

# 의료정보관련 법령 현황

: 의료정보 소유권, 개인정보 보호 등

이동진 (frangel2@snu.ac.kr)

서울대학교 법학전문대학원

# 구성

- 의료정보의 개념(?)
- 의료정보에 대한 규제
  - 전통적인 규제
  - 인간대상연구, 인체유래물연구 등에 대한 규제
  - 개인정보 보호법
- 의료정보 소유권

# 의료정보의 개념(?)

- 의료정보

- 보건의료인/의료기관이 직무상 수집, 생성, 보관, 저장하는 정보
  - 법적으로 단일한 의료정보 개념은 존재하지 않음
  - 국가가 생산/보급/활용하게 할 대상으로서 보건의료정보(보건의료기본법 제3조 제6호, 제56조, 보건의료기술 진흥법 제10조)
  - 의료행위(의료법) 중 취득된 정보

# 의료정보의 개념(?)

- 의료정보

- 활용

- 개별 환자 건강관리/진단/치료, 요양급여비용지급, 의약품 등 안전성/효과성 검증, 의약학/보건학연구개발, 보건의료산업발전, 보건의료정책수립/검증

# 의료정보에 대한 규제

- 전통적인 규제

- 의료행위 과정에서 취득한 다른 사람의 정보 누설 금지

- 목적 - 의료인과 환자 사이의 신뢰관계 보호 + 환자 사생활 보호

- 요건 - 의료행위 중 취득한 비밀성 있는 환자 정보를, 특정된 상태로, 그 정보를 알지 못하는 제3자에게 제공하는 고의의 행위

- 예외 - 법령(요양급여비용 청구, 전염병/HIV/아동학대 등 신고의무), 환자 동의, 일반적 이익형량(국민의 알 권리, 공중보건, Tarasoff case 등) 등

# 의료정보에 대한 규제

- 전통적인 규제
  - 의료행위 과정에서 취득한 다른 사람의 정보 누설 금지(cont'd)
    - 보호 – 증언거부권, 기타 면책
    - 위반에 대한 제재 – 형사책임(대체로 3년 이하의 징역/금고 또는 3천만원 이하의 벌금, 친고죄), 행정제재(면허취소 등), 민사(손해배상)책임
    - [참고] 수련의 등에 대한 진료/수술장 공개

# 의료정보에 대한 규제

- 전통적인 규제

- 개별 법령

- 형법 제317조 – 의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 약사, 한약사, 그 직무상 보조자
    - 의료법 제19조, 제69조, 제88조 – 의료인, 의료기관 종사자, 의료기관 인증에 관한 업무 종사자, 의료지도원, 그 밖의 공무원
    - 약사법 제87조 제1항, 제94조 – 약사, 한약사 (병과 가능)

# 의료정보에 대한 규제

- 전통적인 규제

- 개별 법령(cont'd)

- 정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 제71조, 제85조 제6호
      - 정신질환자 또는 정신건강증진시설과 관련된 직무수행자 (친고죄 아님)
    - 후천성면역결핍증 예방법 제7조, 제26조 제1호 및 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제74조, 제78조 제2호 - 타인 요건 없음, 친고죄 아님, 지도 및 보고의무



# 의료정보에 대한 규제

- 인간대상연구, 인체유래물 연구 등에 대한 규제
  - 인간대상연구
    - 목적 - 연구대상자 또는 그 인격성(개인정보, 사생활도 포함)의 보호
    - 개인정보 = 개인식별(가능)정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보
    - 개인정보의 수집/이용/제3자제공 - 기관생명윤리위원회의 심의 + 연구대상자의 동의 (제3자제공시에는 별도의 동의가 없는 한 '익명화', 과태료, 예외 없음)
    - 연구(하려는)자가 규율대상, 대부분 제재 없음

# 의료정보에 대한 규제

- 인간대상연구, 인체유래물 연구 등에 대한 규제
  - 인체유래물 및 유전정보 연구
    - 목적 - 인체유래물 및 유전정보 귀속주체의 인격성(유전정보 포함) 보호
    - 인체유래물 - 대체로 인간대상연구와 동일
    - 유전정보의 수집, 이용 및 제3자 제공 - 목적 제한 + 기관생명윤리위원회의 심의 + 귀속주체의 동의
    - 유전정보의 요구, 활용, 제공의 금지 - 유전질환 진단 및 치료를 위한 경우의 예외

# 의료정보에 대한 규제

- 개인정보 보호법

- 목적 - 개인정보(로 인한 위험)의 통제

- 적용범위

- 개인정보 - 살아 있는 자연인에 관한 정보(비밀성 불요)로, 단독 또는 다른 정보와 결합하여 특정 개인(정보주체)을 쉽게 식별할 수 있는 것, 비식별화되지 아니한 대부분의 의료정보. 혈액검사결과/유전정보/CT/MRI Image의 경우는?

- 개인정보파일, 개인정보처리자 - 사실상 모든 의료기관, 그러나 피용자는 제외

# 의료정보에 대한 규제

- 개인정보 보호법

- 수집 통제 – 본인 동의(제3자로부터의 수집제한), 최소한의 수집
  - 주민등록번호의 처리 금지(개인정보 보호법 제24조의2)

- 이용 및 제3자제공 통제

- 민감정보(건강, 성생활 등) – 본인 동의 또는 법령상의 근거가 있어야 처리 가능
  - 통계작성/학술연구 등을 위한 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태 제공의 허부
- 사전동의원칙과 일반적 이익형량

# 의료정보에 대한 규제

- 개인정보 보호법

- 예외

- 주민등록번호 처리의 법령상 근거 - 생명윤리 및 안전에 관한 법률(유권해석?)
    - 주민등록번호, 고유식별정보를 포함한 동의원칙의 예외 - 의약품안전관리(약사법 제68조의7), 자살실태조사 및 자살시도자 등 지원 등(자살예방법 시행령 제8조)
    - 통계법의 적용대상에 대한 적용제외 - 암등록통계사업을 위한 자료제공(암관리법 제14조), 희귀질환등록통계사업(희귀질환관리법 제10조)

# 의료정보에 대한 규제

- 개인정보 보호법

- 예외(cont'd)

- 동의원칙의 예외(고유식별정보/주민등록번호는 제외) – 보건의료지식 및 기술의 생성/활용을 위한 연구, 개발 및 관리 등(보건의료기술 진흥법 제26조)
    - 기타 목적 규정, 조직/기능 규정 등에 의한 예외인정 가능성

# 의료정보 소유권

- 의료정보 소유권론의 의의

- 의료정보의 특성

- 환자 개인정보/인격표지로부터 유래
    - (상당부분) 의료인 등이 전문지식을 통하여 생성한 정보

- 의료정보 소유권론의 맥락

- 의료인/그로부터 정보를 취득한 기업, 정보를 탈취한 제3자에 의한 이차적 활용 –  
신인관계(fiduciary relationship) 위반/의료정보 소유권

# 의료정보 소유권

- 의료정보의 귀속

- 환자

- 개인정보 보호법상 정보통제권, 의료법상 진료기록 등 열람권(access)
    - 이차적 이용에 대한 통제권(?) – 가령 인체유래물 등으로부터 나온 특허권

- 의료인

- 비밀의 점유/관리자로서 지위(영업비밀), 데이터베이스에 대한 권리
    - 이차적 이용에 대한 통제권(?) – 가령 다른 의료인의 무단이용결과에 대한 참여



감사합니다!