이다. 우리나라 설문조사에서도 건강 및 질병정보를 ‘가명처리’한다고 해도 수집 및 이용에 반대한다는 의견이 70%에 육박하였다. 의료 빅데이터가 제대로 작동하려면 양적·질적으로 의미 있는 데이터를 수집, 저장, 분석해야 하는데, 사실 정보주체는 민감한 정보인 의료정보 수집, 관리, 분석에 쉽게 동의해 줄 리가 없다.<sup>47)</sup>

이러한 현상을 고려하여 일본은 방대한 빅데이터 수집을 위해 차세대의료기반법으로, 환자를 접수한 의료기관이나 약국 등의 의료정보취급사업자가 환자의 의료 정보를 취득할 때에, 미리 환자 본인에게 통지함으로써 의료정보를 활용할 수 있게 하였다. 즉 환자 본인 또는 유족이 특별히 신청하지 않는 한, 의료정보취급사업자는 ‘익명가공 의료정보’를 ‘인정 익명가공 의료정보작성사업자’에게 수집한 의료정보를 제공할 수 있는 것이다. 환자 본인이 정보의 제공을 명시적으로 거부하지 않는다면 의료정보로 제공되는 시스템이다. 명확한 동의가 아니라도 명확한 거부가 없다면, 익명가공정보를 작성하여 외부에 제공할 수 있다.

일본은 의료 빅데이터 활용과 관련하여 개인정보보호법과 상충하는 부분

47) 이에 대해서 자세하게 양천수, 앞의 ‘제4차 산업혁명과 법’, 44면 참조.

을 「차세대의료기반법」이라는 개인정보보호법의 특칙을 인정함으로써 법 충돌시 우선순위의 기준을 제시하였다는 점에서, 즉 충돌이 예상되는 모호한 기준인 가이드라인이 아닌 법으로 행위의 기준을 제시했다는 면에서 우리에게 시사하는 바가 크다.

한편, 의료정보는 프라이버시성이 강한 중요한 개인정보이다. 프라이버시권 보호를 위해서 의료정보의 안전한 관리가 필요하고, 타인에게 병명 등을 알리지 않을 권리의익을 보호해야 한다. 이에 일본에서는 ‘익명가공 의료정보’라는 점과 ‘인정사업자’ 제도를 통해 개인정보 유출에 대한 불안감 등은 어느 정도 해소하고 있다고 보고 있다. 그만큼 ‘인정사업자’의 의무는 매우 무겁다. 이러한 이유로 인정사업자에 대한 보안·자금·사업계획 등 인정조건은 엄격하다.<sup>48)</sup>

그러나 문제는 ‘의료정보취급사업자’로부터 ‘인정 익명가공 의료정보작성사업자’에게 제공되는 단계에서 익명 가공이 되어 있지 않다는 점이다. 이 때문에 환자의 프라이버시 정보는 ‘인정 익명가공 의료정보작성사업자’에게 모두 전해지게 된다. ‘인정 익명가공 의료정보작성사업자’가 비밀이 기록된 데이터베이스 등을 부정하게 제공하거나, 부정한 이익을 목적으로 의료정보 등 또는 익명가공 의료정보를 제공할 가능성도 무시할 수는 없다. 이를 위해 「차세대의료기반법」은 형사처벌을 규정하고 있다. 이처럼 아직 개인정보 유출 우려는 여전히 존재하고, 이러한 정보유출이 가지고 올 부작용 및 의료정보를 활용한 차별은 경계해야 할 문제점으로 남아 있다.

---

48) <https://project.nikkeibp.co.jp/behealth/atcl/feature/00003/020500071/> (최종검색일: 2021.11.11.).

### 〈참고문헌〉

양천수, 「빅데이터와 인권」, 영남대학교 출판부, 2016.

\_\_\_\_\_, 「제4차 산업혁명과 법」, 박영사, 2017.

영남대학교 산학협력단, 「안전한 지능정보사회 구축을 위한 정보보호관련 법  
제도 개선 방안 연구」, 과학기술정보통신부, 2018.

宇賀克也, 「次世代医療基盤法の逐条解説」, 有斐閣, 2019.

水町雅子, 「医療ビッグデータの法律と実務」, 日本法令, 2019.

世古口学, 「医療情報の利活用のための情報セキュリティ対策ガイド」, オーム社, 2020.

【국문초록】

## 디지털 사회 전환에 따른 일본의 차세대 의료기반법

이 정 민\*

IoT기술의 발전, 웨어러블 기기등의 생체정보 측정(심박동, 혈압, 운동량, 수면시간)을 보면, 미래의 헬스케어 및 의료는 빅데이터 기반으로 질병을 미리 예측하고, 조기 진단하여, 개인에 따른 정밀의료를 제공할 것으로 예상된다. 의료의 지능정보화에서 가장 중요한 과제는 의료 빅데이터의 활성화이다. 의료 빅데이터는 영국의 ‘UK Bio bank’, 미국의 ‘All of us’처럼 세계적인 추세로 볼 수 있고, 우리나라만 개인정보보호를 위해 의료 빅데이터를 포기할 수 없다. 개인적으로 볼 때, 1인가구 증가 등으로 이러한 의료 빅데이터의 수혜는 받고 싶지만, 빅데이터에 본인의 의료정보가 들어가기를 원하는 사람은 별로 없을 것이다. 우리나라 설문조사에서도 건강 및 질병정보를 ‘가명처리’한다고 해도 수집 및 이용에 반대한다는 의견이 70%에 육박하였다. 의료 빅데이터가 제대로 작동하려면 양적·질적으로 의미 있는 데이터를 수집, 저장, 분석해야 하는데, 사실 정보주체는 민감한 정보인 의료정보 수집, 관리, 분석에 쉽게 동의해 줄 리가 없다.

이러한 현상을 고려하여 일본은 방대한 빅데이터 수집을 위해 「차세대의료기반법」으로, 환자를 접수한 의료기관이나 약국 등의 의료정보취급사업자가 환자의 의료 정보를 취득할 때에, 미리 환자 본인에게 통지함으로써 의료정보를 활용할 수 있게 하였다. 즉 환자 본인 또는 유족이 특별히 신청하지 않는 한, 의료정보취급사업자는 ‘익명가공 의료정보’를 인정 익명가공 의료정보작성사업자에게 수집한 의료정보를 제공할 수 있는 것이다. 환자 본인이

---

\* 단국대학교 법과대학 법학과, 교수, 법학박사.

정보의 제공을 명시적으로 거부하지 않는다면 의료정보로 제공되는 시스템이다. 명확한 동의가 아니라도 명확한 거부가 없다면, 익명가공정보를 작성하여 외부에 제공할 수 있다.

일본은 의료 빅데이터 활용과 관련하여 개인정보보호법과 상충하는 부분을 「차세대의료기반법」이라는 개인정보보호법의 특칙을 인정함으로써 법 충돌시 우선순위의 기준을 제시하였다는 점에서, 즉 충돌이 예상되는 모호한 기준인 가이드라인이 아닌 법으로 행위의 기준을 제시했다는 면에서 우리에게 시사하는 바가 크다.

한편, 의료정보는 프라이버시성이 강한 중요한 개인정보이다. 프라이버시권 보호를 위해서 의료정보의 안전한 관리가 필요하고, 타인에게 병명 등을 알리지 않을 권리이익을 보호해야 한다. 이에 일본에서는 ‘익명가공 의료정보’라는 점과 ‘인정사업자’ 제도를 통해 개인정보 유출에 대한 불안감 등은 어느 정도 해소하고 있다고 보고 있다. 그만큼 ‘인정사업자’의 의무는 매우 무겁다. 이러한 이유로 인정사업자에 대한 보안·자금·사업계획 등 인정조건은 엄격하다.

그러나 문제는 ‘의료정보취급사업자’로부터 ‘인정 익명가공 의료정보작성사업자’에게 제공되는 단계에서 익명 가공이 되어 있지 않다는 점이다. 이 때문에 환자의 프라이버시 정보는 ‘인정 익명가공 의료정보작성사업자’에게 모두 전해지게 된다. ‘인정 익명가공 의료정보작성사업자’가 비밀이 기록된 데이터베이스 등을 부정하게 제공하거나, 부정한 이익을 목적으로 의료정보 등 또는 익명가공 의료정보를 제공할 가능성도 무시할 수는 없다. 이를 위해 「차세대의료기반법」은 형사처벌을 규정하고 있다. 이처럼 아직 개인정보 유출 우려는 여전히 존재하고, 이러한 정보유출이 가지고 올 부작용 및 의료정보를 활용한 차별은 경계해야 할 문제점으로 남아 있다.

주제어: 빅데이터, 결합정보, 의료분야의 연구개발에 기여하기 위한 익명가공  
의료정보에 관한 법률, 차세대의료기반법, 개인정보보호법



【ABSTRACT】

## Medical Big Data in Japan

Jungmin Lee\*

The three 'Data bills' (The individual privacy protection act, the telecommunications network act, and the credit protection act) was passed in 2020. This makes it possible to use big data through pseudonymized information. Recently, the National Cancer Center made its first attempt to combine pseudonymized death information with cancer information. This showed that the 22.2% of lung cancer patients surviving for more than five years died from causes other than cancer accounting for cardiovascular disease with 24.8%. Through this, the center try to identify the risk factors and to develop predictive models for those chronic disease outbreaks and death causalities in lung cancer patients. In addition, since 2020, our government has implemented a national integrated bio-big data building project, which seeks to create national integrated bio-big data by collecting genetic information, medical information, and clinical information under the voluntary consent of the people. However, the biggest problem with the use of medical big data is the Personal Information Protection Act. In the Personal Information Protection Act, health is classified as sensitive information and is more strongly protected.

In order to address these issues with legislation, Japan enacted the "Act on Anonymous Data That Means to Contribute to Research and Development in the Medical Field" (Next Generation Medical Foundation Act) in 2017 and implemented in 2018. The most groundbreaking change

---

\* Professor, Department of Law, Dankook University, Ph.D. in Law.

was that the next-generation medical-based law introduces the concept of "anonymized medical information" and adopts an opt-out method instead of opt-in method of the past to include in the data if there is no patient's refusal to do so for "anonymized medical information". In addition, the government has appointed recognized operators to take organizational safety management measures, human safety management measures, physical safety management measures, and technical safety management measures. By examining Japan's next-generation medical-based law in detail, this paper seeks to set the stage for solving the problem between Korea's medical big data policy and the Personal Information Protection Act.

Keywords : Big data, pseudonymized information, Act on Anonymous Data That Means to Contribute to Research and Development in the Medical Field, Next Generation Medical Foundation Act, Personal Information Protection Act