SHIN&KIM
법무법인(유) 세종

보건복지부, 『보건의료 데이터 활용 가이드라인』 개정

2021.01.29

보건복지부는 보건의료 분야 가명정보 활용 활성화를 위해 연구계·산업계 등 현장 의견을 수렴하여 2021년 1월 29일 『보건의료 데이터 활용 가이드라인』을 개정·발간하였습니다. 『보건의료 데이터 활용 가이드라인』은 지난 2020년 9월 25일 분야별로는 최초 공개된 가명정보 활용 지침서로써 보건의료 데이터의 가명처리 방법, 가명정보 활용 절차 등을 구체적으로 제시하고 있습니다.

※ 2020년 9월 25일 발간된 보건의료 데이터 활용 가이드라인과 관련하여는 2020년 10월 12일 자 "보건의료 분야의 안전한 가명정보 활용을 위한 ?보건의료 데이터 활용 가이드라인? 발간" 뉴스레터 참조

1. 개정 가이드라인의 주요 내용

가. 데이터 심의위원회 구성·운영 간소화

- **(현행)** 데이터 심의위원회는 기관 내 가명 정보 활용, 기관 외부로 가명 정보 제공 여부 및 방법 등을 심의하며, 과반수 이상의 외부 전문가를 포함한 5인 이상 15인 이하로 구성
- **(개선)** 소규모 병·의원, 스타트업 등에서 외부 전문가 위촉 어려움을 해소하고자 보건복지부 지정 기관(한국보건의료정보원)을 통해 전문가 자원(풀)을 제공받을 수 있도록 하며, 지정 기관은 전문가 명단을 제공

  - 또한, 데이터 심의위원회 심의업무를 외부에 위탁하는 것을 가능하도록 하고, 동일 목적 및 유형의 가명처리 건에 대해서는 기존 심의 결과를 반영하여 기관장 재량하에 일부 심사를 면제할 수 있도록 함

나. 가명정보 제공 및 활용 표준계약서(안) 제시

- **(현행)** 별도의 표준 규약이 없어 수범자들이 혼란을 겪음
- **(개선)** 보건의료분야 가명정보의 제공·활용 시 법 위반행위를 방지하고, 제공자-이용자 간 권리·의무 관계를 명확히 할 수 있도록 표준 계약서(안)을 제시

  - 표준 계약서(안)은 안전한 가명정보 처리 및 활용에 관하여 문서로 정해야 하는 최소사항을 표준적으로 제시한 것으로 개별 기관 업무내용 등에 따라 세부내용은 달리 적용할 수 있도록 함

※ 표준 계약서(안)은 총칙, 계약체결, 계약존속기간, 계약종료·해지, 부속합의서의 목차로 구성

2. 가이드라인 개정의 시사점

- 보건복지부는 분야별로 가명정보 활용과 관련한 가이드라인을 최초로 발간한 데 이어, 개정까지 추진함으로써 보건의료 분야에서 가명정보 등 데이터를 활용하여 데이터 경제를 촉진시키고자 하려는 것임을 명시적으로 밝히고 있습니다.
- 보건복지부는 1차 가이드라인 공개 이후 산업계 등 현장 중심으로 수차례 간담회를 개최하여 이번 개정에 현장을 목소리를 담고자 한 것으로 보입니다. 특히, 데이터 심의위원회의 경우 다른 분야의 일반적인 가명처리 절차와는 구분되는 보건의료 분야의 특이한 요소로서 헬스케어 분야 데이터 활용 사업자들이 어려움을 겪고 있는 부분이었습니다.
- 그러나 이번 가이드라인의 개정을 통해 최초 공개된 가이드라인에 비하여, 절차적 사항이 일부 완화됨에 따라 보건의료 분야의 가명정보 활용이 더욱 촉진 될 것으로 기대됩니다.
- 이와 같이 데이터 3법 개정 이후 가명정보 등 데이터를 활용하는 산업 발전을 위하여 다양한 정책방안이 마련되고 있다는 점을 고려하여, 새로운 사업기회를 모색할 수 있도록 정책방안을 모니터링하고 해당 방안들에 부수되는 규제들에 대하여 미리 대비할 필요가 있다고 할 것입니다.
- 개정 가이드라인 전체본은 여기를 참고하시기 바랍니다.

법무법인(유) 세종은 개인정보 분야에 차별화된 전문성과 인적 네트워크(김영호 전 행정안전부 차관, 최재유 전 과학기술정보통신부 차관 등)를 보유하고 있으며, 기업들을 위하여 개인정보보호법과 GDPR을 비롯한 국내외 개인정보 규제, 개인정보 유출사건 대응, 개인정보보호 컴플라이언스 체계 수립 등 개인정보보호에 관한 전문적인 자문을 제공하고 있습니다. 특히 데이터 3법 개정 및 하위법령 제정, 관련 제도개선에 있어 민간영역에서 주도적인 역할을 수행한 바 있으며, 의료 빅데이터 관련 비식별화 기술 개발 용역사업에도 참여하고 있을 뿐 아니라 보건의료 관련 세미나를 개최하는 등 보건의료 분야에 있어서 전문성을 발휘하고 있습니다. 위 보건의료 데이터 가이드라인 및 데이터 3법, 가명처리와 관련하여 보다 전문적인 내용이나 궁금하신 사항이 있으면 언제든지 연락 주시기 바랍니다.

관련구성원

강신욱
대표변호사

02-316-4059
sokang@shinkim.com

홍수희
변호사

02-316-4315
shhong@shinkim.com

황정현
변호사

02-316-1775
jhhwang@shinkim.com

윤호상
변호사

02-316-2584
hsyoon@shinkim.com

Copyright SHIN & KIM LLC. All rights reserved.