

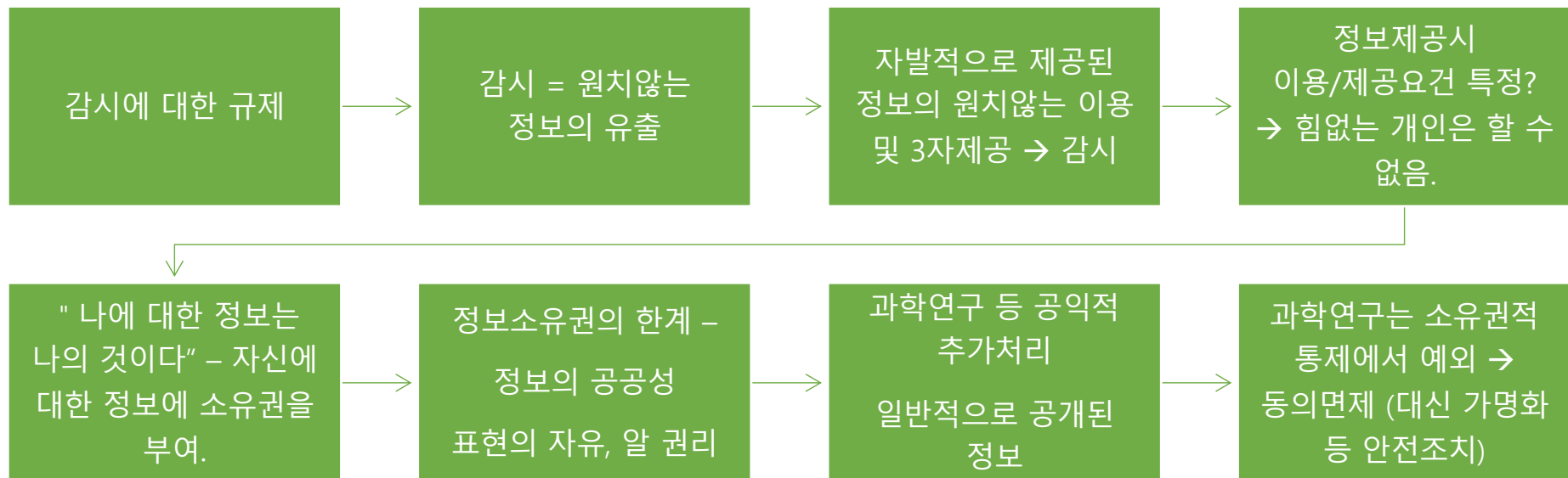
개정 개인정보 보호법의 과학적 연구 특례조항이 연구에 미치는 영향

- 박경신
- 고려대학교 교수/사단법인 오픈넷 이사
 - KAIRB학술위원회 위원
 - kyungsinpark@korea.ac.kr



KAIRB
(사)대한기관윤리심의기구협의회

개인정보보호법과 과학적 추가처리



'양립가능성'의 의미

	문구	번역
GDPR	compatible with	원목적과 부합하는
마카오	not incompatible with	원목적과 충돌하지 않는
싱가포르	reasonably expected from	원목적으로부터 합리적으로 기대되는
일본	duly related to	원목적과 적절하게 연관된
필리핀	compatible with but for legitimate interest	원목적과 부합하되 정당한 이익 보호를 위해
홍콩	directly related to	원목적과 직접 연관된
타이완	in conformity with	원목적과
한국	within the scope of	원목적의 범위 내에서
인도	for the purpose collected	수집의 목적을 위해서
베트남	for the purpose announced	천명된 목적을 위해서

2020년 개인정보보호법 개정-연구 관련

GDPR (유럽 개인정보보호법) 벤치마킹

- 공익적 기록/과학적 역사적 연구/통계목적으로 추가처리 +
- 가명화
- → 삭제권, 열람권, 정정권, 처리거부권 제한

우리나라 법

- 가명화 ONLY →
- → 삭제권, 열람권, 정정권, 처리거부권 제한

2020년 개인정보보호법 개정-연구 관련

GDPR (유럽 개인정보보호법) 벤치마킹

- 정보의 추가처리 – “양립하는 목적”이면 가능
- 공익적 기록/과학적 역사적 연구/통계 목적의 추가이용은 “양립하는 것”으로 간주.
- 공익적 기록/과학적 역사적 연구/통계목적은 정보최소화원칙에 입각해야 하며 안전조치를 취해야 한다.
- 안전조치는 ‘가명화’를 포함할 수 있다.
- **공익적 기록/과학적 역사적 연구/통계목적으로 추가처리 + 가명화 → 삭제권, 열람권, 정정권, 처리거부권 제한**

우리나라 법

- “가명화를 하면 공익적 기록/과학적 연구/통계 목적으로 처리할 수 있다.”
- **가명화 → 삭제권, 열람권, 정정권, 처리거부권 제한 → 공익적 목적이 없음에도 권리제한?**
- 입법불비 → 보건의료데이터가이드라인의 “가명처리정지요구(opt-out)”
- 그러나 가명처리는 개인정보보호조치이므로 가명정보의 “이용”에 대한 opt-out이 필요함.
- **GDPR을 제대로 따른다면? – 공익적 기록/과학적 연구/통계 목적을 충족시키면 opt-out도 없어야 함.**

과학적 연구는 상업적
연구를 포함하는가? –
영국
개인정보보호위원회
(ICO)의 '시장조사'에
대한 사례

- “Can be done by all: public, private, academia”
- Marketing(마케팅) v. market research (시장조사)
- “Market research allowed if done with rigorous scientific methods and furthers a general public interest”
- “Should NOT be used to make decisions on specific individuals (타겟 마케팅)”
- Special category data (민감정보): only for public interest
- Results must be published, If not, no research exemption. (유럽마케팅연구단체협의회)

시민단체의 입장

누군가 자신의 행위를 '연구'라고 지칭한다고 무조건 허용하는 것이 아니라, 과학적 방법을 사용하고 과학적 가치가 있는 것이어야 함. . . 연구 결과물의 공개 등을 통한 과학적, 기술적 기반 확대라는 사회적인 기여가 인정되어야 할 것임. 학술 연구나 통계작성을 위해 일정하게 정보주체의 권리를 제약하는 것은 그에 상응하는 사회적인 가치와 기여가 있기 때문임.

GDPR은 통계 및 과학적 연구를 위한 처리의 경우 '유럽연합의 기능에 대한 조약(TFEU)' 179(1)에서 규정한 유럽연합의 목적을 고려하도록 하고 있는데(recital 159), TFEU 179(1)은 다음과 같이 규정하고 있음. "연구자, 과학적(학술적) 지식 및 기술이 자유롭게 유통되는 유럽 연구 영역의 달성에 의해 과학적, 기술적 기반의 강화"를 목적으로 하고 있음. 즉, 과학적(학술) 연구는 기업 내 부적인 목적이 아니라, 해당 연구 영역에서 자유롭게 유통될 수 있는 지식을 의미하는 것으로 보아야 함.

‘민감정보’도 과학적 연구 특 례에 포함되는 가? (GDPR)

- GDPR 9(2)(j): 건강정보에 대해서도 과학적 연구가 동의에 대한 면제로 기능함.
- GDPR 전문 159조: ‘공익적인 보건 연구’도 과학적 연구의 정의에 포함된다. → 보건연구에 대해서는 가중된 공익의 요청?
- GDPR 전문 159조: ‘건강정보에 대해 정보주체권리 보호조치가 더 필요하다면 일반조항이 적용됨. → 건강정보에 대해서는 더 주의해야 함.

규제의 구조

< 개인정보 가명처리 가이드라인 > 中

- ◇ 특정 산업 분야의 개인정보 가명처리에 관하여 보호위원회와 소관 부처가 공동으로 발간한 분야별 가이드라인이 있는 경우, 분야별 가이드라인을 우선하여 활용할 수 있으며,
 - 별도의 분야별 가이드라인이 없는 경우 본 가이드라인을 활용할 수 있음

* 개인정보 보호위원회 발간('20.9월 예정)

개인정보
보호법(령)

가명정보
결합 반출
고시

가명처리
가이드라인

생명윤리
보호법(령)

**개인정보보호법 제15조의 '타법
우선 원칙' - 과학적 연구를 위한
가명정보 처리 관련 개정법이 생
명윤리법에도 적용되는가?**

보건데이터
가이드라인



KAIRB
(사)대한가관윤리심의기구협의회

기존 생명윤리법 상의 추가처리: 치료용 데이터의 연구목적 이용

■ 동의면제

개인정보 연구(법16조) – IRB승인을 통한 동의면제 (동의 어렵고, 위험 낮고)

- 개보법 개정 이전에도 기존 자료 이용 연구는 저위험으로 간주. 동의면제?

개인정보 제3자제공 (법18조) – IRB심의를 통한 동의면제 (익명화시)

- 익명화 (법2조) = 익명화 + 가명화
- 개보법 개정 이전에도 가명화를 하면 제3자 제공에 있어서는 동의면제

■ 심의면제

- IRB심의면제 (법15조 및 규칙 13조) = 저위험 + (일반공개 정보 or **개인식별정보를 수집 및 기록하지 않는** 연구) + 기존 자료

- '개인식별정보를 수집 및 기록하지 않는다' → 익명 또는 가명

- 개보 법개정 이전에도 가명화 되면 기존 자료 연구는 심의면제



문제 1: 기존자료를 가명화하면

동의와 심의 모두 면
제된다?

(보건복지부 생명윤
리와 유권해석)

- 생윤법 16조: 새로운 연구에 대한
동의면제를 위해서는 IRB승인 필요
- 생윤법 18조: '개인식별정보를 수
집 및 기록하지 않는 연구'는 다시
IRB심의 면제

그렇다면 가명화되면, 동의/심의 모두
면제?

현실:

- 승인과 동의는 다름.
 - 심의"면제" 역시 IRB의 판단.
- 기존자료의 가명화를 통한 연구이
용은 IRB에 의한 간단한 심사를 거칠
수 밖에 없을 듯.

문제 2: 가명처리를
한 동일인이 2차연
구를 할 경우의 심
의면제? -

"개인식별정보를
수집/기록하지 않
는 연구" (생윤법)

- 생명윤리법 시행령
제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수
있는 인간대상연구)

① 법 제15조제2항에서
"보건복지부령으로 정한 기준에 맞는
연구"란 일반 대중에게 공개된 정보를
이용하는 연구 또는 개인식별정보를
수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각
호의 어느 하나에 해당하는 연구를
말한다....

3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나
문서를 이용하는 연구

- 원본데이터에 접근가능성이 있는 한
수집 및 기록과 마찬가지로 볼 가능성
높음.



KAIRB
(사)대한기관윤리심의기구협의회

가명처리자가 재식별키를 가지고 있어도 되나? 개보법 해석

○ 가명처리시 조치 사항

- (기본조치) 개인정보처리자는 보유 중인 정보를 적절히 처리함으로써 추가 정보 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 하는 것을 목표로 함
- 가명처리 시 가명정보 자체만으로 특정 개인을 알아볼 수 있는지와 추가정보 또는 다른 정보(가명정보처리자가 보유하는 정보 등)의 결합가능성을 고려할 필요가 있음
 - * 가명정보처리자가 보유한 다른 정보 등을 통해 개인이 식별 가능한 경우 가명처리가 잘못된 경우라고 할 수 있음

질문: 개인정보보호법 해석은 생명윤리법의 해석에 영향을 미치는가?

가명정보 도입 의 의미

- 가명정보의 요건
 - 그 자체로는 식별할 수 없어야 함.
 - '다른 정보'가 더해지면 식별할 수 있어야함.
- 과학적 연구 등은 공익적인 목표가 확실하므로 개인식별정보에 비해 프라이버시침해 위험이 낮도록 가명화를 하면 동의 없이 이용가능

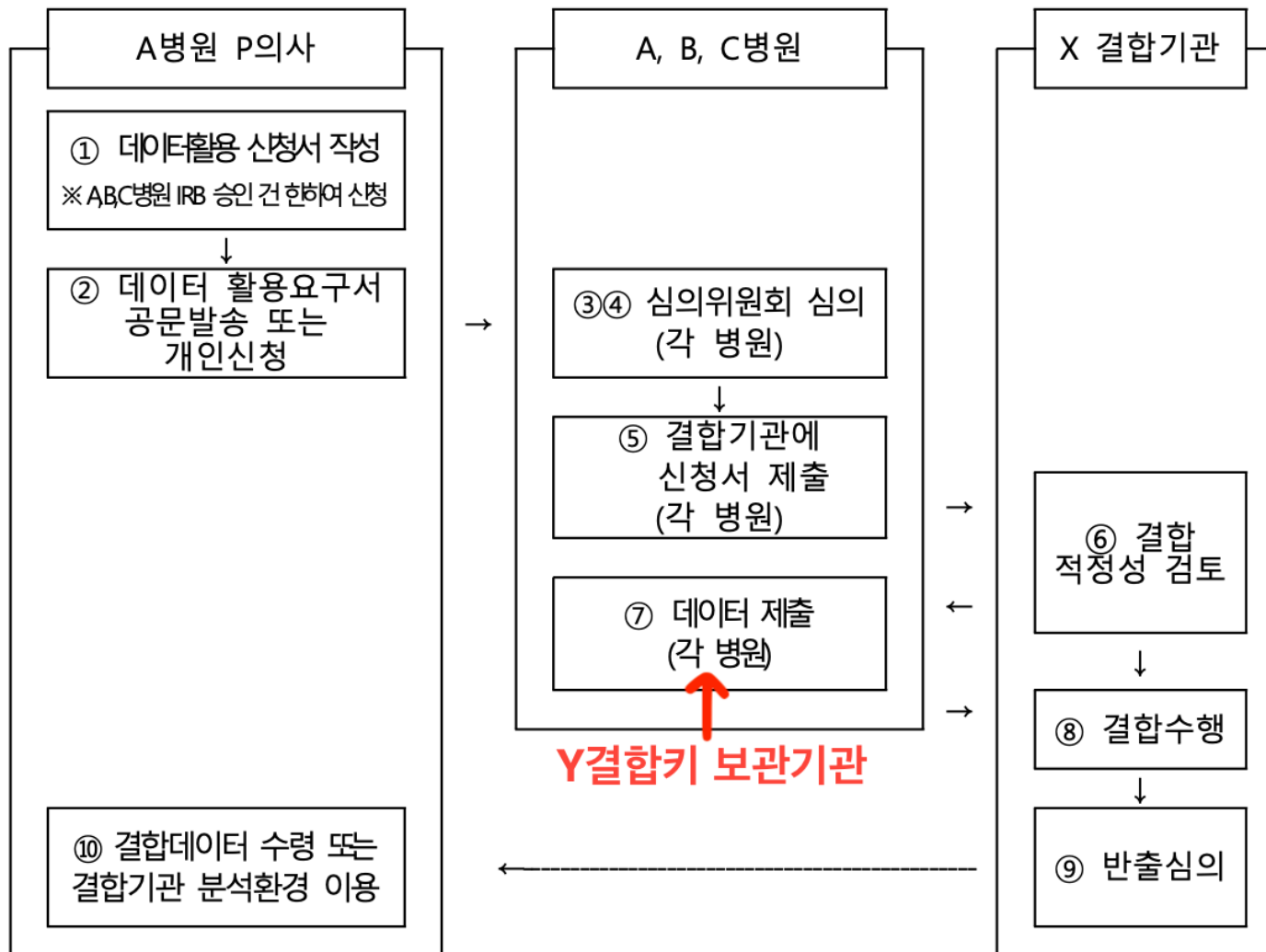
가명처리 가이드라인 (개인정보보호위원회, 2020년8월)

- 가명처리 = 가명화
- 가명처리 vs. 가명정보처리 (이미 가명화된 정보의 처리)
- 가명정보처리 - 동의없는 이용을 하려고 할 때 충분한 공익적 목적이 있는지 확인할 필요가 있음.
- 가명처리 - 최대한 자유롭게 하고 장려되어야 함. (GDPR 32조 Security of Processing, 40조 Codes of Conduct)
- 우리나라에서 가명처리가 규제되는 이유? **가명처리가 권리제한을 발생시키기 때문임.**
법개정 필요(28조의7).
- 생명윤리법이 있기 때문에 개보법 가명화 규제는 적용되지 않는다?
- 생명윤리법이 있기 때문에 개보법 가명처리이용에 대한 규제는 적용되지 않는다?



◇ 예제 사례 1

- A 병원 내 소속된 의사(P)가 A 병원, B 병원, C 병원의 진료기록부 자료를 결합하여 연구를 수행하고자 하는 경우



강의 요약

- 과학적 연구에 대해서는 개인정보라도 가명상태에 서는 동의없이 이용할 가능성
- 과학적 연구이용 = (1) 과학적 방법론 + (2) 결과출간
- 민감정보도 공익적 연구를 위해서 안전조치가 동반 된다면 동의없이 이용가능함
- 이미 생명윤리법 상 가명화된 기존 자료에 대한 동의면제 가능성이 존재함. IRB심의면제 여부는 IRB 스스로 판단 필요.
- 단 1차수집자가 2차연구까지 하는 경우의 문제
- 가명처리와 가명정보처리는 다르다. 가명화는 독려 되어야 할 것. 가명정보처리는 공익적 규제 필요성.

Reference

- Information Commissioner's Office, Guide to GDPR.
- Information Commissioner's Office, Direct marketing-Data Protection Act; Privacy and Electronic Communications Regulations 2018 Version: 2.3
- Data Protection & Research: Guidance for MRS Members and Company Partners 2018 Part 1 (v0418)
- EFAMRO, ESOMAR, General Data Protection Regulation Guidance Note for the Research Sector: Appropriate use of different legal bases under GDPR, June 2017
- 오병일, "데이터3법의 문제점", 2020년1월20일 고려대-하버드대 공동 국제컨퍼런스 발표문
- 개인정보보호위원회, 가명정보처리가이드라인

감사합니다.



KAIRB
(사)대한기관윤리심의기구협의회