

보건의료 빅데이터 활용의 법제도, 윤리, 사회경제적 쟁점

연구공동체 건강과대안
이 상 윤

배경

- 정부여당의 개인정보보호법 개정안
 - 건강정보의 특수성을 충분히 고려하지 못한 법안
- 정부가 추진하는 보건의료 빅데이터 플랫폼 사업 등 바이오헬스 빅데이터 사업
 - 법제도적 여건과 관련 사회적 논의가 충분히 이루어지지 못한 상태에서 추진되는 문제

핵심적 주장

- 정부여당의 개인정보보호법은 원안대로 통과되어서는 안됨
 - 건강정보의 특수성을 고려한 수정, 보완이 필요함
- 정부가 추진하는 바이오헬스 빅데이터 사업은 충분한 사회적 공론화 과정을 동시에 수반하며 조심스레 추진되어야 함
- 개인정보보호법 개정과 별개로 건강정보 보호를 위한 별도의 법제도 체계를 논의하고 고민해야 함

보건의료 빅데이터란?

실시간으로 새롭게 생성, 기록, 집적되는 '건강' 및 '생체' 관련 다양한 데이터

보건의료 빅데이터의 예시

- 전통적인 보건의료 빅데이터
 - 국민건강 행정(보험 등)을 위한 자료
 - 의료기관의 전자의무기록
 - 의료기관의 생체 조직
 - 연구기관의 유전정보, 각종 -omics 자료
- 새로운 보건의료 빅데이터
 - 소셜미디어와 각종 건강 플랫폼을 통해 생성되는 데이터
 - 개인 건강 모니터링 기술 등을 통해 생성되는 데이터
 - 가정에 존재하는 센서를 통해 생성되는 데이터
 - 스마트폰 어플리케이션을 통해 생성되는 데이터
 - 온라인 포럼, 검색 엔진 등을 통해 생성되는 데이터

보건의료 빅데이터의 활용성

- 다양하고 방대한 양의 보건의료 데이터를 연계, 집적, 분석하여 개인과 특정 현상과의 관계나 패턴을 확인할 수 있음
- 보건의료 빅데이터 활용의 예
 - 개인 수준의 건강 결과를 예측 : 행동 예측, 환자 개인의 위험 층화, 건강 컨설팅
 - 사회 수준의 건강 결과 모니터링 : 특정 질병 유행 양상에 대한 모니터링, 만성질환 모니터링
 - 의료의 효율 향상 : 임상적으로 유용한 예측 모델 개발, 특정 개입요인 혹은 치료 방법의 효과 및 효율 평가
 - 각종 보건의료 연구 : 역학 연구, 감염병 연구, 유전체 및 유전자 연구 등

누가? 왜?



제약회사

신약개발,
임상실험,
판매/마케팅 등의
영역에서 필요



의료기기 회사

인공지능+딥러닝 :
왓슨 등



병원, 건강관리 회사

맞춤형 건강관리



IT업계

클라우드, 데이터,
시장 선점



공공기관

독감예측 시스템
자살예방 시스템
의료 시스템 효과
평가 및 향상



과학계, 의학계

연구의 양과 질
향상

보건의료 빅데이터 활용의 법적, 윤리적, 사회경제적 문제

- 개인정보 보호 및 프라이버시 문제
 - 고도로 민감한 개인 정보, 환자들의 취약성
- 알고리즘에 의한 결정, 자율성 침해 문제
 - 정치적 정당성, 책임성, 인권 존중
- 보건의료 빅데이터 활용으로 인한 이득의
배분 문제
 - 사회 불평등 심화, 데이터 소유권

타산지석의 사례 - 영국

영국 NHS care.data 사업(2013)

- 일차의료, 병원, 지역사회 사회서비스 데이터를 모두 연계하여 보다 질 높은 의료-사회서비스 연계를 달성하고 데이터의 2차 활용도 높이려 한 사업
- 사업을 알리고 옵트아웃 권리를 고지하였을 때 100만여 명(인구의 2.2%)이 제외 신청을 함
- 많은 사회적 논란만 불러일으킨 채, 2014년 2월 사업을 중단하고 평가 보고서를 의뢰
- Caldicott 보고서의 권고를 받아들여 2016년에 사업을 폐기

시사점

- 데이터가 안전하게 관리된다는 대중의 신뢰가 있어야 한다.(신뢰성)
- 데이터 사용 과정과 결과가 투명해야 하고 대중이 신뢰할 만한 연구에 데이터가 사용되어야 한다.(투명성, 책임성)
- 대중이 공유하고 동의할 만한 보건의료 빅데이터 활용의 이익이 제시되어야 한다.(공익성)

보건의료 개인정보(건강정보)의 특수성

고도로 민감한 개인정보

유출 및 악용 사례는 많지 않지만 유출 및 악용시 피해는 되돌릴 수 없음

원칙적으로 “익명화(anonymization)”가 불가능 :
확률의 문제일 뿐 개인 식별은 가능

건강정보 유출로 인한 피해

의사-환자 신뢰 관계 상실

개인의 프라이버시 침해

- 성매개 감염병, 임신, 낙태, 정신질환 병력 등

개인의 사회생활에 해악

- 차별, 배제, 평판 저하 등
- 고용상의 불이익, 보험 가입 제한 등

마케팅이나 범죄 행위의 타겟이 됨

- 상품 권유, 정보 취득에 따른 협박 등

보건의료 관련 상업적 어플리케이션과 개인정보 보호

- 모바일 어플리케이션(앱) 개발자는 정기적으로 합법적으로 사용자 데이터를 공유하고 있음.
- 대부분의 보건의료 관련 앱은 데이터 공유 관행에 대한 개인 정보 보호 차원의 확인 및 투명성 절차를 제공하지 않음.
- 보건의료 관련 앱에서 수집한 사용자 데이터는 사이버 범죄자 또는 상업용 데이터 브로커에게 특히 매력적임.
- 민감한 개인 건강 정보를 수집하는 보건의료 관련 앱은 다른 유형의 앱과 거의 동일한 방식으로 모바일 생태계 내에서 사용자 데이터를 공유함.
 - 한 연구에 따르면, 연구 대상 앱의 79%가 사용자 데이터를 다른 주체와 공유(Grundy, Quinn, et al. "Data sharing practices of medicines related apps and the mobile ecosystem: traffic, content, and network analysis." *bmj* 364 (2019))
- 소수의 회사는 사용자 데이터를 집적하고 재식별하고 있는 것으로 추정되고 있음.

유럽의 GDPR과 건강 정보 보호

- 건강 정보의 정의
 - "personal data related to the physical or mental health of a natural person, including all data about his or her past, current, or future health status collected in the course of the registration for or the provision of healthcare services to him or her"
- 건강정보는 원칙적으로 처리 금지, 다음의 경우 예외적으로 허용
 - 명시적 동의
 - 의료 행위, 공중보건 영역에서 공공의 이익(Public interest)를 위한 경우, 과학적 연구 등의 경우 개인 동의 없이 처리 가능
- 보다 엄격한 동의 규정(Informed consent), 고지 의무(notification duties)
- Data protection impact assessment
- 자동화된 데이터 처리와 알고리즘에 의한 의사 결정이 이루어 질 때 이에 대해 환자가 알고 개입할 권리 보장
- 자신의 건강정보 삭제를 요청할 권리
- Data protection by design
 - 건강정보를 다루는 기관이 스스로 엄격한 개인정보 보호 룰을 적용하도록 하고, 어겼을 경우 엄하게 처벌 : 전세계 연간 매출의 2% 또는 1천만 유로(한화 약 130억원)의 과태료, 대규모 위반시 전세계 연간 수익의 4% 또는 2천만 유로(한화 약 260억원)의 과태료

과학적 연구 예외 조항과 관련된 쟁점

개인의 동의 없이 건강정보를 처리할 수 있는 과학적 연구의 범위는 각국에 위임

최근 개별적으로 제정되고 있는 사례는 투명하고 책임성 있는 거버넌스 기구에서 과학적 연구의 범위를 결정하거나, 과학적 연구의 범위를 한정하는 추세

- 아일랜드 : 건강 연구의 경우 원칙적으로 개인 동의 없이 수행 불가. 예외적인 경우 국가가 운영하는 위원회에서 허가를 받아야 함
- 캘리포니아 : 익명화된 정보에 한해, 상업적 목적으로는 처리 불가, 개인 정보 수집시 원래 목적에 비례한 연구에 한해 개인 동의 없이 처리 가능

개인 동의 없이 이루어지는 과학적 연구의 경우 보다 엄격한 Safeguard 및 정보주체의 권리 보장을 요구

- 연구의 목적(공익성, 필요성, 비례성)
- 연구 진행 과정 및 결과의 안전성(safe haven, trusted third party)
- 투명하고 책임성 있는 거버넌스
- 연구의 전 과정에 정보 주체의 참여 및 알 권리 보장
- 매 시기마다 opt-out 권리 보장

보건의료 빅데이터와 개인의 자율성(Autonomy)

- 건강증진 앱 및 웨어러블 디바이스
 - 핏빗, 스마트 워치, 스마트폰 앱, 의복, 신발, 보석 등
 - behaviour change techniques, 'nudge' 이론에 근거한 기술
 - 특정한 기준(norm)과 가치(value)를 전제
 - 감시, 죄책감, 자발적 강제 등에 기반 전략
 - 경쟁, 관리 등에 기반한 자아 경영
 - 책임감, 자율성, 선택 등에 기반한 신자유주의적 인간형 만들기
 - 생활세계의 식민화, 의료화
 - 대부분이 소비자주의, 상업성에 기반한 기업에 의해 제공되는 서비스라는 문제
 - 두려움, 죄책감 및 수치심의 메시지로 뒷받침되는 매혹적인 희망, 욕망, 욕망, 역능감, 성공 등을 암시하며 소비자의 감정을 조작
 - 기존의 건강 불평등을 심화하고, 불안과 낙인을 조장할 위험이 있음
 - 실제 건강 증진 효과도 미지수

보건의료 빅데이터와 신뢰, 정의

생의학 연구에 있어 '동의'의 중요성

사전 동의가 불가능한 상황에서 고려되는 집단의 이해관계(Group interest)와 포괄적 동의

사전에 충분히 고지된 상태의 동의는 비현실적이고, 데이터 익명화는 더 이상 효과적인 안전장치가 되지 않는 상황에서 더 강조되는 신뢰(Trust)의 중요성

- 데이터 상업화, 기타 산업적 이해관계가 개입되며 신뢰의 위기 발생

신뢰는 감정적, 규범적, 이성적 기반 위에 형성

- 오랜 시간, 경험에 의해 형성되는 것
- 경제적 이익, 집단 이익, 과학의 진보라는 이름으로 개인의 인권과 이해관계를 제약하는 방식은 정의롭지 못함
- 정책 당국은 어떻게 대중에게 개인의 인권과 이해관계를 존중하면서 보건의료 빅데이터 연구가 진행되고 있다는 확신을 줄 것인가?

잠정적 방안

- 보건의료 빅데이터 연구를 총괄하는 신뢰할 만한 데이터 중개소를 설립
- 보건의료 빅데이터 연구의 경우, 기관 데이터접근위원회(DAC)의 역할은 중앙으로 모아 한 곳에서 수행하고 기존의 기관생명윤리위원회(IRB), 연구윤리위원회(REC)는 보완적인 역할을 담당

보건의료 빅데이터 연구의 전제조건(1)

- 공공의 이익(Public benefit) :과학적 진실성, 사회적 가치
 - 연구의 이익이 정보 주체, 집단, 지역사회에 주는 해보다 큰가?
 - 질 낮은 데이터, 알고리즘 편견, 체계적 데이터 배제, 분석 방법의 부적절성, 해석의 부적절성 등이 개입되면 특정 집단에 해가 되는 연구 결과가 도출될 수도 있음

보건의료 빅데이터 연구의 전제조건(2)

- 비례성, 필요성, 최소 침해의 원칙
 - 비례성 : 해보다 이익이 큰가
 - 필요성 : 다른 연구 방법, 다른 데이터로 목적을 달성할 수는 없는가
 - 최소 침해 : 데이터 사용을 최소화, 연구자의 개인식별자 접근을 최소화

보건의료 빅데이터 연구의 전제조건(3)

- 형평성 : 사회적 연대, 호혜성
 - 특정 집단에게만 이익이 되는 연구나, 특정 집단에게 특별히 해가 되는 연구는 불가
 - 특정 집단에 대한 차별 없는 참여와 개입
 - 연구의 과정과 결과가 모든 연구자에게 호혜적이어야 함

보건의료 빅데이터 연구의 전제조건(4)

- 신뢰 : 참여

- 데이터 거버넌스는 특정 집단이 보건의료 빅데이터 접근 및 사용을 제어하고 제안된 연구의 위험과 잠재적 이점을 평가할 수 있는 메커니즘을 제공
- 특정 집단이 구조적, 체계적으로 배제되거나 거부되는 상황을 예방

보건의료 빅데이터 연구의 전제조건(5)

- 책임성 : 투명성, 정당성
 - 연구자가 데이터의 질, 안전성, 사용 등에 대해 대답할 수 있어야 함
 - 공공의 이익을 위해 투명하고 개방적으로 사용되고 있다는 인식을 주어야 함

정책적 합의(1)

개인 건강정보 보호 측면에서 볼 때, 현재 국회 행정안전위원회에 계류되어 있는 정부여당의 개인정보 보호법 개정안은 유럽의 GDPR에 못 미치는 법안임

- 기업이나 개인의 사익 추구를 위한 통계 작성, 과학적 연구도 정보주체 동의 없이 개인정보를 처리할 수 있도록 하고 있는 조항은 특별히 문제가 됨

개인정보 보호법은 유럽의 GDPR 수준으로 정보주체의 정보인권을 강화하는 방향으로 개정하는 것이 필요

보건의료 빅데이터와 관련된 규제는 개인정보 보호법과 별개로 별도의 규제 및 거버넌스 체계를 만드는 것이 필요

정책적 함의(2)

보건의료 빅데이터 활용과 개인정보 보호, 개인의 자율성 강화, 사회적 신뢰와 정의 구축 등의 가치는 상호 배치되는 것이 아님

- 유럽의 GDPR 제정 이후 전세계적으로 개인정보에 대한 정보주체의 권리가 확장되는 추세임
- 보건의료 빅데이터를 활용한 연구 역시 공익성, 투명성, 책임성, 신뢰, 형평성 등을 강화하는 추세임
- 보건의료 빅데이터를 활용하려는 기업 역시 개인정보 보호의 국제적 규제의 틀에 적응할 것을 요구 받고 있음
- 미래의 인공지능(AI) 기술 등은 이미 개인정보 보호 규제를 상수로 두고 진화, 발전하고 있음

연구자, 기업 입장에서 문제는 법제도의 '모호함'이지 규제의 내용이 아님

- 개인 정보 보호의 규제 틀 내에서 연구, 사업을 하는 연구자, 기업의 performance가 더 향상될 것임