Journal of The Korea Convergence Society
Vol. 13. No. 4, pp. 25-37, 2022
e-ISSN 2713-6353
DOI : https://doi.org/10.15207/JKCS.2022.13.04.025

데이터 3법 기반 디지털 헬스케어 산업에서 안전한 데이터 활용에 관한 연구

최선미[1], 김경진[2*]
[1]성신여자대학교 융합보안공학과 학생, [2]성신여자대학교 융합보안공학과 교수

A Study on the Safe Use of Data in the Digital Healthcare Industry Based on the Data 3 Act

Sun-Mi Choi[1], Kyoung-Jin Kim[2*]
[1]Student, Department of Convergence Security Engineering, Sungshin Women's University
[2]Professor, Department of Convergence Security Engineering, Sungshin Women's University

요 약 현재 코로나 확산과 더불어 데이터 3법 시행으로 디지털 헬스케어 산업이 성장할 수 있도록 산업체 및 정부가 많은 노력을 하고 있다. 하지만, 이러한 노력에도 불구하고 의료분야 관련 법률의 개정과 안전한 의료 데이터 전송 방안이 필요하다는 주장이 지속적으로 제기되고 있다. 본 논문에서는 우리나라의 데이터 3법과 헬스케어와 관련된 법제도를 짚어본다. 법 제도적 및 기술적 측면에서 전략을 비교하여 법 제도적 이슈를 도출하고 기술적 측면에서의 전략적 방향성을 파악하여 시사점을 도출한다. 이를 기반으로 우리나라의 디지털 헬스케어 산업에 적합한 법 제도적인 전략을 제시하고, 안전한 비식별처리 및 데이터 전송 등의 기술적 방안의 개선 방향을 제안한다. 이러한 다각적인 관점으로 분석하고 접근한 본 연구는 디지털 헬스케어 산업뿐만 아니라 다양한 융합산업 확산에 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

주제어 : 데이터 3법, 디지털 헬스케어, 데이터 활용, 프라이버시, 개인정보보호

Abstract The government and private companies are endeavoring to help the digital healthcare industry grow. This includes easing regulations on the big data industry such as the amendment of the Data 3 Act. Despite these efforts, however, there have been constant demands for the amendment of laws related to the medical field and for securing medical data transmissions. In this paper, the Data 3 Act of Korea and the legal system related to healthcare are examined. Then the legal, institutional, and technical aspects of the strategies are compared to understand the issues and implications. Based on this, a legal and institutional strategy suitable for the digital healthcare industry in Korea is suggested. Additionally, a direction to improve social perception along with technical measures such as safe de-identification processing and data transmission are also proposed. This study hopes to contribute to the spread of various convergent industries along with the digital healthcare industry.

Key Words : Data 3 law, Digital healthcare, Data utilization, Privacy, Personal Information Protection

*Corresponding Author : Kyoung jin Kim(kyongjin@sungshin.ac.kr)
Received January 25, 2022 Revised February 28, 2022
Accepted April 20, 2022 Published April 28, 2022

1. 서론

정보통신기술이 빠르게 발전하고 새로운 ICT와 결합하여 시·공간 제약을 극복하는 다양한 의료 서비스가 등장하면서 디지털 헬스케어 산업 역시 빠르게 성장하고 있다. 코로나 19의 확산 및 장기화로 특히 주목하고 있는 디지털 헬스케어 유형은 원격의료(telemedicine)로써, 디지털 기술을 이용하여 환자로부터 나온 의료 데이터를 분석하는 새로운 방법이다[1]. 다시 말해, 자택과 같은 병원 밖의 환경에서 디지털 기기를 통해 측정한 '환자 유래 의료 데이터(PGHD, Patients Generated Health Data)'[2]를 의료 전문가에게 전송하고 데이터 분석을 받는 것이며, 추후에는 이를 기반으로 디지털 치료까지 할 수 있는 의료 서비스 체계를 마련하는 것이다. 이에 양질의 데이터를 생산하고 개발하는 데이터 이용 활성화 정책이 주목받고 있다.

국내의 경우 작년부터 공공기관을 중심으로 헬스케어 빅데이터 개방이 활성화되었으나, 여전히 접근성과 효율성의 한계가 있음을 지적하고 있다[3]. 국내 디지털 헬스케어 산업은 90% 이상의 병원에 전자의무기록(EMR, Electronic medical record)이 보급되어 의료 데이터가 대량으로 축적되고 있으며[4], 5G의 도입으로 인터넷 속도 및 스마트폰 보급률 1위를 달성하는 등 데이터를 확보하는데 최적의 인프라 환경을 갖추고 있다. 그러나 환자 의료 정보 등 민감정보를 활용하는 의료산업에 데이터 3법이 적용될 경우 의료 데이터 전송 시 해킹, 재식별 등 다양한 문제가 거론되고 있다. 이 문제를 해결하기 위해 현재 의료 데이터 전송 시 블록체인, 클라우드, 암호 알고리즘 등의 기술 적용과 의료 데이터 활용 시 마스킹 기법 등 여러 선행연구가 진행되고 논문들도 나오고 있다. 그러나 아직 심도 있는 논의와 분석, 결과 등 구체적인 성과를 보기가 어려운 현황이다. 의료산업은 타 산업과 비교하면 민감정보를 많이 활용하고 있어서 의료 데이터 활용 시 발생하는 보안 문제가 사회적·경제적 비용은 물론 환자 본인에게도 위험을 유발하기 때문에 시급히 해결책 마련이 필요하다.

본 연구 목적은 데이터 3법 중 개인건강정보를 다루는 개인정보보호법과 의료 데이터 관련 주요 법률 및 정책 현황을 분석한다. 또한, 안전하게 디지털 헬스케어 데이터를 활용할 수 있는 정책적 방향을 논의하고 이에 적합한 기술적 활용방안에 대해 제시하고자 한다.

2. 디지털 헬스케어 산업의 데이터 규제 현황

2.1 해외 디지털 헬스케어 규제 변화

디지털 헬스케어의 기술과 법제도의 차이로 인해 발생하는 문제들은 해외에서도 이슈 사항이다. 연구에 따르면[5], 기술 발전으로 환자들은 그들이 필요로 할 때 자신의 건강 정보(health information)에 어디에서든 접근할 수 있기를 원하고 있다. 이에 Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH), the 21st Century Cures Act(Cures) 등 의료분야 법률은 특별한 노력 없이도 환자가 자신의 건강 정보에 접근할 수 있도록 법을 개정하였다. 그러나 건강 정보를 포함한 지역 정책 간의 불일치로 혼란스러운 환경이 조성되었으며, Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)는 1996년에 제정된 법으로 최신 기술에 적용되기가 어렵다고 언급하고 있다. 즉, 의료분야 법률은 최신 기술을 뒷받침할 수 있고 환자의 접근성(right to access)을 강조하는 제도적 개선뿐만 아니라 새로운 법안이 필요하다고 강조하고 있다. 이는 미국 의료분야에서도 개인정보자기결정권을 강화하는 방안으로 사료된다.

의료 데이터 활용의 인식 변화에 대해 다양한 연구를 추진하고 있다. 보고서에 따르면[6], 런던 전역의 의료 시스템은 OneLondon 프로그램 일부로 서비스를 제공하고 있다. 여기에서는 더 향상된 치료를 제공하기 위해서 건강 및 진단, 치료 정보 등을 결합하면 이점을 얻을 수 있다고 주장하고 있다. 이를 설명하기 위해 건강 데이터 사용에 대한 사람들의 인식, 태도 등 조사를 하였고, 전문가뿐만 아니라 대부분 일반인들도 임상의가 개인 진료를 지원하기 위해 정보를 이용할 수 있어야 한다는 조사결과가 나왔다. 또한, 개인정보를 환자 스스로 설정 및 변경하는 것을 선호하는지의 조사로써 매우 중요함(57%)과 중요함(29%)이 큰 비율을 차지했다. 즉 공유를 위해서 자신에 대한 정보를 공유하기 위해서 스스로에게 선택권 및 통제권이 있어야 함을 요구하고 있다. 결과적으로 환자 건강 데이터는 이해관계자들에게 공유하여 연구용 및 진료용으로 활용하는 것을 대부분 선호하지만, 데이터가 활용되기 위해서는 의료 시스템이 안전하다는 신뢰를 제공하고 활용의 투명성을 제공하는 것을 강조하고 있다.

Table 1. Analyze representative laws related to digital healthcare industry based on data utilization factors

FEATURES	PERSONAL INFORMATION PROTECTION ACT	MEDICAL SERVICE ACT	BIOETHICS AND SAFETY ACT
Subject	Personal information manager	Medical personnel, Medical institutions	Human subjects researcher, Human materials researcher
Target	Data subject	Patient	Human subject of research, Donor of a human material
Object	Personal information	Medical information such as medical certificates and prescriptions	Personal information, Genetic information, Human materials, etc.
Utilization of personally identifiable data	Personally identifiable information can be collected, used and provided with consent from the data subject—*Articles 15,17* If 'health' information can cause serious damage to human rights and privacy, it must be used with the consent—*Article 23*	In principle, the provision of medical information to third parties is prohibited—*Articles 17,17-2,18* In order to provide medical information to a third party, it must be used after the consent of the patient or patient guardian —*Articles 21,21-2*	With regard to the provision of personal information including personally identifiable information, the Target must obtain written consent and provide it after deliberation —*Article 18,38(1)/(2)* Medical institutions should not provide genetic information to anyone other than the patient—*Articles 46(3)*
Utilization of pseudonymized data	If pseudonymized data is available, it can be used for 'scientific research[1)]' purposes—*Articles 28-2*	Since pseudonymized data[1)] is not subject to Article 21, it can be used in accordance with Section 3 of the 「Personal Information Protection Act」	Since pseudonymized data[1)] is not subject to Article 18 and 38, it can be used pursant to Section 3 of the 「Personal Information Protection Act」
Utilization of anonymized data	Anonymized data[2)] cannot be regarded as personal information and it is not subject to legal action.	Anonymized data[2)] cannot be regarded as personal information and it is not subject to legal action.	Providing the Object anonymized[2)] after deliberation with written consent from the target—*Article 18,38(1)/(2)*
Data transfer remotely	Data is transmitted in compliance with the above provisions; it is provided by securing safety such as encryption pursuant to Article 17.	Transmission safely by taking technical and administrative measures necessary to secure safety—*Articles 21-2* In the case of telemedicine, facilities and equipment must be equipped—*Article 34*	N/A
Considerations	1) 'scientific research' can be seen as research that applies scientific methods such as development and demonstration, applied research, and private investment research; in principle, it is interpreted that scientific research will be possible using individual bio-data. 2) 'anonymized data' is specified only in the principle of Article 3 and there is no definition, so a clear interpretation is required.	1) There is no definition of 'pseudonymized data'; there are no regulations on the provision of medical information for research purposes in this act, so it is not certain whether the company's progress can be considered scientific research. It is difficult to distinguish how far to include in the scope of scientific research. 2) There is no definition of 'anonymized data'.	1) There is no definition of 'pseudonymized data', so a clear interpretation is required. 2) 'anonymous' is defined in Article 2, so that anonymous data can be used; even if it's anonymized, written consent is required.

정리하면, 민감정보가 포함된 의료 데이터를 활용하는 것에 찬성하는 경향이 크다는 것을 확인할 수 있었다. 그리고 이를 위해서는 환자 스스로 자기정보를 통제할 수 있도록 하고 데이터 활용 목적을 공개하여 활용의 투명성을 제시하는 환자의 개인정보자기결정권을 강조하고 있다. 더불어 새로운 기술 발전이 반영된 법제도 개선 및 사회적 변화를 요구하고 있다.

2.2 국내 디지털 헬스케어 법률체계 현황

데이터 3법은 데이터 이용을 활성화하는 「개인정보보호법」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」(이하 정보통신망법), 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」(이하 신용정보법)로 2020년에 시행되었다. 데이터 3법의 변화로 인해 4차 산업에 많은 도움이 될 것으로 전망하고 있다. 이 중 「개인정보보호법」은 개인정보의 개념을 구체화하여 혼란을 줄이고 안전하게 데이터를 활용하기 위한 방법 및 기준 등을 마련하여 새로운 기술 및 서비스에 개인정보를 안전하게 이용할 수 있도록 하였다[7].

하지만 개인정보를 의료 데이터로써 디지털 헬스케어

산업으로 활용하고자 한다면 여전히 법적 제약 사항은 존재한다. 의료 데이터를 보호하기 위한 「의료법」과 인간 및 인체유래물 연구 등 목적으로 데이터를 활용하기 위한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 생명윤리법) 등 기존의 의료분야 관련 법제도가 같이 개선되지 않는다면 여전히 디지털 헬스케어 산업에는 제약이 존재할 수밖에 없다.

물론 국내에서도 의료 데이터 활용의 인식이 변화하고 있다. 연구[8]에서 병원과 대학에서 근무하고 있는 참여자를 대상으로 설문조사 결과를 보여주는데, 절반 이상이 임상데이터(69.5%)와 공개데이터(64.4%)가 필요하다고 응답하였으며, 데이터를 이용할 때 비식별 조치를 취했으며(85.6%), 이는 데이터를 활용하는데 장애물이라고 27.7%가 응답하였다. 또한, 의료분야에서 연구를 위해서는 다른 데이터와의 연결(data linking)이 필요(83.1%)하다고 응답하였다. 이러한 의견을 수렴하고 디지털 헬스케어 산업의 데이터 경쟁력을 강화하기 위해서는 관련 법제도 개선이 우선적으로 검토되어야 한다. 그리고 의료 데이터의 활용을 위해서는 의료법, 생명윤리법 등 관련 법률들에 저촉되지 않도록 데이터에 대한 범주를 명확히 정립해야 할 필요가 있다. Table 1에 디지털 헬스케어 산업에서 대표적인 법률을 데이터 활용 기반으로 분석하였다.

3. 디지털 헬스케어 데이터 활용에 관한 이슈 분석

3.1 법제도적 검토

데이터 3법의 개정으로 기업들이 AI, 빅데이터를 활용한 디지털 헬스케어 혁신의 전환점을 맞이할 것으로 보고 있다. 물론 기존에 「개인정보보호법」제15조(개인정보 수집 및 이용)와 제17조(개인정보 제공)에서는 동의 없이는 의료기관에 의료 데이터 연계가 불가능하기 때문에 의료기관에서 이미 수집된 의료정보에 대해서 honest broker 제도를 통해 타 분야의 데이터와 결합하는 방안이 마련되었다. 그러나 여전히 의료 산업과 관련한 세부 법안이 명확히 규정되지 않아 데이터 활용에 대한 법적인 이슈는 지속되고 있다.

가장 큰 이슈는 상기 2.2절에서 언급한 바와 같이, 의료분야 내 관련 법률들이 저촉되는 문제이다. 「개인정보보호법」에서 명시한 개인정보, 가명정보 등의 개념을 활용하여 병원의 의무기록을 포함해 민감 개인정보를 가명화하면 동의 없어도 데이터를 제공하고 활용할 수 있을까? 「개인정보보호법」에 의거해서 개인정보를 가명처리하면 활용할 수 있도록 명시돼 있으나, 「의료법」에서는 개인 의료정보를 제3자에게 제공하거나 정보 누설을 엄격히 제한하며 연구목적으로 의료정보 제공을 규정하고 있지 않다. 이는 특별법 우선 원리로 인해 「개인정보보호법」보다 「생명윤리법」, 「의료법」이 우선 적용되어 보건의료 정보 활용에 제약이 발생할 수 있다.

또 다른 이슈로는 디지털 헬스케어 제품 사용 시 발생하는 법적 문제이다. 과거 한 기업에서 심혈관질환자 상태를 확인하고 내원 안내 서비스를 제공하는 손목시계형 심전도 장치가 개발되었다[9]. 이는 웨어러블 기기를 통해 환자의 상태를 타 병원에 안내만 하는 것이기에 「의료법」 제34조(원격의료)에 대해서는 '규제 없음'으로 판단하였으나, 당시 원격의료를 우회적으로 허용한 것이라고 논란이 되었다. 의사가 장치를 착용한 심장질환자로부터 심전도 데이터를 받아 판독하고, 의사-환자 간에 병원 내원 여부를 결정하고 안내하는 것 자체가 의사 소견이 바탕이 될 수밖에 없다며 원격의료에 해당한다는 관점인 것이다[10]. 이와 같은 논란은 현재 코로나19 대규모 확산으로 인해 웨어러블 장치 활용에 긍정적인 영향을 주고 있지만, 사고가 발생한다면 언제든 다시 쟁점이 될 수 있다. 그리고 이러한 책임 여부가 확실해지고 안전성이 보장되어야 환자는 디지털 기기를 통해 자신의 데이터를 전송할 것이고 측정한 PGHD를 기반으로 양질의 데이터를 생산할 수 있는 디지털 헬스케어 산업이 활성화될 것이다.

3.2 기술 및 운영상의 이슈

법적인 문제뿐만 아니라 기술적인 부분도 우려된다. 우선 진료정보교류시스템 운용 시 발생하는 문제이다. 현재 국내에서는 진료정보교류시스템을 도입하여 환자 데이터를 교류하고 있다. 하지만 인증과정에서 공격자가 불법적인 접근을 시도하는 IP Spoofing으로 임의의 호스트 정보를 획득한 다음 DDoS 등의 공격으로 환자에 민감정보와 기밀정보를 유출될 위험이 존재한다. 이러한 문제를 예방하기 위해 「개인정보 비식별 가이드라인」에서 프라이버시 평가 모델[11]을 제안했으나, 다른 산업군들의 데이터들과 다르게 데이터가 증가하면 데이터 항목도 같이 증가하기 때문에 의료데이터는 적정성 평가 모델을 준수하기가 어렵다. 또한, 진료 기록지와 같

은 정형 데이터뿐만 아니라 비정형 데이터인 영상(CT, MRI 등), 이미지(X-ray) 등은 병원마다 저장한 개별 영상이 모두 다르기 때문에 적정성 평가를 하기에는 한계점이 존재한다.

의료 플랫폼 기술 활용 시 발생하는 이슈도 존재한다. 의료정보를 외부기관의 요구나 법규에 따라서 전송하거나 진료 정보를 교류하는 경우에는 환자에 동의를 받은 후 암호화해서 전송해야 한다. 단순히 문자 형태로 이루어진 의료 데이터의 경우에는 데이터양이 크지 않아 암호화에 대한 부담이 적지만, 영상정보의 경우에는 데이터양도 크고 처리 방식과 기술 적용도 복잡해서 모든 영상정보를 대상으로 암호화 기술을 적용하기는 어렵다[12]. 최근 이에 대한 방안으로 블록체인 기반의 의료 플랫폼을 추진하고 있다. 이는 환자가 본인의 의료 데이터를 스스로 관리하면서 다른 곳에서 의료 데이터가 필요할 때 공유할 수 있지만, 현실적으로 많은 시간과 비용이 필요할 것으로 예상된다.

4. 선행연구 고찰과 시사점

디지털 헬스케어 산업이 성장하기 위해서는 앞서 언급한 이슈사항들이 해결돼야 한다. 이를 위해 여러 방면으로 선행연구가 진행되고 있다.

디지털 헬스케어 분야의 개선을 위한 정책연구[7,13,14]는 설문조사 및 인터뷰를 통해 연구를 수행하여 현행 규제체계의 문제점을 확인하고 디지털 헬스케어 관련 규제 쟁점과 발전을 위해 개략적인 개선 전략을 도출하였다.

기술적 연구로는 블록체인 기술에 기반한 의료정보 활용의 필요성에 대해 주장한 연구[15,16], KOREN(코렌)망 기반의 헬스케어 블록체인 방안에 대한 연구[17] 헬스케어 데이터 공유를 위한 블록체인 기술 활성화[18,19] 등 많은 연구들이 블록체인 기술에 주목했다. 그 외 빅데이터 모델[20] 및 사물인터넷[21] 기반으로 의료기관에서 데이터를 유통하는 연구들도 수행되었다.

하지만 상기 연구들은 데이터 3법에 대한 적용이 잘 이루어지지 않고 있으며, 특히 정책 관련 연구에 대해서는 디지털 헬스케어 분야의 쟁점 사항을 확인하고 개략적인 개선방안에 그치고 있다. 설문조사, 인터뷰, 기사 등의 자료기반에서는 의료 데이터 제공자에 대한 의견은 반영되어 있지 않아 실질적인 개선안을 제시하기에는 한계가 있는 것으로 파악된다. 또한, 블록체인 기술을 제시한 연구들[15-17,18-21]은 산업별 의료 시스템 및 현행 규제체계를 고려하지 않아 실효성이 미흡하거나, 데이터 활용 관련하여 개정된 법적 준수가 필요하다. 즉, 현실적으로 산업구조와 법적 사항을 고려해보았을 때 가시적인 성과를 도출하기에는 아직 기초연구에 그치고 있는 실정으로 고도화된 연구가 진행될 필요가 있다.

작년 역시 신종코로나바이러스 감염증 확진자가 점차 증가하면서 의료데이터 공유에 대한 인식도 점차 변화하고 있다. 일반 국민과 전문가를 대상으로 진행한 설문조사에서 일반 국민들의 86.6%가 개인정보 제공에 유출, 무분별한 활용 등 우려 요인이 해소될 경우 가명 처리된 개인정보를 의료보건기술 개발, 공공기관 연구용, 기업의 신기술 개발용으로 제공할 의향이 있다고 응답하였다[22]. 이러한 데이터 활용에 대한 긍정적 인식 개선과 더불어 이를 지원해줄 수 있는 정책적·기술적 개선책 마련이 필요하다.

이에 본 연구는 개정된 데이터 3법 중 「개인정보보호법」과 「의료법」, 「생명윤리법」을 고려하여 현실적이고 구체적인 개선책을 도출하고 앞으로의 헬스케어 산업 분야에 활용할 수 있는 기술적 방안을 제시한다는 점에서 기존 선행연구들과 차별성을 가진다.

5. 디지털 헬스케어 산업에서 데이터를 안전하게 활용할 수 있는 개선방안

앞서 살펴본 바와 같이 디지털 헬스케어에서 데이터를 안전하게 활용할 수 있는 산업 환경을 조성하기 위해 관련 법률 및 정책적 개선방안을 제언한다. 그리고 디지털 헬스케어 인프라에 적용할 수 있는 기술적 활용방안으로써 본 연구를 타진하여 현업 종사자들에게 전망을 제시하고자 한다.

5.1 의료 데이터 활용을 위한 법률 및 정책적 개선방안 제언

5.1.1 동의 구체적인 명시 검토

상기 2.2절에서 언급한 바와 같이, 「개인정보보호법」과 「생명윤리법」, 「의료법」은 법적 저촉으로 정보 범위에 따른 동의 여부의 혼란을 가중시키고 있다. 이는 보건의료 데이터 활용 가이드라인[23,24]을 통해 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해를 야기할 수 있는 정보를 제외하고는 본인의 동의를 받지 않아도 활용할 수 있도록 지침을 발표하여 데이터 활용의 혼란을 예방

하고 있다. 또한, 건강정보에 대한 정보 주체 인권과 사생활을 보호하기 위해 동의를 받아야 하는 5가지 범위[1]를 만들었다.

하지만 이러한 발표에도 여전히 우려를 보인다. 의료 데이터 제공자 입장에서는 이 범위를 좁게, 연구자나 제약업계로서는 이 범위를 넓게 해석하는 문제가 발생할 수 있기 때문이다. 이와 같은 점을 고려하여 동의 여부에 대한 가이드라인의 구체적인 명시가 요구된다.

〈정보주체 동의 예외 범위(안)〉

건강정보를 활용하고자 할 때 동의를 받아야 하는 5가지 범위에 해당하는 경우 원칙대로 수행한다. 다만, 다음과 같은 정보는 지정 전문기관에 심사를 거쳐 동의없이 활용할 수 있도록 한다.

▲ 유병인구가 2만 명 이하인 희귀 질환이나 처방 약 및 치료 방법을 통해 **개인을 식별할 수 없는 정보**
▲ 정신질환 정보 중 **우울증, 조울증 등 전체 인구의 10% 이상이 겪고 있는 질병**으로서 특정 개인을 식별할 수 없는 정보
▲ **마약성 진통제, 특수한 의약품** 등을 포함하지 않은 처방전
▲ 이외, **정보 주체에 권리가 침해받을 가능성과 그 위험 정도**를 고려하여 타당한 사유가 있는 정보

5.1.2 옵트아웃 제도 제안

의료 데이터의 가명정보를 검토하고 활용 가능성을 위해 정책을 내세운다. 국내 개인정보 수집의 경우 「개인정보보호법」에 따라 정보 주체가 수집·이용·제공에 대한 동의를 먼저 해야만 개인정보를 처리할 수 있는 옵트인(Opt-in)제도를 채택하고 있어 의료 분야에서 데이터를 활용해 상업적·산업적 연구에 활용하는 것이 매우 어려운 구조이다. 이러한 문제를 해결하기 위해 민감하지 않은 정보나 가명정보로 처리된 것에 대해서는 정보 주체가 의료데이터 활용에 대한 거부 의사를 밝히지 않으면, 의료 데이터를 수집·이용할 수 있는 옵트아웃(Opt-out) 제도를 제안한다. 호주의 경우 2018년 옵트인에서 옵트아웃으로 전환하였으며, 3개월의 기간 내에 옵트아웃을 신청하지 않을 경우 자동으로 개인 의료기록이 MHR 시스템 내에 업로드되어 보건 의료의 공익적 목적을 위해 데이터 활용이 가능하다[25]. 영국 또한 NHS Digital에서 의료 데이터의 수집·보유·관리 등을 담당하는 옵트아웃 제도를 실시하고 있다[26].

국내에서 옵트아웃 제도를 도입한다면 일반 대중 및 환자들이 이해하기 쉽도록 수립되어야 하며, 옵트아웃을 실시하기 전에 필요한 정보를 정확하게 전달하여 현명한 결정을 내릴 수 있도록 구체적인 정책 제언이 요구된다. 이를 고려하여 가명정보를 활용하기 위한 제도적 개선이 요구된다.

〈의료 데이터 옵트아웃제도(안)〉

환자·보호자·법적 대리인이 의료데이터 활용에 대해 정해진 기간 동안 거부 의사를 밝히지 않으면 아래에 해당하는 경우 활용이 가능하다.

▲ 자신의 의료 데이터는 언제든지 열람이 가능하며, 열람시기, 열람기관, 추가·수정·제거된 정보 등을 **확인할 수 있다는 사실을 충분히 인지**한 경우
▲ 수집된 의료데이터는 디지털 헬스케어 제품 개발, 신약 개발 등 **법적 허용하는 범위에 활용**하는 경우

5.1.3 원격의료 명확한 기준 제안

코로나가 장기화되면서 원격진료가 한시적으로 허용되었다. 웨어러블 기기를 통해 측정된 의료 데이터를 환자 진료에 활용하는 것이 허용되면서 혈압, 혈당, 고지혈증 등 만성질환뿐만 아니라 알츠하이머 등과 같은 질병도 디지털 헬스케어 제품을 통해 예측 및 진단할 수 있게 되었다. 하지만, 코로나 사태가 예상보다 장기화되면서 '한시적'이 가진 시간적 범위와 허용되는 질병 등에 대한 명확한 기준이 없어 의료인과 환자 모두에게 혼란이 야기된다. 이러한 혼란을 감소시키고 디지털 헬스케어 제품을 원격진료의 활용하기 위해서 기간 및 질병 지정과 함께 의료사고에 대해서도 검토한다.

「의료법」제 34조(원격의료)에 따르면, 의료인은 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 것이라고 명시하고 있다. 이는 의료인과 의료인 간에만 의료 데이터를 주고받을 수 있다는 뜻으로 해석할 수 있다. 즉, 환자가 의료인에게 디지털 헬스케어 제품을 통해 생성된 데이터를 전송하는 것은 원격의료라고 해석될 수 없기 때문에 만약 사고가 발생한다면 책임 및 법적 보호를 받기 어려울 수 있다. 이러한 점을 고려하여 원격진료 허용 기간과 만성질환, 전염성 질환 등으로 한정하고 의료사고 발생 시 원격지 의사에 대한 책임을 경감시켜주거나 면책하는 법령 제정이 필요하며, 다음과 같은 원격진료에 대한 구체적인 가이드라인의 명시가 요구된다.

1) ①정신질환 및 처방약 정보, ②감염병예방법 제 2조 제10호에 따른 성매개 감염병 정보, ③후천성면역결핍증 정보, ④희귀질환관리법 제2조 제1호에 따른 희귀질환 정보, ⑤학대 및 낙태 관련 정보 등을 명시

〈원격의료 범위 및 방법(안)〉

원격지의사는 아래 범위에 포함되는 환자가 원격진료를 요청한 경우 의료 데이터를 전송·활용할 수 있다. 단, 원격지의사 판단하에 원격진료를 거부할 수 있으며 병원 방문을 요청할 수 있다. 또한, 초진의 경우 안전성을 위해 의사가 환자의 의학적 정보를 파악하고 있을 시 수행한다.

▲ 5년 이상 지속되거나 차도가 거의 없는 만성질환 환자의 경우, 만성질환 중 당뇨병과 호흡기 질환은 환자를 통해 전송된 의료데이터를 통해 진료 후 처방전 발급이 가능하나 심뇌혈관 질환, 암 등과 같이 생명에 위협을 줄 수 있는 질환의 경우에는 환자의 건강 상태를 확인하는 용도로 활용하도록 권고한다.

▲ 기저질환이 있고 면역력 약한 영아 및 노인의 경우,
응급한 상황에 한해 의료데이터 전송이 가능하다. 발열, 호흡곤란, 발진 등 긴급하게 진료를 해야 하는 상황이나 약한 면역력으로 인해 다른 질병에 걸릴 가능성이 있는 경우에 진료와 처방전 발급이 가능하다.

▲ 특별한 치료제가 없는 희귀성 질환 환자의 경우,
현재 의학기술을 고려할 때 개발된 치료제가 없어 치료의 큰 효과를 기대할 수 없는 경우 전송된 의료 데이터를 확인 후 처방전 발급이 가능하다.

5.2 기술 적용 및 활용방안

데이터 3법의 시행으로 정부와 의료산업 및 IT 기업에서는 건강정보, 의료기록 등을 활용할 수 있는 연구를 추진하고 있다. 변화된 법률에서 의료 데이터 사용을 허용하는 범위 폭이 넓어지기는 하였으나, 명확하지 않은 기준으로 여전히 의료 데이터로써 활용하기 어려운 상황이다. 특히 가명정보를 이용하고자 하는 연구기관은 법적 근거가 명확하지 않아 안전한 활용을 보장하기에는 제한이 있고, 활용 가능하다고 해도 절차가 복잡하여 혼란이 예상된다. 이에 5.1에서 제시한 제언은 기존의 법률에서 더 나아가 규범 및 가이드라인 등을 통해 이해관계자에게 기준과 정책적 개선 방안을 제시하였다. 본 절에서는 5.1의 내용을 토대로 법을 준수한 기술적 활용방안을 제안한다. 데이터 3법의 개정 목적은 데이터 활용의 혁신이기 때문에 이 부분을 충실히 반영한 법적 기준과 함께 기술적 대책을 병행해 방향성을 마련하고자 한다.

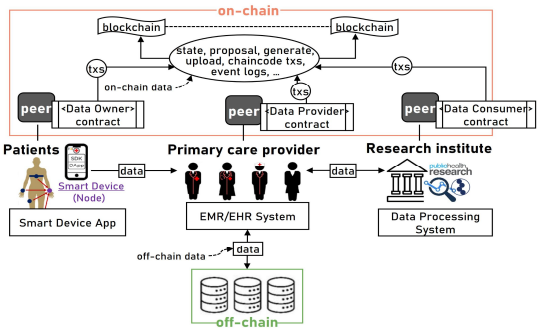

Fig. 1. Concept of health data sharing platform based on blockchain

Fig. 1은 원격진료를 위한 스마트 디바이스를 가지고 있는 환자(Patients)와 1차 의료기관(Primary care provider), 그리고 데이터를 활용하고자 하는 기업 및 연구기관(Research institute)으로써 관계성을 도식화로 표현하였다. 여러 연구에서 제시한 블록체인 기술을 응용하여 블록체인 기반 의료 플랫폼으로써 기술적 활용방안을 제안한다. 기본적으로 블록체인 기술은 비가역성에 특징을 가지고 있어서 「개인정보보호법」에서 보장하는 자신의 개인정보를 정정하고 바꿀 수 있는 '정정권', 개인정보 삭제를 요구할 수 있는 '삭제권' 등은 보장하기 어렵다. 또한, 디지털 헬스케어 산업을 통해 환자에 의해 생성되는 데이터 양은 기하급수적으로 증가할 것으로 예상하지만, 하나의 블록에 기록되는 데이터의 양은 매우 한정적이기 때문에 생성된 모든 의료 데이터를 블록체인에 담는 것은 현실적으로 어려운 일이다. 이에 온체인(on-chain)과 오프체인(off-chain)을 혼용하여 활용하는 방식으로 제안한다. 온체인은 허가형 프라이빗 블록체인(permissioned private blockchain)으로 구성요소로 환자는 Data Owner, 1차 의료기관은 Data Provider, 기업 및 기관은 Data Consumer로써 블록체인 네트워크에서는 peer로 정의된다. Fig. 1의 관계성을 확장시키고 안전하게 의료 데이터를 활용하는 방안을 표현하면 Fig. 2로 나타낼 수 있다.

여기서 Data Provider인 의료기관은 기존 전자의무기록시스템(EMR/EHR system)을 통해 데이터 수집(Collect), 저장(Store/Retain), 이용/제공(Use/Provide), 파기(Destroy)로써 core service engine을 가지고 있으며 해당 의료기관을 통해 기록되는 환자의 헬스케어 데이터는 오프체인으로 저장되고 관리된다.

Fig. 2에서 1은 데이터 수집 및 이용 관련하여 환자에게 자신의 정보를 제어할 수 있도록 권리를 보장해주는 것이다. 환자가 직접 방문하여 PHR(Personal Health Record)를 의료기관에 제공한다면(1-2) 환자 데이터 활용에 대해 직접 명시적인 동의를 받을 수 있다. 웨어러블 디바이스를 통해 원격으로 PHR를 전송하고자 한다면(1-3), 환자는 정보주체로써 개인정보자기결정권을 가질 수 있도록 선택권을 보장하고자 PHR 내용 범위와 열람대상자를 직접 설정한다(1-1). 즉, 원격으로 헬스케어 데이터를 제공하기 위해서는 우선적으로 환자의 Smart contract를 생성(generate)한다. 생성된 Smart contract는 트랜잭션 로직을 정의하고 Chaincode로 패키지되어 블록체인 네트워크에 배포된다.

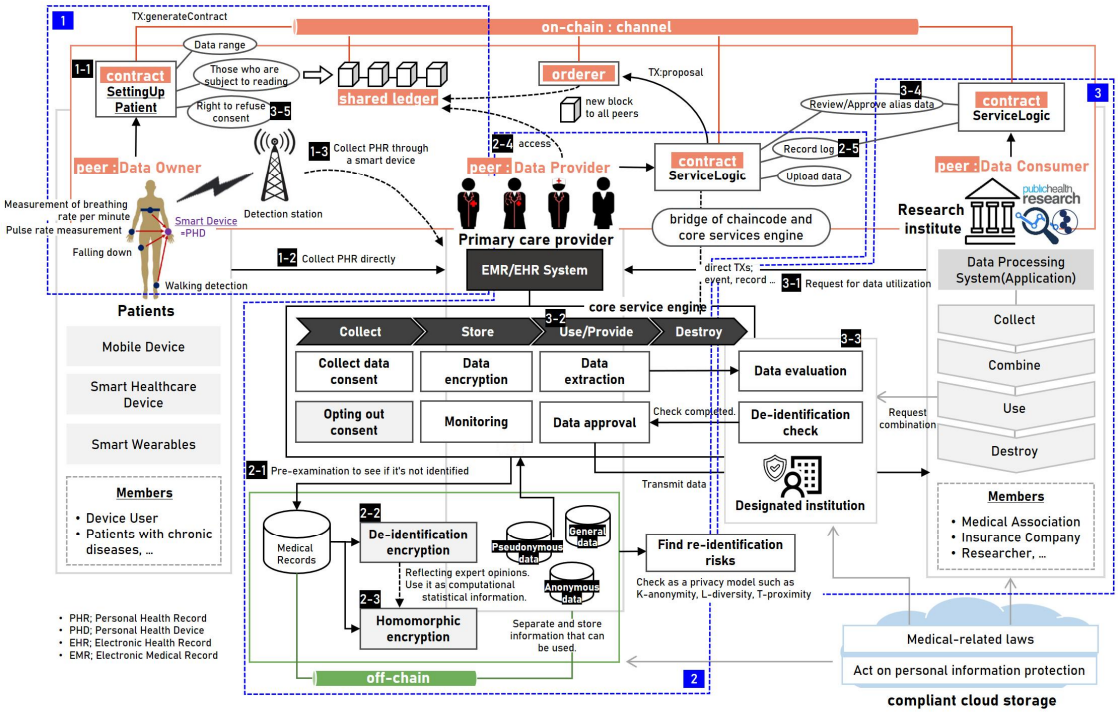

Fig. 2. Express the architecture and flowchart of the health data sharing platform

2의 프로세스는 의료 데이터에 대한 안전한 관리를 보장하는 것이다. PHR은 블록체인 네트워크인 온체인에 기록되지 않고 1차 의료기관에 의해 오프체인으로 수집된다. 데이터 수집 동의 여부를 확인하여 PHR를 수집하고 분류한다. 오프체인으로 기록되는 데이터 중 주민번호, 바이오 정보 등은 의무적으로 안전한 암호 알고리즘을 이용하여 보관한다(2-1). 활용을 위해 정보를 가공하는 경우에는 이름, 전화번호 등 식별자에 해당하는 정보는 삭제하되 데이터 이용 목적상 필요한 식별자는 비식별조치를 한다(2-2). 특히, 희귀병 등과 같은 식별요소가 있는 경우 가명처리, 총계처리 등 적절한 기술기법을 활용하여 비식별 조치를 한다. 식별 가능한 데이터를 삭제하였을 때 의료정보로써 의미가 없어지는 정보라면 동형암호기술을 이용할 수 있다(2-3). 동형암호는 데이터 분석결과 외에는 외부로 유출되기 어렵고, 데이터를 변형할 필요가 없어 분석의 정확성을 높일 수 있으므로 분석가치를 유지하기에 적합한 기술이다. 이에 분석목적, 데이터의 분석가치, 노출 시 재식별 가능성 등을 종합적으로 고려하여 동형암호화를 한다. 여기서 공개키(public key)로 데이터를 동형암호화하고 비밀키(secret key)는 헬스케어 데이터를 기록한 1차 의료기관에서 보유한다. 1차 의료기관에서 가명정보 외 헬스케어 데이터를 활용하고자 할 때는(2-4) 환자의 동의여부를 온체인의 공개된 기록(블록)으로 접근하여 확인할 수 있다. 그리고 환자의 데이터를 이용하거나 활용한 것은 온체인에 기록하여(2-5) 환자가 자신의 정보를 누가 열람 및 이용했는지 알 수 있도록 한다.

3은 연구기관이 환자의 데이터를 요청하고 안전하게 활용하는 프로세스이다. 연구기관은 환자 데이터를 요청하기 전, 온체인에 환자가 설정한 Smart Contract를 확인한다. 즉, 연구기관인 요청자가 열람대상자에 적합한지 검토하고 어떤 정보까지 데이터를 활용할 수 있는지 확인한다. 환자의 실질적인 의료 데이터는 1차 의료기관이 보유하고 있으므로 데이터 제공을 1차 의료기관에게 요청한다(3-1). 의료기관은 온체인에 기록된 환자의 활용정보를 검토하여 모든 정보를 다 활용할 수 있다고 사전동의가 되어 있다면 제공하되, 환자 데이터를 활용하는데 제한이 있다면 가명 및 익명 처리한 정보로써 제공할 수 있다(3-2). 익명 처리된 정보는 「개인정보보호법」에 의거하여 개인정보가 아니지만, 가명 처리된 정

보는 '개인정보'이다. 연구 등 목적으로 사용하기 위해서는 추후 결합이나 재식별의 문제가 발생할 수 있으므로 지정기관(Designated institution)에 의거하여 데이터를 평가하고 재식별되는지를 검토하여 정보를 제공한다(3-3). 이미 프로세스 2에서 연구에 필요한 정보는 비식별처리 및 동형암호화를 하여 보유하고 있으므로 이에 대한 정보를 검토하는 것이며, 비식별정보가 결합했을 때 재식별되는지에 대해 프라이버시 모델을 적용하여 검토한다. 보건의료가이드라인[23]에서는 진료기록부 등을 활용하여 연구를 수행하고자 하는 경우, 심의위원회를 통해 제공수준, 가명처리방법, 가명정보 제공 환경 등을 신중히 심의하고 책임관계를 명확히 명시하도록 한다. 이러한 심의내용, 제공여부, 책임관계 등의 사실을 환자 본인도 확인할 수 있도록 온체인에 기록한다(3-4). 또한, 환자가 가명처리하여 데이터 활용하는 것을 나중에 환자가 동의 거부할 수 있도록 옵트아웃 권리를 기술적으로 제공한다(3-5). 환자가 가명처리에 의한 정보 활용 동의를 거부한다면 스마트 디바이스를 통해 옵트아웃을 설정하고 이 내용은 Smart Contract에 반영한다.

6. 디지털 헬스케어 산업에서 실효성 분석

6.1 비교 분석 평가

최근 헬스케어 분야에서 다양한 접근법으로 데이터 활용 방안을 시도하고 있는데 크게 정책적 측면과 기술적 측면으로 구분할 수 있다. 본 연구에서는 이러한 정책과 기술, 그리고 디지털 헬스케어 산업 여건이 부합하고 발전과 규제의 차이(gap)을 줄일 수 있도록 연구를 하였다.

Table 2는 이러한 측면들과 유사한 선행연구를 중심으로 안전한 데이터 활용의 보안 요구사항에 대해 국내 표준과 기존 연구의 충족 여부를 비교 분석한 평가 결과이다. 현재 국내에서 개인건강정보를 안전하게 공유할 수 있는 방안으로 표준을 제시하고 있다[27,28]. 이는 분산원장 플랫폼에서 개인건강정보를 유통할 수 있는 방안을 마련한 것이다. 그 외 연구논문들은 4장에서 언급한 논문들 중 헬스케어 분야에서 데이터를 안전하게 활용할 수 있는 연구들로 선정하여[17-21], 법률을 준수하여 데이터 활용을 할 수 있는 보안 요구사항을 논의하고 연구한 논문의 실적용 및 활용 가능성에 대해 검토하였다.

비교 분석을 수행한 결과, 표준들은 블록체인을 이용하여 개인건강정보, 즉 헬스케어 데이터를 이용할 수 있는 방안을 제시하고 있지만 개략적인 내용을 담고 있어 실제 적용하기에는 더 구체적인 연구가 필요하다. 기존 연구논문 중 디지털 헬스케어의 정책적 방향성을 제시한 연구들은 지원책에 대해 문제 진단과 해결방법을 제시하고 있으나 실제 적용 시 정책효과에 대해서는 파악하기가 어렵다. 또한, 기술적 방안을 제시한 연구들은 개략적인 기술 언급에만 그치고 있어 실증연구에 대해 충분히 다루어지지 않은 것으로 보여진다.

본 논문은 데이터 활용을 위한 정책적 제언을 기술적으로도 활용할 수 있도록 제안하였다. 즉, 제안한 논문은 데이터 3법의 개정 및 헬스케어 분야의 정책 개선 방향을 제시하고, 이를 요구사항으로써 보안 설계된 기술적 활용 방안을 제시하고 있다. 이는 선행연구에서 언급한 기존 연구보다 구체적인 기준과 상세한 기술 활용성을 제시함으로써 헬스케어 데이터를 활용하기에 적합하다.

6.2 제안한 연구의 상관관계 분석

본 논문에서 제안한 블록체인 기반의 헬스케어 데이터를 활용할 수 있는 아키텍처의 적합성과 실효성 여부 검증한다.

Table 2. Comparative analysis of standards and existing studies based on the security requirements

Requirements	Standardization		Existing studies					This study
	[27]	[28]	[7]	[21]	[22]	[23]	[24]	
Reflecting revised laws for data utilization in healthcare	No	Unclear(1)	Unclear(2)	No	No	No	No	Yes
Technology approach that complies with the legal system	Yes	Yes	Yes	Yes(3)	Yes(3)	Yes	Yes	Yes
Ensuring confidentiality for data safety	Unclear	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes
Ensuring integrity for data trust	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes
Ensuring availability for data utilization	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Actual applicability	Unclear	Unclear	Yes(4)	Unclear	Unclear	No	Yes	Yes

(1) the legal content is not clear because it is standard
(2) lack of explanation of medical law
(3) a paper before the revision of the Data 3 Act
(4) announced at an academic conference in 2020 under the title of 'KODA: Healthcare Data Marketplace based on Blockchain'

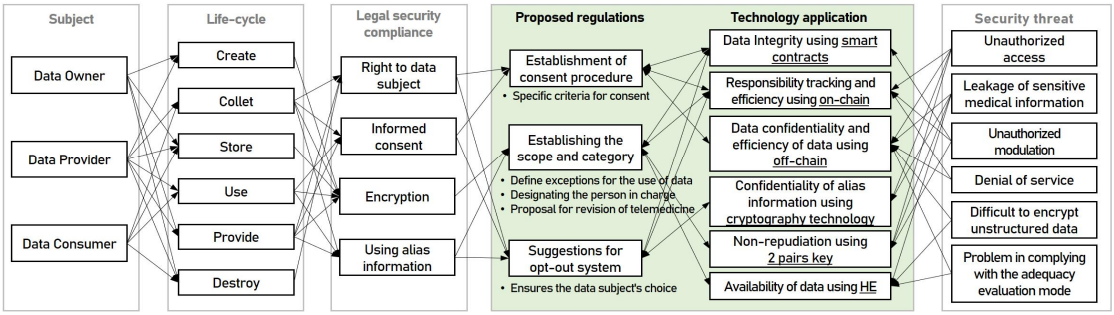

Fig. 3. Verification of the suitability and relations about the architecture that can utilize PHR based blockchain

Fig. 3은 앞서 5장에서 설명한 정책적 제언(Proposed regulations)과 기술적 활용방안(Technology application)을 기반으로 상관관계를 분석하였다. 먼저 데이터를 활용하는 주체(subject)에는 헬스케어 데이터에 접근할 수 있는 이용자들로 데이터를 생성하는 소유자(Data owner), 데이터 제공자(Data provider), 데이터 소비자(Data consumer)로 구분한다. 여기서 데이터는 개인의료정보인 PHR을 다루고 있으므로 데이터 소유자가 PHR를 생성(Create)하는 것을 시작으로 개인정보 라이프사이클(Lifecycle)에 맞춰 수집(Collect), 저장(Store), 이용(Use), 제공(Provide), 파기(Destroy) 단계별로 처리할 수 있다. 단계별로 PHR을 처리하기 위해서는 법적 보안 요구사항(Legal security compliance)을 준수해야 한다. 「개인정보보호법」을 기준으로 알권리 및 선택권을 제공하는 정보주체 권리(Right to data subject), 사전 및 별도 동의사항(Informed consent), 개인정보의 암호화(Encryption), 그리고 데이터 3법 개정으로 추가된 가명정보의 활용(Using alias information)을 준수사항으로 라이프사이클과 관계성을 가지고 있다.

법적 준수사항에 맞춰 본 논문에서 제안한 정책적 제언은 크게 3가지이다. 첫째, PHR에 대한 동의 기준으로써 「개인정보보호법」과 의료분야 관련된 법률들의 저촉되는 문제에 대해 기준 및 절차를 구체적으로 제시하여 데이터 활용의 혼란을 예방한다. 둘째, 디지털 헬스케어 범위 및 범주의 재정립으로써 PHR 이용 기준을 명확하게 하고 원격진료에 대한 개념을 검토하여 문제 발생 시 책임 여부, 경감, 면책 등을 대안으로 제언하였다. 셋째, PHR의 가명정보를 검토하고 연구 등 목적으로 활용하기 위해 국내 상황에 적합한 옵트아웃 제도를 제시하여 데이터 소유자에게 선택권을 보장하고 있다.

기술적 활용방안은 앞서 3.2절에 디지털 헬스케어 환경에서 위협이 될 수 있는 이슈사항의 해결책으로 제안하였다. 디지털 헬스케어 데이터를 공유할 수 있는 플랫폼은 블록체인을 기반으로 한다. 여기에서는 허가받은 자들이 참여할 수 있도록 멤버쉽 기능이 있는 허가형 프라이빗 블록체인 네트워크 구조로 나타낸다. 블록체인 기술을 적용하는 것은 PHR의 이동 및 유통 과정에서 최종 사용 경로까지 참여자 누구든지 투명하게 추적(Data integrity using smart contrasts)을 할 수 있다. 이러한 이유로 데이터 소유자인 개인은 이동되는 데이터를 알 수 있으며 이 정보에 대해 신뢰할 수 있다. 또한, PHR의 불법 유통을 차단하는 방안으로 제공될 수 있다. 하지만 PHR은 개인의 민감한 건강정보를 포함하고 있어서 모든 데이터를 블록체인을 통해 유통하는 것은 적합하지 않다. 이에 온체인과 오프체인으로 구분하였다. 온체인(Responsibility tracking and efficiency using on-chain)에는 데이터 소유자의 동의 선택사항, 데이터 설정값 등을 기록하게 하고, 민감할 수 있는 PHR은 오프체인(Data confidentiality and efficienty of data using off-chain)으로 관리한다. 온체인에는 실제 PHR의 데이터가 아니라 해시로 암호화된 값으로 보여지며 허가받지 않은 자에게 노출되더라도 정보를 확인하기가 어렵다. 또한 PHR을 누구에게 유통했는지, 어떠한 가명 정보를 제공했는지 등을 기록하여 책임추적성을 마련할 수 있다. 연구 등 목적으로 데이터를 활용하기 위해 지정기관에서 심사 및 비식별 처리를 거쳐 가명정보를 제공할 수도 있으나(Confidentiality of alias information using encryption), 의료데이터로써 희귀병, 식별될 수 있는 질병 등으로 데이터를 제공하게 되면 법적인 가명 정보로써 보호받기 어렵다. 이에 동형암호를 이용하여 데이터 분석하기에 알맞은 암호기술을 적용한다(Availability of data using homomorphic encryption). 키는 공개키와 개인키를 이용

함으로써 필요에 따라 기밀성 및 부인방지를 보장할 수 있다(Non-repudiation using 2 pairs key).

제안한 기술적 활용방안은 정책적 제언과 서로 유기적 관계를 나타내며 상관관계를 보여준다. 첫째, 온체인인 블록체인 네트워크를 통해 데이터 소유자에게 데이터 수집 및 이용 관련하여 환자 자신의 정보를 제어할 수 있도록 권리를 보장해준다. 또한, 의료분야 관련된 법률들의 저촉되는 문제, 특히 동의에 대해 기술적으로 사전 및 사후동의 설정, 옵트아웃 등을 반영하였다. 둘째, 데이터 소유자에게 온체인의 Smart contract를 통해 활용할 수 있는 데이터의 PHR 범위와 열람대상자를 직접도 설정할 수 있도록 제공하며, 공개기록을 통해 데이터 활용의 책임관계를 명확히 하여 책임추적성을 가질 수 있다. 셋째, PHR를 안전하게 관리하고 가명정보를 연구목적으로 활용할 수 있도록 비식별처리 기술뿐만 아니라 데이터 분석가치에 용이한 동형암호를 적용하여 의료데이터의 활용성을 기술적으로 제공한다. 이처럼 각 요인 간 상관관계를 보여주며 제안한 기술 활용방안이 정책적 타당성을 입증한다고 볼 수 있다.

7. 결론

본 연구는 궁극적으로는 디지털 헬스케어 산업의 발전을 위해 법률적, 기술적, 사회적 인식 문제를 토대로 개선방안을 제시하는 것을 목표로 하였다. 데이터 3법의 본격적인 시행과 코로나의 전염병으로 인해 향후 디지털 헬스케어 산업에도 많은 변화가 있을 것으로 예상된다. 하지만 아직 디지털 헬스케어 제품을 출시하고 의료데이터를 활용하기에는 풀어야 할 과제가 많다. 본 논문에서 제안한 법적·기술적 개선방안을 도입할 시 다음 세 가지 기대효과를 도출할 수 있다. 첫째, 산업적·상업적 목적으로 의료 데이터 활용이 법적 보호 하에 가능해지면, 난치병·희귀병 및 전염성 질병에 대한 신약개발, 고객 맞춤형 원격의료 서비스가 활발하게 진행되면서 수준 높은 의료 환경을 국민들에게 제공할 수 있다. 둘째, 온-오프체인·동형암호를 활용한 블록체인 상용화를 통해 환자들은 집에서 손쉽게 자신의 의료 정보를 확인할 수 있을 뿐만 아니라 가명 처리된 정보를 암호화하여 안전하게 연구기관에 전송할 수 있다. 셋째, 국민들에게 의료데이터 제공에 대한 신뢰성을 확보한다면, 식별정보로 분류된 민감정보에 대한 동의를 받아 디지털헬스케어 제품 및 신약개발 등에 활용 가능하다. 향후에는 데이터 3법과 의료 관련 법 제도에 준수하여 제안한 블록체인에 온-오프체인과 동형암호를 통해 의료데이터 전송 방안을 연구함으로써, 디지털 헬스케어에 대한 고도화 연구를 진행할 것이다.

REFERENCES

[1] Y. S. Choi. (2017). How digital health care is implemented. *Choi Yoon Sup's Healthcare innovation*. http://www.yoonsupchoi.com/2017/02/15/digital-medicine-13/

[2] J. S. Lee, H. S. Kim & J. E. Kim. (2020). Out-of-Hospital Data: Patient Generated Health Data, *Journal of Korean Diabetes, 21(3),* 149-155.

[3] M. S. Park. (2021). Medical data is on the rise, but... usability is 'not good', *MedicalTimes*. http://www.medigatenews.com/news/3175817837

[4] Korea Centers for Disease Control and Prevention, (2022). *Coronavirus Infections-19 Domestic occurrence status.* http://ncov.mohw.go.kr

[5] S. T. Rosenbloom, J. R. L. Smith, R. Bowen, J. Burns, L. Riplinger & T. H. Payne. (2019). Updating HIPAA for the electronic medical record era, *Journal of the American Medical Informatics Association*, 1115-1119.

[6] The CurvedThinking Partners. (2019). Understanding public expectations of the use of health and care data, *one london*, 1-50. https://digitalhealth.london/wp-content/uploads/2019/08/Understanding-public-expectations-of-the-use-of-health-and-care-data.pdf.

[7] T. E. Koo. (2019). Current status and issues of regulations on bio and medical information, *Bioengineering Policy Research Center*.

[8] H. H. Kim, B. R. Kim, S. G. Joo, S. Y. Shin, H. S. Cha & Y. R. Park. (2019). Why Do Data Users Say Health Care Data Are Difficult to Use? A Cross-Sectional Survey Study, *Journal of Medical Internet Research*, 21.

[9] C. J. Lee. (2020). Telemedicine controversy Huino's launch in the "Wristwatch-type ECG" market., *MedicalTimes*. https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1133146

[10] S. Im. (2019). Medical Association wristwatch-type

electrocardiogram device absolute opposition · · Doctor · patient-to-patient telemedicine should be allowed, *MedigateNews*.
https://www.medigatenews.com/news/620255143

[11] Korea Internet & Security Agency. (2018). *Guideline on De-identification of Personal Information*.

[12] J. S. Kim, B. H. Choi & G. H. Ch, A Study on Personal Information Protection System for Big Data Utilization in Industrial Sector, *Smart Media Journal, 8(1)*.
DOI : 10.30693/SMJ.2019.8.1.09

[13] J. W. Park, W. H. Shim & J. S. Lee. (2018). A Study on the Improvement of Regulations for the Development of Digital Healthcare, *National Information Society Agency*, *25(1)*, 60-81.

[14] S. Mun, Y. M. Yun, T. H. Han, S. E. Lee, H. J. Chang, S. Y. Song, Y. M. Rhee & H. C. Kim. (2018). Healthcare Providers' Opinions on Digital Healthcare Services, *Health Informatics and Statistics*, 54-63.
DOI : 10.21032/jhis.2018.43.1.54

[15] M. R. Shim & H. J. Shim. (2019). A study on the legal issues of utilization of medical information for development of bio-health industry, *Industrial property rights*, *58*, 1-47.

[16] Y. K. Kim. (2020). Revision data 3 law and Issues of insurance business - Focusing on the activation of digital healthcare services -, *Insurance Law Research*, *14(1)*, 495-524.

[17] H. W. Yu, E. S. Lee, W. K. Kho, H. S. Han & H. H. Wook. (2018). Blockchain Technology for Healthcare Big Data Sharing, *The Korea Journal of BigData*, *3(1)*, 73-82.

[18] Y. C. Yoo & S. Y. Park & J. W. Jeong & J. W. Kim & B. G. Song. (2019). A Study on the Electronic Medical Record System and Cosmos Block Chain, *Korean Association for Research of Industrial Security, 9(2)*, 139-159.
DOI : 10.33388/kais.2019.9.2.137

[19] Y. C. Yoo, S. Y. Park, J. W. Jeong, J. W. Kim & B. G. Song. (2019). A Study on the Electronic Medical Record System and Cosmos Block Chain, *Korean Association for Research of Industrial Security, 9(2)*, 139-159.
DOI : 10.33388/kais.2019.9.2.137

[20] K. H. Kim & H. Kim. (2021). A Research of Big Data Generation and Utilization Model in Healthcare Field in the Post-Corona Era, *The Journal of Humanities and Social science, 12(1)*, 2037-2052.
DOI : 10.22143/HSS21.12.1.144

[21] M. S. Jeong. (2021). Healthcare System Development based on Internet of Things, *Journal of Next-generation Convergence Technology Association, 5(6)*, 958-964.
DOI : 10.33097/JNCTA.2021.05.06.958

[22] B. K. Min. (2020). 9 out of 10 citizens "Provide personal information for medical health technology"... Green light for medical-healthcare, *sedaily*,
https://www.sedaily.com/NewsVIew/1Z2SR9T7LP

[23] Ministry of Health and Welfare. (2021). Healthcare Data utilization Guidelines.

[24] J. S. Lee. (2020). Taking the first step, using 'health care data'…, continuous improvement of guidelines. *Medipana News*.
http://m.medipana.com/index_sub.asp?NewsNum=265735

[25] S. H. Lee & J. Y. O. (2018). A Study on the System for the Utilization of Healthcare Big Data in Australia: Secondary Use of My Health Record, *Korea Health Industry Development Institute*, *273*.

[26] K. A. Lee & H. M. Yoon. (2017). Personal Information Deregulation Study: UK Case Study, *Korea Development Institute*.

[27] I. H. Bae, D. S. Yoo & W. Y. Lee. (2019). Mobility Standard of Individual-led Personal Health Information based on Blockchain, *Telecommunications Technology Association*, *TTAK.KO-10.1146*.
http://committee.tta.or.kr/summary/standard_view.jsp?pk_num=TTAK.KO-10.1146&nowSu=122.

[28] W. Y. Lee, D. S. Yoo, I. H. Bae & D. Y. Lee. (2021). Mobility Management Procedures for Secure Distributed Ledgers of Personal Healthcare Information, *Telecommunications Technology Association*, *TTAK.KO-10.1149*.
http://committee.tta.or.kr/data/standard_view.jsp?nowPage=83&pk_num=TTAK.KO-10.1149-part1&nowSu=827&rn=1.

최 선 미(Sun-mi Choi) [학생회원]

· 2022년 2월 ~ 현재 : 성신여자대학 융합보안공학과(공학사)
· 관심분야 : 정보보안, 데이터 활용
· E-Mail : 20180955@sungshin.ac.kr

김 경 진(Kyoung-jin Kim) [정회원]

· 2007년 2월 : 성신여자대학교 컴퓨터정보학부(공학사)
· 2009년 2월 : 성신여자대학교 대학원 전산학과(이학석사)
· 2013년 2월 : 성신여자대학교 대학원 컴퓨터학과(이학박사)
· 2015년 8월 : 성신여자대학교 컴퓨터학과 박사후연구원
· 2017년 2월 : 서강대학교 스마트 핀테크 연구센터 박사후 연구원
· 2017년 3월 ~ 현재 : 성신여자대학교 융합보안공학과 교수
· 관심분야 : 개인정보보호, 접근제어, 응용보안
· E-Mail : kyongjin@sungshin.ac.kr