

[배포용]

**유전체 연구 관련 쟁점에 대한
사회적 합의 방안 도출을 위한
ELSI 연구
[1차 연도]**

주관연구책임자 : 이화여자대학교 최 경 석

본 자료는 한국보건산업진흥원의 『유전체 연구 관련 쟁점에 대한 사회적 합의 방안 도출을 위한 ELSI 연구』를 수행하면서 국제규범 및 해외 주요국의 법제 현황 등에 관해 수집·조사한 자료입니다. 유전체 연구·정밀 의료 관련 연구자 및 실무자, 환자, 일반 시민들이 참조하여 향후 국내에서 관련 법제를 마련하기 위한 논의가 증진되는 데 도움이 될 수 있기를 바랍니다.

■ 연구 과제명 : 유전체 연구 관련 쟁점에 대한 사회적 합의 방안 도출을
위한 ELSI 연구

■ 연 구 기 간 : 2016. 12. - 2017. 12. (1차 연도)

■ 참여 연구진

연 구 책 임 자 : 최 경 석 교수 (이화여자대학교 법학전문대학원)

참 여 연 구 원 : 정 성 철 교수 (이화여자대학교 의과대학)

배 현 아 교수 (이화여자대학교 법학전문대학원)

이 서 형 변호사 (이화여자대학교 법학연구소)

유 수 정 연구교수 (경희대학교 의과대학)

연구보조원 : 황 혜 영 석사과정 (이화여자대학교 생명윤리정책협동과정)



목 차



제1장 WES · WGS 데이터 분석 기술 관련 법제 동향	1
1. 세계의사회 타이페이 선언에 따른 프라이버시 및 비밀보장의 중요성	1
2. 미국 45CFR46의 WGS에 대한 동의 사항	4
 제 2 장 유전체 연구 및 정밀의료 관련 법제 동향	8
1. 세계의사회 타이페이 선언에서의 동의 사항	8
2. 미국의 정밀의료계획(Precision Medicine Initiative)	10
3. 미국 45CFR46상 동의 면제	13
4. EU GDPR의 가명화 및 정보주체의 권리	19
가. 가명화(Pseudonymisation)를 통한 민감정보의 활용	20
나. GDPR에서 정보주체의 권리 강화	43
5. 영국 10만 게놈 프로젝트 및 바이오뱅크 구축	52
가. 10만 게놈 프로젝트	52
나. UK 바이오뱅크 구축	53
6. 영국 익명화 규약 및 옵트아웃 프로그램	53
가. ICO의 익명화 규약	53
나. NHS Digital의 옵트아웃(Opt-out) 프로그램 개선	54
7. 일본재흥전략 및 차세대의료기반법 제정	55
가. 일본재흥전략	55
나. 개인정보보호법의 개정	57
다. 차세대의료기반법의 제정	63
8. 데이터 공유 및 임상 적용을 위한 제도 개선 현황	73

가. 미국 ONC의 데이터 표준화	73
나. 미국 블루버튼(Blue Button) 서비스	75

제 3 장 유전정보의 상업화 관련 법제 동향77

1. 타이페이 선언에서 상업화에 대한 동의 및 동의 철회 등의 권리	77
2. 미국 45CFR46에서의 상업화에 대한 동의	79

제1장 WES · WGS 데이터 분석 기술 관련 법제 동향

1. 세계의사회 타이페이 선언에 따른 프라이버시 및 비밀보장의 중요성

정밀의료를 수행하기 위해서는, 암이나 희귀질환과 같이 특정한 건강상태를 나타내는 다수의 개인으로부터 유전정보를 포함한 의료정보, 건강정보, 생활정보 등을 대규모로 수집하여 이를 결합·분석하는 과정을 거쳐야 한다. 이처럼 정밀의료를 수행하기 위해서는 다수의 개인으로부터 다양한 개인정보를 수집·분석하게 됨에 따라 프라이버시와 비밀 보장에 대한 문제가 제기될 수 있다.

세계의사회(World Medical Association)는 2016년 건강데이터베이스 및 바이오뱅크를 사용하는 연구를 수행함에 있어서 준수하여야 할 국제규범으로 타이페이 선언(Declaration of Taipei)을 채택하였다. 헬싱키선언(Declaration of Helsinki)은 1964년에 처음 채택된 이래로 2013년 제7차 개정되기에 이르기까지 의료 분야의 연구를 수행하는 데 윤리적 국제규범으로 적용되어 왔다. 그러나 최근 연구모델이 인체유래물과 정보를 대량으로 수집하여 수행되는 방향으로 변화하면서 이와 같은 연구를 수행함에 있어서의 국제적인 기준을 마련할 필요성이 높아졌다. 이에 따라 제정된 타이페이 선언은 식별 가능한 데이터 및 인체유래물을 수집, 보관 및 사용하는 경우에 있어 준수하여야 할 사항에 대하여 규율하고 있다(제3조).

PREAMBLE

3. This Declaration is intended to cover the collection, storage and use of identifiable data and biological material beyond the individual care of patients. In concordance with the Declaration of Helsinki, it provides additional ethical principles for their use in Health Databases and Biobanks.

3. 이 선언은 환자에 대한 개별적인 치료의 범위를 넘어 식별 가능한 데이터 및 인체유래물의 수집, 보관 및 사용에 관하여 다루는 것을 목적으로 한다. 헬싱키 선언과 합치하면서, 이 선언은 건강데이터베이스 및 바이오뱅크에서 식별 가능

한 데이터 및 인체유래물을 사용하기 위한 추가적인 윤리 원칙을 제공한다.

세계의사회 타이페이 선언에 따르면 살아있거나 사망한 개인으로부터 채취한 인체유래물을 통해 개인에 대한 유전정보를 포함한 생물학적 정보가 제공될 수 있다. 이에 따라 타이페이 선언에서는 건강데이터베이스 및 바이오뱅크를 통해 개인 및 집단에 대한 존엄성, 자율성, 프라이버시, 비밀보장 및 차별의 문제가 제기될 수 있음을 명시하고 있다(제4조). 특히 타이페이 선언은 비밀보장을 건강데이터베이스와 인체유래물은행을 사용하는 연구에서 핵심적으로 다루어야 할 문제로 꼽고 있다(제10조).

PREAMBLE

4. A Health Database is a system for collecting, organizing and storing health information. A Biobank is a collection of biological material and associated data. Biological material refers to a sample obtained from an individual human being, living or deceased, which can provide biological information, including genetic information, about that individual. Health Databases and Biobanks are both collections on individuals and population, and both give rise to the similar concerns about dignity, autonomy, privacy, confidentiality and discrimination.

4. 건강데이터베이스는 건강정보의 수집, 조직 및 보관을 위한 시스템을 의미한다. 바이오뱅크는 인체유래물 및 관련 데이터의 집합물을 의미한다. 인체유래물은 개인에 대한 유전정보를 포함하여 생물학적 정보를 제공할 수 있는, 살아있거나 사망한 개인으로부터 채취한 샘플을 나타낸다. 건강데이터베이스 및 바이오뱅크는 개인과 집단에 대한 수집물을 의미하며, 존엄성, 자율성, 프라이버시, 비밀 보장 및 차별에 관한 유사한 문제를 야기할 수 있다.

10. Confidentiality is essential for maintaining trust and integrity in Health Databases and Biobanks. Knowing that their privacy will be respected gives patients and donors the confidence to share sensitive personal data. Their privacy is protected by the duty of confidentiality of all who are involved in handling data and biological material.

10. 비밀보장은 건강데이터베이스와 바이오뱅크에서의 신뢰와 정직성을 유지하기 위해 본질적으로 중요하다. 환자와 기증자가 자신들의 프라이버시가 존중받을 것이라는 점을 아는 것은 민감한 개인정보를 공유하는 데 대한 확신을 줄 수 있다. 그들의 프라이버시는 데이터와 인체유래물을 다루는 모든 관련자의 비밀보장 의무에 의해 보호받는다.

타이페이 선언에서도 유전정보를 활용한 연구에 따라 프라이버시 및 비밀보장 등의 문제가 발생할 수 있다고 본다. 기술의 발전에 따라 비식별 조치에 대한 기준도 강화할 필요가 있을 것이다. 다만, 미국 「보호대상 건강정보의 비식별화 가이드라인(Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule)」에 따르면, 비식별화된 정보도 여전히 식별의 위험성을 내포하고 있다. 즉, 비식별화 조치에 의해서도 완전한 익명화는 불가능하다는 점이 강조된다.¹⁾

1.3. De-identification and its Rationale

These provisions allow the entity to use and disclose information that neither identifies nor provides a reasonable basis to identify an individual. As discussed below, the Privacy Rule provides two de-identification methods:(중략)

Both methods, even when properly applied, yield de-identified data that retains some risk of identification. Although the risk is very small, it is not zero, and there is a possibility that de-identified data could be linked back to the identity of the patient to which it corresponds.

1.3. 비식별화 및 근거

이 조항들은 개인을 식별하기 위한 합리적인 근거를 확인하거나 제공하지 아니하는 정보를 사용하고 공개하는 것을 허용한다. 다음과 같이 프라이버시 규칙

1) HHS, “Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule “, 2012, 6면.

은 두 가지 비식별 방법을 제공한다. (중략)

두 가지 방법 모두 적절하게 적용되는 경우라 할지라도, 일부 식별의 위험이 있는 비식별 데이터를 산출한다. 그 위험이 매우 적을지라도, 위험이 전혀 없는 것은 아니며 비식별 데이터가 이에 상응하는 환자의 신원과 다시 연결될 가능성이 있다.

2. 미국 45CFR46 의 WGS 에 대한 동의 사항

45CFR46은 미국에서 인간·조직·유전체를 대상으로 하는 연구에 있어 연구대상자의 보호에 대해 규정한다. 2017년 1월 45CFR46이 개정되었고, 2018년 1월 19일에 시행되었다. 개정 45CFR46에서는 인체유래물에 관한 규정이 명시적으로 포함되어 있으며,²⁾ 유전체 연구·정밀의료 연구와 관련해서는 특히 이차 사용에 대한 동의 면제 규정과 인체유래물의 사용 및 유전체 시퀀싱과 관련하여 신설된 일반적인 동의 사항, 포괄동의 사항, 기관생명윤리위원회(IRB; Institutional Review Board, 이하 'IRB')의 동의 면제 요건 등에 대해 살펴볼 필요가 있다.

개정 45CFR46은 이차 연구를 고려하여 식별 가능한 사적 정보나 인체유래물을 수집하는 연구에 있어 동의 사항을 추가하거나, 포괄동의에 관한 규정을 신설하는 등 동의 취득에 관한 정보주체의 권리를 강화하는 것으로 보인다. 그 가운데 개정 45CFR46은 정보와 인체유래물의 이차 사용과 관련하여 추가적인 동의 사항에 관하여 규정하고 있다. 추가적인 동의 사항으로 인체유래물을 포함하는 연구에서 전장유전체염기서열(Whole Genome Sequencing, 이하 'WGS'라 한다)을 포함할 것인지 또는 포함할 가능성이 있는지 여부에 대해서도 고려하도록 새롭게 규정을 마련하였다(§46.116(c) (9)).

§46.116 General Requirements for Informed Consent

(c) Additional elements of informed consent.

(9) For research involving biospecimens, whether the research will (if

2) 45CFR46 §.46.102.

known) or might include whole genome sequencing (i.e., sequencing of a human germline or somatic specimen with the intent to generate the genome or exome sequence of that specimen).

§46.116 충분한 정보에 의한 동의에 관한 일반적 요건

(c) 충분한 정보에 의한 동의의 추가적 요소,

(9) 인체유래물을 포함하는 연구의 경우, 해당 연구가 전장유전체염기서열분석(즉, 해당 검체의 유전체나 엑솜의 염기 서열을 생성할 목적으로 사람의 생식세포나 체세포 검체의 염기 서열의 분석)을 포함할 예정인지 (알려진 경우), 또는 포함할 수 있는지의 여부)

나아가 개정 45CFR46은 식별 가능한 사적 정보나 인체유래물을 보관, 관리, 이차 연구에 사용하는 데 있어 포괄동의에 대한 규정을 신설하였다. 구체적으로 살펴보면, 연구의 위험과 이익, 비밀 보장, 자발적 참여, 그리고 상업적 이익의 공유와 WGS의 포함 여부를 일반적인 포괄동의 사항으로 제시하고 있다. 즉, WGS에 관한 사항이 포괄동의 사항에 포함된다. 그 밖에 개정 45CFR46은 수행될 연구의 유형에 관한 일반적인 사항, 장래 연구에 사용하게 될 사적 정보나 인체유래물에 관한 사항, 연구가 수행될 기관이나 연구자의 유형에 관한 사항, 식별 가능한 사적 정보 또는 인체유래물이 저장·보존 및 연구 목적으로 사용될 기간, 임상적으로 관련 있는 연구 결과에 대해 연구대상자에게 통보할 것인지 여부 등에 관하여 포괄 동의를 획득할 수 있도록 하였다.

§46.116 General Requirements for Informed Consent

(d) Elements of broad consent for the storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens. Broad consent for the storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens (collected for either research studies other than the proposed research or nonresearch purposes) is permitted as an alternative to the informed consent requirements in paragraphs (b) and (c) of this section. If the subject or the legally authorized representative is asked to provide broad consent, the following

shall be provided to each subject or the subject's legally authorized representative:

- (1) The information required in paragraphs (b)(2), (b)(3), (b)(5), and (b)(8) and, when appropriate, (c)(7) and (9) of this section;
- (2) A general description of the types of research that may be conducted with the identifiable private information or identifiable biospecimens. This description must include sufficient information such that a reasonable person would expect that the broad consent would permit the types of research conducted;
- (3) A description of the identifiable private information or identifiable biospecimens that might be used in research, whether sharing of identifiable private information or identifiable biospecimens might occur, and the types of institutions or researchers that might conduct research with the identifiable private information or identifiable biospecimens;
- (4) A description of the period of time that the identifiable private information or identifiable biospecimens may be stored and maintained (which period of time could be indefinite), and a description of the period of time that the identifiable private information or identifiable biospecimens may be used for research purposes (which period of time could be indefinite);
- (5) Unless the subject or legally authorized representative will be provided details about specific research studies, a statement that they will not be informed of the details of any specific research studies that might be conducted using the subject's identifiable private information or identifiable biospecimens, including the purposes of the research, and that they might have chosen not to consent to some of those specific research studies;
- (6) Unless it is known that clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to the subject in all circumstances, a statement that such results may not be disclosed to the subject; and
- (7) An explanation of whom to contact for answers to questions about the subject's rights and about storage and use of the subject's identifiable private information or identifiable biospecimens, and whom to contact in the event of a research-related harm.

(d) 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물의 보관, 관리 및 이차 연구의 사용에 대한 포괄동의 요소. (제안된 연구 또는 비연구 목적 외의 연구를 위하여 수집된) 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물의 보관, 관리 및 이차 연구의 사용에 대한 포괄동의는 이 절의 (b)와 (c) 조항에서 충분한 정보에 의한 동의 요건의 대안으로서 허용된다. 연구대상자나 그 법정대리인이 포괄동의를 제공하도록 요청받은 경우, 각 연구대상자 또는 그 법정대리인에게 다음의 사항을 제공해야 한다:

(1) (b)(2), (b)(3), (b)(5), (b)(8), 그리고 적절한 경우, 이 절의 (c)(7) 및 (9)에서 요구하는 정보;

(2) 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물로 수행될 수 있는 연구의 유형에 대한 일반적 설명. 이와 같은 설명에는 합리적인 사람이 포괄동의가 이러한 유형의 연구의 수행을 허용할 것으로 예상할 수 있을 정도로 충분한 정보가 포함되어야 함;

(3) 연구에서 사용될 수 있는 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물, 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물의 공유가 발생할 수 있는지의 여부 및 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물을 사용하여 연구를 수행할 수 있는 기관이나 연구자의 유형에 대한 설명;

(4) 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물이 보관 및 관리될 수 있는 기간(영구적으로 가능함)에 대한 설명 및 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물이 연구 목적으로 사용될 수 있는 기간(영구적으로 가능함)에 대한 설명;

(5) 연구대상자나 그 법정대리인에게 특정 연구에 관한 상세한 정보를 제공하지 아니하는 경우에는, 연구 목적을 포함하여 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물을 이용해 수행될 수 있는 특정 연구에 관한 상세한 정보를 연구대상자나 그 법정대리인에게 고지하지 않을 것이며 그들은 이러한 특정 연구 중 일부에 동의하지 않을 수 있다는 것에 대한 설명;

(6) 개별 연구 결과를 포함해 임상적으로 관련된 연구 결과가 어떠한 경우에서든지 연구대상자에게 공개하는 것으로 알려진 경우가 아니라면, 이러한 연구 결과가 연구대상자에게 공개되지 아니할 수 있다는 진술; 그리고

(7) 연구대상자의 권리와 연구대상자의 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물의 보관 및 사용, 그리고 연구와 관련한 피해가 발생할 경우 누구에게 연락해야 하는지에 대한 설명

제2장 유전체 연구 및 정밀의료 관련 법제 동향

1. 세계의사회 타이페이 선언에서의 동의 사항

타이페이 선언은 식별 가능한 정보나 인체유래물을 수집·보관 또는 사용하기 위해 포괄동의를 취득하는 경우에 있어 고려해야 할 사항에 대하여 제시하고 있다. 동 선언에 따르면 다양하고 영구적인 사용을 위해 동의를 취득하는 경우에는, 프라이버시의 보호 방안에 관한 사항, 식별 불가능하도록 조치하는 경우에 동의 철회가 불가능할 수도 있다는 점에 관한 사항, 그리고 해당되는 경우 상업적 목적과 이익의 공유, 지적재산권의 문제, 데이터 또는 인체유래물의 국외나 외부 기관의 이전에 관한 사항에 대하여 고지할 것을 규정하고 있다(제12조). 또한 빅데이터 환경의 도래에 따라 앞으로는 대규모로 개인정보를 수집하여 의료 영역의 연구를 수행하는 경우가 늘어날 수 있다. 이에 따라 타이페이 선언은 개별적 동의를 받기 어려운 경우에 해당하였더라도 데이터와 인체유래물을 지속적으로 사용할 예정이라면 추후에라도 동의를 취득할 수 있도록 합리적 노력을 다할 것을 규정하고 있다(제13조). 이처럼 타이페이 선언은 정보주체가 포괄동의를 하는 경우에도 자신의 정보와 인체유래물의 사용에 관한 자기결정권을 적절하게 행사할 수 있도록 포괄동의의 구체적인 사항에 관하여 규정하고 있다.

12. If the data or biological material are collected and stored in a Health Database or a Biobank for multiple and indefinite uses, consent is only valid if the concerned individuals have been adequately informed about:

- The purpose of the Health Database or Biobank;
- The risks and burdens associated with collection, storage and use of data and material;
- The nature of the data or material to be collected;
- The procedures for return of results including incidental findings;
- The rules of access to the Health Database or Biobank;
- How privacy is protected;

- The governance arrangements as stipulated in paragraph 21;
- That in case the data and material are made non-identifiable the individual may not be able to know what is done with their data/material and that they will not have the option of withdrawing their consent;
- Their fundamental rights and safeguards established in this Declaration; and
- When applicable, commercial use and benefit sharing, intellectual property issues and the transfer of data or material to other institutions or third countries.

12. 다양하고 영구적인 사용을 위해 건강데이터베이스 또는 바이오뱅크에서 데이터나 인체유래물이 수집 및 보관되는 경우에는, 동의는 관련된 개인이 다음의 사항에 대하여 적절하게 고지 받은 경우에만 유효하다:

- 건강데이터베이스 또는 바이오뱅크의 목적
- 데이터 및 인체유래물의 수집, 보관 및 사용과 관련한 위험과 부담
- 수집될 데이터 또는 인체유래물의 특성
- 부가적인 발견 사항을 포함하여 결과의 반환 절차
- 건강데이터베이스 또는 바이오뱅크에 대한 접근 규칙
- 프라이버시의 보호 방법
- 21조에서 규정한 거버넌스 방식
- 데이터와 인체유래물을 식별할 수 없는 경우에, 개인은 자신의 데이터 및 인체유래물로 무엇을 수행하게 될지 알지 못할 수 있으며 동의를 철회할 수 있는 선택 사항이 없을 수 있다는 점
- 이 선언에 따른 기본적인 권리 및 보호 장치; 및
- 해당되는 경우, 상업적 사용 및 이익의 공유, 지적재산권 문제 및 다른 기관이나 제3국에의 데이터와 인체유래물의 이전.

13. In addition to the requirements set forth in the Declaration of Helsinki, when persons who were not able to consent, whose data and biological materials have been stored for future research, attain or regain the capacity to consent, reasonable efforts should be made to seek the consent of those persons for continued storage and research use of their data and biological materials.

13. 헬싱키 선언에서 수립된 요건에 추가하여, 장래의 연구를 위해 데이터와 인체유래물의 보관에 대한 동의를 할 수 없었던 개인이 동의 능력을 회복한 경우에는, 그들의 데이터 및 인체유래물의 지속적인 보관과 연구에의 사용을 위해 그들로부터 동의를 구하려는 합리적인 노력이 이루어져야 한다.

2. 미국의 정밀의료계획(Precision Medicine Initiative)³⁾

미국은 2015년 1월 정밀의료계획(Precision Medicine Initiative)을 발표하고, 이후 2016년 2월 25일 정밀의료계획의 추진을 위한 구체적인 정책방안을 발표하였다. 현재 미국에서는 정밀의료추진에 관한 법안(Advancing Precision Medicine Act)이 상원에 계류 중이다.⁴⁾ 동 법안은 정밀의료계획을 추진함에 있어 과학, 의료, 공중보건 및 과학 규제 문제를 해결하기 위한 새로운 접근법을 개발하고, 질병의 분자 기반에 대한 데이터를 제공하는 WGS와 같은 유전기술을 제공하는 것을 목적으로 한다. 또한, 건강과 질병을 더 잘 이해하기 위해 다양한 집단으로부터 자발적으로 제공된 정보를 수집하거나 그 밖에 보건복지부 장관이 정밀의료계획을 달성하기 위해 필요한 활동을 추진하는 것을 목표로 한다(SEC. 2.(b)).

SEC. 2. Precision medicine initiative.

(a) In general.—The Secretary of Health and Human Services (referred to in this section as the “Secretary”) is encouraged to establish and carry out an initiative, to be known as the “Precision Medicine Initiative”, to augment efforts to address disease prevention, diagnosis, and treatment.

(b) Components.—The Initiative described under subsection (a) may include

3) The White House 홈페이지, “FACT SHEET: President Obama’s Precision Medicine Initiative”, 2015년, <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2015/01/30/factsheet-president-obama-s-precision-medicine-initiative> (최종접속일 2017. 5. 21.)

4) Congree.gov 홈페이지, <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/senate-bill/2713?q=%7B%22search%22%3A%5B%22Advancing+Precision+Medicine+Act+of+2016%22%5D%7D&r=1> (최종접속일 2017. 11. 10.)

- (1) developing a network of scientists to assist in carrying out the purposes of the Initiative;
- (2) developing new approaches for addressing scientific, medical, public health, and regulatory science issues;
- (3) applying genomic technologies, such as whole genomic sequencing, to provide data on the molecular basis of disease;
- (4) collecting information voluntarily provided by a diverse cohort of individuals that can be used to better understand health and disease; and
- (5) other activities determined appropriate by the Secretary to advance the goals of the Initiative.

제2절. 정밀의료계획

- (a) 일반적으로 - 보건복지부 장관(이하 이 조에서 ‘장관’이라고 한다)은 질병의 예방, 진단 및 치료를 위한 노력을 증진하기 위해 ‘정밀의료계획’으로 알려진 계획을 수립 및 이행하여야 한다.
- (b) 구성요소 - (a)항에 기술된 계획은 다음을 포함한다.
 - (1) 계획의 목적을 수행하는 데 도움을 주는 과학자 네트워크를 개발하는 것
 - (2) 과학적, 의료적, 공중보건 및 규제 관련 쟁점을 해결하기 위한 새로운 접근법을 개발하는 것
 - (3) 질병의 분자 기반에 대한 데이터를 제공하기 위해 WGS과 같은 유전기술의 제공
 - (4) 건강과 질병을 더 잘 이해하기 위해 사용될 수 있는 다양한 집단으로부터 자발적으로 제공된 정보를 수집하는 것, 그리고
 - (5) 장관이 계획의 목표를 이루기에 적절하다고 결정한 기타 활동

정밀의료추진에 관한 법안에서는 ‘식별 가능하고 민감한 정보’에 대해 정의하고 있다. 이에 따르면 ‘식별 가능하고 민감한 정보’란 제3절(1)(A)에서의 연구 과정에서 수집되거나 사용되는 정보로서, 개인이 식별되거나, 현재의 과학적 수행 또는 통계적 방법에 따라 결정되는 위험으로서, 정보의 조합, 요청 및 기타 이용 가능한 데이터 소스가 개인의 신원을 추론하는 데 사용될 위험이 있는 개인에 관한 정보를 의미한다(SEC. 3.(a)).

SEC. 3. Protection of privacy of individuals who are research subjects.

(a) In general.—Subsection (d) of section 301 of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 241) is amended to read as follows:

“(d) Protection of privacy of individuals who are research subjects.—

“(1) ISSUANCE OF CERTIFICATE.—

“(A) IN GENERAL.—If a person is engaged in biomedical, behavioral, clinical, or other research, in which identifiable, sensitive information is collected (including research on mental health and research on the use and effect of alcohol and other psychoactive drugs), the Secretary, in coordination with other Departments, as applicable—

“(i) shall issue to such person a certificate of confidentiality to protect the privacy of individuals who are the subjects of such research if the research is funded wholly or in part by the Federal Government; and

“(ii) may, upon application by a person engaged in research, issue to such person a certificate of confidentiality to protect the privacy of such individuals if the research is not so funded.

“(3) DEFINITIONS.—For purposes of this subsection, the term ‘identifiable, sensitive information’ means information that is about an individual and that is gathered or used during the course of research described in paragraph (1)(A) and—

“(A) through which an individual is identified; or

“(B) for which there is a risk, as determined by current scientific practices or statistical methods, that some combination of the information, the request, and other available data sources could be used to deduce the identity of an individual.”

제3절. 연구 대상자인 개인의 프라이버시 보호

(a) 일반적으로 - 공중보건법(301 U.S.C. 241) 301조의 (d)항은 다음과 같이 개정된다.

“(d) 연구 대상자의 프라이버시 보호

“(1) 인증서 발급 - “(A) 일반적으로 - 식별 가능하고 민감한 정보가 수집된 생물의학, 행동, 임상 또는 기타 연구에 참여하는 사람(정신건강 연구 및 알코올 및 기타 향정신성 의약품의 사용 및 효과에 대한 연구를 포함한다)인 경우에 장관은 다른 부처들과 협력하여 - “(i) 연방정부가 전적으로 또는 부분적으로 자금을 지원하는 연구인 경우 그러한 연구의 대상인 개인의 프라이버시를 보호하기 위하여 기밀유지 증서를 발행하여야 한다. “(ii) 연구의 기금이 조성되지 아니한 경우에는 연구에 참여하는 사람이 신청하는 경우 그러한 연구의 대상인 개인의 프라이버시를 보호하기 위하여 기밀유지 증서를 발행할 수 있다. “(3) 정의 - 본 조항의 목적상, ‘식별 가능하고 민감한 정보’라는 용어는, 개인에 관한 정보로서 (1)조(A)항에 기술된 바와 같은 연구 과정에서 수집되거나 사용되는 정보를 의미한다. 그리고 - “(A) 개인이 식별되는 경우; 또는 “(B) 현재의 과학적 수행 또는 통계적 방법에 따라 결정되는 위협으로서, 정보의 조합, 요청 및 기타 이용 가능한 데이터 소스가 개인의 신원을 추론하는데 사용될 위험이 있는 경우.”

3. 미국 45CFR46 상 동의 면제

개정 45CFR46은 인체유래물을 취득하거나 사적 정보 또는 인체유래물을 사용·연구·분석하는 경우에 대하여 새롭게 규율하였다(§46.102(e)(1)). 특히 개정 45CFR46과 관련하여 식별 가능한 사적 정보나 인체유래물을 사용하는 이차 연구에 있어 동의 면제 규정에 대해 검토할 필요가 있다. 개정 전 규정은 연구 수행 당시 ‘기존의(existing)’ 데이터, 문서, 기록, 인체유래물에 대하여 연구자가 연구대상자를 직접적으로 또는 연구대상자와 관련된 식별자를 통하여 확인할 수 없는 방법으로 기록하는 경우에 동의가 면제되었다.⁵⁾ 그러나 개정 45CFR46은 정보와 인

5) § 46.101.(b)(4) Research involving the collection or study of existing data, documents, records, pathological specimens, or diagnostic specimens, if these sources are publicly available or if the information is recorded by the investigator in such a manner that subjects cannot be identified, directly or through identifiers linked to the subjects.

체유래물 연구를 시작할 때에 반드시 존재하지 않고 이후에 수집되는 경우에도 동의 면제가 적용되는 것으로 개정하여, 동의 없이 개인의 사적 정보나 인체유래물을 사용할 수 있는 연구의 범위를 확대하고 있다.⁶⁾

한편, 45CFR46에서의 동의 면제와 관련하여 자신의 유전정보 등이 담긴 인체유래물을 연구대상자의 동의 없이, 심지어는 자신이 해당 연구에 참여하는지, 선택권이 있는지 여부도 모른 채 사용된다는 점에 대한 일반의 우려가 제기되었다.⁷⁾ 그러나 최종적으로 결정된 45CFR46 개정안에서는 연구자가 연구대상자를 확인할 수 없는 방법으로 기록하고, 연구대상자를 접촉하지 않으며 연구대상자를 식별하지 않는 경우에 연구대상자의 동의 없이 인체유래물과 사적 정보를 활용할 수 있는 이차 연구에 해당하는 것으로 규정하였다. 이에 해당되면 45CFR46의 적용을 받지 않게 되며, IRB의 심의 역시 받지 않고 연구를 수행할 수 있다. 다만, 식별 가능한 사적 정보나 인체유래물을 1차적으로 수집하는 경우에는 이러한 면제 규정은 적용되지 않는다. 이처럼 45CFR46은 연구를 수행함에 있어 연구자가 연구대상자를 식별하지 않도록 일정한 요건을 제시하면서 연구자의 책임 하에 연구대상자의 인체유래물과 사적 정보를 보다 적극적으로 활용할 수 있는 방향으로 개정되었다.

6) 개정 45CFR46은 § 46.104(d)(4))에 대하여 다음과 같이 코멘트하고 있다.

“ 3. Public Comments, Response to Comments, and Explanation of the Final Rule: Exemption Categories

d. Secondary Research Use of Identifiable Private Information and Identifiable Biospecimens for Which Consent Is Not Required (§ 46.104(d)(4))

i. Overview

It is important to recognize that this exemption does not cover any primary collections of either information or biospecimens. (중략)

Also, note that unlike the pre-2018 rule’s exemption relating to certain secondary uses of information and biospecimens, the final rule has no requirement that the information and biospecimens must be pre-existing at the time that the investigator begins a particular research study. For example, an investigator could start a study that involves using biospecimens from clinical pathology laboratories, and could include specimens that are added to the laboratories during the course of the study (again assuming that the other conditions of the exemption are met).”

7) Rebecca Skloot, “Your Cells. Their Research. Your Permission?”, New York Times, 2015.

12. 30. 기사, https://www.nytimes.com/2015/12/30/opinion/your-cells-their-research-your-permission.html?_r=0 (최종접속일 2017. 10. 26.)

§46.102 Definitions for purposes of this policy.

(e)(1) Human subject means a living individual about whom an investigator (whether professional or student) conducting research:

- (i) Obtains information or biospecimens through intervention or interaction with the individual, and uses, studies, or analyzes the information or biospecimens; or
- (ii) Obtains, uses, studies, analyzes, or generates identifiable private information or identifiable biospecimens.

§46.102 이 정책의 목적을 위한 정의 규정

(e)(1) 연구대상자란 연구자(전문가 또는 학생에 관계없이)가 수행하는 다음과 같은 연구의 대상으로서 살아있는 개인을 의미한다:

- (i) 개입이나 개인과의 상호작용을 통해 정보나 인체유래물을 획득하고, 그 정보나 인체유래물을 사용, 연구 또는 분석하거나; 또는
- (ii) 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물을 획득, 사용, 연구, 분석 또는 생성하는 연구

§46.104 Exempt research.

(4) Secondary research for which consent is not required: Secondary research uses of identifiable private information or identifiable biospecimens, if at least one of the following criteria is met:

- (ii) Information, which may include information about biospecimens, is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained directly or through identifiers linked to the subjects, the investigator does not contact the subjects, and the investigator will not re-identify subjects;

§46.104 면제 연구

(4) 동의가 필요하지 않은 이차 연구: 다음 기준 중 최소 한 가지가 충족되는

경우에 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물을 사용하는 이차 연구:

(ii) 인체유래물에 대한 정보를 포함할 수 있는 정보가 연구자에 의해 연구대상자의 신원을 직접적으로 또는 연구대상자와 관련된 식별자를 통해 쉽게 확인할 수 없는 방식으로 기록되고, 연구자는 연구대상자를 접촉하지 않으며, 연구자는 연구대상자를 재식별하지 않을 것;

이와 더불어 개정 45CFR46에 따르면 기수집한 식별 가능한 사적 정보나 인체유래물로부터 식별자를 제거하고, 이후 추가적인 동의 획득 없이 해당 사적 정보와 인체유래물을 장래의 연구에 사용하거나 다른 연구자에게 제공할 것인지 여부에 관하여 연구대상자로부터 동의를 받아야 한다. 그러나 사적 정보나 인체유래물을 수집하지 않는 연구에 대해서는 이와 같은 동의 규정은 적용되지 않는다.

§46.116 General Requirements for Informed Consent

(b) Basic elements of informed consent. Except as provided in paragraph (d), (e), or (f) of this section, in seeking informed consent the following information shall be provided to each subject or the legally authorized representative:

(9) One of the following statements about any research that involves the collection of identifiable private information or identifiable biospecimens:

(i) A statement that identifiers might be removed from the identifiable private information or identifiable biospecimens and that, after such removal, the information or biospecimens could be used for future research studies or distributed to another investigator for future research studies without additional informed consent from the subject or the legally authorized representative, if this might be a possibility; or

(ii) A statement that the subject's information or biospecimens collected as part of the research, even if identifiers are removed, will not be used or distributed for future research studies.

§46.116 충분한 정보에 의한 동의에 관한 일반적 요건

(b) 충분한 정보에 의한 동의의 기본적 요소. 이 절의 (d)나 (e) 또는 (f) 조항에 규정된 경우를 제외하고, 충분한 정보에 의한 동의를 구하는데 있어서 다음의 정보를 각 연구대상자 또는 법정대리인에게 제공해야 한다:

(9) 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물의 수집을 포함하는 연구에 대한 다음의 설명 중 한 가지

(i) 가능한 경우에, 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물로부터 식별자가 제거될 수 있으며, 제거 이후에는 해당 정보나 인체유래물을 향후 연구 목적으로 사용하거나, 연구대상자 또는 법정대리인으로부터 추가적인 충분한 정보에 의한 동의를 받지 아니 하고 장래 연구 목적으로 다른 연구자에게 제공할 수 있다는 설명; 또는

(ii) 식별자들이 제거된다 할지라도, 연구의 일부로서 수집된 연구대상자의 정보나 인체유래물이 장래 연구 목적으로 사용되거나 제공되지 않을 것이라는 설명.

그리고 개정 45CFR46은 이차 연구와 관련하여 IRB가 동의 면제에 관해 결정할 때 추가적으로 고려할 사항에 대해 규정하였다. 이에 따르면, IRB는 식별 가능한 사적 정보나 인체유래물을 포함하는 연구가 동의를 면제하지 않으면 수행될 수 없는지 여부 외에도, 비식별화된 형태로 연구가 수행될 수 없는지에 관해서도 판단하여야 한다. 또한 45CFR46에 따르면 만약 연구대상자가 식별 가능한 사적 정보나 인체유래물을 보관·유지 및 이차적으로 사용하는 데 대한 포괄동의를 거부하였다면, IRB는 이에 관하여 동의를 면제할 수 없다.

§46.116 General Requirements for Informed Consent

(f) General waiver or alteration of consent—(1) Waiver. An IRB may waive the requirement to obtain informed consent for research under paragraphs (a) through (c) of this section, provided the IRB satisfies the requirements of paragraph (f)(3) of this section. If an individual was asked to provide broad consent for the storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens in accordance

with the requirements at paragraph (d) of this section, and refused to consent, an IRB cannot waive consent for the storage, maintenance, or secondary research use of the identifiable private information or identifiable biospecimens.

(2) Alteration. An IRB may approve a consent procedure that omits some, or alters some or all, of the elements of informed consent set forth in paragraphs (b) and (c) of this section provided the IRB satisfies the requirements of paragraph (f)(3) of this section. An IRB may not omit or alter any of the requirements described in paragraph (a) of this section. If a broad consent procedure is used, an IRB may not omit or alter any of the elements required under paragraph (d) of this section.

(3) Requirements for waiver and alteration. In order for an IRB to waive or alter consent as described in this subsection, the IRB must find and document that:

- (i) The research involves no more than minimal risk to the subjects;
- (ii) The research could not practicably be carried out without the requested waiver or alteration;
- (iii) If the research involves using identifiable private information or identifiable biospecimens, the research could not practicably be carried out without using such information or biospecimens in an identifiable format;
- (iv) The waiver or alteration will not adversely affect the rights and welfare of the subjects; and
- (v) Whenever appropriate, the subjects or legally authorized representatives will be provided with additional pertinent information after participation.

§46.116 충분한 정보에 의한 동의에 관한 일반적 요건

(f) 일반적 동의에 대한 면제나 변경 – (1) 면제. IRB가 이 절의 (f)(3) 조항의 요건을 충족하는 경우에, IRB는 이 절의 (a) 내지 (c)항까지 연구에 대한 충분한 정보에 의한 동의를 획득하기 위한 요건을 면제할 수 있다. 이 절의 (d)항의

요건에 따라 개인이 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물의 보관, 관리 및 이차 연구의 사용에 대해 포괄동의를 제공하도록 요청받았으나, 동의를 거절한 경우에, IRB는 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물의 보관, 관리 및 이차 연구의 사용에 대한 동의를 면제할 수 없다.

(2) 변경. IRB가 이 절의 (f)(3) 조항의 요건을 충족하는 경우에, IRB는 (b)와 (c)항에 따른 충분한 정보에 의한 동의의 요소 중 일부를 생략하거나 일부 또는 전체를 변경하는 동의 절차를 승인할 수 있다. IRB는 이 절의 (a)항에 기술된 요건을 생략하거나 변경할 수 없다. 포괄동의 절차를 사용한 경우, IRB는 이 절의 (a)항에 기술된 요건 중 어느 것도 생략하거나 변경할 수 없다. 포괄동의 절차를 사용한 경우에, IRB는 이 절의 (d)에서 요구하는 요소 중 어느 것도 생략하거나 변경할 수 없다.

(3) 면제 및 변경 요건. 이 세부절에서 기술하는 바와 같이 IRB가 동의를 면제하거나 변경하기 위해서는 IRB는 다음의 사항을 찾아서 문서화해야 한다:

- (i) 연구대상자에게 최소 위험을 넘지 않는 연구에 해당한다는 점;
- (ii) 동의 면제나 변경 없이는 실질적으로 수행할 수 없는 연구에 해당한다는 점;
- (iii) 연구가 식별 가능한 사적 정보나 식별 가능한 인체유래물의 사용을 포함하는 경우에, 이러한 정보나 인체유래물을 식별 가능한 형태로 사용하지 않고서는 실질적으로 수행할 수 없는 연구에 해당한다는 점;
- (iv) 동의 면제나 변경이 연구대상자의 권리와 복지에 부정적인 영향을 주지 않는 경우에 해당한다는 점; 그리고
- (v) 언제든지 해당하는 경우에는, 연구대상자나 법정대리인에게 참여 이후에 추가적인 관련 정보를 제공할 것이라는 점.

4. EU GDPR의 가명화 및 정보주체의 권리⁸⁾

최근 유럽에서는 각국 간 교류가 활발해지면서 개인정보 보호 및 이전에 관한 문제가 제기되었다. 이에 EU는 2016년 5월 디지털 단일 시장(Digital Single Market)에서 EU 회원국 간 개인정보의 자유로운 이동을 보장하면서 정보주체의 개인정보 보호 권리를 강화하는 내용의 「일반정보보호규정(General Data

8) “data”를 번역함에 있어 ‘데이터’와 ‘정보’는 다른 의미로 사용될 수 있으나, 본 보고서에서는 이를 혼용하여 사용하였음을 밝힌다.

Protection Regulation, 이하 ‘GDPR’이라 한다)」을 제정하였다. 1995년 제정된 「개인정보보호지침(Data Protection Directive 95/46/EC)」에서 개인정보 보호 문제에 관하여 다루었으나 유럽연합(EU) 회원국에게 법적 구속력을 지니지는 않았다. 그러나 2018년 5월 25일부터는 GDPR이 기존 개인정보보호지침을 대체하며, 개인정보보호지침과는 달리 모든 EU 회원국에게 직접적인 법적 구속력을 지니게 된다.

유전체 연구 및 정밀의료와 관련하여, GDPR에 따른 개인정보의 개념(제4조), 가명화(pseudonymisation) 개념의 신설(제4조), 민감정보의 처리에 관한 규정(제9조 및 제89조), 삭제권(‘잊혀질 권리’), 반대권 등 정보주체의 개인정보에 관한 권리(제17조 내지 제22조) 등에 관하여 살펴볼 필요가 있다.

가. 가명화(Pseudonymisation)를 통한 민감정보의 활용

EU GDPR에서 개인정보는 식별되거나 식별 가능한 개인에 관한 모든 정보를 의미한다. 이때 식별 가능한 개인이란 “이름, 식별번호, 위치정보, 온라인 식별자와 같은 식별자(identifier) 또는 그 사람의 물리적·심리적·유전적·정신적·경제적·문화적·사회적인 정체성(identity)에 특정된 하나 이상의 요소를 참조하여 직접적·간접적으로 식별될 수 있는 자”를 의미한다(제4조제1항). GDPR 이전의 개인정보보호지침에서는 식별자에 식별번호만을 포함하였으나, GDPR에서는 이름, 위치정보, 온라인 식별자를 포함하는 것으로 확대하여 규정하였다.

GDPR은 개인정보 가운데 유전정보, 자연인을 고유하게 식별할 수 있는 생체정보, 건강정보, 성생활·성적 취향에 관한 정보와 같은 민감정보에 대해서는 정보의 처리를 원칙적으로 금지한다(제9조제1항). 다만, 정보주체의 명시적 동의가 있거나(동조제2항(a)), 공익을 위한 기록의 보존, 과학적·역사적 연구 목적이나 통계 목적을 위해 제89조제1항에 따르는 등 정보주체의 기본적 권리와 이익을 보호하기 위한 조치를 취하는 경우 등에 한하여 민감정보를 처리할 수 있도록 예외 규정을 마련하고 있다(동조제2항(j)). 그리고 EU 회원국은 유전정보나 생체정보, 건강정보와

관련하여, GDPR에 따른 제한을 포함한 추가 조건을 유지 또는 도입할 수 있다(동 조제4항). 제89조제1항에 따르면 데이터 최소화 원칙을 존중하기 위해 필요한 기술적·관리적 조치를 취하는 경우에는 과학적 연구 목적 등을 위하여 민감정보를 처리할 수 있다. 이러한 기술적·관리적 조치에는 가명화(pseudonymisation)가 포함된다.

가명화는 GDPR의 제정에 따라 신설된 개념에 해당한다. 제4조제5항에 따르면 가명화란 “추가적인 정보의 사용 없이 더 이상 특정 정보주체를 식별할 수 없는 방식으로 수행된 개인정보의 처리”를 의미한다. 즉, 개인정보를 수정·가공하여 추가적인 정보를 사용하지 않고는 더 이상 개인정보를 알아볼 수 없는 상태로 만드는 것을 뜻한다. 따라서 가명화에 따르면 추가적인 정보를 사용하는 경우에는 정보주체를 식별할 수 있기 때문에, 동 규정에서는 추가적인 정보는 분리하여 보관하고, 해당 정보를 통해 정보주체를 식별하지 않도록 기술적·관리적 조치가 취해져야 한다고 규정하고 있다. 또한, 개인정보처리자는 개인정보의 처리를 감독하는 책임자를 선정하는 경우에 개인정보를 가명화할 수 있다(서문 (29)).

한편, GDPR은 과학적 연구 수행을 위한 개인정보의 처리를 폭넓게 해석하고 있다. 예를 들어 과학적 연구의 목적에는 기술 개발 및 입증, 기초연구, 응용연구 및 민간투자연구, 공중보건 분야에서 공익을 목적으로 시행된 연구가 광범위하게 포함된다(서문 (159)).

Recital

전문⁹⁾

(26) The principles of data protection should apply to any information concerning an identified or identifiable natural person. Personal data which have undergone pseudonymisation, which could be attributed to a natural person by the use of additional information should be considered to be information on an identifiable natural person. To determine whether a natural

person is identifiable, account should be taken of all the means reasonably likely to be used, such as singling out, either by the controller or by another person to identify the natural person directly or indirectly. To ascertain whether means are reasonably likely to be used to identify the natural person, account should be taken of all objective factors, such as the costs of and the amount of time required for identification, taking into consideration the available technology at the time of the processing and technological developments. The principles of data protection should therefore not apply to anonymous information, namely information which does not relate to an identified or identifiable natural person or to personal data rendered anonymous in such a manner that the data subject is not or no longer identifiable. This Regulation does not therefore concern the processing of such anonymous information, including for statistical or research purposes.

(26) 데이터 보호의 원칙들은 식별되거나 식별될 수 있는 개인에 관한 일체의 정보에 적용될 수 있다. 가명처리 정보는, 추가 정보를 이용하여 개인을 식별할 수 있는 정보로서 식별할 수 있는 개인정보로 간주되어야 한다. 어떤 개인이 식별 가능한지를 판단하기 위해서는 특정 개인의 식별 등 처리자 또는 제3자 모두가 개인을 직접 또는 간접적으로 확인하기 위해 사용할 것으로 합리적으로 예상되는(reasonably likely) 모든 수단을 고려해야 한다. 개인을 식별하기 위해 사용될 것으로 합리적으로 예상되는 수단인지를 확인하기 위해서는, 식별하기 위해 소요되는 비용과 시간 등과 같은 객관적인 요소를 모두 고려하고, 처리 당시 가용한 기술과 기술 발전을 모두 고려해야 한다. 익명정보에는 정보보호원칙이 적용되지 않는다. 다시 말해서 이 원칙은 식별되거나 또는 식별될 수 있는 개인과 관련되지 않는 정보 또는 그런 방식으로 익명처리되어 더 이상 식별될 수 없는 정보주체에는 적용되지 않는다.¹⁰⁾ 따라서 이 규정은 통계 목적이나 연구 목적 등을 포함한 익명정보의 처리와는 관련이 없다.

(29) In order to create incentives to apply pseudonymisation when processing personal data, measures of pseudonymisation should, whilst allowing general analysis, be possible within the same controller when that controller has taken technical and organisational measures necessary to ensure, for the processing concerned, that this Regulation is implemented, and that additional

information for attributing the personal data to a specific data subject is kept separately. The controller processing the personal data should indicate the authorised persons within the same controller.

(29) 개인정보처리 시 가명처리의 적용에 대한 인센티브를 부여하기 위해서는, 가명처리 조치는, 일반적인 분석은 허용하되, 해당 처리가 이 규정을 따르고 특정 정보주체에 대한 개인정보와 연결되는 추가적인 정보가 별도로 보관되는 기술적 및 관리적 조치를 취한 경우, 이러한 제반조치들이 같은 정보처리자에 의해서 자체적으로 관리될 수 있어야 한다. 개인정보를 처리하는 정보처리자는 동종의 정보처리사업체 내의 인가받은 사람을 가리킨다.

(89) Directive 95/46/EC provided for a general obligation to notify the processing of personal data to the supervisory authorities. While that obligation produces administrative and financial burdens, it did not in all cases contribute to improving the protection of personal data. Such indiscriminate general notification obligations should therefore be abolished, and replaced by effective procedures and mechanisms which focus instead on those types of processing operations which are likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons by virtue of their nature, scope, context and purposes. Such types of processing operations may be those which in, particular, involve using new technologies, or are of a new kind and where no data protection impact assessment has been carried out before by the controller, or where they become necessary in the light of the time that has elapsed since the initial processing.

(89) 지침 95/46/EC에서는 개인정보의 처리를 감독기관에 통지하는 일반적인 의무사항을 규정하고 있다. 이러한 의무는 행정적, 재정적 부담이지만, 모든 경우에 개인정보의 보호를 개선하는 데 도움이 되는 것은 아니다. 따라서 이러한 무분별한 일반적인 통지 의무는 철폐되어야 하며, 대신 처리방식의 성격, 범위, 상황 및 목적을 기준으로 개인의 권리와 자유에 관한 큰 위험을 초래할 수 있는 처리방식에 대응하는 효과적인 절차 및 메커니즘으로 대체해야 한다. 이런 유형의 처리방식은 특히 신기술의 이용과 관련 있거나, 새로운 종류의 처리방식이거나, 정보처리자에 의한 개인정보보호 영향평가가 이루어지지 않았던 처리방

식이거나 또는 최초의 처리 이후, 시간이 흘러 필요하게 된 경우일 수 있다.

(159) Where personal data are processed for scientific research purposes, this Regulation should also apply to that processing. For the purposes of this Regulation, the processing of personal data for scientific research purposes should be interpreted in a broad manner including for example technological development and demonstration, fundamental research, applied research and privately funded research. In addition, it should take into account the Union's objective under Article 179(1) TFEU of achieving a European Research Area. Scientific research purposes should also include studies conducted in the public interest in the area of public health. To meet the specificities of processing personal data for scientific research purposes, specific conditions should apply in particular as regards the publication or otherwise disclosure of personal data in the context of scientific research purposes. If the result of scientific research in particular in the health context gives reason for further measures in the interest of the data subject, the general rules of this Regulation should apply in view of those measures.

(159) 과학적 연구의 목적으로 개인정보가 처리되는 경우, 이 규정은 그와 같은 정보처리에도 적용되어야 한다. 이 규정의 목적상 과학적 연구 목적의 개인정보 처리는 기술의 개발과 입증, 기초연구, 응용연구 및 민간투자연구 등을 포괄하는 광범위한 방식으로 해석되어야 한다. 또한, 유럽연합 기능에 관한 조약(TFEU) 제179조에 따라 European Research Area(ERA)를 유지보존하려는 유럽연합의 목적이 고려되어야 한다. 과학적 연구 목적에는 공중보건 분야에서 공익을 위해 시행된 연구도 포함되어야 한다. 과학적 연구의 목적으로 개인정보를 처리하는 특수성에 부합하기 위해, 과학적 연구 목적에서의 개인정보의 공개나 다른 방식으로의 공개에 관한 것 등 특정 조건이 적용되어야 한다. 특히 보건 분야에서 과학적 연구 결과가 정보주체의 이익을 위한 추가적 조치의 사유를 제공하는 경우, 그와 같은 조치를 고려하여 이 규정의 통칙이 적용되어야 한다.

Article 4 Definitions

제4조 정의

For the purposes of this Regulation:

이 규정의 목적을 위해 다음과 같이 정의한다:

(1) ‘personal data’ means any information relating to an identified or identifiable natural person (‘data subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;

(1) ‘개인정보’는 식별되거나 식별 가능한 개인(‘정보주체’)과 관련된 일체의 정보를 의미한다. 식별 가능한 개인이란 직접 또는 간접적으로, 특히 이름이나 식별번호, 위치 정보, 온라인 식별자, 또는 해당 개인의 신체적, 생리적, 유전적, 정신적, 경제적, 문화적 또는 사회적 정체성에 국한된 하나 이상의 요인을 참조하여 식별될 수 있는 자이다.

(4) ‘profiling’ means any form of automated processing of personal data consisting of the use of personal data to evaluate certain personal aspects relating to a natural person, in particular to analyse or predict aspects concerning that natural person’s performance at work, economic situation, health, personal preferences, interests, reliability, behaviour, location or movements;

(4) ‘프로파일링’은 개인에 관한 특정한 개인적 측면을 평가하기 위해, 특히 개인의 업무능력, 경제적 상황, 건강, 개인 성향이나 관심사, 신뢰도, 행동, 위치, 이동에 관한 측면을 분석 및 예측하기 위해 개인정보를 사용하는 모든 개인정보의 자동처리형태를 의미한다.

(5) ‘pseudonymisation’ means the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data

subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person;

(5) ‘가명처리’는 추가 정보의 사용 없이 더 이상 특정 정보주체를 식별할 수 없는 방식으로 수행된 개인정보의 처리를 의미하며, 이 경우, 해당 추가정보는 별도로 보관되며 개인정보가 식별되거나 식별될 수 있는 개인에게 해당되지 않도록 보장하기 위한 기술적 및 관리적 조치가 적용된다.

(13) ‘genetic data’ means personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;

(13) ‘유전정보’는 개인의 생리학적 또는 건강에 관한 특정 정보를 제공하며 특히 관련 개인의 생물학적 샘플 분석에서 얻은 결과로 개인의 선천적 또는 후천적인 유전적 특성과 관련된 개인정보를 의미한다.

Article 6 Lawfulness of processing

1. Processing shall be lawful only if and to the extent that at least one of the following applies:

- (a) the data subject has given consent to the processing of his or her personal data for one or more specific purposes;
- (b) processing is necessary for the performance of a contract to which the data subject is party or in order to take steps at the request of the data subject prior to entering into a contract;
- (c) processing is necessary for compliance with a legal obligation to which the controller is subject;
- (d) processing is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person;

(e) processing is necessary for the performance of a task carried out in the public interest or in the exercise of official authority vested in the controller;

(f) processing is necessary for the purposes of the legitimate interests pursued by the controller or by a third party, except where such interests are overridden by the interests or fundamental rights and freedoms of the data subject which require protection of personal data, in particular where the data subject is a child.

Point (f) of the first subparagraph shall not apply to processing carried out by public authorities in the performance of their tasks.

제6조 처리의 적법성

1. 개인정보 처리는 다음 중 하나 이상이 적용되는 경우에만 적법하다:

(a) 정보주체가 하나 이상의 특정 목적을 위해 본인의 개인정보 처리에 동의한 경우;

(b) 정보주체가 계약 당사자로 있는 계약의 이행을 위해 또는 계약 체결 전 정보주체의 요청에 따라 조치를 취하기 위해 처리가 필요한 경우;

(c) 정보처리자에게 적용되는 법적 의무를 준수하는 데 처리가 필요한 경우;

(d) 정보주체 또는 제3자의 생명에 관한 중요한 이익을 보호하기 위해 처리가 필요한 경우;

(e) 공익상 이유 또는 정보처리자에게 부여된 공식적인 권한의 행사를 위한 업무 수행에 처리가 필요한 경우;

(f) 개인정보의 보호를 의무화하는 정보주체의 이익이나 기본권 및 자유가 해당 이익에 우선하지 않는 한, 특히 정보주체가 아동일 경우, 정보처리자나 제3자가 추구하는 정당한 이익의 목적으로 처리가 필요한 경우.

첫 항의 (f)는 공공기관이 해당 기관 업무의 수행을 위해 진행하는 처리에는 적용되지 않는다.

Article 9 Processing of special categories of personal data

1. Processing of personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, and the processing of genetic data, biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or data concerning a natural person's sex life or sexual orientation shall be prohibited.
2. Paragraph 1 shall not apply if one of the following applies:
 - (a) the data subject has given explicit consent to the processing of those personal data for one or more specified purposes, except where Union or Member State law provide that the prohibition referred to in paragraph 1 may not be lifted by the data subject;
 - (b) processing is necessary for the purposes of carrying out the obligations and exercising specific rights of the controller or of the data subject in the field of employment and social security and social protection law in so far as it is authorised by Union or Member State law or a collective agreement pursuant to Member State law providing for appropriate safeguards for the fundamental rights and the interests of the data subject;
 - (c) processing is necessary to protect the vital interests of the data subject or of another natural person where the data subject is physically or legally incapable of giving consent;
 - (d) processing is carried out in the course of its legitimate activities with appropriate safeguards by a foundation, association or any other not-for-profit body with a political, philosophical, religious or trade union aim and on condition that the processing relates solely to the members or to former members of the body or to persons who have regular contact with it in connection with its purposes and that the personal data are not disclosed outside that body without the consent of the data subjects;
 - (e) processing relates to personal data which are manifestly made public by the data subject;
 - (f) processing is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims or whenever courts are acting in their judicial capacity;
 - (g) processing is necessary for reasons of substantial public interest, on the basis of Union or Member State law which shall be proportionate to the

aim pursued, respect the essence of the right to data protection and provide for suitable and specific measures to safeguard the fundamental rights and the interests of the data subject;

(h) processing is necessary for the purposes of preventive or occupational medicine, for the assessment of the working capacity of the employee, medical diagnosis, the provision of health or social care or treatment or the management of health or social care systems and services on the basis of Union or Member State law or pursuant to contract with a health professional and subject to the conditions and safeguards referred to in paragraph 3;

(i) processing is necessary for reasons of public interest in the area of public health, such as protecting against serious cross-border threats to health or ensuring high standards of quality and safety of health care and of medicinal products or medical devices, on the basis of Union or Member State law which provides for suitable and specific measures to safeguard the rights and freedoms of the data subject, in particular professional secrecy;

(j) processing is necessary for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes in accordance with Article 89(1) based on Union or Member State law which shall be proportionate to the aim pursued, respect the essence of the right to data protection and provide for suitable and specific measures to safeguard the fundamental rights and the interests of the data subject.

3. Personal data referred to in paragraph 1 may be processed for the purposes referred to in point (h) of paragraph 2 when those data are processed by or under the responsibility of a professional subject to the obligation of professional secrecy under Union or Member State law or rules established by national competent bodies or by another person also subject to an obligation of secrecy under Union or Member State law or rules established by national competent bodies.

4. Member States may maintain or introduce further conditions, including

limitations, with regard to the processing of genetic data, biometric data or data concerning health.

제9조 특정 범주의 개인정보 처리

1. 인종이나 민족, 정치적 견해, 종교나 철학적 신념, 노조 가입여부가 드러나는 개인정보의 처리와 유전정보 또는 개인을 특정하게 식별할 수 있는 생체정보, 또는 건강정보, 성생활, 성적 취향에 관한 정보의 처리는 금지된다.

2. 다음 각 호에 해당하는 경우에는 제1항은 적용되지 않는다.

(a) 정보주체가 단일 또는 복수의 특정 목적으로 특정 범주의 개인정보를 처리하는데 명백한 동의를 제공한 경우. 단, 유럽연합 또는 회원국의 법률에서 제1항에 규정된 금지조문을 정보주체가 철회할 수 없다고 명시하는 경우는 제외된다.

(b) 정보주체의 기본권 및 이익에 대해 적절한 안전장치를 제공하는 회원국의 법률에 따른 단체협약이나 유럽연합 또는 회원국의 법률이 허용하는 범위에서, 고용, 사회보장과 사회보호법 분야에서 정보처리자 또는 정보주체가 특정 권리를 행사하고 이들의 의무를 수행하기 위한 목적으로 처리가 필요한 경우;

(c) 정보주체가 물리적 또는 법적으로 동의할 수 없는 경우로 정보주체 또는 다른 사람의 생명과 관련된 중요한 이익을 보호하기 위해 처리가 필요한 경우;

(d) 정치적, 철학적, 종교적 또는 노동조합의 목적을 지닌 재단, 협회, 비영리기관이 적절한 안전 조치를 갖추어 수행하는 합법적인 활동의 과정에서, 그리고 해당 처리가 그 목적에 맞게 관련 기관의 회원 또는 이전 회원 또는 관련 단체와 정기적으로 접촉하는 사람에 한하여 관련된다는 조건과, 정보주체의 동의 없이 이러한 개인정보를 기관 외부에 공개하지 않는다는 조건에 따른 합법적 활동의 과정에서 처리가 수행되는 경우;

(e) 정보주체가 명백히 공개한 개인정보를 처리하는 경우;

(f) 청구권의 입증이나 행사, 또는 방어를 목적으로, 또는 법원이 사법능력을 행사하는 때마다 처리가 필요한 경우,

(g) 개인정보보호권의 본질을 존중하고 정보주체의 기본권 및 이익을 보호하기 위해 적절하고 구체적인 조치를 제공하며, 추구하는 목적에 비례하는 유럽연합 또는 회원국의 법률에 근거하여, 중요한 공익상의 이유로 처리가 필요한 경우,

(h) 유럽연합이나 회원국의 법률, 의료전문가와의 계약, 제3항에 언급된 조건 및 안전조치에 따라 예방의학이나 직업의학의 목적으로 또는 직원의 업무능력 평가나 의학적 진단, 의료나 사회적 돌봄 및 치료의 제공, 또는 의료나 사회적 돌봄 제도 및 서비스의 관리를 위해 처리가 필요한 경우;

(i) 직무상 기밀 등, 정보주체의 권리와 자유를 보호하기 위해 적절하고 구체적인 조치를 규정하는 유럽연합 또는 회원국의 법률에 근거하여, 회원국 간 중대한 건강상 위협으로부터 보호하거나 높은 수준의 의료 품질 및 안전성과 의약품이나 의료 장비를 보장하기 위함 등과 같은, 공중보건 분야에서 공익상의 이유로 처리가 필요한 경우;

(j) 추구하는 목적에 비례하고 개인정보보호권의 본질을 존중하며 정보주체의 기본권 및 이익을 보호하기 위해 적절하고 구체적인 조치를 규정하는 유럽연합 또는 회원국 법률에 근거한 제89조(1)항에 따라, 공익상의 기록보관 목적이거나 과학적 및 역사적 연구 목적, 또는 통계 목적을 위해 처리가 필요한 경우.

3. 제1항에 언급된 개인정보는 해당 개인정보가 유럽연합 또는 회원국의 법률이나 국가 관련기관이 수립한 규정에 따른 직무상 비밀 의무가 적용되는 전문가의 책임에 의해 또는 책임 하에 처리되는 경우, 또는 유럽연합 또는 회원국의 법률이나 관련 국가기관에 수립한 규정에 따른 비밀 의무의 적용을 받는 또 다른 개인에 의해 이러한 개인정보가 처리되는 경우, 제2항의 (h)에 규정된 목적을 위해 처리될 수 있다.

4. 회원국은 유전정보나 생체정보, 건강정보와 관련하여, 제한 사항을 포함한 추가 조건을 유지 또는 도입할 수 있다.

Article 13 Information to be provided where personal data are collected from the data subject

1. Where personal data relating to a data subject are collected from the data subject, the controller shall, at the time when personal data are obtained, provide the data subject with all of the following information:

(a) the identity and the contact details of the controller and, where applicable, of the controller's representative;

(b) the contact details of the data protection officer, where applicable;

- (c) the purposes of the processing for which the personal data are intended as well as the legal basis for the processing;
- (d) where the processing is based on point (f) of Article 6(1), the legitimate interests pursued by the controller or by a third party;
- (e) the recipients or categories of recipients of the personal data, if any;
- (f) where applicable, the fact that the controller intends to transfer personal data to a third country or international organisation and the existence or absence of an adequacy decision by the Commission, or in the case of transfers referred to in Article 46 or 47, or the second subparagraph of Article 49(1), reference to the appropriate or suitable safeguards and the means by which to obtain a copy of them or where they have been made available.

2. In addition to the information referred to in paragraph 1, the controller shall, at the time when personal data are obtained, provide the data subject with the following further information necessary to ensure fair and transparent processing:

- (a) the period for which the personal data will be stored, or if that is not possible, the criteria used to determine that period;
- (b) the existence of the right to request from the controller access to and rectification or erasure of personal data or restriction of processing concerning the data subject or to object to processing as well as the right to data portability;
- (c) where the processing is based on point (a) of Article 6(1) or point (a) of Article 9(2), the existence of the right to withdraw consent at any time, without affecting the lawfulness of processing based on consent before its withdrawal;
- (d) the right to lodge a complaint with a supervisory authority;
- (e) whether the provision of personal data is a statutory or contractual requirement, or a requirement necessary to enter into a contract, as well as whether the data subject is obliged to provide the personal data and of the possible consequences of failure to provide such data;
- (f) the existence of automated decision-making, including profiling, referred

to in Article 22(1) and (4) and, at least in those cases, meaningful information about the logic involved, as well as the significance and the envisaged consequences of such processing for the data subject.

제13조 정보주체로부터 개인정보를 수집하는 경우, 제공해야 할 정보

1. 정보주체와 관련된 개인정보를 정보주체로부터 수집하는 경우, 정보처리자는 개인정보를 취득할 당시 정보주체에게 다음의 모든 정보를 제공해야 한다.

- (a) 정보처리자의 신원과 연락처 세부사항과, 해당되는 경우, 정보처리자의 대표자의 신원 및 연락처 세부사항;
- (b) 해당되는 경우, 개인정보보호 담당자의 연락처 세부사항;
- (c) 해당 개인정보의 예정된 처리 목적뿐 아니라 처리의 법적 근거;
- (d) 제6조(1)항의 (f)에 근거한 처리의 경우, 정보처리자 또는 제3자가 추구하는 정당한 이익;
- (e) 해당되는 경우, 개인정보의 수신자 또는 수신자의 범주;
- (f) 해당되는 경우, 정보처리자가 제3국이나 국제기구의 수신자에게 개인정보를 이전할 예정이라는 사실과 집행위원회의 적절한 결정이 존재하는지 여부, 또는 제46조나 제47조, 또는 제49조(1)항의 두 번째 단락의 규정에 따른 이전의 경우, 적절하고 적합한 안전조치에 대한 관련 문헌 및 그 사본을 확보하는 수단들 또는 이러한 수단들을 이용가능한 장소;

2. 제1항에 규정된 정보와 함께, 정보처리자는 개인정보가 획득된 시점에 공정하고 투명한 처리를 보장하기 위해 필요한, 다음의 추가 정보를 정보주체에게 제공해야 한다.

- (a) 개인정보의 보관기간, 또는 이것이 여의치 않을 경우, 해당 기간을 결정하는 데 이용되는 기준;
- (b) 정보처리자에게 본인의 개인정보에 대한 접근, 수정, 또는 삭제, 또는 정보주체와 관련된 처리에 대한 제한이나 처리에 대한 반대를 요청할 수 있는 권리와 본인의 개인정보 이전권의 유무;
- (c) 해당 처리가 제6조(1)항의 (a)나 제9조(2)항의 (a)에 근거하는 경우, 동의에 대한 철회 이전에 동의를 기반으로 하는 처리의 적법성에 영향을 주지 않고 언제든지 동의를 철회할 수 있는 권리의 유무;
- (d) 감독기관에 민원을 제기할 수 있는 권리;

- (e) 개인정보의 제공이 법률이나 계약상의 요건이거나 계약 체결에 필요한 요건일뿐 아니라 정보주체가 개인정보를 제공할 의무가 있는지의 여부 및 해당 정보를 제공하지 않을 경우 발생할 수 있는 결과;
- (f) 제22조(1)항 및 (4)항에 규정된 프로파일링 등, 자동 의사결정의 유무 또한 최소한 이 경우, 관련 로직(logic)에 관한 유의미한 정보와 이러한 정보주체에 대한 처리의 중요성과 예상되는 결과.

Article 14 Information to be provided where personal data have not been obtained from the data subject

1. Where personal data have not been obtained from the data subject, the controller shall provide the data subject with the following information:

- (a) the identity and the contact details of the controller and, where applicable, of the controller's representative;
- (b) the contact details of the data protection officer, where applicable;
- (c) the purposes of the processing for which the personal data are intended as well as the legal basis for the processing;
- (d) the categories of personal data concerned;
- (e) the recipients or categories of recipients of the personal data, if any;
- (f) where applicable, that the controller intends to transfer personal data to a recipient in a third country or international organisation and the existence or absence of an adequacy decision by the Commission, or in the case of transfers referred to in Article 46 or 47, or the second subparagraph of Article 49(1), reference to the appropriate or suitable safeguards and the means to obtain a copy of them or where they have been made available.

2. In addition to the information referred to in paragraph 1, the controller shall provide the data subject with the following information necessary to ensure fair and transparent processing in respect of the data subject:

- (a) the period for which the personal data will be stored, or if that is not possible, the criteria used to determine that period;
- (b) where the processing is based on point (f) of Article 6(1), the legitimate interests pursued by the controller or by a third party;

(c) the existence of the right to request from the controller access to and rectification or erasure of personal data or restriction of processing concerning the data subject and to object to processing as well as the right to data portability;

(d) where processing is based on point (a) of Article 6(1) or point (a) of Article 9(2), the existence of the right to withdraw consent at any time, without affecting the lawfulness of processing based on consent before its withdrawal;

(e) the right to lodge a complaint with a supervisory authority;

(f) from which source the personal data originate, and if applicable, whether it came from publicly accessible sources;

(g) the existence of automated decision-making, including profiling, referred to in Article 22(1) and (4) and, at least in those cases, meaningful information about the logic involved, as well as the significance and the envisaged consequences of such processing for the data subject.

3. The controller shall provide the information referred to in paragraphs 1 and 2:

(a) within a reasonable period after obtaining the personal data, but at the latest within one month, having regard to the specific circumstances in which the personal data are processed;

(b) if the personal data are to be used for communication with the data subject, at the latest at the time of the first communication to that data subject; or

(c) if a disclosure to another recipient is envisaged, at the latest when the personal data are first disclosed.

4. Where the controller intends to further process the personal data for a purpose other than that for which the personal data were obtained, the controller shall provide the data subject prior to that further processing with information on that other purpose and with any relevant further information as referred to in paragraph 2.

5. Paragraphs 1 to 4 shall not apply where and insofar as:

- (a) the data subject already has the information;
- (b) the provision of such information proves impossible or would involve a disproportionate effort, in particular for processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, subject to the conditions and safeguards referred to in Article 89(1) or in so far as the obligation referred to in paragraph 1 of this Article is likely to render impossible or seriously impair the achievement of the objectives of that processing. In such cases the controller shall take appropriate measures to protect the data subject's rights and freedoms and legitimate interests, including making the information publicly available;
- (c) obtaining or disclosure is expressly laid down by Union or Member State law to which the controller is subject and which provides appropriate measures to protect the data subject's legitimate interests; or
- (d) where the personal data must remain confidential subject to an obligation of professional secrecy regulated by Union or Member State law, including a statutory obligation of secrecy.

제14조 정보주체로부터 개인정보가 수집되지 못한 경우 제공해야 할 정보

1. 개인정보가 정보주체로부터 수집되지 않은 경우, 정보처리자는 다음의 정보를 정보주체에게 제공해야 한다.

- (a) 정보처리자의 신원과 연락처 세부사항과, 해당되는 경우, 정보처리자의 대표자의 신원 및 연락처 세부사항;
- (b) 해당되는 경우, 개인정보보호 담당자의 연락처 세부사항;
- (c) 해당 개인정보의 예정된 처리 목적뿐 아니라 처리의 법적 근거;
- (d) 관련 개인정보의 범주
- (e) 해당되는 경우, 개인정보의 수신자 또는 수신자의 범주;
- (f) 해당되는 경우, 정보처리자가 제3국이나 국제기구의 수신자에게 개인정보를 이전할 예정이라는 사실과 집행위원회의 적절한 결정이 존재하는지 여부, 또는 제46조나 제47조, 또는 제49조(1)항의 두 번째 단락의 규정에 따른 이전의 경우, 적절하고 적합한 안전조치에 대한 관련 문헌 및 그 사본을 확보하는 수단들 또는 이러한 수단들을 이용가능한 장소;

2. 제1항에 규정된 정보와 함께, 정보처리자는 정보주체와 관련한 공정하고 투명한 처리를 보장하기 위해 필요한, 다음의 정보를 정보주체에게 제공해야 한다.

- (a) 개인정보의 보관기간, 또는 이것이 여의치 않을 경우, 해당 기간을 결정하는데 이용되는 기준;
- (b) 제6조(1)항의 (f)에 근거한 처리의 경우, 정보처리자 또는 제3자가 추구하는 정당한 이익;
- (c) 정보처리자에게 본인의 개인정보에 대한 접근, 수정, 또는 삭제, 또는 정보주체와 관련된 처리에 대한 제한이나 처리에 대한 반대를 요청할 수 있는 권리와 본인의 개인정보 이전권의 유무;
- (d) 해당 처리가 제6조(1)항의 (a)나 제9조(2)항의 (a)에 근거하는 경우, 동의에 대한 철회 이전에 동의를 기반으로 하는 처리의 적법성에 영향을 주지 않고 언제든지 동의를 철회할 수 있는 권리의 유무;
- (e) 감독기관에 민원을 제기할 수 있는 권리;
- (f) 개인정보의 제공이 법률이나 계약상의 요건이거나 계약 체결에 필요한 요건일뿐 아니라 정보주체가 개인정보를 제공할 의무가 있는지의 여부 및 해당 정보를 제공하지 않을 경우 발생할 수 있는 결과;
- (g) 제22조(1)항 및 (4)항에 규정된 프로파일링 등, 자동 의사결정의 유무 또한 최소한 이 경우, 관련 로직(logic)에 관한 유의미한 정보와 이러한 정보주체에 대한 처리의 중요성과 예상되는 결과.

3. 정보처리자는 제1항 및 제2항에 규정된 정보를 다음과 같이 제공해야 한다.

- (a) 개인정보가 처리된 특정 상황과 관련하여 개인정보를 획득한 후 합리적인 기간 내로, 늦어도 한 달 이내;
- (b) 개인정보가 정보주체와의 의사소통의 목적으로 이용되는 경우, 늦어도 해당 정보주체와 처음 의사소통을 한 시점;
- (c) 제3의 수신자에게 개인정보의 제공이 예상되는 경우, 늦어도 개인정보가 최초로 제공되는 시점;

4. 정보처리자가 개인정보를 획득한 목적 이외의 목적으로 개인정보를 추가로 처리를 하려는 경우, 해당 정보처리자는 추가적 처리 이전에 정보주체에게 해당 기타의 목적에 대한 정보와 제2항에 규정된 관련 추가 정보의 일체를 제공해야

한다.

5. 제1항에서 제4항까지의 모든 조항은 다음의 경우 적용되지 않는다.

- (a) 정보주체가 이미 해당 정보를 가지고 있는 경우;
- (b) 제89조(1)항에 언급된 규정 및 안전조치에 따라, 공익상의 기록보관 목적이나 과학적 및 역사적 연구 목적 또는 통계 목적으로의 처리에 대해, 해당 정보의 제공이 불가능하거나 과도한 노력이 수반되어야 하는 경우, 또는 본 조문의 제1항에 규정된 의무가 불가능하다고 생각되거나 관련 처리의 목적 달성을 심각하게 저해하는 경우. 이러한 경우, 정보처리자는 해당 정보의 공개 등, 정보주체의 권리와 자유, 그리고 정당한 이익을 보호하기 위해 적절한 조치를 취해야 한다;
- (c) 정보처리자에 적용되며, 정보주체의 정당한 이익을 보호하는 데 적절한 조치를 규정하는 유럽연합 또는 회원국의 법률에서 (개인정보의) 획득과 공개를 명백하게 규정하는 경우; 또는
- (d) 개인정보가 법정 비밀유지 의무 등, 유럽연합 또는 회원국의 법률에 의해 규제되는 직무상 기밀의 의무에 따라, 해당 개인정보가 기밀로 남아있어야 하는 경우.

Article 35 Data protection impact assessment

1. Where a type of processing in particular using new technologies, and taking into account the nature, scope, context and purposes of the processing, is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the controller shall, prior to the processing, carry out an assessment of the impact of the envisaged processing operations on the protection of personal data. A single assessment may address a set of similar processing operations that present similar high risks.

3. A data protection impact assessment referred to in paragraph 1 shall in particular be required in the case of: (a) a systematic and extensive evaluation of personal aspects relating to natural persons which is based on automated processing, including profiling, and on which decisions are based that produce legal effects concerning the natural person or similarly

significantly affect the natural person; (b) processing on a large scale of special categories of data referred to in Article 9(1), or of personal data relating to criminal convictions and offences referred to in Article 10; or (c) a systematic monitoring of a publicly accessible area on a large scale.

제35조 개인정보보호 영향평가

1. 처리의 성격과 범위, 상황, 목적을 참작하여, 특히 신기술을 사용하는 처리 유형이 개인의 권리와 자유에 중대한 위험을 초래할 수 있는 경우, 정보처리자는 정보를 처리하기 전에 개인정보의 보호에 대한 예상되는 처리 작업에 대한 영향평가를 수행해야 한다. 한 번의 평가를 통해 유사한 중대한 위험을 초래하는 일련의 유사한 처리 작업을 다룰 수 있다. .

3. 제1항에 규정된 개인정보보호 영향평가는 특히 다음 각 호의 경우 요구되어야 한다.

(a) 프로파일링 등의 자동화 처리에 근거한, 개인에 관한 개인적 측면에 대한 체계적이고 광범위한 평가이며 해당 평가에 근거한 결정이 해당 개인에게 법적 효력을 미치거나 이와 유사하게 개인에게 중대한 영향을 미치는 경우;

(b) 제9조(1)항에 규정된 특정 범주의 개인정보에 대한 대규모 처리나 제10조에 규정된 범죄경력 및 범죄 행위에 관련된 개인정보에 대한 처리; 또는

(c) 공개적으로 접근 가능한 지역에 대한 대규모의 체계적 모니터링.

Article 89 Safeguards and derogations relating to processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes

1. Processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, shall be subject to appropriate safeguards, in accordance with this Regulation, for the rights and freedoms of the data subject. Those safeguards shall ensure that technical and organisational measures are in place in particular in order to ensure respect for the principle of data minimisation. Those measures may include pseudonymisation provided that those purposes can be fulfilled in that

manner. Where those purposes can be fulfilled by further processing which does not permit or no longer permits the identification of data subjects, those purposes shall be fulfilled in that manner.

2. Where personal data are processed for scientific or historical research purposes or statistical purposes, Union or Member State law may provide for derogations from the rights referred to in Articles 15, 16, 18 and 21 subject to the conditions and safeguards referred to in paragraph 1 of this Article in so far as such rights are likely to render impossible or seriously impair the achievement of the specific purposes, and such derogations are necessary for the fulfilment of those purposes.

3. Where personal data are processed for archiving purposes in the public interest, Union or Member State law may provide for derogations from the rights referred to in Articles 15, 16, 18, 19, 20 and 21 subject to the conditions and safeguards referred to in paragraph 1 of this Article in so far as such rights are likely to render impossible or seriously impair the achievement of the specific purposes, and such derogations are necessary for the fulfilment of those purposes.

4. Where processing referred to in paragraphs 2 and 3 serves at the same time another purpose, the derogations shall apply only to processing for the purposes referred to in those paragraphs.

제89조 공익을 위한 유지보존의 목적, 과학적 또는 역사적 연구의 목적 또는 통계 목적에서의 개인정보 처리에 적용되는 안전조치 및 적용의 일부 제외

1. 공익을 위한 유지보존의 목적, 과학적이거나 역사적 연구의 목적 또는 통계 목적에서의 개인정보 처리는 이 규정에 따른 정보주체의 권리와 자유를 위해 적절한 안전조치의 적용을 받아야 한다. 그와 같은 안전조치를 통해 특히 데이터 최소화 원칙을 보장하기 위한 기술적·관리적 조치가 구비되어 있어야 한다. 상기 목적들이 이와 같은 방식으로 충족될 수 있다면 기술적·관리적 조치에 가명처리가 포함될 수 있다. 정보주체를 식별할 수 없거나 더 이상 식별할 수 없는 개

인정보의 추가 처리를 통해 상기 목적들이 충족될 수 있는 경우, 그 목적들은 이와 같은 방식으로 충족되어야 한다.

2. 개인정보가 과학적이나 역사적 연구 목적 또는 통계 목적으로 처리되는 경우, 유럽연합 또는 회원국의 법률은 제15, 16, 18조 및 제21조에 명시되고 본 조문 1호에 규정된 조건 및 안전조치에 따른 권리로 인해 특정 목적의 달성이 불가능하거나 심각하게 저해될 가능성이 있고 적용의 일부 제외가 그와 같은 목적의 충족에 요구되는 한, 해당 권리의 적용을 일부 제외하도록 규정할 수 있다.

3. 공익을 위한 유지보존의 목적으로 개인정보가 처리되는 경우, 유럽연합 또는 회원국의 법률은 제15, 16, 18, 19, 20조 및 제21조에 명시되고 본 조문 1호에 규정된 조건 및 안전조치에 따른 권리로 인해 특정 목적의 달성이 불가능하거나 심각하게 저해될 가능성이 있고 적용의 일부 제외가 그 같은 목적의 충족에 요구되는 한, 해당 권리의 적용을 일부 제외하도록 규정할 수 있다.

4. 2호 및 3호에 명시된 정보처리가 동시에 다른 목적으로 이루어지는 경우, 적용의 일부 제외는 해당 호에 명시된 목적을 가진 정보처리에만 적용되어야 한다.

이처럼 가명화를 거친 개인정보는 추가적인 정보의 사용으로 자연인을 식별할 수 있으므로, 이에 대해서는 GDPR의 적용을 받게 된다. 이때 자연인의 식별 가능성 여부를 판단하는 기준으로 GDPR은 자연인을 식별하기 위해 합리적으로 사용할 수 있는 모든 수단을 고려할 것을 제시하고 있다. 그리고 이러한 수단이 자연인을 식별하는 데 합리적으로 사용될 수 있는지 여부는 식별하는데 필요한 시간 및 비용과 같은 객관적 요소를 고려해야 한다고 본다. 그리고 이러한 수단의 합리성 여부는 식별하는 데 필요한 시간 및 비용과 같은 객관적 요소를 고려함으로써 판단되어야 한다. 다만, 정보주체를 더 이상 식별할 수 없는 방식으로 익명으로 처리한 경우에는 더 이상 개인정보로 볼 수 없기 때문에 이와 같은 정보에 대해서는

9) GDPR의 번역은 개인정보보호위원회의 번역을 따르되, 일부 수정·보완하였다. 개인정보보호위원회, 「EU 개인정보보호법제(GDPR) 분석 및 개인정보보호법제 개선 입법수요 연구」, 2016. 7. 21.

GDPR의 적용을 받지 않는다(서문 (26)).

한편, GDPR은 개인정보의 활용 및 처리에 대하여 개인정보처리자에게 특정한 의무를 부과하고 있다. 개인정보처리자는 제9조제1항에 따른 민감정보를 처리하는 경우에는 해당 처리의 위험성을 사전에 예측할 수 있도록 개인정보영향평가(Data Protection Impact Assessment)를 실시하여야 한다(제35조). 그리고 개인정보처리자가 정보주체로부터 개인정보를 수집하여 가명화 등의 처리를 하는 경우, 개인정보처리자는 공정하고 투명한 처리를 보장할 수 있도록 정보주체에게 언제든지 동의 철회할 권리가 있다는 점을 고지하여야 한다. 다만, 이와 같은 동의 철회 권리의 행사는 철회 이전의 개인정보 처리에 대해서는 영향을 미치지 않는다(제13조). 개인정보처리자가 정보주체 이외의 출처로부터 개인정보를 수집하는 경우에는, 개인정보처리자는 정보주체에게 개인정보처리자의 정보(기관명, 연락처 등), 처리 목적 및 근거, 처리되는 개인정보의 유형, 수신자, 국외 이전에 관한 정보 등을 고지하여야 한다(제14조). 다만, 동조 제5항(b)에 따르면 정보주체에게 이러한 내용을 고지하는 것이 개인정보처리자에게 ‘과도한 노력(disproportionate effort)’을 요구하고, 공익을 위한 기록 보존, 과학적·역사적 연구, 통계 목적에 따라 개인정보의 처리를 불가능하게 하거나 그러한 목적달성을 심각하게 저해하는 경우에는 고지의무를 면한다. 그러나 이 경우에도 개인정보처리자는 정보주체의 권리 및 자유, 합법적인 이익을 보호하기 위하여 이와 같은 고지를 공중에게 공개하는 방법과 같은 적절한 조치를 취하여야 한다.

한편, 빅데이터 환경에서 대규모의 자동화된 방식에 따라 개인정보를 처리하는 경우가 발생하기 때문에 GDPR은 개인정보를 적절하게 보호할 수 있도록 프로파일링에 대하여 새롭게 규정하고 있다. GDPR은 프로파일링과 같은 새로운 개인정보 처리 기술의 도입에 따른 정보주체의 자유와 권리에 대한 위험을 최소화하기 위하여 이와 같은 자동화된 처리에 관한 규정을 도입하였다고 밝히고 있다(서문 (89)). GDPR에 따르면 ‘프로파일링’이란 자연인의 특정한 개인적 측면을 평가하기 위하여, 개인의 업무 수행, 경제적 상황, 건강, 개인의 선호 등을 분석 또는 예측하기 위해 개인정보를 사용하는 모든 형태의 자동화된 개인정보의 처리를 의미한다(제4조). 개인정보처리자는 프로파일링을 포함한 자동화된 처리에 근거하여 자연인

에 관한 개인적 측면을 체계적이고 광범위하게 평가하는 경우에 그와 같은 평가에 근거한 결정이 개인에게 법적 효력을 미치거나 이와 유사하게 중대한 영향을 미치는 경우에는, 해당 처리의 위험성을 사전에 예측할 수 있도록 개인정보영향평가를 실시하여야 한다(제35조). 그리고 개인정보처리자가 정보주체로부터 개인정보를 수집하여 자동화된 방식으로 개인정보를 처리하는 경우, 개인정보처리자는 공정하고 투명한 처리를 보장할 수 있도록 정보주체에 대하여 그와 같은 처리의 중요성 및 예상되는 결과 외에도 프로파일링을 포함한 자동화된 방식에 따른 의사결정이 존재하는지 여부, 이와 같은 로직(logic)에 관한 유의미한 정보에 대해 고지하여야 한다(제13조).

나. GDPR 에서 정보주체의 권리 강화

GDPR은 정보주체가 자신의 정보에 대해 지닌 권리를 이전 개인정보보호지침에 비하여 강화하여 규정하고 있는 것으로 보인다. GDPR은 정보주체의 열람권(제15조), 수정권(제16조) 외에도 개인정보 처리에 대한 제한권(제18조), 개인정보의 이전에 대한 권리(제20조) 등을 정보주체의 권리로서 규정하고 있다. 특히 GDPR은 삭제권(잊혀질 권리)에 관한 규정을 신설하였는데, 이에 따르면 정보주체는 본인에 관한 정보의 삭제를 요구할 권리를 갖는다(제17조). 다만, 공익을 위한 기록 보존, 과학적·역사적 연구 또는 통계 목적을 위하여 개인정보를 처리한 경우에는 이와 같은 삭제 요구를 거부할 수 있다고 규정하고 있다.

한편, 제89조제1항에 따라 공익을 위한 기록 보존, 과학적·역사적 연구 목적 또는 통계 목적으로 개인정보를 처리한 경우, 정보주체는 자신의 특정 상황과 관련하여 개인정보의 처리에 이의를 제기할 수 있는 권리(반대권)를 갖는다. 다만, 이와 같은 개인정보의 처리가 공공의 이익을 위하여 처리되는 경우에, 정보주체는 반대권을 행사할 수 없다(제21조). 그리고 GDPR은 과학적·역사적 연구 목적 또는 통계 목적으로 개인정보를 처리하는 경우, 제15조, 제16조, 제18조 및 제21조에 따른 정보주체의 열람권, 정정권, 처리제한권의 행사가 이와 같은 목적의 달성을 불가능하게 하거나 심각하게 저해하고, 또한 이와 같은 목적의 달성을 위하여 정보

주체의 위 권리에 대한 제한이 필요한 경우에는 유럽연합 또는 회원국의 입법 조치로 앞서 살펴본 제89조제1항의 조치에 따라서 이러한 권리에 대해 제한을 가할 수 있다(제89조제2항).

Article 15 Right of access by the data subject

1. The data subject shall have the right to obtain from the controller confirmation as to whether or not personal data concerning him or her are being processed, and, where that is the case, access to the personal data and the following information:

- (a) the purposes of the processing;
- (b) the categories of personal data concerned;
- (c) the recipients or categories of recipient to whom the personal data have been or will be disclosed, in particular recipients in third countries or international organisations;
- (d) where possible, the envisaged period for which the personal data will be stored, or, if not possible, the criteria used to determine that period;
- (e) the existence of the right to request from the controller rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data concerning the data subject or to object to such processing;
- (f) the right to lodge a complaint with a supervisory authority; (g) where the personal data are not collected from the data subject, any available information as to their source;
- (h) the existence of automated decision-making, including profiling, referred to in Article 22(1) and (4) and, at least in those cases, meaningful information about the logic involved, as well as the significance and the envisaged consequences of such processing for the data subject.

제15조 정보주체의 열람권¹¹⁾

1. 정보주체는 본인과 관련된 개인정보의 처리 여부와 관련하여 정보처리자로부터 확인받을 권리를 가지며, 이 경우 개인정보 및 다음의 정보에 대한 열람권을

찾는다.

- (a) 처리 목적;
- (b) 관련된 개인정보의 범주;
- (c) 개인정보가 공개되었거나 공개될 수신자 또는 수신자의 범주, 특히 제3국 또는 국제기구의 수신자;
- (d) 가능한 경우, 개인정보의 예상 보관 기간 또는, 가능하지 않은 경우, 해당 기간을 결정하기 위해 이용되는 기준;
- (e) 정보처리자에게 본인의 개인정보에 대한 수정, 또는 삭제, 또는 정보주체와 관련된 처리에 대한 제한이나 처리에 대한 반대를 요청할 수 있는 권리의 유무;
- (f) 감독기관에 민원을 제기할 수 있는 권리;
- (g) 개인정보가 정보주체로부터 수집되지 않은 경우, 개인정보의 출처에 대한 모든 가용한 정보;
- (h) 제22조(1)항 및 (4)항에 규정된 프로파일링 등, 자동 의사결정의 유무, 그리고 최소한 이 경우에는 관련 논리에 관한 유의미한 정보와 이러한 정보주체에 대한 처리의 중요성과 예상되는 결과;

Article 17 Right to erasure ('right to be forgotten')

1. The data subject shall have the right to obtain from the controller the erasure of personal data concerning him or her without undue delay and the controller shall have the obligation to erase personal data without undue delay where one of the following grounds applies:

- (a) the personal data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed;
- (b) the data subject withdraws consent on which the processing is based according to point (a) of Article 6(1), or point (a) of Article 9(2), and where there is no other legal ground for the processing;
- (c) the data subject objects to the processing pursuant to Article 21(1) and there are no overriding legitimate grounds for the processing, or the data subject objects to the processing pursuant to Article 21(2);
- (d) the personal data have been unlawfully processed;
- (e) the personal data have to be erased for compliance with a legal

obligation in Union or Member State law to which the controller is subject;
(f) the personal data have been collected in relation to the offer of information society services referred to in Article 8(1).

2. Where the controller has made the personal data public and is obliged pursuant to paragraph 1 to erase the personal data, the controller, taking account of available technology and the cost of implementation, shall take reasonable steps, including technical measures, to inform controllers which are processing the personal data that the data subject has requested the erasure by such controllers of any links to, or copy or replication of, those personal data.

3. Paragraphs 1 and 2 shall not apply to the extent that processing is necessary:

- (a) for exercising the right of freedom of expression and information;
- (b) for compliance with a legal obligation which requires processing by Union or Member State law to which the controller is subject or for the performance of a task carried out in the public interest or in the exercise of official authority vested in the controller;
- (c) for reasons of public interest in the area of public health in accordance with points (h) and (i) of Article 9(2) as well as Article 9(3);
- (d) for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes in accordance with Article 89(1) in so far as the right referred to in paragraph 1 is likely to render impossible or seriously impair the achievement of the objectives of that processing; or
- (e) for the establishment, exercise or defence of legal claims.

제17조 삭제권("잊혀질 권리")

1. 정보주체는 자신에 관한 개인정보의 삭제를 정보처리자에게 요청할 권리를 가지며, 정보처리자는 다음의 각 호가 적용되는 경우, 불필요한 지체 없이 개인정보를 삭제할 의무를 갖는다.

- (a) 개인정보가 수집 목적 또는 다른 방식으로 처리되는 목적에 더 이상 필요하지 않은 경우;

- (b) 정보주체가 제6조(1)항의 (a) 또는 제9조(2)항의 (a)에 따른 처리의 기반이 되는 동의를 철회하고 해당 처리에 대한 어떤 법적 사유가 없는 경우;
- (c) 정보주체가 제21조(1)항에 따라 관련 처리에 반대하고 관련 처리에 대해 우선하는 정당한 사유가 없거나, 정보주체가 제21조(2)항에 따라 처리에 반대하는 경우;
- (d) 개인정보가 불법적으로 처리된 경우;
- (e) 정보처리자에게 적용되는 유럽 또는 회원국 법률의 법적 의무를 준수하기 위해 개인정보가 삭제되어야 하는 경우;
- (f) 제8조(1)항에 규정된 정보사회서비스의 제공과 관련하여 개인정보가 수집된 경우;

2. 정보처리자가 개인정보를 공개하고 제1항에 따라 해당 개인정보를 삭제할 의무가 있는 경우, 정보처리자는 가용한 기술과 시행 비용을 참작하여 정보주체가 개인정보를 처리하는 정보처리자들에게 관련된 개인정보에 대한 링크, 사본 또는 재현물의 삭제를 요청했음을 알리기 위한 기술적 조치 등, 합리적인 조치를 취해야 한다.

3. 제1항 및 제2항은 다음 각 호와 같은 처리가 필요한 경우에는 적용되지 않는다.

- (a) 표현과 정보의 자유에 대한 권리의 행사;
- (b) 정보처리자에 적용되는 유럽연합 또는 회원국 법률의 처리를 요구하는 법적 의무를 준수하기 위해 또는 공익상의 업무를 수행하기 위해 또는 정보처리자에게 부여된 공적 권한을 행사하기 위해;
- (c) 제9조(2)항의 (h) 및 (i)뿐 아니라 제9조(3)항에 따라 공중 보건 분야의 공익상의 이유인 경우;
- (d) 제89조(1)항에 따라 공익상의 기록보존 목적이나 과학적 또는 역사적 연구 목적 또는 통계 목적으로, 제1항에 규정된 권리가 불가능하다고 생각되거나 해당 처리의 목적 달성을 심각하게 저해할 가능성이 있는 경우; 또는
- (e) 청구권의 입증이나 행사, 방어를 위한 경우.

Article 21 Right to object

1. The data subject shall have the right to object, on grounds relating to his

or her particular situation, at any time to processing of personal data concerning him or her which is based on point (e) or (f) of Article 6(1), including profiling based on those provisions. The controller shall no longer process the personal data unless the controller demonstrates compelling legitimate grounds for the processing which override the interests, rights and freedoms of the data subject or for the establishment, exercise or defence of legal claims.

2. Where personal data are processed for direct marketing purposes, the data subject shall have the right to object at any time to processing of personal data concerning him or her for such marketing, which includes profiling to the extent that it is related to such direct marketing.

3. Where the data subject objects to processing for direct marketing purposes, the personal data shall no longer be processed for such purposes.

4. At the latest at the time of the first communication with the data subject, the right referred to in paragraphs 1 and 2 shall be explicitly brought to the attention of the data subject and shall be presented clearly and separately from any other information.

5. In the context of the use of information society services, and notwithstanding Directive 2002/58/EC, the data subject may exercise his or her right to object by automated means using technical specifications.

6. Where personal data are processed for scientific or historical research purposes or statistical purposes pursuant to Article 89(1), the data subject, on grounds relating to his or her particular situation, shall have the right to object to processing of personal data concerning him or her, unless the processing is necessary for the performance of a task carried out for reasons of public interest.

제21조 반대할 권리

1. 정보주체는 언제든지 본인의 특정 상황에 대한 이유로 제6조(1)항의 (e) 및 (f)에 근거한 프로파일링 등, 본인과 관련한 개인정보의 처리에 대해 언제든지 반대할 권리를 갖는다. 정보처리자는 정보주체의 이익, 권리 및 자유에 우선하는 처리, 또는 청구권의 입증이나 행사, 또는 방어를 위한 강력하고 정당한 이유를 입증하지 않는 한, 개인정보를 더 이상 처리할 수 없다.
2. 직접 마케팅을 목적으로 개인정보가 처리되는 경우, 정보주체는 언제든지 해당 마케팅을 위한 본인에 관한 개인 정보의 처리에 반대할 권리가 있으며, 해당 직접 마케팅과 관련된 경우에는 프로파일링이 포함된다.
3. 정보주체가 직접 마케팅을 위한 처리에 반대하는 경우, 해당 개인정보는 이러한 목적으로 더 이상 처리될 수 없다.
4. 제1항 및 제2항에 규정된 권리는, 늦어도 정보주체와 첫 번째 의사소통이 이루어질 때에는, 명백하게 정보주체에게 통지되어야 하며, 다른 기타 정보와는 별도로 명확하게 제시되어야 한다.
5. 정보 사회 서비스 이용의 맥락에서, 지침 2002/58/EC에도 불구하고, 정보주체는 기술적 세부사항을 이용하는 자동화 수단을 통해 이에 반대할 권리를 행사할 수 있다.
6. 제89조(1)항에 따라 과학적 또는 역사적 연구 목적 또는 통계 목적으로 개인정보가 처리되는 경우, 정보주체는 본인의 특정 상황과 관련한 이유로, 본인에 관련된 개인정보의 처리에 반대할 권리를 갖는다. 단, 해당 처리가 공익상의 이유로 이행되는 업무의 수행을 위해 필요한 경우에는 예외로 한다.

Article 22 Automated individual decision-making, including profiling

1. The data subject shall have the right not to be subject to a decision based solely on automated processing, including profiling, which produces legal effects concerning him or her or similarly significantly affects him or her.

2. Paragraph 1 shall not apply if the decision: (a) is necessary for entering into, or performance of, a contract between the data subject and a data controller; (b) is authorised by Union or Member State law to which the controller is subject and which also lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and freedoms and legitimate interests; or (c) is based on the data subject's explicit consent.

3. In the cases referred to in points (a) and (c) of paragraph 2, the data controller shall implement suitable measures to safeguard the data subject's rights and freedoms and legitimate interests, at least the right to obtain human intervention on the part of the controller, to express his or her point of view and to contest the decision.

4. Decisions referred to in paragraph 2 shall not be based on special categories of personal data referred to in Article 9(1), unless point (a) or (g) of Article 9(2) applies and suitable measures to safeguard the data subject's rights and freedoms and legitimate interests are in place.

제22조 프로파일링을 비롯한 자동 개별 의사결정

1. 정보주체는 본인에 관한 법적 효력을 초래하거나 이와 유사하게 본인에게 중대한 영향을 미치는 프로파일링 등, 자동화된 처리에만 근거한 결정의 적용을 받지 않을 권리를 갖는다.

2. 만일 결정이 다음 각 호에 해당하는 경우에는 제1항이 적용되지 않는다.

- (a) 정보주체와 정보처리자 간에 계약을 체결하거나 이행하는 데 필요한 경우;
- (b) 정보처리자에게 적용되며, 정보주체의 권리와 자유, 정당한 이익을 보호하기 위한 적절한 조치에 대해 규정하는 유럽연합 또는 회원국의 법률이 허용하는 경우;
- (c) 정보주체의 명시적인 동의에 기반하는 경우.

3. 제2항의 (a) 및 (c)에 규정된 경우, 정보처리자는 정보주체의 권리 및 자유와

정당한 이익, 최소한 정보처리자의 인적 개입을 확보하고 본인의 관점을 피력하며 결정에 대해 이의를 제기할 수 있는 권리를 보호하는 데 적절한 조치를 시행해야 한다.

4. 제2항에 규정된 결정은 제9조(1)항에 규정된 특정 범주의 개인정보에 기반해서는 안 된다. 단, 제9조(2)항의 (a)와 (g)가 적용되거나 정보주체의 권리와 자유, 정당한 이익을 보호하는 적절한 조치가 시행되는 경우에는 예외로 한다.

그리고 GDPR은 앞서 살펴본 프로파일링을 포함한 자동화된 방식의 개인정보의 처리에 대해서도 정보주체의 권리에 대해 명시하고 있다. 프로파일링과 같은 자동화된 방식에 의한 개인정보 처리 기술의 도입에 따라 정보주체의 자유와 권리에 대한 위협이 발생할 수 있기 때문에(서문 (89)), GDPR은 자동화된 방식에 의한 빅데이터 분석에서의 정보주체의 권리를 새롭게 규정하고 있다. 정보주체는 이와 같은 프로파일링과 관련하여 자동화된 방식에 따른 처리의 중요성 및 예상되는 결과, 프로파일링을 포함한 자동화된 방식에 따른 의사결정이 존재하는지 여부, 이와 같은 로직에 관한 유의미한 정보에 대해 접근할 권리를 갖는다(제15조). 나아가, 제6조제1항(e) 또는 (f)에 따라 공익상의 이유나 공적 권한의 행사를 위하여, 또는 개인정보처리자의 정당한 이익을 추구하기 위하여 자동화된 방식으로 개인정보를 처리하는 경우라 하더라도 정보주체는 이와 같은 처리에 대하여 반대할 권리를 가진다. 이 경우 개인정보처리자는 “해당 개인정보의 처리가 정보주체의 이익, 권리 및 자유에 우선하거나 청구권의 입증, 행사 또는 방어에 필요하다는 사실을 입증하지 못하는 경우”에는 해당 개인정보를 처리할 수 없게 된다. 직접적인 마케팅을 목적으로 자동화된 방식에 의해 개인정보가 처리되는 경우에도, 정보주체는 이와 같은 처리에 대하여 반대할 권리를 갖는다(제21조). 또한 정보주체는 법적 효력을 초래하거나 이와 유사하게 자신에게 중대한 영향을 미치는 사항에 대하여는 프로파일링을 포함한 자동화된 처리에만 근거한 결정을 적용받지 않을 권리를 지닌다(제22조).

11) GDPR의 번역은 개인정보보호위원회의 번역을 따르며, 일부 수정·보완하였다. 개인정보보호위원회, 「EU 개인정보보호법제(GDPR) 분석 및 개인정보보호법제 개선 입법수요 연구」, 2016. 7. 21.

5. 영국 10 만 게놈 프로젝트 및 바이오뱅크 구축

가. 10 만 게놈 프로젝트

영국은 10만 게놈 프로젝트(The 100,000 Genomes Project)를 통해 약 7만명의 유전체를 분석할 예정이다. 동 프로젝트는 암과 희귀질환에 중점을 두어 진행되고 있으며, 암환자, 희귀질환자와 그 가족의 유전체를 분석할 예정이다. 그리고 그들의 유전체 염기서열 데이터 및 의료 기록을 통하여 새로운 의료 연구를 수행할 수 있도록 지원할 예정이다. 2012년 착수한 이래로 2017년 11월 기준 현재까지 약 3만 6천개의 유전체가 분석되었다.¹²⁾

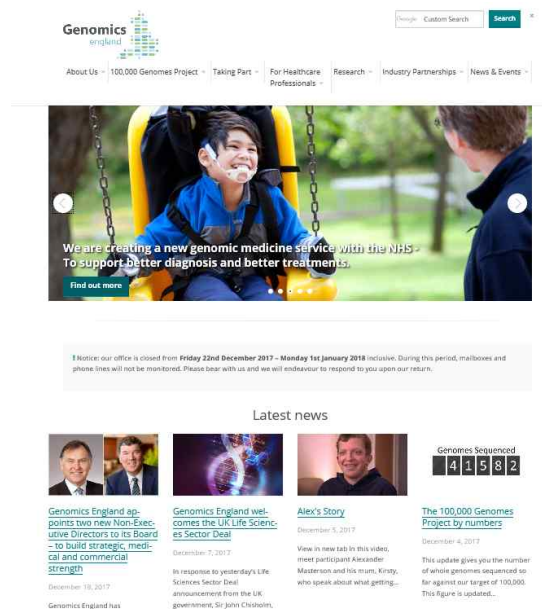


그림 1. Genomics England 홈페이지

영국 보건부가 설립한 지노믹스 잉글랜드(Genomics England)에서는 10만 게놈 프로젝트를 추진함에 있어 개인정보를 보호할 수 있도록, 안전한 환경에서 비식별

12) Genomics England 홈페이지, “100,000 Genomes Project”, <https://www.genomicsengland.co.uk/the-100000-genomes-project/> (최종접속일 2017. 11. 3.)

화된 정보를 분석하고 있다. 이와 같은 정보는 연구 목적 등을 위해 제공되고 있다. 비식별화된 정보에 대한 신청은 독립된 Access Review Committee(ARC)에서 검토하며, 승인된 경우 해당 정보에 대한 접근과 관련하여 연구자들의 모든 활동은 모니터링되고 기록된다. 그 밖에 데이터 제공뿐만 아니라, IT 지원, 데이터 저장, 유전체 분석 등을 제공하는 기업 및 기관이 ARC의 승인 하에 비식별화된 정보에 접근하고 있다.¹³⁾

나. UK 바이오뱅크 구축

영국 바이오뱅크는 암, 심장질환, 뇌졸중, 당뇨, 골다공증, 안과 질환, 우울증, 치매 등 중증질환에 대한 예방·진단·치료의 개선을 위해 운용 중에 있다. 2006년부터 2010년까지 40-69세의 50만 명의 참가자를 모집하여 이들의 혈액, 소변, 타액 샘플과 건강 정보(식이 정보, 인지 기능, 업무 경력 등)를 제공받았다. 바이오뱅크는 암 발생, 사망 여부, 의료기관 방문 기록 등에 관한 참가자의 전자건강기록과 연계되어 있으며, 모든 참가자에 대한 유전형(genotyping)의 분석을 통해 연구에 활용하도록 하고 있다. 바이오뱅크가 보유하는 정보는 공익적 목적을 위해 보건의료 연구를 진행하는 연구자들이 활용할 수 있도록 하고 있으며, 이들의 연구 결과는 바이오뱅크에 귀속하도록 함으로써 다른 연구자들에게도 유익하도록 제도를 마련하고 있다.¹⁴⁾

6. 영국 익명화 규약 및 옵트아웃 프로그램

가. ICO의 익명화 규약

영국의 법무부 산하 정보위원회 사무국(Information Commissioner's Office,

13) Genomics England 홈페이지, “Data Security, Privacy and Access”, <https://www.genomicsengland.co.uk/the-100000-genomes-project/data/> (최종접속일 2017. 09. 11.)

14) UK Biobank 홈페이지, “About UK Biobank”, <http://www.ukbiobank.ac.uk/about-biobank-uk/> (최종접속일 2017. 10. 28.)

ICO)은 2012년 익명화 규약(Anonymisation: managing data protection risk code of practice)을 발표하였다. 동 규약은 개인정보를 더 이상 개인을 식별할 수 없는 형태로 전환하기 위한 실무상 지침을 제공한다. 익명화 정보(anonymised data)란 그 자체만으로는 개인을 식별할 수 없고 다른 정보와의 조합을 통해서도 개인을 식별할 가능성이 없는 정보를 의미한다. 식별의 위험성이 합리적으로 가능한 경우에는(reasonably likely) 해당 정보는 개인정보로 간주되어야 한다. EU 개인정보보호지침(1995)에서도 익명화를 통하여 위험을 완전히 제거하는 것을 요구하는 것은 아니지만 식별의 위험성은 낮은 수준이어야 함을 명시하고 있다. 한편, 동 규약에 따르면 ‘재식별화(re-identification)’란 정보를 매칭하거나 유사한 방법으로 익명화 정보를 개인정보로 전환하는 과정을 일컫는다. 동 규약은 이처럼 익명화 및 재식별화의 개념과 자세한 조치들에 대해 기술하고 있으며, 익명화 정보를 다양한 목적에 따라 사용하는 방법에 관하여 실무상 지침을 제시하고 있다.¹⁵⁾

나. NHS Digital 의 옵트아웃(Opt-out) 프로그램 개선

영국은 국민건강서비스(National Health Service, NHS)를 중심으로 하는 공공의료체계를 갖추고 있다. NHS Digital(구 HSCIC)은 일반의(General Practitioner, 이하 ‘GP’라 한다)로부터 환자의 개인정보 및 의료정보를 제공받아 이를 가공하여, 의료서비스의 증진 및 국민건강증진을 위해 보건의료 분야의 연구진, 의료진, 교육기관 등에게 제공하고 있다. 이 경우 환자는 GP 진료소에서 NHS Digital로 개인의 사적 정보의 제공을 거부할 수 있다. 이를 옵트아웃(Opt-out)이라 한다. 만약 환자가 옵트아웃을 하지 않을 경우에 관련 데이터는 NHS Digital로 업로드된다.

영국에서는 그동안 환자의 정보를 NHS Digital 한 곳에 수집 및 가공하여 이를 제3자에게 제공하는 제도에 대해 개인정보 보호 등의 문제가 꾸준히 제기되었다. 이러한 비판에 따라 GP 진료소에서 NHS Digital로 환자의 개인정보를 수집하는데 사용되었던 Care.data 프로그램은 2014년 가동된 이래로 수차례 중단 및 재가동을 반복해 왔다. 그러나 Care.data 프로그램에 대한 우려가 지속됨에 따라 결국 영국 정부는 개인정보 보호 및 정보주체의 자기결정권을 고려하여 옵트아웃을 다

15) ICO, “Anonymisation: managing data protection risk code of practice”, 2012, 6면.

양화하기 위한 방안을 수립하였다. 기존 GP 진료소에서 NHS Digital로의 제공을 거부하는 Type 1 모델 외에, 2016년 4월부터는 NHS Digital에서 제3자제로의 제공을 거부하는 Type 2 모델을 가동한 것이다. 그러나 여전히 Care.data 프로그램에 대한 우려가 꾸준히 제기되었고, 결국 2016년 6월 Care.data 프로그램의 운영이 완전하게 중단되게 되었다. 이는 NDG(National Data Guardian)의 데이터 보안 및 동의에 관한 보고서(2016)에 근거한 것이다. 해당 보고서에서는 환자가 자신의 의료 정보를 충분한 정보를 받고 동의할 수 있도록 데이터 공유에 대한 새로운 동의 및 옵트아웃 모델을 제안하고 있다. 그리고 이러한 옵트아웃 모델의 개선을 통해 장기적인 관점에서 어떻게 환자의 정보를 관리하고 보건의료를 위해 사용해야 하는지에 관한 신뢰와 확신을 의료서비스가 쌓게 될 것이라고 전망한다.¹⁶⁾

이에 따라 NHS Digital은 2020년까지 새로운 옵트아웃 프로그램인 National Data Opt-out Programme을 구축할 예정이다. 동 프로그램은 환자가 자신의 개인 정보를 개인의 치료, 연구나 계획 중인 목적을 위해서만 사용할 것인지 충분한 정보에 의해 동의할 수 있는 자기결정권을 보장하는 데 그 목적이 있다. 이를 위해 옵트아웃 모델을 다양화하는 것(Type 1, 2) 외에도, 환자가 연구나 계획 중인 목적을 위해 식별 가능한 개인정보를 사용하는 것을 원치 않을 경우 온라인 또는 오프라인을 통해 옵트아웃을 할 수 있도록 하는 등 환자의 자기결정권을 보장할 수 있는 다양한 방안을 수립할 예정이다.¹⁷⁾

7. 일본재흥전략 및 차세대의료기반법 제정

가. 일본재흥전략

일본은 4차 산업혁명에 대비하여 2016년 「일본재흥전략」을 발표하였다. 일본 재흥전략을 통해 정보통신기술(Information and Communications Technology, 이

16) National Data Guardian, “National Data Guardian for Health and Care, Review of Data Security, Consent and Opt-outs”, 2016.

17) NHS Digital 홈페이지, “National Data Opt-out Programme”, <https://digital.nhs.uk/national-data-opt-out> (최종접속일 2017. 9. 10.)

하 ‘ICT’라 한다) 융합의료·헬스케어 산업을 국가전략산업 중 하나로 지정하였다. 그리고 ICT 융합의료·헬스케어 산업의 발전을 위해 ‘의료·개호 등 분야의 ICT화의 철저’를 목표 중 하나로 설정하고, 아울러 의료 등 분야에서 데이터의 디지털화 및 표준화를 추진하기로 하였다. 또한 웨어러블 기기(wearable devices) 등을 통해 개인의 건강정보를 수집하는 등 새로운 정보 수집 형태가 나타남에 따라 ‘개인의 의료·건강 등 정보의 통합적인 활용’을 위해 ICT 등을 활용하는 건강 증진 서비스에 대한 건강보험상 인센티브를 부여하기로 하였다. 나아가 환자 본인이 스스로 의료 등의 정보를 확인할 수 있는 개인건강기록(Personal Health Record, PHR)을 구축하며, 지역 의료 정보 연계 네트워크를 전국적으로 보급하는 등의 활동들을 추진하기로 하였다.¹⁸⁾

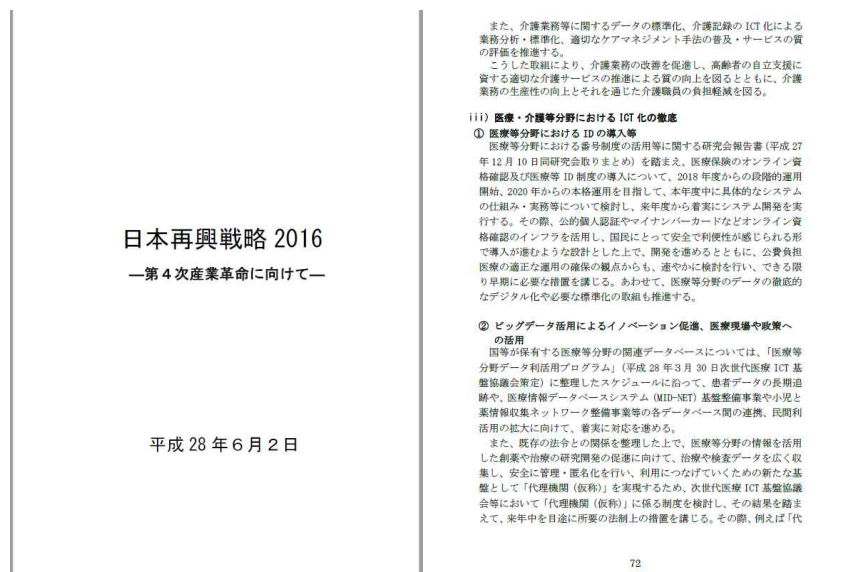


그림 2. 일본재흥전략 2016

일본은 특히 빅데이터 활용을 통해 혁신을 촉진하고 이를 의료 현장이나 정책에 활용할 수 있도록, 의료 정보 데이터베이스 시스템의 기반 정비 사업과 소아 및 약물 정보 수집 네트워크 정비 사업 등 각 데이터베이스 간의 연계와 민간 활용의 확대를 위한 지원을 지속하기로 하였다. 그리고 의료 등 분야의 정보를 활용

18) 일본 정부, “日本再興戦略2016 —第4次産業革命に向けて—”, 2016. 6. 2., 72-74면.

한 신약 개발 및 치료의 연구 개발을 촉진하기 위해 치료·검사 데이터를 널리 수집하여 이를 안전하게 관리하며 익명화를 통해 이를 활용할 수 있도록 하는 법제상의 조치를 강구하기로 하였다. 예를 들어 ‘대리 기관(가칭)’에서 수집한 방대한 데이터를 활용하여 의료 현장에 증거 기반의 진료 지원을 제공하는 등 의료 관계자와 환자가 혜택을 누릴 수 있는 시스템을 구축할 수 있도록 관계 부처들이 협조하기로 하였다. 또한 이러한 인프라를 기반으로 ICT를 활용하여 환자와 국민에 대하여 지속 가능한 의료 시스템을 실현하고, 산·관·학이 일체가 된 연구 개발 및 신규 서비스의 창출을 위해 의료 등 현장에서 가치 있는 데이터가 자율적으로 만들어지는 차세대 의료 정보의 공동 인프라 및 플랫폼 등을 실현할 수 있도록 지원하기로 결정하였다.¹⁹⁾

나. 개인정보보호법의 개정

2015년 9월 개인정보보호법(個人情報の保護に関する法律)의 개정안이 중의원 본회의에서 가결되었으며, 2017년 5월 30일 개정된 개인정보보호법이 시행되었다. 일본의 개정 개인정보보호법은 개인정보의 보호 및 관리를 강화하는 한편, 개인정보의 빅데이터 활용을 확대하기 위하여 ‘익명가공정보’에 관한 규정을 신설하였다. 익명가공정보란, 특정 개인을 식별할 수 없도록 개인정보를 가공하여 얻어진 개인에 관한 정보로서, 당해 개인정보를 복원할 수 없도록 만든 정보이다(제2조제9항). 구체적으로 익명가공정보를 작성하기 위해서는 개인식별부호는 전부 제거하고 그 외의 개인정보는 개인정보보호위원회 규칙에서 정하는 바에 따라 일부 제거해야 한다. 익명가공정보에 대해서는 정보주체의 동의를 받지 않고서도 목적 외로 이용하거나 제3자에게 제공이 가능하다(제36조제1항).

다만, 개정 개인정보보호법은 익명가공정보를 작성하는 기술적 조치 외에 익명가공정보의 누출 방지를 위한 안전관리조치나 제3자에 대한 제공 항목의 공표 등 관리적 조치를 취하도록 하고 있다. 구체적으로 익명가공정보를 작성할 때에는 개인정보보호위원회 규칙에서 정하는 바에 따라 해당 정보의 누출 방지를 위한 안전

19) 일본 정부, 위의 글, 72-73면.

관리조치를 취해야 한다(제36조제6항). 그리고 익명가공정보취급사업자가 익명가공정보를 제3자에게 제공하는 경우에는, 개인정보보호위원회 규칙에서 정하는 바에 따라 익명가공정보에 포함되는 개인정보의 항목 및 그 제공 방법에 대하여 공표해야 하며, 제공되는 정보가 익명가공정보에 해당한다는 점을 명시해야 한다(제37조). 또한 익명가공정보에 해당한다 하더라도 기술의 발전 등에 따라 언제든지 익명가공정보를 통하여 정보주체를 식별하는 것이 가능할 수 있기 때문에, 개인정보보호법은 익명가공정보취급사업자가 당해 익명가공정보를 다른 정보와 대조하여 확인(照合)하는 등 정보주체를 식별하는 행위를 금지하고 있다(제38조). 그리고 익명가공정보취급사업자로 하여금 익명가공정보의 안전 관리를 위해 필요한 조치를 강구하고, 이러한 조치의 내용을 공표할 수 있도록 하고 있다(제39조).

第二條 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図畫若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁氣的方式その他の他人の知覺によつては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。第十八條第二項において同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音聲、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

2 この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

一 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもの

二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販賣される商品の購入に關し割り当てられ、又は個人に發行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は發行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てら

れ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

3 この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信條、社會的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事實その他本人に對する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

9 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の區分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に關する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたものという。

一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該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により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人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。）。

10 この法律において「匿名加工情報取扱事業者」とは、匿名加工情報を含む情報の集合物であつて、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの（第三十六條第一項において「匿名加工情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。ただし、第五項各号に掲げる者を除く。

제2조(정의) ① 이 법에서 “개인정보”라 함은 생존하는 개인에 관한 정보로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1. 당해 정보에 포함되어 있는 성명, 생년월일 기타 기술(記述) 등(문서, 도화 또는 전자적(電磁的) 기록(전자적(電磁的) 방식(전자적(電子的) 방식, 자기적(磁氣的) 방식 및 그 밖에 사람의 지각에 의해서는 인식할 수 없는 방식을 말한다. 다음 항 제2호에서도 같다)으로 작성된 기록을 말한다. 제18조제2항에서도 같다)에 기재 또는 기록되거나 또는 음성, 동작 및 그 밖의 방법을 사용하여 표시된 일체의 사항(개인식별부호를 제외한다)을 말한다. 이하에서 같다)에 의해 특정 개인을 식별할 수 있는 것(다른 정보와 용이하게 대조하여 확인(照合)할 수 있으며, 그로 인하여 특정 개인을 식별할 수 있는 것을 포함한다).

2. 개인식별부호가 포함된 것.

② 이 법에서 “개인식별부호”라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 문자, 번호, 기호 및 그 밖의 부호 중 정령(政令)으로 정하는 것을 말한다.

1. 특정 개인의 신체의 일부의 특징을 전자계산기의 용도에 이용하기 위하여 변환한 문자, 번호, 기호 및 그 밖의 부호로서, 당해 특정 개인을 식별할 수 있는 것

2. 개인에게 제공되는 서비스의 이용 또는 개인에게 판매되는 상품의 구입과 관련하여 할당되거나 개인에게 발행된 카드 및 그 밖의 서류에 기재되거나 전자적 방식에 의해 기록된 문자, 번호, 기호 및 그 밖의 부호로서, 그 이용자 또는 구입자 또는 발행을 받은 자마다 달라지도록 할당되거나 기재 또는 기록됨으로써 특정 이용자나 구입자 또는 발행받은 자를 식별할 수 있는 것

③ 이 법에서 “요배려 개인정보(要配慮個人情報)”라 함은 본인의 인종, 신념, 사회적 신분, 병력, 범죄 경력, 범죄로 인해 피해를 입은 사실 및 그 밖에 본인에 대한 부당한 차별, 편견 및 그 밖의 불이익이 생기지 않도록 그 취급에 특별히 배려를 요하는 것으로서 정령(政令)으로 정하는 기술(記述) 등이 포함된 개인정보를 말한다.

⑨ 이 법에서 “익명가공정보”라 함은 다음 각 호에 열거되는 개인정보의 구분에 따라 해당 각 호에서 정하는 조치를 취하여 특정 개인을 식별할 수 없도록 개인정보를 가공하여 얻는 개인에 관한 정보로서, 당해 개인정보를 복원할 수 없도록 한 것을 말한다.

1. 제1항제1호에 해당하는 개인정보 - 당해 개인정보에 포함되는 기술(記述) 등의 일부를 삭제하는 것(당해 일부의 기술(記述) 등을 복원할 수 있는 규칙성을 가지지 않은 방법으로 다른 기술(記述) 등으로 대체하는 것을 포함한다).

2. 제1항제2호에 해당하는 개인정보 - 당해 개인정보에 포함되는 개인식별부호의 전부를 삭제하는 것(당해 개인식별부호를 복원할 수 있는 규칙성을 가지지 않은 방법으로 다른 기술(記述) 등으로 대체하는 것을 포함한다).

⑩ 이 법에서 “익명가공정보취급사업자”라 함은 익명가공정보를 포함하는 정보의 집합물이면서 특정의 익명가공정보를 전자계산기를 이용하여 검색할 수 있도록 체계적으로 구성한 것으로서 정령(政令)으로 정하는 것(제36조제1항에서 ‘익명가공정보 데이터베이스 등’이라 한다)을 사업용으로 이용하는 자를 말한다. 다만, 제5항 각 호에 해당하는 자를 제외한다.

(適正な取得)

第十七條 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第七十六條第一項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合

六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

제17조(적정한 취득) ① 개인정보취급사업자는 허위 기타 부정한 수단에 의해 개인정보를 취득하여서는 아니 된다.

② 개인정보취급사업자는, 다음의 경우를 제외하고는, 미리 본인의 동의를 얻지 아니하고 요배려 개인정보를 취득하여서는 아니 된다.

1. 법령에 근거한 경우

2. 사람의 생명, 신체 또는 재산을 보호하기 위하여 필요가 있는 경우이나, 본인의 동의를 얻는 것이 곤란할 때

3. 공중위생의 향상 또는 아동의 건전한 육성의 추진을 위하여 특별하게 필요가 있는 경우이나, 본인의 동의를 얻는 것이 곤란할 때

4. 국가기관 혹은 지방자치단체 또는 그 위탁을 받은 자가 법령이 정하는 사무를 수행하는 것에 대하여 협력할 필요가 있는 경우이나, 본인의 동의를 얻게 됨으로써 해당 업무의 수행에 지장을 미칠 우려가 있는 때

5. 당해 요배려 개인정보가 본인, 국가기관, 지방자치단체, 제76조제1항 각 호에 해당하는 자 및 그 밖에 개인정보보호위원회 규칙으로 정하는 자에 의해 공개되어 있는 경우

6. 그 밖에 각 호의 경우에 준하는 것으로서 정령(政令)에서 정하는 경우

第二十三條 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ（要配慮個人情報を除く。以下この項において同じ。）について、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。

四 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。

제23조(제3자 제공의 제한) ① 개인정보취급사업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 미리 본인의 동의를 얻지 아니하고서는 개인정보를 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.

1. 법령에 근거하는 경우

2. 사람의 생명, 신체 또는 재산을 보호하기 위하여 필요한 경우이나 본인의 동의를 얻는 것이 곤란할 경우

3. 공중위생의 향상 또는 아동의 건전한 육성의 추진을 위하여 특별한 필요가 있는 경우이나 본인의 동의를 얻기 어려운 경우

4. 국가기관 또는 지방자치단체 또는 그 위탁을 받은 자가 법령이 정하는 사무를 수행하는 것에 대해 협력할 필요가 있는 경우이나 본인의 동의를 얻게 됨으로써 해당 업무의 수행에 지장을 줄 우려가 있는 경우

② 개인정보취급사업자는 제3자에게 제공되는 개인정보(요배려 개인정보를 제

외한다. 이하의 항에서 같다)에 대하여, 본인의 요청이 있는 때에 당해 본인이 식별되는 개인정보의 제3자 제공을 중단하는 경우에, 다음의 사항에 대해 개인정보보호위원회 규칙으로 정하는 바에 따라 미리 본인에게 통지하거나 본인이 용이하게 알 수 있는 상태에 두고 있으면서 개인정보보호위원회에 신고한 때에는 전항의 규정에도 불구하고 당해 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.

(중략)

4. 본인의 요청이 있는 때에 당해 본인의 식별이 가능한 개인정보의 제3자 제공을 정지한다는 점

第三十六條 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

제36조(익명가공정보의 작성 등) ① 개인정보취급사업자는, 익명가공정보(익명가공정보데이터베이스 등을 구성하는 것에 한정한다. 이하 같다)를 작성하는 때에는, 특정 개인을 식별할 수 없도록 그리고 그 작성에 사용되는 개인정보를 복원할 수 없도록 하기 위해 필요한 것으로서 개인정보보호위원회 규칙으로 정하는 기준에 따라, 당해 개인정보를 가공해야 한다.

한편, 개정 개인정보보호법은 병력을 포함하여 본인에 대한 부당한 차별, 편견, 기타 불이익이 생기지 않도록 그 취급에 특히 주의를 요하는 것으로서 정령(政令)에서 정하는 기술 등이 포함된 개인정보를 요배려 개인정보(要配慮個人情報)라 정의하고, 요배려 개인정보에 대해서는 옵트아웃을 통한 제3자 제공이 불가능하도록 하였다(제2조제3항, 제23조제2항). 개정 전 법률에서는 본인이 옵트아웃을 하지 않는 경우에는 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있도록 하였으나, 개정 개인정보보호법은 요배려 개인정보에 관한 규정을 신설하고, 이와 같은 요배려 개인정보는 본인의 동의를 얻어 취득하는 것을 원칙으로 의무화하였다.

다. 차세대의료기반법의 제정

앞서 살펴보았듯이 개인정보보호법의 개정에 따라 동의 취득 및 익명화를 포함하는 데이터처리시스템 구축 및 운영 비용의 부담이 커지게 되었다. 이는 병력 등을 포함한 요배려 개인정보의 유형이 신설되어 옵트아웃에 의한 제3자 제공이 금지된 데에 따른 것이다.²⁰⁾ 이에 일본 정부는 빅데이터 활용을 통해 의료 영역에서의 연구 개발을 촉진하고 의료서비스를 혁신하기 위하여 「의료분야의 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공의료정보에 관한 법률(약칭 차세대의료기반법)」을 제정하였다. 동 법률은 2017년 5월 참의회에서 가결되었으며 2018년 시행될 예정이다.

일본은 차세대의료기반법을 통하여 높은 정보보안을 확보하고 충분한 익명가공 기술을 보유하는 등 일정한 기준을 충족하며 의료정보 관리와 활용을 위한 익명화를 확실하게 제공할 수 있는 민간조직을 인증하는 제도를 마련하고자 한다. 동법에 따르면 본인이 개인정보의 제공을 거부하지 않는 경우에는 의료기관 등은 인증기관에 의료정보를 제공할 수 있다. 그리고 인증기관은 수집정보를 익명가공된 빅데이터로 연구개발 및 의료행정용으로 제공할 수 있게 된다. 개인정보보호위원회가 정한 기준에 따라 가공된 익명가공정보는 본인의 동의 없이 제3자에게 제공이 가능하게 된다.²¹⁾

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案要綱

의료분야의 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공의료정보에 관한 법률안 개요

第一總則

一 目的（第一條關係）

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、國の責務、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を促進し、もって健康長壽社會の形成に資することを目的とすること。

20) 内閣官房健康・医療戦略室, “次世代医療 I C T 基盤協議会医療情報取扱制度調整ワーキンググループとりまとめ関係資料 3-2”, 2017, 2-3면.

21) 内閣官房健康・医療戦略室, 위의 글, 6면.

제1 총칙

1. 목적 (제1조 관계)

이 법은 의료 분야의 연구 개발에 이바지하기 위한 익명가공의료정보에 관한 국가의 책무, 기본방침의 책정, 익명가공의료정보 작성 사업을 하는 자의 인증, 의료정보 등 및 익명가공의료정보의 취급에 대한 규제 등에 대해 정함으로써 건강·의료에 관한 첨단 연구개발 및 신산업 창출을 촉진하고, 따라서 건강장수 사회의 형성에 이바지함을 목적으로 한다.

二 定義 (第二條關係)

1 この法律において「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に關する情報であつて、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に對する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等（文書、図畫若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁氣的方式その他の知覺によつては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音聲、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号（個人情報保護に關する法律（平成十五年法律第五十七号）第二條第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）であるものが含まれる個人に關する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいうものとする。

イ 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

ロ 個人識別符号が含まれるもの

3 この法律において「匿名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の區分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に關する情報であつて、当該医療情報を復元することができないようにしたものをいうものとする。

イ 1 のイに該当する医療情報当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該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により他の記述等に置き換えることを含む。）。

ロ 1 のロに該当する医療情報当該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。）。

4 この法律において「匿名加工医療情報作成事業」とは、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報（匿名加工医療情報データベース等（匿名加工医療情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいうものとする。

5 この法律において「医療情報取扱事業者」とは、医療情報を含む情報の集合物であって、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの（「医療情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいうものとする。

2. 정의 (제2조 관계)

1. 이 법에서 “의료정보”란 특정 개인의 병력 기타 당해 개인의 심신상태에 관한 정보로서, 당해 심신의 상태를 이유로 한 당해 개인 또는 그 자손에 대한 부당한 차별, 편견 기타의 불이익이 생기지 않도록 그 취급에 특히 배려를 요하는 것으로서 정령(政令)으로 정하는 기술(記述) 등(문서, 도화 또는 전자적(電磁的) 기록(전자적(電磁的) 방식(전자적(電子的) 방식, 자기적(磁氣的) 방식 그 밖에 사람의 지각에 의해서는 인식할 수 없는 방식을 말한다)으로 작성된 기록을 말한다. 이하 같다)에 기재 또는 기록되거나 음성, 동작 및 그 밖의 방법을 사용하여 표시된 일체의 사항(개인식별부호(개인정보보호에 관한 법률(헤세이 15년 법률 제57호) 제2조제2항에서 규정하는 개인식별부호를 말한다. 이하 같다)를 제외한다)을 말한다. 이하 같다)인 것이 포함된 개인에 관한 정보 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말하는 것으로 한다.

3. 이 법에서 “익명가공의료정보”라 함은 다음 각 호의 의료정보의 구분에 따라 당해 각 호에서 정하는 조치를 취하여 특정 개인을 식별할 수 없도록 의료정보를 가공하여 얻은 개인에 관한 정보로서, 당해 의료정보를 복원할 수 없도록 한 것을 말한다.

1. 제1항제1호에 해당하는 의료정보 - 당해 의료정보에 포함되는 기술(記述) 등의 일부를 삭제하는 것(당해 일부의 기술(記述) 등을 복원할 수 있는 규칙성

을 가지지 않은 방법으로 다른 기술(記述) 등으로 대체하는 것을 포함한다)

2. 제1항제2호에 해당하는 의료정보 - 당해 개인정보에 포함되는 개인식별부호의 전부를 삭제하는 것(당해 개인식별부호를 복원할 수 있는 규칙성을 가지지 않은 방법으로 다른 기술(記述) 등으로 대체하는 것을 포함한다)

4. 이 법에서 “익명가공의료정보작성사업”이란 의료 분야의 연구 개발에 이바지하기 위하여 의료정보를 정리 및 가공한 익명가공의료정보(익명가공의료정보 데이터베이스 등(익명가공의료정보를 포함하는 정보의 집합물이면서 특정의 익명가공의료정보를 전자계산기를 이용하여 검색할 수 있도록 체계적으로 구성한 것 그 밖에 특정의 익명가공의료정보를 쉽게 검색할 수 있도록 체계적으로 구성한 것으로서 정령(政令)으로 정하는 것을 말한다)을 구성하는 것에 한한다. 이하 같다)를 작성하는 사업을 하도록 하는 것을 말한다.

5. 이 법에서 “의료정보취급사업자”란 의료정보를 포함하는 정보의 집합물이면서 특정의 의료정보를 전자계산기를 이용하여 검색할 수 있도록 체계적으로 구성한 것으로서 정령(政令)으로 정하는 것(“의료정보데이터베이스 등”이라 한다)을 사업용으로 제공하는 자를 말한다.

第三認定匿名加工医療情報作成事業者一匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定

1 匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。）は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確實に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができるものとする。 （第八條第一項及び第二項關係）

제3 인증익명가공의료정보작성사업자 - 익명가공의료정보작성사업을 하는 자의 인증

1. 익명가공의료정보작성사업을 하는 자(법인에 한한다)는 신청에 의하여 익명가공의료정보작성사업을 적정하고 확실하게 할 수 있는 것으로 인정되는 취지의 주무 대신의 인증을 받을 수 있는 것으로 한다(제8조제1항 및 제2항 관계).

二医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに關する規制

1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法令に基づく場合又は人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合を除くほか、医療情報の提供を受けた場合は、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、当該

医療情報を取り扱ってはならないものとする。こと。（第十七條關係）

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要なものとして、主務省令で定める基準に従い、当該医療情報を加工しなければならないものとし、認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供している者をいう。以下同じ。）が、匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならないこと等とするとともに、認定匿名加工医療情報作成事業者又は三の1の認定を受けた者（以下「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）が匿名加工医療情報を作成する場合等についての個人情報保護法の適用について定めること。（第十八條關係）

3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に關し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該医療情報等又は匿名加工医療情報を消去しなければならないものとする。こと。（第十九條關係）

4 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に關し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならないものとする。こと。（第二十條關係）

5 認定匿名加工医療情報作成事業者は、その従業者に認定事業に關し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱わせるに当たっては、当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、当該従業者に對する必要かつ適切な監督を行わなければならないものとする。こと。（第二十一條關係）

6 認定匿名加工医療情報作成事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定事業に關して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならないものとする。こと。（第二十二條關係）

7 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定医療情報等取扱受託事業者に對してする場合に限り、認定事業に關し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することができるものとする。とともに、認定医療情報等取扱受託事業者は、当該認定匿名加工医療情報作成事業者の許諾を得た場合で

あって、かつ、認定医療情報等取扱受託事業者に対してするときに限り、その全部又は一部の再委託をすることができるもの等とすること。（第二十三條關係）

8 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に關し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託した医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、委託を受けた者に對する必要かつ適切な監督を行わなければならないものとする。こと。（第二十四條關係）

9 第四の一の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、他の認定匿名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、匿名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者に對し、当該医療情報を提供することができるもの等とすること。（第二十五條關係）

認定匿名加工医療情報作成事業者は、法令に基づく場合又は人命の救助、災害の救援その他非常の

10 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法令に基づく場合又は人命の救助、災害の救援その他非常の事態への對応のため緊急の必要がある場合を除くほか、提供された医療情報を第三者に提供してはならないもの等とすること。（第二十六條關係）

11 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、認定事業に關し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いに關する苦情を適切かつ迅速に處理しなければならないもの等とすること。（第二十七條關係）

2. 의료정보 등 및 익명가공의료정보의 취급에 관한 규제

1. 인증익명가공의료정보작성사업자는 법령에 근거하는 경우 또는 인명 구조, 재해 구호, 기타 비상사태에 대한 대응을 위해 긴급한 필요가 있는 경우를 제외하고는, 의료정보의 제공을 받은 경우에는 인증 사업의 목적 달성에 필요한 범위를 초과하여 해당 의료정보를 취급해서는 안 된다(제17조 관계).

2. 인증익명가공의료정보작성사업자는 익명가공의료정보를 작성할 때에는 특정 개인을 식별하는 것과 그 작성에 사용하는 의료정보를 복원할 수 없도록 하기 위해 필요한 것으로서 주무 성령으로 정하는 기준에 따라 해당 의료정보를 가공하여야 하며, 인증익명가공의료정보작성사업자 및 익명가공의료정보취급사업자(익명가공의료정보 데이터베이스 등을 사업용으로 제공하고 있는 자를 말한다. 이하

같다)가 익명가공의료정보를 취급함에 있어서는 당해 익명가공의료정보의 작성에 사용된 의료정보와 관련한 본인을 식별하기 위해 해당 익명가공의료정보를 다른 정보와 대조하여 확인(照合)하여서는 안 되는 것 등으로 하고, 인증익명가공의료정보작성사업자 또는 3의1의 인증을 받은 자(이하 ‘인증의료정보등취급위탁사업자’라 한다)가 익명가공의료정보를 작성하는 경우 등에 대한 개인정보보호법의 적용에 대해 정하는 것으로 한다(제18조 관계).

3. 인증익명가공의료정보작성사업자는 인증 사업과 관련하여 관리하는 의료정보 등 또는 익명가공의료정보를 이용할 필요가 없게 된 때에는 지체 없이 해당 의료정보 등 또는 익명가공의료정보를 삭제해야 하는 것으로 한다(제19조 관계).

4. 인증익명가공의료정보작성사업자는 인증 사업과 관련하여 관리하는 의료정보 등 또는 익명가공의료정보의 누설, 멸실 또는 훼손의 방지 기타 해당 의료정보 등 또는 익명가공의료정보의 안전한 관리를 위해 필요하고 적절한 것으로 주무성령으로 정하는 조치를 강구해야 한다(제20조 관계).

5. 인증익명가공의료정보작성사업자는 그 직원이 인증 사업과 관련하여 관리하는 의료정보 등 또는 익명가공의료정보를 취급하는 경우에 있어서는 해당 의료정보 등 또는 익명가공의료정보의 안전 관리가 이루어지도록 주무성령으로 정하는 바에 따라 해당 직원에 대한 필요하고 적절한 감독을 실시해야 한다(제21조 관계).

6. 인증익명가공의료정보작성사업자의 임원 또는 직원이나 과거에 임원 또는 직원이었던 자는 인증 사업에 대해 알게 된 의료정보 등 또는 익명가공의료정보의 내용을 함부로 타인에게 알려주거나 부당한 목적에 이용해서는 안 된다(제22조 관계).

7. 인증익명가공의료정보작성사업자는 인증의료정보등취급위탁사업자에 한하여 인증 사업과 관련하여 관리하는 의료정보 등 또는 익명가공의료정보의 취급에 관하여 전부 또는 일부를 위탁할 수 있는 것으로 하고, 인증의료정보등취급위탁사업자는 해당 인증익명가공의료정보작성사업자의 허락을 얻은 경우에 인증의료정보등취급위탁사업자에 한하여 그 전부 또는 일부를 재위탁할 수 있는 것으로 한다(제23조 관계).

8. 인증익명가공의료정보작성사업자는 인증 사업과 관련하여 관리하는 의료정보 등 또는 익명가공의료정보의 취급의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우에는 그 취급을 위탁한 의료정보 등 또는 익명가공의료정보의 안전 관리를 도모할 수 있도록 주무성령에서 정하는 바에 따라 위탁받은 자에 대한 필요하고 적절한 감독을 실시해야 한다(제24조 관계).

10. 인증익명가공의료정보작성사업자는 법령에 근거하는 경우, 또는 인명 구조, 재해 구호, 기타 비상사태에 대응하기 위해 긴급한 필요가 있는 경우를 제외하고는, 제공된 의료정보를 제3자에게 제공하지 말아야 하는 것 등으로 한다 (제26조 관계).

11. 인증익명가공의료정보작성사업자는 주무 성령에서 정하는 바에 따라 인증사업과 관련하여 관리하는 의료정보 등 또는 익명가공의료정보의 취급에 관한 불만을 적절하고 신속하게 처리해야 하는 것 등으로 한다(제27조 관계).

第四医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供

一医療情報取扱事業者による医療情報の提供 (第三十條關係)

医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）の求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができるもの等とすること。

1 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目

3 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法

4 本人又はその遺族の求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。

5 本人又はその遺族の求めを受け付ける方法

제4 의료정보취급사업자의 인증익명가공의료정보작성사업자에 대한 의료정보의 제공

1. 의료정보취급사업자에 의한 의료정보의 제공 (제30조 관계)

의료정보취급사업자는 인증익명가공의료정보작성사업자에게 제공되는 의료정보에 대하여, 본인 또는 그 유족(사망한 본인의 자식, 손자 기타 정령(政令)으로 정하는 자를 말한다. 이하 같다)의 요청이 있을 때에는 당해 본인의 식별되는 의료정보를 인증익명가공의료정보작성사업자에게 제공하는 것을 중단하는 것으

로 하며, 다음 각 호의 사항에 대하여 주무 성령에서 정하는 바에 따라 미리 본인에게 통지하고 주무 대신에게 신고한 경우에는 당해 의료정보를 인증익명가공의료정보작성사업자에게 제공할 수 있는 것 등으로 한다.

1. 의료분야의 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공의료정보의 작성용으로 제공하는 것으로서, 인증익명가공의료정보작성사업자에게 제공한다는 점
2. 인증익명가공의료정보작성사업자에게 제공되는 의료정보의 항목
3. 인증익명가공의료정보작성사업자에의 제공 방법
4. 본인 또는 그 유족의 요청에 따라 당해 본인의 식별 가능한 의료정보를 인증익명가공의료정보작성사업자에의 제공을 중지한다는 점
5. 본인 또는 그 유족의 요청을 접수하는 방법

일본은 차세대의료기반법에 따라 의료 영역에서의 개인정보, 의료정보를 안전하게 관리 및 활용할 수 있도록 ‘익명가공의료정보’를 안전하게 작성할 수 있는 민간기관에 대한 인증 제도를 마련하였다. 동법에 따르면 본인이 제공을 거부하지 않는 경우에는, 즉 옵트아웃을 하지 않는 경우에는 의료기관 등은 인증기관에 환자의 의료정보를 제공할 수 있다. 그리고 인증기관은 수집된 정보를 개인정보보호위원회가 정한 기준에 따라 익명가공의료정보로 가공하여 연구개발 및 의료행정용으로 제공할 수 있다.²²⁾

구체적으로, ‘의료정보’란 “특정 개인의 병력 기타 당해 개인의 심신 상태에 관한 정보로서, 당해 심신의 상태를 이유로 한 당해 개인 또는 그 자손에 대한 부당한 차별, 편견 기타의 불이익이 생기지 않도록 그 취급에 특히 배려를 요하는 것”으로서(제2조), 앞서 살펴본 일본 개정 개인정보보호법상 요배려 개인정보에 해당하는 것으로 볼 수 있다. 그리고 ‘익명가공의료정보’란 연구 개발 등을 위해 의료정보를 활용할 수 있도록 동법에 따라 가공한 것으로서, “특정 개인을 식별할 수 없도록 의료정보를 가공하여 얻는 개인에 관한 정보로서, 당해 의료정보를 복원할 수 없도록 한 것”을 의미한다(제2조). 이 때 ‘익명가공’이란 일본에서 개인정보 및 의료정보의 처리를 위해 새롭게 신설한 개념에 해당한다.

동법에 따르면 본인이나 유족이 제공을 거부하지 않는 경우에는 의료기관 등은

22) 内閣官房健康・医療戦略室, 위의 글, 6면.

인증된 기관에 의료정보를 연구개발 및 의료행정용으로 제공할 수 있다(옵트아웃)(제30조). 앞서 살펴본 일본의 개정 개인정보보호법에 따라 요배려 개인정보에 해당되어 옵트아웃이 금지되었던 의료 영역의 정보가 동법의 제정을 통해 인증기관에 제공하는 것을 조건으로 옵트아웃이 허용되었다. 동법에 따라 인증기관은 수집된 개인의 의료정보를 개인정보보호위원회가 정한 기준에 따라 익명가공된 빅데이터의 형태로 연구개발 등을 위하여 제공할 수 있게 된다.

그리고 동법은 익명가공의료정보를 취급하는 사업자에 대하여 의료정보의 안전관리를 위하여 인증 사업의 목적 범위 내의 취급, 재식별의 금지, 의료정보의 안전관리 조치의 강구, 직원·수탁자에 대한 관리·감독, 제3자 제공의 금지 등의 의무를 부과하고 있다(제17조 내지 제27조).

일본은 차세대의료기반법의 제정을 통하여 인공지능에 의한 진료지원시스템, 혁신적인 의학 연구, 의약품 시판 후 조사 등의 고도화 및 효율화, 임상연구의 고도화 등이 가능할 것으로 기대한다. 그리고 2020년 이후에는 최신증거와 진료데이터를 AI로 분석하여 최적의 진료를 받을 수 있게 될 것으로 예상하며, 나아가 동법을 통해 산·관·학이 다양한 목적으로 건강, 의료, 개호 데이터를 활용할 수 있게 될 것으로 내다보았다.²³⁾

8. 데이터 공유 및 임상 적용을 위한 제도 개선 현황

가. 미국 ONC의 데이터 표준화

미국의 경우 보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS) 산하의 국립보건정보기술조정국(The Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC)에서 의료의 질을 향상시키기 위해 건강정보 기술의 발전을 도모하고 미국 내 전자건강정보(Electronic Health Information)의 상호

23) 内閣官房健康・医療戦略室, 위의 글, 8면.

운용성을 높이기 위한 업무를 수행한다.²⁴⁾

미국에서 환자가 자신의 전자건강정보를 온전히 사용할 수 있도록 의료 체계의 상호운용성을 높이는 것이 필요하다는 인식이 제고되었다. 전자화된 건강정보의 상호운용성을 높임으로써 의료서비스 제공자 및 지역 공동체에서 환자에게 보다 안전하고 효율적인 의료서비스를 제공할 수 있다고 보기 때문이다. 이를 위해 2009년 건강정보기술법(The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, HITECH)이 제정되어 전자화된 건강정보로의 전환 및 의료 IT의 발전이 촉진되었으며, 전자화된 건강정보의 상호운용성을 높이기 위한 프로젝트는 2004년 이래 현재까지 진행 중에 있다. 나아가 미국은 2015년부터 2024년까지 의료 IT의 상호운용성을 높이기 위한 단기·중기·장기적 목표를 다음과 같이 수립하였다.²⁵⁾

- ① 2015-2017년 : 의료서비스의 질과 결과를 향상시키기 위하여 우선순위 데이터 도메인(priority data domain)을 송수신·검색 및 사용하도록 함
- ② 2018-2020년 : 환자의 건강을 증진하고 의료서비스에 대한 비용은 절감할 수 있도록, 상호운용성을 갖춘 건강 IT 에코시스템을 구축하여 데이터 소스 및 사용자를 확대하도록 함
- ③ 2012-2024년 : 실시간으로 건강정보에 접근하여 의료서비스, 공공의료 및 과학기술의 발전을 도모할 수 있는 자들이, 의료시스템을 상호 학습할 수 있도록 전 국가적인 상호 학습 의료시스템을 달성하도록 함

ONC 로드맵의 주요 목표는 미국 내에서 건강정보를 공유할 수 있는 기반을 마련하는 것에 있다. 이를 통해 환자는 자신의 건강정보에 대한 접근 및 관리가 용이하게 된다. 로드맵의 실현을 위해 ONC는 우선순위 데이터 도메인 및 관련 요소들에 대한 표준 제정 및 이에 대한 지원 업무를 강화할 예정이다. 예를 들어 API와 같이 신기술에 대한 표준을 정립하도록 한다. 그리고 상호운용과 관련된 프라

24) HealthIT.gov 홈페이지, “About ONC”, <https://www.healthit.gov/newsroom/about-onc> (최종 접속일 2017. 10. 22.)

25) ONC, “Connecting Health and Care for the Nation: A Shared Nationwide Interoperability Roadmap Ver.1.0”, 2-3면.

이버시 및 보안의 요건을 명확히 할 예정이다.²⁶⁾ 특히 ONC는 허용된 자들에 한하여, 환자의 건강정보에 접근할 수 있도록 하고 이들의 건강정보가 투명하고 합당한 방법으로 이용될 수 있도록 미국표준기술연구소(National Institute of Standards and Technology, NIST) 및 다른 이해관계자들과 협력하여 이에 관한 정책 및 표준 개발을 진행할 예정이다.²⁷⁾ 또한, 환자나 의료서비스 제공자와 같이 의료시스템에 관련된 다양한 이해관계자들이 상호운용성을 높일 수 있는 정책을 수립하고 이를 실무에 적용할 수 있도록, 이들을 조정하는 업무를 수행할 예정에 있다.²⁸⁾ ONC는 이와 같이 전 국가적인 건강정보 상호운용 시스템을 구축하기 위하여 기술적·제도적인 개선을 추진하고 있는 중이다.

정밀의료계획을 추진함에 있어 대규모 코호트를 구축하기 위해서는 개인이 용이하게 자신의 건강정보를 제공하도록 관련 기술을 개발하는 것은 중요하다. 이에 ONC는 2016년 2월 NIH는 하버드 의과대학과 함께 PMI-CP(Cohort Program)의 구축을 위해 개인이 자신의 건강정보에 접근하고 이를 연구자에게 제공하기 위한 기술을 개발하는 것을 목표로 하는 Sync for Science(S4S) 시범 프로젝트를 발표하였다. S4S에서는 Health Level 7(HL7)의 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR®)와 OAuth를 포함한 오픈 사양을 기반으로 개인이 자신의 전자건강정보를 연구자에게 제공할 수 있도록 표준화된 샘플 앱을 개발할 예정이다.²⁹⁾

나. 미국 블루버튼(Blue Button) 서비스

미국의 블루버튼 서비스는 환자들이 자신의 진료기록 등 건강정보를 전자적으로 쉽게 열람하고 다운로드받을 수 있는 서비스를 제공하고 있다. ONC는 블루버튼 서비스를 통해 환자들이 자신의 건강정보를 전자적으로 관리할 수 있으며 진료기

26) ONC, 위의 글, 4면.

27) ONC, 위의 글, 10-11면.

28) ONC, 위의 글, 4면.

29) Health IT Buzz 홈페이지, “NIH and ONC Launch the Sync for Science (S4S) Pilot: Enabling Individual Health Data Access and Donation”, <https://www.healthit.gov/buzz-blog/health-innovation/nih-and-onc-launch-the-sync-for-science-pilot/> (최종접속일 2017. 10. 28.)

록을 의료기관에 제출하는 것이 용이하게 된다고 본다. 블루버튼 서비스는 우선 2010년 미국의 퇴역 군인을 대상으로 시행되었으며, 점차 다른 공공기관 및 민간 영역으로 확대되고 있다. 2012년부터는 미국 ONC에서 블루버튼 서비스를 확대 시행하기 위하여 기술 표준화 작업을 수행하고 있다.³⁰⁾ 그리고 2013년에는 표준화된 데이터 포맷을 갖춘 블루버튼 플러스 서비스를 시행할 것이라고 발표하였고, ONC는 의료서비스 공급자들로부터 환자의 건강기록이 안전하게 전자적으로 전환되는 것을 목표로 하는 블루버튼 플러스 서비스를 시범 운영하기 시작하였다.³¹⁾



그림 3. 미국의 블루버튼 서비스³²⁾

현재는 블루버튼서약프로그램(Blue Button Pledge Program)을 통해 450개 이상의 기관에서 의료서비스 공급자, 건강보험 회사, 연구소 등을 거쳐 개인 건강정보가 생산되고 있으며, 환자를 위해 활용될 수 있는 건강정보를 생산할 수 있는 도구들이 개발 중에 있다.³³⁾

30) HealthIT.gov 홈페이지. “about blue button movement”, <https://www.healthit.gov/patients-families/about-blue-button-movement> (최종접속일 2017. 10. 25.)

31) HealthIT.gov 홈페이지, “Blue Button Fact sheet”, www.healthit.gov/sites/default/files/blue-button-fact-sheet-2014-feb_0.pdf (최종접속일 2017. 10. 25.)

32) HealthIT.gov 홈페이지. <https://www.healthit.gov/> (최종접속일 2017. 10. 17.)

제3장 유전정보의 상업화 관련 법제 동향

1. 타이페이 선언에서 상업화에 대한 동의 및 동의 철회 등의 권리

유전체 연구·정밀의료의 특성상 특정한 목적의 연구에 대해 충분한 정보에 의한 동의를 취득하기 어려울 수 있다. 이에 따라 타이페이 선언은 식별 가능한 정보나 인체유래물을 수집·보관하거나 사용하기 위해 포괄동의를 취득하는 경우 고려해야 할 사항에 대하여 제시하고 있다. 동 선언에 따르면 다양하고 영구적인 사용을 위해 동의를 취득하는 경우에는, 프라이버시를 보호할 방법에 관한 사항, 식별불가능하도록 조치하는 경우 동의 철회가 불가능할 수도 있다는 점, 그리고 해당되는 경우 상업적 목적과 이익의 공유, 지적재산권의 문제, 데이터 또는 인체유래물의 국외나 외부 기관의 이전에 대하여 고지할 것을 규정하고 있다(제12조).

12. If the data or biological material are collected and stored in a Health Database or a Biobank for multiple and indefinite uses, consent is only valid if the concerned individuals have been adequately informed about:

- The purpose of the Health Database or Biobank;
- The risks and burdens associated with collection, storage and use of data and material;
- The nature of the data or material to be collected;
- The procedures for return of results including incidental findings;
- The rules of access to the Health Database or Biobank;
- How privacy is protected;
- The governance arrangements as stipulated in paragraph 21;
- That in case the data and material are made non-identifiable the individual may not be able to know what is done with their data/material and that they will not have the option of withdrawing their consent;
- Their fundamental rights and safeguards established in this Declaration;

33) HealthIT.gov 홈페이지. “Your Health Records”, <https://www.healthit.gov/patients-families/about-blue-button-movement> (최종접속일 2017. 10. 25.)

and

- When applicable, commercial use and benefit sharing, intellectual property issues and the transfer of data or material to other institutions or third countries.

12. 만일 다양하고 영구적인 사용을 위해 건강데이터베이스 또는 바이오뱅크에서 데이터나 인체유래물이 수집 및 보관된다면, 동의는 관련된 개인이 다음의 사항에 대하여 적절하게 알고 있는 경우에만 유효하다.

- 건강데이터베이스 또는 바이오뱅크의 목적
- 데이터 및 인체유래물의 수집, 보관 및 사용과 관련한 위험과 부담
- 수집될 데이터 또는 인체유래물의 특성
- 부가적인 발견 사항을 포함하여 결과의 반환 절차
- 건강데이터베이스 또는 바이오뱅크에 대한 접근 규칙
- 프라이버시의 보호 방법
- 21조에서 규정한 거버넌스 방식
- 데이터와 인체유래물을 식별할 수 없는 경우에는, 개인은 자신의 데이터 및 인체유래물로 무엇을 수행하게 될지 알지 못할 수 있으며 동의를 철회할 수 있는 선택 사항이 없을 수 있다는 점
- 이 선언에 따른 기본적인 권리 및 보호 장치; 및
- 해당하는 경우, 상업적 사용 및 이익 공유, 지적재산권 문제 및 다른 기관이나 제3국에의 데이터와 인체유래물의 이전.

동의 취득에 관한 권리 외에도, 타이페이 선언은 그 밖에 고려하여야 할 정보주체의 권리에 관하여 규정하고 있다. 개인은 자신의 데이터와 그 사용에 대해 정보를 취득할 수 있으며, 이를 수정하고 삭제할 권리가 있다(제14조). 또한 개인은 언제든지 불이익 없이 동의를 변경하거나 데이터 또는 인체유래물의 사용을 중지할 것을 요청할 수 있다. 다만 이는 장래의 데이터 및 인체유래물의 사용에 적용된다(제15조).

14. Individuals have the right to request for and be provided with

information about their data and its use as well as to request corrections of mistakes or omissions. Health Databases and Biobanks should adopt adequate measures to inform the concerned individuals about their activities.

14. 개인은 오기나 누락에 대한 수정을 요청하는 것뿐만 아니라, 자신의 데이터와 그 사용에 대한 정보를 요청하고 이를 제공받을 권리를 갖는다. 건강데이터베이스 및 바이오뱅크는 자신들의 활동에 관하여 관련 개인에게 알리기 위한 적절한 조치들을 채택해야 한다.

15. Individuals have the right, at any time and without reprisal, to alter their consent or to ask for their identifiable data to be withdrawn from the Health Database and their biological material to be withdrawn from a Biobank. This applies to future use of the data and biological materials.

15. 개인은 언제든지 불이익 없이 자신의 동의를 변경하고 자신의 식별 가능한 정보를 건강데이터베이스에서 폐기하고 자신의 인체유래물을 바이오뱅크에서 폐기할 것을 요청할 권리가 있다. 이는 장래의 데이터 및 인체유래물의 사용에 적용된다.

2. 미국 45CFR46 에서의 상업화에 대한 동의

45CFR46은 일반적인 동의 사항에 인체유래물이 상업적 이익의 목적으로 사용될 것인지, 그리고 그 이익을 연구대상자와 공유할 것인지에 관한 사항을 포함하도록 개정되었다. 이 때 인체유래물은 식별자가 제거되었는지 여부를 불문한다 (§46.116(c)(7)). 앞서 살펴본 타이페이 선언에서도 상업적 이익의 공유에 관한 사항을 동의 사항으로 제시한 바 있다.

§46.116 General Requirements for Informed Consent

(c) Additional elements of informed consent.

(7) A statement that the subject's biospecimens (even if identifiers are

removed) may be used for commercial profit and whether the subject will or will not share in this commercial profit;

§46.116 충분한 정보에 의한 동의에 관한 일반적 요건

(c) 충분한 정보에 의한 동의의 추가적 요소.

(7) (식별자가 제거된 경우에도) 연구대상자의 인체유래물을 상업적 이익을 위해 사용할 수 있고, 연구대상자가 이와 같은 상업적 이익을 공유할 것인지 여부에 대한 진술

참 고 문 헌

1. 국내 문헌

개인정보보호위원회, 「EU 개인정보보호법제(GDPR) 분석 및 개인정보보호법제 개선 입법수요 연구」, 2016 7. 21.

2. 국외 문헌

ICO(Information Commissioner's Office), "Anonymisation: managing data protection risk code of practice", 2012.

National Data Guardian, "National Data Guardian for Health and Care, Review of Data Security, Consent and Opt-outs", 2016.

ONC, "Connecting Health and Care for the Nation: A Shared Nationwide Interoperability Roadmap Ver.1.0"

Rebecca Skloot, "Your Cells. Their Research. Your Permission?", New York Times, 2015. 12. 30. 기사, https://www.nytimes.com/2015/12/30/opinion/your-cells-their-research-your-permission.html?_r=0 (최종접속일 2017. 10. 26.)

内閣官房健康・医療戦略室, "次世代医療 I C T 基盤協議會医療情報取扱制度調整ワーキンググループとりまとめ関係資料 3-2", 2017.

일본 정부, "日本再興戰略2016 ―第4次産業革命に向けて―", 2016. 6. 2.

3. 홈페이지 등

Congress.gov 홈페이지, <https://www.congress.gov/>

Genomics England 홈페이지, <https://www.genomicsengland.co.uk/>

HealthIT.gov 홈페이지, <https://www.healthit.gov/>

NHS Digital 홈페이지, <https://digital.nhs.uk/>

UK Biobank 홈페이지, <http://www.ukbiobank.ac.uk/>

The White House 홈페이지, <https://www.whitehouse.gov/>